



T-Top Autoclave

Ficha técnica

Tabla de contenido

Introducción

Características y ventajas

- »Características
- »Ventajas

Requisitos de instalación

- »Ubicación de la autoclave
- »Conexión eléctrica

Sistema de control

- »Programas de esterilización
- »Interfaz gráfica de usuario (GUI)

Especificaciones

- »Especificaciones técnicas T-Top
- »Especificaciones de calidad del agua
- »Especificaciones eléctricas
- »Capacidades de carga
- »Normativas

1. Introducción

T-Top 10" es un esterilizador de vapor de sobremesa Clase B. La autoclave es totalmente automática; una unidad de control computarizada garantiza un ciclo de esterilización completamente automático, así como el control y monitoreo de los parámetros físicos y una documentación clara del ciclo de esterilización.

El secado se realiza con la puerta cerrada.

Esta autoclave utiliza vapor como agente esterilizante. El vapor se produce calentando una cantidad controlada de agua introducida en un elemento calefactor tubular y luego se conduce a la cámara. Esta técnica reduce el consumo de energía y agua. La autoclave está equipada con un elemento calefactor tubular y calentadores de cámara para mantener el vapor dentro de la cámara.

La autoclave está equipada con un sistema de vacío que favorece y mejora:

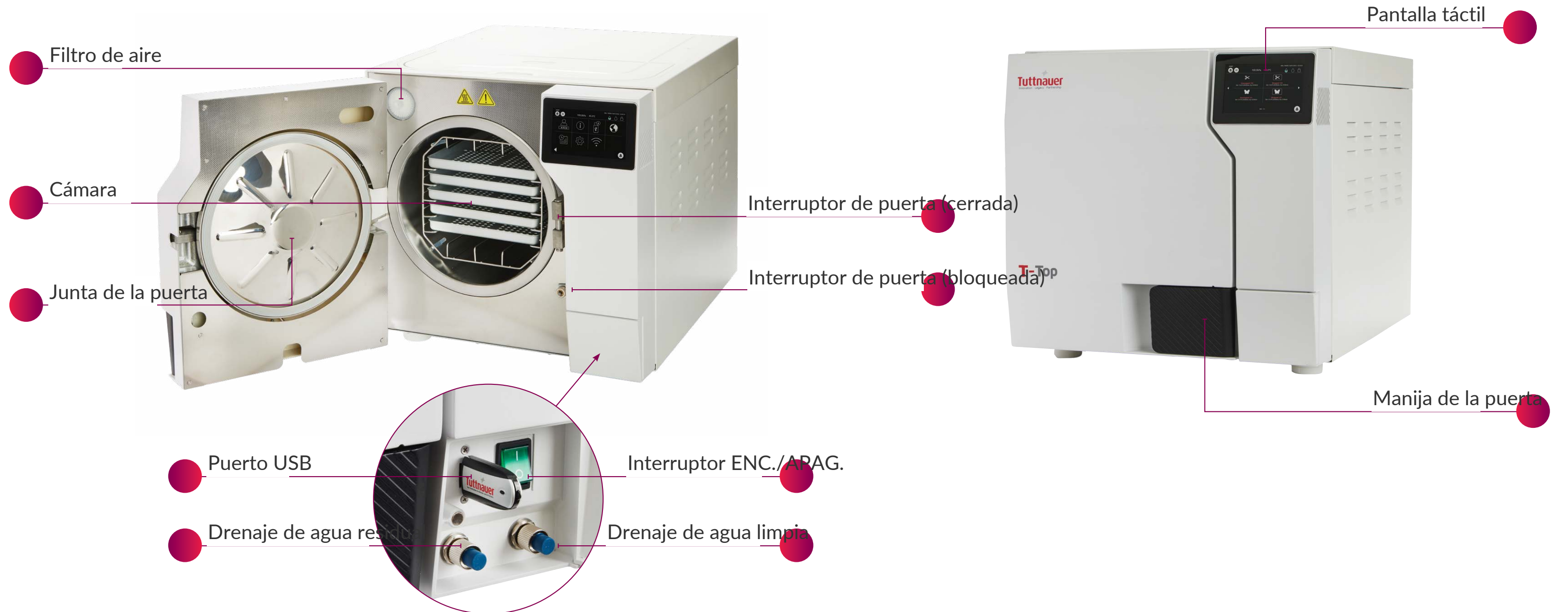
- La eliminación del aire residual de paquetes, cargas porosas y la mayoría de tipos de tubos (caucho, plástico, etc.) mediante vacío en la primera etapa del ciclo.
- La penetración del vapor en la carga, logrando una esterilización eficaz.
- La uniformidad de la temperatura.
- La fase de secado posterior a la esterilización.

Uso previsto

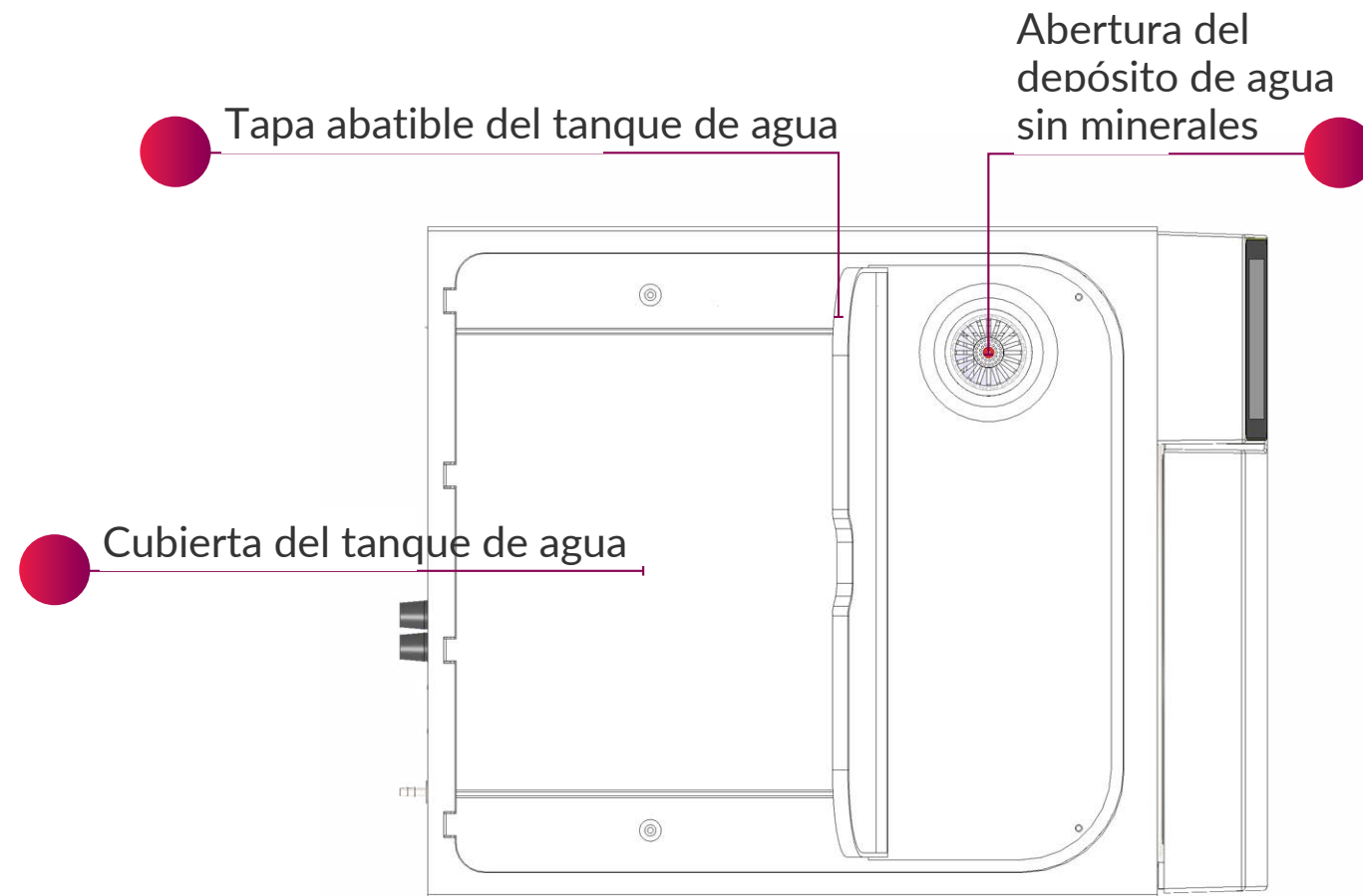
La autoclave de sobremesa T-Top 10 está diseñada para esterilizar productos médicos y quirúrgicos, como artículos envueltos y sin envolver, sólidos, huecos y porosos que se encuentran en consultorios dentales y médicos, salas de primeros auxilios, hospitales y laboratorios.

Está destinada al uso en hospitales y por personal médico. Todos los usuarios de la autoclave deben recibir capacitación sobre su uso correcto por parte de una persona con experiencia.

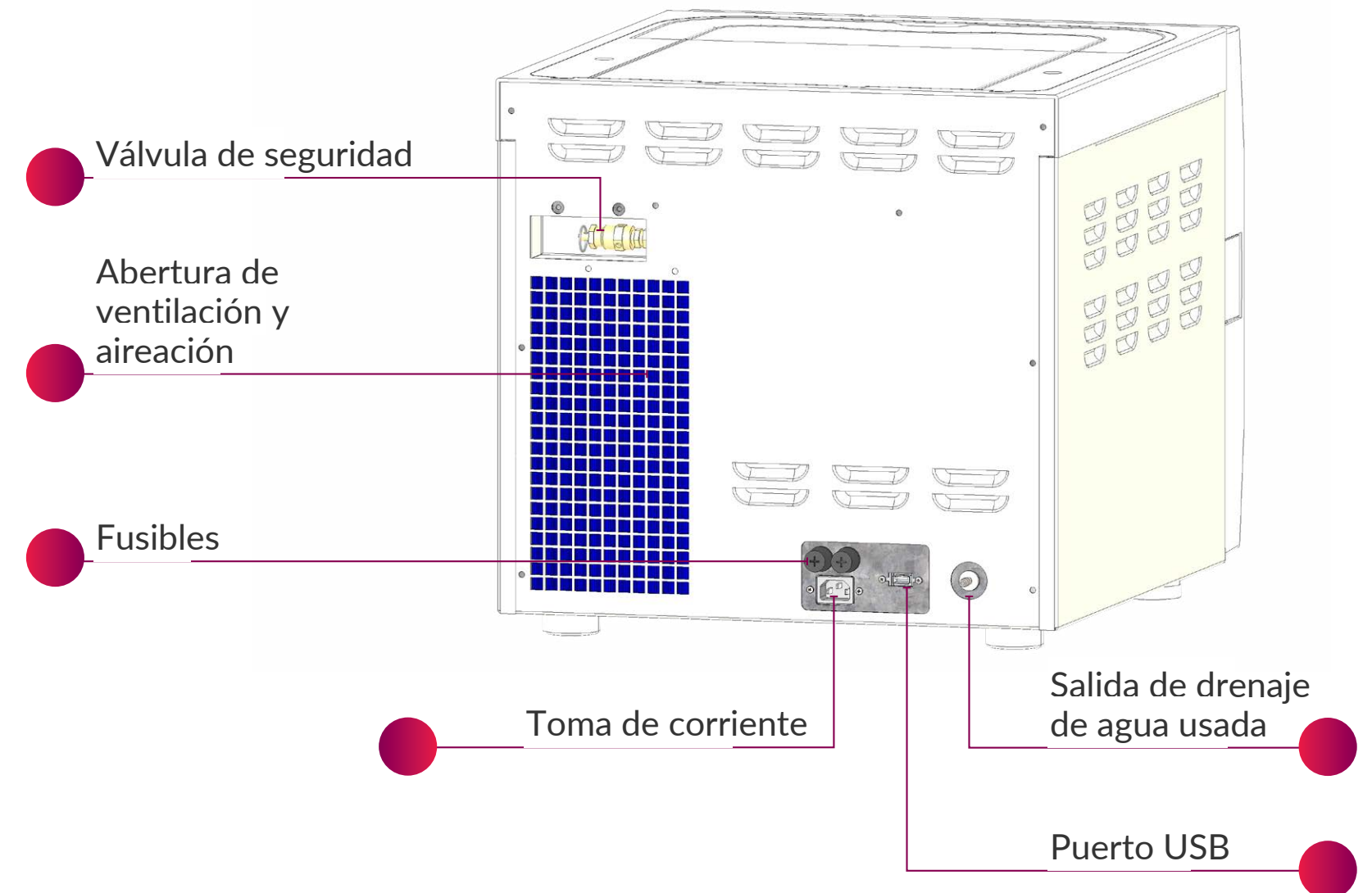
Vista frontal



Vista superior



Vista posterior



2. Características y ventajas

Características

- Pantalla táctil de alta resolución.
- Memoria integrada (hasta 500 ciclos).
- Conectividad con R.PC.R.
- El equipo es compatible con Wi-Fi, lo que permite el seguimiento y monitoreo remotos mediante el software T-Connect.
- 2 puertos USB
- Volumen de cámara: 22 litros (acero inoxidable)
- Presión de trabajo: 15 a 335 kPa / 2.17 a 48.5 psi.
- Rango de temperatura de esterilización: 121 °C/249.8 °F a 134 °C/273.2 °F (según el programa de esterilización).
- La función de seguridad evita la apertura prematura de la puerta.
- Plan de servicio y mantenimiento incluido.

Ventajas

- Preparada para conectar y usar
 - Ocupa poco espacio.
 - Solo requiere una fuente de alimentación para comenzar a funcionar.
- El diseño cilíndrico facilita la carga y ofrece muchos años de funcionamiento confiable.
- Versátil:
 - Diseñada para esterilizar instrumentos médicos y quirúrgicos como productos envueltos y sin envolver, sólidos, huecos y porosos.
 - Bajo costo
- Cumple reglamentos y normas internacionales y cuenta con certificación PED.

3. Requisitos de instalación

La instalación debe cumplir los siguientes requisitos para que la T-Top funcione correctamente:

Ubicación

- La autoclave está destinada exclusivamente al funcionamiento en interiores.
- El ambiente debe mantenerse dentro del rango de temperatura de 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F) y una humedad relativa máxima de 85 %.
Para una ventilación adecuada y una desconexión sencilla, mantenga la parte posterior y los laterales de la autoclave a unos 10 mm de la pared y deje acceso para desconectar el equipo.
- La autoclave debe almacenarse únicamente en interiores.

Conexión eléctrica

- La alimentación eléctrica debe cumplir las siguientes especificaciones:
 - 1 fase, 230 VCA $\pm 10\%$, 50 Hz

PRECAUCIÓN:

Un espacio de ventilación insuficiente puede provocar fallas del sistema o daños por sobrecalentamiento.

4. Sistema de control

La placa principal controla todas las funciones de la autoclave, ejecuta la secuencia de operación de acuerdo con el programa seleccionado por el usuario y supervisa el funcionamiento.

El sistema de control incluye las siguientes características:

- Control de temperatura PID (Proporcional Integral Diferencial).
- Entradas y salidas digitales para el control del esterilizador.
- Entradas analógicas que permiten controlar y leer la temperatura y el nivel de agua.
- 2 puertos USB para dispositivos externos, como una impresora externa, un lector de códigos de barras o una memoria USB.
- Memoria flash y respaldo del reloj en tiempo real para almacenar los datos de los últimos 500 ciclos.
- Los datos se conservan incluso si ocurre una falla de energía.
- Prueba de entradas/salidas.
- Indicación visual de la temperatura y los niveles de agua.
- Alerta visual de fallas del ciclo.
- Sensores de temperatura: los circuitos de medición de temperatura son lineales y están fabricados con componentes de alta precisión.
- El sistema de control permite realizar la calibración de temperatura digitalmente.

Programas de esterilización

Icono	Nombre	Temp.	Esterilización Tiempo (min)	Secado (min)	Tipo de carga	Tipo de uso
	Sin envolver 134	134°C	4	2 (pred.) Rango: 0-99	Instrumentos sin envolver (sólidos sin envolver)	Uso inmediato únicamente
	Envuelto 134	134°C	4	22 (pred.) Rango: 0-99	Piezas de mano, Instrumentos envueltos (sólidos envueltos), textiles (paquetes de tela), porosos	Para almacenamiento
	Envuelto 134 2Kg	134°C	4	15 (pred.) Rango: 0-99	Piezas de mano, Instrumentos envueltos (sólidos envueltos), textiles (paquetes de tela), porosos	Para almacenamiento
	Sin envolver 121	121°C	20	2 (pred.) Rango: 0-99	Instrumentos sin envolver (sólidos sin envolver)	Uso inmediato únicamente
	Envuelto 121	121°C	20	25 (pred.) Rango: 20-99	Piezas de mano, Instrumentos envueltos (sólidos envueltos), textiles (paquetes de tela), porosos	Para almacenamiento
	Prion 134	134°C	18	22 (pred.) Rango: 30-99	Carga sólida / porosa	Para almacenamiento
	Prion 134 2Kg	134°C	18	15 (pred.) Rango: 30-99	Carga sólida / porosa	Para almacenamiento
	Bowie and Dick	134°C	3.5	2 (pred.) Rango: 0-99	Indicador químico en un dispositivo de desafío	Prueba periódica según lo indicado en ISO 17665-1
	Prueba de vacío	N/A	N/A	Tiempo estab. vacío 1 = 5 min Tiempo estab. vacío 2 = 10 min	Vacío	No aplica
	Limpieza del sistema	N/A	N/A	N/A	Vacío	Limpieza periódica

Interfaz gráfica de usuario (GUI)

El sistema de control se opera mediante una gran pantalla táctil a color que permite al usuario operar fácilmente la autoclave, navegar por los menús y seleccionar programas. Está protegido por contraseña para evitar el acceso no autorizado.

El sistema ofrece niveles de acceso personalizables, con control de acceso para las siguientes funciones:

Ejecución de ciclos de prueba, configuración de parámetros, realización de calibraciones, servicio y mantenimiento, selección de ciclos, inicio de ciclos y control de la puerta.

Otras características de la GUI incluyen:

- Acceso rápido a información importante.
- Visualización integrada de datos históricos de ciclos.
- Visualización gráfica de las curvas de temperatura.
- Múltiples idiomas.*
- Visualización de lo siguiente:
 - Temperatura en la cámara.
 - Estado de la puerta.
 - Cuenta regresiva del tiempo de esterilización.
 - Estado de la autoclave: Espera, Lista, Extracción de aire, Prevacío, Calentamiento, Esterilización, Escape, Entrada de aire, Ciclo finalizado.



*Idiomas incluidos:

inglés, alemán, español, francés, italiano, portugués, neerlandés, checo, búlgaro, polaco, húngaro, croata, serbio, rumano, sueco, danés, turco, griego, ruso, estonio, letón, lituano

5. Especificaciones

Especificaciones técnicas T-Top 10"

Características	
Cámara Ø x P	249 Ø x 450 mm
Dimensiones externas An×Al×P	462x460x585 mm
Embalaje An×Al×P	620x540x735 mm
Peso	45 Kg
Volumen de la cámara	22 lit
Volumen del tanque de agua	3.6 lit
Volumen del tanque de agua residual	Hasta el flotador: 3.75 L Rebose: 5.75 L
Presión máxima de trabajo permitida	2.8 bar



Especificaciones de calidad del agua

Límites máximos sugeridos de contaminantes en el agua para la esterilización por vapor (según EN 13060):

Sustancia / medición	Agua de alimentación	Condensado
Residuo de evaporación	≤ 10 mg/l	≤ 1.0 mg/l
SiO2	≤ 1 mg/l	≤ 0.1 mg/l
Hierro	≤ 0.2mg/l	≤ 0.1mg/l
Cadmio	≤ 0.005 mg/l	≤ 0.005 mg/l
Plomo	≤ 0.05 mg/l	≤ 0.05 mg/l
Resto de metales pesados excepto hierro, cadmio y plomo	≤ 0.1 mg/l	≤ 0.1 mg/l
Cloruro (Cl)	≤ 2 mg/l	≤ 0.1 mg/l
Fosfato	≤ 0.5 mg/l	≤ 0.1 mg/l
Conductividad (a 20 °C)	≤ 15 µs/cm	≤ 3 µs/cm
Valor de pH	5 to 7.5	5 to 7
Dureza	≤ 0.02 mmol/l	≤ 0.02 mmol/l

Sustancia / medición	Agua de alimentación	Condensado
Suministro de agua de red	0.7-2.0 mmol/l (70- 200 mg/l CaCO3)	
Apariencia	Incolora, limpia, sin sedimentos	

NOTAS:

Se recomienda consultar a un especialista en agua antes del uso.

Se recomienda analizar el agua una vez al mes.

Utilice únicamente agua desionizada con una conductividad máxima de 15 µS/cm. Una conductividad superior a 15 µS/cm puede causar fallas.

PRECAUCIONES:

El uso de agua para autoclaves que no cumpla con la tabla puede afectar gravemente la vida útil de la autoclave y puede invalidar la garantía del fabricante.

Está estrictamente prohibido utilizar agua ablandada.

Especificaciones eléctricas

Propiedad	Valor
Potencia total	1800 W
Voltaje	1Ph - 230 VAC
Corriente	10 A
Protección contra descarga eléctrica	IEC 61010-1
Fluctuación de la alimentación	±10%
Frecuencia (Hz)	50 Hz
Grado de contaminación	Grado de contaminación 2
Categoría de sobretensión	categoría II
Grado de contaminación del entorno previsto	

Capacidades de carga

Carga sólida máxima	T-Top 10"
Sin envolver	6 kg
Envuelto	3.6 kg
Textil	1.5 kg

Normativas

El ciclo de vida de la T-Top de Tuttnauer cumple con los siguientes reglamentos y normas de calidad:

Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)

EN ISO 13485	Sistema de gestión de la calidad - Dispositivos médicos
EN ISO 14971	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
PED	2014/68/EU
EN 13060	Esterilizador de vapor pequeño
ISO 17665	Esterilización de productos sanitarios - Calor húmedo
IEC 61010-1	Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio - Parte 1: Requisitos generales
IEC 61010-2-040	Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio - Parte 2-040: Requisitos para esterilizadores y lavadoras-desinfectadoras utilizadas para tratar materiales médicos
EN-613261-1	Requisitos de EMC para equipos eléctricos
IEC 62304	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software

Ventas y Marketing Internacional

Correo: info@tuttnauer.com
www.tuttnauer.com

Tuttnauer Europe B.V.

Hoeksteen 11, 4815 PR
PO Box 7191, 4800 GD Breda
Países Bajos
Tel: +31 765 423 510
Fax: +31 765 423 540
Correo: info@tuttnauer.nl

¡Gracias!