



UNISTERI[®] HP IL

Esterilizador a vapor de tamaño mediano
para laboratorios e industria farmacéutica
- ingeniosamente simple y muy económico



protegemos la salud

MMM Group – proveedor líder de servicios para la salud

Desde su creación en 1921, la empresa BMT Medical Technology s.r.o., un fabricante tradicional de equipo médico, cambió gradualmente de una pequeña compañía "Chirana" orientada al mercado de su región a "BMT", la compañía internacional. En el año 1992, entró a formar parte del Grupo MMM, cuya completa gama de productos y servicios para hospitales, centros de investigación, laboratorios e industria farmacéutica, le hace valer de una reputación de excelente calidad e innovación a nivel mundial.

Uso previsto de los esterilizadores de vapor UNISTERI® HP IL

El esterilizador de vapor UNISTERI® HP IL está diseñado para su uso en laboratorios para la esterilización por calor húmedo hasta la temperatura de 134° C. Algunos programas y funciones del dispositivo no se aplican al procesamiento de productos sanitarios. Lea atentamente las instrucciones de uso.

Técnica de esterilización de concepción individualizada

Los esterilizadores a vapor de UNISTERI® HP IL más modernos y de construcción modular, son adecuados para los laboratorios de microbiología, biología molecular, biotecnología y descontaminación de residuos.

El esterilizador a vapor UNISTERI® HP IL es seguro, rápido, ergonómico, fácil de manejar, con posibilidad de realizar modificaciones individuales, disponiendo de diversos modos de utilización. Nuestro proceso de fabricación llevado a la perfección, la electrónica moderna y materiales de alta calidad, junto con las cualidades de manejo para usuarios, la seguridad y fiabilidad extraordinarias, forman el carácter profesional e inmejorable de la máquina UNISTERI® HP IL.

Estándares técnicos y reglamentos legislativos

UNISTERI® HP IL es un representante de la nueva generación de esterilizadores a vapor de tamaño mediano, que consigue cumplir sin excepciones con todos los reglamentos técnicos y legislativos de la UE. El concepto

de que haya una exigencia individual, en conformidad con las normas de ASME Code (para los EE.UU y Canadá) o de acuerdo con el reglamento de licencias AQCIQ (para China). La construcción de la máquina está cumpliendo rigurosamente los requisitos de las normas GMP y GLP. Además, la máquina corresponde a los requisitos sanitarios más actuales, aplicados a laboratorios e industria farmacéutica, química y alimentaria. El dispositivo se corresponde con los recientes requerimientos en laboratorios, en industria farmacéutica, química y de procesamiento de alimentos. Para cumplir con los requisitos de GMP y demostrar la calidad permanente del proceso de esterilización en cumplimiento con los parámetros del dispositivo según lo declarado por el fabricante del dispositivo, es posible organizar

para los usuarios de los esterilizadores a vapor UNISTERI® HP IL los siguientes documentos a propósito de la validación del proceso:

- IQ – calificación de instalación;
- OQ – calificación operacional;
- PQ – calificación de desempeño.

Ofrecemos la realización de los ensayos FAT y SAT y de pruebas de recepción de esterilizadores. Los exámenes de validación de acuerdo con la norma ČSN EN ISO 17665-1 se efectúan en nuestro propio laboratorio de ensayos, debidamente acreditado.



Laboratorios

industria farmacéutica

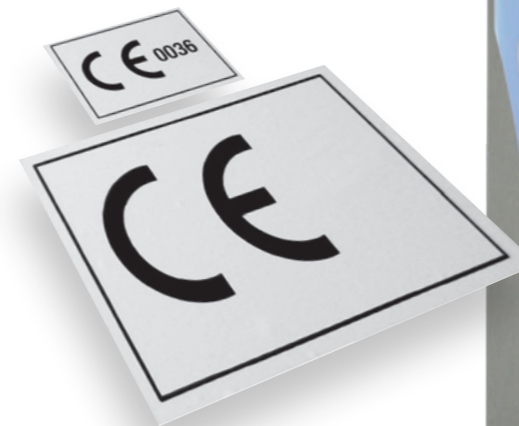
BSL 3 / BSL 4

biomodelo

El conocimiento y la experiencia adquiridos durante el suministro individual a cada uno de nuestros clientes, así como las nuevas innovaciones técnicas, influyen continuamente de manera positiva en el diseño y en la producción de nuestros equipos. Una gran cantidad de patentes, modelos de utilidad y diseños industriales, así como la fácil modificación de nuestros equipos en función de las necesidades individuales, confirman la gran calidad de nuestro trabajo.

La línea más moderna de productos abarca los esterilizadores cuya cámara dispone del volumen de 73, 160 y 254 litros. El esterilizador a vapor está destinado no solamente a la esterilización de objetos sólidos sin contenido de líquidos, sino también a la esterilización de líquidos – soluciones, pudiendo además servir para la preparación de medios y caldos de cultivo. Igualmente se utiliza para la esterilización de suspensiones, emulsiones y formas líquidas de medicamentos; asimismo se puede aprovechar para la descontaminación por vapor.

del dispositivo satisface plenamente los requisitos y disposiciones de las Directivas europeas N° 2006/95/CE, 2004/108/CE y 97/23/CE así como las disposiciones de todas las normas relacionadas, particularmente de las normas ČSN EN 285. Aparte de eso, la máquina es adecuada para ser utilizada en diferentes puestos de trabajo. La cámara de presión y el generador de vapor fueron concebidos y fabricados conforme al sistema de certificación y gestión de la calidad, de acuerdo con la Directiva europea relativa a equipos a presión N° 97/23/CE, o, en el



Laboratorios, industria farmacéutica, BSL 3, BSL 4, biomodelos

Sistemas completos hechos a la medida

En los laboratorios veterinarios e institutos de investigaciones, instalaciones farmacéuticas o en farmacias de hospitales, la gente trabaja con materiales de laboratorio, altamente sensibles, que deben ser manipulados con mucha precaución y responsabilidad. La seguridad, fiabilidad y comodidad de utilización diaria dieron origen a los criterios decisivos para el uso de los autómatas de esterilización y de desinfección.

El principio modular de la construcción de las máquinas nos da la posibilidad de ofrecer una línea de productos de cualidades extraordinarias y excepcionales – diversos principios de transmisión de calor, diferentes volúmenes y siguiendo los procedimientos de trabajo seguro.

En cuanto a la esterilización, el esterilizador a vapor UNISTERI® HP IL responde adecuadamente a los desafíos de microorganismos en los laboratorios. Medios nutritivos, soluciones en botellas abiertas o cerradas, muestras de microorganismos altamente patógenos, materiales sólidos o porosos o materiales sensibles a los cambios de presión, materiales contaminados, filtros usados, jaulas de animales, alimentos para animales, productos comestibles y otros materiales – todos estos elementos establecen la amplitud de posibilidades en cuanto a los materiales que pueden ser esterilizados y desinfectados de manera rápida, perfecta, económica y fiable por el esterilizador a vapor UNISTERI® HP IL.

UNISTERI® HP IL – es un esterilizador a vapor de uso variable, de construcción modular, con una gran amplitud de posibilidades de utilización.



laboratories



pharmacy



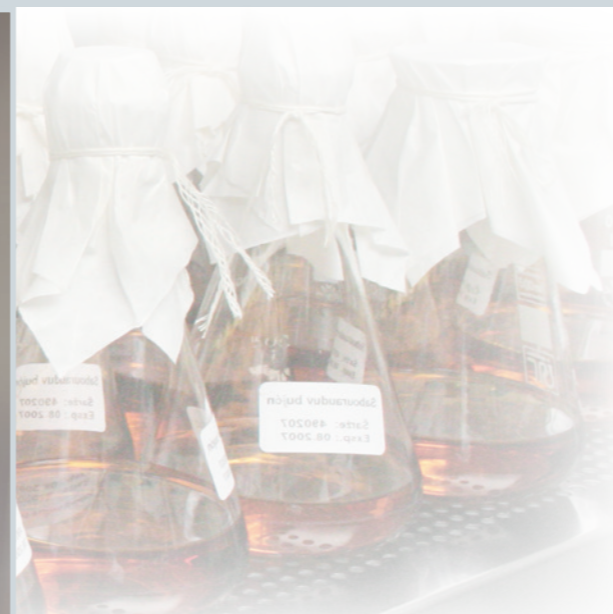
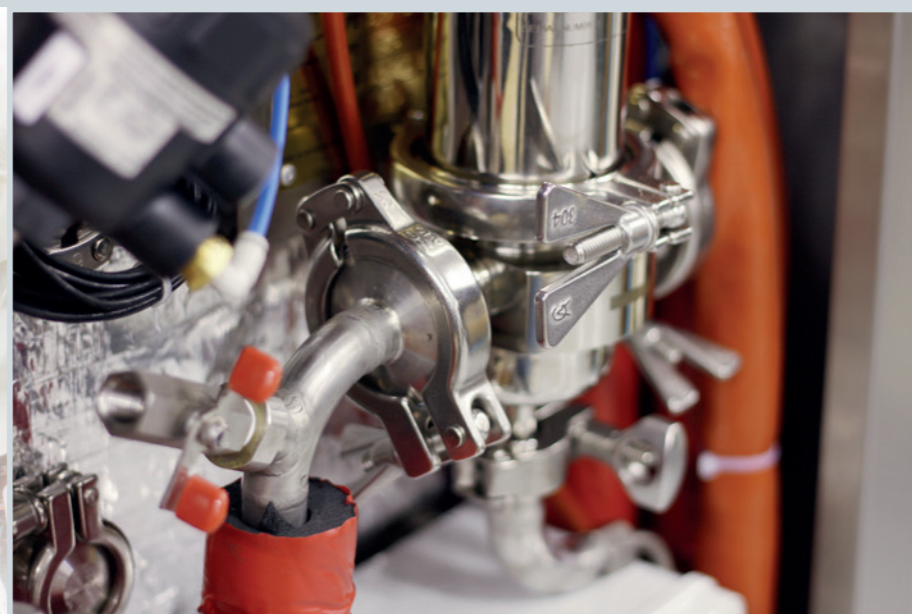
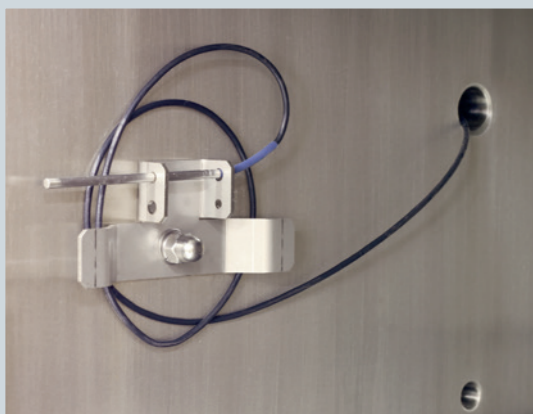
BSL 3 / BSL 4



biomodels

Equipamiento opcional de carácter exclusivo

- Versión estanca del dispositivo "Bio-Seal" con posibilidad de sellado independiente y permanente de la puerta de la cámara con aire a presión y con posibilidad de control independiente de la puerta en cualquiera de los lados.
- Armadura inoxidable de la máquina, la cámara de esterilización a presión con un brillo espejo,
- Tubería completamente inoxidable (tri-clamps, accesorios de tubería, válvula de seguridad),
- Filtros esterilizables inoxidables especiales en la entrada y salida de la cámara de esterilización con prueba de integridad
- Regulación F_0 del proceso de esterilización, refrigeración forzada de camisa con la presión de aire posibilidad de pulverización de la carga,
- Compresor de aire incluyendo el calderín y el armario,
- Documentación principal necesaria para la validación de acuerdo con GMP y GLP (DQ, FAT, SAT, IQ, OQ, PQ),
- "Air-detector",
- Gran escala de programas especiales para laboratorios, con posibilidad de modificación individual por medio de un software especial UNICONFIG o directamente en la pantalla táctil,
- Documentación relativa a procesos de esterilización con una posibilidad de conexión a la red de ordenadores (LAN).



Sistema de construcción modular

- Variante con una sola puerta así como la con dos puertas (accesible por ambos lados), con posibilidad de la inserción en la pared inoxidable,
- Posibilidad de elegir el tipo de generador de vapor – propio, exterior o combinado,
- Posibilidad de elegir la rugosidad para la superficie interior de la cámara de esterilización,
- Sistema de inserción manual de los materiales y sistema de carros de transporte y carros cargadores,

segura y exacta de los diferentes ciclos de trabajo con caldos y medios de cultivo así como con soluciones microbiológicas, posibilidad de inserción de un dispositivo para refrigeración adicional del condensado, posibilidad de realizar la modalidad para la descontaminación de materiales, instalación de "Bio-Seal" para conseguir la hermeticidad a gases, manómetros de presión,

una gran escala de modificaciones individuales de los diferentes programas, ...),

- Alto nivel de asistencia técnica, (incluyendo el diagnóstico ON-LINE por Internet, varios tipos de ensayos, validación etc.).



336

636

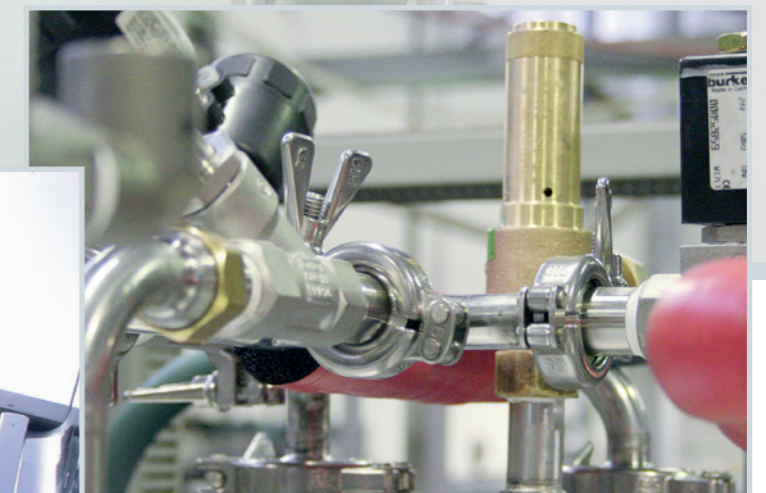
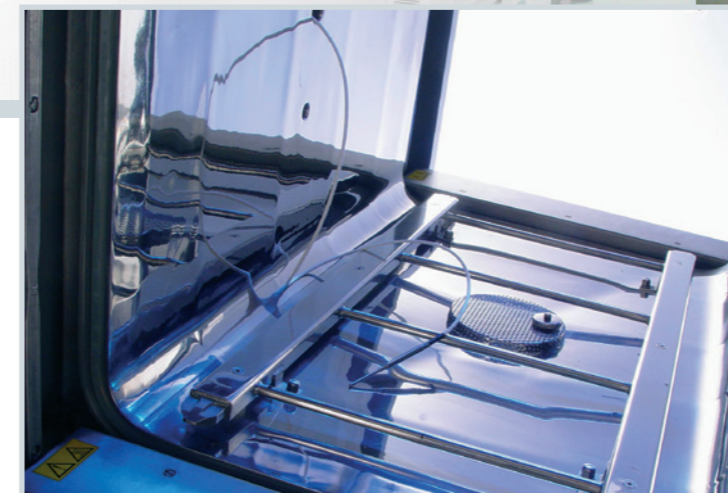
559

- Gran escala de programas opcionales,
- Gran variabilidad de elaboración de la documentación para los respectivos lotes,
- Gran escala del equipamiento opcional para minimizar los gastos de explotación,
- Posibilidad de elegir accesorios específicos (por ejemplo posibilidad de dotar la cámara de la sonda flexible PT 100 para la regulación

... basta un solo toque

Nuevo diseño, nueva construcción

- pantalla táctil de 8,4" – panel de control con la máxima comodidad del operador y servicio
- pantalla táctil de 5,7" en el lado de descarga del aparato para una operación fácil
- sistema automático de cierre y sellado de puertas batientes (operadas manualmente), operación fácil de usar
- junta de puerta móvil
- generador de vapor con consumo de energía reducido para menores costes de operación (de 7,5 kW)
- potente bomba de vacío de anillo de agua para tiempos cortos, ciclos rápidos y precisos
- control PLC de dos procesadores con dos sistemas independientes para ciclos confiables, eficientes y seguros
- un método especial para controlar la entrada continua de vapor en la cámara del esterilizador de vapor
- aparato fabricado en acero inoxidable de alta calidad para mayor durabilidad y confiabilidad



Altamente eficaz y confortable

Comando excepcional por medio de microprocesadores

- Garantizado el nivel más alto posible de seguridad, doble sistema de sensores para procesar la recopilación de información y evaluación y por su continua comparación y evaluación,
- Dos sistemas de control con microprocesadores incorporados (Master-Slave) para la evaluación independiente, control y documentación de ciclos de operación, para el comando y para la elaboración de la documentación relativa a los respectivos ciclos de trabajo,
- Cualquier variación establecida que exceda los límites permitidos induce en un mensaje de error
- Protocolo exclusivo para diagnosticar rápida y exactamente cada error,
- En el paquete de programas básicos hay hasta 20 programas estándares,
- Modificaciones individuales de programas, fáciles de realizar,
- Importe/exporte de programas fácil utilizando una unidad flash USB
- Acceso fácil e intuitivo a la asistencia técnica, ajustamiento simple y confortable de todas las calibraciones y configuraciones, un diagnóstico rápido de toda la máquina.
- Audit Trail permite grabar, ver y archivar eventos importantes



Cámara de esterilización a presión

- la cámara de presión calentada por vapor a través de la recámara está hecha de acero inoxidable de calidad 1.4404 (AISI 316 L)
- Método especial de control del suministro continuo del vapor a la cámara del esterilizador de vapor,
- Fondo de la cámara de esterilización con inclinación para el secado perfecto,
- Cámara de esterilización con superficie interior con rugosidad Ra 1,25 μm (Ra 50 $\mu\text{pulgadas}$); con posibilidad de pulimentado con rugosidad Ra 0,8 μm (Ra 32 $\mu\text{pulgadas}$) o de brillo espejo con la rugosidad de superficie de Ra 0,125 μm (Ra 5 $\mu\text{pulgadas}$),
- Lana de roca (sin cloruros) de calidad superior, utilizada para el aislamiento y usada junto con la lámina de aluminio, contribuye a la reducción de las pérdidas por calor irradiado, disminuyendo de esta manera los gastos que serían necesarios para el aire acondicionado,
- Para la validación, todas las cámaras de esterilización están equipadas

- por dos tubuladuras de entrada, fácilmente accesibles,
- Puerta de movimiento horizontal único, puerta con cerradura automática fijada en cuatro puntos,
- A pedido realizamos la pasivación (el decapado) de la cámara.

Generador de vapor

- el generador de vapor junto con los elementos calefactores está hecho de acero inoxidable de alta calidad 1.4571 (AISI 316 Ti)
- el aislamiento de lana de roca con lámina de aluminio reduce significativamente la pérdida de calor
- control automático único del generador de vapor, incluido el llenado de agua
- desgasificación térmica del agua desmineralizada de alimentación (equipamiento opcional) y desalinización automática para minimizar los gases no condensables y una alta calidad de vapor



Alto valor útil

Nuevo panel de control

- fácil de usar, operación intuitiva
- dos sistemas de control de microprocesador integrados con sus propios sensores para evaluación, control y documentación independientes de los ciclos de trabajo
- panel de control colocado ergonómicamente
- la tecnología de pantalla táctil 8,4" garantiza la operación clara y fácil en el lado de carga
- pantalla táctil 5,7" en el lado de descarga (para la versión de dos puertas) para una operación clara y fácil
- la función "botón de emergencia" integrada en el panel de control permite detener el aparato si es necesario
- posibilidad de seleccionar idioma para la comunicación con el aparato
- pantalla digital de fácil orientación para la visualización de presión del vapor en la recámara de la cámara esterilizadora y en el generador de vapor, presión y temperatura en la cámara de esterilización (botella de referencia)
- reloj – estimación mejorada del tiempo restante del programa
- registro de errores con la escritura de todos los parámetros en el momento

del fallo para un servicio rápido y remoto

- señalización visual y acústica de estados y procesos
- opción para incorporar una impresora para la documentación de los procesos de esterilización (equipamiento opcional)

Documentación de lotes

Se puede garantizar una documentación clara de los ciclos de trabajo mediante:

- documentación independiente de los ciclos de trabajo con grabación, con la posibilidad de guardar los últimos durante toda la vida útil del aparato
- conexión a un PC y almacenamiento de protocolos en la memoria de la computadora usando el software "PrinterArchiv"
- conexión del esterilizador a una red informática (LAN) junto con la aplicación de software Ecosoft
- la documentación electrónica del proceso, el archivo de datos y el registro de auditoría cumplen en conjunto los requisitos de la FDA 21 CFR parte 11
- impresora incorporada
- posibilidad de exportar lotes a PDF en una unidad flash USB en formato A4

Equipamiento para la asistencia técnica

El sistema automático PLC está equipado con un software completo para facilitar la inspección, el mantenimiento y las pruebas (los diagramas de tubería interactivos, los programas de prueba permiten probar los elementos de seguridad del aparato, la configuración de calibración, etc.).

UNISTERI HP IL 5170661
System Version: 2.4.2
Linux BMTDIST Version: 2.0

Charge 00442

Evacuación (0)
T(PT3.1)=111.1°C; p=100.3kPa; 13:31:00-19

Evacuación (1)
T(PT3.1)=107.9°C; p=137.4kPa; 13:34:20-19

Preheating (3) 13:43:24 2020-03-19
T(PT3.1)=62.2°C; p=20.3kPa

Heating 13:44:57 2020-03-19
T(PT3.1)=108.0°C; p=124.4kPa

Preparation
T(PT3.1)=129.8°C; p=270.4kPa

Start of Sterilization 13:49:48 2020-03-19
T(PT3.1)=134.4°C; p=314.3kPa

End of Sterilization 13:53:19 2020-03-19
T(PT3.1)=135.2°C; p=314.5kPa

Aeration 14:01:02 2020-03-19
T(PT3.1)=55.8°C; p=90.7kPa

End 14:01:42 2020-03-19
Program Length = 00:30:44

Program Passed
User: SERVAL

Signature:

UNISTERI HP IL 5170661
System Version: 2.4.2
Linux BMTDIST Version: 2.0

Charge 00429

Evacuación (0)
T(PT3.1)=98.3°C; p=96.1kPa; 09:52:00 2020-02-26

Evacuación (1)
T(PT3.1)=112.2°C; p=150.3kPa; 09:54:16 2020-02-26

Preheating (3) 09:58:59 2020-02-26
T(PT3.1)=118.3°C; p=15.6kPa

Heating 10:00:34 2020-02-26
T(PT3.1)=109.6°C; p=124.5kPa

Program Passed
User: SERVAL

Signature:

UNISTERI HP IL 000000
System Version: 2.4.2
Linux BMTDIST Version: 2.0

Charge 00002

Evacuación (0)
T(PT3.1)=98.3°C; p=96.1kPa; 09:52:00 2020-02-26

Evacuación (1)
T(PT3.1)=112.2°C; p=150.3kPa; 09:54:16 2020-02-26

Preheating (3) 09:58:59 2020-02-26
T(PT3.1)=118.3°C; p=15.6kPa

Heating 10:00:34 2020-02-26
T(PT3.1)=109.6°C; p=124.5kPa

Program Passed
User: SERVAL

Signature:

UNISTERI HP IL 5170661
System Version: 2.4.2
Linux BMTDIST Version: 2.0

Charge 00445

Evacuación (0)
T(PT3.1)=119.2°C; p=100.6kPa; 11:29:58 2020-03-16

Evacuación (1)
T(PT3.1)=111.4°C; p=143.7kPa; 11:32:00 2020-03-16

Preheating (3) 11:36:00 2020-03-16
T(PT3.1)=62.2°C; p=20.3kPa

Heating 11:37:00 2020-03-16
T(PT3.1)=108.0°C; p=124.4kPa

Preparation 11:38:00 2020-03-16
T(PT3.1)=129.8°C; p=270.4kPa

Start of Sterilization 11:40:00 2020-03-16
T(PT3.1)=134.4°C; p=314.3kPa

End of Sterilization 11:43:00 2020-03-16
T(PT3.1)=135.2°C; p=314.5kPa

Aeration 11:45:00 2020-03-16
T(PT3.1)=55.8°C; p=90.7kPa

End 11:46:00 2020-03-16
Program Length = 00:30:44

Program Passed
User: SERVAL

Signature:



Amplia oferta de programas de trabajo según las necesidades específicas del usuario

- Laboratorios
- Industria Farmacéutica
- NSB 3, NSB 4
- Biomodelos (cría de animales de laboratorio)

El esterizador de vapor UNISTERI® HP IL puede ser utilizado para la esterilización de materiales sólidos, porosos y plásticos, el tratamiento y la posterior esterilización de agares (medios de cultivo), la esterilización de soluciones en botellas abiertas y cerradas, la desinfección de materiales, la descontaminación de los residuos de los laboratorios...

El aparato permite la instalación de hasta 20 programas fijos en la versión básica, según las necesidades específicas del usuario.

Programas estándar

- **Calentamiento** 134 °C/ 1 min
- **Programas de esterilización, con posibilidad de validación**
- **Universal** 134 °C/ 7 min, con secado posterior
- **Universal contenedores** 134 °C/ 7 min, con secado intensivo
- **Goma** 121 °C/ 20 min, con secado posterior
- **Instrumentos rápido** 134 °C/ 4 min, secado posterior corto, para instrumentos no empaquetados dedicados para un uso inmediato
- **Programas para ensayos**
- **Prueba Bowie&Dick** – ensayo de penetración de vapor – 134 °C/ 3,5 min
- **Prueba de Vacío** – ensayo de la estanqueidad de la cámara – la fase de compensación dura 5 min, – el ensayo dura 10 min

Los programas instalados en el aparato se pueden modificar en cualquier momento. Los programas individuales se descargan al aparato mediante una unidad flash USB y también se pueden volver a leer en la unidad flash USB (hasta 50 programas).

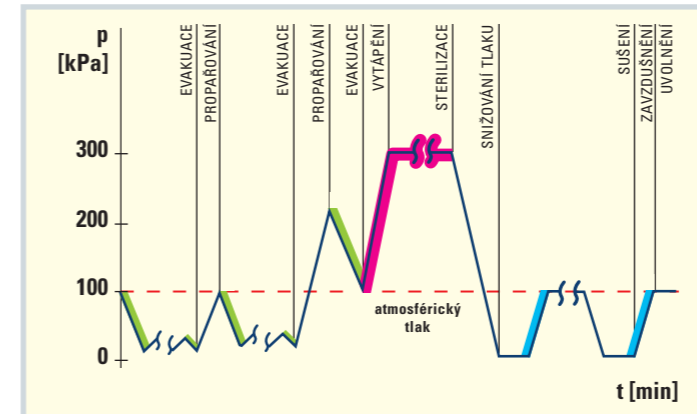
Un Software especial de laboratorio permite al usuario realizar las modificaciones individuales de los programas de esterilización almacenados. Por ejemplo el tratamiento de vapor Arnold a 100 °C y 75 °C

- El usuario puede modificar:
- temperatura de esterilización, el límite superior es 135 °C
 - tiempo de esterilización
 - duración de la fase de secado
 - número de fases de secado
 - número de evacuaciones
 - temperatura de enfriamiento en caso de programas de soluciones
 - parámetro F_0 en caso de programas controlados por el parámetro F_0 .

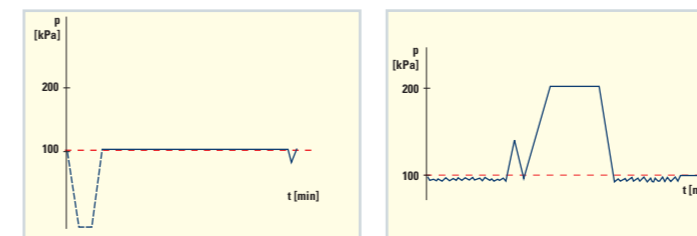
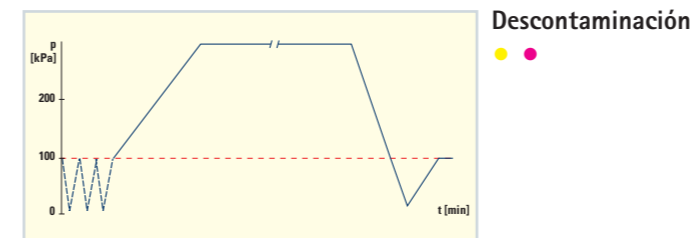
Ofrecemos también el software especial, UNICONFIG que permite modificar todos los valores del ciclo de esterilización (evacuación, nivel de vacío, exposición, desecación) y ajustar los valores de la temperatura y del tiempo del ciclo de esterilización. (Es necesaria la verificación del fabricante.)

Programas opcionales

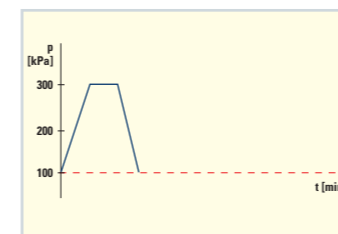
Programas especiales (sin necesidad de utilizar sensor PT 100)



- **Endoscopios**
- **Priones**
- **Creutzfeldt**
- **Laparoscopios**
- **Descontaminación DE R**
 - laboratorios (con uso del filtro bacteriológico y con la esterilización del condensado); NSB 3, NSB 4 – cajas; residuos de los laboratorios
- **Desinfección 105 °C**
- **Instrumentos ópticos**
- **Instrumentos plásticos**
- **Polvo de madera**
- **Legenda** (apropiado para NSB 3, NSB 4)
 1. evacuación de la cámara a través del filtro bacteriológico
 2. almacenamiento del condensado durante la esterilización
 3. entrada de aire a través del filtro bacteriológico

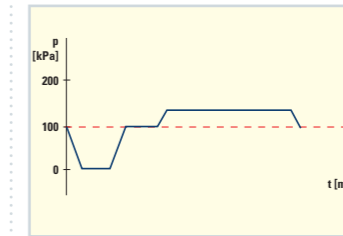


● **Vaporización**
100 °C/10 min – programas de tipo Arnold

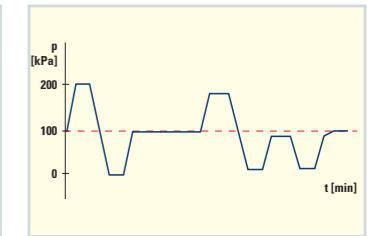


● **Aloplasto**
Paso (del material a través de la cámara) – para el transporte del material desde el lado limpio al lado sucio, con la posibilidad de desinfección de la cámara mediante vapor

- con cargas de ensayo especiales (gráficos ilustrativos)



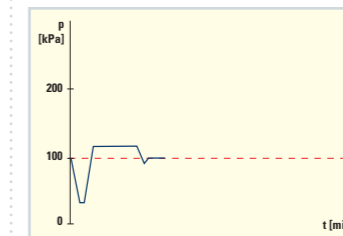
● **Prueba de Metileno**



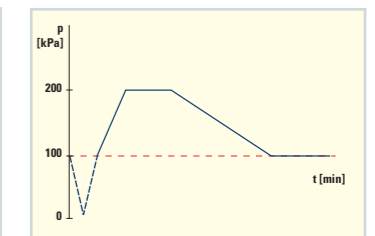
● **Prueba Crash/Ducha**

Programas especiales con la posibilidad de utilizar una sonda flexible PT 100

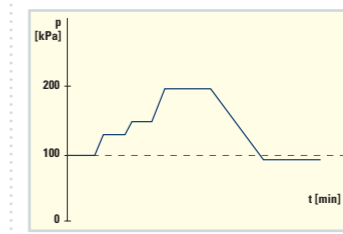
- con refrigeración espontánea



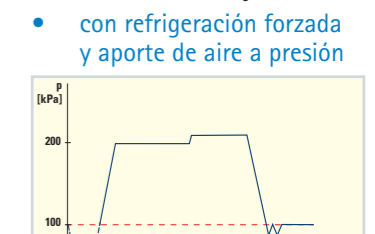
● **Alimento para los animales** (se puede utilizar un sensor individual según el tipo de alimento)



● **Soluciones con refrigeración espontánea**
● **Soluciones con evacuación**
● **Soluciones controladas mediante el valor F_0**



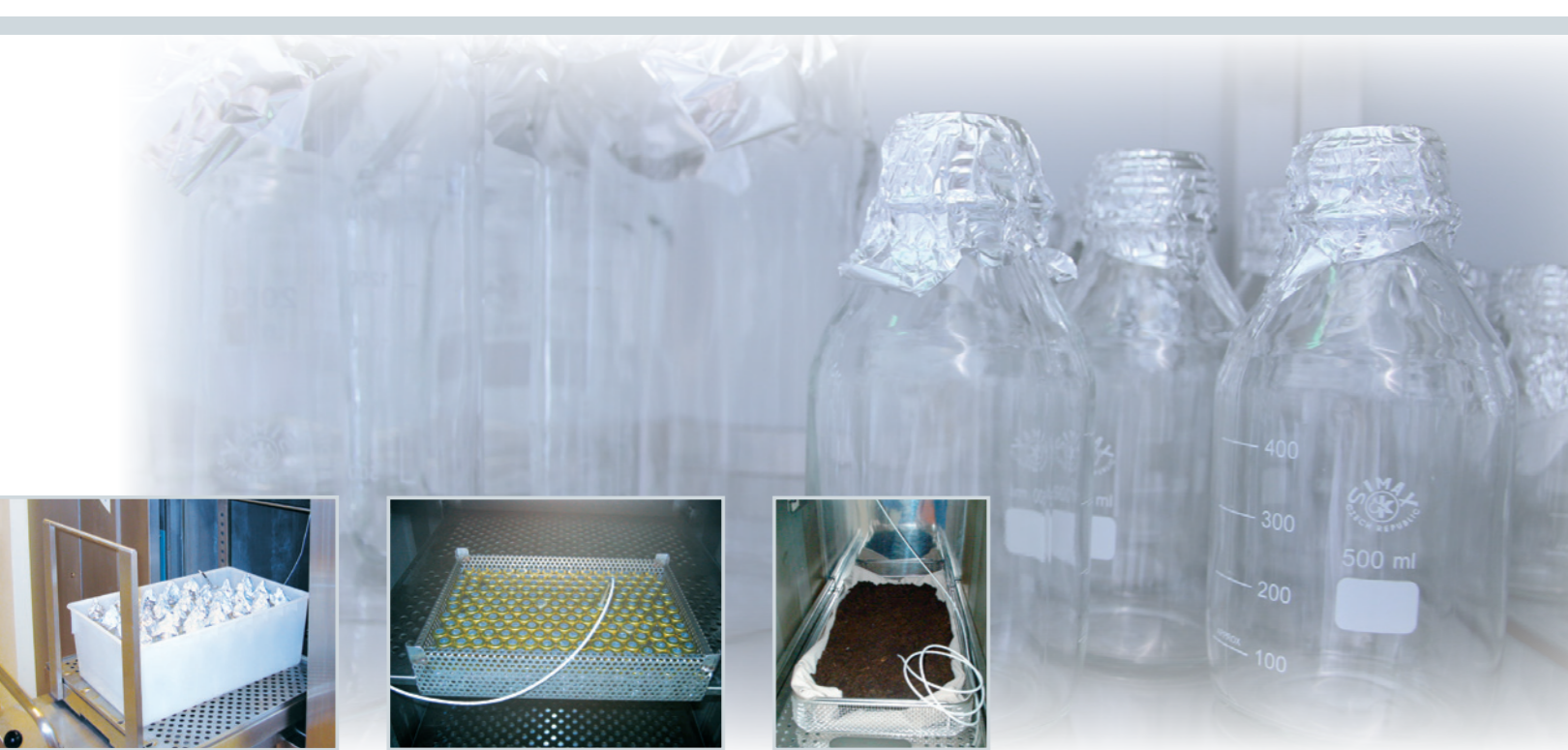
● **Agares (medios de cultivo) con refrigeración espontánea**



● **con refrigeración forzada y aporte de aire a presión**
● **Soluciones con refrigeración forzada, aporte de aire a presión y control mediante F_0**
● **Ampollas**
● **Agares (medios de cultivo) con refrigeración forzada, con la posibilidad de ebullición suave**

Programas especiales

- con filtro bacteriológico a la entrada /salida de la cámara de esterilización y con la esterilización de los condensados (apropiado para operaciones ● NSB 3, NSB 4)
- con una amplia gama de accesorios opcionales



Funcionamiento económico



Sistema inteligente para economizar los fluidos y el tiempo de trabajo

El factor de bajo consumo se refleja en los modelos del futuro. A través de los requisitos legislativos se acentúa cada vez más la seguridad de los productos lanzados al mercado lo que, junto con los fluidos entrantes cuyos precios van subiendo, está provocando un aumento de gastos necesarios para el funcionamiento y explotación de la técnica de esterilización. Es la razón por la cual, el consumo reducido y el equipamiento impecable llevan los esterilizadores contemporáneos a su éxito actual, marcando nuevos rumbos y tendencias para su explotación en todo tipo de establecimientos sanitarios.

Mecanismo de la puerta

La comodidad así como la seguridad del trabajo de los operadores se aseguran por un mecanismo de cierre automático, incluyendo la hermeticidad de la puerta, durante todo el transcurso del ciclo y el control múltiple comandados por el sistema automático de dos procesadores.

Fácil mantenimiento de la cámara de esterilización, incluida la puerta

La construcción de la cámara a presión y de la puerta, unida a la calidad de las superficies interiores, permiten una limpieza perfecta, rápida y cómoda de todas las partes del espacio de esterilización.

Versión con activación de la función "Encendido matinal automático"

Uno más de la serie de productos de ahorro que ahorrará su tiempo. La función "Encendido matinal automático" puede encender el aparato a la hora que determine y realizar automáticamente el precalentamiento y el prueba de vacío sin la necesidad de presencia del personal. De esta manera es posible realizar los programas de rutina de prueba aún más efectivos.

Monitoreo total

¡Con nosotros tiene todo bajo control

Un equipamiento que le proporciona llevar un registro y un archivo independiente.

Utilice la nueva aplicación informática "Ecosoft", que junto a la conexión del aparato a una red informática (LAN) en el departamento de esterilización le permitirá documentar todos los procesos de esterilización y archivar los datos de forma independiente, además de imprimir el protocolo en formato A4 y conectar el sensor de código de barras.

Versión que posibilita la supervisión de máximos energéticos

Es un conjunto de modificaciones de software y hardware del esterilizador, que brindan la posibilidad de una regulación individual y mutua del funcionamiento de los generadores de vapor incorporados para garantizar el monitoreo del consumo máximo de energía y la posibilidad de limitar el tamaño de la distribución de energía en el sitio de instalación.

Equipamiento "Detector de aire"

"Detector de aire" es un dispositivo que monitoriza y detecta de forma continua la entrada y la presencia de aire, eventualmente de gases no condensables, en la cámara de esterilización durante el transcurso de cada programa de esterilización para materiales envasados. Equipando el aparato con este dispositivo se obtiene una mayor garantía de seguridad en la esterilización que la que aportan los controles realizados de forma rutinaria por los programas de prueba (prueba de vacío y prueba de Bowie & Dick), que se llevan a cabo tan sólo una vez al día antes del régimen de funcionamiento ordinario.



Code	Název	Typ	Čas
00000155.PRT	[P1 Nahřátí 134.0]		2019-07-11 14:34:21
00000156.PRT	[P1 Nahřátí 134.0]		2019-07-11 14:35:29
00000157.PRT	[P1 Nahřátí 134.0]		2019-07-11 14:36:37
00000158.PRT	[P1 Nahřátí 134.0]		2019-07-11 14:51:42
00000159.PRT	[P1 Nahřátí 134.0]		2019-07-15 09:30:25
00000160.PRT	[P2 Univerzal 134.0]		2019-07-15 10:02:23
00000161.PRT	[P11 Roztoky 121.0]		2019-07-16 10:34:40
00000162.PRT	[P13 Dekontaminace 134.0]		2019-08-08 09:17:56
00000163.PRT	[P13 Dekontaminace 134.0]		2019-08-08 09:26:39
00000164.PRT	[P13 Dekontaminace 134.0]		2019-08-08 09:53:22
00000165.PRT	[P2 Univerzal 134.0]		2019-08-08 10:00:00
00000166.PRT	[P13 Dekontaminace 134.0]		2019-08-08 10:47:38
00000167.PRT	[P2 Univerzal 134.0]		2019-08-08 12:15:36
00000168.PRT	[P2 Univerzal 134.0]		2019-08-08 12:16:32
00000169.PRT	[P2 Univerzal 134.0]		2019-08-08 12:17:28
00000170.PRT	[P2 Univerzal 134.0]		2019-08-08 12:18:24
00000171.PRT	[P2 Univerzal 134.0]		2019-08-08 12:19:20
00000172.PRT	[P13 Dekontaminace 134.0]		2019-08-08 12:20:16
00000173.PRT	[P3 Univerzal kontejnery 134.0]		2019-08-09 08:47:00
00000174.PRT	[P2 Univerzal 134.0]		2019-08-09 09:05:54
00000175.PRT	[P3 Univerzal kontejnery 134.0]		2019-08-09 09:05:54
00000176.PRT	[P2 Univerzal 134.0]		2019-08-09 09:40:31
00000177.PRT	[P1 Nahřátí 134.0]		2019-08-09 10:19:13
00000178.PRT	[P1 Nahřátí 134.0]		2019-08-09 10:21:55
00000179.PRT	[P13 Dekontaminace 134.0]		2019-08-09 10:26:49
00000180.PRT	[P8 Nástroje rychle 134.0]		2019-08-09 12:05:44
00000181.PRT	[P6 Test vakua 10.0]		2019-08-21 13:57:43
00000182.PRT	[P1 Nahřátí 134.0]		2019-08-21 14:15:30
00000183.PRT	[P1 Nahřátí 134.0]		2019-08-21 14:51:11
00000184.PRT	[P1 Nahřátí 134.0]		2019-08-22 09:15:13
00000185.PRT	[P8 Nástroje rychle 134.0]		2019-08-22 09:55:00
00000186.PRT	[P8 Nástroje rychle 134.0]		2019-08-22 10:11:11
00000187.PRT	[P2 Univerzal 134.0]		2019-08-22 13:22:22
00000188.PRT	[P8 Nástroje rychle 134.0]		2019-08-22 13:23:00
00000189.PRT	[P8 Nástroje rychle 134.0]		2019-08-22 13:25:30

Události	Hodnoty	Čas
1 UNISTERI HP 5170661		
Verze systému	2.1.2	
Verze Linux BMTDIST	2.0	
Typ testu	SERVA1	
Waktu vykonání	Vypnut	

El factor de bajo consumo también se refleja en los modelos del futuro

UNISTERI® HP IL – equipamiento básico

- 13 acabado de la estructura del aparato – acero
- 12 interior de la cámara de esterilización con superficie pulida y rugosidad Ra 1,25 µm (Ra 50 µpulgada)
- tuberías y válvulas de conducción de vapor a la cámara de esterilización y el agua desmineralizada integrada al generador de vapor están realizadas en acero inoxidable y con válvulas de latón
- panel de control táctil "touch-screen" de 8,4" en el lado de carga
- 1 panel de control en el lado de salida, en el modelo de dos puertas – pantalla LED
- "Encendido matutino automático" del aparato
- contador estándar de lotes de producción y otro contador optativo diario de lotes de producción
- 6 Ruedas móviles para una fácil manipulación del aparato durante las labores de montaje o mantenimiento

UNISTERI® HP IL – equipamiento opcional

- 1 construcción de una o de dos puertas
- paneles de revestimiento inoxidables
- posibilidad de empotrar en tabiques inoxidables
- variante en espejo de los equipos permitiendo la unión de dos áreas de servicio en una en si hay equipos instalados conjuntamente
- 2 fuente opcional de vapor
 - FD – vapor desde una fuente central,
 - ED – propio generador de vapor integrado (de 7,5 kW)
 - FDED – modo combinado de alimentación de vapor desde la fuente central o desde el generador integrado
- 12 pulido de la superficie interior de la cámara de esterilización – superficie pulida con una rugosidad de Ra 0,8 µm (Ra 32 µpulgada); Ra 0,125 µm (Ra 5 µpulgada).
- pasivación (el decapado) de la cámara– exclusivamente para la variante con la superficie esmerilada/pulida
- 3 panel de control en el lado de salida – pantalla táctil 8,4"
- 4 posibilidad de seleccionar el idioma de comunicación con el aparato
- "Detector de aire" para el control continuo de presencia de aire y gases

- no condensables en la cámara de esterilización
- Desgasificación térmica del generador de vapor para una mayor fiabilidad en el funcionamiento y seguridad en la esterilización
- monitorización de agentes – control continuo de los parámetros de los agentes de entrada (agua, agua desmineralizada, aire comprimido, agua ablandada, vapor)
- "Función de consumo máximo energético" regulación del funcionamiento del dispositivo – control del consumo energético máximo al conectar varios aparatos



- 5 a la red eléctrica
- 5 equipo integrado de enfriamiento de condensados para reducir la temperatura de los residuos en el caso de utilizar tubería de plástico para el desagüe.
- 7 manómetros mecánicos adicionales
 - en el lado de carga
 - en el lado de salida
- modelo tropical para países con una alta temperatura del agua refrigerante
- 8 Impresora incorporada para documentar el proceso de los ciclos de esterilización
- 9 software Printer Archive para labores de registro de cargas en el PC
- 10 software (Ecosoft, DP 3.5) para la conexión del esterilizador a la red informática (LAN)

- 11 sensor flexible de temperatura PT 100 en la cámara
- programas especiales que permiten al usuario realizar modificaciones individuales en los programas previamente configurados (por ejemplo en el laboratorio microbiológico)
- software especial UNICONFIG que permite modificar las diferentes fases del ciclo de esterilización (evacuación, profundidad de vacío, exposición, secado) y configurar los valores de temperatura y tiempo del ciclo de esterilización (es necesario realizar una verificación previa con el fabricante).
- 14 Unidad flash USB
- conexión eléctrica opcional en función de los parámetros de red requeridos
- enchufe de 3 fases
- bandeja colectora de material inoxidable bajo el aparato
- fabricación conforme a ASME, AOSIQ



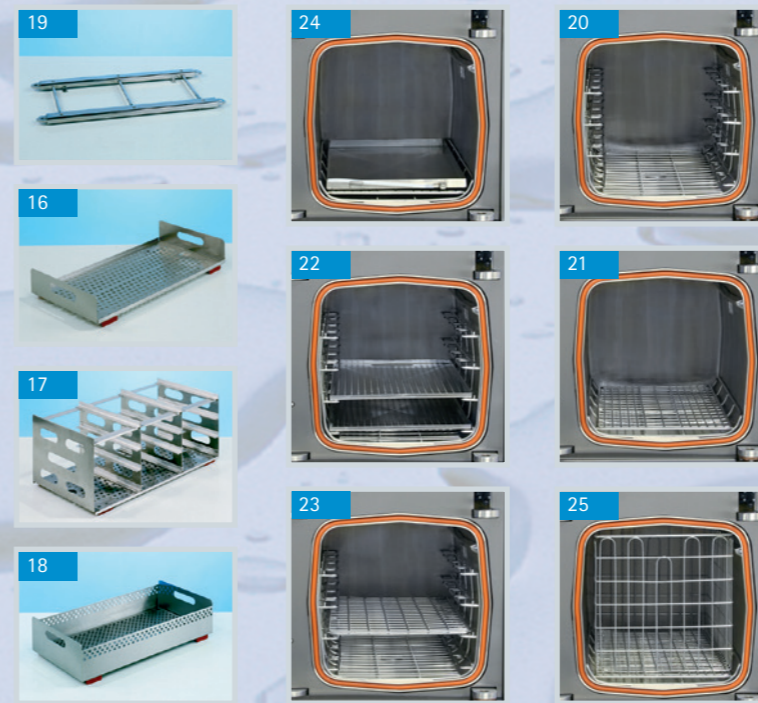
- ensayos y validación conforme a EN ISO 17665-1
- paquete de iniciación para la monitorización de indicadores
- tarjeta de memoria de 32 GB para el registro de los ciclos de esterilización (hasta 100 000 horas de registro).
- "Audit trail" – el registro de los acontecimientos de sistema a la tarjeta de memoria (conforme con 21CFR parte 11)
- cerradura de puerta de fácil uso
- depósito para el agua desmineralizada para la alimentación del generador de vapor
- y otros...

UNISTERI® HP IL Sistema para la introducción manual de materiales

- 20 estructura interior para bandejas y mallas de alambre inoxidable
- 21 base de alambre inoxidable para contenedores y cestas
- 22 bandeja inoxidable (máx. 4 ud.)
- 23 malla inoxidable (máx. 4 ud.)
- 24 bandeja colectora para soluciones en la cámara de esterilización
- 25 cesta de esterilización – 1 unidad de esterilización, 1/2 unidad de esterilización

Sistema de transporte para la introducción de materiales

- 15 carro de transporte
- carro de carga
- 16 tipo contenedor
- 17 tipo casete
- 18 para soluciones



- 19 base inoxidable para el carro de carga
- gancho de manipulación para el carro de carga

Sistema de construcción modular del aparato

Solución singular para satisfacer las necesidades de cada cliente



UNISTERI HP IL 000000
System Version: 2.4.2
Linux BMTDIST Version: 2.0
P06 Vacuum Test
Vac: 10kPa, 10.0min
User1: SERVA1
User2: Open User
Bacteriologic Filter - Off
Start 10:20:12 2020-02-25
T(PT1.2)=22.9°C; p=97.6kPa

UNISTERI HP IL 5170661
System Version: 2.4.2
Linux BMTDIST Version: 2.0

P02 Universal
Ster: 134°C (PT3.1), 7.0min
User1: SERVA1
User2: Open User
Parameters Modified by User
Start 09:51:57 2020-02-25
T(PT3.1)=97.8°C; p=95.1kPa

Charge 0042
Evacuation (0)
T(PT3.1)=96.3°C; p=96.1kPa
Evacuation (1)
T(PT3.1)=112.2°C; p=15.2kPa
Preheating (3) 09:58:59
T(PT3.1)=118.3°C; p=15.2kPa
Heating 10:00:34 2020-03-19
T(PT3.1)=109.6°C; p=12.4kPa
Preparation
T(PT3.1)=130.2°C; p=27.1kPa
Start of Sterilization 10:10:19
T(PT3.1)=135.4°C; p=31.1kPa
End of Sterilization 10:11:19
T(PT3.1)=135.4°C; p=31.1kPa
Aeration 10:20:47 2020-03-19
T(PT3.1)=72.3°C; p=57.4kPa
End 10:21:27 2020-02-25
Program Length = 00:29

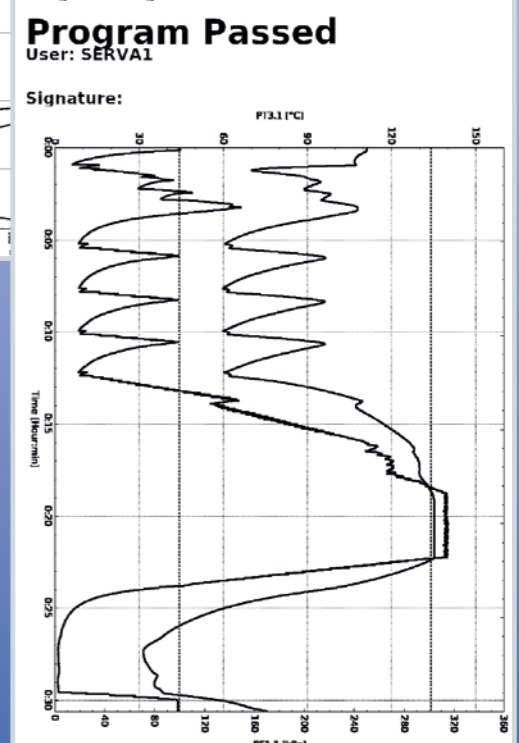
Program Passed
User: SERVA1
Signature:

UNISTERI HP IL 5170661
System Version: 2.4.2
Linux BMTDIST Version: 2.0

P05 Bowie-Dick Test
Ster: 134°C (PT3.1), 3.5min
User1: SERVA1
User2: Open User
Parameters Modified by User
Start 13:30:58 2020-03-19
T(PT3.1)=111.2°C; p=99.8kPa

Charge 00442
Evacuation (0)
T(PT3.1)=111.1°C; p=100.3kPa; 13:31:06 2020-03-19
Evacuation (1)
T(PT3.1)=107.9°C; p=137.4kPa; 13:34:21 2020-03-19
Preheating (3) 13:43:24 2020-03-19
T(PT3.1)=62.2°C; p=20.3kPa
Heating 13:44:57 2020-03-19
T(PT3.1)=108.0°C; p=124.4kPa
Preparation
T(PT3.1)=129.8°C; p=270.4kPa
Start of Sterilization 13:49:49 2020-03-19
T(PT3.1)=134.4°C; p=314.3kPa
End of Sterilization 13:53:19 2020-03-19
T(PT3.1)=135.2°C; p=314.5kPa
Aeration 14:01:02 2020-03-19
T(PT3.1)=55.8°C; p=90.7kPa
End 14:01:42 2020-03-19
Program Length = 00:30:44

Program Passed
User: SERVA1
Signature:



Acuerdo de servicio al cliente

Además del suministro tradicional de aparatos, ofrecemos una variedad de servicios relacionados con la construcción de departamentos de esterilización central y esterilización quirúrgica.

- consultoría y desarrollo de proyectos, incluida la logística y el cálculo de la capacidad
- suministro de aparatos, incluidos sistemas individuales de información hechos a medida

El servicio y soporte para el usuario son completamente proporcionados por una red mundial de BMT Medical Technology s.r.o. Disponemos de una extensa red de centros de servicio de marca conectados al servicio HOT-LINE, que garantiza una respuesta rápida a las consultas y solicitudes de los clientes. Se ha desarrollado un programa especial de autodiagnóstico para garantizar la comodidad del usuario y la posibilidad de una intervención de servicio rápida y de alta calidad. Ofrecemos diagnóstico y monitoreo de aparatos de esterilización (RMS), que proporciona una comunicación rápida y directa con los

Validation

A nuestros clientes les ofrecemos en el lugar de instalación la realización de las pruebas de validación IQ y OQ y colaboramos al asegurar el test PQ y las pruebas de recualificación. Las pruebas se efectúan por nuestro Laboratorio Acreditado no 1325 según la norma EN ISO 17665-1 y procedimientos de trabajo aprobados.

Conciencia medioambiental

La máquina responde a todos los requisitos ecológicos actuales, no cargando negativamente el medio ambiente ni el medio de trabajo. La bomba de vacío de gran rendimiento con el dispositivo estándar incorporado para ahorrar el agua de alimentación consigue economizar hasta aproximadamente el 15% de gastos necesarios para la explotación. La construcción extraordinaria del generador de vapor con la desalinización automática garantiza permanentemente una calidad altísima del vapor.

Para la fabricación siempre se utilizan materiales de la calidad suprema para garantizar una larga vida útil de la máquina. Se puede equipar la máquina con el dispositivo opcional para refrigeración adicional y ajuste de temperatura del agua residual. La máquina no produce ningún residuo tóxico. Además, todos los procesos de fabricación siguen principios ecológicos. El 95% de la máquina está compuesto de acero, el 4% de otros materiales, el 1% del electro-material y de materias plásticas. Se procederá a la liquidación de la máquina de forma ecológica después de su desmontaje, que debe ser efectuada por una persona competente y debidamente autorizada, de acuerdo con la reglamentación de la UE, correspondiente a la Directiva de WEEE (Waste Electric and Electronic Equipment).

PARÁMETROS TÉCNICOS

UNISTERI® HP IL



Modelo	Dimensiones (mm) (alto x ancho x fondo)		Número de unidades de esterilización	Volumen de la cámara (l) Total	Peso (kg)	Potencia aprox. máxima (kW) / fusibles (A)		Consumo aprox. máximo por 1 ciclo de esterilización				
	Cámara interior	Aparatos exteriores				ED	FD	Agua [m³]	Agua desmineralizada [m³]	Vapor [kg]	Energía eléctrica ** [kWh]	Energía eléctrica * [kWh]
336 - 1	320 x 320 x 625	1500 x 600 x 805	1	73	260	8,5 / 16	1 / 16	0,06	0,003	2,7	3,0	0,2
336 - 2	320 x 320 x 625	1500 x 600 x 860	1	73	297	8,5 / 16	1 / 16	0,06	0,003	2,7	3,0	0,2
636 - 1	670 x 350 x 700	1720 x 690 x 965	2	160	520	17 / 25	2 / 16	0,07	0,005	5,0	5,0	0,3
636 - 2	670 x 350 x 700	1720 x 690 x 1020	2	160	635	17 / 25	2 / 16	0,07	0,005	5,0	5,0	0,3
559 - 1	509 x 509 x 990	1720 x 850 x 1255	***	254	690	24,5 / 40	2 / 16	0,08	0,008	8,0	8,0	0,4
559 - 2	509 x 509 x 990	1720 x 850 x 1310	***	254	710	24,5 / 40	2 / 16	0,08	0,008	8,0	8,0	0,4

Modelo xxx-1 - una puerta
Modelo xxx-2 - dos puertas
Tensión de entrada en los modelos 366 y 636 - 3P/N/PE 400 V, 50/60Hz
Tensión de entrada en el modelo 559 - 3P/N/PE 480 V,
Ruido máximo 65 dB

* Modelo FD - sin generador de vapor, para conectar a una instalación de distribución de vapor exterior
** Modelo ED - con generador de vapor
*** el tamaño no es estándar para el sistema de contenedores

Los valores se pueden diferenciar dependiendo de los parámetros concretos de la carga y medios. Reservado el derecho de modificaciones de diseño y modelo.



UNISTERI® HP IL

... basta un solo toque



aparatos y asegura un funcionamiento sin problemas del centro de trabajo. Todo esto garantiza bajo coste de operación y una larga vida útil del aparato.

Ingeniería al servicio del hombre
- simple, económica y segura.



Información actualizada en cualquier lugar y momento a través de Internet:

www.bmt.cz

Conozca nuestra oferta



Esterilizadores de vapor pequeños 15 – 25 l



Grandes esterilizadores de vapor 73 – 1490 l



Estufas e incubadores de laboratorio 22 – 1212 l



Muebles de acero inoxidable



Esterilizador de formaldehído 110 l



Esterilizador de aire caliente 400-3900 l



Lavadoras termo desinfectadoras para la salud



Productos de limpieza y desinfección



[youtube.com/bmtbrno](https://www.youtube.com/bmtbrno)



[facebook.com/bmt.cz](https://www.facebook.com/bmt.cz)



BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, Zábřovice, CZ 602 00 Brno
Tel.: +420 545 537 111, fax: +420 545 211 750, e-mail: mail@bmt.cz, www.bmt.cz

UNISTERI HP IL – 04/2021 – ESP/PR