



STERIVAP[®] HP

esterilizador de vapor de gran capacidad para el cuidado de la salud de calidad original, sin compromisos



protegemos la salud

MMM Group – un proveedor líder en el sector de la salud

Desde 1954, el grupo MMM ha desarrollado sus actividades a nivel mundial como uno de los proveedores líder en sistemas y productos al servicio del sector de la salud.

Con su oferta completa de productos y servicios, incluyendo los equipos de esterilización y desinfección para hospitales, centros científicos, laboratorios e industria farmacéutica, MMM ha conseguido el prestigio de ser un proveedor de excelente calidad e innovador tanto en el mercado alemán como en el internacional.

Original sin compromisos

El esterilizador de vapor STERIVAP® HP es un dispositivo diseñado para uso en el sector de la salud para la esterilización por calor húmedo de dispositivos médicos empaquetados y sin empaquetar, incluidos los dispositivos invasivos previstos por sus fabricantes para esterilización por calor húmedo.

La línea de esterilizadores a vapor STERIVAP® HP, con un volumen de cámara de 148-1490 litros (1-21 UTE), es adecuada para el proceso de esterilización de objetos médicos en diferentes centrales de esterilización, consultas médicas, así como en laboratorios.

Cumplimiento de los estándares más recientes

El dispositivo cumple todos los estándares europeos que se refieren a los esterilizadores de vapor grandes, especialmente la norma EN 285.

Con este fin la compañía BMT Medical Technology s.r.o. tiene la certificación de la calidad total del sistema de gestión de acuerdo con las siguientes regulaciones:

- la norma EN ISO 13485 y la directiva europea 2017/745 (MDR) para los productos sanitarios;
- la norma EN ISO 9001 para los productos y junto con la directiva europea 2014/68/EU, módulo H/H 1



En nuestras plantas de producción de Stadlern, Alemania y Brno, República Checa, fabricamos productos que responden a los requisitos de nuestros clientes a nivel mundial. Los dos establecimientos aseguran un gran volumen de producción, cumpliendo asimismo con los requisitos más altos de la calidad en el campo de los equipos médicos.

Algunos programas y funciones del dispositivo no se aplican al procesamiento de dispositivos médicos. Lea atentamente las instrucciones de uso.

- para los dispositivos a presión;
 - la norma EN ISO 14001, el certificado de gestión del medio ambiente;
- En la compañía BMT Medical Technology s.r.o. opera también el Laboratorio de Prueba Acreditado nº 1325.

MMM Group – perfección en la tecnología médica

Junto con los suministros tradicionales de equipos médicos y de laboratorio, le ofrecemos una gama de servicios, relacionados con la construcción de centrales esterilización y de unidades de esterilización en cirugía.

- asesoría y elaboración del proyecto, incluyendo logística y cálculo de capacidades
- sustitución de su servicio de esterilización en forma de préstamo de equipos o esterilizadores de vapor móviles en contenedor

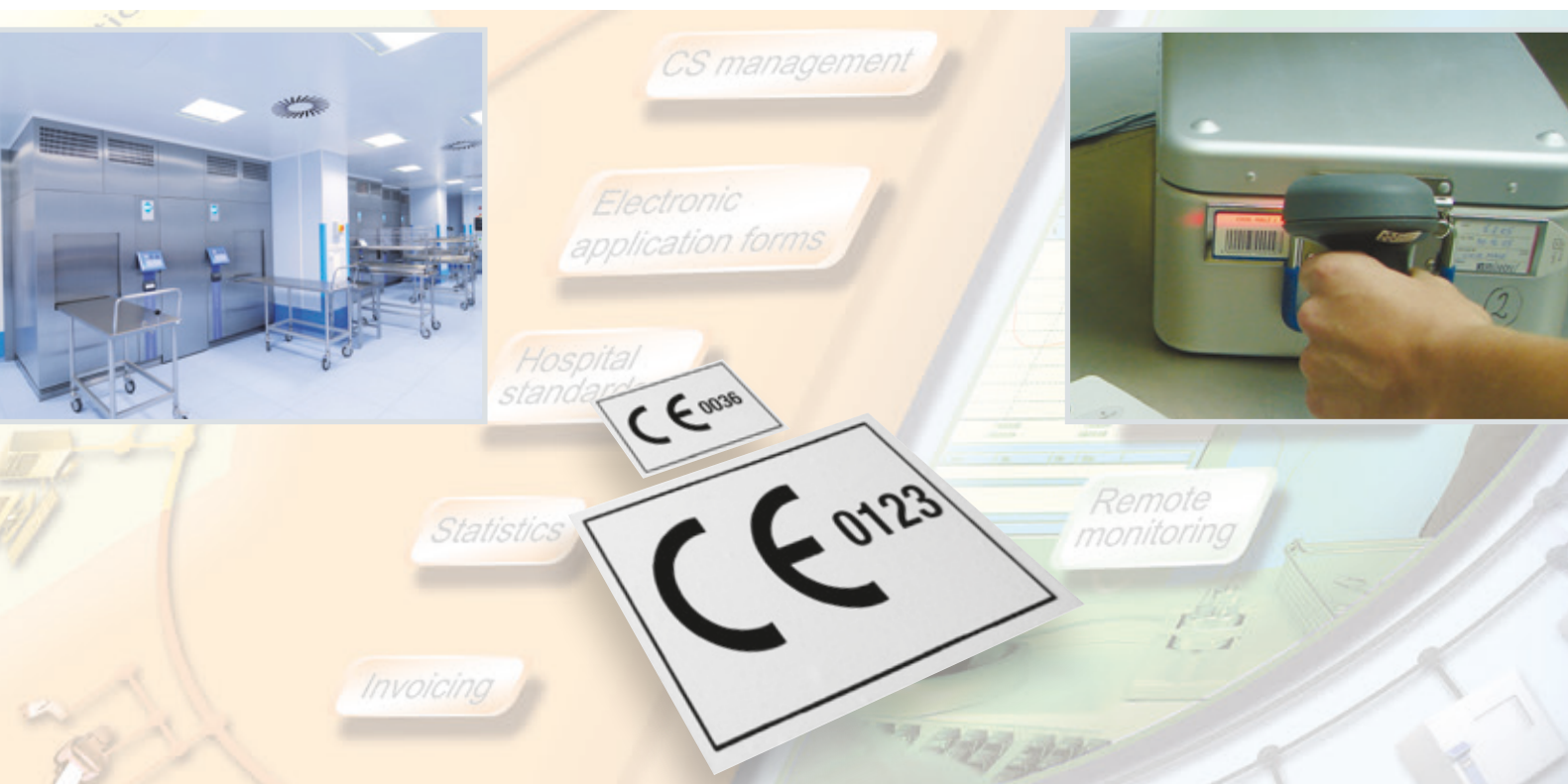


- suministro de la tecnología de los equipos incluyendo el sistema informático completo
- validación de esterilizadores de vapor por un Laboratorio de Ensayos acreditado
- asesoría en la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001 en los servicios de esterilización



Más de lo que puede verse a primera vista

- revestimiento completo del equipo en acero inoxidable
- estructura de acero inoxidable dividida con un ancho atractivo de sólo 1000 mm
- cámara robusta, puerta y aislamiento térmico de acero inoxidable AISI 316 L de alta calidad, con un pulido superficial de grado Ra 1,25 µm (50 pulgada)
- revestimiento exterior para aislamiento de la cámara de esterilización mediante chapa galvanizada (opcionalmente de aluminio o de acero inoxidable AISI 304), lo que garantiza un excelente aislamiento térmico y la minimización de las pérdidas de calor
- sistema integrado para ahorro del agua de suministro para la bomba de vacío, lo cual ahorra aprox. el 15% de los costes
- bomba de vacío de dos etapas eficaz y silenciosa para mayor seguridad y eficacia (excepto para STERIVAP® HP 6612 y modelos superiores)
- pantalla táctil innovadora a todo color de gran tamaño (12"), ergonómica y ajustable
- sistema de control mediante dos microprocesadores independientes (Master-Slave) que permiten una mayor seguridad
- gestión del ciclo de esterilización mediante sensores duplicados de presión absoluta y temperatura que, independientemente, aseguran el funcionamiento preciso de los procesos de esterilización, al igual que su control y documentación
- drenaje integrado para reducir la humedad dentro del equipo. Todas las tuberías son conducidas a un único desagüe
- inoxidable AISI 316 Ti, opcionalmente AISI 316 L. Los elementos calefactores son del mismo material.
- fácil manejo de la puerta de la cámara motorizada con sistema exclusivo de resortes de contrafuerza que reduce el peso del equipo entre unos 50 y 100 Kg
- tuberías y conexiones para la conducción de vapor a la cámara fabricadas en acero inoxidable



- exclusiva chaqueta de doble cámara, con un nuevo sistema de alimentación de vapor a la cámara de esterilización, lo cual disminuye el consumo de agua destilada en un 20%
- desgasificación térmica del agua destilada de suministro al generador de vapor, minimizando el contenido de gases no condensables, para mayor seguridad del proceso de esterilización
- solución única del principio de separación del vapor para los procesos de calentamiento y esterilización – asegura el cumplimiento preciso de los requisitos físicos de EN
- filtro mecánico simple para el suministro de vapor y agua
- generador de vapor integrado equipado con descalcificador automático fabricado en acero

STERIVAP® HP



- Gran pantalla táctil 12" de color, abatible con el máximo confort de manejo y servicio
- Bomba de vacío de dos etapas, altamente efectiva, con circuito de agua para ciclos de operación cortos, desarrollo rápido y preciso de los ciclos
- Control mediante doble procesador con dos sistemas independientes "Master y Slave", para un desarrollo rápido y preciso de los ciclos
- Desgasificación térmica para una mayor fiabilidad en el funcionamiento y seguridad en la esterilización
- Panelado exterior reforzado con la estructura de acero inoxidable y divisible garantiza un funcionamiento silencioso y alarga la vida útil del aparato
- La posición ergonómica ajustable del panel de control táctil, ubicado fuera de la zona de exposición térmica, garantiza una buena calidad de lectura y un manejo sencillo para el operario, independientemente de su altura



Nuevo panel de control de manejo intuitivo

- tecnología moderna de la pantalla táctil 12" ergonómicamente ajustable, que permite un manejo fácil e intuitivo desde el lado de carga del equipo
- en el lado de la descarga (en caso de versión con dos puertas) la pantalla táctil 5,7" permite la supervisión de la fase del ciclo actual y de la presión en la cámara de esterilización
- paneles de control situados fuera de la zona expuesta a la temperatura
- sistema de control con dos microprocesadores (Master-Slave) con sensores individuales para poder realizar, de manera independiente, la evaluación, el control y la documentación de todos los parámetros de ciclos de trabajo
- función "Botón de emergencia" integrada en el panel de control, que permite, en caso de necesidad, la parada total del aparato
- impresora integrada para la documentación de los procesos de esterilización
- selección e inicio de programas también desde el lado limpio
- función para "Encendido Automático en la Mañana" permite el encendido del aparato, sin la presencia del usuario, a una hora determinada y realizar el calentamiento de la cámara y la prueba de vacío
- "Historial de protocolos" – esta función permite seleccionar el

protocolo pedido de la historia (10 últimos protocolos) y su impresión o visualización del registro de la presión y temperatura en la pantalla (en la forma gráfica o numérica)

- "Historial de errores" – esta función permite visualizar 50 últimos avisos de error en la pantalla
- "Comentario adicional" – el aparato permite al operario escribir un comentario adicional a cada uno de los programas, respectivamente a ciclos

Amplia gama de programas de trabajo

La línea de esterilizadores de vapor **STERIVAP® HP** se pueden utilizar para la esterilización de materiales sólidos, porosos y plásticos y soluciones en botellas abiertas.

Dentro del equipamiento básico de software ofrecemos hasta 20 programas estándar.

El aparato está equipado con un "Programa de precalentamiento" (134 °C/1 min).

Programas estándar:

- Herramientas sueltas 134 °C/4 min
- Materiales empaquetados 134 °C/7 min
- Materiales empaquetados con el secado intensivo 134 °C/7 min
- Productos empaquetados de vidrio, caucho y plásticos 121 °C/20 min

Programas de prueba estándar para la revisión de rutina:

- Prueba de vacío
- Prueba Bowie&Dick

Los programas pueden ampliarse y modificarse utilizando tarjetas de chip y con el programa especial UNICONFIG.

Programas especiales con parámetros de acuerdo a las especificaciones del cliente:

- priones 134 °C/60 min
- desinfección 105 °C/20 min
- soluciones en botellas cerradas y abiertas 121 °C/20 min
- programa Arnold 100 °C a 75 °C
- Encendido automático del aparato por la mañana – precalentamiento y Prueba de vacío – sin operarios

Programas de acuerdo a las especificaciones indicadas por el cliente necesitan validación previa. La mayor seguridad durante la esterilización de soluciones – además de los procedimientos y procesos operativos y de seguridad estándar es la esterilización de soluciones controlada por tres sistemas independientes – control de la temperatura y la presión en la cámara de esterilización, la temperatura en la botella de referencia y el tiempo mínimo requerido del ciclo de esterilización. Sólo cumpliendo todos los procesos anteriores, el programa se declara como terminado y el sistema permite abrir la puerta de la cámara.

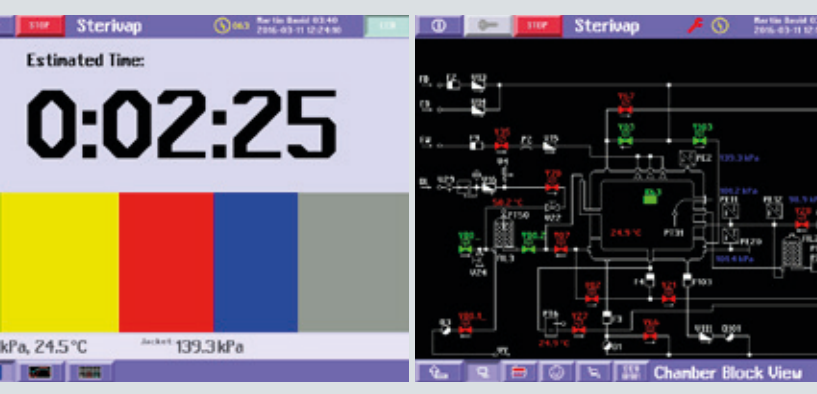


Equipamiento para el servicio

El control automático PLC está equipado con un software de fácil control, mantenimiento y ensayos (esquemas interactivos de conexiones de tuberías, programas de ensayo para comprobar los elementos de seguridad del equipo, ajuste de calibración, etc.). El equipamiento de programas puede ser ampliado y modificado gracias al sistema de tarjetas chip y al software especial UNICONFIG. Los valores de los datos de los programas pueden ser modificados directamente desde la pantalla táctil. El aparato permite planificar detalladamente las operaciones de mantenimiento con un mensaje de aviso en la pantalla o un reporte impreso.

Registro de cargas

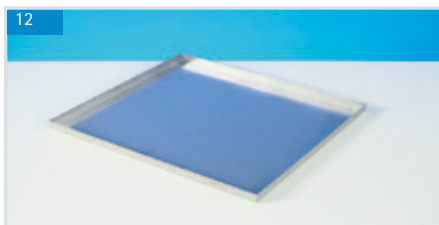
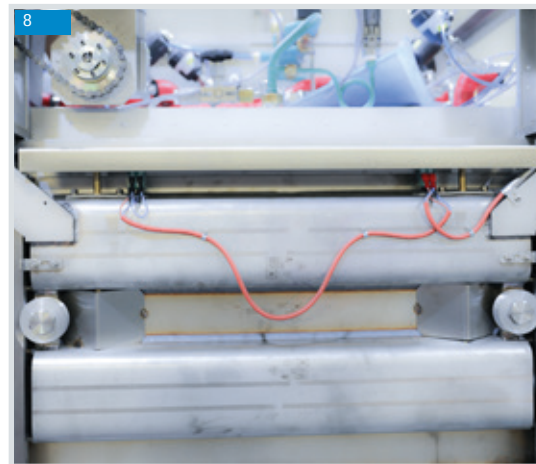
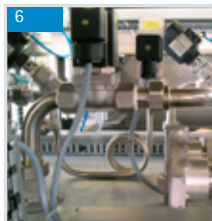
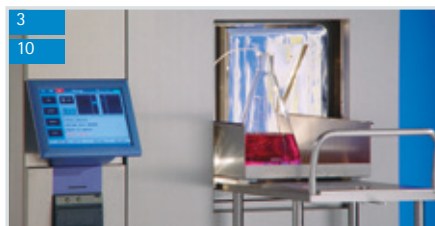
- documentación independiente con la posibilidad de almacenar mas protocolos y mensajes de error en la memoria del esterilizador
- la instalación de la aplicación PrinterArchiv en el PC conectado al aparato
- la conexión del esterilizador a la red informatica (LAN) conjuntamente con la aplicación de software Ecosoft DP 3.5
- una impresora integrada, con la posibilidad de elegir una entre dos posibles salidas gráficas



Sistema modular

Equipamiento opcional

- 1** modelo de una o dos puertas, paneles de recubrimiento en acero inoxidable, posibilidad de integración en paredes divisorias de acero inoxidable, modelo del aparato en forma de espejo, permitiendo la unión de varios aparatos con un espacio de servicio
- 2** fuente de vapor opcional
FD – vapor desde una fuente externa
ED – vapor desde el propio generador integrado
FD ED – vapor desde una fuente externa de vapor medicinal o vapor desde el propio generador (originalmente FED).
FDD – vapor desde el propio intercambiador de vapor/vapor (el intercambiador de vapor/vapor está suministrado con el vapor técnico)
ED FDT – vapor desde el propio generador y suministro de la recámara calentada con el vapor técnico
FD FDT – vapor desde el fuente externa del vapor medicinal y suministro de
- 7** válvula de seguridad de acero inoxidable
- 8** Acabado de versión estanca del dispositivo con gas "Bio-Seal" con la posibilidad de un sellado independiente y continuo de la puerta de la cámara con la posibilidad de control de la puerta en cualquiera de los lados.
- 9** filtros especiales inoxidables y esterilizables en la entrada y salida de la cámara de esterilización
– filtro bacteriológico en la entrada de la cámara (descontaminación incluyendo esterilización del condensado)
– filtro bacteriológico y esterilizable de purga en la entrada de aire preparado para pruebas de integridad
- 10** sensor de temperatura PT 100
- 11** sistema de tarjetas con chip
- 12** bandeja de goteo para soluciones en la cámara de esterilización
- 13** posibilidad de incorporar un dispositivo para refrigerar el condensado
- 15** manómetros mecánicos adicionales
– en el lado de carga
– en el lado de descarga
- 16** bandeja colectora bajo el aparato
- 17** gran pantalla táctil "touch screen" 12" también en el lado de descarga
- 18** lector de código de barras
- 19** software especial PrinterArchiv para la documentación de lotes en el PC
- software para la conexión del esterilizador a la red informática (LAN)
- pasivación (decapado) de la cámara
- software de laboratorio - permite al operario realizar modificaciones individuales en los programas de esterilización ya programación
- programas especiales - "Esterilización de soluciones con refrigeración espontánea y presión adyuvante" (contiene también sensor flexible de temperatura PT 100)
- soluciones controladas mediante valores Fo



- la recámara calentada con el vapor técnico
- 3** pulido de la superficie interior de la cámara con la rugosidad Ra 1,25 µm (Ra 50 pulgada); 0,8 µm (Ra 32 pulgada); Ra 0,125 µm (Ra 5 pulgada)
 - 4** sistema de carros de transporte y de carga – bastidor para el carro de carga
 - 5** sistema para la carga manual de materiales – guías de bandejas, estantes
 - 6** válvulas inoxidables con cuellos roscados o soldados de tipo "CLAMP"

- 14** "Air detector" para el control continuo de presencia de aire y gases no condensables en la cámara de esterilización en el transcurso de cada programa de esterilización, obteniendo así la máxima seguridad en la esterilización frente a los controles rutinarios mediante programas de pruebas (Prueba de vacío y de Bowie&Dick) realizados sólo una vez al día antes del inicio de cada operación (HTM 2010).

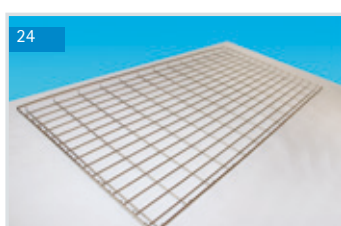
- software especial UNICONFIG permite modificar las diferentes fases del ciclo de esterilización (evacuación, profundidad de vacío, exposición, secado) y configurar los valores de temperatura y tiempo del ciclo de esterilización (es necesario realizar una verificación previa con el fabricante)
- seguimiento de agentes - control continuo de los parámetros de los agentes de entrada (aire comprimido, agua desmineralizada y agua de refrigeración)

Equipamiento opcional

- "Función de consumo máximo energético" – control del consumo energético máximo al conectar varios aparatos a la red eléctrica
- modelo tropical para países con una alta temperatura del agua refrigerante
- conexión eléctrica opcional en función de los parámetros de red requeridos
- 20 apertura automática de la puerta en el caso del corte de energía
- tarjeta de memoria de 32 GB para el registro de los ciclos de esterilización (hasta 100.000 horas de registro)
- "Audit trail" – registro de eventos del sistema en la tarjeta de memoria (conforme con 21CFR parte 11)
- anclaje del aparato para las áreas actividad sísmica

- 21 carro de transporte
- 22 carro de carga
 - a) de soluciones
 - b) universal
 - c) especial
- 23 estante inoxidable
- 24 bandeja inoxidable (excepto 446 y 636)
- 25 gancho para retirar los carros de carga
- 26 una amplia gama de equipos de laboratorio – bolsas y sacos para el material contaminado, cestas de esterilización, recipientes de plástico, probetas, placas de Petri, etc.
- 27 documentación básica de IQ, OQ, PQ para la validación de acuerdo con GMP y GLP

- pruebas y validación según la norma EN 285 y EN ISO 17665-1
- compresor de aire incluyendo el tanque y el armario (para los aparatos que incluyan el "Programa de refrigeración forzada de recámara y el aporte de aire a presión" es necesario disponer de un compresor más potente, por ejemplo Ekom plus 2 V)
- instalación para el tratamiento del agua – preparación del agua desmineralizada
- paquete inicial de seguimiento de indicadores
- selección de idiomas para la comunicación con el aparato...



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 aparatos y asegura un funcionamiento sin problemas del centro de trabajo. Todo esto

Validación

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.

Especificaciones para el medioambiente

El equipo cumple con todos los requisitos actuales con respecto al medioambiente. No causa daño alguno al medioambiente o al lugar de trabajo. El revestimiento exterior de la cámara de esterilización es de chapa galvanizada, lo que ofrece un aislamiento de alta calidad, reduciendo significativamente las pérdidas térmicas y el consumo de energía eléctrica. De manera estándar, el equipo dispone de un sistema integrado para el ahorro del agua de suministro para la bomba de vacío, lo que ahorra aproximadamente el 15% de los costes. Recámara de doble camisa separada, única en el mercado, con un nuevo sistema de presurización de

vapor en la cámara de esterilización, lo que reduce el consumo de agua desmineralizada en un 20%.

El generador de vapor está controlado por dos microprocesadores y, de manera estándar, está equipado con un sistema automático de drenaje.

Los materiales utilizados son de máxima calidad, asegurando una larga vida del equipo. El equipo dispone de un sistema para la refrigeración de los condensados, con la posibilidad de ajustar su temperatura. El equipo no genera ningún residuo peligroso.

Todos los procesos de fabricación utilizados son ecológicos. Todos los componentes principales del equipo, así como su embalaje, son reciclables.

El equipo está fabricado en acero inoxidable en un 95%, en otros materiales en un 4%, y en material eléctrico y plásticos en un 1%. De conformidad con las regulaciones de la UE correspondientes a la directiva RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) se realiza la liquidación ecológica después de que una persona autorizada haya desmontado el equipo.



garantiza bajo coste de operación y una larga vida útil del aparato.

**Equipos al servicio del hombre,
de manera simple, económica y segura.**

STERIVAP® HP – Parámetros técnicos



Modelo SP HP	Dimensiones (Alt. x An x Prof.) [mm]		Número de unidades de esterilización (UTE)	Volumen de la cámara [l]	Peso [kg]		Potencia aprox. máx. [kW] Fusible [A]		Consumo aprox. máximo / 1 ciclo de esterilización				
	Cámara interior	Exterior			Total	ED	FD	ED	FD	Agua [m³]	Agua desmineralizada [m³]	Vapor [kg]	Electricidad [kWh]**
446 - 1	480x450x700	1918x1200x970	1	148	780	750	24,5/63	2/10	0,06	0,006	5	5	0,3
446 - 2	480x450x700	1918x1200x990	1	148	800	770	24,5/63	2/10	0,06	0,006	5	5	0,3
559 - 1	509x509x990	1918x1200x1270	***	254	890	840	24,5/32	2/6	0,07	0,008	7	6	0,3
559 - 2	509x509x990	1918x1200x1290	***	254	930	880	24,5/32	2/6	0,07	0,008	7	6	0,3
636 - 1	670x350x700	1918x1000x970	2	160	690	660	24,5/63	2/10	0,06	0,006	5	5	0,3
636 - 2	670x350x700	1918x1000x990	2	160	830	800	24,5/63	2/10	0,06	0,006	5	5	0,3
666 - 1	700x650x690	1918x1300x970	4	314	910	860	38/63	2/10	0,07	0,008	7	6	0,4
666 - 2	700x650x690	1918x1300x990	4	314	980	930	38/63	2/10	0,07	0,008	7	6	0,4
669 - 1	700x650x990	1918x1300x1270	6	453	970	920	47/80	2/10	0,08	0,009	9	7,5	0,4
669 - 2	700x650x990	1918x1300x1290	6	453	1080	1030	47/80	2/10	0,08	0,009	9	7,5	0,4
6612 - 1	700x650x1340	1918x1300x1620	8	610	1120	1070	48/80	3/10	0,09	0,011	11	9	0,6
6612 - 2	700x650x1340	1918x1300x1640	8	610	1260	1210	48/80	3/10	0,09	0,011	11	9	0,6
6615 - 1	700x650x1640	1918x1300x1920	10	748	1170	1120	57/85	3,2/16	0,16	0,012	13	14	1,1
6615 - 2	700x650x1640	1918x1300x1940	10	748	1310	1260	57/85	3,2/16	0,16	0,012	13	14	1,1
6618 - 1	700x650x1940	1918x1300x2220	12	885	1340	1170	66/100	4/16	0,2	0,013	15	15	1,4
6618 - 2	700x650x1940	1918x1300x2240	12	885	1470	1290	66/100	4/16	0,2	0,013	15	15	1,4
969 - 1	1000 x 650 x 990	1918x1900x1270	9	647	1490	1400	48/80	4/16	0,12	0,012	12	11	0,7
969 - 2	1000 x 650 x 990	1918x1900x1290	9	647	1750	1660	48/80	4/16	0,12	0,012	12	11	0,7
9612 - 1	1000x650x1340	1918x1900x1620	12	868	1830	1650	66/100	4/16	0,2	0,013	15	16	1,4
9612 - 2	1000x650x1340	1918x1900x1640	12	868	2040	1860	66/100	4/16	0,2	0,013	15	16	1,4
9615 - 1	1000x650x1640	1918x1900x1920	15	1060	1720	1580	76/125	4/16	0,25	0,02	20	21	1,6
9615 - 2	1000x650x1640	1918x1900x1940	15	1060	1880	1700	76/125	4/16	0,25	0,02	20	21	1,6
9618 - 1	1000x650x1940	1918x1900x2220	18	1260	1870	1690	76/125	5/16	0,3	0,025	23	23	1,7
9618 - 2	1000x650x1940	1918x1900x2240	18	1260	2070	1890	76/125	5/16	0,3	0,025	23	23	1,7
9621 - 2	1000x650x2300	1918x1900x2600	21	1490	-	2560	-	5/16	0,4	-	26	-	2

Modelo 969, 9612, 9615, 9618, 9621 – con puerta de deslizamiento horizontal
 Modelo xxxx-1 – modelo de una puerta, Modelo xxxx-2 – modelo de dos puertas
 Modelo 6618, 969, 9612, 9615, 9618, 9621 – el generador de vapor está ubicado encima o al lado del esterilizador
 Tensión de entrada en el modelo 559 – 3P/N/PE 480 V, 60Hz (para los EE.UU.)

Tensión – 3P/PE 400 V, 50/60 Hz Nivel de ruido max. 78 dB
 *FD – alimentación a vapor
 **ED – alimentación a vapor del propio 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. Cambios de construcción reservados.



STERIVAP®
 – una óptima relación calidad – precio

STERIVAP® HP
 – más individualidad y comodidad



Para mayor información,
visite nuestra página web

www.bmt.cz

Conozca nuestra oferta



Hornos de despirogenación VENTICELL® IL



Esterilizador de vapor



Estufas e incubadores de laboratorio



Muebles de acero inoxidable



Esterilizador de formaldehído



Intercambiador de vapor / vapor



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

STERIVAP HP_01/2024_ES/PR