



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

3 8 1 4

BUENOS AIRES, **21 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003005-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

3 8 1 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca 3M Steri Vac, nombre descriptivo Esterilizador / Aireador por Óxido de Etileno y nombre técnico Unidades Esterilizadoras, de Oxido de Etileno, de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 150 a 152 y 153 y 10 a 72 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E *A*



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

3 8 1 4


ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-003005-15-8

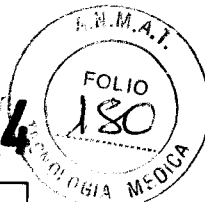
DISPOSICIÓN Nº

3 8 1 4


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B - ROTULOS

3814



Esterilizador / Aireador por Oxido de Etileno 21 ABR 2017

3M™

Esterilizador/Aireador Steri Vac GS5-1D

Cada caja contiene: 1 unidad

SERIE N° : xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Importador:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: (ver listado)

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-74

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Esterilizador / Aireador por Oxido de Etileno

3M™

Esterilizador/Aireador Steri Vac GS5-2D

Cada caja contiene: 1 unidad

SERIE N° : xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Importador:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: (ver listado)

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

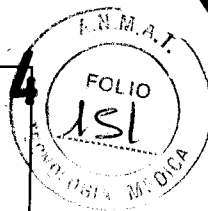
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-74

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

3814



Esterilizador / Aireador por Oxido de Etileno

3M™

Esterilizador/Aireador Steri Vac GS8-1D

Cada caja contiene: 1 unidad

SERIE N° : xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Importador:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: (ver listado)

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-74

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Esterilizador / Aireador por Oxido de Etileno

3M™

Esterilizador/Aireador Steri Vac GS8-2D

Cada caja contiene: 1 unidad

SERIE N° : xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Importador:

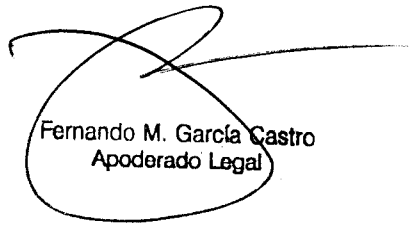
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: (ver listado)

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-74

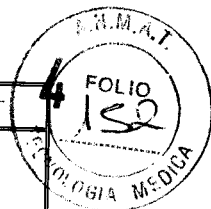
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

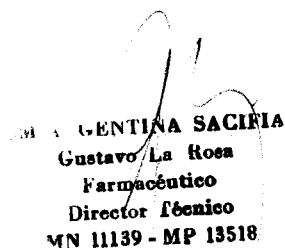

3M ARGENTINA/SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

3814

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	2) 3M Company, 3M Health Care 3) Benchmark Electronics, Inc	2) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg 275-5W-06, Saint Paul, MN EEUU 55144 3) 4065 Theurer Blvd. Winona, MN EEUU 55987
IMPORTADOR	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina




 Fernando M. García Castro
 Apoderado Legal


 ARGENTINA SACIFA
 Gustavo La Rosa
 Farmacéutico
 Director Técnico
 MN 11139 - MP 13518

5

ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

3814



Esterilizador / Aireador por Oxido de Etileno

3M™

Steri Vac GS5 Esterilizador/Aireador - Steri Vac GS8 Esterilizador/Aireador

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-74

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	1) 3M Health Care 2) 3M Company, 3M Health Care 3) Benchmark Electronics, Inc	1) 3M New Ulm, 1617 North Front St., New Ulm, Minnesota 56073, Estados Unidos 2) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg 275-5W-06, Saint Paul, MN EEUU 55144 3) 4065 Theurer Blvd. Winona, MN EEUU 55987
IMPORTADOR	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

Explicación de los símbolos: etiquetas y pictogramas del producto y del embalaje

Consulte las etiquetas del producto y del embalaje para saber qué símbolos corresponden a los productos específicos.

3 8 1 4



Atención: consulte el Manual del operador para obtener más información.



Advertencia: indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar la muerte o lesiones graves.



Directivas sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) y baterías de la UE. Este símbolo indica que tanto el dispositivo como la batería de iones de litio dentro del paquete deben desecharse correctamente.



UL US LISTED E160704

Homologado por UL según normas de seguridad estadounidenses y canadienses.



0086 Marca de conformidad con las directivas europeas.



En conformidad con todas las disposiciones regulatorias (RCM) correspondientes de la ACMA.



Número de serie: este símbolo va acompañado por el número de serie correspondiente al dispositivo que lleva el símbolo.



Catálogo: este símbolo va acompañado por el número de catálogo correspondiente al dispositivo que lleva el símbolo.



Representante autorizado para la Comunidad Europea: este símbolo va acompañado por el nombre y la dirección del representante autorizado en la Comunidad Europea.



Fabricante: este símbolo va acompañado por el nombre y la dirección del fabricante.



Fecha de fabricación: este símbolo va acompañado por la fecha de fabricación.



No colocar carga encima.



Levantar con montacargas.



Frágil.



Mantener seco.



Este lado hacia arriba.

Los pictogramas se documentan según el reglamento de Clasificación, Etiquetado y Empaque (Classification, Labeling and Packaging, CLP) de la Unión Europea (UE) y del Sistema Armonizado Globalmente (Globally Harmonized System, GHS) para clasificar y etiquetar sustancias químicas.



Inflamable: Gas inflamable, Categoría 1.



Tóxico: Toxicidad aguda (inhalación), Categoría 3.



Riesgos para la salud

Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Empaque (CLP).

Daño ocular/Irritación ocular grave, categoría 2: irritante ocular 2; H319.

Corrosión/Irritación de la piel, categoría 2: irritante de la piel 2; H315.

Carcinogenicidad, categoría 1B: carcinógeno 1B; H350

Mutagenicidad en células germinales, categoría 1B: mutágeno 1B; H340

Toxicidad en órgano objetivo específico, exposición única, categoría 3: STOT SE 3; H335

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

Sistema Armonizado Globalmente (GHS) de clasificación y etiquetado de sustancias químicas

- Toxicidad en órgano objetivo específico (exposición única): Categoría 1.
- Toxicidad en órgano objetivo específico (exposiciones repetidas): Categoría 1.
- Toxicidad en órgano objetivo específico (sistema nervioso central): Categoría 3.
- Carcinogenicidad: Categoría 1A.
- Toxicidad reproductiva: Categoría 2.
- Mutagenicidad en células germinales: Categoría 1B.
- Irritación ocular: Categoría 2A.
- Irritación de la piel: Categoría 2.

3814



Pictogramas adicionales para el Sistema Armonizado Globalmente (GHS) de clasificación y etiquetado de sustancias químicas



Cilindro de gas: Gas presurizado: Gas licuado.

El pictograma del cilindro de gas corresponde al Sistema Armonizado Globalmente (GHS) para clasificar y etiquetar sustancias químicas. Si se aplica el reglamento de Clasificación, Etiquetado y Empaque (CLP) de la Unión Europea (UE), no debe usarse el pictograma del cilindro de gas.



Signo de exclamación: Irritante, toxicidad aguda (dañina) en las vías respiratorias, irritación

El pictograma del signo de exclamación en marco rojo corresponde al Sistema Armonizado Globalmente (GHS) para clasificar y etiquetar sustancias químicas. Si se aplica el reglamento de Clasificación, Etiquetado y Empaque (CLP) de la Unión Europea (UE), no debe usarse el pictograma del signo de exclamación.

Explicación de los símbolos: Manual del operador

⚠ Peligro: Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, ocasionará la muerte o lesiones graves.

⚠ Advertencia: Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar la muerte o lesiones graves.

⚠ Precaución: Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar lesiones leves o moderadas.

AVISO: Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría causar daños a la propiedad.

Aviso legal de contenidos

Aviso legal sobre las imágenes

Las muestras de impresiones, gráficos y pantallas solo tienen fines informativos e ilustrativos, y no deben utilizarse para evaluaciones clínicas o de mantenimiento. Los datos mostrados en muestras de impresiones y pantallas no reflejan nombres ni resultados de pruebas reales.

Descargo de responsabilidad sobre el hardware

El hardware y el software del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ están sujetos a cambios. Las imágenes del sistema, las imágenes de la pantalla y los componentes y las especificaciones de hardware que aparecen en el manual pueden no coincidir con el sistema instalado. En caso de que se realicen cambios al hardware o al software, 3M verificará su compatibilidad con las funciones descritas en este documento.

Número de serie

Para facilitar la identificación, cada esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ tiene impreso un número de serie único en la etiqueta correspondiente (p. ej.: AA121212), que se encuentra en el costado derecho de la unidad y se muestra en la impresión de cada ciclo completado.

Registre su número de serie en este manual para referencia futura: _____

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
C. Director Técnico
Apoderado Legal

1. Descripción

El esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ está diseñado para usarse en asistencia médica, esterilización industrial, laboratorios de investigación, cirugía veterinaria y otros entornos adecuados. Cuando se instala, opera y mantiene de acuerdo a las indicaciones presentes en este manual del operador, el equipo es seguro y eficaz. Todos los operadores deben estar completamente capacitados en la operación recomendada de este equipo.

El esterilizador Serie GS utiliza un sistema controlado por software incorporado para garantizar que se cumplan las condiciones de esterilización especificadas y reducir al mínimo la posibilidad de que el operador se exponga al gas de óxido de etileno (OE). No se ha evaluado el uso de este equipo de una manera no conforme con las especificaciones de 3M, por lo que hacerlo puede ser inseguro.

Los esterilizadores tienen dos ciclos de esterilización programada, 38 °C y 55 °C. Los parámetros críticos del ciclo se detallan en la tabla 1.

Los ciclos de esterilización con gas de OE del esterilizador Serie GS tienen diez (10) etapas. Después de completarse el ciclo de esterilización, se necesita un ciclo de aireación para eliminar cualquier residuo de OE de los instrumentos médicos de acuerdo con las instrucciones de uso (Instructions For Use, IFU) del fabricante.

Un ciclo de esterilización con gas de OE se define como un tratamiento en una cámara sellada y a temperatura controlada que consiste en la extracción de aire, el acondicionamiento, la inyección de OE, la exposición a OE, la extracción y purga del OE, la aeración y la admisión de aire que permite la apertura de la puerta de la cámara. La figura 1 es un gráfico de perfil de presión que incluye las etapas de un ciclo de esterilización con gas de OE en los equipos Serie GS.

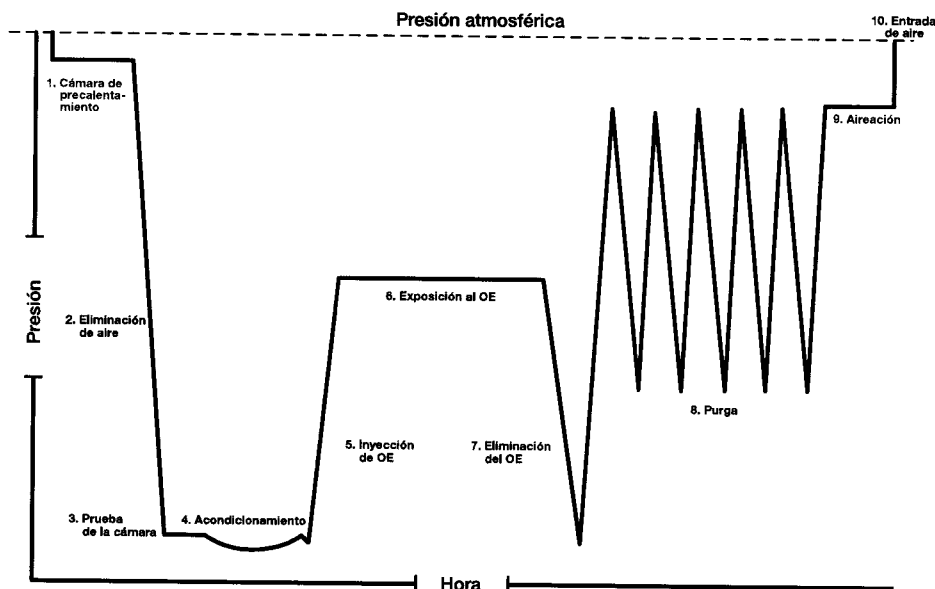


Figura 1.

Perfil de presión del ciclo de esterilización con gas de OE en la Serie GS

2. Indicaciones de Uso

El esterilizador/aireador de gas Steri-Vac™ de 3M™ es una unidad compacta, diseñada para esterilizar dispositivos sensibles al calor o la humedad en los siguientes ciclos:

Modelo	preprogramado	Tiempo de exposición al gas (min.)	Temperatura (°C)	Concentración de OE (mg/l)	Humedad relativa (%)
GS5	Enfriar	270	38	736	40-80
	Calor	60	55	736	40-80
GS8	Enfriar	270	38	759	40-80
	Calor	60	55	759	40-80

Tabla 1. Parámetros críticos del ciclo Serie GS

Los estetoscopios flexibles y rígidos de canal simple o doble pueden esterilizarse con instrumentos médicos sin tubos en cualquiera de los ciclos del esterilizador GS, siempre que los parámetros del ciclo coincidan con las instrucciones de esterilización del instrumento. La carga por ciclo no debe superar los 20 lúmenes.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesión,

siempre siga los procedimientos descritos en este manual del operador.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal

3. Seguridad

3 8 1 4



El esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ se desarrolló pensando en la seguridad de los operadores y los pacientes. Los esterilizadores Serie GS están diseñados con características de seguridad de última generación, como las siguientes:

- El hardware y los componentes mecánicos de los esterilizadores Serie GS cumplen o exceden los requisitos de conformidad de los estándares de seguridad actuales, reconocidos tanto a nivel nacional como internacional, incluidas las secciones correspondientes de los estándares IEC/EN61010-1, ANSI/AAMI ST24 y EN1422.
- Todo el proceso de esterilización se realiza en vacío. Si se pone en peligro la integridad del sistema durante la exposición al gas de óxido de etileno (OE), ingresará aire del ambiente a la cámara. En esta situación, el sistema detectará una subida de presión y cancelará el ciclo de modo seguro cuando el sistema no pueda mantener el vacío. La esterilización y la aireación pueden realizarse dentro de la misma cámara. La aireación en la cámara de esterilización elimina la necesidad de transferir cargas de producto fuera de la cámara cuando se requiere más tiempo de aireación.
- El esterilizante OE se administra en cartuchos de dosis única que se colocan dentro de la cámara de esterilización. El uso de cartuchos de una sola dosis reduce el riesgo de fugas en las líneas de suministro de óxido de etileno (OE) y de cambios en los tanques de OE y, provee una mejora en la calidad del agente esterilizador.
- Los esterilizadores Serie GS están diseñados con un procesador interno que controla automáticamente y monitorea en forma independiente los parámetros físicos del proceso, de modo que se garanticen y mantengan las condiciones de esterilización durante todo el ciclo. El software incorporado a los esterilizadores Serie GS regula, monitorea en forma independiente y registra los parámetros críticos del proceso de esterilización, entre los que se incluyen la presión, la temperatura y el porcentaje de humedad relativa (% de HR) durante el acondicionamiento.
- Los procesos automáticos de notificación de falla y recuperación de seguridad brindan protección adicional al operador. Si el esterilizador Serie GS detecta una falla en el ciclo, un mensaje de error alertará al operador. Además, un aviso sonoro opcional acompañará este mensaje de código de error. Inmediatamente después de detectar una falla, el esterilizador Serie GS ejecutará automáticamente un proceso de recuperación de error para volver a un estado seguro anterior, antes de realizar cualquier otra acción.
- El diseño de los esterilizadores Serie GS incluye un proceso de humidificación exclusivo de última generación. En la etapa de acondicionamiento del ciclo de esterilización, los esterilizadores Serie GS cuentan con un proceso de humidificación personalizado de 3M que agrega, mide, adapta y controla el porcentaje de humedad relativa para ajustarse a diferentes cargas y materiales de envasado, de modo que se logre una humidificación adecuada antes de la inyección del gas de OE.
- Los sensores de control y monitorización detectan los parámetros críticos del proceso de esterilización. Los esterilizadores de la Serie GS tienen sensores para temperatura, % HR y presión que brindan información al software de control incorporado. El esterilizador cuenta con un juego doble de sensores de monitorización que suministran datos independientes y monitorización del rendimiento a un procesador de control independiente sobre la temperatura, el porcentaje de humedad relativa y la presión durante las etapas críticas de esterilización.
- La campana de ventilación sobre la puerta (es decir, campana de escape) colabora con el flujo de aire direccional de la habitación y aleja el aire del operador al extraer una carga de la cámara.
- Los esterilizadores Serie GS incluyen en su diseño un ciclo de eliminación especializado para cartuchos de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ dañados, vencidos o sobrantes. El ciclo de eliminación de cartuchos es un ciclo personalizado y simplificado que vacía y airea de manera segura los cartuchos de gas de OE Steri-Gas a una velocidad de uno por ciclo. El acceso a los ciclos de eliminación está restringido a quienes posean un PIN de supervisor.

Los esterilizadores Serie GS y sus dispositivos y accesorios relacionados están diseñados para ofrecer un servicio seguro y confiable si se usan de acuerdo con las instrucciones provistas. Lea, comprenda y siga todas las indicaciones de seguridad que aparecen en las instrucciones de uso antes de utilizar el esterilizador. Use este equipo solo con el propósito descrito en este manual del operador. Conserve estas instrucciones como referencia futura. Si este equipo se usa de una manera no especificada, la protección que brinda el equipo puede verse afectada.

Además, el estándar ANSI/AAMI ST41 de la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica también incluye las prácticas recomendadas de uso seguro y eficaz de gas de OE: *Esterilización con óxido de etileno en instituciones de asistencia médica: seguridad y eficacia.*

La dirección del establecimiento al que pertenece el usuario es responsable de garantizar que todo el personal que utilice o realice tareas de mantenimiento en el equipo esté capacitado en su operación y uso seguro. El operador no debe realizar inspecciones de seguridad formales. La dirección del establecimiento al que pertenece el usuario es responsable de garantizar que se realicen las inspecciones de seguridad. Contáctese con el personal local de servicio de 3M Health Care o con el personal de servicio autorizado de 3M para llevar a cabo las inspecciones de seguridad obligatorias.

PELIGRO: Para reducir los riesgos vinculados con la exposición al óxido de etileno:

La dirección del establecimiento al que pertenece el usuario es responsable de garantizar que todo el personal que trabaje con sustancias químicas, gases y vapores tóxicos reciba instrucciones comprensibles de uso. Se debe incluir información relevante sobre los peligros para la salud, las normas nacionales, los métodos de uso seguro y detección de fugas del agente.

La dirección del establecimiento al que pertenece el usuario es responsable de garantizar que la capacitación de todo el personal encargado de la operación y el mantenimiento del equipo sea periódica, y que se abarquen procedimientos de emergencia ante la liberación al ambiente de materiales tóxicos, inflamables o explosivos; también es responsable de mantener registros de asistencia y pruebas que demuestren la comprensión de las sesiones de capacitación.

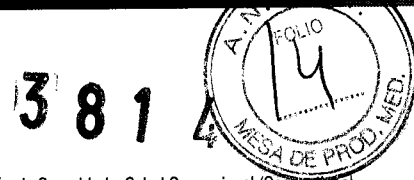
En EE. UU. hay una normativa nacional sobre la limitación de la concentración aérea de OE en el entorno de trabajo, y es posible que la haya también en su país o región.

La práctica recomendada debería incluir un análisis de riesgo de los procesos de esterilización con gas de OE, un plan de respuesta ante emergencias escrito y un plan de aviso a empleados en caso de fugas de OE.

Deben seguirse las siguientes advertencias y precauciones para evitar acciones peligrosas que podrían ocasionar lesiones personales o daños al equipo.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

4. Peligros y primeros auxilios



⚠ PELIGRO: Posibles efectos contra la salud del óxido de etileno.

Los usuarios en EE. UU. deben cumplir con los requisitos del Estándar de Exposición Ocupacional de los Estados Unidos según la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) sobre el óxido de etileno (29 CFR 1910.1047). El óxido de etileno (OE) al 100 %, con número de registro CAS 75-21-8, es un gas incoloro en condiciones ambientales. No se fie del olfato para detectar el óxido de etileno. El OE tiene un umbral olfativo alto y solo puede detectarse por el olfato cuando supera las 500 a 750 partes por millón (PPM). El OE tiene un olor característico similar al éter; es decir, un olor a solvente dulce e irritante.

4.1. Peligros

⚠ PELIGRO: Para reducir los riesgos vinculados con la exposición al óxido de etileno.

Asegúrese de que la habitación donde se instale el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ tenga un mínimo de diez (10) cambios de aire por hora (air changes per hour, ACH).

Inspeccione la pantalla de visualización y los informes del ciclo en busca de códigos de error, y escuche las notificaciones sonoras (si están activadas). Siempre tome medidas frente a los códigos de error según las instrucciones de este manual.

Siempre siga las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo, incluidos los procedimientos de limpieza, secado, envasado, esterilización y aireación.

No cargue en exceso la cámara de esterilización. Siga las prácticas recomendadas para cargar la cámara del esterilizador.

Nunca ejerza la fuerza para acceder al interior de la cámara de esterilización.

Revise siempre el tiempo de aireación transcurrido en la pantalla del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ antes de abrir la puerta del esterilizador.

Controle siempre los informes de ciclo (impresos o electrónicos) para asegurarse de que el tiempo total de aireación coincida con las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.

No use el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ fuera de las condiciones ambientales especificadas en este manual.

Use únicamente cartuchos de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™, como se indica en este manual. No use otras marcas o tipos de cartuchos esterilizadores.

No fuerce la entrada del cartucho de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ en el soporte, puesto que la fuerza excesiva podría dañar el cartucho y ocasionar una fuga.

No use cartuchos de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ dañados.

Si un solo cartucho de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ se cae, se lo debe usar inmediatamente o desechar del modo indicado en la sección de eliminación de cartuchos de este manual.

Solo debe esterilizar los dispositivos médicos fabricados con materiales compatibles con los procesos de esterilización con óxido de etileno (OE). No esterilice cuero, líquidos ni materiales reactivos al OE.

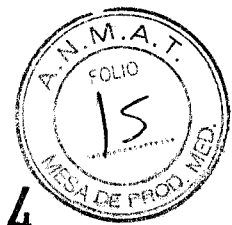
Asegúrese de que el suministro de aire comprimido sea limpio (con un tamaño máximo permitido de partículas de polvo de 0,5 micrones) y no contenga aceite. Asegúrese de que los filtros de aire del suministro de aire comprimido incluyan un colector de agua, que se limpien diariamente (si corresponde) y que reciban el mantenimiento adecuado.

Comuníquese de inmediato con el personal de servicio de 3M Health Care o con el personal de servicio autorizado de 3M si hay una falla en la pantalla o en la retroiluminación y el esterilizador sigue funcionando.

La dirección del establecimiento al que pertenece el usuario es responsable de garantizar que todo el personal que trabaje con sustancias químicas, gases y vapores tóxicos reciba instrucciones comprensibles de uso. Este manual incluye información relevante sobre los peligros para la salud, las normas nacionales y los métodos de uso seguro y detección de fugas del agente.

La dirección del establecimiento al que pertenece el usuario es responsable de garantizar que la capacitación de todo el personal encargado de la operación y el mantenimiento del equipo sea periódica, y que se abarquen procedimientos de emergencia ante la liberación al ambiente de materiales tóxicos, inflamables o explosivos; también es responsable de mantener registros de asistencia y de documentar pruebas que demuestren la comprensión de las sesiones de capacitación.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



3814

4.2. Primeros auxilios

Inhalación:

Traslade a la persona afectada a un lugar ventilado y busque atención médica.

Contacto con la piel o la ropa:

Lave inmediatamente con agua y jabón. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Si se presentan signos o síntomas, busque atención médica.

Contacto con los ojos:

Lave inmediatamente con abundante cantidad de agua durante al menos 15 minutos. Quítese los lentes de contacto, si es fácil hacerlo. Siga enjuagándose. Busque atención médica inmediatamente.

En caso de ingesta:

Enjuáguese la boca. NO INDUZCA EL VÓMITO. Busque atención médica inmediatamente.

Indicaciones de peligro del óxido de etileno (OE):

- Extremadamente inflamable.
- Contiene gas bajo presión; puede explotar si se calienta.
- Tóxico en caso de inhalación.
- Causa irritación ocular grave.
- Puede provocar somnolencia o mareos.
- Se sospecha que perjudica la fertilidad o causa daño en fetos.
- Puede causar cáncer.
- Puede causar defectos genéticos.

Consulte la hoja de datos de seguridad de materiales del cartucho de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ para obtener más información (www.3M.com).

5. Advertencias

ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados con incendios y explosiones:

Los cartuchos de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ contienen óxido de etileno (OE) al 100 %, que es un gas extremadamente inflamable y un líquido bajo presión. Los cartuchos no deben usarse ni acercarse a llamas, chispas eléctricas, superficies calientes o fuentes de ignición. No perforo los cartuchos fuera de la cámara de esterilización. No incinere los cartuchos. Si se expone el cartucho a temperaturas superiores a 150 °F (65,5 °C), este puede explotar.

Número de catálogo del cartucho de OE Steri-Gas™ de 3M™	Modelo del esterilizador de Steri-Vac™ Serie GS de 3M™	Peso neto nominal de OE
4-100	Serie GS5	Peso neto de OE: 100 g (3,52 oz)
8-170	Serie GS8	Peso neto de OE: 170 g (5,99 oz)

No esterilice dispositivos con fuentes de energía que podrían generar una chispa en la cámara de esterilización durante el ciclo.

Siempre siga las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo, incluidos los procedimientos de limpieza, secado, envasado, esterilización y aireación.

Inspeccione la pantalla de visualización y los informes del ciclo en busca de códigos de error, y escuche las notificaciones sonoras (si están activadas). Siempre tome medidas frente a los códigos de error según las instrucciones de este manual.

No intente acceder a los mecanismos internos del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™. Los operadores no deben realizar tareas de mantenimiento en el esterilizador Serie GS, puesto que no cuenta con piezas que pueda reparar el operador.

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de choque eléctrico debido a voltaje peligroso:

No intente acceder a los mecanismos internos del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™. Los operadores no deben realizar tareas de mantenimiento en el esterilizador Serie GS, puesto que no cuenta con piezas que pueda reparar el operador.

El cliente debe tener un tomacorriente con conexión a tierra adecuada para la instalación, como se indica en la sección de requisitos para la instalación de este manual.

No use el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ fuera de las condiciones ambientales que se especifican en este manual.

Utilice solamente personal de servicio de 3M Health Care o al personal de servicio autorizado de 3M para llevar a cabo la instalación y el mantenimiento.

No modifique ninguna pieza del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

3 8 1 4



6. Precauciones

⚠ PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesión:

Siempre siga los procedimientos descritos en este manual del operador.

Tenga en cuenta las normas de la ergonomía. No se debe cargar en exceso las cestas de modo que sea necesario tirar de ellas o empujarlas para colocarlas o extraerlas de la cámara de esterilización. Consulte las políticas y procedimientos del establecimiento respecto de las normas de ergonomía.

⚠ PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos a los pacientes asociados con la exposición a dispositivos que pueden no ser estériles o a procedimientos de esterilización inadecuados:

Inspeccione la pantalla de visualización y los informes del ciclo en busca de códigos de error, y escuche las notificaciones sonoras (si están activadas). Siempre tome medidas frente a los códigos de error según las instrucciones de este manual.

Siempre use indicadores químicos y biológicos para controlar el rendimiento de los ciclos de esterilización como se describe en este manual del operador. Siempre use los indicadores químicos y biológicos según las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.

Siempre controle los informes de ciclo (impresos o electrónicos) para asegurarse de que las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo coincidan con:

- El porcentaje de humedad relativa al final del acondicionamiento.
- Temperatura al final del acondicionamiento.
- El tiempo de exposición real al gas.

Realice el mantenimiento en los intervalos programados de rutina de seis (6) meses como máximo. Ninguna pieza puede ser reparada por el usuario. Solo llame al personal de servicio de 3M Health Care o al personal de servicio autorizado de 3M para llevar a cabo el mantenimiento.

Siempre siga las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo, incluidos los procedimientos de limpieza, secado, envasado, esterilización y aireación.

No cargue en exceso la cámara de esterilización. Siga las prácticas recomendadas para cargar la cámara del esterilizador.

Solo debe esterilizar los dispositivos médicos fabricados con materiales compatibles con los procesos de esterilización con óxido de etileno (OE). No esterilice cuero, líquidos ni materiales reactivos al OE.

Use únicamente cartuchos de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™, como se indica en este manual. No use otras marcas o tipos de cartuchos esterilizadores.

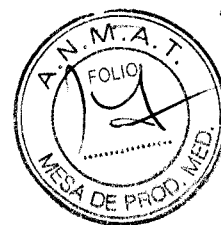
No use la fuerza para colocar los cartuchos de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ en el soporte. El exceso de fuerza puede dañar el cartucho y causar fugas.

No use el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ fuera de las condiciones ambientales que se especifican en este manual.

Contáctese de inmediato con el personal de servicio de 3M Health Care o con el personal de servicio autorizado de 3M si hay una falla en la pantalla o en la retroiluminación y el esterilizador Serie GS sigue funcionando.

No modifique datos o registros del sistema del esterilizador que pudieran ocasionar malas interpretaciones de los resultados de los controles físicos.

No coloque dispositivos que emitan campos electromagnéticos (CEM) fuertes cerca del esterilizador.



7. Especificaciones

3814

7.1. Especificaciones estructurales del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™

	GS5	GS8
Peso de envío	163 kg (359 lb), puerta simple 169 kg (373 lb), puerta doble	355 kg (782 lb), puerta simple 362 kg (799 lb), puerta doble
Peso operativo	127 kg (281 lb), puerta simple 132 kg (290 lb), puerta doble	261 kg (576 lb), puerta simple 269 kg (593 lb), puerta doble
Dimensiones externas	70,9 cm de alto x 76,2 cm de ancho x 95 cm de prof. 27,9 pulg. de alto x 30 pulg. de ancho x 37,4 pulg. de prof.	179,8 cm de alto x 94 cm de ancho x 109 cm de prof. 70,8 pulg. de alto x 37 pulg. de ancho x 42,9 pulg. de prof.
Volumen interno de la cámara	136 l (4,8 ft³)	224 l (7,9 ft³)
Dimensiones internas de la cámara	38 cm de alto x 43 cm de ancho x 83 cm de prof. 15 pulg. de alto x 17 pulg. de ancho x 32,5 pulg. de prof.	46 cm de alto x 51 cm de ancho x 97 cm de prof. 18 pulg. de alto x 20 pulg. de ancho x 38 pulg. de prof.

7.2. Especificaciones del nivel de potencia del sonido

	GS5	GS8
Ponderación "A"	< 85 dBa	< 85 dBa

7.3. Especificaciones de suministro eléctrico

⚠ ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de choque eléctrico debido a voltaje peligroso,

el cliente debe tener un tomacorriente con conexión a tierra adecuada para la instalación, como se indica en la sección de requisitos para la instalación de este manual.

⚠ PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos a los pacientes asociados con la exposición a dispositivos que puedan no ser estériles o a procedimientos de esterilización inadecuados:

no coloque dispositivos que emitan campos electromagnéticos (CEM) fuertes cerca del esterilizador.

Alimentación eléctrica	Condiciones de funcionamiento	Unidades
Rango de voltaje	200 – 240	VCA (Voltios de Corriente Alterna)
Frecuencia	50/60	Hertz
Fase	Simple	No corresponde
Corriente de GS5	7	Amperios
Corriente de GS8	12	Amperios

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro 9
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

7.4. Especificaciones del suministro de aire

3 8 1 4

**⚠ PELIGRO:** Para reducir los riesgos vinculados con la exposición al oxígeno.

asegúrese de que el suministro de aire comprimido sea limpio (con un tamaño máximo permitido de partículas de polvo de 0,5 micrones) y no contenga aceite. Asegúrese de que los filtros de aire del suministro de aire comprimido incluyan un colector de agua, que se limpien diariamente (si corresponde) y que reciban el mantenimiento adecuado.

Función del suministro de aire	Especificación
Presión	7,0 kg/cm ² (100 psi) como mínimo hasta 10,5 kg/cm ² (150 psi) como máximo.
Caudal	2,2 litros por segundo a 5,3 kg/cm ² (4,7 pies cúbicos estándar por minuto a 75 psi) por esterilizador sobre la base de un compresor con un régimen de trabajo al 100 %.
Calidad	El suministro de aire comprimido debe ser limpio (con un tamaño máximo permitido de partículas de polvo de 0,5 micrones) y no contener aceite.
Contenido de humedad	Punto de rocío menor a 10 °C (50 °F)

8. Estándares de conformidad y referencia

8.1. Cumplimiento de seguridad del dispositivo

El esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ es un dispositivo médico Clase II según la clasificación de la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU.

El esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ es un dispositivo médico Clase IIb según la clasificación de la Directiva de Dispositivos Médicos (DDM 93/42/EEC) de la Unión Europea.

El esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ cumple con los siguientes estándares, tal como lo demuestran el certificado del Esquema CB y el informe de prueba de Underwriters Laboratories (UL):

- IEC/EN 61010-1 (2001), requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio, apartado 1: Requisitos generales.
- IEC/EN 61010-2-010 (2003), requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio, apartado 2-010: Requisitos particulares para equipos de laboratorio en relación con el calentamiento de materiales
- IEC/EN 61010-2-040 (2005), requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio, apartado 2-040: Requisitos específicos para esterilizadores y lavadoras desinfectantes utilizados en el tratamiento de dispositivos médicos.

El esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ está homologado como equipo eléctrico de laboratorio para uso sanitario (certificado para Canadá) y lleva la marca de UL con los indicadores adjuntos "C" y "US", de acuerdo con el cumplimiento de los estándares UL 61010-1 y CAN/CSA 22.2 N.º 61010-1.

El esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ cumple con la directiva Restricción de Sustancias Peligrosas (Restriction of Hazardous Substances, RoHS), la directiva 2011/65/EU del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.

En la Unión Europea, el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ está certificado como excluido del alcance de la Directiva ATEX.

8.2. Conformidad con la compatibilidad electromagnética (electromagnetic compatibility, EMC)

El esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ cumple con los siguientes estándares EMC, según lo confirmado por el certificado de cumplimiento generado por 3M:

- IEC 61326-1, equipos eléctricos para medición, control y uso en laboratorio, requisitos de EMC, apartado 1: Requisitos generales.

El esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ cumple con los requisitos de EMC de la directiva 2004/108/EC de la marca CE.

El esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ cumple con los requisitos de EMC de Australia, según lo confirmado en la declaración de conformidad del proveedor que está vinculada con la marca RCM.

Nota: Este equipo fue probado, y se comprobó que cumple con los límites para los dispositivos digitales de Clase A, en conformidad con el Apartado 15 del Reglamento de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC). Estos límites se han calculado para brindar una protección razonable contra interferencias perjudiciales si se opera el equipo en un ambiente comercial. El equipo genera y puede irradiar energía de frecuencias de radio y, si no se lo instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones del manual, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones radiales. El funcionamiento de este equipo en un área residencial puede llegar a causar interferencias perjudiciales, en cuyo caso, se le solicitará al usuario que corrija la interferencia a su costo y cargo. Además, este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda provocar el funcionamiento indeseado.

Este dispositivo digital Clase A cumple con todos los requisitos de las normas canadienses sobre equipos que causan interferencias.

9. Instalación y configuración

3 8 1 4



Para garantizar el funcionamiento adecuado del equipo y la seguridad del operador, debe respetarse el manual de planificación de emplazamiento e instalación de Steri-Vac™ de 3M™ y la instalación debe estar a cargo de un proveedor de servicios autorizado de 3M. Contáctese con una sucursal local de 3M para hacer los arreglos pertinentes a la instalación (www.3m.com).

⚠ ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de choque eléctrico debido a voltaje peligroso,

solo llame al personal de servicio de 3M Health Care o al personal de servicio autorizado de 3M para llevar a cabo la instalación y el mantenimiento.

9.1. Condiciones ambientales de funcionamiento

⚠ PELIGRO: Para reducir los riesgos vinculados con la exposición al óxido de etileno,

no use el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ fuera de las condiciones ambientales que se especifican en este manual.

⚠ ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de choque eléctrico debido a voltaje peligroso,

no use el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ fuera de las condiciones ambientales que se especifican en este manual.

⚠ PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos a los pacientes asociados con la exposición a dispositivos que puedan no ser estériles o a procedimientos de esterilización inadecuados:

no use el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ fuera de las condiciones ambientales que se especifican en este manual.

Condición ambiental	Condiciones de funcionamiento	Unidades
Altitud	2500 (máx.)	Metros
*Temperatura de funcionamiento	15 – 35	°C
Humedad relativa de funcionamiento	20 - 80 (sin condensación)	% de HR
Instalación/Sobretensión transiente	Categoría II	
Grado de contaminación	2	

***Nota:** Si usa el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ en un ambiente con temperaturas cercanas al punto de ajuste de la temperatura del proceso de esterilización (es decir, 35 °C de temperatura de funcionamiento y 38 °C de punto de ajuste de temperatura del proceso de esterilización), se pueden experimentar fallas de temperatura durante el proceso de esterilización.

3M ARGENTINA SACIFIA
 Fernando M. García Castro 11
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal

9.2. Requisitos de lugar e instalación

3 8 1 4



PELIGRO: Para reducir los riesgos vinculados con la exposición al óxido de etileno,

asegúrese de que la habitación donde se instale el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ tenga un mínimo de diez (10) cambios de aire por hora (ACH).

Ubicación	No coloque el esterilizador ni los cartuchos de óxido de etileno (OE) en un área donde haya posibles fuentes de ignición. UTILÍCELO ÚNICAMENTE EN INTERIORES.
Tamaño del lugar	Mayor a 30 m³ (1000 ft³)
Separación	Deje 51 cm (20 pulgadas) de separación arriba, atrás y a los lados del esterilizador para el mantenimiento y el servicio, y un mínimo de 10 cm (4 pulgadas) para la pared posterior de las unidades con puerta simple. Debe haber espacio suficiente.
Ventilación	Presión negativa con un mínimo de diez (10) cambios de aire por hora. El sistema de ventilación debe ser exclusivo y no recircular el aire.
Flujo de aire	El flujo de aire limpia toda la sala. A su vez, la dirección del aire se aleja del operador del esterilizador. Vea la figura 2.

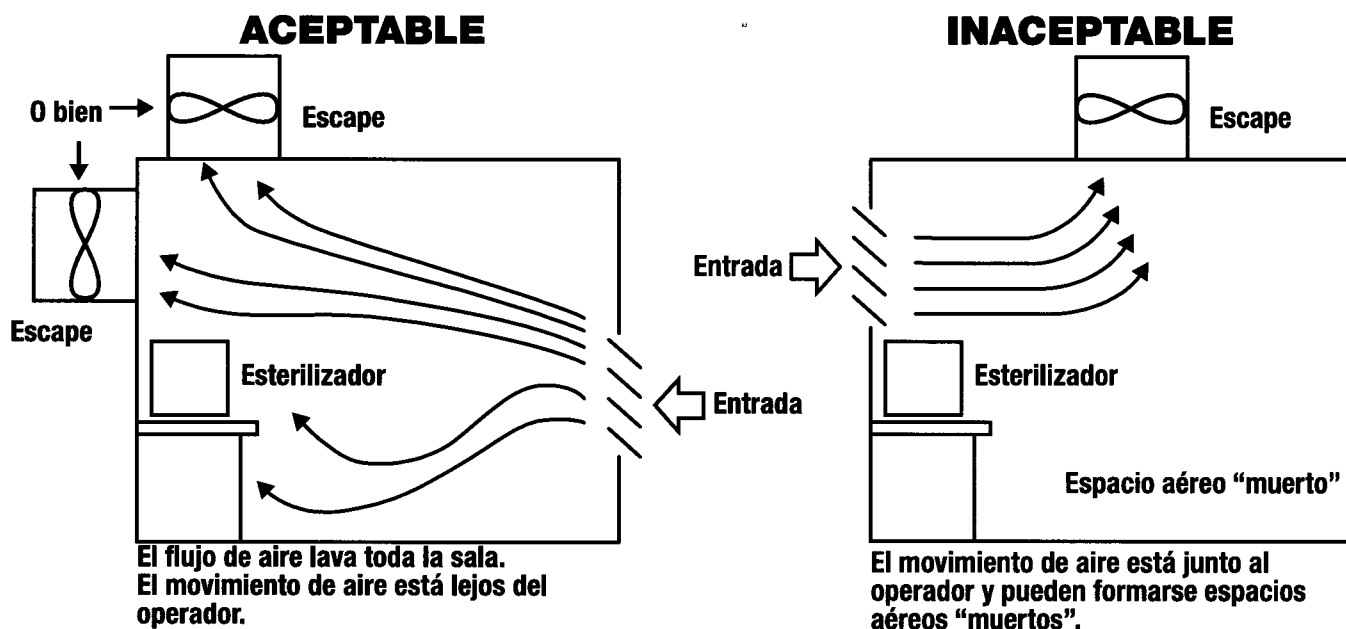


Figura 2.
Flujo de aire aceptable e inaceptable de la instalación



3814

9.3. Configuración y conexiones

Las figuras 3 a 7 ilustran los componentes y las conexiones del esterilizador/aireador Steri-Vac™ de 3M™, modelos GS5 y GS8. La tabla 4 incluye detalles adicionales sobre los componentes y las conexiones específicos de los modelos GS5 y GS8 de la Serie GS.

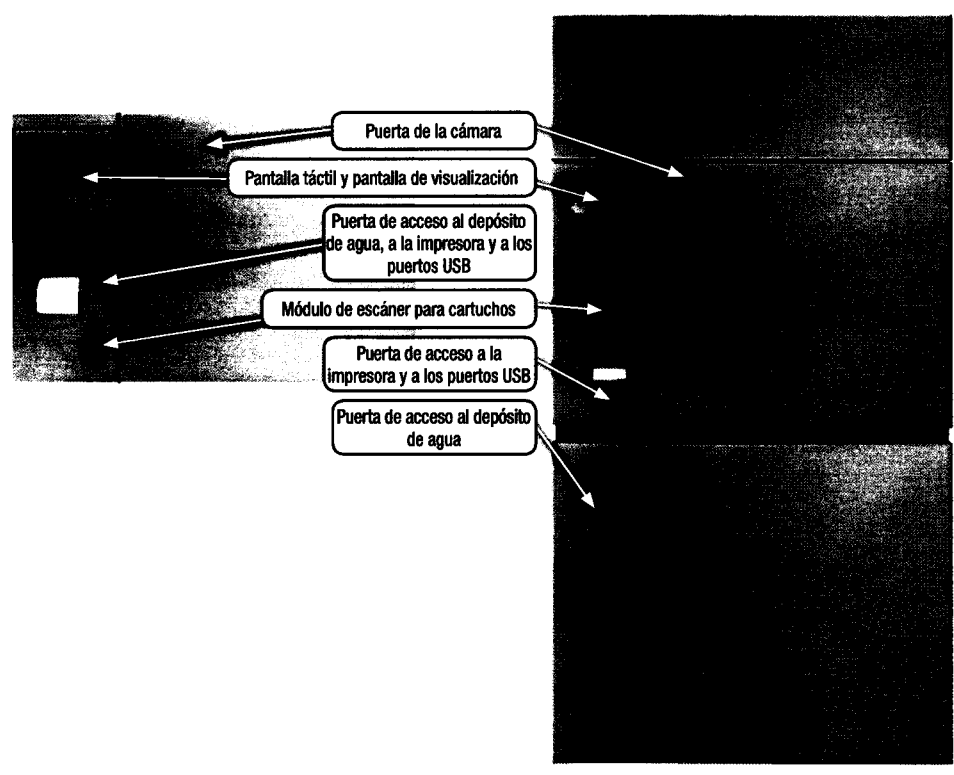


Figura 3.
Vista delantera del esterilizador/
aireador Steri-Vac™ Serie GS
de 3M™, modelos GS5 y GS8

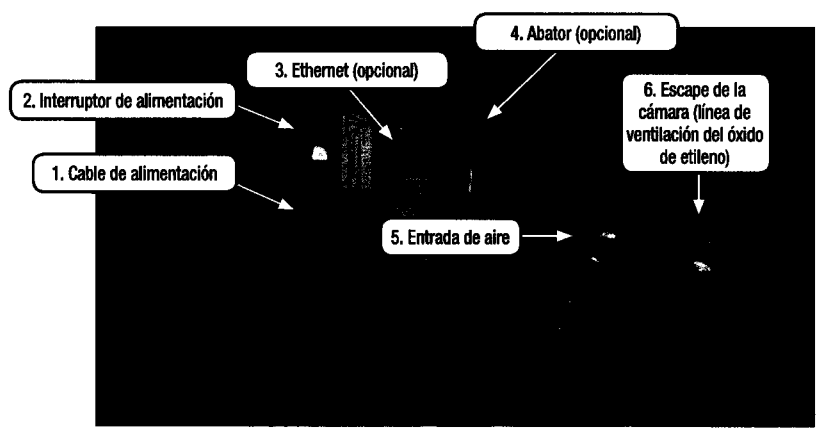


Figura 4.
Conexiones del lado izquierdo
del esterilizador/aireador
Steri-Vac™ Serie GS de 3M™


3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

3 8 1 4

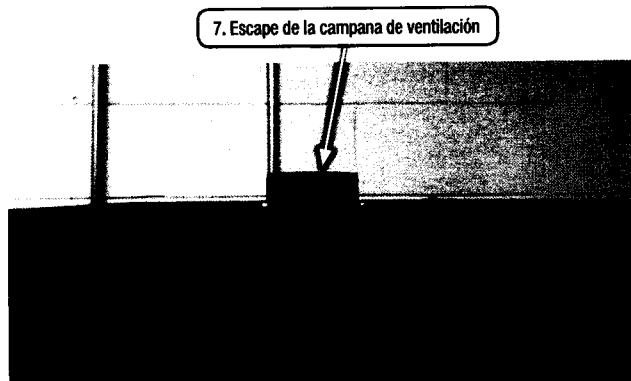


Figura 5.

Conexiones del lado superior del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™

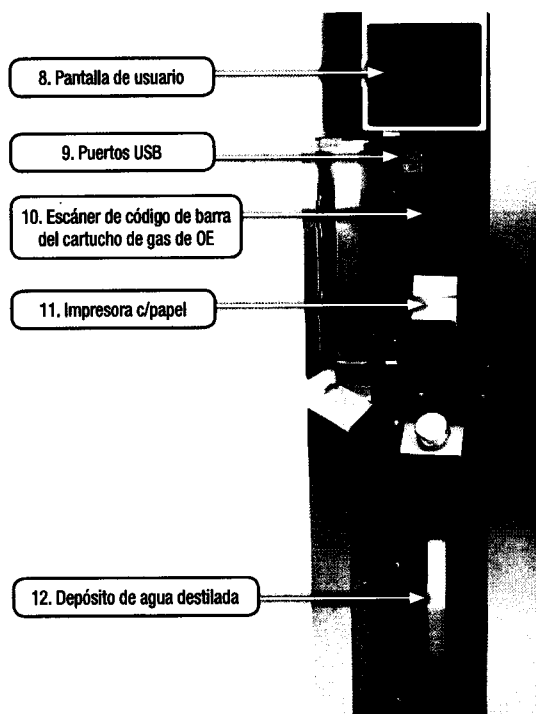


Figura 6.

Panel delantero del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™, modelo GS8

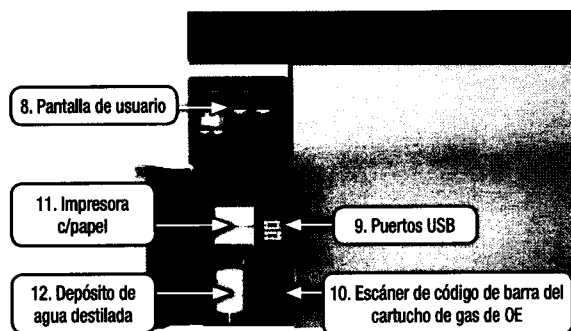


Figura 7.

Panel delantero del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™, modelo GS5

Número de conexión o componente	Nombre de conexión o Nombre	Descripción de conexión o componente
1	Cable de alimentación	Use el cable de alimentación suministrado para conectar el sistema a un tomacorrientes puesto a tierra correctamente según las indicaciones de la guía de planificación del sitio e instalación del esterilizador/aireador Steri-Vac™ de 3M™ . Durante la instalación, compruebe que haya espacio suficiente para desconectar este cable cuando sea necesario.
2	Interruptor de alimentación	El interruptor enciende y apaga la alimentación del esterilizador Serie GS. El interruptor está previsto para permanecer siempre encendido de modo que el funcionamiento sea más simple y el sistema electrónico del esterilizador pueda controlar las funciones del esterilizador continuamente. Se recomienda mantener la alimentación eléctrica siempre encendida , a menos que el personal de servicio de 3M Health Care o el personal de servicio autorizado de 3M indiquen lo contrario.
3	Ethernet	No se necesita la conexión Ethernet para el funcionamiento normal del sistema. La conexión a Ethernet permite que el personal de servicio de 3M Health Care acceda a la información de diagnóstico del esterilizador Serie GS desde una computadora de escritorio local que esté dentro de la red de la clínica. De este modo, el personal de servicio de 3M Health Care tendrá acceso directo a la información de ciclos, los informes (p. ej.: calibración, configuración del establecimiento, etc.) y la información de diagnóstico del esterilizador. Los dispositivos conectados a un puerto Ethernet deben cumplir con la norma 60950-1 (Requisitos generales de seguridad de sistemas informáticos). No conecte dispositivos que no cumplan con el estándar 60950-1. Consulte el capítulo 12 para obtener más información.
4	Abator	Solo se suministra la conexión para abator si las leyes o los códigos locales exigen conectar un dispositivo de control de emisiones (p. ej.: abator de OE). No conecte ningún otro dispositivo a este conector. La conexión para abator sirve a fin de que el esterilizador se comuniquen con un dispositivo de control de emisiones, es decir, un abator. La instalación de un abator puede ser opcional y no es obligatoria para el funcionamiento normal del sistema, aunque ciertas localidades pueden exigirla. Solo el personal de servicio de 3M Health Care o el personal de servicio autorizado de 3M está previsto que use esta conexión durante la instalación de un abator.
5	Entrada de aire	Esta sirve para conectar el suministro de aire comprimido, como se indica en el capítulo 9, y está previsto que la haga solamente el personal de servicio de 3M Health Care o el personal de servicio autorizado de 3M.
6	Escape de la cámara (línea de ventilación del óxido de etileno)	Debe conectar el esterilizador Serie GS a una línea de ventilación exclusiva para expulsar el óxido de etileno (OE) a la atmósfera exterior o dirigirlo a un dispositivo de control de emisiones, es decir, un abator de OE. Deben cumplirse los requisitos de ventilación del esterilizador como se indica en la guía de planificación del sitio e instalación del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ , y, además, solo debe ser hecha por el personal de servicio de 3M Health Care o el personal de mantenimiento autorizado por 3M.
7	Escape de la campana de ventilación	La campana de ventilación sobre la puerta (es decir, la campana de escape) colabora con el flujo de aire direccional de la habitación y está diseñada para alejar el aire del operador al extraer una carga de la cámara. La campana la conecta el personal de servicio de 3M Health Care o el personal de servicio autorizado de 3M a un cliente al que se le suministró un sistema de escape exclusivo durante la instalación del esterilizador. Se controla que el flujo de aire de la campana de ventilación (es decir, la campana de escape) sea el adecuado en pies cúbicos estándar por minuto (SCFM). Si el esterilizador detecta que el flujo de aire que circula a través de la campana de ventilación es demasiado bajo (< 125 SCFM), la puerta permanecerá cerrada hasta que se cumplan al menos tres (3) horas de aireación. El control del flujo de aire de la campana de ventilación es opcional y puede ser desactivado por un proveedor de servicios autorizado por 3M mediante la pestaña Setup (Configuración) de Site Setup (Configuración del establecimiento) - Options (Opciones) (figura 24 en el capítulo 10). Si se desactiva el control de la campana de ventilación, no se producirá un mensaje de precaución en caso de que el flujo de aire en SCFM sea demasiado bajo (< 125 SCFM), y la puerta del esterilizador permanecerá cerrada hasta que se cumplan al menos tres (3) horas de aireación.
8	Pantalla de usuario	La pantalla de usuario sirve para que el operador administre las funciones de control del esterilizador. Consulte el capítulo 10 para obtener más detalles.
9	Puertos USB	Hay puertos USB para unidades de Bus Universal en Serie (USB) de modo que se puedan exportar diferentes tipos de configuraciones del esterilizador y de informes de ciclo; consulte el Capítulo 10 para obtener más detalles. Se recomienda usar unidades USB con formato FAT32. No se recomienda utilizar unidades con software precargado (p. ej.: Cruzer® de SanDisk). Solo se pueden conectar unidades USB a estos puertos y únicamente para exportar e importar datos y ciclos. No conecte dispositivos USB externos que suministren energía. Consulte el capítulo 10 para obtener más detalles.
10	Escáner de código de barras del cartucho de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™	Ubicación del módulo de escáner para cartuchos. Al escanear el código de barras del cartucho de OE Steri-Gas™ de 3M™, se comprueba su validez. Consulte el capítulo 12 para obtener más detalles.
11	Impresora c/papel	La impresora incorporada brinda información de fácil lectura sobre cada ciclo de esterilización. La impresora también puede usarse para imprimir diferentes tipos de informes de ciclo, además de configuraciones del esterilizador y del ciclo. El informe impreso del ciclo es fundamental para analizar el rendimiento del esterilizador Serie GS y puede guardarse para cumplir con las políticas de verificación de los ciclos. Consulte el capítulo 12 para obtener más detalles.
12	Depósito de agua destilada	El agua destilada se usa para la humidificación del proceso de esterilización con OE. Compruebe que el depósito de agua destilada tenga una cantidad adecuada. El esterilizador Serie GS mostrará un mensaje de error si el nivel de agua destilada es demasiado bajo para ejecutar el ciclo de esterilización. No llene excesivamente los depósitos de agua.
Sin numerar	La ubicación del sensor de temperatura utilizado para el control de proceso	El sensor de temperatura utilizado para el control de proceso está dentro de la cámara del esterilizador. Sobresale del lado derecho de la sección inferior de la pared de la cámara, en dirección a la puerta de carga.

Tabla 2. Explicaciones de conexiones y componentes de esterilización

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
Fernando M. García Castro 15
Farmacéutico
C. Director Técnico
Apoderado Legal

10. Uso de la pantalla táctil

10.1. Pantalla principal

La figura 8 muestra la pantalla principal del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ que aparece después de cada ciclo de encendido.

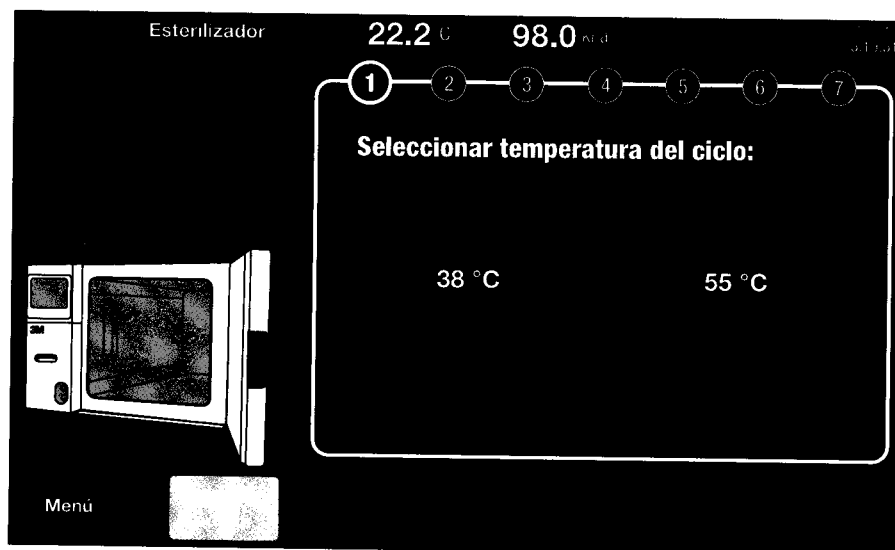


Figura 8.
Pantalla principal del esterilizador
Serie GS

10.2. Menú

El botón **Menú (Menú)**, en la esquina inferior izquierda, sirve para acceder a las siguientes opciones: Reports (Informes), Cycles (Ciclos), Setup (Configuración), Status (Estado) y Service (Mantenimiento). La figura 9 muestra la pantalla de opciones del menú.

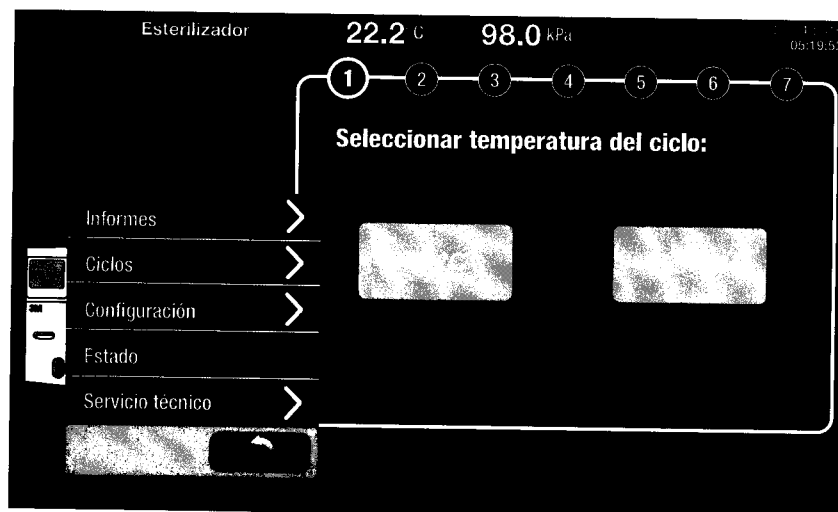


Figura 9.
Opciones de menú del esterilizador
Serie GS

10.3. Informes

El esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ cuenta con varias opciones de informe, como se muestra en la figura 10.

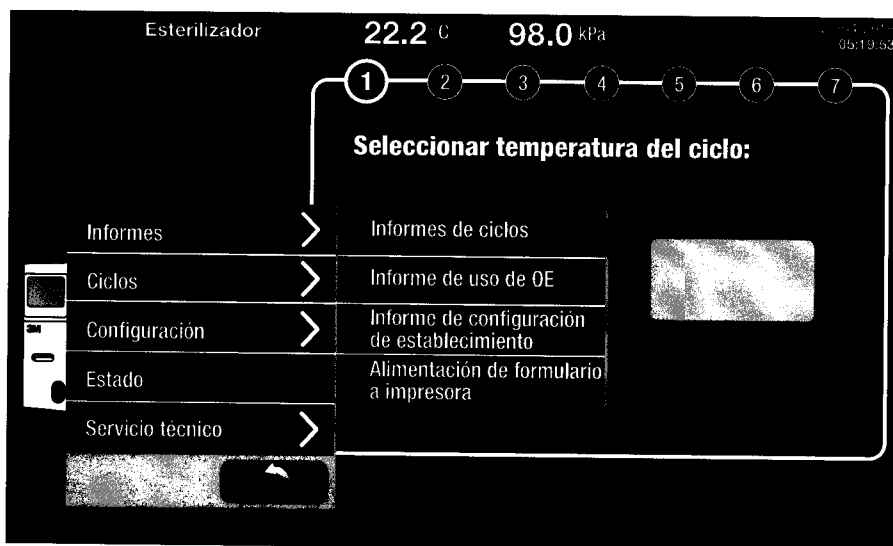


Figura 10.
Menú de informes

10.3.1. Informes de ciclo

La figura 11 destaca las opciones de los informes de ciclo del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™.

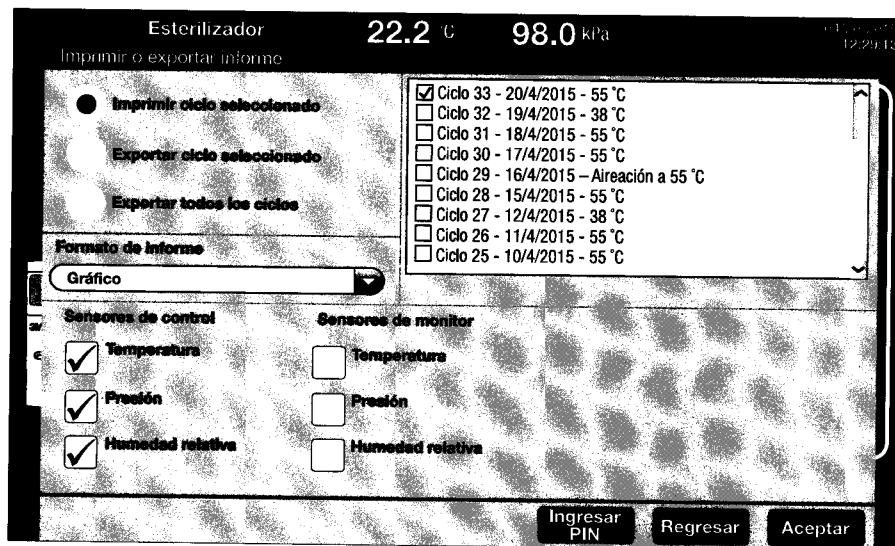


Figura 11.
Configuración de informe del ciclo

Los informes de los últimos 100 ciclos pueden imprimirse o exportarse electrónicamente a una unidad USB. Cuando se alcanza el límite de los 100 ciclos, los ciclos más viejos son sustituidos por los más recientes. Seleccione los ciclos deseados de la lista de los últimos 100 ciclos (ordenados con los ciclos más recientes arriba) y seleccione la función deseada a partir de las siguientes opciones: imprimir ciclos seleccionados, exportar ciclos seleccionados o exportar todos los ciclos. Solo se puede seleccionar un ciclo para imprimir. Se pueden seleccionar varios ciclos para exportar a una unidad USB.

Para exportar informes electrónicos, conecte una unidad USB (dispositivo de almacenamiento de datos) en alguno de los dos puertos USB del esterilizador Serie GS. Se recomienda usar unidades USB con formato FAT32. No se recomienda utilizar unidades USB con software precargado (p. ej.: Cruzer® de SanDisk). Conecte solo unidades USB para exportar datos en los puertos USB. No conecte dispositivos USB externos que suministren energía en los puertos USB.

Seleccione los ciclos cuyos informes quiere exportar y presione el botón **OK (Aceptar)**. Los informes seleccionados se almacenan en el directorio de la unidad USB que eligió el usuario. El esterilizador le pedirá confirmación para designar la carpeta antes de exportar. Los informes electrónicos se generan en color, y el tamaño de la imagen es 20,3 cm (8 pulg.) × 27,9 cm (11 pulg.), y contienen la misma información que los informes de gráficos de bandas.

Los esterilizadores Serie GS tienen sensores de control de temperatura, porcentaje de humedad relativa y presión que brindan información al software de control incorporado. Además, cuentan con un juego doble de sensores de monitorización que suministran datos independientes y monitorización de rendimiento sobre la temperatura, el porcentaje de humedad relativa y la presión durante las etapas críticas de esterilización. Los esterilizadores, de modo predeterminado, solo informan sobre los sensores de control. Pueden seleccionarse los sensores de monitorización para realizar informes en la pantalla Cycle Report options (Opciones de informe del ciclo), como muestra la figura 11.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

Hay tres (3) formatos de informe de ciclo. El formato deseado puede seleccionarse en la pantalla Cycle Report options (Opciones de informe del ciclo) (vea la figura 11). Todos los formatos de informe del ciclo se describen en la tabla 5 del capítulo 12.

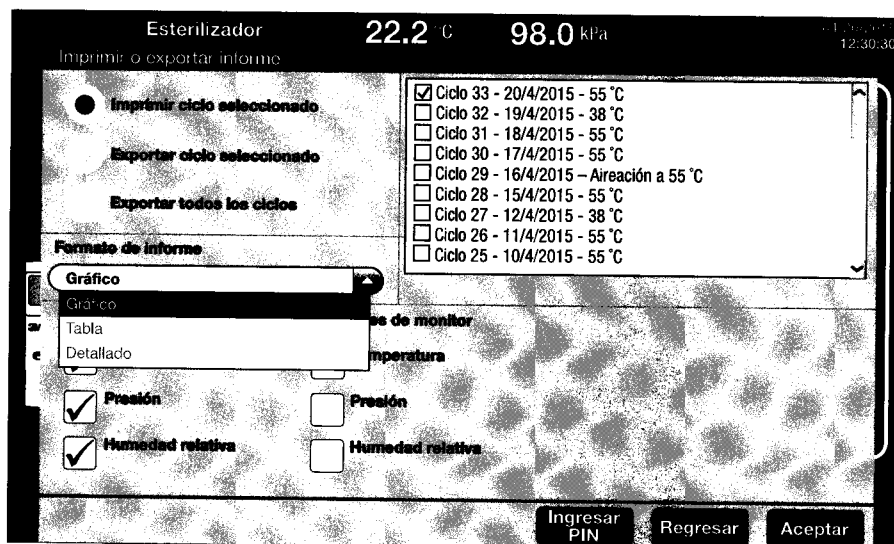


Figura 12.
Selección de formatos de informe

10.3.2. Informes de uso del óxido de etileno

Genere un informe sobre el uso de óxido de etileno (OE) desde la pantalla **Menu > Reports > EO Usage Report (Menú > Informes > Informe de uso de OE)**. Genere un informe de uso de OE para fechas específicas como se muestra en la figura 13. Puede consultar el informe en la pantalla, directamente imprimirlo o exportarlo electrónicamente a una unidad USB. La figura 14 es un ejemplo de un informe impreso de uso de OE.

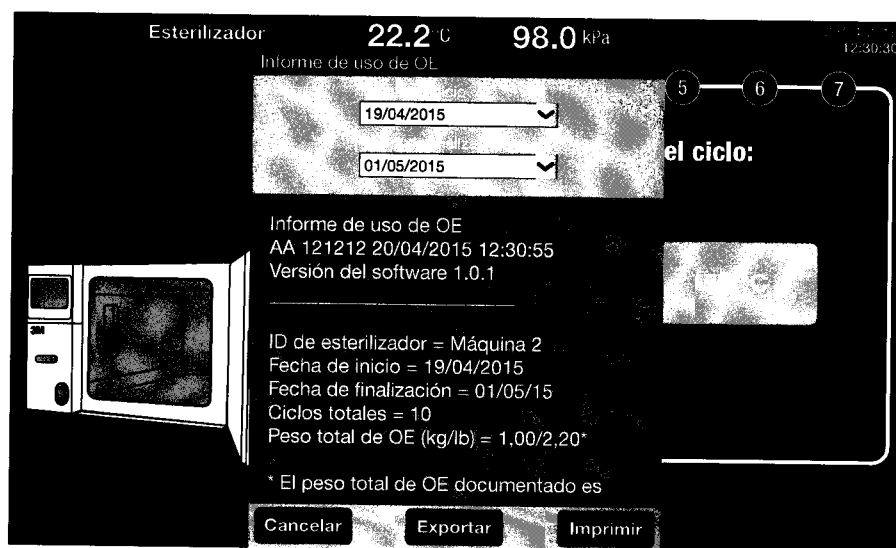


Figura 13.
Selección de fechas para los informes de uso de OE

Informe de uso de OE
AA 121212 20/04/2015 12:30:55
Versión del software 1.0.1

ID de esterilizador = Máquina 2
Fecha de inicio = 19/04/2015
Fecha de finalización = 01/05/15
Ciclos totales = 10
Peso total de OE (kg/lb) = 1,00/2,20*

*El peso de OE total documentado se basa en el peso de llenado NOMINAL de 100 % óxido de etileno. El peso de llenado REAL puede ser diferente. El peso de llenado REAL cumplió con todas las especificaciones de 3M en el momento del lanzamiento del producto.

3814

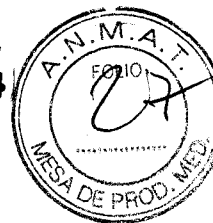


Figura 14.
Informe de uso de OE impreso

10.3.3. Informe de configuración del establecimiento

Puede consultar el informe de configuración del establecimiento del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ desde la pantalla, imprimirlo o exportarlo electrónicamente a una unidad USB a través de la ruta **Menu>Reports>Site Setup Report (Menú>Informes>Informe de configuración de establecimiento)**. Este informe contiene los parámetros ingresados en el menú Site Setup (Configuración del establecimiento). La figura 15 corresponde a la vista de la pantalla del informe de configuración del establecimiento.

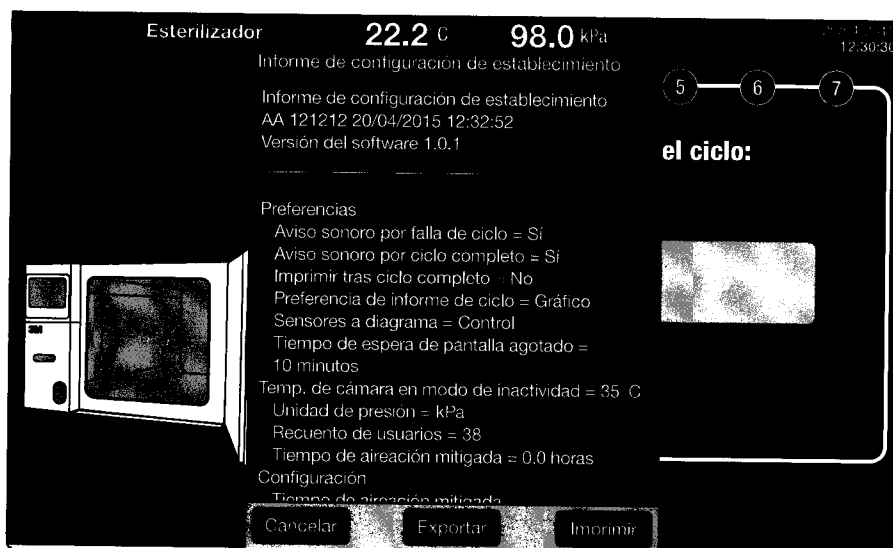


Figura 15.
Vista de la pantalla del informe de configuración del establecimiento

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

10.3.4. Formulario para la impresora

El botón Printer Form Feed (Formulario para la impresora) carga el papel en la impresora por tramos de 5 cm (2 pulg.) aproximadamente. La figura 16 detalla la ubicación del botón Printer Form Feed (Formulario para la impresora).

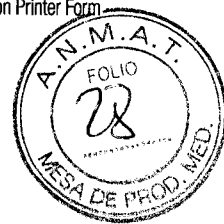
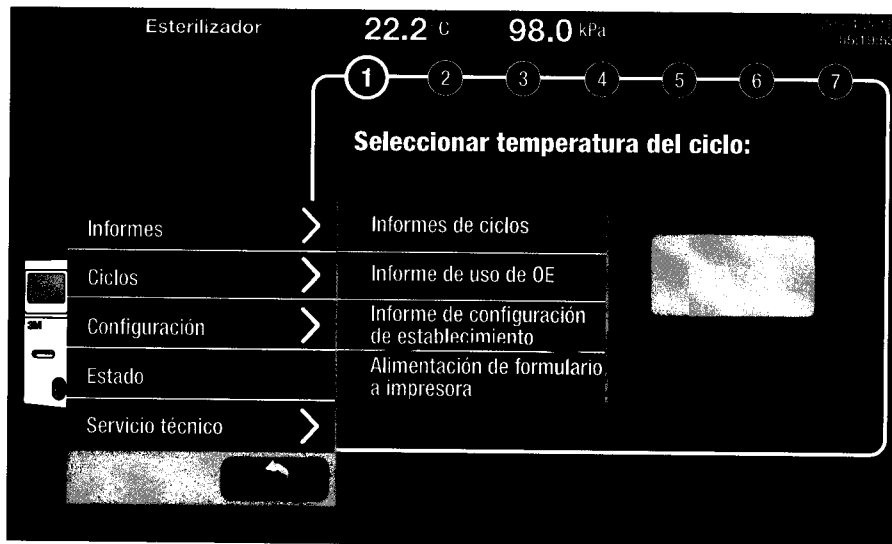


Figura 16.
Ubicación del botón Printer Form Feed
(Formulario para la impresora)

10.4. Categorías de ciclos

Hay dos categorías de ciclos: ciclos estándar de operador y ciclos especializados de supervisor. La figura 17 muestra el menú de opciones de ciclos de operador.

10.4.1. Ciclos de operador

Al seleccionar Operator Cycles (Ciclos de operador), estos se muestran en la pantalla principal (figura 17).

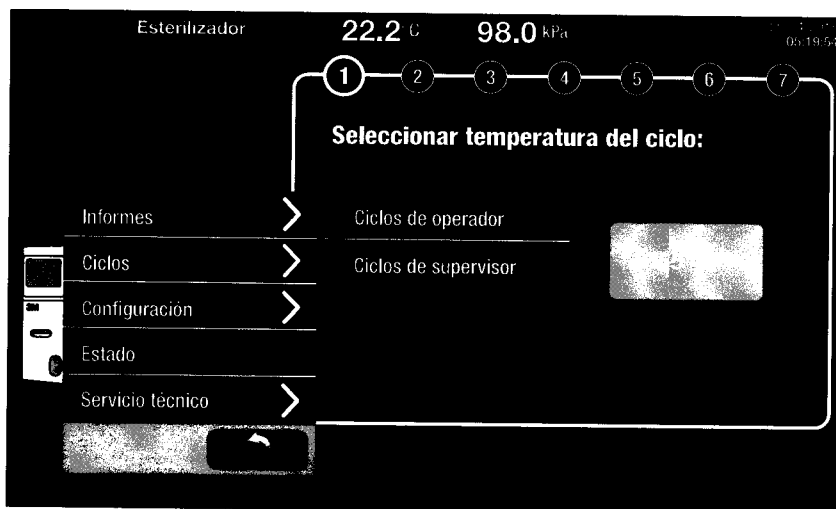


Figura 17.
Menú de opciones de ciclos; ciclos
de operador

10.4.2. Ciclos de supervisor

Para seleccionar Supervisor Cycles (Ciclos de supervisor), debe tener un número de identificación personal (personal identification number, PIN) de supervisor, que se establece siguiendo la ruta **Menu > Setup > User setup (Menú > Configuración > Configuración de usuario)**. Cuando selecciona Supervisor Cycles (Ciclos de supervisor), estos aparecen en la pantalla principal (figura 19) en lugar de los ciclos de operador. La figura 18 muestra el menú Cycles Option (Opciones de ciclos); Supervisor Cycles (Ciclos de supervisor).

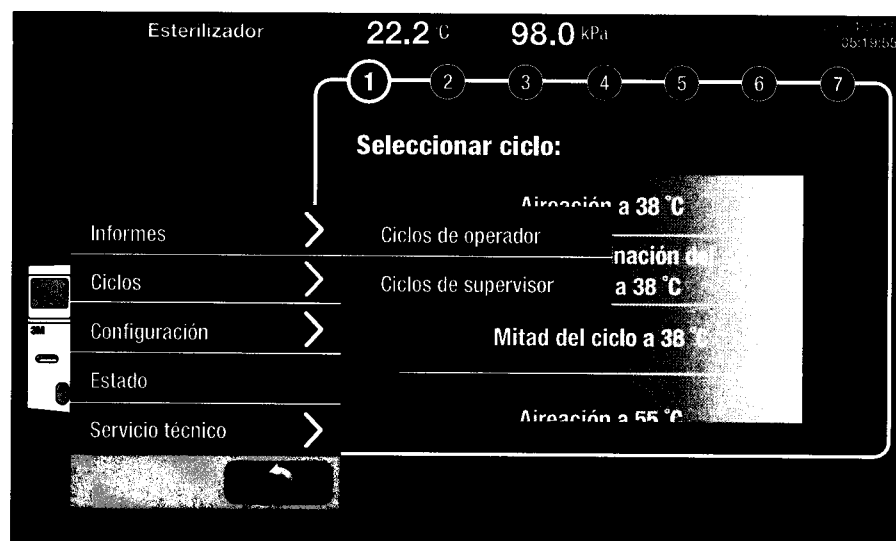


Figura 18.
Menú Cycles Option (Opciones de ciclos); Supervisor Cycles (Ciclos de supervisor)

Hay tres (3) ciclos de supervisor: por cada temperatura de 38 °C y 55 °C. Programe cada ciclo siguiendo las instrucciones paso a paso a medida que aparecen en la pantalla.

1. **Aeration (Aireación)** realiza la aireación solo a la temperatura seleccionada. La duración puede ser programada por el usuario en intervalos de 30 minutos o continua.
2. **Cartridge Dispose Cycle (Ciclo de eliminación de cartuchos)** es un ciclo personalizado y simplificado para vaciar y airear de manera segura los cartuchos de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ a una velocidad de uno por ciclo. Este ciclo no esteriliza los dispositivos. Consulte la sección Ciclo de eliminación de cartuchos de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ para obtener más información.
3. **Half cycle (Medio ciclo)** es un ciclo que usa la mitad del tiempo de exposición al gas para el ciclo con la temperatura seleccionada: 2 horas 15 minutos para 38 °C y 30 minutos para 55 °C. Todos los otros parámetros del medio ciclo son iguales a los de un ciclo completo. Los medios ciclos se usan para las pruebas de calificación del esterilizador luego de un rediseño importante o para estudios específicos de clientes.

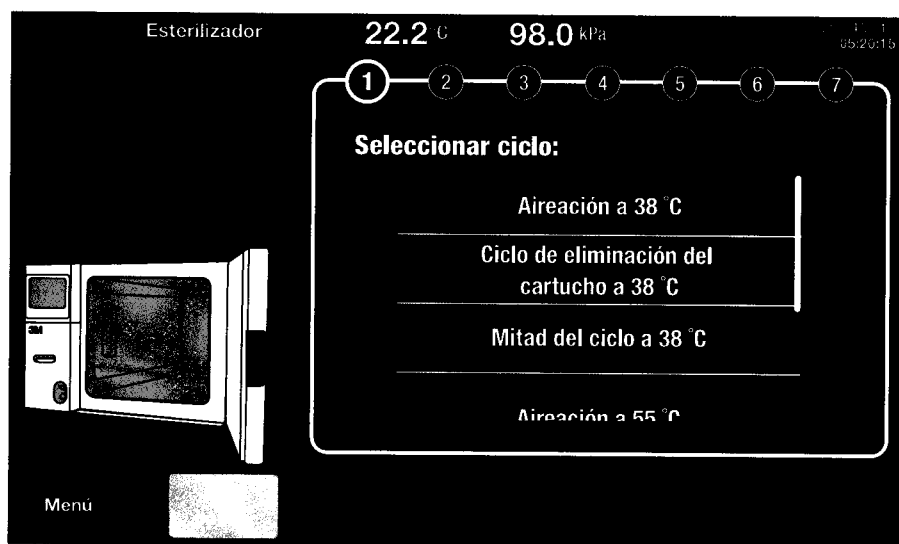


Figura 19.
Pantalla principal; se muestran los ciclos de supervisor

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

10.5. Menú de configuración

El menú Setup (Configuración) ofrece varias opciones para personalizar el funcionamiento y las preferencias del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™. La configuración de Site (Establecimiento) es específica del esterilizador Serie GS. La configuración de User (Usuario) es específica para operadores y supervisores. La figura 20 muestra el botón para acceder a las opciones de configuración del establecimiento.

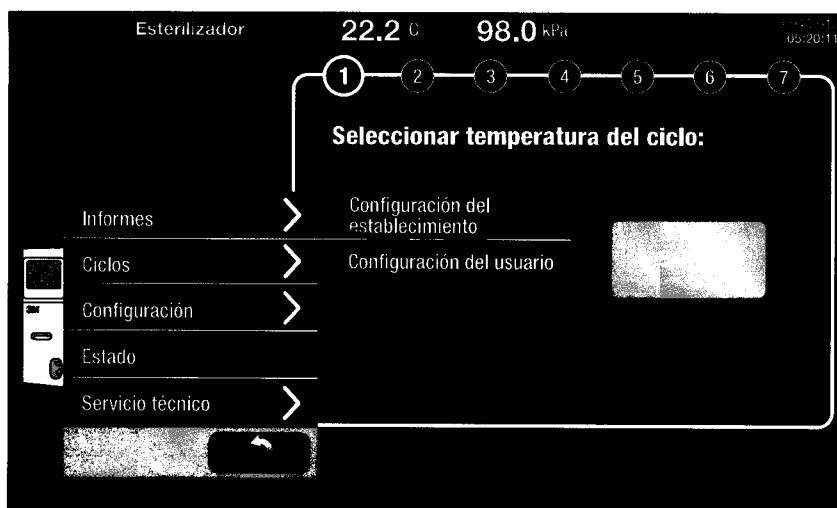


Figura 20.
Botón para acceder a las opciones de configuración del establecimiento

10.5.1. Configuración del establecimiento

La pestaña **Site Setup>Preferences (Configuración de establecimiento>Preferencias)** incluye las opciones que se indican en la figura 21. Las opciones seleccionadas en la figura 21 son las predeterminadas.

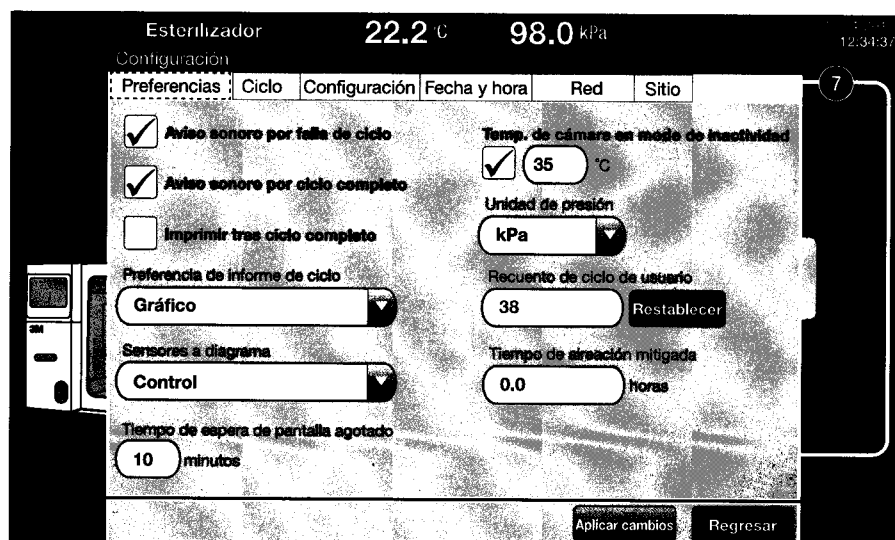


Figura 21.
Preferencias predeterminadas de configuración del establecimiento

La tabla 3 destaca los parámetros de **Site Setup>Preferences (Configuración del establecimiento>Preferencias)**, entre los cuales se incluyen la descripción, el valor predeterminado y el nivel de acceso mínimo.

Nombre del parámetro mostrado	Descripción del parámetro	Rango de datos (o formato)	Valor predeterminado	Nivel de acceso mínimo para editar
Aviso sonoro por falla de ciclo	El sistema emitirá un tono sonoro al producirse una falla de ciclo, si se habilita la función. El aviso sonoro se emitirá a un ritmo de dos (2) segundos encendido y uno (1) apagado hasta alcanzar un total de 30 segundos.	Inhabilitado, habilitado	Inhabilitado	Nombre
Aviso sonoro por ciclo completo	El sistema emitirá un tono sonoro al finalizar el ciclo, si se habilita la función. El aviso sonoro se emitirá a un ritmo continuo de un total 20 segundos.	Inhabilitado, habilitado	Inhabilitado	Nombre
Imprimir tras ciclo completo	El sistema imprimirá automáticamente los informes de ciclo mediante la impresora del esterilizador, si se habilita la función	Inhabilitado, habilitado	Habilitado	Nombre
Preferencia de informe de ciclo	Permite que el usuario seleccione un tipo predeterminado de informe de ciclo para imprimir y almacenar.	Gráfico, tabla o detallado	Gráfico	Nombre
Sensores a diagrama	Permite que el usuario seleccione los sensores predeterminados para diagramar los gráficos de los informes de ciclo.	Control, monitoreo, ambos	Control	Nombre
Tiempo de espera de pantalla agotado	Permite que el usuario seleccione el lapso de tiempo que debe transcurrir, en minutos, para que la pantalla se atenúe si nadie la toca.	[1:60] minutos	10 minutos	Nombre
Temp. de cámara en modo de inactividad	El sistema mantendrá la temperatura objetivo configurada por el usuario mientras está en modo de inactividad, si se habilita la función.	Apagado, GS [30 - 60] °C	Apagado	Nombre
Unidad de presión	Permite que el usuario elija las unidades de presión que se mostrarán en la pantalla y en los informes seleccionados.	mbar, kPa	mbar	Nombre
Recuento de ciclo de usuario	Se contarán los ciclos realizados entre restauraciones con nivel de acceso de supervisor. Se aumentan al comienzo de un ciclo.	[0 - 2147483647]	0	Supervisor; únicamente reestablecer a cero
Restauración (recuento de ciclo de usuario)	Si se habilita con nivel de acceso de supervisor, se restaurará el indicador del recuento de ciclo de usuario.	Inhabilitado, habilitado	0	Supervisor; únicamente reestablecer a cero
Tiempo de aireación mitigada	Si el sistema se configura para usar un abator, este control permitirá que el usuario ingrese a cuántas horas de comenzada la aireación el sistema requerirá que funcione el abator. El abator permanecerá encendido durante este lapso luego del comienzo de la aireación.	De 0 a 999:30 horas, puede ajustarse en incrementos de 0,5 hora	0	Nombre

Tabla 3. Parámetros de preferencias de configuración del establecimiento

La pestaña **Ciclo (Ciclo)** en **Site Setup (Configuración del establecimiento)** le permite seleccionar los ciclos que aparecerán en la pantalla principal del operador, del supervisor y de mantenimiento. La figura 22 muestra la opciones disponibles cuando selecciona los ciclos de operador en la pantalla principal.

Ciclo	Aireación mínima
<input checked="" type="checkbox"/> 38 °C	36,0 horas
<input checked="" type="checkbox"/> 55 °C	12,0 horas

Figura 22.
Configuración de las opciones de ciclo de los ciclos de operador

3M ARGENTINA SACIFA
Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal

El tiempo mínimo de aireación del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ puede modificarse para los ciclos de 38 °C y 55 °C. Presione el tiempo mínimo de aireación y aparecerá una rueda para ajustar el tiempo mínimo predeterminado de aireación. La figura 23 muestra cómo se cambia este valor.

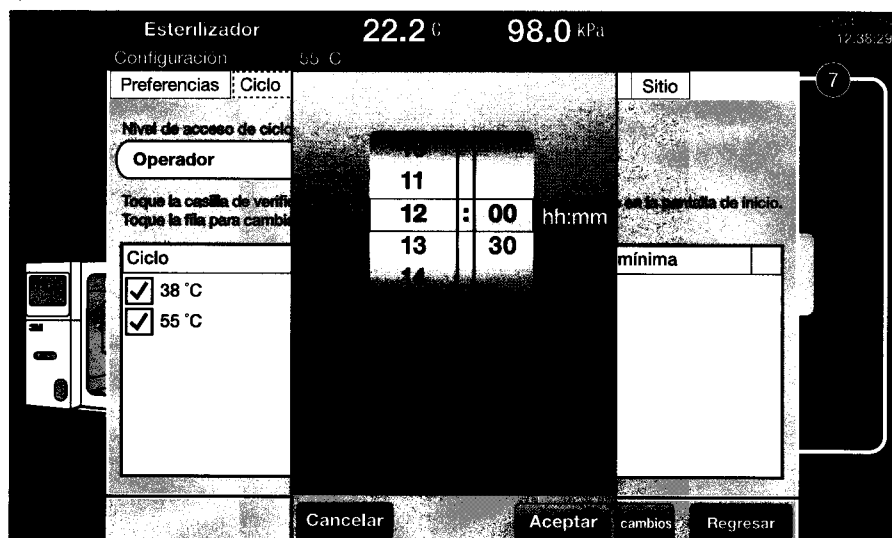


Figura 23.
Cambio del tiempo mínimo predeterminado de aireación

La pestaña **Setup (Configuración)** en **Site Setup (Configuración del establecimiento)** (figura 24) brinda los detalles de configuración y mantenimiento específicos de su establecimiento, que son fijados por el personal de servicio autorizado de 3M durante la instalación.

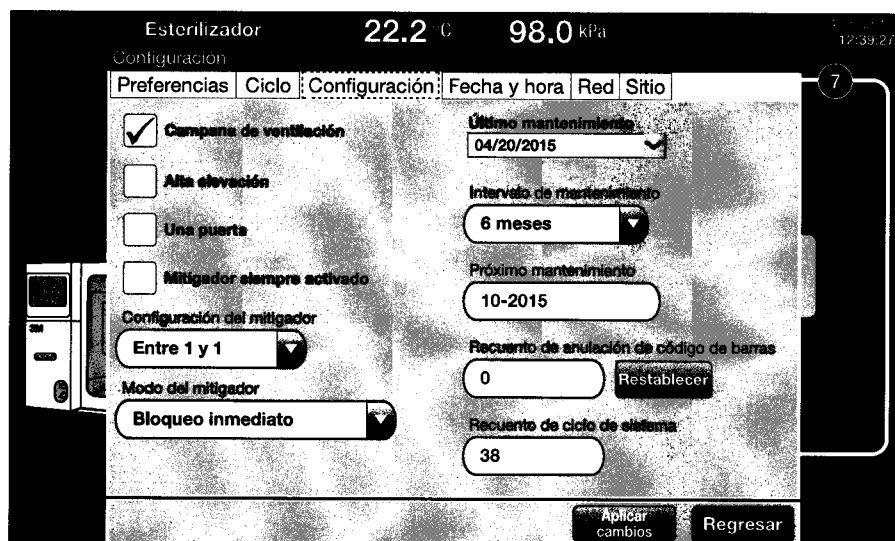


Figura 24.
Pestaña Setup (Configuración) de Site Setup (Configuración del establecimiento) - Options (Opciones)

La pestaña **Date-Time (Fecha y hora)** en **Site Setup (Configuración del establecimiento)** (figura 25) brinda opciones para fijar la fecha y la hora del esterilizador Serie GS.

Figura 25.
Pestaña Date-Time (Fecha y hora)
en Site Setup (Configuración del
establecimiento) Options (Opciones)

La pestaña **Network (Red)** en **Site Setup (Configuración del establecimiento)** (figura 26) tiene un terminal de entrada de datos para los códigos de red específicos. Consulte la sección de conexión de Ethernet del manual del operador para obtener más detalles.

Figura 26.
Información de Site
Setup>Network (Configuración
del establecimiento>Red)

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

La pestaña **Site (Establecimiento)** en **Site Setup (Configuración del establecimiento)** (figura 27) permite determinar el nombre del establecimiento, el nombre del esterilizador y el idioma. Además, las actualizaciones de software pendientes o propuestas se pueden instalar desde esta pantalla cuando el botón **Update software (Actualizar software)** esté de color azul.

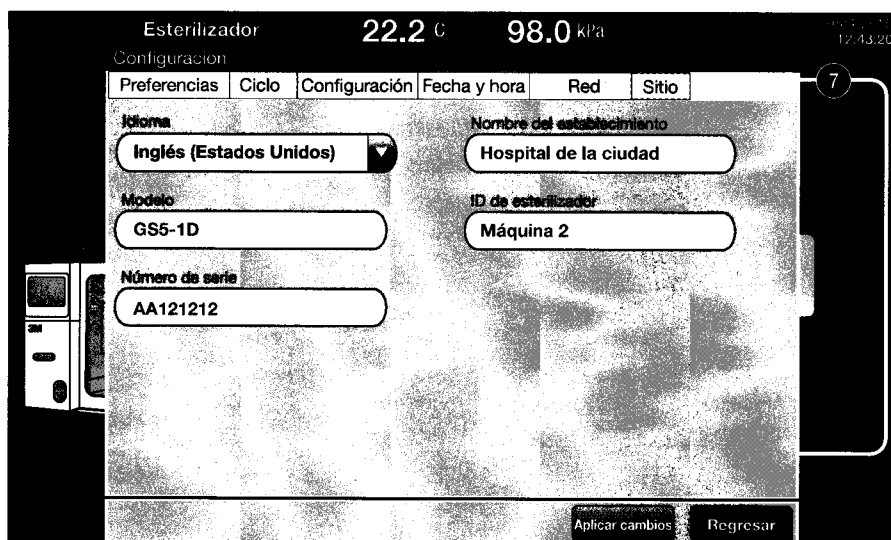


Figura 27.
Campos de la pestaña Site (Establecimiento) de Site Setup (Configuración del establecimiento)

10.5.2. Configuración de usuario

Acceda al menú User Setup (Configuración de usuario) (figura 28) para establecer los números de identificación personal (PIN) de los supervisores y del personal de mantenimiento. **El personal de servicio de 3M Health Care o el personal de servicio autorizado de 3M deben crear el primer usuario con PIN de supervisor.** Entonces los supervisores pueden agregar más supervisores. Solo un usuario de mantenimiento puede agregar más usuarios de mantenimiento. Las figuras 28 a 31 ilustran cómo se usa el menú User Setup (Configuración de usuario).

El campo User Name (Nombre de usuario) aceptará de 1 a 20 caracteres del siguiente conjunto de caracteres: A-Z, a-z y 0-9. No se aceptan espacios.

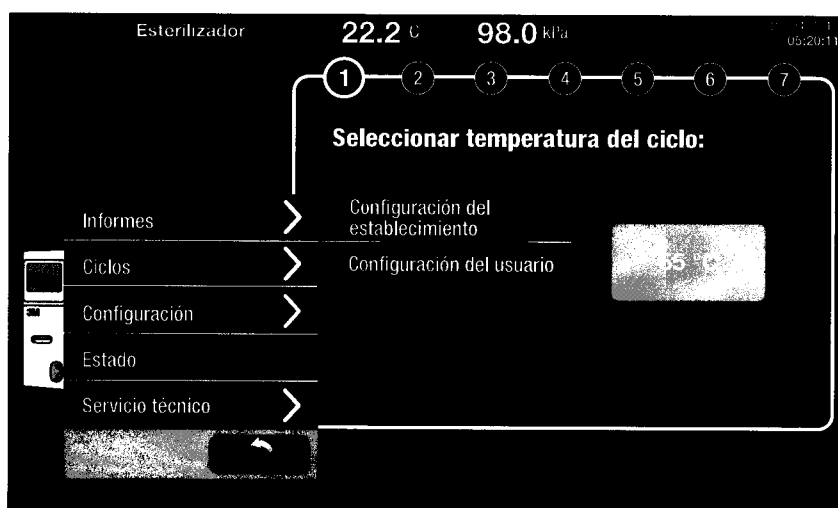


Figura 28.
Menú User Setup (Configuración de usuario)

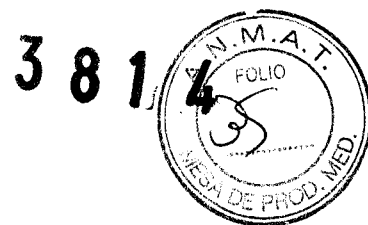


Figura 29.
Menú User Setup (Configuración de usuario): Ingresar PIN del supervisor

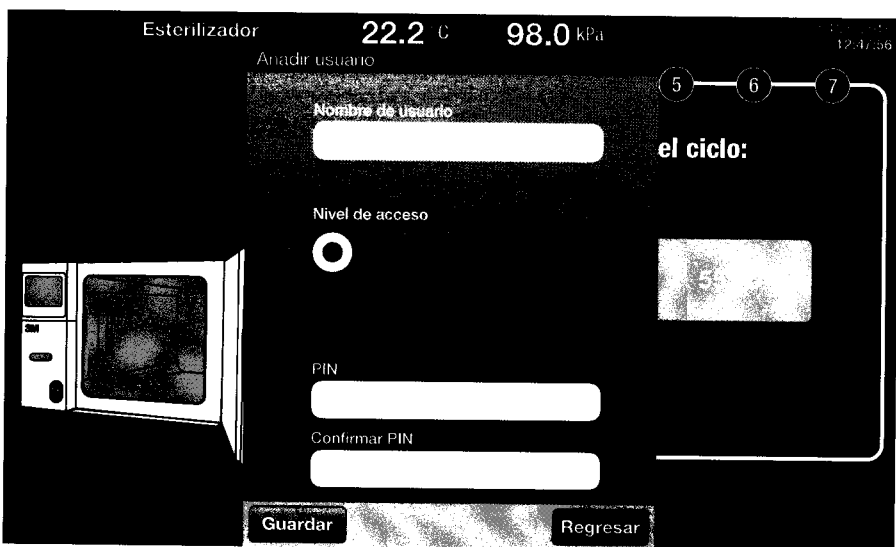
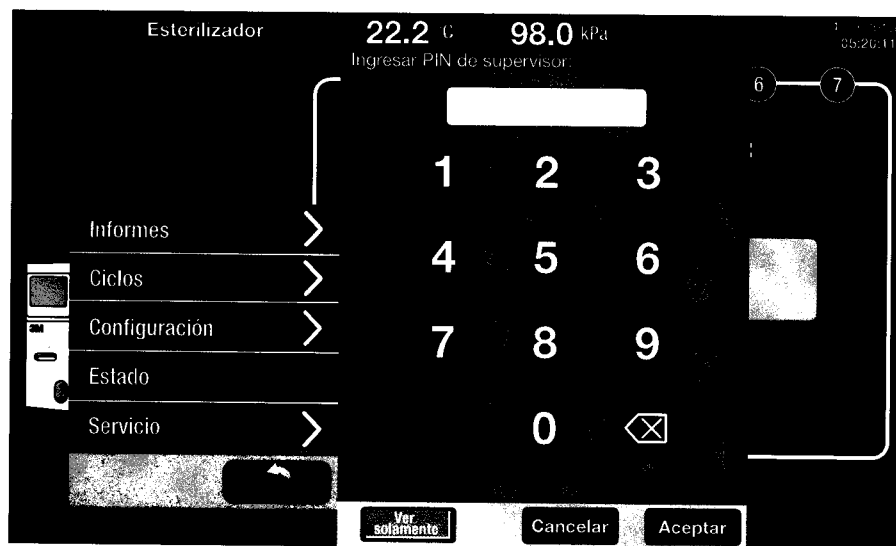


Figura 30.
Menú User Setup (Configuración de usuario): Agregar un supervisor

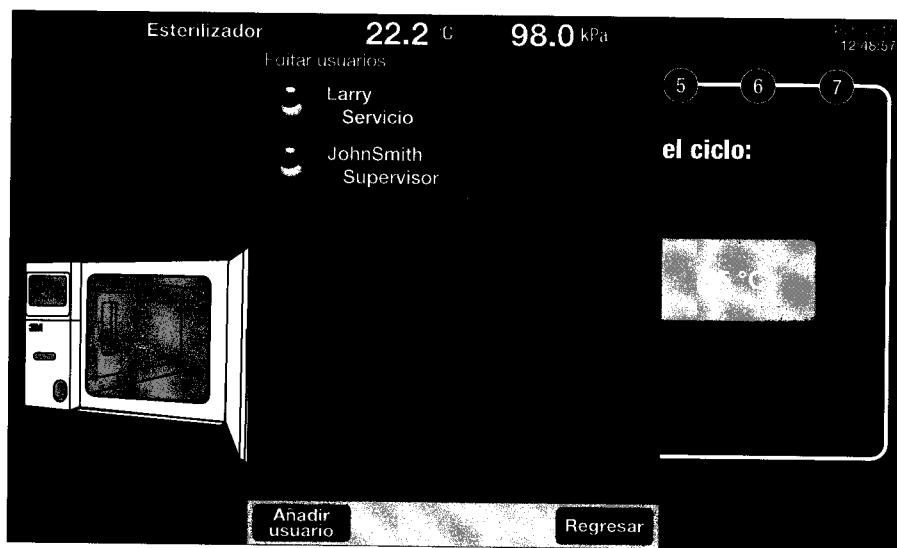


Figura 31.
Lista de usuarios completa en el menú User Setup (Configuración de usuario)

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
G.D. Director Técnico
Apoderado Legal

10.6. Estado

El botón **Status (Estado)** brinda información sobre el estado actual de funcionamiento del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™. La opción de estado permite ver tres funciones: "Control", "Info" (Información) y "Log" (Registro). El personal de servicio de 3M Health Care o el personal de servicio autorizado de 3M usa estas funciones principalmente. La Figura 32 ilustra la ubicación del botón Status (Estado).

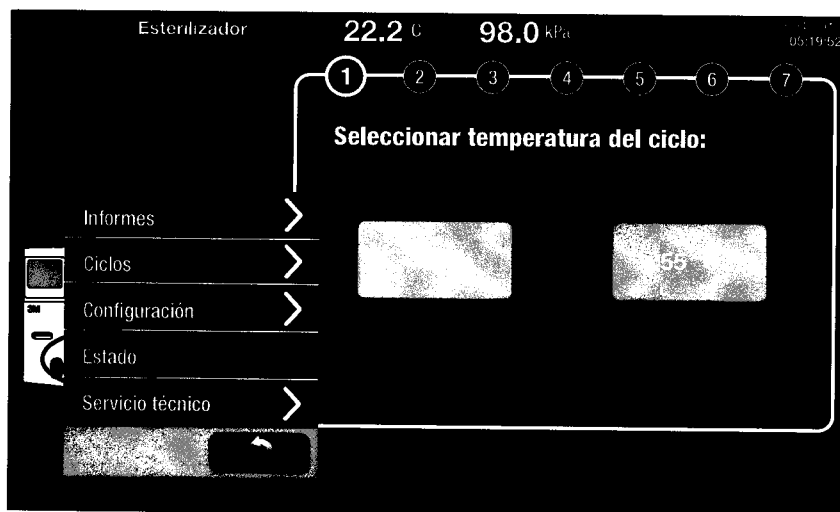


Figura 32.
Botón Status (Estado)

10.6.1. Control

La pestaña **Control** en la opción Status (Estado) brinda información sobre el estado actual de los sensores, las válvulas y el software del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™.

10.6.2. Info (Información)

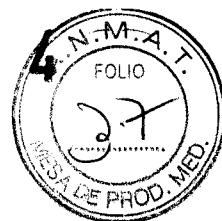
La pestaña **Info (Información)** en la opción Status (Estado) estado muestra los números de versión de los componentes y del software del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™.

10.6.3. Log (Registro)

La pestaña **Log (Registro)** en la opción Status (Estado) brinda información continua de las señales de mando del software mientras el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ ejecuta un ciclo. El registro no se guarda y se sobrescribe a medida que aparece nueva información.

11. Envasado y carga de dispositivos médicos

3 8 1



11.1. Preparación de los dispositivos médicos para la esterilización

Limpie los dispositivos que se han de esterilizar según las instrucciones de uso del fabricante antes del proceso de esterilización con el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™. Una limpieza profunda es fundamental para que la esterilización sea eficaz.

PELIGRO: Para reducir los riesgos vinculados con la exposición al óxido de etileno.

Siempre deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo, incluidos los procedimientos de limpieza, secado, embalaje, esterilización y aireación.

Solo debe esterilizar los dispositivos médicos que están fabricados con materiales compatibles con los procesos de esterilización con óxido de etileno. No esterilice cuero, líquidos o materiales reactivos al óxido de etileno.

ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados con incendios y explosiones.

No esterilice dispositivos con fuentes de energía que podrían generar una chispa en la cámara de esterilización durante el ciclo.

Siempre siga las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo, incluidos los procedimientos de limpieza, secado, envasado, esterilización y aireación.

PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos a los pacientes asociados con la exposición a dispositivos que puedan no ser estériles o a procedimientos de esterilización inadecuados.

Siempre siga las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo, incluidos los procedimientos de limpieza, secado, envasado, esterilización y aireación.

Solo debe esterilizar los dispositivos médicos que están fabricados con materiales compatibles con los procesos de esterilización con óxido de etileno. No esterilice cuero, líquidos o materiales reactivos al óxido de etileno.

11.2. Envasado de los dispositivos médicos

Si el envase no es compatible o la carga no se lleva a cabo de manera adecuada, se puede poner en peligro la esterilidad de los dispositivos procesados con el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™.

Antes del envasado, compruebe que los dispositivos médicos estén limpios y secos según las instrucciones de uso del fabricante.

11.2.1. Envases recomendados

Se recomienda los siguientes envases para el uso en la esterilización con óxido de etileno (OE):

- Bolsas plásticas de polietileno (diseñadas para uso como envases estériles y con un grosor menor a 5 milésimas de pulgada).
- Bolsas de fácil apertura:
 - Láminas de polietileno-poliéster de olefina hilada-ligada.
 - Láminas de papel/polietileno-poliéster.
 - Láminas de papel/polipropileno-poliéster.
- Envoltorios:
 - Textil tejido.
 - Textil no tejido.
 - Polipropileno no tejido.
 - Papel, recubierto o sin recubrir.
- Sistemas de esterilización en contenedores rígidos.
- Bandejas plásticas con tapa de papel o de olefina hilada-ligada.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

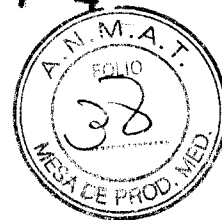
11.2.2. Envases no compatibles

Los siguientes envases no son compatibles y no se recomiendan para el uso en los procesos de esterilización con óxido de etileno (OE).

No use envases cuyo único componente es alguno de los siguientes materiales:

- Lámina metálica
- Celofán
- Polivinilcloruro (PVC)
- Película de polipropileno impermeable
- Poliéster (película de poliéster fabricada con tereftalato de polietileno [PET] estirado)
- Poliamida (nailon)
- Cloruro de polivinilideno

3814



11.2.3. Envasado de los dispositivos médicos

1. Coloque el dispositivo en el envase compatible con óxido de etileno (OE).
2. Coloque uno o más indicadores químicos (chemical indicators, CI) de OE dentro de cada contenedor, bandeja envuelta o bolsa de esterilización (Capítulo 13: Monitorización del proceso, liberación de la carga y calificación del esterilizador).
3. Cuando esteriliza elementos embolsados, debe sellar la bolsa con una termoselladora fijada en el tiempo y la temperatura adecuados o sellar con la lengüeta autoadhesiva conforme a las instrucciones de uso (instructions for use, IFU) del fabricante de las bolsas.
4. Envuelva las bandejas sin contenedor en un material de envoltura compatible con OE y ajuste con cinta indicadora de OE.
5. En el caso de elementos dentro de contenedores, compruebe que tengan un indicador químico externo de OE.

Nota: Cuando cargue dispositivos dentro de un contenedor o sobre una bandeja, deje espacio suficiente entre los instrumentos para que el agente esterilizador pueda circular. Los contenedores que se usen deben prepararse y sellarse según los procedimientos recomendados por sus respectivos fabricantes.

11.3. Carga del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™

Se recomienda usar cestas de carga para facilitar el procedimiento de carga en la cámara de esterilización. El diseño de las cestas de carga incluye patines para no rayar el piso de la cámara. Use un carro de transporte para cargar, descargar y mover con facilidad las cestas de carga desde y hacia el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™.

PELIGRO: Para reducir los riesgos vinculados con la exposición al óxido de etileno,

no cargue en exceso la cámara de esterilización. Respete las prácticas recomendadas al cargar la cámara del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesión,

tenga en cuenta las normas de la ergonomía. No se debe cargar en exceso las cestas de modo que sea necesario tirar de ellas o empujarlas para colocarlas o extraerlas de la cámara del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™. Consulte las políticas y procedimientos del establecimiento respecto de las normas de ergonomía.

PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos a los pacientes asociados con la exposición a dispositivos que puedan no ser estériles o a procedimientos de esterilización inadecuados:

Siempre use indicadores químicos y biológicos para controlar el rendimiento de los ciclos de esterilización como se describe en este manual del operador. Siempre use los indicadores químicos y biológicos según las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.

No cargue en exceso la cámara de esterilización. Respete las prácticas recomendadas al cargar la cámara del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™.

11.3.1. Recomendaciones de carga

3814



En cada carga, deben usarse indicadores biológicos, como los Attest™ de 3M™ para el óxido de etileno en un dispositivo de prueba de proceso (PCD; también conocido como paquete de prueba o BI PCD) de indicadores biológicos de *rutina*. Debe colocarse un BI PCD, como el paquete de prueba del indicador biológico Attest™ de 3M™ para EO o un paquete de prueba del indicador biológico de lectura rápida Attest™ de 3M™ para EO en el centro de la carga (Capítulo 13: Monitorización del proceso, liberación de la carga y calificación del esterilizador).

- Siempre respete las prácticas recomendadas al cargar las cestas en el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™.
- No sobrecargue el esterilizador Serie GS. Ordene los elementos en las cestas de carga para asegurar que el vapor de agua y el gas de óxido de etileno (OE) circulen libremente entre ellos.
- Coloque las bolsas de fácil apertura en posición vertical sobre sus bordes, de ser posible.
- Ordene las bolsas de esterilización de modo que el lado transparente quede frente al lado opaco de la bolsa contigua.
- Compruebe que los dispositivos no toquen las paredes de la cámara del esterilizador Serie GS.

11.3.2. Carga de dispositivos e instrumentos médicos

Las bolsas de esterilización deben colocarse en posición vertical sobre sus bordes, de ser posible. Si la bolsa de esterilización se coloca de costado u horizontal sobre el estante, no debe colocarse ningún otro elemento sobre ella.

Por motivos prácticos, el operador debe intentar esterilizar cargas completas de elementos con un mismo tiempo de aireación.

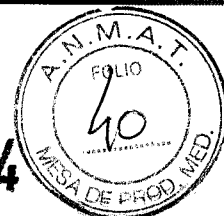
Una carga completa puede incluir bolsas de esterilización, bandejas envueltas y contenedores, o una combinación de diferentes envases.

Nota: En EE. UU., los estándares nacionales de emisiones para esterilizadores de óxido de etileno de la Agencia de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency, EPA) exigen que los hospitales que no cuenten con un dispositivo de control de contaminación adopten prácticas de gestión y procesen cargas completas, excepto en circunstancias en que sea necesario desde el punto de vista médico. Debe documentarse la fecha y hora de todos los ciclos de esterilización con OE y debe registrarse cualquier carga que no sea completa por motivos necesarios desde el punto de vista médico. La normativa no exige que los hospitales adquieran dispositivos de control de contaminación del aire. No obstante, su incorporación es una alternativa aceptable a la práctica de gestión.

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
C... Director Técnico
Apoderado Legal

12. Instrucciones de funcionamiento

3 8 1 4



12.1. Comienzo de un ciclo

El operador controla el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ a través de la pantalla táctil. Se puede usar sin problemas la punta del dedo, un lápiz digital o un bolígrafo para navegar las pantallas táctiles. Se deben realizar siete (7) pasos para programar el comienzo de un ciclo.

PELIGRO: Para reducir los riesgos vinculados con la exposición al daño de salud,

controle la pantalla y los informes del ciclo en busca de errores, y escuche los avisos sonoros (si están activados). Siempre tome medidas frente a los errores según las instrucciones de este manual.

PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos a los pacientes asociados con la exposición a dispositivos que puedan no ser estériles o a procedimientos de esterilización inadecuados:

controle la pantalla y los informes del ciclo en busca de códigos de error, y escuche los avisos sonoros (si están activados). Siempre tome medidas frente a los códigos de error según las instrucciones de este manual.

1. Seleccionar el ciclo

El esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ tiene dos opciones validadas de ciclo preprogramado: 38 °C (100,4 °F) y 55 °C (131 °F). Seleccione el ciclo adecuado.

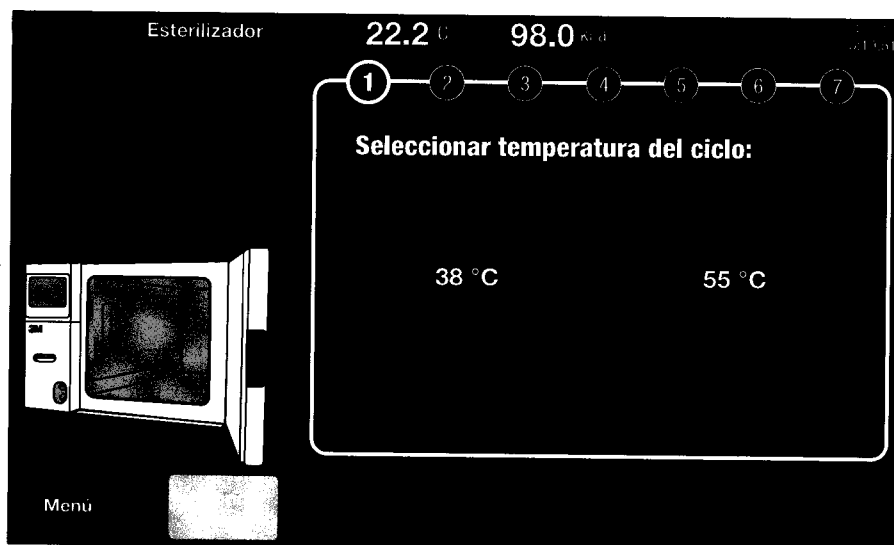


Figura 33.
Paso uno: Seleccionar el ciclo

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

2. Seleccionar el tiempo de aireación

Use la rueda para seleccionar el tiempo adecuado de aireación. Este puede fijarse en intervalos de 30 minutos. Presione **Next (Siguiente)** para continuar.



Figura 34.
Paso dos: Seleccionar el tiempo de aireación

3. Ingresar ID de la carga (opcional):

La ID de la carga es opcional. La ID de carga puede ser una combinación de hasta 20 caracteres. El sistema aceptará 'A-Z', 'a-z', 0-9, espacio, punto y guion ("-"). Las mayúsculas pueden activarse tocando dos veces la tecla shift (flecha hacia arriba). Toque el campo blanco de entrada de datos para activar el teclado. Escriba la ID de la carga. Presione **Next (Siguiente)** para continuar.

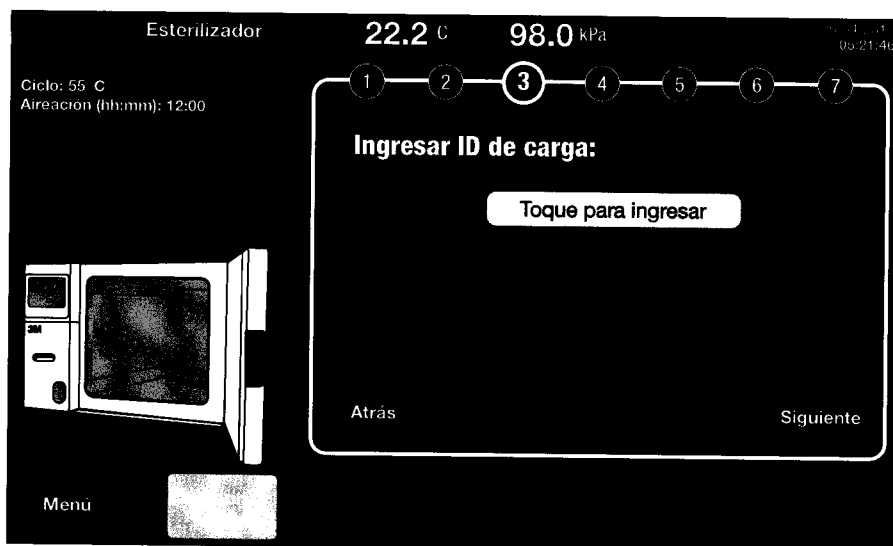


Figura 35.
Paso tres: Ingresar ID de la carga

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
Fernando M. García Castro 33
Farmacéutico
C. Director Técnico
Apoderado Legal

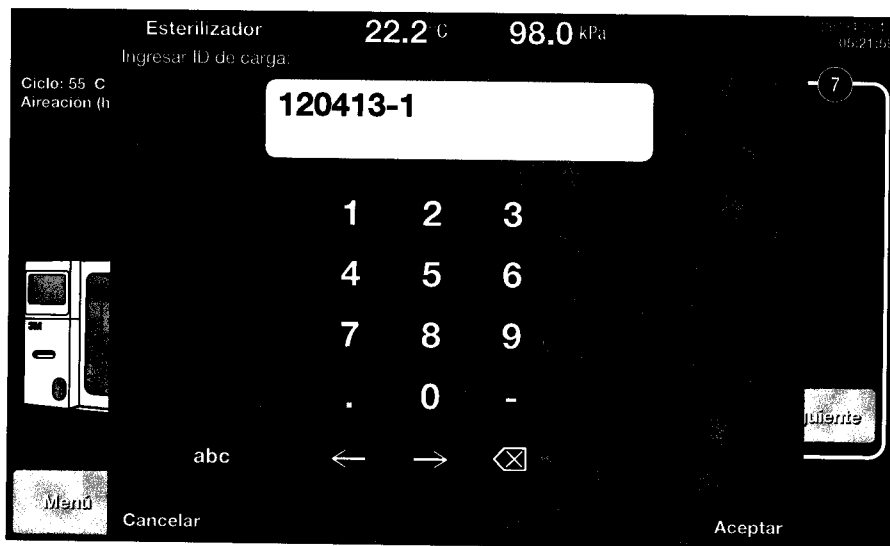


Figura 36.
Ingresar ID de la carga con el teclado

4. Escanee el código de barras del cartucho de gas OE Steri-Gas™ de 3M™

PELIGRO: Para reducir los riesgos vinculados con la exposición al óxido de etileno:

Use únicamente cartuchos de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™, como se indica en este manual. No use otras marcas o tipos de cartuchos esterilizadores.

No use cartuchos de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ dañados.

Si un solo cartucho de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ se cae, se lo debe usar inmediatamente o desechar del modo indicado en la sección de eliminación de cartuchos.

ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados con incendios y explosiones:

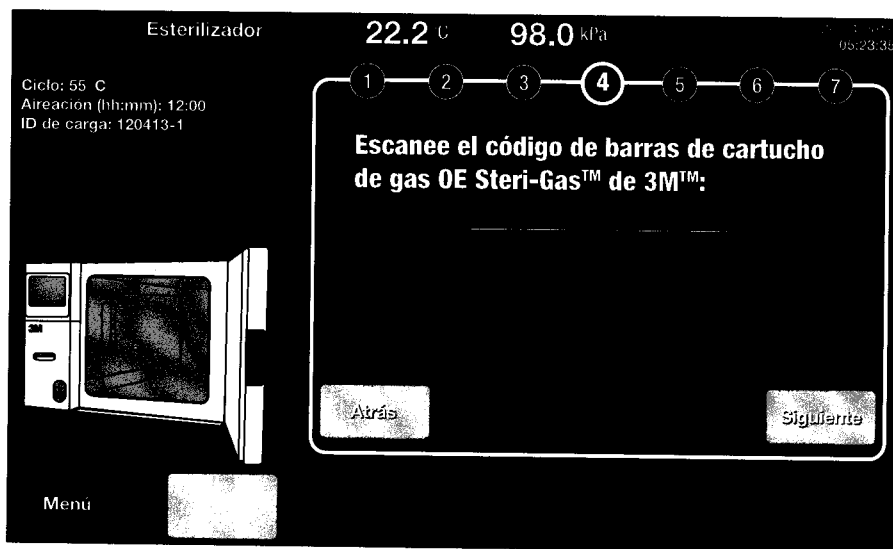
manipule con cuidado los cartuchos de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™, ya que contienen óxido de etileno (OE) al 100 %, que es un gas extremadamente inflamable y un líquido bajo presión. Los cartuchos no deben usarse ni acercarse a llamas, chispas eléctricas, superficies calientes o fuentes de ignición. No perforo los cartuchos fuera de la cámara de esterilización. No incinere los cartuchos. Si se expone los cartuchos a temperaturas superiores a 150 °F (65,5 °C), estos pueden explotar.

Número de catálogo del cartucho de OE Steri-Gas™ de 3M™	Modelos de Steri-Vac™ Serie GS de 3M™	Peso neto nominal de OE
4-100	Serie GS5	Peso neto de OE: 100 g (3,52 oz)
8-170	Serie GS8	Peso neto de OE: 170 g (5,99 oz)

PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos a los pacientes asociados con la exposición a dispositivos que puedan no ser estériles o a procedimientos de esterilización inadecuados:

use únicamente cartuchos de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™, como se indica en este manual. No use otras marcas o tipos de cartuchos esterilizadores.

Colóquese el equipo de protección personal (EPP), que consiste en gafas de seguridad, mangas largas y guantes de butilo, cuando manipule los cartuchos cargados con gas de óxido de etileno (OE). El código de barras es un cuadrado pequeño que se encuentra en la parte superior del cartucho, en el área de la cinta negra. Para escanear, ubique el código de barras debajo de la luz roja del módulo de escáner para cartuchos que está en la parte delantera del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ (figura 38). El escáner de código de barras permanecerá activo por 10 segundos una vez que comience el escaneo. Después de realizar un escaneo exitoso, aparecerá el número de lote del cartucho de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ en la sección de parámetros de la pantalla del esterilizador Serie GS.



3 8 1 4

Figura 37.

Paso cuatro: Escanear el código de barras del cartucho de gas OE Steri-Gas™ de 3M™

El esterilizador solo acepta cartuchos de OE válidos Steri-Gas de 3M. En la figura 39 hay un ejemplo de mensaje de cartucho de gas inválido.

Entre los cartuchos inválidos se encuentran:

- Los cartuchos usados.
- Los cartuchos vencidos.
- Los cartuchos con código de barras inválido.
- Los cartuchos con código de barras ilegible.
- Los cartuchos de tamaño incorrecto para el esterilizador Serie GS



Figura 38.

Escanear el código de barras del cartucho de gas OE Steri-Gas™ de 3M™

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

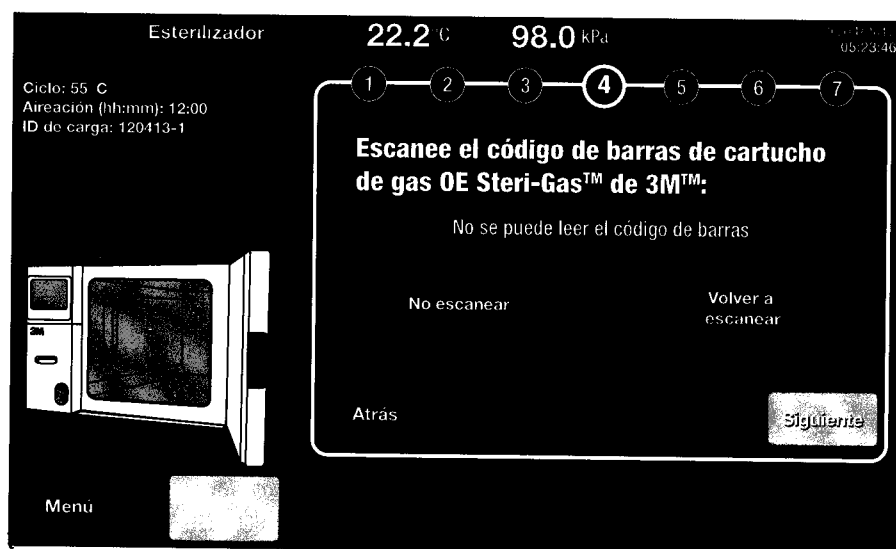


Figura 39.
Ejemplo de mensaje para un cartucho de gas OE Steri-Gas™ EO de 3M™ inválido

Si un cartucho válido de gas de OE Steri-Gas tiene un código de barras dañado, el operador puede optar por omitir el escaneo. Sin embargo, **ESTA OPCIÓN SOLO PUEDE REALIZARSE CINCO VECES**; luego deberá contactar al personal de servicio de 3M Health Care o al personal de servicio autorizado de 3M para restaurar la anulación (figura 40).

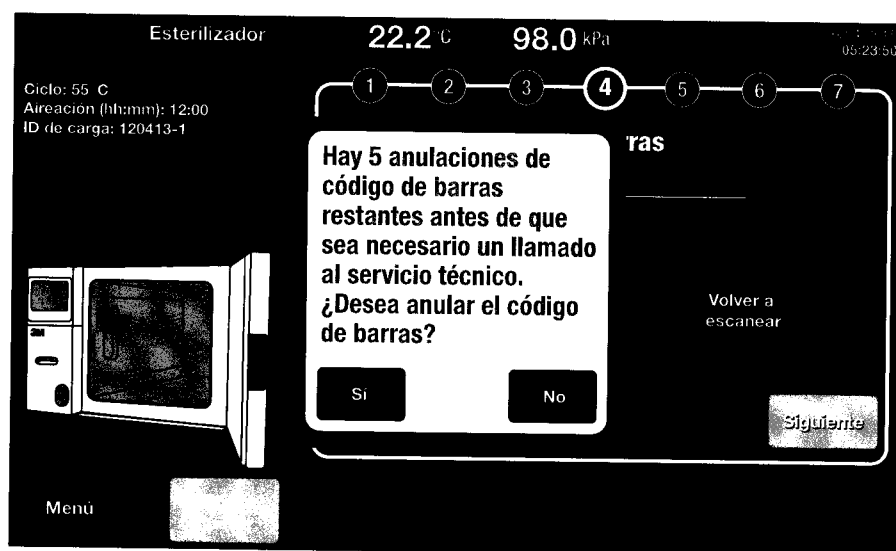


Figura 40.
Mensaje de anulación del código de barras del cartucho de gas de OE Steri-Gas

5. Colocar el cartucho de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™, cargar la cámara y cerrar la puerta

Coloque el cartucho de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ en el módulo para cartuchos que está dentro de la cámara del esterilizador Serie GS (figura 42). Baje la palanca verde sobre el cartucho de gas OE Steri-Gas para sujetarlo (figura 43).



381

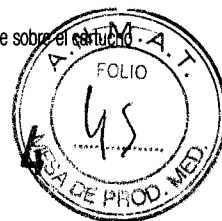


Figura 41.
Paso cinco: Colocar el cartucho de gas OE Steri-Gas, colocar la carga y cerrar la puerta

PELIGRO: Para reducir los riesgos vinculados con la exposición al daño de electrones

no fuerce la entrada del cartucho de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ en el soporte, puesto que la fuerza excesiva podría dañar el cartucho y ocasionar una fuga.

PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos a los pacientes asociados con la exposición a dispositivos que puedan no ser estériles o a procedimientos de esterilización inadecuados:

no fuerce la entrada del cartucho de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ en el soporte, puesto que la fuerza excesiva podría dañar el cartucho y ocasionar una fuga.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

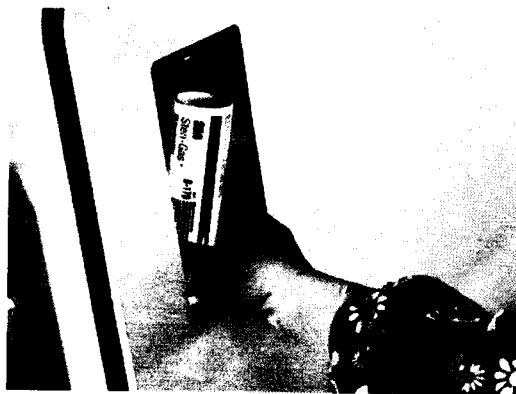


Figura 42.
Módulo para cartucho de gas de OE Steri-Gas



Figura 43.
Palanca verde sujetando el cartucho de gas OE Steri-Gas

Coloque la carga en la cámara del esterilizador Serie GS.

Cierre la puerta del esterilizador presionando suavemente la puerta contra el sello de la cámara. El esterilizador accionará una traba física que asegurará y trabará la puerta. La pantalla avanzará automáticamente a la pantalla ID del operador.

En la pantalla, se verá un cartucho verde lleno en la imagen del módulo para cartuchos del esterilizador.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

6. Ingresar ID del operador (opcional)

La ID del operador es opcional. Puede ser una combinación de hasta 20 caracteres. El sistema aceptará 'A-Z', 'a-z', 0-9, espacio, punto y guion ("-"). Las mayúsculas pueden activarse tocando dos veces la tecla shift (flecha hacia arriba). Toque el campo blanco de entrada de datos para activar el teclado, luego escriba la ID de la carga (figuras 44 y 45). Presione **Next (Siguiente)** para continuar.

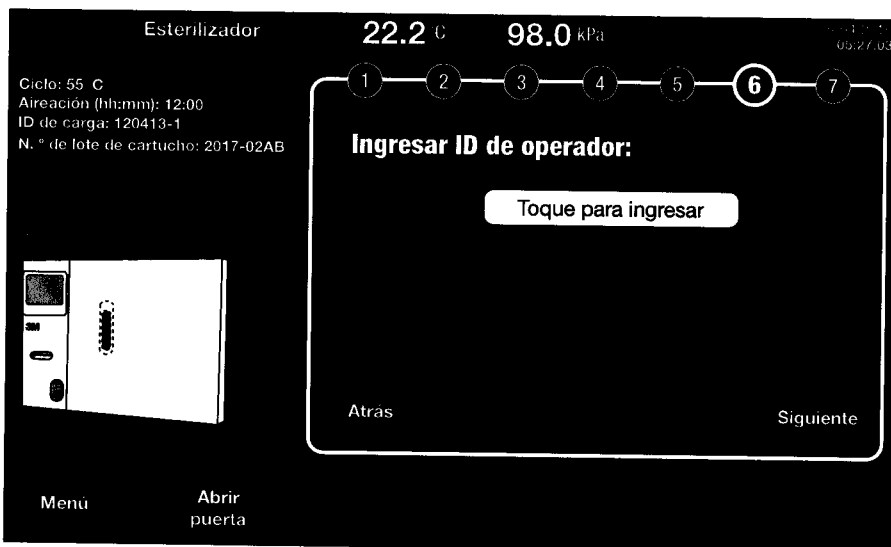


Figura 44.
Ingrese la ID del operador

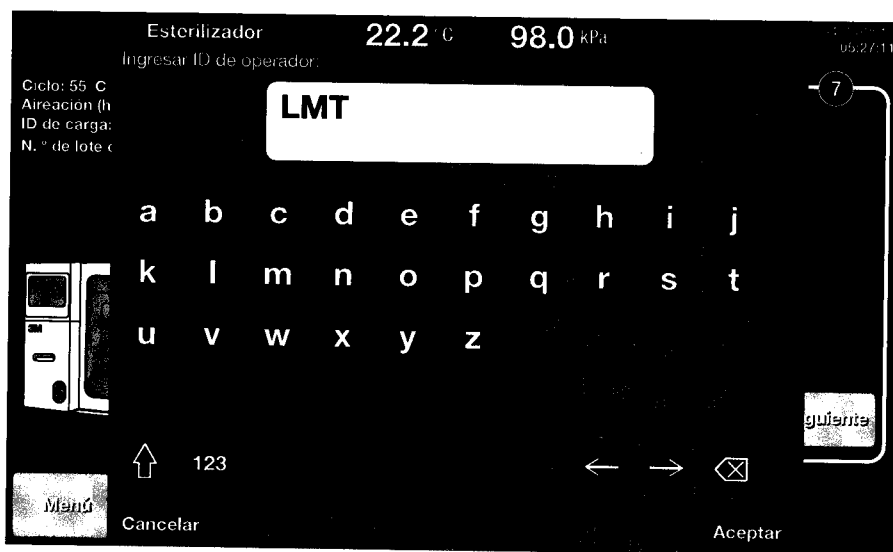
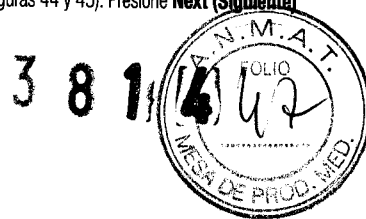


Figura 45.
Ingresar la ID del operador con
el teclado



3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro³⁹
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

7. Revisar y comenzar el ciclo

Revisar el ciclo seleccionado (figura 46). Presione **Start (Inicio)** para comenzar el ciclo. Presione **Back (Atrás)** para cambiar los parámetros del ciclo que seleccionó antes. Presione **Cancel (Cancelar)** para borrar el ciclo y volver a la pantalla principal.

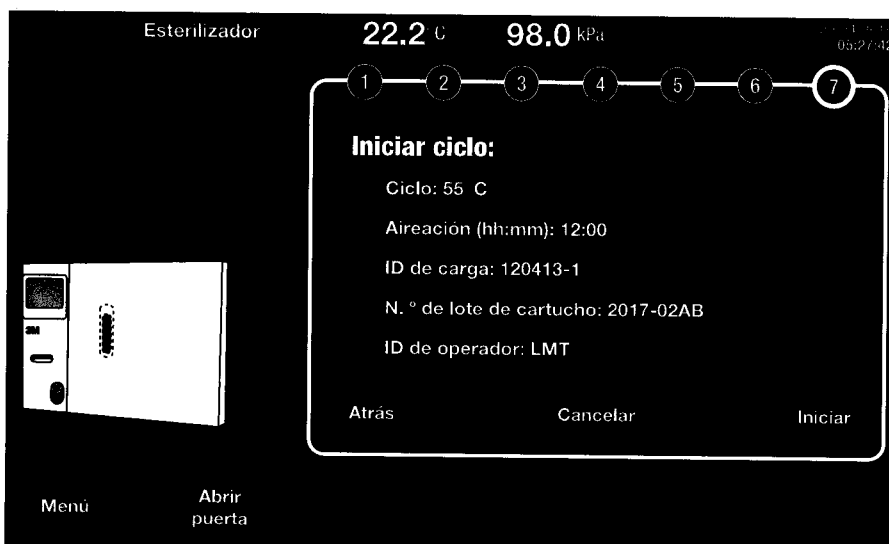


Figura 46.
Revisar y comenzar el ciclo

Después de comenzar el ciclo, el esterilizador Serie GS inicia la etapa de precalentamiento, la primera de las nueve etapas activas que cumple un ciclo de esterilización con OE. La figura 47 es la pantalla que se muestra durante la etapa de precalentamiento.



Figura 47.
Pantalla de la etapa de precalentamiento

PELIGRO: Para reducir los riesgos vinculados con la exposición al fondo de cámara,

contáctese de inmediato con el personal de servicio de 3M Health Care o con el personal de servicio autorizado de 3M si hay una falla en la pantalla o en la retroiluminación y el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ sigue funcionando.

PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos a los pacientes asociados con la exposición a dispositivos que pueden no ser estériles a procedimientos de esterilización inadecuados:

contáctese de inmediato con el personal de servicio de 3M Health Care o con el personal de servicio autorizado de 3M si hay una falla en la pantalla o en la retroiluminación y el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ sigue funcionando.

3 8 1 4

12.2. Indicaciones en pantalla

La figura 48 muestra la información importante que aparece en pantalla mientras se ejecuta el ciclo de esterilización. La tabla 4 explica cada indicación.

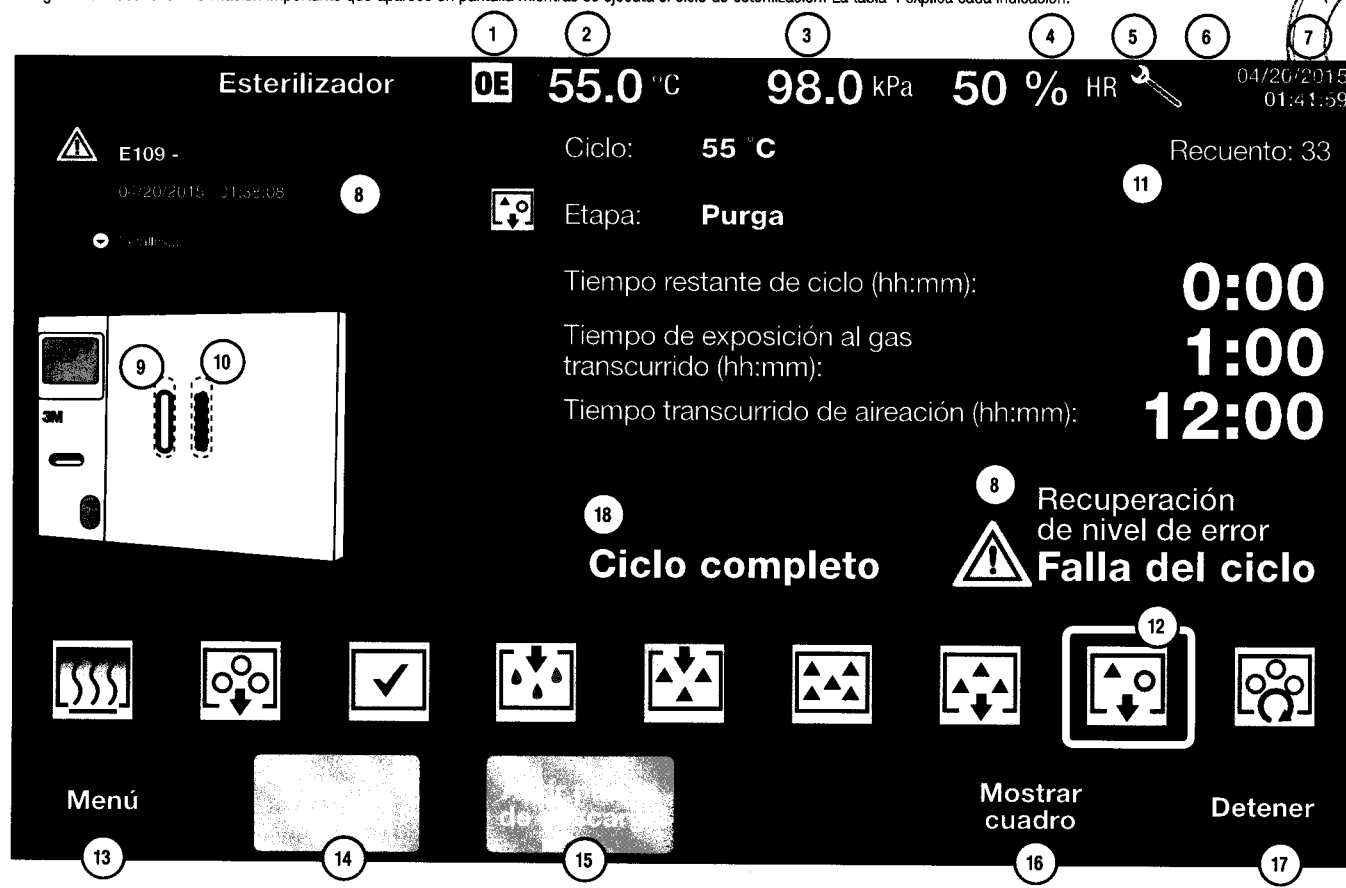


Figura 48.
Indicaciones en pantalla

Número de indicación	Descripción de la indicación
1	Ícono de OE Indicación de que hay óxido de etileno (OE) en la cámara.
2	Muestra la temperatura actual de la cámara.
3	Muestra la presión actual de la cámara.
4	Muestra el porcentaje de humedad relativa (% HR) actual de la cámara. El porcentaje de humedad relativa solo se mide y muestra durante la etapa de acondicionamiento.
5	Indicación de que se debe realizar mantenimiento y dar aviso al personal de servicio.
6	El símbolo de una flecha naranja apuntando hacia abajo aparecerá en la barra de tareas de la pantalla para recordar al usuario que hay una actualización de software pendiente disponible para instalar.
7	Muestra la fecha y hora actuales.
8	Mensaje de error. Indica que se produjo una falla. Consulte el capítulo 15: precauciones, mensajes de error y resolución de problemas de errores específicos y correcciones.
9	Indicación de que se introdujo un cartucho usado de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ en la cámara.
10	Indicación de que se introdujo un cartucho sin usar de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ en la cámara.
11	Contador Este contador de ciclos de esterilización indica la cantidad acumulada de todos los ciclos iniciados, incluidos aquellos en los que hubo fallas.
12	Íconos de etapa de ciclo Mientras se ejecuta un ciclo de esterilización, los íconos de la parte inferior de la pantalla indican la etapa actual del ciclo (indicada con un recuadro blanco alrededor del ícono). Cada ícono y la etapa correspondiente del ciclo de esterilización se describen en la sección Descripción general del ciclo de esterilización con gas de OE de la Serie GS.
13	El botón Menú (Menú) se utiliza para tener acceso a las opciones del esterilizador Serie GS (p. ej.: informes del ciclo y variables de configuración).
14	El botón Open Door (Abrir puerta) (la palabra "carga" solo se usa para los modelos de esterilizadores con puerta doble o esclusas). Durante el proceso de esterilización, el operador no puede abrir la puerta; por tanto, el botón aparece de color gris.
15	El botón Open Unload Door (Abrir puerta de descarga) se utiliza para la transferencia en modelos de esterilizadores Serie GS con puerta doble. Durante el proceso de esterilización, el operador no puede abrir la puerta; por tanto, el botón aparece de color gris.
16	El botón Show Chart (Mostrar gráfico) muestra un gráfico en tiempo real del ciclo en proceso actualmente.
17	El botón Stop (Parada) cancela el ciclo en progreso. En ciertos casos, durante el proceso de esterilización, el operador no puede cancelar el esterilizador Serie GS y, por lo tanto, el botón aparece de color gris.
18	La indicación Cycle Complete (Ciclo completo) significa que el ciclo programado por el operador finalizó satisfactoriamente.

Tabla 4. Explicaciones de las indicaciones en pantalla

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro 41
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

3 8 1 4



12.3. Descripción general del ciclo de esterilización con gas de óxido de etileno (OE) Serie GS

12.3.1. Etapas del ciclo y descripciones

El ciclo de esterilización con gas de óxido de etileno (OE) del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ tiene diez etapas. Después de completarse el ciclo de esterilización, se necesita un ciclo de aireación para eliminar cualquier residuo de OE de los instrumentos médicos de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Mientras se ejecuta un ciclo de esterilización, los íconos de la parte inferior de la pantalla indican la etapa actual del ciclo (tanto en un recuadro blanco, como en el indicador de etapa). A continuación, se describen los íconos y las etapas del ciclo de esterilización correspondientes.



Etapas 1: Pre calentamiento

Se controla la temperatura de la cámara del esterilizador para alcanzar la temperatura de funcionamiento preestablecida. El tiempo necesario para alcanzarla variará ligeramente de ciclo en ciclo, hasta un máximo de 40 minutos.



Etapas 2: Eliminación de aire

Se crea un vacío para eliminar el aire de la cámara y la carga. La tasa de vacío depende del tipo de carga de esterilización, de las condiciones ambientales y de la tasa de vacío preprogramada.



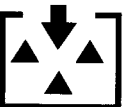
Etapas 3: Prueba de la cámara

La prueba de la cámara evalúa la integridad del sistema y de la cámara una vez sellados. La prueba se realiza antes de iniciar las etapas de inyección de OE y de acondicionamiento a un nivel de vacío preestablecido. Una vez que se alcanza el nivel de vacío, un período de equiparación de 2 minutos permite la estabilización de la presión, después de la monitorización del aumento de presión en la cámara durante seis (6) minutos. Durante este período, la medición final de presión de la cámara menos la medición inicial debe ser menor a 18 mbar (1,8 kPa).



Etapas 4: Acondicionamiento

La etapa de acondicionamiento comprende el tratamiento de la carga de productos dentro del ciclo de esterilización, antes de la entrada de OE, con el objetivo de alcanzar una temperatura y una humedad relativa predeterminadas. En el esterilizador Serie GS, esta parte del ciclo se realiza completamente en vacío.



Etapas 5: Inyección de OE

Cuando se perfora el cartucho de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™, el gas se vaporiza y el vacío de preinyección lo aspira hacia la cámara.



Etapas 6: Exposición al OE

La exposición al OE es un período de tiempo preestablecido entre el final de la inyección de OE y el comienzo de la eliminación de OE mientras se está esterilizando la carga.



Etapas 7: Eliminación del OE

Durante esta etapa, se elimina el OE de la cámara del esterilizador, aunque no necesariamente de la carga.



Etapas 8: Purga

Durante la etapa de purga del ciclo de esterilización, se elimina el OE de la carga y del espacio libre en la cámara de esterilización. La cámara se llena reiteradamente con aire filtrado y se aclara mediante un vacío.

El final de la etapa de purga contiene 90 minutos de aireación bloqueada. Durante este período de aireación, la cámara permanece bloqueada para todo el personal (operadores, supervisores y personal de mantenimiento). Este tiempo de aireación se incluirá en el informe de ciclo como parte del tiempo de aireación total transcurrido.

Además, se controla que el flujo de aire de la campana de ventilación (es decir, la campana de escape) sea el adecuado en pies cúbicos estándar por minuto (SCFM). Si el esterilizador Serie GS detecta que el flujo de aire en la campana de ventilación es demasiado bajo (< 125 SCFM) o si la opción de la campana de ventilación está deshabilitada en el menú Site Setup (Configuración del sitio), la puerta del esterilizador permanecerá cerrada en la etapa de purga hasta que se cumplan al menos tres horas de aireación durante la etapa de purga. Este tiempo de aireación se incluirá en el informe de ciclo como parte del tiempo de aireación total transcurrido.



Etapas 9: Aireación

Durante la aireación, se produce la desorción de OE de la carga de productos y de los dispositivos hasta que se alcanzan los niveles predeterminados de OE. La aireación del esterilizador de la Serie GS comienza automáticamente después de finalizar el ciclo de esterilización. Su duración depende de lo que elija el operador, ya sea un tiempo específico o de modo continuo. La Agencia de Protección Ambiental (EPA) de EE. UU. exige que los centros de atención médica realicen una aireación completa dentro de la cámara del esterilizador antes de transferir la carga. Esta práctica elimina posibles exposiciones a OE que podrían ocurrir si la carga se transfiriera a una cámara de aireación diferente antes de completar el proceso.

[Sin icono] Etapas 10: Etapa de entrada de aire

Se deja entrar aire filtrado a la cámara para que su presión se equilibre con la presión del ambiente. Durante la etapa de entrada de aire, en la pantalla aparecerá el mensaje "Opening door..." (Apertura de la puerta).

12.3.2. Informes de ciclo

3814



Un informe de ciclo estándar tiene cinco (5) secciones: el encabezado, el gráfico, la tabla, los puntos de referencia y el pie de página. Los contenidos de cada una se ilustran en las figuras 49 a 53. El informe de ciclo se puede organizar de tres maneras: gráfico, tabla y detallado. La tabla 5 indica las secciones que se incluyen en cada opción de informe de ciclo.

Opción de informes del ciclo	Gráfico	Encabezado	Gráfico	Tabla	Puntos de referencia	Pie de página
	Tabla			N/D	N/D	
	Detallado		N/D		N/D	

Tabla 5. Opciones de informes de ciclo estándar

Vaya a **Menu>Reports>Cycle Reports (Menú>Informes>Informes de ciclo)** para guardar o imprimir un informe de ciclo.

Nota: El registro impreso perderá su calidad con el tiempo. Haga fotocopias o exporte electrónicamente los informes para almacenarlos por más tiempo.

3M

Esterilizador Steri-Vac™ GS5-1D

Número de serie: AA121212

Versión de software: 1.0.1

Establecimiento: Edificio

ID de esterilizador: Máquina 2

Hora de inicio: 04/20/2015 05:27:42

Recuento de ciclo: 33

Nombre del ciclo: 55° C

ID de operador: LMT

ID de carga: 120413-1

Lote de cartucho de OE: 2017-02AB

Figura 49.

Ejemplo de encabezado en un informe de ciclo

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal

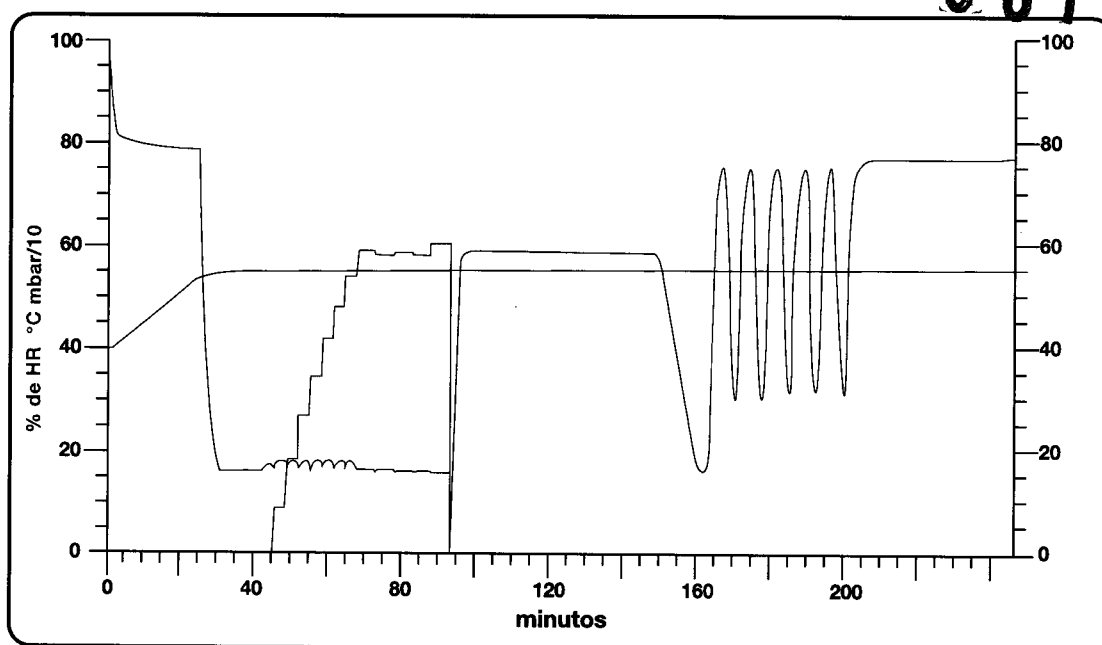


Figura 50.
Ejemplo de gráfico en un informe de ciclo

Etapas	Hora de inicio	Tc (C)	Tm (C)	Tld (C)	Tmd (C)	Tul (C)	Pc (kPa)	Pm (kPa)	HS (C)	RHc (%)	RHm (%)
Precalentamiento	03:10:05	21.2	21.2	21.0	21.1	21.1	97.06	97.14	31.0		
Eliminación de aire	03:39:19	54.0	54.0	54.2	53.5	54.3	77.49	77.60	54.9		
Prueba de la cámara	03:49:19	54.6	54.6	54.7	54.0	54.9	15.95	15.98	94.7		
Acondicionamiento	03:55:22	54.7	54.7	54.9	54.2	55.1	16.22	16.25	94.7	5.2	5.1
Inyección de OE	05:03:28	55.0	55.0	55.1	54.4	55.3	15.38	15.41	94.9	59.1	56.4
Exposición al OE	05:05:00	56.0	56.1	56.1	54.4	558.3	61.58	61.64	61.7		
Eliminación de OE	06:05:02	55.0	55.0	55.0	54.4	55.2	60.02	60.12	54.9		
Purga	06:18:54	55.0	55.0	55.0	54.4	55.2	16.79	16.78	55.0		
Aireación	08:40:43	55.0	55.0	54.9	54.5	55.1	79.70	19.85	54.9		

Figura 51.
Ejemplo de tabla en un informe de ciclo

Puntos de referencia	
Temperatura:	55,0 °C
Precalentamiento:	0 min.
Eliminación de aire:	16,0 kPa
Velocidad de prueba de cámara:	0,3 kPa / min.
Acondicionamiento:	60 % 30 min.
Inyección de OE:	16,0 kPa
Exposición al OE:	1:00 hh:mm
Eliminación de OE:	16,0 kPa
Purga (recuento):	5
Aireación programada	12:00 hh:mm

Figura 52.

Ejemplo de puntos de ajuste en un informe de ciclo

3 8 1 4

AN.M.A.T. FOLIO 4

MESA DE PROD. MED.

Ciclo completo	
Sin errores	
Sin precauciones	
Hora de finalización:	04/20/2015 21:03:12
Límite de HR de acondicionamiento:	59 %
Límite de temp. de acondicionamiento:	55,0 °C
Tiempo de exposición real:	1:00 hh:mm
Tiempo de aireación real:	12:00 hh:mm
Tiempo de ciclo total:	15:30 hh:mm
Revisado por y fecha:	

Figura 53.

Ejemplo de pie de página en un informe de ciclo

Las definiciones de los encabezados de la columna en la tabla del informe de ciclo (figura 51) son las siguientes:

- **Tc (C)** es la temperatura de la cámara (°C) que lee el sensor de control.
- **Tm (C)** es la temperatura de la cámara (°C) que lee el sensor de monitorización.
- **Tld (C)** es la temperatura de la zona de carga (°C) de las mantas calefactoras de la cámara.
- **Tmid (C)** es la temperatura de la zona de carga media (°C) de las mantas calefactoras de la cámara.
- **Tul (C)** es la temperatura de la zona de descarga (°C) de las mantas calefactoras de la cámara.
- **Pc (mbar)** es la presión de la cámara (mbar) que lee el sensor de control.
- **Pm (mbar)** es la presión de la cámara (mbar) que lee el sensor de monitorización.
- **HS (C)** es la temperatura (°C) del disipador térmico (vaporizador).
- **RHc (%)** es el porcentaje de humedad relativa (% HR) de la cámara que lee el sensor de control.
- **RHm (%)** es el porcentaje de humedad relativa (% HR) de la cámara que lee el sensor de monitorización.

12.4. Ciclo de eliminación de cartuchos de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™

Los esterilizadores/aireadores Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ están diseñados con un ciclo de eliminación especializado para cartuchos de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ dañados, vencidos o sobrantes. **Cartridge Dispose (Ciclo de eliminación de cartuchos)** es un ciclo personalizado y simplificado para vaciar y airear de manera segura los cartuchos de gas de OE de Steri-Gas, de a uno por ciclo. Este ciclo no esteriliza los dispositivos. Se calcula que el tiempo de ciclo para un ciclo de eliminación de cartuchos dura menos de cuatro (4) horas. Los ciclos de eliminación son ciclos de supervisor y por tanto requieren un PIN de supervisor.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. Garcia Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

12.5. Conexión Ethernet

Al conectarse al puerto Ethernet, el personal de servicio de 3M Health Care o el personal de servicio autorizado de 3M dispone de los medios para acceder a la información de diagnóstico del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ desde una computadora de escritorio ubicada dentro de la red del establecimiento. El sistema está diseñado para usarse en una red basada en servidor.

12.5.1. Conexiones de red

La aplicación de software del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ suma una cantidad mínima de tráfico de red activo cuando se conecta a una red de área local (LAN). Si se agrega un esterilizador Serie GS a una red LAN, el personal de servicio de 3M Health Care o el personal de servicio autorizado de 3M podrán ver las carpetas de solo lectura de la red compartida que incluye el esterilizador desde la estación de trabajo de un cliente dentro de su red LAN para tener acceso a información de diagnóstico. Los esterilizadores Serie GS permiten que los usuarios con nivel de acceso de supervisor o de servicio (ya configurado en el esterilizador) vean las carpetas de solo lectura de la red compartida que incluye el esterilizador desde la estación de trabajo de un cliente dentro de su red LAN para tener acceso a los datos de ciclo.

El esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ incluye un dispositivo de control remoto preinstalado. Este control remoto administra las comunicaciones entre el esterilizador y el servidor de 3M, con lo cual el personal de servicio de 3M Health Care o el personal de servicio autorizado de 3M pueden acceder a información de diagnóstico del esterilizador a través de la consola de administración segura. El dispositivo de control también permite que 3M suministre actualizaciones de software y firmware al sistema de forma remota.

El sistema operativo usa la Especificación de Interfaz del Dispositivo de Red (network device interface specification, NDIS) para comunicarse con el hardware de Ethernet. Se admiten los protocolos TCP/IP y DNS. El servidor HTML de configuración del dispositivo ha sido desactivado. El acceso a las unidades compartidas es de solo lectura.

El dispositivo de control mantiene una conexión persistente con el servidor de 3M enviando una señal pequeña (de aprox. 32 bytes) cada 60 a 180 segundos. En intervalos de dos horas, el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ realiza una revisión completa intercambiando todas las actualizaciones nuevas a través del TCP/IP. El puerto 5494 es el puerto principal y preferido de comunicaciones del sistema de 3M. En promedio, si las actualizaciones no son grandes, el tráfico estimado por mes será de 20 MB para el análisis y la realización de informes.

No se conocen situaciones peligrosas causadas por una falla en la red de TI que tengan las características necesarias para lograr el propósito de la conexión del esterilizador Serie GS con la red de TI. Se puede acceder a toda la información de servicio directamente desde la máquina. El sistema identifica y reacciona ante las fallas de manera autónoma, independientemente del estado de conectividad a la red.

Los dispositivos conectados a un puerto Ethernet deben cumplir con la norma 60950-1 (Requisitos generales de seguridad de sistemas informáticos). No conecte dispositivos que no cumplan con el estándar 60950-1.

12.5.2. Direcciones IP

La aplicación de software del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ es compatible con IPv4 (direcciones IP de 32 bit). Se admiten direcciones IP tanto estáticas como dinámicas. No hay manera de renovar por la fuerza la dirección del protocolo de configuración dinámica de host (DHCP) del esterilizador.

La dirección MAC de la computadora con placa única del esterilizador Serie GS puede verse en el campo "MAC address" (Dirección MAC) en la pestaña **Menú>Site Setup>Setup>Network** (**Menú>Configuración del establecimiento>Configuración>Red**) (figura 54).

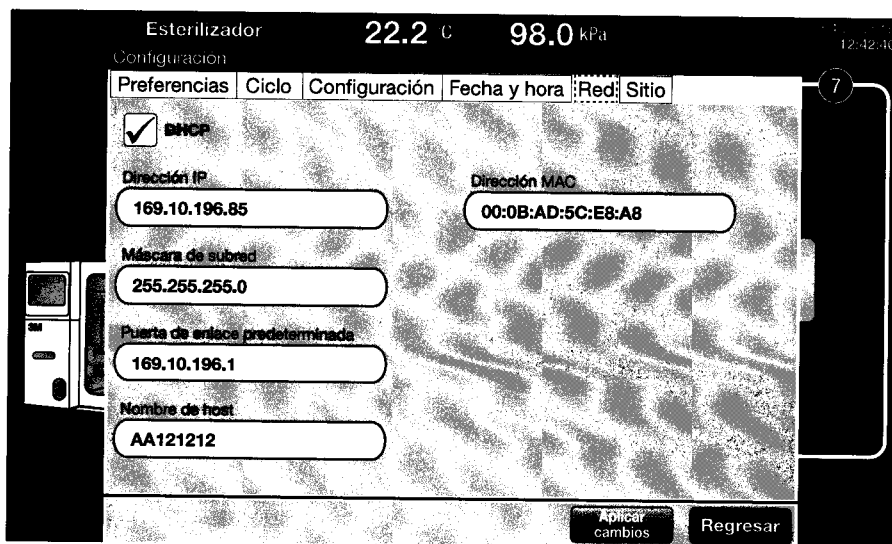


Figura 54.
Información de Menú>Site Setup>
Setup>Network (Menú>
Configuración del establecimiento>
Configuración>Red)

12.5.3. Seguridad del software

El sistema operativo personalizado que utiliza el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ se sustenta sobre una plataforma confiable que solo admite la ejecución de aplicaciones firmadas con el certificado digital de 3M. El sistema no permite ejecutar aplicaciones desconocidas o con módulos sin certificación.

El sistema carga automáticamente la aplicación de 3M durante el arranque, y los usuarios no pueden abandonar la aplicación o ejecutar aplicaciones que puedan ser vulnerables a malware o virus. Las carpetas de sistema a las que puede acceder al usuario son de solo lectura para prevenir la incorporación de aplicaciones maliciosas.

12.5.4. Actualización de software

El esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ comprobará si hay actualizaciones de software subidas desde un servidor de 3M y si se tiene acceso adecuado al servidor a través de una conexión Ethernet. Cuando haya una actualización de software pendiente, se mostrará la siguiente pantalla (figura 55). La solicitud de actualización de software solo aparecerá en la pantalla cuando el esterilizador Serie GS pase del modo de inactividad (pantalla principal) al modo sin errores pendientes. Las pantallas del esterilizador guiarán al usuario durante todo el proceso de actualización.

381

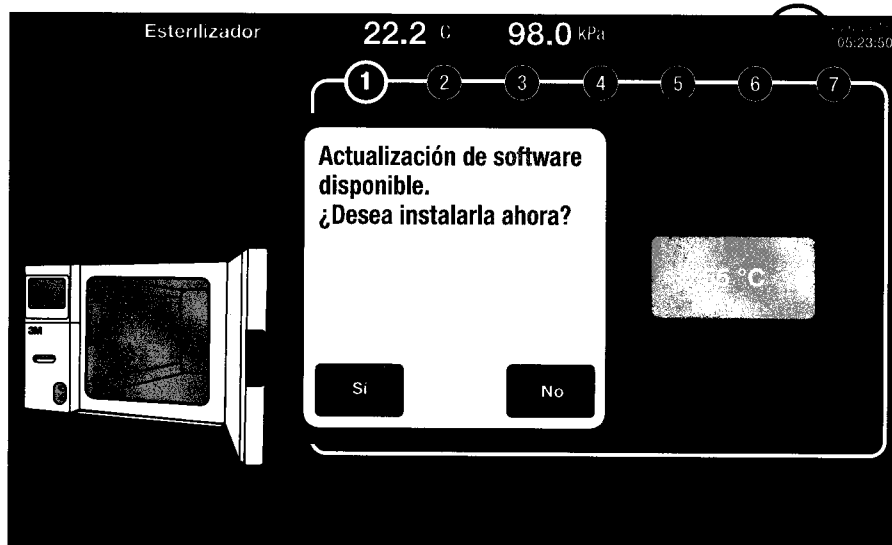


Figura 55.
Solicitud de actualización de software

Si se pospone la actualización de software, el símbolo de una flecha naranja apuntando hacia abajo aparecerá en la barra de tareas de la pantalla para recordar al usuario que hay una actualización de software pendiente disponible para instalar. Los usuarios con nivel de acceso de supervisor pueden actualizar el software presionando el botón **Update software (Actualizar software)** en la pestaña Site (Establecimiento) (**Menu>Setup>Site Setup>Site**) (**Menú>Configuración>Configuración del establecimiento>Establecimiento**), consulte la Figura 27.

También se enviarán notificaciones de actualizaciones de software pendientes a los usuarios registrados a sus direcciones de correo electrónico utilizadas para registrar el esterilizador Serie GS en www.3M.com/SteriVacLSS. El personal de servicio de 3M Health Care o el personal de servicio autorizado de 3M del establecimiento del usuario pueden ayudar a realizar las actualizaciones de software después de comunicarse con la dirección del establecimiento al que pertenece el usuario.

12.5.5. Actualizaciones de firmware

Se realizarán las actualizaciones de firmware para el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ en el establecimiento del usuario, a través del personal de servicio de 3M Health Care o el personal de servicio autorizado de 3M y después de comunicarse con la dirección del establecimiento al que pertenece el usuario.

12.6. Depósito de agua destilada

El agua destilada se usa para la humidificación del proceso de esterilización con óxido de etileno (OE). Compruebe que el depósito de agua destilada tenga una cantidad adecuada. El esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ mostrará un mensaje de precaución si el nivel de agua destilada es demasiado bajo para ejecutar el ciclo de esterilización. No llene excesivamente el depósito de agua. Las figuras 3, 6 y 7 muestran la ubicación del depósito de agua destilada.

[Handwritten mark]

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal

12.7. Descripción general de la impresora

La impresora incorporada brinda información de fácil lectura sobre cada ciclo de esterilización. El informe del ciclo es fundamental para analizar el rendimiento del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ y puede guardarse para cumplir con las políticas de verificación de los ciclos.

Para cargar papel a la impresora, coloque el rollo en el mecanismo de alimentación (figura 56). Una vez que se cargue papel en el mecanismo, la impresora tomará el papel automáticamente a través de los rodillos. Coloque papel de forma manual a través de la ranura de la puerta de acceso. Para evitar daños al cabezal de la impresora, use únicamente papel diseñado para esta impresora.

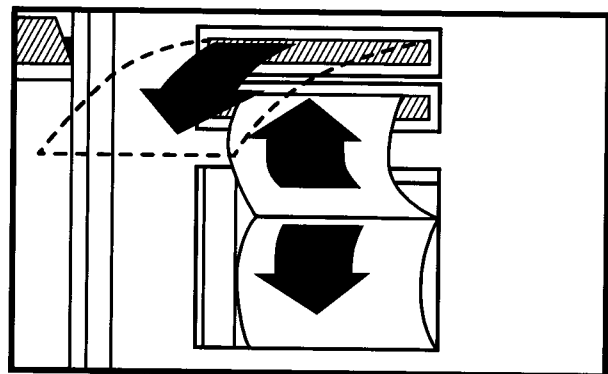


Figura 56.
Carga de papel a la impresora



12.8. Descarga del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™

⚠ PELIGRO: Para reducir los riesgos vinculados con la exposición al ruido de silencio

Controle la pantalla y los informes del ciclo en busca de errores, y escuche los avisos sonoros (si están activados). Siempre tome medidas frente a los errores según las instrucciones de este manual.

Revise siempre el tiempo de aireación transcurrido en la pantalla del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ antes de abrir la puerta del esterilizador Serie GS.

Nunca ejerza la fuerza para acceder al interior de la cámara de esterilización.

⚠ ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados con incendios y explosiones

Controle la pantalla y los informes del ciclo en busca de errores, y escuche los avisos sonoros (si están activados). Siempre tome medidas frente a los errores según las instrucciones de este manual.

No intente acceder a los mecanismos internos del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™. Los operadores no deben realizar mantenimiento al esterilizador, puesto que no cuenta con piezas que pueda reparar el operador.

⚠ PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesión,

tenga en cuenta las normas de la ergonomía. No se debe cargar en exceso las cestas de modo que sea necesario tirar de ellas o empujarlas para colocarlas o extraerlas de las cámara de esterilización. Consulte las políticas y procedimientos del establecimiento respecto de las normas de ergonomía.

⚠ PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos a los pacientes asociados con la exposición a dispositivos que pueden no ser estériles o a procedimientos de esterilización inadecuados:

controle la pantalla y los informes del ciclo en busca de errores, y escuche los avisos sonoros (si están activados). Siempre tome medidas frente a los errores según las instrucciones de este manual.

12.8.1. Ciclo completo de descarga del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™

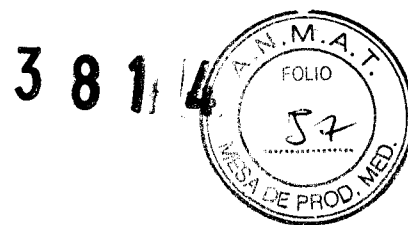


Figura 57.
Pantalla de ciclo completo

1. Presione el botón **Open Door (Abrir puerta)** en la pantalla táctil (figura 57). En las unidades con puerta doble, presione el botón **Open Unload Door (Abrir puerta de descarga)**.
2. Deje que la presión de la cámara se equilibre con la presión de la habitación, lo cual habitualmente tarda entre 60 y 90 segundos.
3. Abra la puerta del esterilizador Serie GS.
4. Extraiga la carga de la cámara. Extraiga el cartucho vacío de gas OE Steri-Gas™ de 3M™.
5. Presione el botón **Stop (Detener)** para realizar una impresión del informe de ciclo (figura 58). Se regresará a la pantalla principal.
6. Siga los procedimientos de monitorización de proceso y control de calidad descritos en el capítulo 13.

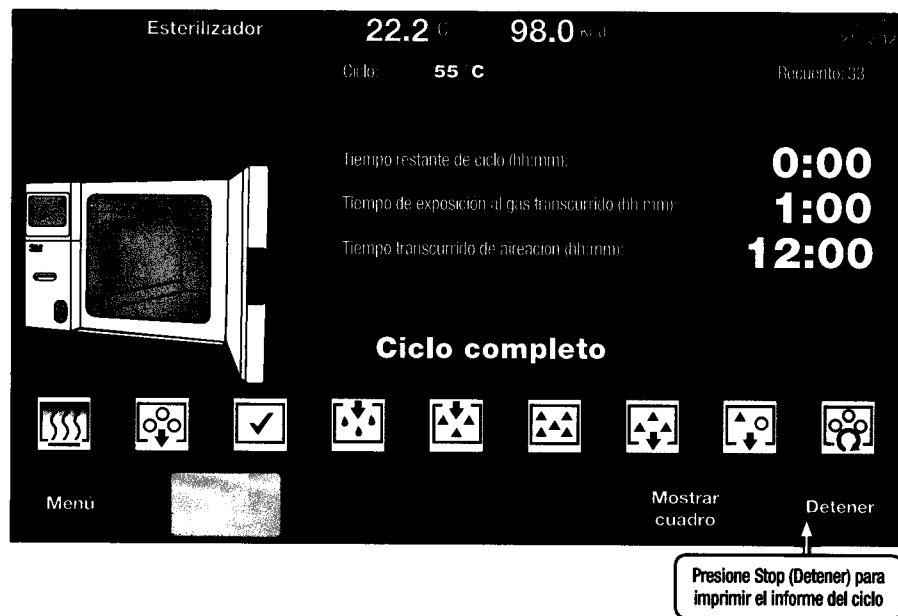


Figura 58.
Comando para imprimir el informe del ciclo

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico 49
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

12.9. Acceso a la cámara durante la etapa de aireación

PELIGRO: Para reducir los riesgos vinculados con la exposición al óxido de etileno.

Revise siempre el tiempo de aireación transcurrido en la pantalla del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ antes de abrir la puerta del esterilizador.

Controle siempre los informes de ciclo (impresos o electrónicos) para asegurarse de que el tiempo total de aireación coincida con las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.

Si es necesario acceder a la cámara durante la etapa de aireación, por ejemplo, para eliminar un PCD BI, un paquete de prueba con BI de rutina, o un instrumento o elemento que requiera una mínima aireación, tome todas las precauciones para minimizar la exposición a EO y, después de abrir la puerta, recupere los elementos de inmediato, reduzca al mínimo la manipulación y la clasificación y cierre la puerta para limitar la gasificación de la carga en la sala del esterilizador. Cuando sea necesario manipular elementos empaquetados individualmente que no estén totalmente aireados, se deben usar guantes de butilo, neopreno o nitrilo. La zona de respiración del personal debe ser monitoreada para verificar la seguridad de las prácticas que se siguen.

No extraiga la carga hasta que el tiempo total de aireación transcurrido cumpla o supere el tiempo de aireación que exigen el dispositivo y las instrucciones de uso del fabricante de empaquetado. La Agencia de Protección Ambiental (EPA) de EE. UU. exige que los centros de atención médica realicen una aireación completa dentro de la cámara del esterilizador antes de transferir la carga. Esta práctica elimina posibles exposiciones a OE que podrían ocurrir si la carga se transfiriera a una cámara de aireación diferente antes de completar el proceso.

Durante la etapa de aireación, la puerta del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ puede abrirse solo con un PIN de supervisor o de personal de mantenimiento (figuras 59 y 60). El tiempo de aireación se interrumpirá si se abre la puerta. Una vez que se cierre la puerta y la temperatura de aireación vuelva al valor especificado, continuará el tiempo de aireación.

1. Para acceder a la cámara durante la aireación, presione el botón **Open Door (Abrir puerta)** en la pantalla táctil. En las unidades con puerta doble, presione el botón **Open Unload Door (Abrir puerta de descarga)**.
2. Ingrese un PIN de supervisor o de personal de servicio (Figura 59).
3. Deje que la presión de la cámara se equilibre con la presión de la habitación, lo cual habitualmente tarda entre 60 y 90 segundos.
4. Abra la puerta del esterilizador Serie GS. La etapa de aireación se pondrá en pausa (Figura 60).
5. Cierre la puerta del esterilizador Serie GS para continuar con la aireación.
6. Si el tiempo total de aireación necesario ha transcurrido, presione el botón **Stop (Detener)**. Se generará una impresión del informe de ciclo. Se regresará a la pantalla principal.



Figura 59.
Se requiere un PIN de supervisor para pausar la aireación



Figura 60.
Etapa de aireación en pausa

12.10. Cartuchos vacíos de gas OE Steri-Gas™ de 3M™

3 8 1



El cartucho de gas de OE Steri-Gas™ de 3M™ debe airearse al menos dos horas antes de desecharse. Los ciclos con dos o más horas de tiempo de aireación brindarán la aireación suficiente requerida para un cartucho de gas de OE Steri-Gas. Un cartucho vacío se ventilará mientras está dentro del módulo para cartuchos en la cámara del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™. Luego de finalizar la aireación, extraiga el cartucho del soporte y deséchelo en un contenedor de desechos sin incineración o reciclelo según los requisitos de su establecimiento.

12.11. Aireación del Dispositivo de Prueba de Proceso de Indicadores Biológicos (BI PCD)

También deben ventilarse los componentes del Dispositivo de Prueba de Proceso (PCD, también conocido como paquete de prueba) de Indicadores Biológicos (BI) antes de desecharse. Un BI PCD de marca 3M por lo general se ventilará lo suficientes con una carga en dos horas de aireación o más. Para otras marcas de BI PCD, contáctese con el fabricante del BI PCD para averiguar el tiempo de aireación recomendado. Deseche los componentes del BI PCD según las instrucciones de uso del fabricante.

12.12. Cancelaciones del ciclo de esterilización

12.12.1. Cancelación manual del ciclo

El operador puede interrumpir manualmente un ciclo en cualquier momento antes de que se inyecte el gas de óxido de etileno (OE). Si el ciclo de esterilización es cancelado manualmente en cualquier momento después de la inyección de gas de OE, el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ automáticamente ejecutará o repetirá las etapas de extracción y purga de OE para limpiar la cámara antes de desbloquear la puerta. Aparecerá un mensaje de error de interrupción manual del ciclo en la pantalla y en los informes de ciclo. Consulte el capítulo 15: precauciones, mensajes de error y resolución de problemas de códigos de error específicos y sus respectivas medidas correctivas.

12.12.2. Cancelación automática del ciclo

Si detecta una condición de falla, el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ puede cancelar automáticamente un ciclo y pasar a una etapa de recuperación de error de seguridad. Se mostrará un mensaje de error en la pantalla y en los informes de ciclo. Consulte el capítulo 15: precauciones, mensajes de error y resolución de problemas de códigos de error específicos y sus respectivas medidas correctivas.

12.13. Cortes en el suministro eléctrico

Si se produce un corte en el suministro eléctrico mientras un ciclo está en progreso, el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ permanecerá en un modo seguro.

Cuando se restablezca el suministro, si los parámetros críticos del ciclo monitoreados todavía están dentro de límites aceptables para la etapa específica del ciclo, el ciclo continuará y aparecerá una indicación de precaución tanto en la pantalla como en el informe del ciclo para notificar al usuario de que ocurrió un corte del suministro eléctrico.

En caso de que los parámetros críticos estén fuera de los límites aceptables cuando se restablezca el suministro eléctrico, el ciclo pasará automáticamente a un estado de recuperación de error. Aparecerá una indicación de error en el ciclo tanto en la pantalla como en el informe del ciclo para notificar al usuario. Consulte el capítulo 15: precauciones, mensajes de error y resolución de problemas de códigos de error específicos y sus respectivas medidas correctivas.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

13. Monitorización del proceso y liberación de la carga



PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos a los pacientes asociados con la exposición a dispositivos que puedan no ser estériles o a procedimientos de esterilización inadecuados:

siempre use indicadores químicos y biológicos para controlar el rendimiento de los ciclos de esterilización como se describe en este manual del operador. Siempre use los indicadores químicos y biológicos según las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.

Todos los procesos de esterilización requieren un programa de control de calidad exhaustivo que incluya la monitorización del aseguramiento de la esterilidad. La monitorización exhaustiva del esterilizador/aireador de Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ comprende tres elementos esenciales:

1. Monitorización de los parámetros físicos (informes de ciclo del esterilizador).
2. Uso de indicadores biológicos (BI) dentro del dispositivo de prueba de proceso (PCD) o paquete de prueba correspondientes.
3. Uso de indicadores químicos (CI).

13.1. Requisitos y parámetros físicos

PELIGRO: Para reducir los riesgos vinculados con la exposición al fondo de sistema:

controle siempre los informes de ciclo (impresos o electrónicos) para asegurarse de que el tiempo total de aireación coincida con las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.

PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos a los pacientes asociados con la exposición a dispositivos que puedan no ser estériles o a procedimientos de esterilización inadecuados:

Siempre controle los informes de ciclo (impresos o electrónicos) para asegurarse de que los parámetros preprogramados por el operador o las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo coincidan con:

- El porcentaje de humedad relativa al final del acondicionamiento.
- Temperatura al final del acondicionamiento.
- El tiempo de exposición real al gas.

Los esterilizadores/aireadores Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ están diseñados con un software incorporado que controla automáticamente y monitoriza independientemente los parámetros físicos del proceso, de modo que se garantice el mantenimiento de las condiciones de esterilización durante todo el ciclo. El software incorporado a los esterilizadores regula, monitoriza en forma independiente y registra todos los parámetros críticos del proceso de esterilización, entre los que se incluyen la presión, la temperatura y el porcentaje de humedad relativa (% de HR) durante el acondicionamiento.

Se brinda documentación sobre los parámetros físicos en los informes de ciclo (impresos o electrónicos) del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™. En condiciones normales de funcionamiento, el informe de ciclo impreso que se produce al final del ciclo será similar al que se muestra en las figuras 48 a 52.

Se debe revisar cada informe de ciclo antes de liberar la carga según las políticas del establecimiento. Los parámetros críticos para los ciclos de 38 °C y 55 °C se incluyen en la tabla 6. La verificación de estos parámetros en el informe impreso del ciclo se muestra en las figuras 61 y 62. La verificación del rendimiento del ciclo debe realizarse según las políticas del establecimiento. En todos los ciclos, confirme el estado final como **Cycle Complete (ciclo completo)** en el pie de página del documento impreso (figura 62). Se incluye un espacio en el informe de ciclo para la firma y la fecha.

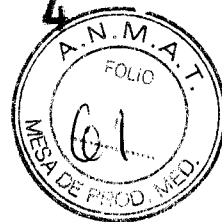
End time (hora de finalización) en el pie de página del informe de ciclo es la fecha y hora (mes/día/año en 4 dígitos + hh:mm:ss) en que se presionó el botón Stop (Detener) al finalizar el ciclo.

Total cycle time (Tiempo total de ciclo) en el pie de página del informe de ciclo es el tiempo total transcurrido real en horas y minutos (hh:mm) del ciclo que se seleccionó. El tiempo total de ciclo es el lapso entre que se presiona el botón de inicio de ciclo y cuando aparece "Cycle Complete" (Ciclo completo) en la pantalla. Si se seleccionó la aireación continua, el tiempo total de ciclo es el lapso entre que se presiona el botón de inicio de ciclo y cuando se presiona el botón Stop (Detener).

Ciclo seleccionado	Estado final	Temp. al finalizar el acondicionamiento (°C)	Porcentaje de humedad relativa al finalizar el acondicionamiento (% HR)	Tiempo de exposición al OE (h + min)	Temp. de aireación (°C)	Tiempo de aireación (min)
38 °C	"Ciclo completo" + "Sin errores"	38 ± 3	40 - 80	4,5 h ± 5,4 min	Como se programó según las instrucciones de uso del fabricante	Como se programó según las instrucciones de uso del fabricante
55 °C	"Ciclo completo" + "Sin errores"	55 ± 3	40 - 80	1 h ± 1,2 min		

Tabla 6. Requisitos de parámetros físicos preprogramados en el informe de ciclo Serie GS

3814

**3M**

Esterilizador Steri-Vac™ GS5-1D

Número de serie: AA121212

Versión de software: 1.0.1

Establecimiento: Edificio

ID de esterilizador: Máquina 2

Hora de inicio: 04/20/2015 05:27:42

Recuento de ciclo: 33

Nombre del ciclo: 55° C

ID de operador: LMT

ID de carga: 120413-1

Lote de cartucho de OE: 2017-02AB

Figura 61.
Verificación de encabezado en un informe de ciclo

⚠ ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados con incendios y explosiones:

Controle la pantalla y los informes del ciclo en busca de errores, y escuche los avisos sonoros (si están activados). Siempre tome medidas frente a los errores según las instrucciones de este manual.

⚠ PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos a los pacientes asociados con la exposición a dispositivos que puedan no ser estériles o a procedimientos de esterilización inadecuados:

Controle la pantalla y los informes del ciclo en busca de errores, y escuche los avisos sonoros (si están activados). Siempre tome medidas frente a los errores según las instrucciones de este manual.

Siempre controle los informes de ciclo (impresos o electrónicos) para asegurarse de que los parámetros preprogramados por el operador o las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo coincidan con:

- El porcentaje de humedad relativa al final del acondicionamiento.
- Temperatura al final del acondicionamiento.
- El tiempo de exposición real al gas.

Siempre siga las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo, incluidos los procedimientos de limpieza, secado, envasado, esterilización y aireación.

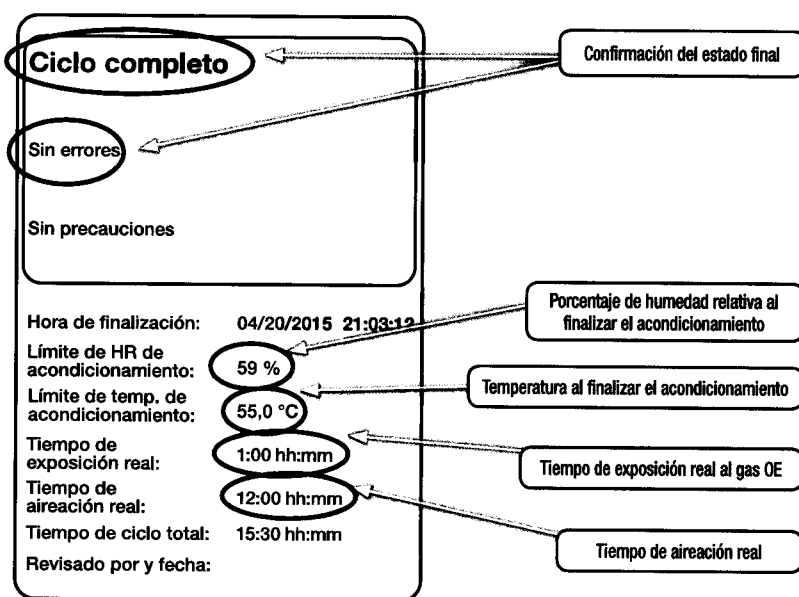
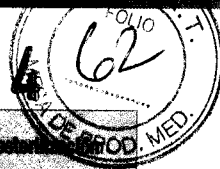


Figura 62.
Verificación de información de pie de página en un informe de ciclo

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

13.2. Indicadores biológicos y dispositivos de prueba de proceso

3 8 1



PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos a los pacientes asociados con la exposición a dispositivos que pueden no ser estériles o a procedimientos de esterilización inadecuados:

siempre use indicadores químicos y biológicos para controlar el rendimiento de los ciclos de esterilización como se describe en este manual del operador. Siempre use los indicadores químicos y biológicos según las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.

Los indicadores biológicos (BI) incluyen esporas viables dentro o sobre un portador, a veces acompañados por medios de incubación (como en el caso de los BI autocontenidos). Los BI son la única medida directa de la efectividad del proceso de esterilización. Los BI deben incubarse durante diferentes períodos de tiempo (según el producto específico) hasta que se determine si los microorganismos proliferan (p. ej.: sobrevivieron al proceso de esterilización) o no (es decir, murieron debido al proceso de esterilización).

La función de los BI es demostrar si las condiciones dentro de la cámara del esterilizador son adecuadas o no para lograr la esterilización. Un BI negativo no comprueba que todos los elementos de la carga estén estériles o se hayan expuesto a condiciones de esterilización adecuadas. Todos los BI deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del indicador biológico.

Para el control de rutina del proceso de esterilización del OE del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™, utilice los indicadores biológicos, como los de Attest™ de 3M™ para OE.

Los indicadores biológicos de Attest™ de 3M™ para OE:

- cumplen con la cláusulas correspondientes de las normas ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2006 y ANSI/AAMI/ISO 11138-2:2006
- contienen esporas de *Bacillus atrophaeus*
- deberían colocarse dentro del dispositivo de prueba de proceso (PCD) adecuado.

El dispositivo de prueba de proceso (PCD), también conocido como paquete de prueba, se usa para evaluar el rendimiento efectivo de un proceso de esterilización mediante una prueba realizada al proceso que debe ser igual o mayor a la prueba realizada por el elemento o conjunto más problemático procesado de rutina.

Se emplea un PCD BI (o paquete de prueba) de *rutina* conforme a ANSI/AAMI ST41, o un PCD BI equivalente y disponible comercialmente, como el paquete de prueba del indicador biológico Attest™ de 3M™ para EO o el paquete de prueba del indicador biológico de lectura rápida Attest™ de 3M™ para EO, para las monitorizaciones biológicas de *rutina* de los ciclos de esterilización con óxido de etileno (OE). También se emplea un PCD BI de rutina para evaluar el esterilizador si falla un proceso, hay una avería o se realiza una reparación importante.

Debe usarse un PCD BI de *rutina* con cada carga. El PCD BI de *rutina* debe colocarse en el centro de la carga.

Cada carga que contenga dispositivos implantables debe monitorizarse y ponerse en cuarentena hasta que estén disponibles los resultados de las pruebas de BI.

Debe usarse un paquete de *prueba* de BI conforme a ANSI/AAMI ST41 para la evaluación de calificación del esterilizador después de la instalación, reubicación o rediseño importante del aparato.

Los BI, además, deben usarse para evaluaciones periódicas de aseguramiento de la calidad del producto, a partir de muestras representativas de productos reales que vayan a esterilizarse.

Utilice un control positivo cada día que se procese un BI. Esto ayuda a confirmar:

- Que se alcancen las temperaturas de incubación correctas.
- Que la viabilidad de las esporas no se haya visto alterada a causa de condiciones incorrectas de almacenamiento, tales como la temperatura, la humedad o la proximidad a reactivos químicos.
- Que los medios sean capaces de favorecer la proliferación.
- Que la incubadora de BI funcione correctamente.

Si la prueba de controles positivos falla, se podrían invalidar los resultados del indicador procesado. Consulte las instrucciones de uso de los BI para obtener más información.

13.3. Indicadores químicos

PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos a los pacientes asociados con la exposición a dispositivos que pueden no ser estériles o a procedimientos de esterilización inadecuados:

siempre use indicadores químicos y biológicos para controlar el rendimiento de los ciclos de esterilización como se describe en este manual del operador. Siempre use los indicadores químicos y biológicos según las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.

13.3.1. Indicador químico externo

El propósito de un indicador químico (CI) externo, como la Cinta indicadora de OE Comply de 3M™, es diferenciar entre elementos procesados y no procesados, y no determinar si se han cumplido los parámetros de esterilización adecuados.

Distinguir entre elementos procesados y no procesados agregando un indicador de proceso, como una cinta, una etiqueta o una leyenda impresa indicadora a cada paquete armado o sistema contenedor de esterilización rígido usado para este fin.

Debe usarse un indicador externo, como la Cinta indicadora de OE Comply de 3M™, en todos los paquetes, excepto aquellos que permitan la inspección visual de un indicador interno, como los envases de papel y plástico. El CI externo debe mostrar visualmente que se ha expuesto al paquete a las condiciones físicas del esterilizador de OE. El indicador debe manipularse después de la aireación y también antes de usar el elemento, para verificar que se lo haya expuesto al proceso de esterilización.

13.3.2. Indicadores químicos internos

3 8 1 4



Debe usarse un indicador químico (CI) interno, como las tiras indicadoras químicas de OE Comply™ de 3M™, dentro de cada paquete, bandeja o dispositivo contenedor (sistema de esterilización en contenedor rígido, caja de instrumentos, casete o bandeja organizadora) que se vaya a esterilizar. Este CI interno puede ser un indicador multivariable o integrado.

El CI, como las tiras indicadoras químicas de OE Comply™ de 3M™, debe colocarse en el área del paquete, bandeja o dispositivo contenedor (sistema de esterilización en contenedor rígido, caja de instrumentos, casete o bandeja organizadora) considerado menos accesible a la penetración de OE. En el caso de un dispositivo contenedor, consulte las instrucciones del fabricante para saber dónde colocar el CI. Esta ubicación puede o no ser el centro del paquete, de la bandeja o del dispositivo contenedor.

El CI se recupera al momento de usarse para que el usuario lo interprete. El usuario debe estar capacitado y saber cuáles son las características de rendimiento del sistema de monitorización, así como poder demostrar competencia.

14. Mantenimiento de rutina

⚠ ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados con incendios y explosiones.

no intente acceder a los mecanismos internos del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™. Los operadores no deben realizar mantenimiento al esterilizador, puesto que no cuenta con piezas que pueda reparar el operador.

⚠ ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de choque eléctrico debido a voltaje peligroso.

No intente acceder a los mecanismos internos del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™. Los operadores no deben realizar mantenimiento al esterilizador, puesto que no cuenta con piezas que pueda reparar el operador.

Utilice solamente personal de servicio de 3M Health Care o al personal de servicio autorizado de 3M para llevar a cabo la instalación y el mantenimiento.

⚠ PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos a los pacientes asociados con la exposición a dispositivos que puedan no ser estériles o a procedimientos de esterilización inadecuados.

realice el mantenimiento a los intervalos programados de rutina de seis meses como máximo. Ninguna pieza puede ser reparada por el usuario. Solo llame al personal de servicio de 3M Health Care o al personal de servicio autorizado de 3M para llevar a cabo el mantenimiento.

14.1. Limpieza diaria

Con un paño suave y húmedo con detergente suave y agua tibia, limpie diariamente las siguientes piezas del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ (si corresponde).

- Paredes y piso de la cámara.
- Borde externo de la cámara.
- Superficie interior de la puerta de la cámara.
- Superficie exterior del gabinete.
- Burlete de la puerta.

No use alcohol ni otros agentes antibacterianos de limpieza, ya que podrían dañar el burlete hermético y, potencialmente, hacer una falsa activación del controlador de área de óxido de etileno (OE) (si está instalado).

Después de limpiar, use un paño suave, limpio y humedecido con agua destilada para limpiar y reducir la posible acumulación de residuos de los productos de limpieza. Deje que el equipo se seque al aire antes de usarlo.

La pantalla del esterilizador Serie GS está hecha de cristal. Use un paño suave y humedecido con limpiavidrios común para quitar suciedad y materia extraña de la pantalla.

14.2. Filtros de las líneas de suministro de aire

⚠ PELIGRO: Para reducir los riesgos vinculados con la exposición al óxido de etileno.

asegúrese de que el suministro de aire comprimido sea limpio, con un tamaño máximo permitido de partículas de polvo de 0,5 micrones, y que no contenga aceite. Asegúrese de que los filtros de aire del suministro de aire comprimido incluyan un colector de agua, que se limpien diariamente (si corresponde) y que reciban el mantenimiento adecuado.

La dirección del establecimiento al que pertenece el usuario es responsable de inspeccionar los filtros de las líneas de suministro de aire para comprobar que no contienen agua o contaminantes visibles (p. ej.: aceite) y, si corresponde, de limpiarlos.

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

14.3. Mantenimiento preventivo



Realizar mantenimiento preventivo a intervalos programados es una parte fundamental para garantizar que el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ funcione correctamente en todo momento. Realice el mantenimiento a los intervalos programados de rutina de seis (6) meses como máximo. Aparecerá un **icono de una llave de tuercas** en la pantalla cuando se venza el plazo de mantenimiento (figura 63). Ninguna pieza puede ser reparada por el usuario. Solo llame al personal de servicio de 3M Health Care o al personal de servicio autorizado de 3M para llevar a cabo el mantenimiento.

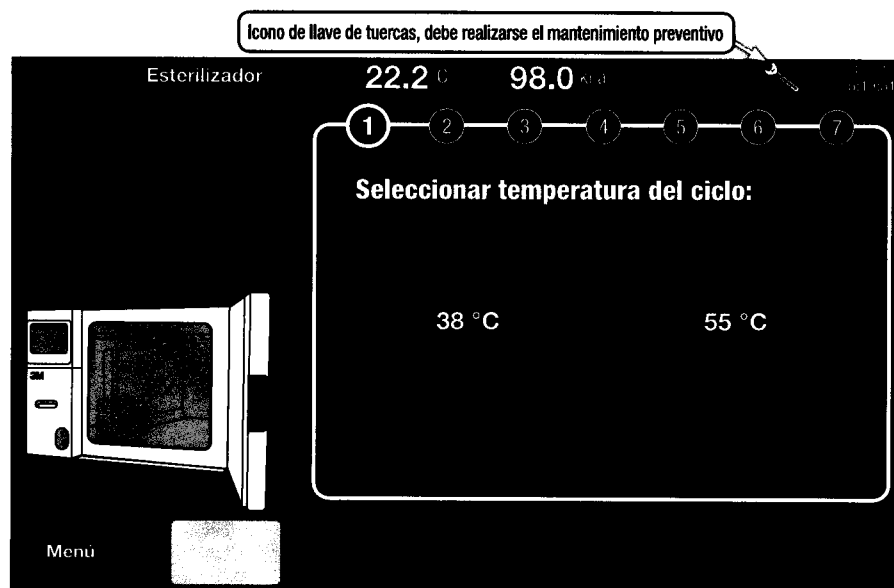


Figura 63.
Icono de llave de tuercas, debe realizarse el mantenimiento preventivo

La dirección del establecimiento al que pertenece el usuario es responsable de llevar a cabo la descontaminación adecuada en caso de derrame de materiales peligrosos sobre el equipo o dentro de este. Consulte la hoja de datos de seguridad correspondiente para conocer los procedimientos de descontaminación. Si tiene preguntas sobre los procedimientos de limpieza o los agentes de limpieza adecuados, contáctese con el personal de servicio de 3M Health Care o el personal de servicio autorizado de 3M de su localidad.



15. Precauciones, mensajes de error y resolución de problemas

4

PELIGRO: Para reducir los riesgos vinculados con la exposición al óxido de etileno

Nunca ejerza la fuerza para acceder al interior de la cámara de esterilización.
Controle la pantalla y los informes del ciclo en busca de errores, y escuche los avisos sonoros (si están activados). Siempre tome medidas frente a los errores según las instrucciones de este manual.
Comuníquese de inmediato con el personal de servicio de 3M Health Care o con el personal de servicio autorizado de 3M si hay una falla en la pantalla o en la retroiluminación y el esterilizador sigue funcionando.

ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados con incendios y explosiones,

controle la pantalla y los informes del ciclo en busca de errores, y escuche los avisos sonoros (si están activados). Siempre tome medidas frente a los errores según las instrucciones de este manual.

PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos de los pacientes asociados con la exposición a dispositivos que puedan no ser estériles a procedimientos de esterilización inadecuados,

controle la pantalla y los informes del ciclo en busca de errores, y escuche los avisos sonoros (si están activados). Siempre tome medidas frente a los errores según las instrucciones de este manual.

El esterilizador/aireador de Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ está diseñado con un software incorporado que controla, monitoriza y regula automáticamente las funciones mecánicas del esterilizador y del proceso de esterilización.

15.1. Mensajes de precaución

Si el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ detecta una condición de falla que **no** perjudica el rendimiento del ciclo de esterilización, aparecerá un mensaje de precaución tanto en la pantalla como en el informe de ciclo para notificar al operador (figura 64).

El ciclo puede completarse con éxito aunque aparezca el mensaje de precaución. Documente todos los mensajes de precaución según los procedimientos del establecimiento.

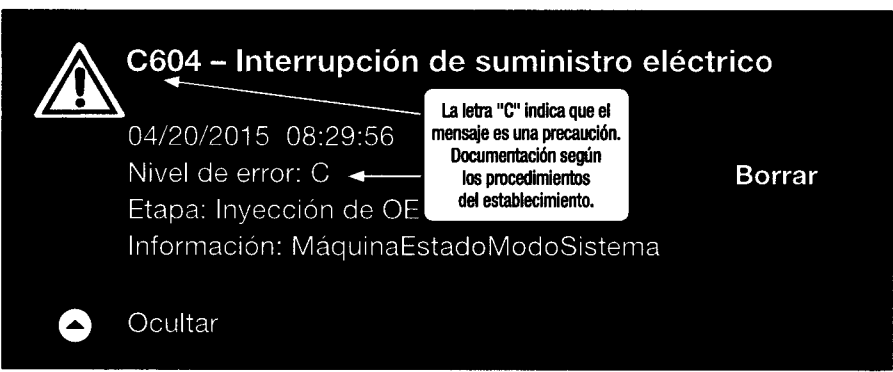


Figura 64.
Ejemplo de un mensaje de precaución

✓

3M ARGENTINA SACIFIA
Bernardo M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Aprobado Legal

15.2. Mensajes de error

Si el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™ detecta una condición de falla que perjudica el rendimiento del ciclo, aparecerá un mensaje de error en la pantalla y el informe de ciclo para notificar al operador. Además, un aviso sonoro opcional acompañará al mensaje de error si está activada la opción de aviso sonoro.

Inmediatamente después de detectar un error, el ciclo de esterilización se cancelará y el esterilizador Serie GS ejecutará automáticamente un ciclo de recuperación de error y entrará en el modo más seguro posible.

Hay siete niveles de error que podrían producirse durante el ciclo de esterilización y dos niveles de error que podrían producirse durante la etapa de aireación. Los siete niveles de error, las descripciones y sus medidas correctivas correspondientes se detallan en la Tabla 7. Ciertos errores deben ser eliminados por el personal de servicio de 3M Health Care o el personal de servicio autorizado de 3M con un PIN de servicio.



<<<FIGURE65 Text>>>

Figura 65. Ejemplo de un mensaje de error de nivel 4.

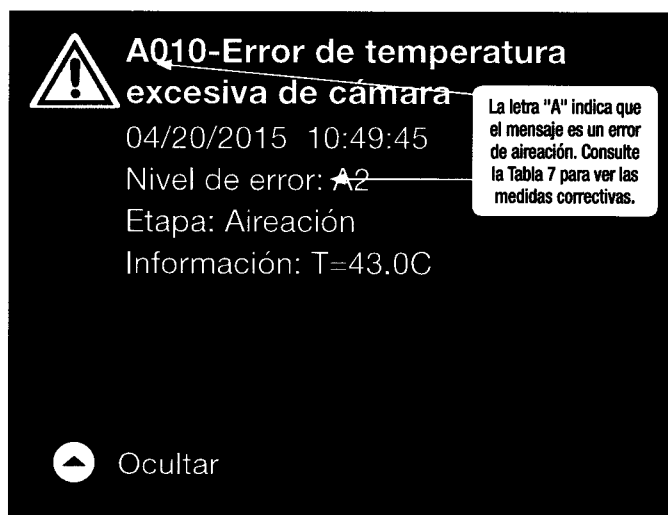


Figura 66. Ejemplo de un mensaje de error de aireación

15.3. Niveles de error y medidas correctivas

Busque el nivel de error en la tabla 7 para conocer las medidas correctivas apropiadas.

Nivel de error	Descripción	Error de ejemplo	Medidas correctivas
N1	Errores que ocurren <u>antes</u> de la inyección del gas de óxido de etileno (OE) en la cámara y no requieren la atención inmediata del personal de servicio.	<ul style="list-style-type: none"> – Cámara demasiado caliente para iniciar un nuevo ciclo – Se excedió el tiempo intentando alcanzar el punto de referencia objetivo de porcentaje de humedad relativa (% de HR). 	<p>El operador puede eliminar el error y acceder a la carga. Espere hasta que los botones Open Door (Abrir puerta) u Open Load Door (Abrir puerta de carga) estén de color azul.</p> <p>Presione Open Door.</p> <p>Presione Clear (Eliminar) para eliminar el error.</p> <p>Documentación según los procedimientos del establecimiento.</p> <p>Reinicio del ciclo según los procedimientos del establecimiento.</p>
N2	Errores que ocurren <u>antes</u> de la inyección del gas de OE en la cámara y requieren la atención del personal de mantenimiento. El operador puede abrir la puerta de carga antes de que llegue el personal de servicio.	<ul style="list-style-type: none"> – Falla del ventilador de enfriamiento antes de inyectar OE – Falla en el suministro de alimentación de 12 V/24 V antes de inyectar OE 	<p>El operador puede acceder a la carga. Espere hasta que los botones Open Door (Abrir puerta) u Open Load Door (Abrir puerta de carga) estén de color azul.</p> <p>Presione Open Door.</p> <p>Llame al personal de servicio. El personal de servicio debe eliminar el error.</p> <p>Documentación según los procedimientos del establecimiento.</p> <p>Reinicio del ciclo según los procedimientos del establecimiento.</p>
N3	Errores que ocurren <u>antes</u> de la inyección del gas de OE en la cámara y requieren atención del personal de servicio antes de que el operador pueda abrir la puerta de carga.	<ul style="list-style-type: none"> – No se detectó la aguja perforadora en la posición de salida (aguja desplegada) en estado inactivo – Ciclo abortado por el personal de servicio 	<p>Llame al personal de servicio.</p> <p>El personal de servicio debe acceder a la carga y eliminar el error.</p> <p>Documentación según los procedimientos del establecimiento.</p> <p>Reinicio del ciclo según los procedimientos del establecimiento.</p>
N4	Errores que ocurren <u>después</u> de la inyección de gas de OE en la cámara. Los sensores de presión y temperatura pueden devolver el sistema a un modo seguro. Un supervisor o una persona con mayor acceso debe eliminar el error. El sistema entonces volverá a la pantalla principal y se podrá abrir la puerta.	<ul style="list-style-type: none"> – Falla de los sensores de monitorización después de inyectar OE 	<p>El supervisor o el personal de servicio deben eliminar el error.</p> <p>Espera hasta que el botón Stop (Detener) esté en color rojo.</p> <p>El supervisor o el personal de servicio presionan Stop Cycle (Detener ciclo) e ingresan el PIN. El supervisor o el personal de servicio presionan Clear (Borrar) e ingresan el PIN para borrar el error.</p> <p>Documentación según los procedimientos del establecimiento.</p>
N5	Errores que ocurren <u>después</u> de la inyección de gas de OE en la cámara. Los sensores de presión y temperatura pueden devolver el sistema a un modo seguro; sin embargo, es obligatorio que el personal de servicio abra la puerta de carga.	<ul style="list-style-type: none"> – Detección de fuga en la etapa de exposición a OE – No se detectó la aguja perforadora en la posición retraída en la etapa de inyección de gas 	<p>Llame al personal de servicio.</p> <p>El personal de servicio debe acceder a la carga y eliminar el error.</p> <p>Documentación según los procedimientos del establecimiento.</p>
N6	Errores que ocurren <u>después</u> de la inyección de gas de OE en la cámara. Los sensores de presión pueden devolver el sistema a un modo seguro, pero no los sensores de temperatura. Se requiere la atención del personal de servicio.	<ul style="list-style-type: none"> – Fallas de temperatura excesiva y temperatura baja en la cámara después de inyectar OE 	<p>Llame al personal de servicio.</p> <p>El personal de servicio debe acceder a la carga y eliminar el error.</p> <p>Documentación según los procedimientos del establecimiento.</p>
N7	Errores que requieren al personal de servicio de 3M. Puede o no haber gas de OE en la cámara. Los errores que ocurran durante la etapa de recuperación de error se elevarán al N7. Se requiere la atención del personal de servicio.	<ul style="list-style-type: none"> – Falla del sensor de presión del controlador después de la inyección de OE – Se detectó una obstrucción en la línea de escape 	<p>Llame al personal de servicio.</p> <p>El personal de servicio debe eliminar el error.</p> <p>Documentación según los procedimientos del establecimiento.</p>
A1	No se utiliza	No corresponde	No corresponde
A2	Errores en el control de temperatura que ocurren durante la aireación programada. Se requiere la atención del personal de servicio.	<ul style="list-style-type: none"> – Temperatura excesiva o baja durante la aireación 	<p>Llame al personal de servicio.</p> <p>El personal de servicio debe acceder a la carga y eliminar el error.</p> <p>Documentación según los procedimientos del establecimiento.</p>
A3	Errores que ocurren durante la aireación programada y requieren la atención del personal de servicio.	<ul style="list-style-type: none"> – Pérdida de aire comprimido durante la aireación – Falla en el suministro de energía durante la aireación 	<p>Llame al personal de servicio.</p> <p>El personal de servicio debe acceder a la carga y eliminar el error.</p> <p>Documentación según los procedimientos del establecimiento.</p>

Tabla 7. Descripciones de niveles de error y medidas correctivas

3M ARGENTINA SACIFIA
 Fernando M. García Castro
 Farmacéutico 59
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal

Una vez que finalice el ciclo automático de recuperación de error, un mensaje más grande aparecerá en la pantalla, como muestran las figuras 67 y 68.

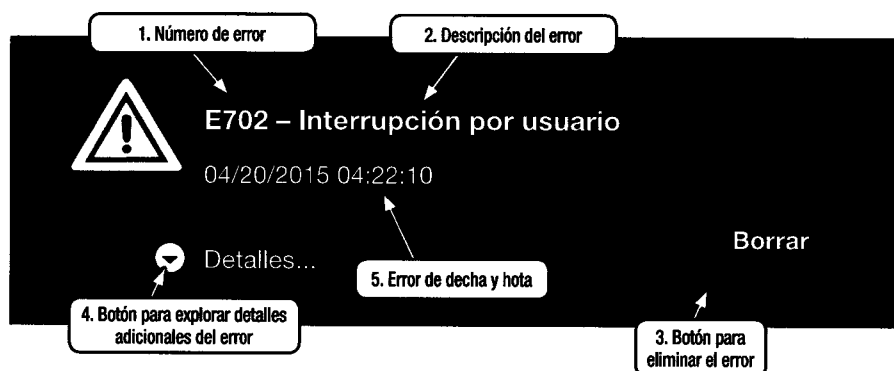


Figura 67.
Detalles ocultos del mensaje de error

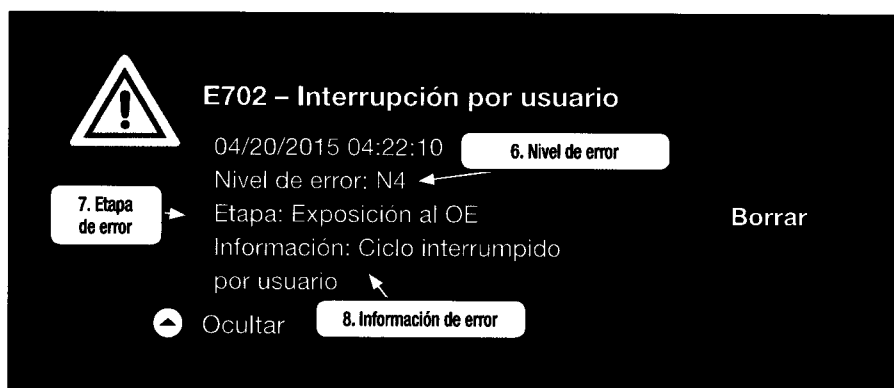


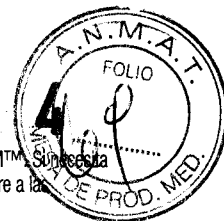
Figura 68.
Detalles expuestos del mensaje de error

Número de elemento	Nombre del error	Descripción del elemento de error
1	Número de error	Indicador alfanumérico del error.
2	Descripción del error	Texto descriptivo del error. Esta descripción es información útil para el personal de servicio de 3M Health Care o el personal de servicio autorizado de 3M.
3	Botón para eliminar el error	Presione este botón para aceptar y eliminar el error. Ciertos errores deben ser eliminados por el personal de servicio de 3M Health Care o el personal de servicio autorizado de 3M con un PIN de servicio. Consulte la Tabla 7: Descripción de los niveles de error y las medidas correctivas para obtener más detalles.
4	Botón para explorar detalles adicionales del error	Presione el botón para mostrar el nivel de error, la etapa del ciclo de esterilización y otra información sobre el error.
5	Error de fecha y hora	La fecha y hora en que ocurrió el error.
6	Nivel de error	El error se divide en niveles. Cada nivel incluye acciones de recuperación de seguridad diferentes y automáticas, y medidas correctivas para el operador. Consulte la Tabla 7: Descripciones de los niveles de error y las medidas correctivas para obtener más detalles.
7	Etapa de error	La etapa del ciclo de esterilización o de aireación en que ocurrió el error.
8	Información de error	Información adicional sobre el error que será útil para el personal de servicio de 3M Health Care o el personal de servicio autorizado de 3M.

Tabla 8. Explicación de los mensajes de error

16. Reparación y reemplazo

3 8 1 4



El departamento de 3M Health Care estableció una organización de servicio internacional que ofrece técnicos capacitados para mantener y reparar su equipo Steri-Vac™ de 3M™. Solicite información sobre servicios o sobre reclamaciones de garantía en EE. UU., contáctese con su representante de servicio local de 3M o con el Centro de servicio de 3M Health Care a las siguientes direcciones:

Centro de servicios de 3M Health Care

Suite 200, Bldg. 502
3350 Granada Avenue North
Oakdale, MN 55128
1-800-292-6298
Fax: 1-800-770-8016

En Canadá, contáctese con:

3M Health Care 3M Canada, Inc.

P.O. Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
1-800-268-6235 (English)
1-800-567-3193 (Français)

Fuera de EE. UU., comuníquese con la sucursal local de 3M en caso de reclamaciones de garantía o para comunicarse con el personal de servicio de 3M Health Care o el personal de servicio autorizado de 3M.

Contacto de servicio:

17. Mantenimiento preventivo

3M brinda servicios de mantenimiento preventivo con la compra del esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™. Contáctese con su representante local de servicios de 3M Health Care o con el Centro de servicio de 3M Health Care para obtener información sobre los contratos de mantenimiento preventivo.

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

18. Pedido de accesorios e insumos

Se suministra un juego de cestas superiores e inferiores para cada nuevo esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™. Se pueden adquirir más cestas. En la tabla 9 se proporciona información sobre pedido de productos utilizados con el esterilizador/aireador Steri-Vac™ Serie GS de 3M™.

Accesorios		
Nombre	Número de catálogo	Empaque
Cesta apilable de acero inoxidable para el modelo GS8: 47 × 95 × 20 cm (18,5 × 37,5 × 8 in)	78-8078-8313-3	1 cesta
Cesta de la mitad superior de acero inoxidable para el modelo GS8: 47 × 47 × 20 cm (18,5 × 18,5 × 8 in)	78-8078-5399-5	1 cesta
Cubierta para cesta de acero inoxidable para GS8	78-8078-6251-7	1 cubierta
Cesta de la mitad inferior de acero inoxidable para el modelo GS5: 39 × 80 × 18 cm (15,5 × 31,5 × 7 in)	78-8055-6040-2	1 cesta
Cesta de la mitad superior de acero inoxidable para el modelo GS5: 39 × 80 × 18 cm (15,5 × 31,5 × 7 in)	78-8055-6039-4	1 cesta
Suministros		
Nombre	Número de catálogo	Empaque
Cartuchos de gas de OE al 100 % Steri-Gas™ de 3M™	4-100 Peso neto de OE: 100 g (3,52 oz)	12 unidades por caja
Cartuchos de gas de OE al 100 % Steri-Gas™ de 3M™	8-170 Peso neto de OE: 170 g (5,99 oz)	12 unidades por caja
Papel para impresora de 3M™	1217	2 discos por caja
Indicador biológico Attest™ de 3M™ para óxido de etileno	1264	50 unidades por caja, 4 cajas por estuche
Indicador biológico de lectura rápida Attest™ de 3M™ para óxido de etileno	1294	50 unidades por caja, 4 cajas por estuche
Paquete de prueba del indicador biológico Attest™ de 3M™ para EO	1278 (25 unidades biológicas [BI] de control)	25 unidades por caja, 2 cajas por estuche
	1278F (5 unidades biológicas [BI] de control)	
Paquete de prueba del indicador biológico de lectura rápida Attest™ de 3M™	1298 (25 unidades biológicas [BI] de control)	25 unidades por caja, 2 cajas por estuche
	1298F (5 unidades biológicas [BI] de control)	
Tiras indicadoras químicas 3M™ Comply™	1251	500 unidades por caja, 2 cajas por estuche
Cinta indicadora de óxido de etileno (OE) Comply™ de 3M™ 1224	1224-0 1,25 cm x 55 m (1/2 pulg. x 60 yd)	36 discos/caja
	1224-1 2,5 cm x 55 m (1 pulg. x 60 yd)	18 discos/caja
	1224-6 1,9 cm x 55 m (3/4 pulg. x 60 yd)	24 discos/caja
Bolsas respiratorias de fácil apertura para óxido de etileno de 3M™	8502	250 unidades por caja, 4 cajas por estuche
Bolsas respiratorias de fácil apertura para óxido de etileno de 3M™	8504	250 unidades por caja, 4 cajas por estuche
Bolsas respiratorias de fácil apertura para óxido de etileno de 3M™	8505	250 unidades por caja, 2 cajas por estuche
Bolsas respiratorias de fácil apertura para óxido de etileno de 3M™	8506	250 unidades por caja, 2 cajas por estuche
Bolsas respiratorias de fácil apertura para óxido de etileno de 3M™	8507	250 unidades por caja, 2 cajas por estuche
Bolsas respiratorias de fácil apertura para óxido de etileno de 3M™	8508	250 unidades por caja, 4 cajas por estuche

Tabla 9. Accesorios e insumos

Información de contacto

3M Health Care

División de prevención de infecciones

2510 Conway Avenue

St. Paul, MN 55144-1000

EE. UU.

Línea de ayuda de 3M Health Care 1-800-228-3957

www.3M.com/infectionprevention

3M Health Care - 3M Canada

Post Office Box 5757

London, Ontario N6A 4T1

Canadá

1-800-364-3577

www.3M.com/ca/healthcare

Información para pedidos en EE. UU.

Cotizaciones y pedidos de equipos, repuestos y accesorios*

Centro de servicios de 3M Health Care

Pedidos por teléfono

1-800-292-6298, seleccione "2"

Pedidos por fax

1-800-770-8016

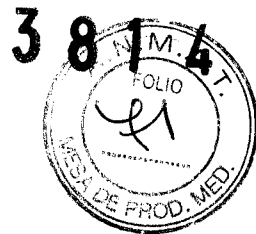
Pedidos por correo

Centro de servicios de 3M Health Care

Building 502-1W-01 Suite 200

3350 Granada Ave N

Oakdale, MN 55128



Pedidos de insumos (p. ej.: cartuchos de gas OE Steri-Gas™ de 3M™, Indicadores Biológicos de Attest™ de 3M™, papel para impresora de 3M™)*

Servicio de atención al cliente de 3M Health Care

Pedidos por teléfono

1-800-592-3979

Pedidos por fax

1-800-772-2547

Pedidos por correo

Servicio de atención al cliente de 3M Health Care

3M Center, Building 275-5E-08

P.O. Box 33275

St. Paul, MN 55133-3275

* Si reside fuera de EE. UU., contáctese con una sucursal local de 3M. En Canadá, contáctese con la oficina del representante de ventas local de 3M o con 3M Canada.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

3814



34871611967



2



Infection Prevention Division
3M Health Care
3M Center, Building 275-4E-01
St. Paul, MN 55144-1000
(U.S.A.) 1-800-228-3957
3M.com/infectionprevention

CE 0086

Made in the U.S.A. for
3M Health Care
2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144



3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Germany

3M, Steri-Vac, Attest, Comply y Steri-Gas son marcas comerciales de 3M.
Se utilizan bajo licencia en Canadá.
© 2015, 3M. Todos los derechos reservados.

SanDisk y Cruzer son marcas comerciales de SanDisk Corporation, registradas en los Estados Unidos y en otros países.

Issue Date: 2015-02
34-8716-1196-7

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003005-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3814**, y de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Esterilizador / Aireador por Óxido de Etileno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-740-Unidades Esterilizadoras, de Oxido de Etileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M Steri Vac

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esterilización de dispositivos sensibles al calor.

Modelo/s: 3M™ Steri-Vac™ Esterilizador/Aireador - GS5-1D;

3M™ Steri-Vac™ Esterilizador/Aireador - GS5-2D;

3M™ Steri-Vac™ Esterilizador/Aireador - GS8-1D;

3M™ Steri-Vac™ Esterilizador/Aireador - GS8-2D;

Período de vida útil: No declarada.

Forma de presentación: unitaria

C 1

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1:

3M Company, 3M Health Care.

Fabricante nro. 2:

Benchmark Electronics, Inc.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1

3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos.

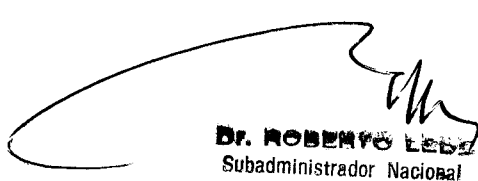
Fabricante nro. 2

4065 Theurer Blvd., Winona, MN 55987, Estados Unidos.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-604-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 8 1 4


DR. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.