

3M™ Steri-Vac™
Sterilizer/Aerator GS
시리즈



















작업자 매뉴얼






기호 설명	2	11. 의료 장치 포장 및 로드	29	14. 일반적인 유지보수	55
제품 및 포장 레이블과 픽토그램	2	11.1. 멸균용 의료 장치 준비	29	14.1. 일일 세척	55
작업자 매뉴얼	3	11.2. 의료 장치 포장	29	14.2. 공기 공급 라인 필터	55
내용 관련 면책 사항	3	11.2.1. 권장 포장	29	14.3. 예방 유지보수	56
1. 설명	4	11.2.2. 호환되지 않는 포장	30	15. 주의사항, 오류 메시지 및 문제 해결	57
2. 용도	4	11.2.3. 의료 장치 포장	30	15.1. 주의 메시지	57
3. 안전	5	11.3. 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS	30	15.2. 오류 메시지	58
4. 위험 및 응급 처치	6	시리즈 로드	30	15.3. 오류 수준 및 시정 조치	59
4.1. 위험	6	11.3.1. 로드 관련 권장사항	31	16. 수리 및 교체	61
4.2. 응급 처치	7	11.3.2. 의료 장치 및 기구 로드	31	17. 예방 유지보수	61
5. 경고	7	12. 작업 지침	32	18. 부속품 및 소모품 주문	62
6. 주의	8	12.1. 주기 시작	32	연락처 정보	63
7. 사양	9	12.2. 디스플레이 화면 표시 내용	41	미국 주문 정보	63
7.1. 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS	9	12.3. GS 시리즈 E0(에틸렌 옥사이드)	42	소모품 주문(예: 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge,	63
시리즈의 구조적 사양	9	멸균 주기의 개요	42	3M™ Attest™ Biological Indicator, 3M™ 프린터 용지)*	63
7.2. 음향 출력 수준 사양	9	12.3.1. 주기 단계 및 설명	42		
7.3. 전원 사양	9	12.3.2. 주기 보고서	43		
7.4. 공기 공급장치 사양	10	12.4. 카트리지 폐기 주기 - 3M™ Steri-Gas™ EO	45		
8. 규정 준수 및 참조 표준	10	Gas Cartridge	45		
8.1. 장치 안전 규정 준수	10	12.5. 이더넷 연결	46		
8.2. EMC(전자기 호환성) 규정 준수	10	12.5.1. 네트워크 연결	46		
9. 설치 및 설정	11	12.5.2. IP 주소	46		
9.1. 환경 작동 조건	11	12.5.3. 소프트웨어 보안	46		
9.2. 공간과 설치 요구사항	12	12.5.4. 소프트웨어 업데이트	47		
9.3. 설정 및 연결	13	12.5.5. 펌웨어 업데이트	47		
10. 터치 스크린 사용	16	12.6. 증류수 저장고	47		
10.1. 주 화면	16	12.7. 프린터 개요	48		
10.2. 메뉴	16	12.8. 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS	48		
10.3. 보고서	17	시리즈 언로드	48		
10.3.1. 주기 보고서	17	12.8.1. 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈	49		
10.3.2. 에틸렌 옥사이드 사용 보고서	18	언로드 - 주기 완료	49		
10.3.3. 사이트 설정 보고서	19	12.9. 통기 단계 동안 챔버 접근	50		
10.3.4. 프린터 양식 피드	20	12.10. 빈 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge	51		
10.4. 주기 카테고리	20	12.11. BI PCD(생물학적 지표 프로세스 챌린지 장치)	51		
10.4.1. 작업자 주기	20	의 통기	51		
10.4.2. 감독자 주기	21	12.12. 멸균 주기 취소	51		
10.5. 설정 메뉴	22	12.12.1. 수동 주기 취소	51		
10.5.1. 사이트 설정	22	12.12.2. 자동 주기 취소	51		
10.5.2. 사용자 설정	26	12.13. 정전	51		
10.6. 상태	28	13. 프로세스 모니터링 및 로드 해제	52		
10.6.1. 제어	28	13.1. 물리적 매개변수 및 요구사항	52		
10.6.2. 정보	28	13.2. 생물학적 지표 및 프로세스 챌린지 장치	54		
10.6.3. 로그	28	13.3. 화학적 지표	54		
		13.3.1. 외부 화학적 지표	54		
		13.3.2. 내부 화학적 지표	55		

기호 설명: 제품 및 포장 레이블과 픽토그램

특정 제품에 해당하는 기호를 보려면 포장과 제품 레이블을 참조하십시오.

-  주의 - 추가 정보는 작업자 매뉴얼을 참조하십시오.
-  경고 - 방지하지 않으면 사망이나 중상을 유발할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.
-  WEEE(폐전기전자제품 처리지침) 및 EU 배터리 지침입니다. 이 기호는 적절하게 폐기해야 하는 장치 및 리튬 이온 배터리가 모두 포함되어 있음을 나타냅니다.
-  LISTED US E160704 EO GAS STERILIZER 미국 및 캐나다 안전 표준에 대해 UL 인증되었습니다.
-  CE 0086 유럽 연합 지침에 대한 적합성 표시입니다.
-  모든 해당 ACMA 규제 협정(RCM)을 준수합니다.
-  일련 번호 - 이 기호 옆에는 기호가 있는 장치와 관련된 일련 번호가 표기됩니다.
-  카탈로그 - 이 기호 옆에는 기호가 있는 장치와 관련된 카탈로그 번호가 표기됩니다.
-  유럽 공동체의 공식 대리점 - 이 기호 옆에는 유럽 공동체 내 공식 대리점의 이름 및 주소가 표기됩니다.
-  제조업체 - 이 기호의 옆에는 제조업체의 이름 및 주소가 표기됩니다.
-  제조 날짜 - 이 기호의 옆에는 제조 날짜가 표기됩니다.
-  위에 물건을 올려 놓지 마십시오.
-  지게차를 사용하여 들어올리십시오.
-  파손되기 쉽습니다.
-  건조한 장소에 보관하십시오.
-  화살표 방향이 위로 향하게 두십시오.

픽토그램은 EU(유럽 연합) CLP(분류 레이블과 포장) 규정과 화학물질의 분류 및 레이블에 관한 GHS(Globally Harmonized System)에 따라 기술되어 있습니다.

-  불꽃-가연성 가스: 카테고리 1
-  해골 밑에 두 개의 뼈를 교차시킨 기호 - 급성 독성(흡입): 카테고리 3
-  건강과 관련된 위험

CLP(분류 레이블과 포장) 규정

- 심각한 눈 손상/눈염증, 범주 2 - 눈 자극. 2; H319
- 피부 염증/자극, 카테고리 2 - 피부 자극. 2; H315
- 발암성, 범주 1B - 발암성. 1B; H350
- 생식 세포 돌연변이 유발성, 카테고리 1B - 돌연변이. 1B; H340
- 특정 표적 기관 독성-단일 노출, 카테고리 3-STOT SE 3; H335

화학물질의 분류 및 레이블에 관한 GHS(Globally Harmonized System)

- 특정 표적 기관 독성(1회 노출): 카테고리 1
- 특정 표적 기관 독성(반복 노출): 카테고리 1
- 특정 표적 기관 독성(중추신경계): 카테고리 3
- 발암성: 카테고리 1A
- 생식 독성: 카테고리 2
- 생식 세포 돌연변이 유발성: 카테고리 1B
- 눈 자극: 카테고리 2A
- 피부 자극: 카테고리 2

화학물질 분류 및 레이블 GHS(Globally Harmonized System)에 대한 추가 픽토그램



가스 실린더 - 고압 가스, 액화 가스

가스 실린더 픽토그램은 화학물질의 분류 및 레이블에 관한 GHS(Global Harmonized System)에 적용됩니다. 가스 실린더는 EU(유럽 연합) CLP(분류 레이블 및 포장) 규정이 적용되는 지역에서는 적용되지 않습니다.



느낌표 - 자극성, 급성 독성(유해) 호흡기, 자극

빨간색 선으로 둘러싸인 느낌표 픽토그램은 화학물질의 분류 및 라벨에 관한 GHS(Global Harmonized System)에 적용됩니다. 빨간색 선으로 둘러싸인 느낌표는 EU(유럽 연합) CLP(분류 레이블 및 포장) 규정이 적용되는 지역에서는 적용되지 않습니다.

기호 설명: 작업자 매뉴얼

⚠ 위험: 방지하지 않으면 사망이나 중상을 유발하는 위험한 상황을 나타냅니다.

⚠ 경고: 방지하지 않으면 사망이나 중상을 유발할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.

⚠ 주의: 방지하지 않으면 경미하거나 중간 정도의 부상을 유발할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.

알람: 방지하지 않으면 재산상 피해를 입을 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.

내용 관련 면책 사항

그림 관련 면책 사항

샘플 인쇄물, 그래픽, 디스플레이 및 화면은 참고 또는 예증의 목적으로만 사용해야 하며, 임상 또는 유지보수 평가 목적으로 사용해서는 안 됩니다. 샘플 인쇄물 및 화면에 표시되는 데이터는 실제 이름이나 테스트 결과를 반영하지 않습니다.

하드웨어 관련 면책 사항

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 하드웨어와 소프트웨어는 변경될 수 있습니다. 매뉴얼에 포함된 시스템 이미지, 화면 이미지, 하드웨어 부품 및 하드웨어 사양은 설치된 시스템과 일치하지 않을 수 있습니다. 하드웨어 또는 소프트웨어 변경이 있을 경우, 3M은 이 문서에 설명된 기능과의 호환성을 확인할 것입니다.

일련번호

쉽게 식별할 수 있도록, 각 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈에는 제품 오른쪽에 있는 일련 레이블(예: AA121212)에 고유한 일련 번호가 인쇄되어 있으며, 이는 각 주기가 완료될 때 인쇄물에 표시됩니다.

나중에 참고할 수 있도록 일련번호를 본 매뉴얼에 기록해 놓으십시오. _____.

1. 설명

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 의료, 산업적 멸균, 연구, 실험실, 수의학 수술 및 기타 적절한 시설에서 사용할 수 있습니다. 이 작업자 매뉴얼에 설명된 대로 설치, 운영 및 유지보수하면 장비를 안전하고 효과적으로 사용할 수 있습니다. 모든 작업자는 이 장치에 대해 권장되는 작동법을 완전히 익혀야 합니다.

GS 시리즈 멸균기 특정 멸균 조건이 충족시키고 EO(에틸렌 옥사이드) 가스에 대한 작업자의 노출 가능성을 최소화하기 위하여 임베디드 소프트웨어 제어 시스템을 이용합니다. 3M이 명시하지 않은 방법으로의 장비 사용은 검증되지 않았으며 안전하지 않은 상태로 이어질 수 있습니다.

멸균기에는 사전 프로그래밍된 2개의 멸균 주기 38°C 및 55°C가 있습니다. 중요 주기 매개변수는 표1에 자세히 나타나 있습니다.

GS 시리즈 멸균기 EO 멸균 주기는 10단계로 구성되어 있습니다. 멸균 주기가 완료된 후에는 제조업체의 IFU(사용 지침)에 따라 의료 장치에서 잔류 EO를 제거하기 위해 통기 주기가 필요합니다.

EO 멸균 주기는 밀폐된 상태에서의 처치, 공기 제거가 포함된 온도 조절 챔버, 컨디셔닝, EO 주입, EO에 노출, EO 제거 및 플러싱, 통기, 공기 유입을 통한 챔버 도어 개방으로 정의됩니다. 그림1은 GS 시리즈 EO 멸균 주기의 주기 단계의 압력 프로파일 그래프입니다.

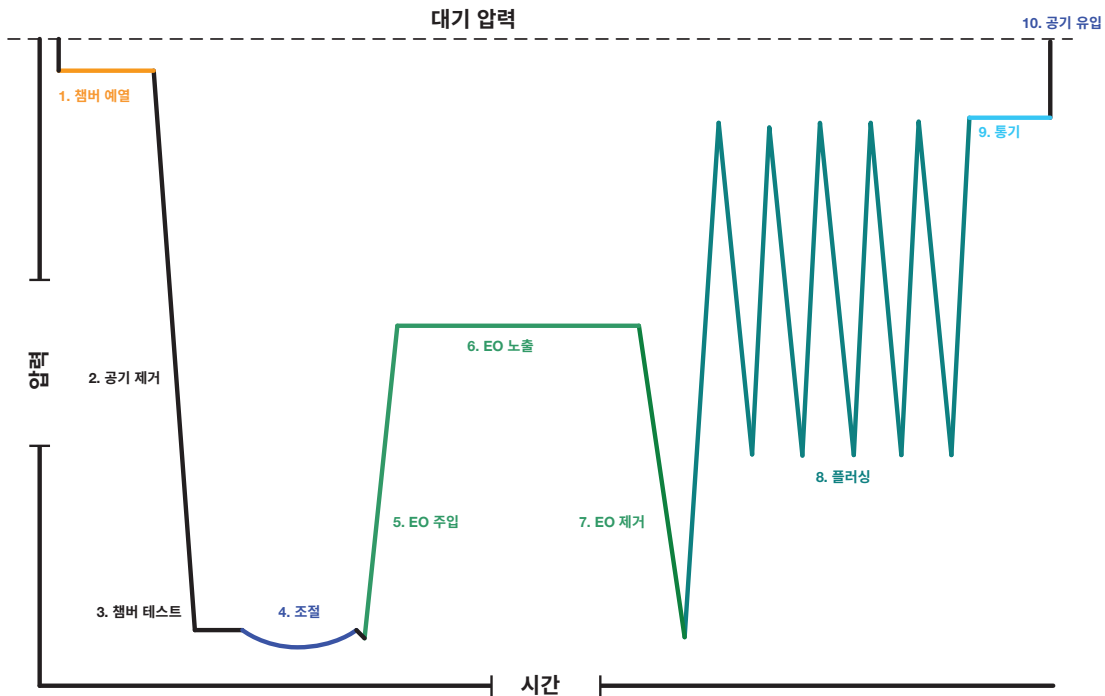


그림 1.
GS 시리즈 EO 멸균 주기의 압력 프로파일

2. 용도

3M™ Steri-Vac™ 가스 Sterilizer/Aerator는 열 및/또는 습기에 민감한 장치를 다음 주기에 따라 멸균하도록 설계된 소형 장치입니다.

모델	주기	가스 노출 시간(분)	온도(°C)	EO 농도 한도(mg/L)	상대 습도(%)
GS5	차가움	270	38	736	40-80
	따뜻함	60	55	736	40-80
GS8	차가움	270	38	759	40-80
	따뜻함	60	55	759	40-80

표 1. GS 시리즈 중요 주기 매개변수

주기 매개변수가 장치의 멸균 지침과 일치하는 경우, 어떠한 GS 멸균기 주기로도 비루멘 의료 장치에서 단일 또는 이중 채널 경식 및 가변 범위를 멸균할 수 있습니다. 주기당 로드는 20루멘을 초과해서는 안 됩니다.

⚠ 주의: 부상 위험을 줄이려면

항상 본 매뉴얼에 설명된 절차를 따르십시오.

3. 안전

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 작업자와 환자의 안전을 염두에 두고 개발되었습니다. GS 시리즈 멸균기는 다음과 같은 최첨단 안전 기능으로 설계되어 있습니다.

- GS 시리즈 멸균기의 하드웨어 및 기계 부품은 IEC/EN61010-1, ANSI/AAMI ST24 및 EN1422의 해당 섹션을 포함하여 현재 공인된 국내 및 국제 안전 기준의 준수 요구사항을 충족하거나 이를 넘어섭니다.
- 멸균 프로세스는 완전한 진공 상태에서 수행됩니다. E0(에틸렌 옥사이드) 가스에 노출되는 동안 시스템의 무결성이 손상되면 실내 공기가 챔버로 들어갑니다. 이러한 상황에서 시스템은 압력 상승을 감지하고 진공 상태를 유지할 수 없게 되면 주기를 안전하게 취소합니다. 멸균과 통기는 동일한 챔버 내에서 완료될 수 있습니다. 멸균 챔버에서 통기를 하면 통기 시간이 많이 필요한 경우 멸균 챔버 외부로 제품 로드를 옮길 필요가 없습니다.
- E0 멸균제는 멸균 챔버 내부에 배치된 단일 용량 카트리지로 제공됩니다. 단일 용량 카트리지를 사용하면 E0 탱크 변화와 E0 공급관 누출의 위험을 감소시키고 멸균제 품질 관리를 향상시킵니다.
- GS 시리즈 멸균기는 멸균 주기가 진행되는 동안 멸균 상태가 유지되도록 물리적 프로세스 매개변수를 자동으로 제어하고 독립적으로 모니터링하는 내부 처리 장치로 설계되어 있습니다. GS 시리즈 멸균기의 임베디드된 소프트웨어는 컨디셔닝 중에 압력, 온도, 상대 습도 백분율(%RH) 등 중요한 멸균 프로세스 매개변수를 조정하고, 독립적으로 모니터링하고, 기록합니다.
- 자동 장애 알림 및 안전 상태 복구 처리는 작업자를 추가로 보호해 줍니다. GS 시리즈 멸균기에서 주기 장애가 감지되면 오류 메시지를 통해 작업자에게 경고가 표시됩니다. 또한, 소리 알림(음선)이 오류 코드 메시지와 함께 나타납니다. 오류를 감지하는 즉시, GS 시리즈 멸균기는 오류 복구 프로세스를 자동으로 완료하고 추가 작업이 진행되기 전에 멸균기를 안전 상태로 돌립니다.
- GS 시리즈 멸균기는 독점적인 최첨단 가습 프로세스로 설계되었습니다. 멸균 주기의 컨디셔닝 단계에서, GS 시리즈 멸균기는 3M이 설계한 사용자 지정 가습 프로세스를 진행합니다. 여기서는 다양한 로드와 포장 재료에 맞춰 %RH를 추가, 측정, 조정 및 제어하여 E0 가스 주입 전에 적절한 가습 환경을 만듭니다.
- 제어 및 모니터링 센서는 중요한 멸균 프로세스 매개변수를 감지합니다. GS 시리즈 멸균기에는 임베디드된 소프트웨어 제어에 정보를 제공하는 온도, %RH와 압력에 대한 제어 센서가 있습니다. 멸균기에는 중복된 모니터링 센서 세트가 있는데, 이 센서에서는 온도, %RH 및 압력에 대한 중요 멸균 단계에서 독립적인 모니터링 프로세서에 개별 데이터 및 성능 모니터링을 제공합니다.
- 도어 상단 환기 후드(즉, 배기 후드)는 실내의 방향성 공기 흐름을 보완하고, 공기를 작업자 반대로 이동하게 하여 챔버의 로드를 제거합니다.
- GS 시리즈 멸균기는 완전 손상, 만료 또는 과잉 3M™ Steri-Gas™ E0 Gas Cartridge의 전문화된 폐기 주기를 갖추도록 설계되었습니다. 카트리지 폐기 주기는 주기마다 한 번씩 Steri-Gas E0 Gas Cartridge를 안전하게 비우고 환기시키는 사용자 지정 단축 주기입니다. 폐기 주기는 감독자 PIN으로만 접근할 수 있도록 제한됩니다.

GS 시리즈 멸균기 및 관련 장치와 부속장치는 제공된 사용 지침에 따라 사용했을 때 안전하고 신뢰할 수 있는 서비스를 제공하도록 제작되었습니다. 멸균기를 사용하기 전에 사용 지침에 포함된 모든 안전 정보를 읽고 이해한 후 이를 따르십시오. 이 장비는 작업자 매뉴얼에 설명된 목적으로만 사용하십시오. 이 설명서를 나중에 참고할 수 있도록 보관해 두십시오. 이 장비를 명시되지 않은 방법으로 사용하는 경우 장치에서 제공하는 보호 기능이 훼손될 수 있습니다.

또한 E0의 안전하고 효과적인 사용을 위해 권장되는 방식은 다음 문서에도 나와 있습니다. AAMI(미국 의료 기기협회) ANSI/AAMI ST41: **의료 시설에서의 에틸렌 옥사이드 멸균: 안전 및 효과**

이 장치를 작동하거나 유지보수하는 모든 직원이 장치의 작동 및 안전한 사용에 대해 교육을 받았는지 확인하는 것은 사용자 시설 관리 부서의 책임입니다. 작업자가 수행해야 하는 공식적인 안전 검사는 없습니다. 안전 검사가 완료되었는지 확인하는 것은 사용자 시설 관리 부서의 책임입니다. 필요한 안전 검사에 대해서는 해당 지역의 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자에게 문의하십시오.

⚠ 위험: 에틸렌 옥사이드 노출과 관련된 위험을 줄이려면:
독성 화학물질, 가스 및 증기 속에서 작업하는 모든 인력에게 종합적인 사용 지침이 제공되도록 보장하는 것은 사용자 시설 관리 부서의 책임입니다. 이 지침에서는 건강과 관련된 위험, 국가 규정, 안전한 사용 방법 및 제제의 누출을 감지하는 방법에 대한 정보를 제공합니다.
환경으로 방출되는 독성 물질, 가연성 물질, 폭발성 물질에 대한 비상 절차를 포함하여 장비의 작동 및 유지보수를 실시하는 모든 직원의 정기 교육을 보장하고, 교육 세션 참석과 교육 세션을 이해했음을 입증하는 증거에 대한 기록을 유지하는 것은 사용자 시설 관리 부서의 책임입니다.

미국에는 업무현장에서의 공기 중 E0 농도 한도에 대한 국가 규정이 있으며 이 규정은 또 다른 국가 또는 지역에도 있을 수 있습니다.

E0 가스 멸균 프로세스의 위험 분석, 서면 응급 대응 계획 및 E0 누출에 대한 직원 통지 계획을 포함하도록 준비하는 것이 좋습니다.


인적 부상이나 기기 손상을 초래할 수 있는 안전하지 않은 행동을 피하려면 다음 경고와 예방책을 준수해야 합니다.

4. 위험 및 응급 처치

위험: 에틸렌 옥사이드가 건강에 미치는 잠재적인 영향

미국의 사용자는 에틸렌 옥사이드에 대한 OSHA(미국 산업안전보건청)의 노출 기준 요구사항(29 CFR 1910.1047)을 준수해야 합니다. 100%의 EO(에틸렌 옥사이드) CAS 번호 75-21-8은 대기 조건에서 무색 가스입니다. 에틸렌 옥사이드 감지를 후각에 의존하지 마십시오. EO는 높은 냄새 역치를 가지고 있으며, 500~750PPM을 초과해야만 후각을 통해 감지됩니다. EO는 에테르와 유사한 냄새, 즉 달콤하고 자극적인 솔벤트 냄새가 납니다.

4.1. 위험

 위험: 에틸렌 옥사이드 노출과 관련된 위험을 줄이려면:
3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈가 설치된 실내에서 시간당 최소 10번의 공기 교환(ACH)이 이루어지도록 합니다.
오류 코드에 대한 디스플레이 화면과 주기 보고서를 검사하고 소리 알람을 듣습니다(활성화된 경우). 항상 본 매뉴얼에 표시된 대로 오류 코드에 대한 조치를 취하십시오.
장치 세척, 건조, 포장, 멸균, 통기 등을 포함하여 항상 장치 제조업체의 IFU(사용 지침)를 따르십시오.
멸균 챔버를 과적하지 마십시오. 멸균기 챔버 로드를 위한 모범 사례를 따르십시오.
멸균 챔버 내부에 접근하기 위하여 강제로 힘을 사용하지 마십시오.
멸균 도어를 열기 전에 언제나 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 디스플레이에서 경과된 통기 시간을 검토하십시오.
주기 보고서(인쇄물 또는 전자 파일)를 항상 검사하여 총 통기 시간이 장치 제조업체의 IFU(사용 지침)와 일치하는지 확인하십시오.
본 설명서에 명시된 특정 환경 조건을 벗어나서는 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈를 작동하지 마십시오.
본 매뉴얼에 나와 있는 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge만 사용하십시오. 다른 멸균제 카트리지 유형 또는 브랜드를 사용하지 마십시오.
과도한 힘으로 인해 카트리지 손상 및 카트리지 누출이 발생할 수 있으므로 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge를 카트리지 홀더에 강제로 넣지 마십시오.
손상된 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge를 사용하지 마십시오.
개별 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge를 떨어뜨린 경우, 카트리지를 즉시 사용하거나 본 매뉴얼의 카트리지 폐기 섹션에 설명된 대로 폐기해야 합니다.
EO(에틸렌 옥사이드) 멸균 프로세스와 호환되는 재료로 제조된 의료 장치만 멸균하십시오. 가죽, 액체 또는 EO에 반응하는 물질은 멸균하지 마십시오.
압축 공기 공급장치가 0.5미크론의 최대 허용 먼지 입자의 크기로 깨끗한지, 공기 공급장치에 오일이 없는지 확인하십시오. 압축 공기 공급장치의 공기 필터에 워터 트랩이 있는지, 매일 세척되고 있는지(해당되는 경우), 적절하게 유지보수되고 있는지 확인하십시오.
디스플레이나 백라이트에 장애가 있으며 멸균기가 계속 작동하는 경우, 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 직원에게 즉시 연락하십시오.
독성 화학물질, 가스 및 증기 속에서 작업하는 모든 인력에게 종합적인 사용 지침이 제공되도록 보장하는 것은 사용자 시설 관리 부서의 책임입니다. 본 매뉴얼은 건강과 관련된 위험, 국가 규정, 안전한 사용 방법 및 제제의 누출을 감지하는 방법에 대한 정보를 제공합니다.
환경으로 방출되는 독성 물질, 가연성 물질, 폭발성 물질에 대한 비상 절차를 포함하여 장비의 작동 및 유지보수를 실시하는 모든 직원의 정기 교육을 보장하고, 교육 세션 참석과 교육 세션을 이해했음을 입증하는 증거에 대한 기록을 유지하는 것은 사용자 시설 관리진의 책임입니다.

4.2. 응급 처치

흡입:

맑은 공기를 쉴 수 있도록 옮기고 진료를 받으도록 하십시오.

피부 또는 의류에 접촉:

즉시 비누와 물로 닦아냅니다. 오염된 옷을 벗고 재사용하기 전에 세탁합니다. 징후/증상이 나타나면 의료 조치를 취합니다.

눈 접촉:

즉시 많은 양의 물을 최소 15분 동안 흘려 보냅니다. 쉽게 제거할 수 있으면 콘택트 렌즈를 제거합니다. 계속해서 행합니다. 즉시 치료를 받으도록 합니다.

삼켰을 경우:

입을 헹구십시오. 구토를 유발하지 마십시오. 즉시 치료를 받으도록 합니다.

EO(에틸렌 옥사이드)의 유해성:

- 극도의 가연성 가스
- 고압 가스가 들어 있어 가열 시 폭발할 수 있습니다.
- 흡입 시 독성이 있습니다.
- 심각한 눈 자극을 유발합니다.
- 졸음 또는 현기증을 유발할 수 있습니다.
- 생식력 또는 태아에 영향을 줄 가능성이 있습니다.
- 암을 유발할 수 있습니다.
- 유전적인 결함을 유발할 수 있습니다.

추가 정보는 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge SDS(안전보건자료)(www.3M.com)를 참조하십시오.

5. 경고

경고: 화재 및 폭발과 관련된 위험을 줄이려면:

3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge에는 고압 초가연성 가스 및 액체인 100% EO(에틸렌 옥사이드)가 포함되어 있습니다. 불꽃, 전기 스파크나 표면이 뜨거운 물체 가까이에서 사용해서는 안 되며 카트리지가 주변에 점화원이 있어서는 안 됩니다. 멸균 챔버 외부 카트리지에 구멍을 뚫지 마십시오. 카트리지를 소각하지 마십시오. 65.5°C(150°F)가 넘는 온도에 노출되면 카트리지가 폭발할 수 있습니다.

3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge 카탈로그 번호	3M™ Steri-Vac™ 멸균기 GS 시리즈 모델	EO의 공칭 순 중량
4-100	GS5 시리즈	EO 순 중량 100g(3.52oz.)
8-170	GS8 시리즈	EO 순 중량 170g(5.99oz.)

멸균 주기가 진행되는 동안 멸균 챔버에서 불꽃이 발생할 수 있으므로 장치를 에너지원과 함께 멸균하지 마십시오.

장치 세척, 건조, 포장, 멸균, 통기 등을 포함하여 항상 장치 제조업체의 IFU(사용 지침)를 따르십시오.

오류 코드에 대한 디스플레이 화면과 주기 보고서를 검사하고 소리 알림을 듣습니다(활성화된 경우). 항상 본 매뉴얼에 표시된 대로 오류 코드에 대한 조치를 취하십시오.

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈의 내부 메커니즘에 접근하려고 하지 마십시오. 사용자가 수리할 수 있는 부품은 없으므로 작업자는 GS 시리즈 멸균기를 수리해서는 안 됩니다.

경고: 위험 전압으로 인한 감전 위험을 줄이려면:

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈의 내부 메커니즘에 접근하려고 하지 마십시오. 사용자가 수리할 수 있는 부품은 없으므로 작업자는 GS 시리즈 멸균기를 수리해서는 안 됩니다.

고객은 본 매뉴얼의 설치 요구사항 섹션에 설명된 대로 설치에 올바르게 접지된 콘센트(접지)를 제공해야 합니다.

본 매뉴얼에 명시된 환경 조건을 벗어나서는 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈를 작동하지 마십시오.

설치 및 유지보수는 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자를 통해서만 수행되어야 합니다.

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈의 어떤 부품도 개조하지 마십시오.

6. 주의

주의: 부상 위험을 줄이려면

항상 본 매뉴얼에 설명된 절차를 따르십시오.

인체공학적 모범 사례를 따르십시오. 로드된 바스켓을 멸균기 챔버 내부/외부에서 밀고 당길 때 과도한 힘이 필요하므로 바스켓을 과적하지 마십시오. 적절한 인체공학적 모범 사례는 시설 정책 및 절차를 참고하십시오.

주의: 비멸균 장치나 부적절한 멸균 절차에 대한 환자 노출과 관련된 위험을 줄이려면:

오류 코드에 대한 디스플레이 화면과 주기 보고서를 검사하고 소리 알림을 듣습니다(활성화된 경우). 항상 본 매뉴얼에 표시된 대로 오류 코드에 대한 조치를 취하십시오.

항상 본 매뉴얼에 설명된 대로 화학적 지표와 생물학적 지표를 사용하여 멸균 주기의 성능을 모니터링하십시오. 항상 장치 제조업체의 IFU(사용 지침)에 따라 화학적 지표와 생물학적 지표를 사용하십시오.

항상 주기 보고서(인쇄물 또는 전자 파일)를 검사하여 장치 제조업체의 IFU(사용 지침)가 다음과 일치하는지 확인하십시오.

- 컨디셔닝 종료 시점의 %RH,
- 컨디셔닝 종료 시점의 온도,
- 실제 가스 노출 시간.

최대 6개월마다 정기적인 일정으로 유지보수를 실시하십시오. 사용자가 수리할 수 있는 부품은 없습니다. 유지보수는 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자를 통해서만 수행되어야 합니다.

장치 세척, 건조, 포장, 멸균, 통기 등을 포함하여 항상 장치 제조업체의 IFU(사용 지침)를 따르십시오.

멸균 챔버를 과적하지 마십시오. 멸균기 챔버 로드를 위한 모범 사례를 따르십시오.

E0(에틸렌 옥사이드) 멸균 프로세스와 호환되는 재료로 제조된 의료 장치만 멸균하십시오. 가죽, 액체 또는 E0에 반응하는 물질은 멸균하지 마십시오.

본 매뉴얼에 나와 있는 3M™ Steri-Gas™ E0 Gas Cartridge만 사용하십시오. 다른 멸균제 카트리지가 유형 또는 브랜드를 사용하지 마십시오.

카트리지가 홀더에 3M™ Steri-Gas™ E0 Gas Cartridge를 강제로 넣지 마십시오. 과도한 힘은 카트리지가 손상 및 카트리지가 누출을 유발할 수 있습니다.

본 매뉴얼에 명시된 환경 조건을 벗어나서는 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈를 작동하지 마십시오.

디스플레이나 백라이트에 장애가 있으며 GS 시리즈 멸균기가 계속 작동하는 경우, 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자에게 즉시 연락하십시오.

물리적인 모니터링 결과가 잘못 해석될 수 있으므로 멸균기 시스템의 어떤 데이터나 기록도 수정하지 마십시오.

멸균기 근처에 강력한 EMF(전자 자기장)를 방출하는 장치를 두지 마십시오.

7. 사양

7.1. 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈의 구조적 사양

	GS5	GS8
적하 중량	163kg(359lbs.) 단일 도어 169kg(373lbs.) 이중 도어	355kg(782lbs.) 단일 도어 362kg(799lbs.) 이중 도어
작동 중량	127kg(281lbs.) 단일 도어 132kg(290lbs.) 이중 도어	261kg(576lbs.) 단일 도어 269kg(593lbs.) 이중 도어
외부 치수	H 70.9cm x W 76.2cm x D 95.0cm H 27.9in. x W 30.0in. x D 37.4in.	H 179.8 cm x W 94.0 cm x D 109.0 cm H 70.8 in. x W 37.0 in. x D 42.9 in.
챔버 내부 부피	136L(4.8입방피트)	224L(7.9입방피트)
챔버 내부 치수	H 38.0 cm x W 43.0 cm x D 83.0 cm H 15.0 in. x W 17.0 in. x D 32.5 in.	H 46.0 cm x W 51.0 cm x D 97.0 cm H 18.0 in. x W 20.0 in. x D 38.0 in.

7.2. 음향 출력 수준 사양

	GS5	GS8
A-가중	< 85dBa	< 85dBa

7.3. 전원 사양

⚠ 경고: 위험 전압으로 인한 감전 위험을 줄이려면,

고객은 본 매뉴얼의 설치 요구사항 섹션에 설명된 대로 설치에 올바르게 접지된 콘센트(접지)를 제공해야 합니다.

⚠ 주의: 비열균 장치나 부적절한 멸균 절차에 대한 환자 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

멸균기 근처에 강력한 EMF(전자 자기장)를 방출하는 장치를 두지 마십시오.

전력	작동 조건	단위
전압 범위	200 - 240	VAC
주기	50/60	헤르츠
상	단일	해당 없음
GS5 전류	7	암페어
GS8 전류	12	암페어

7.4. 공기 공급장치 사양

⚠ 위험: 에틸렌 옥사이드 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

압축 공기 공급장치가 0.5미크론의 최대 허용 먼지 입자의 크기로 깨끗한지, 공기 공급장치에 오일이 없는지 확인하십시오. 압축 공기 공급장치의 공기 필터에 워터 트랩이 있는지, 매일 세척되고 있는지(해당되는 경우), 적절하게 유지보수되고 있는지 확인하십시오.

공기 공급장치 기능	사양
압력	최소 7.0kg/cm ² (100psig)에서 최대 10.5kg/cm ² (150psig)
유량	평균기당 5.3kg/cm ² 에서 초당 2.2리터(75psig에서 분당 4.7 표준 입방피트), 100% 사용률의 압축기 기반
품질	최대 허용 먼지 입자 크기 0.5미크론에 오일이 없는 깨끗한 공기 공급
수분 함수량	이슬점 10°C(50°F) 미만

8. 규정 준수 및 참조 표준

8.1. 장치 안전 규정 준수

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 미국의 경우 등급 II 의료 장치입니다(FDA(미국 식품 의약청) 분류 체계 기준).

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 유럽의 경우 등급 IIb 의료 장치입니다(유럽 연합 의료 장치 지침(MDD 93/42/EEC) 분류 체계 기준).

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 CB 인증 제도에 의해 입증된 다음 기준과 UL(보험협회 안전시험소)에 의해 발행된 테스트 보고서를 준수합니다.

- IEC/EN 61010-1(2001) 측정, 제어 및 실험용 전기 장비에 관한 안전 요구사항 - 제1부: 일반 요구사항.
- IEC/EN 61010-2-010(2003) 측정, 제어 및 실험용 전기 장비에 관한 안전 요구사항 - 제2부-010: 물질의 가열을 위한 실험 장비에 관한 특별 요구사항.
- IEC/EN 61010-2-040(2005) 측정, 제어 및 실험용 전기 장비에 관한 안전 요구사항 - 제2부-040: 의료 장치 취급에 사용되는 멸균기 및 세척-소독기에 관한 특별 요구사항

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 의료 애플리케이션에서 사용하기 위해 실험용 전기 장비로(캐나다 인증), 표준 UL 61010-1 및 CAN/CSA 22.2 No. 61010-1을 준수하여 인접 지표 'C'와 'US'로 UL 표시가 표기됩니다.

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 전기 및 전자 장비 내 특정 위험 물질의 사용 제한에 관한 유럽 의회 및 위원회의 RoHS 지침 2011/65/EC를 준수합니다.

유럽 연합에서, 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 ATEX 지침의 범위에서 제외된 상태로 인증됩니다.

8.2. EMC(전자기 호환성) 규정 준수

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 3M이 발행한 준수 인증서에 명시된 다음 EMC 기준을 따릅니다.

- IEC 61326-1 측정, 제어 및 실험용 전기 장비 - EMC 요구사항 - 제1부: 일반 요구사항.

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 CE 표시 EMC 지침 2004/108/EC의 EMC 요구사항을 준수합니다.

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 RCM 표시와 관련된 공급업체 적합성 선언에 명시된 호주 EMC 요구사항을 준수합니다.

참고: 이 장비는 FCC 규칙 제15부에 따라 테스트되었으며, 등급 A 디지털 장치에 관한 제한사항을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이러한 제한사항은 장비를 상업적 환경에서 사용할 때 유해한 간섭을 적절히 차단하는 데 그 목적이 있습니다. 이 장비는 무선 주파수 에너지를 생성 및 사용하고 이러한 에너지를 발산할 수 있으며, 지침 매뉴얼에 명시된 바에 따라 설치 및 사용하지 않을 경우에는 무선 통신에 유해한 간섭을 유발할 수 있습니다. 주거 지역 내에서 이 장비를 가동하면 유해한 간섭 현상이 발생할 수 있으며, 이 경우 사용자는 본인의 비용으로 이를 시정해야 합니다. 또한 이 장치를 작동할 때 잘못된 작동을 일으킬 수 있는 간섭을 포함하여 수신되는 모든 간섭을 허용해야 합니다.

이 등급 A 디지털 장비는 캐나다 간섭 유발 장비 규정의 모든 요구사항을 충족합니다.

9. 설치 및 설정

이 장비의 올바른 작동 및 작업자의 안전을 보장하기 위하여 3M™ Steri-Vac™ 사이트 계획 및 설치 안내서를 준수해야 하며, 장비는 3M 공인 서비스 담당자가 설치해야 합니다. 설치를 준비하려면 해당 지역의 3M 자회사에 문의하십시오(www.3m.com에서 확인 가능).

경고: 위험 전압으로 인한 감전 위험을 줄이려면,

설치 및 유지보수는 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자를 통해서만 수행되어야 합니다.

9.1. 환경 작동 조건

위험: 에틸렌 옥사이드 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

본 매뉴얼에 명시된 환경 조건을 벗어나서는 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈를 작동하지 마십시오.

경고: 위험 전압으로 인한 감전 위험을 줄이려면,

본 매뉴얼에 명시된 환경 조건을 벗어나서는 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈를 작동하지 마십시오.

주의: 비멸균 장치나 부적절한 멸균 절차에 대한 환자 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

본 매뉴얼에 명시된 환경 조건을 벗어나서는 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈를 작동하지 마십시오.

환경 조건	작동 조건	단위
고도	2500(최대)	미터
*작동 온도	15 - 35	°C
작동 상대 습도	20~80(비응축)	%RH
설치/순간 과전압	카테고리 II	
오염도	2	

*참고: 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈를 멸균 프로세스 온도 설정점에 가까운 온도 환경에서 작동하는 것(예: 작동 환경 35°C, 멸균 프로세스 온도 설정점 38°C)은 멸균 프로세스 중 온도 장애를 유발할 수 있습니다.

9.2. 공간과 설치 요구사항

⚠ 위험: 에틸렌 옥사이드 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈가 설치된 실내에서 시간당 최소 10번의 공기 교환(ACH)이 이루어지도록 하십시오.

위치	점화원이 있을 수 있는 곳에 멸균기 또는 E0(에틸렌 옥사이드) 카트리지를 두지 마십시오. 실내에서만 사용하십시오.
공간 크기	30m³(1,000ft³)보다 커야 함
간격	유지보수와 서비스를 실시할 수 있도록 멸균기의 상단, 뒷면, 측면에 51cm(20in.)의 여유 공간을 두고, 단일 도어의 경우에는 뒷면 벽에서 최소 10cm(4in.)의 여유를 둡니다. 여유 공간이 충분한지 확인합니다.
환기	부압(시간당 최소 10회의 공기 교환) 환기 시스템은 재순환 이외의 전용 방식이어야 합니다.
공기 흐름	공기 흐름이 전체 공간을 정화합니다. 공기가 멸균기 작업자 반대로 이동합니다. 그림 2를 참조하십시오.

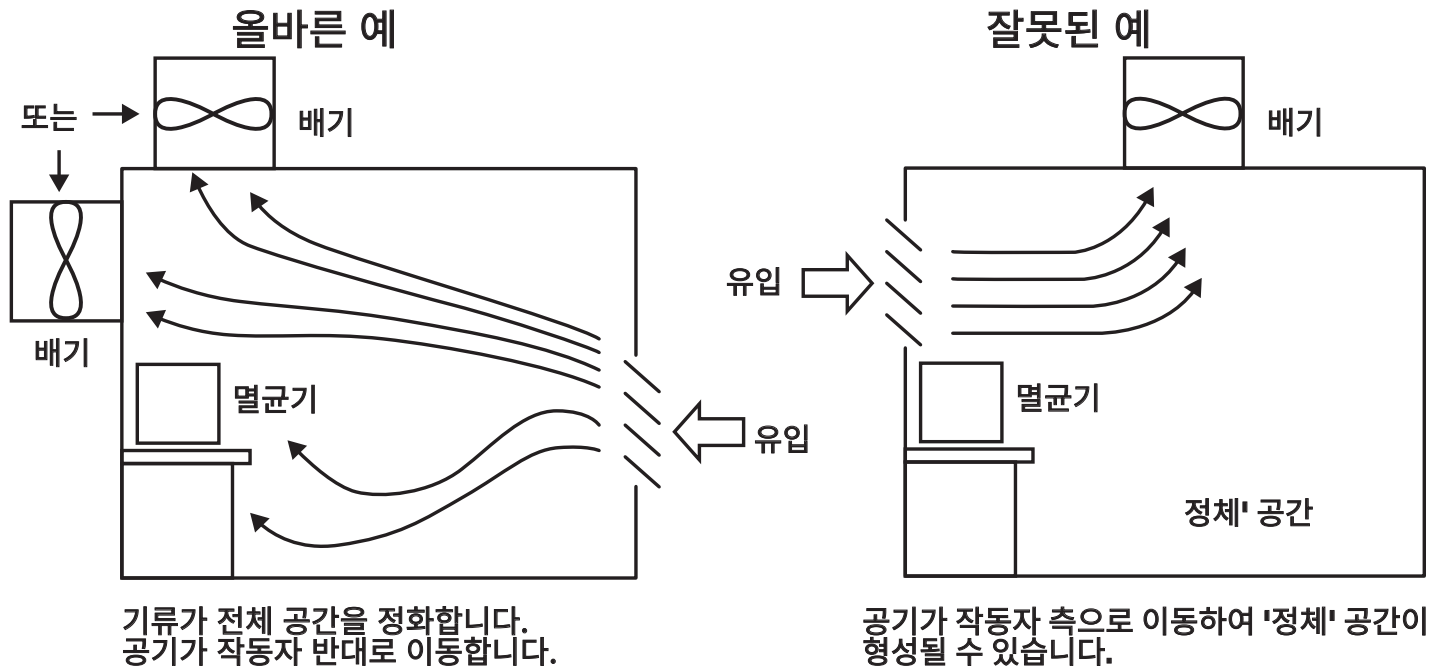


그림 2.
허용 및 허용되지 않는 설치 공기 흐름

9.3. 설정 및 연결

그림 3-7은 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator 시리즈, 모델 GS5 및 GS8의 구성품과 연결을 보여 줍니다. 표 2에는 GS 시리즈 모델 GS5 및 GS8의 특정 부품과 연결에 대한 추가적 세부 정보가 포함되어 있습니다.



그림 3.
3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/
Aerator GS 시리즈, 모델 GS5
및 GS8 전면 보기

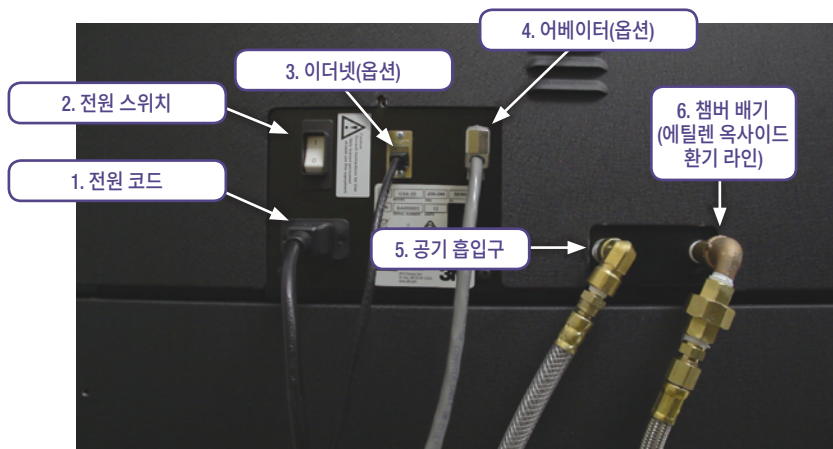


그림 4.
좌측 연결 - 3M™ Steri-Vac™
Sterilizer/Aerator GS 시리즈

7. 환기 후드 배기

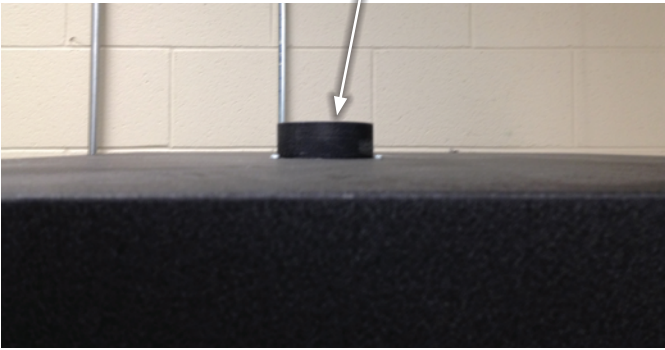


그림 5.
상단 연결 - 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈

8. 사용자 화면

9. USB 포트

10. E0 Gas Cartridge 바코드 스캐너

11. 프린터(용지 포함)

12. 증류수 저장고

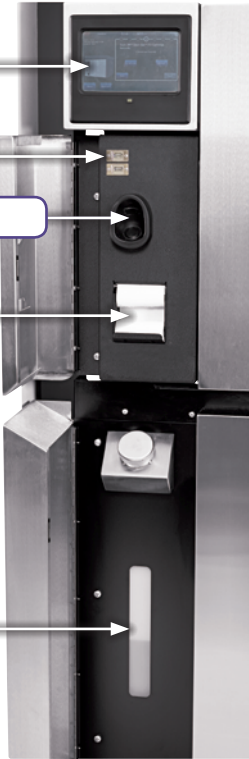


그림 6.
전면 패널, 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈,
모델 GS8

8. 사용자 화면

11. 프린터
(용지 포함)

12. 증류수 저장고

9. USB 포트

10. E0 Gas Cartridge
바코드 스캐너



그림 7.
전면 패널, 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈,
모델 GS5

연결 또는 부품 번호	연결 또는 부품 이름	연결 또는 부품 설명
1	전원 코드	3M™ Steri-Vac™ 사이트 계획 및 설치 안내서 에 명시된 대로, 제공된 전원 코드를 사용하여 시스템을 올바르게 접지된 콘센트에 연결합니다. 필요한 경우, 설치 장소에서 전원 코드를 분리하기 위한 충분한 공간이 있는지 확인하십시오.
2	전원 스위치	전원 스위치는 GS 시리즈 멸균기의 전원을 끄고 켭니다. 이 스위치는 작동을 간소화하고 멸균 전자 기기가 지속적으로 멸균기 기능을 모니터링하기 위해 언제나 켜져 있도록 고안되었습니다. 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자가 별도로 지시한 경우를 제외하고는 언제나 켜두는 것이 좋습니다.
3	이더넷	이더넷 연결은 시스템의 정상적인 작동을 위해 필요하지 않습니다. 이더넷 연결을 사용하면 3M Health Care 서비스에서 클리닉 네트워크 내 현장에 있는 데스크탑 컴퓨터를 통해 GS 시리즈 멸균기의 서비스 진단 정보에 접근할 수 있습니다. 3M Health Care 서비스에서는 주기 정보, 보고서(예: 보정, 사이트 설정 등) 및 멸균기에 대한 직접적인 서비스 진단 정보에 접근할 수 있습니다. 이더넷 포트에 연결된 장치는 60950-1(정보 기술 안전에 대한 일반 요구사항)을 준수해야 합니다. 60950-1을 준수하지 않는 장치를 연결하지 마십시오. 추가 정보는 12장을 참조하십시오.
4	어베이터	어베이터 연결은 장치가 현지 법 및 관례에 의해 규정되어 있는 경우에 한해, 발광 제어 장치(즉, E0 어베이터) 연결용으로만 제공됩니다. 이 커넥터에 다른 장치를 연결하지 마십시오. 어베이터 연결은 배기 제어 장치와 멸균기 통신을 위한 것입니다. 어베이터 설치는 옵션이며, 일부 지역에서는 필요할 수 있지만 시스템의 정상 동작을 위해 필수적인 것은 아닙니다. 어베이터 연결은 설치 중에 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자에 의해서만 수행되어야 합니다.
5	공기 흡입구	9장에 따라 공기 흡입구는 압축 공기 공급장치와 연결되며, 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자에 의해서만 수행되어야 합니다.
6	챔버 배기 (에틸렌 옥사이드 통풍관)	외부 대기 또는 배기 제어 장치인 E0 어베이터에 E0(에틸렌 옥사이드)를 배출하기 위해 GS 시리즈 멸균기를 전용 환기 라인에 연결합니다. 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 사이트 계획 및 설치 안내서 에 명시된 대로 멸균기 환기에 대한 요구사항이 충족되어야 하며, 이는 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자에 의해서만 수행되어야 합니다.
7	환기 후드 배기	도어 상당 환기 후드(즉, 배기 후드)는 실내의 방향성 공기 흐름을 보완하고, 공기가 작업자 반대로 이동하게 하여 챔버의 로드를 제거합니다. 멸균기를 설치하는 동안, 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자가 고객이 제공한 전용 배기 시스템으로 후드를 연결합니다. 환기 후드, 즉 배기 후드는 적합한 분당 표준 입방피트(SCFM) 공기 유량을 위해 모니터링됩니다. 멸균기가 환기 후드를 통한 공기 흐름이 너무 낮다고(<125 SCFM) 감지하면 통기 시간이 최소 3시간이 될 때까지 멸균기 도어가 잠긴 채로 유지됩니다. 환기 후드의 공기 흐름 모니터링은 옵션이며 3M 공인 서비스 제공업체가 사이트 설정<설정 탭 - 옵션 에서 비활성화할 수 있습니다(그림 24, 10장 참조). 환기 후드 모니터링이 비활성화된 경우, 공기 흐름 SCFM이 너무 낮으면 (<125 SCFM) 주의 메시지가 나타나지 않으며 통기 시간이 최소 3시간이 될 때까지 멸균기 도어가 잠긴 채로 유지됩니다.
8	사용자 화면	멸균기 제어 기능을 갖춘 작업자 인터페이스를 위한 사용자 및 디스플레이 화면. 자세한 내용은 10장을 참조하십시오.
9	USB 포트	USB 포트를 사용하여 USB (범용 직렬 버스) 드라이브에서 다양한 유형의 주기 보고서, 멸균기 및 주기 설정을 내보낼 수 있습니다. 자세한 내용은 10장을 참조하십시오. 권장되는 USB 드라이브에는 FAT32 형식의 드라이브가 포함됩니다. 사전 로드된 소프트웨어가 포함된 드라이브(예: SanDisk Cruzer®)는 권장되지 않습니다. 데이터와 주기를 내보내고 가져오기 위한 목적으로만 사용되는 USB 드라이브에 한해 USB 포트에 연결해야 합니다. 전원을 공급하는 외부 USB 장치를 연결하지 마십시오. 자세한 내용은 10장을 참조하십시오.
10	3M™ Steri-Gas™ E0 Gas Cartridge 바코드 스캐너	카트리지가 스캐너 베이의 위치. 3M™ Steri-Gas™ E0 Gas Cartridge 바코드를 스캐닝하여 해당 카트리지가 사용하기에 적합한지 확인합니다. 자세한 내용은 12장을 참조하십시오.
11	프린터(용지 포함)	내장된 프린터는 각 멸균 주기에 대해 쉽게 읽을 수 있는 정보를 제공합니다. 프린터는 또한 멸균기와 주기 설정뿐만 아니라 다양한 유형의 주기 보고서를 인쇄하는 데에도 사용됩니다. 주기 보고서 출력은 GS 시리즈 멸균기의 성능을 분석하는 데 필수적이며, 주기 검증 정확 충족을 위해 보존될 수 있습니다. 자세한 내용은 12장을 참조하십시오.
12	증류수 저장고	증류수는 E0 멸균 프로세스의 가습에 사용됩니다. 증류수 저장고가 알맞게 채워져 있는지 확인합니다. 증류수 수준이 멸균 주기를 실행하기에 너무 낮으면 GS 시리즈 멸균기에 오류 메시지가 표시됩니다. 저장고에 물을 너무 많이 채우지 마십시오.
번호 없음	프로세스 제어에 사용되는 온도 센서의 위치	프로세스 제어에 사용되는 온도 센서는 멸균기 챔버 내부에서 우측 챔버 벽의 바닥 부분에서 돌출되어, 로드 챔버 도어를 향합니다.

표 2. 멸균 연결 및 구성품 설명

10. 터치 스크린 사용

10.1. 주 화면

그림 8은 전원을 끄고 켜 후 나타나는 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈의 주 화면을 보여 줍니다.

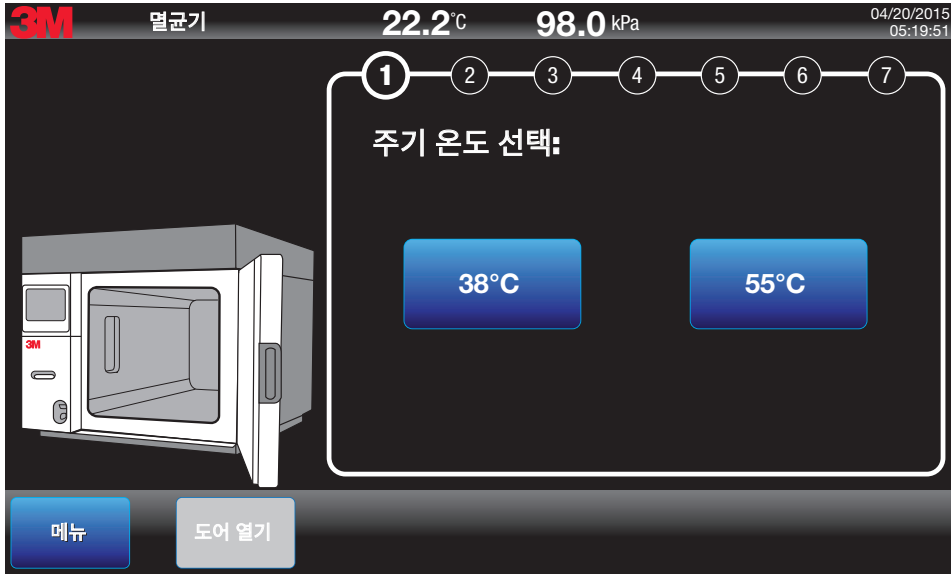


그림 8.
GS 시리즈 멸균기 주 화면

10.2. 메뉴

왼쪽 하단 모서리의 메뉴 버튼은 다음 옵션에 접근하는 데 사용됩니다. 보고서, 주기, 설정, 상태 및 서비스. 그림 9는 메뉴 옵션 화면을 보여줍니다.

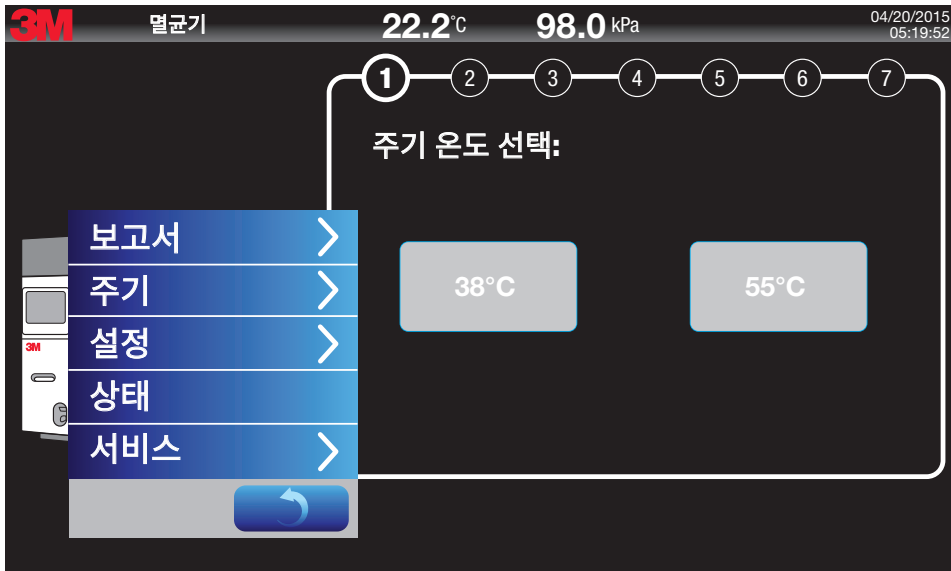


그림 9.
GS 시리즈 멸균기 메뉴 옵션

10.3. 보고서

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 그림 10에서 보듯이 다양한 보고 옵션을 갖추고 있습니다.

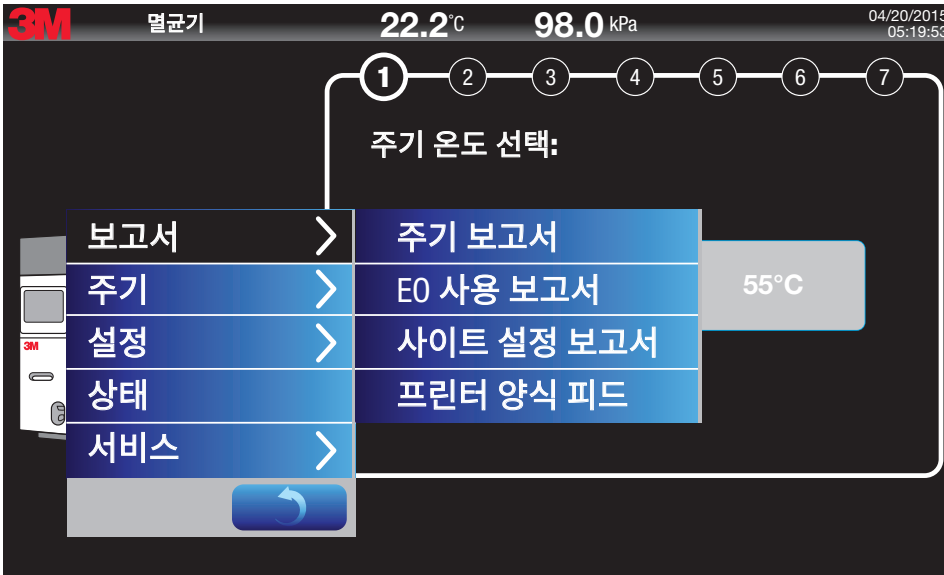


그림 10. 보고서 메뉴

10.3.1. 주기 보고서

그림 11은 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 주기 보고서의 옵션을 간략하게 보여줍니다.

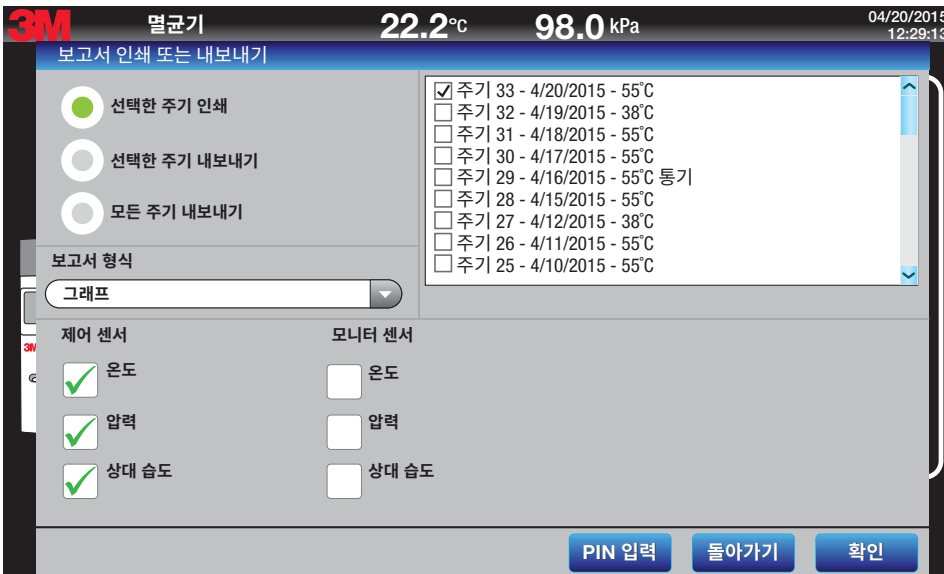


그림 11. 주기 보고서 설정

최근 100개 주기에 대한 보고서를 USB 드라이브에 전자 방식으로 내보내거나 인쇄할 수 있습니다. 100개 주기 제한에 도달하면 가장 오래된 주기가 가장 최근에 실행된 주기로 대체됩니다. 최근 100개 주기 목록에서(상단에서부터 가장 최근에 실행된 주기로 정렬됨) 원하는 주기를 선택하고 다음 옵션에서 원하는 기능을 선택합니다. 선택한 주기 인쇄, 선택한 주기 내보내기 또는 모든 주기 내보내기. 인쇄에서는 한 주기만 선택할 수 있습니다. USB 드라이브로 내보내는 경우 여러 주기를 선택할 수 있습니다.

전자 보고서를 내보내려면, GS 시리즈 멸균기에 있는 두 개의 USB 포트 중 하나에 USB 드라이브(데이터 저장 장치)를 삽입합니다. 권장 USB 드라이브에는 FAT32 형식을 사용하는 드라이브가 있습니다. 사전 로드된 소프트웨어가 포함된 USB 드라이브(예: SanDisk Cruzer®)는 권장되지 않습니다. USB 포트에 데이터를 내보내기 위해서만 USB 드라이브를 연결합니다. USB 포트에 전원을 공급하는 외부 USB 장치를 연결하지 마십시오.

내보내려는 보고서의 주기를 선택하고 **확인** 버튼을 누릅니다. 선택한 보고서는 사용자가 선택한 USB 디렉터리에 저장됩니다. 멸균기가 내보내기 전에 대상 폴더의 위치를 확인하라는 메시지를 표시합니다. 전자 보고서는 20.3cm(8in.)x27.9cm(11in.) 크기의 컬러 이미지로 생성되며 스트립 차트 보고서와 동일한 정보를 포함합니다.

GS 시리즈 멸균기에는 제어 임베디드 소프트웨어에 정보를 제공하는 온도, %RH, 압력에 대한 제어 센서가 있습니다. 또한, 멸균기에는 온도, %RH, 압력에 대한 중요한 멸균 단계에서 독립적인 데이터 및 성능 모니터링을 제공하는 중복 모니터링 센서 세트가 있습니다. 멸균기 기본값은 제어 센서에만 보고됩니다. 그림 11의 주기 보고서 옵션 화면에서 보고를 위해 모니터링 센서를 선택할 수 있습니다.

3가지 주기 보고서 형식이 있습니다. 주기 보고서 옵션 화면에서 원하는 형식을 선택할 수 있습니다(그림 11 참조). 주기 보고서의 각 형식은 12장의 표 5에 설명되어 있습니다.

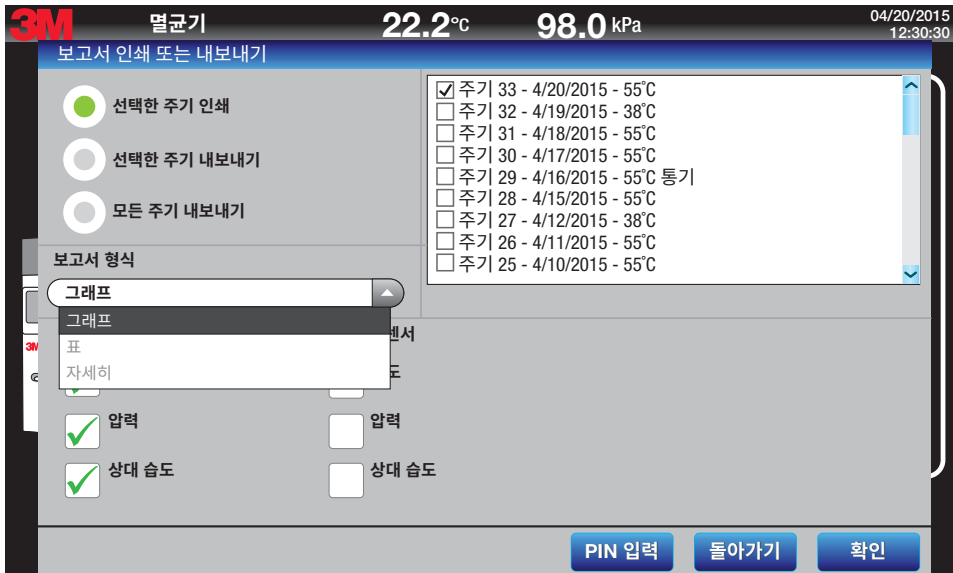


그림 12.
보고서 형식 선택

10.3.2. 에틸렌 옥사이드 사용 보고서

메뉴>보고서>EO 사용 보고서 화면에서 EO(에틸렌 옥사이드) 사용에 대한 보고서를 생성합니다. 그림 13의 설명과 같이 특정 날짜의 EO 사용 보고서를 생성합니다. 디스플레이 화면에서 보고서를 보거나 멸균기에서 직접 보고서를 인쇄하거나 전자 방식으로 USB 드라이브로 내보냅니다. 그림 14는 인쇄된 EO 사용 보고서의 예입니다.

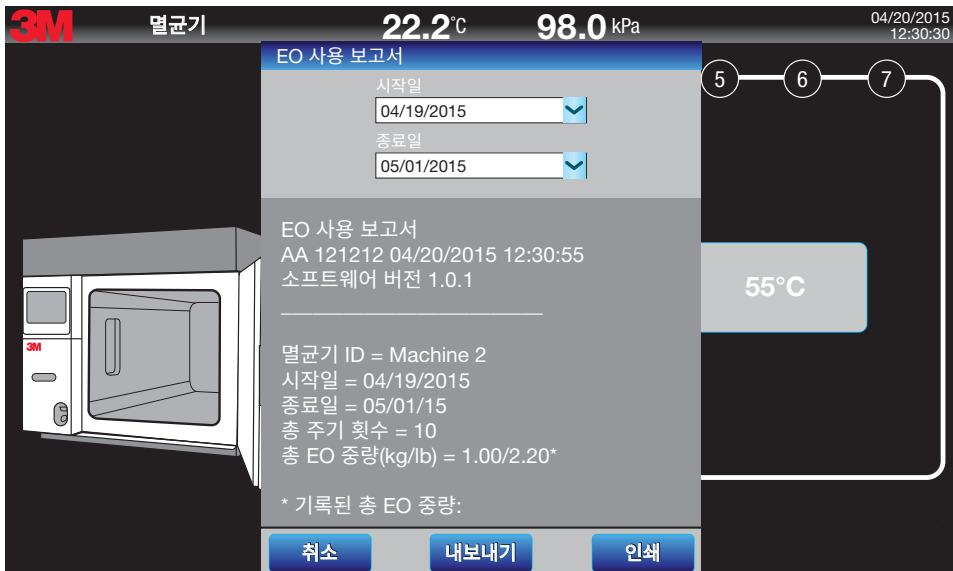


그림 13.
EO 사용 보고서 날짜 선택

EO 사용 보고서
AA 121212 04/20/2015 12:30:55
소프트웨어 버전 1.0.1

멸균기 ID = Machine 2
시작일 = 04/19/2015
종료일 = 05/01/15
총 주기 횟수 = 10
총 EO 중량(kg/lb) = 1.00/2.20*

*기록된 총 EO 중량은 100% 에틸렌 옥사이드의 공칭 충전
중량을 기준으로 합니다. 실제 충전 중량은 다를 수 있습니다.
실제 충전 중량은 제품 출시 시점에서 모든 3M 사양에
부합되었습니다.

그림 14.
인쇄된 EO 사용 보고서

10.3.3. 사이트 설정 보고서

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈에 대한 사이트 설정 보고서를 보려면, 조회하거나, 인쇄하거나 USB 드라이브에 전자 방식으로 내보냅니다(메뉴>보고서 >사이트 설정 보고서 이용). 사이트 설정 보고서에는 사이트 설정 메뉴에서 설정한 사이트 설정이 포함되어 있습니다. 그림 15는 사이트 설정 보고서의 디스플레이 화면 보기입니다.

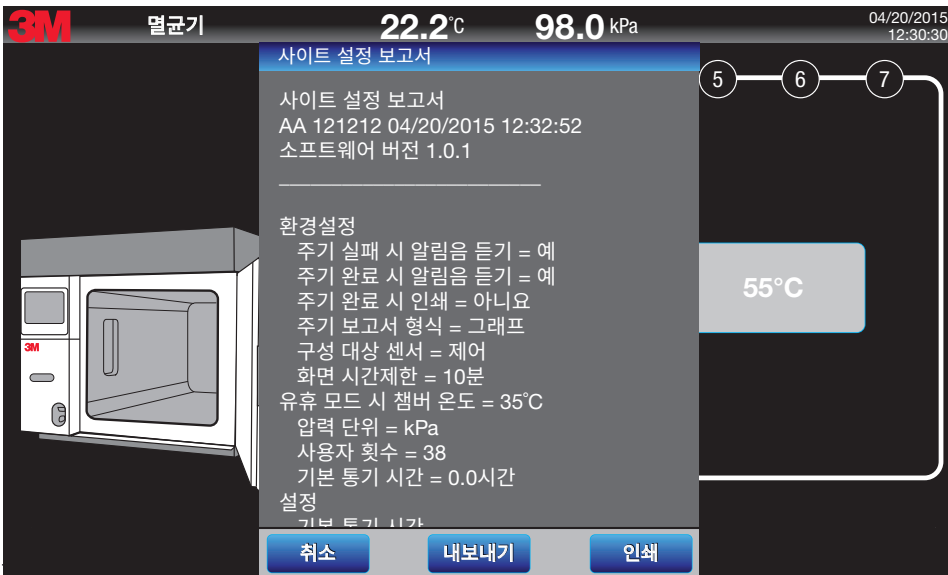


그림 15.
는 사이트 설정 보고서의
디스플레이 화면 보기입니다.

10.3.4. 프린터 양식 피드

프린터 양식 피드 버튼을 사용하여 프린터 용지를 약 5cm(2in.) 앞으로 이동시킵니다. 그림 16에 프린터 양식 피드 버튼의 위치가 설명되어 있습니다.



그림 16.
프린터 양식 피드 버튼의 위치

10.4. 주기 카테고리

카테고리의 주기로는 표준 작업자 주기와 전문 감독자 주기의 두 가지 주기가 있습니다. 그림 17은 주기 옵션 메뉴 - 작업자 주기를 보여 줍니다.

10.4.1. 작업자 주기

작업자 주기를 선택하면 작업자 주기를 주 화면(그림 17)에 표시할 수 있습니다.

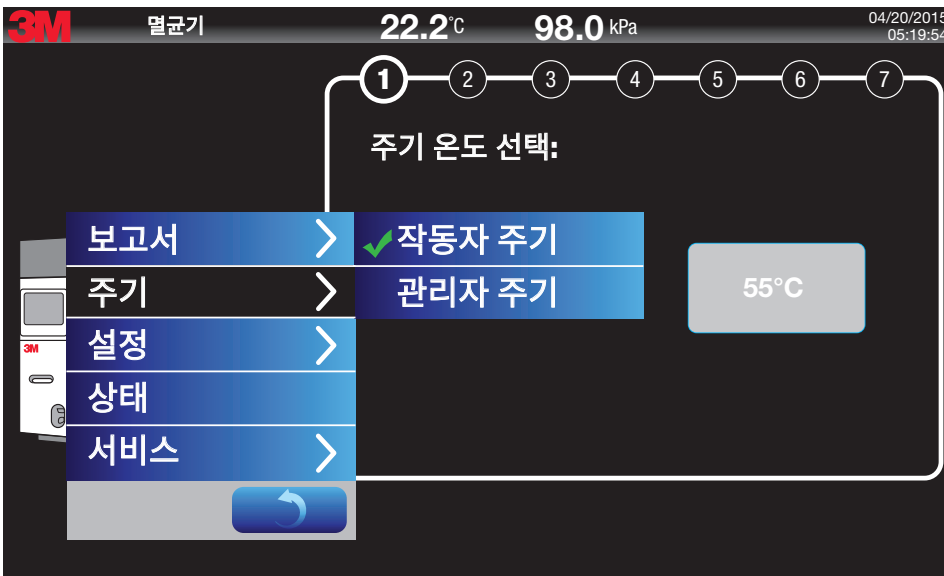


그림 17.
주기 옵션 메뉴 - 작업자 주기

10.4.2. 감독자 주기

감독자 주기를 선택하려면 **메뉴>설정>사용자** 설정에서 설정된 감독자의 PIN(개인 식별 번호)이 필요합니다. 감독자 주기를 선택하면 감독자 주기를 작업자 주기 대신에 주 화면(그림 19)에 표시할 수 있습니다. 그림 18은 주기 옵션 메뉴 - 감독자 주기를 보여줍니다.

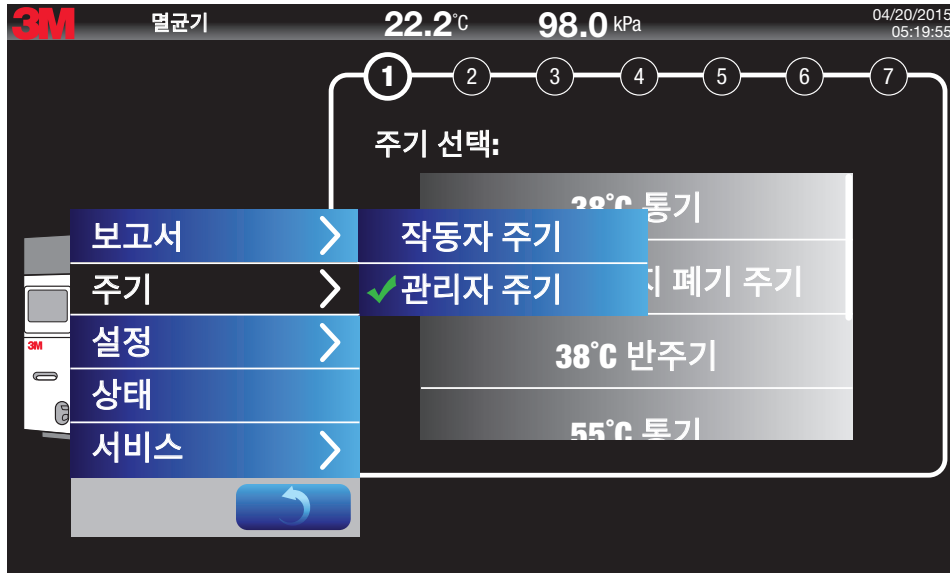


그림 18.
주기 옵션 메뉴 - 감독자 주기

다음과 같이 38°C 및 55°C의 각 온도에 해당하는 3가지 감독자 주기가 있습니다. 화면에 표시되는 단계별 지침에 따라 프로그래밍하십시오.

1. **통기**는 선택한 온도에서만 통기를 수행합니다. 기간은 30분 간격이나 연속 모드로 사용자가 프로그래밍할 수 있습니다.
2. **카트리지 폐기** 주기는 주기당 한 번의 비율로 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge를 안전하게 비우고 통기하는 데 사용되는 사용자 지정 단축 주기입니다. 이 주기 동안에는 장치를 멸균할 수 없습니다. 추가 정보는 카트리지 폐기 주기 - 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge 섹션을 참조하십시오.
3. **반 주기**는 선택된 온도 주기에 대해 절반의 가스 노출 시간을 가지는 주기입니다. 38°C의 경우 2시간 15분이며 55°C의 경우 30분입니다. 반 주기의 다른 모든 매개변수는 전체 주기와 동일합니다. 반 주기는 주요 재설계 후 또는 특정 사용자 연구를 위한 멸균기 적격성 평가 테스트에 사용됩니다.

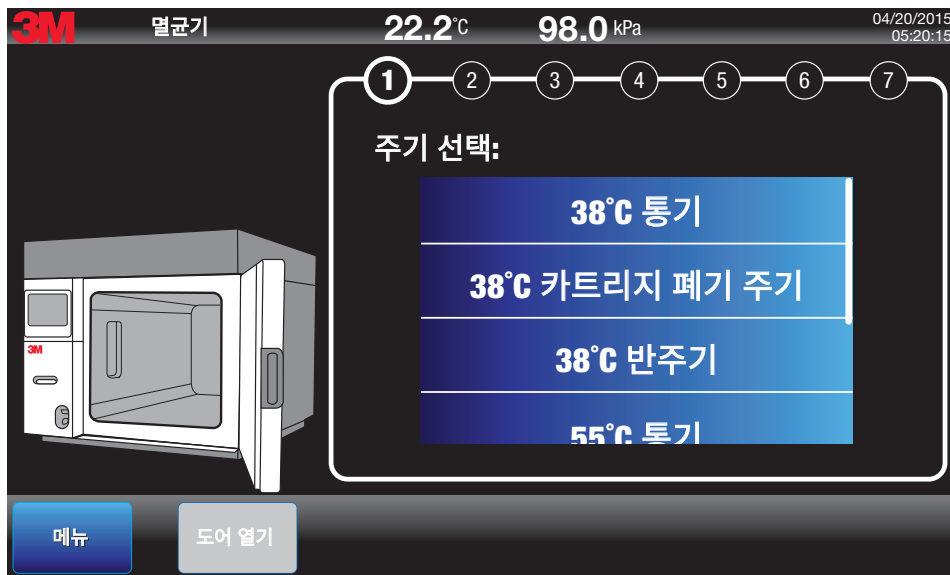


그림 19.
주 화면 - 감독자 주기가 표시됨

10.5. 설정 메뉴

설정 메뉴는 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈의 기능과 환경설정을 사용자 지정하기 위한 몇 가지 옵션을 제공합니다. 사이트 설정은 GS 시리즈 멸균기에 따라 다릅니다. 사용자 설정은 작업자와 감독자에 따라 다릅니다. 그림 20은 사이트 설정 옵션에 접근할 수 있는 버튼을 보여 줍니다.

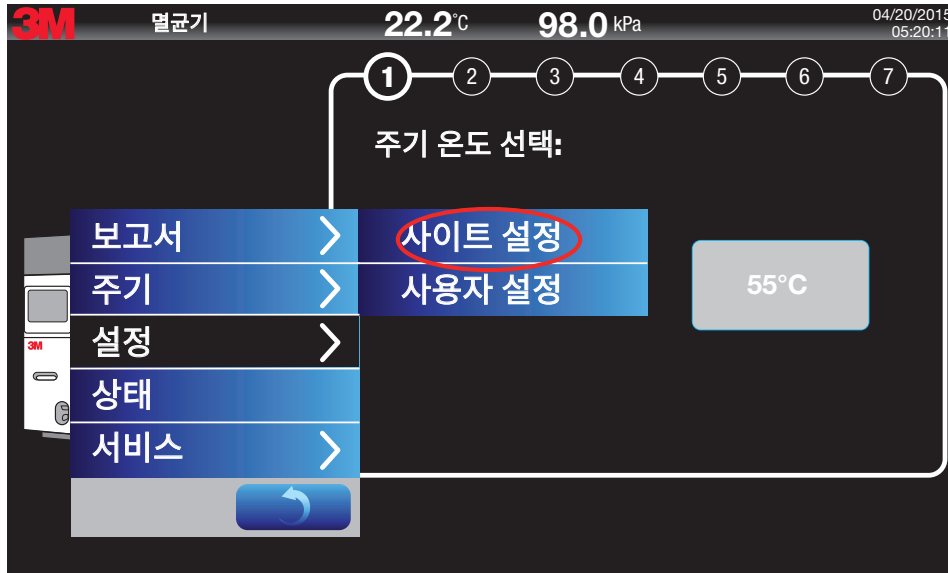


그림 20.
사이트 설정 옵션 접근 버튼

10.5.1. 사이트 설정

사이트 설정>환경설정 탭에는 그림 21에서 아래에 나열된 옵션이 포함됩니다. 그림 21에서 선택한 옵션은 기본 설정입니다.

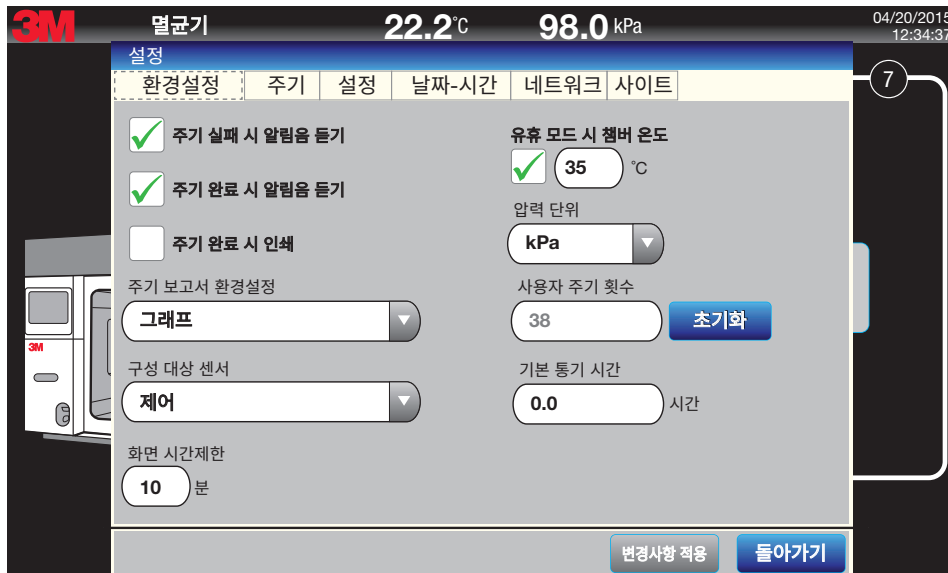


그림 21.
사이트 설정 환경설정 - 기본 설정

표 3은 설명, 기본 값, 최소 접근 수준을 포함한 사이트 설정>환경설정의 매개변수를 간략하게 설명합니다.

매개변수 표시 이름	매개변수 설명	날짜 범위 (또는 형식)	기본 값	편집할 최소 접근 수준
주기 실패 시 소리 울림	활성화된 경우 주기 실패 시 시스템에서 소리가 울립니다. 소리 알림은 2초간 울린 후 1초간 꺼지는 방식으로 총 30초간 울립니다.	비활성화, 활성화	비활성화	감독자
주기 완료 시 소리 울림	활성화된 경우 주기 완료 시 시스템에서 소리가 울립니다. 소리 알림은 총 20초 동안 연속음을 냅니다.	비활성화, 활성화	비활성화	감독자
주기 완료 시 인쇄	활성화된 경우 시스템이 멀균기 프린터에서 자동으로 주기 보고서를 인쇄합니다.	비활성화, 활성화	활성화	감독자
주기 보고서 환경설정	인쇄 및 저장할 기본 주기 보고서 유형을 사용자가 선택할 수 있습니다.	그래프, 표 또는 세부 정보	그래프	감독자
구성 대상 센서	주기 보고서 그래프에서 구성될 기본 센서를 사용자가 선택할 수 있습니다.	제어, 모니터링, 둘 다	제어	감독자
화면 시간 초과	시스템이 디스플레이를 흐리게 하기 전에 터치가 감지되지 않는 상태로 얼마나 시간을 지나야 하는지 사용자가 분 단위로 선택할 수 있습니다.	[1:60]분	10분	감독자
유휴 모드 시 챔버 온도	활성화되면 시스템이 유휴 모드 중에도 사용자가 입력한 목표 온도를 유지합니다.	끄기, GS [30~60]°C	끄기	감독자
압력 단위	사용자가 디스플레이에 대한 선호 압력 단위를 선택하고 보고서를 선택할 수 있습니다.	mbar, kPa	mbar	감독자
사용자 주기 횟수	감독자 접근 수준 재설정 사이에 수행된 주기 횟수를 측정합니다. 주기 시작 시점에 증가됩니다.	[0 - 2147483647]	0	감독자 - 0으로만 재설정
재설정(사용자 주기 횟수)	감독자 수준의 접근으로 활성화된 경우 사용자 주기 횟수 지표를 재설정합니다.	비활성화, 활성화	0	감독자 - 0으로만 재설정
경과한 통기 시간	시스템이 어베이터를 사용하도록 구성된 경우 사용자는 이 제어를 통해 시스템이 어베이터에 몇 시간 동안 실행하도록 요청할지 입력할 수 있습니다. 어베이터 시작은 통기 시작 후 여기에서 설정된 시간 동안 켜진 상태를 유지합니다.	0~999:30시간, 0.5시간 단위로 증분 조정 가능	0	감독자

표 3. 사이트 설정 환경설정 매개변수

사이트 설정>주기 탭에서는 작업자, 감독자, 서비스에 대해 주 화면에 표시할 주기를 선택할 수 있는 옵션이 제공됩니다. 그림 22는 주 화면에 대해 작업자 주기를 선택할 때의 옵션을 보여줍니다.

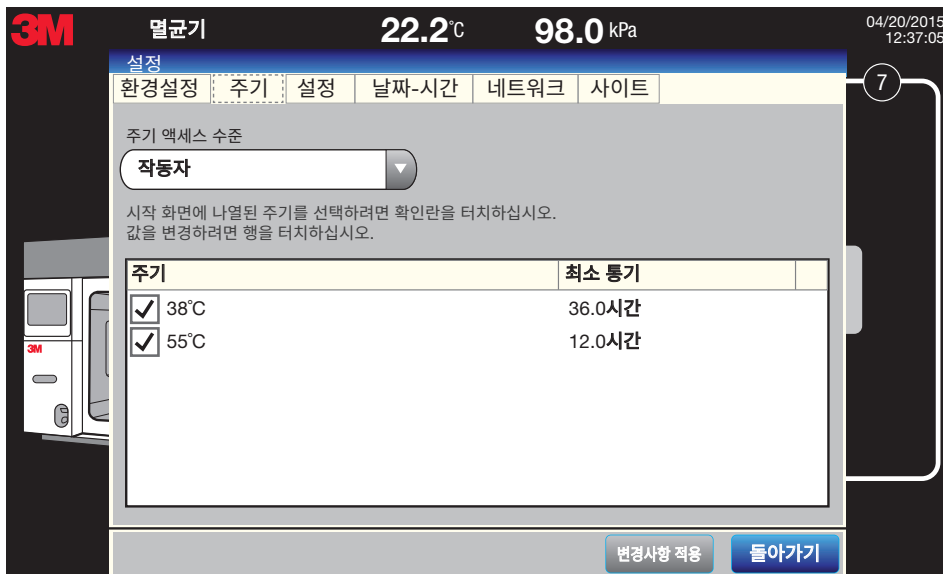


그림 22. 작업자 주기의 설정 주기 옵션

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈의 최소 기본 통기 시간은 38°C 및 55°C 주기에 따라 변경될 수 있습니다. 최소 통기 시간을 누르면 최소 통기 기본 시간을 조정할 수 있는 iWheel이 나타납니다. 그림 23은 최소 통기 기본 시간의 변경을 보여줍니다.

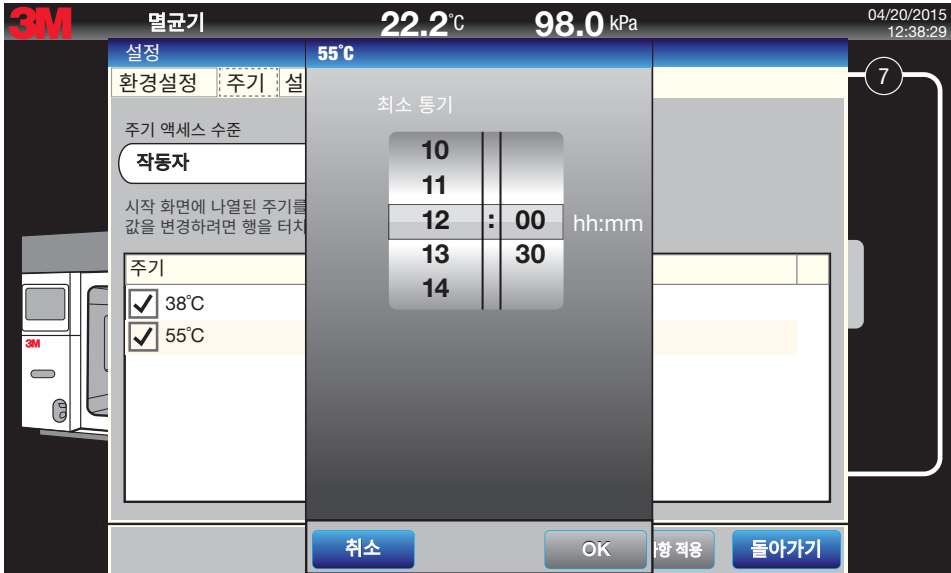


그림 23.
최소 통기 기본 시간 변경

사이트 설정>설정 탭(그림 24)은 사용자 사이트에 대한 특정 구성 및 유지보수 세부 정보를 제공하며, 이는 설치 중에 3M 공인 서비스 담당자 제공업체에 의해 설정됩니다.

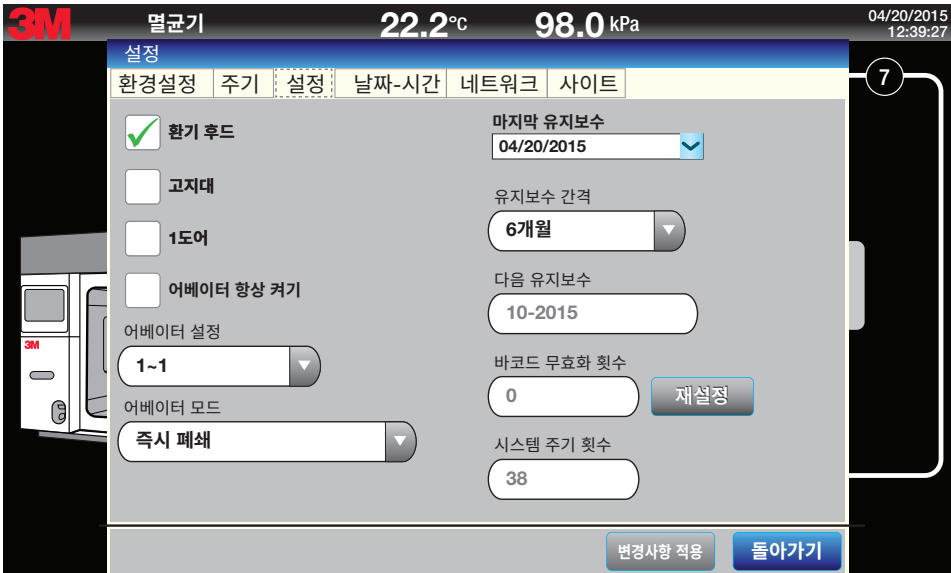


그림 24.
사이트 설정>설정 탭 - 옵션

사이트 설정>날짜-시간 탭(그림 25) GS 시리즈 멸균기의 날짜와 시간을 설정하는 옵션을 제공합니다.

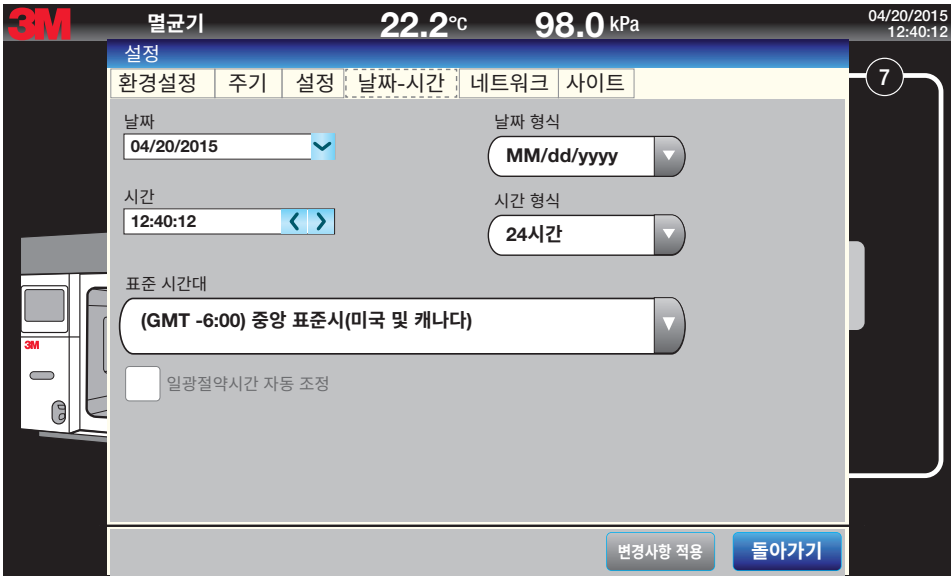


그림 25.
사이트 설정>날짜-시간 옵션

사이트 설정>네트워크 탭(그림 26) 특정 네트워크 코드에 대한 진입점을 제공합니다. 자세한 내용은 작업자 매뉴얼의 이더넷 연결 섹션을 참조하십시오.

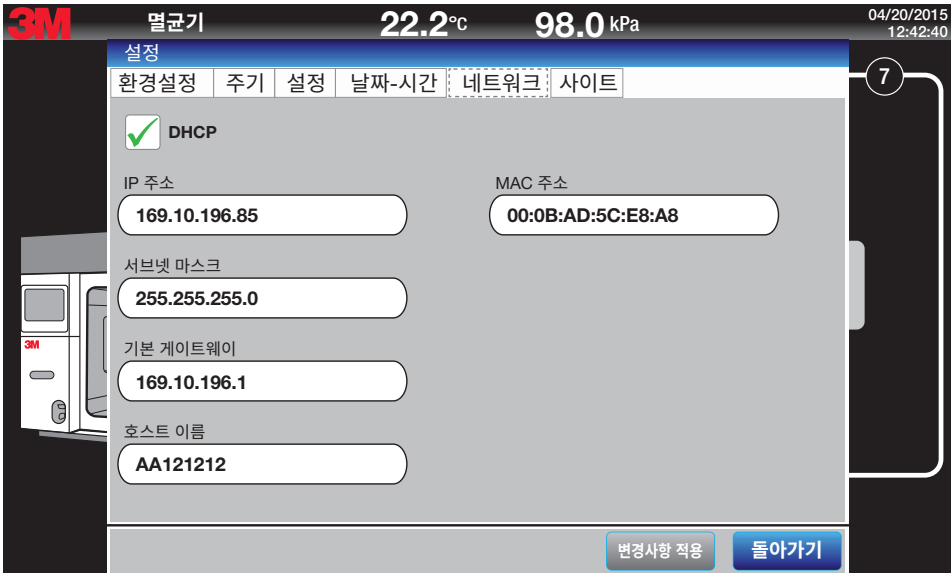


그림 26.
사이트 설정>네트워크 정보

사이트 설정>사이트 탭(그림 27)은 시설 이름 입력, 멸균기 이름 지정 및 언어 입력 설정을 위한 옵션을 제공합니다. 또한 소프트웨어 업데이트 버튼이 파란색일 때 이 화면에서 지연되거나 대기 중인 소프트웨어 업데이트를 설치할 수 있습니다.

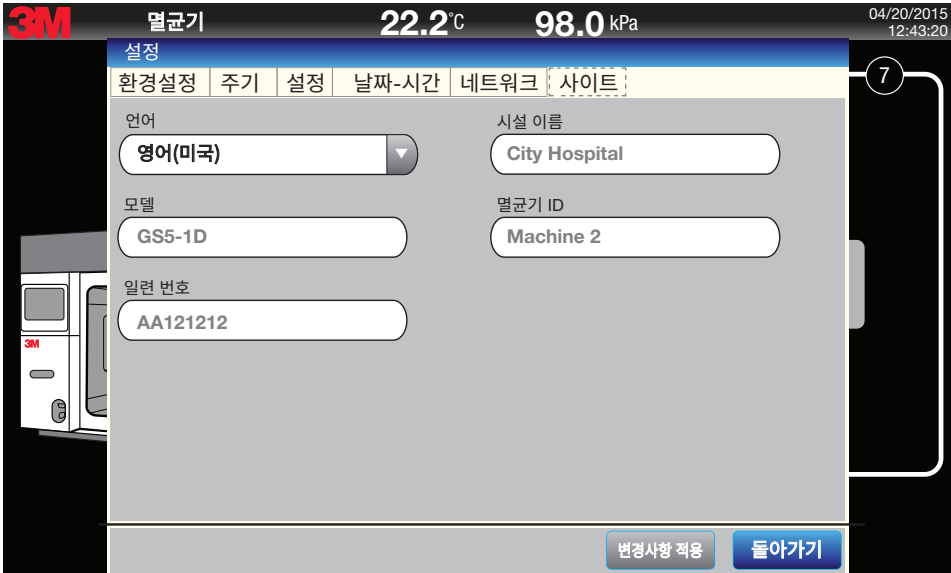


그림 27.
사이트 설정>사이트 탭 필드

10.5.2. 사용자 설정

감독자와 서비스에 대한 PIN(개인 식별 번호)을 설정하기 위해 사용자 설정 메뉴(그림 28)에 접근합니다. **3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자가 첫 번째 감독자 사용자와 PIN을 생성해야 합니다.** 그러면 감독자는 추가적인 감독자를 설정할 수 있습니다. 서비스에서만 추가 서비스 사용자를 설정할 수 있습니다. 그림 28~31은 사용자 설정 메뉴의 사용법을 보여 줍니다.

사용자 이름 필드는 문자 세트에는 A-Z, a-z 및 0-9를 1자에서 20자까지 사용할 수 있으며, 공백은 허용되지 않습니다.

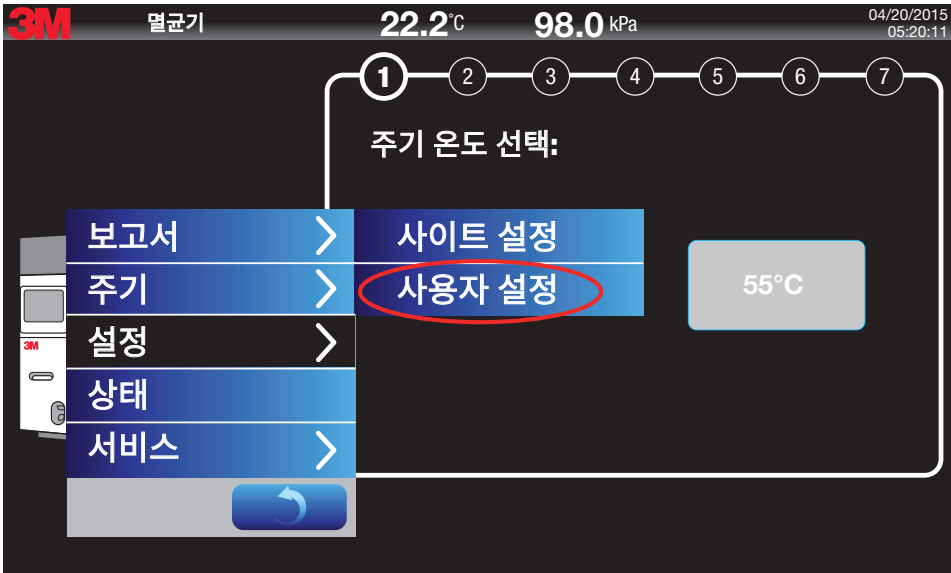


그림 28.
사용자 설정 메뉴



그림 29.
사용자 설정 메뉴 - 감독자
PIN 입력

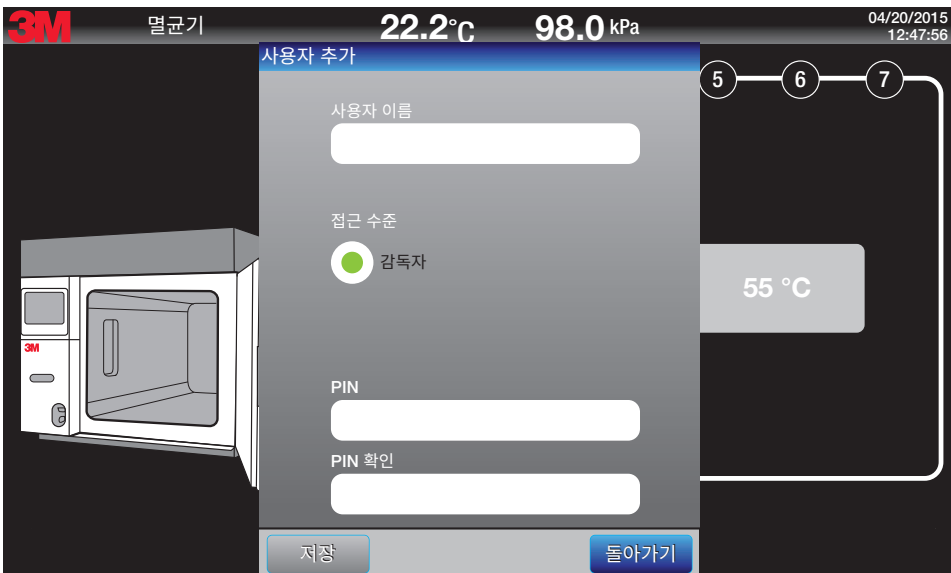


그림 30.
사용자 설정 메뉴 - 감독자 추가



그림 31.
사용자 설정 메뉴 - 채워진
사용자 목록

10.6. 상태

상태 버튼은 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈의 현재 작동 상태에 대한 정보를 제공합니다. 상태 옵션을 통해 제어, 정보, 로그의 3가지 기능을 접근하여 볼 수 있습니다. 이러한 기능은 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자가 주로 사용합니다. 그림 32는 상태 버튼 위치를 나타냅니다.

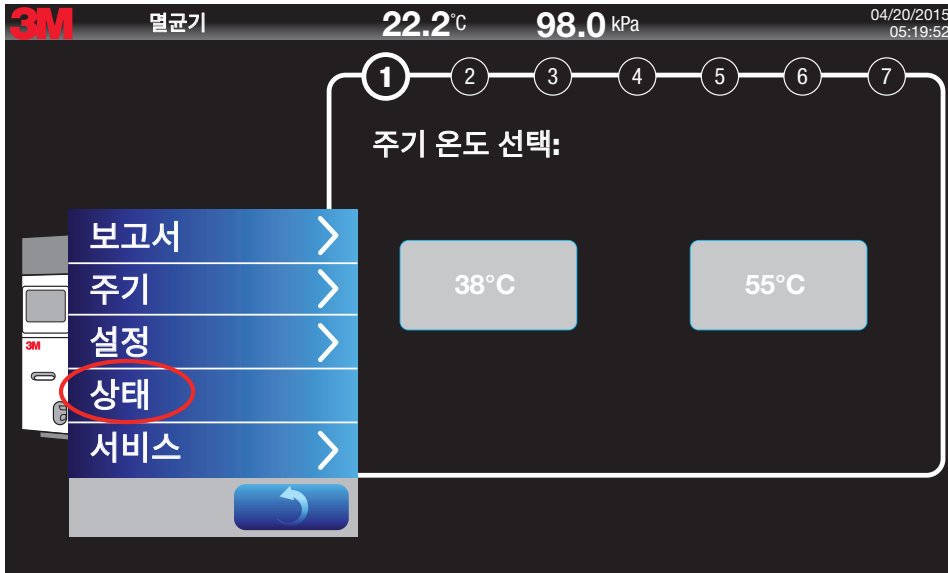


그림 32.
상태 버튼

10.6.1. 제어

상태 옵션의 **제어** 탭은 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 센서, 밸브 및 소프트웨어 조건의 현재 상태에 대한 정보를 제공합니다.

10.6.2. 정보

상태 옵션의 **정보** 탭에서는 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 구성품과 소프트웨어의 버전 번호를 확인할 수 있습니다.

10.6.3. 로그

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈가 주기를 실행하는 동안 상태 옵션의 **Log** 탭이 소프트웨어 명령의 지속적인 출력을 제공합니다. 로그는 저장되지 않으며 새로운 데이터 정보가 나타나면 덮어쓰입니다.

11. 의료 장치 포장 및 로드

11.1. 멸균용 의료 장치 준비

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈에서 처리하기 전에, 장치 제조업체의 사용 지침에 따라 멸균을 위해 장치를 세척하십시오. 멸균 효능을 확보하려면 철저히 세척해야 합니다.

⚠ 위험: 에틸렌 옥사이드 노출 관련 위험을 줄이려면:

장치 세척, 건조, 포장, 멸균, 통기 등을 포함하여 장치 제조업체의 IFU(사용 지침)를 항상 따르십시오.

에틸렌 옥사이드 멸균 프로세스와 호환되는 재료로 제조된 의료 장치만 멸균하십시오. 가죽, 액체 또는 에틸렌 옥사이드에 반응하는 물질은 멸균하지 마십시오.

⚠ 경고: 화재 및 폭발과 관련된 위험을 줄이려면:

멸균 주기가 진행되는 동안 멸균 챔버에서 불꽃이 발생할 수 있으므로 장치를 에너지원과 함께 멸균하지 마십시오.

장치 세척, 건조, 포장, 멸균, 통기 등을 포함하여 항상 장치 제조업체의 IFU(사용 지침)를 따르십시오.

⚠ 주의: 비멸균 장치나 부적절한 멸균 절차에 대한 환자 노출과 관련된 위험을 줄이려면:

장치 세척, 건조, 포장, 멸균, 통기 등을 포함하여 항상 장치 제조업체의 IFU(사용 지침)를 따르십시오.

에틸렌 옥사이드 멸균 프로세스와 호환되는 재료로 제조된 의료 장치만 멸균하십시오. 가죽, 액체 또는 에틸렌 옥사이드에 반응하는 물질은 멸균하지 마십시오.

11.2. 의료 장치 포장

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈와 호환되지 않는 포장 및/또는 잘못된 로드로 인해 처리된 장치의 멸균력이 저하될 수 있습니다. 포장하기 전에 제조업체의 사용 지침에 따라 의료 장치를 세척하고 건조했는지 확인하십시오.

11.2.1. 권장 포장

다음과 같은 포장이 E0(에틸렌 옥사이드) 멸균에 사용하는 데 권장됩니다.

- 폴리에틸렌 비닐 봉투(멸균 포장용, 0.127mm(5mils) 이하 두께)
- 필 파우치:
 - 스펀본디드 올레핀 폴리에틸렌-폴리 라미네이트
 - 종이/폴리에틸렌-폴리 라미네이트
 - 종이/폴리프로필렌-폴리 라미네이트
- 랩:
 - 직조 직물
 - 부직 직물
 - 부직 폴리프로필렌
 - 종이, 코팅 및 비코팅
- 경식 멸균 용기 시스템
- 종이 또는 스펀본디드 올레핀 덮개가 있는 플라스틱 트레이

11.2.2. 호환되지 않는 포장

다음과 같은 포장은 호환되지 않으므로 EO(에틸렌 옥사이드) 멸균 프로세스에 사용하는 데 권장되지 않습니다.

다음 재료 중 하나로만 이루어진 포장은 사용하지 마십시오.

- 포일
- 셀로판
- PVC(폴리염화비닐)
- 불침투성 폴리프로필렌 필름
- 폴리에스테르(늘린 폴리에틸렌 테레프탈레이트 (PET)로 만들 폴리에스테르 필름)
- 폴리아미드(나일론)
- 폴리염화비닐리덴

11.2.3. 의료 장치 포장

1. EO(에틸렌 옥사이드) 호환 포장에 장치를 배치합니다.
2. 각 용기 내부에 하나 이상의 EO C(화학물질 지표), 포장된 트레이, 멸균 파우치를 놓습니다(13장: 프로세스 모니터링, 로드 방출 및 멸균기 적격성 평가 참조).
3. 파우치에 있는 항목을 멸균하는 경우 적절한 시간과 온도로 설정된 가열 밀봉기를 사용하여 멸균 파우치를 밀봉하거나 파우치 제조업체의 IFU(사용 지침)에 따라 접착제를 바른 탭을 사용하여 밀봉하십시오.
4. EO 호환 포장 재료로 용기에 넣지 않는 트레이를 포장하고 EO 지표 테이프 고정합니다.
5. 용기에 넣는 항목의 경우, EO에 외부 화학적 지표가 있는지 확인합니다.

참고: 용기 또는 트레이 내부에 장치를 로드할 때, 기구 사이에 충분한 공간을 두어 멸균제가 순환하도록 합니다. 사용 용기는 해당 제조업체에서 권장하는 절차에 따라 준비 및 밀봉해야 합니다.

11.3. 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 로드

로딩 바스켓은 멸균 챔버 로드를 용이하게 만드는 데 권장됩니다. 로딩 바스켓은 챔버 바닥이 긁히는 것을 방지하기 위하여 스킨(Skid)로 설계되었습니다. 로딩 바스켓을 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈로, 그리고 이 장치로부터 쉽게 로드, 언로드 및 이동할 수 있도록 운반 카트를 사용할 수 있습니다.

위험: 에틸렌 옥사이드 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

멸균 챔버를 과적하지 마십시오. 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 챔버를 로드하는 모범 사례를 사용하십시오.

주의: 부상 위험을 줄이려면

인체공학적 모범 사례를 따르십시오. 로딩 바스켓을 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 챔버 내부/외부에서 밀고 당길 때 과도한 힘이 필요하므로 바스켓을 과적하지 마십시오. 적절한 인체공학적 모범 사례는 시설 정책 및 절차를 참고하십시오.

주의: 비멸균 장치나 부적절한 멸균 절차에 대한 환자 노출과 관련된 위험을 줄이려면:

항상 본 매뉴얼에 설명된 대로 화학적 지표와 생물학적 지표를 사용하여 멸균 주기의 성능을 모니터링하십시오. 항상 장치 제조업체의 IFU(사용 지침)에 따라 화학적 지표와 생물학적 지표를 사용하십시오.

멸균 챔버를 과적하지 마십시오. 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 챔버를 로드하는 모범 사례를 사용하십시오.

11.3.1. 로드 관련 권장사항

일반적인 생물학적 지표 프로세스 챌린지 장치(PCD, '테스트 팩' 또는 BI PCD라고도 함)의 생물학적 지표(예: 에틸렌 옥사이드용 3M™ Attest™ 생물학적 지표)는 모든 로드에서 사용되어야 합니다. BI PCD(예: E0용 3M™ Attest™ Biological Indicator Test Pack 또는 E0용 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator Test Pack)는 로드의 중앙에 배치해야 합니다(13장: 프로세스 모니터링, 로드 방출 및 멸균기 적격성 평가 참조).

- 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 챔버를 로드할 때는 언제나 로딩 바스켓을 사용하십시오.
- GS 시리즈 멸균기를 과적하지 마십시오. 수증기와 E0(에틸렌 옥사이드)가 품목 사이에서 자유롭게 순환할 수 있도록 로딩 바스켓의 항목을 배열합니다.
- 가능하면 필 파우치의 모서리를 사용하여 배치합니다.
- 주머니의 투명한 면이 인접 주머니의 불투명한 면과 마주보도록 멸균 주머니를 배열합니다.
- GS 시리즈 멸균기 챔버 벽에 장치가 닿지 않도록 합니다.

11.3.2. 의료 장치 및 기구 로드

멸균 파우치는 가능하면 모서리를 사용하여 배치하도록 합니다. 멸균 파우치가 선반에 측면으로 또는 납작하게 배치된 경우, 그 위에 어떠한 품목도 배치하지 마십시오.

실제로 가능한 범위 내에서 작업자는 일반적인 통기 시간을 가지는 품목으로 멸균기를 가득 채워 멸균해야 합니다.

전체 로드는 멸균 주머니, 포장된 트레이, 용기 또는 다양한 팩 조합으로 구성될 수 있습니다.

참고: 병원 에틸렌 옥사이드 멸균기에 대한 미국 EPA(환경보호국) 국가 배출 기준은 의학적으로 필요한 경우를 제외하고 전체 로드를 실행하는 관리 방식을 조정하는 공기 오염 제어 장치가 없는 병원에 요구됩니다. 모든 E0 멸균 주기의 날짜와 시간은 문서화해야 하며, 의학적인 이유로 전체 로드가 포함되지 않는 모든 로드를 기록해야 합니다. 병원에서 공기 오염 제어 장치를 구매해야 하는 것은 아닙니다. 그러나 공기 오염 제어 장치의 사용은 관리 방식에 대해 허용되는 대안입니다.

12. 작업 지침

12.1. 주기 시작

작업자는 터치 스크린을 통해 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈를 제어합니다. 손가락, 스타일러스 또는 볼 팁 펜을 안전하게 사용해 터치 스크린을 탐색할 수 있습니다. 주기를 시작하는 프로그래밍 단계는 7가지입니다.

⚠ 위험: 에틸렌 옥사이드 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

오류가 있는지 디스플레이 화면과 주기 보고서를 검사하고 소리 알림을 듣습니다(활성화된 경우). 항상 본 매뉴얼에 표시된 대로 오류에 대한 조치를 취하십시오.

⚠ 주의: 비멸균 장치나 부적절한 멸균 절차에 대한 환자 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

오류 코드에 대한 디스플레이 화면과 주기 보고서를 검사하고 소리 알림을 듣습니다(활성화된 경우). 항상 본 매뉴얼에 표시된 대로 오류 코드에 대한 조치를 취하십시오.

1. 주기 선택

The 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 사전 프로그래밍된 유효한 두 가지 주기 옵션인 38°C(100.4°F), 55°C(131.0°F)가 있습니다. 적합한 주기를 선택합니다.

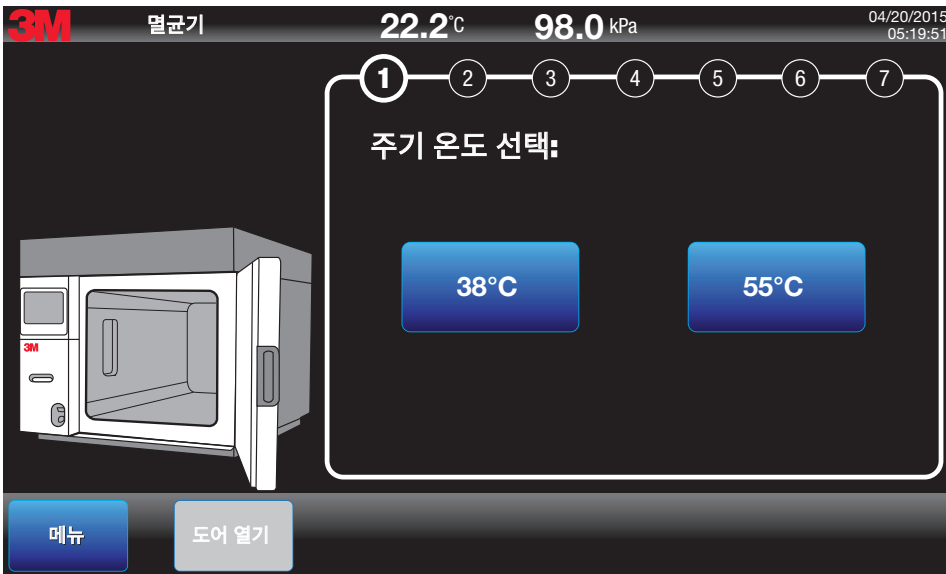


그림 33.
1단계: 주기 선택

2. 통기 시간 선택

통기 시간 iWheel을 사용하여 적절한 통기 시간을 선택합니다. 통기 시간은 30분 간격으로 설정할 수 있습니다. 다음을 눌러 계속합니다.

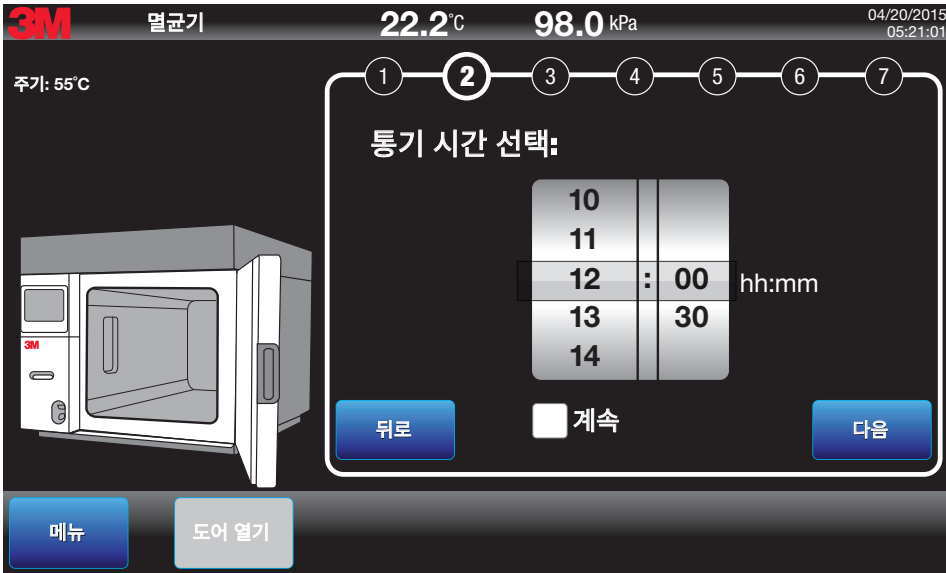


그림 34.
2단계: 통기 시간 선택

3. 로드 ID 입력(옵션)

로드 ID는 옵션입니다. 로드 ID는 최대 20자의 조합이 될 수 있습니다. 시스템에서는 'A~Z', 'a~z', 0~9, 공백, 마침표, 대시("-")를 허용합니다. Caps lock은 shift(위쪽 화살표) 버튼을 두 번 눌러 활성화할 수 있습니다. 흰색 데이터 입력 필드를 터치하여 키보드를 활성화합니다. 로드 ID를 입력합니다. 다음을 눌러 계속합니다.



그림 35.
3단계: 로드 ID 입력

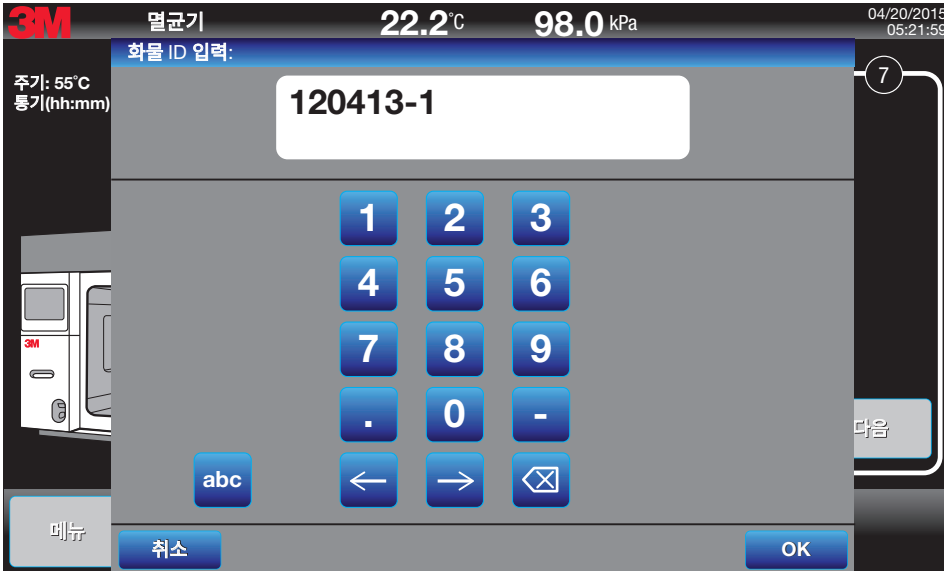


그림 36.
키보드로 로드 ID 입력

4. 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge 바코드 스캔

⚠ 위험: 에틸렌 옥사이드 노출과 관련된 위험을 줄이려면:

본 매뉴얼에 나와 있는 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge만 사용하십시오. 다른 멸균제 카트리지 유형 또는 브랜드를 사용하지 마십시오.

손상된 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge를 사용하지 마십시오.

개별 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge를 떨어뜨린 경우, 즉시 카트리지를 사용하거나 카트리지 폐기 섹션에 설명된 대로 폐기해야 합니다.

⚠ 경고: 화재 및 폭발과 관련된 위험을 줄이려면,

3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge에는 가압된 초가연성 가스 및 액체인 100% EO(에틸렌 옥사이드)가 포함되어 있으므로 주의해서 취급합니다. 불꽃, 전기 스파크나 표면이 뜨거운 물체 가까이에서 사용해서는 안 되며 카트리지 주변에 점화원이 있어서는 안 됩니다. 멸균 챔버 외부 카트리지에 구멍을 뚫지 마십시오. 카트리지를 소각하지 마십시오. 65.5°C(150°F)가 넘는 온도에 노출되면 카트리지가 폭발할 수 있습니다.

3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge 카탈로그 번호	3M™ Steri-Vac™ GS 시리즈 모델	EO의 공칭 순 중량
4-100	GS5 시리즈	EO 순 중량 100g(3.52oz.)
8-170	GS8 시리즈	EO 순 중량 170g(5.99oz.)

⚠ 주의: 비멸균 장치나 부적절한 멸균 절차에 대한 환자 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

본 매뉴얼에 나와 있는 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge만 사용하십시오. 다른 멸균제 카트리지 유형 또는 브랜드를 사용하지 마십시오.

전체 EO(에틸렌 옥사이드) Gas Cartridge를 처리할 때는 안전 고글, 긴 소매 및 부틸 고무 장갑으로 구성된 PPE(개인용 보호 장비)를 착용합니다. 바코드는 작은 정사각형으로, 카트리지 상단에 검은색 선으로 된 구역에 있습니다. 스캔하려면 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 전면의 카트리지 스캐닝 베이의 빨간색 표시등 아래에 바코드를 배치합니다(그림 38). 바코드 스캐너는 스캔이 시작되면 10초 동안 활성화된 상태가 유지됩니다. 스캔이 성공한 후에는 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge 제품 번호가 GS 시리즈 멸균기 디스플레이 화면의 주기 매개변수 섹션에 나타납니다.

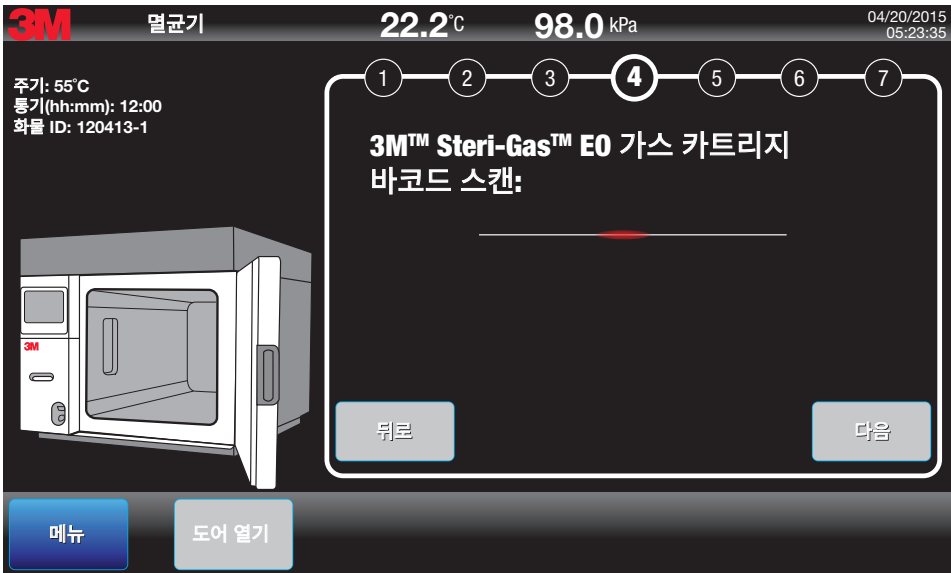


그림 37.
4단계: 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge 바코드 스캔

올바른 3M Steri-Gas EO Gas Cartridge만 멸균기에 허용됩니다. 잘못된 Gas Cartridge에 대한 디스플레이 메시지의 예는 그림 39를 참조하십시오.

잘못된 카트리지에는 다음이 포함됩니다.

- 사용된 카트리지
- 만료된 카트리지
- 잘못된 바코드
- 판독할 수 없는 바코드
- GS 시리즈 멸균기에 맞지 않는 카트리지 크기



그림 38.
3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge 바코드 스캔

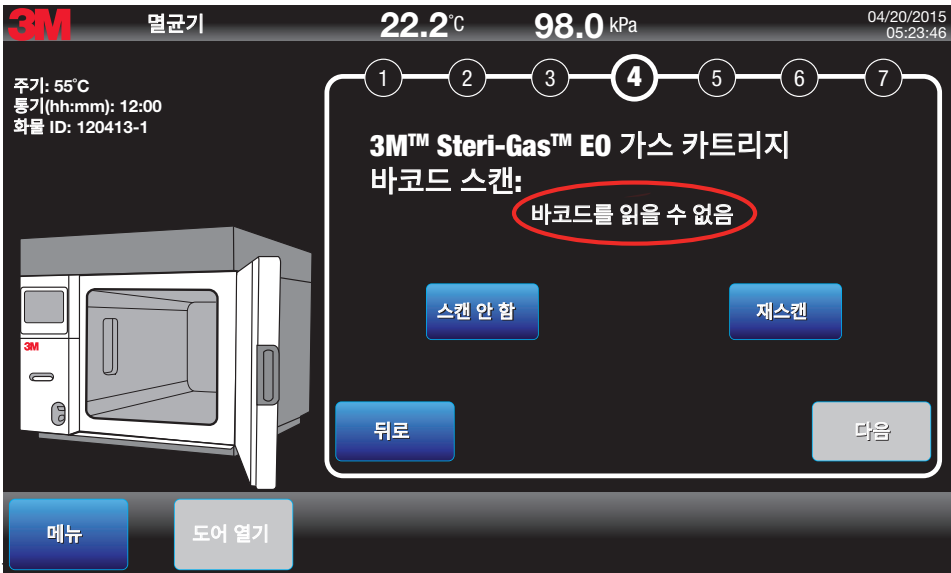


그림 39.
잘못된 3M™ Steri-Gas™ E0 Gas Cartridge에 대한 디스플레이 메시지의 예

올바른 Steri-Gas E0 Gas Cartridge가 손상된 바코드를 가진 경우, 작업자가 스캔을 우회할 수 있는 옵션이 있습니다. 그러나 이 옵션은 5번만 수행될 수 있으며, 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자가 무효화를 초기화하도록 연락한 후에만 가능합니다(그림 40).

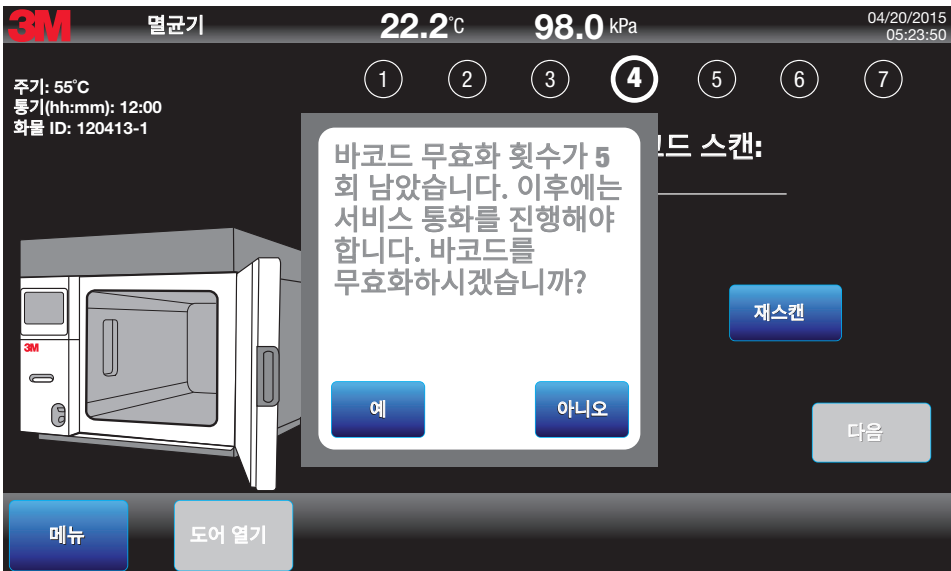


그림 40.
Steri-Gas E0 Gas Cartridge 바코드 무효화 메시지

5. 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge를 삽입하고 챔버를 로드한 후 도어를 닫기

GS 시리즈 멸균기 챔버 내부에 있는 카트리지 베이에 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge를 삽입합니다(그림 42). 카트리지를 제자리에 고정하려면 Steri-Gas EO Gas Cartridge 위에서 녹색 레버를 아래로 내립니다(그림 43).

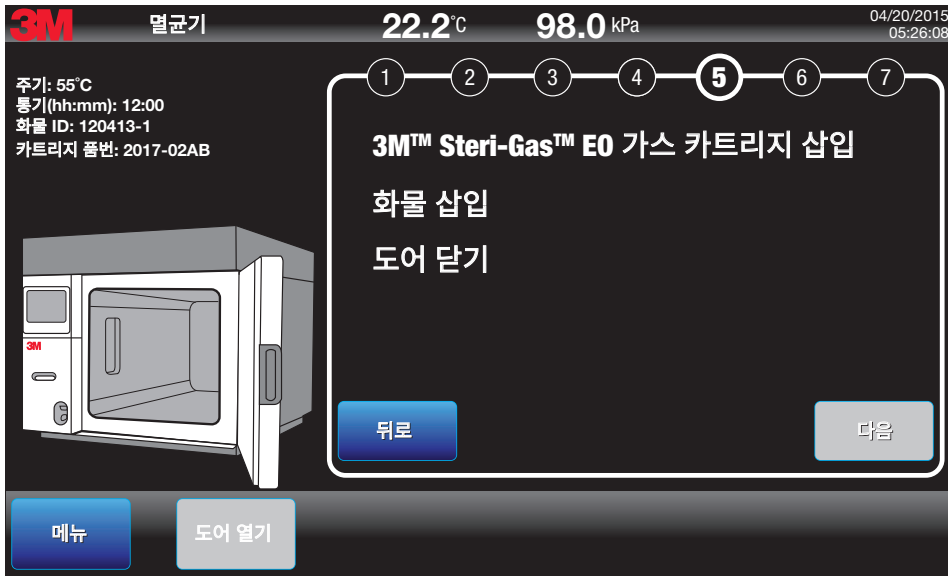


그림 41.
5단계: Steri-Gas EO Gas Cartridge
삽입, 로드 삽입, 도어 닫기

⚠ 위험: 에틸렌 옥사이드 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

과도한 힘으로 인해 카트리지 손상 및 카트리지 누출이 발생할 수 있으므로 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge를 카트리지 홀더에 강제로 넣지 마십시오.

⚠ 주의: 비멸균 장치나 부적절한 멸균 절차에 대한 환자 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

과도한 힘으로 인해 카트리지 손상 및 카트리지 누출이 발생할 수 있으므로 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge를 카트리지 홀더에 강제로 넣지 마십시오.



그림 42.
카트리지가 베이 내부의 Steri-Gas EO Gas Cartridge



그림 43.
Steri-Gas EO Gas Cartridge를 고정하는 녹색 레버

로드를 GS 시리즈 멸균기 챔버에 삽입합니다.

챔버 실로 도어를 부드럽게 눌러 멸균기 도어를 닫습니다. 도어를 고정하고 잠그는 데 멸균기에서 물리적 래치가 이용됩니다. 디스플레이 화면이 작업자 ID 화면으로 자동으로 이동합니다.

디스플레이 화면에서 멸균기 이미지의 카트리지가 베이 구역에 녹색으로 채워진 카트리지가 아이콘이 나타납니다.

6. 작업자 ID 입력(옵션)

작업자 ID는 옵션입니다. 작업자 ID는 최대 20자의 조합으로 만들 수 있습니다. 시스템에서는 'A~Z', 'a~z', 0~9, 공백, 마침표, 대시('-')를 허용합니다. Caps lock은 shift(위쪽 화살표) 버튼을 두 번 눌러 활성화할 수 있습니다. 흰색 데이터 입력 필드를 터치하여 키보드를 활성화한 후 로드 ID를 입력합니다(그림 44 및 45). 다음을 눌러 계속합니다.

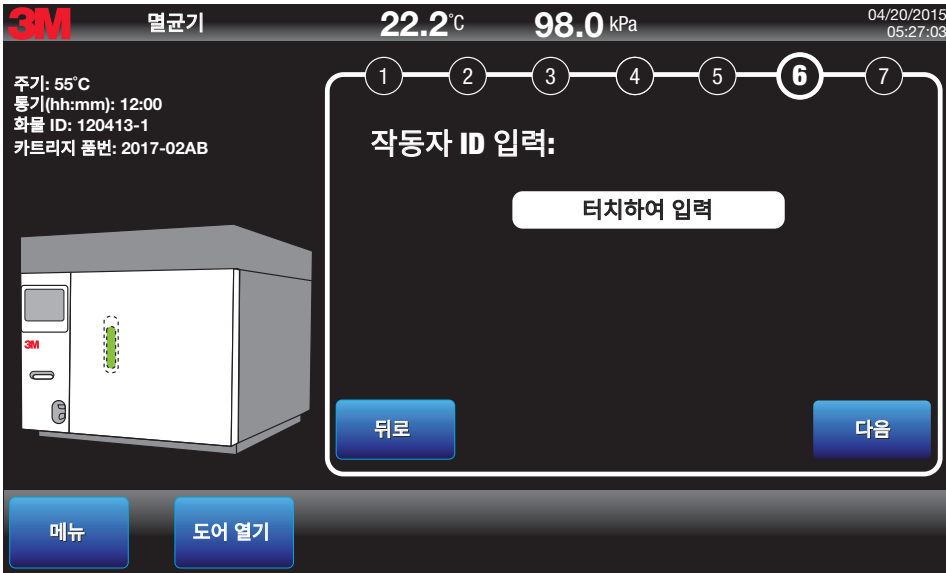


그림 44.
작업자 ID 입력



그림 45.
키보드로 작업자 ID 입력

7. 주기 검토 및 시작

선택한 주기를 검토합니다(그림 46). **시작**을 눌러 주기를 진행하고 시작합니다. **뒤로**를 선택하여 이전에 주기에서 선택한 매개변수를 변경합니다. **취소**를 눌러 주기를 취소하고 주 화면으로 돌아갑니다.



그림 46.
주기 검토 및 시작

주기가 시작되면 GS 시리즈 멸균기는 E0 멸균 주기 9개 활성 단계 중 첫 번째 단계인 예열 단계를 진행합니다. 그림 47은 예열 단계에 있는 주기의 디스플레이 화면입니다.



그림 47.
예열 단계 디스플레이 화면

⚠ 위험: 에틸렌 옥사이드 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈의 디스플레이나 백라이트에 장애가 있으며 멸균기가 계속 작동하는 경우, 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자에게 즉시 연락하십시오.

⚠ 주의: 비멸균 장치나 부적절한 멸균 절차에 대한 환자 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈의 디스플레이나 백라이트에 장애가 있으며 멸균기가 계속 작동하는 경우, 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자에게 즉시 연락하십시오.

12.2. 디스플레이 화면 표시 내용

그림 48은 멸균 주기가 실행되는 동안 디스플레이 화면에 나타나는 중요한 정보를 보여줍니다. 표 4는 각 표시 내용을 설명합니다.

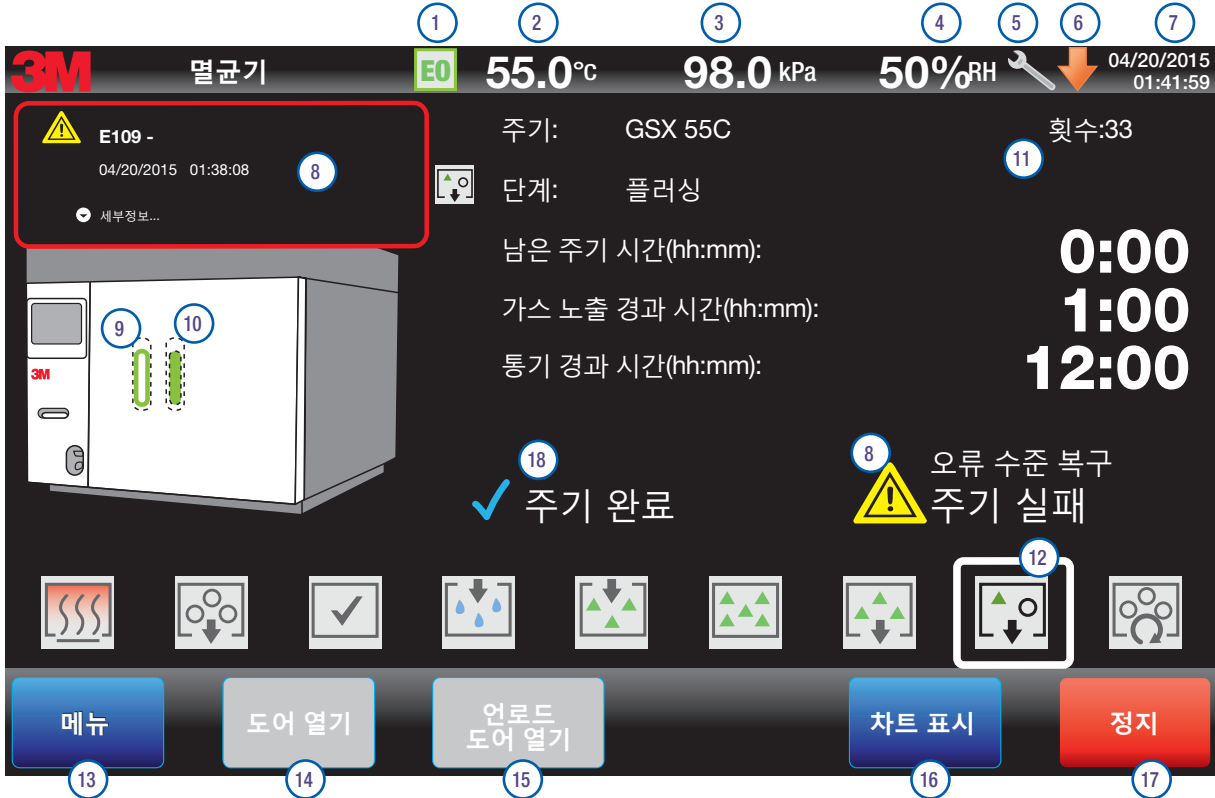


그림 48.
디스플레이 화면 표시 내용

표시 내용 번호	표시 내용 설명
1	EO 아이콘. 챔버 내에 EO(에틸렌 옥사이드)가 있다는 표시 내용입니다.
2	현재 챔버 온도를 나타냅니다.
3	현재 챔버 압력을 나타냅니다.
4	현재 챔버 상대 습도 백분율(%RH)을 나타냅니다. %RH는 컨디셔닝 단계 중에만 측정 및 표시됩니다.
5	유지보수가 필요하며 서비스가 통지되어야 한다는 표시 내용입니다.
6	사용자에게 설치할 수 있는 소프트웨어 업데이트가 대기 중임을 상기시키기 위해 주황색 아래 방향 화살표 기호가 디스플레이 화면 작업 표시줄에 나타납니다.
7	현재 날짜와 시간을 나타냅니다.
8	오류 메시지로, 장애가 발생했음을 나타냅니다. 15장: 특정 오류와 수정에 대한 주의사항, 오류 메시지 및 문제 해결을 참조하십시오.
9	사용된 3M™ Steri-Gas EO Gas Cartridge 가 챔버에 있다는 표시 내용입니다.
10	사용되지 않은 3M™ Steri-Gas EO Gas Cartridge 가 챔버에 있다는 표시 내용입니다.
11	카운터입니다. 장애가 발생한 주기를 포함하여 시작된 전체 주기의 누적 수를 표시하는 멸균 주기 카운터입니다.
12	주기 단계 아이콘입니다. 멸균 주기가 실행되는 동안 디스플레이 화면 하단의 아이콘은 주기의 현재 단계를 나타냅니다(아이콘 주위에 흰색 테두리가 표시됨). 각 아이콘과 해당 멸균 주기 단계는 GS 시리즈 EO 멸균 주기의 개요 섹션에 설명되어 있습니다.
13	GS 시리즈 멸균기 옵션(예: 주기 보고서, 설정 변수)에 접근할 수 있는 메뉴 버튼입니다.
14	도어 버튼을 엽니다('로드'라는 단어는 이중 도어 또는 패스스루 멸균기 모델에만 사용됨). 멸균 프로세스 중에 작업자는 도어를 열 수 없습니다(이 버튼이 회색으로 표시됨).
15	이중 도어 패스스루 GS 시리즈 멸균기 모델에서는 언로드 도어 열기 버튼을 사용합니다. 멸균 프로세스 중에 작업자는 도어를 열 수 없습니다(이 버튼이 회색으로 표시됨).
16	차트 표시 버튼은 처리 중인 현재 주기에서 실행되고 있는 그래프를 표시합니다.
17	중지 버튼은 진행 중인 주기를 취소합니다. 멸균 프로세스 중에 작업자가 GS 시리즈 멸균기를 취소할 수 없는 경우가 있는데, 이 경우 이 버튼이 회색으로 표시됩니다.
18	주기 완료 는 작업자가 프로그래밍한 주기가 성공적으로 완료되었음을 의미합니다.

표 4. 디스플레이 화면 표시 내용 설명

12.3. GS 시리즈 E0(에틸렌 옥사이드) 멸균 주기의 개요

12.3.1. 주기 단계 및 설명

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 E0(에틸렌 옥사이드) 멸균 주기는 10단계로 구성되어 있습니다. 멸균 주기가 완료된 후에는 제조업체의 IFU(사용 지침)에 따라 의료 장치에서 잔류 E0를 제거하기 위해 통기 주기가 필요합니다.

멸균 주기가 실행되는 동안, 디스플레이 화면 하단의 아이콘은 주기의 현재 단계를 나타냅니다(흰색 상자로 둘러싸이고 단계 표시기에 표시됨). 각 아이콘과 관련 멸균 주기 단계가 아래에 설명되어 있습니다.



1단계: 예열

멸균기 챔버의 온도는 사전 설정된 작동 온도에 도달하도록 제어됩니다. 사전 설정된 작동 온도에 도달하기 위해 필요한 시간은 최대 40분으로, 주기마다 약간의 차이가 있습니다.



2단계: 공기 제거

진공을 만들어 챔버와 로드에서 공기를 제거합니다. 진공률은 멸균 로드, 환경 조건 및 사전 프로그래밍된 진공률의 특성에 따라 달라집니다.



3단계: 챔버 테스트

챔버 테스트는 밀폐 시스템 및 챔버의 무결성을 측정합니다. 테스트는 사전 설정된 진공 수준에서 E0 주입 단계 및 컨디셔닝 단계의 시작 전에 수행됩니다. 진공 수준이 2분의 평형 시간 동안 압력을 안정시킨 다음 챔버에서 상승된 압력을 이후 6분 동안 모니터링합니다. 이 기간 중에는 최종 챔버 압력 측정값에서 최초 챔버 압력 측정값을 뺀 값이 1.8kPa(18mBar) 미만이어야 합니다.



4단계: 컨디셔닝

컨디셔닝 단계에서는 선결 온도와 상대 습도에 도달하기 위해 E0 유입 전에 멸균 주기 내의 제품 로드가 처리됩니다. 멸균 주기 중 이 부분은 GS 시리즈 멸균기에서 완전 진공 하에 수행됩니다.



5단계: E0 주입

3M™ Steri-Gas™ E0 Gas Cartridge가 풀리면, E0는 증기화되어 사전 주입 챔버 진공 수준에 의해 챔버에 유입됩니다.



6단계: E0 노출

E0 노출은 E0가 로드를 멸균할 때의 E0 주입 종료와 E0 제거 시작 사이의 사전 설정된 시간입니다.



7단계: E0 제거

이 단계에서 E0는 멸균 챔버에서 제거됩니다. 하지만 멸균 로드에서 반드시 제거될 필요는 없습니다.



8단계: 플러싱

멸균 주기의 플러싱 단계에서 E0가 멸균 챔버의 로드 및 개방 챔버 공간에서 제거됩니다. 챔버는 반복해서 여과된 공기로 채워지고 진공으로 비워집니다.

플러싱 단계 마지막에 폐쇄 통기 시간 90분이 포함되어 있습니다. 이 통기 시간 동안 챔버는 모든 담당자(작업자, 감독자 및 서비스 담당자)에게 잠긴 채로 유지됩니다. 이 통기 시간은 주기 보고서에 경과된 총 통기 시간의 일부로 포함됩니다.

또한 환기 후드, 즉 배기 후드는 분당 표준 입방피트(SCFM)에서 적절한 공기 흐름을 위해 모니터링됩니다. GS 시리즈 멸균기가 환기 후드의 공기 흐름이 너무 낮다고 (< 125SCFM) 감지하거나 사이트 설정 메뉴에서 환기 후드 옵션이 비활성화된 경우 플러싱 단계에서 통기 시간이 최소 3시간이 될 때까지 멸균기 도어가 잠긴 채로 유지됩니다. 이 통기 시간은 주기 보고서에 경과된 총 통기 시간의 일부로 포함됩니다.



9단계: 통기

통기가 진행되는 동안, E0가 선결 수준에 도달할 때까지 E0가 제품 로드 및 장치에서 제거됩니다. 멸균 주기가 완료되면 GS 시리즈 멸균기의 통기가 자동으로 시작됩니다. 통기 기간은 특정 시간 또는 연속 통기 중 하나로 작업자에 의해 선택됩니다.

미국 EPA(환경보호국)에서는 적재를 전송하기 전에 멸균기 챔버 내의 전체 통기를 완료하도록 미국 의료 시설에 요구하고 있습니다. 이러한 방식은 전체 통기 이전에 로드가 별도의 통기 챔버로 이동된 경우 발생할 수 있는 E0 노출의 가능성을 없애 줍니다.

[아이콘 없음] 10단계: 공기 유입 단계

챔버 압력이 주위 압력과 평형을 유지하도록 여과된 공기가 챔버로 유입됩니다. 공기 유입 단계가 진행되는 동안 '도어 여는 중...'이라는 메시지가 디스플레이 화면에 나타납니다.

12.3.2. 주기 보고서


주기 보고서에는 5개의 표준 섹션 즉, 머리글, 그래프, 표, 설정점 및 바닥글이 있습니다. 5개 보고서 섹션의 각 내용은 그림 49~53에 설명되어 있습니다. 주기 보고서를 조합하는 세 가지 옵션에는 그래프, 표 및 세부 정보가 있습니다. 표 5는 각 주기 보고서 옵션에 포함된 섹션을 설명합니다.

		머리글	그래프	표	설정점	바닥글
주기 보고서 옵션	그래프	포함됨	포함됨	해당 없음	해당 없음	포함됨
	표	포함됨	해당 없음	포함됨	해당 없음	포함됨
	세부 정보	포함됨	포함됨	포함됨	포함됨	포함됨

표 5. 표준 주기 보고서 옵션

주기 보고서를 저장하거나 인쇄하려면 **메뉴>보고서>주기 보고서**로 이동합니다.

참고: 인쇄 기록은 시간이 지남에 따라 사라집니다. 장기 저장을 위해 보고서를 복사하거나 전자 방식으로 내보낼 수 있습니다.



Steri-Vac™ 멸균기 GS5-1D

일련번호: AA121212

소프트웨어 버전: 1.0.1

시설: City Hospital

멸균기 ID: Machine 2

시작 시간: 04/20/2015 05:27:42

주기 횟수: 33

주기 이름: 55° C

작업자 ID: LMT

로드 ID: 120413-1

EO 카트리지 로트: 2017-02AB

그림 49.
주기 보고서 - 머리글 예시

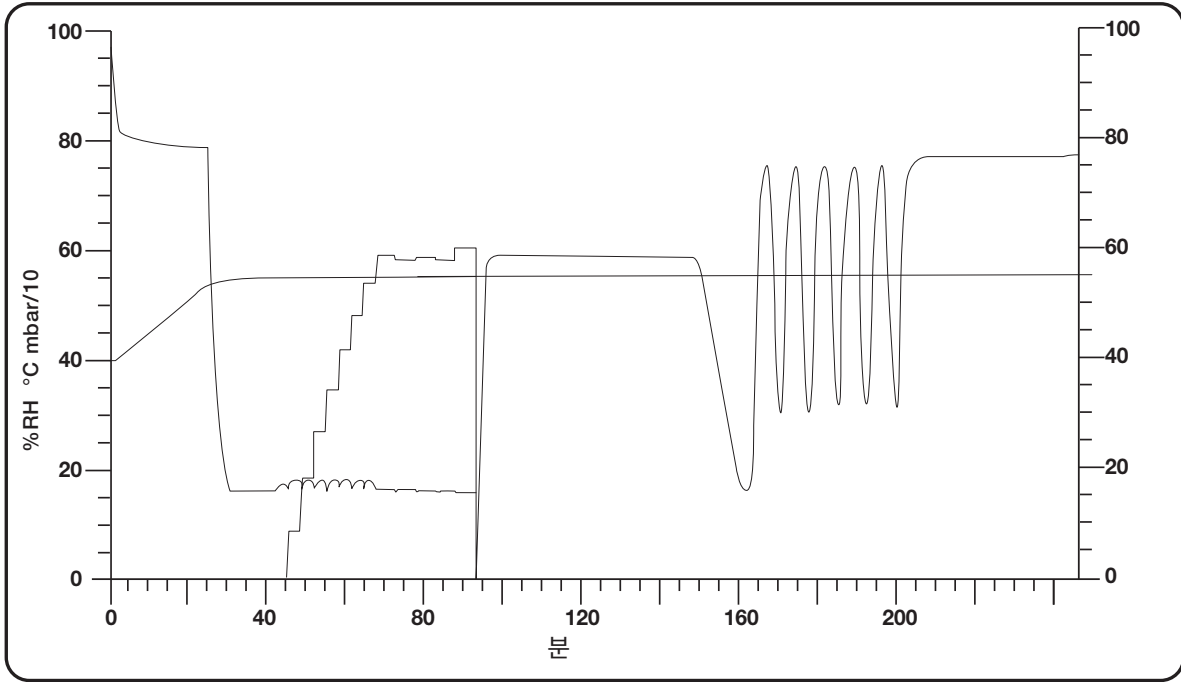


그림 50.
주기 보고서 - 그래프 옵션 예시

단계	시작 시간	Tc(C)	Tm(C)	Tld(C)	Tmd(C)	Tul(C)	Pc(kPa)	Pm(kPa)	HS(C)	RHc(%)	RHm(%)
예열	03:10:05	21.2	21.2	21.0	21.1	21.1	97.06	97.14	31.0		
공기 제거	03:39:19	54.0	54.0	54.2	53.5	54.3	77.49	77.60	54.9		
챔버 테스트	03:49:19	54.6	54.6	54.7	54.0	54.9	15.95	15.98	94.7		
조절	03:55:22	54.7	54.7	54.9	54.2	55.1	16.22	16.25	94.7	5.2	5.1
EO 주입	05:03:28	55.0	55.0	55.1	54.4	55.3	15.38	15.41	94.9	59.1	56.4
EO 노출	05:05:00	56.0	56.1	56.1	54.4	558.3	61.58	61.64	61.7		
EO 제거	06:05:02	55.0	55.0	55.0	54.4	55.2	60.02	60.12	54.9		
플러싱	06:18:54	55.0	55.0	55.0	54.4	55.2	16.79	16.78	55.0		
통기	08:40:43	55.0	55.0	54.9	54.5	55.1	79.70	19.85	54.9		

그림 51.
주기 보고서 - 표 옵션 예시

설정점	
온도:	55.0°C
예열:	0분
공기 제거:	16.0kPa
챔버 테스트 속도:	0.3kPa/분
조절:	60% 30분
EO 주입:	16.0kPa
EO 노출:	1:00 hh:mm
EO 제거:	16.0kPa
플러싱(횟수):	5
통기 프로그래밍됨	12:00 hh:mm

주기 완료	
오류 없음	
주의 없음	
종료 시간:	04/20/2015 21:03:12
조절 마지막 시점의 RH:	59%
조절 마지막 시점의 온도:	55.0°C
실제 노출 시간:	1:00 hh:mm
실제 통기 시간:	12:00 hh:mm
총 주기 시간:	15:30 hh:mm
검토자 및 검토 날짜:	

그림 52.
주기 보고서 - 설정점 옵션 예시

그림 53.
주기 보고서 - 바닥글 예시

표 주기 보고서(그림 51)의 열 제목에 대한 정의는 다음과 같습니다.

- **Tc(C)**는 제어 센서에 의해 판독되는 챔버 온도(°C)입니다.
- **Tm(C)**은 모니터 센서에 의해 판독되는 챔버 온도(°C)입니다.
- **Tld(C)**는 챔버 가열 블랭킷의 로드 영역 온도(°C)입니다.
- **Tmid(C)**는 챔버 가열 블랭킷의 중간 로드 영역 온도(°C)입니다.
- **Tul(C)**은 챔버 가열 블랭킷의 언로드 영역 온도(°C)입니다.
- **Pc(mBar)**는 제어 센서에 의해 판독되는 챔버 압력(mBar)입니다.
- **Pm(mBar)**은 모니터 센서에 의해 판독되는 챔버 압력(mBar)입니다.
- **HS(C)**는 히트싱크(기화기) 온도(°C)입니다.
- **RHc(%)**는 제어 센서에 의해 판독되는 챔버의 상대 습도 백분율(%RH)입니다.
- **RHm(%)**은 모니터 센서에 의해 판독되는 챔버의 상대 습도 백분율(%RH)입니다.

12.4. 카트리지 폐기 주기 - 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge의 채워짐, 손상, 만료 또는 과도함에 있어서 특정한 폐기 주기를 갖도록 설계되었습니다. **카트리지 폐기**는 주기당 한 번 Steri-Gas EO Gas Cartridge를 안전하게 비우고 통기하기 위한 사용자 지정 단축 주기입니다. 이 주기 동안에는 장치를 멸균할 수 없습니다. 카트리지 폐기 주기의 주기 시간은 4시간 미만으로 예상됩니다. 폐기 주기는 감독자 주기이며 감독자 PIN이 필요합니다.

12.5. 이더넷 연결

이더넷 포트 연결을 사용하면 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자가 시설 네트워크 내의 현장 데스크탑에서 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈에 있는 진단 정보에 접근할 수 있습니다. 시스템은 서버 기반 네트워크에서 사용됩니다.

12.5.1. 네트워크 연결

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 소프트웨어 응용 프로그램은 LAN(근거리 통신망)에 연결되었을 때는 최소 분량의 활성 네트워크 트래픽도 시작하지 않습니다. GS 시리즈 멸균기를 LAN에 추가하면 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자가 LAN 내부 클라이언트 워크스테이션에서 멸균기에 있는 읽기 전용 공유 네트워크 폴더를 매핑하여 진단 정보에 접근할 수 있습니다. GS 시리즈 멸균기에서는 감독자 또는 서비스 수준의 접근 권한(멸균기에 이미 설정되어 있음)을 보유한 사용자가 LAN 내부 클라이언트 워크스테이션에서 멸균기에 있는 읽기 전용 공유 네트워크 폴더를 매핑하여 주기 데이터에 접근할 수 있습니다.

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 사전 설치된 원격 관리 장치 에이전트가 장착되어 제공됩니다. 장치 에이전트는 멸균기와 3M 서버 간의 통신을 관리하여 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자가 보안 관리자 콘솔을 통해 멸균기의 진단 정보에 접근할 수 있도록 합니다. 장치 에이전트는 또한 3M 측에서 시스템에 원격으로 소프트웨어 및 펌웨어 업데이트를 제공할 수 있게 해 줍니다.

OS(운영 체제)는 이더넷 하드웨어와 통신하는 NDIS(네트워크 장치 인터페이스 사양)를 사용합니다. TCP/IP 및 DNS 프로토콜이 지원됩니다. 장치 구성 HTML 서버는 사용할 수 없습니다. 공유 드라이브에 대한 접근은 읽기 전용입니다.

장치 에이전트는 60~180초마다 소량의 연결 확인 데이터(약 32바이트)를 전송하여 3M 서버에 대한 지속적 연결을 유지합니다. 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 2시간 마다 완전한 체크인을 수행하여 TCP/IP를 통해 모든 새로운 보류 중 업데이트를 교환합니다. 포트 5494는 3M 시스템의 기본적인 통신 포트입니다. 대규모 업데이트가 없는 경우 평균적으로 분석 보고 시 월 최대 20MB의 트래픽이 발생할 것으로 예상됩니다.

GS 시리즈 멸균기를 IT 네트워크에 연결하는 목적을 충족하기 위해 필요한 특성을 제공하는 데 있어 IT 네트워크의 장애로 인한 알려진 위험 상황은 없습니다. 모든 서비스 정보는 기기에서 바로 접근할 수 있습니다. 시스템은 네트워크 연결 상태에 상관없이 자체적으로 식별하고 장애에 반응합니다.

이더넷 포트에 연결된 장치는 60950-1(정보 기술 안전에 대한 일반 요구사항)을 준수해야 합니다. 60950-1과 호환되지 않는 장치는 연결하지 마십시오.

12.5.2. IP 주소

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 소프트웨어 응용 프로그램은 IPv4(32비트 IP 주소)를 지원합니다. 정적 및 동적 IP 주소 모두 지원됩니다. 멸균기의 동적 호스트 구성 프로토콜(DHCP) 주소를 강제로 갱신할 방법은 없습니다.

GS 시리즈 멸균기 단일 보드 컴퓨터의 MAC 주소는 **메뉴>사이트 설정>설정>네트워크** 탭(그림 54)의 'MAC 주소' 필드에서 확인할 수 있습니다.

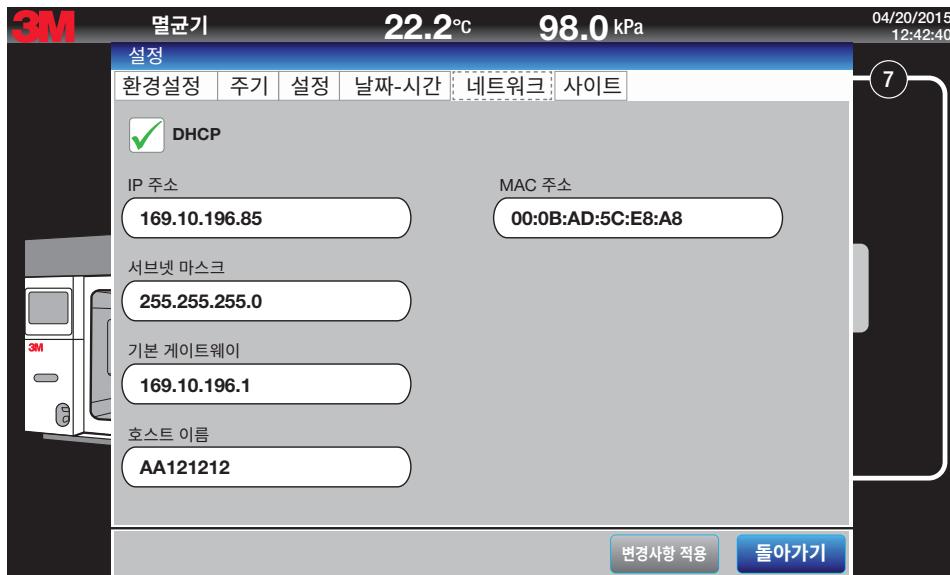


그림 54.
메뉴>사이트 설정>설정>
네트워크 정보

12.5.3. 소프트웨어 보안

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 시스템에서 사용되는 맞춤형 운영 체제는 신뢰할 수 있는 플랫폼을 활용하여 3M 디지털 인증서로 서명된 응용 프로그램만 실행되도록 허용합니다. 시스템은 알 수 없는 응용 프로그램이나 인증되지 않은 모듈이 포함된 응용 프로그램의 실행을 허용하지 않습니다.

시스템은 부팅 시 3M 응용 프로그램을 자동으로 로드하며 사용자는 이 응용 프로그램을 벗어나거나 맬웨어 또는 바이러스에 취약할 수 있는 응용 프로그램을 실행하지 못하도록 제한을 받습니다. 사용자가 접근할 수 있는 시스템상의 시스템 폴더는 읽기 전용이어서 맬웨어 응용 프로그램의 유입을 방지합니다.

12.5.4. 소프트웨어 업데이트

이더넷 연결을 통해 서버에 대해 적합한 접근이 활성화되었다면 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 3M 서버에서 업로드된 소프트웨어 업데이트를 모니터링합니다. 보류 중인 소프트웨어 업데이트가 있는 경우, 다음 화면이 표시됩니다(그림 55). 소프트웨어 업데이트 알림은 GS 시리즈 멸균기가 유희 모드(주 화면)로 전환되고 보류 중인 오류가 없을 때만 표시됩니다. 멸균기 화면에 업데이트 프로세스 안내가 나타납니다.

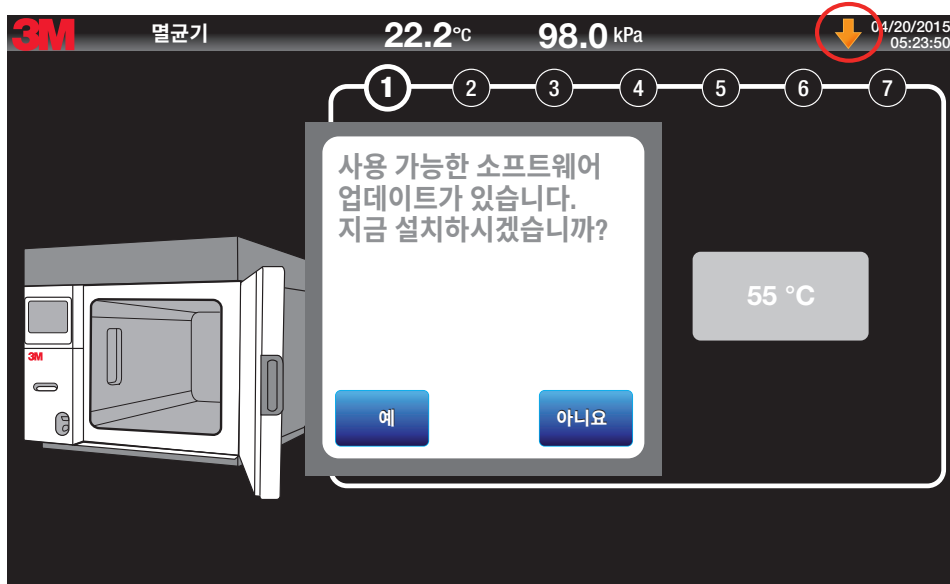


그림 55.
사용 가능한 소프트웨어
업데이트 알림

소프트웨어 업데이트가 지연되면 사용자에게 설치할 수 있는 소프트웨어 업데이트가 대기 중임을 상기시키기 위해 주황색의 아래 방향 화살표 기호가 디스플레이 화면 작업 표시줄에 나타납니다. 감독자 수준 사용자는 **소프트웨어 업데이트** 버튼을 사이트 탭(**메뉴>설정>사이트 설정>사이트**)에서 선택하여 소프트웨어를 업데이트할 수 있습니다(그림 27).

보류 중인 소프트웨어 업데이트에 대한 알림은 www.3M.com/SteriVacService에서 GS 시리즈 멸균기를 등록할 때 사용한 이메일 주소로 등록 사용자에게 발송됩니다. 사용자의 시설을 담당하는 3M Health Care 서비스 담당자나 3M 공인 서비스 담당자는 사용자의 시설 관리 부서와 논의를 거친 후 소프트웨어 업데이트 과정을 완료하도록 지원할 수 있습니다.

12.5.5. 펌웨어 업데이트

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 펌웨어 업데이트는 사용자의 시설 관리 부서와의 논의 후에 사용자의 시설 담당 3M Health Care 서비스 담당자나 3M 공인 서비스 담당자가 완료됩니다.

12.6. 증류수 저장고

증류수는 EO(에틸렌 옥사이드) 멸균 프로세스에서 가슴에 사용됩니다. 증류수 저장고가 알맞게 채워져 있는지 확인합니다. 증류수 수준이 멸균 주기를 실행하기에 너무 낮은 경우 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈에 주의 메시지가 표시됩니다. 저장고에 물을 너무 많이 채우지 마십시오. 그림 3, 6, 7은 증류수 저장고 위치를 나타냅니다.

12.7. 프린터 개요

내장 프린터는 각 멸균 주기에 대해 쉽게 읽을 수 있는 정보를 제공합니다. 주기 보고서는 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈의 성능을 분석하는 데 필수적이며, 주기 검증 정책을 충족하도록 유지될 수 있습니다.

프린터 용지를 로드하려면 그림 56과 같이 피드 장치에 롤을 설치합니다. 용지가 장치에 공급되면 프린터 롤러를 통해 용지가 자동으로 이동합니다. 접근 도어의 슬롯을 통해 용지를 수동으로 놓습니다. 프린트 헤드의 손상을 방지하려면 이 프린터에 맞는 용지만 사용하십시오.

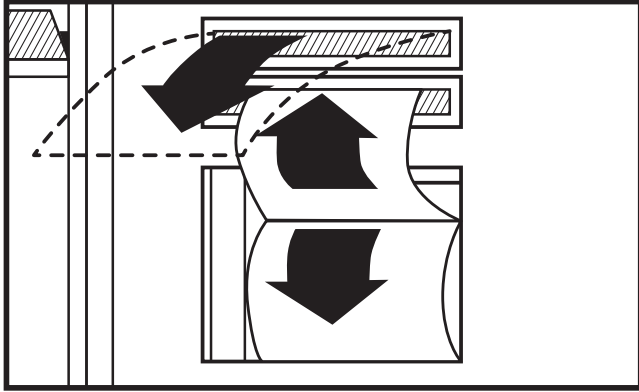


그림 56.
프린터 용지 로드

12.8. 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 언로드

⚠ 위험: 에틸렌 옥사이드 노출과 관련된 위험을 줄이려면:

오류가 있는지 디스플레이 화면과 주기 보고서를 검사하고 소리 알림을 듣습니다(활성화된 경우). 항상 본 매뉴얼에 표시된 대로 오류에 대한 조치를 취하십시오.

GS 시리즈 멸균기 도어를 열기 전에 항상 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 디스플레이에서 경과된 통기 시간을 검토하십시오.

멸균 챔버 내부에 접근하기 위하여 강제로 힘을 사용하지 마십시오.

⚠ 경고: 화재 및 폭발과 관련된 위험을 줄이려면:

오류가 있는지 디스플레이 화면과 주기 보고서를 검사하고 소리 알림을 듣습니다(활성화된 경우). 항상 본 매뉴얼에 표시된 대로 오류에 대한 조치를 취하십시오.

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈의 내부 메커니즘에 접근하려고 하지 마십시오. 사용자가 수리할 수 있는 부품은 없으므로 작업자는 멸균기를 수리해서는 안 됩니다.

⚠ 주의: 부상 위험을 줄이려면

인체공학적 모범 사례를 따르십시오. 로드된 바스켓을 멸균기 챔버 내부/외부에서 밀고 당길 때 과도한 힘이 필요하므로 바스켓을 과적하지 마십시오. 적절한 인체공학적 모범 사례는 시설 정책 및 절차를 참고하십시오.

⚠ 주의: 비멸균 장치나 부적절한 멸균 절차에 대한 환자 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

오류가 있는지 디스플레이 화면과 주기 보고서를 검사하고 소리 알림을 듣습니다(활성화된 경우). 항상 본 매뉴얼에 표시된 대로 오류에 대한 조치를 취하십시오.



그림 57.
주기 완료 화면

1. 터치 스크린에서 **도어 열기** 버튼을 누릅니다(그림 57). 이중 도어 장치에서 **언로드 도어 열기** 버튼을 누릅니다.
2. 챔버 압력이 실내 압력과 평형을 이루도록 합니다. 여기에는 일반적으로 60~90초가 필요합니다.
3. GS 시리즈 멸균기 도어를 엽니다.
4. 챔버의 로드를 제거합니다. 비어 있는 3M™ Steri-Gas™ E0 Gas Cartridge를 제거합니다.
5. 주기 보고서의 인쇄물을 생성하려면 **중지** 버튼을 누릅니다(그림 58). 디스플레이가 주 화면으로 돌아갑니다.
6. 13장에 설명된 프로세스 모니터링 및 품질 제어 절차를 따르십시오.

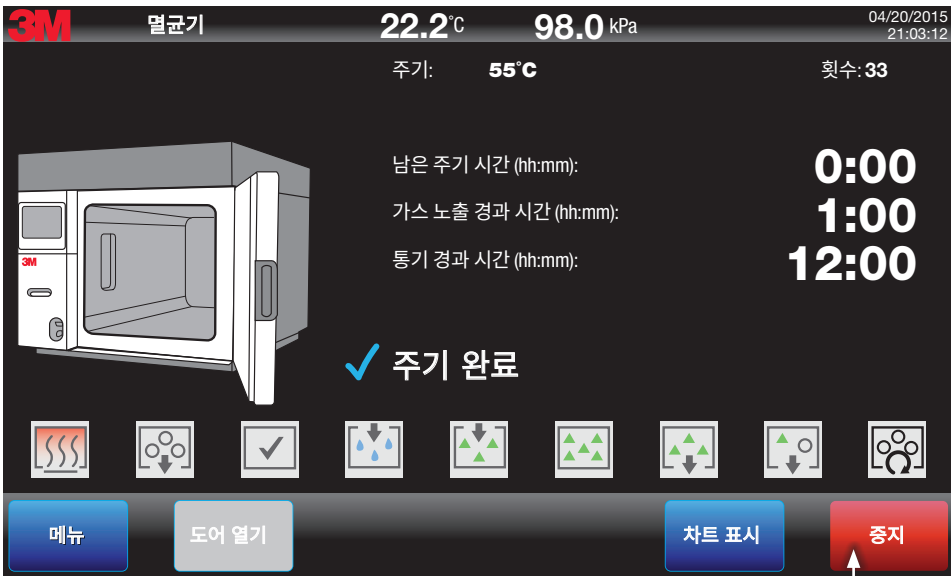


그림 58.
주기 보고서 인쇄물을
확보하는 명령

중지를 눌러 주기
보고서 인쇄물 획득

12.9. 통기 단계 동안 챔버 접근

⚠ 위험: 에틸렌 옥사이드 노출과 관련된 위험을 줄이려면:

멸균 도어를 열기 전에 언제나 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 디스플레이에서 경과된 통기 시간을 검토하십시오.

주기 보고서(인쇄물 또는 전자 파일)를 항상 검사하여 총 통기 시간이 장치 제조업체의 IFU(사용 지침)와 일치하는지 확인하십시오.

통기 단계 동안 챔버에 접근해야 하는 경우(예: 최소 통기가 필요한 BIPCD, 일반적인 B 테스트 팩, 기구, 항목 제거) E0에 대한 노출을 최소화할 수 있도록 모든 예방책을 취하십시오. 도어를 연 후에는 항목을 신속하게 찾고 처리 및 분류를 최소화하며 로드의 가스가 멸균실로 유입되는 것을 막기 위해 도어를 닫으십시오. 완전히 통기되지 않은 포장 항목을 개별적으로 처리해야 하는 경우 부틸, 네오프렌 또는 니트릴 장갑을 착용해야 합니다. 담당자의 호흡 영역을 모니터링하여 안전 수칙이 준수되고 있는지 확인해야 합니다.

경과된 총 통기 시간이 장치에서 필요한 통기 시간을 충족하거나 초과하기 전에 로드를 제거하지 말고 포장 제조업체의 사용 지침을 따라 로드를 제거하십시오. 미국 EPA(환경보호국)에서는 적재를 전송하기 전에 멸균기 챔버 내의 전체 통기를 완료하도록 미국 의료 시설에 요구하고 있습니다. 이러한 방식은 전체 통기 이전에 로드가 별도의 통기 챔버로 이동된 경우 발생할 수 있는 E0 노출의 가능성을 없애 줍니다.

통기가 진행되는 동안 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 도어는 감독자 또는 서비스 담당자 PIN으로만 열 수 있습니다(그림 59, 60). 도어가 열려 있는 경우 통기 시간이 중단됩니다. 도어가 닫히고 통기 온도 사양에 다시 도달하면, 통기 시간이 계속됩니다.

1. 통기 도중 챔버에 접근하려면 터치 스크린의 **도어 열기** 버튼을 누릅니다. 이 중 도어 장치에서 **언로드 도어 열기** 버튼을 누릅니다.
2. 감독자 또는 서비스 담당자 PIN을 입력합니다(그림 59).
3. 챔버 압력이 실내 압력과 평형을 이루도록 합니다. 여기에는 일반적으로 60~90초가 필요합니다.
4. GS 시리즈 멸균기 도어를 엽니다. 통기 단계가 일시정지됩니다(그림 60).
5. 통기를 계속하려면 GS 시리즈 멸균기 도어를 닫습니다.
6. 필요한 총 통기 시간이 경과하면 **중지** 버튼을 누릅니다. 주기 보고서의 인쇄물이 생성됩니다. 디스플레이가 주 화면으로 돌아갑니다.

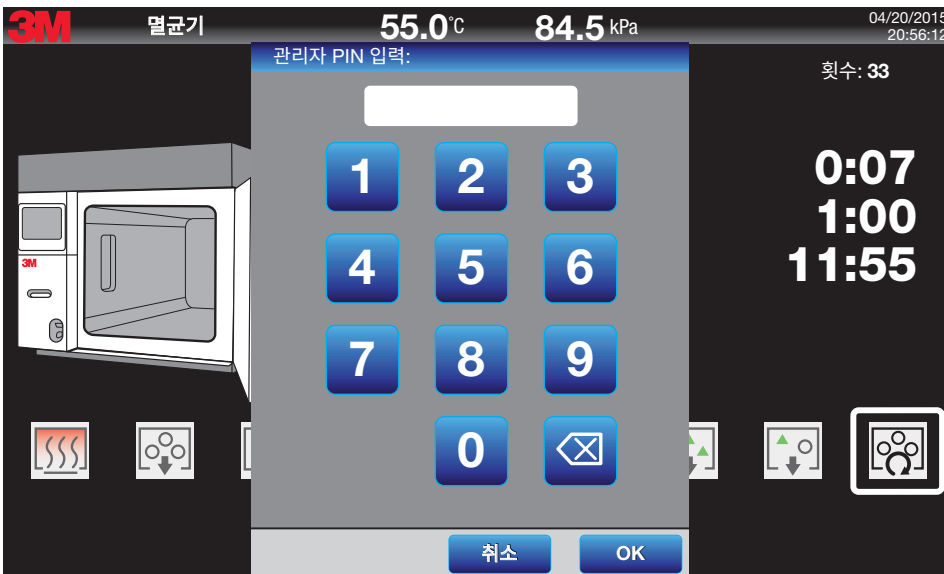


그림 59. 통기를 일시정지하는 데 필요한 감독자 PIN



그림 60. 일시정지된 통기 단계

12.10. 빈 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge

3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge는 폐기하기 전 최소 2시간 동안 통기해야 합니다. 통기 시간 주기가 2시간 이상이면 Steri-Gas EO Gas Cartridge에 필요한 충분한 통기가 이루어집니다. 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 챔버 카트리지가 베이 내부에 있는 동안 빈 카트리지를 통기합니다. 통기가 완료되면, 홀더에서 카트리지를 제거하고 비소각 폐기물 용기에 카트리지를 폐기하거나 시설 요구사항에 따라 카트리지를 재활용합니다.

12.11. BI PCD(생물학적 지표 프로세스 챌린지 장치)의 통기

BI(생물학적 지표) PCD(프로세스 챌린지 장치, '테스트 팩'이라고도 함)의 구성품도 폐기 전에 통기해야 합니다. 3M의 BI PCD는 일반적으로 통기 시간이 2시간 이상인 로드로 충분히 통기됩니다. 다른 브랜드 BI PCD의 권장 통기 시간은 제조업체에 문의하십시오. 제조업체의 IFU(사용 지침)에 따라 BI PCD 구성품을 폐기하십시오.

12.12. 멸균 주기 취소

12.12.1. 수동 주기 취소

작업자는 EO(에틸렌 옥사이드) 가스 주입 이전에 언제든지 주기를 수동으로 중단할 수 있습니다. EO 가스 주입 후 멸균 주기가 수동으로 취소된 경우, 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 자동으로 진행되거나 EO 제거 및 플래싱 단계를 반복하여 도어가 잠금 해제되기 전에 챔버에서 EO 가스를 없앱니다. 수동 주기 중단 오류 메시지가 디스플레이 화면 및 주기 보고서에 나타납니다. 15장: 오류 코드와 각각의 시정 조치에 대한 주의사항, 오류 메시지 및 문제 해결을 참조하십시오.

12.12.2. 자동 주기 취소

멸균기에서 장애 상태가 감지되면, 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 주기를 자동으로 취소하고 안전한 오류 복구 단계를 진행합니다. 오류 메시지는 디스플레이 화면 및 주기 보고서에 명확하게 표시됩니다. 15장: 오류 코드와 각각의 시정 조치에 대한 주의사항, 오류 메시지 및 문제 해결을 참조하십시오.

12.13. 정전

주기가 진행되는 동안 정전이 발생해도 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 안전 상태로 유지됩니다.

전원이 다시 켜졌을 때 모니터링한 중요 주기 매개변수가 여전히 특정 주기 단계의 허용 한도 내에 있으면 주기가 계속되고 디스플레이 화면과 주기 보고서 둘 다에 주의 표시가 나타나 정전이 발생했음을 사용자에게 알립니다.

전원이 다시 켜졌을 때 중요한 매개변수가 허용 한도를 벗어난 경우 주기가 자동으로 오류 복구 상태로 진행됩니다. 사용자에게 알리기 위해 디스플레이 화면과 보고 주기 모두에 주기 오류 표시가 나타납니다. 15장: 오류 코드와 각각의 시정 조치에 대한 주의사항, 오류 메시지 및 문제 해결을 참조하십시오.

13. 프로세스 모니터링 및 로드 해제

⚠ 주의: 비멸균 장치나 부적절한 멸균 절차에 대한 환자 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

항상 본 매뉴얼에 설명된 대로 화학적 지표와 생물학적 지표를 사용하여 멸균 주기의 성능을 모니터링하십시오. 항상 장치 제조업체의 IFU(사용 지침)에 따라 화학적 지표와 생물학적 지표를 사용하십시오.

모든 멸균 프로세스에는 멸균 확인 모니터링을 포함하는 종합적인 품질 관리 프로그램이 필요합니다. 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈의 종합적인 모니터링은 3가지 핵심 요소로 구성되어 있습니다.

1. 실제 매개변수 모니터링(멸균기 주기 보고서).
2. 적절한 PCD(프로세스 챌린지 장치) 또는 테스트 팩 내에서 B(생물학적 지표) 사용.
3. C(화학적 지표) 사용.

13.1. 물리적 매개변수 및 요구사항

⚠ 위험: 에틸렌 옥사이드 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

주기 보고서(인쇄물 또는 전자 파일)를 항상 검사하여 총 통기 시간이 장치 제조업체의 IFU(사용 지침)와 일치하는지 확인합니다.

⚠ 주의: 비멸균 장치나 부적절한 멸균 절차에 대한 환자 노출과 관련된 위험을 줄이려면:

주기 보고서(인쇄물 또는 전자 파일)를 항상 검사하여 작업자가 프로그래밍한 매개변수 또는 장치 제조업체의 IFU(사용 지침)가 다음과 일치하는지 확인하십시오.

- 컨디셔닝 종료 시점의 %RH,
- 컨디셔닝 종료 시점의 온도,
- 실제 가스 노출 시간.

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 임베디드 소프트웨어를 통해 실제 프로세스 매개변수를 자동으로 제어하고 독립적으로 모니터링하여 멸균 조건이 멸균 주기 동안 유지되도록 설계되었습니다. 멸균기에 임베디드된 소프트웨어는 컨디셔닝 동안 압력, 온도, 상대 습도 백분율(%RH) 등의 중요한 멸균 프로세스 매개변수를 조정하고, 독립적으로 모니터링하고 기록합니다.

실제 매개변수에 대한 문서는 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈의 주기 보고서(인쇄물 및 전자 파일)상에서 제공됩니다. 정상적인 작동 조건에서 주기 종료 시 생성된 문서 주기 보고서는 그림 48~52에 나타난 것과 유사합니다.

각 주기 보고서는 시설 정책에 따라 로드를 해제하기 전에 검토되어야 합니다. 38°C 및 55°C 주기의 중요 매개변수가 표 6에 나타나 있습니다. 인쇄된 주기 보고서에서 이 매개변수의 검증이 그림 61과 62에 설명되어 있습니다. 시설 정책에 따라 주기 성능을 검증해야 합니다. 모든 주기에서 최종 상태 확인의 경우 인쇄물 바닥글에 **주기 완료**가 포함됩니다(그림 62). 주기 보고서에는 서명 및 날짜를 기입할 공간이 있습니다.

주기 완료 후 중지 버튼을 눌렀을 때 주기 보고서 바닥글에 표시된 **종료 시간**은 날짜와 시간(월/일/4자리 연도 + hh:mm:ss)입니다.

주기 보고서 바닥글의 **총 주기 시간**은 선택된 주기에 대해 실제로 경과된 총 시간을 시간 및 분(hh:mm)으로 나타낸 것입니다. 총 주기 시간은 주기 시작 버튼을 터치한 시점과 디스플레이 화면에 주기 완료 텍스트가 표시된 시점 간의 간격을 나타냅니다. 연속 통기를 선택한 경우, 총 주기 시간은 주기 시작 버튼을 터치한 시점과 중지 버튼을 터치한 시점 간의 간격을 나타냅니다.

선택된 주기	최종 상태	컨디셔닝 종료 시점의 온도(°C)	컨디셔닝 종료 시점의 %RH	E0 노출 시간 (시간 + 분)	통기 온도(°C)	통기 시간(분)
38°C	'주기 완료' + '오류 없음'	38 ± 3	40 - 80	4.5시간 ± 5.4분	제조업체 IFU에 따라 프로그래밍됨	제조업체 IFU에 따라 프로그래밍됨
55°C	'주기 완료' + '오류 없음'	55 ± 3	40 - 80	1.0시간±1.2분		

표 6. 사전 프로그래밍된 GS 시리즈 주기 보고서 실제 매개변수 요구사항

3M	
Steri-Vac™ 멸균기 GS5-1D	
일련번호:	AA121212
소프트웨어 버전:	1.0.1
시설:	City Hospital
멸균기 ID:	Machine 2
시작 시간:	04/20/2015 05:27:42
주기 횟수:	33
주기 이름:	55° C
작업자 ID:	LMT
로드 ID:	120413-1
EO 카트리지 로트:	2017-02AB

그림 61.
주기 보고서 확인 - 머리글

경고: 화재 및 폭발과 관련된 위험을 줄이려면:

오류가 있는지 디스플레이 화면과 주기 보고서를 검사하고 소리 알림을 들읍니다(활성화된 경우). 항상 본 매뉴얼에 표시된 대로 오류에 대한 조치를 취하십시오.

주의: 비멸균 장치나 부적절한 멸균 절차에 대한 환자 노출과 관련된 위험을 줄이려면:

오류가 있는지 디스플레이 화면과 주기 보고서를 검사하고 소리 알림을 들읍니다(활성화된 경우). 항상 본 매뉴얼에 표시된 대로 오류에 대한 조치를 취하십시오.

주기 보고서(인쇄물 또는 전자 파일)를 항상 검사하여 작업자가 프로그래밍한 매개변수 또는 장치 제조업체의 IFU(사용 지침)가 다음과 일치하는지 확인하십시오.

- 컨디셔닝 종료 시점의 %RH,
- 컨디셔닝 종료 시점의 온도,
- 실제 가스 노출 시간.

장치 세척, 건조, 포장, 멸균, 통기 등을 포함하여 항상 장치 제조업체의 IFU(사용 지침)를 따르십시오.

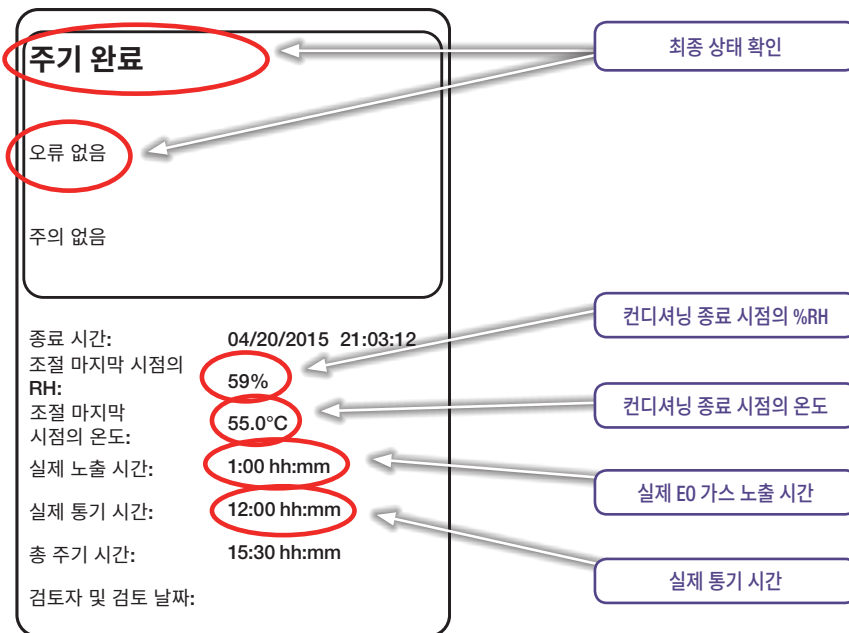


그림 62.
주기 보고서 검증 - 바닥글 정보

13.2. 생물학적 지표 및 프로세스 챌린지 장치

⚠ 주의: 비멸균 장치나 부적절한 멸균 절차에 대한 환자 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

항상 본 매뉴얼에 설명된 대로 화학적 지표와 생물학적 지표를 사용하여 멸균 주기의 성능을 모니터링하십시오. 항상 장치 제조업체의 IFU(사용 지침)에 따라 화학적 지표와 생물학적 지표를 사용하십시오.

BI(생물학적 지표)는 운반체 내부 또는 표면에서 생존할 수 있는 포자로 구성되며, 포자와 배양액을 포함한 BI의 경우처럼 배양 매체가 동반됩니다. BI는 유일하게 멸균 프로세스의 사멸력을 직접적으로 측정하는 유일한 방법을 제공합니다. 미생물체의 성장(즉, 멸균 프로세스에서 살아남음) 또는 성장 실패(즉, 멸균 프로세스에서 제거) 여부가 확인될 때까지 BI를 특정 제품에 따라 다양한 기간으로 배양해야 합니다.

BI는 멸균기 챔버의 조건이 멸균을 달성하기에 충분했는지 여부를 입증하기 위한 것입니다. 음성 BI는 로드된 모든 항목이 멸균되었거나 모두 적절한 멸균 조건에 노출되었음을 입증하지 않습니다. 모든 BI는 생물학적 지표 제조업체의 지침에 따라 사용해야 합니다.

일반적인 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 E0 멸균 프로세스를 모니터링하는 경우, E0용 3M™ Attest™ Biological Indicator와 같은 생물학적 지표를 사용하십시오.

E0용 3M™ Attest™ Biological indicator:

- ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2006 및 ANSI/AAMI/ISO 11138-2:2006의 해당 섹션을 준수
- *바실루스 아트로페우스* 포자 포함
- 적절한 PCD(프로세스 챌린지 장치) 내에 배치해야 함

PCD(프로세스 챌린지 장치, '테스트 팩'이라고도 함)는 가장 어려운 항목을 기준으로 또는 일반적인 프로세스로 설정된 챌린지와 동일하거나 더 까다로운 프로세스에 챌린지를 제공하여 멸균 프로세스의 효과적인 성능을 평가하는 데 사용되는 장치입니다.

E0(에틸렌 옥사이드) 멸균 주기를 일반적인 생물학적 모니터링하는 경우 ANSI/AAMI ST41을 따른 **일반적인** BI PCD(또는 테스트 팩) 또는 이와 동등하게 상업적으로 사용할 수 있는 BI PCD(예: E0용 3M™ Attest™ Biological Indicator Test Pack 또는 E0용 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator Test Pack)를 사용합니다. **일반적인** BI PCD는 프로세스 장애, 오작동 또는 주요 수리 후 멸균기 테스트에도 사용됩니다.

일반적인 BI PCD는 모든 로드에서 사용되어야 합니다. **일반적인** BI PCD는 로드의 중앙에 배치해야 합니다.

임플란트 장치를 포함하여 각 로드는 모니터링되어야 하며 BI 테스트의 결과를 알 수 있을 때까지 격리해야 합니다.

BI **챌린지** 테스트 팩은 멸균기 설치, 재배치 또는 주요 재설계 후 멸균기 품질 테스트에 사용되어야 합니다.

BI는 멸균 중인 실제 제품의 대표 샘플을 이용하여 주기적인 제품 품질 보증 테스트를 하는 데에도 사용됩니다.

BI를 처리하는 날마다 양성 대조를 하나씩 사용합니다. 이렇게 하면

- 정확한 배양 온도를 맞출 수 있습니다.
- 부적절한 보관 온도, 습도 또는 주변의 화학물질로 인해 포자의 생존력이 바뀌지 않습니다.
- 성장을 촉진하는 매체의 능력.
- BI 배양기의 적절한 기능.

양성 대조 테스트가 실패하면 처리된 지표 결과가 무효화됩니다. 추가 정보는 BI 사용 지침을 참조하십시오.

13.3. 화학적 지표

⚠ 주의: 비멸균 장치나 부적절한 멸균 절차에 대한 환자 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

항상 이 작업자 매뉴얼에 설명된 대로 화학적 지표와 생물학적 지표를 사용하여 멸균 주기의 성능을 모니터링하십시오. 항상 장치 제조업체의 IFU(사용 지침)에 따라 화학적 지표와 생물학적 지표를 사용하십시오.

13.3.1. 외부 화학적 지표

3M™ Comply EO Indicator Tape와 같은 외부 CI(화학적 지표)의 목적은 적절한 멸균에 대한 매개변수가 충족되었는지 여부를 설정하는 것이 아니라, 프로세스를 거친 것과 거치지 않은 항목을 구별하는 것입니다.

처리된 항목과 처리되지 않은 항목은 엄격한 멸균용 멸균 용기 시스템 또는 각 조립 패키지에 지표 인쇄 범례, 지표 레이블 또는 멸균기 지표 테이프 형태로 처리 지표를 부착하여 구별합니다.

3M™ Comply EO Indicator Tape와 같은 외부 지표는 종이-플라스틱 포장과 같이 내부 지표의 육안 검사가 가능한 포장을 제외한 모든 포장에 사용해야 합니다. 외부 CI는 포장이 E0 멸균기 내의 물리적 조건에 노출되었음을 시각적으로 나타냅니다. 항목이 멸균 처리에 노출되었는지 확인하기 위해 통기 후 그리고 항목 사용 전에 지표를 검사해야 합니다.

13.3.2. 내부 화학적 지표

3M™ Comply™ EO Chemical Indicator Strips와 같은 내부 C(화학적 지표)는 멸균할 각 포장, 트레이, 격납 장치(경식 멸균 용기 시스템, 장치 케이스, 카세트 또는 조직 트레이) 내에서 사용해야 합니다. 이 내부 C는 다변량 지표 또는 통합 지표가 될 수 있습니다.

3M™ Comply™ EO Chemical Indicator Strips와 같은 C는 EO 침투를 위한 최소한의 접근성을 고려하여 포장, 트레이 또는 격납 장치(경식 멸균 용기 시스템, 기기 케이스, 카세트 또는 조직 트레이) 영역에 배치해야 합니다. 격납 장치에 대해서는 C 배치에 대한 제조업체의 지침을 참조하십시오. 이 위치는 포장, 트레이 또는 격납 장치의 중앙이 될 수도 그렇지 않을 수도 있습니다.

C는 사용 시점에 검색되고 사용자에게 의해 해석됩니다. 사용자는 모니터링 시스템의 성능 특성에 대한 교육을 받아 관련 지식을 갖추어야 하며, 능력을 입증할 수 있어야 합니다.

14. 일반적인 유지보수

경고: 화재 및 폭발과 관련된 위험을 줄이려면,

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈의 내부 메커니즘에 접근하려고 하지 마십시오. 사용자가 수리할 수 있는 부품은 없으므로 작업자는 멸균기를 수리해서는 안 됩니다.

경고: 위험 전압으로 인한 감전 위험을 줄이려면:

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈의 내부 메커니즘에 접근하려고 하지 마십시오. 사용자가 수리할 수 있는 부품은 없으므로 작업자는 멸균기를 수리해서는 안 됩니다.

설치 및 유지보수는 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자를 통해서만 수행되어야 합니다.

주의: 비멸균 장치나 부적절한 멸균 절차에 대한 환자 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

최대 6개월마다 정기적인 일정으로 유지보수를 실시하십시오. 사용자가 수리할 수 있는 부품은 없습니다. 유지보수는 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자를 통해서만 실시되어야 합니다.

14.1. 일일 세척

중성 세제와 따뜻한 물에 적신 부드러운 천을 사용하여 매일 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈의 다음 부분을 세척합니다(해당되는 경우).

- 챔버 벽과 바닥
- 챔버의 외부 가장자리
- 챔버 도어의 내부 표면
- 캐비닛의 외부 표면
- 도어 개스킷

알코올이나 다른 항균 세척제를 사용하지 마십시오. 이와 같은 제제는 도어 실 개스킷을 손상시킬 수 있으며 잠재적으로 EO(에틸렌 옥사이드) 영역 모니터링을 잘못 활성화시킬 수 있습니다(설치된 경우).

세척 후에는 증류수에 적신 깨끗하고 부드러운 천으로 세척 중인 제품에 축적되어 있을 수 있는 잔류물을 닦아냅니다. 장비를 사용하기 전에 건조시킵니다.

GS 시리즈 멸균기의 디스플레이 화면은 유리로 제작되었습니다. 디스플레이 화면의 잔해물 및 불순물을 제거하려면 일반 유리 세정제를 묻힌 부드러운 천을 사용하십시오.

14.2. 공기 공급 라인 필터

위험: 에틸렌 옥사이드 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

압축 공기 공급장치가 0.5미크론의 최대 허용 먼지 입자의 크기로 깨끗한지, 오일이 없는지 확인합니다. 압축 공기 공급장치의 공기 필터에 워터 트랩이 있는지, 매일 세척되고 있는지(해당되는 경우), 적절하게 유지보수되고 있는지 확인합니다.

매일 물이나 눈에 보이는 오염물(예: 오일)이 있는지 공기 공급 라인 필터를 검사하고 해당되는 경우 공기 공급 라인 필터를 청소하는 것은 사용자 시설 관리 부서의 책임입니다.

14.3. 예방 유지보수



정해진 간격에 따라 예방 유지보수를 수행하는 것은 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈가 제대로 작동하도록 유지하는 데 매우 중요한 부분입니다. 최대 6개월마다 정기적인 일정으로 유지보수를 실시하십시오. 유지보수가 예정되어 있는 경우에는 렌치 아이콘이 디스플레이 화면에 나타납니다(그림 63). 사용자가 수리할 수 있는 부품은 없습니다. 유지보수는 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자를 통해서만 실시되어야 합니다.

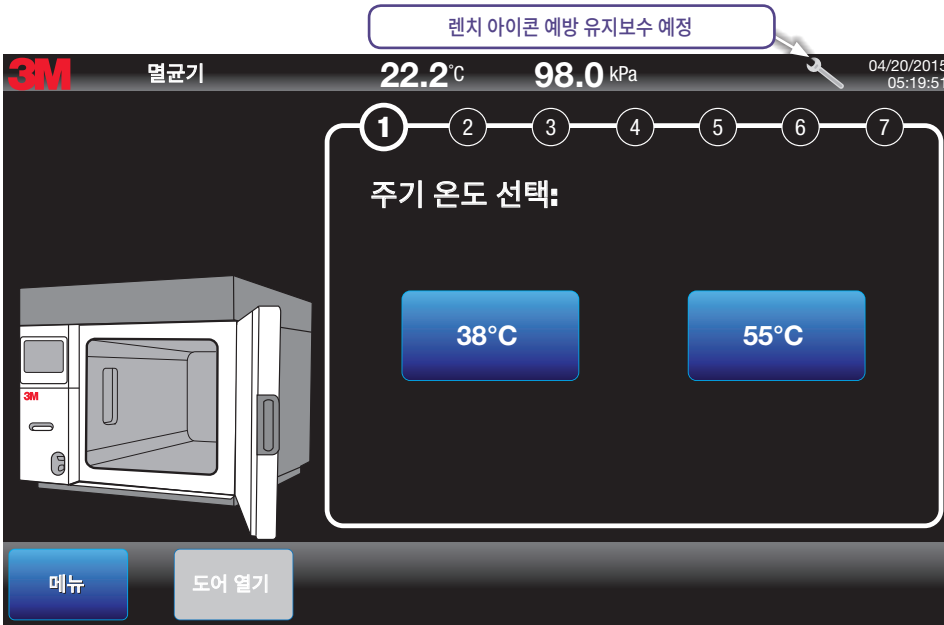


그림 63.
렌치 아이콘 - 예방 유지보수 예정

장비의 표면 또는 내부에 위험 물질의 유출이 있는 경우 적절한 오염 제거를 수행하는 것은 사용자 시설 관리 부서의 책임입니다. 오염 제거 절차는 적절한 SDS(안전 보건 자료)를 참조하십시오. 적절한 세척 절차 및/또는 세척제에 대해 질문이 있는 경우, 현지 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자에게 문의하십시오.

15. 주의사항, 오류 메시지 및 문제 해결

⚠ 위험: 에틸렌 옥사이드 노출과 관련된 위험을 줄이려면:

멸균 챔버 내부에 접근하기 위하여 강제로 힘을 사용하지 마십시오.

오류가 있는지 디스플레이 화면과 주기 보고서를 검사하고 소리 알림을 듣습니다(활성화된 경우). 항상 본 매뉴얼에 표시된 대로 오류에 대한 조치를 취하십시오.

디스플레이나 백라이트에 장애가 있으며 멸균기가 계속 작동하는 경우, 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 직원에게 즉시 연락하십시오.

⚠ 경고: 화재 및 폭발과 관련된 위험을 줄이려면,

오류가 있는지 디스플레이 화면과 주기 보고서를 검사하고 소리 알림을 듣습니다(활성화된 경우). 항상 본 매뉴얼에 표시된 대로 오류에 대한 조치를 취하십시오.

⚠ 주의: 비멸균 장치나 부적절한 멸균 절차에 대한 환자 노출과 관련된 위험을 줄이려면,

오류가 있는지 디스플레이 화면과 주기 보고서를 검사하고 소리 알림을 듣습니다(활성화된 경우). 항상 본 매뉴얼에 표시된 대로 오류에 대한 조치를 취하십시오.

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈는 내장 소프트웨어를 통해 멸균 프로세스와 GS 시리즈 멸균기의 기계적 기능을 자동으로 제어, 모니터링, 조절하도록 설계되었습니다.

15.1. 주의 메시지

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈에서 멸균 주기의 성능에 악영향을 **주지 않는** 장애 상태가 감지되면, 작업자에게 알리기 위해 디스플레이 화면과 주기 보고서 둘 다에 주의 메시지가 표시됩니다(그림 64).

주의 메시지가 표시되어도 주기를 성공적으로 완료할 수 있습니다. 시설 절차에 따라 모든 주의 메시지를 기록합니다.

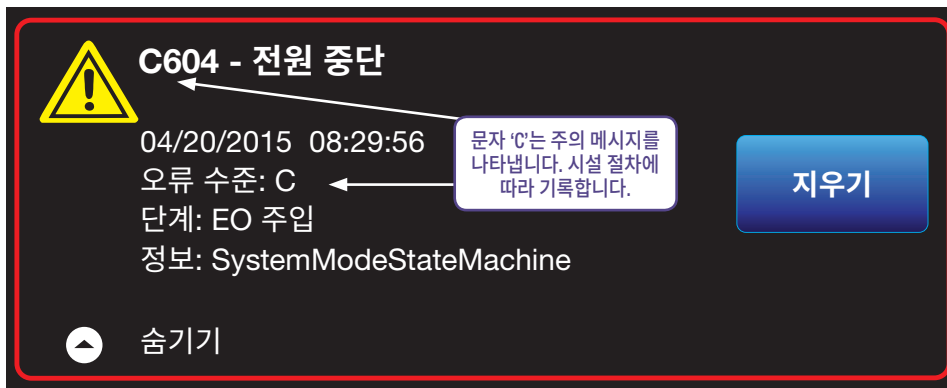


그림 64.
주의 메시지의 예시

15.2. 오류 메시지

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈에서 주기의 성능에 악영향을 주지 않는 장애 상태가 감지되면, 작업자에게 알리기 위해 디스플레이 화면과 주기 보고서에 오류 메시지가 표시됩니다. 더불어, 소리 알림 옵션이 활성화된 경우에는 옵션인 소리 알림이 오류 메시지를 수반하여 나타납니다.

오류가 감지되는 즉시 멸균 주기가 취소되며 GS 시리즈 멸균기가 오류 복구를 자동으로 완료하여 멸균기를 가장 안전한 상태로 전환합니다.

멸균 주기 동안 발생할 수 있는 오류 수준은 7가지이며, 통기 단계 중에 발생할 수 있는 오류 수준은 2가지입니다. 7개의 오류 수준, 설명, 각각의 시정 조치가 표 7에 자세히 나타나 있습니다. 일부 오류는 서비스 PIN을 보유한 3M Health Care 서비스 담당자나 3M 공인 서비스 담당자가 해결해야 합니다.

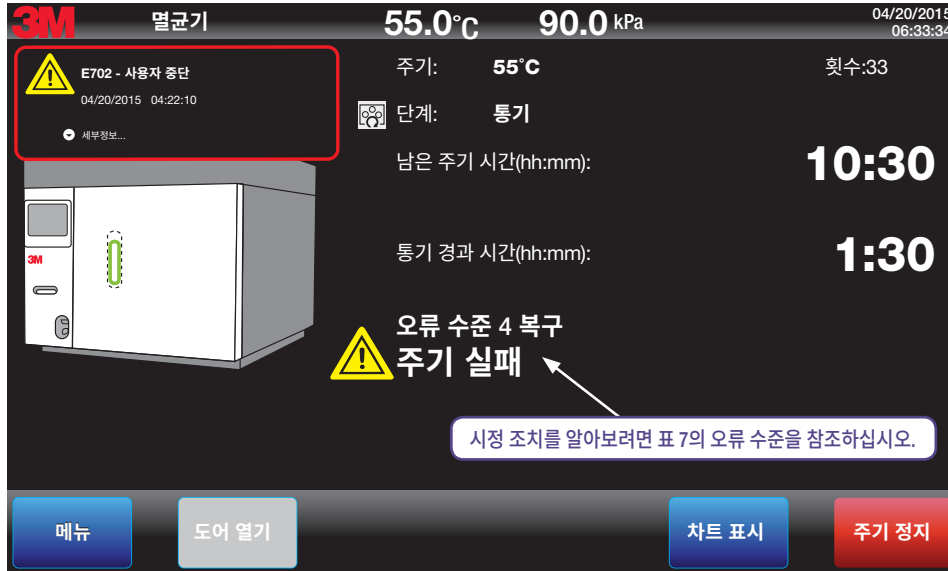


그림 65.
수준 4 오류 메시지의 예시

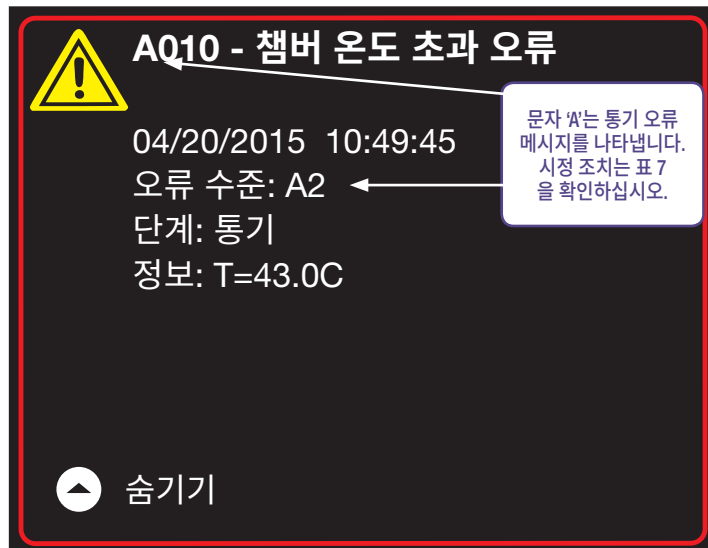


그림 66.
통기 오류 메시지의 예시

15.3. 오류 수준 및 시정 조치

적절한 시정 조치를 알아보려면 표 7의 오류 수준을 참조하십시오.

오류 수준	설명	예 오류	시정 조치
L1	챔버에 E0(에틸렌 옥사이드) 가스가 유입되기 전에 발생한 오류로, 즉각적인 서비스가 필요하지 않습니다.	<ul style="list-style-type: none"> - 새로운 주기를 시작하기에 챔버가 너무 뜨거움 - 목표 %RH 설정점에 도달하는 중 시간 초과 %RH 설정점 	<p>작업자가 오류를 해제하고 로드 에 접근할 수 있습니다.</p> <p>도어 열기 버튼 또는 로드 도어 열기 버튼이 파란색이 될 때까지 기다립니다.</p> <p>도어 열기를 누릅니다.</p> <p>해제를 눌러 오류를 해제합니다.</p> <p>시설 절차에 따라 기록합니다.</p> <p>시설 절차에 따라 주기를 재시작합니다.</p>
L2	E0 가스가 챔버에 유입되기 전에 발생한 오류로, 서비스가 필요합니다. 서비스를 받기 전에 작업자가 로드 도어를 열 수 있습니다.	<ul style="list-style-type: none"> - E0 주입 이전 냉각 팬 장애 - E0 주입 이전 12V/24V 전원 공급 장애 	<p>작업자가 로드 에 접근할 수 있습니다.</p> <p>도어 열기 버튼 또는 로드 도어 열기 버튼이 파란색이 될 때까지 기다립니다.</p> <p>도어 열기를 누릅니다.</p> <p>서비스를 요청합니다. 서비스를 통해 오류를 해제해야 합니다.</p> <p>시설 절차에 따라 기록합니다.</p> <p>시설 절차에 따라 주기를 재시작합니다.</p>
L3	E0 가스가 챔버에 유입되기 전에 발생한 오류로, 작업자가 로드 도어를 열기 전에 서비스가 필요합니다.	<ul style="list-style-type: none"> - 유틸 상태에서 홈 위치 (핀 배치됨) 천공 핀이 감지되지 않음 - 서비스에서 주기가 중단됨 	<p>서비스를 요청합니다.</p> <p>서비스를 통해 로드 에 접근하고 오류를 해제해야 합니다.</p> <p>시설 절차에 따라 기록합니다.</p> <p>시설 절차에 따라 주기를 재시작합니다.</p>
L4	E0 가스가 챔버가 유입된 후에 발생한 오류. 압력 및 온도 센서를 통해 시스템을 안전 상태로 되돌릴 수 있습니다. 높은 수준의 접근 권한을 가진 감독자 또는 개인이 오류를 제거해야 합니다. 그러면 시스템이 도어를 열 수 있는 주 화면으로 돌아갑니다.	<ul style="list-style-type: none"> - E0 주입 후 모니터링 센서 장애 	<p>감독자 또는 서비스 담당자가 오류를 해제해야 합니다.</p> <p>중지 버튼이 빨간색이 될 때까지 기다립니다.</p> <p>감독자 또는 서비스 담당자가 주기 중지를 누르고 PIN을 입력합니다. 오류를 해제하기 위해 감독자 또는 서비스 담당자가 해제를 누르고 PIN을 입력합니다.</p> <p>시설 절차에 따라 기록합니다.</p>
L5	E0가 챔버에 유입된 후에 발생한 오류. 압력 및 온도 센서를 통해 시스템을 안전 상태로 되돌릴 수 있으나, 로드 도어를 열려면 서비스가 필요합니다.	<ul style="list-style-type: none"> - E0 노출 단계에서 누출 감지됨 - 가스 주입 단계에서 천공 핀이 회수된 것으로 감지되지 않음 	<p>서비스를 요청합니다.</p> <p>서비스를 통해 로드 에 접근하고 오류를 해제해야 합니다.</p> <p>시설 절차에 따라 기록합니다.</p>
L6	E0가 챔버에 유입된 후에 발생한 오류. 압력 센서를 통해 시스템을 안전 상태로 되돌릴 수 있으나, 온도 센서로는 불가능합니다. 서비스가 필요합니다.	<ul style="list-style-type: none"> - E0 주입 후 챔버 온도가 너무 높거나 낮은 장애 	<p>서비스를 요청합니다.</p> <p>서비스를 통해 로드 에 접근하고 오류를 해제해야 합니다.</p> <p>시설 절차에 따라 기록합니다.</p>
L7	3M 서비스가 필요한 오류. 챔버에 E0 가 있거나 없을 수 있습니다. 오류 복구 단계에서 발생하는 오류는 L7로 상승됩니다. 서비스가 필요합니다.	<ul style="list-style-type: none"> - E0 주입 후 컨트롤러 압력 센서의 장애 - 배기 라인 막힘 감지됨 	<p>서비스를 요청합니다.</p> <p>서비스를 통해 오류를 해제해야 합니다. 시설 절차에 따라 기록합니다.</p>
A1	미사용	해당 없음	해당 없음
A2	프로그래밍된 통기 중에 발생하는 온도 제어 오류. 서비스가 필요합니다.	<ul style="list-style-type: none"> - 통기 중에 챔버 온도가 너무 높거나 낮음 	<p>서비스를 요청합니다.</p> <p>서비스를 통해 로드 에 접근하고 오류를 해제해야 합니다.</p> <p>시설 절차에 따라 기록합니다.</p>
A3	프로그래밍된 통기 중에 발생하는 오류로, 서비스가 필요합니다.	<ul style="list-style-type: none"> - 통기 중 압축 공기 손실 - 통기 중 전원 공급 장애 	<p>서비스를 요청합니다.</p> <p>서비스를 통해 로드 에 접근하고 오류를 해제해야 합니다.</p> <p>시설 절차에 따라 기록합니다.</p>

표 7. 오류 수준 및 시정 조치 설명

자동 오류 복구 주기가 완료되면, 그림 67과 68에 나타난 것처럼 더 큰 메시지가 디스플레이 화면에 나타납니다.

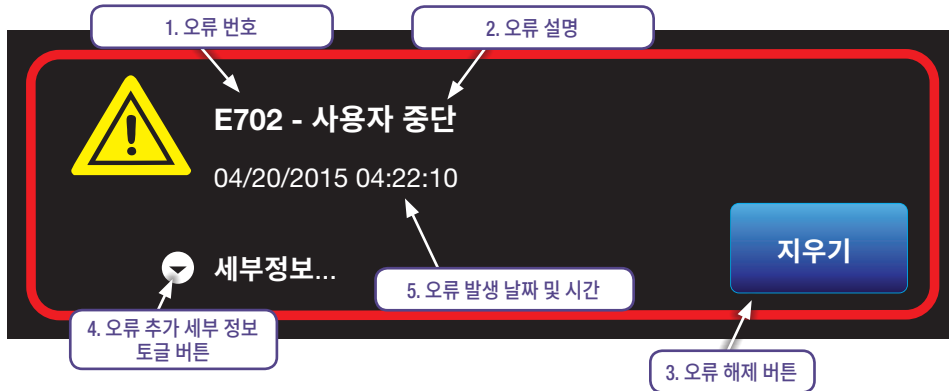


그림 67.
오류 메시지 - 숨겨진 세부 정보

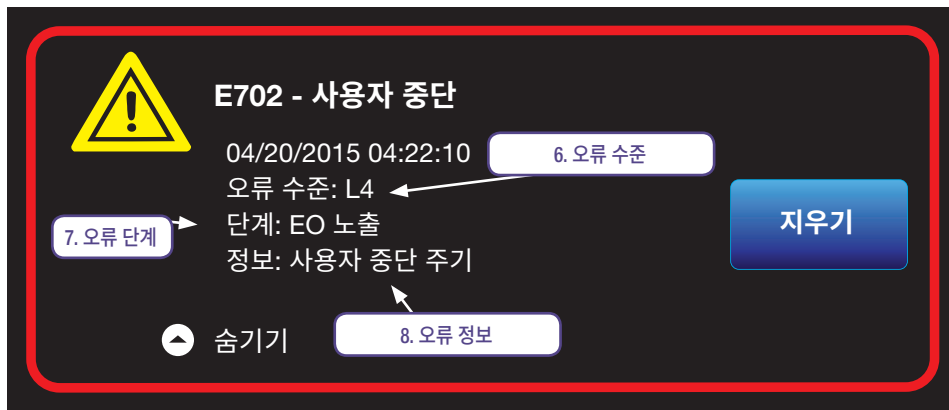


그림 68.
오류 메시지 - 표시된 세부 정보

항목 번호	오류 이름	오류 항목 설명
1	오류 번호	오류에 대한 영숫자 지정자.
2	오류 설명	오류에 대한 텍스트 설명. 이 설명은 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자에게 유용한 정보입니다.
3	오류 해제 버튼	오류를 확인하고 해제하려면 이 버튼을 누릅니다. 일부 오류는 서비스 PIN을 보유한 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자가 해제해야 합니다. 자세한 내용은 표 7의 오류 수준 및 시정 조치 설명을 참조하십시오.
4	오류 추가 세부 정보 토글 버튼	오류 수준, 멸균 주기 단계 및 오류에 관한 추가 정보를 표시하려면 이 토글 버튼을 누릅니다.
5	오류 발생 날짜 및 시간	오류가 발생한 날짜와 시간.
6	오류 수준	오류는 수준별로 나누어집니다. 각 수준에는 별개의 자동 안전 복구 조치 및 작업자 시정 조치가 있습니다. 자세한 내용은 표 7의 오류 수준 및 시정 조치 설명을 참조하십시오.
7	오류 단계	오류가 발생한 멸균 주기의 단계 또는 통기 단계.
8	오류 정보	오류에 관한 추가 정보는 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자에게 유용합니다.

표 8. 오류 메시지 설명

16. 수리 및 교체

3M Health Care 는 3M™ Steri-Vac™ 장비를 유지보수하고 수리하기 위해 숙련된 기술자를 제공하여 전 세계적인 서비스 조직을 확립하였습니다. 미국에서의 서비스 정보 또는 품질보증 청구에 대해서는 현지 3M 서비스 담당자에게 문의하거나 다음 주소의 3M Health Care 서비스 센터에 문의하십시오.

3M Health Care 서비스 센터

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

캐나다 연락처:

3M Health Care

3M Canada, Inc.

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

미국 외 국가에서는 보증 청구, 또는 3M Health Care 서비스 담당자 또는 3M 공인 서비스 담당자에게 문의할 사항이 있다면 현지 3M 자회사에 문의하십시오.

서비스 연락처:

17. 예방 유지보수

3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈를 구입한 경우 3M에서 예방 유지보수 서비스를 제공합니다. 예방 유지보수 계약에 대한 정보는 현지 3M Health Care 서비스 담당자나 3M Health Care 서비스 센터에 문의하십시오.

18. 부속품 및 소모품 주문

각 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈 신규 구매 시 상부 및 하부 로딩 바스켓 1세트가 제공됩니다. 추가 바스켓도 구입 가능합니다. 표 10에는 3M™ Steri-Vac™ Sterilizer/Aerator GS 시리즈에서 사용되는 제품에 대한 주문 정보가 나타나 있습니다.

부속품		
이름	카탈로그 번호	포장
GS8 모델용 스테인리스강 적재 가능 바스켓 - 47 x 95 x 20cm(18.5 x 37.5 x 8in.)	78-8078-8313-3	바스켓 1개
GS8 모델용 스테인리스강 상반부 바스켓 - 47 x 47 x 20cm(18.5 x 18.5 x 8in.)	78-8078-5399-5	바스켓 1개
GS8 스테인리스 스틸 바스켓 커버	78-8078-6251-7	커버 1개
GS5 멸균기 모델용 스테인리스강 하부 바스켓 - 39 x 80 x 18cm(15.5 x 31.5 x 7in.)	78-8055-6040-2	바스켓 1개
GS5 멸균기 모델용 스테인리스강 상부 바스켓 - 39 x 80 x 18cm(15.5 x 31.5 x 7in.)	78-8055-6039-4	바스켓 1개
소모품		
이름	카탈로그 번호	포장
3M™ Steri-Gas™ 100% EO Gas Cartridge	4-100 EO 순 중량 100g(3.52oz.)	12개 단위/상자
3M™ Steri-Gas™ 100% EO Gas Cartridge	8-170 EO 순 중량 170g(5.99oz.)	12개 단위/상자
3M™ 인쇄 용지	1217	2개 롤/케이스
에틸렌 옥사이드용 3M™ Attest™ Biological Indicator	1264	50개 단위/상자, 4상자/케이스
에틸렌 옥사이드용 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator	1294	50개 단위/상자, 4상자/케이스
EO용 3M™ Attest™ Biological Indicator Test Pack	1278(제어 BI 25종)	25개 단위/상자, 2상자/케이스
	1278F(제어 BI 5종)	
EO용 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator Test Pack	1298(제어 BI 25종)	25개 단위/상자, 2상자/케이스
	1298F(제어 BI 5종)	
3M™ Comply™ Chemical Indicator Strips	1251	500개 단위/상자, 2상자/케이스
3M™ Comply™ EO(에틸렌 옥사이드) Indicator Tape 1224	1224-0 1.25cm x 55m(1/2in. x 60yd)	36개 롤/케이스
	1224-1 2.5cm x 55m(1in. x 60yds)	18개 롤/케이스
	1224-6 1.9cm x 55m(3/4in. x 60yds)	24개 롤/케이스
에틸렌 옥사이드용 3M™ Breathable Peel Open Pouch	8502	250개/상자, 4상자/케이스
에틸렌 옥사이드용 3M™ Breathable Peel Open Pouch	8504	250개/상자, 4상자/케이스
에틸렌 옥사이드용 3M™ Breathable Peel Open Pouch	8505	250개/상자, 2상자/케이스
에틸렌 옥사이드용 3M™ Breathable Peel Open Pouch	8506	250개/상자, 2상자/케이스
에틸렌 옥사이드용 3M™ Breathable Peel Open Pouch	8507	250개/상자, 2상자/케이스
에틸렌 옥사이드용 3M™ Breathable Peel Open Pouch	8508	250개/상자, 4상자/케이스

표 9. 부속품 및 소모품

연락처 정보

**3M Health Care
Infection Prevention Division**
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000
U.S.A.
3M Health Care Helpline 1-800-228-3957
www.3M.com/infectionprevention

3M Health Care - 3M Canada
Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-364-3577
www.3M.com/ca/healthcare

미국 주문 정보

장비, 서비스 부품 및 부속품에 대한 견적 및 주문*

3M Health Care 서비스 센터

전화 주문

1- 800-292-6298을 누른 후 “2” 선택

팩스 주문

1-800-770-8016

우편 주문

3M Health Care 서비스 센터
Building 502-1W-01 Suite 200
3350 Granada Ave N
Oakdale, MN 55128

소모품 주문(예: 3M™ Steri-Gas™ EO Gas Cartridge, 3M™ Attest™ Biological Indicator, 3M™ 프린터 용지)*

3M Health Care 고객 서비스

전화 주문

1-800-592-3979

팩스 주문

1-800-772-2547

* 미국 외 국가는 현지 3M 지사에 문의하십시오. 캐나다의 경우, 현지 3M 영업 담당자 또는 3M Canada 영업소에 문의하십시오.

우편 주문

3M Health Care 고객 서비스
3M Center, Building 275-5E-08
P.O. Box 33275
St. Paul, MN 55133-3275



34871612023



**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



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 및 Steri-Gas
는 3M의 상표입니다.
캐나다에서 라이선스에 따라 사용됨
© 2015, 3M. All rights reserved.

SanDisk 및 Cruzer는 미국 및 기타
국가에 등록된 SanDisk Corporation의
상표입니다.

Issue Date: 2015-02
34-8716-1202-3