

Sistema de Prueba Electrónico



Copyright © 2019, 3M. Derechos reservados.



Tabla de Contenidos

1	Prólo	go		6
	1.1	Descri	ipción general del sistema	6
		1.1.1	Usos	7
		1.1.2	Compatibilidad	7
		1.1.3	Seguridad	8
		1.1.4	Garantía	8
		1.1.5	Servicio técnico	9
		1.1.6	Aprobaciones	9
		1.1.7	Eliminación	9
	1.2	Condi	ciones de venta	9
		1.2.1	Renuncia	9
		1.2.2	Propiedad intelectual	9
		1.2.3	Distribución	9
		1.2.4	No copiar, desmontar ni descifrar	9
2	Unida	ad senso	ra ETS	10
	2.1	Descri	ipción general	10
	2.2	Datos	técnicos	11
	2.3	Instruc	cciones de uso	12
		2.3.1	Sistema de identificación	12
		2.3.2	Manejo	12
			2.3.2.1 Modo de prueba Bowie & Dick	12
			2.3.2.2 Modo Data Logger	13
		2.3.3	Resultados y estados	14
			2.3.3.1 Búsqueda de resultados y estados	14
3	Lecto	r de dato	os ETS USB	15
	3.1	Descri	ipción general	15
	3.2	Datos	técnicos	16
	3.3	Instala	ación	16
4	ETS F	PC Softw	rare 4110	17
	4.1	Descri	ipción general	17
	4.2		técnicos	
	4.3		ación	
	4.4		el software	
	4.5		la sesión	
	4.6	Config	guración	18
5			s (diodos luminosos)	
	5.1	•	encia de los LEDs de color	
	5.2		tado	
	5.3		0	
	5.4		ial	
	5.5	Lector	r de datos ETS USB	23



6	Interfaz	de usu	ario grát	fico		24
	6.1	Estructura de la pantalla				
		6.1.1	Definir	preferencia	s para la estructura	24
			6.1.1.1	Cambiar e	el tamaño de ventanas	25
			6.1.1.2	Fijar y ocu	ultar automáticamente ventanas	25
			6.1.1.3	Reposicio	nar ventanas	25
			6.1.1.4	Seleccion	ar pestañetas de Datos	27
	6.2	Navega	ación			27
		6.2.1	Abrir y	cerrar subs	secciones	27
		6.2.2	_		uto ocultamiento	
		6.2.3			nes de la barra Navegación	
	6.3					
	6.4					
	6.5					
		6.5.1				
			6.5.1.1		el gráfico	
				6.5.1.1.1	Mostrar y ocultar registros de datos	
				6.5.1.1.2	Mostrar y ocultar curvas	31
				6.5.1.1.3	Mostrar y ocultar la leyenda	32
				6.5.1.1.4	Mostrar y ocultar la banda de temperatura de esterilización	32
				6.5.1.1.5	Mostrar y ocultar la cuadrícula	32
				6.5.1.1.6	Aplicar zoom al gráfico	32
				6.5.1.1.7	Mover el gráfico	33
		6.5.2	Informa	ción de pru	ueba	34
		6.5.3		•		
		6.5.4	•			
		6.5.5				
			•		gráfico e información	
					inicamente el gráfico	
					el registro (log book)	
	6.6	Barra d	le estado)		37
7	Gestiói	n de dat	os			38
	7.1	Sistem	a de arch	nivos		38
	7.2	Consid	eracione	s de la teci	nología de la información (IT)	38
		7.2.1	Derech	os de acce	so	38
		7.2.2	Recurso	os compart	idos en servidores	38
	7.3	Registr	o (logbo	ok)		39
		7.3.1	Localiza	ación del a	rchivo de registro	39
		7.3.2	Registro	os de datos	3	39
		7.3.4	Ordena	r columnas	S	40
		7.3.5	Importa	r archivos	SPE en registros de datos	40
		7.3.6			ra las propiedades específicas de registros	41
		7.3.7	-	-	ncronización de datos	
	7.4	Salvar	el gráfico)		42
	7.5	•	•			
	7.6			-		
	7.7	Exporta	ar			43



		7.7.1	Exportación de la tabla	43
		7.7.2	Exportación de puntos de control	43
		7.7.3	Exportación de registros de datos a archivos	43
		7.7.4	Exportación del resumen	44
		7.7.5	Exportación de los ajustes del software	44
	7.8	Transf	erencia de datos	44
		7.8.1	Procedimiento típico	44
		7.8.2	Estado del sistema antes, durante y después de la transferencia	45
		700	de datos	
		7.8.3 7.8.4	Identificación de prueba	
		7.0.4	Seguimiento de correlación, autenticidad e integridad de datos	47
8	Anális	is de da	tos	48
	8.1	Superp	posición maestra (pestañeta "Maestra")	48
		8.1.1	Procedimiento típico:	
		8.1.2	Designar un registro de datos como registro maestro	48
	8.2	Puntos	s de control (pestañeta "Puntos de control")	48
		8.2.1	Lista condensada con puntos de control	49
		8.2.2	Puntos de control en tabla	49
		8.2.3	Diferencias entre SPE y los datos del esterilizador	49
			8.2.3.1 Ajustar un filtro para el reconocimiento de un punto de control	50
	8.3	Tabla (pestañeta "Tabla")	50
		8.3.1	Añadir o anular columnas	50
	8.4	Prueba	a de tasa de fugas EN 285 (pestañeta "Tasa de fugas")	51
		8.4.1	Definición de la prueba	51
		8.4.2	Procedimiento típico:	51
		8.4.3	Criterio Satisfactorio (Pass) y Fallo (Fail) de la prueba de tasa de fugas	52
		8.4.4	Cambiar los criterios para la prueba de la tasa de fugas	53
		8.4.5	Guardar la prueba de tasa de fugas EN 285	53
	8.5	Tasa d	e cambio de presión (pestañeta "Cambio de presión")	54
		8.5.1	Definición de la prueba	54
		8.5.2	Procedimiento típico:	54
	8.6	Dilució	n	55
		8.6.1	Factor de dilución total	56
		8.6.2	Factor de dilución continuo	56
	8.7	Aire re	sidual	
		8.7.1	Valor residual como valor individual	
		8.7.2	Aire residual como curva o tabla	
	8.8	Letalid	ad F ₀	56
		8.8.1	Fórmula	57
		8.8.2	Cambiar temperatura para el cálculo	
	8.9	Esterili	ización (pestañeta Esterilización)	
		8.9.1	Banda de temperatura de esterilización	
		8.9.2	Indicación del parámetro de esterilización	
		8.9.3	Período de evaluación	
			8.9.3.1 Procedimiento típico	
		8.9.4	Aire residual al inicio de la esterilización	59



	8.10	Escáner de datos5					
		8.10.1	Seleccionar un punto de interés	59			
		8.10.2	Mostrar/ocultar la información del escáner de datos	60			
	8.11	Tempe	ratura teórica	60			
	8.12	Eficiend	cia de la bomba de vacío	60			
	8.13	Genera	ar un resumen	61			
9	Confi	gurar el s	oftware	62			
	9.1	Instalar	r el software	62			
	9.2	Configu	urar el software	62			
		9.2.1	Primera vez	62			
		9.2.2	Mostrar y ocultar datos de diagnóstico	62			
		9.2.3	Idioma	63			
		9.2.4	Localizaciones de archivos	63			
		9.2.5	Internet	63			
		9.2.6	Localizaciones	64			
		9.2.7	21 CFR parte 11	64			
		9.2.8	Esterilizadores	65			
		9.2.9	Valores preestablecidos	65			
		9.2.10	Asignar una unidad sensora ETS a un esterilizador				
		9.2.11	Unidades de medición				
10			onamiento				
	10.1		Bowie & Dick				
	10.2	Modo E	Data Logger	67			
11	Administración del usuario						
	11.1	Contras	seña para iniciar una sesión	68			
	11.2	Crear u	ına nueva cuenta de usuario	68			
	11.3	Pertene	encia a un grupo	69			
	11.4	Editar ι	una cuenta de usuario existente	70			
	11.5	Borrar (una cuenta de usuario	71			
	11.6	Vencim	niento de contraseña	71			
	11.7	Cambiar contraseña					
	11.8	Límite de tiempo para iniciar una sesión					
	11.9	Deshab	pilitar/habilitar una cuenta	72			
12	Firma electrónica - 21 CFR parte11						
	12.1		comentarios				
	12.2		aprobaciones/rechazos				
	12.3		o de auditoria				
13	Índice)		75			
			o "Unidad sensora ETS" incluye siempre, en este documento,				
	l leda.		FTC 4400 le Unided concern FTC 4000 v.le Unided concern				

Nota: El término "Unidad sensora ETS" incluye siempre, en este documento, la Unidad sensora ETS 4108, la Unidad sensora ETS 4208 y la Unidad sensora ETS 4308. El término "Lector de datos ETS" incluye siempre el Lector de datos ETS 4109 y el Lector de datos ETS 4309.



1 Prólogo

1.1 Descripción general del sistema

El Electronic Test System (ETS) es de fácil manejo, permite al usuario obtener información general y objetiva sobre las variables físicas de los esterilizadores de vapor.

Además de proveer una alternativa a la prueba Bowie & Dick, con este dispositivo se puede realizar una serie de otras funciones y pruebas importantes.

Su rendimiento es altamente reproducible y equivalente en términos del rendimiento de un paquete de prueba estándar Bowie & Dick, tal como se ha descrito en la norma EN 285 y EN ISO 11140-3. El dispositivo ha sido probado de acuerdo a los métodos descritos en EN ISO 11140-4. Por lo tanto, satisface los requerimientos para una prueba diaria de penetración del vapor, tal como se prescribe en la norma EN ISO 17665-1.

Existe una indicación de "Advertencia previa" (Early Warning) para seguir cualificando el resultado "Satisfactorio" (Pass) de un ciclo de pruebas Bowie & Dick.

Se indicará un resultado "Fallo" (Fail) si es que hay suficiente aire residual en la cámara que pueda provocar un fallo en la prueba Bowie & Dick, tal como se describe en la norma EN 285. Un resultado "Fallo" (Fail) también será indicado si no se cumplen los parámetros fundamentales de esterilización definidos en la norma EN 285 y en WHO (134° C / 3 min.).

El componente principal es la unidad sensora ETS, que funciona como un sistema independiente de medición y muestra resultados claros de "Pass" (Satisfactorio) o "Fail" (Fallo) y, si es necesario, la indicación "Early Warning" (Advertencia previa).

El sistema puede utilizarse con el lector de datos ETS USB opcional. El lector de datos USB permite transferir datos desde la unidad sensora ETS a un ordenador.

En combinación con el ETS PC Software 4110 opcional se puede obtener información adicional del rendimiento del esterilizador, como por ejemplo la prueba de tasa de fugas (EN 285), factor de dilución, indicación de parámetros de integración y esterilización F_0 (de acuerdo a la norma EN 285 y WHO 134° C durante 3 min.). El software también ofrece funciones de diagnóstico, como por ejemplo una comparación de ciclos. Esta función tan importante ayuda a identificar las variaciones en los procesos y apoya encontrando las causas de una falla(s) y las recomendaciones para tomar la posible medida correctiva.

Adicionalmente, el ETS PC Software 4110 provee un archivo digital seguro y fácil de usar en el que se guarda toda la información relevante, lo que facilita un completo seguimiento de correlación.

Nota:

Para facilitar el proceso de instalación para todo el sistema se recomienda primero instalar e iniciar el ETS PC Software 4110. La instalación (conexión) del lector de datos ETS USB debería ser el segundo paso. Este procedimiento también provee los beneficios del acceso a la documentación completa disponible en la Ayuda on-line del paquete del software. La unidad sensora ETS no necesita ninguna instalación.



1.1.1 Usos

La función básica de la unidad sensora ETS es la de vigilar la fase de eliminación de aire y la fase de esterilización de vapor de un ciclo de esterilización por vapor tal como lo exige la norma EN ISO 17665-1. La unidad sensora ETS puede ser usada como una alternativa a la prueba Bowie & Dick tal como se describe en la norma EN 285. Además, los datos registrados por la unidad sensora ETS pueden ser usados para hacer el cálculo de una tasa de fuga de acuerdo a la norma EN 285.

La unidad sensora ETS también puede ser seleccionada en el modo Data Logger para ser usada en ciclos de esterilización por vapor operando a temperaturas distintas a 134° C durante 3 minutos. Cuando la unidad se usa en este modo, el software permite realizar una interpretación individual de la muestra de datos. No se podrá disponer de ningún resultado Bowie & Dick.

La unidad sensora ETS se podrá usar únicamente en el entorno descrito en <u>subcapítulo 2.2</u> <u>Datos técnicos en la página 11</u>.

La unidad sensora ETS ofrece las siguientes funciones y características:

- Prueba diaria de penetración del vapor (prueba Bowie & Dick)
- Advertencia previa (como parte del resultado de la prueba de penetración de vapor)
- Indicación del parámetro de esterilización (SPI)

En combinación con el lector de datos ETS USB y el ETS PC Software 4110:

Además de todo lo anteriormente mencionado:

- Información del seguimiento completo de correlación
- Cumplimiento de 21 CFR parte 11
- · Cálculo del factor de dilución/aire residual
- Evaluación de superposición maestra
- · Comparación de prueba múltiple
- Detección de puntos de control de la presión
- Detección de vapor sobrecalentado (por medio del cálculo de la curva de temperatura teórica)
- Evaluación de período de esterilización
- Evaluación SPI
- Integración F₀
- Prueba de calibración
- · Registro de datos
- Prueba de tasa de fugas
- Prueba de tasa de cambio de presión
- Inteligente manejo de datos, registro (logbook), ordenamiento y filtrado

1.1.2 Compatibilidad

El Sistema de Prueba Electrónico contiene una serie de actualizaciones técnicas. Estas actualizaciones están implementadas en la unidad sensora ETS, en el lector de datos ETS USB y en el ETS PC Software 4110. Estos tres componentes son compatibles entre sí.



Unidad sensora ETS

Todas las unidades sensoras ETS (4108 (antigua)/4208 (actual)/4308 (nueva) pueden ser usadas en combinación con la última revisión del ETS PC Software 4110 y el lector de datos ETS USB 4109/4309.

Nota:

El usuario puede seguir usando la unidad sensora ETS **4108** hasta que se alcancen los 400 usos.

Lector de datos ETS USB

El lector de datos ETS USB es compatible con ordenadores que tienen un puerto USB libre y el sistema operativo Windows 10 o versiones anteriores.

El lector de datos ETS USB es un Human Interface Device y no necesita que se instale un controlador USB adicional. El controlador necesario está disponible en Windows.

ETS PC Software 4110

El ETS PC Software 4110 es compatible con el sistema operativo Microsoft Windows 10 y versiones anteriores.

Los sistemas operativos nuevos o especiales deben probarse y validarse previamente.

Archivos de una versión anterior del ETS PC Software.

Todos los archivos ETS históricos pueden ser importados en la base de datos del ETS PC Software 4110.

Los registros de datos ETS nuevos generados con el nuevo sistema se pueden exportar a los archivos ETS originales (*.ets)

1.1.3 Seguridad

La unidad sensora ETS se podrá usar únicamente conforme al manual del usuario.

Se podrán usar únicamente aquellos componentes listados y descritos en <u>subcapítulo 2.3</u> Instrucciones de uso en la página 12.

Precaución: Después de usarla en un ciclo de esterilización, la unidad sensora ETS estará caliente. Por esta razón, es aconsejable llevar guantes protectores cuando se maneje la unidad sensora ETS.

Tras activar el interruptor, el dispositivo volverá a su posición inicial. Si por cualquier razón el interruptor permanece atascado, no utilice la unidad sensora ETS.

El producto ha sido probado según las normas EN 61010-1 y EN 50081-1.

Tras el encendido, no utilice aire comprimido o similar para secar la unidad sensora ETS.

1.1.4 Garantía

Este producto tiene una garantía de dos años o de 400 usos, dependiendo de lo que se produzca primero.

En caso de reclamación, la única obligación de 3M atendiendo a la Garantía, sería reemplazar el producto defectuoso o devolver el precio de compra.



1.1.5 Servicio técnico

La unidad sensora ETS no requiere mantenimiento técnico de rutina, por ejemplo, no es necesario cambiar las baterías. En el caso de que se produzca un mal funcionamiento, póngase en contacto con su representante de 3M.

1.1.6 Aprobaciones

El producto cumple los requisitos básicos de la directiva RoHS 2011/65/UE y por tanto incorpora el marcado CE.

1.1.7 Eliminación





Símbolo WEEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)

NO elimine sus productos como residuos urbanos sin clasificar. El símbolo del cubo de basura tachado indica que todos los EEE (aparatos eléctricos y electrónicos), se deben desechar de acuerdo con la legislación local mediante el uso de los sistemas de devolución y recogida disponibles.

Al separar de los residuos domésticos los elementos marcados, contribuirá a reducir el volumen de residuos que se envían a los incineradores o vertederos y a minimizar su impacto potencial sobre la salud humana y el medio ambiente.

Le agradecemos su colaboración para cumplir esta normativa y contribuir a la protección del medio ambiente. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con su representante de ventas o subsidiaria local de 3M.

1.2 Condiciones de venta

1.2.1 Renuncia

ETS PC Software 4110 Copyright © 2007, 3M Company. Derechos reservados.

Lea cuidadosamente los siguientes términos y condiciones antes de que use este software.

El uso del software indica que ha aceptado las restricciones y renuncias detalladas más abajo.

ETS PC Software 4110 se suministra como es. 3M Company renuncia a toda garantía, expresa o implícita, incluyendo, sin limitación, las garantías de comercialización o idoneidad para cualquier propósito. 3M Company no asume ninguna responsabilidad por daños, directos o indirectos, que puedan resultar de la utilización del ETS PC Software 4110.

Cualquier responsabilidad de 3M Company se limitará exclusivamente a la sustitución del producto o al reembolso del precio de compra.

1.2.2 Propiedad intelectual

Este programa es propiedad de 3M Company y está protegido por leyes de derechos de autor de EE.UU. e internacionales. La violación de derechos de autor es un delito.

1.2.3 Distribución

El ETS PC Software 4110 no debe distribuirse sin el consentimiento expreso previo y por escrito de la 3M Company.

1.2.4 No copiar, desmontar ni descifrar

Usted no puede copiar, desmontar, descompilar ni descifrar el software sin el consentimiento expreso previo y por escrito de la 3M Company.



2 Unidad sensora ETS

2.1 Descripción general

La unidad sensora ETS (<u>Figura 1</u>) es un sistema de medición independiente alimentado por batería para los parámetros físicos de un esterilizador por vapor. Puede ser usada como una alternativa a la prueba Bowie & Dick. Consta de un Data Logger para la hora, la temperatura, la presión y la eficiencia en la eliminación del aire. Contiene un software de evaluación incorporado que ofrece un resultado "Satisfactorio / Fallo" (Pass / Fail) sencillo basado en los datos medidos y grabados.

La configuración ha definido las características térmicas para simular las pruebas estándar de penetración de vapor descritas en las normas EN 285, EN ISO 11140-3 y EN ISO 11140-4.



Figura 1: Unidad sensora ETS

- 1: LEDs (diodos luminosos) de transferencia de datos (Light Emitting Diodes)
- 2: Interruptor
- 3: Núcleo central de la unidad sensora
- 4: Asa
- 5: Anillo inferior
- 6: Anillo superior

La unidad sensora ETS está diseñada con una asa exterior protectora (<u>Figura 1</u> - n.º 4, 5 y 6) alrededor de la unidad sensora ETS (<u>Figura 1</u> - n.º 3). En la parte superior de la unidad sensora ETS hay un interruptor (<u>Figura 1</u> - n.º 2) y LEDs indicadores (<u>Figura 1</u> - n.º 1). Los LEDs indicadores proporcionan información sobre los resultados y sobre el estado. La transferencia de datos se logra a través de LEDs de transmisor y LEDs de receptor y a través del lector de datos ETS USB opcional con tecnología infrarroja.

La unidad sensora ETS es un dispositivo reusable que tiene una capacidad para 400 ciclos de prueba. Cuando queden solamente 20 ciclos de prueba, aparecerá el código LED correspondiente. De esta forma, el usuario podrá pedir una nueva unidad sensora ETS para no tener que interrumpir su aplicación.



2.2 Datos técnicos

Dimensiones:

Altura: 268 mm

Diámetro: 200 mm

Altura: ~2900 g

Ciclos de vida: 400 ciclos de prueba Fuente de alimentación: Batería incorporada

Especificaciones técnicas del sensor de presión:

Rango de escala: De 0 a 4000 mbar (0 kPa a 400 kPa absolutos)

Resolución: 1 mbar (100 Pa)

Precisión: +/- 20 mbar / 0.5% (escala completa) @ 20°C

+/- 20 mbar /@ 121°C a 2,1 bar -10/+ 30 mbar /@ 134°C a 3,1 bar

La precisión incluye desviaciones de temperatura

y desviaciones a largo plazo

Especificaciones técnicas de los sensores de temperatura (3x Pt1000):

Rango de escala: 0° C a 150° C

Resolución: 0.01° C

Precisión: +/- 0.2° C (a la temperatura de funcionamiento)

La precisión incluye desviaciones de temperatura

y desviaciones a largo plazo

Especificaciones técnicas de la medición del tiempo (oscilador de cristal):

Rango de escala: De 1 segundo a 60 minutos

Resolución: 1 segundo

Precisión: +/- 0.2% FSD (deflexión a escala completa) (a la temperatura

de funcionamiento)

La precisión incluye desviaciones de temperatura

y desviaciones a largo plazo

Limitaciones ambientales de funcionamiento:

Temperatura: Máximo 140° C durante 60 minutos

Presión: Máximo 4000 mbar

Limitaciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: $0-50^{\circ}$ C Humedad: $20-80^{\circ}$ RH

Advertencia: La unidad sensora ETS únicamente provee un resultado de prueba

Bowie & Dick cuando la temperatura interna inicial es menor que 35° C. Si la unidad se ha almacenado a más de 35° C o cuando la unidad aún está caliente debido a una prueba realizada recientemente, ésta tendrá que enfriarse a una temperatura menor que 35° C antes de que sea

usada otra vez en el Modo de prueba Bowie & Dick.



2.3 Instrucciones de uso

2.3.1 Sistema de identificación

Ud. puede asignar una unidad sensora ETS a un esterilizador específico. Se puede colocar una etiqueta en una de las barras de asa del anillo superior de la unidad sensora ETS. Coloque pocas etiquetas en el material de silicona de la unidad sensora ETS; cualquier identificación podría ser difícil.

2.3.2 Manejo

2.3.2.1 Modo de prueba Bowie & Dick

 El Modo de prueba Bowie & Dick se activa tirando del interruptor de la parte superior de la unidad sensora ETS en la dirección indicada (<u>Figura 2</u>). Asegúrese de que el interruptor regrese a su posición original. Acto seguido, se muestra el estado de la unidad.



Figura 2: Manejo del interruptor de la unidad sensora ETS

- Verifique el estado antes de usar la unidad. Vea <u>subcapítulo 5 Guías de LEDs (diodos</u> luminosos) en la página 19.
- Si se muestra un solo LED amarillo intermitente coloque la unidad sensora ETS en el centro del esterilizador por vapor, a una altura aproximada de 10 cm sobre la base.
- Inicie el ciclo de la prueba Bowie & Dick en su esterilizador. Asegúrese de que el ciclo comience en el transcurso de los 5 minutos después de haber prendido la unidad sensora ETS; de lo contrario, el dispositivo se apagará automáticamente para ahorrar energía.
- Una vez completado el ciclo de la prueba Bowie & Dick, retire la unidad sensora ETS del esterilizador sujetándola por las asas.

Advertencia: Utilice guantes protectores, puesto que la unidad sensora ETS estará aún caliente.

• Verifique los LEDs en la parte superior de la unidad sensora ETS: Si se ve un solo LED amarillo intermitente (<u>Figura 3</u> - n.º 5) significa que la unidad aún está registrando datos. Tire del interruptor (<u>Figura 2</u>) para parar la unidad. Todos los LED deben estar apagados. Espere 5 segundos para que la unidad calcule el resultado y tire nuevamente del interruptor para ver el resultado. Si no hay ningún diodo luminoso encendido ni intermitente después de extraer la unidad del esterilizador, tire una vez del interruptor. Si no se indica de inmediato el resultado, espere 15 segundos y tire otra vez del interruptor.

Se mostrará el resultado y permanecerá visible durante 30 segundos. Vea <u>subcapítulo 5</u> <u>Guías de LEDs (diodos luminosos) en la página 19</u>.



Nota:

Deje que la unidad sensora ETS se enfríe a la temperatura del ambiente durante 2 horas por lo menos (preferiblemente más) antes de volver a utilizarla en un ciclo de prueba Bowie & Dick. Cuando se tire del interruptor negro, la unidad sensora ETS indicará si la temperatura ha descendido lo suficiente. Vea subcapítulo 5 Guías de LEDs (diodos luminosos) en la página 19.

2.3.2.2 Modo Data Logger

Las siguientes aplicaciones pueden ser habilitadas únicamente usando el ETS PC Software 4110.

Este modo permite usar la unidad sensora en las siguientes aplicaciones:

- Prueba de la tasa de fugas
- Pruebas de ciclos de esterilización por vapor distintos a aquellos operados a 134° C durante 3 minutos o más tiempo.
- · Serie de funciones especiales.

Procedimiento:

 Seleccione la unidad sensora ETS en el Modo Data Logger usando el procedimiento descrito en <u>subcapítulo 10.2 Modo Data Logger en la página 67</u>. El registro de datos continuará por 60 minutos como máximo.

Precaución:

No active el interruptor niponga el lector de datos en la parte superior de la unidad sensora ETS, al menos que esté seguro que desea parar el registro de datos.

- Verifique el estado antes de usar la unidad. Vea <u>subcapítulo 5 Guías de LEDs (diodos luminosos)</u> en la página 19.
- Coloque la unidad sensora ETS en la cámara del esterilizador.
- Ejecute el ciclo que va a ser probado.
- Retire la unidad sensora ETS del esterilizador una vez que el ciclo haya terminado.

Advertencia:

Utilice guantes protectores, puesto que la unidad sensora ETS estará aún caliente.

- Active el interruptor negro para parar el registro de datos (la unidad sensora parará automáticamente el registro de datos después de 60 minutos).
- Transferencia de datos al PC usando el lector de datos ETS USB Vea subcapítulo 7.8.1
 Procedimiento típico en la página 44.

Nota:

El resultado de la prueba Bowie & Dick no está disponible en el Modo Data Logger.



2.3.3 Resultados y estados

El resultado de una prueba Bowie & Dick y el estado de la unidad sensora ETS se indican mediante cuatro LEDs de color (Light Emitting Diodes).

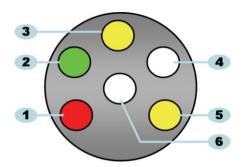


Figura 3: Diodos luminosos (LEDs)

1: LED rojo

2: LED verde

3: 1er LED amarillo

4: LED de receptor infrarrojo

5: 2do LED amarillo

6: LED de transmisor infrarrojo

2.3.3.1 Búsqueda de resultados y estados

La unidad sensora ETS siempre contendrá el resultado del último ciclo de pruebas.



Figura 4: Manejo del interruptor de la unidad sensora ETS

Para buscar el resultado de la prueba y el estado:

- Tire una vez del interruptor (Figura 4) para leer los resultados después de un ciclo de prueba Bowie & Dick. El resultado permanecerá visible 30 segundos como máximo.
- Tire del interruptor (<u>Figura 4</u>) otra vez para leer el estado. El estado permanecerá visible 10 segundos como máximo. La indicación del estado podrá leerse en cualquier momento durante o después de la indicación del resultado.
- La información de estado se mostrará cada vez que se tira una vez del interruptor hacia el centro de la placa superior.
- La indicación del resultado anterior puede consultarse en cualquier momento tirando tres veces del interruptor (Figura 4) en el transcurso de tres segundos.

Vea también subcapítulo 5 Guías de LEDs (diodos luminosos) en la página 19.



3 Lector de datos ETS USB

3.1 Descripción general

El lector de datos ETS USB permite transferir datos desde la unidad sensora ETS hasta un ordenador. Consta de un lector y de un cable USB especial (Figura 5).





Figura 5a: Cable USB especial

Figura 5b: Cable USB especial

El lector de datos está diseñado para encajar exactamente en el anillo superior de la unidad sensora ETS. Esto garantiza la buena alineación de los LEDs del transmisor y receptor infrarrojos.

El grupo de datos registrado por la unidad sensora ETS es transferido por el lector de datos ETS USB al ordenador usando la tecnología infrarrojos.

Advertencia:

El lector de datos ETS USB tiene un imán. No coloque disquetes ni ningún otro medio magnético de almacenamiento de datos sobre el lector de datos ETS USB ni cerca de él. Los datos guardados pueden deteriorarse. También mantenga el lector de datos ETS USB alejado del display del ordenador porque puede ocasionar distorsiones.



Figura 6a: Lector de datos ETS USB 4109

Figura 6b: Lector de datos ETS USB 4109

- 1: LED 1
- 2: LED 2
- 3: Interruptor para iniciar la transferencia de datos
- 4: Cable USB especial (RJ12) (4109)/Cable estándar USB (A-B) (4309)

Los dos LEDs en el lector de datos ETS USB indican su estado:

- LED 1 Muestra el estado de la conexión con el PC.
- LED 2 Muestra el estado de la conexión con la unidad sensora ETS.

16



Para realizar la transferencia de datos se necesita el ETS PC Software 4110. Este paquete de software controla la comunicación de datos entre la unidad sensora ETS, el lector de datos ETS USB y el ordenador.

3.2 Datos técnicos

Medidas del lector

Altura: 55 mm Diámetro: 93 mm

Cable USB

Longitud: 2,0 m

Condiciones ambientales:

Temperatura: 0 - 50° C Humedad: 20 - 80% RH

3.3 Instalación

El lector de datos ETS USB es del tipo HID (Human Interface Device). Sin embargo, no es necesario instalar un controlador USB específico en el sistema operativo Microsoft™ Windows™. Otros dispositivos HID típicos son un teclado de ordenador, un ratón de ordenador y los dispositivos de visualización.

Nota:

Tan pronto como el lector de datos ETS USB esté conectado al ordenador aparecerán globos de texto en la barra de tareas de Windows indicando que se ha encontrado un nuevo hardware. Esto ocurrirá únicamente si la conexión se ha realizado en un puerto USB que no haya sido usado anteriormente para conectar el lector de datos ETS USB. Estos globos desaparecerán automáticamente. De manera alternativa, los globos se pueden cerrar hacienda clic en la cruz de la esquina derecha superior. De cualquier manera, Windows se encargará completamente de instalar el controlador USB, no siendo necesario que el usuario intervenga.

Procedimiento:

- Enchufe en el lector de datos ETS USB el conector especial (RJ12) o la clavija USB estándar (A-B) del cable que se le ha suministrado. Cuando el conector encaje en su lugar habrá quedado correctamente conectado.
- Localice un puerto USB libre en el ordenador y enchufe el otro extremo del cable que se le ha suministrado.
- Durante la primera instalación en un puerto USB seleccionado del ordenador, MS Windows instalará automáticamente el controlador HID USB estándar para el lector de datos ETS USB.

NO es necesario que el usuario intervenga.

- Verifique el estado de los LEDs. Vea subcapítulo 5.5 Lector de datos ETS USB en la página 23.
- Verifique si la indicación del LED cumple con el estado de conexión de su sistema.
- La transferencia de datos se podrá realizar únicamente si se está ejecutando el ETS PC Software 4110.
- Si el LED 1 está VERDE y el LED 2 está ROJO, el lector de datos ETS USB estará listo para ser usado.

Lea el <u>subcapítulo 5.5 Lector de datos ETS USB en la página 23</u> para consultar las indicaciones y significado de los LEDs del lector de datos ETS USB.



4 ETS PC Software 4110

4.1 Descripción general

El paquete ETS PC Software 4110 permite la transferencia de datos desde la unidad sensora ETS a su ordenador vía el lector de datos ETS USB. Los datos guardados ofrecen la posibilidad de realizar un mayor análisis, hacer representaciones gráficas y de archivar digitalmente los datos de manera estructural en su ordenador o servidor.

4.2 Datos técnicos

Requerimientos mínimos del sistema

Sistema operativo: Windows
RAM: 512 MB
Espacio requerido en disco duro: 50 MB

Unidad CD ROM: Velocidad 6x

Resolución de pantalla: 1024 x 768, 65536 colores (16 bits)

Interfase USB: USB 1.1, 2.0, 3.0

El tamaño típico de archivo por c/prueba es de 33 kilobytes (archivo exportado).

4.3 Instalación

El software del PC se suministra con un CD (Compact Disc). Este CD contiene un programa de instalación automático. Si su ordenador está ajustado para que el CD se ejecute automáticamente, el programa de instalación se iniciará automáticamente. De no ser así, busque el archivo del programa de instalación (setup.exe) en el directorio raíz del CD y ejecútelo.

El usuario no tiene que intervenir mucho en esta instalación. El programa de instalación lo guiará a través de los pasos que sean necesarios para que el software se instale correctamente. Vea subcapítulo 9.1 Instalar el software en la página 62.

Nota: Los usuarios del software necesitan tener los derechos de acceso

apropiados para ejecutar el software y para guardar, abrir e incluir información en los registros. Dado el caso, consulte con su departamento de IT (tecnología de la información) para estar seguro de que el manejo

esté conforme con las normas locales de su IT.

4.4 Iniciar el software

Para iniciar el software:

- Haga clic en el icono de la aplicación del escritorio para el ETS PC Software 4110.
- Haga clic en Inicio Todos los programas de la línea de aplicación de ETS PC Software 4110.

18



4.5 Iniciar la sesión

Tan pronto como se haya iniciado el software aparecerá la ventana de *Iniciar sesión*:

1 - Primer inicio de sesión

El software tiene un administrador por defecto.

Para comenzar a usar el software:

- Escriba Admin en el campo Nombre de usuario.
- · Escriba Admin como Contraseña.
- · Haga clic en Aceptar para confirmar.

Se abrirá una segunda ventana de inicio de sesión pidiendo que se cambie la contraseña. Vea subcapítulo 11.7 Cambiar contraseña en la página 71.

Nota: El administrador deberá ahora completar la configuración descrita en

subcapítulo 9.2 Configurar el software en la página 62.

Para que otros administradores y/o usuarios tengan acceso al software, el administrador debe añadir las cuentas requeridas en la herramienta Administración del usuario. Vea <u>subcapítulo</u> 11.2 Crear una nueva cuenta de usuario en la página 68.

2 - Primer inicio de sesión para usuarios y administradores adicionales

Para comenzar a usar el software:

- Introduzca su Nombre de usuario (otorgado por eladministrador).
- Introduzca su Contraseña preliminar (otorgada por eladministrador).
- Haga clic en Aceptar para confirmar.

Se abrirá una segunda ventana de inicio de sesión pidiendo que se cambie la contraseña. Vea subcapítulo 11.7 Cambiar contraseña en la página 71.

3 - Inicio de sesión normal

- Introduzca su Nombre de usuario.
- · Introduzca su Contraseña.
- Haga clic en Aceptar para confirmar.

4.6 Configuración

Vea subcapítulo 9.2 Configurar el software en la página 62.



5 Guías de LEDs (diodos luminosos)

5.1 Apariencia de los LEDs de color

Unidad sensora ETS - Apariencia de los LEDs de color

А	Apagado	Sin iluminación
В	Encendido	Iluminación continua
С	Intermitente	Iluminación intermitente
D	Intermitente doble	Iluminación intermitente, intermitencia doble en sucesión rápida
Е	Intermitente suave (lento)	Iluminación intermitente, pero atenuada (1 intermitencia por segundo)
F	Intermitente suave (rápido)	Iluminación intermitente, pero atenuada (3 intermitencias en 2 segundos)



5.2 Resultado

Unidad sensora ETS - Resultado (se visualiza 30 segundos)

Código	Significado	Display	Verde	Rojo	Amarillo 1	Amarillo 2
S1	Satisfactorio		••••			
S2	Satisfactorio, Advertencia previa					
S 3	Fallo					
S4	No se dispone de resultado satisfactorio ni de fallo Temperatura interna es muy elevada o batería está baja durante prueba Bowie & Dick			••••		
S 5	No se dispone de resultado satisfactorio ni de fallo Modo Prueba de tasa de fugas o Modo Data Logger			•••		



5.3 Estado

Unidad sensora ETS - Estado (se visualiza 10 segundos)

Código	Significado	Display	Verde	Rojo	Amarillo 1	Amarillo 2
S6	Preparado Datos <u>no</u> han sido transferidos	000				
S7	Preparado Datos <u>no</u> han sido transferidos Quedan 20 ó menos pruebas Bowie & Dick Batería baja, volver a pedir unidad sensora					
S8	No preparado Datos <u>no</u> han sido transferidos Temperatura interna es muy alta	COO				
S9	Preparado Datos transferidos					
S10	Preparado Datos transferidos Quedan 20 ó menos pruebas Bowie & Dick Batería baja, volver a pedir unidad sensora					
S11	No preparado Datos no han sido transferidos Temperatura interna es muy alta	000				



5.4 Especial

Unidad sensora ETS asignada

Código	Significado	Display	Verde	Rojo	Amarillo 1	Amarillo 2
S12	Esperando inicio de ciclo (stand by, máx. 10 minutos) ¡En modo de prueba Bowie & Dick!					
S13	Registro de datos (máx. 60 minutos) ¡En modo Data Logger!					
S14	Unidad está calculando (máx. 15 segundos) o unidad está defectuosa cuando LEDs están apagados					
S15	Imposible iniciar unidad sensora Problema con batería					



5.5 Lector de datos ETS USB

	Indicación e	en el lector					
Código	1	2	Estado del sistema Software: No se está ejecutando		Estado del software		
	LED1	LED2					
R1			Lector de datos: Unidad Sensora: Conmutador DR:	No conectado No conectado	Lector de datos Unidad Sensora Transferencia de datos		
R2			Software: Lector de datos: Unidad Sensora: Conmutador DR:	No se está ejecutando Conectado No conectado	Lector de datos Unidad Sensora Transferencia de datos		
R3			Software: Lector de datos: Unidad Sensora: Conmutador DR:	No se está ejecutando Conectado Conectado	Lector de datos Unidad Sensora Transferencia de datos		
R4			Software: Lector de datos: Unidad Sensora: Conmutador DR:	Ejecutándose No conectado No conectado No activado	Lector de datos Unidad Sensora Transferencia de datos	No conectado No accesible Inactivo	
R5			Software: Lector de datos: Unidad Sensora: Conmutador DR:	Ejecutándose Conectado No conectado No activado	Lector de datos Unidad Sensora Transferencia de datos	Conectado No accesible Inactivo	
R6			Software: Lector de datos: Unidad Sensora: Conmutador DR:	Ejecutándose Conectado Conectado No activado	Lector de datos Unidad Sensora Transferencia de datos	Conectado Accesible Inactivo	
R7			Software: Lector de datos: Unidad Sensora: Conmutador DR:	Ejecutándose Conectado Conectado Activado	Casilla de mensaje Lector de datos Unidad Sensora Transferencia de datos	¿Iniciar descarga? Conectado Accesible Inactivo	
R8			Software: Lector de datos: Unidad Sensora: Conmutador DR:	Ejecutándose Conectado Conectado Activado	Casilla de mensaje Lector de datos Unidad Sensora Transferencia de datos	Sí Conectado Accesible En curso	
R9			Software: Lector de datos: Unidad Sensora: Conmutador DR:	Ejecutándose Conectado Conectado Activado	Ventana Lector de datos Unidad Sensora Transferencia de datos	Identificación de prueba abierta Conectado No accesible Exitoso	
R10			Software: Lector de datos: Unidad Sensora: Conmutador DR:	Ejecutándose Conectado Conectado Activado	Ventana Lector de datos Unidad Sensora Transferencia de datos	Identificación de prueba guardada Conectado No accesible Exitoso	
R11			Software: Lector de datos: Unidad Sensora: Conmutador DR:	Ejecutándose No conectado Conectado	Lector de datos Unidad Sensora Transferencia de datos	No conectado No accesible Inactivo	
R12			Software: Lector de datos: Unidad Sensora: Conmutador DR:	Ejecutándose Conectado Conectado	Lector de datos Unidad Sensora Transferencia de datos	No conectado No accesible Sin éxito	



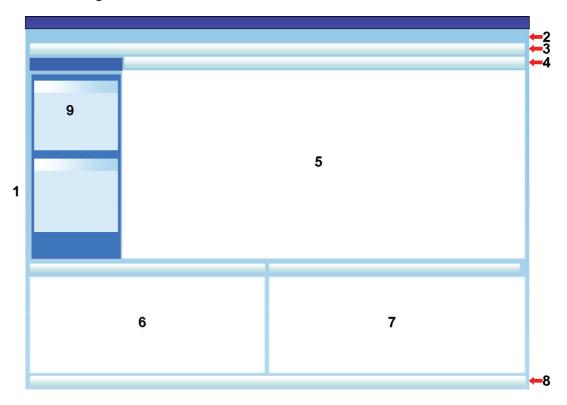
6 Interfaz de usuario gráfico

6.1 Estructura de la pantalla

Después de iniciarse correctamente la sesión, el software muestra la *PANTALLA PRINCIPAL*. La *pantalla principal* contiene todas las ventanas que ofrecen información. La *pantalla principal* tiene la ventana *Navegación*, la ventana *Principal*, la ventana *Archivo*, la ventana *Datos* y la ventana *Barra de estado*. Ud. puede ocultar o visualizar todas las ventanas, excepto la ventana principal y la barra de estado. Vea <u>subcapítulo 6.1.1 Definir preferencias para la estructura en la página 24.</u>

Estructura de la pantalla:

- 1: Pantalla principal
- 2: Barra de menús
- 3: Barra de iconos
- 4: Barra de iconos (gráfico)
- 5: Ventana Principal
- 6: Ventana Archivo
- 7: Ventana Datos
- 8: Barra de estado
- 9: Navegación



6.1.1 Definir preferencias para la estructura

Una vez que se inicia el software aparece la estructura por defecto. El usuario puede modificar esta estructura. Sin embargo, estos cambios sólo estarán activos mientras dure la sesión. Tan pronto como un nuevo usuario inicie una sesión se restaurará la estructura predeterminada.



6.1.1.1 Cambiar el tamaño de ventanas

Para cambiar el tamaño de una ventana:

- Posicione el cursor en el borde de la ventana cuyo tamaño desea cambiar.
- Si aparece esta figura o esta figura mantenga pulsada la tecla izquierda del ratón y arrástrela en la dirección en la que desea cambiar el tamaño de la ventana.
- · Suelte la tecla izquierda del ratón.

Nota:

Todas las ventanas siempre estarán completamente visibles. Cuando se cambia el tamaño de una ventana, la ventana adyacente se adaptará automáticamente. No es posible superponer ventanas.

6.1.1.2 Fijar y ocultar automáticamente ventanas

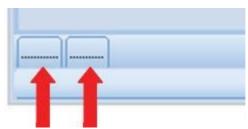
En la esquina derecha superior de la ventana *Navegación*, información de *Archivo* y *Datos* se ve un push pin .

Si hace clic en el push pin, éste cambia su orientación.

: Significa que la ventana está fija en su posición (modo fijo). La ventana siempre estará visible, independientemente de dónde esté colocado el cursor.

: Significa que la ventana desaparece tan pronto como el cursor se mueva fuera de la ventana (modo auto ocultar). Ud. puede reaparecer la ventana posicionando el cursor sobre su pestañeta.

Las pestañetas *Archivos* y *Datos* están localizadas en la esquina inferior izquierda de la pantalla principal.



La pestañeta *Navegación* está localizada en la esquina superior izquierda de la pantalla principal.



6.1.1.3 Reposicionar ventanas

Para reposicionar una ventana:

- Posicione el cursor en la barra de título de la ventana.
- Mantenga pulsada la tecla izquierda del ratón. El cursor cambia a 💠 .
- Arrastrar el cursor a la otra ventana.
- · Posicione el cursor en una de las cinco áreas:





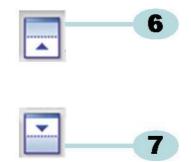
- 1: La ventana fuente está posicionada arriba de la ventana destino.
- 2: La ventana fuente está posicionada a la derecha de la ventana destino.
- 3: La ventana fuente está posicionada abajo de la ventana destino.
- 4: La ventana fuente está posicionada a la izquierda de la ventana destino.
- 5: La ventana fuente está posicionada encima de la ventana destino.
 - Un area azul oscura transparente indica dónde se va a posicionar la ventana arrastrada.
 - · Suelte la tecla izquierda del ratón.

Cuando las ventanas se posicionan una encima de la otra en el **modo fijo**, Ud. podrá visualizarlas otra vez haciendo clic en la pestañeta relevante en la esquina inferior izquierda de la pantalla principal.

Cuando las ventanas se posicionan una encima de la otra en el **modo auto ocultar**, Ud. podrá visualizarlas otra vez moviendo el cursor sobre la pestañeta relevante en la esquina inferior izquierda de la pantalla principal.

Vea subcapítulo 6.1.1.2 Fijar y ocultar automáticamente ventanas en la página 25.

Para restaurar y colocar las ventanas una junto a la otra, arrastre la **PESTAÑETA** (archivos o datos) y suéltela en 6 ó 7:

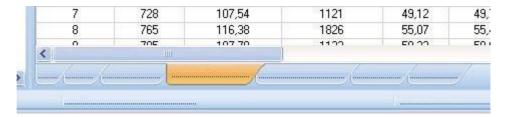


- 6: La ventana fuente está posicionada arriba de la ventana destino.
- 7: La ventana fuente está posicionada abajo de la ventana destino.
 - Ahora siga los pasos descritos al comienzo de este subcapítulo.



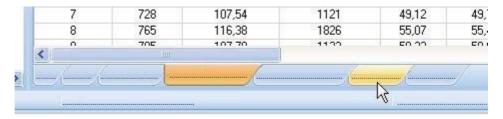
6.1.1.4 Seleccionar pestañetas de Datos

En la ventana *Datos* Ud. puede seleccionar vistas informativas en base a una serie de datos. La ventana activa está indicada con un fondo anaranjado.

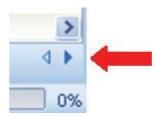


Para seleccionar una pestañeta diferente:

- Mueva el cursor hacia la pestañeta deseada. El color de fondo cambia a un anaranjado claro.
- Haga clic una vez con la tecla izquierda del ratón para confirmar su elección.



En caso de que la ventana Datos no sea lo suficientemente ancha como para visualizar todas las pestañetas, aparecerá automáticamente una barra de desplazamiento. Haciendo clic en el triángulo en la esquina derecha inferior de la ventana Ud. podrá navegar hasta la pestañeta que desee.



6.2 Navegación

La ventana *Navegación* permite el acceso a todas las secciones disponibles del software. La **Barra de menús** y la **Barra de iconos** muestran únicamente una selección de los objetos "más usados".

6.2.1 Abrir y cerrar subsecciones

Las subsecciones se pueden abrir y cerrar individualmente haciendo clic una vez en el área de título de una sección.

Un doble chevrón mostrando la punta hacia abajo indica que la sección se puede abrir.

• Un solo clic en el doble chevrón abre o cierra las secciones individuales.



Todas las secciones están abierta

Todas las secciones están cerradas





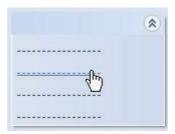
6.2.2 Navegación con auto ocultamiento

Vea subcapítulo 6.1.1.2 Fijar y ocultar automáticamente ventanas en la página 25.

6.2.3 Seleccionar funciones de la barra Navegación

Para seleccionar objetos de la Barra de navegación:

- Posicione en el objeto la mano con el dedo apuntando.
- Cuando el objeto esté subrayado y se visualice en un tono azul claro, haga clic en la tecla izquierda del ratón.



6.3 Barra de menús

La **Barra de menús** localizada en la parte superior de la pantalla principal ofrece una selección de las funciones usadas con más frecuencia.

Para seleccionar una función de la barra de menús:

• Haga clic en la función con la tecla izquierda del ratón.

En caso de que hayan subfunciones disponibles, se abrirá una ventana desplegable.

Seleccione la subfunción haciendo clic en la subfunción con la tecla izquierda del ratón.



6.4 Barra de iconos

La **Barra de menús** localizada directamente debajo de la barra de menús en la parte superior de la pantalla principal ofrece una selección de las funciones usadas con más frecuencia.

Para seleccionar un objeto de la barra de iconos:

• Haga clic en la función con la tecla izquierda del ratón.

6.5 Ver datos

Existen tres maneras diferentes de ver los datos en la Ventana principal.

1 - Información de prueba

• Haga clic en: Navegación - Ver datos - Información de prueba.

Esta ventana muestra información que identifica de forma exclusiva la prueba por medio de:

- Fecha y hora de la prueba y de la transferencia de datos
- Identificación de la unidad sensora ETS
- Información del usuario
- Información de archivo
- · Comentarios y firma

Vea subcapítulo 6.5.2 Información de prueba en la página 34.

2 - Gráfico

· Haga clic en: Navegación - Ver datos - Gráfico.

El display muestra en forma de curvas datos de medición así como también datos calculados. Vea subcapítulo 6.5.1 Gráfico en la página 30.

3 - Registro (logbook)

• Haga clic en: Navegación - Principal - Abrir registro.

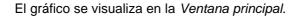
El registro (logbook) ofrece una vista completa de todas las pruebas que se transfieren desde la unidad sensora hasta el ordenador. El registro (logbook) es la primera herramienta para abrir registros SPE. Vea subcapítulo 6.5.3 Registro en la página 35.

Existe otra manera adicional de ver los datos en la ventana Datos.

Las pestañetas disponibles ofrecen la opción de explorar los datos medidos. Vea <u>subcapítulo</u> 8 Análisis de datos en la página 48.



6.5.1 Gráfico





El *gráfico* se puede visualizar de tres maneras diferentes desde cada vista:

- Desde la sección Navegación Ver datos
- Desde el menú Ver en la barra de menús
- · Desde el icono Gráfico en la barra de iconos

6.5.1.1 Modificar el gráfico

Un registro abierto siempre se visualiza, al comenzar, de una manera predefinida. De manera típica, cuando el administrador configura el software predefine la primera vista del gráfico.

Ud. puede cambiar la apariencia del gráfico cuando esto sea apropiado para sus actividades de diagnóstico.

Los aspectos del gráfico que se pueden modificar son:

- Número de registros de datos que se visualizan
- Cambios de escala del eje X e Y
- · Posicionamiento de las curvas
- Número de curvas visibles
- · Disponibilidad de la leyenda
- Disponibilidad de la banda de temperatura de esterilización
- · Disponibilidad de cuadrícula



6.5.1.1.1 Mostrar y ocultar registros de datos

Los registros de datos abiertos se visualizan en la lista de la ventana Archivos.



Columna	Descripción
1	Identificación de registros de datos asignados en orden cronológico.
2	Indica si los registros de datos se visualizan en el gráfico.
3	Indica el resultado de Bowie & Dick.
4	Indica el resultado de SPI.
5	Indica el resultado de la prueba de la tasa de fugas (en caso de estar disponible)
6	Unico nombre del registro de datos.
7	Fecha y hora de la prueba.

Para mostrar u ocultar un registro de datos en el gráfico:

Active o desactive la casilla en la columna 2 (gráfico)

Para mostrar u ocultar información relacionada (información de la prueba, tabla, puntos de control, etc.):

• Haga clic una vez en la línea de la ventana *Archivos* que muestra el registro de datos que desea explorar.

La línea está resaltada.

Las líneas de todas las curvas del gráfico tienen un doble grosor, comparado con otros gráficos visibles.

Esto indica qué curvas pertenecen al archivo activo (resaltadas).

6.5.1.1.2 Mostrar y ocultar curvas

Para mostrar u ocultar una función/curva durante una sesión:

- Seleccione **Funciones** de la ventana *Navegación*.
- · Active o desactive la función deseada.
- Haga clic en Aceptar para confirmar la selección.

0

haga clic en Cancelar para cerrar la ventana sin modificar los ajustes.

Las curvas que representan la temperatura y presión de la cámara se visualizan siempre de manera automática y no se pueden ocultar.

32



Las curvas que se deben mostrar por defecto pueden preestablecerse en Preferencias -Diagnósticos. Vea subcapítulo 9.2.2 Mostrar y ocultar datos de diagnóstico en la página 62.

6.5.1.1.3 Mostrar y ocultar la leyenda

Para ocultar o mostrar la leyenda:

Haga clic en en la barra de iconos en el gráfico.

El icono está resaltado para indicar que la función está activa.

6.5.1.1.4 Mostrar y ocultar la banda de temperatura de esterilización

Para ocultar o mostrar la banda de temperatura de esterilización

Haga clic en en la barra de iconos en el gráfico.

El icono está resaltado para indicar que la función está activa.

6.5.1.1.5 Mostrar y ocultar la cuadrícula

Para ocultar o mostrar la cuadrícula

El icono está resaltado para indicar que la función está activa.

La activación o desactivación de esta función influencia TODAS las cuadrículas en caso que se usen ejes Y múltiples.

6.5.1.1.6 Aplicar zoom al gráfico

Se puede aplicar el zoom a una parte seleccionada del gráfico. Existen las siguientes herramientas:

1 - La casilla de zoom

La casilla de zoom amplía la parte del gráfico incluido en la casilla.

Haga clic en la herramienta del icono

El cursor 🕕 adopta esta forma: 🗾

 Mantenga presionada la tecla izquierda del ratón y mueva el cursor en cualquier dirección.

Una casilla rectangular (líneas punteadas) indica el área de interés.

· Suelte la tecla izquierda del ratón.

El gráfico se reconstruirá ampliado llenando toda la casilla.

2 - Reducir/ampliar zoom

La herramienta para reducir/ampliar el zoom 🤤 🔍 cambia la escala de un eje seleccionado gradualmente.

Haga clic con el cursor en el eje al que se debe aplicar el zoom.

El texto del eje Y seleccionado es negro y está en una casilla.

Tan pronto como el cursor esté sobre el eje tendrá esta forma: 🖑

Haga clic en el icono de herramienta Q o Q .

El eje seleccionado aumentará o disminuirá la escala gradualmente en un 50%. El centro del eje está fijo.



3 - Ajustar todo

La herramienta Ajusta todo revierte todos los zoom representando toda la pantalla.

Haga clic en el icono de la herramienta Ajusta todo

4 - Aplicar zoom a SPI

La herramienta Aplicar zoom a SPI 💆 visualiza la banda de temperatura de esterilización.

Haga clic en el icono de la herramienta Aplicar zoom a SPI
 .

5 - Aplicar zoom a eje

La herramienta Aplica zoom al eje 🤄 cambia la escala de un eje gradualmente.

- Haga clic en el icono de la herramienta Aplica zoom al eje 🕏 .
- Haga clic con el cursor en el eje al que se debe aplicar el zoom.

Tan pronto como el cursor esté sobre el eje tendrá esta forma:

1 (eje Y), ←→ (eje X)

El texto del eje seleccionado pasa a ser de color negro y estará en una casilla.

Método 1

- Mantenga pulsada la tecla izquierda del ratón en el eje seleccionado.
- Suba el cursor para "ampliar zoom" o bájelo para "reducir zoom" (eje Y).
- Mueva el cursor hacia la derecha para "ampliar zoom" o hacia la izquierda para "reducir zoom" (eje X).

El factor del zoom depende de la distancia que se haya movido el cursor. El centro del eje está fijo.

Método 2

 Mueva la rueda de desplazamiento del ratón hacia arriba para "ampliar zoom" o muévala hacia abajo para "reducir zoom".

Nota:

Las herramientas **Aplica zoom a eje** y **Arrolla el eje** no se pueden activar simultáneamente. Una de las dos siempre está activa. Se puede cambiar muy rápido entre los dos modos usando la tecla de control **[CTRL]**.

Estando en un modo se cambia a la otra función manteniendo pulsada la tecla **[CTRL]**. Soltando la tecla **[CTRL]** se regresa a la función original.

6.5.1.1.7 Mover el gráfico

Cuando se ha aplicado zoom a un gráfico, el eje seleccionado (curvas) se puede arrollar en el rango completo de su escala.

Arrolla el eje

La herramienta Arrolla el eje cambia el rango de la escala de un eje seleccionado.

- Haga clic en el icono de la herramienta Arrolla el eje
- Haga clic con el cursor en el eje que se debe arrollar.

Tan pronto como el cursor esté sobre el eje tendrá esta forma:

El texto del eje seleccionado pasa a ser de color negro y estará en una casilla.



Método 1

- Mantenga pulsada la tecla izquierda del ratón en el eje seleccionado.
- Suba el cursor para arrollar hacia arriba, o bájelo para arrollar hacia abajo (eje Y).
- Mueva el cursor hacia la derecha para arrollar hacia la derecha, o hacia la izquierda para arrollar hacia la izquierda (eje X).

El factor de arrollamiento depende de la distancia que se haya movido el cursor.

Método 2

- Mueva la rueda de desplazamiento del ratón hacia arriba para arrollar hacia arriba, o muévala hacia abajo para arrollar hacia abajo (eje Y).
- Mueva la rueda de desplazamiento del ratón hacia arriba para arrollar hacia la derecha, o muévala hacia abajo para arrollar hacia la izquierda (eje X).

Nota:

Las herramientas **Aplica zoom a eje** y **Arrolla el eje** no se pueden activar simultáneamente. Una de las dos siempre está activa. Se puede cambiar muy rápido entre los dos modos usando la tecla de control **[CTRL]**. Estando en un modo se cambia a la otra función manteniendo pulsada la tecla **[CTRL]**. Soltando la tecla **[CTRL]** se regresa a la función original.

6.5.2 Información de prueba

La Información de prueba se puede visualizar de tres maneras diferentes desde cada vista:

- Desde la barra de navegación
- Desde la barra de menús
- Desde la barra de iconos

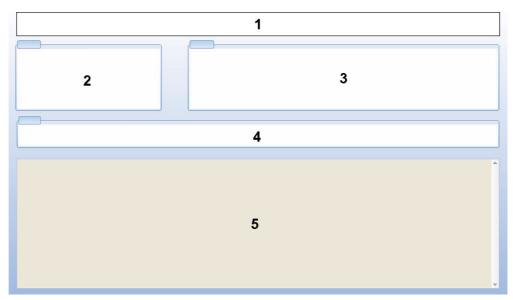
La Información de prueba se visualiza en la Ventana principal.

Ella contiene toda la información requerida para poder realizar el seguimiento de correlación de los resultados de la prueba con el equipo controlado, equipo para las pruebas, modo de prueba, persona de prueba, horas, fechas, identificación de registro, comentarios y firma.

La información procede de:

- Entradas de usuarios hechas para completar el proceso de transferencia de datos
- Entradas de usuarios hechas en sesiones posteriores
- Ajustes definidos por el administrador en Preferencias
- Sistema operativo del PC
- Unidad sensora ETS





- 1: Resultado [satisfactorio (Pass), Advertencia previa (Early Warning), Fallo (Fail), No hay resultados (No Result)]
- 2: Información de prueba
- 3: Información del usuario
- 4: Información del registro
- 5: Comentarios

La información visualizada en *Información de prueba* y *Información del usuario* no puede ser modificada. Esto garantiza la autenticidad de la prueba.

Vea también subcapítulo 7.8.3 Identificación de prueba en la página 46.

6.5.3 Registro

• Vea subcapítulo 7.3 Registro (logbook) en la página 39.

6.5.4 Evaluar datos

El software ofrece una amplia variedad de herramientas para analizar datos. Muchos de los cálculos requeridos para hacer análisis de datos se ejecutan automáticamente tan pronto como se abra un registro de datos. Algunas pruebas se pueden controlar manualmente. Los datos de un análisis se pueden evaluar gráficamente (subcapítulo 6.5.1 Gráfico en la página 30) y numéricamente. Los datos numéricos se visualizan en la ventana de control. Vea subcapítulo 6.1 Estructura de la pantalla en la página 24.

Si desea más detalles en las diversas herramientas para analizar datos: Vea <u>subcapítulo 8</u> Análisis de datos en la página 48.

6.5.5 Imprimir

6.5.5.1 Imprimir gráfico e información

Para imprimir el gráfico y la información que identifican la prueba:

- Diseñe el gráfico como desee (incluir/excluir curvas, leyenda, ejes, cuadrícula, etc. ...) Vea subcapítulo 6.5.1.1 Modificar el gráfico en la página 30.
- · Haga clic en Archivo en la barra de menús.
- Seleccione Imprimir del menú.



- Seleccione Gráfico e información
- Si es necesario cambie los ajustes de la impresora.
- · Haga clic en Aceptar para imprimir.

0

- Haga clic en el icono Imprimir gráfico e información 🚭 .
- Si es necesario cambie los ajustes de la impresora.
- · Haga clic en Aceptar para imprimir.

Nota: Toda la información que se visualiza actualmente en el gráfico se va a

imprimir.

6.5.5.2 Imprimir únicamente el gráfico

Para imprimir rápido solamente el gráfico:

- Diseñe el gráfico como desee (incluir/excluir curvas, leyenda, ejes, cuadrícula, etc. ...). Vea subcapítulo 6.5.1.1 Modificar el gráfico en la página 30.
- Haga clic en el icono de imprimir 🖨 en la barra de iconos gráficos.
- Si es necesario cambie los ajustes de la impresora.
- · Haga clic en Aceptar para imprimir.

Nota: Toda la información que se visualiza actualmente en el gráfico se va a

imprimir.

6.5.5.3 Imprimir el registro (log book)

Para imprimir el contenido del registro (log book):

Nota: Toda la información que se visualiza actualmente en el registro (logbook)

se va a imprimir.

Use la configuración de filtro para visualizar lo que se debe imprimir.
 Vea subcapítulo 7.3.6 Ajustar un filtro para las propiedades específicas de registros de datos en la página 41.

- · Haga clic en Archivo en la barra de menús.
- Seleccione Imprimir del menú.
- Seleccione Registro.
- Si es necesario cambie los ajustes de la impresora.
- Haga clic en Aceptar para imprimir.

0

- Haga clic en el icono Imprimir registro 🖨 .
- Si es necesario cambie los ajustes de la impresora.
- Haga clic en **Aceptar** para imprimir.



6.6 Barra de estado

La barra de estado está localizada en la parte inferior de la pantalla principal.



La barra de estado muestra el estado de los diferentes componentes y actividades del sistema SPE.

Estado de comunicación (1)

Lector de datos (2)

Conectado

El lector de datos ETS USB está conectado en el puerto USB del ordenador. MS Windows ha reconocido el dispositivo.

No conectado
 El lector de datos ETS USB no está conectado

El lector de datos ETS USB no está conectado en el puerto USB del ordenador o el dispositivo no ha sido reconocido correctamente por MS Windows.

Unidad Sensora (3)

Accesible

El lector de datos ETS USB está posicionado correctamente en la unidad sensora ETS. Puede existir comunicación entre el ETS USB y la unidad sensora ETS.

No accesible

El lector de datos ETS USB no está posicionado correctamente en la unidad sensora ETS o la unidad sensora ETS no puede responder.

Transferencia de datos (4)

Inactivo

Transferencia de datos sin actividad.

• En curso (5)

Los datos están siendo transferidos (el indicador de progreso muestra el porcentaje de datos que ya ha sido transferido).

Exitoso

La transferencia de datos ha terminado exitosamente.

Sin éxito

La transferencia de datos ha terminado sin éxito.



7 Gestión de datos

Los datos medidos y calculados se transfieren de la unidad sensora ETS al ordenador. Los datos se definen como:

Grupo de datos SPE: Datos guardados en la memoria de la unidad sensora ETS

Registro de datos SPE: Datos transferidos al PC y guardados en el banco de datos

SPE

Archivo de datos SPE: Datos transferidos para la unidad sensora ETS y

guardados como archivo en un sistema de archivos (p. ej.

disco duro o unidad de red (recomendada))

Registros de datos del banco de datos SPE exportados

al sistema de archivos.

7.1 Sistema de archivos

La carpeta de instalación, por defecto, para el software SPE ETS 4110 es C:\Program Files\3M\3M 4110 ETS Software.

La unidad (C:\) será otra diferente en el caso de que Ud. prefiera instalar el software en otra unidad.

Advertencia: No borre la carpeta de la aplicación ni tampoco sus subcarpetas.

7.2 Consideraciones de la tecnología de la información (IT)

7.2.1 Derechos de acceso

Se requieren derechos de administrador para instalar el software en el ordenador. La instalación deberá ser, de preferencia, para *Todos los usuarios*. Si el software se instala usando las rutas por defecto, todos los derechos de acceso habrán sido asignados correctamente.

Nota: Cuando la ruta por defecto sea cambiada, es importante verificar que los

usuarios tengan los derechos leer, escribir y borrar (pleno control) para la

nueva carpeta y sus subcarpetas respectivas.

7.2.2 Recursos compartidos en servidores

Se puede modificar la ubicación del archivo del banco de datos del registro SPE (log book) y de los archivos SPE exportados.

Nota: Cuando la ruta por defecto sea cambiada, es importante verificar que los

usuarios tengan los derechos *leer, escribir* y *borrar* (pleno control) para la nueva carpeta y sus subcarpetas respectivas en los recursos compartidos

de red.

Para modificar la localización del archivo vea subcapítulo 9.2.4 Localizaciones de archivos en la página 63



7.3 Registro (logbook)

El registro (logbook) puede iniciarse de tres maneras diferentes.

- 1 Desde la barra de navegación:
 - Haga clic en Principal Abrir registro
- 2 Desde la barra de menús
 - Haga clic en Ver Registro
- 3 Desde la barra de iconos
 - Haga clic en Registro

7.3.1 Localización del archivo de registro

Para modificar la localización del archivo del registro (logbook) vea subcapítulo 9.2.4 Localizaciones de archivos en la página 63

7.3.2 Registros de datos

Un registro de datos es un paquete que contiene información específica relacionada a una prueba y está disponible en el banco de datos de ETS PC Software 4110.

El formato del nombre del registro es:

YYMMDD_HHMM_####_9999xx

YYMMDD: Año - Mes - Día (fecha de la prueba) ннмм: Horas - Minutos (hora de la prueba) #####: 5 dígitos (número de serie SPE) 9999: 4 dígitos (contador SPE)

XX: 2 caracteres (indicador de resultado)

Abrir un registros de datos 7.3.3

Para abrir un solo registro de datos del registro (logbook):

Haga doble clic en una fila del registro (logbook).

Para abrir registros de datos múltiples del registro (logbook):

Método 1

- Haga un clic en una fila para seleccionar el primer registro de datos
- Mantenga presionada la tecla [Mayúsc.] y haga un clic en el último registro de datos (todos los registros ubicados entre el primer y último registro de datos seleccionado estarán ahora seleccionados).

Método 2

 Mantenga presionada la tecla [CTRL] y haga un clic en las filas que desea incluir en su selección.

Método 3

- Haga un clic en la primera fila y mantenga presionada la tecla izquierda del ratón.
- Mueva el ratón hacia abajo hasta la última fila de su selección.



- En el menú *Archivo* haga clic en **Abrir...** para abrir todos los registros de datos.
- O haga clic en el icono Abrir registro



7.3.4 Ordenar columnas

Para ordenar una columna:

• Haga un clic en el encabezamiento de la columna que desea ordenar.

Los clic subsiguientes en la cabecera cambian el sentido del orden: ascendente o descendente.

7.3.5 Importar archivos SPE en registros de datos

La función Importar ofrece la posibilidad de integrar en un banco de datos nuevo o diferente aquellos archivos SPE que hayan sido generados con una versión anterior del software.

Nota: El ETS PC Software 4110 no tiene una función para copiar archivos.

Use el Microsoft Windows Explorer u otra herramienta semejante.

Los archivos se pueden importar individualmente o en lote. Los archivos deberán ser **copiados** a la carpeta de importación designada. Vea <u>subcapítulo 9.2.4 Localizaciones de</u> archivos en la página 63.

La localización por defecto de los archivos es:

C:\Users\Public\Documents\3M ETS 4110\Import.

Aquí es posible copiar en la carpeta de importación una carpeta completa incluyendo subcarpetas con archivos SPE.

Advertencia:

Copiar las carpetas/archivos en la carpeta de importación. **No desplace** las carpetas/archivos a la carpeta de importación. La carpeta de importación estará vacía una vez que el proceso de importación haya terminado exitosamente. Si se mueven los archivos se pueden perder datos.

Para importar el archivo(s):

- Verifique que los archivos/carpetas estén realmente disponibles en la carpeta de importación designada
- En el menú Archivo haga clic en Importar

La duración del proceso de importación depende de la cantidad de archivos que se van a importar.

Nota:

Para minimizar la probabilidad de que existan errores en el proceso de importación, no se podrá acceder al banco de datos para otra actividad.

Cuando el proceso haya terminado, los archivos habrán sido integrados al banco de datos. Las carpetas y archivos serán borrados de la carpeta de importación.

No se integrarán:

- Archivos deteriorados
- Archivos incompatibles
- Duplicados
- · Archivos con nombres de archivo modificados
- Archivos con nombres de archivo incompletos



Estos archivos se colocarán en la carpeta

C:\Users\Public\Documents\3M ETS 4110\No_Import.

Nota:

Los archivos generados con una versión anterior del software ETS PC Software 4110 tienen menos informaciones que los registros de datos generados con la versión más reciente. Los campos de datos que no tienen información mostrarán "- - -".

7.3.6 Ajustar un filtro para las propiedades específicas de registros de datos

El registro (logbook) tiene todos los registros de datos que han ingresado. Existe una serie de filtros para que la lista que se visualice se reduzca a registros de datos que tengan únicamente una información específica.

Para definir el filtro:

Fecha de la prueba

- 1. Seleccione la fecha de inicio Desde.
- 2. Seleccione la fecha final Hasta.
- 3. O haga clic en el botón Hoy para que se visualicen únicamente los registros de datos de hoy día.

Organización, Departamento, Operador, Esterilizador, Número de serie SPE, Autorizador.

- 1. Haga clic en para abrir la casilla de selección.
- 2. Haga su elección.

Resultado (satisfactorio, fallo, etc.)

Haga clic en el botón de radio
 O delante de la selección preferida.

Nota:

La lista del registro (logbook) se actualizará tan pronto como se defina un filtro.

7.3.7 Recuperación y sincronización de datos

Para ver los datos del registro (logbook) en ordenadores conectados en red, se puede colocar el banco de datos SPE en un recurso compartido de red.

Para definir la localización de la red: vea <u>subcapítulo 9.2.4 Localizaciones de archivos en la página 63</u>.

Cuando el administrador ha definido un recurso compartido en red para almacenar el banco de datos SPE, puede suceder que los datos no estén disponibles para ser usados debido a problemas de conexión de la red.

¡El registro (logbook) no estará disponible!

Los datos de unidades sensoras ETS pueden seguir siendo transferidos. Los grupos de datos de la unidad sensora ETS se guardarán temporalmente como archivos de datos en la carpeta de recuperación de la estación de trabajo.

La ruta por defecto es:

C:\Documents and Settings\All Users\Documents\3M ETS 4110\Recovery (Windows 2000 y XP)

C:\Users\Public\Documents\3M ETS 4110\Recovery (Windows Vista)

Para ver los datos transferidos:

• Haga clic en el icono Abrir archivo





Nota: Se puede hacer uso de toda la información, incluyendo el gráfico.

Comentarios, firmas y resultados de pruebas de tasa de fugas NO se

pueden incluir.

Tan pronto como se reestablezca la conexión de red, el software SPE ETS actualizará automáticamente el contenido del banco de datos de la red con el de la carpeta de recuperación local. No es necesario que el usuario intervenga.

Nota: Comentarios, firmas y resultados de pruebas de tasa de fugas se podrán

incluir otra vez.

7.4 Salvar el gráfico

Para salvar el gráfico de un registro SPE abierto:

- Haga clic en el icono Salvar 🔲.
- · Se abrirá la ventana Guardar como.
- Seleccione la localización de la carpeta.
- · Introduzca el nombre del archivo.
- · Seleccione el formato del gráfico.
- · Haga clic en Salvar.

7.5 Copiar el gráfico

Para copiar el gráfico en un registro SPE abierto:

- Haga clic en el icono Copiar 🖺 .
- Los datos de la imagen se han copiado en el portapapeles de MS Windows.
- Use la función Pegar para incluir el gráfico en otra aplicación.

7.6 Salvar comentarios y firma

Los comentarios y firmas se guardan en el registro de datos SPE tan pronto como se cierre la función. Ellos no se pueden modificar ni borrar.



7.7 Exportar

7.7.1 Exportación de la tabla

Para exportar la tabla de un registro de datos SPE activo

- En el menú Archivo haga clic en Exportar Tabla.
- Haga clic en el formato de datos preferido (Excel o ASCII).

El nombre del archivo tiene la extensión "_TB" que indica que el archivo es la tabla de datos completa (YYMMDD_HHMM_####_9999xx_**TB**.ext).

El archivo está localizado en la carpeta de exportación designada. Vea <u>subcapítulo 9.2.4</u> <u>Localizaciones de archivos en la página 63</u>.

7.7.2 Exportación de puntos de control

Para exportar los puntos de control de un registro de datos SPE activo:

- En el menú Archivo haga clic en Exportar Puntos de control.
- Haga clic en el formato de datos preferido (Excel o ASCII).

El nombre del archivo tiene la extensión "_CP" que indica que el archivo es una tabla con puntos de control (YYMMDD_HHMM_####_9999xx_**CP**.ext)

El archivo está localizado en la carpeta de exportación designada. Vea <u>subcapítulo 9.2.4</u> <u>Localizaciones de archivos en la página 63</u>.

7.7.3 Exportación de registros de datos a archivos

Para seleccionar un solo registro que va a ser exportado:

Haga un clic en una fila del registro (logbook).

Para seleccionar registros de datos múltiples del registro (logbook):

Método 1

- Haga un clic en una fila para seleccionar el **primer** registro de datos.
- Mantenga presionada la tecla [Mayúsc.] y haga un clic en el último registro de datos (todos los registros ubicados entre el primer y último registro de datos seleccionado estarán ahora seleccionados).

Método 2

 Mantenga presionada la tecla [CTRL] y haga un clic en las filas que desea incluir en su selección.

Método 3

- Haga un clic en la primera fila y mantenga presionada la tecla izquierda del ratón.
- Arrastre el ratón hacia abajo hasta la última fila de su selección.

Para seleccionar un registro de datos múltiples usando un filtro:

- Defina el(los) filtro(s). Vea <u>subcapítulo 7.3.6 Ajustar un filtro para las propiedades específicas de registros de datos en la página 41.</u>
- Para exportar:

Seleccione todos los registros de datos visualizados presionando [CTRL A]

• En el menú Archivo haga clic en Exportar - Como archivo SPE

Los registros de datos exportados a archivos SPE están localizados en la carpeta de exportación designada. Vea subcapítulo 9.2.4 Localizaciones de archivos en la página 63.



7.7.4 Exportación del resumen

Vea subcapítulo 8.13 Generar un resumen en la página 61.

7.7.5 Exportación de los ajustes del software

Para exportar la configuración del software:

• En el menú Archivo haga clic en Exportar - Configuración

El nombre del archivo es set.bin

El archivo está localizado en la carpeta de exportación designada. Vea <u>subcapítulo 9.2.4</u> <u>Localizaciones de archivos en la página 63</u>.

7.8 Transferencia de datos

7.8.1 Procedimiento típico

El procedimiento describe un proceso normal de transferencia de datos.

· Retire la unidad sensora ETS del esterilizador

Advertencia: Utilice guantes protectores, puesto que la unidad sensora ETS estará

aún caliente.

• Mueva el interruptor negro ubicado en la parte superior de la unidad sensora hacia el centro de la placa superior.

• Lea el resultado. Vea subcapítulo 5.2 Resultado en la página 20.

El resultado se visualizará durante 30 segundos.

• Verifique el estado de la unidad sensora. Vea subcapítulo 5.3 Estado en la página 21.

El estado aparece automáticamente después de 30 segundos, o cuando se activa otra vez el interruptor.

- Coloque la unidad sensora ETS sobre una superficie estable.
- Asegúrese nuevamente de que el ETS PC Software 4110 se esté ejecutando y de que Ud. haya iniciado la sesión con su propio nombre y contraseña.
- Verifique el estado de la comunicación en la barra de estado del software que se ejecuta en el ordenador. Vea <u>subcapítulo 6.6 Barra de estado en la página 37</u>.
- Cuando la barra de estado indica:

Lector de datos ETS USB: Conectado
Unidad sensora ETS: No accesible
Transferencia de datos: Inactivo
Indicador de progreso: 0 %

Posicione el lector de datos USB correctamente dentro del anillo superior de la unidad sensora. Los LEDs del lector de datos deben estar orientados hacia abajo frente a los LEDs de la unidad sensora

- Verifique el estado de la comunicación en la barra de estado del software que se ejecuta en el ordenador.
- · Cuando la barra de estado indica:

Lector de datos ETS USB: Conectado Unidad sensora ETS: Accesible Transferencia de datos: Inactivo Indicador de progreso: 0 %



Presione el botón rojo del lector de datos ETS USB:

- Se abre una ventana preguntando si desea continuar.
- · Haga clic en SI para confirmar
- Se cierra la ventana iniciándose la transferencia de datos
- Verifique el estado de la comunicación en la barra de estado del software que se ejecuta en el ordenador.
- Espere mientras la barra de estado indica:

Lector de datos ETS USB: Conectado Unidad sensora ETS: Accesible Transferencia de datos: En curso

Indicador de progreso: Porcentaje creciente

 Una vez que ha terminado la transferencia de datos se abre la ventana de la Identificación de prueba.
 La barra de estado indica:

Lector de datos ETS USB: Conectado
Unidad sensora ETS: No accesible
Transferencia de datos: Exitoso
Indicador de progreso: 100 %

- Los campos predefinidos se llenan automáticamente.
- · Llene el(los) campo(s) vacío(s).
- Verifique si todas las entradas están correctas; si es necesario haga alguna corrección.
- · Haga clic en Salvar para guardar la información.
- · La barra de estado indica:

Lector de datos ETS USB: Conectado
Unidad sensora ETS: No accesible
Transferencia de datos: Inactivo
Indicador de progreso: 0 %

- Retire el lector de datos de la unidad sensora y colóquelo en un lugar seguro con los LEDs indicando hacia abajo.
- La barra de estado indica:

Lector de datos ETS USB: Conectado
Unidad sensora ETS: No accesible
Transferencia de datos: Inactivo
Indicador de proceso: 0 %

• El proceso de transferencia de datos ha terminado.

Después de guardar la ventana Identificación de prueba se abrirá el gráfico automáticamente. Ud. puede repetir el proceso descrito para otras unidades sensoras ETS. Ud. puede transferir datos mientras investiga otros datos. El software mantendrá automáticamente el análisis de datos "en suspenso" cuando sea necesario introducir datos. Después de introducir la información requerida se reanudará el análisis de datos.

Nota: Además de la información provista en la barra de estado, los dos LEDs

del lector de datos indicarán también el estado del sistema. Vea

subcapítulo 5.5 Lector de datos en la página 23.

7.8.2 Estado del sistema antes, durante y después de la transferencia de datos

Vea subcapítulo 5.5 Lector de datos ETS USB en la página 23.



7.8.3 Identificación de prueba

Cada vez que se transfiera un grupo de datos de la unidad sensora ETS al PC se abrirá una ventana en la que hay que introducir algunos datos específicos. Todos los campos son obligatorios.

Toda la información está relacionada con el resultado de la prueba, garantizando que el resultado de cada prueba pueda ser correlacionado plenamente con el equipo controlado, equipo para la prueba, modo de prueba, persona de prueba, horas, fechas, identificación de registro y firma.

Fecha y hora de la prueba:

Descripción: Fecha y hora en que se realiza la prueba.

Fuente: Algoritmo de temporizador de la unidad sensora ETS

Fuente: Hora del sistema del PC (Unidad sensora ETS)

Fecha y hora de la transferencia de datos:

Descripción: Fecha y hora en que se realiza la transferencia de datos de una prueba

al ordenador.

Fuente: Hora del sistema del PC

Número de serie SPE:

Descripción: Número de serie de la unidad sensora ETS que es usada para registrar

los datos ypara calcular el resultado.

Fuente: Unidad sensora ETS

Contador SPE:

Descripción: Número de pruebas ya hechas con la unidad sensora ETS.

Fuente: Unidad sensora ETS

Nombre de esterilizador:

Descripción: Nombre del esterilizador en el que se realiza la prueba.

Fuente: Introducido automáticamente de las preferencias definidas por

el administrador.

Seleccionado por el usuario de la lista desplegable.

Introducido por el usuario manualmente.

Número de ciclo de esterilización:

Descripción: Número de procesos realizados por el esterilizador.

Fuente: Introducido manualmente por el usuario.

Organización:

Descripción: Nombre de la organización en la que se realiza la prueba.

Fuente: Introducida automáticamente.

Seleccionada de las **Preferencias** definidas por el administrador.

Seleccionada por el usuario de la lista desplegable.

Introducida manualmente por el usuario.



Departamento:

Descripción: Nombre del departamento en el que se realiza la prueba.

Fuente: Introducido automáticamente.

Seleccionado de las **Preferencias** definidas por el administrador.

Seleccionado por el usuario de la lista desplegable.

Introducido manualmente por el usuario.

Operador:

Descripción: Nombre de la persona que realiza la prueba.

Fuente: Introducido automáticamente. Operador es identificado por "log" durante

el procedimiento.

Supervisor:

Descripción: Nombre de la persona al que se reporta el operador.

Fuente: Introducido automáticamente.

Seleccionado de las **Preferencias** definidas por el administrador.

Seleccionado por el usuario de la lista desplegable.

Introducido manualmente por el usuario.

Vea también subcapítulo 6.5.2 Información de prueba en la página 34.

7.8.4 Seguimiento de correlación, autenticidad e integridad de datos

La única forma de acceder a los datos de medición, tal como son registrados por la unidad sensora ETS, es transfiriéndolos a un PC por medio del lector de datos ETS USB y del ETS PC software 4110. Por tal razón, los datos guardados en la unidad sensora ETS no pueden ser manipulados.

Los datos transferidos deben ser identificados de una manera única llenando la ventana que se abre después de la transferencia exitosa de los datos. Los datos enviados al PC se podrán guardar únicamente cuando se hayan hecho todas las entradas obligatorias.

En caso de que la transferencia de datos no haya tenido éxito, los datos NO se pierden. Ellos seguirán estando disponibles en la unidad sensora ETS todo el tiempo, hasta el momento en que no vuelvan a ser usados en una prueba siguiente. Por tal razón, antes de usar la unidad sensora ETS para una prueba es importante verificar si el grupo de datos ha sido transferido. Vea subcapítulo 5.3 Estado en la página 21.

Los datos guardados en un ordenador están codificados. Si el archivo se manipula deliberadamente, sus datos serán inútiles.

Nota: Para lograr un nivel de seguridad de los datos es necesario aplicar un

procedimiento de back up. Cada organización en particular debe

responsabilizarse por la seguridad de sus datos.



8 Análisis de datos

8.1 Superposición maestra (pestañeta "Maestra")

La función de superposición maestra provee una rápida comparación entre un registro activo y un registro maestro para el esterilizador en el que se realizó la prueba. Basándose en la entrada obligatoria del nombre del esterilizador en el proceso de transferencia de datos, el software identifica automáticamente el registro maestro coincidente.

8.1.1 Procedimiento típico:

- Abrir un registro de datos (del registro (logbook) o de la transferencia de datos).
- · Visualizar el gráfico.
- · Haga clic en la pestañeta Maestra.

El registro maestro se abrirá automáticamente. Se abre el gráfico. El gráfico tiene dos ejes X.

 Mueva el registro activo hacia la izquierda o derecha para sincronizar el perfil de presión al punto de control deseado. Vea <u>subcapítulo 6.5.1.1.7 Mover el gráfico en la</u> <u>página 33</u>.

La tabla visualizada en la pestañeta Maestra muestra los valores (hora, presión, temperaturas) en el punto de control para ambos registros.

Nota:

Los factores de zoom para ambos registros deben ser los mismos para poder hacer una comparación visual significativa.

8.1.2 Designar un registro de datos como registro maestro

Para designar un registro como registro maestro:

- · Abra el registro.
- Haga clic en Opciones Maestro Designar un registro maestro.
- Haga clic en Sí para confirmar la decisión.

El nombre del registro maestro para el esterilizador actual aparecerá en *Preferencias - Esterilizador*. Vea subcapítulo 9.2.8 Esterilizadores en la página 65.

Nota:

Sólo puede haber un registro maestro por cada esterilizador. Cada registro posterior que sea promovido a registro maestro reemplazará el registro maestro previo. Los registros reemplazados no se borran.

8.2 Puntos de control (pestañeta "Puntos de control")

Los puntos de control indican la hora y el nivel de presión durante la fase de pre-vacío en la que cambia la "dirección de cambio de presión" del ciclo de esterilización.

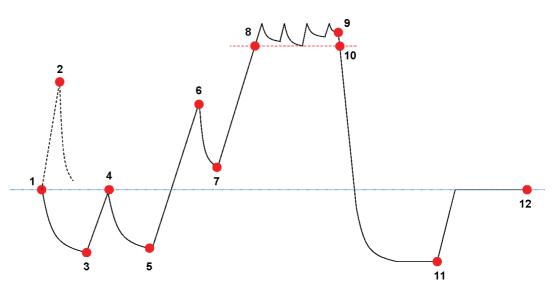
Se identifica un punto de control de presión:

- Cuando una válvula de vacío está abierta (1, 9)
- Cuando una válvula de vapor está abierta y una válvula de vacío está cerrada (3, 5, 7)
- Cuando una válvula de vacío está abierta y una válvula de vapor está cerrada (2, 4, 6)
- Cuando una válvula de vapor está abierta (1)
- Cuando la válvula para la admisión de aire estéril está abierta (11)



La lista de los puntos de control de presión se amplía con puntos de interés mostrando la hora y la presión:

- Primer valor medido después de llegar a 134.00° C (8)
- Ultimo valor medido que sigue por encima de 134.00° C (10)
- Cuando se llega al final del ciclo (12)



La lista de puntos de control puede visualizar más datos. Esto depende de las funciones seleccionadas para la visualización en el gráfico. Vea subcapítulo 6.5.1.1.2 Mostrar y ocultar curvas en la página 31.

Para perfiles de presión que contienen pequeños impulsos múltiples o ruido de control de presión se puede adquirir un filtro de amortiguación para definir la sensibilidad para la designación de puntos de control. Vea subcapítulo 9.2.9 Valores preestablecidos en la página 65 - Puntos de control de presión

8.2.1 Lista condensada con puntos de control

Los puntos de control se visualizan en una tabla en la pestañeta Puntos de control. Cada línea en la tabla contiene datos medidos y calculados relacionados con el punto de control.

La lista condensada con puntos de control se puede exportar para análisis posteriores. Vea subcapítulo 7.7.2 Exportación de puntos de control en la página 43.

8.2.2 Puntos de control en tabla

La tabla de datos llena se visualiza en la pestañeta Tabla. La fila que representa un punto de control es indicada con una etiqueta numérica cronológica en la columna Punto de control. Es decir, la fila está resaltada.

8.2.3 Diferencias entre SPE y los datos del esterilizador

Debido a la gran variedad de esterilizadores y programas de esterilización y a la naturaleza dinámica del proceso de esterilización, los puntos de control determinados por SPE pueden diferir de aquellos indicados en la documentación de su esterilizador.

Cambios rápidos de presión en combinación con un intervalo de 1 medición por segundo y la inexactitud del sensor de presión son las razones principales de estas diferencias.

También puede ocurrir que el software ETS detecte más puntos de control o menos puntos de control. Esto es causado por la naturaleza del control de presión de su esterilizador. "Ruidos" en la curva de presión se pueden interpretar como puntos de control reales. Sin embargo, ellos pueden ser el resultado de la rápida abertura y cierre de las válvulas de vapor y/o de vacío con el fin de forzar el aumento o disminución de presión controlado.



8.2.3.1 Ajustar un filtro para el reconocimiento de un punto de control

El algoritmo del software ETS se puede ajustar (fine-tuning) para que coincida con la documentación del esterilizador.

El análisis de un gran número de curvas de control de presión muestra que una gran mayoría ha sido interpretada correctamente por el algoritmo usando los ajustes por defecto.

Los valores por defecto para el filtro son:

- Umbral absoluto para reconocimiento:256 mbar
- Umbral relativo para reconocimiento:20 %

Si se modifican estos valores aumentará o disminuirá la sensibilidad del algoritmo para detectar puntos de control.

8.3 Tabla (pestañeta "Tabla")

La pestañeta "Tabla" contiene columnas múltiples con datos. El contenido de la tabla representa datos medidos y/o datos calculados. Cada línea en la tabla muestra datos que pertenecen a una sola medición. La tasa de muestreo ha sido fijada a una medición por segundo. Por tal razón, el número de líneas en la tabla representa la duración en segundos de toda la medición.

La tabla completa se puede exportar para análisis posteriores. Vea <u>subcapítulo 7.7.3 Exportación de registros de datos a archivos en la página 43</u>.

8.3.1 Añadir o anular columnas

Las columnas de una tabla que deban mostrar datos calculados por defecto pueden preestablecerse en **Preferencias - Diagnósticos** Vea <u>subcapítulo 9.2.2 Mostrar y ocultar</u> datos de diagnóstico en la página 62.

Los datos de mediciones se visualizan siempre de manera automática.

Las columnas preestablecidas pueden ocultarse desactivando las funciones en la ventana Funciones.

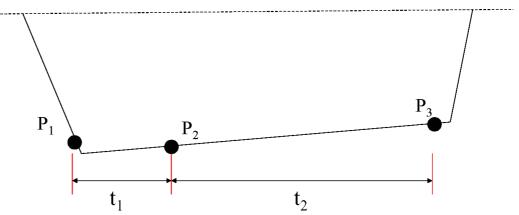
Los datos del cálculo que no han sido seleccionados para que se visualicen por defecto pueden ser incluidos activando las funciones en la ventana *Funciones*



8.4 Prueba de tasa de fugas EN 285 (pestañeta "Tasa de fugas")

8.4.1 Definición de la prueba

La prueba de tasa de fugas se usa para demostrar que la cantidad de fuga de aire en la cámara del esterilizador durante los períodos de vacío no excede un nivel que inhiba la penetración de vapor en la carga del esterilizador, y no significará ser una causa potencial de recontaminación de la carga del esterilizador durante el secado. La prueba cumple con la prueba de fuga de aire descrita en EN 285.



- t₁ representa el período de equilibrio.
- t₂ es el intervalo de medición.
- P₁ representa el valor de presión mínima requerido para cumplir con la norma (70 mbar). Este es también el comienzo del período de equilibrio.
- P₂ es la primera medición de presión después de que haya terminado el período de equilibrio.
- P₃ es la medición de presión después de 600 segundos.
- La tasa de fugas se calcula de la siguiente manera: (P₃-P₂)/10 mbar/min

8.4.2 Procedimiento típico:

- · Active la unidad sensora ETS.
- Coloque una unidad sensora ETS en un ciclo de esterilización vacío.
- Active el programa de prueba "Tasa de fugas EN 285" del esterilizador.
- Retire la unidad sensora ETS del esterilizador una vez que el programa de prueba haya terminado.
- Transfiera los datos al PC.
- Abra el registro de datos y visualice el gráfico.
- Haga clic en la pestañeta Tasa de fugas para abrir la visualización de la información de la prueba de tasa de fugas.
- El software verificará automáticamente si el registro de datos contiene o no un porcentaje que cumpla con los criterios de la prueba.
- El resultado de la prueba se visualizará gráficamente (barra en gráfico) y numéricamente (valores en la tabla de tasa de fugas).

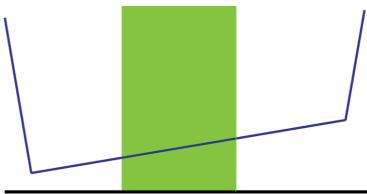


8.4.3 Criterio Satisfactorio (Pass) y Fallo (Fail) de la prueba de tasa de fugas

• Se ha encontrado un porcentaje en el registro de datos que cumple con los requisitos para pruebas de EN 285.

Si la tasa de fugas actual es **igual o menor que 1.3 mbar/min** la barra del gráfico se visualizará de color verde indicando un resultado "satisfactorio" (pass).

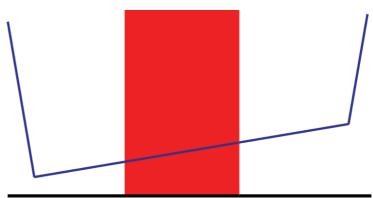
El campo de la tasa de fugas en la tabla de la pestañeta Tasa de fugas indica el valor actual de la tasa de fugas.



 Se ha encontrado un porcentaje en el registro de datos que cumple con los requisitos para pruebas de EN 285.

Si la tasa de fugas actual **excede el valor de 1.3 mbar/min** la barra del gráfico se visualizará de color roja indicando un resultado "Fallo" (fail).

El campo de la tasa de fugas en la tabla de la pestañeta *Tasa de fugas* indica el valor actual de la tasa de fugas.

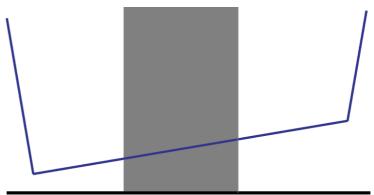


 No se ha encontrado ningún porcentaje en todo el registro de datos que cumpla con los requisitos para pruebas de EN 285.

La barra del gráfico se visualizará de color verde.

El campo de la tasa de fugas en la tabla de la pestañeta *Tasa de fugas* está vacío (**No hay resultados**).





• Si hay varios porcentajes en el registro de datos que cumplen con los requisitos para pruebas de EN 285, se calculará el valor **más alto** para la tasa de fugas, visualizándose de manera gráfica y numérica.

8.4.4 Cambiar los criterios para la prueba de la tasa de fugas

Para cambiar el porcentaje del registro de datos en base al cual se ha de calcular la tasa de fugas, Ud. puede cambiar la hora en la que se empieza y termina de medir la presión. El intervalo de medición ha sido fijado en 600 segundos.

Método 1:

- Posicione el cursor sobre la barra de color del gráfico.
- El cursor tiene ahora la forma de una mano con el dedo apuntando 🖑
- Mantenga presionada la tecla izquierda del ratón y arrastre la barra de color en la dirección deseada (izquierda o derecha).

Toda la información de la tasa de fugas se actualizará al instante cuando mueva la barra.

• Suelte la tecla izquierda del ratón para "congelar" los resultados de la modificación.

Método 2:

- En la tabla de la pestañeta tasa de fugas haga doble clic en el valor para *Primera* medición en la columna t[s].
- · Introduzca una nueva hora.
- Confirme con [Entrar] (tecla Enter).

El valor de la segunda medición se actualiza automáticamente (primera medición + 600 s).

La tasa de fugas se calculará otra vez de manera instantánea:

La barra se mueve a la nueva posición.

8.4.5 Guardar la prueba de tasa de fugas EN 285

Guarde el resultado de la prueba de la tasa de fugas haciendo clic en el botón **Salvar** resultado de tasa de fugas.

El valor será agregado al registro de datos original. El valor de la tasa de fugas se visualiza en la columna LRT de la ventana *Archivos* y en el *Registro* (logbook).

Existe la posibilidad de calcular una nueva tasa de fugas en un registro de datos que ya tenga un valor de tasa de fugas adjunto al registro. Sin embargo, el resultado de la tasa de fugas original no puede ser sobrescrito.

Nota:

De ser necesario, Ud. puede añadir manualmente los resultados al nuevo cálculo en forma de comentario en la ventana *Información de prueba*.



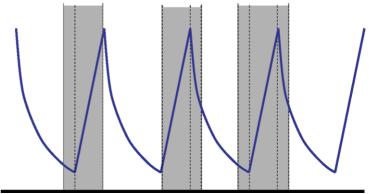
8.5 Tasa de cambio de presión (pestañeta "Cambio de presión")

8.5.1 Definición de la prueba

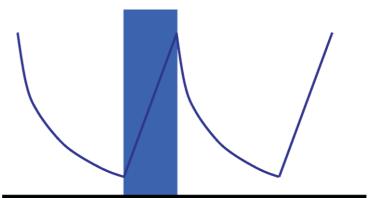
La prueba de la tasa de cambio de presión es una herramienta que puede ser usada para determinar el coeficiente en el que cambia la presión de un impulso.

El resultado será significativo únicamente cuando el intervalo completo de la medición esté entre dos puntos sucesivos de control.

 La barra del intervalo de medición es de color gris cuando ella incluye uno o varios puntos de control.



 La barra del intervalo de medición es de color azul cuando ella no incluye puntos de control.



· Lo mismo se aplica para los impulsos de evacuación.

8.5.2 Procedimiento típico:

- Abra el registro de datos y visualice el gráfico.
- Use la función de zoom para visualizar el área de interés (opcional).
- Haga clic en la pestañeta Cambio de presión para visualizar la información.

Aparecerá una barra de color en el gráfico con 40 % a 60 % del rango de tiempo visible. El coeficiente en el que la presión de un impulso cambia se puede medir y calcular de la siguiente manera:

Método 1:

- Introduzca la hora para la primera medición en la columna t[s].
- Confirme con [Entrar] (tecla Enter).
- Introduzca la hora para la segunda medición en la columna t[s].



Confirme con [Entrar] (tecla Enter).

El coeficiente de cambio de presión se calcula de manera instantánea:

La barra de color en el gráfico indica el intervalo de medición.

De ser necesario se pueden modificar los valores para la primera y/o segunda medición.

Método 2:

- Posicione el cursor sobre el borde de la barra de color, de modo que el cursor cambie a un símbolo con flecha a los dos extremos......
- Mantenga presionada la tecla izquierda del ratón y mueva el cursor hacia la izquierda o

A consecuencia de esto, la barra de color del gráfico cambia indicando el intervalo de medición.

Toda la información de la tabla se actualizará al instante mientras mueve el cursor.

• Suelte la tecla izquierda del ratón para fijar la medición.

De ser necesario, los valores para la primera y/o segunda medición se pueden modificar usando el método 1.

De manera alternativa:

- Posicione otra vez el cursor en el borde derecho o izquierdo de la barra de color hasta
- Mantenga presionada la tecla izquierda del ratón y mueva el cursor hacia la derecha o izquierda.
- Suelte la tecla izquierda del ratón para fijar la medición.

Para cambiar la posición del intervalo de medición dejando intacto el intervalo:

- Posicione el cursor sobre la barra de color.
- El cursor tiene ahora la forma de una mano con el dedo apuntando 🖑).



- Mueva toda la barra hacia la izquierda o derecha.
- Suelte la tecla izquierda del ratón para fijar la medición.

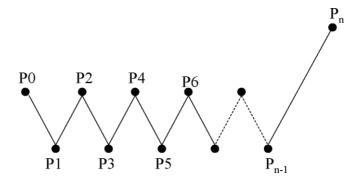
Dilución 8.6

El factor de dilución teórico es un valor numérico sin dimensiones. Este valor representa la dilución -basada en los puntos de control de presión- detectada durante la parte del ciclo que precede al inicio del período de esterilización.

La formula utilizada para calcular el factor de dilución teórico es:



P2/P1 x P4/P3 x P6/P5 x x Pn/Pn-1



8.6.1 Factor de dilución total

El factor de dilución mostrado como un valor individual (pestañeta *Información* y pestañeta *Esterilización*) indica la dilución obtenida al inicio de la fase de esterilización.

8.6.2 Factor de dilución continuo

La dilución mostrada como una curva o tabla representa la dilución actual obtenida a la hora indicada.

8.7 Aire residual

El factor de dilución es usado para calcular la cantidad teórica de aire residual en la cámara. El volumen de la cámara del esterilizador relacionado con la prueba se deriva de la introducción hecha en el campo *Nombre de esterilizador* cuando los datos son transferidos desde la unidad sensora ETS al ordenador.

El cálculo no considera la cantidad de aire que proviene de una fuga de aire, ni la baja calidad del vapor (NCG).

8.7.1 Valor residual como valor individual

El aire residual mostrado como un valor individual (pestañeta *Información* y pestañeta *Esterilización*) indica la cantidad de aire que existe en el esterilizador al inicio de la fase de esterilización.

8.7.2 Aire residual como curva o tabla

El aire residual mostrado como una curva o tabla representa la cantidad actual (teórica) de aire existente en la cámara a la hora indicada.

8.8 Letalidad F₀

Una técnica que se aplica usualmente para esterilizar el vapor es la técnica de integrar la letalidad del proceso haciendo uso de la función tan conocida F_0 . Este proceso implica medir la temperatura del esterilizador y guardar este dato en la ecuación F_0 .

 F_0 es la función de letalidad integrada (el tiempo equivalente de exposición a una temperatura de referencia especificada, que es 121° C para F_0 pero también podría ser 134° C).

Por lo tanto, el valor F_0 podría ser aproximadamente 60 para un ciclo de esterilización que opera a 134° C durante 3 minutos. En otras palabras, una exposición a 134° C durante 3 minutos equivale a una exposición a 121° C durante 60 minutos en términos de la letalidad microbiana del proceso.



8.8.1 Fórmula

La formula utilizada para calcular F₀:

F0 = 10 (T-121)/z dt

En la que:

- F₀ equivale al tiempo de calefacción a 121° C; por lo tanto, 1 unidad de F₀ es igual a 1 minuto a 121° C.
- T es la temperatura en el intervalo de tiempo dt (de manera típica: 1 segundo ó 0.0166 de minuto).
- z es el valor z de la población microbiana para la que se ha calculado la letalidad (normalmente: 10).

8.8.2 Cambiar temperatura para el cálculo

Para cambiar la temperatura vea subcapítulo 9.2.9 Valores preestablecidos en la página 65.

8.9 Esterilización (pestañeta Esterilización)

La pestañeta Esterilización tiene una tabla con información específica acerca de la fase de esterilización.

8.9.1 Banda de temperatura de esterilización

Límite inferior

 Temperatura definida por el usuario como límite inferior para la banda de temperatura de esterilización. Vea subcapítulo 9.2.9 Valores preestablecidos en la página 65.

Límite superior

 Temperatura definida por el usuario como límite superior para la banda de temperatura de esterilización. Vea subcapítulo 9.2.9 Valores preestablecidos en la página 65.

Valor medido al inicio

 Primer valor medido después de que la temperatura de la cámara está por encima de la temperatura predefinida para el límite inferior de la banda de temperatura de esterilización.

Valor medido al final

 Ultimo valor medido de la temperatura de la cámara que sigue estando por encima de la temperatura predefinida para el límite inferior de la banda de temperatura de esterilización.

Temperatura máxima

• Temperatura máxima durante la banda de temperatura de esterilización.

Duración

Tiempo total en la banda de temperatura de esterilización (desde el inicio hasta el final).

8.9.2 Indicación del parámetro de esterilización

Valor medido al inicio

 Primer valor medido después de que la temperatura de la cámara está por encima de los 134° C.



Valor medido al final

 Ultimo valor medido de la temperatura de la cámara que sigue estando por encima de los 134° C.

Duración

• Tiempo total por encima de los 134° C.

8.9.3 Período de evaluación

Excluir de inicio

• Intervalo que se inicia al comienzo de la banda de temperatura de esterilización que es excluido de la evaluación de la banda de temperatura de esterilización.

Excluir de fin

• Intervalo que termina al final de la banda de temperatura de esterilización que es excluido de la evaluación de la banda de temperatura de esterilización.

Inicio

• Inicio del intervalo de interés definido por el usuario (período de evaluación).

Finalización

• Fin del intervalo de interés definido por el usuario (período de evaluación).

Duración

• Tiempo total del período de evaluación.

Temperatura media

• Temperatura promedio del período de evaluación.

Rango de temperatura

 Diferencia entre la temperatura máxima y temperatura mínima durante el período de evaluación.

Temperatura máxima

Temperatura máxima durante el período de evaluación.

Temperatura mínima

• Temperatura mínima durante el período de evaluación.

Presión media

• Presión promedio del período de evaluación.

Rango de presión

• Diferencia entre la presión máxima y presión mínima durante el período de evaluación.

Presión máxima

· Presión máxima durante el período de evaluación.

Presión mínima

• Presión mínima durante el período de evaluación.



8.9.3.1 Procedimiento típico

• Haga clic en la pestañeta Esterilización para visualizar la información.

Aparecerá una barra de color en el gráfico con un rango de tiempo visible de 40 % a 60 %.

Modificar el rango de evaluación cambiando el tiempo de excluir desde el inicio y final de la fase de esterilización.

Método 1:

- Introduzca la hora para Excluir de inicio en la columna t[s].
- Confirme con [Entrar] (tecla Enter).
- Introduzca la hora para Excluir de fin en la columna t[s].

Método 2:

- Posicione el cursor sobre el borde de la barra de color, de modo que el cursor cambie a un símbolo con flecha a los dos extremos ...
- Mantenga presionada la tecla izquierda del ratón y mueva el cursor hacia la izquierda o derecha.

Para fijar el rango de evaluación:

· Suelte la tecla izquierda del ratón.

Los valores se actualizan instantáneamente.

La barra de color en el gráfico indica el rango de evaluación.

8.9.4 Aire residual al inicio de la esterilización

Vea subcapítulo 8.7.1 Valor residual como valor individual en la página 56.

8.10 Escáner de datos

Use el escáner de datos para mostrar los datos medidos y calculados a una hora seleccionada. Los valores indicados se corresponden con la intercepción de cada curva individual y el deslizador vertical en el gráfico.

8.10.1 Seleccionar un punto de interés

Para seleccionar un punto de interés:

• En la barra de iconos del gráfico haga clic en el icono del cursor de datos ▶ | ◆ para activar el escáner de datos.

Aparecerá una línea roja vertical en el centro del gráfico. También se abrirá una tabla automáticamente. La tabla está ubicada en el extreme derecho del gráfico.

Mueva el cursor en la línea roja.

El cursor tiene ahora la forma de una mano con el dedo apuntando

 Mantenga presionada la tecla izquierda del ratón y mueva el cursor de datos hacia la izquierda o derecha.

En la tabla se mostrarán los datos que pertenecen a la hora indicada por el deslizador.

• Suelte la tecla izquierda del ratón a la hora deseada.

Los datos también se muestran en la pestañeta *Tabla*. Esta vista también muestra los datos directamente precedentes o sucesivos a la hora indicada por el deslizador. El rango de datos mostrado depende del tamaño de la *Ventana Datos*.



8.10.2 Mostrar/ocultar la información del escáner de datos

La tabla para el escáner de datos se abre en una ventana al lado derecho en el gráfico. Entre la tabla y el gráfico hay un separador.



• Posicione el cursor sobre el separador, de modo que el cursor cambie a un símbolo con flecha a los dos extremos y el separador cambie de color azul al anaranjado.



- Con un solo clic en el separador se cierra o se abre la ventana del escáner de datos que muestra la tabla.
- El ancho de la ventana del escáner de datos se puede configurar arrastrando el separador hacia la izquierda o la derecha mientras se mantiene presionada la tecla izquierda del ratón.

8.11 Temperatura teórica

La temperatura teórica se calcula en base a la presión medida por el sensor de presión SPE.

Los resultados calculados están conforme con la tabla de vapor.

Los sensores de presión y el sensor de temperatura para la temperatura de la cámara tienen una precisión de medida definida. Vea <u>subcapítulo 2.2 Datos técnicos en la página 11</u>. Teniendo en cuenta esta precisión, la curva de la temperatura teórica puede usarse para comparar la temperatura actual de la cámara con la temperatura teórica de la cámara que debería obtenerse cuando la presión sea el resultado de un vapor saturado 100% seco.

La función se puede visualizar por defecto (vea <u>subcapítulo 9.2.2 Mostrar y ocultar datos de diagnóstico en la página 62</u>) o se puede mostrar/ocultar según se desee (vea <u>subcapítulo 6.5.1.1.2 Mostrar y ocultar curvas en la página 31</u>).

8.12 Eficiencia de la bomba de vacío

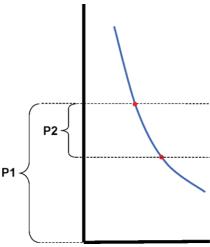
La eficiencia de la bomba de vacío proporciona información acerca de la capacidad de la bomba de vacío para reducir la presión.

Durante un impulso de admisión de vapor la eficiencia de la bomba de vacío es 0.

El valor visualizado muestra la reducción de presión en relación a la medición previa de presión.

El cálculo de cada valor se realiza en dos mediciones de presión consecutivas (intervalo de 1 segundo).





La fórmula para calcular la eficiencia de la bomba de vacío es:

(P1-P2)/P1 x 100%

Los valores de presión se promedian en el intervalo de P - 2 segundos a P + 2 segundos (5 mediciones).

8.13 Generar un resumen

El generador de resumen es una herramienta que genera un archivo que contiene una tabla con información que puede ser usada para hacer otros análisis en otro software de análisis de datos, p. ej. Microsoft Excel o un software estadístico.

Una tabla resumen puede contener todos los registros históricos SPE disponibles en el banco de datos SPE (registro o logbook) o una selección de ellos.

Use el registro (logook) para hacer una selección.

Para seleccionar los registros para el resumen:

• Use las opciones de configuración de filtro. Vea <u>subcapítulo 7.3.6 Ajustar un filtro para las</u> propiedades específicas de registros de datos en la página 41.

Para iniciar la generación del archivo de resumen:

• En el menú Archivo haga clic en Exportar - Resumen.

El nombre del archivo es Summary Date Time.ext

El archivo está localizado en la carpeta de exportación designada. Vea <u>subcapítulo 9.2.4</u> <u>Localizaciones de archivos en la página 63</u>.



9 Configurar el software

9.1 Instalar el software

Para instalar el ETS PC Software 4110 en su ordenador:

- Inserte el CD en la unidad de CD ROM.
- Busque el archivo SETUP.EXE en el CD ROM.
- Inicie SETUP.EXE.
- Siga las instrucciones indicadas en la pantalla.

Nota:

Se recomienda instalar el software de la manera sugerida por el programa de instalación. En este caso no tendrá que hacer ningún cambio.

- Haga clic en el botón **Siguiente** para pasar a la siguiente ventana cada vez que se abra una nueva ventana de diálogo.
- Haga clic en el botón Cerrar una vez que la instalación ha terminado.

9.2 Configurar el software

El proceso de configuración adapta el ETS PC Software 4110 al entorno de trabajo.

9.2.1 Primera vez

Con el fin de garantizar al máximo la facilidad de uso de un software es importante cumplir todo el proceso de configuración. En este proceso, a la persona que configura el software se le exige que introduzca datos específicos requeridos para el proceso:

- Seguimiento completo de correlación
- · Cálculo automatizado
- · Minimizar el número de entradas manuales
- Eliminar lo más posible la necesidad de escribir
- · Personalizar/ Definir preferencias
- Seguridad e integridad de datos

Este proceso debe ser cumplido por el administrador del software. Las entradas que hace el administrador tienen validez para todos los usuarios. Una vez terminada la configuración inicial, únicamente el administrador puede hacer modificaciones.

Advertencia:

Este procedimiento de configuración debe ser terminado antes de que se use el software. Si no se termina correctamente o si falta información específica, aparecerán mensajes de error, o cierta información no será calculada ni visualizada. Sin embargo, esto no dará lugar al deterioro de datos o software.

62

9.2.2 Mostrar y ocultar datos de diagnóstico

La información de diagnóstico para un archivo SPE se calcula automáticamente tan pronto como se abra el registro (excepción: Prueba de tasa de fugas y Prueba de tasa de cambio de presión).

El administrador puede definir la información que se ha de mostrar por defecto cuando se abra el archivo. Dependiendo de la función, se podrá ocultar o mostrar la curva en el gráfico, los datos numéricos en la tabla y resultados calculados específicos (valores únicos).



Para ocultar/mostrar la función disponible:

• Seleccione en la ventana Navegación: Opciones - Preferencias.

Se abrirá la ventana Preferencia.

• Seleccione **Diagnóstico** de la lista del lado izquierdo de la ventana.

Todas las funciones disponibles estarán visibles.

- Active o desactive las casillas para definir sus preferencias.
- Confirme la selección haciendo clic en Aceptar.
- o haga clic en Cancelar para cerrar la ventana sin modificar los ajustes.

Durante una sesión se puede mostrar u ocultar la información, tal como lo desee, usando la opción de selección de funciones. Vea <u>subcapítulo 6.2.3 Seleccionar funciones de la barra Navegación en la página 28.</u>

Cuando se termina una sesión, la visualización de la información de diagnóstico se reinicializa por defecto conforme a lo definido por el administrador del software ETS.

9.2.3 Idioma

Para seleccionar el idioma de su preferencia:

Seleccione en la ventana Navegación: Opciones - Preferencias.

Se abrirá la ventana Preferencia.

- Seleccione Idioma de la lista del lado izquierdo de la ventana.
- Abra la casilla de selección y haga clic en el idioma deseado.
- Confirme la selección haciendo clic en Aceptar.
- · Cierre y reinicie el software.

El idioma seleccionado será el nuevo idioma por defecto.

9.2.4 Localizaciones de archivos

Para modificar la localización de un archivo:

- En la barra de menús o en Navegación haga clic en **Opciones Preferencias-Comunicación**.
- Haga clic en (junto a los campos Localización de banco de datos SPE o Localización de archivo de exportación SPE).
- Seleccione la ruta/carpeta de la ventana de diálogo.
- Haga clic en Aceptar para confirmar.
- Haga clic en Aceptar para confirmar y cerrar la ventana Preferencia.

9.2.5 Internet

Para modificar los ajustes de Internet:

• Seleccione en la ventana Navegación: Opciones - Preferencias.

Se abrirá la ventana Preferencia.

• Seleccione **Comunicación** de la lista del lado izquierdo de la ventana.

3M Homepage

Ingrese a la página de inicio 3M preferida.



Póngase en contacto con nosotros

• Escriba la dirección de e-mail para el contacto preferido en 3M.

9.2.6 Localizaciones

Escriba el nombre de la organización y el departamento del que desea administrar los resultados SPE. Los nombres aparecen en las listas de selección para campos que deberán identificar de forma exclusiva los datos de pruebas.

Para añadir una organización y/o departamento:

· Seleccione en la ventana Navegación: Opciones - Preferencias.

Se abrirá la ventana Preferencia.

- Seleccione Localización de la lista del lado izquierdo de la ventana.
- Debajo de la casilla de entrada para Organización haga clic en Añadir.
- Introduzca el nombre de la nueva organización.
- · Haga clic en Salvar.

Para añadir un departamento:

- · Seleccione una organización introducida anteriormente.
- Debajo de la casilla de entrada para *Departamento* haga clic en **Añadir**.
- Introduzca el nombre del nuevo departamento.
- · Haga clic en Salvar.

Los departamentos estarán vinculados con la organización seleccionada.

Use **Retirar** o **Renombrar** para modificar la lista de localizaciones.

9.2.7 21 CFR parte 11

El software cumple con los requisitos de FDA para software validado, y con 21 CFR parte 11 para firmas electrónicas. El ajuste por defecto es *Básico*.

	Вајо	Alto
Características del software	Básico	21CFR parte 11
Procedimiento para iniciar una sesión	Sí	Sí
Administración del usuario	Sí	Sí
Cumple con la convención para nombre de usuario	Sí	Sí
Cumple con la convención para contraseñas	Sí	Sí
Registro de auditoria	Sí	Sí
Comentarios	Sí	Sí
Firma	No	Sí
Contraseña expira después de 3 meses	No	Sí
Límite de tiempo de sesión después de 15 minutos	No	Sí



Para modificar el nivel de cumplimiento

Haga clic en el botón de radio Ode del nivel de cumplimiento deseado.

Nota:

Se recomienda configurar el software con pleno cumplimiento de 21 CFR part 11.

Vea subcapítulo 12 Firma electrónica - 21 CFR parte11 en la página 73.

9.2.8 Esterilizadores

Escriba el(los) nombre(s) del(los) esterilizador(es) del(los) que desea administrar los resultados SPE. Los nombres de los esterilizadores aparecen en listas de selección cuando los datos de pruebas han de ser designados.

Para añadir un esterilizador:

• Seleccione en la ventana Navegación: Opciones - Preferencias.

Se abrirá la ventana Preferencia.

• Seleccione **Esterilizador** de la lista del lado izquierdo de la ventana.

En la ventana aparecen campos para hacer entradas.

- Llenar entradas para esterilizador.
- · Hacer clic en Añadir esterilizador.

Las entradas se guardan automáticamente.

Use **Editar esterilizador** para modificar las entradas.

Use **Esterilizador clausurado** para borrar un esterilizador. La información acerca de un esterilizador clausurado seguirá disponible. Esto garantiza el seguimiento de correlación.

Vea también <u>subcapítulo 9.2.10 Asignar una unidad sensora a un esterilizador en la</u> página 65.

Vea también subcapítulo 8.1 Superposición maestra (pestañeta "Maestra") en la página 48.

9.2.9 Valores preestablecidos

En Valores preestablecidos se muestran todos los valores usados para hacer cálculos de las informaciones visualizadas en las diversas pestañetas. Los valores pueden ser variables (fondo blanco) o constantes (fondo gris).

Para modificar las variables:

- Haga doble clic en el valor que desea modificar.
- · Introduzca un nuevo valor.
- · Haga clic en Aceptar para confirmar.

9.2.10 Asignar una unidad sensora ETS a un esterilizador

Una unidad sensora ETS puede ser asignada a un esterilizador específico en caso de que la misma unidad sensora se use con frecuencia. Tan pronto como los datos sean transferidos desde esta unidad sensora asignada, se sugerirán automáticamente los campos de entrada correctos para la organización y el departamento del esterilizador. En caso de existir alguna excepción se podrá cambiar la entrada seleccionando un artículo diferente de la lista.



Para asignar una unidad sensora ETS a un esterilizador:

• Seleccione en la ventana Navegación: Opciones - Preferencias.

Se abrirá la ventana Preferencia.

- Seleccione **Esterilizador** de la lista del lado izquierdo de la ventana.
- Seleccione el esterilizador al que se debe asignar la unidad sensora o agregue un esterilizador.
- Introduzca el **número de serie EPS** completo en el campo *Unidad sensora ETS* asignada.
- · Haga clic en Aceptar.

9.2.11 Unidades de medición

Para seleccionar las unidades de su preferencia:

• Seleccione en la ventana Navegación: Opciones - Preferencias.

Se abrirá la ventana Preferencia.

- Seleccione Unidades de la lista del lado izquierdo de la ventana.
- Haga clic en el botón de radio O del lado frontal de la unidad preferida.
- Confirme la selección haciendo clic en Aceptar.



10 Modo de funcionamiento

Una unidad sensora ETS puede funcionar de dos modos diferentes:

- Modo Bowie & Dick
- Modo Data Logger

10.1 Modo Bowie & Dick

La unidad sensora ETS es un dispositivo independiente; esto significa que puede ser usada sin un ordenador adicional.

Al activarse la unidad sensora ETS tirando del interruptor negro de la parte superior se activa por defecto la unidad en el modo Bowie & Dick. Vea <u>subcapítulo 2.3.2 Manejo en la página 12</u>.

Cuando la unidad sensora ETS haya detectado las condiciones correctas, ésta calculará un resultado automáticamente.

10.2 Modo Data Logger

En el modo Data logger la unidad sensora ETS simplemente registra todos los datos de temperatura y presión del sensor. La capacidad de registro máxima es de 1 hora (3600 segundos: 3600 mediciones por cada sensor).

No se realiza ningún cálculo hasta que el registro de datos haya parado.

Para activar el modo Data logger:

- Posicione el lector de datos ETS USB correctamente en la parte superior de la unidad sensora ETS.
- Haga clic en el menú Avanzar o en Avanzado en la sección Navegación.
- · Seleccione "Seleccionar modo".
- Haga clic en Aceptar para confirmar y activar la unidad sensora ETS en el Modo Data Logger.
- Retire el lector de datos ETS USB de la unidad sensora ETS.

La unidad sensora ETS comenzará a registrar tan pronto como se haga clic en el botón

Para parar el registro:

ACEPTAR.

- Tire del interruptor negro de la unidad sensora ETS o
- Posicione el lector de datos ETS USB correctamente en la parte superior de la unidad sensora ETS

Después de 1 hora el registro se detiene automáticamente.

El registro habrá parado cuando ya no parpadee ningún LED.



11 Administración del usuario

Nota: La función Administración del usuario está disponible únicamente para

cuentas que pertenecen al grupo de administradores.

La Administración de usuario puede iniciarse de tres maneras diferentes.

- 1 Desde la barra de navegación
 - Haga clic en Opciones Administración del usuario.
- 2 Desde la barra de menús
 - Haga clic en Opciones Administración del usuario.
- 3 Desde la barra de iconos

Para abrir la Administracion del usuario:

- Seleccione el acceso a la administración del usuario de su preferencia (vea arriba).
- · Haga clic en Administración del usuario.

Se abre la ventana de diálogo Administración de usuario.

11.1 Contraseña para iniciar una sesión

Para garantizar el seguimiento completo de correlación es esencial registrar ciertas actividades que influyen en la autenticidad y la integridad de los registros de datos.

Todas las actividades relevantes serán vinculadas con la persona que ha iniciado la sesión en el software ETS.

Cuando se configura una cuenta, el administrador proporciona una contraseña preliminar. El nombre del usuario y la contraseña preliminar deberán ser comunicadas al usuario. El usuario puede iniciar la sesión por primera vez usando esta información.

La opción *Contraseña caduca después de iniciar la primera sesión* está activada por defecto. Esto obliga al usuario a cambiar su contraseña durante la primera sesión.

Convención para contraseñas:

- Longitud mínima: 8 caracteres
- Longitud máxima: 64 caracteres
- Una contraseña no puede contener más de cuatro caracteres consecutivos del nombre del usuario.
- Las cinco contraseñas que hayan sido usadas previamente estarán bloqueadas para que no puedan ser usadas otra vez.
- Las contraseñas deberán renovarse cada tres meses.

11.2 Crear una nueva cuenta de usuario

Nota: Únicamente un miembro del grupo de administradores puede crear una

nueva cuenta de usuario.

Para añadir una nueva cuenta de usuario:

- · Haga clic en Añadir cuenta.
- · Introduzca un Nombre de usuario.



- Introduzca el Nombre completo del nuevo usuario.
- Introduzca una Contraseña preliminar.
- Reescriba la contraseña preliminar en Confirmar contraseña.
- Seleccione la **Pertenencia a un grupo** apropiada para la nueva cuenta.
- En la lista arrollable seleccione o introduzca un Supervisor, una Organización y un Departamento.

Nota:

Las nuevas entradas para Organización y Departamento también serán añadidas a la Localización de las Preferencias.

Por defecto, la función Contraseña caduca después de iniciar la primera sesión y Cuenta autorizada están activadas.

Para desactivar estas funciones:

· Borre el ganchillo de la casilla.

Nota: El botón **Salvar** se activará únicamente cuando todos los campos estén llenos.

- Haga clic en Salvar para terminar de añadir la nueva cuenta.
- Haga clic en Cerrar para salir y cerrar la ventana Administración del usuario.
- De manera alternativa, haga clic en **Cancelar** para cerrar la *Ventana Administración del usuario* sin salvar ningún cambio.

Convención para Nombre de usuario:

- Longitud mínima del nombre de usuario: 6 caracteres
- Longitud máxima del nombre de usuario: 16 caracteres
- El nombre de usuario se puede asignar una sola vez. Los nombres de usuarios deben diferenciarse por lo menos en un carácter.

11.3 Pertenencia a un grupo

Existen dos grupos de miembros:

- 1 Administrador
- 2 Usuario

La tabla ilustra las funciones disponibles para el grupo de Administradores y de Usuarios.

Ejemplo de miembros típicos del grupo:

Administrador

• Personal IT, gerentes de departamento y personal responsable designado.

Usuario

 Personal o usuarios designados como "tester" que están involucrados con las pruebas día a día y con la transferencia de registros de datos SPE a un PC.



Funciones	Grupo	
	Administrador	Usuario
Iniciar aplicación	Sí	Sí
Transferir datos desde ETS SU a un PC	Sí	Sí
Identificar prueba	Sí	Sí
Guardar archivo descargado	Sí	Sí
Abrir archivo descargado	Sí	Sí
Abrir archivo existente	Sí	Sí
Ver gráfico	Sí	Sí
Ver todo lo que ha sido preestablecido por el administrador	Sí	Sí
Añadir comentarios al archivo SPE	Sí	Sí
Activar/desactivar curvas	Sí	Sí
Abrir registro (logbook)	Sí	Sí
Abrir registros del registro (logbook)	Sí	Sí
Usar filtro para registro (logbook)	Sí	Sí
Imprimir gráfico e información	Sí	Sí
Imprimir gráfico	Sí	Sí
Imprimir registro (logbook)	Sí	Sí
Designar registro maestro	Sí	No
Exportar registros a archivos	Sí	No
Exportar tabla	Sí	No
Exportar puntos de control	Sí	No
Importar archivos SPE al banco de datos	Sí	No
Iniciar Administración del usuario	Sí	No
Añadir/borrar usuarios	Sí	No
Cambiar pertenencia a un grupo	Sí	No
Definir y modificar preferencias	Sí	No
Ver registro de auditoria	Sí	No

11.4 Editar una cuenta de usuario existente

Para editar una cuenta de usuario:

- Haga un clic en el nombre del usuario en la lista *Usuario* para seleccionar el usuario que desea editar.
- Haga clic en **Editar cuenta** para cambiar los datos de la cuenta actual.

Nota: Es imposible cambiar el nombre de usuario.



Nota:

La **Contraseña** puede ser cambiada, sin embargo al usuario de esta cuenta se le pedirá que cambie la contraseña la próxima vez que inicie una sesión

11.5 Borrar una cuenta de usuario

Para borrar una cuenta de usuario:

- Haga un clic en el nombre del usuario en la lista Usuario para seleccionar el usuario que desea borrar.
- Haga clic en Borrar cuenta para borrar la cuenta.

Nota:

Las cuentas borradas ya no podrán ser restauradas. El nombre de usuario borrado será bloqueado para garantizar el seguimiento completo de correlación. Este ya no estará disponible como nombre de usuario, para que de este modo no sea usado en una nueva cuenta de usuario.

11.6 Vencimiento de contraseña

La contraseña expira cada 90 días. Se abrirá una ventana pidiendo una nueva contraseña.

Vea subcapítulo 11.7 Cambiar contraseña en la página 71.

11.7 Cambiar contraseña

Para cambiar la contraseña, seleccione la opción 1 ó 2.

- 1 Desde la barra de navegación:
 - Haga clic en Opciones Cambiar contraseña.
- 2 Desde la barra de menús:
 - Haga clic en Opciones Cambiar contraseña.

Se abre la ventana de diálogo Cambiar contraseña.

- Introduzca la Contraseña antigua (los caracteres de la contraseña se visualizarán como puntos negros).
- · Introduzca su Contraseña nueva.
- Escriba otra vez su contraseña.

Nota:

Considere la convención para contraseñas. Vea <u>subcapítulo 11.1</u> Contraseña para iniciar una sesión en la página 68.

- Haga clic en Aceptar para confirmar el cambio de contraseña y cerrar la ventana.
- o haga clic en Cancelar para salir sin hacer ningún cambio y cerrar la ventana.

11.8 Límite de tiempo para iniciar una sesión

Cuando el software ETS no registra ninguna actividad durante 15 minutos, el software cerrará automáticamente la sesión del usuario que ha estado conectado más recientemente. El software no se habrá cerrado. Tan pronto como un usuario quiera usar otra vez el software habrá que reiniciar la sesión.



11.9 Deshabilitar/habilitar una cuenta

Un administrador puede deshabilitar una cuenta de usuario. La cuenta no se habrá borrado, pero el usuario ya no podrá iniciar una sesión en el sistema.

Una cuenta también quedará deshabilitada automáticamente cuando se intente iniciar incorrectamente una sesión (después de 4 intentos fallidos)

El administrador puede habilitar la cuenta otra vez.

Vea subcapítulo 11.4 Editar una cuenta de usuario existente en la página 70.



12 Firma electrónica - 21 CFR parte11

12.1 Añadir comentarios

El campo *Comentarios* muestra toda la información relacionada con la historia del archivo. Un comentario únicamente se puede añadir, pero no se puede modificar ni borrar. Puede ser usado como un registro de auditoria de un archivo individual.

Cualquier información que el usuario considere como relevante puede ser añadida al registro de datos ETS.

Para añadir un comentario:

 Haga clic en el botón Añadir comentario de la ventana Información de prueba o seleccione Añadir comentario de la ventana Navegación.

Se abrirá la ventana Añadir comentario.

- Introduzca el Comentario.
- Haga clic en el botón **Salvar** para guardar el comentario y cerrar la ventana.

Un comentario podrá tener una longitud máxima de 256 caracteres. En caso que un comentario sea más largo, éste podrá ser dividido en varios comentarios. Cada registro puede tener un máximo de 42 comentarios.

Cada comentario está precedido de la hora, la fecha y el nombre del usuario.

12.2 Añadir aprobaciones/rechazos

Una firma electrónica es considerada como el testimonio oficial que indica que una persona responsable ha sido informada acerca de los resultados de una prueba.

Una firma puede ser otorgada únicamente por un administrador.

Para aprobar:

 Haga clic en el botón Aprobar de la ventana Información de prueba o seleccione Añadir firma de la ventana Navegación.

Se abre una ventana pidiendo una contraseña. Esta debe ser la contraseña de la persona que ha iniciado la sesión y está registrada en ese momento.

- Introduzca la Contraseña.
- Haga clic en Aceptar para confirmar y cerrar la ventana.



12.3 Registro de auditoria

El registro de auditoria registra de manera independiente la fecha y la hora de las entradas y las acciones -de un operador- que crean o modifican los registros electrónicos.

Los registros de auditoria registran únicamente actividades relacionadas a:

- Inicio/salida de sesión
- Transferencia de datos
- Comentarios
- Firma
- · Administración del usuario

Unicamente un administrador puede ver el registro de auditoria.

El contenido completo del registro de auditoria puede ser exportado.



13 Índice

Numérico 21 CFR parte 11 64, 73	Estructura 24 Estructura de la pantalla 24	
	Evaluar datos 35 Exportar 43	
Α		
Administración del usuario 68 Aire residual 56	F	
Aplicar zoom al gráfico 32	Fecha de pruebas 46	
Aprobaciones 9	Filtrar registro de datos 41	
Autenticidad 47	Firma electrónica	
	Añadir 73	
В	Aspectos generales 73 Salvar 42	
Banda de temperatura de esterilización 32	Función básica 7	
Barra de estado 37	Funciones 7	
Barra de iconos 29		
Barra de menús 28	C	
Barra de navegación 28	G	
C	Garantía 8	
С	Generador de resumen 61	
	Gestión de datos 38	
Cable USB 15	Gráfico	
Cambiar tamaño de ventanas 25 Características 7	Aplicar zoom 32 Copiar 42	
	Modificar 30	
Ciclo de esterilización por vapor 7 Comentarios	Salvar 42	
Añadir 73	Ver 30	
Salvar 42	Guía de LED (diodos luminosos)	
Configuración del software 62	Lector de datos ETS USB 23	
Contraseña 68	Unidad Sensora ETS 19	
Cuadrícula 32		
Curvas 31		
	Identificación de prueba 46	
D	Idioma 63	
Data Logger 10	Importar 40	
Datos	Imprimir 35	
Recuperación 41	Información de prueba 34	
Sincronizar 48	Instalación del software 62	
Datos de diagnóstico 62	Integridad de datos 47	
Datos técnicos		
Lector de datos ETS USB 16	L	
ETS PC Software 17	Lector de datos ETS USB 15	
Unidad Sensora ETS 11 Derechos de acceso 38	Aspectos generales 15	
Descripción general 6	Datos técnicos 16	
Dilución 55	Descripción 15	
	Guía de LED (diodos luminosos) 23	
E	Instalación 16	
	LEDs 15	
Eficiencia de bomba de vacío 60	Lector de datos ETS USB 15	
Escáner de datos 59, 60	LEDs Lector de datos ETS USB 15	
Esterilizadores	Unidad Sensora ETS 14	
Administración 68 Asignar unidades sensoras ETS 65	Letalidad F0 56	
Asignal univades sensulas E13 00	Levenda 32	



Reclamación legítima 8 Recuperación de datos 41 Recursos compartidos en servidores 38 Registro 39 Registro de auditoria 74 Registros de datos Abrir 39 Exportar 43 Filtrar 41 Formato 39 Importar 40 Mostrar y ocultar 31 Ordenar 40 Reposicionar ventanas 25 Restricción de uso 9 Resultados de pruebas 14
S
Seguimiento de correlación 47 Seguridad 8 Servicio técnico 8 Sincronizar datos 41 Sistema de identificación 12 Software Aspectos generales 17 Configuración 62 Configurar 62 Datos técnicos 17 Descripción 17 Instalación 62 Interfaz de usuario gráfico 24
T Tasa de cambio de presión 54 Temperatura teórica 60 U Unidad sensora ETS Aspectos generales 10 Datos técnicos 11 Guía de LED (diodos luminosos) 19 LEDs 14 Manejo 12 Núcleo central 10 Usos 7 V Valores preestablecidos 65

3M™ Sistema de Prueba Electrónico 76

Ver datos 29





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