



КОПИЯ

To whom it may concern:

This letter serves to declare that the attached document is a true copy of the original document produced for ASP.

For and on behalf of ASP

Sneha Shivkumar
Regulatory Affairs Intern

May 2nd 2016
Date

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

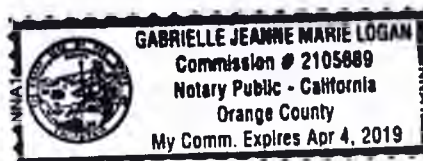
State of California
County of Orange

On May 2, 2016 before me, Gabrielle Jeanne Marie Logan ^{Notary Public}, personally appeared Sneha Shivkumar, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under Penalty of Perjury under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

Witness my hand and official seal.

Signature



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.

a Johnson & Johnson company

33 Technology Drive • Irvine, CA • 92618 • [Phone] 800.595.0200 • [Fax] 949.450.6855

Г. Моск-



STERRAD 100NX

STERRAD® 100NX® Sterilization System

User's Guide

Ref 99994



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.

a *Johnson & Johnson* company

99994_04
July 2015

STERRAD® 100NX® Sterilization System User's Guide

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson & Johnson** company

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618



Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
Robert-Koch-Str. 1, 22851 Norderstedt, Germany

(US)	Irvine, CA 92618	(IT)	Johnson & Johnson Medical S.p.A. Via del Mare, 56 - 00040 Pomezia, Roma
(FR)	92787 Issy-les-Moulineaux	(ES)	Johnson & Johnson Medical Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid
(DE)	22851 Norderstedt	(GB)	Wokingham, RG40 3EW
(CH)	3600 Zug	(CA)	Johnson & Johnson Medical Products Markham, ON, L3R 0T5
(NL)	3800 AD Amersfoort	(JP)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
(GR)	15125 Maroussi, Athens	(A)	1190 Wien
(SE)	19184 Sollentuna	(BR)	Rodovia Presidente Dutra, Km 154 S.J. Campos-S.P 12240-908
(B)	1831 Diegem	(PT)	2745-555 Barcarena
(CZ)	Johnson & Johnson, s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5	(PL)	Ilzecka 24, 02-135 Warszawa
(SK)	Karadžičova 12 821 08 Bratislava	(HU)	Johnson & Johnson Kft. H-1125 Budapest, Nagyenyed u. 8-14

©Ethicon, Inc. 2008-2015

000 00

1-888-STERRAD ASP U.S.A. Professional Services

ASP International 949-581-5799

Please visit www.aspii.com

For warranty information, please visit our website or contact ASP Professional Services.

ASP International Customer Support; call your local ASP Representative

©. 2008-2015 Division of Ethicon. All rights reserved. STERRAD®, CYCLESURE®, SEALSURE®, APTIMAX® and 100NX® are registered trademarks of Advanced Sterilization Products (ASP). Teflon®, Delrin®, and Tyvek® are registered trademarks of E.I. du Pont de Nemours and Company. Radel® is a registered trademark of Solvay SA. Kraton® is a registered trademark of Kraton Polymers LLC. Santoprene™ is a trademark of ExxonMobil Corporation. Ultem® is a registered trademark of SABIC. da Vinci® is a registered trademark of Intuitive Surgical, Inc. Other products mentioned in this publication are trademarked by their respective owners. **Please note:** the screen displays shown in this guide are for reference only. The actual displays on your system may be slightly different depending on your system's configuration and software revision. Reproduction, adaptation, or translation of this publication without prior written permission is prohibited. Printed in the U.S.A.

Contents

Chapter 1. Introduction 5

 How to Use This Guide.....5

 Intended Use5

 The STERRAD® Sterilization Process.....6

 If You Have Questions6

Chapter 2. Safety Information..... 7

 Personal Safety and First Aid.....7

 Personal Protective Equipment9

 Device Safety9

 Warnings, Cautions, and Notes13

 Symbols.....14

Chapter 3. Load Preparation..... 15

 Load Weight Requirements.....15

 Cycles and Materials Processing18

 Recommended Materials22

 Thermoplastics22

 Thermoplastic Elastomers.....22

 Thermosetting Elastomers.....23

 Glass.....23

 Metal23

 Items Not To Be Processed23

 Do Not Process in the EXPRESS Cycle24

 Do Not Process in the DUO Cycle.....24

 Guidelines for Preparing Items to Be Sterilized25

 Cleaning, Rinsing, and Drying.....25

 Packaging and Loading.....27

 Instrument Trays.....27

 Tray Mats27

 Packaging27

 Loading28

 Chemical Indicators29

 Special Considerations for Flexible Endoscopes29

Chapter 4. Operation 31

- Before You Start.....31
- Start and Warm-up31
- Biological Indicators31
- Login32
- Entering Load Information33
 - Enter Load Item Data33
- Loading the Chamber.....36
- Selecting and Starting a Cycle40
 - System Ready Screen41
 - Inserting a Cassette41
- Cycle in Progress43
 - Canceling a Cycle44
- Cycle Completed.....45
- Processing a Sterilized Load46
 - Inspecting Chemical Indicators.....46
 - Processing Biological Indicators.....46

Chapter 5. Troubleshooting 49

- Running Diagnostics.....49
- System Message Table50
 - Temperature Messages50
 - Messages Not In This Table50
- Call Your ASP Representative54

Chapter 6. Sterilizer Overview..... 55

- Sterilizer Cycles55
- Sterilizer Features56
 - Cassette57
 - Cassette Disposal Box.....58
 - Touch Screen and Speaker58
 - Chamber59
 - Printer.....60
 - Touch Screen Data Entry61

Chapter 7. Maintenance 63

- Automatic Maintenance63
 - Automatic Lamp Adjustment63
- Manual Maintenance.....64

Disposing of Cassettes	64
Removing a Cassette Disposal Box	65
Replacing the Printer Paper	66
Cleaning the Sterilizer Exterior	69
Cleaning the Hydrogen Peroxide Monitor Detector Lens	70
PCMCIA Card Handling and Replacement	71
Data Transfer Using a Memory Stick.....	72
Sterilizer Disposal.....	73

Chapter 8. Reports and Files 75

Displayed Reports	75
Cycle History	75
Printed Reports.....	77
Short Report.....	77
Parametric Report.....	77
Long Report	77

Chapter 9. Access Levels and Supervisor Tasks 79

Overview.....	79
Access Levels.....	79
Additional Utilities Menu	80
Date and Time Settings	81
Set Date	82
Set Time	82
Time Zone	82
Date Format.....	82
Time Format.....	82
Cancel/Done.....	82
System Configuration.....	83
Access Control Option	83
IMS.....	83
Vacuum Units.....	83
Load Data Entry Option.....	84
Load Removal Option.....	84
Notepad Option	84
Auto Send Network Files.....	84
Alarm Volume	84
Backlight Conservation (Minutes)	84
Language Selection	84
Sterilizer Settings	85
Printer Settings	86
Transfer Settings	87
Cancel/Done.....	87

User Administration88

 Add User89

 Modify User90

 Upload User Data91

Cassette Functions93

 Dispose Cassette.....94

 Peroxide Clearance.....95

Network.....96

Diagnostics.....96

 Diagnostic Tests97

Service Functions97

File Management98

 Calibration Files.....98

 Diagnostic Files.....98

Upload File.....99

Input/Output Doors100

Product Options100

Appendix A. Sterilizer Specifications 103

Appendix B. Consumables, Accessories, and Additional Parts 107

Appendix C. User’s Network Connection Information Guide..... 109

Chapter 1.

Introduction

How to Use This Guide

If you are a STERRAD® 100NX® Sterilizer operator, **you must read** the “Safety Information,” the “Introduction,” “Load Preparation,” and “Operation” chapters prior to operating the sterilizer. This “Introduction” explains the features and parts of the sterilizer. “Load Preparation” explains how to prepare and package instruments for processing. “Operation” explains how to operate the sterilizer and obtain optimal results.

If you are a supervisor overseeing the STERRAD® 100NX® Sterilizer, you should read the entire user’s guide and pay particular attention to the chapter featuring “Access Levels and Supervisor Level Tasks.” This chapter describes tasks and options that are only available through “Supervisor Level” access.

Intended Use

The STERRAD® 100NX® Sterilization System is a general purpose, low temperature sterilizer which uses the STERRAD® 100NX® Process to inactivate microorganisms on a broad range of medical devices and surgical instruments.

When used as directed by the instructions in this user’s guide, the STERRAD® 100NX® Sterilization System will sterilize both metal and nonmetal medical devices at low temperatures. Please review “How to Determine What Can Be Sterilized in the STERRAD® 100NX® Sterilizer” in the “Load Preparation” chapter along with the cycle information to make sure you follow the directions for processing items in each type of cycle.

The STERRAD® Sterilization Process

The STERRAD® 100NX® Sterilizer sterilizes medical devices by diffusing hydrogen peroxide vapor into the chamber and then electromagnetically exciting the hydrogen peroxide molecules into a low-temperature plasma state. The combined use of hydrogen peroxide vapor and plasma safely and rapidly sterilizes medical instruments and materials without leaving toxic residue. All stages of the sterilization cycle operate within a dry environment at a low temperature, and thus the cycle is not damaging to compatible instruments that are sensitive to heat and moisture.

The STERRAD® 100NX® Sterilizer can be used for both metal and nonmetal devices, and can also sterilize instruments that have difficult-to-reach (diffusion-restricted) spaces, such as hinges on forceps. Refer to the “Safety Information” chapter for more information on device safety.

The sterilizer consistently provides a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} , as defined by U.S. Food and Drug Administration (FDA) and international standards, for clinical use on all allowed substrates within the limits of the claims for materials and geometries when used in accordance with the directions in this user’s guide.

If You Have Questions

If you have questions about the STERRAD® 100NX® Sterilizer or questions about which items may be safely sterilized by the STERRAD® Process, please call your local Advanced Sterilization Products (ASP) Representative or visit our website at www.aspii.com.

Chapter 2.

Safety Information

Your safety is of primary concern to Advanced Sterilization Products (ASP). This chapter provides information on safely using the STERRAD® 100NX® Sterilizer. **You must read and understand the safety information in this chapter before operating the sterilizer.** Always pay attention to the warnings, cautions and notes throughout this user's guide. This information is for your safety and to ensure that you receive the most benefit from the safe operation of your STERRAD® 100NX® Sterilization System.

Personal Safety and First Aid

**WARNING! HYDROGEN PEROXIDE IS CORROSIVE.**

Concentrated hydrogen peroxide is corrosive to skin, eyes, nose, throat, lungs, and the gastrointestinal tract. Always wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves while removing items from the sterilizer following a cancelled cycle or if any moisture is noted on items in the load following a completed cycle.

**WARNING! HYDROGEN PEROXIDE IS AN OXIDIZER.**

Hydrogen peroxide is strong oxidizing agent and poses a hazard for fire, explosion, or container rupture. Avoid allowing hydrogen peroxide to contact organic materials, including paper, cotton, wood, or lubricants. Do not use or store near heat or open flame. Shoes, clothing, or other combustible material that have come into contact with hydrogen peroxide must be immediately and thoroughly rinsed with water to avoid a potential fire hazard. In case of fire, use only water to extinguish.

**WARNING! RISK OF EYE INJURY.**

Direct hydrogen peroxide contact with eyes can cause irreversible tissue damage. If contact with eyes occurs, hold the eyes open and flush with large amounts of water for at least 15-20 minutes. Remove contact lenses, if present, and then continue rinsing the eyes. Consult a physician immediately after flushing the eyes.

**WARNING! RISK OF SKIN INJURY.**

Direct hydrogen peroxide contact with the skin can cause severe irritation. Wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves when handling new, used, or ejected cassettes, items from a cancelled cycle, or items that have moisture present after a completed cycle. Immediately take off contaminated clothing and rinse thoroughly with water to avoid potential fire hazard and wash before re-use.

**WARNING! RISK OF RESPIRATORY IRRITATION.**

Inhalation of hydrogen peroxide mist can cause severe irritation of lungs, throat, and nose. If inhalation occurs, move to the person to fresh air. If the person is not breathing, call for emergency medical attention, or an ambulance, then give artificial respiration, preferably mouth-to-mouth, if possible. Consult a physician immediately.

**WARNING! CONCENTRATED HYDROGEN PEROXIDE IS TOXIC.**

Ingestion of hydrogen peroxide may be life-threatening. If swallowed, call a “poison control” center or physician immediately for treatment advice. Have the person drink plenty of water if the person is able to swallow. Do not give anything by mouth to an unconscious person. Do not induce vomiting unless instructed to do so by the poison control center or physician.

**WARNING! HEATED STERILIZATION SURFACES.**

At the end of a cycle, the interior of the sterilizer may be hot. Do not touch the inside of the chamber or door with your bare or gloved hands. Allow the sterilizer to cool before touching interior surfaces.

**WARNING! AVOID EXPOSURE TO ULTRAVIOLET LIGHT.**

The hydrogen peroxide monitor uses an ultraviolet light source located inside the chamber behind the door. To avoid eye injury, do not stare directly at the ultraviolet light source for an extended period of time.

**WARNING! HYDROGEN PEROXIDE MAY BE PRESENT.**

If white residue is visible on the load, this is residue from the hydrogen peroxide stabilizer. Wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves when removing a load with visible white residue. White residue can be minimized by making sure regular Planned Maintenance procedures are performed on your system. The system will inform you when Planned Maintenance is due. Please schedule your PM service in a timely manner.

**WARNING! RISK OF BREATHING DIFFICULTIES.**

On rare occasions, the outlet filter on the vacuum pump can prematurely fail. If this occurs, you may see mist or what some users have described as “haze” or “smoke” in the room where the sterilizer is operating. The chemical composition of the mist is primarily airborne mineral oil with trace amounts of other compounds. Oil mist exposure may, theoretically, pose an increased risk to people with certain respiratory conditions, such as asthma, and they should take special precautions not to be exposed to the mist. If you observe these conditions, personnel should leave the room as a precaution and discontinue use of the STERRAD® System until the system is repaired. Personnel should avoid working in the room until the mist has cleared.

Please note that all STERRAD® Sterilizers should be used and installed in a well ventilated environment (a minimum of 10 air exchanges per hour).

Personal Protective Equipment

**WARNING! HYDROGEN PEROXIDE MAY BE PRESENT.**

Wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves whenever handling a load after a cycle cancellation. Hydrogen peroxide liquid may be present on the load or in the chamber.

Device Safety

**WARNING! RISK OF INJURY OR DAMAGE TO STERILIZER.**

The STERRAD® 100NX® Sterilizer should not be used stacked with other equipment.

**CAUTION: RISK OF DAMAGE TO LOAD.**

Metal objects must not come into contact with the chamber walls, the door, or the electrode. Contact with the walls, door, or electrode could damage the sterilizer or the metal objects.

**CAUTION: KNOW WHAT YOU CAN PROCESS.**

Before processing any item in the STERRAD® 100NX® Sterilizer, make sure you know how the STERRAD Sterilization Process will affect the item. Read, understand, and follow the medical device manufacturers' instructions for their products. This guide lists certain types of items and materials that can be safely processed in certain cycle choices. Make sure you understand the parameters of each cycle type before processing your items. This guide is not intended to replace any medical device manufacturers' instructions. If you have questions, or if you are in doubt about the materials in your devices, contact the medical device manufacturer or your ASP Customer Representative for more information.

**CAUTION: RISK OF VIOLATION OF WARRANTY.**

Improper processing may limit our liability for damage to processed instruments. Improper processing may also violate your instrument warranty.

**CAUTION: RISK OF DAMAGE TO LOAD – METAL OBJECTS.**

Metal objects must not come into contact with the chamber walls, the doors, or the electrode. Contact with the walls, doors, or electrode could damage the sterilizer or the metal objects.

**CAUTION: RISK OF DAMAGE TO LOAD – VENTING CAPS.**

Take special care to confirm that venting caps are placed according to the manufacturers' instructions. Venting caps are intended to prevent damage to flexible scopes that are being exposed to a vacuum, regardless of the sterilant used.

**CAUTION: RISK OF DAMAGE TO LOAD – IMMERSION CAPS.**

You *must remove* the water-resistant immersion cap (if present) prior to processing in the sterilizer. If the immersion cap is not removed prior to processing in the STERRAD® 100NX® Sterilizer, it will damage the flexible scope due to the inability to properly vent.

**CAUTION: KNOW WHAT YOU CAN PROCESS – FLEXIBLE ENDOSCOPES.**

Prior to processing flexible endoscopes in the STERRAD® 100NX® Sterilizer, you must read, understand, and follow the medical device manufacturer's instructions for use for the particular scope to be processed. Please contact the medical device manufacturer for more information on what can be processed in the STERRAD® 100NX® Sterilizer.

**CAUTION: RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT.**

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Guidance And Declaration-Electromagnetic Emissions		
The STERRAD® 100NX® Sterilizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. Assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The STERRAD® 100NX® Sterilizer uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The STERRAD® 100NX® Sterilizer is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

System is configured with FCC ID: AXJ100NXRFID
or FCC ID: AXJ02532480

System is configured with IC Certification Number:
10207A-100NXRFID
or IC Certification Number: 10207A-02532480



WARNING! (PART 15.21) RISK OF NON-COMPLIANCE.

Changes or modifications not expressly approved by Advanced Sterilization Products could void the user’s authority to operate the equipment. Manufacturer is not responsible for any radio or TV interference caused by unauthorized modifications to this equipment.

FCC Rules and Industry Canada (IC) Regulatory Information

Compliance Statement (Part 15.19)

The equipment device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) This device must accept any interference received including interference that may cause undesired operation.

Compliance Statement (Part 15.105(b))

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Class A digital device notice "CAN ICES-3 (A)/NMB-3(A)"

RF Radiation Exposure Statement

This equipment complies with the FCC/IC radiation exposure limits set forth for portable transmitting devices operation in a controlled environment. End users must follow the specific operating instructions to satisfy RF exposure compliance.

The equipment should only be used where there is normally at least 20cm separation between the antenna and all person/user.

This transmitter must not be co-located or operation in conjunction with any other antenna or transmitter.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

Warnings, Cautions, and Notes



Warnings and cautions are accompanied by symbols surrounded by a triangle or a square and are printed in the text in bold. Warnings indicate events or conditions that can result in serious injury or death. Cautions indicate events or conditions that can result in severe damage to the equipment.

- ✓ Notes are printed in italics and have a checkmark in front of the word “Note.” Notes highlight specific information about the proper use and maintenance of the sterilizer.

Symbols



Hot surfaces present.
Do not touch without protection.



Hazardous chemical present.
Use personal protective equipment.



Corrosive chemical present.
Use personal protective equipment.



Oxidizing chemical present.
Avoid exposure, contact, or ingestion.
Use personal protective equipment.



WEEE Symbol



Toxic chemical present.
Avoid exposure, contact, or ingestion.



Ultraviolet (UV) light hazard.
Do not look at the light without UV eye protection.



High voltage hazard.



On/Off.



Alternating current.

Chapter 3.

Load Preparation

The STERRAD® 100NX® Sterilizer is designed for sterilization of both metal and nonmetal medical devices at low temperatures. The STERRAD® sterilization process is a multiphase sterilization process that utilizes a combination of exposure to hydrogen peroxide vapor and plasma to safely sterilize medical instruments and materials without leaving toxic residue. Because the cycle operates within a dry environment and at low temperatures, it is especially suitable for instruments sensitive to heat and moisture.



CAUTION: KNOW WHAT YOU CAN PROCESS.

Before processing items in the sterilizer, make sure you know how the STERRAD® Sterilization Process will affect the item. When constructing your load, the total weight of the load to be sterilized should not exceed the load requirements for the specific cycle. If you have questions, or if you are in doubt about the materials in your devices, contact the medical device manufacturer or your ASP Customer Representative for more information.



CAUTION: RISK OF VIOLATION OF WARRANTY.

Improper processing may limit our liability for damage to processed instruments. Improper processing may also void your instrument warranty.

Load Weight Requirements

The weight of the items to be sterilized must conform to the weights used for validating the sterilizer processes. These weights are listed in the following table. The weight of the load depends on the cycle selected and whether one or both shelves are used.

Cycle Type	Weight	Shelves
STANDARD Cycle	9.7 kg (21.4 lbs) total weight	1 or 2 shelves
DUO Cycle	6.0 kg (13.2 lbs) total weight	1 or 2 shelves
EXPRESS Cycle	4.9 kg (10.7 lbs) total weight	Bottom shelf only
FLEX Cycle	9.7 kg (21.4 lbs) total weight	1 or 2 shelves

STANDARD Cycle Processing

The STERRAD® 100NX® Sterilizer can sterilize instruments which have diffusion-restricted spaces, such as the hinged portion of forceps and scissors.

Medical devices with the following materials and dimensions can be processed in the STERRAD® 100NX® Sterilizer **STANDARD cycle**:

- ◆ Single channel stainless steel lumens with an inside diameter of 0.7 mm or larger and a length of 500 mm or shorter.†

Processing Tubing

ASP has validated the processing of non-reusable polyethylene and Teflon® (polytetrafluoroethylene) medical grade tubing with the dimension and cycles listed below. (These tubing claims have not been reviewed by the Food and Drug Administration (FDA) as the FDA does not classify tubing as medical devices.):

- ◆ An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 1000 mm or shorter can be processed in the STERRAD® 100NX® Sterilizer **STANDARD cycle**.*

DUO Cycle Processing

Medical devices, including many flexible endoscopes with accessory devices such as light cords and cameras with the following material and dimensions can be processed in the STERRAD® 100NX® **DUO Cycle**.

- ◆ Single channel polyethylene and Teflon® (polytetrafluoroethylene) flexible endoscopes with an inside diameter of 1 mm or larger and a length of 875 mm or shorter.
- ◆ Cameras.
- ◆ Accessory light cords.
- ◆ Flexible endoscopes without lumens.

✓ *Note: Do not include more than 2 flexible endoscopes per load.*

†The validation testing for this lumen size was conducted using a maximum of 10 lumens in the USA, 40 lumens for markets outside the USA. Your loads should not exceed the validated maximum number of lumens.

*Sterilize without any additional load. Up to 20 pieces of tubing may be sterilized at one time.

EXPRESS Cycle Processing

The following types of medical devices can be sterilized in the **EXPRESS** Cycle:

- ◆ General medical devices requiring surface sterilization, or sterilization of mated titanium and stainless steel surfaces.
- ◆ Rigid or semi-rigid endoscopes without lumens; for example da Vinci® endoscopes.

FLEX Cycle Processing

Medical devices, including most flexible endoscopes, with the following materials and dimensions can be processed in the STERRAD® 100NX® Sterilizer **FLEX** cycle:

- ◆ Single channel polyethylene and Teflon® (polytetrafluoroethylene) flexible endoscope with an inside diameter of 1 mm or larger and length of 850 mm or shorter.**
- ◆ Flexible endoscopes without lumens.

✓ *Note: Do Not process more than 2 flexible endoscope per load.*

Check the medical device manufacturer's instructions before loading any item into the STERRAD® 100NX® Sterilizer.

**One or two flexible endoscopes can be processed per sterilization cycle. No additional load.

Cycles and Materials Processing



CAUTION: RISK OF DAMAGE TO LOAD OR STERILIZER.

Do not attempt to sterilize items or materials that do not comply with the guidelines specified in this user's guide. Consult the medical device manufacturer's instructions or call your ASP Representative to determine if an item can be sterilized by the STERRAD® 100NX® Sterilization System.

This chapter includes cycle information regarding recommended items, materials, and some typical devices that can be sterilized in each of the cycles on the STERRAD® 100NX® Sterilizer. Please refer to these pages whenever you need materials information.

Check the medical device manufacturer's instructions before loading any item into the STERRAD® 100NX® Sterilizer.

There is a wide variety of materials and devices that can be sterilized in the STERRAD® 100NX® Sterilizer. For more information contact your local ASP Representative or visit our website at www.aspjj.com. Information may also be obtained from the device manufacturer.

STERRAD® 100NX* Cycle Selection Table

STANDARD CYCLE: 47 Minutes*

The STANDARD Cycle should be selected for instruments that meet the criteria below:

- General medical instruments (metal and nonmetal, including hinged devices).
- Instruments with single-channel stainless steel lumens having an internal diameter 0.7 mm or larger and a length of 500 mm or shorter.
- Polyethylene and Teflon® lumen tubing with an internal diameter of 1 mm or larger and length of 1000 mm or shorter.

Instrument sets that can be sterilized in the STANDARD Cycle include, but are not limited to:

- > Arthroscope and laparoscopic instrument sets
- > Eye instruments
- > Cystoscope instruments
- > Rigid or semi-rigid ureteroscopes
- > Cameras and light cords
- > Rechargeable batteries
- > Doppler cords and defibrillator paddles
- > Orthopedic drills and saws
- > Ultrasound probes/transducers

DUO CYCLE: 60 Minutes*

The DUO Cycle should be selected for instruments that meet the criteria below:

- Single channel flexible endoscopes with an internal diameter of 1 mm or larger and a length of 875 mm or shorter, or non-lumened scopes.
- Process a maximum of 2 scopes with light cords at one time.
- Place venting/immersion caps on flexible scopes according to the manufacturer's instructions.
- Accessory light cords and cameras.

Flexible endoscopes and accessories that can be sterilized in the DUO Cycle include, but are not limited to:

- > Bronchoscopes
- > Hysteroscopes
- > Cystoscopes
- > Flexible ureteroscopes
- > Choledochoscopes
- > Thoracoscopes
- > Intubation fiberscopes
- > Light cords
- > Cameras

EXPRESS CYCLE: 24 Minutes*

The EXPRESS Cycle should be selected for instruments that meet the criteria below:

- General medical devices requiring surface sterilization, or sterilization of instruments with hinged stainless steel and titanium surfaces.

Items that should NOT be processed in the EXPRESS cycle:

- Items made of nylon, polyurethane, or Kraton®.
- Items with mated/hinged surfaces made of Delrin®, Ultem®, Radel®, or anodized aluminum.

Instruments that can be sterilized in the EXPRESS Cycle include, but are not limited to:

- > da Vinci® endoscopes
- > Rigid or semi-rigid endoscopes without lumens
- > General surgery devices without lumens
- > Rechargeable batteries
- > Eye instruments without lumens
- > Ultrasound probes/transducers

FLEX CYCLE: 42 Minutes*

The FLEX Cycle should be selected for flexible endoscopes that meet the criteria below:

- Single channel or non-lumened endoscopes only.
- Internal diameter 1 mm or larger and a length of 850 mm or shorter.
- Process a maximum of 2 scopes at one time.
- No additional items may be processed with the scopes.
- Place venting/immersion caps on flexible scopes according to the manufacturer's instructions.

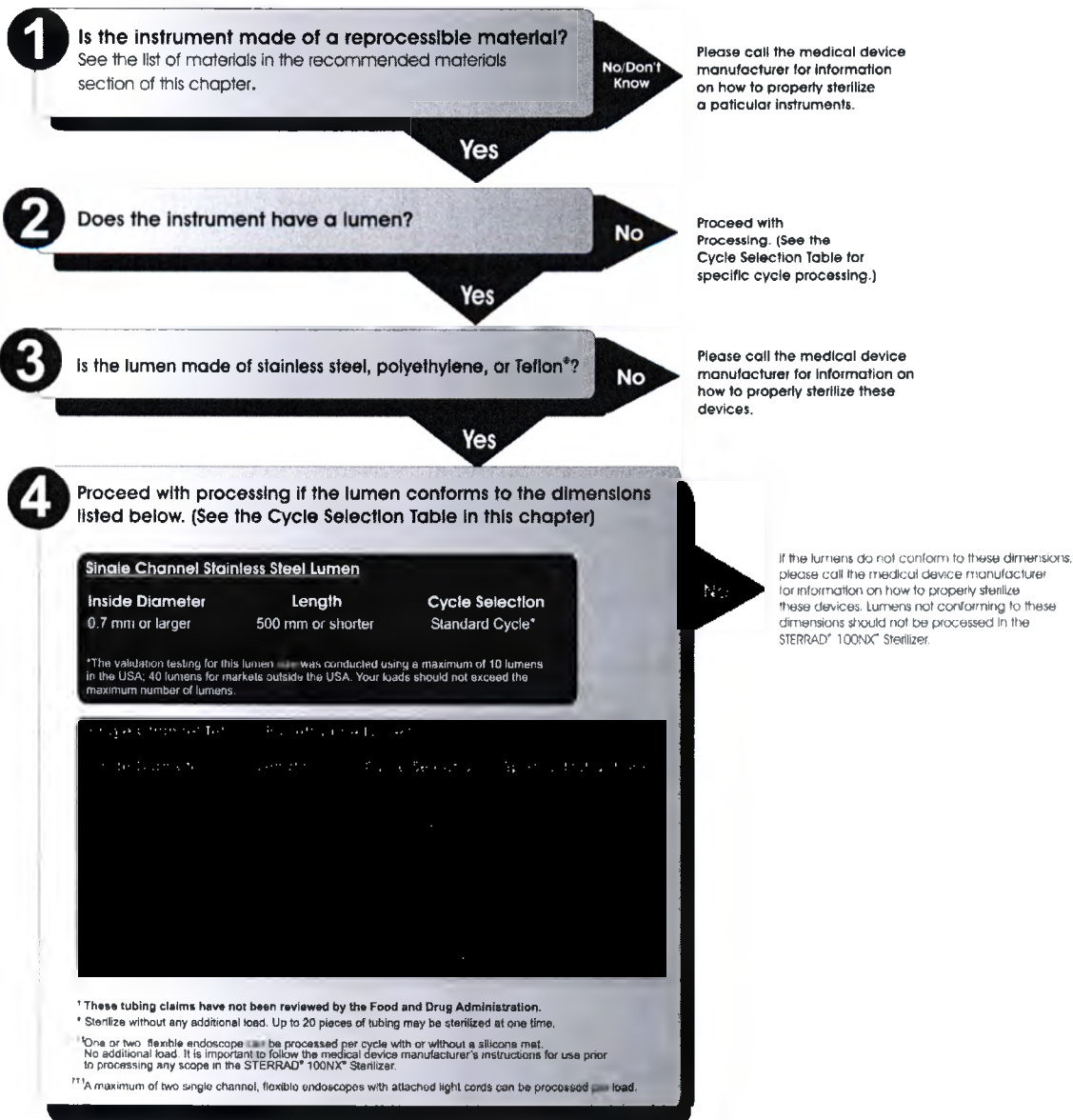
Flexible endoscopes that can be sterilized in the FLEX Cycle include, but are not limited to:

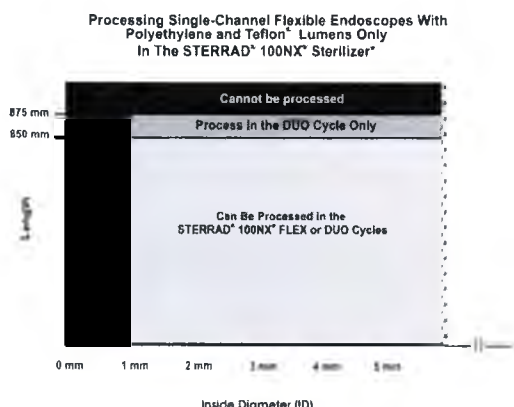
- > Bronchoscopes
- > Hysteroscopes
- > Cystoscopes
- > Flexible ureteroscopes
- > Choledochoscopes
- > Thoracoscopes
- > Intubation fiberscopes

*Cycle times are approximate.

3 Load Preparation

How To Determine What Can Be Sterilized In The STERRAD® 100NX® Sterilizer



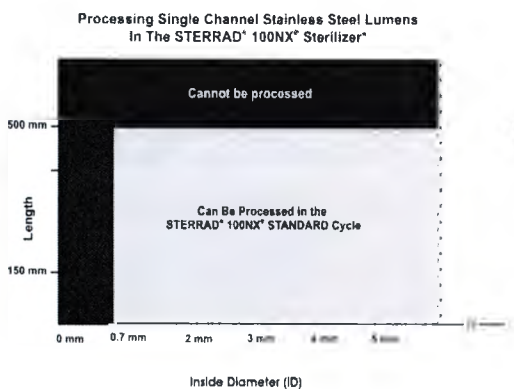


*One or two single-channel flexible endoscope can be processed per cycle with or without a silicone mat. No additional load (Flex Only).
It is important to follow the medical device manufacturer's instructions for use prior to processing any scope in the STERRAD® 100NX® Sterilizer

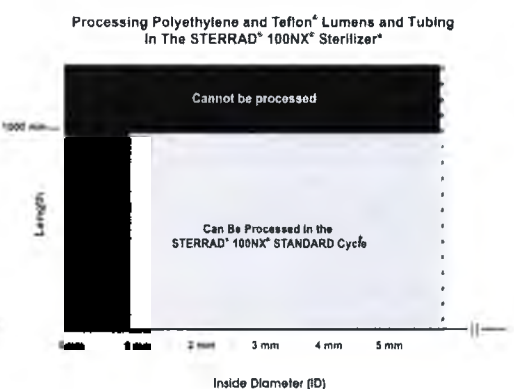
Inside Lumen Diameter

Millimeters	Inches	French Size	Gauge
.667	.026	2.0	22
.857	.033	2.5	21
1.0	.039	3.0	20
1.167	.046	4.0	18
1.667	.065	5.0	16
1.75	.069	5.5	15
2.0	.078	6.0	14
2.1	.082	6.3	14
2.167	.085	6.5	14
2.333	.091	7.0	13
2.5	.098	7.5	13
2.667	.104	8.0	12
2.833	.111	8.5	12
3.0	.118	9.0	11
3.333	.130	10.0	10
3.667	.144	11.0	9
4.0	.157	12.0	8
4.333	.171	13.0	7
4.667	.182	14.0	+
5.0	.197	15.0	*
5.333	.210	16.0	*
5.667	.223	17.0	*
6.0	.236	18.0	*

* Not Indicated



* The validation testing for this lumen size was conducted using a maximum of 10 lumens in the USA. 40 lumens for markets outside the USA. Your loads should not exceed the validated maximum number of lumens.



*These tubing claims have not been reviewed by the Food and Drug Administration.

Recommended Materials

There is a wide variety of materials and devices that may be sterilized in the sterilizer. The materials listed below are commonly found in medical devices and represent typical classes of materials used to construct medical devices. The items marked with an asterisk (*) may have limited life after repeated sterilization.

Please contact your ASP Representative for more information. Information may also be obtained from the device manufacturer.

Thermoplastics

- ◆ Ethylvinyl Acetate (EVA)
- ◆ Kraton® Polymers
- ◆ Liquid Crystal Polymer (LCP)
- ◆ Polyacetal (Delrin® acetal resin)*
- ◆ Polyamide (Nylon)*
- ◆ Polycarbonate
- ◆ Polyetheretherketone (PEEK)
- ◆ Polyetherimide (ULTEM® Polymers)
- ◆ Polyethylene
- ◆ Polymethyl methacrylate (PMMA)*
- ◆ Polyphenylene sulfone (Radel®)*
- ◆ Polypropylene
- ◆ Polystyrene
- ◆ Polytetrafluoroethylene (Teflon®)

Thermoplastic Elastomers

- ◆ Santoprene™

Thermosetting Elastomers

- ◆ Silicone
- ◆ Polyurethane
- ◆ PVC

Glass

- ◆ Glass

Metal

- ◆ Aluminum
- ◆ Brass
- ◆ Gold
- ◆ Stainless steel
- ◆ Titanium

Items Not To Be Processed

- ◆ Single use items for which the manufacturer does not recommend resterilization.
- ◆ Liquids and powders.
- ◆ Items or materials that absorb liquids.
- ◆ Items made of materials that contain cellulose, such as cotton, paper or cardboard, linens, huck towels, gauze sponges, or any item containing wood pulp
- ◆ Paper instrument count sheets or lot stickers.
- ◆ Items with hinged/mated nylon surfaces.
- ◆ Instruments and devices that cannot withstand a vacuum and are labeled for gravity steam sterilization methods only.
- ◆ Items whose design permits the surfaces to collapse onto each other unless some method is used to keep the surfaces separated.
- ◆ Devices with dead-end lumens.

3 *Load Preparation*

- ◆ Devices with internal parts, such as sealed bearings, that cannot be immersed, may present difficulties in cleaning and should not be processed in the STERRAD® 100NX® Sterilizer.
- ◆ Implants for which the manufacturer has not specifically recommended sterilization in the STERRAD® 100NX® Sterilizer.

Do Not Process in the EXPRESS Cycle

- ◆ Items made of nylon cannot be processed in the EXPRESS Cycle.
- ◆ Items made of Kraton® cannot be processed in the EXPRESS Cycle.
- ◆ Items made of Polyurethane cannot be processed in the EXPRESS Cycle.
- ◆ Items with mated Delrin® surfaces cannot be processed in the EXPRESS Cycle.
- ◆ Items with mated anodized aluminum surfaces cannot be processed in the EXPRESS Cycle.
- ◆ Items with mated Radel® surfaces cannot be processed in the EXPRESS Cycle.
- ◆ Items with mated Ultem® surfaces cannot be processed in the EXPRESS Cycle.
- ◆ Items with lumens cannot be processed in the EXPRESS Cycle.

Do Not Process in the DUO Cycle

- ◆ Items with mated anodized aluminum surfaces cannot be processed in the DUO Cycle.

Guidelines for Preparing Items to Be Sterilized

- ✓ *Note: All items must be cleaned, rinsed, and **thoroughly dried** before being placed in the STERRAD® 100NX® Sterilizer. Loads containing moisture may cause cycle cancellations.*

Cleaning, Rinsing, and Drying

Cleaning and sterilization are two separate processes. Proper cleaning of instruments and devices is a critical and necessary step prior to sterilization.

- ◆ All items including accessories must be thoroughly cleaned, rinsed, and dried before loading into the sterilizer.
- ◆ Carefully inspect all instruments, devices, and accessories for cleanliness and dryness prior to packaging. If visible soil is present, the item must be re-cleaned and dried prior to sterilization. If moisture is present, dry the item thoroughly prior to sterilization.
- ◆ Carefully inspect all instruments, devices, and accessories for flaws or damage prior to packaging. Items with flaws or damage should be replaced or repaired before using.

- ✓ *Note: Periodic careful inspection of items after repeated exposure to disinfectant/cleaner/sterilant is necessary, due to the potential damaging effects of the chemical agents.*

Cleaning is necessary to remove organic and inorganic soil and debris from equipment. This process also removes many microorganisms from the surface of the items. Sterilization then inactivates all remaining spores and live microorganisms.

- ◆ **Clean** your devices according to the medical device manufacturers' instructions. You must remove all blood, tissue, and soil from items using appropriate detergents, cleansers and/or methods.
- ◆ **Rinse** items thoroughly to remove detergent or cleanser residue. Use treated water that is of a quality that ensures hard water stains do not occur. Failure to remove all organic materials or detergents may result in the formation of light-colored residue on the devices. If residue is visible, you should clean, rinse, dry, and resterilize the device prior to use.

3 Load Preparation

- ◆ **Dry all items thoroughly.** An acceptable method for drying is to blow compressed gas through the lumen until no moisture exits the distal end of the device. Please ensure that any method used to dry the devices is in accordance with the manufacturers' instructions for use or contact the device manufacturer to obtain appropriate and safe procedures. It is necessary to remove moisture from all parts of the items. Only dry items should be loaded into the sterilization chamber to prevent cycle cancellation.



WARNING! POSSIBLE RESIDUAL HYDROGEN PEROXIDE CONTACT!

Failure to ensure that instruments are completely dry before they are processed in the STERRAD® sterilizer may result in residual hydrogen peroxide being present on the surface of the load after the cycle is complete. This may cause contact burns when the surface of the load is handled.

- ◆ Some complex reusable medical devices may require disassembly for proper cleaning and sterilization. It is very important that you follow the device manufacturers' recommendations concerning cleaning and sterilization. In the absence of STERRAD® System-specific instructions, please contact the relevant medical device manufacturer.



WARNING! POSSIBLE NON-STERILE DEVICE!

Loads containing moisture may result in either a non-sterile device or cycle cancellation. Wear chemical resistant gloves when handling items from any load containing moisture.

Packaging and Loading

If you choose to package the instruments (highly recommended), proper use and preparation of trays, pouches, and instruments can minimize or prevent cycle cancellations and positive biological indicator (BI) results due to load related problems. All instruments must be cleaned, rinsed, and **thoroughly dried** before loading into the sterilizer.

Special considerations for loading and processing flexible endoscopes are presented at the end of this chapter.

Instrument Trays

- Only STERRAD® Instrument Accessories and APTIMAX® Instrument Trays, are recommended for use in the STERRAD® 100NX® Sterilizer. These instrument trays are specially designed to allow diffusion of hydrogen peroxide and plasma around every item in the load.

Tray Mats

- Instrument trays should only be padded with STERRAD® Instrument Mats or polypropylene sterilization wrap. **Never use** linen, cellulose, or any materials listed in the “Items Not To Be Processed” section.
- Follow the *Instructions for Use* included with the STERRAD® Instrument Mats to determine the number of mats that can be used at one time in the chamber. Do not use more than the recommended amount of mat material in the chamber at any time.

Cycle Name	Square Centimeters	Square Inches
STANDARD	2250	349
DUO	2774	430
FLEX	2250	349
EXPRESS	1387	215

- Do not use foam pads in instrument trays as they may absorb the hydrogen peroxide.

Packaging

- Use only STERRAD® Sterilizer-compatible polypropylene sterilization wrap and Tyvek® pouches. Tyvek® Pouches and Rolls with STERRAD® Chemical Indicators are the only pouches and rolls available on the market that are validated by ASP. They are the only pouches and rolls validated by ASP for efficacy and stability.

3 Load Preparation

- ◆ Do not use paper pouches or sterilization wraps containing cellulose or cotton.
- ◆ Do not use any wraps or packaging that are not approved by ASP or materials listed in the “Items Not To Be Processed” section. In the USA, use only FDA-cleared polypropylene wraps.
- ◆ Properly arrange the items or the scope in a tray to ensure adequate diffusion of hydrogen peroxide throughout the load.
- ◆ Place peel pouches on edge, if possible. Arrange them so that the transparent side of a pouch faces the opaque side of the next pouch. Do not stack pouches on top of each other.
- ◆ Do not stack instruments inside the trays. Do not stack trays. Do not stack trays within trays. Do not wrap instruments within a wrapped tray.
- ◆ If you are using rigid containers cleared by the FDA for use in the STERRAD® 100NX® Sterilizer, follow the Instructions for Use provided by the rigid container manufacturer. Verify that the rigid containers are cleared for use in each sterilization cycle. Remember the following:
 - ◆ Do not stack instruments inside the containers.
 - ◆ Do not stack containers.
 - ◆ Do not stack containers within containers.
 - ◆ Do not wrap instruments within the containers.
- ◆ Place STERRAD® Chemical Indicator Strips inside trays and pouches as needed.

Loading

- ◆ Do not allow any item to touch the walls of the sterilization chamber, door, or electrode.

STANDARD and FLEX Cycles Loading Preparation

- ◆ The STERRAD® 100NX® Sterilizer **STANDARD** and **FLEX** Cycles were validated using a load weight of 4.9 kg (10.7 lbs) per shelf. When constructing your load, the total weight of the load to be sterilized should not exceed 9.7 kg (21.4 lbs).

DUO Cycle Loading Preparation

- ◆ The STERRAD® 100NX® Sterilizer **DUO** Cycle was validated using a total load weight of 6.0 kg (13.2 lbs). When constructing your load, the total weight of the load to be sterilized should not exceed 6.0 kg (13.2 lbs).

EXPRESS Cycle Loading Preparation

- ◆ The STERRAD® 100NX® Sterilizer **EXPRESS** Cycle was validated using a load weight of 4.9 kg (10.7 lbs) on the bottom shelf only. When constructing your load, the total weight of the load to be sterilized should not exceed 4.9 kg (10.7 lbs).

**CAUTION: RISK OF DAMAGE TO LOAD OR STERILIZER.**

Do not allow metal objects to come into contact with the walls of the chamber, door, or electrode. Contact with the walls, door, or electrode can cause a cycle cancellation, and/or damage the item or the sterilizer. Provide at least 25 mm (1 inch) of space between the load and the electrode.

Chemical Indicators

STERRAD® Chemical Indicator Strips and STERRAD® SEALSURE® Chemical Indicator Tape offer a method to verify that the load has been exposed to hydrogen peroxide in the sterilizer. Chemical indicators are not a substitute for biological indicators. If you use chemical indicator strips or chemical indicator tape, follow the *Instructions for Use* that accompany these items as you prepare the load.

- ◆ Place STERRAD® Chemical Indicator Strips inside trays and Tyvek® pouches or follow your health care facility's procedures.
- ◆ Secure all wraps with STERRAD® SEALSURE® Chemical Indicator Tape.
- ◆ Do not use chemical indicators or tape designed for other sterilization processes.

Special Considerations for Flexible Endoscopes

Flexible endoscopes are sensitive and complex medical instruments. Read the flexible endoscope manufacturer's instructions for each endoscope before preparation and loading into the sterilizer. Take special care to confirm that venting caps are placed according to the manufacturer's instructions. Venting caps are intended to prevent damage to scopes that are being exposed to a vacuum, regardless of the sterilant used.

In addition, if you are processing a flexible endoscope containing a water resistant "immersion" cap, you *must remove* the immersion cap prior to processing. If the immersion cap is not removed prior to processing, it will damage the scope due to the inability to properly vent.

3 *Load Preparation*

FLEX Cycle: A maximum of 2 flexible endoscopes can be processed per load, with or without silicone mats. Do not add any additional items to the load.

DUO Cycle: A maximum of 2 flexible endoscopes can be processed per load, with or without silicone mats. You can also process 1 flexible endoscope with its light cord and a camera.



CAUTION: RISK OF DAMAGE TO LOAD.

Prior to processing flexible endoscopes in the STERRAD® 100NX® Sterilizer, please contact the medical device manufacturer, or your ASP Customer Representative.

Chapter 4.

Operation

Before You Start

Each time you use the STERRAD® 100NX® Sterilizer, follow the instructions provided in the “Load Preparation” chapter. It is your responsibility to be familiar with the load preparation and safety information provided in this user’s guide.

Start and Warm-up

1. Turn on the main power switch located on left front side panel (as you face it) of the sterilizer.
2. The sterilizer begins by warming up. The warm-up can take up to 1 hour.
✓ Note: The sterilizer should not be turned off during warm-up.
3. “Touch Screen to Start” appears on the display when the sterilizer is ready for use.

Biological Indicators

Biological indicators are an important method of confirming that sterilization was achieved during a cycle. The following biological testing methods are recommended:

- ◆ The STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI), when used as a standard method for frequent monitoring of the STERRAD® Sterilizer cycle, are used as follows:

Compare the processed STERRAD® CYCLESURE® 24 vial with the positive control vial.

1. The absence of a color change and turbidity in the processed STERRAD® CYCLESURE® 24 vial (i.e. the media remains purple as compared directly to a negative control) indicates that the sterilization conditions were achieved in the STERRAD® Sterilizer (sufficient to kill at least one million of the most resistant identified bacterial spores).
2. If the processed STERRAD® CYCLESURE® 24 BI changes color from purple to yellow (as in the positive control vial), and/or exhibits turbidity, this indicates that conditions necessary to achieve sterilization in the STERRAD® Sterilizer have not been met.

In addition, inspect the chemical indicator response for the correct color change and verify “Cycle Status: Passed” and “Process Complete” from the cycle completion report.

- ◆ Use of the STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI) in a test pack configuration for periodic testing (i.e. performance qualification upon installation and revalidation) confirms that a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} has been achieved during the cycle. Verify “Cycle Status: Passed” and “Process Complete” from the cycle completion report.

Note: Instructions for use are provided in the test pack.

Place a STERRAD® CYCLESURE® 24 BI in the chamber at the back of the bottom shelf. Biological testing should be performed at least once per day or as specified by your health care facility’s policy. Review the *Instructions for Use* included with the biological indicator to ensure its proper use.

For the STERRAD® 100NX® DUO cycle in the United States, the STERRAD® CYCLESURE® 24 BI should only be used in a test pack configuration.

Login

- ✓ *Note: If your sterilizer has been configured not to require operator login, the login screen will not appear. Skip to the subsection titled Entering Load Information.*

When you touch the “Touch Screen to Start” screen, the sterilizer displays the Operator Login screen.

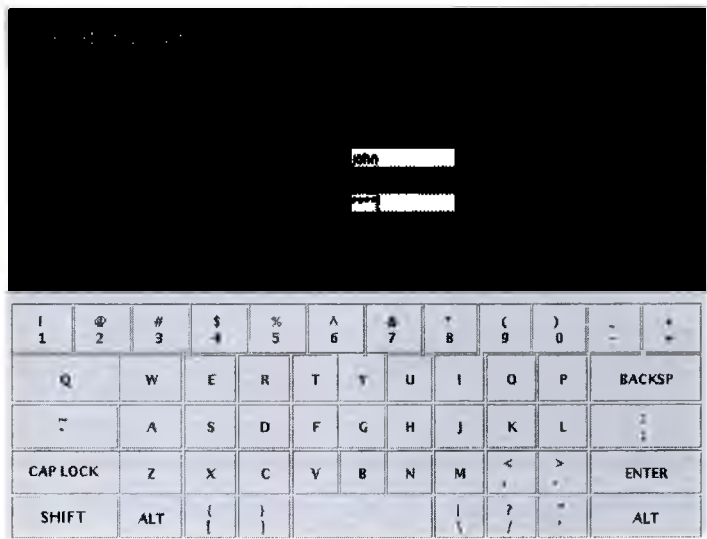


Figure 1. Operator Login Screen.

- 1. Touch the **Operator** field. The cursor appears in the field.
✓ *Note: Operator and Password fields are case-sensitive.*
- 2. Use the on-screen keyboard to type your assigned operator identification.
- 3. Touch the **ENTER** key. The cursor jumps to the **Password** field.
- 4. Type your password. The screen displays a series of “*” characters in place of the characters you type. This is done to keep others from reading your password.
- 5. When you have finished entering your password, touch the **ENTER** key.

Entering Load Information

- ✓ *Note: If your sterilizer has been configured not to require load item data, this screen will not appear. Skip to the subsection titled Cycle Notes.*

Enter Load Item Data

The Load Item Data screen allows you to enter information about the contents of the load. This can be done for tracking and traceability or may be useful for inventory purposes.

Items can be typed into the screen or selected from a predefined list of items. This information is stored and printed on a cycle report. It can also be transferred to a host computer over a network connection.

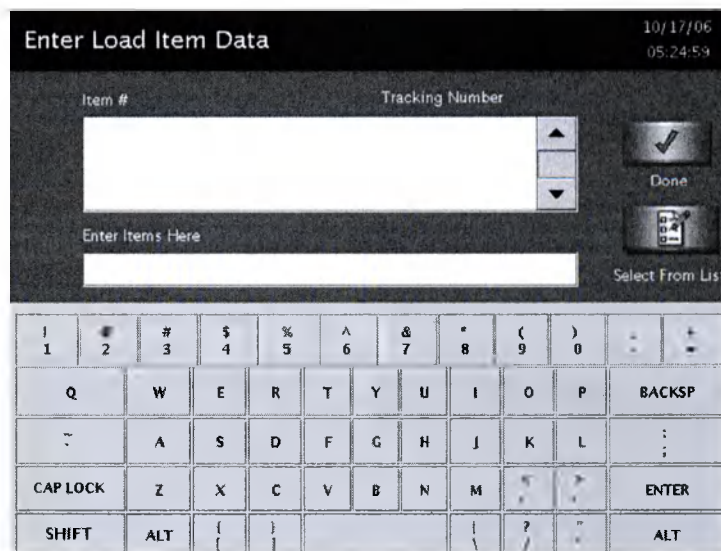


Figure 2. Enter Load Item Data.

1. To enter items not in the database, type the item information in the “Enter Items Here” field. Touch **ENTER** to accept the item. Repeat for additional items always touching **ENTER** after each item. Touch **Done** when the list is complete.
2. An optional barcode scanner can be used to enter load item data. You may use this feature if your sterilizer is equipped with this option.

Select From List

If a database has been established containing frequently used load information, you can select that information using the following steps:

1. Touch **Select From List**.
2. Scroll up or down the load item menu list to the desired item.
3. Touch the items you wish to add to your current list and touch **Select**.
4. Touch **Done** to complete the list.
5. Touch **Keyboard** to return to the keyboard entry fields or to use a barcode scanner.

Cycle Notes

- ✓ **Note:** If your sterilizer has been configured not to require cycle notes, this screen will not appear.

The Cycle Notes screen allows you to enter information about the cycle. For example; record information about biological indicators used in the cycle or other information that should be stored in the cycle history file. This information is printed on the cycle report, and can be transferred to a host computer over a network connection.

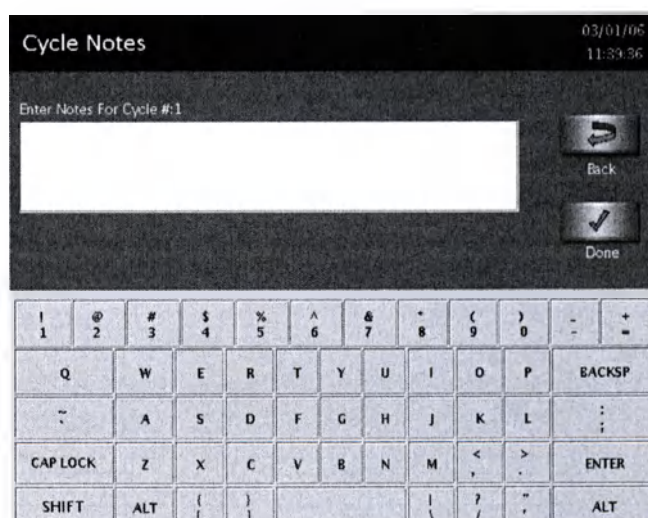


Figure 3. Cycle Notes.

1. Touch the **Enter Notes for Cycle** field. The cursor appears in the field.
2. Use the on-screen keyboard to type your notes.
3. When data entry is complete, touch the **Done** button.
4. If conditions exist which prevent a sterilization cycle from starting; e.g., no cassette, hydrogen peroxide monitor is blocked, etc., a message is displayed on the screen.
5. The program displays the **System Ready** screen.
6. Touch **Back** to return to the previous screen.

Loading the Chamber

- ✓ *Note: The door is equipped with a safety mechanism that prevents it from closing if it encounters an obstruction. If this occurs, the door stops immediately. You must use the touch screen to open the door.*

1. Open the active chamber door by pressing the Open Door foot pad, or by touching **Open Door** on the display, and place your load on the shelves.



Figure 4. Touch the Foot Pad to Open the door.

- ✓ *Note: If necessary, the top shelf can be removed to accommodate a large load placed on the bottom shelf.*

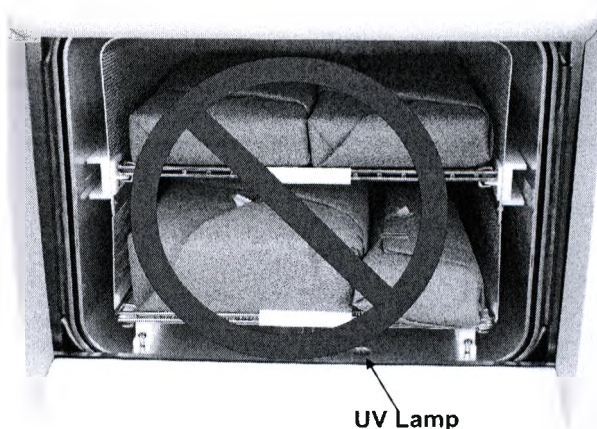


Figure 5. Do Not Block the UV Lamp.

2. When placing the load on the shelves, make certain that you do not block the ultraviolet lamp beam in the front right (your right) side of the chamber. Make sure the load is centered on the shelves and that the shelves are centered in the chamber.

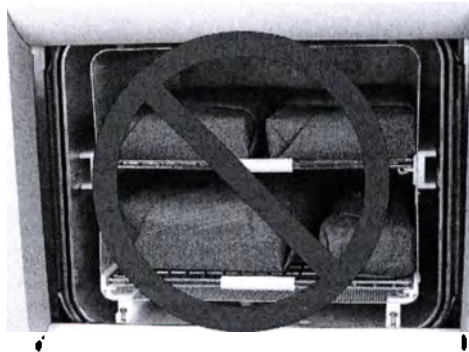


Figure 6. The Load Should NOT Touch the Electrode.

3. Do not allow any part of the load to touch the electrode, the back wall of the chamber, or the inside of the door.
4. Leave at least 1 inch (25 mm) of free space between the load and the electrode to allow hydrogen peroxide to diffuse around the load.

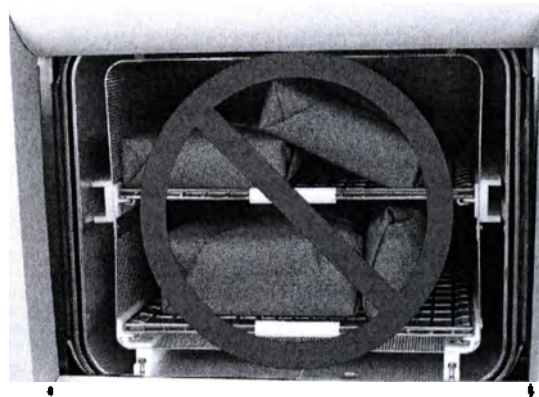


Figure 7. Do NOT Stack Trays.



Figure 8. Load Correctly Placed for STANDARD Cycle Processing.

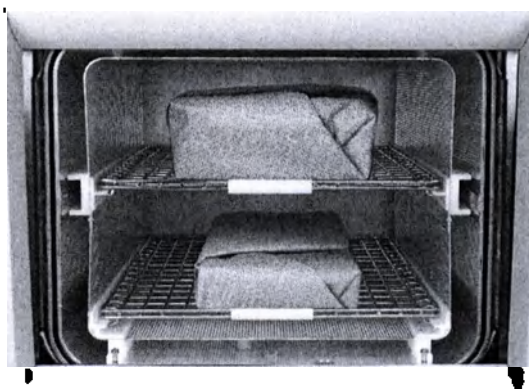


Figure 9. Load Correctly Placed for DUO and FLEX Cycle Processing.

5. When you are finished loading the chamber, close the door by tapping the foot pad or pressing the **Close Door** button on the touch screen.
6. If a message requesting that the door be closed is displayed, the door is not securely closed. Make certain that nothing is caught in the door seal.

Loading Requirements for the EXPRESS Cycle

Only the bottom shelf of the STERRAD® 100NX® Sterilizer should be used when processing loads in the EXPRESS Cycle. The following figure shows a correctly placed load.



Figure 10. Load Correctly Placed for EXPRESS Cycle Processing.

Selecting and Starting a Cycle

When the load has been placed in the chamber, and the door has been closed, use the System Ready screen to start the cycle. The following display shows all the cycles available for the STERRAD® 100NX® Sterilizer. You may have one or more cycles installed and enabled on your system. Make sure you understand the differences in the cycles and what types of materials can be sterilized in each cycle

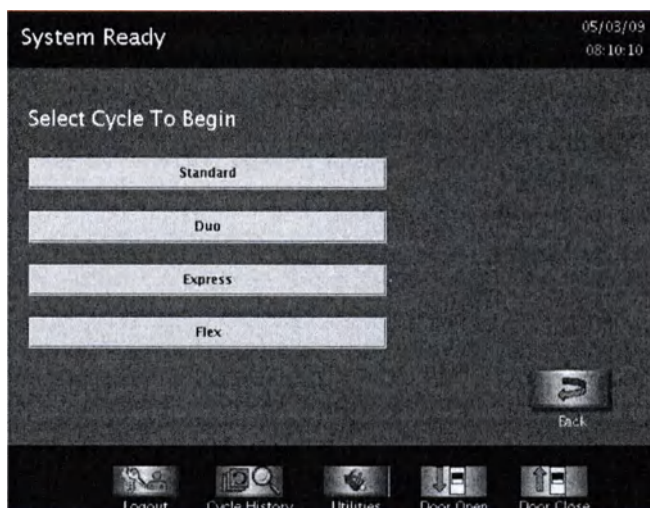


Figure 11. Touch the Screen to Start Your Cycle.

The screen displays the message "Please Insert New Cassette" if a new cassette is required, if the cassette in the sterilizer is expired, or if there is no cassette installed in the sterilizer. Follow the instructions in the next section to insert a new cassette.

Touch your choice of cycle from those displayed and then touch confirm to start the cycle; the cycle starts.

- ✓ **Note:** When alternating between cycle types, the system needs a few minutes to adjust. This adjustment period does not apply when processing consecutive STANDARD and FLEX, or DUO and EXPRESS Cycles.
- ✓ **Note:** If a cycle installed on your system does not appear on the cycle selection screen, this cycle may have been disabled by the supervisor. See Supervisor Level information to learn how to enable/disable an installed cycle.

System Ready Screen

The System Ready screen displays a number of buttons allowing you to select cycles based on the cycles that are loaded and enabled on your sterilizer.

Cycle Types

- ◆ **STANDARD** cycle sterilizes the load in about 47 minutes. This cycle is installed on all systems.
- ◆ **DUO** cycle is for sterilization of flexible endoscopes with their light cords and cameras. It sterilizes the load in about 60 minutes.
- ◆ **FLEX** cycle is specifically designed for flexible endoscopes and sterilizes the load in about 42 minutes.
- ◆ **EXPRESS** cycle is for surface sterilization of general medical devices, rigid and semi-rigid endoscopes without lumens; and sterilization of mated stainless steel and titanium devices. It sterilizations the load in about 24 minutes.

Functions

- ◆ **Logout** is used when the current operator is finished using the sterilizer and the option is enabled. When **Logout** is selected, you must re-login to use the sterilizer.
- ◆ **Cycle History** displays the Select Cycle History screen. This screen allows you to select a cycle history file and view or print it.
- ◆ **Utilities** are available only to operators with Supervisor-level access.
- ◆ It displays the Additional Utilities Menu.
- ◆ **Door Open** opens the active door.
- ◆ **Door Close** closes the active door.

Inserting a Cassette

1. Take a new STERRAD® 100NX® Cassette out of the shipping carton.
 - ✓ ***Note:** Always wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves when handling a cassette.*
2. Look at the package carefully before opening it. The indicator strip should be white. **If the indicator strip is red, or if you see droplets of moisture, do not open the package** – it is possible that hydrogen peroxide has leaked inside the package. Refer to the cassette *Instructions for Use* for proper handling instructions.
3. If the indicator strip is white, open the cassette package.

4 Operation

4. Position the cassette so that the arrows are pointing straight into the cassette door slot of the sterilizer. Do not insert the cassette at an angle.

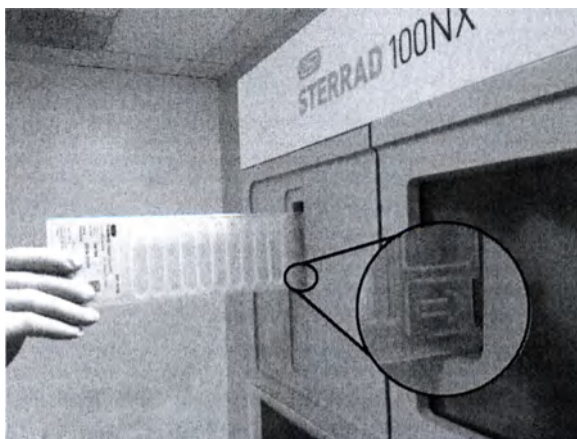


Figure 12a. Inserting the Cassette into the Slot.

5. Completely insert the cassette into the cassette slot until it reaches a stop, the cassette must be flushed with the panel.
6. After a slight pause, the system will complete the cassette insertion automatically. Do not use excessive force to insert the cassette.

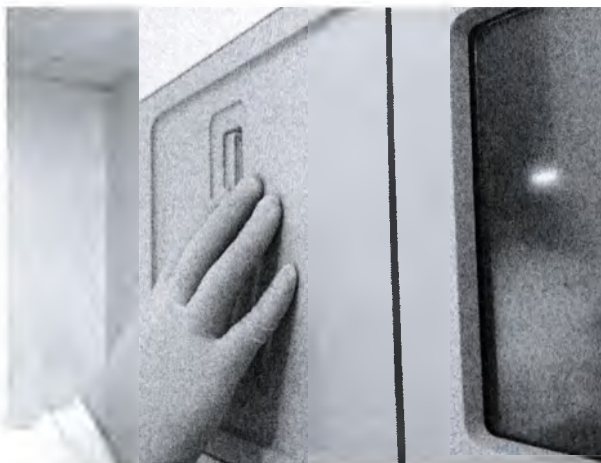


Figure 12b. Inserting the Cassette into the Slot.

Cycle in Progress

When you touch the **Start Cycle** button (after selecting the cycle type), the sterilizer starts a “countdown clock” and begins the sterilization cycle.



Figure 13. Cycle In Progress. The Countdown Clock is Displayed.

The clock displays the estimated number of minutes and seconds remaining before the cycle is finished. The “Time Remaining” field updates as the sterilization cycle progresses. As each sterilization cycle stage runs, the screen displays the name of the stage. A moving bar graph also displays the percent of the cycle that is complete. For details about the current stage information, refer to the printouts in the “Reports and Files” chapter.

Canceling a Cycle

There may be occasions when it is necessary to cancel a cycle before it is completed.

To cancel a cycle, do the following:

1. Touch the **Cancel Cycle** button. The screen displays a confirmation message.

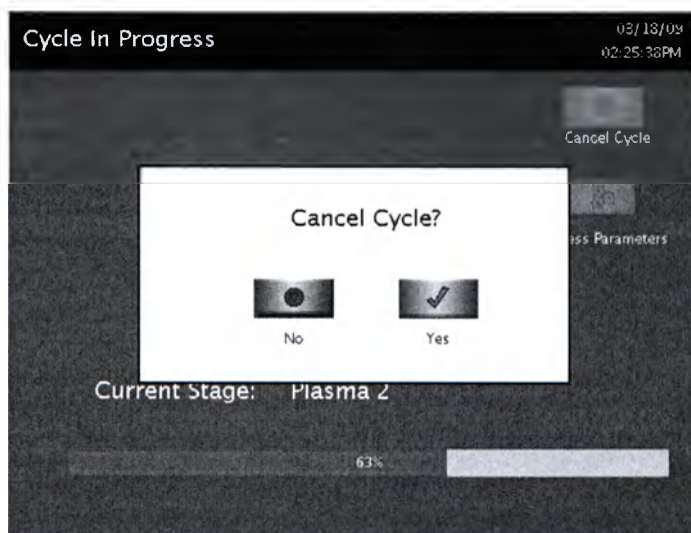


Figure 14. Cancel Cycle Confirmation. Touch Yes or No.

2. Touch No to continue with the cycle. Touch Yes to cancel the cycle. Once the cycle cancellation sequence begins, the screen turns red and the cancellation sequence cannot be interrupted. The cancellation sequence may take up to ten minutes to complete.

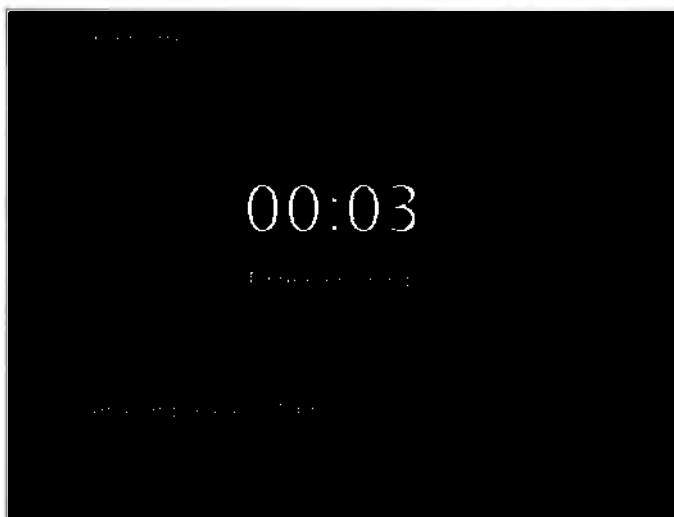


Figure 15. Cycle Cancellation In Progress. Cancellation Has Been Confirmed.

Loads from canceled cycles should be rewrapped using new packaging materials, STERRAD® Chemical Indicator Strips, and STERRAD® SEALSURE® Chemical Indicator Tape. If a biological indicator was used in the canceled load, the previously used biological indicator must be discarded and a new biological indicator must be placed in the chamber before restarting the new cycle.



WARNING! HYDROGEN PEROXIDE MAY BE PRESENT.

If a cycle cancels and the items in the load appear wet, hydrogen peroxide may be present. Wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves while removing the items from the chamber, and while wiping off the items with a damp cloth. Discard contaminated cloth according to your health care facility's procedures.

Cycle Completed

When the cycle is complete, the Cycle Completed screen is displayed. The background of the screen is green to indicate a successfully completed cycle. The loudspeaker emits one long beep to indicate successful cycle completion.

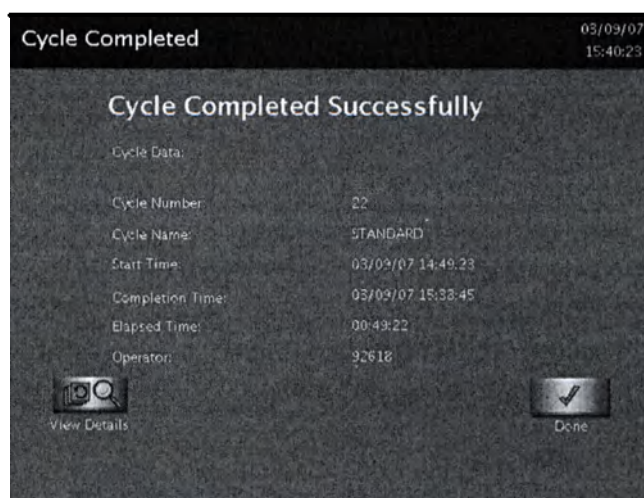


Figure 16. Successful STANDARD Cycle Completed.

1. Touch the **View Details** button to display the cycle history file for the just-completed cycle.
2. Touch the **Done** button to proceed.

Processing a Sterilized Load

When you touch the **Done** button, how the sterilizer responds depends upon the configuration of your sterilizer.

- ◆ If login is required before the door can be opened, the Login screen is displayed. When this occurs, enter your operator identification and password and touch **Enter**. The door opens and the load can be removed. The operator's name appears on the printout acknowledging the completion of the cycle.
- ◆ If no login is required for load removal, the door opens and the load can be removed.



WARNING! HYDROGEN PEROXIDE MAY BE PRESENT.

If white residue is visible on the load, this is residue from the hydrogen peroxide stabilizer. Wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves when removing a load with visible white residue. White residue can be minimized by making sure regular Planned Maintenance procedures are performed on your system. The system will inform you when planned maintenance is due. Please schedule your PM service in a timely manner.

- ◆ Refer to the cycle completion flowcharts for additional information.

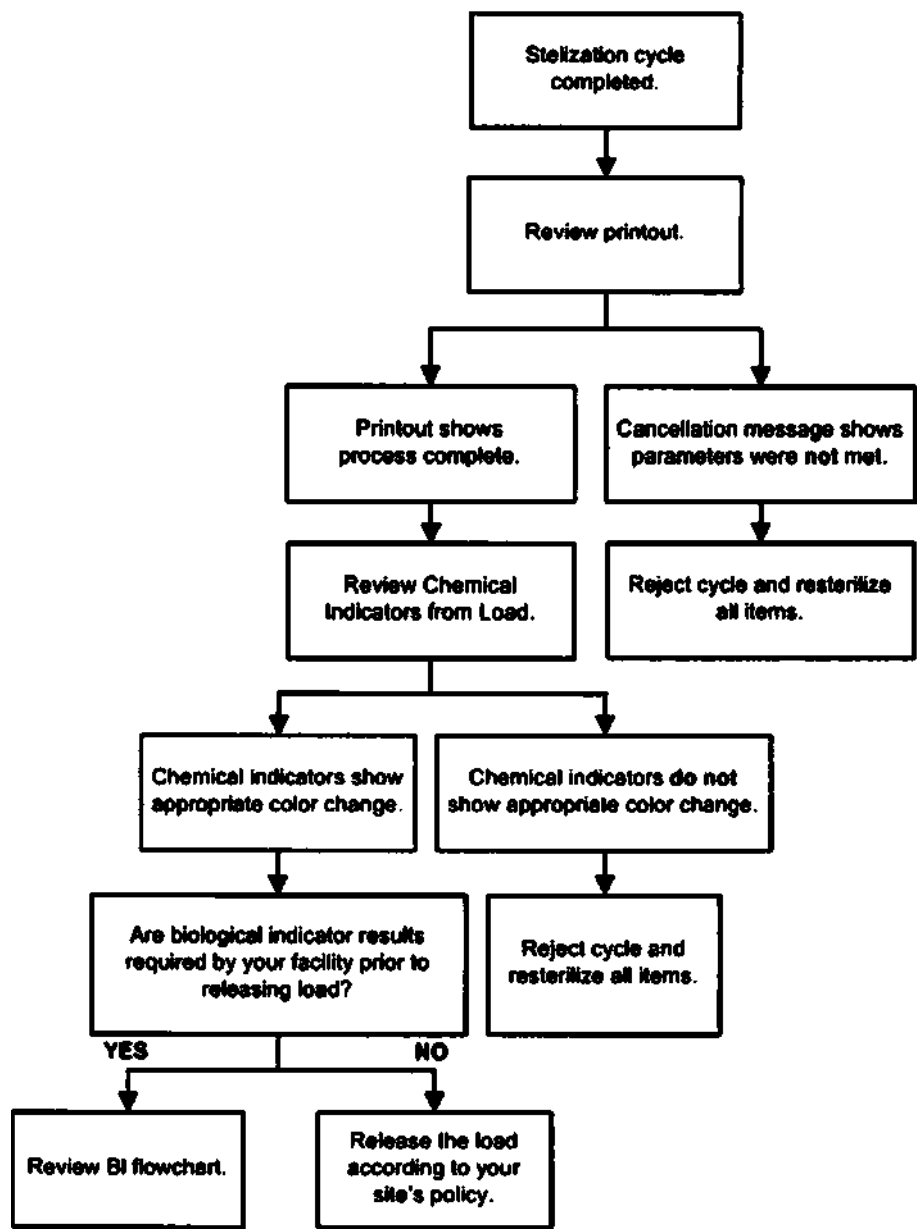
Inspecting Chemical Indicators

After ensuring that the chemical indicators exhibit the correct color change, and the cycle printout shows that all the necessary cycle parameters were met, the sterilized load is ready for immediate use, following your health care facility's policy. If the chemical indicators do not exhibit the correct color change, investigate the cause, repackage, and then reprocess the load.

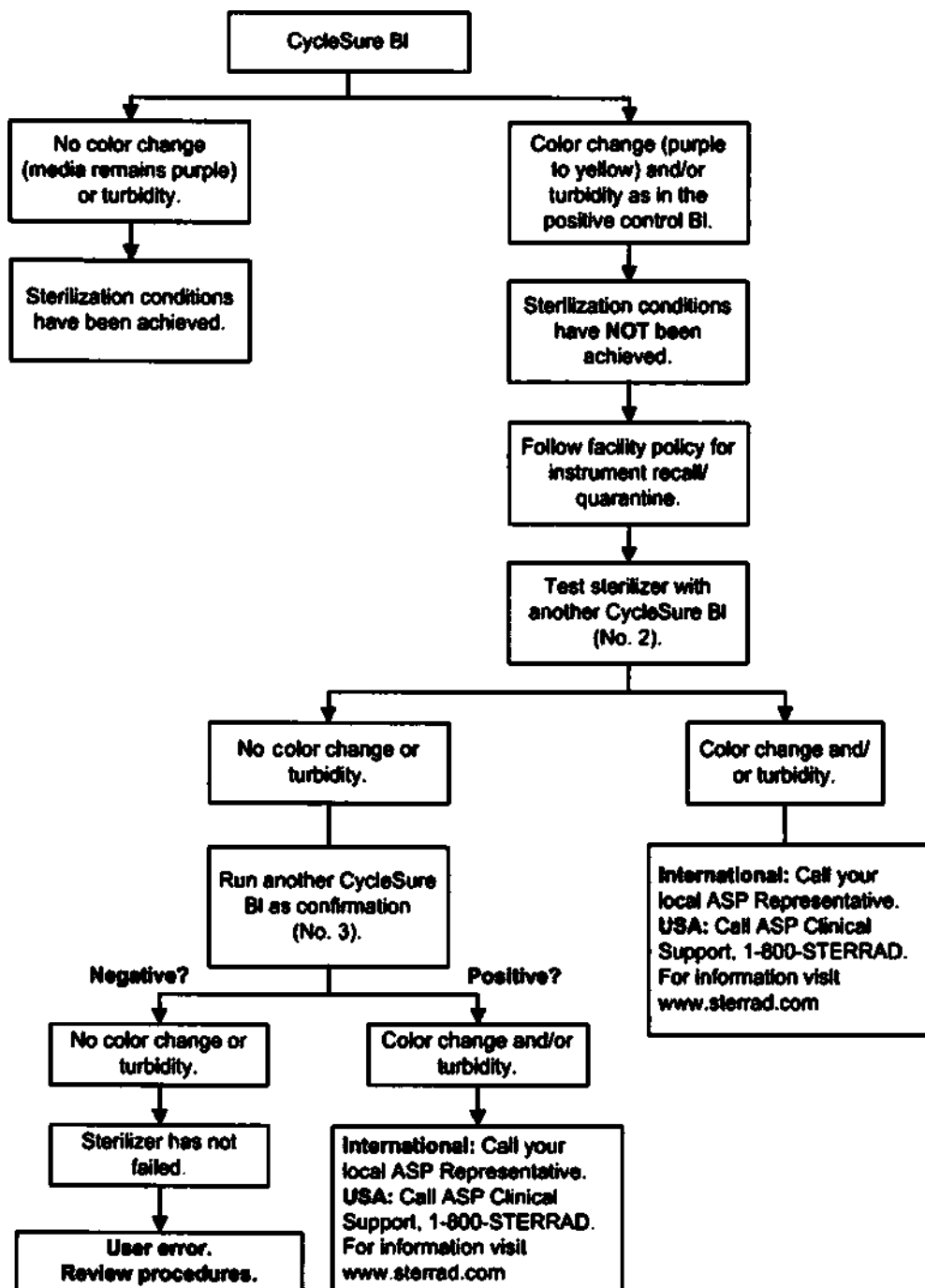
Processing Biological Indicators

Remove the biological indicator from the load and process it per its *Instructions for Use*. Refer to the flowcharts on the following pages for additional information.

Cycle Completion Flowchart



STERRAD CYCLESURE® 24 Biological Indicator Flowchart



Chapter 5.

Troubleshooting

✓ *Note: Repairs and adjustments should only be made by ASP trained and authorized personnel.*

Most sterilizer operating problems are accompanied by a system message. These messages are useful in determining the source of the problem. In many cases you can take remedial actions to return the sterilizer to normal operation. Because load related issues are the most frequent cause of cycle cancellation, the easiest solution is to repackage the load and restart the sterilizer when a cycle cancels. Be sure to replace biological and chemical indicators with new ones. In other cases, the problem may be caused by a component failure that requires adjustment or repair by an ASP Service Representative. Call your local ASP Representative for service information.

In the following table are messages that are displayed by the system. The messages are listed in alphabetical order. Some messages do not require action on your part and are merely statements of the system status. Other messages require that you insert a cassette, remove the cassette disposal box, or other such action. The display directs you what steps to take. If the cycle had cancelled, **wear chemical resistant latex, PVC (vinyl) or nitrile gloves** when removing the load.

Running Diagnostics

If the sterilizer or the information in the following table directs you to run diagnostics, remove the load and touch **Other Tests** from the Diagnostics menu. If you have received a message containing the word “temperature,” touch **Temperature Tests**. (See the section on “Access Levels and Supervisor Tasks” for information on how to navigate to the Diagnostics menu.) If you run Diagnostics and the tests show that there are errors, contact your ASP Representative and report the diagnostic results. If the diagnostic tests pass with no errors, you can run cycles with your normal load.

System Message Table

Temperature Messages



WARNING! HOT SURFACES.

When a temperature message is displayed, this may mean that the interior of the sterilizer may be very hot. Do not touch the inside of the chamber, electrode, or doors with your bare or gloved hands. Allow the sterilizer to cool before touching interior surfaces.

A number of displayed messages concern the temperature of the system; e.g., doors, vaporizer, electrode, etc. These messages contain the word “temperature” and require that you run the temperature test in diagnostics. If the temperature test fails, or if the message is repeated, call your ASP Representative for further action.

Messages Not In This Table

If a displayed message is not found in the following table or in Appendix C5 (for network related messages), there is no remedy available that you may safely perform. Call your ASP Representative for further action.

If this message appears. . .	Do this . . .
Cannot Dispose Cassette, Run Diagnostics	The cassette did not drop into the disposal box. Remove the load and run diagnostics.
Cassette Accepted, Positioning	No action required.
Cassette Detected, Verifying	No action required.
Cassette Did Not Index	A cassette was unable to advance to the next cell. Remove the load and run diagnostics.
Cassette Expired, Disposing Cassette	Insert a new cassette.
Cassette Expiry Found During Start Cycle	The cassette was found to be expired when the Start Cycle button was pressed. Dispose of the cassette and insert new cassette.
Cassette Out Of Date, Disposing Cassette	The cassette has been in the sterilizer for 10 days or the cassette has expired. Insert new cassette.
Cassette System Timeout When Piercing	The delivery subsystem is not responding. Remove the load and run diagnostics.

If this message appears. . .	Do this . . .
Cassette Used, Disposing	The inserted cassette does not have any unused cells remaining. Insert a new cassette.
Cycle Canceled By Operator	The operator canceled the cycle. Repackage the load. Restart the cycle after cancellation is complete.
Delivery System Not Ready	Delivery system not responding. Remove the load and run diagnostics.
Disposing Cassette	No action required.
Door Sensor Fault	Door malfunction. Reboot the system. If the message persists, call your ASP Representative.
Function Available on Other Side	Control of the sterilizer is on the other side of the unit.
H ₂ O ₂ Adjustment Failed. Please Call ASP.	Call your ASP Customer Support Representative.
H ₂ O ₂ ADJUSTMENT FAILED OPEN DOOR, CLEAR UV PATHWAY, CLEAN UV LENS AND CLOSE DOOR. PRESS OK BUTTON WHEN READY TO RESTART THE STERILIZER.	Follow the instruction displayed. Press the OK button on the display message.
H ₂ O ₂ Adjustment In Progress	The intensity of the UV lamp is being adjusted. Wait 5 minutes for adjustment to be completed.
H ₂ O ₂ Bulb Warming Up. Please Wait...	No action needed.
H ₂ O ₂ Bulb/Detector Fault	H ₂ O ₂ detector malfunction. Run diagnostics.
H ₂ O ₂ Curve Area Too Low. Verify That The Load Is Not Blocking The UV Light Path	Load is absorbing too much peroxide. Remove absorbing materials from the load, repackage, and restart the cycle. If the problem persists, call your ASP Representative.
H ₂ O ₂ Monitor Failure	H ₂ O ₂ bulb or detector malfunction. Remove the load and run diagnostics.
 WARNING! HYDROGEN PEROXIDE MAY BE PRESENT. <i>Wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves whenever handling a load after a cycle cancellation. Hydrogen peroxide liquid may be present on the load or in the chamber.</i>	
H ₂ O ₂ Peak Too Low	The load is absorbing too much peroxide. Remove the absorbent materials from the load, repackage, and restart the cycle. If the problem persists, call your ASP Representative.

5 Troubleshooting

If this message appears. . .	Do this . . .
H₂O₂ Peak Constant Too High	The load is decomposing the H ₂ O ₂ . Check the load for absorbent materials. Repackage, and restart the cycle. If the problem persists, call your ASP Representative.
 WARNING! HYDROGEN PEROXIDE MAY BE PRESENT. <i>Wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves whenever handling a load after a cycle cancellation. Hydrogen peroxide liquid may be present on the load or in the chamber.</i>	
H ₂ O ₂ Rate Outside the Calibrated Range	Reboot the system. If the problem persists, call your ASP Representative.
H₂O₂ Sensor Fault	Reboot the system. If the problem persists, call your ASP Representative.
High Plasma Power	The plasma power is out of specification. Remove the load and run diagnostics.
Invalid Key Code. Please Enter A Valid Code	Press the OK button and reenter a valid key code.
Invalid Load Items File	Press the Back button and reinsert the USB memory stick.
 WARNING! HYDROGEN PEROXIDE MAY BE PRESENT. <i>Wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves whenever handling a load after a cycle cancellation. Hydrogen peroxide liquid may be present on the load or in the chamber.</i>	
Load May Contain H ₂ O ₂	Residual peroxide may be present on the load or chamber walls due to a cancelled cycle or system malfunction. Wearing chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves, repackage the load and restart the cycle. If the problem persists, call your ASP Representative.
 WARNING! HYDROGEN PEROXIDE MAY BE PRESENT. <i>Wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves whenever handling a load after a cycle cancellation. Hydrogen peroxide liquid may be present on the load or in the chamber.</i>	
Low Plasma Power	The plasma power is out of specification. Remove the load and run diagnostics.
No File Found	Press OK. Reinsert the USB memory stick.
Other Door Is Opened	Close the door on the other side of the sterilizer.
Please Close Door	Touch the close door display or the door foot pad to close the door.

If this message appears. . .	Do this . . .
Please Enter Valid User Name and Password	After the valid user name and password are entered, press OK.
Please Insert New Cassette	Insert a new, unused cassette.
 WARNING! HYDROGEN PEROXIDE MAY BE PRESENT. <i>Wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves whenever handling new or used cassettes.</i>	
Please Remove Cassette And Verify Cassette Type	Wrong cassette type. Confirm that the cassette is a STERRAD [®] 100NX [®] cassette.
Please Wait While Graph Loads	No action required.
 WARNING! HYDROGEN PEROXIDE MAY BE PRESENT. <i>Wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves whenever handling a load after a cycle cancellation. Hydrogen peroxide liquid may be present on the load or in the chamber.</i>	
Power Fail Cancellation	A power failure occurred during a cycle. Repackage the load and restart the cycle. If the problem persists, call your ASP Representative.
 WARNING! HYDROGEN PEROXIDE MAY BE PRESENT. <i>Wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves whenever handling a load after a cycle cancellation. Hydrogen peroxide liquid may be present on the load or in the chamber.</i>	
Pressure Check Failed	Load is absorbing too much peroxide. Remove absorbing materials from the load, repackage, and restart the cycle. If the problem persists, call your ASP Representative.
Pressure Out Of Range (High)	Vacuum system malfunction. Remove the load and run diagnostics.
Pressure Out Of Range (Low)	Vacuum system malfunction. Remove the load and run diagnostics.
Printer Is Out Of Paper. Please Load A New Roll.	Load paper into the printer.
Printing Is In Progress	No action required.
RFID Data Error, Ejecting Cassette, Verify Cassette Orientation	Cassette will automatically eject. Insert a valid cassette
Stage Timeout	Remove the load and run diagnostics.
 WARNING! HYDROGEN PEROXIDE MAY BE PRESENT. <i>Wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves whenever handling a load after a cycle cancellation. Hydrogen peroxide liquid may be present on the load or in the chamber.</i>	

5

Troubleshooting

If this message appears. . .	Do this . . .
Unable to Evacuate Chamber . . . Ensure Load is Dry before Starting Cycle	Remove the load and run diagnostics. Reboot the system. If the problem persists, call your ASP Representative.
Unable to Open One Second Data File	Replace the PCMCIA card with a new one.
UV Path Is Blocked. Open Door And Clear Pathway	Object is blocking the UV path. Verify that the shelves and/or the load are not blocking the path. If the problem persists, call your ASP Representative.
Warming Up, Please Wait...	No action needed.
 WARNING! HYDROGEN PEROXIDE MAY BE PRESENT. <i>Wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves whenever handling a load after a cycle cancellation. Hydrogen peroxide liquid may be present on the load or in the chamber.</i>	
Would You Like to Troubleshoot?	Remove the load and run diagnostics. If the problem persists, call your ASP Representative.

Call Your ASP Representative

If you encounter a problem or a system message that is not covered in the this user’s guide, do not attempt to perform repairs or adjustments to the STERRAD® 100NX® Sterilizer. Call your local ASP Representative for more information.

Chapter 6.

Sterilizer Overview

Sterilizer Cycles

The following display shows all the cycles available for the STERRAD® 100NX® Sterilizer. This guide contains detailed instructions for each cycle. Make sure you understand the differences in the cycles and what types of instruments can be sterilized in each cycle.

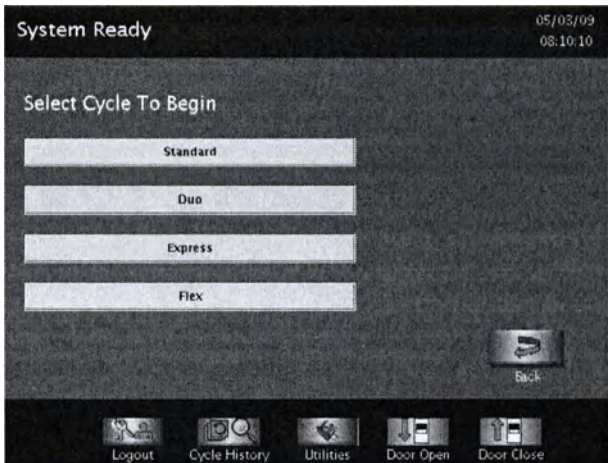


Figure 17. Select Cycle Display Showing All Cycles. Your display may be different depending on the cycles installed and enabled for use. Supervisor Access is required to enable installed cycles.

Sterilizer Features

The cassette slot, the cassette drawer, the touch screen, PCMCIA slot (inside the access panel), the chamber door, the printer, and the foot pad are found on the input side of the sterilizer (the front of single-door units). On a two door unit the touch screen, chamber door, foot pad, and printer are found on both the input and output sides. The main power switch is located on the left (your left) front side of the sterilizer. The I/O interface is located on the right (your right) front side of the sterilizer. See the sections on Data Transfer and Rebooting the System for locations of the power switch and USB port.

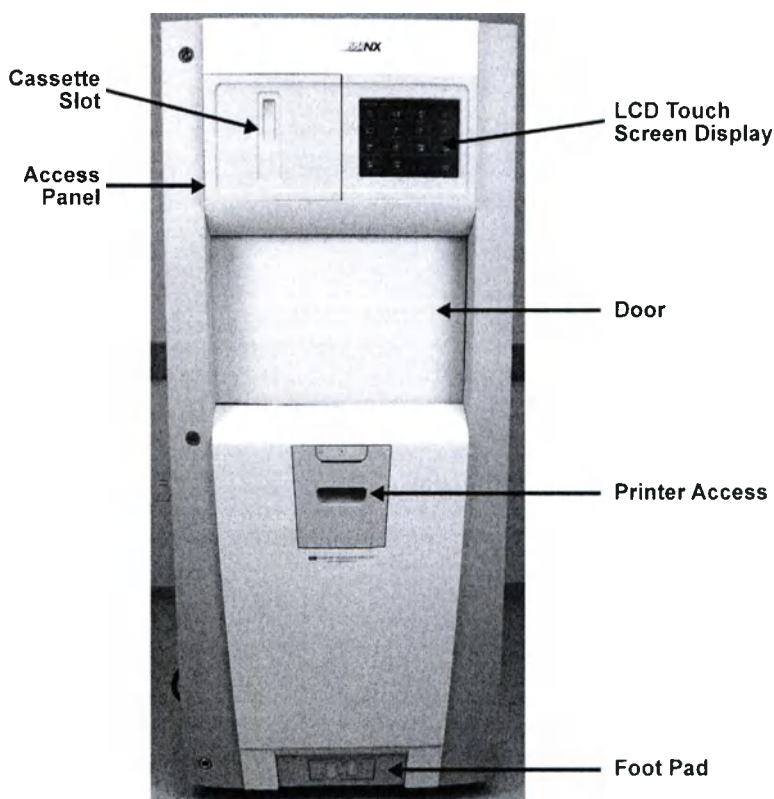


Figure18. The STERRAD® 100NX® Sterilizer.
Not shown: The power switch is at the lower left and the USB port is at the lower right.

- ◆ The sterilizer is operated by using the touch screen to begin a cycle, enter load information, monitor the cycle and perform diagnostics.
- ◆ A cassette is inserted into the sterilizer through the cassette slot.

- ◆ The items to be sterilized are placed on the shelves and the door is closed using either the close door button on the touch screen or by tapping the foot pad with your foot. The foot pad is located on the lower portion of the front panel.

Load information and cycle notes are entered if desired, a cycle is selected and the chosen cycle is then started. At the conclusion of the cycle the items are removed and are ready for storage or immediate use.

If the system is equipped with 2 doors, the load is inserted from the input side and removed from the output side. On 2 door units, the touch screen and door can be used only from the active side; both doors cannot be opened at the same time.

Cassette

The cassette contains sealed capsules of hydrogen peroxide solution. Each cassette has coded information that provides displayed details on the cassette expiration date, manufacturer, and cell status including cycle completion information. The sterilizer pulls the cassette through the slot and moves it into the machine, keeping it there until the cassette has been used.

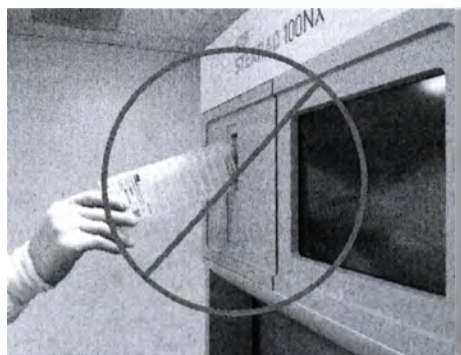


Figure 19a. Do not insert the cassette at an angle.

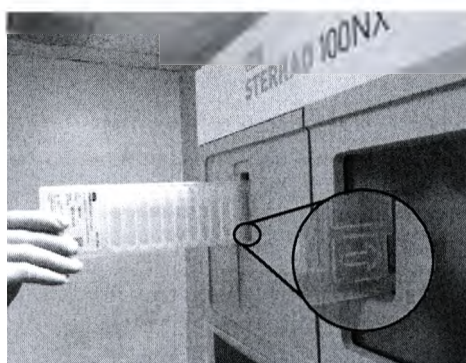


Figure 19b. Position the cassette so that the arrows are pointing straight into the cassette door slot of the sterilizer.



WARNING! HYDROGEN PEROXIDE IS CORROSIVE.

Concentrated hydrogen peroxide is corrosive to skin, eyes, nose, throat, lungs, and the gastrointestinal tract. Always wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves when handling new or used cassettes and while removing items from the sterilizer following a cancelled cycle. Following a cancelled cycle, if items in the load show any visible moisture or liquid, hydrogen peroxide may be present.

Cassette Disposal Box

After processing of the cassette, the sterilizer automatically discards it into the cassette disposal box. The cassette disposal box holds 2 used cassettes. When the box has the maximum number of cassettes, the sterilizer displays a message indicating that the box must be replaced. The cassette disposal box must be closed to permit safe disposal of cassettes. Refer to the “Maintenance” chapter for additional information.



Figure 20. Cassette Disposal Box.

Touch Screen and Speaker

The sterilizer displays information and allows you to enter commands on the color touch screen display. By touching buttons displayed on the screen, you can enter letters and numbers, make selections, and start and stop the sterilizer.



Figure 21. Using the Touch Screen.

An internal loudspeaker emits “beep” tones to call for user attention or indicate errors. A single long beep indicates a successfully completed cycle. A series of ten short beeps indicates a canceled cycle.

Chamber

The load is placed in the chamber for sterilization. The chamber walls and doors contain heaters that keep the chamber interior warm during operation. When the chamber door(s) are closed, a vacuum-tight seal is created, allowing the chamber atmosphere to be evacuated during operation.

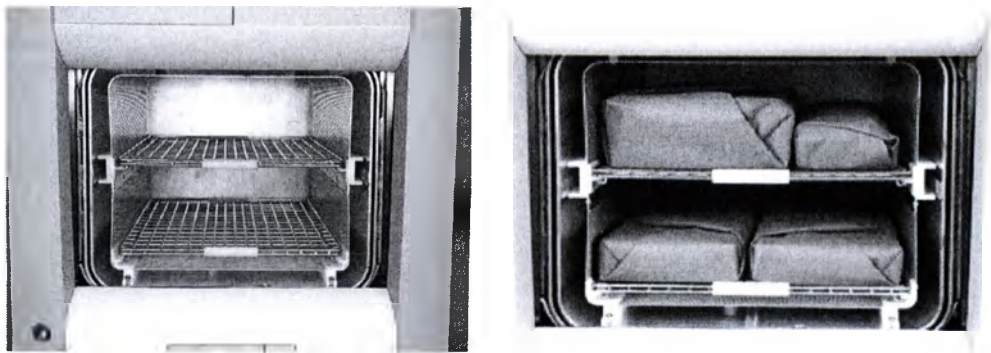


Figure 22. The STERRAD® 100NX® Chamber Empty and With a Typical Standard Cycle Load Correctly Placed.

The chamber contains 2 slide-out shelves to permit efficient loading. Inside the chamber, surrounding the shelves is a metal screen (the electrode) that helps generate plasma during operation.

Printer

The sterilizer has an integrated internal printer located in the front panel. On two door units, a printer is located in the main panel on each side. The printer prints cycle reports and other information on a roll of thermal paper. The printer features easy, drop-in paper loading and requires no ink cartridges. (The system is also designed to interface to a second, external printer that is USB-compliant and supports PCL-3 protocol.)

- ◆ The handle is squeezed and the door is pulled toward you to open the printer door for printer paper replacement.
- ◆ The top button advances the paper.



Figure 23. STERRAD® 100NX® Printer Paper Advance Button.

Touch Screen Data Entry

The following figure shows a typical data entry screen. The typewriter “keys” input the indicated character each time a key is touched. Touch the screen to move the cursor from place-to-place. The load list can be predefined and used repeatedly.

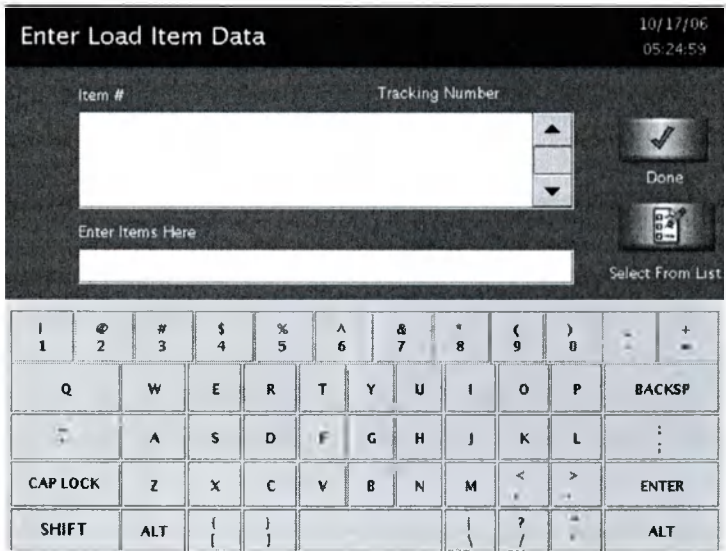


Figure 24. Example of a Data Entry Screen.

Function Buttons

Most screens provide function buttons that display other screens or select sterilizer functions. Common function buttons are shown in the following table.

Button	Function
	Done. Touch this button to indicate that you are finished using the screen.
	Back. Touch this button to return to a prior screen.
	View. Touch this button to view the selected report or file.
	Print. Touch this button to print the selected report or file.
	Cancel. Touch this button to cancel the entry you just made.

Chapter 7.

Maintenance

- ✓ *Note: Repairs and adjustments should only be attempted by experienced technicians who are fully trained to maintain and repair the STERRAD® 100NX® Sterilizer. Use of unauthorized parts for maintenance or repair could cause personal injury, result in costly damage, or sterilizer malfunction and voids the warranty.*

Automatic Maintenance

The adjustment of the hydrogen peroxide monitoring lamp is performed automatically by the sterilizer software. The user does not have to perform any task to start this procedure.

Automatic Lamp Adjustment

When the sterilizer shows the System Ready screen, the message “Auto Adjustment in Progress” will be displayed while the sterilizer adjusts the intensity of the UV lamp. This function can take approximately 5 minutes to complete. The automatic adjustment will take place if the lamp voltage is below a preset limit.

Manual Maintenance

The following maintenance procedures are performed by the user:

- ◆ Disposing of cassettes.
- ◆ Inserting a new cassette disposal box.
- ◆ Replacing the printer paper roll.
- ◆ Cleaning the sterilizer exterior.
- ◆ Cleaning the hydrogen peroxide monitor detector lens.
- ◆ Replacing the air filter.
- ◆ Replacing the PCMCIA card (if desired).
- ◆ Disposing of a sterilizer.

These tasks are performed when needed. The printer paper is replaced when the roll is empty. The sterilizer exterior should be cleaned only when necessary. This chapter provides step-by-step instructions on how to perform these maintenance tasks. Information on inserting a cassette box follows the disposal section.

Disposing of Cassettes

When a cassette is empty the sterilizer automatically moves it to the cassette disposal box. The screen displays a message instructing you which actions to take next. When the cassette disposal box contains 2 cassettes, it is full, and you must dispose of the full cassette disposal box. For safety reasons, you **must** use the cassette disposal box to dispose of cassettes. Never reuse a cassette disposal box. Once a cassette disposal box has been removed, a new cassette disposal box must be inserted.

Removing a Cassette Disposal Box

**WARNING! HYDROGEN PEROXIDE MAY BE PRESENT.**

Wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves. This will protect you from contact with any residual hydrogen peroxide that may be present in the cassettes.

1. Open the cassette access door. Pull the tab on the cassette disposal box to more easily slide it completely out.



Figure 25. Open the Access Panel and Remove the Used Cassette Box.

2. Close the lid by pinching it shut along the edge.



Figure 26. Pinch the Edge of the Lid to Close the Box.

3. Dispose of the closed cassette box according to your health care facility's policy.

4. Insert a new box making sure the lid is open and not caught in the opening, and the tab is facing you.

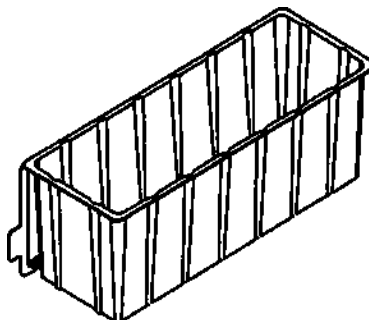


Figure 27. Insert the New Cassette Box with the Lid Open so the Tab is on the Left.

5. Close the access panel.

Replacing the Printer Paper

When the printer paper roll is empty, the sterilizer displays a message “Printer is out of paper. Please load a new roll.”

1. Open the printer by pushing or squeezing up on the handle as shown. The printer door opens toward you.



Figure 28. Open the Printer.

2. The empty paper roll rests on the bottom of the printer door. Remove the empty roll.



Figure 29. Remove the Empty Paper Roll.

3. Insert a new paper roll as shown in the following figure. The paper should feed from the top of the roll.



Figure 30. Insert a New Paper Roll.

4. Pull a short length of paper over the top of the printer door.
5. Align the paper so that it fits between the two paper guides on the top of the printer door.

6. Push the door shut making sure the paper stays in place.

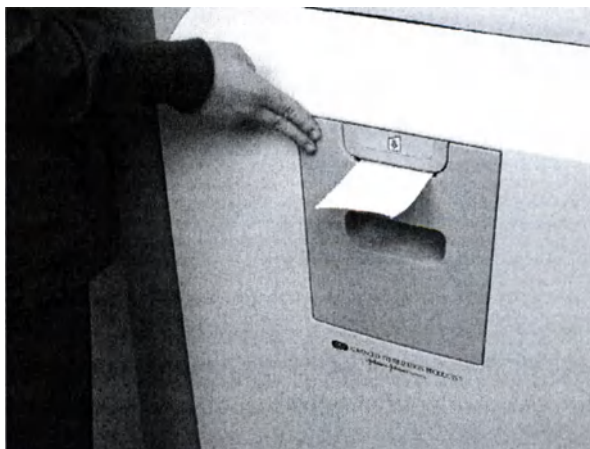


Figure 31. Make sure the Printer Door Latches Securely and the Paper is in Place.

7. Press the paper advance button. Check the alignment of the paper and make certain it does not jam or misfeed.



Figure 32. Press the Paper Advance Button.

8. When the paper has advanced normally, tear off the used strip in an upward direction. Paper replacement is now complete.

Cleaning the Sterilizer Exterior

- ✓ *Note: Do not attempt to clean the chamber, door, interior surfaces, shelves, or electrode. If these items need cleaning, call your local ASP Representative for assistance.*

The sterilizer exterior can be cleaned with a soft cloth and a mild, nonabrasive detergent solution if necessary. When cleaning the sterilizer exterior, follow these guidelines:

1. Turn off the power to the sterilizer before cleaning the exterior.
2. Never allow cleaning solution or water to enter the interior or chamber. Moisten a cloth with nonabrasive detergent solution and use the damp cloth to clean the surfaces.
3. Do not spray cleaning solution directly on the touch screen. Use a dampened cloth to clean the screen.
4. If you have any questions about proper cleaning techniques, in the U.S.A. please call your local ASP Representative before proceeding. Failure to follow these guidelines may result in damage to the sterilizer and may void the warranty.

Cleaning the Hydrogen Peroxide Monitor Detector Lens

The hydrogen peroxide monitor lens is located on the input side of the sterilizer. The lens must be kept clean. Wipe off the lens once every three months or when an accumulation of debris is noted. This is shown in the following figure.



Figure 33. Cleaning the Hydrogen Peroxide Monitor Lens.

1. Always use a lint-free cloth to clean the lens.
2. Moisten the cloth with isopropyl alcohol. Never use an abrasive cleanser.
3. Wipe the lens to remove any accumulated debris.

PCMCIA Card Handling and Replacement

The PCMCIA card contains the flash memory used to store cycle data. It should not be removed arbitrarily. If you need to remove or replace it, use the following steps:

1. Turn off the sterilizer, or go to the “Additional Utilities” menu and press the PCMCIA button. Either method allows you to safely remove the PCMCIA card.
2. Open the cassette access door.
3. Eject the PCMCIA card by pressing the eject button on the top of the card slot (see the following figure).



Figure 34. Press the Button at the Top of the Card Slot to Eject the PCMCIA Card.

To reinsert the PCMCIA card, do the following:

1. Examine the PCMCIA card and note the location of the label.
2. Orient the PCMCIA card so that the side of the card with the label faces left.

3. Insert the card into the PCMCIA card slot.
4. Press the end of the PCMCIA card until the card is firmly seated in the slot (you will feel a “click” as the card is seated in the connector).

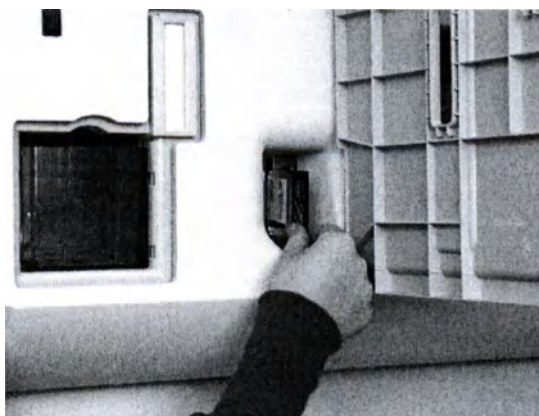


Figure 35. Insert the PCMCIA Card Correctly.

✓ *Note: The STERRAD® 100NX® Sterilizer will not operate unless the PCMCIA card is properly installed.*

Data Transfer Using a Memory Stick

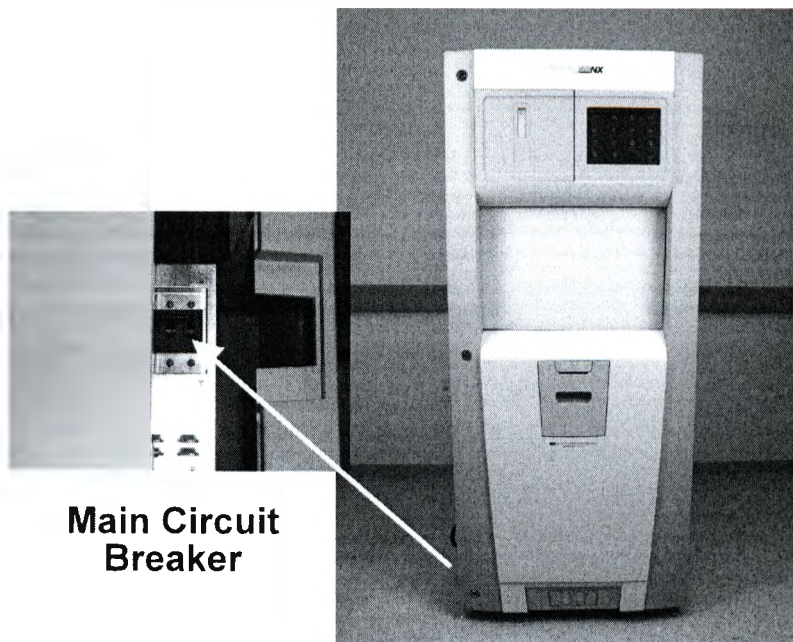
A memory stick can be inserted in to the USB port located on the right (your right) side of the sterilizer. Go to the Cycle History screen and select **Data Transfer**, then **USB Save**. Select cycle data to be transferred and data type.



Figure 36. Insert the Memory Stick into The USB Port.

Rebooting the System

If it becomes necessary to reboot the system, flip the main switch on the sterilizer to turn off the system and then turn it back on.



**Main Circuit
Breaker**

Figure 37. The Main Power Switch/Circuit Breaker is Located on the Side of the Sterilizer at your Left.

Sterilizer Disposal



Applicable in the EU: All electrical and electronic equipment (including batteries) must be returned to a waste collection system or treatment and recycling facility. Follow decontamination instructions before returning waste. Contact your ASP Representative if you need assistance.

Other Countries: Prior to disposal of the sterilizer, user must follow decontamination instructions. The disposal of infectious waste, electronic circuit boards and other electronic components (including batteries) are regulated in many countries; (e.g., by the US Environmental Protection Agency). Please ensure compliance with all International, Federal, State, and Local regulations before disposal. Contact your ASP Representative for additional information.

7

Maintenance

Chapter 8.

Reports and Files

Displayed Reports

Users with Operator-level access can display the Cycle History files. Users with Supervisor-level access can display the Cycle History files, as well as Calibration files and Diagnostic files.

All files that are displayed can be printed by touching the **Print** button on the file display screen.

Cycle History

Cycle history data is stored in the sterilizer's memory. The memory holds data from the last 200 cycles. After 200 cycles are completed, the oldest cycle history record is overwritten with new data from the 201st cycle. If your sterilizer is configured with the optional network connection, cycle history data can be periodically uploaded to a host computer and preserved permanently if desired.

When you touch the **View Cycle History** button on any screen where the button appears, the program displays the Select Cycle History screen. The list box shows the cycle number, status, completion date and time, and reason for cancellation (if applicable) for all cycle history records currently in the sterilizer's memory.

Touch the scroll bars to scroll through the list. Touch the line you wish to select.

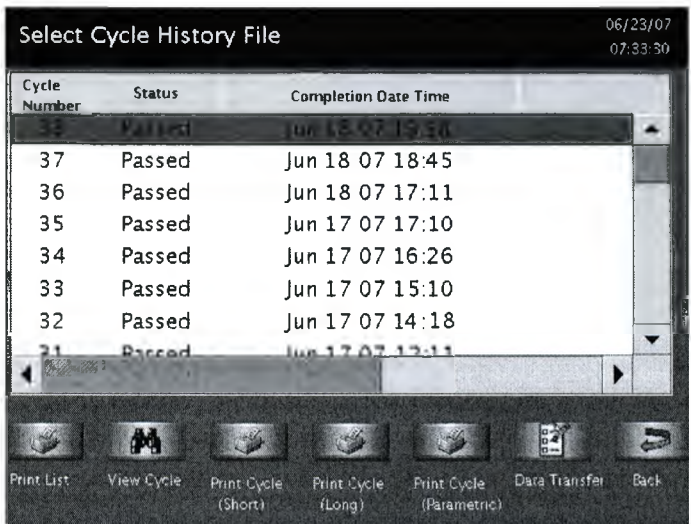


Figure 38. Select Cycle History File.

Print List prints a list of all cycle history files stored in the sterilizer.

View Cycle displays the selected Cycle History file on the screen.

Print Cycle (Short) prints a short-format report of the selected cycle history file.

Print Cycle (Long) prints a long-format report of the selected cycle history file.

Parametric Print prints a parameter format report of the selected cycle history file (external printer required).

Data Transfer – allows you to transfer the cycle information to a USB memory stick or to a networked PC.

Back returns you to the previous screen.

Printed Reports

Every time a cycle is completed, a cycle completion report is printed. Depending upon how your sterilizer has been configured, the report will either be a short-format report, a parametric report, or a long-format report. Each report extracts data from the cycle history record created by the cycle. The short-format report indicates the cycle status (Passed or Failed), date, time, operator and load information. The parametric report contains much more detail than the short report, but is less extensive than the long-format report. The long-format report includes all of the data in the short report plus detailed information about each stage of the sterilization cycle.

Short Report

The short-format report lists identifying information about the cycle, shows the cycle status, lists the date and duration of the cycle, and shows operator and load identifying information. The short-format report is useful for record keeping purposes and providing traceability of sterilized loads.

Parametric Report

The parametric format report shows single-point values for a certain number of parameters. It is a more confined report than the long printout and contains a table of all critical parameters and their values. It is only available if an external printer is attached.

Long Report

The long-format report lists detailed information about the cycle, shows the cycle status, lists the date and duration of the cycle, shows operator and load identifying information, and provides detailed data about the operation of the sterilizer, including temperatures, pressures, plasma measurements, and sterilant concentrations throughout the cycle. The long-format report is useful for detailed cycle quality control and contains valuable diagnostics information for ASP Service Representatives.

8 *Reports and Files*

Chapter 9.

Access Levels and Supervisor Tasks

Overview

Users with Supervisor-level access privileges (see below) are permitted to perform a set of restricted sterilizer functions. These functions are not used in daily sterilizer operation and some of them are designed to control access, manage system records, and perform advanced diagnostic functions.

Access Levels

The STERRAD® 100NX® Sterilizer can be configured to require that all users enter a valid operator identification and password before operating the sterilizer. This access control is enabled through the System Configuration screen and user identifications, passwords, and access levels are assigned and maintained through the User Administration screens.

There are three levels of access available. Each is associated with a different subset of permitted operations.

Operator-level access is designed to permit a user to perform tasks associated with the daily operation of the sterilizer. These privileges allow a user to:

- ◆ Select, start, and cancel a cycle.
- ◆ Enter load item information and cycle notes.
- ◆ Print a cycle history report and view cycle history files.
- ◆ Run diagnostics when a cycle cancels.

9 Access Levels and Supervisor Tasks

Supervisor-level access includes all of the privileges of Operator-level access and additionally provides the ability to:

- ◆ Add, delete, and modify user names, passwords, and access levels.
- ◆ Select, view, and print all sterilizer files.
- ◆ Run diagnostic tests and print reports.
- ◆ Set date and time.
- ◆ Configure sterilizer features.
- ◆ Configure the network connection and upload data to the network.

Service-level access is only for use by ASP Service Representatives.

Additional Utilities Menu

The Additional Utilities Menu is available only to users with Supervisor- or Service-level access privileges. If a user with Operator-level privileges touches an **Additional Utilities** button on any screen, the Login screen will be displayed with the message: “Supervisor- or Service-Level Login Required.”

The Additional Utilities Menu allows supervisors to configure the sterilizer and the network connection, set the date and time, set up and maintain user privileges, view and print files, perform diagnostic tests, and dispose of cassettes.



Figure 39. Additional Utilities Menu.

Date & Time allows you to set the date, time, time zone, and formats used for displaying and printing date and time.

- System Config** allows you to set sterilizer features.
 - User Admin** allows you to add, delete, or modify operator identifications, passwords, and access levels.
 - Cassette Functions** allows you to automatically dispose a cassette into the collection box or perform the peroxide clearance procedure.
 - Network** allows you to configure a network connection.
 - Diagnostics** starts a sequence of operator-assisted diagnostic tests and prints a diagnostic test report.
 - Service Functions** are reserved for use by ASP Service Representatives.
 - File Management** allows you to select, display, and print files.
 - Upload file** reads the load items database file from a USB memory stick.
 - Input/Output door open** opens the door on the input or output side.
 - Input/Output door close** closes the door on the input or output side.
 - PCMCIA** allows you to safely remove the PCMCIA card. Do not try to remove the PCMCIA card without using this feature.
 - Product Options** allows you to enable or disable certain feature upgrades.
- The **Back** button returns you to the prior screen from which you originally selected the Additional Utilities Menu screen.

Date and Time Settings

Use the Date and Time Settings screen to set the date and time, and select the local time zone and display formats.

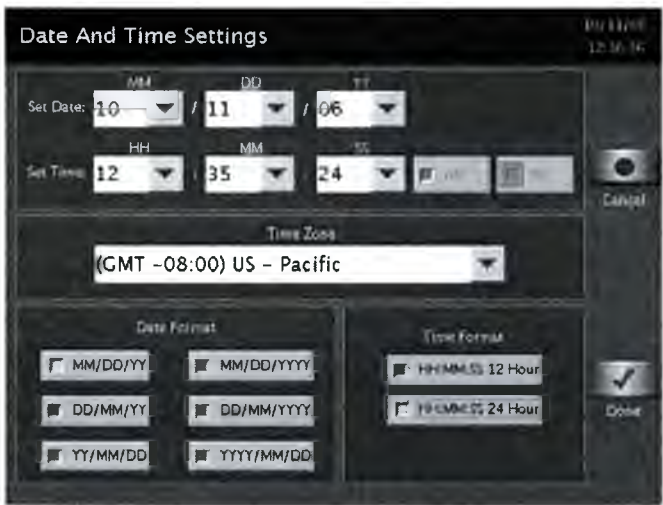


Figure 40. Date and Time Setting.

Set Date

Use the MM box to set the month (01-12), the DD box to set the day (01-31), and the YY box to set the year.

Set Time

Use the HH box to set the hour (01-12 if 12-hour format is selected, 00-23 if 24-hour format is selected). Use the MM box to set the minute (00-59) and the SS box to set the second (00-59). If 12-hour format is selected, you may only select hours 01-12, and you must touch the **AM** or **PM** buttons to indicate the correct time.

Time Zone

Scroll through the selections until your time zone is displayed.

Date Format

Select the desired format for the date. The formats that include “YYYY” display a four-digit year.

Time Format

Select 12-hour or 24-hour format. If 12-hour format is selected, the **AM** and **PM** buttons on the **Set Time** line are enabled. If 24-hour format is selected, the **AM** and **PM** buttons are disabled.

Cancel/Done

To cancel the date or time setting, touch the **Cancel** button. When the date and time settings are correct, touch the **Done** button to return to the Additional Utilities menu.

System Configuration

Use the System Configuration screen to set sterilizer features. Selections on this screen allow you to set the volume of the alarm loudspeaker, the language used in displays and reports, and several access, report, and connection features. The sterilizer comes configured with factory-set defaults. If you want to change the default settings, select your preferred settings.

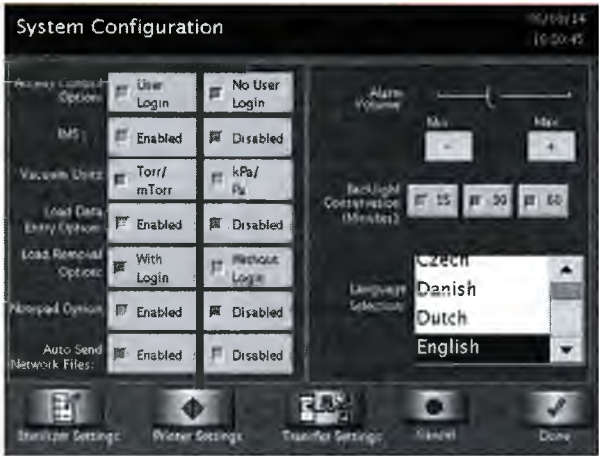


Figure 41. System Configuration.

Access Control Option

User Login requires that a user identification and password be entered before the sterilizer can be loaded and run. This is the factory default setting.

No User Login allows any person to operate the sterilizer.

IMS

Enabled causes the system to capture data with an IMS system (optional).

Disabled causes the system to not capture data with an IMS system (optional).

Vacuum Units

Torr/mTorr expresses vacuum measurements in torr and mtorr.

kPa/Pa expresses vacuum measurements in kilopascals and Pascals. This is the factory default setting.

Load Data Entry Option

Enabled causes the Enter Load Item Data screen to be displayed after login. This is the factory default setting.

Disabled skips the Enter Load Item Data screen.

Load Removal Option

With Login requires that a user enter a user identification and password to open the sterilizer door when a cycle is complete.

Without Login allows any person to open the sterilizer door when a cycle is complete. This is the factory default setting.

Notepad Option

Enabled causes the Cycle Notes screen to be displayed after login. This is the factory default setting.

Disabled skips the Cycle Notes screen.

Auto Send Network Files

Enabled allows the sterilizer to transmit data on a network at the end of a cycle.

Disabled suspends the automatic transmission of network data at the end of a cycle. This is the factory default setting.

Alarm Volume

Touch the + or - buttons to adjust the volume of the alarm loudspeaker.

The factory default setting is in the middle of the scale.

Backlight Conservation (Minutes)

Touch the number of minutes; 15, 30, or 60, to indicate how long the splash screen remains visible in the idle state before starting screen saver mode.

Language Selection

Scroll through the list to select the language used in displays and printed reports. The factory default setting is English.

Sterilizer Settings

Touch Sterilizer Settings to display the following screen. The information entered here is included in the printout, but its use is optional. Touch **Done** to save the settings and return to the previous screen.

System Configuration-Sterilizer Settings

STERILIZER SETTINGS

Sterilizer Identification:

Facility Name:

Department Name:

Sterilizer Id:

Sterilizer Serial #:

Done

Done

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	-	+
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	BACKSP	
.	A	S	D	F	G	H	J	K	L	ENTER	
CAP LOCK	Z	X	C	V	B	N	M	<	>	ENTER	
SHIFT	ALT	(	)					[	?	]	ALT

Figure 42. Sterilizer Settings.

- Facility Name** – Enter the name of the hospital or medical facility.
- Department Name** – Enter the name of the department you wish to use as an identifier for the sterilizer.
- Sterilizer ID** – Enter an ID such as an asset tag number or other information used to identify the sterilizer.
- Sterilizer Serial Number** – This is configured by the manufacturer and cannot be altered.

Printer Settings

Touch **Printer Settings** to display the following screen: Touch **Done** to save the changes.

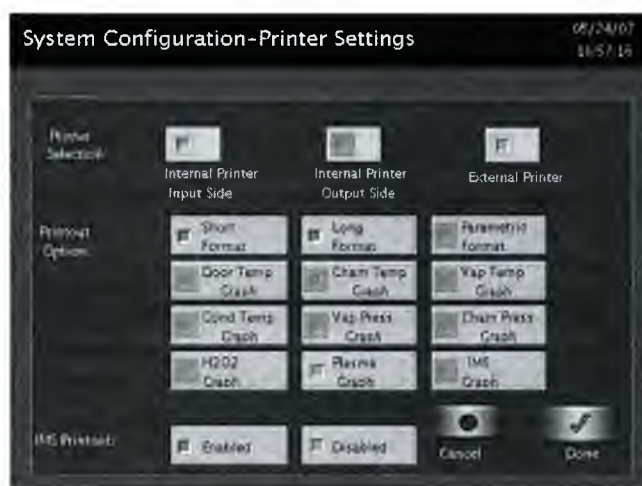


Figure 43. Printer Settings.

Internal Printer Input Side allows you to select the printer on the input side. This is the default.

Internal Printer Output Side allows you to select the printer on the output side (2 door configuration).

External Printer allows you to select an external printer connected to the USB port.

Short Format instructs the sterilizer to print only the short report when a cycle is complete. This is the factory default setting.

Long Format instructs the sterilizer to print only the long report when a cycle is complete.

Parametric Format instructs the sterilizer to print only the parametric report when the cycle is complete. This format is available only when an external printer is selected.

Graphs of various functions are available for printing if an external printer is selected. Touch the graph(s) desired.

IMS Printout Enabled prints the IMS information if an external printer is selected.

IMS Printout Disabled does not print the IMS information.

Transfer Settings

When you touch **Transfer Settings** from the System Configuration menu, the following screen appears. This screen displays selectable report types that automatically transfer via a network to a remote PC upon cycle completion. Touch **Done** to save the settings. Touch **Cancel** to return to the previous screen.



Figure 44. Transfer Settings.

Cancel/Done

To cancel system configuration (on the System Configuration Menu), touch the **Cancel** button. When the system configuration settings are correct, touch **Done**. Cancel and Done have the same function on all the other screens you can access through the System Configuration menu.

User Administration

Use the User Administration screen to add, modify, or delete user names, passwords, and access levels. A button on this screen allows you to upload user information from a USB memory stick. Supervisor-level access allows you to add, edit or delete a User or another Supervisor.

- ✓ **Note:** *It is very important that you, as an administrator, keep track of your password. If you forget or lose your password, a service call is necessary for you to regain access to the supervisor area of the system.*



Figure 45. User Administration.

Add User displays the Add User screen. On this screen you can set up a new user's operator identification, password, and access level.

Modify User displays the Modify User screen. On this screen you can modify or delete an existing user's identification, password, and access level. Touch **Edit User** on this screen to change information.

Upload User Data causes the sterilizer to receive a complete database file of user names, passwords, and access levels from a USB memory stick.

Back returns you to the Additional Utilities Menu.

Add User

Use the Add User screen to enter a new user’s identification, password, and access level.



Figure 46. Add User.

1. Enter the user’s operator “identification” in the **Operator** field. The entry must be alpha-numeric and no more than 10 characters.
✓ Note: Operator and Password fields are case-sensitive.
2. Enter the user’s password in the **Password** field. The entry must be alphanumeric, no more than 10 characters.
3. Scroll through the **Access Level** selections and select an appropriate access level. You may only choose “Operator” or “Supervisor.” Only Service Users can select “Service” level access.
4. Touch the **Cancel** button to exit this screen and return to the User Administration screen.
5. Touch the **Done** button when you have finished entering information for a new user.

Modify User

Use the Modify User screen to modify an existing user’s identification, password, and access level.

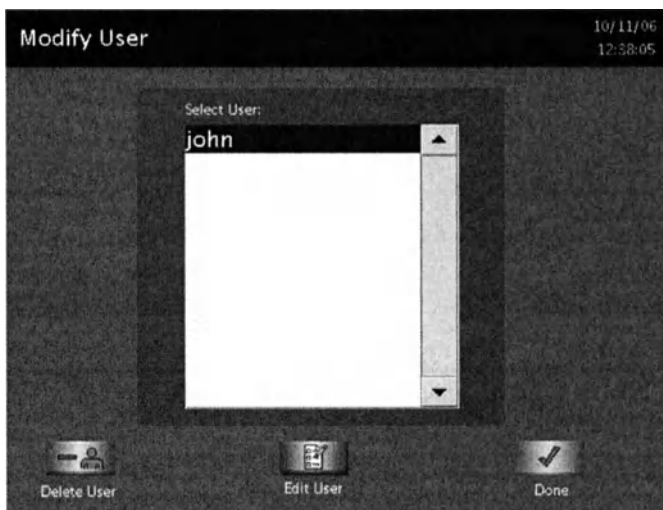


Figure 47. Modify User.

1. Touch the user’s name whose information you wish to edit or delete.
2. Touch **Delete User** to remove the user from the access list and revoke access to sterilizer operation.
3. Touch **Edit User** to change the user’s information including access level.
4. Touch **Done** to return to the previous screen.



Figure 48. Edit User.

- ◆ To modify the selected user’s information, touch the **Edit User** button.
 - ◆ To change the user’s operator name, make changes in the **Operator** field.
 - ◆ To change the user’s password, make changes in the **Password** field.
 - ◆ To change the user’s access level, select the desired **Access Level**. You may only choose “Operator” or “Supervisor.” Only Service Users can select “Service” level access.
5. Touch the **Cancel** button to exit this screen and return to the Modify User screen.
6. Touch the **Done** button when you have finished – the Modify User screen is displayed.

Upload User Data

You can also add up to 1000 user identifications by uploading them to the sterilizer from a USB memory stick.

The user data must be formatted to be compatible with the STERRAD® 100NX® Database format for user information. It must include the Access Level.

When the **Upload User Data** button is touched, the Upload User Data screen is displayed.

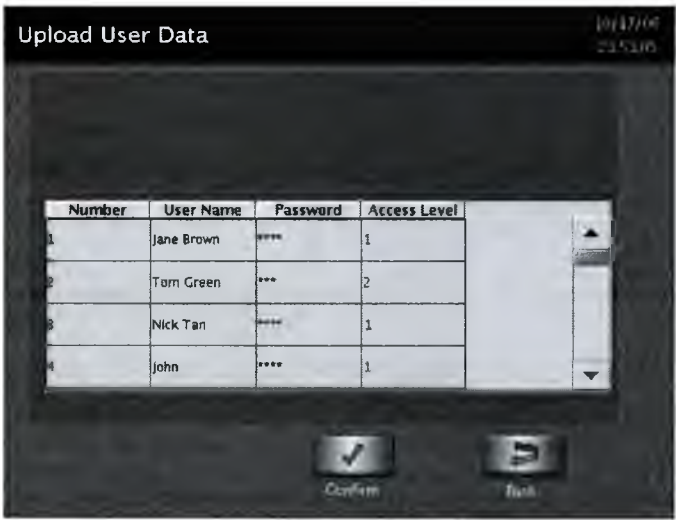


Figure 49. Upload User Data.

If the user data shown is acceptable, touch **Confirm**. The following section contains information on uploading user data.

Steps to Upload a User Database

To upload a list of user identifications and passwords, perform the following steps:

1. Create an ASCII text file called “**users.rec**” that contains the user identifications, passwords, and access levels. Use Microsoft Notepad to create the entry. Save the file as “users.rec” and in the “Encoding” drop down menu in Notepad Save, select UTF-8. Each entry should be separated by a comma only (no spaces). Example:

```
USERNAME1,PASSWORD1,ACCESS-LEVEL1
USERNAME2,PASSWORD2,ACCESS-LEVEL2
```

where:

- ◆ **USERNAME** must be alpha-numeric, no more than 10 characters
 - ◆ **PASSWORD** must be alpha-numeric, no more than 10 characters
 - ◆ **ACCESS-LEVEL** must be either 1, 2 (1=Operator, 2 = Supervisor)
2. Copy users.rec file to a USB memory stick and insert the memory stick into the sterilizer’s port located on the lower right (your right) side of the sterilizer.
 3. On the sterilizer, touch the **Upload User Data** button. The information in the file will be displayed with the password concealed by “*” characters.
You will receive an “INVALID STERRAD® 100NX® DATABASE FILE” message if the password or user name is longer than the permissible length, you have specified an invalid access level, or you have used an invalid format.
 4. Touch **Confirm** to accept the displayed data, logout the current user and return to the prior screen.

Cassette Functions



WARNING! HYDROGEN PEROXIDE MAY BE PRESENT.
Wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves whenever handling a load after a cycle cancellation or a new or used cassette. Hydrogen peroxide liquid may be present on the cassette, the load or in the chamber.

This function has two options: **Dispose Cassette** which is used to remove the currently loaded cassette from the sterilizer to resolve an error message or to move a cassette that may be stuck in place; and **Peroxide Clearance** which is used to dispose of peroxide remaining in the sterilizer reservoir when the peroxide has expired. Peroxide in the system expires after 10 days. The system displays a message indicating that either of these functions need to be performed.

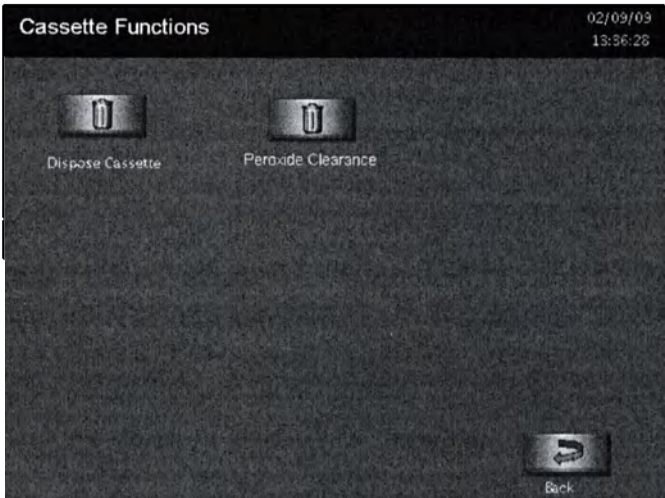


Figure 50. Touch **Cassette Functions** to display this screen. Touch **Dispose Cassette** or **Peroxide Clearance**.

Dispose Cassette

The Dispose Cassette function moves the cassette from inside the sterilizer to the cassette box. The remaining volume of hydrogen peroxide is displayed on the screen.

Touch **Dispose Cassette** to move the cassette into the cassette disposal box.

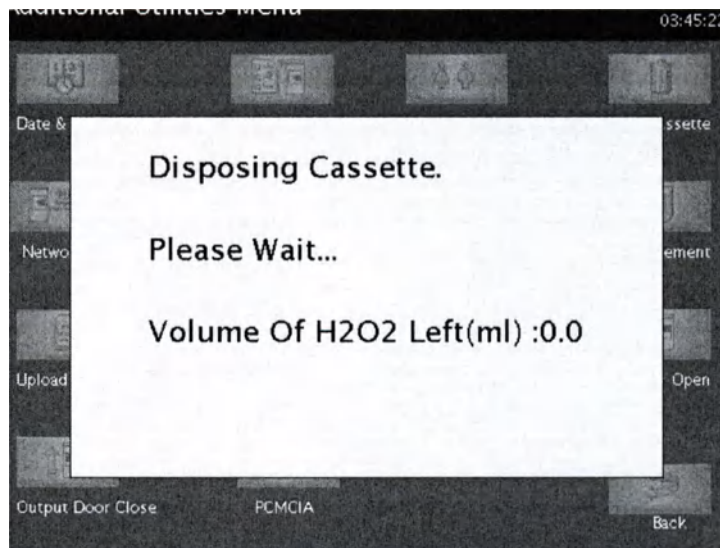


Figure 51. Press Dispose Cassette to Move the Cassette Into the Cassette Disposal Box.

Peroxide Clearance

The DUO Cycle requires the sterilizer to hold peroxide in a reservoir to optimize sterilization. If this peroxide expires, you must dispose of the peroxide remaining in the system. “Peroxide Clearance,” must be performed when a message appears or no subsequent DUO cycles can be run.

- ✓ *Note: Before you start Peroxide Clearance, ensure the chamber is empty.*

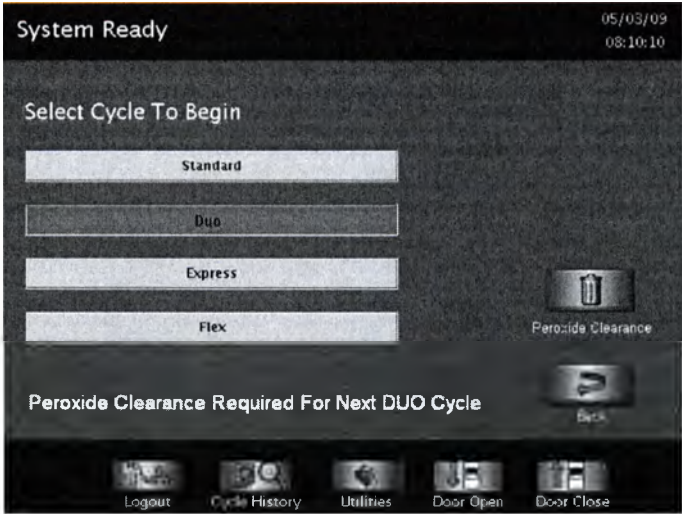


Figure 52. Typical Peroxide Clearance Message.

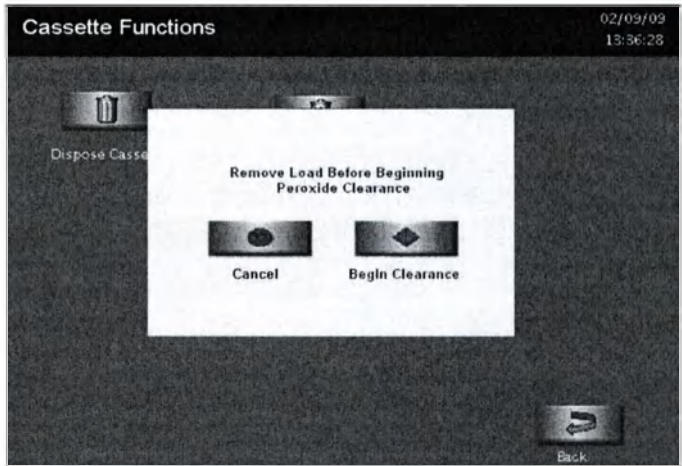


Figure 53. Touch Peroxide Clearance to begin the procedure.

Network

STERRAD® 100NX® Sterilizer can be configured to communicate with a remote personal computer over a network. If you need to use this feature, please contact Advanced Sterilization Products for details on performing this setup. Refer to the User's Network Connection Information Guide found in Appendix C.

Diagnostics

The diagnostics function prompts you to select one of two types of tests (either **Temperature Test** or **Other Tests**). If **Other Tests** is selected, the sterilizer runs ten operator-assisted tests of the sterilizer subsystems. You may skip one or more tests in the automatic sequence by touching the **Cancel** button when a test begins. This causes the program to advance to the next test in the sequence.

The ten tests and the sterilizer elements that are tested are listed in the order in which they occur in the following table.

Touch the **Diagnostics** button to start automatic diagnostic testing of the sterilizer.

- ✓ *Note: The duration of the Temperature Test is a minimum of 11 minutes.*

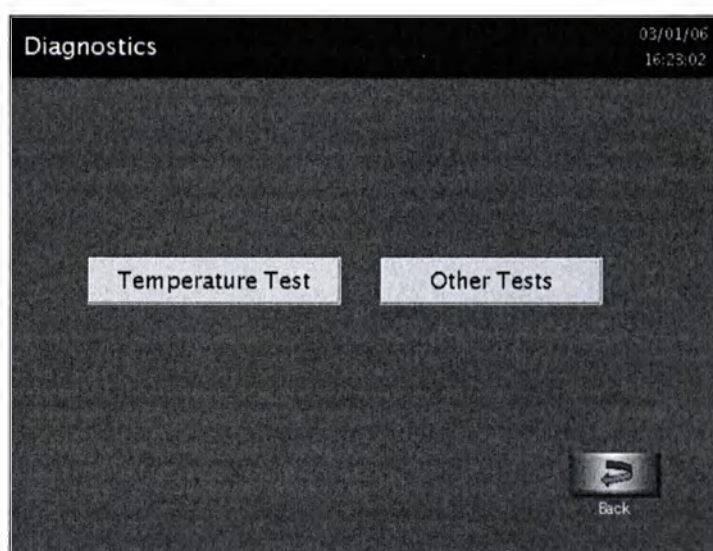


Figure 54. Touch Either Button to Run Tests Than Can Help You Resolve System Messages.

Diagnostic Tests

Order	Test Name	What is tested	Average Time to Run*
1	Power Supply Test	DC power supply	30 sec.
2	Vacuum Test	Vacuum pump, pressure sensors and valves (vacuum control, vent, inlet, transition, delivery, and oil return)	12 min.
3	Door Test	Door Motor and sensors	20 sec.
4	Plasma Test	Plasma electrical subsystem Electrode integrity	3 min. 20 sec.
5	Cassette Test	Cassette electro-mechanical subsystem RFID Reader	5 min.
6	H ₂ O ₂ Sensor Test	Ultraviolet lamp and detector	20 sec.
7	Display Test	Touch screen and display function	20 sec
8	Printer Test	Printer function	10 sec.
9	Fan Test	Fan function	10 sec.
10	Sound Test	Loudspeaker function and volume	1 min.

* Times are approximate. If a failure is detected, the time may be extended.

The ten tests take approximately 23 minutes and 10 seconds to complete. When the series of tests is complete, the sterilizer creates and stores a diagnostics file and prints a report. When printing is complete, the Additional Utilities menu is displayed.

Service Functions

The **Service Functions** button is reserved for use by ASP Service Representatives.

File Management

Use the File Management screen to select and display calibration files or diagnostic report files.

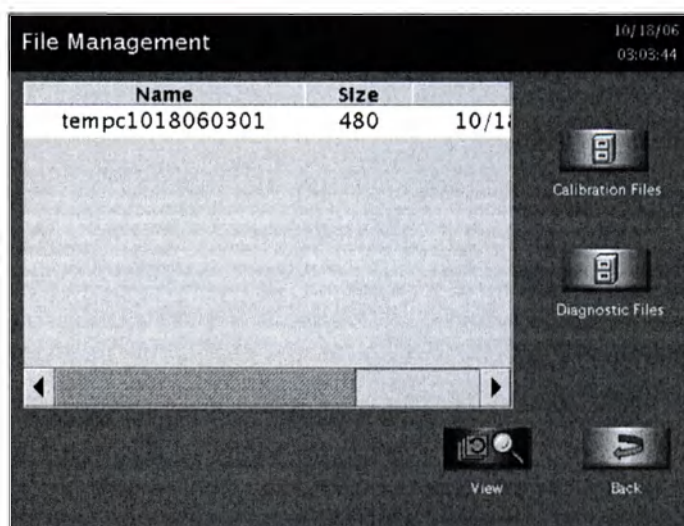


Figure 55. File Management.

Calibration Files

Touch the **Calibration Files** button to display a list of calibration files created during a sterilizer calibration. Scroll through the list and touch the file name you wish to view. Touch the **View** button to display the selected calibration file. Touch the **Back** button to return to the Additional Utilities menu.

Diagnostic Files

Touch the **Diagnostic Files** button to display a list of reports created by the Diagnostics function. Scroll through the list and touch the report you wish to view. Touch the **View** button to display the selected report. Touch the **Back** button to return to the Additional Utilities menu.

Upload File

This screen allows you to upload item information from a separate database to the sterilizer using the USB memory port.

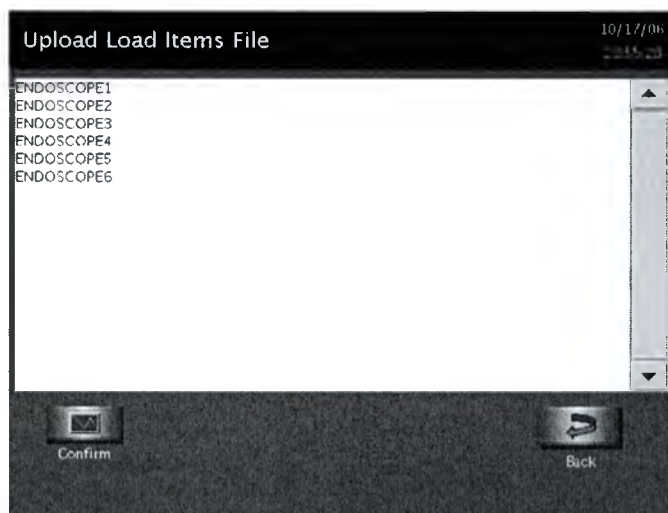


Figure 56. Load Items Files.

1. Using Microsoft “Notepad,” create a list of load items similar to the example shown in the figure. To obtain the above display; i.e., ENDOSCOPE1, ENDOSCOPE2, etc. Each load item must be entered on the same line separated by a comma with no spaces before or after the comma. Be sure to include a comma after the last load item. Up to 1000 load items can be defined.
2. Save the file with the file name “loaditems.txt” and use the “encoding” drop down in Notepad to save the file encoded as UTF-8.
3. Insert the USB memory stick with the file loaditems.txt resident on the stick into the sterilizer’s USB port located on the lower right side of the front panel.
4. Select “Upload File” for the Additional Utilities menu.
5. Review the database displayed on the screen and press **Confirm** to accept the database into the sterilizer or press **Back** to cancel.

Input/Output Doors

The doors can be opened or closed via the foot pad that you tap with your foot or by touching the **Input** or **Output Door** buttons. If the system has only one door, only the **Input Close Door** and **Input Open Door** buttons are available for use. Only one door can be opened at a time. For example, if the Input Door is open, the Output Door cannot be opened at the same time.

The **Input Open Door** and **Input Close Door** buttons open and close the input side of the sterilizer. That is the side where you load your instruments for processing.

The **Output Open Door** and **Output Close Door** buttons open and close the output or clean side of the sterilizer. This is the side, on a two door unit, where you would remove your sterilized items. When the door is moving, the door open and close buttons, and the foot pad, are disabled until the door has completed its movement.

Product Options

When you select Product Options from the Additional Utilities Menu, and the EXPRESS or DUO cycles are installed, the following is displayed after the installation is complete, and every time you select Product Options after installation. ENABLED is the default option. This feature is only available with Supervisor-Level access.

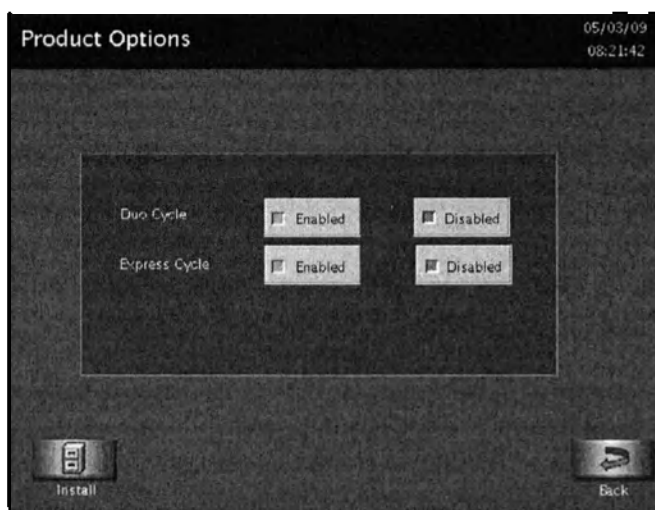


Figure 57. Product Options.

Install guides you to install any newly purchased features.

Back returns you to the Additional Utilities Menu.

Enabled displays any cycle in your sterilizer which can be selected (enabled). The choices appear on the Start Cycle display.

Disabled removes the selected cycle buttons from the Start Cycle Screen. These cycles are still available for future use by selecting Enabled on the Product Options screen.

9 *Access Levels and Supervisor Tasks*

Appendix A.

Sterilizer Specifications

Power	The phase rotation is adjusted to match the system requirements at installation. 208V 60 Hz Power: For versions employing 208V, 60 Hz power, the sterilizer requires a NEMA L21-30 five-wire grounding twist lock outlet attached to a dedicated 30 Amp 3 phase 208 Volt circuit with separate neutral and ground conductors. 380 – 415V 50/60 Hz Power: The sterilizer requires a five-wire grounding outlet attached to a dedicated 30 AMP, 3 phase, (200 – 240VAC, 380 – 415V) ±10%, 50/60 Hz ±5% circuit with separate neutral and ground conductors. 200V 50/60 Hz Power (Japan): The sterilizer requires a four-wire Delta configuration to a dedicated 30 AMP circuit.
Dimensions	H: 70.5 in. (179.1 cm), W: 30.5 in. (77.5 cm), D: 40 in. (102 cm).
Service clearances	Front: 39.5 in. (100 cm); Back: 39.5 in (100 cm); Top: 39.5 in. (100 cm) Left side: 39.5 in. (100 cm); Right side: 39.5 in. (100 cm).
Weight	425 kg, 938 lbs 1-Door system 457 kg, 1,006 lbs 2-Door system
Chamber volume	152 liters. W20.7 in. (51 cm), H16.1 in. (41 cm), D28.93 in. (73.5 cm). Usable volume: 93.4 liters (3.3 cubic feet)
Chamber shelves	Two shelves, W 17 in. (42.5 cm), D 28 in. (70 cm). Shelf capacity: 55 lb. (25 kg) uniformly distributed. Both shelves are removable.
Temperature	Operating: 18°C – 35 °C (64° – 95°F). Storage: -29°C – 70°C (-20°F – 158°F)

A Sterilizer Specifications

Humidity	Operating: 10% – 85% up to 30°C. Linearly decreasing from 85% at 30°C to 70% at 40°C non-condensing Storage: 10% – 100% (rainfall will be permitted).
Altitude/Pressure	Operating altitude up to 3095 m (10,152 ft.). Atmospheric pressure 520 – 775 torr
Cycle temperature	47°C – 56°C (116.6°F – 132.8°F)
Cycle time	STANDARD Cycle - 47 minutes DUO Cycle - 60 minutes EXPRESS Cycle - 24 minutes FLEX Cycle - 42 minutes
Connectors	Network: RJ45; Barcode reader: USB. Printer: USB
Main Power Cable	12 AWG (4 mm²), 3 m (9.84 feet) long, 5 conductors NEMA L21 - 30P (USA and Canada.) Each country is responsible for installing an appropriate 3 phase plug according to their facility's power requirements. The plug must match the phase rotation.
Mobility	On wheels
Venting Requirements	None required
Gas Tank	None required
Requirements	
Heat Generation	Idle: 289 BTU/hour In operation: 8,189 BTU/hour maximum
RF Generation	Portable and mobile RF communications equipment can affect medical Electrical Equipment.

Medical Device
Requirements and
Guidelines

Medical Device Directive 2007/47/EC

IEC/EN 61010-1: Safety Requirements For Electrical Equipment For Measurement, Control, And Laboratory Use – Part 1: General Requirements

EN 61010-2-040: Safety Requirements for Electrical Equipment, Control and laboratory Use. Particular requirements for sterilizer and washer-disinfectors used to treat medical devices.

IEC 60601-1: Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements For Safety (Japan Requirement)

EN 60601-1-2: Medical Electrical Equipment - electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests.

ANSI/AAMI/ISO 14937: Sterilization Of Health Care Products – General Criteria For Characterization Of A Sterilizing Agent And Development, Validation, And Routine Control Of A Sterilization Process

CAN/CSA C22.2 No. 61010-1.

UL 61010-1.

Medical Device
Agencies

US: FDA (Food and Drug Administration)

EU: TUV Product Service (ASP’s Notified Body)

Japan: MHLW (Ministry of Health, Labor and Welfare)

Canada: TPP (Therapeutic Products Programme)

Australia: TGA (Therapeutic Goods Administration)

A

Sterilizer Specifications

Appendix B.

Consumables, Accessories, and Additional Parts

Consumable Products	Product Code	Description
STERRAD® 100NX® Cassette	10144	2 cassettes per case.
Thermal Printer Paper Roll-Case	10305	Used with the thermal printer to record sterilizer information. 12 rolls/case
Cassette Disposal Box - Case	20227	This box is used to collect cassettes for disposal. 10 boxes/case.
STERRAD® 100NX® EXPRESS Test Pack	20123	Contains the BI and pouch.
STERRAD® 100NX® Test Pack for STANDARD, FLEX and DUO Cycles	20243	Contains the test vials, pouch, mats, and BI.
STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator	14324	Used as a standard method for frequent monitoring of the STERRAD® Sterilizer cycles.
STERRAD® SEALSURE® Chemical Indicator Tape	14202	Used to seal packaged instruments, the tape changes color when exposed to hydrogen peroxide.
STERRAD® Chemical Indicator Strips	14100	Placed inside instrument packages, the chemical indicator strips change color when exposed to hydrogen peroxide.
Tyvek® Pouches and Rolls with STERRAD® Chemical Indicator		Contact your ASP Representative for a complete list of pouches, rolls, instrument trays and accessories.
APTIMAX® Instrument Trays and accessories		Contact your ASP Representative for a complete list of pouches, rolls, instrument trays and accessories.

B Consumables, Accessories, and Additional Parts

Consumable Products	Product Code	Description
Barcode Reader	11142	Optional barcode scanner for tracking instruments and other information in the cycle history file.
Independent Monitoring System (IMS)	10140	For compliance with ISO 14937. The Independent Monitoring System (IMS) is an optional feature that may be purchased and installed on the sterilizer. It is an independent data collection system that can be used for system validation or requalification. All of the sensors are independent from the system sensors and the data collected from the IMS is identified separately from the system's one-second data

Additional Parts	Part Number
Compact Flash Card and Adapter	04-53004-0-001

ASP offers a comprehensive line of consumables and accessories which have been fully tested and validated for use with the STERRAD® 100NX® Sterilizer. For more information on any of these products, contact your local ASP Representative.

Appendix C.

User's Network Connection Information Guide

Network Settings

10/30/14
10:29:54

Configuration Mode

Auto

Manual

Hostname:

IP Address:

Subnet Mask:

Gateway:

Primary DNS:

Secondary DNS:

Domain Name:

Diagnostics

Cancel

Done

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	-	+
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	BACKSP	
	A	S	D	F	G	H	J	K	L		
CAP LOCK	Z	X	C	V	B	N	M	<	>	ENTER	
SHIFT	ALT	{	}						?	,	ALT

Contents

Section 1. Digital Transfer Interface.....	111
Network Connection Specifications	111
Security Reminders.....	112
For Health Care Facilities:.....	113
If You Have Questions	113
Section 2. Setting Up the Network	114
Network Settings Display.....	114
Configuration Mode	114
Hostname	115
IP Address	115
Subnet Mask.....	116
Gateway	116
Primary DNS	116
Secondary DNS.....	116
Domain Name.....	116
User Name	117
Password.....	117
Shared Folder Name	118
PC/Server Name	118
System Network Setup.....	118
Section 3. Manual Network File Transfer.....	124
Section 4. Troubleshooting Utilities	126
Section 5. Network Message Table.....	128
Section 6. Testing the Network Connection.....	131

Section 1.

Digital Transfer Interface

This guide is designed for the individuals who are performing and/or overseeing the connection of the STERRAD® 100NX® Sterilizer to a network. This procedure should be done in collaboration with your facility's computer network department.

Service Level Access and a service call by an ASP technician is required to complete the entire networking setup.

Prior to performing any tasks on the sterilizer, you must read the safety information in the STERRAD® 100NX® User's Guide.

- ✓ *Note: The STERRAD® 100NX® Digital Transfer Interface (DTI), if it is available on your STERRAD®, is primarily designed for communication with an Instrument Tracking System (ITS). Your ASP technician can provide a list of ASP-qualified ITS providers.*
- ✓ *Note: The Health Care Organization should validate the performance of any DTI-ITS system prior to use.*

Network Connection Specifications

The following items are required for Digital Transfer Interface network connection:

- Category 5e or better Ethernet cabling should be utilized for the network connection. A Category 5e cable with a male RJ45 connector must be connected to the network port located on the lower right side of the sterilizer.
- ✓ *Note: ASP is not responsible for any equipment necessary to support the network connection.*
- Support for Local Area Network (LAN) port speeds of automatic, 100/10 Mbps Ethernet.

- Use of DHCP IP Addressing (“Auto” mode) is highly recommended. Static (“Manual” mode) configuration (IP Address, Subnet Mask, Gateway, Primary Domain Name System (DNS), and Secondary DNS assigned by the Information Technology [IT] department) will also be supported.
- The default Host Name assigned to the sterilizer is “100NX” followed by the sterilizer’s serial number and can be customized. The sterilizer Host Name must be no more than 20 characters long.
- The port speed will be set automatically.
- Microsoft® Distributed File System (DFS) is not supported.
- Customer IT must provide a local user account with full administrator rights on the computer server using any of these Windows® operating systems: Windows XP, Windows 7, Windows Server 2003 or Windows Server 2008 R2. For other versions, please contact your local ASP representative. The account should be authenticated with a password.
 - ✓ *Note: If the password of this local user account expires, the DTI of the sterilizer will not be able to access the shared folders and cycle files will not be transferred correctly. To avoid this issue, hospital IT staff can disable password expiration for this account.*
- Provide one shared folder per connected sterilizer.
- Complete form F-107773 prior to the ASP technician’s installation visit. The completed form contains information needed by the ASP technician for network setup.

Security Reminders

- Your hospital LAN should be isolated (i.e. firewalled, using Virtual LANs [VLANs]) from the public internet.
- Access to your hospital LAN should be controlled physically and logically (e.g., using logins and passwords).
- ASP medical devices do not run Windows Operating Systems (OS) and do not require regular security updates when operated in the intended use environment (a hospital LAN).

For Health Care Facilities:

*The FDA is recommending that you take steps to evaluate your network security and protect your hospital system. In evaluating network security, hospitals and health care facilities should consider:

- Restricting unauthorized access to the network and networked medical devices.
- Keeping appropriate antivirus software and firewalls up-to-date.
- Monitoring network activity for unauthorized use.
- Protecting individual network components through routine and periodic evaluation, including updating security patches and disabling all unnecessary ports and services.
- Contacting the specific device manufacturer if you think you may have a cybersecurity problem related to a medical device. If you are unable to determine the manufacturer or cannot contact the manufacturer, the FDA and DHS ICS-CERT may be able to assist in vulnerability reporting and resolution.
- Developing and evaluating strategies to maintain critical functionality during adverse conditions.

* "FDA Safety Communication: Cybersecurity for Medical Devices and Hospital Networks." U.S. Food and Drug Administration. June 13, 2013. Web. May 20, 2014.

If You Have Questions

If you are located in the United States and have questions about the STERRAD® 100NX® Sterilizer, please call ASP Professional Services at 1-888-STERRAD (1-888-783-7723). Internationally, call your local ASP Representative. You may also wish to visit our website at www.aspii.com.

Section 2.

Setting Up the Network

Network Settings Display

Use the Network Settings screen to configure the sterilizer’s network connection.

- ✓ **Note:** Always check with your facility’s Network Administrator before configuring or changing any of the settings on this screen.

For networks that don’t support DHCP, you must select “Manual” (static) configuration.



Figure 58. Network Settings Display.

- ✓ **Note:** For all Network Setting screens that display a keyboard, the keyboard will be U.S. English characters and format.

Configuration Mode

Select Auto to configure the IP address dynamically through Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP). This is the preferred mode.

Or, Select Manual to configure the IP address manually. Obtain the static IP settings; (e.g., IP Address, Subnet Mask, Gateway, Primary, and Secondary DNS IP addresses) from your Network Administrator.

Refer to the table below for acceptable character use for each parameter.

Parameters	Acceptable Characters
Hostname	Alphanumeric and _ (underscore)
IP Address Subnet Mask Gateway Primary DNS Secondary DNS	Numeric and . (period)
Domain Name	Alphanumeric and - @ < > ? * _ \ / : ; [] () .
Username Password	Alphanumeric and ~ ! @ # \$ % ^ & () _ { } ' - % * = + [] ; : " ' . , < > ? / \
Shared Folder Name PC Server	Alphanumeric and @ _ ; , . ' [] () : " ' < > ? / \ . -

Hostname

This is the DNS name of the sterilizer on a network. A Hostname is created by default. To change the default, edit the Hostname field as needed. The Hostname must be a unique name on your local network.

In Manual configuration mode, enter the Hostname assigned to the sterilizer. Obtain this information from your network administrator.

✓ **Note:** The sterilizer will support up to 20 characters maximum.

IP Address

A 32-bit address used to identify a node on a Transmission Control Protocol/Internet Protocol (TCP/IP) network. Each node on the IP network must be assigned a unique IP address, which is made up of the network ID, plus a unique host ID. This address is typically represented with the decimal value of four octets separated by a period (for example, 192.168.1.127).

This field cannot be changed in Auto configuration mode.

In Manual configuration mode, enter the static IP Address assigned to the sterilizer. Obtain this information from your network administrator.

Subnet Mask

A 32-bit value that enables the recipient of IP packets to distinguish the network ID and host ID portions of the IP address. For example, subnet masks use the format 255.255.255.0.

This field cannot be changed in Auto configuration mode.

In Manual configuration mode, enter the Subnet Mask information. Obtain this information from your network administrator.

Gateway

A device connected to multiple physical TCP/IP networks capable of routing or delivering IP packets between them. A gateway is also called an IP router.

This field cannot be changed in Auto configuration mode.

In Manual configuration mode, enter the Gateway IP address; (e.g., 192.168.1.1). Obtain this information from your network administrator.

Primary DNS

The IP address of the primary computer running a service that maintains information about a portion of the DNS database and responds to and resolves DNS queries.

This field cannot be changed in Auto configuration mode.

In Manual configuration mode, enter the Primary DNS address (e.g., 192.168.1.5). Obtain this information from your network administrator.

Secondary DNS

The IP address of the secondary computer running a service that maintains information about a portion of the DNS database and responds to and resolves DNS queries. The secondary DNS IP address is optional.

This field cannot be changed in Auto configuration mode.

In Manual configuration mode, enter the Secondary DNS address (e.g., 192.168.1.6). Obtain this information from your network administrator.

Domain Name

This field cannot be changed in Auto configuration mode.

In Manual configuration mode, no entry is required.



Figure 59. Network Settings Display. The data shown in this screen’s field is for context.

- ✓ *Note: The sterilizer does not logon to the domain or workgroup*

User Name

Enter the User Name information to login onto the PC or Server. Obtain this information from your network administrator.

- ✓ *Note: The sterilizer will support up to 30 characters maximum.*

Password

Enter the Password information to login onto the PC or Server. The password is case sensitive. Obtain this information from the network administrator. If using a facility’s password, have their network administrator enter the password in the field.

- ✓ *Note: To remove the password from the sterilizer’s memory, delete all characters in the entry field and touch **Done**.*
- ✓ *Note: The sterilizer will support up to 15 characters maximum.*

Shared Folder Name

Enter the name of the shared folder located on the remote PC or Server. The folder must be configured with shared and security permissions.

Obtain this information from your network administrator. One shared folder for each connected sterilizer is required to avoid overwriting existing data files.

- ✓ *Note: The sterilizer will support up to 60 characters maximum.*

PC/Server Name

Enter the computer server name. An IP Address may be entered if the remote computer server is assigned a static IP address. Obtain this information from your network administrator. For example, SERVER1.jnj.com.

- ✓ *Note: The sterilizer will support up to 20 characters maximum.*
- ✓ *Note: Fully Qualified Domain Name (FQDN) will not be supported.*

System Network Setup

- ✓ *Note: Supervisor Level Access is required for this procedure.*

These steps are used to configure the network settings on the sterilizer. These steps must be performed before the sterilizer can communicate with a networked PC or server.

Have your network administrator complete form F-107773 before proceeding. All the references to information needed in the Network Setting screen are on the form.

1. Ensure that the Ethernet cable is plugged into the sterilizer and to the active data port on the wall.
2. Navigate to the System Ready screen.

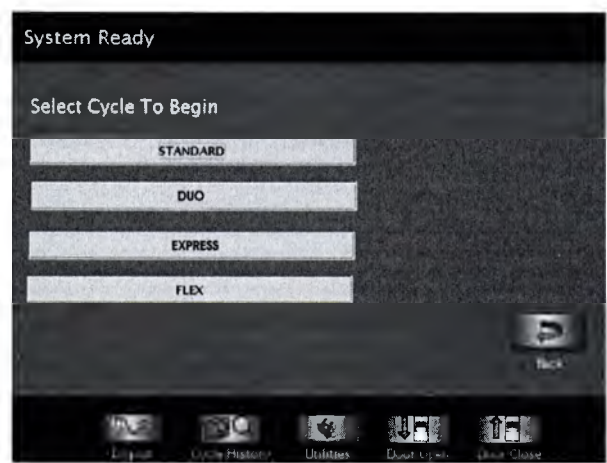


Figure 60. Cycle Selection. Your System May Have Other Cycle Options.

- 3. Touch **Additional Utilities** on the System Ready screen.
- 4. Login with Supervisor Level account.

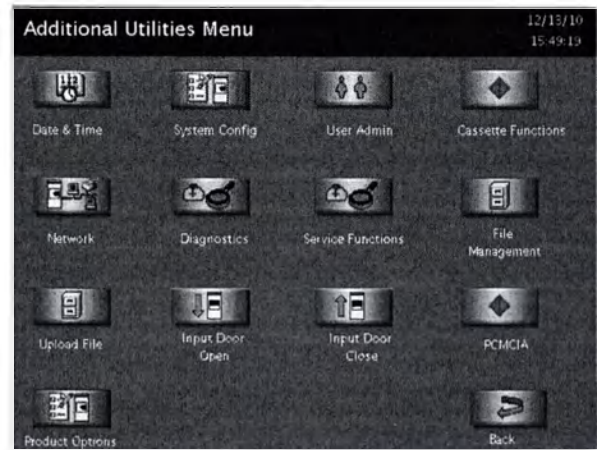


Figure 61. Additional Utilities Menu. Touch Network.

- 5. Touch **Network** on the Additional Utilities Menu.



Figure 62. Network Settings 1. The data shown in this screen's field is for context.

Use the completed form F-107773 to complete the setup:

6. Select **Auto** if box 3 is checked. Proceed to step 14.
7. Select **Manual** if box 4 is checked.
8. Enter the information from line 15 for the Hostname
9. Enter the information from line 5 for IP Address.
10. Enter the information from line 6 for Subnet Mask.
11. Enter the information from line 7 for the Gateway.
12. Enter the information from line 8 for the Primary DNS.
13. Enter the information from line 9 for the Secondary DNS.

✓ **Note:** If Workgroup/Domain appears on your sterilizer, leave the field blank

14. Touch **Done**.

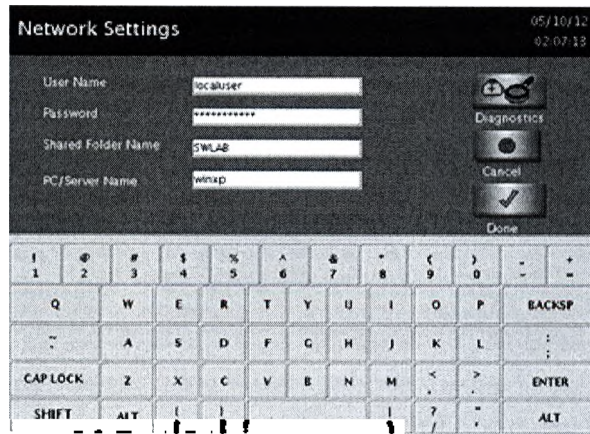


Figure 63. Enter Network Settings 2. The data shown in this screen's field is for context.

15. Enter the information from line 11 for the User Account (Username).
16. Have the facility's network administrator enter the Password.
17. Enter the information from line 13 for the Shared Folder Name.

✓ **Note:** Using a single shared folder for multiple sterilizers may overwrite existing data. Use a unique shared folder name for each connected STERRAD® 100NX® Sterilizer.

18. Enter the information from lines 14 for the PC (computer) Server Name.

✓ **Note:** Use an IP Address if the computer server has a static IP address assigned. The sterilizer will lose connectivity to the computer server if the IP address of the computer server changes.

19. Touch **Done**.
20. Touch **System Config** on the Additional Utilities Menu. The following screen will display.

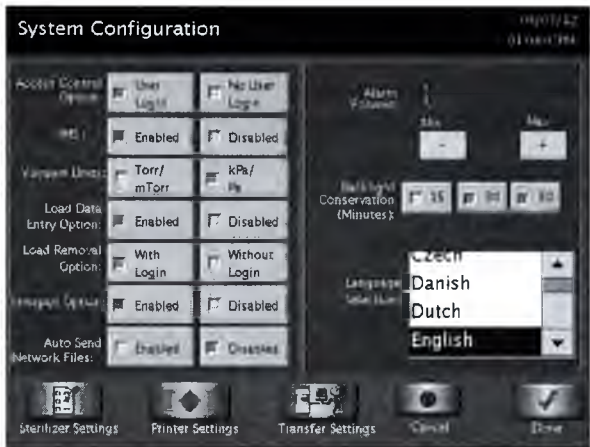


Figure 64. System Configuration Screen.

- 21. For Auto Send Network Files option, select **Enabled**.
- 22. Touch **Transfer Settings**.

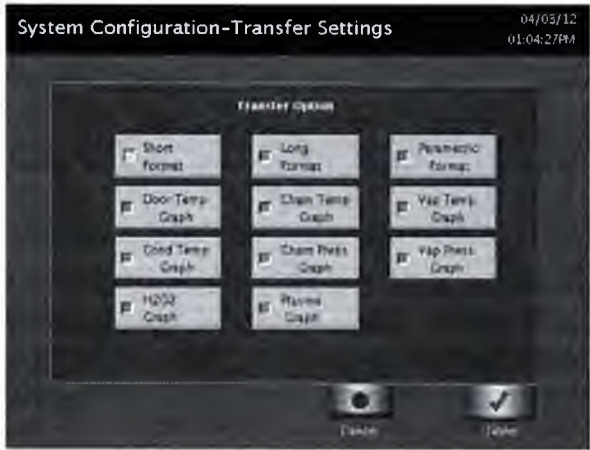


Figure 65. Transfer Settings.

- ✓ *Note: If your sterilizer is configured with an Instrument Tracking Software (ITS), a CSV file will be transferred by default. Your screen may be different based on your configuration*
- 23. Select desired printout format to be transferred to the computer server.
- 24. Touch **Done**.
- 25. Touch **Done**.
- 26. Touch **Back**.

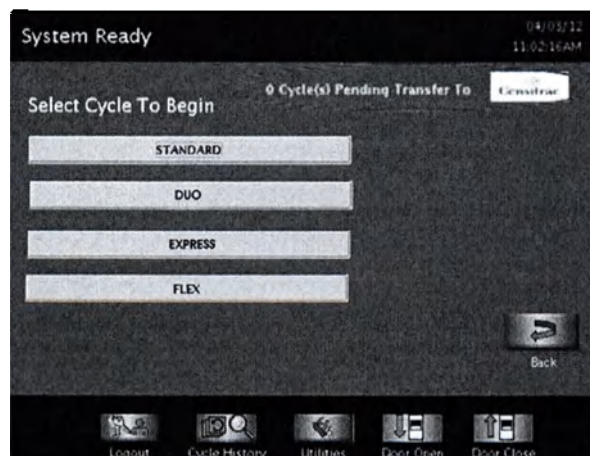


Figure 66. System Ready Screen Showing Cycles to be Transferred.

The number of Cycles Pending Transfer is displayed in the upper right of the screen. Up to 200 cycles will be queued if the network connection is lost.



CAUTION!

Under this condition, when the 201" cycle is started, the first cycle data file will be overwritten. Once the network connection has been established or reestablished, the file transmission will resume. When the count of the cycle files pending transfer reaches 10 or greater, notify your network administrator of potential network problems.

✓ *Note: Always use hardcopy cycle printouts if the network connection is lost or down.*

27. To manually transfer a cycle file to test the network connection, see "Manual Network File Transfer".

Section 3.

Manual Network File Transfer

With the network successfully configured, cycle files can be manually transferred to the computer server.

1. Navigate to the System Ready Screen.

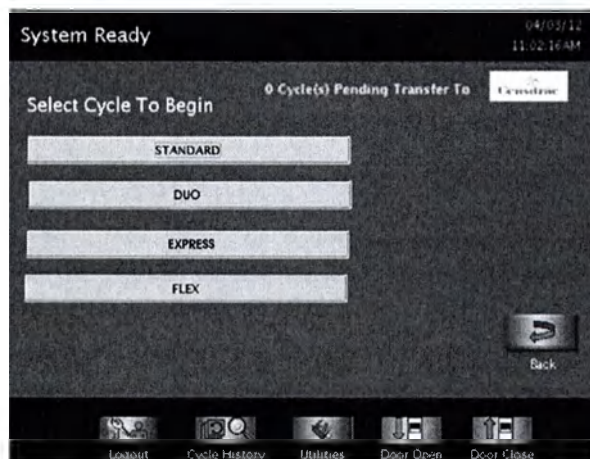


Figure 67. Cycle Selection.

2. Touch **Cycle History**. The Cycle History screen is displayed.
3. Touch **Data Transfer** on the Cycle History screen.
4. Touch **Network Transfer** and the Network Transfer Screen is displayed.

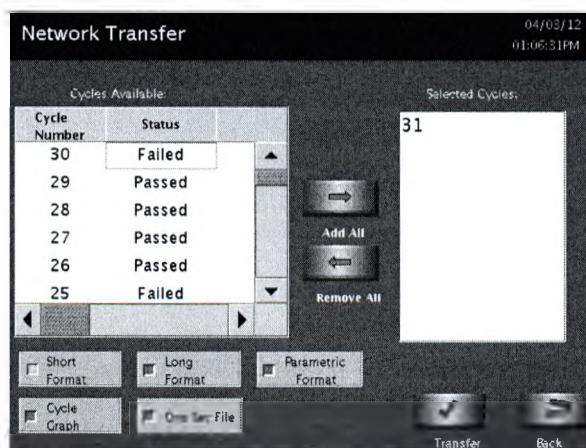


Figure 68. Network Transfer Screen.

5. Select the cycle(s) from the list of Cycles Available.
6. Select desired PDF printout format (Short, Long, Medium, Alarm Limit) and/or One Sec File (.CSV) to transfer.
7. Touch **Transfer**. The files should begin transferring to the computer server. "Transfer in Progress" message is displayed.
8. On the computer server, the files will begin appearing in the shared folder. If no files appear in the shared folder on the computer server, see "Troubleshooting Utilities".

Section 4.

Troubleshooting Utilities

If the cycle files are not appearing on the computer server or if the number of cycle files pending transfer from the System Ready screen is 10 or more cycles, contact your IT department to perform the following:

1. Check that the Ethernet cable is connected to the sterilizer and to the active data port on the wall.
2. Check and verify that the computer server is up and connected to the network.
3. Check that the settings for the computer server have not changed.
4. Verify the network settings of screens 1 and 2 (see Figures 62 and 63) on the sterilizer match the computer server settings.
5. Navigate to the System Ready screen.
6. Touch **Additional Utilities** on the System Ready screen.
7. Login with a Supervisor Level account.
8. Touch **Network**.



Figure 69. Network Settings 1. The data shown in this screen’s field is for context.

9. Touch **Diagnostics**.



Figure 70. Network Diagnostics Screen. The data shown in this screen's field is for context.

The Command pull down menu has the following utilities

- ping - to test the reachability of a computer server.
- ipconfig - displays all current TCP/IP network configuration values.
- ipconfig /renew - renews as adapters, and displays all current TCP/IP network configuration values.
- netstat - displays network connections (both incoming and outgoing), routing tables, and a number of network interface statistics.
- tracert - displaying the route (path) and measuring transit delays of packets across an Internet Protocol (IP) network.
- nslookup - for querying the DNS to obtain domain name or IP address mapping or for any other specific DNS record.

10. Select a command from the menu and enter in the IP Address/URL.

11. Touch **Run**.

12. Once the network connection has been confirmed, test the network connectivity with a manual cycle transfer. See “Manual Network File Transfer”.

Section 5.

Network Message Table

If this message appears...	Do this...
Another Device On The Network Has The Same IP Address. Contact Hospital IT For Assistance.	• Contact hospital IT for assistance. • Confirm that no other device on the network has the same IP address. • Change the IP address.
Cannot Connect To The Remote PC/Server. Confirm That The Network Cable Is Plugged In. Contact Hospital IT For Assistance.	• Contact the hospital IT for assistance. • Check that the network cable is plugged in to the sterilizer and to the active data port on the wall. • Check that the network settings on the sterilizer are correct. • Check that the computer server information is correct and has not been changed.
Cannot Locate DHCP Server. Contact Hospital IT For Assistance.	• Contact hospital IT for assistance. • Check that the DHCP server is operational.
Enter A Valid Hostname (alphanumeric and “_”). Hostname Must Be Unique. Contact Hospital IT For Assistance.	• Contact hospital IT for assistance. • Confirm that the Hostname is the default STERRAD® 100NX® Hostname or uses alphanumeric characters and “_”.
Error In File Generation	• The sterilizer is unable to create files for the selected cycle. Select a different cycle number to transfer.
Error In File Transfer	• Contact the hospital IT for assistance. • Check that the computer server information is correct and has not been changed.
Error In Network File Transfer. The Oldest Cycle Record Will Be Deleted.	• Contact the hospital IT for assistance. • Check that the computer server information is correct and has not been changed.

If this message appears...	Do this...
Feature Is Not Available Or Network Is Not Configured Properly. Please Call ASP Representative For More Information	• Confirm network settings are configured. • Contact ASP Representative for more information.
Feature is Not Available. Please Call ASP Representative For More Information	• Contact ASP Representative for more information.
Network Cable Is Disconnected. Confirm That The Network Cable Is Plugged In. Contact Hospital IT For Assistance.	• Check that the network cable is plugged in to the sterilizer and to the active data port on the wall. • Run Ping in Diagnostics to verify connectivity.
Please Enter A Valid DNS IP Address. The Format Is Four Numbers Between 0 And 255 Separated By Periods. Contact Hospital IT For Assistance.	• Contact the hospital IT for assistance. • Verify the values entered.
Please Enter A Valid domain name. Contact Hospital IT For Assistance.	• Contact the hospital IT for assistance. • Verify the values entered do not exceed 30 characters.
Please Enter A Valid Gateway Address. The Format Is Four Numbers Between 0 And 255 Separated By Periods. Contact Hospital IT For Assistance.	• Contact the hospital IT for assistance. • Verify the values entered.
Please Enter A Valid IP Address. The Format Is Four Numbers Between 0 And 255 Separated By Periods. Contact Hospital IT For Assistance.	• Contact the hospital IT for assistance. • Verify the values entered.
Please Enter A Valid Subnet Mask. The Format Is Four Numbers Between 0 And 255 Separated By Periods. Contact Hospital IT For Assistance.	• Contact the hospital IT for assistance. • Verify the values entered.
Unable To Establish Connection	• Contact the hospital IT for assistance. • Check that the network cable is plugged in to the sterilizer and to the active port on the wall. • Check that the network settings on the sterilizer are correct. • Check that the computer server information is correct and has not been changed.

C5

Network Message Table

If this message appears...	Do this...
Unable To Establish Connection. Confirm Entered Settings Are Correct. Contact Hospital IT For Assistance.	• Contact the hospital IT for assistance. • Check that the network settings on the sterilizer are correct. • Check that the computer server information is correct and has not been changed. • Ensure service account name and password have not changed.

Section 6.

Testing the Network Connection

To ensure that the STERRAD® 100NX® can send data to the network, a “ping” test can be performed. A network crossover cable is required for this test.

The steps below are using Windows® 7, operating system. If you are using a different version of Windows, your screens may look different.

A. Preparing the Remote Host Computer for the Ping Test

Before the test is run a Local Area Network (LAN) connection must be created.

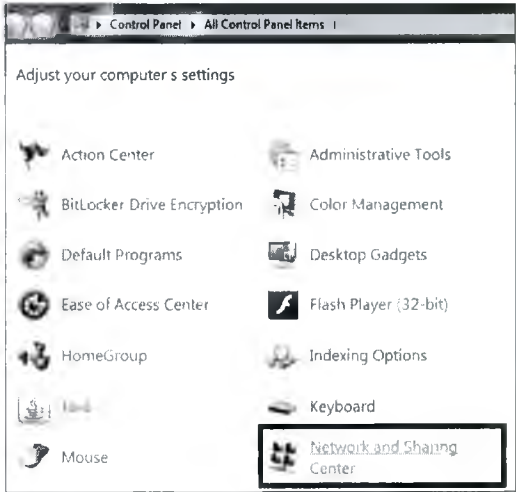
1. Connect the crossover cable to the remote host computer and to the STERRAD® 100NX® sterilizer.
2. Press the  (start icon) on the Windows® 7 taskbar and select **Control Panel**.



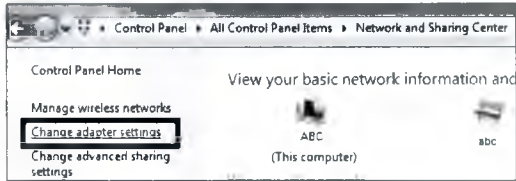
C6

Testing the Network Connection

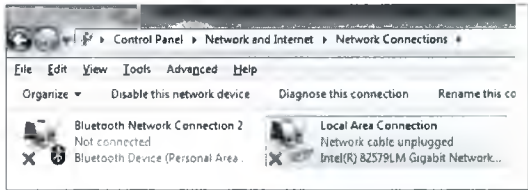
3. Select **Network and Sharing Center**.



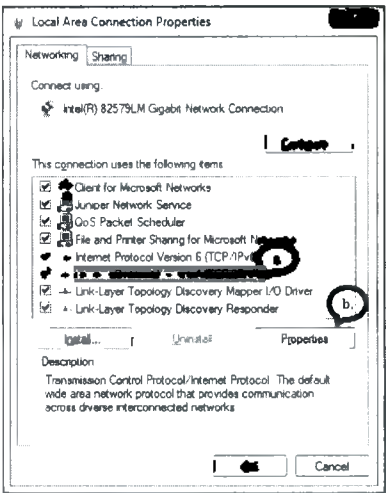
4. Select **Change Adapter Settings**.



- 5.
- a. Select **Local Area Connection**.
 - b. Press **Properties** (not shown).



- 6.
- a. Select **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)**.
 - b. Press **Properties**.



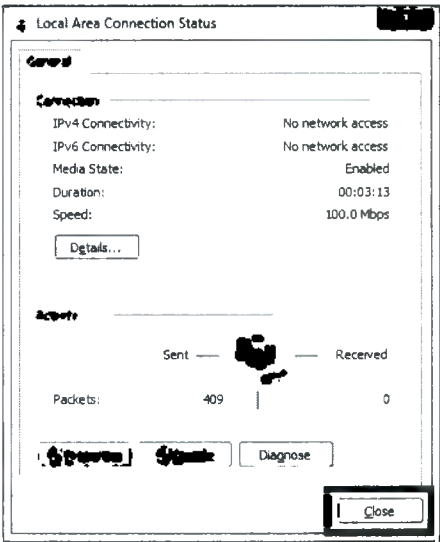
7. Select **Use the following IP address**: and then enter the following sample network number information.
IP Address (**192.168.1.127**),
Subnet Mask (**255.255.255.0**),
Default gateway (**192.168.1.1**),
Preferred DNS server (**192.168.1.5**),
Alternate DNS server (**192.168.1.6**).
Press **OK**.



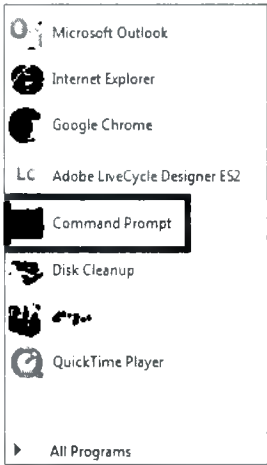
C6

Testing the Network Connection

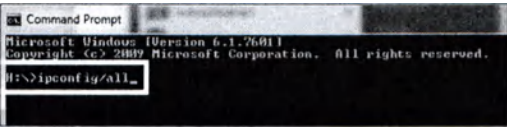
- 8.
- a. Press **Close** on the “Local Area Connection Status”.
 - b. Press **Close** on the next screen.



- 9.
- a. You can verify that the LAN information is correct.
- From the taskbar, click on the  (start icon).
Select **Command Prompt** from the list of programs.



- b. As shown in the example, enter **ipconfig/all** after “(Drive letter):>”. Press **Enter** on the computer’s keyboard.



- ```

C:\Command Prompt
Ethernet adapter Local Area Connection:

Connection-specific DNS Suffix . :
Description : Intel(R) 82579LM Gigabit Network Connection
Physical Address. : 00-21-C0-9C-9C-53
DHCP Enabled. : No
Autoconfiguration Enabled : Yes

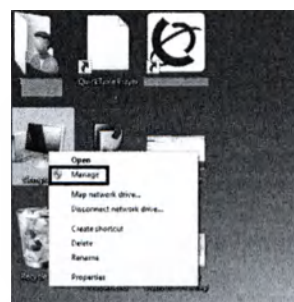
IPv4 Address. : 192.168.1.127(Preferred)
Subnet Mask : 255.255.255.0
Default Gateway : 192.168.1.1
DHCPv6 Client DUID. : 00010001000100010001000100010001
DNS Servers : 192.168.1.5
 192.168.1.6
NetBIOS over Tcpip. : Enabled

Ethernet adapter Local Area Connection* 9:

Media State : Media disconnected
Connection-specific DNS Suffix . :
Description : Moxit UPN Adapter

```

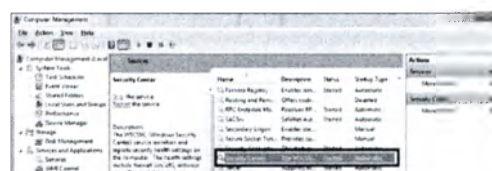
1. From the desktop, right click on the **Computer** icon and select **Manage**.



2.
  - a. Select **Services and Applications** from the options on the left side of the screen.
  - b. Double-click on **Services**.



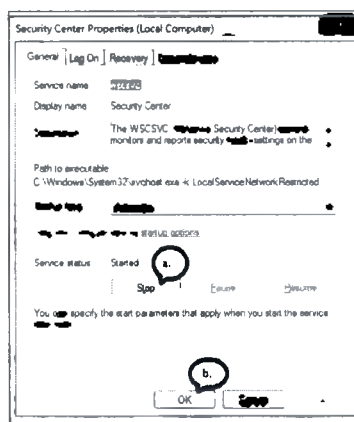
3. Double click on **Security Center**.



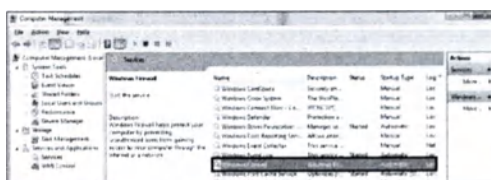
## C6 Testing the Network Connection

4.

- Press **Stop** in the Service status field.
- Press **OK** to close the screen.

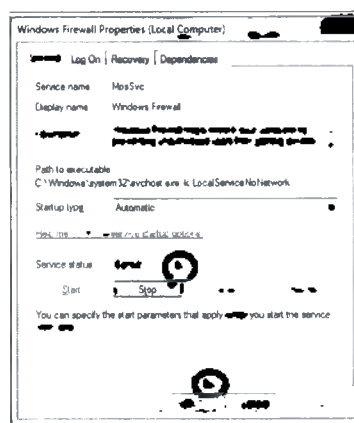


- Scroll down the menu options and double click on **Windows Firewall**.

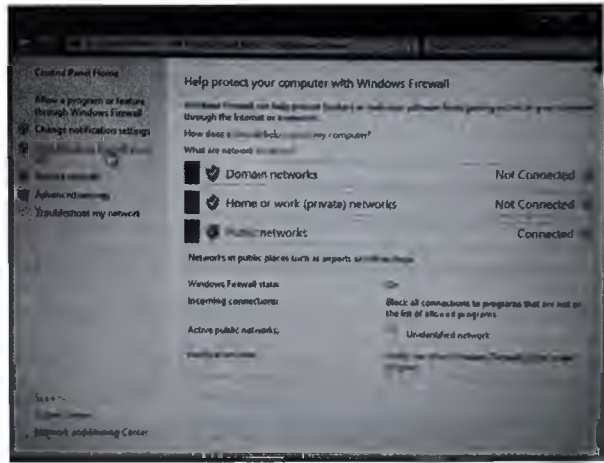


6.

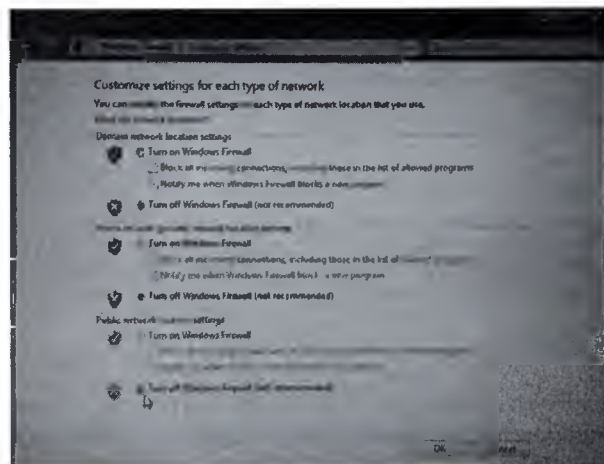
- Press **Stop** in the Service status field
- Click **OK** to close the screen.



7. Turn off Windows Firewall.
  - a. Click **Windows START, Control Panel, Windows Firewall**.
  - b. Click **Turn Windows Firewall On or Off** on the side panel of the Windows screen.



8. Click on **User Recommended Settings**, select the radio button **Turn off Windows Firewall** from each of the following section:
  - a. Domain network location settings
  - b. Home or work (private) network location settings
  - c. Public network location settings
  - d. Press OK.



## C. Running the Ping Test from the Sterilizer

✓ *Note: Supervisor Level Access is required for this procedure.*

These steps are performed to show that the sterilizer can send data packets to the network.

## C6 *Testing the Network Connection*

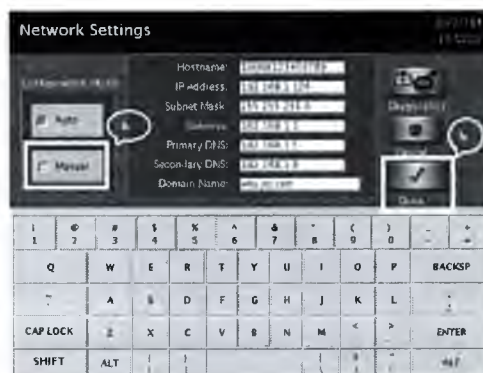
- I. Navigate to the System Ready Screen and press **Additional Utilities**.



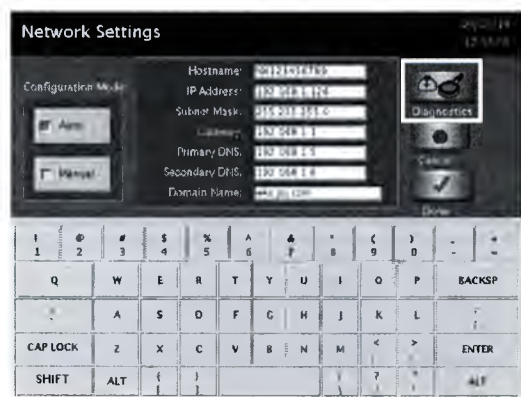
2. Press **Network** on the “Additional Utilities Menu”.



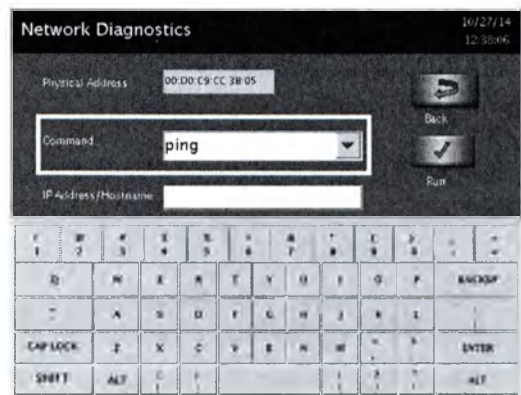
3.
  - a. Press **Manual** in the Configuration Mode of the Network Settings screen.  
Enter the following information for the fields in the screen.  
For the Hostname you can use the information from F-107773 (Digital Transfer Interface Network Connection Information form).  
IP Address (**192.168.1.126**),  
Subnet Mask (**255.255.255.0**),  
Gateway (**192.168.1.1**),  
Primary DNS (**192.168.1.5**),  
Secondary DNS (**192.168.1.6**).  
For the Domain Name you can use the information from F-107773 (Digital Transfer Interface network Connection Information form) or leave as blank.
  - b. Press **Done** to save the network data.



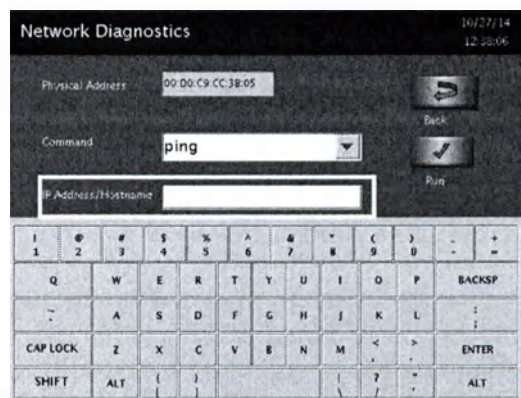
4. Press **Diagnostics** on the Network Settings Screen.



5. Select **ping** from the pull down “Command” options choices.



6. Enter the remote host computer’s IP address as **192.168.1.127** in the “IP Address /Hostname” field.



# C6

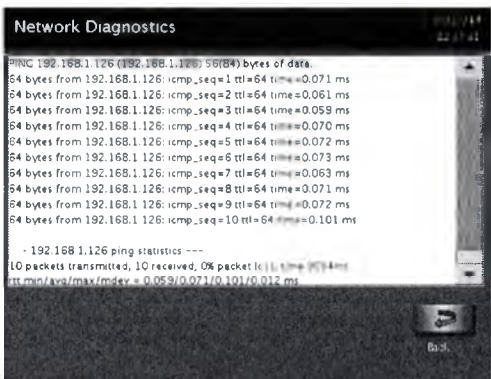
Testing the Network Connection

- 7. Press **Run**. The sterilizer performs a network ping test by sending 10 data packets to the remote host computer.



- 8. If the sterilizer's ping test is successful from the sterilizer, then the messages from the 10 packets will display.

If it isn't successful, verify that all the information was entered correctly and re-run the test.



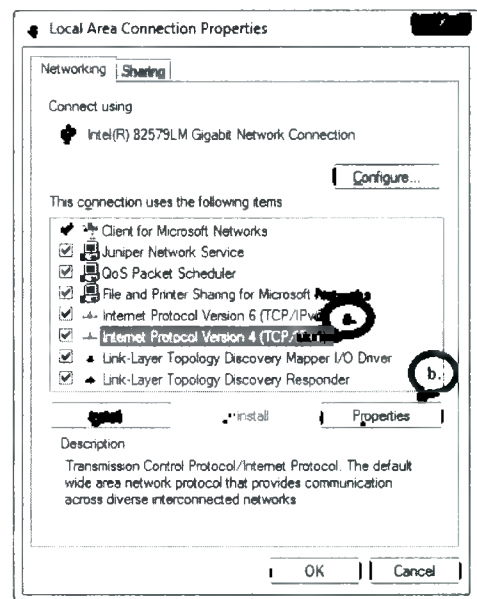
The ping test is complete.

## D. Reset the LAN Settings on your Laptop

After the ping test is complete, you will need to reset the LAN network properties on your laptop.

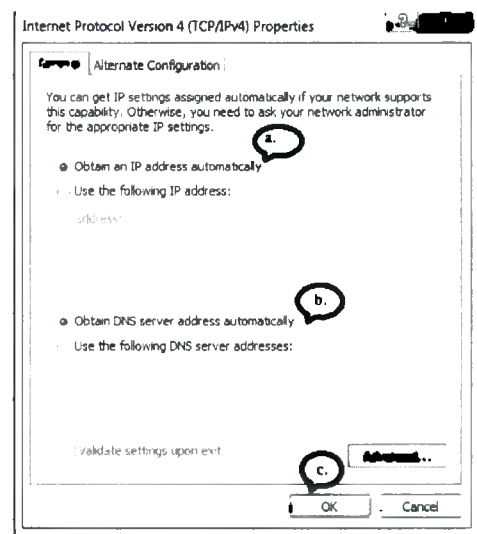
1.

- a. Go to the Local Area Connection Properties screen. Select **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)**.
- b. Press **Properties**.
- c. Press **OK**.



2.

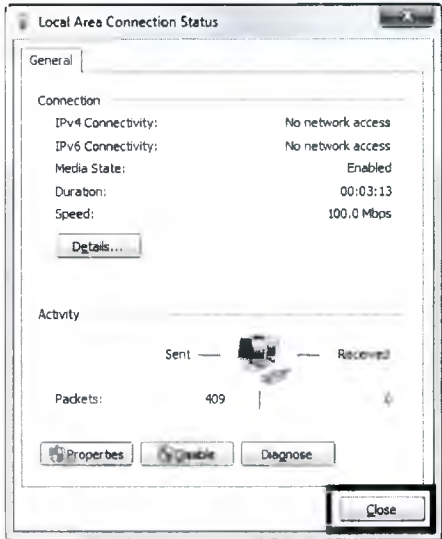
- a. Select **Obtain an IP address automatically**.
- b. Select **Obtain DNS server addresses automatically**.
- c. Press **OK**.



# C6

Testing the Network Connection

- 3. Press **Close** on the “Local Area Connection Status”.

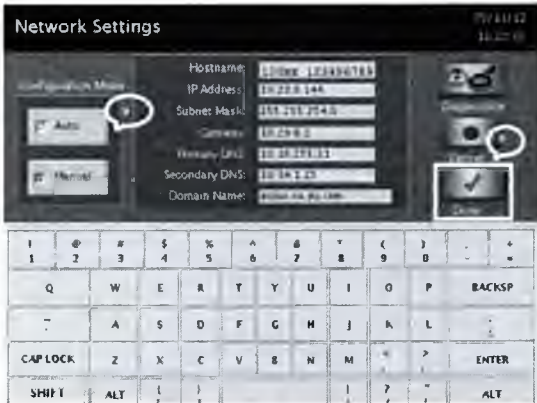


Reboot the computer to complete the reset of the LAN.

## E. Reset the Network Settings of the Sterilizer

These steps are performed to reset the network settings of the sterilizer. Disconnect the cross-over network cable from the network port of the sterilizer and connect the customer’s LAN straight network cable.

- 1. Navigate back to the Network Settings screen.
  - a. Press **Auto** in the Configuration Mode of the Network Settings screen.
  - b. Press **Done**. (If you use “Manual” configuration you must restore the settings manually.)
- 2. Reboot the sterilizer.



<Логотип: ASP®>

Всем заинтересованным лицам:

Настоящим письмом заявляется, что прилагаемый документ является точной копией оригинального документа, представленного от имени компании «Адвансд Стерилизейшн Продактс» (ASP).

От имени и по поручению компании  
«Адвансд Стерилизейшн Продактс»

<подписано>

Снеха Шивкумар

Специалист отдела нормативно-правового  
регулирования

2 мая 2016 г.

Дата

Нотариус или какое-либо другое должностное  
лицо, оформляющее данное письменное  
удостоверение, удостоверяет исключительно  
личность лица, подписавшего документ (к  
которому прилагается настоящее удостоверение),  
а не верность, точность и действительность  
самого документа.

Штат Калифорния  
Округ Ориндж

2 мая 2016 года, ко мне, Габриэль Жан-Мари Логан, нотариусу, лично явилась Снеха Шивкумар, которая на основании достаточных доказательств подтвердила мне, что именно она подписала данный документ и что это было сделано ею в пределах её полномочной компетенции, а также что своей подписью на данном документе лицо (или компания, от имени которой оно действует) совершило настоящий документ.

Будучи осведомлённым об уголовной ответственности за предоставление заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством штата Калифорния, я подтверждаю точность и верность вышеприведенной информации.

Удостоверено моей подписью и официальной печатью.

Подпись: <подписано>

< Штамп с круглой гербовой печатью:

«Большая печать штата Калифорния»

**ГАБРИЭЛЬ ЖАН-МАРИ ЛОГАН**

Лицензия № 2105689

Нотариус - штат Калифорния

Округ Ориндж

Срок моей лицензии истекает 4 апреля 2019 г.>

**АДВАНСД СТЕРИЛИЗЕЙШН ПРОДАКТС**

Подразделение «Этикон Инк »  
компании «Джонсон & Джонсон»

33 Текнолоджи Драйв • Ирвин, Калифорния • 92618 • [Телефон] 800.595.0200 • [Факс] 949.450.6855

<Логотип «ЭйЭсПи»>  
STERRAD® 100NX®

## STERRAD® 100NX® СИСТЕМА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Руководство пользователя  
Код 99994



**«ЭДВАНСД СТЕРИЛИЗЕЙШН ПРОДАКТС»**  
подразделение «Этикон, Инк.»  
компании «Джонсон энд Джонсон»

99994\_04  
Июль 2015 года

**STERRAD® 100NX® Система стерилизации**  
**Руководство пользователя**

**«ЭДВАНСД СТЕРИЛИЗЕЙШН ПРОДАКТС»**  
**подразделение «Этикон, Инк.»**  
**компаний «Джонсон & Джонсон»**  
33 Технолоджи Драйв, Ирвин, Калифорния 92618

«Джонсон & Джонсон, МЕДИКАЛ ГмбХ»  
Роберт-Кош-Стрит 1, 22851 Нордерштедт, Германия

|            |                                                                           |                |                                                                  |                                                                              |
|------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| США        | Ирвин,<br>92618                                                           | Калифорния     | Италия                                                           | «Джонсон & Джонсон Медикал С.п.А.»<br>Виа дел Маре, 56 — 00040 Помеция, Рим  |
| Франция    | 92787<br>Мулинекс                                                         | Исси-лес-      | Испания                                                          | «Джонсон & Джонсон Медикал»<br>Пасео де лас Эстреллас, 5 — 7<br>28042 Мадрид |
| Германия   | 22851 Нордерштедт                                                         | Великобритания | Уокингем, RF40 3EW                                               |                                                                              |
| Швейцария  | 3600 Цуг                                                                  | Канада         | «Джонсон & Джонсон Медикал Продактс»<br>Маркхама, ОН, L3R 0T5    |                                                                              |
| Нидерланды | 3800 АД Амерсфорт                                                         | Япония         |                                                                  |                                                                              |
| Греция     | 15125 Маруси, Афины                                                       | Австрия        | 1190 Вена                                                        |                                                                              |
| Швеция     | 19184 Соллентуна                                                          | Бразилия       | Родовиа Президент Дутра, Км 54<br>С. Дж. Кампос-С.П 12240-908    |                                                                              |
| Бельгия    | 1831 Диегем                                                               | Португалия     | 2745-555 Баркарена                                               |                                                                              |
| Чехия      | «Джонсон & Джонсон,<br>с.р.о.»<br>Карла Энгельса 3201/6<br>150 00 Прага 5 | Польша         | Итческа 24,-02-135 Варшава                                       |                                                                              |
| Словакия   | Караджикова 12<br>821 08 Братислава                                       | Венгрия        | «Джонсон & Джонсон Кфт.»<br>В-1125 Будапешт, ул. Нагиенид 8 - 14 |                                                                              |

«Этикон, Инк.» 2008 — 2015 300877-07

1 — 888 — STERRAD ASP США Специализированные услуги  
«ЭйЭсПи Интернешнл» 949-581-5799

Пожалуйста, посетите сайт [www.aspjj.com](http://www.aspjj.com)

Для гарантийной информации, пожалуйста, посетите вебсайт или свяжитесь с «ЭйЭсПи Профешнл Сервисиз».

Клиентская служба «ЭйЭсПи Интернешнл»; свяжитесь с вашим местным представителем «ЭйЭсПи».

© 2008 — 2015 Подразделение «Этикон». Все права сохранены. STERRAD®, CYCLESURE®, SEALSURE®, ARTIMAX® и 100NX® являются зарегистрированными торговыми марками «Эдвансд Стерилизейшн Продактс» («ЭйЭсПи»). Teflon®, Delrin®, и Tyvek® это зарегистрированные торговые марки «Э.И. дюПон де Немур энд Компани». Radel® это зарегистрированная торговая марка «Солвей СА». Kraton® - это зарегистрированная торговая марка «Кратон Полимерс ЛЛС». Santoprene™ - это торговая марка «ЭксонМобил Корпорейшн». «Ultem® - это зарегистрированная торговая марка «САБИК». Da Vinci® - это зарегистрированная торговая марка «Интуитив Седжикал, Инк.». Другие продукты, упомянутые в этой публикации, являются официально зарегистрированными торговыми марками, которые зарегистрированы соответствующими собственниками. **Примечание:** экранные дисплеи, показанные в этом руководстве, предназначены только для справок. Существующие дисплеи в вашей системе могут немного отличаться в зависимости от конфигурации системы и версии программного обеспечения. Воспроизведение, адаптация или перевод этой публикации без предварительного письменного разрешения запрещено. Напечатано в США.

## Содержание

|                                                   |           |
|---------------------------------------------------|-----------|
| <b>Глава 1. Введение</b>                          | <b>5</b>  |
| Как пользоваться этим руководством                | 5         |
| Предполагаемое использование                      | 5         |
| STERRAD® процесс стерилизации                     | 6         |
| Если у вас есть вопросы                           | 6         |
| <br>                                              |           |
| <b>Глава 2. Информация о технике безопасности</b> | <b>7</b>  |
| Индивидуальная безопасность и первая помощь       | 7         |
| Индивидуальные средства защиты                    | 9         |
| Безопасность изделия                              | 9         |
| Предостережения, предупреждения и примечания      | 13        |
| Символы                                           | 14        |
| <br>                                              |           |
| <b>Глава 3. Подготовка загрузки</b>               | <b>15</b> |
| Требования к массе загрузки                       | 15        |
| Циклы и обработка материалов                      | 18        |
| Рекомендованные материалы                         | 22        |
| Термопластики                                     | 22        |
| Термопластичные эластомеры                        | 22        |
| Термореактивные эластомеры                        | 23        |
| Стекло                                            | 23        |
| Металл                                            | 23        |
| Изделия, которые не следует обрабатывать          | 23        |
| Не обрабатывать в EXPRESS цикле                   | 24        |
| Не обрабатывать в DUO цикле                       | 24        |
| Руководства по подготовке изделий к стерилизации  | 25        |
| Очистка, промывание и сушка                       | 25        |
| Упаковка и загрузка                               | 27        |
| Лотки для инструментов                            | 27        |
| Маты для лотков                                   | 27        |
| Упаковка                                          | 27        |
| Загрузка                                          | 28        |
| Химические индикаторы                             | 29        |
| Особые примечания для гибких эндоскопов           | 29        |

|                                              |           |
|----------------------------------------------|-----------|
| <b>Глава 4. Работа</b>                       | <b>31</b> |
| Перед тем как вы начнете                     | 31        |
| Запуск и прогрев                             | 31        |
| Биологические индикаторы                     | 31        |
| Вход в систему                               | 32        |
| Ввод информации о загрузке                   | 33        |
| Ввод данных о загруженном изделии            | 33        |
| Загрузка камеры                              | 36        |
| Выбор и запуск цикла                         | 40        |
| Экран готовой системы                        | 41        |
| Ввод кассеты                                 | 41        |
| Цикл в ходе выполнения                       | 43        |
| Отмена цикла                                 | 44        |
| Завершенный цикл                             | 45        |
| Обработка стерилизованной загрузки           | 46        |
| Проверка химических индикаторов              | 46        |
| Обработка биологических индикаторов          | 46        |
| <b>Глава 5. Выявление неисправностей</b>     | <b>49</b> |
| Проведение диагностики                       | 49        |
| Таблица системных сообщений                  | 50        |
| Сообщения о температуре                      | 50        |
| Сообщения, которых нет в этой таблице        | 50        |
| Вызов вашего представителя компании «ЭйЭсПи» | 54        |
| <b>Глава 6. Обзор стерилизатора</b>          | <b>55</b> |
| Циклы стерилизатора                          | 55        |
| Характеристики стерилизатора                 | 56        |
| Кассета                                      | 57        |
| Коробка для отработанных кассет              | 58        |
| Сенсорная панель и акустическая система      | 58        |
| Камера                                       | 59        |
| Принтер                                      | 60        |
| Сенсорная панель ввода данных                | 61        |
| <b>Глава 7. Техническое обслуживание</b>     | <b>63</b> |
| Автоматизированное техническое обслуживание  | 63        |
| Автоматическая установка лампы               | 63        |
| Техническое обслуживание вручную             | 64        |

|                                                     |    |
|-----------------------------------------------------|----|
| Утилизация кассет                                   | 64 |
| Извлечение коробки для отработанных кассет          | 65 |
| Замена бумаги в принтере                            | 66 |
| Очистка наружной поверхности стерилизатора          | 69 |
| Очистка линзы детектора монитора пероксида водорода | 70 |
| Обращение с РСМСІА картой и её замена               | 71 |
| Перенос данных с использованием флэш-карты          | 72 |
| Утилизация стерилизатора                            | 73 |
|                                                     | 75 |
| <b>Глава 8. Отчёты и файлы</b>                      |    |
| Отображаемые отчёты                                 | 75 |
| История цикла                                       | 75 |
| Напечатанные отчёты                                 | 77 |
| Краткий отчёт                                       | 77 |
| Параметрический отчёт                               | 77 |
| Подробный отчёт                                     | 77 |
| <b>Глава 9. Уровни доступа и задания контролёра</b> | 79 |
| Обзор                                               | 79 |
| Уровни доступа                                      | 79 |
| Меню дополнительных служебных программ              | 80 |
| Настройка даты и времени                            | 81 |
| Настройка даты                                      | 82 |
| Настройка времени                                   | 82 |
| Часовой пояс                                        | 82 |
| Формат даты                                         | 82 |
| Формат времени                                      | 82 |
| Отмена/Готово                                       | 82 |
| Конфигурация системы                                | 83 |
| Опция контроля доступа                              | 83 |
| Система независимого мониторинга (IMS)              | 83 |
| Вакуумные установки                                 | 83 |
| Опция Ввод данных о загрузке                        | 84 |
| Опция Отмена загрузки                               | 84 |
| Опция Записной книжки                               | 84 |
| Автоотправка сетевых файлов                         | 84 |
| Громкость сигнала тревоги                           | 84 |
| Экономная подсветка (минуты)                        | 84 |
| Выбор языка                                         | 84 |
| Настройки стерилизатора                             | 85 |
| Настройки принтера                                  | 86 |
| Параметры передачи                                  | 87 |
| Отмена/Готово                                       | 87 |

|                                                                             |     |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----|
| Управление пользователями                                                   | 88  |
| Добавление пользователя                                                     | 89  |
| Изменение пользователя                                                      | 90  |
| Загрузка данных о пользователе                                              | 91  |
| Функции кассеты                                                             | 93  |
| Утилизация кассеты                                                          | 94  |
| Удаление пероксида водорода                                                 | 95  |
| Сеть                                                                        | 96  |
| Диагностика                                                                 | 96  |
| Диагностические испытания                                                   | 97  |
| Сервисные функции                                                           | 97  |
| Управление файлами                                                          | 98  |
| Файлы калибровки                                                            | 98  |
| Файлы диагностики                                                           | 98  |
| Файл загрузки                                                               | 99  |
| Дверцы ввода/вывода                                                         | 100 |
| Параметры продукта                                                          | 100 |
| Дополнение А. Спецификации стерилизатора                                    | 103 |
| Дополнение В. Расходные материалы, аксессуары и дополнительные части        | 107 |
| Дополнение С. Информационное руководство по подключению к сети пользователя | 109 |

## Глава 1. Введение

### Как пользоваться этим руководством

Если вы оператор STERRAD® 100NX® стерилизатора, перед началом работы со стерилизатором **вы должны прочитать** главы «Информацию о технике безопасности», «Введение», «Подготовка загрузки», и «Работа». В главе «Введение» разъясняются характеристики и части стерилизатора. В главе «Подготовка загрузки» разъясняется как подготовить и упаковать инструменты для обработки. В главе «Работы» разъясняется как работать со стерилизатором и получать оптимальные результаты.

Если вы контролёр, наблюдающий за STERRAD® 100NX® стерилизатором, вы должны прочитать всё руководство пользователя и обратить особое внимание на главу с названием «Уровни доступа и задания для контролёра». Эта глава описывает задания и опции, которые доступны благодаря доступу «Уровень контролёра».

### Предполагаемое использование

STERRAD® 100NX® стерилизационная система - это универсальный низкотемпературный стерилизатор, который использует STERRAD® 100NX® процесс для инактивации широкого спектра микроорганизмов на медицинских изделиях и хирургических инструментах.

При использовании, как указано в инструкциях этого руководства пользователя, STERRAD® 100NX® стерилизационная система будет стерилизовать как металлические, так и неметаллические медицинские изделия при низких температурах. Пожалуйста, изучите и проанализируйте «Как определить что можно простерилизовать в STERRAD® 100NX® стерилизаторе» в главе «Подготовка загрузки» вместе с информацией о цикле, чтобы убедиться, что вы соблюдаете указания по обработке изделий в каждом типе цикла.

**STERRAD® процесс стерилизации**

STERRAD® 100NX® стерилизатор стерилизует медицинские изделия посредством диффузии пара пероксида водорода в камеру с последующим электромагнитным возбуждением молекул пероксида водорода до состояния низкотемпературной плазмы. Комбинированное использование пара пероксида водорода в плазмы безопасно и быстро стерилизует медицинские инструменты и материалы не оставляя токсического остатка. Все стадии цикла стерилизации работают в пределах сухой окружающей среды при низкой температуре, и таким образом цикл не повреждает совместимые инструменты, которые чувствительны к теплу и влаге.

STERRAD® 100NX® стерилизатор можно использовать как для металлических, так и для неметаллических изделий, он может также стерилизовать инструменты, имеющие труднодоступные места (с затруднённой диффузией), такие как шарниры пинцетов. Обратитесь к главе «Информация о технике безопасности» для получения большей информации о безопасности изделия.

Стерилизатор постоянно обеспечивает уровень обеспечения стерильности (SAL)  $10^{-6}$ , как указано Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) и международными стандартами, для клинического использования всех разрешенных субстратов в пределах заявленных свойств для материалов и геометрических форм, при условии их использования в соответствии с указаниями в этом руководстве пользователя.

**Если у вас есть вопросы**

Если у вас есть вопросы о STERRAD® 100NX® стерилизаторе или вопросы о тех изделиях, которые можно безопасно стерилизовать с помощью STERRAD® процесса, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем «Эдвансд Стерилизэйшн Продактс» («ЭйЭсПи») или посетите наш вебсайт на [www.aspjj.com](http://www.aspjj.com).

## Глава 2.

**Информация о технике безопасности**

Ваша безопасность имеет первостепенное значение для «Эдвансд Стерилизейшн Продактс» («ЭйЭсПи»). В этой главе представлена информация о безопасном использовании STERRAD® 100NX® стерилизатора. **Вы должны прочитать и понять информацию о технике безопасности в этой главе до начала работы со стерилизатором.** Всегда обращайтесь внимание на предостережения, предупреждения и примечания на протяжении всего этого руководства пользователя. Эта информация предназначена для вашей безопасности и гарантии, что вы получите наибольшую пользу от безопасной работы вашей STERRAD® 100NX® стерилизационной системы.

**Индивидуальная безопасность и первая помощь****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПЕРОКСИД ВОДОРОДА ЯВЛЯЕТСЯ ВЕЩЕСТВОМ, ВЫЗЫВАЮЩИМ КОРРОЗИЮ.**

Концентрированный пероксид водорода является агрессивным веществом для кожи, глаз, носа, горла, легких и желудочно-кишечного тракта. Всегда надевайте химически устойчивые латексные, ПВХ (виниловые) или нитриловые перчатки во время извлечения изделий из стерилизатора после завершения цикла или в случае, если на изделиях в загрузке после завершения цикла замечена влага.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПЕРОКСИД ВОДОРОДА ЯВЛЯЕТСЯ ОКИСЛИТЕЛЕМ.**

Пероксид водорода является сильным окислителем и представляет опасность возгорания, взрыва или разрыва контейнера. Исключите контакт пероксида водорода с органическими материалами, включая бумагу, хлопок, дерево или смазочные материалы. Не используйте или не храните возле тепла или открытого пламени. Обувь, одежда или другие воспламеняемые материалы, которые контактируют с пероксидом водорода, должны быть немедленно и тщательно промыты водой, чтобы исключить возможный риск воспламенения. В случае пожара, для тушения использовать только воду.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК ТРАВМЫ ГЛАЗ.**

Прямой контакт пероксида водорода с глазами может вызвать необратимое поражение глаз. При попадании в глаза держите глаза открытыми и промойте большим количеством воды в течение как минимум 15 — 20 минут. Извлеките контактные линзы, если они есть, а затем продолжите промывание глаз. Сразу же после промывания глаз обратитесь за консультацией к врачу.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК ТРАВМЫ КОЖИ.**

Прямой контакт пероксида водорода с кожей может вызвать тяжелое раздражение. При работе с новыми, отработанными или извлечёнными кассетами, изделиями из аннулированного цикла или с изделиями, на которых после завершения цикла есть влага, наденьте химически устойчивые латексные, ПВХ (виниловые) или нитриловые перчатки. Сразу же снимите загрязнённую одежду и тщательно промойте водой, чтобы избежать возможной опасности возгорания и промойте перед повторным использованием.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК РАЗДРАЖЕНИЯ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ.**

Вдыхание аэрозоля пероксида водорода может вызвать тяжёлое раздражение легких, горла и носа. При вдыхании перенесите человека на свежий воздух. Если человек не дышит, вызовите неотложную медицинскую помощь или машину скорой помощи, затем сделайте искусственное дыхание, желательно рот-в-рот, если возможно. Немедленно обратитесь за консультацией к врачу.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА ТОКСИЧНЫЙ.**

Попадание пероксида водорода в организм может быть опасным для жизни. При проглатывании позвоните в токсикологический центр или сразу же позвоните врачу, чтобы получить консультацию по лечению. Если человек может глотать, дайте ему выпить большое количество воды. Не давайте ничего в рот человеку, потерявшему сознание. Не вызывайте рвоту прежде чем не получите соответствующих инструкций в токсикологическом центре или у врача.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НАГРЕТЫЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ ПОВЕРХНОСТИ.**

По окончании цикла внутреннее пространство стерилизатора может быть горячим. Не прикасайтесь к внутренней части камеры или двери голыми руками или руками в перчатках. Дайте стерилизатору остыть, прежде чем прикасаться к внутренним поверхностям.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ИСКЛЮЧИТЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО СВЕТА.**

Монитор пероксида водорода использует источник ультрафиолетового света, расположенный внутри камеры позади двери. Чтобы исключить травму глаз, не смотрите пристально непосредственно на источник ультрафиолетового света в течение продолжительного времени.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА.**

Если на загрузке виден белый осадок, это осадок от стабилизатора пероксида водорода. При извлечении загрузки с видимым белым осадком наденьте химически устойчивые латексные, ПВХ (виниловые) или нитриловые перчатки. Белый осадок можно свести к минимуму, убедившись, что в вашей системе проводят регулярные процедуры планового профилактического обслуживания и ремонта. Система проинформирует вас о том, когда понадобится плановое профилактическое обслуживание и ремонт. Пожалуйста, своевременно составьте график для вашей службы планового профилактического обслуживания и ремонта.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК РАССТРОЙСТВ ДЫХАНИЯ.**

В редких случаях, выпускной фильтр вакуумного насоса может сломаться раньше времени. Если это случилось, вы можете увидеть аэрозоль или то, что некоторые пользователи описали как «лёгкий туман» или «дым» в комнате, где работает стерилизатор. Химический состав аэрозоля, в основном, взвешенное в воздухе минеральное масло со следовыми количествами других соединений. Теоретически, воздействие масляного тумана может представлять повышенный риск для людей с определёнными респираторными заболеваниями, такими как астма, и они должны предпринимать особые меры предосторожности, чтобы не подвергнуться воздействию тумана. Если вы заметили эти условия, персонал должен покинуть помещение в качестве меры предосторожности и прекратить использование STERRAD® системы, пока она не отремонтирована. Персонал должен избегать работы в помещении до тех пор, пока туман не рассеется.

Следует отметить, что все STERRAD® стерилизаторы должны использоваться и устанавливаться в хорошо проветриваемых помещениях (минимум 10 воздухообменов в час).

### **Индивидуальные средства защиты**



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА.**

Всякий раз при работе с загрузкой после завершения цикла надевайте химически устойчивые латексные, ПВХ (виниловые) или нитриловые перчатки. На загрузке или в камере может присутствовать жидкий пероксид водорода.

### **Безопасность изделия**



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК ТРАВМЫ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.**

Не следует использовать STERRAD® 100NX® стерилизатор рядом с другим оборудованием.



### **ОСТОРОЖНО: РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАГРУЗКИ.**

Металлические предметы не должны контактировать со стенками камеры, дверцей или электродом. Контакт со стенками, дверцей или электродом может повредить стерилизатор или металлические предметы.



### **ОСТОРОЖНО: ЗНАЙТЕ, ЧТО ВЫ МОЖЕТЕ ОБРАБОТАТЬ.**

До обработки любого изделия в STERRAD® 100NX® стерилизаторе, убедитесь, что вы знаете, как STERRAD процесс стерилизации будет влиять на изделие. Прочитайте, поймите и соблюдайте инструкции производителя медицинского изделия для своих продуктов. Это руководство перечисляет определенные типы изделий и материалов, которые можно безопасно обработать в определенных выбранных циклах. Убедитесь, что вы понимаете параметры каждого типа цикла до обработки ваших изделий. Это руководство не предназначено для замены каких-либо инструкций производителя медицинского изделия. Если у вас есть вопросы, или если вы сомневаетесь в материалах в ваших изделиях, свяжитесь с производителем медицинского изделия или с вашим представителем заказчика «ЭйЭсПи» для получения большей информации.



### **ОСТОРОЖНО: РИСК НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ.**

Ненадлежащая обработка может ограничить нашу ответственность за повреждение обработанных инструментов. Ненадлежащая обработка может также нарушить вашу гарантию на инструмент.



### **ОСТОРОЖНО: РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАГРУЗКИ — МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ПРЕДМЕТЫ.**

Металлические предметы не должны контактировать со стенками камеры, дверцами или электродом. Контакт со стенками, дверцами или электродом может повредить стерилизатор или металлические предметы.



### **ОСТОРОЖНО: РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАГРУЗКИ — ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ ВИНТЫ.**

Обратите особое внимание на то, расположены ли вентиляционные колпачки в соответствии с инструкциями производителя. Вентиляционные колпачки предназначены для предотвращения повреждения гибких эндоскопов, которые подвергаются воздействию вакуума, независимо от используемого стерилизатора.



### **ОСТОРОЖНО: РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАГРУЗКИ — ИММЕРСИОННЫЕ КОЛПАЧКИ.**

До обработки в стерилизаторе вы *должны снять* водонепроницаемый иммерсионный колпачок (если такой есть). Если перед обработкой в STERRAD® 100NX® стерилизаторе иммерсионный колпачок не удалён, он может повредить гибкий эндоскоп из-за неспособности обеспечения надлежащей вентиляции.



### **ОСТОРОЖНО: ЗНАЙТЕ, ЧТО ВЫ МОЖЕТЕ ОБРАБОТАТЬ — ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ.**

Перед обработкой гибких эндоскопов в STERRAD® 100NX® стерилизаторе вы должны прочитать, понять и соблюдать инструкции производителя медицинского изделия для использования в конкретной цели обработки. Для получения большей информации о том, что можно обработать в STERRAD® 100NX® стерилизаторе, пожалуйста, свяжитесь с производителем медицинского изделия.



### **ОСТОРОЖНО: РАДИОЧАСТОТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ СВЯЗИ.**

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на медицинское электрическое оборудование.

| Руководство и декларация об электромагнитных излучениях                                                                                                                      |               |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| STERRAD® 100NX® стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже.<br>Убедитесь, что он используется в такой окружающей среде. |               |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Эмиссионные испытания                                                                                                                                                        | Соответствие  | Электромагнитная среда - Руководство                                                                                                                                                                                                                                |
| Радиоизлучения CISPR 11                                                                                                                                                      | Группа 1      | STERRAD® 100NX® стерилизатор использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому, его радиочастотные излучения очень низкие и, вероятно, не вызывают никаких помех в окружающей электронной среде.                                       |
| Радиоизлучения CISPR 11                                                                                                                                                      | Класс А       | STERRAD® 100NX® стерилизатор подходит для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низковольтного источника питания, которая питает здания, используемые для домашних целей. |
| Излучения, создаваемые гармоническими токами IEC 61000-3-2                                                                                                                   | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Колебания напряжения/фликер излучения IEC 61000-3-3                                                                                                                          | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Система спроектирована в соответствии с FCC ID: AXJ100NXRFID или FCC ID: AXJ02532480

Система спроектирована в соответствии с сертификатом номер: 10207-100NXRFID или IC сертификатом номер: 10207A-02532480



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!(ЧАСТЬ 15.21) РИСК НЕСООТВЕТСТВИЯ.**  
Изменения или модификации не специально утвержденные «Эдвансд Стерилизейшн Продактс» могут лишить пользователя полномочий работать с оборудованием. Производитель не несет ответственность за радио или телевизионные помехи, вызванные неразрешенными модификациями этого оборудования.

**Правила Федерального агентства по связи и нормативная информация министерства промышленности Канады****Заявление о соответствии (часть 15.19)**

Оборудование изделия соответствует части 15 правил Федерального агентства по связи. Работа регулируется следующими двумя условиями: (1) это изделие не может вызвать неблагоприятное воздействие, и (2) это изделие может принять любое полученное воздействие, включая нарушение, которое может вызвать нежелательную работу.

**Заявление о соответствии (Часть 15.105 (b))**

Примечание: Это оборудование было протестировано и было установлено соответствие нормам цифрового изделия класса А, в соответствии с частью 15 правил Федерального агентства по связи. Эти нормы предназначены для предоставления надлежащей защиты от неблагоприятного воздействия, когда оборудование работает в коммерческой среде. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, то может вызвать неблагоприятное воздействие на средства радиосвязи. Вероятно, работа этого оборудования в жилой зоне станет причиной неблагоприятного воздействия, в случае чего пользователю будет нужно исправить мешающее действие за свой собственный счёт.

Это изделие соответствует безлицензионному(ым) RSS стандарту(ам) министерства промышленности Канады. Работа регулируется следующими двумя условиями: (1) это изделие не может вызвать неблагоприятное воздействие, и (2) это изделие может принять любое воздействие, включая нарушение, которое может вызвать нежелательную работу изделия.

**Заявление о цифровом приборе класса А «CAN ICES-3 (A)/NMB-2(A)»****Заявление о воздействии радиочастотного излучения**

Это оборудование соответствует нормам воздействия излучения правил Федерального агентства по связи и министерства промышленности Канады, разработанным для работы портативных передающих устройств в контролируемой окружающей среде. Конечные пользователи должны соблюдать специфические инструкции по эксплуатации, чтобы удовлетворить соответствие радиочастотному воздействию.

Оборудование следует использовать только там, где обычно как минимум 20 см между антенной и всеми пользователями/людьми.

Этот передатчик не должен быть размещён вблизи или работать вместе с любой другой антенной или передатчиком.

Любые изменения или модификации, не специально утвержденные стороной, ответственной за соблюдение требований, могут лишить пользователя прав на работу на этом оборудовании.

## Предостережения, предупреждения и примечания



Предостережения и предупреждения сопровождаются символами, окруженными треугольником или квадратом и напечатаны в тексте жирным шрифтом. Предупреждения указывают на события или состояния, которые могут привести к серьёзной травме или смерти. Предостережения указывают на события или условия, которые могут привести к серьёзным повреждениям оборудования.



Примечания напечатаны курсивом и у них есть галочка перед словом «Примечание». Примечания обращают внимание на особую информацию о надлежащем использовании и техническом обслуживании, и ремонте стерилизатора.

## Символы



Присутствуют горячие поверхности.  
Не прикасайтесь без защиты.



Присутствует опасный химический реагент.  
Использовать средства индивидуальной защиты.



Присутствует коррозионное химическое вещество.  
Использовать средства индивидуальной защиты.



Присутствует окислитель.  
Исключить воздействие, контакт или попадание внутрь организма.  
Использовать средства индивидуальной защиты.



Символ Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования



Присутствует химическое вещество токсического действия.  
Исключить воздействие, контакт или попадание внутрь организма.



Опасность ультрафиолетового (УФ) излучения.  
Не смотрите на свет без средств защиты глаз от УФ.



Опасность поражения высоким напряжением.

I/O

Вкл./Выкл.



Переменный ток.

Глава 3.

Подготовка загрузки

STERRAD® 100NX® стерилизатор предназначен для стерилизации как металлических, так и неметаллических медицинских изделий при низких температурах. STERRAD® процесс стерилизации — это многофазовый процесс стерилизации, в котором используется сочетание воздействия пара пероксида водорода и плазмы для безопасной стерилизации медицинских инструментов и материалов без токсического остатка. Так как цикл работает в сухой среде и при низких температурах, он особенно подходит для инструментов, чувствительных к теплу и влаге.



**ОСТОРОЖНО: ЗНАЙТЕ, ЧТО ВЫ МОЖЕТЕ ОБРАБОТАТЬ.**

Перед обработкой изделий в стерилизаторе убедитесь, что вы знаете как STERRAD® процесс стерилизации повлияет на изделие. При формировании вашей загрузки общая масса загрузки, которую будут стерилизовать, не должна превышать требований к загрузке для определенного цикла. Если у вас есть вопросы, или если вы сомневаетесь в материалах вашего изделия, для получения большей информации свяжитесь с производителем медицинского изделия или с вашим представителем заказчика компании «ЭйЭсПи».



**ОСТОРОЖНО: РИСК НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ.**

Ненадлежащая обработка может ограничить нашу ответственность за повреждение обрабатываемых инструментов. Ненадлежащая обработка может также нарушить гарантию на ваш инструмент.

Требования к массе загрузки

Масса изделий, подвергаемых стерилизации, должна соответствовать массам, которые используются для проверки правильности процессов стерилизации. Эти массы указаны в таблице ниже. Масса загрузки зависит от выбранного цикла и от того одна или обе полки используются.

| Тип цикла     | Масса                           | Полки               |
|---------------|---------------------------------|---------------------|
| STANDARD цикл | 9,7 кг (21,4 фунта) общая масса | 1 или 2 полки       |
| DUO цикл      | 6,0 кг (13,2 фунта) общая масса | 1 или 2 полки       |
| EXPRESS цикл  | 4,9 кг (10,7 фунта) общая масса | Только нижняя полка |
| FLEX цикл     | 9,7 кг (21,4 фунта) общая масса | 1 или 2 полки       |

## Обработка STANDARD циклом

STERRAD® 100NX® стерилизатор может стерилизовать инструменты, имеющие места с затруднённой диффузией, такие как шарнирная часть пинцетов или ножниц.

В **STANDARD** цикле STERRAD® 100NX® стерилизатора можно обрабатывать медицинские изделия со следующими материалами и размерами:

- одноканальные люмены из нержавеющей стали с внутренним диаметром 0,7 мм или больше и длиной 500 мм или короче.<sup>†</sup>

## Обработка трубки

Компания «ЭйЭсПи» валидировала обработку одноразовой полиэтиленовой и Teflon® трубки (политетрафторэтилен) для медицинского оборудования с размерами и циклами, указанными ниже. (Эти заявляемые свойства трубки не были рассмотрены Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), так как FDA не классифицирует трубку как медицинские изделия):

- изделие с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 1000 мм или короче можно обработать в **STANDARD** цикле STERRAD® 100NX® стерилизатора.

## Обработка в DUO цикле

Медицинские изделия, в том числе большинство гибких эндоскопов с вспомогательными приборами, такими как кабели передачи света и камеры, со следующими материалами и размерами можно обработать в **DUO** цикле STERRAD® 100NX® стерилизатора.

- одноканальные полиэтиленовые и Teflon® (политетрафторэтиленовые) гибкие эндоскопы с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 875 мм или короче.
- камеры.
- вспомогательные кабели передачи света.
- гибкие эндоскопы без просветов.

✓ **Примечание:** Не вносить более 2 гибких эндоскопов на одну загрузку.

<sup>†</sup> Валидационное испытание для этого размера люмена было проведено с использованием максимум 10 люменов в США; 40 люменов для рынков за пределами США. Ваши загрузки не должны превышать валидированное максимальное число люменов.

• Стерилизовать без какой-либо дополнительной загрузки. За один раз можно стерилизовать до 20 кусков трубки.

**Обработка в EXPRESS цикле**

В EXPRESS цикле можно стерилизовать следующие типы медицинских изделий:

- Медицинские изделия общего назначения, требующие стерилизации поверхности, или стерилизации состыкуемых титановых поверхностей или поверхностей из нержавеющей стали.
- Жёсткие или полужёсткие эндоскопы без просветов; например, da Vinci® эндоскопы.

**Обработка в FLEX цикле**

Во FLEX цикле STERRAD® 100NX® стерилизатора можно обработать медицинские изделия, включая большинство гибких эндоскопов, со следующими материалами и размерами:

- одноканальные полиэтиленовые и Teflon® (политетрафторэтилен) гибкие эндоскопы с внутренним диаметром 1 мм или больше, и длиной 875 мм или короче.
- камеры.\*\*
- гибкие эндоскопы без просветов.

✓ ***Примечание:** Не вносить более 2 гибких эндоскопов на одну загрузку.*

До загрузки любого изделия в STERRAD® 100NX® стерилизатор проверяйте инструкции производителя медицинского изделия.

\*\*В одном цикле стерилизации можно обработать один или два гибких эндоскопа. Дополнительной загрузки нет.

## Циклы и обработка материалов



### **ОСТОРОЖНО: РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАГРУЗКИ ИЛИ СТЕРИЛИЗАТОРА.**

Не предпринимайте попытки стерилизовать изделия или материалы, которые не соответствуют указаниям, установленным в этом руководстве пользователя. Проконсультируйтесь с инструкциями производителя медицинского изделия или свяжитесь с вашим представителем компании «ЭйЭсПи», чтобы определить, можно ли стерилизовать с помощью STERRAD® 100NX® стерилизационной системы.

Эта глава содержит информацию о цикле, которая касается рекомендованных изделий, материалов или некоторых типичных изделий, которые можно стерилизовать в каждом цикле STERRAD® 100NX® стерилизатора. Пожалуйста, обращайтесь к этим страницам всякий раз, когда вам понадобится информация о материалах.

До загрузки любого изделия в STERRAD® 100NX® стерилизатор проверяйте инструкции производителя медицинского изделия.

Существует широкий спектр материалов и изделий, которые можно стерилизовать в STERRAD® 100NX® стерилизаторе. Для получения дополнительной информации свяжитесь с вашим местным представителем компании «ЭйЭсПи» или посетите наш вебсайт [www.aspjj.com](http://www.aspjj.com). Информацию также можно получить от производителя изделия.

**Таблица выбора STERRAD® 100NX® цикла****STANDARD ЦИКЛ: 47 минут\***

STANDARD цикл должен быть выбран для инструментов, которые удовлетворяют критериям, указанным ниже:

- Медицинские инструменты общего назначения (металлические и неметаллические, включая шарнирные изделия).
- Инструменты с одноканальными просветами из нержавеющей стали с внутренним диаметром 0,7 мм или больше и длиной 500 мм или короче.
- Полиэтиленовая или тефлоновая трубка с просветом с внутренним диаметром 1 мм или больше, и длиной 1000 мм или короче.

Наборы инструментов, которые можно стерилизовать в STANDARD цикле включают, но не ограничиваются:

- наборы артроскопических и лапароскопических инструментов
- инструменты для офтальмологии
- цистоскопические инструменты
- жёсткие или полужёсткие уретероскопы
- камеры и кабели передачи света
- перезаряжаемые батареи
- доплеровские шнуры и плоские электроды дефибрилятора
- ортопедические боры и пилы
- ультразвуковые датчики/преобразователи

**EXPRESS ЦИКЛ: 24 минуты\***

EXPRESS цикл должен быть выбран для инструментов, которые удовлетворяют критериям, указанным ниже:

- медицинские изделия общего назначения, требующие поверхностной стерилизации или стерилизации инструментов с шарнирными поверхностями из титана и нержавеющей стали. Изделия не следует обрабатывать в EXPRESS цикле:
- изделия, изготовленные из нейлона, полиуретана или материала Kraton®
- изделия с сопряжёнными/шарнирными поверхностями, изготовленные из материала Delrin®, Ultem®, Radel® или анодированного алюминия.

Инструменты, которые можно стерилизовать в EXPRESS цикле, включают, но не ограничиваются:

- da Vinci® эндоскопы
- жёсткие и полужёсткие эндоскопы без просветов
- изделия для общей хирургии без просветов
- перезаряжаемые батареи
- инструменты для офтальмологии без просветов
- ультразвуковые датчики/преобразователи

\*Времена циклов приблизительные.

**DUO ЦИКЛ: 60 минут\***

DUO цикл должен быть выбран для инструментов, которые удовлетворяют критериям, указанным ниже:

- Одноканальные гибкие эндоскопы с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 875 мм или короче, или эндоскопы без просветов.
- За один раз обрабатывают максимум 2 эндоскопа с кабелями передачи света.
- Помещают вентиляционные/иммерсионные колпачки на гибкий эндоскоп в соответствии с инструкциями производителя.
- Дополнительные кабели передачи света и камеры.

Гибкие эндоскопы и вспомогательные приборы, которые можно стерилизовать в DUO цикле включают, но не ограничиваются:

- бронхоскопами
- гистероскопами
- цистоскопами
- гибкими уретероскопами
- холедохоскопами
- торакокопами
- фибероскопами для интубации
- кабелями передачи света
- камерами

**FLEX цикл: 42 минуты\***

FLEX цикл должен быть выбран для гибких эндоскопов, которые удовлетворяют критериям, указанным ниже:

- только одноканальные эндоскопы или без просветов.
- с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 850 мм или короче.
- за один раз обрабатывают максимум 2 эндоскопа.
- с эндоскопами нельзя обрабатывать дополнительные изделия.
- помещают вентиляционные/иммерсионные колпачки на гибкий эндоскоп в соответствии с инструкциями производителя.

Гибкие эндоскопы, которые можно стерилизовать во FLEX цикле включают, но не ограничиваются:

- бронхоскопами
- гистероскопами
- цистоскопами
- гибкими уретероскопами
- холедохоскопами
- торакокопами
- фибероскопами для интубации

Как определить что можно стерилизовать в STERRAD® 100NX® стерилизаторе

1. Инструмент сделан из материалов, которые подвергаются повторной обработке?  
Смотрите перечень материалов в разделе Рекомендованные материалы этой главы.

Нет, не знаю  
Пожалуйста, свяжитесь с производителем медицинского изделия для получения информации о том, как правильно стерилизовать некоторые инструменты.

2. Есть ли у инструмента просвет?

Нет  
Приступить к обработке. (Смотрите таблицу выбора цикла для обработки в конкретном цикле.)

3. Просвет сделан из нержавеющей стали, полиэтилена или тефлона?

Нет  
Пожалуйста, свяжитесь с производителем медицинского изделия для получения информации о том, как правильно стерилизовать эти изделия?

4. Приступить к обработке, если просвет соответствует размерам, указанным ниже. (Смотрите таблицу выбора цикла в этой главе)

| Одноканальный просвет из нержавеющей стали |                   |                |  |
|--------------------------------------------|-------------------|----------------|--|
| Внутренний диаметр                         | Длина             | Выбор цикла    |  |
| 0,7 мм или больше                          | 500 мм или короче | Standard цикл* |  |

\*Валидационное испытание для просвета этого размера было проведено с максимум 10 просветами в США; с 40 просветами за пределами США. Ваши загрузки не должны превышать максимальное число просветов.

| Одноканальные просветы из тефлона/полиэтилена |                    |               |                                                              |
|-----------------------------------------------|--------------------|---------------|--------------------------------------------------------------|
| Внутренний диаметр                            | Длина              | Выбор цикла   | Специальные инструкции                                       |
| 1 мм или больше                               | 1000 мм или короче | Standard цикл | Просветы и трубка**                                          |
| 1 мм или больше                               | 875 мм или короче  | DUO цикл      | Двухканальные гибкие эндоскопы и вспомогательные приборы.*** |
| 1 мм или больше                               | 850 мм или короче  | FLEX цикл     | Двухканальные гибкие эндоскопы.**                            |

Не превышайте нормы по массе загрузки стерилизатора для любой группы изделий, которые нужно обработать.

\* Эти заявляемые свойства трубки не были рассмотрены Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).

# Стерилизовать без какой-либо дополнительной загрузки. За один раз можно стерилизовать до 20 кусков трубки.

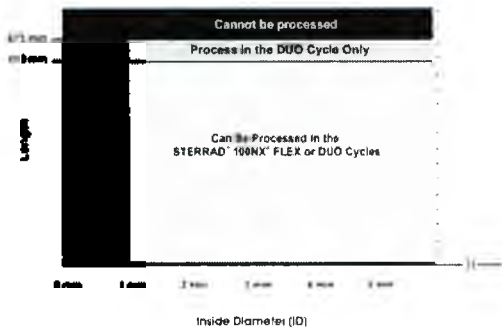
\*\*В одном цикле можно стерилизовать один или два гибких эндоскопа с или без силиконового мата.

Дополнительной загрузки нет. Перед обработкой любого эндоскопа в STERRAD® 100NX® стерилизаторе важно соблюдать инструкции по применению производителя медицинского изделия.

\*\*\*В одной загрузке можно обработать максимум два одноканальных гибких эндоскопа с прикрепленными кабелями передачи света.

Нет  
Если просветы не соответствуют этим размерам, пожалуйста, свяжитесь с производителем медицинского изделия для получения информации о том, как правильно стерилизовать эти изделия. Просветы, не соответствующие этим размерам, не следует обрабатывать в STERRAD® 100NX® стерилизаторе.

Обработка одноканальных гибких эндоскопов с полиэтиленовыми и тефлоновыми просветами только в STERRAD® 100NX® стерилизаторе.



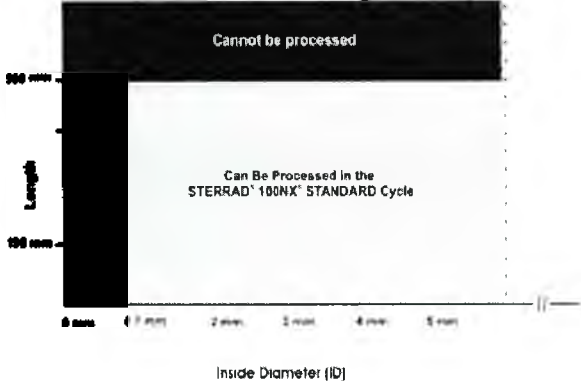
Ось абсцисс: внутренний диаметр (ВД) в мм; ось ординат: длина. Подписи на рисунке сверху вниз: нельзя обработать; обработка только в DUO цикле; можно обработать во FLEX и DUO цикле в STERRAD® 100NX® стерилизаторе.  
\* В одном цикле можно обработать один или два одноканальных гибких эндоскопа без или с силиконовым матом. Дополнительной загрузки нет (Только Flex).  
Перед обработкой любого эндоскопа в STERRAD® 100NX® стерилизаторе важно соблюдать инструкции по применению производителя медицинского изделия.

Внутренний диаметр просвета

| Миллиметры | Дюймы | Шкала Шарье́ра | Размер |
|------------|-------|----------------|--------|
| 0,667      | 0,026 | 2,0            | 22     |
| 0,833      | 0,033 | 2,5            | 21     |
| 1,0        | 0,039 | 3,0            | 20     |
| 1,333      | 0,052 | 4,0            | 16     |
| 1,667      | 0,065 | 5,0            | 16     |
| 1,767      | 0,069 | 5,3            | 15     |
| 2,0        | 0,078 | 6,0            | 14     |
| 2,1        | 0,082 | 6,3            | 14     |
| 2,167      | 0,085 | 6,5            | 14     |
| 2,333      | 0,091 | 7,0            | 13     |
| 2,5        | 0,098 | 7,5            | 13     |
| 2,667      | 0,104 | 8,0            | 12     |
| 2,833      | 0,111 | 8,5            | 12     |
| 3,0        | 0,116 | 9,0            | 11     |
| 3,333      | 0,130 | 10,0           | 10     |
| 3,667      | 0,143 | 11,0           | 9      |
| 4,0        | 0,167 | 12,0           | 8      |
| 4,333      | 0,169 | 13,0           | 7      |
| 4,667      | 0,182 | 14,0           | *      |
| 5,0        | 0,197 | 15,0           | *      |
| 5,333      | 0,210 | 16,0           | *      |
| 5,667      | 0,223 | 17,0           | *      |
| 6,0        | 0,236 | 18,0           | *      |

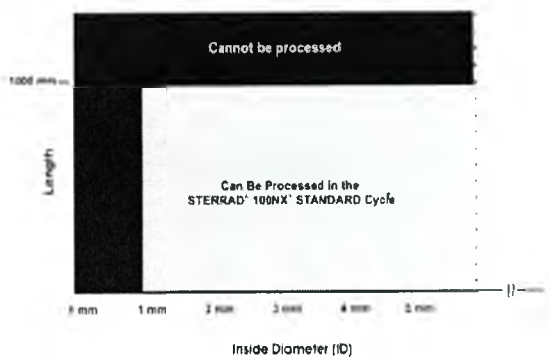
\*Не указано

Обработка одноканальных просветов из нержавеющей стали в STERRAD® 100NX® стерилизаторе.



Ось абсцисс: внутренний диаметр (ВД) в мм; ось ординат: длина. Подписи на рисунке сверху вниз: нельзя обработать; можно обработать во STANDARD цикле в STERRAD® 100NX® стерилизаторе.  
\*Валидационное испытание для просвета этого размера было проведено с максимум 10 просветами в США; с 40 просветами за пределами США. Ваши загрузки не должны превышать максимальное число просветов.

Обработка полиэтиленовых и тефлоновых просветов и трубки в STERRAD® 100NX® стерилизаторе.



Ось абсцисс: внутренний диаметр (ВД) в мм; ось ординат: длина. Подписи на рисунке сверху вниз: нельзя обработать; можно обработать во STANDARD цикле в STERRAD® 100NX® стерилизаторе.  
\*Эти заявляемые свойства трубки не были рассмотрены Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).

## Рекомендованные материалы

Существует широкий спектр материалов и изделий, которые можно стерилизовать в стерилизаторе. Материалы, указанные ниже, присущи медицинским изделиям и представляют типичные классы материалов, которые используются для создания медицинских изделий. Изделия, помеченные звёздочкой (\*) могут иметь ограниченный срок службы после повторной стерилизации.

Пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем компании «ЭйЭсПи» для получения дополнительной информации. Информацию также можно получить у производителя изделия.

## Термопластики

- Этилвинилацетат (ЭВА)
- Kraton® полимеры
- Жидкий кристаллический полимер (ЖКП)
- Полиацеталь (Delrin® полиацетальная смола)\*
- Полиамид (Нейлон)\*
- Поликарбонат
- Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)
- Полиэфиримид (ULTEM® полимеры)
- Полиэтилен
- Полиметил метакрилат (ПММА)\*
- Полифениленсульфон (Radel®)\*
- Полипропилен
- Полистирол
- Политетрафторэтилен (Teflon®)

## Термопластичные эластомеры

- Сантопрен™

**Термореактивные эластомеры**

- Силикон
- Полиуретан
- ПВХ

**Стекло**

- Стекло

**Металл**

- Алюминий
- Латунь
- Золото
- Нержавеющая сталь
- Титан

**Изделия, которые не обрабатывают**

- Одноразовые изделия, для которых производитель не рекомендует повторную стерилизацию
- Жидкости и порошки.
- Изделия или материалы, которые поглощают жидкости.
- Изделия, изготовленные из материалов, которые содержат целлюлозу, такую как, хлопок, бумага или картон, полотна, мелкоузорчатые полотенца, марлевые тампоны, или любое изделие, содержащее древесную целлюлозу.
- Бумажный инструмент для подсчёта листов или серий стикеров.
- Изделия с шарнирными/сопряжёнными нейлоновыми поверхностями.
- Инструменты и изделия, которые не могут выдержать вакуум и на которых есть маркировка — только для методов стерилизации с самотёчным возвратом конденсата.
- Изделия, чей дизайн позволяет поверхностям схлопнуться друг с другом, если метод используется, чтобы держать поверхности отдельно.
- Изделия с тупиковыми просветами.

- Изделия с внутренними частями, такими как герметизированные опоры, которые нельзя погружать в жидкость, могут создавать трудности при очистке и их не следует обрабатывать в STERRAD® 100NX® стерилизаторе.
- Имплантаты, для которых производитель специально не рекомендует проводить стерилизацию в STERRAD® 100NX® стерилизаторе.

### **Не обрабатывать в EXPRESS цикле**

- Изделия, сделанные из нейлона, нельзя обрабатывать в EXPRESS цикле.
- Изделия, сделанные из материала Kraton® нельзя обрабатывать в EXPRESS цикле.
- Изделия, сделанные из полиуретана, нельзя обрабатывать в EXPRESS цикле.
- Изделия с сопряжёнными Delrin® поверхностями нельзя обрабатывать в EXPRESS цикле.
- Изделия с сопряжёнными анодизированными алюминиевыми поверхностями нельзя обрабатывать в EXPRESS цикле.
- Изделия с сопряжёнными Radel® поверхностями нельзя обрабатывать в EXPRESS цикле.
- Изделия с сопряжёнными Ultem® поверхностями нельзя обрабатывать в EXPRESS цикле.
- Изделия с просветами нельзя обрабатывать в EXPRESS цикле.

### **Не обрабатывать в DUO цикле**

- Изделия с сопряжёнными анодизированными алюминиевыми поверхностями нельзя обрабатывать в DUO цикле.

## Руководства по подготовке изделий к стерилизации

- ✓ **Примечание:** Перед помещением в STERRAD® 100NX\* стерилизатор все изделия должны быть очищены, промыты и **тщательно высушены**. Загрузки, содержащие влагу, могут стать причиной прекращения работы цикла.

## Очистка, промывание и сушка

Очистка и стерилизация — это два отдельных процесса. Надлежащая очистка инструментов и изделий — это критическая и необходимая стадия перед стерилизацией.

- Все изделия, включая вспомогательные приборы, должны быть тщательно очищены, промыты и высушены перед загрузкой в стерилизатор.
- Осторожно проверьте все инструменты, изделия и вспомогательные приборы на чистоту, и сухость до упаковки. Если есть видимая грязь, до стерилизации изделие должно быть повторно очищено и высушено. Если есть влага, до стерилизации тщательно высушите изделие.
- Перед упаковкой тщательно проверить все инструменты, изделия и вспомогательные приборы на наличие трещин или повреждений. Перед использованием изделия с трещинами или повреждениями должны быть заменены или отремонтированы.
- ✓ **Примечание:** Из-за возможных повреждающих действий химических веществ, необходима периодическая осторожная проверка изделий после повторного воздействия дезинфицирующего средства/очистителя/стерилизатора.

Очистка необходима для удаления органических и неорганических загрязнений и всякого мусора с оборудования. Этот процесс также удаляет многие микроорганизмы с поверхности изделий. А затем стерилизация инактивирует все оставшиеся споры и живые микроорганизмы.

- **Очистите** ваши изделия в соответствии с инструкциями производителя медицинского изделия. Вы должны удалить всю кровь, ткани и грязь с изделий, используя подходящие моющие средства, очистители и/или методы.
- **Промойте** тщательно изделия для удаления моющего средства или остатков очистителя. Используйте химически обработанную воду высокого качества, чтобы гарантировать, что красители жёсткой воды отсутствуют. Неудачное удаление всех органических материалов или моющих средств может привести к образованию слабо окрашенного осадка на изделиях. Если осадок видимый, перед использованием вы должны очистить, промыть, высушить и повторно стерилизовать изделие.

- **Высушить** тщательно все изделия. Подходящий метод для сушки — это продувка сжатого газа через просвет до тех пор, пока влага в дистальном конце изделия не исчезнет. Пожалуйста, убедитесь, что любой метод, используемый для сушки изделий, соответствует инструкциям по применению производителя или свяжитесь с производителем изделия для получения надлежащих и безопасных методик. Необходимо удалить влагу из частей изделий. Чтобы предотвратить отмену цикла, в стерилизационную камеру следует загружать только сухие изделия.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖЕН КОНТАКТ С ОСТАТКАМИ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА!**

*Неспособность гарантировать, что до обработки в STERRAD® 100NX® стерилизаторе инструменты полностью сухие, может привести после завершения цикла к наличию на поверхности загрузки остаточного пероксида водорода. Это может вызвать обгорание контактов при прикосновении к поверхности загрузки.*

- Некоторые комплексные медицинские изделия многоразового использования могут требовать разборки для надлежащей очистки и стерилизации. Очень важно, чтобы вы соблюдали рекомендации производителя изделия, касающиеся очистки и стерилизации. В случае отсутствия особых инструкций для STERRAD® системы, пожалуйста, свяжитесь с соответствующим производителем медицинского изделия.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НЕСТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ!**

*Загрузки, содержащие влагу, могут привести либо к тому, что изделие будет нестерильное, либо к отмене цикла. Наденьте химически устойчивые перчатки при извлечении изделий из загрузки, содержащей влагу.*

Упаковка и загрузка

Если вы выберете упаковку инструментов (настоятельно рекомендуется), правильное использование и подготовка лотков, пакетов и инструментов может снизить или предотвратить отмену циклов и результаты положительного биологического индикатора (БИ) из-за проблем, связанных с загрузкой. До загрузки в стерилизатор все инструменты должны быть очищены, промыты и **тщательно высушены**.

В конце этой главы приведены особые примечания для загрузки и обработки гибких эндоскопов.

Лотки для инструментов

- Для использования в STERRAD® 100NX® стерилизаторе рекомендуют только STERRAD® вспомогательные приборы инструмента и APTIMAX® лотки для инструментов. Эти лотки для инструментов специально разработаны для того, чтобы допустить диффузию пероксида водорода и плазмы вокруг каждого изделия в загрузке.

Маты для лотков

- Лотки для инструментов должны быть дополнены только STERRAD® матами для инструментов или полипропиленовой стерилизационной обёрткой. Никогда не используйте лён, целлюлозу или любые другие материалы, перечисленные в разделе «Изделия, которые не подлежат обработке».
- Следуйте *инструкциям по применению*, которые прилагаются к STERRAD® матам для инструментов для определения числа матов, которые можно использовать за один раз в камере. Не используйте больше, чем рекомендованное количество матов в камере за один раз.

| <u>Название цикла</u> | <u>Квадратные сантиметры</u> | <u>Квадратные дюймы</u> |
|-----------------------|------------------------------|-------------------------|
| STANDARD              | 2250                         | 349                     |
| DUO                   | 2774                         | 430                     |
| FLEX                  | 2250                         | 349                     |
| EXPRESS               | 1387                         | 215                     |

- Не используйте прокладки из пеноматериала в лотках для инструментов, так как они могут адсорбировать пероксид водорода.

Упаковка

- Используйте только полипропиленовую стерилизационную обёртку, совместимую со STERRAD® стерилизатором и Tyvek® пакетами. Tyvek® пакеты и рулоны с химическими индикаторами STERRAD® являются только пакетами и рулонами, которые доступны на рынке и которые валидированы компанией «ЭйЭсПи». Они являются только пакетами и рулонами, которые проверены «ЭйЭсПи» на эффективность и стабильность.

- Не используйте бумажные пакеты или стерилизационные обёртки содержащую целлюлозу или хлопок.
- Не используйте какие-либо обёртки или упаковку, которые не утверждены компанией «ЭйЭсПи» или материалы, перечисленные в разделе «Изделия, которые не подлежат обработке». В США используют только разрешенные FDA полипропиленовые обёртки.
- Уложите изделия или эндоскоп в лотке, как следует, чтобы обеспечить адекватную диффузию пероксида водорода по всей загрузке.
- Если возможно, разместите внешние пакеты на краю. Расположите их так, чтобы прозрачная сторона пакета была повёрнута лицевой стороной к непрозрачной стороне следующего пакета. Не укладывайте пакеты сверху друг на друга.
- Не укладывайте инструменты внутрь лотков. Не ставьте лотки друг на друга. Не ставьте лотки друг на друга в пределах лотков. Не заворачивайте инструменты в пределах упакованного лотка.
- Если вы используете жёсткие контейнеры, разрешённые FDA к использованию в STERRAD® 100NX® стерилизаторе, соблюдайте инструкции по применению, предоставляемые производителем жёсткого контейнера. Проверьте, что жёсткие контейнеры разрешены к использованию в каждом цикле стерилизации. Помните следующее:
  - Не ставьте инструменты друг на друга внутри контейнеров.
  - Не ставьте контейнеры друг на друга.
  - Не ставьте контейнеры друг на друга в пределах контейнеров.
  - Не заворачивайте инструменты в пределах контейнеров.
  - При необходимости, поместите STERRAD® химические индикаторные полоски внутрь лотков и пакетов.

## Загрузка

- Не позволяйте изделию прикасаться к стенкам стерилизационной камеры, дверце или электроду.

### Подготовка загрузки для STANDARD и FLEX циклов

- **STANDARD** и **FLEX** циклы STERRAD® 100NX® стерилизатора были валидированы с использованием загрузки массой 4,9 кг (10,7 фунтов) на одну полку. При формировании загрузки, общая масса загрузки, подвергаемой стерилизации, не должна превышать 9,7 кг (21,4 фунтов).

### Подготовка загрузки для DUO цикла

- **DUO** цикл STERRAD® 100NX® стерилизатора был валидирован с использованием общей массы загрузки 6,0 кг (13,2 фунтов). При формировании загрузки, общая масса загрузки, подвергаемой стерилизации, не должна превышать 6,0 кг (13,2 фунтов).

**Подготовка загрузки для EXPRESS цикла**

- EXPRESS цикл STERRAD® 100NX® стерилизатора был валидирован с использованием общей массы загрузки 4,9 кг (10,7 фунтов) только на нижней полке. При формировании вашей загрузки, общая масса загрузки, подвергаемой стерилизации, не должна превышать 4,9 кг (10,7 фунтов).

**ОСТОРОЖНО: РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАГРУЗКИ ИЛИ СТЕРИЛИЗАТОРА.**

Не позволяйте металлическим изделиям контактировать со стенками камеры, дверцей или электродом. Контакт со стенками, дверцей или электродом может стать причиной отмены цикла и/или повреждения изделия или стерилизатора. Обеспечьте как минимум 25 мм (1 дюйм) пространство между загрузкой и электродом.

**Химические индикаторы**

STERRAD® химические индикаторные полоски и STERRAD® SEALSURE® химическая индикаторная лента предлагают метод, чтобы проверить подвергается ли загрузка воздействию пероксида водорода в стерилизаторе. Химические индикаторы не заменяют биологические индикаторы. Если вы видите химические индикаторные полоски или химическую индикаторную ленту, соблюдайте инструкции по применению, которые сопровождают эти изделия, при подготовке загрузки.

- Поместите STERRAD® химические индикаторные полоски внутрь лотков и Tyvek® пакетов или соблюдайте методики вашего лечебного учреждения.
- Скрепите все обёртки STERRAD® SEALSURE химической индикаторной лентой.
- Не используйте химические индикаторы или ленту, предназначенную для других процессов стерилизации.

**Особые примечания для гибких эндоскопов**

Гибкие эндоскопы чувствительны и являются комплексными медицинскими инструментами. Перед подготовкой и загрузкой в стерилизатор для каждого эндоскопа прочитайте инструкции производителя гибкого эндоскопа. Обратите особое внимание на подтверждение того, чтобы вентиляционные колпачки расположены в соответствии с инструкциями производителя. Вентиляционные колпачки предназначены для предотвращения повреждения эндоскопов, которые подвергаются воздействию вакуума, несмотря на использование стерилизатора.

Кроме того, если вы обрабатываете гибкий эндоскоп, у которого есть водоустойчивый «иммерсионный» колпачок, вы можете удалить «иммерсионный» колпачок до обработки. Если «иммерсионный» колпачок до обработки не удалён, он повредит эндоскоп из-за неспособности к надлежащей вентиляции.

**FLEX цикл:** В одной загрузке можно обработать максимум 2 гибких эндоскопа с или без силиконовых матов. Не добавляйте дополнительные изделия в загрузку.

**DUO цикл:** В одной загрузке можно обработать максимум 2 гибких эндоскопа с или без силиконовых матов. Вы можете также обработать 1 гибкий эндоскоп с его кабелями для передачи света и камерой.



**ОСТОРОЖНО: РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАГРУЗКИ.**

Перед обработкой гибких эндоскопов в STERRAD® 100NX® стерилизаторе, пожалуйста, свяжитесь с производителем медицинского изделия, или с вашим представителем заказчика компании «ЭйЭсПи».

## Глава 4.

### Работа

#### Перед тем как вы начнете

Каждый раз как вы видите STERRAD® 100NX® стерилизатор, соблюдайте инструкции, представленные в главе «Подготовка загрузки». Вы обязаны хорошо знать подготовку загрузки и информацию о безопасности, представленную в этом руководстве пользователя.

#### Запуск и прогрев

1. Включите главный переключатель питания, расположенный с левой стороны панели (если вы смотрите на нее) стерилизатора.

2. Стерилизатор начинает работу с прогрева. Прогрев может занять около 1 часа.

✓ *Примечание: Стерилизатор не следует выключать во время прогрева.*

3. Когда стерилизатор будет готов к использованию, на дисплее появится «Сенсорная панель для начала».

#### Биологические индикаторы

Биологические индикаторы — это важный метод подтверждения того, что во время цикла была достигнута стерилизация. Рекомендуют следующие методы биологического испытания:

- Биологический индикатор (БИ) STERRAD® CYCLESURE® 24, при использовании в качестве стандартного метода для частого контроля цикла STERRAD® стерилизатора, используют следующим образом:

Сравнивают обработанный STERRAD® CYCLESURE® 24 флакон с положительным контрольным флаконом.

1. Отсутствие изменения цвета и мутности в обработанном STERRAD® CYCLESURE® 24 флаконе (то есть, среда остаётся пурпурной при сравнении непосредственно с отрицательным контролем) указывает на то, что в STERRAD® стерилизаторе были достигнуты условия стерилизации (достаточные для уничтожения как минимум одного миллиона наиболее идентифицируемых бактериальных спор).

2. Если обработанный STERRAD® CYCLESURE® 24 БИ изменяет цвет с пурпурного на жёлтый (как в положительном контрольном флаконе), и/или проявляет мутность. Это указывает на то, что условия, необходимые для достижения стерилизации в STERRAD® стерилизаторе, не были удовлетворены.

Кроме того, проверьте отклик химического индикатора для правильного изменения цвета и подтвердите «Статус цикла: Прошёл» и «Процесс закончен» из отчёта о завершении цикла.

- Использование биологического индикатора (БИ) STERRAD® CYCLESURE® 24 в конфигурации тест-пакета для периодического контроля (то есть, квалификация эксплуатации при установке и повторной валидации) подтверждает то, что во время цикла была достигнута степень надёжности стерилизации (SAL)  $10^{-6}$ . Подтвердите «Статус цикла: Прошёл» и «Процесс закончен» из отчёта о завершении цикла.

Примечание: Инструкции по применению представлены в тестовой упаковке.

Поместите STERRAD® CYCLESURE® 24 БИ в камеру сзади нижней полки. Биологическое испытание должно проводиться, как минимум, раз в день или как указано в политике вашего лечебного учреждения. Чтобы обеспечить его надлежащее использование, изучите инструкции по применению, которые предоставляются вместе с биологическим индикатором.

Для DUO цикла STERRAD® 100NX® стерилизатора в Соединённых Штатах в конфигурации тест-пакета следует использовать только STERRAD® CYCLESURE® 24 БИ.

## Вход в систему

✓ **Примечание:** Если ваш стерилизатор настроен так, что он не требует входа в систему оператора, экран авторизации не появится. Перейдите к подразделу под названием Ввод информации о загрузке.

Когда вы коснётесь экрана «Сенсорная панель для начала», на дисплее стерилизатора появится экран авторизации оператора.

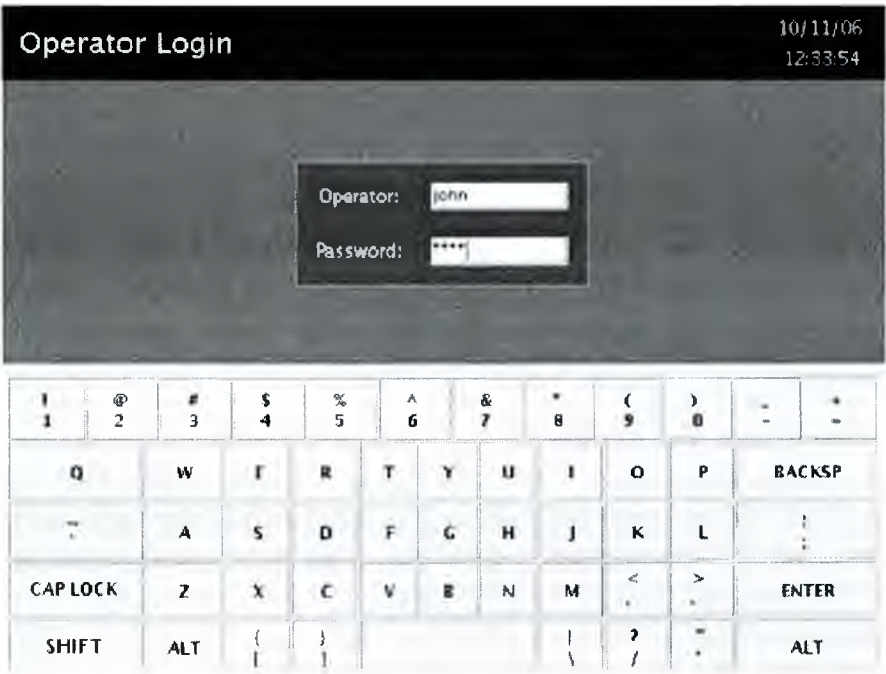


Рисунок 1. Экран авторизации оператора.

- 1. Прикоснитесь к полю **Operator (Оператор)**. В поле появится курсор.  
✓ ***Примечание:** Поля **Operator (Оператор)** и **Password (Пароль)** очень чувствительны к регистру.*
- 2. Используйте экранную клавиатуру, чтобы впечатать ваш назначенный идентификатор оператора.
- 3. Прикоснитесь к клавише **ENTER**. Курсор переместится в поле **Password (Пароль)**.
- 4. Впечатайте свой пароль. На экране отобразится целый ряд “\*” знаков вместо знаков, которые вы печатаете. Это сделано для того, чтобы помешать другим людям прочитать ваш пароль.
- 5. Когда вы закончите ввод пароля, прикоснитесь к клавише **ENTER**.

**Ввод информации о загрузке**

- ✓ ***Примечание:** Если ваш стерилизатор спроектирован так, что он не требует данных о загрузке, этот экран не появится. Перейдите к подразделу под названием Примечания к циклу.*

**Ввод данных о загрузке**

Экран Данные об изделиях загрузки позволяет ввести информацию о содержимом загрузки. Это может быть сделано для обнаружения и отслеживания или может быть полезно при инвентаризации.

Изделия можно ввести с клавиатуры в экран или выбрать из заранее определенного перечня изделий. Эта информация сохраняется и отпечатывается в отчете о цикле. Её также можно перенести на основной компьютер через сетевое соединение.

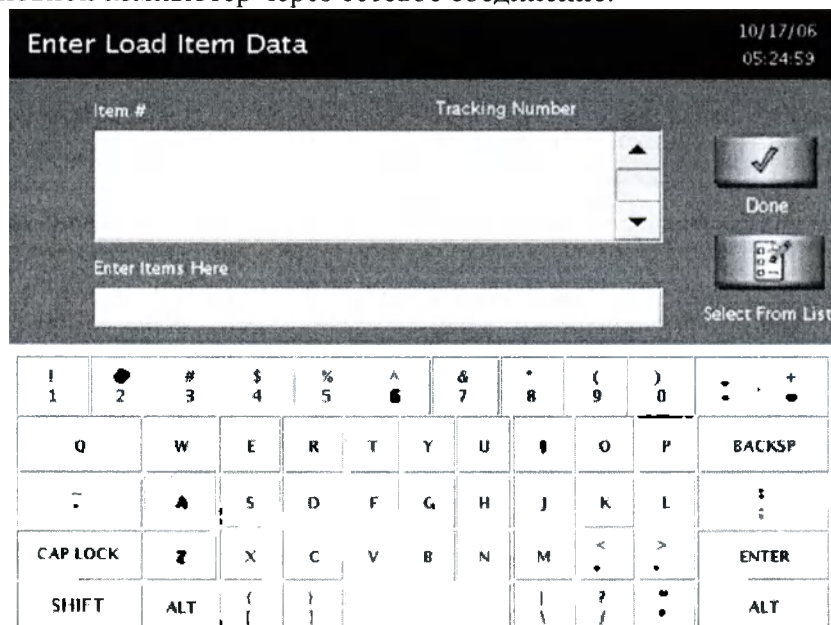


Рисунок 2. Ввод данных о загрузке.

1. Ввести изделия не из базы данных, ввести с клавиатуры информацию об изделии в поле «Ввод изделий здесь». Чтобы принять изделие, нажмите кнопку **ENTER**. Повторите то же для дополнительных изделий, всегда нажимая кнопку **ENTER** после каждого изделия. Нажмите кнопку **Done**, когда список закончится.
2. Для ввода данных о загрузке можно использовать дополнительный сканер штрих-кодов. Вы можете использовать эту особенность, если ваш стерилизатор оснащён этой опцией.

### Выбор из списка

Если была создана база данных, содержащая часто используемую информацию о загрузке, вы можете выбрать эту информацию, используя приведенную ниже последовательность действий:

1. Нажмите кнопку **Select From List**.
2. Прокрутите вниз или вверх список меню изделий загрузки до желаемого изделия.
3. Нажмите на изделия, которые вы хотите добавить в ваш действующий список и нажмите кнопку **Select**.
4. Нажмите кнопку **Done**, чтобы завершить список.
5. Нажмите кнопку **Keyboard**, чтобы вернуться к полям ввода данных с клавиатуры или используйте сканер штрих-кодов.

Примечания о цикле

✓ **Примечание:** Если ваш стерилизатор настроен так, что он не требует входа в систему оператора, экран авторизации не появится.

Экран Примечания о цикле позволяет вам ввести информацию о цикле. Например, запишите информацию о биологических индикаторах, которые используются в цикле или другую информацию, которая будет храниться в архивном файле цикла. Эту информацию записывают в отчёт о цикле, и её можно перенести в основной компьютер через сетевое соединение.

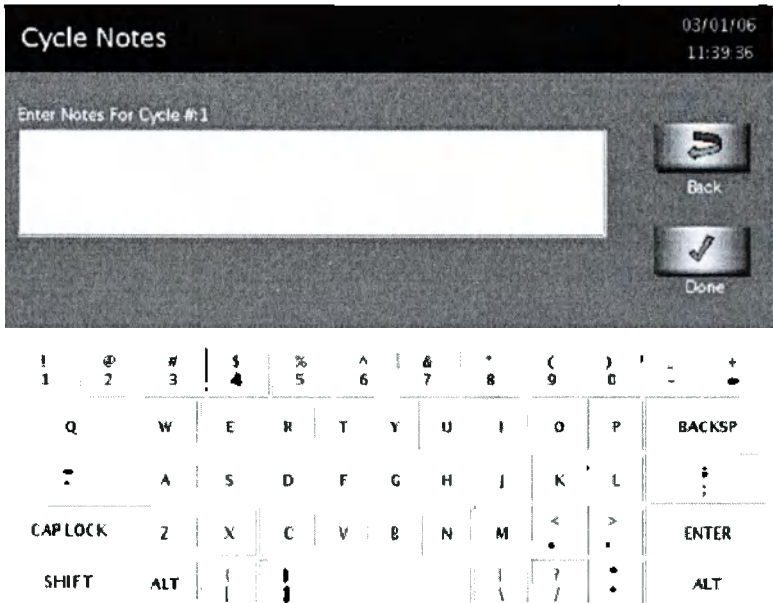


Рисунок 3. Примечания о цикле

- 1. Прикоснитесь к полю **Enter notes for Cycle** (Ввод примечаний о цикле). В поле появится курсор.
- 2. Используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести примечания.
- 3. Когда ввод данных закончится, нажмите кнопку **Done**.
- 4. Если есть условия, которые препятствуют началу цикла стерилизации, например, нет кассеты, монитор пероксида водорода заблокирован и т. д., на экране отобразится сообщение.
- 5. Программа отобразит экран **System Ready** (Система готова).
- 6. Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите кнопку **Back**.

## Загрузка камеры

- ✓ **Примечание:** Дверца оснащена безопасным механизмом, который предохраняет её от закрытия, если она наталкивается на препятствие. Если это случается, дверь сразу же останавливается. Вы должны использовать сенсорную панель для открытия двери.

1. Откройте дверцу активной камеры, нажав ножную педаль или нажав кнопку на экране **Open Door**, и поместите вашу загрузку на полки.

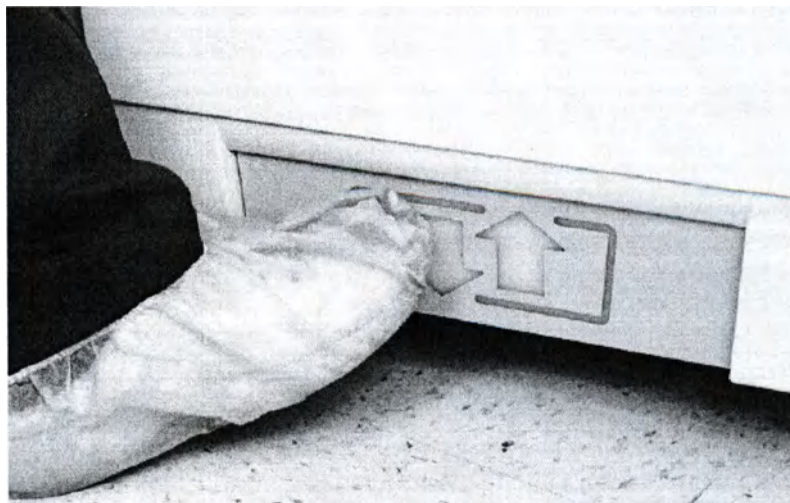
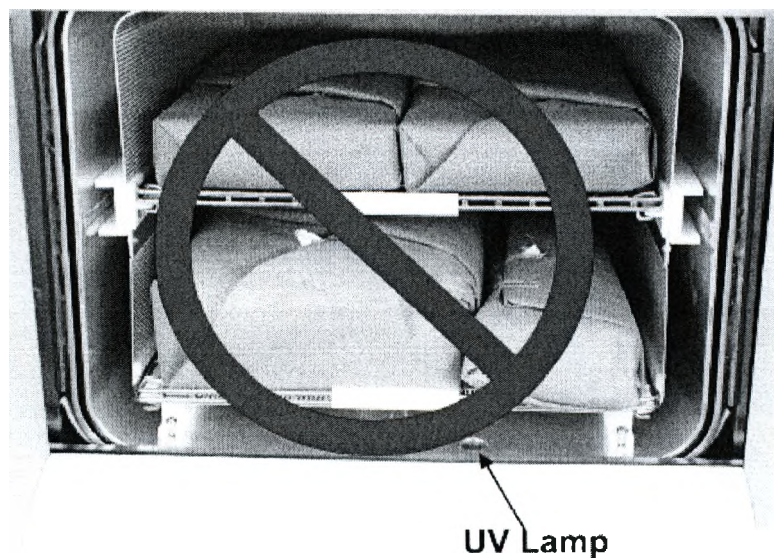


Рисунок 4. Нажатие ножной педали для открытия дверцы.

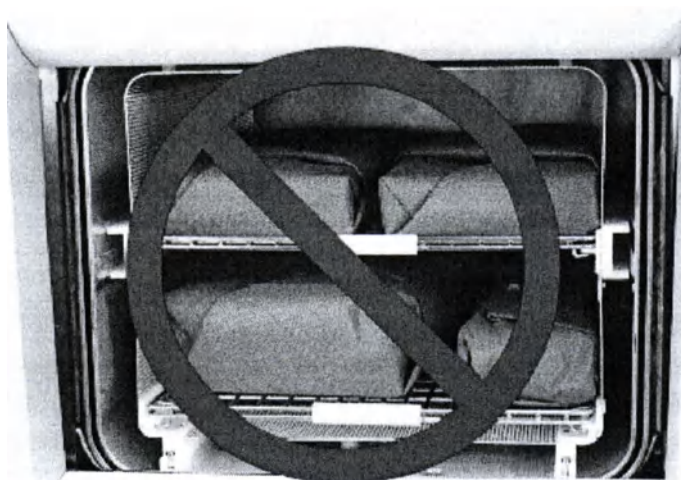
- ✓ **Примечание:** Если необходимо, для размещения большой загрузки на нижней полке, можно удалить верхнюю полку.



УФ лампа

Рисунок 5. Не заслоняйте УФ-лампу.

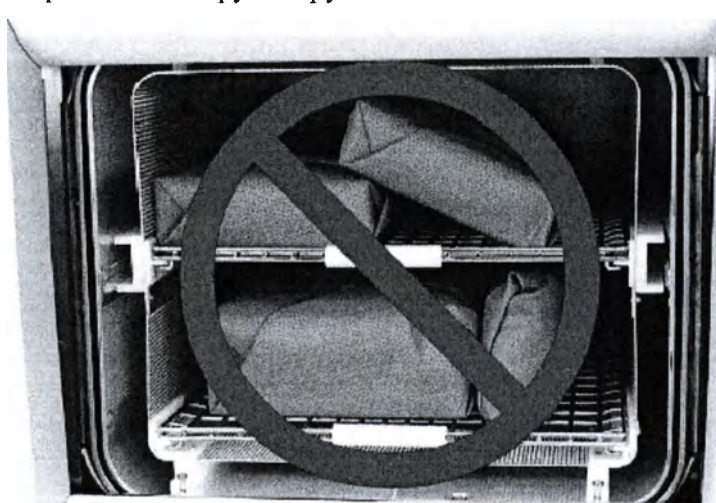
2. При размещении загрузки на полках, убедитесь, что вы не закрыли луч ультрафиолетовой лампы спереди с правой стороны камеры. Убедитесь, что загрузка помещена в центре полок и что полки расположены в центре камеры.



**Рисунок 6. Загрузка НЕ ДОЛЖНА касаться электрода.**

3. Не позволяйте какой-либо части загрузки прикасаться к электроду, задней стенке камеры или внутренней части дверцы.

4. Оставьте как минимум 1 дюйм (25 мм) свободного пространства между загрузкой и электродом, чтобы позволить пероксиду водорода распространяться вокруг загрузки.



**Рисунок 7. НЕ ставьте лотки друг на друга.**



Рисунок 8. Правильно размещённая загрузка для обработки в **STANDARD** цикле.

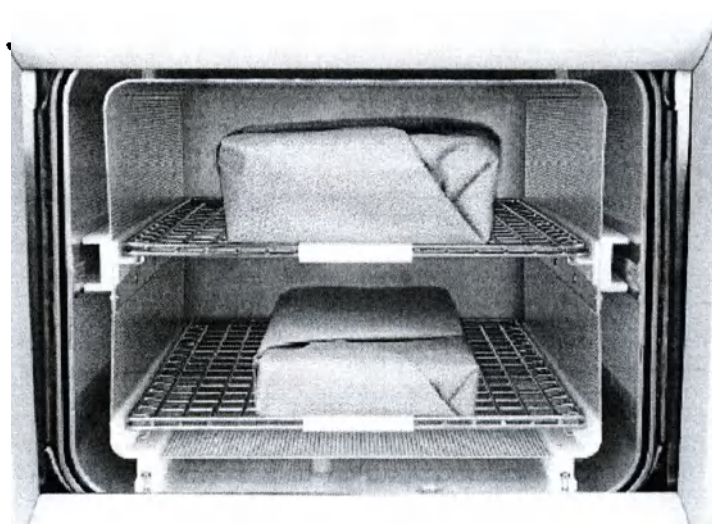


Рисунок 9. Правильно размещённая загрузка для обработки в **DUO** и **FLEX** цикле.

5. Когда вы закончите загрузку камеры, закройте дверцу с помощью прикосновения к ножной педали или нажатия на сенсорной панели кнопки **Close Door**.

6. Если отобразится сообщение, предлагающее закрыть дверцу, дверца закрыта неплотно. Убедитесь, что ничего не попало в уплотнитель дверцы.

**Требования к загрузке для EXPRESS цикла**

При обработке изделий в EXPRESS цикле следует использовать только нижнюю полку STERRAD® 100NX® стерилизатора. На рисунке ниже показано правильное размещение загрузки.



**Рисунок 10. Правильно размещённая загрузка для обработки в EXPRESS цикле.**

## Выбор и запуск цикла

Когда загрузка помещена в камеру и дверь закрыта, для запуска цикла используйте экран System Ready (Система готова). На дисплее ниже отображаются все циклы, доступные для STERRAD® 100NX® стерилизатора. У вас может быть установлено или доступно для вашей системы один или больше циклов. Убедитесь, что вы понимаете различия в циклах, и какие типы материалов можно стерилизовать в каждом цикле.

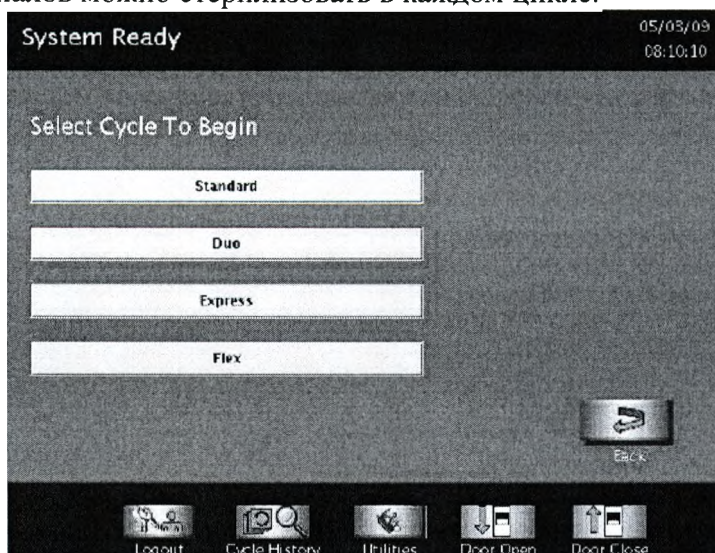


Рисунок 11. Прикосновение к экрану для запуска вашего цикла.

На экране отображается сообщение «Пожалуйста, вставьте новую кассету», если требуется новая кассета, если у кассеты в стерилизаторе истек срок годности, или если в стерилизаторе не установлена кассета. Для того чтобы вставить новую кассету, соблюдайте инструкции, изложенные в следующем разделе.

Прикосновение выберите ваш цикл из тех, которые отображаются на экране, а затем нажмите, чтобы подтвердить запуск цикла; цикл запускается.

✓ **Примечание:** При изменении типов цикла, системе нужно несколько минут для настройки. Этот период настройки не используется при обработке в последующих STANDARD и FLEX, или DUO и EXPRESS циклах.

✓ **Примечание:** Если цикл, который установлен в вашей системе, не появляется на экране выбора циклов, этот цикл может отображаться контролёром. Ознакомьтесь с информацией об Уровне контролёра, чтобы изучить как запустить/отключить установленный цикл.

## Экран System Ready (Система готова)

На экране System Ready (Система готова) отображается большое число кнопок, позволяющих вам выбрать циклы, исходя из циклов, которые загружены и доступны на вашем стерилизаторе.

### Типы циклов

- **STANDARD** цикл стерилизует загрузку около 47 минут. Этот цикл установлен на всех системах.
- **DUO** цикл предназначен для стерилизации гибких эндоскопов с их кабелями для передачи света и камерами. Он стерилизует загрузку около 60 минут.
- **FLEX** цикл специально предназначен для гибких эндоскопов и стерилизует загрузку около 42 минут.
- **EXPRESS** цикл предназначен для поверхностной стерилизации медицинских изделий общего назначения, жёстких и полужёстких эндоскопов без просветов; и стерилизации сопряжённых изделий из нержавеющей стали и титана. Он стерилизует загрузку около 24 минут.

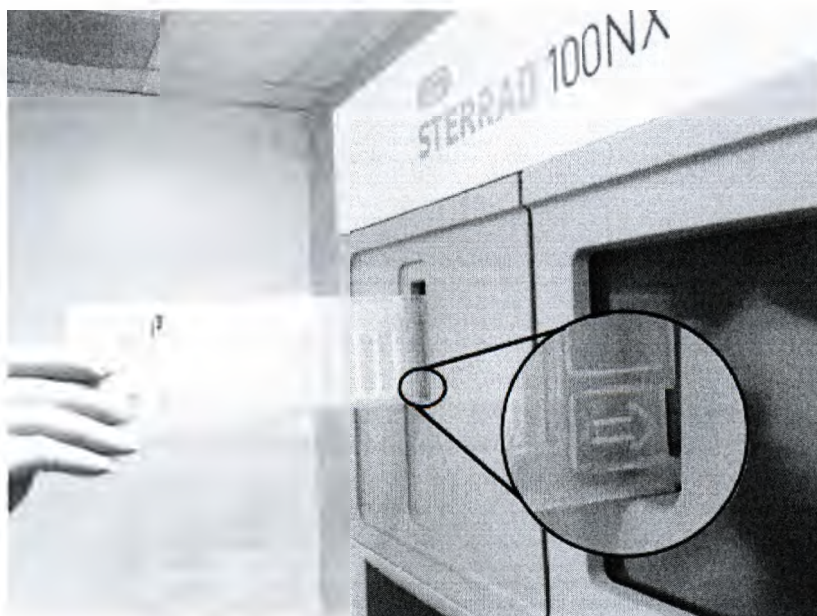
### Функции

- **Logout (Выход из системы)** используется тогда, когда действующий оператор заканчивает использование стерилизатора и функция не доступна. При выборе **Logout (Выход из системы)**, вы должны повторно войти в систему для использования стерилизатора.
- **Cycle History (История цикла)** отображается на экране Выбор истории цикла. Этот экран позволяет выбрать архивный файл цикла и просмотреть или напечатать его.
- **Utilities (Служебные программы)** доступны только для операторов с уровнем доступа — Контролёр.
- Они отображают дополнительное меню служебных программ.
- **Door Open (Открытие дверцы)** открывает активную дверцу.
- **Door Close (Закрытие дверцы)** закрывает активную дверцу.

### Вставка кассеты

1. Достать новую STERRAD® 100NX® кассету из транспортной упаковки.
  - ✓ **Примечание:** Всегда надевайте химически устойчивые латексные, ПВХ (виниловые) или нитриловые перчатки при работе с кассетой.
2. Перед открытием внимательно осмотрите упаковку. Индикаторная полоска должна быть белой. **Если индикаторная полоска красная, или если вы видите капельки влаги, не открывайте упаковку** — возможно, что пероксид водорода внутри упаковки вытек. Для получения надлежащих инструкций по обращению с кассетой, ознакомьтесь с инструкциями по применению.
3. Если индикаторная лента белая, откройте упаковку кассеты.

4. Расположите кассету так, чтобы стрелки указывали прямо в щель ввода кассеты стерилизатора. Не вводите кассету под углом.



**Рисунок 12а. Вставка кассеты в слот.**

5. Полностью вставьте кассету в кассетный слот, пока она не остановится, кассета должна быть на уровне с панелью.

6. После небольшой паузы, система закончит вставку кассеты автоматически. Не прилагайте чрезмерную силу, чтобы вставить кассету.



**Рисунок 12б. Вставка кассеты в слот.**

## Цикл в ходе выполнения

Когда вы нажимаете кнопку **Start Cycle** (Запуск цикла) (после выбора типа цикла), стерилизатор запускает «таймер обратного отсчёта» и начинает стерилизационный цикл.



Рисунок 13. Цикл в работе. На экране отображается таймер обратного отсчёта.

Таймер отображает расчётное количество минут и секунд, оставшееся до окончания цикла. Поле «Time Remaining (Оставшееся время)» обновляется, так как стерилизационный цикл выполняется. Так как каждая стадия стерилизационного цикла запускается на выполнение, на экране отображается название стадии. Перемещающаяся гистограмма также отображает процент завершенности цикла. Для получения дополнительной информации о текущей стадии, обратитесь к распечаткам в главе «Отчёты и файлы».

## Отмена цикла

Могут быть случаи, когда необходимо отменить цикл до его завершения.

Чтобы отменить цикл, сделайте следующее:

1. Нажмите кнопку **Cancel Cycle** (Отмена цикла). На экране отобразится подтверждающее сообщение.

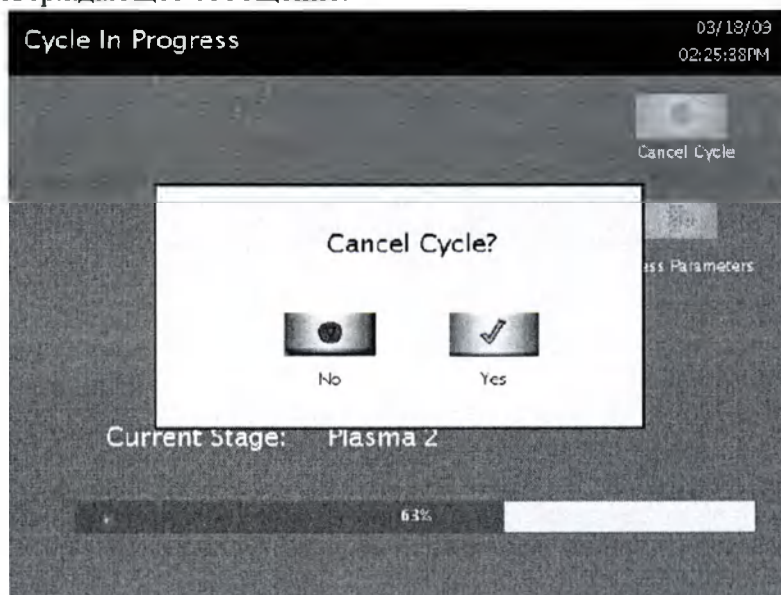


Рисунок 14. Подтверждение отмены цикла. Нажмите Да или Нет.

2. Нажмите Нет, чтобы продолжить цикл. Нажмите Да, чтобы отменить цикл. Как только начнётся порядок отмены цикла, экран станет красным и порядок отмена нельзя прервать. До полного завершения последовательности отмены может понадобиться до десяти минут.

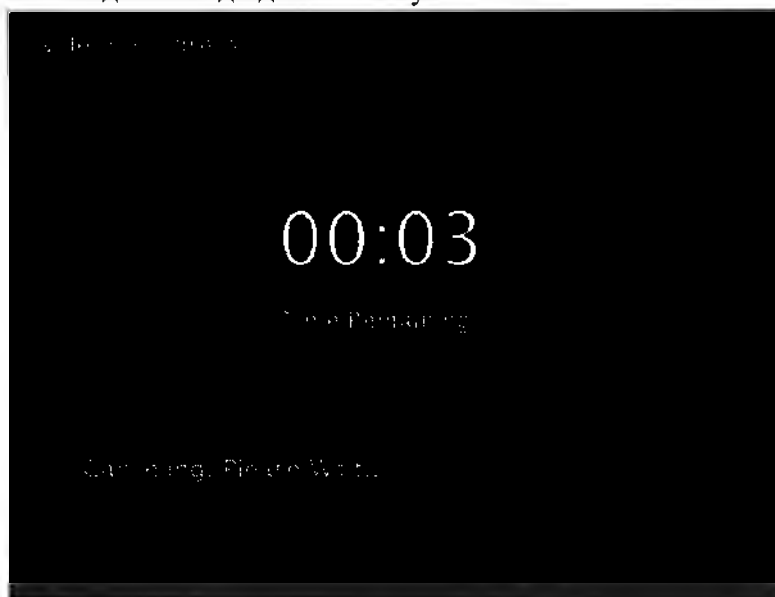


Рисунок 15. Отмена цикла в ходе выполнения. Отмена подтверждена.

Загрузки из отменённых циклов должны быть повторно обёрнуты с использованием новых упаковочных материалов, STERRAD® химических индикаторных полосок и STERRAD® SEALSURE® химической индикаторной ленты. Если в отменённой загрузке использовался биологический индикатор, ранее используемый биологический индикатор следует выбросить, а в камеру до повторного запуска нового цикла следует поместить новый биологический индикатор.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА.

*Если цикл отменяют, а изделия в загрузке становятся влажными, может появиться пероксид водорода. Во время извлечения изделия из камеры и во время вытирания изделий влажной тканью, наденьте химически устойчивые латексные, ПВХ (виниловые) или нитриловые перчатки. Утилизируйте загрязнённую ткань в соответствии с методиками вашего лечебного учреждения.*

## Завершённый цикл

По завершению цикла отобразится экран Cycle completed (Цикл завершён). Фон экрана зелёный, что указывает на удачное завершение цикла. Акустическая система издаёт один длинный короткий звуковой сигнал, который указывает на удачное завершение цикла.

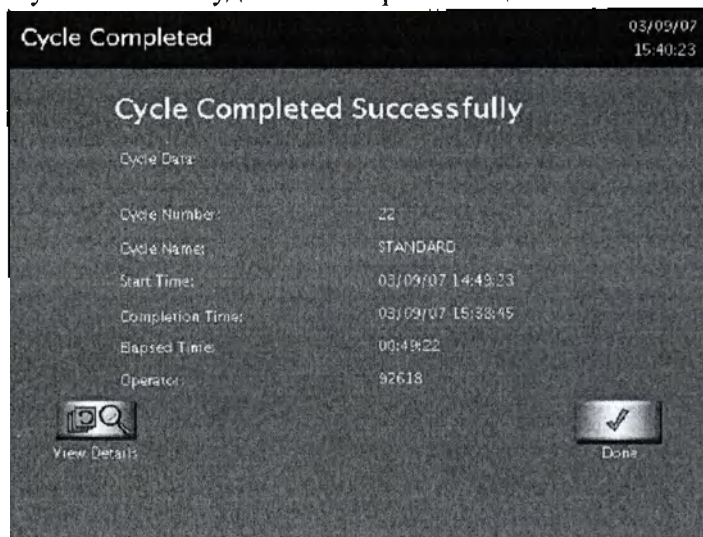


Рисунок 16. Удачно завершённый STANDARD цикл.

1. Нажмите кнопку **View details** (Посмотреть подробную информацию), чтобы отобразить архивный файл цикла для только что завершённого цикла.
2. Нажмите кнопку **Done** (Готово), чтобы продолжить.

## Обработка стерилизованной загрузки

При нажатии кнопки Done (Готово) как отреагирует стерилизатор зависит от конфигурации вашего стерилизатора.

- Если вход в систему необходим до открытия дверцы, отобразится экран Входа в систему. Если это произойдёт, введите ваш идентификатор оператора и пароль, и нажмите кнопку Ввод. Дверца откроется и загрузку можно извлекать. В распечатке появится имя оператора, подтверждающего завершение цикла.
- Если для извлечения загрузки вход в систему не нужен, дверца откроется и загрузку можно будет извлечь.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА!**

*Если на загрузке виден белый осадок, это осадок стабилизатора пероксида водорода. При извлечении загрузки с видимым белым осадком, наденьте химически устойчивые латексные, ПВХ (виниловые) или нитриловые перчатки. Образование белого осадка можно свести к минимуму, убедившись, что на вашей системе регулярно проводятся запланированные процедуры технического обслуживания. Система проинформирует вас, когда должно произойти запланированное техническое обслуживание. Пожалуйста, своевременно составьте график для своей службы планового технического обслуживания.*

- Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к блок-схемам завершения цикла.

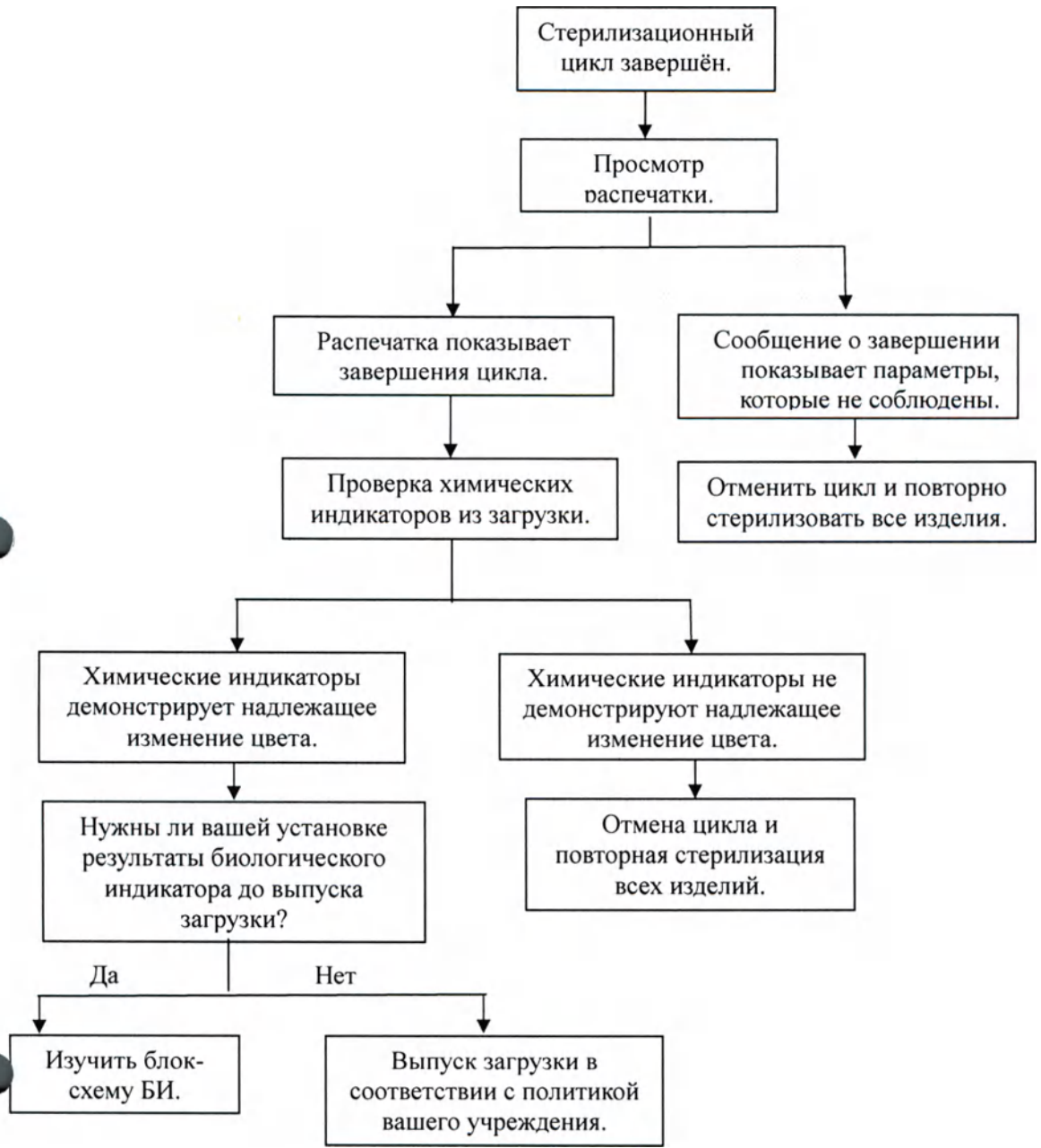
## Проверка химических индикаторов

После того, как вы убедились, что химические индикаторы демонстрируют правильное изменение цвета, а в распечатке цикла показано, что все необходимые параметры цикла были удовлетворены, стерилизованная загрузка готова к немедленному использованию, в соответствии с политикой вашего лечебного учреждения. Если химические индикаторы не демонстрируют правильного изменения цвета, изучите причину, проведите повторную упаковку, а затем повторно обработайте загрузку.

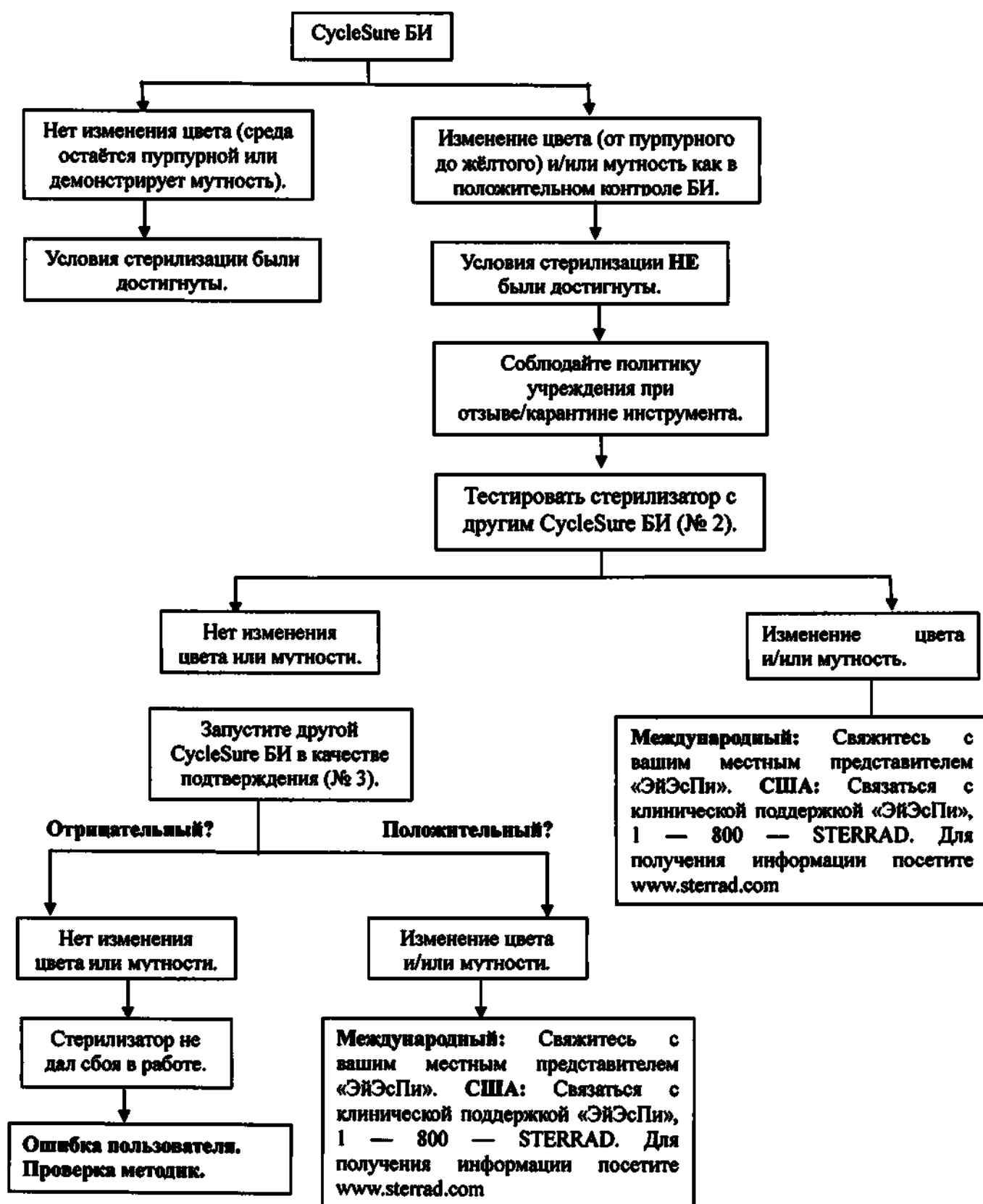
## Обработка биологических индикаторов

Извлеките биологический индикатор из загрузки и обработайте его в соответствии с инструкциями по применению. Для получения дополнительной информации, обратитесь к блок-схемам на следующих страницах.

Блок-схема завершения цикла



## Блок-схема Биологического индикатора STERRAD CYCLESURE® 24



## Глава 5.

### Выявление неисправностей

✓ *Примечание:* Текущие ремонты и настройки должны быть выполнены обученным и наделённым полномочиями персоналом «ЭйЭсПи».

Большинство проблем, связанных с работой стерилизатор, сопровождаются сообщением системы. Эти сообщения полезны при определении источника проблемы. Во многих случаях вы можете провести ремонт для возврата стерилизатора к нормальному режиму работы. Так как проблемы, связанные с загрузкой, являются наиболее частой причиной остановки цикла, самое лёгкое решение - это повторная упаковка загрузки и повторный запуск стерилизатора в случае остановки цикла. Обязательно замените биологический и химический индикаторы новыми. В других случаях, проблема может быть вызвана неисправностью элемента системы, который требует настройки или ремонта представителем службы «ЭйЭсПи». Свяжитесь с местным представителем «ЭйЭсПи» для получения информации по обслуживанию.

В таблице ниже находятся сообщения, которые отображаются системой. Сообщения перечислены в алфавитном порядке. Некоторые сообщения не требуют действия с вашей стороны и являются только заявлениями о статусе системы. Другие сообщения требуют, чтобы вы вставили кассету, извлекли кассету в коробку для отработанных кассет или другое такое действие. Дисплей направляет вас, какие шаги предпринять. Если цикл отменён, при извлечении загрузки **наденьте химически устойчивые латексные, ПВХ (виниловые) или нитриловые перчатки.**

### Проведение диагностики

Если стерилизатор или информация, приведенная в таблице ниже, указывает вам на необходимость проведения диагностики, извлечения загрузки и нажатия кнопки **Other Tests** (Другие испытания) в меню Диагностика. Если вы получили сообщение, содержащее слово «температура», нажмите кнопку **Temperature Tests**. (Смотрите раздел «Уровни доступа и задания оператора» для получения информации о том, как управлять меню Диагностика.) Если вы проводите диагностику и испытания показывают, что есть ошибки, свяжитесь с вашим представителем компании «ЭйЭсПи» и запишите результаты диагностики. Если диагностические испытания проходят с ошибками, вы можете провести циклы с вашей нормальной загрузкой.

Таблица системных сообщений

Сообщения о температуре



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ГОРЯЧИЕ ПОВЕРХНОСТИ.**

*Когда на экране отображается сообщение о температуре, это может значить, что внутренняя часть стерилизатора может быть очень горячей. Не прикасайтесь к внутренней части камеры, электроду или дверцам голыми руками или руками в перчатках. Дайте стерилизатору остыть до того, как вы будете прикасаться к внутренним поверхностям.*

Число отображаемых сообщений, которые касаются температуры системы; например, дверцы, испарителя, электрода и т. д. Эти сообщения содержат слово «температура» и требуют, чтобы вы провели температурное испытание при диагностике. Если температурное испытание не удастся, или если сообщение повторяется, свяжитесь с представителем компании «ЭйЭсПи» для уточнения последующих действий.

Сообщения, которых нет в этой таблице

Если в таблице ниже или в Приложении C5 не найдено отображаемое сообщение (для связанных с сетью сообщений), нет доступных средств, которые вы могли бы безопасно использовать. Свяжитесь с вашим представителем компании «ЭйЭсПи» для последующего действия.

| Если сообщение появляется...                                          | Сделайте это...                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нельзя расположить кассету, провести диагностику                      | Кассета не попала в коробку для утилизации. Извлеките загрузку и проведите диагностику.                                                           |
| Кассета принята, расположение                                         | Никакие действия не требуются.                                                                                                                    |
| Кассета обнаружена, проверка                                          | Никакие действия не требуются.                                                                                                                    |
| Кассета не указана                                                    | Кассета не пригодна для перемещения в следующую ячейку. Извлеките загрузку и проведите диагностику.                                               |
| У кассеты истёк срок годности, утилизация кассеты                     | Вставьте новую кассету.                                                                                                                           |
| Во время запуска цикла установлено, что у кассеты истёк срок годности | При нажатии кнопки Start Cycle (Запуск цикла) было установлено, что у кассеты истёк срок годности. Утилизируйте кассету и вставьте новую кассету. |
| Кассета с истёкшим сроком годности, утилизация кассеты                | Кассета была в стерилизаторе в течение 10 дней или у кассеты истёк срок годности. Вставьте новую кассету.                                         |
| При проколе задержка системы кассеты                                  | Подсистема доставки не отвечает. Извлеките загрузку и проведите диагностику.                                                                      |

| Если сообщение появляется...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Сделайте это...                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кассета использована, утилизация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | У вставленной кассеты нет никаких оставшихся неиспользованных ячеек. Вставьте новую кассету.                                                                                                                        |
| Цикл остановлен оператором                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Оператор остановил цикл. Повторно упакуйте загрузку. Повторно запустите цикл после его полной остановки.                                                                                                            |
| Система подачи не готова                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Система подачи не отвечает. Извлеките загрузку и проведите диагностику.                                                                                                                                             |
| Утилизация кассеты                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Действия не нужны.                                                                                                                                                                                                  |
| Датчик дверцы повреждён                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Неисправность дверцы. Перезагрузите систему. Если сообщение остаётся, свяжитесь с вашим представителем компании «ЭйЭсПи».                                                                                           |
| Функция доступна с другой стороны                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Контроль стерилизатора расположен на другой стороне устройства.                                                                                                                                                     |
| Настройка H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> не удалась. Пожалуйста, свяжитесь с компанией «ЭйЭсПи».                                                                                                                                                                                                                                                                        | Свяжитесь с представителем службы клиентской поддержки компании «ЭйЭсПи».                                                                                                                                           |
| НАСТРОЙКА H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> НЕ УДАЛАСЬ. ОТКРОЙТЕ ДВЕРЦУ, ОЧИСТИТЬ УФ ПУТЬ, ОЧИСТИТЬ УФ ЛИНЗЫ И ЗАКРЫТЬ ДВЕРЦУ. НАЖАТЬ КНОПКУ ОК ПРИ ГОТОВНОСТИ К ПОВТОРНОМУ ЗАПУСКУ СТЕРИЛИЗАТОРА.                                                                                                                                                                         | Следуйте инструкции, которая отображается. Нажмите кнопку ОК на дисплейном сообщении.                                                                                                                               |
| Выполняется настройка H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Интенсивность УФ лампы настроена. Ожидайте 5 минут для завершения установки.                                                                                                                                        |
| Нагревание баллона H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , пожалуйста, подождите                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Действия не нужны.                                                                                                                                                                                                  |
| Поломка баллона/детектора H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Неисправность H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> детектора. Проведите диагностику.                                                                                                                                       |
| H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> участок изгиба очень низкий. Проверьте, что загрузка не загрязняет путь УФ свету                                                                                                                                                                                                                                                         | Загрузка адсорбирует слишком много пероксида. Удалите поглощающие материалы с загрузки, повторно упакуйте и повторно запустите цикл. Если проблема сохраняется, свяжитесь с вашим представителем компании «ЭйЭсПи». |
| Поломка H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> монитора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Неисправность H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> баллона или детектора. Извлеките загрузку и проведите диагностику.                                                                                                      |
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА.</b> <i>При обращении с загрузкой после отмены цикла, наденьте химически устойчивые и латексные, АВХ (виниловые) или нитриловые перчатки. На загрузке или в камере может присутствовать жидкость пероксида водорода.</i> |                                                                                                                                                                                                                     |
| H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> пик слишком низкий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Загрузка адсорбирует слишком много пероксида. Удалите поглощающие материалы с загрузки, повторно упакуйте и повторно запустите цикл. Если проблема сохраняется, свяжитесь с вашим представителем компании «ЭйЭсПи». |

| Если сообщение появляется...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Сделайте это...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| $H_2O_2$ постоянная пика слишком высокая                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Загрузка разлагает $H_2O_2$ . Проверьте загрузку на наличие поглощающих материалов. Повторно упакуйте и повторно запустите цикл. Если проблема остаётся, свяжитесь с вашим представителем компании «ЭйЭсПи».                                                                                                                                 |
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА.</b> При обращении с загрузкой после отмены цикла, наденьте химически устойчивые и латексные, АВХ (виниловые) или нитриловые перчатки. На загрузке или в камере может присутствовать жидкость пероксида водорода.   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| $H_2O_2$ скорость находится вне калиброванного диапазона                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Перезагрузите систему. Если проблема остаётся, свяжитесь с вашим представителем компании «ЭйЭсПи».                                                                                                                                                                                                                                           |
| Неисправность $H_2O_2$ сенсора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Перезагрузите систему. Если проблема остаётся, свяжитесь с вашим представителем компании «ЭйЭсПи».                                                                                                                                                                                                                                           |
| Высокая мощность плазмы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Мощность плазмы выходит за пределы спецификации. Извлеките загрузку и проведите диагностику.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Недействительный код кнопки. Пожалуйста, введите действительный код.                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Нажмите кнопку ОК и повторно введите действительный код кнопки.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Недействительный файл загрузки изделий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Нажмите кнопку Back (Назад) и повторно вставьте USB флэш-карту.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА.</b> При обращении с загрузкой после отмены цикла, наденьте химически устойчивые и латексные, АВХ (виниловые) или нитриловые перчатки. На загрузке или в камере может присутствовать жидкость пероксида водорода. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Загрузка может содержать $H_2O_2$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Остаточный пероксид может присутствовать на загрузке или стенках камеры из-за отмены цикла или неисправности системы. Наденьте химически устойчивые латексные, ПВХ (виниловые) или нитриловые перчатки, повторно упакуйте загрузку и повторно запустите цикл. Если проблема сохраняется, свяжитесь с вашим представителем компании «ЭйЭсПи». |
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА.</b> При обращении с загрузкой после отмены цикла, наденьте химически устойчивые и латексные, АВХ (виниловые) или нитриловые перчатки. На загрузке или в камере может присутствовать жидкость пероксида водорода. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Низкая мощность плазмы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Мощность плазмы выходит за пределы спецификации. Извлеките загрузку и проведите диагностику.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Файл не найден                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Нажмите кнопку ОК. Повторно введите USB флэш-карту.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Открыта другая дверца                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Закрыть дверцу с другой стороны стерилизатора.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Пожалуйста, закройте дверцу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Прикоснитесь к дисплею закрытие дверцы или подложке под стопу дверцы, чтобы закрыть дверцу.                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Если сообщение появляется...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Сделайте это...                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пожалуйста, введите действительное имя пользователя и пароль                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | После ввода действительного имени пользователя и пароля, нажмите ОК.                                                                                                                                                |
| Пожалуйста, вставьте новую кассету                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Вставьте новую, неиспользованную кассету.                                                                                                                                                                           |
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА.</b><br><i>При обращении с новой или неиспользованной кассетой наденьте химически устойчивые и латексные, АВХ (виниловые) или нитриловые перчатки.</i>                                                                        |                                                                                                                                                                                                                     |
| Пожалуйста, извлеките кассету и проверьте тип кассеты                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Неправильный тип кассеты. Подтвердите, что кассета является STERRAD® 100NX® кассетой.                                                                                                                               |
| Пожалуйста, подождите, пока загрузится график                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Действия не нужны.                                                                                                                                                                                                  |
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА.</b><br><i>При обращении с загрузкой после отмены цикла, наденьте химически устойчивые и латексные, АВХ (виниловые) или нитриловые перчатки. На загрузке или в камере может присутствовать жидкость пероксида водорода.</i>   |                                                                                                                                                                                                                     |
| Отказ в системе питания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Аварийное отключение питания произошло во время цикла. Повторно упакуйте загрузку и повторно запустите цикл. Если проблема сохраняется, свяжитесь с вашим представителем компании «ЭйЭсПи».                         |
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА.</b><br><i>При обращении с загрузкой после отмены цикла, наденьте химически устойчивые и латексные, АВХ (виниловые) или нитриловые перчатки. На загрузке или в камере может присутствовать жидкость пероксида водорода.</i>  |                                                                                                                                                                                                                     |
| Проверка давления не удалась                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Загрузка адсорбирует слишком много пероксида. Удалите поглощающие материалы с загрузки, повторно упакуйте и повторно запустите цикл. Если проблема сохраняется, свяжитесь с вашим представителем компании «ЭйЭсПи». |
| Давление выходит за пределы допустимого диапазона (Высокое)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Неисправность вакуумной системы. Извлеките загрузку и проведите диагностику.                                                                                                                                        |
| Давление выходит за пределы допустимого диапазона (Низкое)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Неисправность вакуумной системы. Извлеките загрузку и проведите диагностику.                                                                                                                                        |
| В принтере закончилась бумага. Пожалуйста, загрузите новый рулон.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Загрузите бумагу в принтер.                                                                                                                                                                                         |
| Принтер работает                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Действия не требуются.                                                                                                                                                                                              |
| Ошибка радиочастотной идентификации данных, выталкивание кассеты, проверка ориентации кассеты                                                                                                                                                                                                                                                                             | Кассета с автоматическим выталкиванием. Вставить действительную кассету.                                                                                                                                            |
| Задержка стадии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Извлечь загрузку и провести диагностику.                                                                                                                                                                            |
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА.</b><br><i>При обращении с загрузкой после отмены цикла, наденьте химически устойчивые и латексные, АВХ (виниловые) или нитриловые перчатки. На загрузке или в камере может присутствовать жидкость пероксида водорода.</i> |                                                                                                                                                                                                                     |

| Если сообщение появляется...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Сделайте это...                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невозможно создать вакуум в камере...<br>До запуска цикла убедиться, что загрузка сухая                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Извлечь загрузку и провести диагностику.<br>Перезапустить систему. Если проблема сохраняется, свяжитесь с вашим представителем компании «ЭйЭсПи».                     |
| Невозможно открыть за одну секунду массив данных                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Замените РСМСІА карту новой.                                                                                                                                          |
| УФ путь заграждён, открыть дверцу и очистить путь                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Объект загораживает УФ путь. Проверьте, что полки и/или загрузка не загораживает путь. Если проблема сохраняется, свяжитесь с вашим представителем компании «ЭйЭсПи». |
| Разогрев, пожалуйста, подождите...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Действия не нужны.                                                                                                                                                    |
| <div></div> <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА.</b> При обращении с загрузкой после отмены цикла, наденьте химически устойчивые и латексные, АВХ (виниловые) или нитриловые перчатки. На загрузке или в камере может присутствовать жидкость пероксида водорода. |                                                                                                                                                                       |
| Вы бы хотели выявлять неисправности?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Извлеките загрузку и проведите диагностику. Если проблема сохраняется, свяжитесь с вашим представителем компании «ЭйЭсПи».                                            |

Вызов вашего представителя компании «ЭйЭсПи»

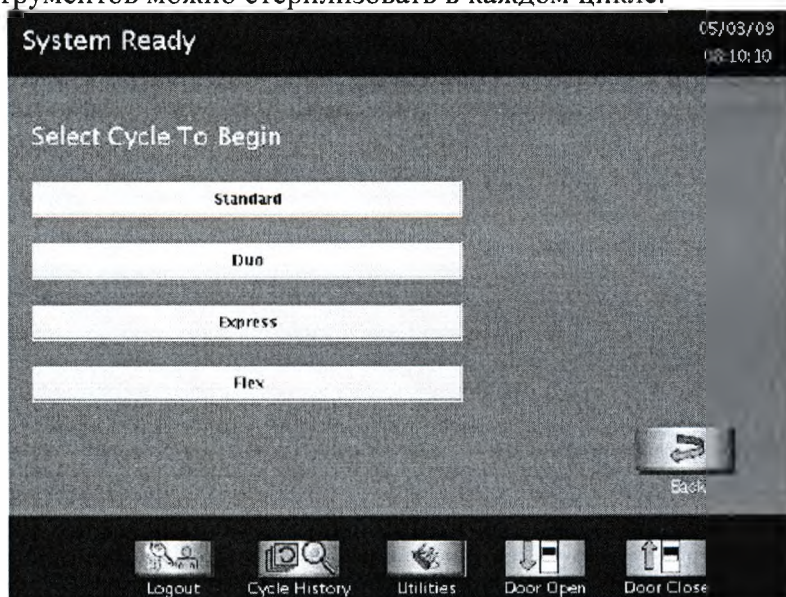
Если вы столкнулись с проблемой или системным сообщением, которое не рассматривается в этом руководстве пользователя, не пытайтесь проводить ремонты и настройки STERRAD® 100NX® стерилизатора. Для получения дополнительной информации свяжитесь с вашим местным представителем компании «ЭйЭсПи».

## Глава 6.

### Обзор стерилизатора

#### Циклы стерилизатора

Дисплей ниже показывает все циклы, доступные для STERRAD® 100NX® стерилизатора. Это руководство содержит подробные инструкции для каждого цикла. Убедитесь, что вы понимаете различия в циклах и какие типы инструментов можно стерилизовать в каждом цикле.



**Рисунок 17. Дисплей выбора цикла показывает все циклы. Ваш дисплей может быть различным, в зависимости от циклов, установленных и разрешенных к использованию. Для запуска установленных циклов необходим доступ контролёра.**

Характеристики стерилизатора

На входной стороне стерилизатора (передняя сторона однодверных устройств) найдены слот для кассеты, выдвижной ящик для кассеты, сенсорная панель, РСМСІА щель (внутри панели быстрого доступа), дверца камеры, принтер и ножная педаль. На двухдверном устройстве спереди и сзади обнаружены сенсорная панель, дверца камеры, ножная педаль и принтер. Главный переключатель питания расположен с левой (ваша левая сторона) передней стороны стерилизатора. Интерфейс ввода/вывода расположен справа (ваша правая сторона) передней стороны стерилизатора. Смотрите инструкции по переносу данных и перезагрузки системы для размещений переключателей питания и USB порта.

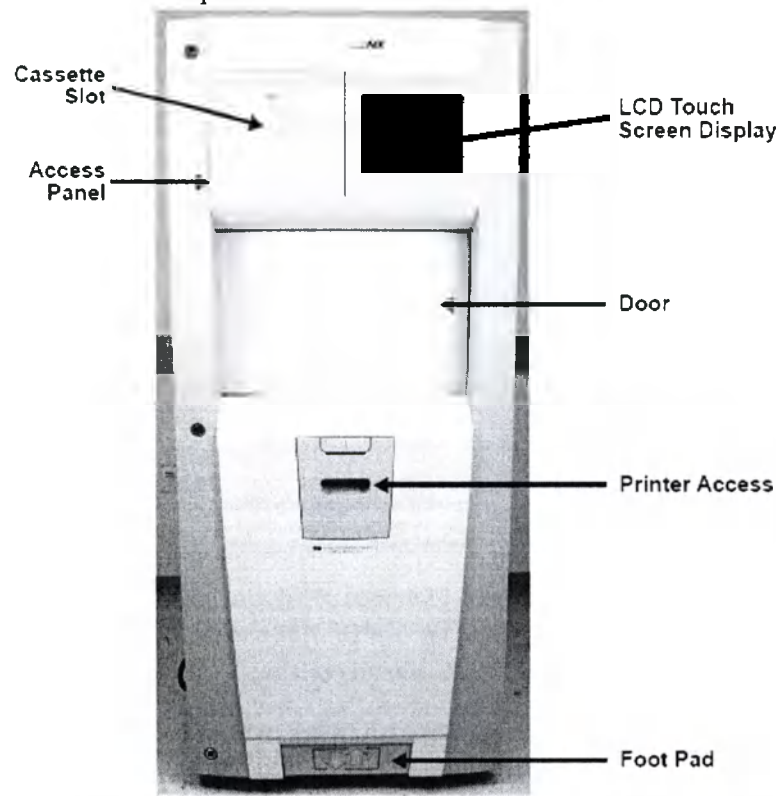


Рисунок 18. STERRAD® 100NX® стерилизатор.  
Не показан: переключатель питания находится слева внизу, а USB порт находится справа внизу.

|                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| Cassette slot            | Слот для кассеты        |
| Access panel             | Панель быстрого доступа |
| LCD touch screen display | ЖК сенсорный дисплей    |
| door                     | Дверца                  |
| Printer access           | Доступ к принтеру       |
| Foot pad                 | Ножная педаль           |

- Стерилизатор приводится в действие с использованием сенсорной панели, чтобы начать цикл, вести информацию о загрузке, контролировать цикл и проведение диагностики.
- Кассету вставляют в стерилизатор через слот для кассеты.

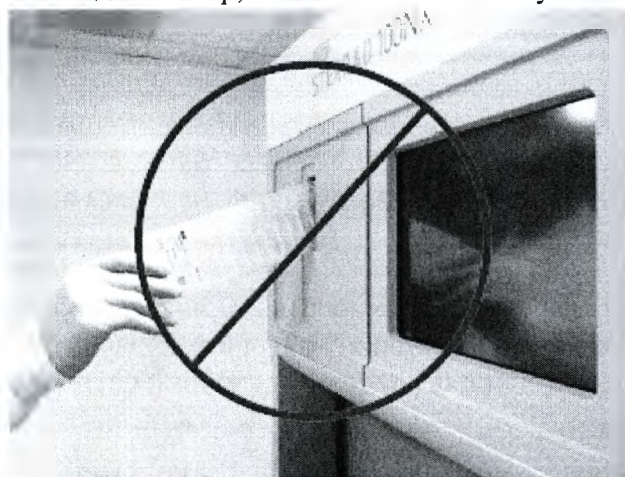
- Изделия, которые требуют стерилизации, помещают на полки, а дверь закрывают, используя либо кнопку закрытия дверцы на сенсорной панели, либо при нажатии ножной педали. Ножная педаль расположена в нижней части передней панели.

При необходимости вводят информацию о загрузке и примечания о цикле, выбирают цикл, а затем запускают выбранный цикл. По завершению цикла изделия извлекают и они готовы для хранения или немедленного использования.

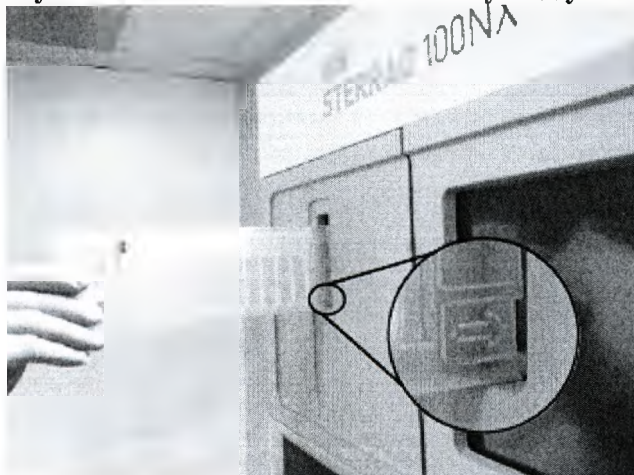
Если система оснащена 2 дверцами, загрузку вводят с входной стороны, а извлекают с выходной стороны. На двух дверных блоках сенсорную панель и дверцу можно использовать только с функционирующей стороны; обе дверцы нельзя открывать одновременно.

### Кассета

Кассета содержит запечатанные капсулы раствора пероксида водорода. В каждой кассете закодирована информация, которая предоставляет отображаемую подробную информацию о сроке годности кассеты, производителе и статусе ячейки, в том числе и информацию о завершении цикла. Стерилизатор извлекает кассету через слот и перемещает её в машину, оставляя её там до тех пор, пока кассета используется.



**Рисунок 19а. Не вставляйте кассету под углом.**



**Рисунок 19б. Расположите кассету так, чтобы стрелки указывали прямо на дверной слот кассеты**



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПЕРОКСИД ВОДОРОДА ЯВЛЯЕТСЯ ВЕЩЕСТВОМ, ВЫЗЫВАЮЩИМ КОРРОЗИЮ.**

*Концентрированный пероксид водорода является агрессивным по отношению к коже, глазам, носу, горлу, легким и желудочно-кишечному тракту. При работе с новыми или использованными кассетами и во время извлечения изделий из стерилизатора после завершения цикла, всегда надевайте химически устойчивые латексные, ПВХ (виниловые) или нитриловые перчатки. После отмены цикла, если изделия в загрузке демонстрируют видимую влагу или жидкость, может присутствовать пероксид водорода.*

**Коробка для отработанных кассет**

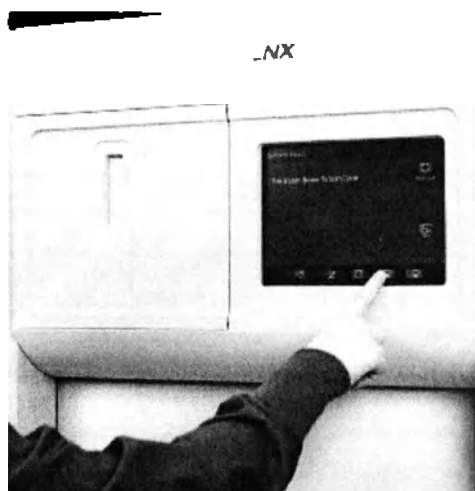
После обработки кассеты, стерилизатор автоматически сбрасывает её в коробку для отработанных кассет. В коробке для отработанных кассет хранится 2 использованные кассеты. Когда в коробке находится максимальное число кассет, стерилизатор отображает сообщение, указывающее на то, что коробка должна быть заменена. Коробка для отработанных кассет должна быть закрыта, чтобы обеспечить безопасную утилизацию кассет. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Техническое обслуживание».



**Рисунок 20. Коробка для отработанных кассет.**

**Сенсорная панель и акустическая система**

Стерилизатор отображает информацию и позволяет вам ввести команды на цветном дисплее сенсорной панели. При нажатии кнопок, которые отображаются на экране, вы можете ввести буквы и числа, сделать выбор и запустить и остановить стерилизатор.



**Рисунок 21. Использование сенсорной панели.**

Внутренняя акустическая система испускает «короткие» звуковые сигналы, чтобы обратить внимание пользователя или указать на ошибки. Одиночный длинный звуковой сигнал указывает на удачно завершённый цикл. Серия десяти коротких звуковых сигналов указывает на отмену цикла.

### Камера

Загрузку помещают в камеру для стерилизации. Стенки камеры и дверцы содержат нагревательные элементы, которые поддерживают внутреннюю часть камеры в тепле во время работы. Когда дверца(ы) камеры закрыта(ы), создаётся вакуумное герметичное уплотнение, позволяющее во время работы откачать воздух из камеры.



**Рисунок 22. STERRAD® 100NX® пустая камера и с типичной правильно размещённой загрузкой стандартного цикла.**

Камера состоит из 2 выдвижных полок для обеспечения эффективной загрузки. Внутри камеры, вокруг полок, расположен металлический экран (электрод), который помогает генерировать плазму во время работы.

## Принтер

В стерилизаторе есть интегрированный внутренний принтер, расположенный на передней панели. В двухдверных установках принтер размещён на основной панели с каждой стороны. Принтер печатает отчёты о цикле и другую информацию на рулоне термобумаги. Характеристики принтера легкие, снижают загрузку бумаги и не требуют чернильных картриджей. (Система также разработана для соединения со вторым, внешним принтером, который USB-совместим и поддерживает PCL-3 протокол.)

- Нажмите ручку потяните дверцу на себя, чтобы открыть дверцу принтера и заменить бумагу для принтера.

- Верхняя кнопка продвигает бумагу.

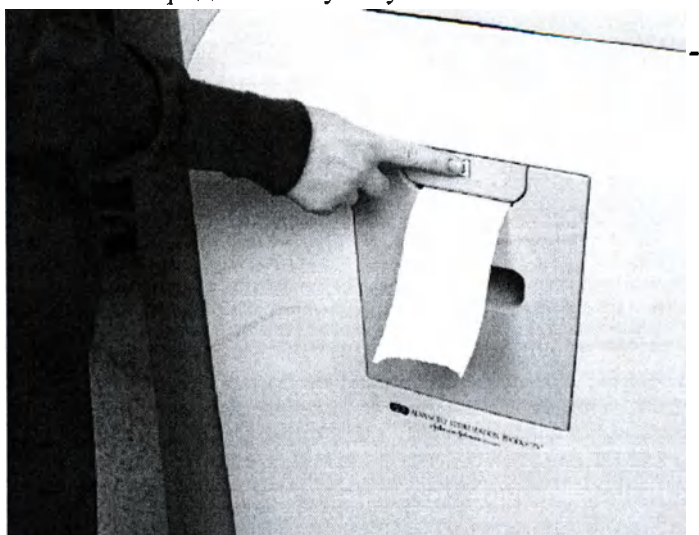


Рисунок 23. Кнопка продвижения бумаги в STERRAD® 100NX® принтере

Сенсорная панель ввода данных

На рисунке ниже показана типичная сенсорная панель ввода данных. Клавиатура печатающего устройства вводит указанные знаки каждый раз, как вы прикасаетесь к клавиатуре. Чтобы переместить курсор с места на место, прикоснитесь к экрану. Перечень загрузки можно определить заранее и использовать повторно.

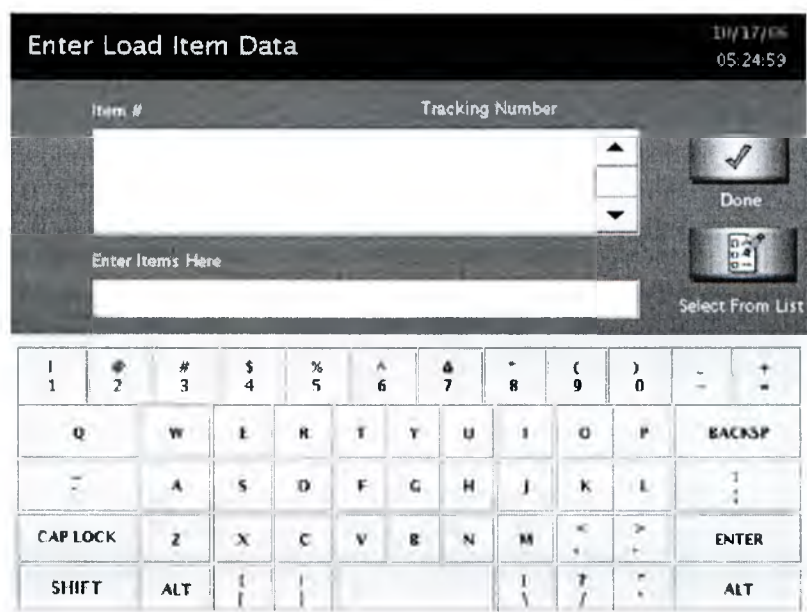


Рисунок 24. Пример экрана ввода данных.

|                      |                                   |
|----------------------|-----------------------------------|
| Enter load item data | Ввод данных о загружаемом изделии |
| Item #               | Изделие №                         |
| Tracking number      | Контрольный номер                 |
| Enter items here     | Ввести изделия здесь              |
| Done                 | Готово                            |
| Select from list     | Выбрать из списка                 |

Функциональные кнопки

Большинство экранов снабжены функциональными кнопками, которые отображают другие экраны, или выбирают функции стерилизатора. Традиционные функциональные кнопки показаны в таблице ниже.

| Кнопка                                                                            | Функция                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Done (Готово).</b> Прикоснитесь к этой кнопке, чтобы указать, что вы закончили использование экрана.  |
|  | <b>Back (Назад).</b> Прикоснитесь к этой кнопке, чтобы вернуться к предыдущему экрану.                   |
|  | <b>View (Просмотр).</b> Прикоснитесь к этой кнопке, чтобы просмотреть выбранный отчёт или файл.          |
|  | <b>Print (Печать).</b> Прикоснитесь к этой кнопке, чтобы напечатать выбранный отчёт или файл.            |
|  | <b>Cancel (Отмена).</b> Прикоснитесь к этой кнопке, чтобы отменить ввод того, что вы только что сделали. |

## Глава 7.

### Техническое обслуживание

✓ **Примечание:** Ремонты и настройки должны проводиться только квалифицированными мастерами, которые полностью обучены проведению технического обслуживания и ремонту STERRAD® 100NX® стерилизатора. Использование неразрешённых запасных частей для технического обслуживания или ремонта может стать причиной травмирования человека, привести к дорогостоящему ущербу или к поломке стерилизатора и аннулирует гарантию.

### Автоматизированное техническое обслуживание

Настройку лампы контроля пероксида водорода проводят автоматически с помощью программного обеспечения стерилизатора. Пользователи не должны проводить никаких работ по запуску этой методики.

### Автоматическая настройка лампы

Когда стерилизатор показывает экран System Ready (Система готова), будет отображаться сообщение «Auto Adjustment in Progress (Выполняется автоматическая настройка)», в то время как стерилизатор настраивает интенсивность УФ лампы. Эта функция может занять около 5 минут. Автоматическая настройка будет иметь место, если напряжение накала лампы ниже установленного предела.

## Техническое обслуживание вручную

Пользователь проводит приведенные ниже процедуры технического обслуживания:

- Изъятие кассет.
- Вставка новой коробки для отработанных кассет.
- Замена рулона бумаги для принтера.
- Очистка наружной поверхности стерилизатора.
- Замена воздушного фильтра.
- Замена PCMCIA карты (если необходимо).
- Утилизация стерилизатора.

Эти задачи проводят по мере необходимости. Бумагу для принтера заменяют, когда рулон пуст. Наружную поверхность стерилизатора следует очищать только при необходимости. В этой главе представлены пошаговые инструкции, как проводить эти задачи технического обслуживания. Информация о вставке коробки для отработанных кассет следует за разделом утилизация.

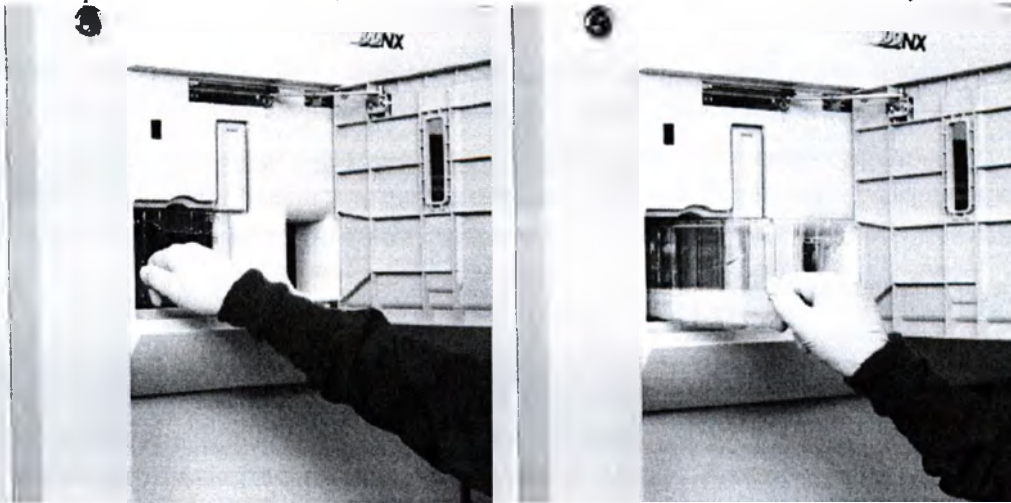
## Утилизация кассет

Когда кассета пуста, стерилизатор автоматически перемещает её в коробку для отработанных кассет. На экране отображается сообщение, информирующее вас о тех действиях, которые следует предпринять. Когда коробка для отработанных кассет содержит 2 кассеты, она полна, и вы должны утилизировать полную коробку для отработанных кассет. Из соображений безопасности, вы **должны** для утилизации кассет использовать коробку отработанных кассет. Никогда повторно не используйте коробку для отработанных кассет. Как только коробка для отработанных кассет извлечена, должна быть вставлена новая коробка для отработанных кассет.

**Извлечение коробки для отработанных кассет****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА.**

*Наденьте химически устойчивые латексные, ПВХ (виниловые) или нитриловые перчатки. Это защитит вас от контакта с остаточным пероксидом водорода, который может присутствовать в кассетах.*

1. Откройте дверцу доступа кассеты. Потяните за выступ на коробке для отработанных кассет, чтобы было легче полностью его выдвинуть.



**Рисунок 25. Открыть панель доступа и извлечь используемую коробку для кассет.**

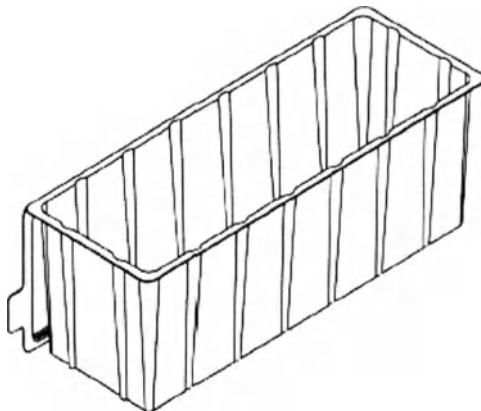
2. Закройте крышку, прижав её по краям, чтобы закрыть.



**Рисунок 26. Прижать края крышки, чтобы закрыть коробку.**

3. Утилизируйте закрытую коробку для кассеты в соответствии с политикой вашего лечебного учреждения.

4. Вставьте новую коробку, убедившись, что крышка открыта и не застряла в отверстии, и что выступ обращён лицевой стороной к вам.



**Рисунок 27. Вставить новую коробку для кассеты с открытой крышкой так, чтобы выступ был слева.**

5. Закройте панель доступа.

### **Замена бумаги в принтере**

Когда рулон принтера для бумаги пустой, на экране стерилизатора отображается сообщение «Printer is out of paper. Please load a new roll. (В принтере нет бумаги. Пожалуйста, загрузите новый рулон.)»

1. Откройте принтер, надавливая или прижимая ручку, как показано. Дверца принтера откроется на вас.



**Рисунок 28. Открытие принтера.**

2. Пустой рулон бумаги для принтера остаётся внизу дверцы принтера. Извлеките пустой рулон.



**Рисунок 29. Извлечение пустого рулона бумаги.**

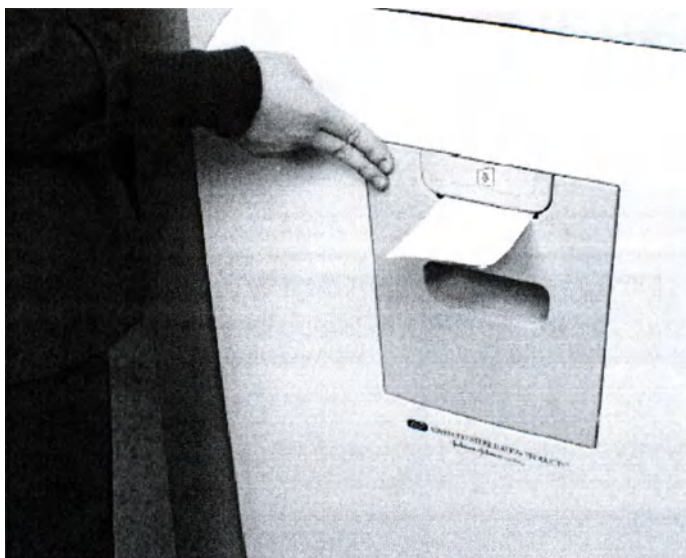
3. Вставьте новый рулон бумаги, как показано на рисунке, приведенном ниже. Бумага должна подаваться сверху рулона.



**Рисунок 30. Вставка нового рулона бумаги.**

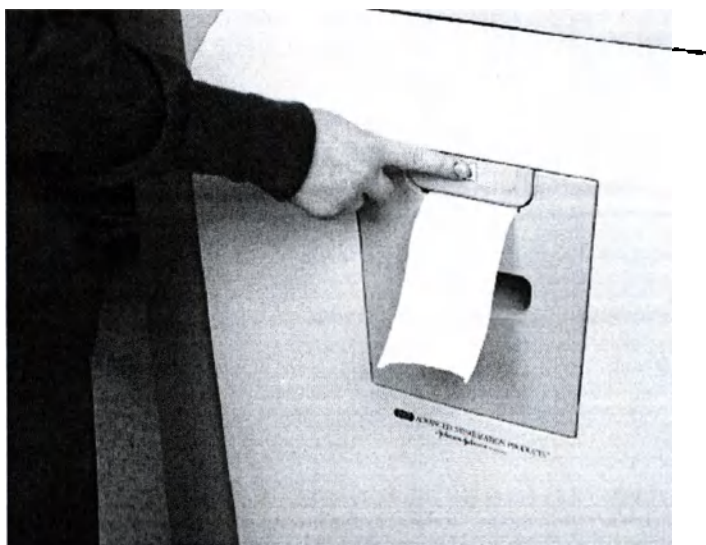
4. Вытащите небольшой кусочек бумаги из верхней части дверцы принтера.
5. Выровняйте бумагу так, чтобы она плотно прилегала между двумя направляющими механизмами для подачи бумаги сверху дверцы принтера.

6. Толкните дверцу, чтобы закрыть, убедившись, что бумага остаётся на месте.



**Рисунок 31. Убедитесь, что дверца принтера закрывается плотно и что бумага на месте.**

7. Нажмите кнопку подачи бумаги. Проверьте выравнивание бумаги и убедитесь, что она не сжимается или неверно подаётся.



**Рисунок 32. Нажмите кнопку подачи бумаги.**

8. Когда бумага продвинулась нормально, оторвите используемую полоску по направлению вверх. Замена бумаги завершена.

## Очистка наружной поверхности стерилизатора

✓ **Примечание:** Не пытайтесь очистить камеру, дверцу, внутренние поверхности, полки или электроды. Если эти детали нуждаются в очистке, обратитесь за помощью к вашему местному представителю компании «ЭйЭсПи».

Наружную поверхность стерилизатора можно очистить мягкой тканью и, в случае необходимости, мягким, неабразивным моющим раствором. При очистке наружной поверхности стерилизатора, соблюдайте эти указания:

1. Перед очисткой наружной поверхности выключите питание стерилизатора.
2. Никогда не позволяйте раствору для очистки или воде попадать во внутрь камеры. Смочите ткань в неабразивном моющем растворе и используйте влажную ткань для очистки поверхностей.
3. Не распыляйте раствор для очистки непосредственно на сенсорную панель. Для очистки экрана используйте влажную ткань.
4. Если у вас есть вопросы о надлежащих методиках очистки, в США до обработки свяжитесь с вашим местным представителем компании «ЭйЭсПи». Несоблюдение этих указаний может привести к повреждению стерилизатора и может аннулировать гарантию.

## Очистка линзы детектора монитора пероксида водорода

Линза монитора пероксида водорода расположена на входной стороне стерилизатора. Линза должна храниться чистой. Протирайте линзу каждые три месяца или когда заметили накопление грязи. Это показано на рисунке ниже.



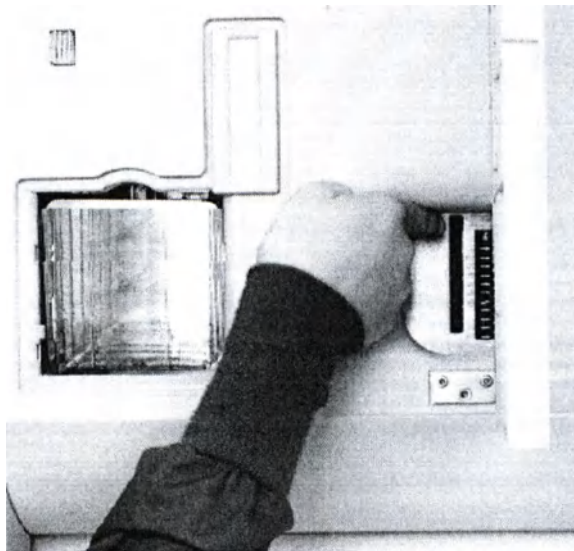
**Рисунок 33. Очистка линзы монитора пероксида водорода.**

1. Всегда для очистки линзы используйте безворсовую ткань.
2. Смачивайте ткань изопропиловым спиртом. Никогда не используйте моющее средство.
3. Протирайте линзу для удаления какой-либо накопившейся грязи.

## Транспортировка РСМСІА карты и замена

РСМСІА карта содержит флэш-память, используемую для хранения данных о цикле. Её не следует извлекать произвольно. Если вам нужно извлечь или заменить её, используйте следующие стадии:

1. Выключите стерилизатор, или перейдите в меню «Additional utilities (Дополнительные служебные программы)» и нажмите кнопку РСМСІА. Оба метода позволят вам безопасно извлечь РСМСІА карту.
2. Откройте дверцу доступа кассеты.
3. Извлеките РСМСІА карту, нажав на кнопку извлечения сверху слота карты (смотрите на рисунок ниже).



**Рисунок 34. Нажатие кнопки сверху слота карты для извлечения РСМСІА карты.**

Чтобы повторно вставить РСМСІА карту, выполняйте следующее:

1. Осмотрите РСМСІА карту и обратите внимание на расположение этикетки.
2. Расположите РСМСІА карту так, чтобы сторона карты с этикеткой располагалась лицевой стороной влево.

3. Вставьте карту в PCMCIA слот для карты.

4. Нажмите на конец PCMCIA карты до тех пор, пока карта плотно не установится в слот (вы услышите «щелчок» когда карта установится в соединителе).

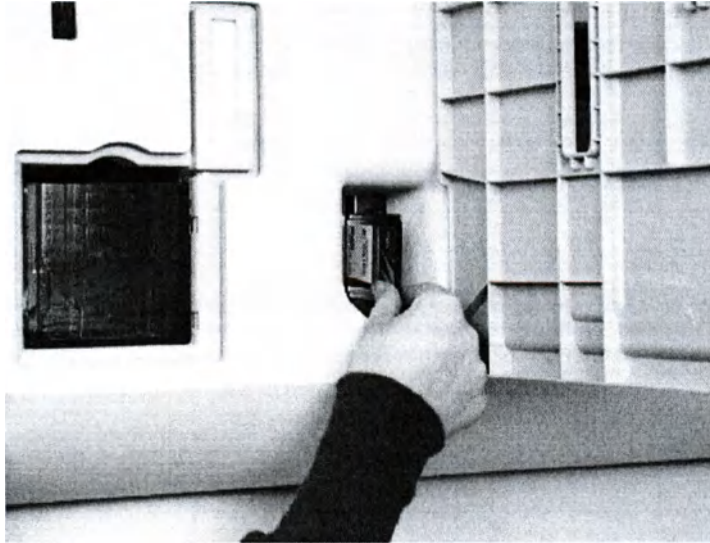


Рисунок 35. Правильная вставка PCMCIA карты.

- ✓ **Примечание:** STERRAD® 100NX® стерилизатор не будет работать до тех пор, пока PCMCIA карта не будет правильно установлена.

### Перенос данных с использованием флэш-карты

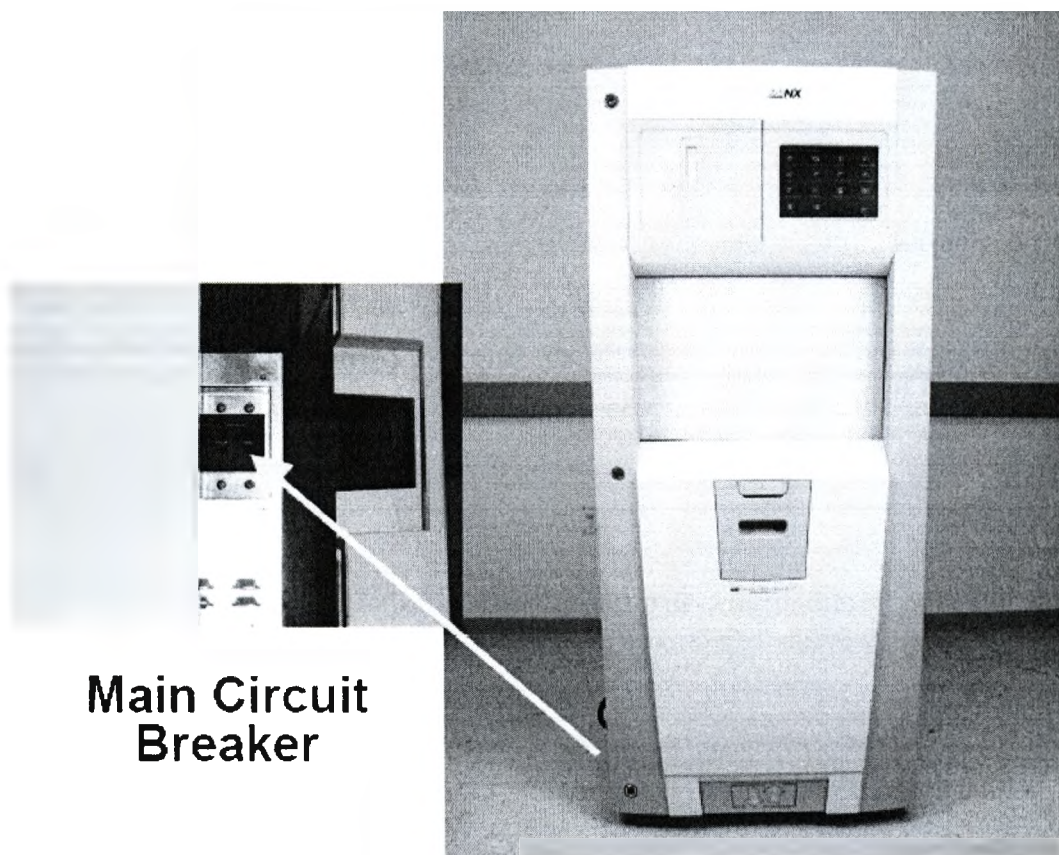
Карту памяти можно вставить в USB порт, расположенный с правой (ваша правая сторона) стороны стерилизатора. Перейдите к экрану Cycle History (История цикла) и выберите **Data transfer** (Перенос данных), а затем **USB Save** (Сохранить на USB). Выберите данные о цикле для переноса и тип данных.



Рисунок 36. Вставка карты памяти в USB порт.

## Перезагрузка системы

Если возникает необходимость перезагрузить систему, щёлкните главный выключатель на стерилизаторе, чтобы выключить систему, а затем включить её снова.



**Main Circuit  
Breaker**

Рисунок 37. Главный выключатель электропитания/выключатель расположен на левой для вас стороне стерилизатора.

## Утилизация стерилизатора



Применяется в ЕС: Всё электрическое и электронное оборудование (включая батарейки) следует возвращать в систему переработки отходов или в установку по обработке отходов и утилизационную. До возвращения отходов соблюдайте инструкции по деkontаминции. Если вам нужна помощь, свяжитесь с вашим представителем компании «ЭйЭсПи».

Другие страны: Перед утилизацией стерилизатора, пользователь должен соблюдать инструкции по деkontаминции. Утилизация инфицированных отходов, электронных монтажных плат и других электронных компонентов (включая батарейки) регулируется во многих странах; (например, Управлением охраны окружающей среды США). Пожалуйста, обеспечьте соответствие всем международным, федеральным, государственным и местным нормам до утилизации. Для получения дополнительной информации свяжитесь с вашим представителем компании «ЭйЭсПи».

## Глава 8.

### Отчёты и файлы

#### Отображаемые отчёты

Пользователи с уровнем доступа оператора могут отображать архивные файлы цикла. Пользователи с уровнем доступа контролёр могут отображать архивные файлы цикла, а также калибровочные файлы и файлы диагностики.

Все файлы, которые отображаются, можно напечатать, нажав кнопку **Print** на экране просмотра файла.

#### История цикла

Данные истории цикла хранятся в памяти стерилизатора. Память хранит данные из последних 200 циклов. После завершения 200 циклов запись протокола цикла перезаписывается новыми данными из 201 цикла. Если ваш стерилизатор укомплектован дополнительным сетевым соединением, данные истории цикла можно периодически перенаправлять на главный компьютер и при желании постоянно сохранять.

Когда вы нажмёте на кнопку **View Cycle History** на любом экране, где эта кнопка появляется, программа отобразит экран Выбор истории цикла. В окне списка показаны номер цикла, статус, дата и время завершения, и причина отмены (если необходимо) для всех протоколов истории цикла в настоящее время в памяти стерилизатора.

Нажмите на полосу прокрутки меню, чтобы просмотреть список. Прикоснитесь к линии, которую вы хотите выбрать.

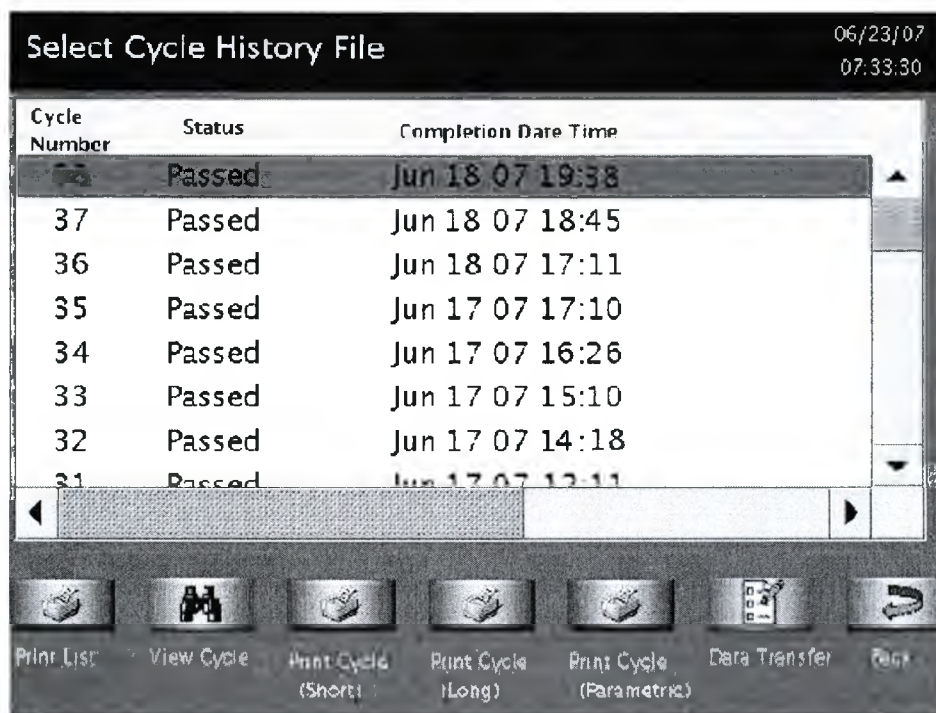


Рисунок 38. Выбор архивного файла цикла.

**Print list** печатает перечень всех архивных файлов цикла, которые хранятся в стерилизаторе.

**View cycle** отображает выбранный архивный файл цикла на экране.

**Print cycle** (короткий) печатает короткоформатный отчёт о выбранном архивном файле цикла.

**Print cycle** (длинный) печатает длинноформатный отчёт о выбранном архивном файле цикла.

**Parametric print** печатает отчёт о параметрах выбранного архивного файла цикла (необходим внешний принтер).

**Data transfer** - позволяет вам переносить информацию о цикле на USB флэш-память или на ПК, подключённый к сети.

**Back** возвращает вас к предыдущему экрану.

## Напечатанные отчёты

Каждый раз после завершения цикла печатают отчёт о завершении цикла. В зависимости от того, как укомплектован стерилизатор, отчёт будет либо короткоформатным, параметрическим, либо длинноформатным. Каждый отчёт извлекает данные из записи протокола цикла, созданной во время цикла. Короткоформатный отчёт указывает на статус цикла (Прошёл или Не удался) дату, время, информацию об операторе и загрузке. Параметрический отчёт содержит намного больше информации, чем краткий отчёт, но он менее обширный, чем длинноформатный отчёт. Длинноформатный отчёт включает все данные, которые есть в кратком отчёте плюс подробную информацию о каждой стадии цикла стерилизации.

### Краткий отчёт

В короткоформатном отчёте указана идентифицирующая информация о цикле, в нём указан статус цикла, дата и продолжительность цикла, и показана идентифицирующая информация об операторе и загрузке. Короткоформатный отчёт используется для регистрации и предоставления отслеживаемости стерилизованных загрузок.

### Параметрический отчёт

Параметрический отчёт показывает односточные значения для определённого числа параметров. Это более ограниченный отчёт, чем длинный отчёт и содержит таблицу всех критических параметров и их значения. Он доступен только тогда, если подключён внешний принтер.

### Подробный отчёт

В длинноформатном отчёте указана подробная информация о цикле, показан статус цикла, указана идентифицирующая информация об операторе и о загрузке, и представлена подробная информация о работе стерилизатора, включая температуры, давления, измерения плазмы, и концентрации стерилизатора во всем цикле. Длинноформатный отчёт используется для подробного контроля качества цикла и содержит ценную диагностическую информацию для сервисных представителей компании «ЭйЭсПи».

## Глава 9.

### Уровни доступа и задания контролёра

#### Обзор

Пользователям с полномочиями доступа на уровне контролёра (смотрите ниже), разрешается выполнять ряд ограниченных функций стерилизатора. Эти функции не используются в повседневной эксплуатации стерилизатора, а некоторые из них предназначены для контроля доступа, управления системой записей и выполнения расширенных функций диагностики.

#### Уровни доступа

Настройка стерилизатора STERRAD® 100NX® может предусматривать введение действующего кода оператора и пароля всеми пользователями перед началом эксплуатации стерилизатора. Этот контроль доступа обеспечивается с помощью экрана конфигурации системы, а коды и пароли пользователя, и уровни доступа назначаются и поддерживаются с помощью экранов управления пользователями.

Существует три доступных уровня доступа. Каждый связан со своей подгруппой разрешенных операций.

**Уровень доступа оператора** позволяет пользователю выполнять задачи, связанные с ежедневной эксплуатацией стерилизатора. Эти полномочия позволяют пользователю:

- Выбирать, запускать и **отменять** цикл.
- Вводить информацию о загружаемом элементе и записи цикла.
- Распечатывать отчет об истории цикла и просматривать файлы по истории цикла.
- Проводить диагностику, когда цикл отменяется.

**Уровень доступа контролёра** включает в себя все полномочия уровня доступа оператора и дополнительно предоставляет возможность:

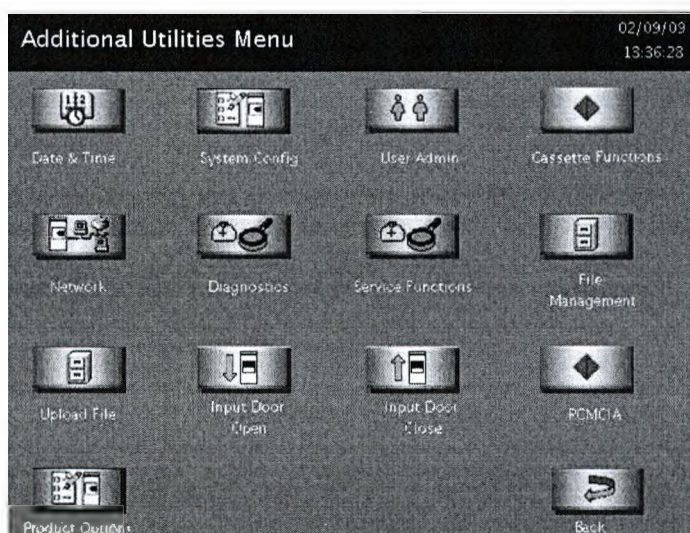
- Добавлять, удалять и изменять имена пользователей, пароли и уровни доступа.
- Выбирать, просматривать и печатать все файлы стерилизатора.
- Запускать диагностические тесты и печатать отчеты.
- Устанавливать дату и время.
- Настраивать функции стерилизатора.
- Настраивать подключение к сети и загружать данные в сеть.

**Service-level access (Уровень доступа Сервис)** рассчитан только для использования сервисными представителями компании «ЭйЭсПи».

### Меню дополнительных служебных программ

Меню дополнительных служебных программ доступно только для пользователей с полномочиями доступа на уровне контролёра или обслуживания. Если пользователь с полномочиями на уровне оператора нажимает кнопку **Additional Utilities** (Дополнительные Служебные программы) на любом экране, экран авторизации будет отображаться с сообщением: «Требуется авторизация на уровне контролёра или обслуживания.»

Меню дополнительных служебных программ позволяет контролёрам настроить стерилизатор и сетевое соединение, установить дату и время, устанавливать и поддерживать полномочия пользователей, просматривать и распечатывать файлы, выполнять диагностические тесты, и отправлять на утилизацию кассеты.



**Рисунок 39. Меню дополнительных служебных программ**

Клавиша **Date & Time** (Дата и время) позволяет установить дату, время и формат, используемый для отображения и печати даты и времени.

**System Config (Конфигурация системы)** позволяет установить особенности стерилизатора.  
**User Admin (Управление пользователем)** позволяет добавлять, удалять или изменять идентификаторы оператора, пароли и уровни доступа.

**Cassette Functions (Функции кассет)** позволяет автоматически располагать кассету в приемник или выполнить процедуру очищения пероксидом.

**Network (Сеть)** позволяет настроить сетевое подключение.

**Diagnostics (Диагностика)** начинает последовательность диагностических тестов при содействии оператора и печатает отчет о диагностическом испытании.

**Service Functions (Сервисные функции)** зарезервированы для использования сервисными представителями компании «ЭйЭсПи».

**File Management (Управление файлами)** позволяет выбирать, отображать и выводить на печать файлы.

**Upload File (Загрузка файла)** считывает загруженные элементы базы данных файлов с карты памяти USB.

**Input/Output door open (Дверца Вход/Выход открыта)** открывает дверь на входной или выходной стороне.

**Input/Output door close (Дверца Вход/Выход закрыта)** закрывает дверь на входной или выходной стороне.

**PCMCIA** позволяет безопасно удалить PCMCIA-карту. Не пытайтесь удалить PCMCIA-карту без использования этой функции.

**Product Options (Параметры продукта)** позволяет включить или отключить определенные обновления функций.

Кнопка **Back (Назад)** возвращает вас к предыдущему экрану, из которого первоначально был выбран экран меню Additional Utilities (Дополнительные Служебные программы).

## Настройки даты и времени

Используйте экран настроек даты и времени, чтобы установить дату и время, а затем выберите местный часовой пояс и форматы отображения.

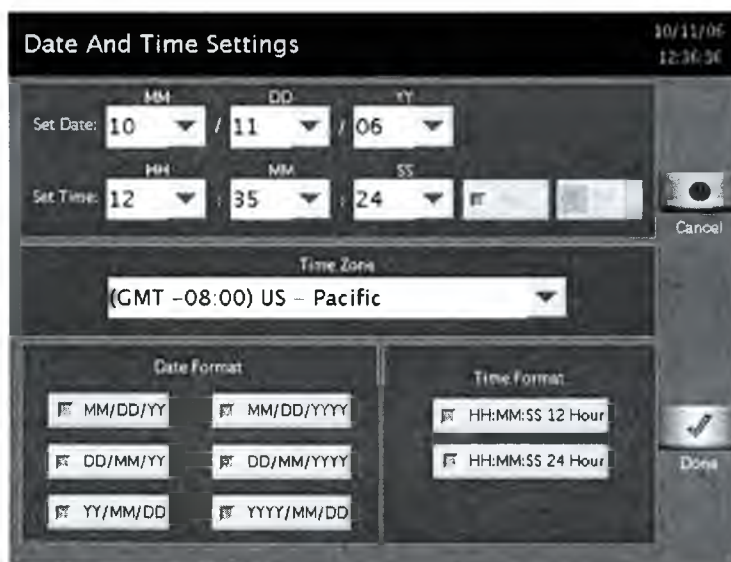


Рисунок 40. Настройки даты и времени.

## Настройка даты

Используйте поле ММ, чтобы установить месяц (01-12), поле DD, чтобы установить день (01-31), а также поле YY, чтобы установить год.

## Настройка времени

Используйте поле HH, чтобы установить часы (01-12), если выбран 12-часовой формат, 00-23, если выбран 24-часовой формат). Используйте поле MM, чтобы установить минуты (00-59) и поле SS, чтобы установить секунды (00-59). Если выбран 12-часовой формат, вы можете выбрать только часы 01-12, и вы должны выбрать кнопку **AM** или **PM**, чтобы указать правильное время.

## Часовой пояс

Прокручивайте выбор до тех пор, пока не появится ваш часовой пояс.

## Формат даты

Выберите нужный формат даты. Форматы, которые включают в себя "YYYY" отображают четырехзначное значение года.

## Формат времени

Выберите 12-часовой или 24-часовой формат. Если выбран 12-часовой формат, кнопки **AM** и **PM** – включены на линии **Set Time** (Установка Времени). Если выбран 24-часовой формат, кнопки **AM** и **PM** – отключены.

## Отмена/Готово

Для отмены установки даты и времени, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена). Если дата и время настройки правильны, нажмите кнопку **Done** (Готово), чтобы вернуться в меню Additional Utilities (Дополнительные Служебные программы).

## Конфигурация системы

Используйте экран конфигурации системы для настройки функций стерилизатора. Выборы на этом экране позволяют установить громкость динамика сигнализации, язык, используемый для отображения данных на экране и для отчетов, а также несколько особенностей доступа, отчетности и подключения. Стерилизатор поставляется с настройками завода-изготовителя, установленными по умолчанию. Если вы хотите изменить настройки по умолчанию, выберите нужные параметры.

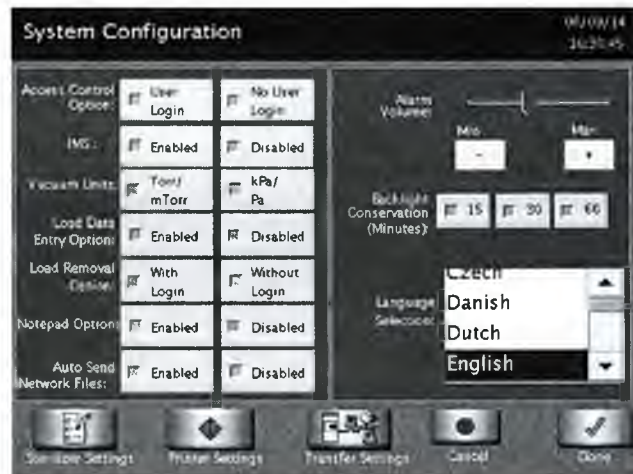


Рисунок 41. Конфигурация системы.

### Опция контроля доступа

**User login (Вход в систему пользователя)** требует, чтобы код пользователя и пароль были введены, перед тем как стерилизатор может быть загружен и запущен. Это заводская настройка по умолчанию.

**No User Login (Нет Входа в систему пользователя)** не позволяет любому человеку управлять стерилизатором.

### Система независимого мониторинга (IMS)

**Enabled (Включено)** запускает систему сбора данных с системой IMS (дополнительно).

**Disabled (Выключено)** позволяет системе не собирать данные с системой IMS (дополнительно).

### Вакуумные установки

**Torr/mTorr (Торр/мТорр)** отражает измерения вакуума в торр и мторр.

**kPa/Pa (кПа/Па)** отражает измерения вакуума в килопаскалях и паскалях. Это заводская настройка по умолчанию.

### Опция Ввод данных о загрузке

**Enabled (Включено)** позволяет открыть экран данных загруженных элементов, которые будут отображаться после входа в систему. Это заводская настройка по умолчанию.

**Disabled (Отключено)** пропускает открытие экрана данных загруженных элементов.

### Опция Отмена загрузки

**With Login (С авторизацией)** требует, чтобы пользователь ввел код пользователя и пароль, чтобы открыть дверь стерилизатора, когда цикл завершен.

**Without Login (Без авторизации)** позволяет любому человеку открыть дверцу стерилизатора, когда цикл завершен. Это заводская настройка по умолчанию.

### Опция записной книжки

**Enabled (Включено)** позволяет вызывать экран записей цикла, который будет отображаться после входа в систему. Это заводская настройка по умолчанию.

**Disabled (Отключено)** пропускает экран записей цикла.

### Автоотправка сетевых файлов

**Enabled (Включено)** позволяет стерилизатору передавать данные по сети в конце цикла.

**Disabled (Отключено)** приостанавливает автоматическую передачу сетевых данных в конце цикла. Это заводская настройка по умолчанию.

### Громкость сигнала тревоги

Нажмите на кнопки + или – для регулировки громкости динамика сигнализации.

Заводская настройка по умолчанию находится в середине шкалы.

### Экономная подсветка (Минуты)

Нажмите на количество минут; 15, 30, или 60, чтобы указать, как долго экран остается видимым в состоянии ожидания перед запуском режима экранной заставки.

### Выбор языка

Прокрутите список для выбора языка, используемого для отображения данных на экране и для отчетов. Заводской настройкой по умолчанию является английский язык.

## Настройки стерилизатора

Нажмите Настройки Стерилизатора для отображения следующего экрана. Информация, введенная здесь, включена в распечатку, но ее использование не является обязательным. Нажмите **Done** (Готово), чтобы сохранить настройки и вернуться к предыдущему экрану.

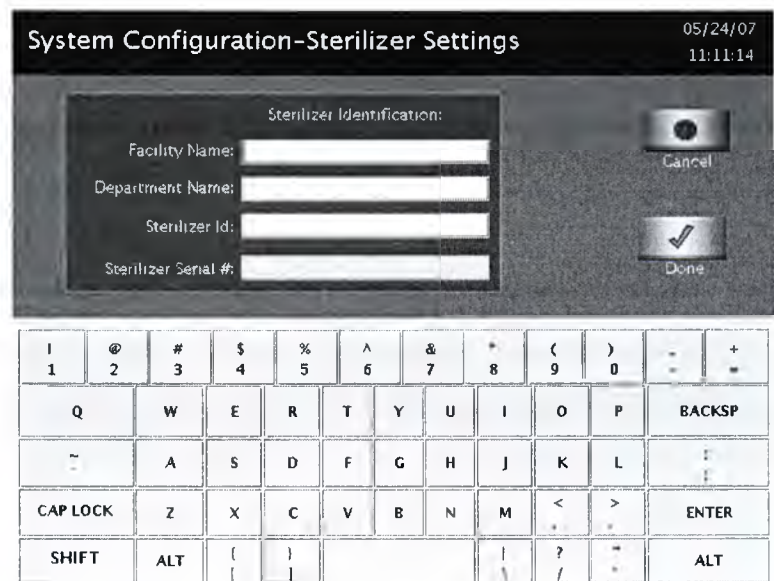


Рисунок 42. Настройки стерилизатора

**Facility Name (Название учреждения)** – Введите название больницы или медицинского учреждения.

**Department Name (Имя отдела)** – Введите название отдела, который вы хотите использовать в качестве идентификатора для стерилизатора.

**Sterilizer ID (Идентификационный номер стерилизатора)** – Введите идентификатор, такой как инвентарный номер тега или другую информацию, используемую для идентификации стерилизатора.

**Sterilizer Serial Number (Серийный номер стерилизатора)** – настраивается изготовителем и не может быть изменен.

## Настройки принтера

Нажмите **Printer Settings** (Настройки принтера), чтобы отобразить следующий экран: нажмите **Done** (Готово), чтобы сохранить изменения.

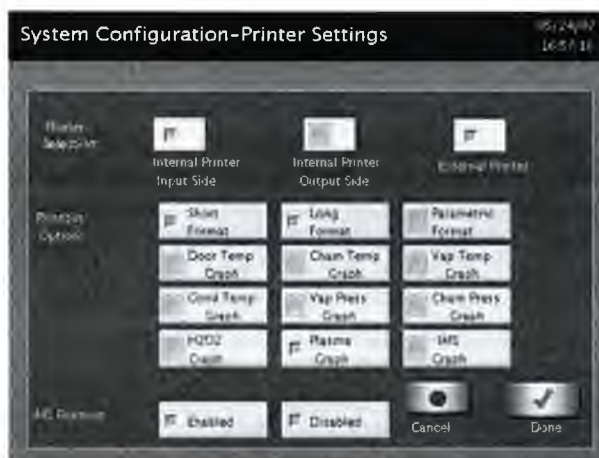


Рисунок 43. Настройки принтера.

**Internal Printer Input Side (Входная сторона внутреннего принтера)** позволяет вам выбрать принтер со стороны входа. Это значение по умолчанию.

**Internal Printer Output Side (Выходная сторона внутреннего принтера)** позволяет выбрать принтер на выходной стороне (2 конфигурации двери).

**External Printer (Внешний принтер)** позволяет выбрать внешний принтер, подключенный к порту USB.

**Short Format (Короткий формат)** даёт команду стерилизатору для печати только краткого отчета, когда цикл завершен. Это заводская настройка по умолчанию.

**Long format (Длинный формат)** даёт команду стерилизатору для печати только длинного отчета, когда цикл завершен.

**Parametric Format (Параметрический Формат)** даёт команду стерилизатору для печати только параметрического отчета, когда цикл завершен. Этот формат доступен только тогда, когда выбран внешний принтер.

**Graphs (Графики)** различных функций доступны для печати, если выбран внешний принтер. Нажмите на желаемый график(и).

**IMS Printout Enabled (Включенная IMS Распечатка)** печатает информацию IMS, если выбран внешний принтер.

**IMS Printout Disabled (Выключенная IMS Распечатка)** не печатает информацию IMS.

## Параметры передачи

При нажатии кнопки **Transfer Settings** (Параметры передачи данных) в меню конфигурации системы, появится следующий экран. Данный экран отображает выбираемые типы отчетов, которые автоматически передаются через сеть к удаленному компьютеру после завершения цикла. Нажмите **Done** (Готово), чтобы сохранить настройки. Нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы вернуться к предыдущему экрану.



Рисунок 44. Параметры передачи.

### Отмена/Готово

Для отмены конфигурации системы (в меню конфигурации системы), нажмите кнопку **Done** (Готово). Когда параметры конфигурации системы правильны, нажмите кнопку **Done** (Готово). Cancel и Done имеют ту же функцию на всех остальных экранах, к которым вы можете получить доступ через меню конфигурация системы.

## Управление пользователями

Используйте экран Управления пользователями, чтобы добавлять, изменять или удалять имена пользователей, пароли и уровни доступа. Кнопка на этом экране позволяет загружать информацию о пользователях с флэш-памяти USB. Доступ на уровне контролёра позволяет добавлять, изменять или удалять пользователя или другого администратора.

✓ **Примечание:** Очень важно, чтобы вы, как администратор, постоянно отслеживали свой пароль. Если вы забыли или потеряли свой пароль, вызов сервисной службы необходим для вас, чтобы получить доступ к области контролёра системы.

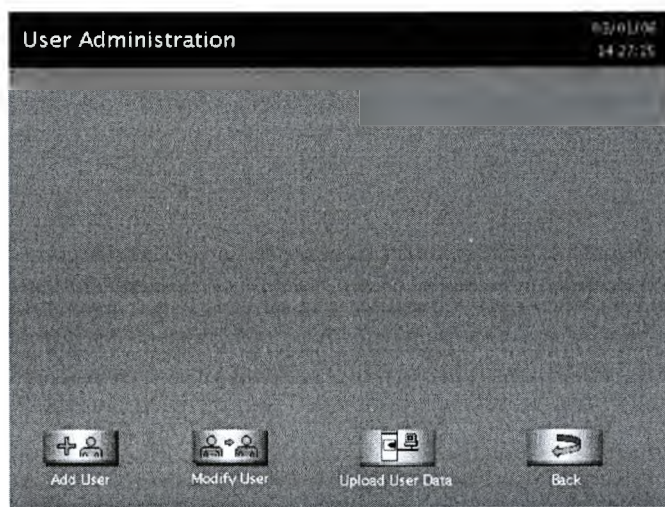


Рисунок 45. Управление пользователями.

**Add User** (Добавить пользователя) отображает экран Добавить Пользователя. На этом экране вы можете настроить идентификацию оператора для нового пользователя, пароль и уровень доступа.

**Modify User** (Изменение пользователя) отображает экран Изменить Пользователя. На этом экране можно изменить или удалить идентификацию, пароль и уровень доступа существующего пользователя. Нажмите **Edit User** (Редактировать Пользователя) на этом экране, чтобы изменить информацию.

**Upload User Data** (Загрузка данных пользователя) позволяет стерилизатору получить полный файл базы данных, содержащий имена пользователей, пароли и уровни доступа, с карты памяти USB.

**Back** (Назад) возвращает вас в меню Additional Utilities (Дополнительные Служебные программы).

## Добавление пользователя

Используйте экран Добавить пользователя, чтобы ввести идентификатор, пароль и уровень доступа нового пользователя.

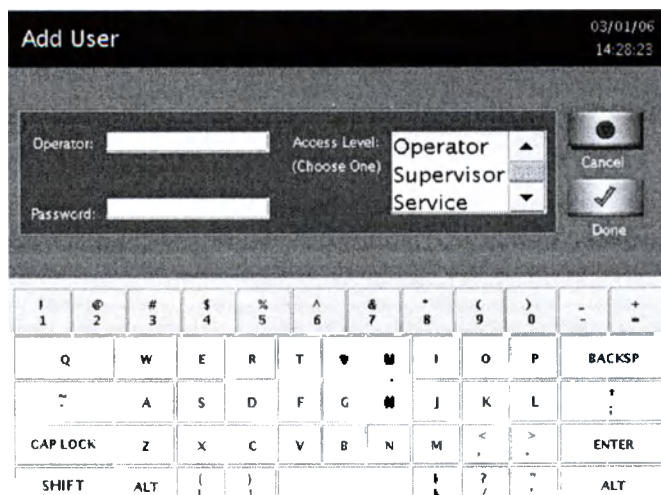


Рисунок 46. Добавить пользователя.

1. Введите идентификатор оператора в поле **Operator** (Оператор). Запись должна быть буквенно-цифровой и не более 10 символов.

✓ **Примечание:** поля *Operator* (Оператор) и *Password* (Пароль) чувствительны к регистру.

2. Введите пароль пользователя в поле **Password** (Пароль). Запись должна быть буквенно-цифровой, не более 10 символов.
3. Прокрутите выбор **Access Level** (Уровень доступа) и выберите соответствующий уровень доступа. Вы можете выбрать только «Оператор» или «Контролёр». Только сервис-пользователи могут выбрать уровень доступа «Service (Сервис)».
4. Нажмите кнопку **Cancel** (Отмена), чтобы выйти из этого экрана и вернуться к экрану управления пользователями.
5. Нажмите кнопку **Done** (Готово), когда вы закончите ввод информации для нового пользователя.

Изменение пользователя

Используйте экран Изменить пользователя, чтобы изменить существующий идентификатор пользователя, пароль и уровень доступа.



Рисунок 47. Изменить пользователя.

- 1. Нажмите на имя пользователя, чью информацию вы хотите изменить или удалить.
- 2. Нажмите **Delete User** (Удалить пользователя), чтобы удалить пользователя из списка доступа и отменить доступ к работе стерилизатора.
- 3. Нажмите **Edit User** (Редактировать пользователя) для изменения информации пользователя, включая уровень доступа.
- 4. Нажмите **Done** (Готово), чтобы вернуться к предыдущему экрану.

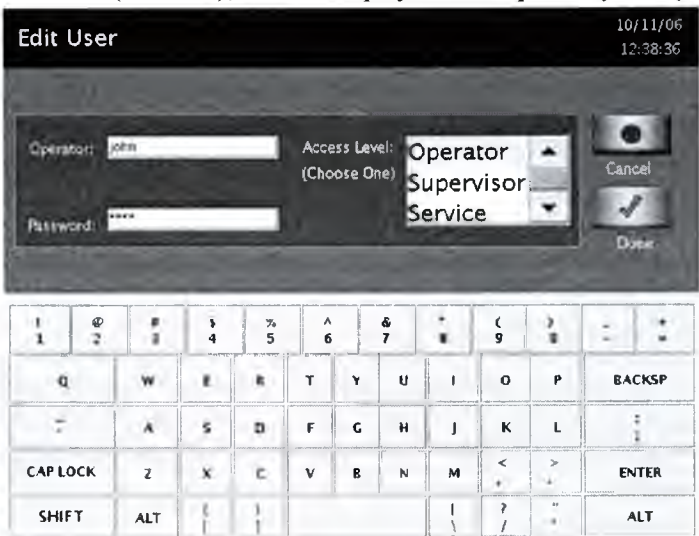


Рисунок 48. Изменить пользователя.

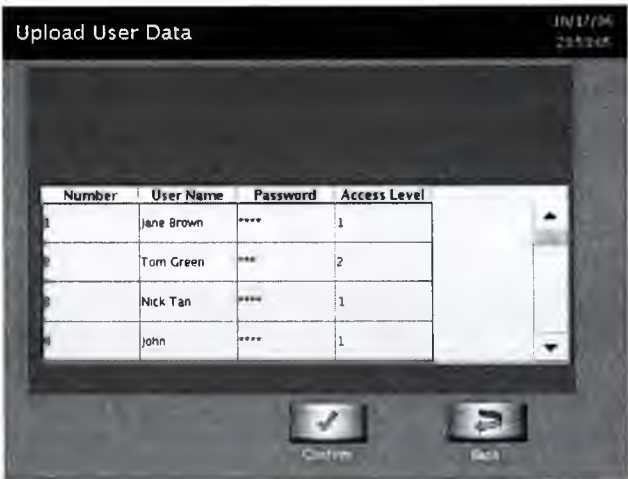
- ♦ Чтобы изменить информацию о выбранном пользователе, нажмите кнопку **Edit User** (Изменить пользователя).
  - ♦ Чтобы изменить пользовательское имя оператора, внесите изменения в поле **Operator** (Оператор).
  - ♦ Чтобы изменить пароль пользователя, внесите изменения в поле **Password** (Пароль).
  - ♦ Чтобы изменить уровень доступа пользователя, выберите нужный уровень доступа. Вы можете выбрать только «Оператор» или «Контролёр». Только сервис пользователи могут выбрать уровень доступа «Сервис».
5. Нажмите кнопку **Cancel** (Отмена), чтобы выйти из этого экрана и вернуться к экрану Изменить пользователя.
6. Нажмите кнопку **Done** (Готово), когда вы закончили – отображается экран Изменить пользователя.

**Загрузка данных о пользователе**

Вы также можете добавить до 1000 идентификаторов пользователей, загружая их в стерилизатор с карты памяти USB.

Пользовательские данные должны быть отформатированы, чтобы быть совместимыми с форматом базы данных STERRAD® 100NX® для пользовательской информации. Она должна включать в себя Уровень доступа.

При нажатии кнопки **Upload User Data** (Загрузить данные пользователя) отображается экран Загрузить данные пользователя.



**Рисунок 49. Загрузить данные пользователя.**

Если отображаемые пользовательские данные приемлемы, нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить). В следующем разделе содержится информация о загрузке пользовательских данных.

## Шаги для загрузки базы данных пользователей

Для того чтобы загрузить список идентификаторов пользователей и паролей, выполните следующие действия:

1. Создайте текстовый файл ASCII с именем «**users.rec**», который содержит идентификаторы пользователей, пароли и уровни доступа. Для создания записи используйте Microsoft Notepad. Сохраните файл под именем «**users.rec**» и в разделе «Encoding (Кодирование)» прокрутите меню Notepad Save (Сохранить блокнот) и выберите UTF-8. Каждая запись должна быть отделена только запятой (без пробелов). Например:

**ИМЯПОЛЬЗОВАТЕЛЯ1,ПАРОЛЬ,УРОВЕНЬ-ДОСТУПА1**  
**ИМЯПОЛЬЗОВАТЕЛЯ2,ПАРОЛЬ2,УРОВЕНЬ-ДОСТУПА2**

где:

- **USERNAME (ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)** должно содержать не более 10 буквенно-цифровых символов
- **PAWORD (ПАРОЛЬ)** должен содержать не более 10 буквенно-цифровых символов
- **ACCESS-LEVEL (УРОВЕНЬ-ДОСТУПА)** должен быть либо 1, либо 2 (1=Оператор, 2=Контролёр)

2. Скопируйте файл **users.rec** на карту памяти USB и вставьте карту памяти в порт стерилизатора, расположенный на правой (вашей правой) нижней стороне стерилизатора.
3. На стерилизаторе, нажмите кнопку **Upload User Data** (Загрузить пользовательские данные). Информация, содержащаяся в файле, будет отображаться с паролем скрытым «\*» символами.  
 Вы получите сообщение «INVALID STERRAD® 100NX® DATABASE FILE (Неверный файл STERRAD® 100NX® базы данных)», если пароль или имя пользователя длиннее допустимой длины, вы указали неверный уровень доступа или вы использовали неверный формат.
4. Нажмите **Confirm** (Подтвердить), чтобы принять отображаемые данные, завершите работу текущего пользователя и вернитесь к предыдущему экрану.

## Функции кассет



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА.

*При обращении с загрузкой после отмены цикла или новой, или используемой кассетой, наденьте химически устойчивые и латексные, АВХ (виниловые) или нитриловые перчатки. На загрузке или в камере может присутствовать жидкость пероксида водорода.*

Эта функция имеет два варианта: **Dispose Cassette** (Утилизация кассеты), которая используется для удаления загруженной в настоящее время кассеты из стерилизатора для разрешения сообщения об ошибке или перемещения кассеты, которая возможно застряла на месте; и **Peroxide Clearance** (Очищение пероксидом), которое используется для утилизации пероксида, остающегося в резервуаре стерилизатора, когда у пероксида истёк срок годности. Срок годности пероксида в системе истекает через 10 дней. Система выводит на экран сообщение о том, что одна из данных функций должна быть выполнена.



Рисунок 50. Нажмите функции кассет для отображения этого экрана. Нажмите **Dispose Cassette** или **Peroxide Clearance**.

## Утилизация кассеты

Функция **Dispose Cassette** (Утилизация кассеты) перемещает кассету из внутренней части стерилизатора в коробку для кассет. Оставшийся объем пероксида водорода отображается на экране.

Для перемещения кассеты в коробку для отработанных кассет.

Нажмите **Dispose Cassette** (Утилизация кассеты).

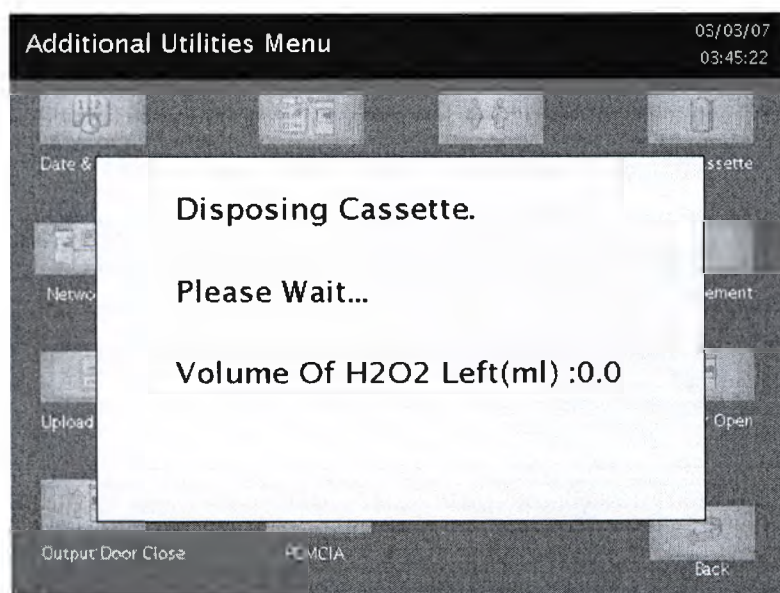


Рисунок 51. Нажмите Утилизировать кассету для перемещения кассеты в коробку для отработанных кассет.

## Удаление пероксида водорода

Цикл DUO требует, чтобы стерилизатор хранил пероксид в резервуаре для оптимизации стерилизации. Если срок годности пероксида истекает, вы должны избавиться от пероксида, оставшегося в системе. «Удаление пероксида водорода» должно быть выполнено, когда появляется сообщение или последующие циклы DUO не могут быть запущены.

- ✓ **Примечание:** Перед тем, как начать удаление пероксида водорода, убедитесь, что камера пуста.

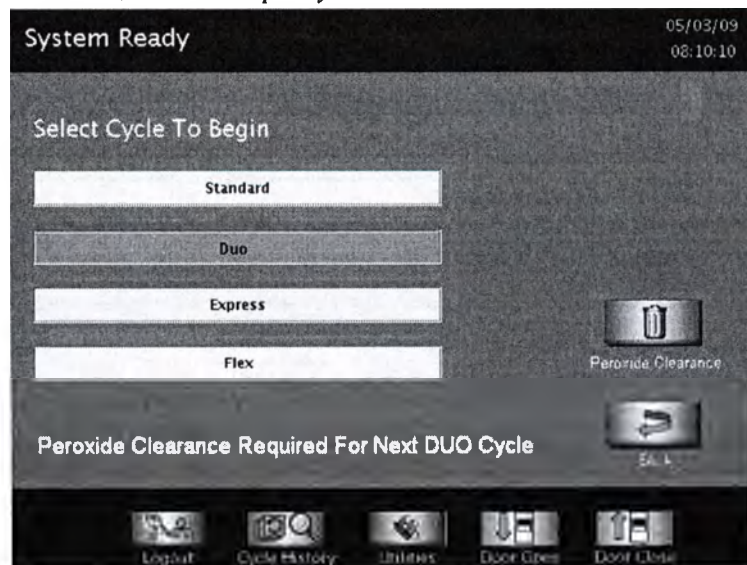


Рисунок 52. Типичное сообщение об удалении пероксида.

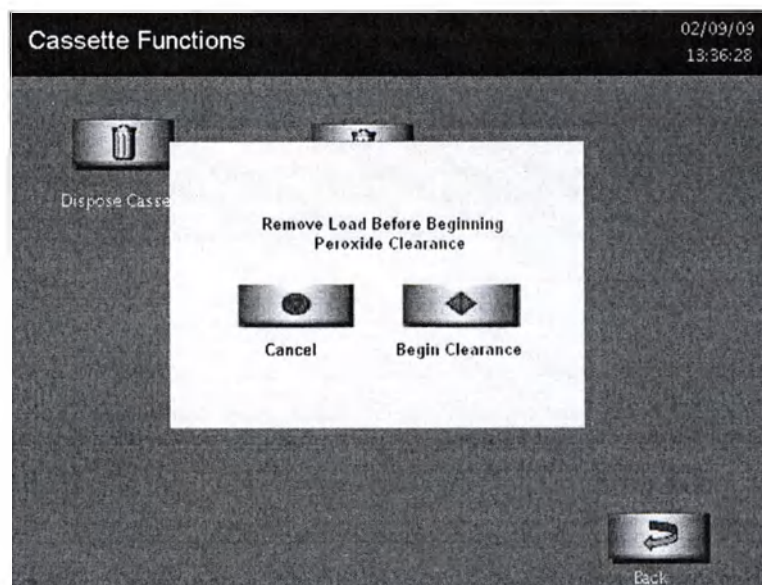


Рисунок 53. Нажмите Peroxide Clearance (Удаление пероксида водорода) для начала процедуры.

## Сеть

STERRAD® 100NX® стерилизатор может быть сконфигурирован для взаимодействия с удаленным персональным компьютером по сети. Если вам нужно использовать эту функцию, пожалуйста, для получения дополнительной информации о выполнении этой настройки свяжитесь с «Эдвансд Стерилизешн Продактс». Обратитесь к Информационному руководству сетевого подключения пользователя, приведенному в Приложении С.

## Диагностика

Функция диагностики предлагает выбрать один из двух типов тестов (либо **Temperature Test** (Тест на воздействие температур) или **Other Tests** (Другие испытания)). Если выбран вариант **Other Tests**, стерилизатор проводит десять испытаний с помощью оператора подсистем стерилизатора. Вы можете пропустить один или несколько испытаний в автоматической последовательности, нажав кнопку **Cancel** (Отмена), когда начинается испытание. Это заставляет программу перейти к следующему испытанию в последовательности.

Десять испытаний и элементы стерилизатора, которые тестируются, перечислены в том порядке, в котором они имели место в следующей таблице.

Нажмите кнопку **Diagnostics** (Диагностика) для запуска автоматического диагностического тестирования стерилизатора.

✓ **Примечание:** Продолжительность температурного испытания составляет минимум 11 минут.

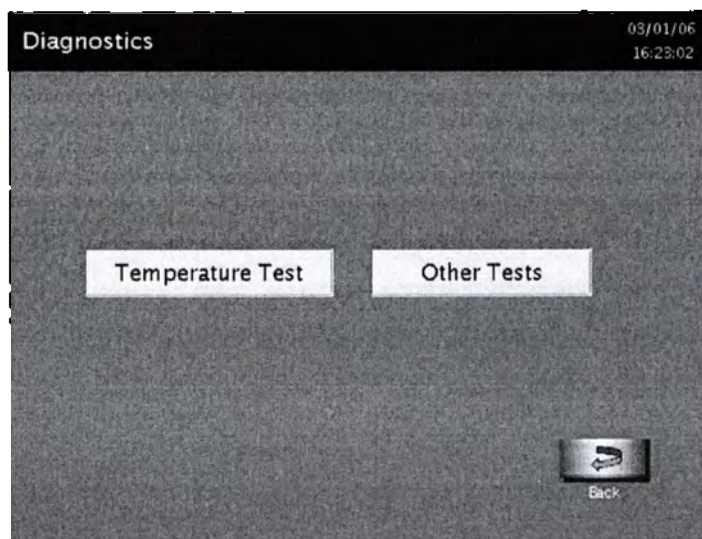


Рисунок 54. Нажмите одну из этих кнопок для выполнения испытаний, которые могут помочь вам решить системные сообщения.

### Диагностические испытания

| Порядо<br>к | Название<br>испытания                              | Что тестируется                                                                                                                                 | Среднее<br>время<br>работы* |
|-------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1           | Тестирование источника питания                     | Источник постоянного тока                                                                                                                       | 30 сек.                     |
| 2           | Вакуумное испытание                                | Вакуумный насос, датчики давления и клапаны (контроль вакуума, вентиляционное отверстие, впускной канал, перемещение, доставка и возврат масла) | 12 мин.                     |
| 3           | Тестирование дверей                                | Дверь двигателя и датчики                                                                                                                       | 20 сек.                     |
| 4           | Тестирование плазмы                                | Плазменная электрическая подсистема<br>Целостность электрода                                                                                    | 3 мин. 20 сек.              |
| 5           | Тестирование кассет                                | Электромеханическая подсистема кассет<br>RFID считыватель                                                                                       | 5 мин.                      |
| 6           | Тестирование датчика H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> | Ультрафиолетовые лампы и детектор                                                                                                               | 20 сек.                     |
| 7           | Тест дисплея                                       | Сенсорный экран и функция отображения                                                                                                           | 20 сек.                     |
| 8           | Тестирование принтера                              | Функция принтера                                                                                                                                | 10 сек.                     |
| 9           | Тестирование вентилятора                           | Функция вентилятора                                                                                                                             | 10сек.                      |
| 10          | Тестирование звука                                 | Функция колонок и громкость                                                                                                                     | 1 мин.                      |

\* Время приблизительное. В случае обнаружения сбоя, время может быть продлено.

Проведение десяти испытаний занимает приблизительно 23 минут и 10 секунд. Когда серия испытаний будет завершена, стерилизатор создает и сохраняет файл диагностики и печатает отчет. После завершения печати, отображается меню Дополнительные служебные программы.

### Функции обслуживания

Кнопка функции обслуживания зарезервирована для использования представителями сервисной службы компании «ЭйЭсПи».

## Управление файлами

Используйте экран управления файлами, чтобы выбрать и отобразить файлы калибровки или файлы диагностических отчетов.

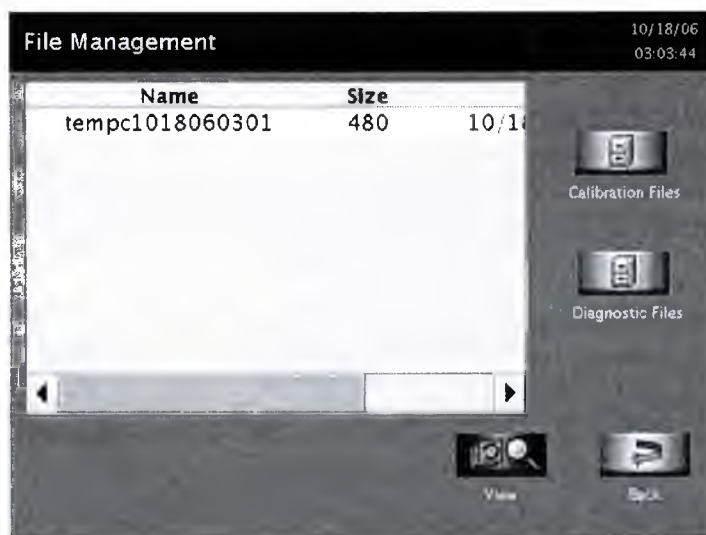


Рисунок 55. Управление файлами

### Файлы калибровки

Нажмите кнопку **Calibration Files** (Калибровка файлов), чтобы отобразить список калибровочных файлов, созданных во время калибровки стерилизатора. Прокрутите список и нажмите имя файла, который вы хотите просмотреть. Нажмите кнопку **View** (Просмотр), чтобы отобразить выбранный файл калибровки. Нажмите кнопку **Back** (Назад), чтобы вернуться в меню Дополнительные служебные программы.

### Файлы диагностики

Нажмите кнопку **Diagnostic Files** (Диагностические файлы), чтобы отобразить список отчетов, созданных с помощью функции диагностики. Прокрутите список и нажмите отчет, который вы хотите просмотреть. Нажмите кнопку **View** (Просмотр), чтобы отобразить выбранный отчет. Нажмите кнопку **Back** (Назад), чтобы вернуться в меню Дополнительные служебные программы.

## Файл загрузки

Этот экран позволяет загружать информацию об изделии из отдельной базы данных в стерилизатор с помощью порта USB памяти.

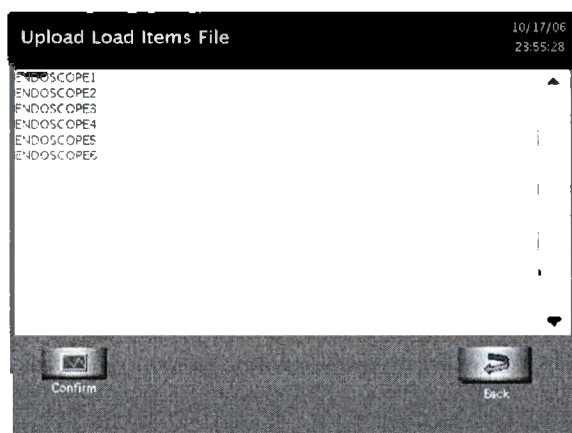


Рисунок 56. Загрузка файлов изделий.

1. Используя Майкрософт «Блокнот», создайте список загруженных изделий так, как указано на примере, показанном на рисунке 56. Для получения вышеуказанного окна; т.е. ENDOSCOPE1, ENDOSCOPE2 и т.д., каждое загруженное изделие должно быть введено на одной и той же строке через запятую без пробелов до или после запятой. Не забудьте поставить запятую после последнего загруженного изделия. Возможно описать до 1000 загруженных элементов.
2. Сохраните файл под именем «loaditems.txt» и используйте раскрывающуюся в блокноте «кодировку», чтобы сохранить файл, закодированным как UTF-8.
3. Вставьте карту памяти USB, содержащую файл loaditems.txt, в USB порт стерилизатора, расположенный на нижней правой части передней панели.
4. Выберите «Загрузить файл» для меню Дополнительные служебные программы.
5. Просмотрите базу данных, отображаемую на экране, и нажмите **Confirm** (Подтвердить), чтобы принять базу данных в стерилизатор или нажмите **Back** (Назад) для отмены.

## Дверцы ввода/вывода

Дверцы могут быть открыты или закрыты с помощью ножной педали, на которую вы наступаете ногой или путем нажатия кнопок **Input** или **Output Door**. Если у системы только одна дверь, то для использования доступны только кнопки **Input Close Door** или **Input Open Door**. Одновременно может быть открыта только одна дверь. Например, если входная дверь открыта, выходная дверь не может быть открыта в это же время.

Кнопки **Input Open Door** и **Input Close Door** открывают и закрывают входную сторону стерилизатора. То есть сторона, где вы загружаете ваши инструменты для обработки.

Кнопки **Output Open Door** и **Output Close Door** открывают и закрывают выход или чистую сторону стерилизатора. Это сторона, на двухдверном блоке, где вы будете извлекать ваши стерилизованные изделия. Когда дверь движется, кнопки открыть и закрыть дверь, и ножная педаль отключены, пока дверь не завершит свое движение.

## Параметры продукта

При выборе Параметры продукта в меню Дополнительные служебные программы, и при условии, что циклы EXPRESS или DUO установлены, следующее окно отображается после завершения установки, и каждый раз, когда вы выбираете Параметры продукта после установки. Опция ВКЛЮЧЕНО является настройкой по умолчанию. Эта функция доступна только с уровня доступа контролёра.

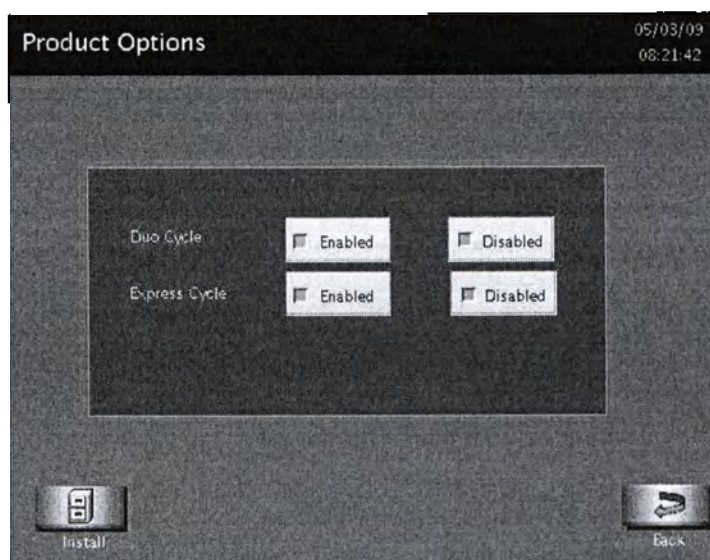


Рисунок 57. Параметры продукта.

**Install (Установить)** – помогает вам установить все вновь приобретенные компоненты.

**Back (Назад)** возвращает вас в меню Дополнительные служебные программы.

**Enabled (Включено)** отображает любой цикл в вашем стерилизаторе, который может быть выбран (включен). Выбор появляется на дисплее Запуска цикла.

**Disabled (Отключено)** удаляет выбранные кнопки цикла с экрана Запуска цикла. Эти циклы по-прежнему доступны для использования в будущем при выборе Включено на экране Параметры продукта.



Дополнение А.

Спецификации стерилизатора

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Мощность                      | <p>Поворот фазы регулируется таким образом, чтобы соответствовать требованиям системы при установке.</p> <p><b>Мощность 208 Вольт 60 Гц:</b> для версий, использующих мощность 208 Вольт, 60 Гц, стерилизатор требует NEMA L21-30 пяти-проводную выходную поворотную розетку заземления, прикрепленную к предназначенным 30 Амп 3 фазы 208 Вольт цепи с отдельными нейтральными и заземленными проводниками.</p> <p><b>380 – 415 Вольт, 50/60 Гц:</b> Стерилизатор требует пяти-проводную розетку заземления, прикрепленную к предназначенным 30 Амп, 3 фазы, (200 – 240 Вольт, 380 – 415 Вольт) ±10%, 50/60 Гц ±5% цепи с отдельными нейтральными и заземленными проводниками.</p> <p><b>200 Вольт 50/60 Гц (Япония):</b> Стерилизатор требует четырехпроводную конфигурацию Delta к предназначенной 30 Амп цепи.</p> |
| Размеры                       | <p>В: 70,5 дюйма (179,1 см), Ш: 30,5 дюйма (77,5 см), Г: 40 дюйма (102 см).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Пространство для обслуживания | <p>Передняя панель: 39,5 дюйма (100 см); Задняя панель: 39,5 дюйма (100 см); Верх: 39,5 дюйма (100 см)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Вес                           | <p>425 кг, 938 фунтов 1-дверная система</p> <p>457 кг, 1,006 фунтов 2-дверная система</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Объем камеры                  | <p>152 литров. Ш 20,7 дюйма (51 см), В 16,1 дюйма (41 см), Г 28,93 дюйма (73,5 см).</p> <p>Полезный объем: 93,4 литров (3,3 кубических футов)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Полки камеры                  | <p>Две полки, Ш 17 дюйма (42,5 см), Г 28 дюйма (70 см).</p> <p>Вместимость полки: 55 фунтов (25 кг) равномерно распределены. Обе полки являются съемными.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Температура                   | <p>Рабочий режим: 18°C - 35°C (64° - 95°F).</p> <p>Условия хранения: -29°C - 70°C (-20°F - 158°F)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Влажность                        | Рабочая: 10% - 85% до 30°C.<br>Линейно снижается с 85% при 30°C до 70% при температуре 40°C без конденсации.                                                                                                                                                                                           |
| Высота над уровнем моря/давление | Условия хранения: 10% - 100% (осадки допускаются).<br>Рабочая высота до 3095 м (10,152 футов.).<br>Атмосферное давление 520 - 775 торр                                                                                                                                                                 |
| Температура цикла                | 47°C - 56°C (116,6°F - 132,8°F)                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Время цикла                      | STANDARD цикл – 47 минут<br>DUO цикл – 60 минут<br>ЭКСПРЕСС цикл – 24 минуты<br>FLEX цикл – 42 минуты                                                                                                                                                                                                  |
| Соединители                      | Сеть: RJ45; Сканер штрих-кода: USB.<br>Принтер: USB                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Главный кабель питания           | 12 AWG (4 мм <sup>2</sup> ), 3 м (9,84 футов) в длину, 5 проводников NEMA L21 - 30P (США и Канада).<br>Каждая страна несет ответственность за установку соответствующего 3-фазного штекера в соответствии с требованиями мощности их устройства. Вилка должна соответствовать порядку чередования фаз. |
| Мобильность                      | На колесном ходу                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Требования к вентиляции          | Не требуется                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Нефтяной резервуар               | Не требуется                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Требования Генерация тепла       | Нерабочее состояние: 289 БТУ/час<br>В процессе работы: 8189 БТУ/час максимум                                                                                                                                                                                                                           |
| РЧ-генератор                     | Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу медицинского электрооборудования.                                                                                                                                                                                   |

|                                                      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Требования<br>руководства<br>медицинским<br>изделиям | и<br>по | <p>Директива 2007/47/ЕС по медицинским изделиям</p> <p>IEC/EN 61010-1: Требования к безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного применения - Часть 1: Общие требования</p> <p>EN 61010-2-040 Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Частные требования к стерилизаторам и мойкам-дезинфекторам для обработки медицинских материалов</p> <p>IEC 60601-1: Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования безопасности (требования Японии)</p> <p>EN 60601-1-2: Изделия медицинские электрические - Электромагнитная совместимость - Требования и испытания</p> <p>ANSI/AAMI/ISO 14937: Стерилизация медицинской продукции. – Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий</p> <p>CAN/CSA C22.2 No. 61010-1.</p> <p>UL 61010-1.</p> |
| Агентства<br>медицинским<br>приборам                 | по      | <p>США: FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов)</p> <p>ЕС: TUV Product Service (уполномоченный орган «ЭйЭсПи»); стандарт ЕС</p> <p>Япония: MHLW (Министерство здравоохранения, труда и социального обеспечения)</p> <p>Канада: TPP (Программа терапевтических продуктов)</p> <p>Австралия: TGA (Австралийская администрация лекарственных средств)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



## Дополнение В.

**Расходные материалы, аксессуары и дополнительные части**

| Расходные материалы                                        | Код<br>продукта | Описание                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кассеты STERRAD® 100NX®                                    | 10144           | 2 кассеты в упаковке.                                                                                                               |
| Термическая бумага для принтера в рулоне – упаковка        | 10305           | Используется с термопринтером для записи информации стерилизатора. 12 рулонов в упаковке.                                           |
| Коробка для отработанных кассет – упаковка                 | 20227           | В данной коробке собирают кассеты для утилизации. 10 коробок / упаковка.                                                            |
| STERRAD® 100NX® Тест-пакет                                 | 20123           | Содержит БИ и пакет.                                                                                                                |
| STERRAD® 100NX® Тест-пакет для STANDARD, FLEX и DUO циклов | 20243           | Содержит тестовые флаконы, пакеты, маты и БИ.                                                                                       |
| Биологический индикатор STERRAD® CYCLESURE® 24             | 14324           | Используется в качестве стандартного метода для частого мониторинга циклов стерилизатора STERRAD®.                                  |
| STERRAD® SEALSURE®<br>Химическая индикаторная лента        | 14202           | Используется для герметизации упакованных инструментов, меняет свой цвет ленты при воздействии перекиси водорода.                   |
| STERRAD® химическая индикаторная лента                     | 14100           | Размещена внутри упаковки инструментов, химические индикаторные полоски изменяют цвет при воздействии пероксида водорода.           |
| Tyvek® мешочки и рулоны с химическим индикатором STERRAD®  |                 | Обратитесь к представителю компании «ЭйЭсПи» для получения полного перечня пакетов, рулонов, лотков для инструментов и аксессуаров. |
| APTIMAX® лотки для инструментов и аксессуары               |                 | Обратитесь к представителю ASP для получения полного списка пакетов, рулонов, приборных лотков и аксессуаров.                       |

| Расходные материалы                   | Код продукта | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Считыватель штрих-кода                | 11142        | Дополнительный сканер штрих-кода для отслеживания инструментов и другой информации в файле истории цикла.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Независимая система мониторинга (IMS) | 10140        | Для соответствия ISO 14937. Система независимого мониторинга (IMS) является дополнительной функцией, которая может быть приобретена и установлена на стерилизатор. Это независимая система сбора данных, которые могут быть использованы для валидации системы или переквалификации. Все датчики являются независимыми от датчиков системы, а данные, собранные из IMS, идентифицируются отдельно от одноканальных данных системы |

| Дополнительные изделия          | Номер изделия  |
|---------------------------------|----------------|
| Компактная флэш-карта и адаптер | 04-53004-0-001 |

Компания «ЭйЭсПи» предлагает полную линейку расходных материалов и аксессуаров, которые были полностью испытаны и валидированы для использования со стерилизатором STERRAD® 100NX®. Для получения дополнительной информации о любом из этих продуктов, обратитесь к местному представителю компании «ЭйЭсПи».

## Приложение С.

## Руководство по подключению к сети пользователя

**Network Settings** 10/30/14 10:29:54

Configuration Mode

Auto Manual

Hostname:

IP Address:

Subnet Mask:

Gateway:

Primary DNS:

Secondary DNS:

Domain Name:

Diagnostics Cancel Done

|          |     |   |   |   |   |   |   |   |   |        |   |
|----------|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|--------|---|
| 1        | 2   | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 | -      | + |
| Q        | W   | E | R | T | Y | U | I | O | P | BACKSP |   |
| ~        | A   | S | D | F | G | H | J | K | L | ;      |   |
| CAP LOCK | Z   | X | C | V | B | N | M | < | > | ENTER  |   |
| SHIFT    | ALT | { | } |   |   |   |   | ? | " | ALT    |   |

## Содержание

|                                                          |            |
|----------------------------------------------------------|------------|
| <b>Раздел 1. Интерфейс цифровой передачи</b>             | <b>111</b> |
| Технические условия подключения сети                     | 111        |
| Напоминания о безопасности                               | 112        |
| Для учреждений здравоохранения:                          | 113        |
| Если у вас есть вопросы                                  | 113        |
| <b>Раздел 2. Настройка сети</b>                          | <b>114</b> |
| Сетевые настройки дисплея                                | 114        |
| Режим настройки                                          | 114        |
| Имя хоста                                                | 115        |
| IP адрес                                                 | 115        |
| Маска подсети                                            | 116        |
| Шлюз                                                     | 116        |
| Первичный DNS                                            | 116        |
| Вторичный DNS                                            | 116        |
| Имя домена                                               | 116        |
| Имя пользователя                                         | 117        |
| Пароль                                                   | 117        |
| Наименование общей папки                                 | 118        |
| Наименование ПК/Сервер                                   | 118        |
| Настройка сети системы                                   | 118        |
| <b>Раздел 3. Руководство по передаче файлов в сети</b>   | <b>124</b> |
| <b>Раздел 4. Устранение неполадок служебных программ</b> | <b>126</b> |
| <b>Раздел 5. Сетевое сообщение в виде таблицы</b>        | <b>128</b> |
| <b>Раздел 6. Испытание сетевого соединения</b>           | <b>131</b> |

## Раздел 1.

### Интерфейс цифровой передачи

Это руководство предназначено для лиц, выполняющих и/или осуществляющих надзор за подключением стерилизатора STERRAD® 100NX® к сети. Эта процедура должна быть выполнена в сотрудничестве с отделом компьютерной сети вашего учреждения.

**Для завершения установки всей сети требуется уровень доступа Сервис и сервисный вызов техническим специалистом компании «ЭйЭсПи».**

Перед выполнением любых работ на стерилизаторе, вы должны прочитать информацию по технике безопасности в руководстве пользователя STERRAD® 100NX®.

- ✓ **Примечание:** Интерфейс цифровой передачи STERRAD® 100NX® (DTI), если он доступен на вашем STERRAD® стерилизаторе, в первую очередь предназначен для связи с системой отслеживания приборов (ITS). Ваш техник компании «ЭйЭсПи» может предоставить список «ЭйЭсПи» - квалифицированных поставщиков ITS.
- ✓ **Примечание:** Перед использованием организация здравоохранения должна проверить производительность любой системы DTI-ITS.

### Технические условия подключения сети

Для цифрового подключения интерфейса сетевой передачи необходимы следующие элементы:

- Кабели категории 5e или лучше Ethernet должны использоваться для подключения к сети. Кабель категории 5e с штыревым разъемом RJ45 должен быть подключен к сетевому порту, расположенному на нижней правой стороне стерилизатора.
- ✓ **Примечание:** Компания «ЭйЭсПи» не несет ответственности за любое оборудование, необходимое для поддержки подключения к сети.
- Поддержка локальной сети (LAN) автоматической скорости порта, 100/10 Мбит Ethernet.

- Использование DHCP IP-адресации (режим «Auto») настоятельно рекомендуется. Статическая (режим «Ручной» настройки) конфигурация (IP-адрес, маска подсети, доступ, система доменных имен (DNS), и вторичный DNS, назначенный отделом информационных технологий [IT]) также будет поддерживаться.
- По умолчанию стерилизатору «100NX» присваивается имя хоста, за которым следует серийный номер стерилизатора, и он может быть настроен. Имя хоста стерилизатора должно быть не более 20 символов длиной.
- Скорость порта устанавливается автоматически.
- Распределённая файловая система (DFS) Майкрософт® не поддерживается.
- Клиент должен предоставить локальную учетную запись пользователя IT с полными правами администратора на компьютере-сервере, используя любую из следующих операционных систем Windows®: Windows XP, Windows 7, Windows Server 2003 или Windows Server 2008 R2. Для других версий, пожалуйста, обратитесь к местному представителю компании «ЭйЭсПи». Аккаунт должен пройти проверку подлинности с помощью пароля.

✓ **Примечание:** Если пароль этой учетной записи локального пользователя истекает, DTI стерилизатора не сможет получить доступ к общим папкам и файлы цикла не будут переданы правильно. Чтобы избежать этой проблемы, ИТ-персонал больницы может отключить срок действия пароля для этой учетной записи.

- Обеспечьте одну общую папку для каждого подключенного стерилизатора.
- Заполните форму F-107773 до визита технического специалиста по установке «ЭйЭсПи». Заполненная форма содержит информацию, необходимую технику «ЭйЭсПи» для настройки сети.

## Напоминания о безопасности

- Локальная сеть (LAN) вашей больницы должна быть изолирована (т.е. защищена, используя виртуальные локальные сети [VLAN-сети]) Интернета общего пользования.
- Доступ к вашей локальной сети (LAN) больницы должен контролироваться физически и логически (например, используя логины и пароли).
- Медицинские приборы компании «ЭйЭсПи» не используют операционные системы Windows (ОС) и не требуют регулярного обновления безопасности при использовании по назначению (локальная сеть больницы).

---

**Для учреждений здравоохранения:**

\*FDA рекомендует вам принять меры для оценки безопасности вашей сети и защиты системы вашей больницы. При оценке безопасности сети, больницы и учреждения здравоохранения должны рассмотреть следующие вопросы:

- Ограничение несанкционированного доступа к сети и сетевым медицинским устройствам.
- Поддержание надлежащего антивирусного программного обеспечения и сетевой защиты на современном уровне.
- Мониторинг активности сети на предмет несанкционированного использования.
- Защита отдельных компонентов сети с помощью рутинной и периодической оценки, включая обновление системы безопасности и отключение всех ненужных портов и сервисов.
- Обратитесь к производителю конкретного изделия, если вы думаете, что могут возникнуть проблемы, связанные с кибербезопасностью медицинского изделия. Если вы не в состоянии определить производителя или не можете связаться с производителем, то FDA и DHS ICS-CERT смогут помочь в создании отчетов и разрешении уязвимости.
- Разработка и оценка стратегий по поддержанию критической функциональности при неблагоприятных условиях.

\* «FDA безопасность связи: Кибербезопасность для медицинских изделий и больничных сетей» Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. 13 июня 2013 года. Веб-доступ 20 мая 2014 года.

**Если у вас есть вопросы**

Если вы находитесь в Соединенных Штатах и у вас есть вопросы по поводу стерилизатора STERRAD® 100NX®, просьба звонить по телефону «ЭйЭсПи» Профессиональные услуги на номер 1-888-STERRAD (1-888-783-7723). На международном уровне, обратитесь к местному представителю компании «ЭйЭсПи». Вы также можете посетить наш сайт по адресу [www.aspii.com](http://www.aspii.com).

Раздел 2.  
Настройка сети

Экран сетевых параметров

Используйте экран Настройки сети для настройки сетевого подключения стерилизатора.

✓ **Примечание:** Перед настройкой или изменением каких-либо параметров на этом экране всегда консультируйтесь с сетевым администратором вашего учреждения.

Для сетей, которые не поддерживают DHCP, необходимо выбрать режим «Ручной» настройки (статическая) конфигурация.



Рисунок 58. Экран сетевых параметров

✓ **Примечание:** Для всех экранов Настройки сети, отображающих клавиатуру, клавиатура будет иметь английские символы и формат США.

Режим настройки

Выберите Авто, чтобы динамически настроить IP-адрес с помощью протокола динамической конфигурации хост-машины (DHCP). Это предпочтительный режим.

Или, выберите «Ручной» для настройки IP-адреса вручную. Получить статические IP настройки; (Например, IP-адрес, маска подсети, доступ, первичный, и вторичный DNS IP -адреса) от администратора сети. Обратитесь к приведенной ниже таблице для использования допустимых символов для каждого параметра.

| Параметры                                                             | Допустимые символы                                             |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Имя хоста                                                             | Буквенно-цифровой и _ (подчеркивание)                          |
| IP-адрес<br>Маска подсети<br>Доступ<br>Первичный DNS<br>Вторичный DNS | Числовые и . (Точка)                                           |
| Доменное имя                                                          | Буквенно-цифровой и @ < >   ? “ ` _ \ / ‘ . , : ; [ ] { }      |
| Имя пользователя и пароль                                             | Буквенно-цифровой и ~ ! @ # \$ % ^ & ( ) _ { } ‘ . , < > ? / \ |
| Общая папка<br>Имя<br>PC-сервер                                       | Буквенно-цифровой и @ _ , . ‘ ” { }   : ; ‘ “ < > ? / \ . , -  |

Имя хоста

Это имя DNS-стерилизатора в сети. Имя хоста создается по умолчанию. Чтобы изменить значение по умолчанию, отредактируйте поле Имя хоста по мере необходимости. Имя хоста должно быть уникальным именем в вашей локальной сети. В режиме ручной настройки, введите имя хоста, присвоенное стерилизатору. Получите эту информацию у администратора сети.

✓ **Примечание:** стерилизатор будет поддерживать до 20 символов максимум.

IP адрес

Для идентификации узла в протоколе управления передачей/Интернет-протокола (TCP/IP) сети используется 32-битный адрес. Каждому узлу на IP-сети должен быть присвоен уникальный IP-адрес, который состоит из идентификатора сети, а также уникального идентификатора хоста. Этот адрес обычно представлен десятичным значением четырех октетов, разделенных точкой (например, 192.168.1.127). Это поле не может быть изменено в режиме автоматической настройки. В режиме ручной настройки, введите статический IP-адрес, присвоенный стерилизатору. Получите эту информацию у администратора сети.

### Маска подсети

32-битное значение, позволяет получателю IP-пакетов различать идентификатора сети и идентификатора хоста частей IP-адреса. Например, маски подсети используют формат 255.255.255.0.

Это поле не может быть изменено в режиме автоматической настройки.

В режиме ручной настройки, введите данные маски подсети. Получите эту информацию у администратора сети.

### Шлюз

Устройство подключено к нескольким физическим сетям TCP/IP и способно к маршрутизации или доставке IP-пакетов между ними. Шлюз также называется маршрутизатором IP.

Это поле не может быть изменено в режиме автоматической настройки.

В режиме ручной настройки, введите IP-адрес шлюза; (Например, 192.168.1.1). Получите эту информацию у администратора сети.

### Первичный DNS

IP-адрес главного компьютера занимается хранением информации о части базы данных DNS, реагирует на и разрешает DNS запросы.

Это поле не может быть изменено в режиме автоматической настройки.

В режиме ручной настройки, введите первичный адрес DNS (например, 192.168.1.5). Получите эту информацию у администратора сети.

### Вторичный DNS

IP-адрес вторичного компьютера, который используется для хранения информации о части базы данных DNS, и реагирует на и разрешает DNS запросы. Вторичный DNS IP-адрес является необязательным.

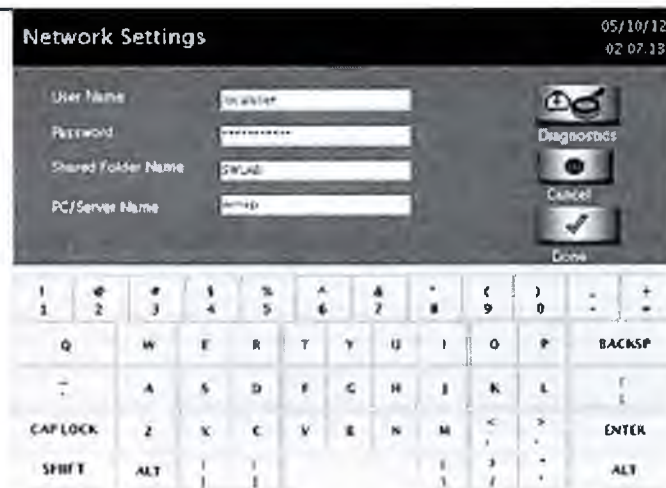
Это поле не может быть изменено в режиме автоматической настройки.

В режиме ручной настройки, введите дополнительный адрес DNS (например, 192.168.1.6). Получите эту информацию у администратора сети.

### Имя домена

Это поле не может быть изменено в режиме автоматической настройки.

В режиме ручной настройки, не требуется никаких записей.



**Рисунок 59. Сетевые настройки дисплея. Данные, приведенные на этом экране, для контекста.**

✓ **Примечание:** стерилизатор не подключается к домену или рабочей группе

### Имя пользователя

Введите информацию об имени пользователя для входа в систему на ПК или сервере. Получите эту информацию у администратора сети.

✓ **Примечание:** стерилизатор будет поддерживать до 30 символов максимум.

### Пароль

Введите информацию о пароле для входа на компьютер или сервер. Пароль чувствителен к регистру. Получите эту информацию у администратора сети. При использовании пароля учреждения, введите пароль администратора их сети в поле.

✓ **Примечание:** Чтобы удалить пароль из памяти стерилизатора, удалите все символы в поле ввода и нажмите кнопку Готово.

✓ **Примечание:** Стерилизатор будет поддерживать до 15 символов максимум.

### Наименование общей папки

Введите имя общей папки, расположенной на удаленном компьютере или сервере. Папка должна быть настроена с общим и безопасным правом доступа. Получите эту информацию у администратора сети. Чтобы избежать перезаписи данных существующих файлов, требуется одна общая папка для каждого подключенного стерилизатора.

✓ **Примечание:** стерилизатор будет поддерживать до 60 символов максимум.

### Наименование ПК/Сервера

Введите имя серверного компьютера. Если компьютеру удаленного сервера присвоен статический IP-адрес, можно ввести IP-адрес. Получите эту информацию у администратора сети. Например, SERVER1.jnj.com.

✓ **Примечание:** Стерилизатор будет поддерживать до 20 символов максимум.

✓ **Примечание:** Полное имя домена (FQDN) не будет поддерживаться.

### Настройка сети системы

✓ **Примечание:** Для этой процедуры требуется уровень доступа контролёра.

Эти шаги используются для настройки сетевых параметров на стерилизаторе. Эти шаги должны быть выполнены до того, как стерилизатор может обмениваться данными с сетевым компьютером или сервером.

До обработки заполните форму F-107773 сетевого администратора.

Все ссылки на необходимую информацию находятся в форме окна Настройка сети.

1. Убедитесь, что кабель Ethernet подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене.
2. Перейдите к экрану System Ready (Система Готова).



Рисунок 60. Выбор цикла. Ваша система может иметь другие варианты циклов.

3. Нажмите **Additional Utilities** на экране Система Готова.
4. Вход с учетной записи уровня контролёра.



Рисунок 61. Меню Additional Utilities Menu. Нажмите Network.

5. Нажмите **Network** (Сеть) в меню Additional Utilities Menu (Дополнительные служебные программы).

**Network Settings** 05/11/12 10:22:33

Configuration Mode

☒ Auto

☐ Manual

Hostname: 10.123.45.678123456

IP Address: 10.29.9.144

Subnet Mask: 255.255.254.0

Gateway: 10.29.8.2

Primary DNS: 10.16.255.31

Secondary DNS: 10.34.1.25

Domain Name: testout.na.jnj.com

Diagnostics

Cancel

Done

|          |     |   |   |   |   |   |   |   |   |        |   |
|----------|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|--------|---|
| 1        | 2   | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 | -      | + |
| Q        | W   | E | R | T | Y | U | I | O | P | BACKSP |   |
| ~        | A   | S | D | F | G | H | J | K | L | ;      |   |
| CAP LOCK | Z   | X | C | V | B | N | M | < | > | ENTER  |   |
| SHIFT    | ALT | { | } |   |   |   |   |   | / | ALT    |   |

Рисунок 62. Настройки сети 1. Данные, приведенные на этом экране, для контекста.

Для завершения установки используйте заполненную форму F-107773:

6. Выберите **Auto** (Авто), если окно 3 проверено. Перейдите к шагу 14.
7. Выберите **Manual** (Вручную), если окно 4 проверено.
8. Введите информацию из строки 15 для Имени хоста.
9. Введите информацию из строки 5 для IP-адреса.
10. Введите информацию из строки 6 для маски подсети.
11. Введите информацию из строки 7 для шлюза.
12. Введите информацию из строки 8 для первичного DNS.
13. Введите информацию из строки 9 для вторичного DNS.

✓ **Примечание:** Если на вашем стерилизаторе появляется Рабочая группа / домен, оставьте поле пустым

14. Нажмите **Done** (Готово).



**Рисунок 63. Ввод параметров сети 2. Данные, приведенные на этом экране, для контекста.**

15. Введите информацию из строки 11 для учетной записи пользователя (имя пользователя).
16. Администратор сети учреждения должен ввести пароль.
17. Введите информацию из строки 13 для имени общей папки.

✓ **Примечание:** Использование одной общей папки для нескольких стерилизаторов может перезаписать существующие данные. Используйте уникальное имя общей папки для каждого подключенного стерилизатора STERRAD® 100NX®.

18. Введите информацию из строки 14 для имени сервера ПК (компьютера).

✓ **Примечание:** Используйте IP-адрес, если компьютер сервера имеет статический присвоенный IP-адрес. Стерилизатор потеряет подключение к компьютеру сервера, если изменится IP-адрес компьютера сервера.

19. Нажмите **Done** (Готово).
20. Нажмите **System Config** (Конфигурация системы) в меню Additional Utilities Menu (Дополнительные служебные программы). Будет отображаться следующий экран.

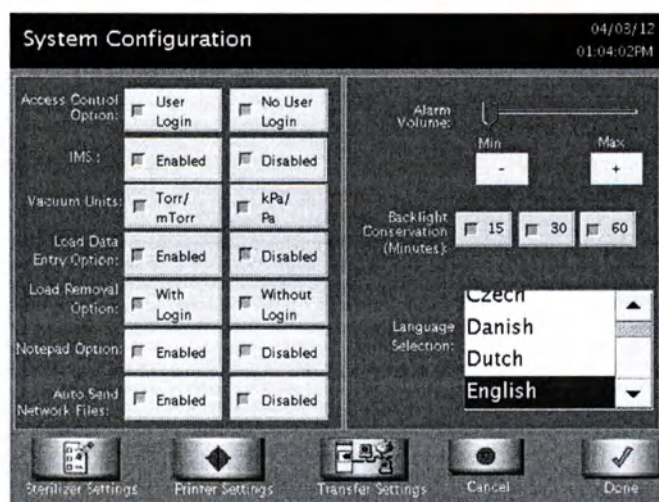


Рисунок 64. Окно настройки системы.

21. Для опции Автоотправки сетевых файлов выберите **Enabled** (Включено).
22. Нажмите **Transfer Settings** (Параметры передачи).

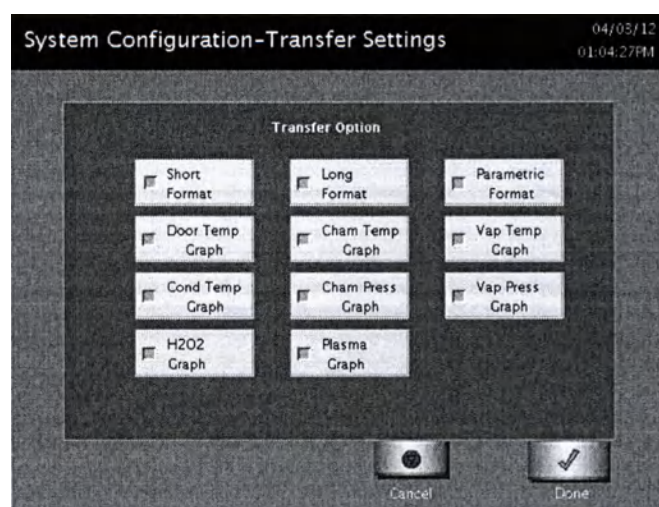


Рисунок 65. Параметры передачи.

✓ **Примечание:** Если ваш стерилизатор настроен с помощью инструмента отслеживания программного обеспечения (ITC), файл CSV будет передан по умолчанию. Ваш экран может отличаться в зависимости от конфигурации.

23. Выберите нужный формат распечатки для передачи на компьютер-сервер.
24. Нажмите **Done** (Готово).
25. Нажмите **Done** (Готово).
26. Нажмите **Back** (Назад).



Рисунок 66. Экран готовности системы к работе отображает циклы, подлежащие передаче.

Число циклов, ожидающих передачи отображается в правом верхнем углу экрана. До 200 циклов будут поставлены в очередь, в случае потери сетевого подключения.



#### ВНИМАНИЕ!

При этих условиях, когда запускается 201-й цикл, данные файла первого цикла будут перезаписаны. После того, как сетевое соединение будет установлено или восстановлено, передача файлов возобновится. Когда счетчик файлов цикла в ожидании передачи достигает 10 или больше, сообщите администратору сети о потенциальных проблемах сети.

✓ **Примечание:** В случае потери или выключения сетевого соединения, всегда используйте цикл распечатывания.

27. Чтобы вручную передать файл цикла для проверки подключения к сети, ознакомьтесь с разделом «Ручная передача сетевых файлов».

### Раздел 3.

## Руководство по передаче файлов в сети

С успешно настроенной сетью, файлы цикла могут быть переданы вручную на сервер компьютера.

1. Перейдите к экрану Система Готова.

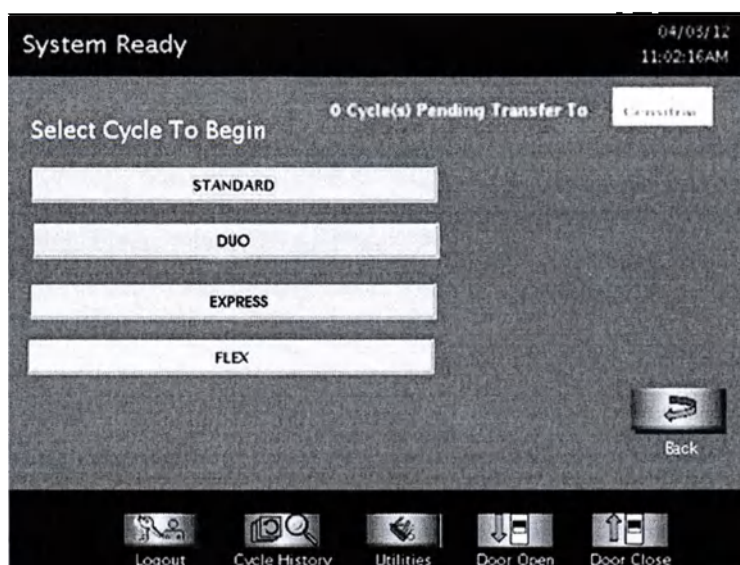


Рисунок 67. Выбор цикла.

2. Нажмите **Cycle History** (Историю цикла). Появится экран Истории цикла.
3. Нажмите **Data Transfer** (Передача данных) на экране Истории цикла.
4. Нажмите **Network Transfer** (Сетевая передача данных) для отображения экрана сетевой передачи.

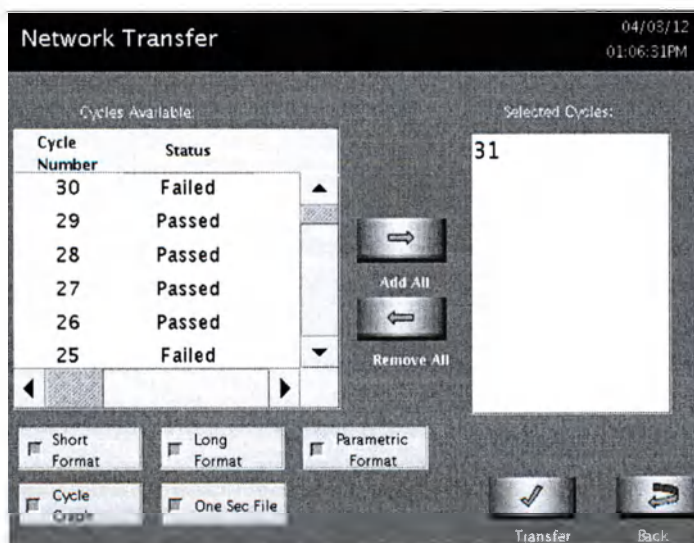


Рисунок 68. Сетевой экран передачи данных.

5. Выберите цикл(ы) из списка Доступных циклов.
6. Для передачи выберите нужный PDF формат распечатки (короткий, длинный, средний, аварийный предел) и/или One Sec File (.csv).
7. Нажмите **Transfer** (Передать). Должна начаться передача файлов на компьютер сервера. Отображается сообщение «Transfer in Progress (Процесс передачи)».
8. На компьютере-сервере, файлы начнут появляться в общей папке. Если файлы не отображаются в общей папке на компьютере-сервере, смотрите «Troubleshooting Utilities (Устранение неполадок служебных программ)».

## Раздел 4.

## Устранение неполадок служебных программ

Если файлы цикла не отображаются на компьютере-сервере или если количество файлов цикла в ожидании передачи на экране Система Готова составляет 10 или более циклов, обратитесь в отдел ИТ для выполнения следующих действий:

1. Убедитесь, что кабель Ethernet подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене.
2. Проверьте и убедитесь, что компьютер-сервер включен и подключен к сети.
3. Убедитесь, что настройки компьютерного сервера не изменились.
4. Проверьте, соответствуют ли сетевые настройки экранов 1 и 2 (см. рисунки 62 и 63) на стерилизаторе настройкам компьютера-сервера.
5. Перейдите к экрану Система Готова.
6. На экране Система Готова нажмите **Additional Utilities** (Дополнительные служебные программы) на экране Система Готова.
7. Войдите с учетной записью уровня контролёра.
8. Нажмите **Network** (Сеть).

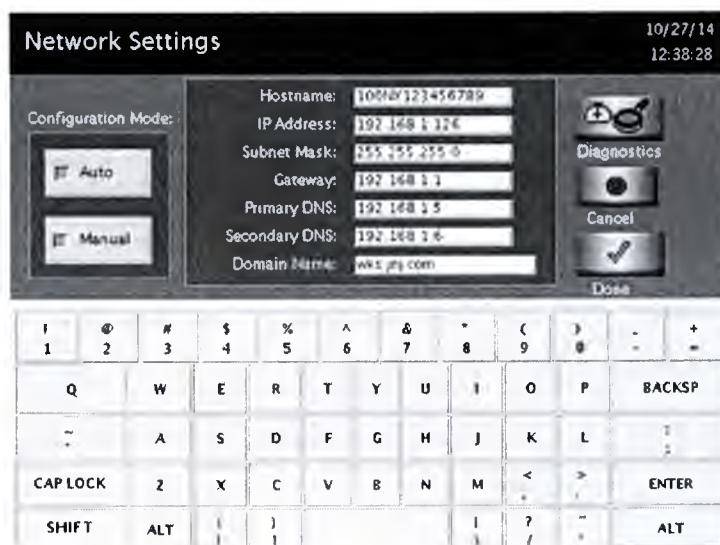


Рисунок 69. Настройки сети 1. Данные, приведенные на этом экране, для контекста.

9. Нажмите **Diagnostics** (Диагностика).

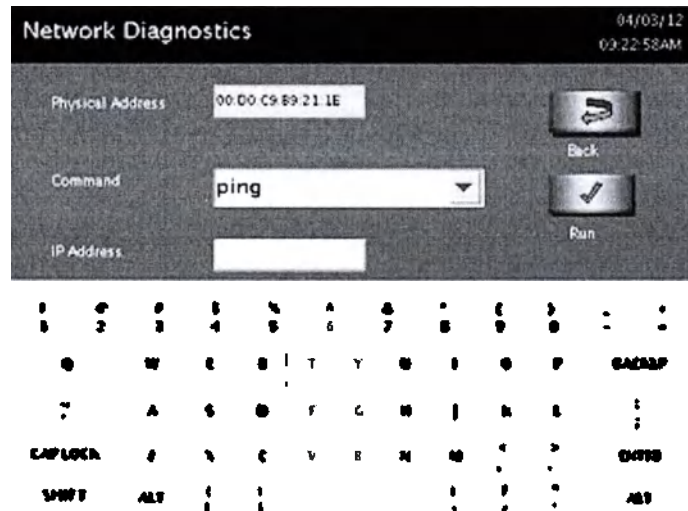


Рисунок 70. Экран диагностики сети. Данные, приведенные на этом экране, для контекста.

Команда в опускающемся меню имеет следующие утилиты:

- ping – для проверки достижимости компьютера-сервера.
- ipconfig – отображает все текущие значения конфигурации сети TCP/IP.
- ipconfig/renew – обновляет адаптеры и отображает все текущие значения конфигурации сети TCP / IP.
- netstat – отображает сетевые соединения (входящие и исходящие), таблицы маршрутизации, а также ряд статистики сетевого интерфейса.
- tracert – отображение маршрута (пути) и измерения транзитных задержек пакетов через интернет-протокол (IP) сеть.
- nslookup – для запроса DNS с целью получения имени домена или отображение IP-адреса или для любой другой конкретной записи DNS.

10. Выберите команду из меню и введите IP-адрес/URL.

11. Нажмите **Run** (Запуск).

12. После того, как подключение к сети было подтверждено, проверьте подключение к сети с помощью передачи в ручном режиме. Смотрите раздел «Передача файлов по сети в ручном режиме».

## Раздел 5.

## Сетевое сообщение в виде таблицы

| Если появляется это сообщение...                                                                                                                | Сделайте следующее ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Еще одно устройство в сети имеет тот же IP-адрес. Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи.                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи.</li> <li>• Убедитесь, что никакое другое устройство в сети не имеет один и тот же IP-адрес.</li> <li>• Измените IP-адрес.</li> </ul>                                                                                                                                                                     |
| Не удается подключиться к удаленному ПК/серверу. Убедитесь, что сетевой кабель подключен. Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи.</li> <li>• Убедитесь, что сетевой кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене.</li> <li>• Проверьте, что сетевые настройки на стерилизаторе являются правильными.</li> <li>• Убедитесь, что информация о компьютере-сервере является правильной, и не была изменена.</li> </ul> |
| Не удается найти сервер DHCP. Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи.                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи.</li> <li>• Убедитесь, что сервер DHCP находится в рабочем состоянии.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                          |
| Введите правильное имя хоста (буквенно-цифровой и «_»). Имя хоста должно быть уникальным. Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи.</li> <li>• Убедитесь, что имя хоста по умолчанию STERRAD® 100NX® имя хоста или пользователя использует буквенно-цифровые символы и «_».</li> </ul>                                                                                                                                                       |
| Ошибка при генерации файла                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Стерилизатор не может создавать файлы для выбранного цикла. Выберите другой номер цикла для передачи.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                               |
| Ошибка передачи файлов                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи.</li> <li>• Убедитесь, что информация о компьютере-сервере является правильной, и не была изменена.</li> </ul>                                                                                                                                                                                            |
| Ошибка передачи сетевых файлов. Записи старых циклов будут удалены.                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи.</li> <li>• Убедитесь, что информация о компьютере-сервере является правильной, и не была изменена.</li> </ul>                                                                                                                                                                                            |

| Если появляется это сообщение...                                                                                                                                 | Сделайте следующее...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Функция не доступна, или сеть не настроена должным образом. Пожалуйста, позвоните представителю компании «ЭйЭсПи» для получения дополнительной информации        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Подтвердите, что параметры сети настроены.</li> <li>Для получения дополнительной информации свяжитесь с представителем компании «ЭйЭсПи».</li> </ul>                                                                                                                                                                                              |
| Функция не доступна. Пожалуйста, позвоните представителю компании «ЭйЭсПи» для получения дополнительной информации                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Для получения дополнительной информации свяжитесь с представителем компании «ЭйЭсПи».</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Сетевой кабель отсоединен. Убедитесь, что сетевой кабель подключен. Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи.                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что сетевой кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене.</li> <li>Запустите диагностику Ping для проверки соединения.</li> </ul>                                                                                                                                                                              |
| Пожалуйста, введите действительный IP-адрес DNS. В формате: четыре числа от 0 до 255, разделенные точками. Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи.</li> <li>Проверьте введенные значения.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                           |
| Пожалуйста, введите действительное имя домена. Свяжитесь с IT больницы для получения помощи.                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи.</li> <li>Проверьте введенные значения, они не должны быть более 30 символов.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                     |
| Пожалуйста, введите действительный адрес шлюза. В формате: четыре числа от 0 до 255, разделенные точками. Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи.</li> <li>Проверьте введенные значения</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                            |
| Введите действительный IP-адрес. В формате: четыре числа от 0 до 255, разделенные точками. Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи.                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи.</li> <li>Проверьте введенные значения</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                            |
| Пожалуйста, введите правильную маску подсети. В формате: четыре числа от 0 до 255, разделенные точками. Свяжитесь с IT больницы для получения помощи.            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи.</li> <li>Проверьте введенные значения</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                            |
| Невозможно установить соединение                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи.</li> <li>Убедитесь, что сетевой кабель подключен к стерилизатору и к активному порту на стене.</li> <li>Проверьте, что сетевые настройки на стерилизаторе являются правильными.</li> <li>Убедитесь, что информация о компьютере-сервере является правильной, и не была изменена.</li> </ul> |

| Если появляется это сообщение...                                                                                                         | Сделайте следующее ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Не удалось установить подключение. Подтвердите что введенные настройки правильные. Свяжитесь с IT отделом больницы для получения помощи. | <ul style="list-style-type: none"><li>• Обратитесь в IT отдел больницы для получения помощи.</li><li>• Проверьте, что сетевые настройки на стерилизаторе являются правильными.</li><li>• Убедитесь, что информация о компьютере-сервере является правильной, и не была изменена.</li><li>• Убедитесь, что сервисное имя пользователя и пароль не изменились.</li></ul> |

## Раздел 6.

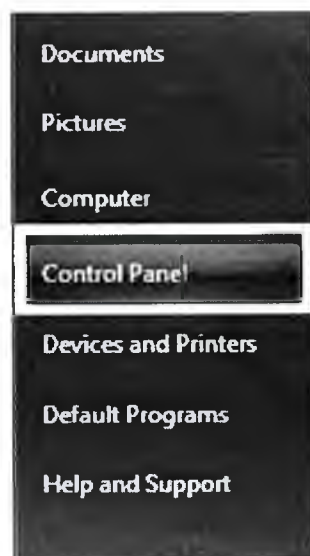
### Испытание сетевого соединения

Для того чтобы гарантировать, что STERRAD® 100NX® может передавать данные по сети, может быть выполнен тест «ping». Для этого тест требуется сетевой перекрестный кабель. Ниже приведены этапы с помощью операционной системы Windows® 7. Если вы используете другую версию Windows, ваши экраны могут выглядеть по-другому.

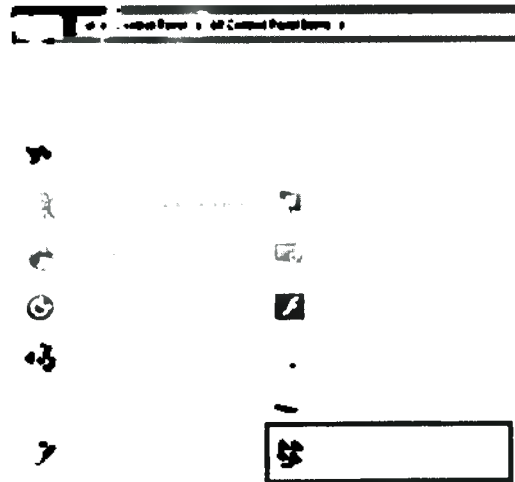
#### А. Подготовка удаленного основного компьютера для теста Ping

Перед выполнением теста должно быть создано подключение к локальной сети (LAN).

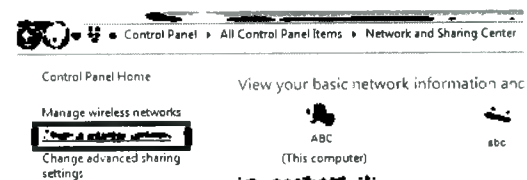
1. Подключите перекрестный кабель к удаленному основному компьютеру и стерилизатору STERRAD® 100NX®.
2. Нажмите  (значок пуска) на панели задач Windows® 7 и выберите команду **Control Panel** (Панель управления).



3. Выберите **Network and Sharing Center** (Центр управления сетями и общим доступом).

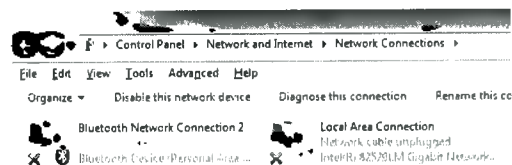


4. Выберите **Change Adapter Settings** (Изменение параметров адаптера).



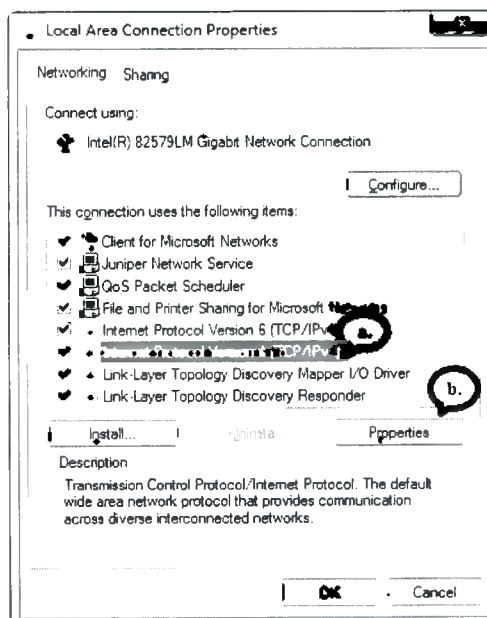
5.

- Выберите **Local Area Connection** (Подключение по локальной сети).
- Нажмите **Properties** (Свойства) (не показано).



6.

- a. Выберите **Протокол Интернета версии 4 (TCP/IPv4)**.
- b. Нажмите **Properties** (Свойства).



7.

Выберите Use the following IP address (Использовать следующий IP-адрес): и введите следующую цифровую информацию как указано в примере.

IP-адрес (**192.168.1.127**),

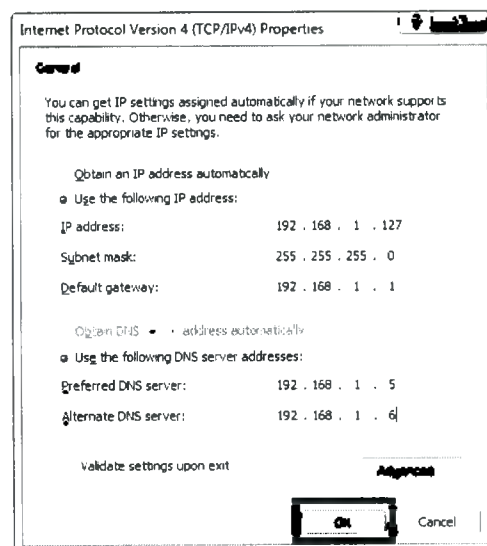
Маска подсети (**255.255.255.0**),

Шлюз по умолчанию (**192.168.1.1**),

Предпочтительный DNS-сервер (**192.168.1.5**),

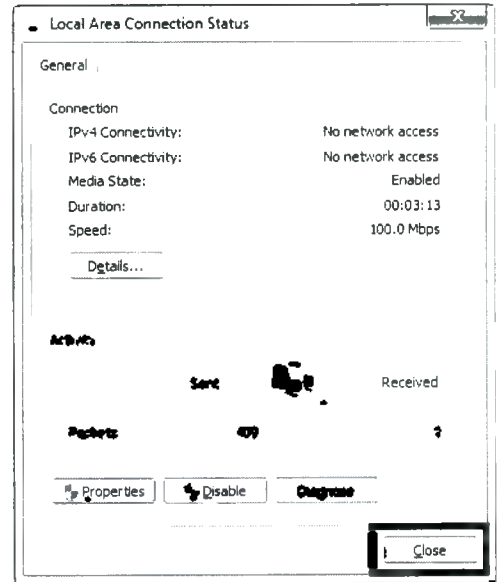
Альтернативный DNS-сервер (**192.168.1.6**).

Нажмите кнопку **OK**.



6.

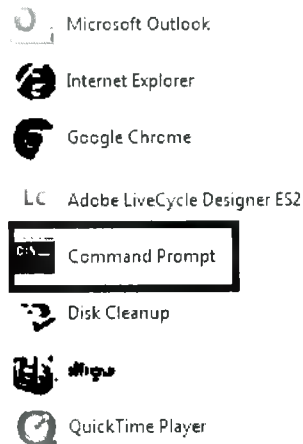
- а. Нажмите **Close** (Заккрыть) на «Local Area Connection Status (Состояние - Подключение по локальной сети)».
- б. Нажмите **Close** (Заккрыть) на следующем экране.



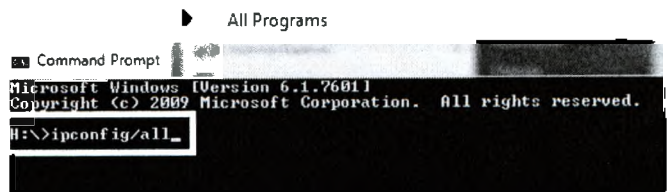
- а. Вы можете убедиться в том, что информация о локальной сети является правильной.

На панели задач нажмите на иконку  (значок пуска).

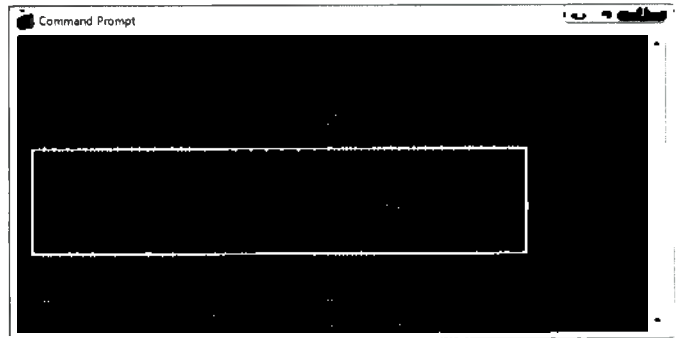
Выберите **Command Prompt** (Интерпретатор) команд из списка программ.



- б. Как показано в примере, введите **ipconfig/all** затем «(Drive letter): \>». Нажмите **Enter** на клавиатуре компьютера.

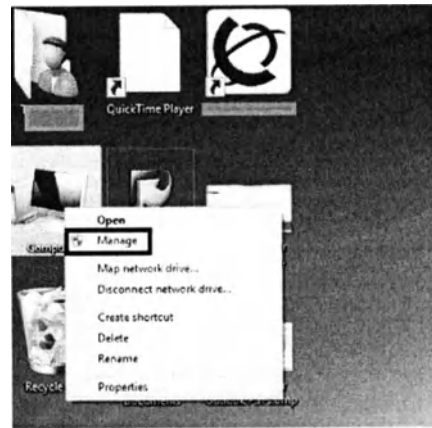


Будет отображаться этот экран. Если локальная сеть была настроена правильно, то сетевая информация, которую вы ввели в шаге 7, будет на экране. Тест ping может быть запущен из стерилизатора.



## В. Временное выключение функции безопасности Windows на удаленном основном компьютере.

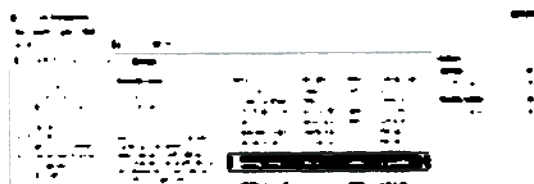
1. На рабочем столе щелкните правой кнопкой мыши на значок **Computer** (Компьютер) и выберите **Manage** (Управление).



2. Выберите **Services and Applications** (Сервисы и Приложения) из вариантов на левой стороне экрана. Дважды щелкните на **Services** (Сервисы).

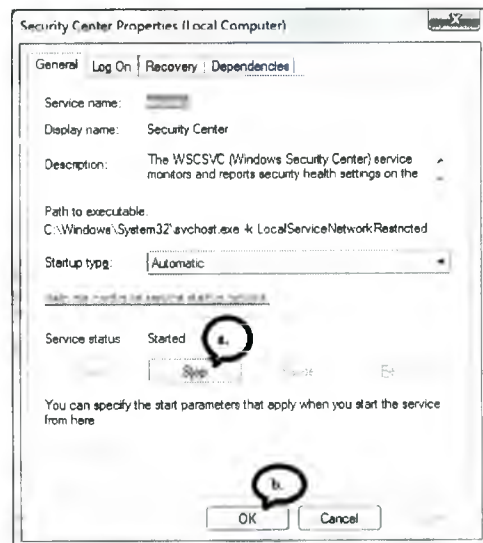


3. Дважды щелкните на **Security Center** (Центр безопасности).

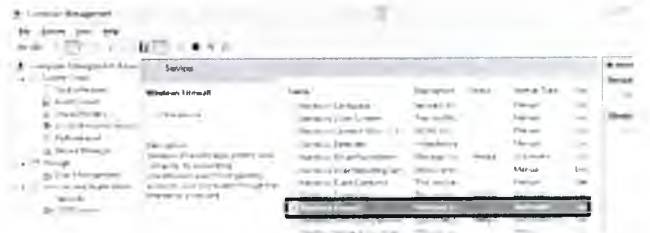


4.

- а. Нажмите **Stop** в поле состояние обслуживания.
- б. Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно.

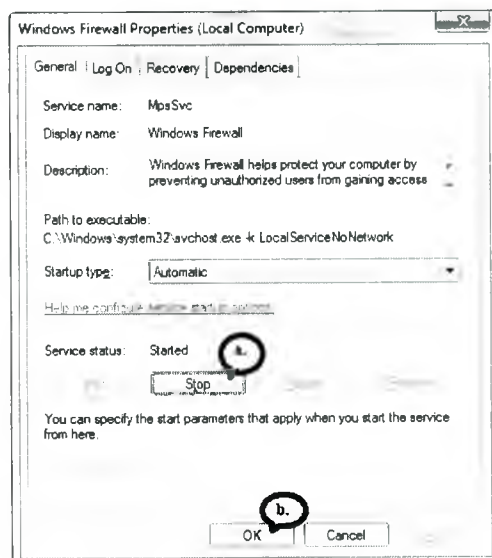


5. Прокрутите вниз опции меню и дважды щелкните **Windows Firewall**.

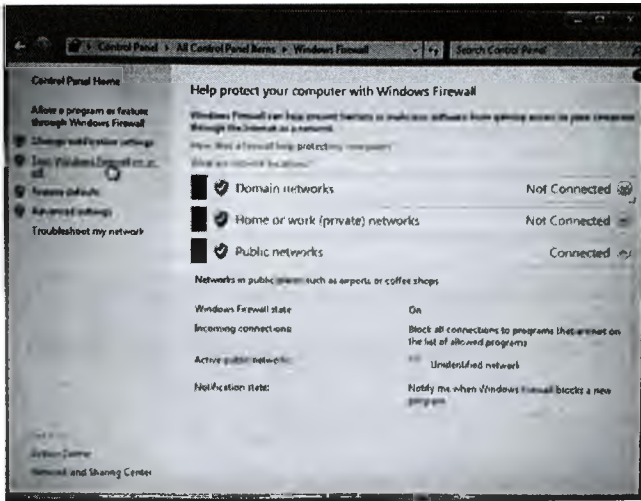


6.

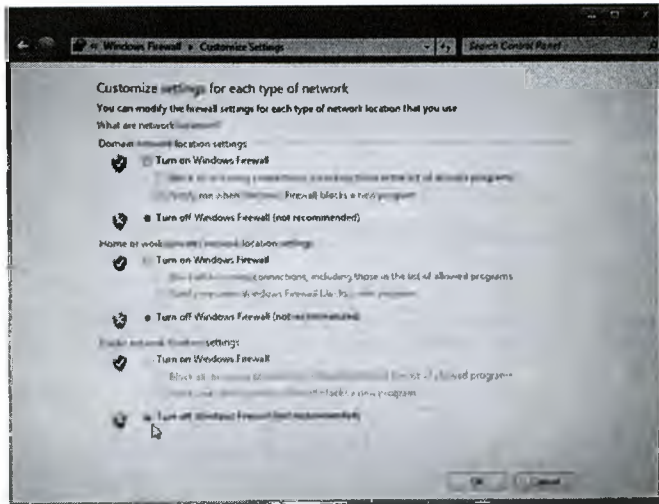
- а. Нажмите **Stop** в поле состояние обслуживания.
- б. Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно.



7. Выключите Windows Firewall.
- a. Нажмите кнопку **Пуск Windows, Панель управления, Windows Firewall**.
  - b. Нажмите **On (Включить) Windows Firewall** или **Off (Выключить)** на боковой панели экрана Windows.



8. Нажмите на **User Recommended Settings (Рекомендуемые настройки пользователя)**, выберите радио кнопку **Turn off (Выключить) Windows Firewall** в каждом из следующих разделов:
- a. Настройки местоположения домена сети
  - b. Настройки местоположения домашней или на рабочей (частной) сети
  - c. Настройки местоположения сети общего доступа
  - d. Нажмите кнопку **ОК**.



**С. Запуск теста Ping из стерилизатора**

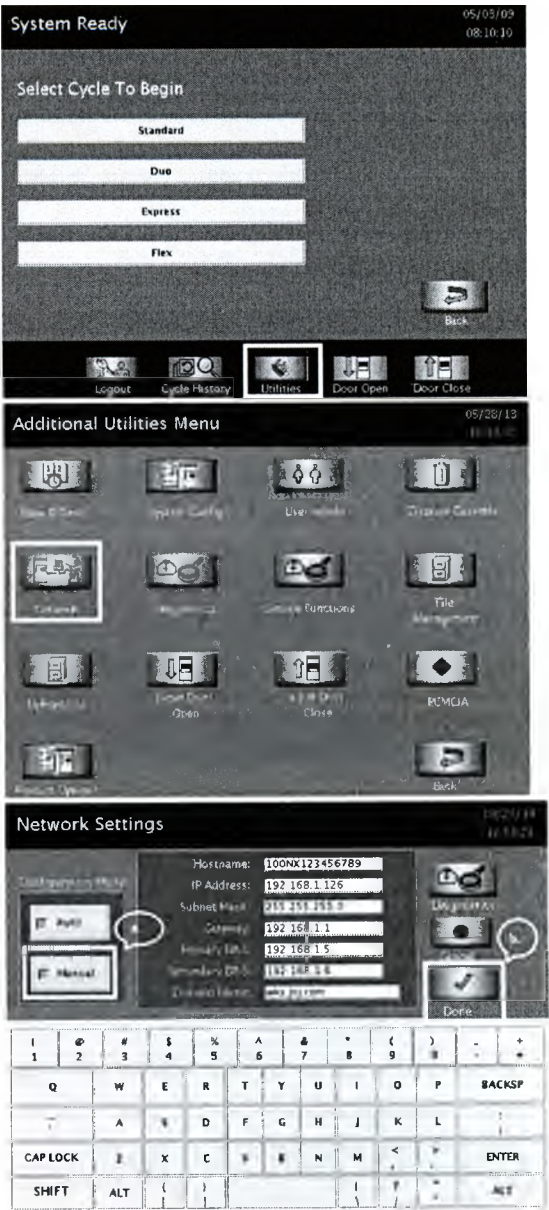
✓ **Примечание:** Для этой процедуры требуется уровень доступа контролёра.

Эти шаги выполняются, чтобы показать, что стерилизатор может посылать пакеты данных в сети.

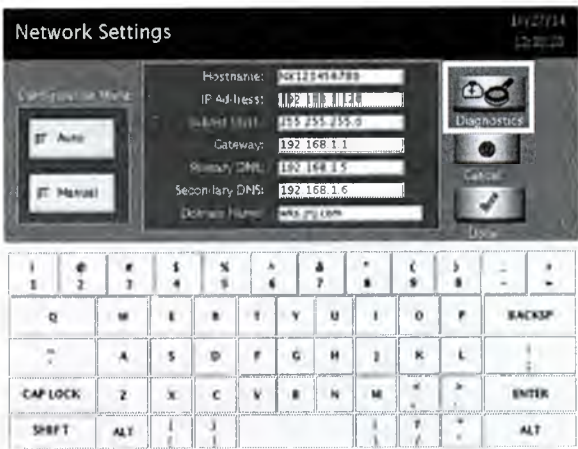
1. Перейдите к экрану готовности системы и нажмите **Additional Utilities**.

2. Нажмите **Network** (Сеть) в «меню Additional Utilities».

- 3.
- a. Нажмите **Manual** (Ручное управление) в режиме настройки экрана настройки сети. Введите следующую информацию для полей на экране.
- Для Имени хоста вы можете использовать информацию из F-107773 (форма цифрового интерфейса передачи данных сетевого соединения).
- IP-адрес (192.168.1.126),  
Маска подсети (255.255.255.0),  
Шлюз (192.168.1.1),  
Первичный DNS (192.168.1.5),  
Вторичный DNS (192.168.1.6).
- Для имени домена вы можете использовать информацию из F-107773 (форма цифрового интерфейса передачи данных сетевого соединения) или оставьте пустым.
- b. Нажмите **Done** (Готово), чтобы сохранить данные в сети.



4. Нажмите **Diagnostics** (Диагностика) на экране Настройка сети.



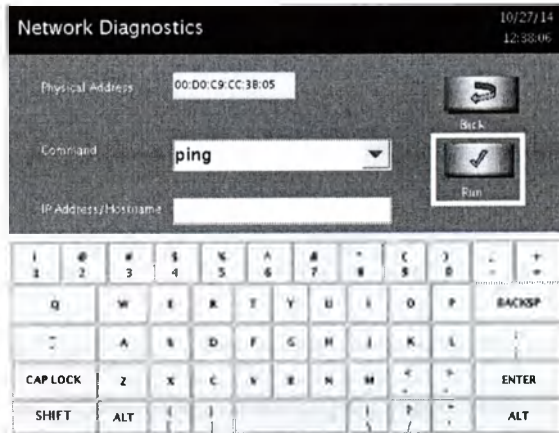
5. Выберите **ping** из опускающихся вариантов выбора «Команда».



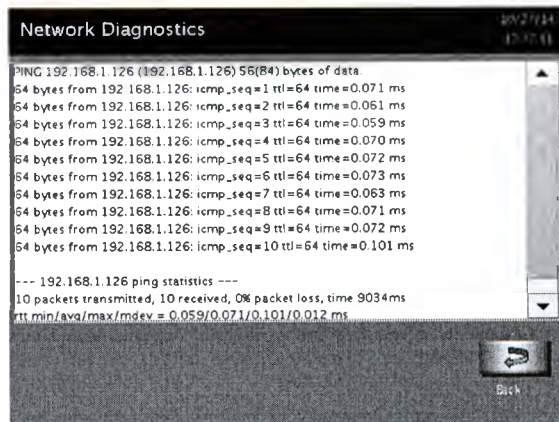
Введите IP-адрес главного удаленного компьютера как **192.168.1.127** в поле «IP адрес/Имя хоста».



7. Нажмите **Run** (Запуск). Стерилизатор выполняет тестирование сети ping путем отправки 10 пакетов данных на удалённый основной компьютер.



8. Если ping-тест стерилизатора является успешным для стерилизатора, то будут отображаться сообщения 10 пакетов. Если это не удастся, убедитесь, что вся информация была введена правильно и повторно запустите тест.



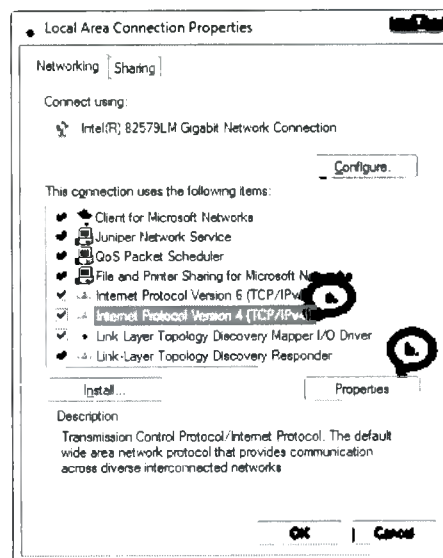
ping-тест завершен.

## D. Сброс настроек локальной сети на вашем ноутбуке

После завершения ring-теста, вам необходимо сбросить свойства локальной сети на вашем ноутбуке.

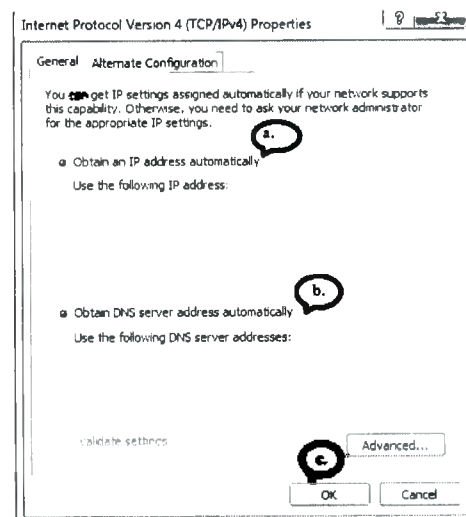
1.

- a. Перейдите к экрану Свойства подключения по локальной сети. Выберите **Internet Protocol Version 4/Протокол Интернета версии 4 (TCP/IPv4)**.
- b. Нажмите **Properties (Свойства)**.
- c. Нажмите **OK**.

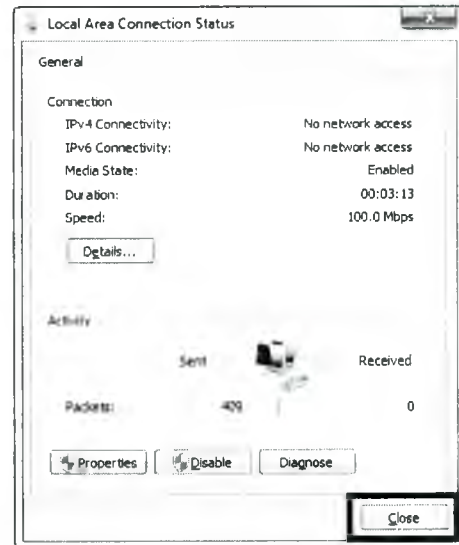


2.

- a. Выберите **Obtain an IP address automatically** (Получить IP-адрес автоматически).
- b. Выберите **Obtain DNS server address automatically** (Получить адреса DNS серверов автоматически).
- c. Нажмите кнопку **OK**.



3. Нажмите **Close** (Заккрыть) на «Статус подключения по локальной сети».



Перезагрузите компьютер для завершения перезагрузки локальной сети.

### Е. Сброс настроек сети стерилизатора

Эти шаги выполняются для сброса сетевых параметров стерилизатора. Отключите перекрестный сетевой кабель от сетевого порта стерилизатора и подключите кабель прямо к локальной сети клиента.

1. Вернитесь к экрану настройки сети. Нажмите **Auto** (Авто) в режиме настройки экрана Настройки сети. Нажмите **Done** (Готово). (Если вы используете «Ручное управление» конфигурации необходимо восстановить настройки вручную).



2. Перезагрузите стерилизатор.

Перевела Кострикова Вера Сергеевна



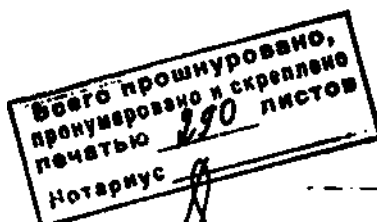
Российская Федерация, город Москва, второе июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Костриковой Верой Сергеевной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *1и- 632*

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 копеек

Нотариус:



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 291 листов  
Нотариус \_\_\_\_\_



Город Москва.

**Второе**

**июня две тысячи шестидесятого года.**

Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, \_\_\_\_\_, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № \_\_\_\_\_

Взыскано госпошлины (по тарифу) \_\_\_\_\_

Нотариус \_\_\_\_\_



\_\_\_\_\_

88

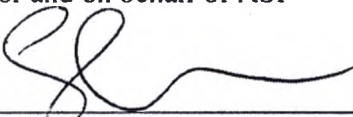


КОПИЯ

To whom it may concern:

This letter serves to declare that the attached document is a true copy of the original document produced for ASP.

For and on behalf of ASP

  
Sneha Shivkumar  
Regulatory Affairs Intern

May 2nd 2016  
Date

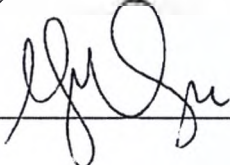
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

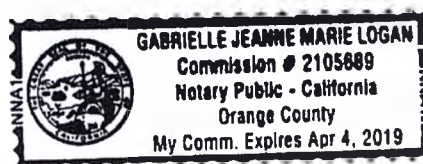
State of California  
County of Orange

On May 2, 2016, before me, Gabrielle Jeanne Marie Logan, Notary Public, personally appeared Sneha Shivkumar, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under Penalty of Perjury under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

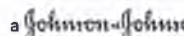
Witness my hand and official seal.

Signature 



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.

a  company

33 Technology Drive • Irvine, CA • 92618 • [Phone] 800.595.0200 • [Fax] 949.450.6855

REF 20243



**STERRAD® 100NX® Test Pack**  
**for STANDARD, FLEX and DUO Cycles**

**Instructions for Use**

Manufacturer:

**ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS**

Division of Ethicon, Inc.

a *Johnson & Johnson* company

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618

© Ethicon Inc, 2010-2012

For technical information and/or information regarding  
safety and effectiveness, call 1-888-783-7723

103593-02

## I. INDICATIONS FOR USE

The STERRAD® 100NX® Test Pack is used for routine monitoring of the STERRAD 100NX Sterilization cycles (STANDARD, FLEX, and DUO) and is also used for the periodic testing of a STERRAD 100NX System using the hospital-defined loads.

## II. EACH STERRAD® 100NX® TEST PACK CONSISTS OF

|              |                                                                                      |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 shelf pack | STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator, REF 14324                               |
| 4 each       | STERRAD® NX® Test Vials                                                              |
| 1 shelf pack | Tyvek® Pouch with STERRAD® Chemical Indicator (200 mm x 400 mm: 8" x 16"); REF 12340 |
| 8 cases      | STERRAD® Instrument Mat (64 mm x 165 mm: 2.5" x 6.5"); REF 99205                     |
| 1 each       | Instructions for Use                                                                 |

## III. ADDITIONAL EQUIPMENT NEEDED

- A. Incubator with 55°C - 60°C temperature control
- B. 1 case of STERRAD® 100NX® Cassettes
- C. 1 case of STERRAD® SEALSURE® Chemical Indicator Tape (REF 14202)

## IV. DIRECTIONS FOR USE

### A. Assembly of STERRAD® 100NX® Test Pack

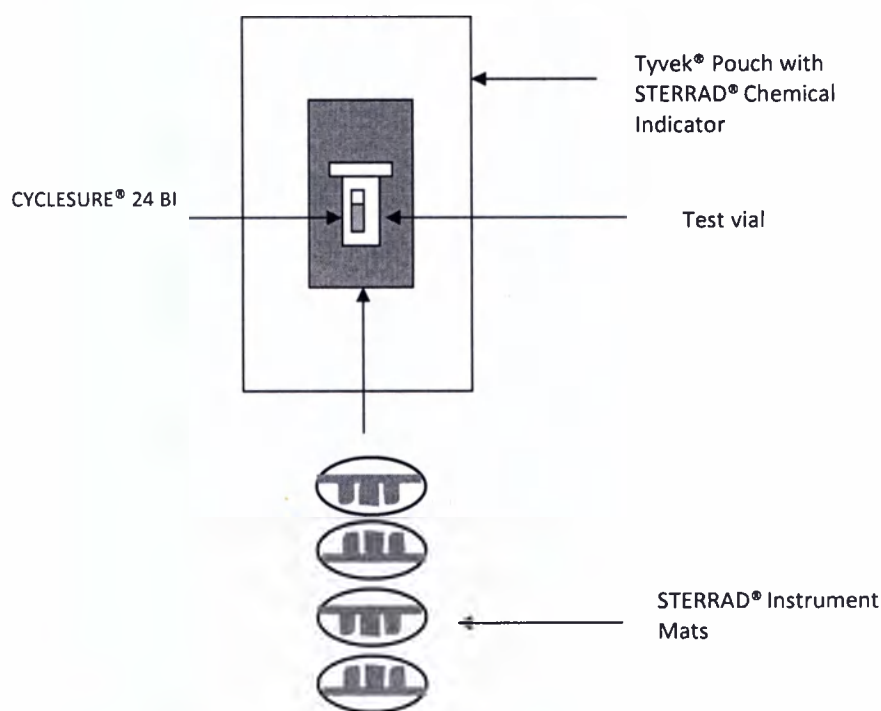
EACH ASSEMBLED STERRAD® 100NX® TEST PACK CONSISTS OF THE FOLLOWING (TABLE 1):

Table 1: Components of the STERRAD® 100NX® Test Pack

| STANDARD Cycle |                                                                                      | FLEX Cycle (Optional) |                                                                                      | DUO Cycle (Optional) |                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------|
| 1 each         | CYCLESURE® 24 Biological Indicator (REF 14324)                                       | 1 each                | CYCLESURE® 24 Biological Indicator (REF 14324)                                       | 1 each               | CYCLESURE® 24 Biological Indicator (REF 14324) |
| 1 each         | STERRAD® NX® Test Vial                                                               | 1 each                | STERRAD® NX® Test Vial                                                               | 1 each               | STERRAD® NX® Test Vial                         |
| 1 each         | Tyvek® Pouch with STERRAD® Chemical Indicator (200 mm x 400 mm: 8" x 16"); REF 12340 | 1 each                | Tyvek® Pouch with STERRAD® Chemical Indicator (200 mm x 400 mm: 8" x 16"); REF 12340 |                      |                                                |
| 4 each         | STERRAD® Instrument Mat (64 mm x 165 mm: 2.5" x 6.5"); REF 99205                     | 4 each                | STERRAD® Instrument Mat (64 mm x 165 mm: 2.5" x 6.5"); REF 99205                     |                      |                                                |

Tyvek® is a DuPont registered trademark

1. For testing of a sterilizer, three (3) cycles are required for each of the STERRAD® 100NX® Cycles installed in the sterilizer. A total of nine (9) cycles will be required if three STERRAD 100NX Cycles (STANDARD, FLEX, and DUO) are installed in the sterilizer. Four (4) Test Packs will be used per cycle (see Section B for more details).
2. Number the STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicators (BI's) with the cycle number (first digit), the CYCLESURE 24 BI sample number (second digit). Indicate S for STANDARD cycle, F for FLEX cycle, and D for DUO cycle.  
Examples:  
# 1-1-F: (indicates cycle # 1 and BI # 1 for the FLEX cycle)  
# 3-2-S: (indicates cycle # 3 and BI # 2 for the STANDARD cycle)  
# 3-1-D: (indicates cycle # 3 and BI # 1 for the DUO cycle)
3. For the STANDARD cycle and FLEX cycle, follow steps A3a - A3b to assemble Test Packs.
  - a. Place one (1) CYCLESURE® 24 BI inside a Test Vial. Make sure that the CYCLESURE 24 BI Chemical Indicator disc is positioned in the open end of the Test Vial. Tighten the test cap firmly.
  - b. Place four (4) STERRAD® instrument mats facing each other inside a Tyvek® pouch. Place the assembled Test Vial inside the same Tyvek® pouch between the mats and transparent film of the pouch. Seal the pouch using the self-adhesive seal (see Figure 1).



**Figure 1 – CYCLESURE® 24 BI inside a test vial and silicone mats placed in a Tyvek® Pouch with STERRAD® Chemical Indicator for STERRAD 100NX® STANDARD and FLEX Cycles**

4. For the DUO cycle, follow step A4a to assemble the Test Packs.
  - a. Place one (1) CYCLESURE® 24 BI inside a Test Vial. Make sure that the CYCLESURE 24 BI Chemical Indicator disc is positioned in the open end of the Test Vial. Tighten the test vial cap firmly. (See Figure 2.)

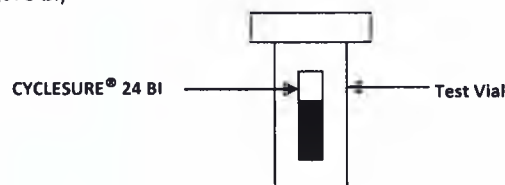


Figure 2 – CYCLESURE® 24 BI inside a test vial for STERRAD® 100NX® DUO Cycle

5. Repeat of steps A3 - A4 is necessary to prepare Test Packs to complete performance tests for a STERRAD® 100NX® System (see Section B, Sterilization Runs). Since testing must be done in triplicate, repeat these three (3) times for each of the STERRAD 100NX Cycles installed in the sterilizer.

## B. Sterilization Runs

**B-1: The following procedure applies only to the periodic testing for a STERRAD® 100NX® System using a hospital-defined load\*.**

1. Three (3) cycles for each of the STERRAD® 100NX® Cycles installed in the sterilizer demonstrating sterilization must be run to complete performance testing of the sterilizer. If any adjustments are made to the sterilizer prior to the completion of these consecutive cycles, the entire procedure shall be repeated.
2. A positive control (unprocessed and activated CYCLESURE® 24 BI) and a negative control (unprocessed and unactivated CYCLESURE 24 BI) are required. **NOTE:** If more than one cycle is run per day, only one set of controls is required for that day.

Table 2: Number of CYCLESURE® 24 BI's used in STERRAD® Systems for Performance Testing

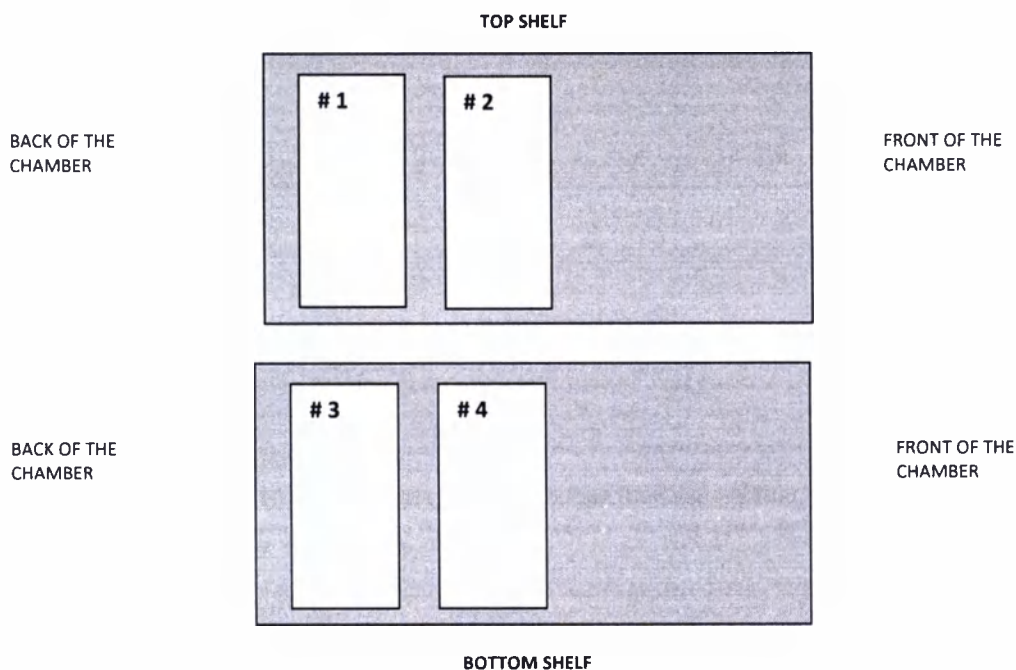
|                                   | STERRAD® 100NX® Sterilizer |                       |                      |
|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------|----------------------|
|                                   | STANDARD Cycle             | FLEX Cycle (Optional) | DUO Cycle (Optional) |
| # of CYCLESURE® 24 BI's per cycle | 4                          | 4                     | 4                    |
| # of Cycles                       | 3                          | 3                     | 3                    |
| Positive Control†                 | 1                          | 1                     | 1                    |
| Negative Control†                 | 1                          | 1                     | 1                    |
| Total # of CYCLESURE® 24 BI's     | 14                         | 14                    | 14                   |

† - If the STANDARD cycles, FLEX cycles, and DUO cycles are run in the same day, only one set of positive and negative controls are needed.

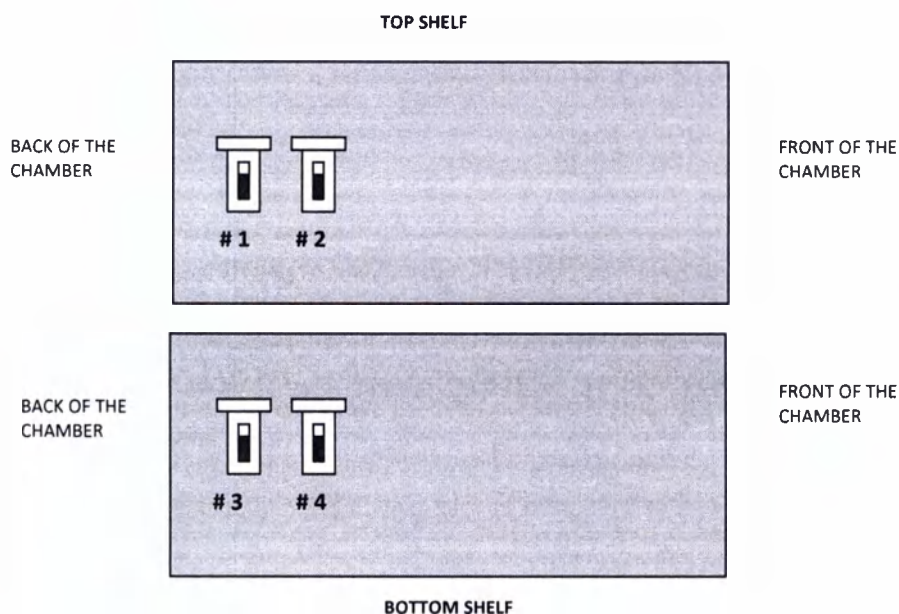
Note: Each STERRAD® 100NX® Test Pack is assembled using one CYCLESURE® 24 BI.

\* Periodic testing in accordance with ISO 14937 Section 9.4 Performance Qualification

3. Assemble the most challenging hospital load for each cycle type (i.e. STANDARD, FLEX, and DUO).
4. Place the Test Packs on top of the load near the rear of the sterilizer in each shelf.
  - a. For the STANDARD and FLEX cycles, place the Tyvek® side of the pouch facing up. Secure each end of the pouch to the load with a small piece of the STERRAD® SEALSURE® Chemical Indicator Tape. (See Figure 3.)
  - b. For the Duo cycle, secure each Test Pack to the load with a small piece of the STERRAD® SEALSURE® Chemical Indicator Tape. (See Figure 4.)



**Figure 3 - Placement of STERRAD® 100NX® Test Packs in STANDARD Cycle and FLEX Cycle**



**Figure 4 - Placement of STERRAD® 100NX® Test Packs in DUO Cycle**

5. Start the sterilization cycle.
6. At the end of the sterilization cycle, remove the load from the sterilizer.
7. For the STANDARD and FLEX cycles, peel open the pouch and remove the CYCLESURE® 24 BI's from each Test Pack. Check the CYCLESURE 24 BI Chemical Indicator disc and the STERRAD® Chemical Indicator on the pouch for a color change from red to golden yellow or bronze; see Section C, Interpretation of Results.
8. For the DUO cycle, remove the CYCLESURE® 24 BI's from each Test Vial. Check the CYCLESURE 24 BI Chemical Indicator disc for a color change from red to golden yellow or bronze; see Section C, Interpretation of Results.
9. For activation of BI's, see Instructions for Use for CYCLESURE® 24 Biological Indicator.
10. Place activated BI's in an incubator set at 55°- 60°C.
11. Record results after incubation time specified in the CYCLESURE® 24 BI Instructions for Use (IFU).
12. Refer to Table 2 for total number of CYCLESURE® 24 BI's.
13. Repeat steps B4 - B12 to complete three sterilization cycles for each of the STERRAD® 100NX® Cycles installed in the sterilizer.

**B-II: The frequent monitoring of a STERRAD® 100NX® DUO Cycle uses the DUO Cycle Test Pack configuration.**

1. Assemble the DUO Test Pack according to the assembly instructions provided in IV, DIRECTIONS FOR USE, step A4a and Figure 2.
  - a. Label the unprocessed STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI) vial with a marker, writing load number and date.
2. Place the DUO Cycle Test Pack in the most challenging area for the sterilant to reach in a fully-loaded chamber. This is typically on the shelf close to the rear of the sterilizer on top of the load (if two shelves are used in your sterilizer, placement should be on the bottom shelf).
3. Secure the Test Pack to the load with a small piece of the STERRAD® SEALSURE® Chemical Indicator Tape.

103593-02

4. At the completion of the DUO Cycle, retrieve and activate the BI according to steps B8 to B11.  
Follow the Instructions for Use for the STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI) for all BI related information on the Biological Test, Use of Controls, Readout of Results, Interpretation of Results, Storage of the BI, and Other Considerations.

### **C. Interpretation of Results**

1. The CYCLESURE® 24 BI Chemical Indicator disc changes color from red to golden yellow or bronze when exposed to hydrogen peroxide during the cycle in the STERRAD® Sterilizer.
2. The STERRAD® Chemical Indicator on the pouches changes color from red to yellow (or lighter) when exposed to hydrogen peroxide during the cycle in the STERRAD Sterilizer.
3. After incubation per IFU, the results of the testing procedure shall be interpreted as follows:
  - a. The CYCLESURE® 24 BI Negative Control shall not show any color change (media remains purple).
  - b. The CYCLESURE® 24 BI Positive Control shall be yellow and/or exhibits turbidity (color change of media from purple to yellow and/or exhibits turbidity). Absence of growth in the Positive Control indicates an invalid test.
  - c. The absence of a color change in the processed CYCLESURE® 24 BI vial (i.e. the media remains purple) indicates that the sterilization conditions were achieved in the STERRAD® 100NX® Sterilizer. If the processed CYCLESURE 24 BI changes color from purple to yellow (as in the positive control vial), and/or exhibits turbidity, this indicates that conditions necessary to achieve sterilization in the STERRAD Sterilizer have not been met.
4. If growth (color change of media from purple to yellow and/or exhibits turbidity) is observed in any of the processed CYCLESURE® 24 BI's for a STERRAD® 100NX® Cycle (i.e. STANDARD, FLEX, or DUO), the sterilizer shall not be used for processing of instruments in that particular cycle. An investigation of the root cause must be performed and corrective actions must be taken. Then, re-test the sterilizer.
5. If any adjustments are made to the sterilizer, the entire procedure, three (3) cycles for each of the STERRAD® 100NX® Cycles installed, shall be repeated.
6. Absence of growth (media remains purple) in the 12 processed CYCLESURE® 24 BI's for a STERRAD® 100NX® Cycle (i.e. STANDARD, FLEX, or DUO) indicates that sterilization conditions were achieved in the STERRAD 100NX Sterilizer for that particular cycle.

### **V. STORAGE OF STERRAD® 100NX® TEST PACK**

- A. Store at 2°C to 25°C (35°F to 77°F) under dry conditions.
- B. Refer to the Instructions for Use for the CYCLESURE® 24 Biological Indicators and Tyvek® Pouch with STERRAD® Chemical Indicator for further storage instructions.
- C. After completing the performance testing, the Test Vials and the instrument mats should be cleaned using a mild detergent, rinsed thoroughly with water, and dried prior to reuse. Check the vial for signs of wear and visible cracks prior to use, and replace with a new vial if necessary.

Всем заинтересованным лицам:

Настоящим письмом заявляется, что прилагаемый документ является точной копией оригинального документа, представленного от имени компании «Адвансд Стерилизейшн Продактс» (ASP).

От имени и по поручению компании  
«Адвансд Стерилизейшн Продактс»

<подписано>

Снеха Шивкумар

Специалист отдела нормативно-правового  
регулирования

2 мая 2016 г.

Дата

Нотариус или какое-либо другое должностное лицо, оформляющее данное письменное удостоверение, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ (к которому прилагается настоящее удостоверение), а не верность, точность и действительность самого документа.

Штат Калифорния  
Округ Ориндж

2 мая 2016 года, ко мне, Габриэль Жан-Мари Логан, нотариусу, лично явилась Снеха Шивкумар, которая на основании достаточных доказательств подтвердила мне, что именно она подписала данный документ и что это было сделано ею в пределах её полномочной компетенции, а также что своей подписью на данном документе лицо (или компания, от имени которой оно действует) совершило настоящий документ.

Будучи осведомлённым об уголовной ответственности за предоставление заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством штата Калифорния, я подтверждаю точность и верность вышеприведенной информации.

Удостоверено моей подписью и официальной печатью.

Подпись: <подписано>

< Штамп с круглой гербовой печатью:  
«Большая печать штата Калифорния»  
**ГАБРИЭЛЬ ЖАН-МАРИ ЛОГАН**  
Лицензия № 2105689  
Нотариус - штат Калифорния  
Округ Ориндж  
Срок моей лицензии истекает 4 апреля 2019 г.>

АДВАНСД СТЕРИЛИЗЕЙШН ПРОДАКТС

Подразделение «Этикон Инк.»  
компания «Джонсон & Джонсон»

33 Текнолоджи Драйв • Ирвин, Калифорния • 92618 • [Телефон] 800.595.0200 • [Факс] 949.450.6855

<Логотип «ЭйЭсПи»>  
Тест-пакет STERRAD® 100 NX®  
для циклов STANDARD, FLEX и DUO

## Инструкции по применению

### Производитель:

«Эдвансд Стерилизейшн Продактс»

подразделение «Этикон, Инк.»

компании «Джонсон энд Джонсон»

33 Технолоджи Драйв, Ирвин, Калифорния 92618

© «Этикон Инк.», 2010 — 2012

Для получения технической информации и/или информации, касающейся безопасности и эффективности, обращайтесь по телефону 1-888-783-7723

## I. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-пакет STERRAD®100NX® используется для регулярного контроля STERRAD 100NX стерилизационных циклов (STANDARD, FLEX и DUO) и также используется для периодического испытания STERRAD 100NX системы с использованием загрузок, определяемых в больнице.

## II. КАЖДЫЙ ТЕСТ-ПАКЕТ STERRAD®100NX® СОСТОИТ ИЗ

|                              |                                                                                       |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 упаковка готовой продукции | Биологический индикатор STERRAD®CYCLESURE® 24, код 14324                              |
| 4 шт.                        | тест флаконы STERRAD®NX®                                                              |
| 1 упаковка готовой продукции | Tyvek® пакет с химическим индикатором STERRAD® (200 мм × 400 мм: 8" × 16"); код 12340 |
| 8 упаковок                   | STERRAD® мат для укладки инструментов (64 мм × 165 мм: 2,5" × 6,5"); код 99205        |
| 1 шт.                        | инструкции по применению                                                              |

## III. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

A. Термостат, обеспечивающий постоянное поддержание температуры в пределах 55°C- 60 °C.

B. 1 упаковка STERRAD® 100NX® кассет

C. 1 упаковка STERRAD® SEALSURE® химических индикаторных лент (код 14202)

## IV. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

A. Сборка тест-пакета STERRAD®100NX®

**КАЖДЫЙ СОБРАННЫЙ ТЕСТ-ПАКЕТ STERRAD®100NX® СОСТОИТ ИЗ СЛЕДУЮЩИХ КОМПОНЕНТОВ (ТАБЛИЦА 1):**

**Таблица 1: Компоненты тест-пакета STERRAD®100NX®**

| Цикл STANDARD                                                                                  | Цикл FLEX<br>(дополнительный)                                                                  | Цикл DUO (Дополнительный)                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 1 шт. биологический индикатор CYCLESURE® 24 (ссылка 14324)                                     | 1 шт. биологический индикатор CYCLESURE® 24 (ссылка 14324)                                     | 1 шт. биологический индикатор CYCLESURE® 24 (ссылка 14324) |
| 1 шт. STERRAD®NX® тест-флакон                                                                  | 1 шт. STERRAD®NX® тест-флакон                                                                  | 1 шт. STERRAD®NX® тест-флакон                              |
| 1 шт. Tyvek® пакет с химическим индикатором STERRAD® (200 мм × 400 мм: 8" × 16"); ссылка 12340 | 1 шт. Tyvek® пакет с химическим индикатором STERRAD® (200 мм × 400 мм: 8" × 16"); ссылка 12340 |                                                            |
| 4 шт. STERRAD® мат для укладки инструментов (64 мм × 165 мм: 2,5"×6,5"); ссылка 99205          | 4 шт. STERRAD® мат для укладки инструментов (64 мм × 165 мм: 2,5"×6,5"); ссылка 99205          |                                                            |

Tyvek® это зарегистрированная торговая марка компании «ДюПон».

103593-02

1. Для испытания стерилизатора для каждого STERRAD®100NX® цикла, установленного в стерилизаторе, необходимо три (3) цикла. Если в стерилизаторе установлено три STERRAD 100NX цикла (STANDARD, FLEX и DUO), всего потребуется девять (9) циклов. Для каждого цикла (для получения подробной информации, ознакомьтесь с разделом В) будут использоваться четыре (4) тест-пакета.

2. Пронумеровать биологические индикаторы STERRAD® CYCLESURE® 24 (БИы) номером цикла (первая цифра), номер образца CYCLESURE 24 БИ (вторая цифра). Указать S для цикла STANDARD, F для цикла FLEX и D для цикла DUO.

Примеры:

# 1-1-F: (указывает цикл #1 и БИ # 1 для цикла FLEX)

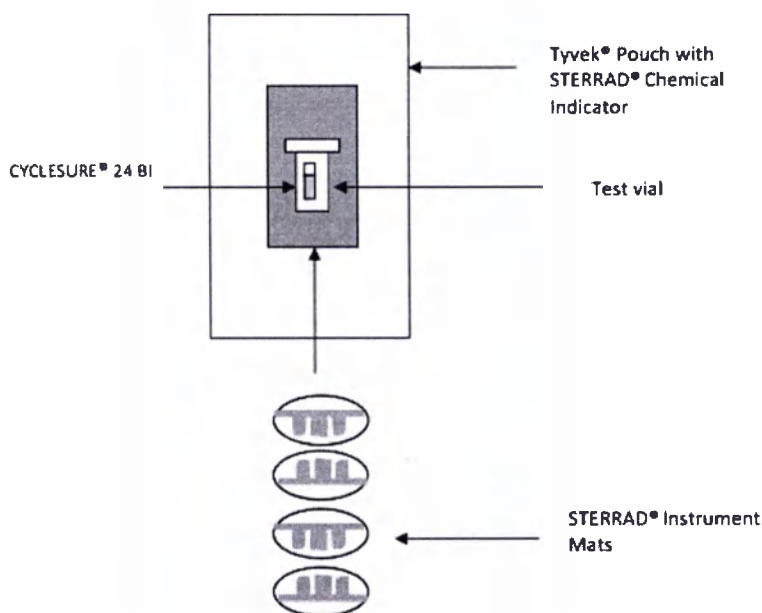
# 3-2-S: (указывает цикл #3 и БИ # 2 для цикла STANDARD)

# 3-1-D: (указывает цикл #3 и БИ # 1 для цикла DUO)

3. Для цикла STANDARD и цикла FLEX, следовать стадиям A3a-A3b для сбора тест-пакетов.

а. Поместить один (1) CYCLESURE® 24 БИ внутри тест-флакона. Убедиться, что CYCLESURE® 24 БИ химический индикаторный диск расположен в открытом конце тест-флакона. Крепко затянуть тестовую крышку.

б. Поместить четыре (4) STERRAD® мата для укладки инструментов лицом друг к другу внутри пакета из материала Tyvek®. Поместить собранный тест-флакон внутри того же пакета из материала Tyvek® между матами и прозрачной пленкой пакета. Укупорить пакет, используя самоклеющуюся ленту (смотрите Рисунок 1).



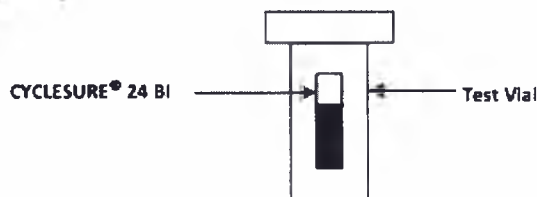
|                                               |                                                |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Tyvek® pouch with STERRAD® chemical indicator | Tyvek® пакет с химическим индикатором STERRAD® |
| Test vial                                     | Тест-флакон                                    |
| CYCLESURE® 24 BI                              | CYCLESURE® 24 БИ                               |
| STERRAD® Instrument Mats                      | STERRAD® маты для укладки инструментов         |

**Рисунок 1 - CYCLESURE® 24 БИ внутри тест-флакона и силиконовые маты, помещенные в Tyvek® пакет с химическим индикатором STERRAD® для STERRAD 100NX® STANDARD и FLEX циклов.**

4. Для DUO цикла выполните этап A4a для сбора тест-пакетов.

а. Поместить один (1) CYCLESURE® 24 БИ внутрь тест-флакона. Убедиться, что CYCLESURE® 24 БИ химический индикаторный диск расположен в открытом конце тест-флакона. Крепко затянуть крышку тест-флакона.

(Смотрите Рисунок 2).



|                  |                  |
|------------------|------------------|
| Test vial        | Тест-флакон      |
| CYCLESURE® 24 BI | CYCLESURE® 24 БИ |

**Рисунок 2 - CYCLESURE® 24 БИ внутри тест-пакета для STERRAD®100NX® DUO цикла**

5. Для подготовки тест-пакетов для завершения проверки эксплуатационных характеристик STERRAD®100NX® системы (смотрите раздел В, стерилизационные циклы) необходимо повторить этапы А3 — А4. Так как испытание должно быть выполнено трижды, повторить эти три (3) раза для каждого STERRAD 100NX цикла, установленного в стерилизаторе.

### В. Стерилизационные циклы

**В-1: Следующая методика применяется только для периодического контроля STERRAD®100NX® системы, используя загрузки, определенные в больнице.\***

1. Для завершения проверки эксплуатационных характеристик стерилизатора должны проводиться три (3) цикла для каждого STERRAD®100NX® цикла, установленного в стерилизаторе, производящем стерилизацию. Если в стерилизаторе перед завершением этих трёх последовательных циклов выполнены какие-либо настройки, следует повторить всю методику.

2. Необходимы положительный контроль (необработанный и активированный CYCLESURE® 24 БИ) и отрицательный контроль (необработанный и активированный CYCLESURE® 24 БИ). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если за день проводят больше одного цикла, в этот день необходим только один набор контролей.

**Таблица 2: Число CYCLESURE® 24 БИв, используемых в STERRAD® системе для проверки эксплуатационных характеристик**

|                                      | Цикл STANDARD | Цикл FLEX<br>(дополнительный) | Цикл DUO<br>(Дополнительный) |
|--------------------------------------|---------------|-------------------------------|------------------------------|
| Число CYCLESURE® 24 БИв на один цикл | 4             | 4                             | 4                            |
| Число циклов                         | 3             | 3                             | 3                            |
| Положительный контроль*              | 1             | 1                             | 1                            |
| Отрицательный контроль*              | 1             | 1                             | 1                            |
| Общее количество CYCLESURE® 24 БИв   | 14            | 14                            | 14                           |

\* - Если STANDARD циклы, FLEX циклы и DUO циклы проводят в тот же день, нужен только набор положительных и отрицательных контролей.

Примечание: каждая STERRAD®100NX® тестовая упаковка укомплектована с использованием одного CYCLESURE® 24 БИ.

- Периодический контроль в соответствии с ISO 14937 раздел 9.4 Квалификация эксплуатации.

3. Собрать наиболее сложную больничную загрузку для каждого типа цикла (то есть, для STANDARD, FLEX и DUO).

4. Поместить тест-пакеты сверху загрузки возле задней части стерилизатора на каждой полке.

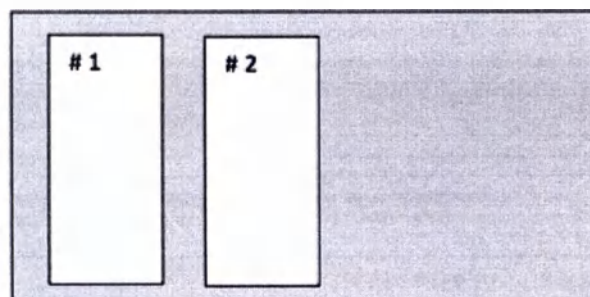
а. Для STANDARD и FLEX циклов, разместить пакет из материала Tyvek® лицевой стороной вверх. Прикрепить каждый конец пакета к загрузке небольшим куском STERRAD®SEALSURE® химической индикаторной ленты (смотрите рисунок 3).

б. Для цикла DUO, прикрепить каждую тестовую упаковку к загрузке небольшим куском STERRAD®SEALSURE® химической индикаторной ленты (смотрите рисунок 4).

### ВЕРХНЯЯ ПОЛКА

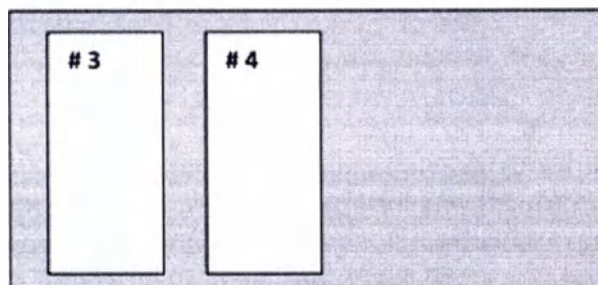
TOP SHELF

BACK OF THE  
CHAMBER



FRONT OF THE  
CHAMBER

BACK OF THE  
CHAMBER



FRONT OF THE  
CHAMBER

### НИЖНЯЯ ПОЛКА

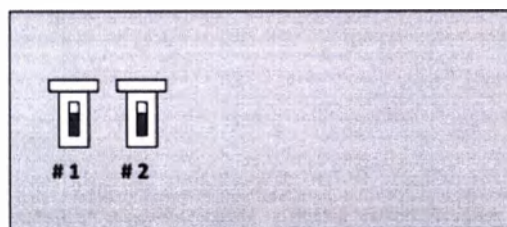
|                      |                          |
|----------------------|--------------------------|
| Back of the chamber  | Оборотная сторона камеры |
| Front of the chamber | Передняя сторона камеры  |

**Рисунок 3 — Размещение STERRAD®100NX® тест-пакетов в STANDARD цикле и FLEX цикле**

## ВЕРХНЯЯ ПОЛКА

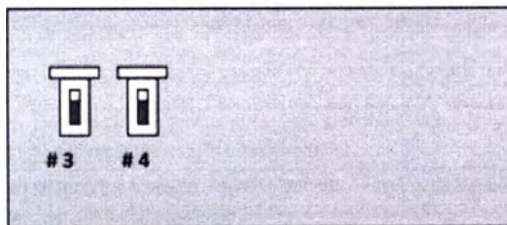
TOP SHELF

BACK OF THE  
CHAMBER



FRONT OF THE  
CHAMBER

BACK OF THE  
CHAMBER



FRONT OF THE  
CHAMBER

BOTTOM SHELF

## НИЖНЯЯ ПОЛКА

|                      |                          |
|----------------------|--------------------------|
| Back of the chamber  | Оборотная сторона камеры |
| Front of the chamber | Передняя сторона камеры  |

Рисунок 4 — Размещение STERRAD®100NX® тест-пакетов в DUO цикле

- Начать цикл стерилизации.
- В конце цикла стерилизации, извлечь загрузку из стерилизатора.
- Для STANDARD и FLEX циклов, открыть клапан пакета и извлечь CYCLESURE® 24 БИы из каждого тест-пакета. Проверить CYCLESURE® 24 БИ химический индикаторный диск и STERRAD® химический индикатор на пакете на наличие изменения цвета с красного на золотисто-жёлтый или бронзовый; смотрите раздел С, Интерпретация результатов.
- Для DUO цикла, извлечь CYCLESURE® 24 БИы из каждого тест-флакона. Проверить CYCLESURE® 24 БИ химический индикаторный диск на наличие изменения цвета с красного на золотисто-жёлтый или бронзовый; смотрите раздел С, Интерпретация результатов.
- Для активации БИв, смотрите Инструкции по применению для CYCLESURE® 24 биологического индикатора.
- Поместить активированные БИы в термостат, обеспечивающий постоянное поддержание температуры 55°C — 60°C.
- Записать результаты после времени термостатирования, указанного в инструкциях по применению CYCLESURE® 24 БИ.
- Для получения информации об общем числе CYCLESURE® 24 Бив обратитесь к таблице 2.
- Повторить этапы В4 — В12 для завершения трёх циклов стерилизации для каждого STERRAD®100NX® цикла, установленного в стерилизаторе.

### В-II: Частый мониторинг STERRAD®100NX® DUO циклов использует конфигурацию DUO цикл тест-пакета.

- Собрать DUO тест-пакет в соответствии с инструкциями по сборке, представленными в пункте IV ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, этап А4а и рисунок 2.
  - Маркировать необработанный флакон биологического индикатора STERRAD®CYCLESURE® 24 (БИ) маркером, написав номер загрузки и дату.
- Поместить DUO цикл тест-пакет в наиболее труднодоступный для стерилизатора участок в полностью загруженной камере. Обычно это место находится на полке возле задней части стерилизатора сверху загрузки (если в вашем стерилизаторе используются две полки, размещение должно быть на нижней полке).
- Скрепить тест-пакет с загрузкой небольшим куском STERRAD®SEALSURE® химической индикаторной

ленты.

103593-02

4. После завершения DUO цикла, восстановить и активировать БИ в соответствии с этапами B8 — B11. Следовать инструкциям по применению биологического индикатора (БИ) STERRAD®CYCLESURE® 24, которые касаются биологического испытания в отношении всех БИ, использования контролей, считывания результатов, интерпретации результатов, хранения БИ и других рекомендаций.

### ***С. Интерпретация результатов***

1. CYCLESURE® 24 БИ химический индикаторный диск изменяет цвет с красного на золотисто-жёлтый или бронзовый под воздействием пероксида водорода во время цикла в STERRAD® стерилизаторе.

2. STERRAD® химический индикатор на пакетах изменяет цвет с красного на жёлтый (или светлее) под воздействием пероксида водорода во время цикла в STERRAD стерилизаторе.

3. После инкубации согласно инструкциям по применению, результаты методики испытания должны быть интерпретированы следующим образом:

а. CYCLESURE® 24 БИ отрицательный контроль не должен демонстрировать никаких изменений цвета (среда остаётся пурпурной).

б. CYCLESURE® 24 БИ положительный контроль должен быть жёлтым и/или демонстрировать мутность (изменение цвета среды с пурпурного на жёлтый или демонстрирует мутность). Отсутствие роста в положительном контроле указывает на недействительное испытание.

с. Отсутствие изменения цвета в обработанном флаконе CYCLESURE® 24 БИ (то есть, среда остается пурпурной) указывает на то, что в STERRAD®100NX® стерилизаторе были достигнуты условия стерилизации. Если обработанный CYCLESURE® 24 БИ изменяет цвет с пурпурного на жёлтый (как в положительном контрольном флаконе), и/или демонстрирует мутность, это указывает на то, что условия, необходимые для достижения стерилизации в STERRAD стерилизаторе, не удовлетворены.

4. Если рост (изменение цвета среды с пурпурного на жёлтый и/или демонстрирует мутность) наблюдается в любом обработанном CYCLESURE® 24 БИ для STERRAD®100NX® цикла (то есть, STANDARD, FLEX или DUO), стерилизатор не должен использоваться для обработки инструментов именно этом цикле. Должно проводиться исследование основной причины и должны предприниматься меры по устранению неисправностей. Затем, проводят повторное испытание стерилизатора.

5. Если в стерилизаторе выполнены какие-либо настройки, всю методику, три (3) цикла для каждого установленного STERRAD®100NX® цикла следует повторить.

6. Отсутствие роста (среда остаётся пурпурной) в 12 CYCLESURE® 24 БИ для STERRAD®100NX® цикла (то есть, STANDARD, FLEX или DUO) указывает на то, что условия стерилизации были достигнуты в STERRAD100NX стерилизаторе для каждого конкретного цикла.

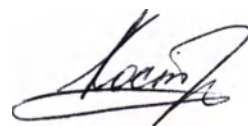
## **V. ХРАНЕНИЕ STERRAD®100NX® ТЕСТ-ПАКЕТА**

А. Хранить при температуре 2°C — 25°C (35°F – 77°F) в сухом месте.

В. Обратитесь к инструкциям по применению для биологических индикаторов CYCLESURE® 24 и Tyvek® пакета с химическим индикатором STERRAD® для дальнейшего ознакомления с инструкциями хранения.

С. После завершения испытания эксплуатационных характеристик, тест-флаконы и маты для укладки инструментов должны быть очищены с использованием мягкого моющего средства, тщательно промыты водой и высушены перед использованием. Перед использованием флакон проверяют на наличие износа и видимых трещин, и, при необходимости, заменяют новым флаконом.

Перевела Кострикова Вера Сергеевна



Российская Федерация, город Москва, второе июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Костриковой Верой Сергеевной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1к-629  
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 копеек  
Нотариус:



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 16 листов  
Нотариус



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 17 листов  
Нотариус \_\_\_\_\_



Город Москва.

**Второе**



Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, подтверждаю верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 14-620  
Взыскано госпошлины (по тарифу) 170 руб  
Нотариус \_\_\_\_\_

ва



To whom it may concern:

This letter serves to declare that the attached document is a true copy of the original document produced for ASP.

For and on behalf of ASP

Sneha Shivkumar  
Regulatory Affairs Intern

Date

May 2nd 2016

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

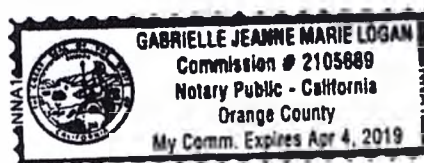
State of California  
County of Orange

On May 2, 2016, before me, Gabrielle Jeanne Marie Logan <sup>Notary Public</sup>, personally appeared Sneha Shivkumar, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under Penalty of Perjury under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

Witness my hand and official seal.

Signature



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.

a Johnson & Johnson company

33 Technology Drive • Irvine, CA • 92618 • [Phone] 800.595.0200 • [Fax] 949.450.6855



## STERRAD<sup>®</sup> 100NX<sup>™</sup> EXPRESS Test Pack

REF 20123

### Instructions for Use

## ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.

a *Johnson & Johnson* company

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618-9824  
© Ethicon Inc, 2009

102316-01

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.

#### I. INDICATIONS FOR USE:

A. The STERRAD® 100NX™ EXPRESS Test Pack is used for routine monitoring of the STERRAD 100NX EXPRESS Sterilization cycle and is also used for the periodic testing of a STERRAD 100NX System using the hospital-defined loads in the EXPRESS cycle.

#### II. EACH STERRAD® 100NX™ EXPRESS TEST PACK CONSISTS OF:

|              |                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 shelf pack | CYCLESURE® 24 Biological Indicator, REF 14324                                      |
| 1 shelf pack | Tyvek® Pouch with STERRAD® Chemical Indicator (75 mm x 200 mm: 3" x 8"); REF 12320 |
| 1 each       | Instructions for Use                                                               |

#### III. ADDITIONAL EQUIPMENT NEEDED

- A. Incubator with 55°C to 60°C temperature control
- B. 1 case of STERRAD® 100NX™ Cassettes
- C. 1 case of STERRAD® SEALSURE® Chemical Indicator Tape (REF 14202)

#### IV. DIRECTIONS FOR USE:

##### A. Assembly of STERRAD® 100NX™ EXPRESS Test Pack:

##### EACH ASSEMBLED STERRAD® 100NX™ EXPRESS TEST PACK CONSISTS OF:

|        |                                                                                       |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 each | CYCLESURE® 24 Biological Indicator (REF 14324)                                        |
| 1 each | Tyvek® Pouch with STERRAD® Chemical Indicator (75 mm x 200 mm: 3" x 8");<br>REF 12320 |

1. A total of three (3) STERRAD® 100NX™ EXPRESS Cycles are required for testing of a sterilizer. Two (2) Test Packs will be used per cycle (see section B for more details).
2. Number the CYCLESURE® 24 Biological Indicators (BI's) with the cycle number (first digit), the CYCLESURE® 24 BI sample number (second digit).

Examples:

# 1-1-E: (indicates cycle # 1 and BI # 1 for the EXPRESS Cycle)

# 3-2-E: (indicates cycle # 3 and BI # 2 for the EXPRESS Cycle)

3. Place one CYCLESURE® 24 BI inside a Tyvek® Pouch with STERRAD® Chemical Indicator. Seal the pouch using the self-adhesive seal.
4. Repeat of step A3 is necessary to prepare Test Packs to complete performance tests for a STERRAD® 100NX System EXPRESS cycle (see section B; Sterilization Runs). Since testing must be done in triplicate, repeat three (3) times.

Tyvek® is a DuPont registered trademark

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.

## B. Sterilization Runs:

The following procedure applies only to the **periodic testing** for a STERRAD 100NX System using the hospital-defined loads in the EXPRESS cycle\*.

1. Three (3) consecutive STERRAD® 100NX Sterilizer EXPRESS Cycles demonstrating sterilization must be run to complete a performance testing of the Sterilizer for the EXPRESS cycle. If any adjustments are made to the Sterilizer prior to the completion of three (3) consecutive cycles, the entire procedure (3 cycles) shall be repeated.
2. A positive control (unprocessed and activated CYCLESURE® 24 BI) and a negative control (unprocessed and inactivated CYCLESURE 24 BI) are required. NOTE: If more than one cycle is run per day, only one set of controls is required for that day.

**Table 1: Number of CYCLESURE® 24 BI's Used in STERRAD® Systems for Performance Testing.**

|                                   | STERRAD® 100NX™ Sterilizer |
|-----------------------------------|----------------------------|
|                                   | EXPRESS Cycle              |
| # of CYCLESURE® 24 BI's per cycle | 2                          |
| # of cycles                       | 3                          |
| Positive Control †                | 1                          |
| Negative Control                  | 1                          |
| Total # of CYCLESURE® 24 BI's     | 8                          |

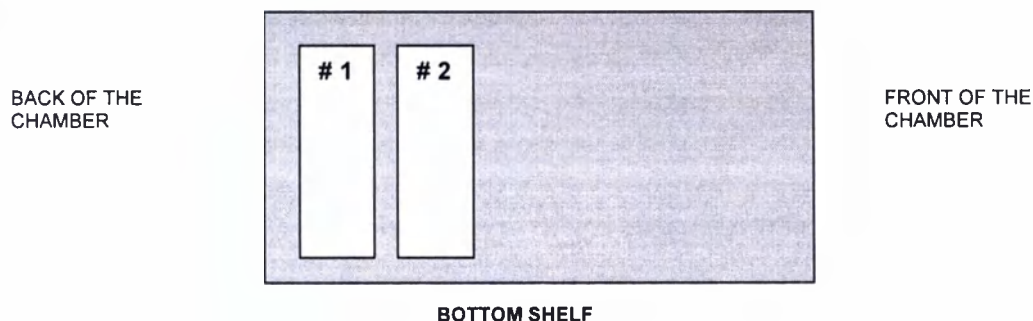
†: If the EXPRESS Cycles are run in the same day, only one set of positive and negative controls are needed.

Note: Each STERRAD 100NX EXPRESS Test Pack is assembled using one CYCLESURE® 24 BI

3. Assemble the most challenging hospital load.
4. Place the Test Packs on top of the load near the rear of the sterilizer, with the Tyvek® side of the pouch facing up. Secure each end of the pouch to the load with a small piece of STERRAD® SEALSURE® Chemical Indicator Tape (See Figure 1) and place the load on the bottom shelf of the sterilizer.

\* Periodic testing in accordance with ISO 14937 Section 9.4 Performance Qualification

**WARNING:** This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.



**Figure 1 - Placement of STERRAD® 100NX™ EXPRESS Test Packs in the STERRAD 100NX Sterilizer**

5. Start the sterilization cycle.
6. At the end of the sterilization cycle, remove the load from the Sterilizer.
7. Peel open the pouch and remove the CYCLESURE® 24 BI's from each test pack. Check the CYCLESURE® 24 BI Chemical Indicator Disc and the STERRAD® Chemical Indicator on the pouch for a color change from red to golden yellow or bronze; see Interpretation of Results, Section C.
8. For activation of BI's, see Instructions for Use for CYCLESURE® 24 Biological Indicator.
9. Place activated BI's in an incubator set at 55°- 60°C. Refer to Table 1 for total number of CYCLESURE® 24 BI's.
10. Record results after 24 hours and in accordance with the Instructions for Use for CYCLESURE® 24 Biological Indicator.
11. Repeat steps B4 - B10 to complete three (3) EXPRESS sterilization cycles.

### *C. Interpretation of Results:*

1. The CYCLESURE® 24 BI Chemical Indicator disc changes color from red to golden yellow or bronze when exposed to hydrogen peroxide during the cycle in the STERRAD® Sterilizer.
2. The STERRAD® Chemical Indicator on the pouches changes color from red to yellow/gold when exposed to hydrogen peroxide during the cycle in the STERRAD® Sterilizer.
3. After a minimum 24 hours of incubation, and in accordance with the Instructions for Use for CYCLESURE® 24 Biological Indicator, the results of the testing procedure shall be interpreted as follows:
  - a. The CYCLESURE® 24 BI Negative Control shall not show any color change (media remains purple).

**WARNING:** This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.

- b. The CYCLESURE® 24 BI Positive Control shall be yellow and/or exhibits turbidity (color change of media from purple to yellow and/or exhibits turbidity). Absence of growth in the Positive Control indicates an invalid test.
  - c. The absence of a color change in the processed STERRAD® CYCLESURE® 24 BI vial (i.e. the media remains purple) indicates that the sterilization conditions were achieved in the STERRAD 100NX Sterilizer. If the processed STERRAD® CYCLESURE® 24 BI changes color from purple to yellow (as in the positive control vial), and/or exhibits turbidity, this indicates that conditions necessary to achieve sterilization in the STERRAD Sterilizer have not been met.
- 4. If growth (color change of media from purple to yellow and/or exhibits turbidity) is observed in any of the six (6) processed CYCLESURE® 24 BI's, the Sterilizer shall not be used for processing of instruments in the EXPRESS cycle. An investigation of the root cause must be performed and corrective actions must be taken. Then, re-test the Sterilizer.
  - 5. If any adjustments are made to the Sterilizer, the entire procedure (3 cycles) shall be repeated.
  - 6. Absence of growth (media remains purple) in the six (6) processed CYCLESURE® 24 BI's for EXPRESS cycle indicates that sterilization conditions were achieved in the STERRAD 100NX Sterilizer for EXPRESS cycle.

#### **V. STORAGE OF STERRAD® 100NX™ EXPRESS TEST PACK:**

- A. Store at 2°C to 25°C (35°F to 77°F) under dry conditions.
- B. Refer to the Instructions for Use for the CYCLESURE® 24 Biological Indicators and Tyvek Pouch with STERRAD® Chemical Indicator for further storage instructions.

**WARNING:** This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.

Всем заинтересованным лицам:

Настоящим письмом заявляется, что прилагаемый документ является точной копией оригинального документа, представленного от имени компании «Адвансд Стерилизейшн Продактс» (ASP).

От имени и по поручению компании  
«Адвансд Стерилизейшн Продактс»

<подписано>

Снеха Шивкумар

Специалист отдела нормативно-правового  
регулирования

2 мая 2016 г.

Дата

Нотариус или какое-либо другое должностное лицо, оформляющее данное письменное удостоверение, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ (к которому прилагается настоящее удостоверение), а не верность, точность и действительность самого документа.

Штат Калифорния  
Округ Ориндж

2 мая 2016 года, ко мне, Габриэль Жан-Мари Логан, нотариусу, лично явилась Снеха Шивкумар, которая на основании достаточных доказательств подтвердила мне, что именно она подписала данный документ и что это было сделано ею в пределах её полномочной компетенции, а также что своей подписью на данном документе лицо (или компания, от имени которой оно действует) совершило настоящий документ.

Будучи осведомлённым об уголовной ответственности за предоставление заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством штата Калифорния, я подтверждаю точность и верность вышеприведенной информации.

Удостоверено моей подписью и официальной печатью.

Подпись: <подписано>

< Штамп с круглой гербовой печатью:  
«Большая печать штата Калифорния»  
**ГАБРИЭЛЬ ЖАН-МАРИ ЛОГАН**  
Лицензия № 2105689  
Нотариус - штат Калифорния  
Округ Ориндж  
Срок моей лицензии истекает 4 апреля 2019 г.>

АДВАНСД СТЕРИЛИЗЕЙШН ПРОДАКТС

Подразделение «Этикон Инк.»  
компания «Джонсон & Джонсон»

33 Текнолоджи Драйв • Ирвин, Калифорния • 92618 • [Телефон] 800.595.0200 • [Факс] 949.450.6855

<Логотип «ЭйЭсПи»>

STERRAD®100 NX™ EXPRESS тест-пакет

КОД 20123

Инструкции по применению

**«Эдвансд Стерилизейшн Продактс»**

**подразделение «Этикон, Инк.»**

**компании «Джонсон энд Джонсон»**

33 Технолоджи Драйв, Ирвин, Калифорния 92618 - 9824

© «Этикон Инк.», 2009

102316-01

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Это контролируемый и конфиденциальный документ, который является собственностью компании. Перед использованием проверьте действующую версию.

## I. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

A. STERRAD®100 NX™ EXPRESS тест-пакет используется для регулярного контроля STERRAD 100NX EXPRESS стерилизационного цикла и также используется для периодического испытания STERRAD 100NX системы с использованием загрузок в EXPRESS цикле, определяемых в больнице.

## II. КАЖДЫЙ STERRAD®100 NX™ EXPRESS ТЕСТ-ПАКЕТ СОСТОИТ ИЗ:

|                              |                                                                                     |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 упаковка готовой продукции | Биологический индикатор CYCLESURE® 24, код 14324                                    |
| 1 упаковка готовой продукции | Tyvek® пакет с химическим индикатором STERRAD® (75 мм × 200 мм: 3" × 8"); код 12320 |
| 1 шт.                        | Инструкции по применению                                                            |

## III. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

A. Термостат, обеспечивающий постоянное поддержание температуры в пределах 55°C- 60°C

B. 1 упаковка STERRAD® 100NX™ кассет

C. 1 упаковка STERRAD® SEALSURE® химических индикаторных лент (код 14202)

## IV. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

A. Сборка STERRAD®100 NX™ EXPRESS тест-пакета:

### КАЖДЫЙ СОБРАННЫЙ STERRAD®100 NX™ EXPRESS ТЕСТ-ПАКЕТ СОСТОИТ ИЗ:

|       |                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 шт. | Биологический индикатор CYCLESURE® 24 (ссылка 14324)                                |
| 1 шт. | Tyvek® пакет с химическим индикатором STERRAD® (75 мм × 200 мм: 3" × 8"); код 12320 |

1. Для испытания стерилизатора необходимо всего три (3) STERRAD®100 NX™ EXPRESS цикла. В одном цикле будет использовано два (2) тест-пакета (для получения дополнительной информации смотрите раздел B).

2. Пронумеровать биологические индикаторы (БИы) CYCLESURE® 24 номером цикла (первое число), номером образца CYCLESURE® 24 БИ (второе число).

Примеры:

# 1-1-Е: (указывает цикл #1 и БИ #1 для EXPRESS цикла)

# 3-2-Е: (указывает цикл #3 и БИ #2 для EXPRESS цикла)

3. Поместить один CYCLESURE® 24 БИ внутрь Tyvek® пакета с химическим индикатором STERRAD®. Закрыть пакет, используя самоклеющуюся ленту.

4. Для подготовки тест-пакетов для завершения испытаний эксплуатационных характеристик STERRAD®100 NX™ EXPRESS цикла (смотрите раздел B; циклы стерилизации) необходимо повторить этап A3. Так как испытание должно проводиться трижды, повторить его три (3) раза.

Tyvek® - это зарегистрированная торговая марка компании «ДюПон».

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Это контролируемый и конфиденциальный документ, который является собственностью компании. Перед использованием проверьте действующую версию.

### **В. Циклы стерилизации:**

Для **периодического контроля** STERRAD 100NX системы с использованием загрузок, определенных в больнице в EXPRESS цикле применяется только следующая методика.

1. Для завершения проверки эксплуатационных характеристик стерилизатора для EXPRESS цикла должны проводиться три (3) последовательных EXPRESS цикла STERRAD®100 NX стерилизатора, проводящего стерилизацию. Если в стерилизаторе перед завершением этих трёх (3) последовательных циклов были выполнены какие-либо настройки, следует повторить всю методику (3 цикла).

2. Необходимы положительный контроль (необработанный и активированный CYCLESURE® 24 БИ) и отрицательный контроль (необработанный и активированный CYCLESURE® 24 БИ). ПРИМЕЧАНИЕ: Если за день проводят больше одного цикла, в этот день необходим только один набор контролей.

**Таблица 1: Число CYCLESURE® 24 БИв, используемых в STERRAD® системе для проверки эксплуатационных характеристик**

|                                           | STERRAD®100 NX™ стерилизатор |
|-------------------------------------------|------------------------------|
|                                           | EXPRESS цикл                 |
| Количество БИв CYCLESURE® 24 на один цикл | 2                            |
| Количество циклов                         | 3                            |
| Положительный контроль *                  | 1                            |
| Отрицательный контроль *                  | 1                            |
| Общее число БИв CYCLESURE® 24             | 8                            |

\*: Если EXPRESS циклы проводят в тот же день, необходим только один набор положительных и отрицательных контролей.

Примечание: Каждый STERRAD 100 NX EXPRESS тест-пакет укомплектован одним CYCLESURE® 24 БИ.

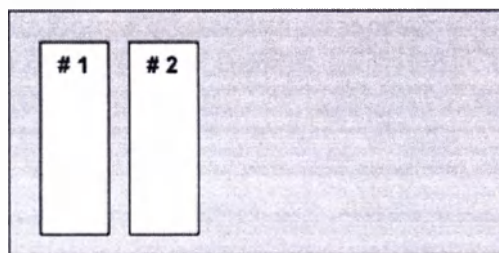
3. Собрать наиболее сложную больничную загрузку.

4. Поместить тест-пакеты сверху загрузки возле задней части стерилизатора, лицевой стороной пакета из материала Tyvek® вверх. Прикрепить каждый конец пакета к загрузке небольшим куском STERRAD®SEALSURE® химической индикаторной ленты (смотрите рисунок 1) и поместить загрузку на нижнюю полку стерилизатора.

\*Периодический контроль в соответствии с ISO 14937 раздел 9.4 Квалификация эксплуатации

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Это контролируемый и конфиденциальный документ, который является собственностью компании. Перед использованием проверьте действующую версию.

BACK OF THE  
CHAMBER



FRONT OF THE  
CHAMBER

BOTTOM SHELF  
НИЖНЯЯ ПОЛКА

|                      |                          |
|----------------------|--------------------------|
| Back of the chamber  | Оборотная сторона камеры |
| Front of the chamber | Передняя сторона камеры  |

**Рисунок 1 — Размещение STERRAD®100NX™ тест-пакетов в STERRAD 100NX стерилизаторе**

5. Запустить цикл стерилизации.
6. В конце цикла стерилизации извлечь загрузку из стерилизатора.
7. Открыть клапан пакета и извлечь CYCLESURE® 24 БИы из каждого тест-пакета. Проверить CYCLESURE® 24 БИ химический индикаторный диск и химический индикатор STERRAD® на пакете на предмет изменения цвета с красного на золотисто-жёлтый или бронзовый; смотрите раздел Интерпретация результатов, раздел С.
8. Для активации БИв ознакомьтесь инструкции по применению для биологического индикатора CYCLESURE® 24.
9. Поместить активированные БИы в термостат, обеспечивающий постоянное поддержание температуры 55°C — 60°C. Для получения информации об общем числе CYCLESURE® 24 Бив обратитесь к таблице 1.
10. Записать результаты через 24 часа и в соответствии с инструкциями по применению для биологического индикатора CYCLESURE® 24.
11. Повторить этапы В4 — В10 для завершения трёх (3) EXPRESS циклов стерилизации.

#### *С. Интерпретация результатов:*

1. CYCLESURE® 24 БИ химический индикаторный диск изменяет цвет с красного на золотисто-жёлтый или бронзовый под воздействием пероксида водорода во время цикла в STERRAD® стерилизаторе.
2. STERRAD® химический индикатор на пакетах изменяет цвет с красного на жёлтый/золотистый под воздействием пероксида водорода во время цикла в STERRAD® стерилизаторе.
3. После инкубации как минимум в течение 24 часов и согласно инструкциям по применению для биологического индикатора CYCLESURE® 24, результаты методики испытания должны быть интерпретированы следующим образом:
  - а. CYCLESURE® 24 БИ отрицательный контроль не должен демонстрировать никаких изменений цвета (среда остаётся пурпурной).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Это контролируемый и конфиденциальный документ, который является собственностью компании. Перед использованием проверьте действующую версию.

- б. CYCLESURE® 24 БИ положительный контроль должен быть жёлтым и/или демонстрировать мутность (изменение цвета среды с пурпурного на жёлтый и/или демонстрирует мутность). Отсутствие роста в положительном контроле указывает на недействительное испытание.
- с. Отсутствие изменения цвета в обработанном флаконе STERRAD® CYCLESURE® 24 БИ (то есть, среда остается пурпурной) указывает на то, что в STERRAD 100NX стерилизаторе были достигнуты условия стерилизации. Если обработанный STERRAD® CYCLESURE® 24 БИ изменяет цвет с пурпурного на жёлтый (как в положительном контрольном флаконе), и/или демонстрирует мутность, это указывает на то, что условия, необходимые для достижения стерилизации в STERRAD стерилизаторе, не удовлетворены.
4. Если рост (изменение цвета среды с пурпурного на жёлтый и/или демонстрирует мутность) наблюдается в любом из шести (6) обработанных CYCLESURE® 24 БИв, стерилизатор не должен использоваться для обработки инструментов в EXPRESS цикле. Должно проводиться исследование основной причины и должны предприниматься меры по устранению неисправностей. Затем, проводят повторное испытание стерилизатора.
5. Если в стерилизаторе выполнены какие-либо настройки, следует повторить всю методику (3 цикла).
6. Отсутствие роста (среда остаётся пурпурной) в шести (6) обработанных CYCLESURE® 24 БИах для EXPRESS цикла указывает на то, что в STERRAD 100NX стерилизаторе для EXPRESS цикла были достигнуты условия стерилизации.

## **V. ХРАНЕНИЕ STERRAD®100NX™ EXPRESS ТЕСТ-ПАКЕТА:**

- А. Хранить при температуре 2°C — 25°C (35°F – 77°F) в сухом месте.
- В. Обратитесь к инструкциям по применению для биологических индикаторов CYCLESURE® 24 и Tyvek® пакета с химическим индикатором STERRAD® для дальнейшего ознакомления с инструкциями хранения.

Перевела Кострикова Вера Сергеевна



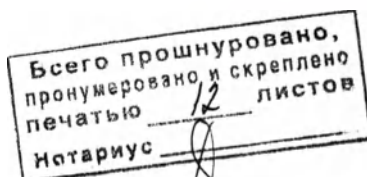
Российская Федерация, город Москва, второе июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Костриковой Верой Сергеевной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1п-627

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 копеек

Нотариус:



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 13 листов  
Нотариус \_\_\_\_\_

*[Handwritten signature]*



Город Москва.

**Второе**

**июня** две тысячи шестидесятого года.

Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № \_\_\_\_\_

Взыскано госпошлины (по тарифу) \_\_\_\_\_

Нотариус



*1к - 628*  
*120 кр 3*

*[Handwritten signature]*

**ва**