

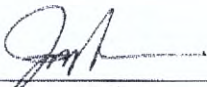


КОПИЯ

To whom it may concern:

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

For and on behalf of Advanced Sterilization Products,


Charlemagne Chua

22 MAY 2020
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.

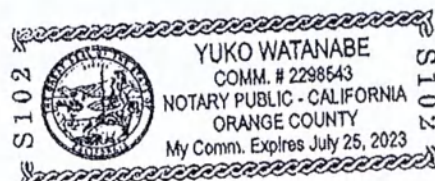
State of California
County of Orange

On May 22nd 2020, before me, Yuko Watanabe, Notary Public, personally appeared Charlemagne Chua, 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.

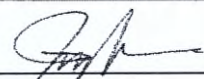
Signature 



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Advanced Sterilization Products,
USA

SR. MANAGER, REGULATORY AFFAIRS
(должность/position)

CHARLEMAENE CHUA
(имя/name)


(подпись/signature)

« 22 » MAY 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp

**ANNEX TO THE USER MANUAL OF THE
MEDICAL DEVICE**

Medical sterilizer STERRAD with accessories

manufactured by
Advanced Sterilization Products,
33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВАМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Стерилизаторы медицинские STERRAD с принадлежностями

производства компании
«Advanced Sterilization Products», USA
(Адвансд Стерилизейшн Продактс, США)
33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618, USA

1. NAME

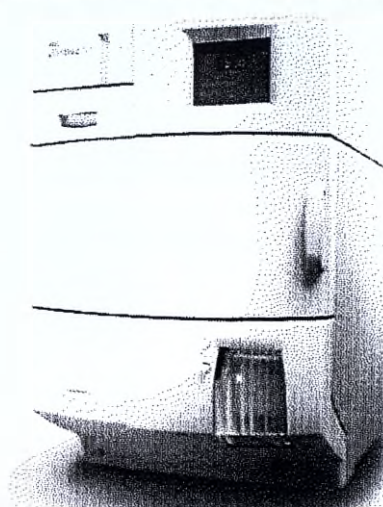
Medical sterilizers STERRAD with parts
I. Medical sterilizers STERRAD with parts, versions:
STERRAD NX, STERRAD NX with ALLClear
Technology:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерилизаторы медицинские STERRAD с принадлежностями

I. Стерилизаторы медицинские STERRAD, варианты исполнения:
STERRAD NX, STERRAD NX с технологией ALLClear:

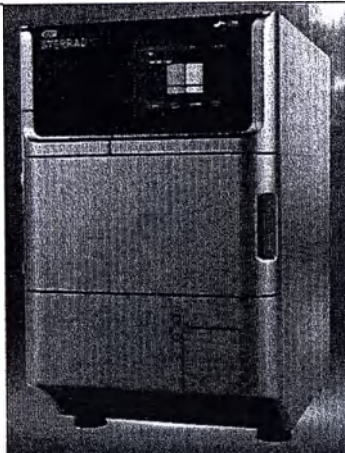
II. Accessories: 1. Incubator. 2. Sterilizer cart. 3. Printer 4. Stylus. 5. Barcode Reader. 6. Independent Monitoring System (IMS). 7. Software AllClear. 8. Software. 9. USB Handheld Barcode Scanner Kit. 10. Incubator STERRAD VELOCITY Reader 11. Data station ASP Access	II. Принадлежности: 1. Инкубатор. 2. Тележка под стерилизатор. 3. Принтер. 4. Стилус. 5. Сканер штрихкода. 6. Независимая система мониторинга. 7. Программное обеспечение AllClear. 8. Программное обеспечение. 9. Комплект сканера штрихкодов с подключением к USB. 10. Инкубатор STERRAD VELOCITY Reader. 11. Станция данных ASP ACCESS.
2. INFORMATION ABOUT MANUFACTURER «Advanced Sterilization Products» 33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618, USA Manufacturing sites: 1. Advanced Sterilization Products, 33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618-9824, USA 2. Jabil Circuits, Inc. 3800 Giddings Road Auburn Hills, MI, 48326, USA	2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «Advanced Sterilization Products», USA (Адвансд Стерилизэйшн Продактс), США 33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618, USA, Место производства: 1. Advanced Sterilization Products, division of Ethicon, Inc., a Johnson & Johnson Company, 33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618-9824, USA 2. Jabil Circuits, Inc. 3800 Giddings Road Auburn Hills, MI, 48326, USA 3. Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway Huntsville, AL 35803, USA
7. TECHNICAL SPECIFICATIONS Protection class against electric shock class I - Sterilizers, Incubator, class II - Incubator STERRAD VELOCITY Reader, Data station ASP ACCESS.	3. ТАБЛИЦЫ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК Класс защиты от поражения электрическим током класс I - Стерилизаторы, Инкубатор; класс II -, Инкубатор STERRAD VELOCITY Reader, Станция данных ASP ACCESS.

Basic technical specifications: Medical sterilizers STERRAD with parts		Основные технические характеристики: Стерилизаторы медицинские STERRAD с принадлежностями	
			
STERRAD NX		Для медицинского стерилизатора STERRAD NX	
Power	Single phase, offered in two voltage ranges: 99 – 132 VAC~, 47 – 63 Hz, 16A 180 – 264 VAC~, 47 – 63 Hz, 10A	Электропитание	Однофазное, возможны два диапазона напряжения: 99–132 В перем. тока, 47–63 Гц, 16 А 180–264 В перем. тока, 47–63 Гц, 10 А
Dimensions	H 33 in. (84 cm), W 22 in. (56 cm), D 32 in. (81 cm) Footprint: fits onto 23 in. (58.5 cm) deep countertop.	Размеры	Высота 84 см (33 дюйма), Ширина 56 см (22 дюйма), Г 81 см (32 дюйма); Занимаемая площадь: уместается на рабочей поверхности глубиной 58,5 см (23 дюйма)

Service clearances	Front 39 in. (100 cm), Rear 1 in. (25 mm), Top 24 in. (61 cm) Left side 2.4 in. (6 cm), Right side 24 in. (61 cm)	Пространство для обслуживания	Спереди 100 см (39 дюймов), сзади 25 мм (1 дюйм), сверху 61 см (24 дюйма); Левая сторона 6 см (2,4 дюйма), правая сторона 61 см (24 дюйма);
Weight	275 lb. (125 kg). Weight with cart: 411lbs. (187 kg)	Вес	125 кг (275 фунтов) масса с тележкой: 187 кг (411 фунтов)
Chamber volume (denotes usable volume)	30 liters. H 6.2 in. (15.7 cm), W 12.6 in. (32 cm), D 23.6 in. (60 cm)	Объем камеры (обозначен полезный объем)	30 литров Высота 15,7 см (6,2 дюйма), Ширина 32 см (12,6 дюйма), Глубина 60 см (23,6 дюйма);
Chamber shelves	Two shelves, W 12.3 in. (31.2 cm), D 23.6 in. (60 cm). Shelf capacity: 25 lb. (11.4 kg) uniformly distributed. Top shelf is removable.	Полки камеры	Две полки, Ш 31,2 см (12,3 дюйма), Г 60 см (23,6 дюйма); Грузоподъемность полок: 11,4 кг (25 фунтов) при равномерном распределении веса Верхняя полка съемная
Temperature	Operating: 18 °C – 35 °C (64 °F – 95 °F). Storage: -40 °C to +70 °C (-40 °F to +158 °F).	Температура	Эксплуатационная: 18–35 °C (64–95 °F) Хранения: от -40 до +70 °C (от -40 до +158 °F)
Heat Generation	1366 BTU/Hour	Теплообразование	1366 БТЕ/час
		Влажность	Эксплуатационная: 10–85 % при температуре окружающего воздуха до 30 °C (86 °F), линейное снижение от 85 % при 30 °C (86 °F) до 70 % при 40 °C (95 °F)

Humidity	Operating: 10% – 85% up to 86°F (30 °C) ambient and linearly decreasing from 85% at 86°F (30 °C) to 70% at 95°F (40 °C). Storage: 10% – 100% (rainfall is permitted).			Хранения: 10–100 % (допускается попадание под дождь)	
Altitude/Pressure	Operating altitude up to 3048 m (10,000 ft.). Atmospheric pressure 70 kPa – 106 kPa (700 mbar – 1060 mbar), (20.7 in. Hg – 31.3 in. Hg).	Высота над уровнем моря/давление		Эксплуатационная высота над уровнем моря — до 3048 м (10 000 футов) Атмосферное давление: 70–106 кПа (700–1060 мбар), (20,7– 31,3 дюйма рт. ст.)	
Air Exchanges	Minimum 10/hour	Воздухообмен		Не менее 10/час	
Electrical Operation	108 – 132 VAC 20A dedicated NEMA 5-20 receptacle to supply 16A continuous and 40A momentary current	Электрические эксплуатационные параметры		108–132 В перем. тока, 20 А, специальный разъем NEMA 5-20, обеспечивающий 16 А постоянного тока и 40 А кратковременного тока	
Cycle temperature	46–55 °C (115–131 °F)	Температура цикла		46–55 °C (115–131 °F)	
Cycle time	Standard cycle: approx. 30 min.	Время цикла		Цикл Standard (Стандартный): прикл. 30 мин Цикл Advanced (Расширенный): прикл. 40 мин	
		Циклов кассеты на	5		
		Разъемы		Сеть: RJ45; Сканер штрих-кода: USB.	
		Хранение данных		Нестандартная карта памяти PCMCIA	

	Advanced cycle: approx. 40 min.		Сетевой шнур и разъем	12 AWG, длиной 98 см (38,6 дюйма) NEMA 5-20P, IEC-320-C19	
Cycles per cassette	5		Радиочастотное излучение	Переносные и мобильные РЧ-устройства радиосвязи могут повлиять на медицинское электрическое оборудование.	
Connectors	Network: RJ45; Barcode reader: USB.		Требования к вентиляции	Не требуется	
Data storage	PCMCIA nonstandard compact flash.		Требования к газовым баллонам	Не требуется	
Cordset and plug	12 AWG, 98 cm (38.6 inches) long. NEMA 5-20P, IEC-320-C19.		Требования к наличию свободного пространства при установке на рабочую поверхность	В 145 см x Ш 123 см x Г 85 см (57 дюймов x 48,4 дюйма x 34 дюйма)	
RF Generation	Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.		Требования к наличию свободного пространства при установке на тележку	В 160,0 см x Ш 81,3 см x Г 177,8 см (63 дюйма x 32 дюйма x 70 дюймов)	
Venting Requirements	None required		Мобильность	Можно использовать как отдельно стоящее оборудование или	
Gas Tank Requirements	None required				
Countertop Space Requirements	57 in H x 48.4 in W x 34 in D (145 cm x 123 cm x 85 cm)				

Cart-Mounted Space Requirements	63 in H x 32 in W x 70 in D (160.0 cm x 81.3 cm x 177.8 cm)	устанавливать на тележку для перемещения Требования к электропитанию Шнур питания длиной 2,5 м/8,2 фута Программное обеспечение версия1103630503 дата релиза28.02.2018 Класс безопасности ПОВ
Mobility	Free-standing or mountable on cart for mobility	
Electrical Requirements	8.2 ft./ 2.5 m power cord	
Software		
Version	1103630503	
Date of release	28.02.2018	
Class security software	B	
		
STERRAD NX with ALLClear Technology:		STERRAD NX с технологией ALLClear

Power	Single phase, offered in two voltage ranges: 110 – 120 V~ ±10%, 50/60 Hz ±5%, 16A 200 – 240 V~ ±10%, 50/60 Hz ±5%, 10A
Dimensions	21.8 in (55.4 cm) W x 36.6 in. (93.0 cm) H x 31.2 in. (79.2 cm) D. Footprint: fits onto 23.0 in. (58.5 cm) deep countertop.
Service clearances (measurements are without cart installed)	Front 39 in. (100 cm), Rear 1 in. (25 mm), Top 24 in. (61 cm) Left side 2.4 in. (6 cm), Right side 24 in. (61 cm)
Weight	280.5 lbs. (127.2 kg). Maximum weight with cart: 424.5 lbs. (192.5 kg).
Chamber volume (denotes usable volume)	30 liters. H 6.2 in. (15.7 cm), W 12.6 in. (32 cm), D 23.6 in. (60 cm)
Chamber shelves	Two shelves, W 12.3 in. (31.2 cm), D 23.6 in. (60.0 cm). Shelf capacity: 25 lbs. (11.4 kg) uniformly distributed. Top shelf is removable.

Электропитание	Однофазный ток, предлагаются два диапазона напряжения: 110–120 В~ ± 10 %, 50/60 Гц ± 5 %, 16 А 200–240 В~ ± 10 %, 50/60 Гц ± 5 %, 10 А
Размеры	55,4 см (21,8 дюйма) Ш x 93,0 см (36,6 дюйма) В x 79,2 см (31,2 дюйма) Г. Занимаемая площадь: уместается на рабочей поверхности глубиной 58,5 см (23,0 дюйма);
Пространство для обслуживания (расстояния указаны без учета тележки под стерилизатор)	Спереди 100 см (39 дюймов), сзади 25 мм (1 дюйм), сверху 61 см (24 дюйма); Левая сторона 6 см (2,4 дюйма), правая сторона 61 см (24 дюйма);
Вес	127,2 кг (280,5 фунта). Максимальная масса с тележкой: 192,5 кг (424,5 фунта);
Объем камеры (обозначен полезный объем)	30 литров Высота 15,7 см (6,2 дюйма), Ширина 32 см (12,6 дюйма), Глубина 60 см (23,6 дюйма);

Temperature	Operating: 18 °C to 35 °C (64.4 °F to 95 °F). Transportation: -29 °C to +70 °C (-20.2 °F to +158 °F).	Полки камеры	Две полки, ширина 31,2 см (12,3 дюйма), глубина 60,0 см (23,6 дюйма); Грузоподъемность полок: 11,4 кг (25 фунтов) при равномерной загрузке. Верхняя полка является съемной.
Heat Generation	1012 BTU/Hour	Температура	Эксплуатационная: от 18 до 35 °C (от 64,4 до 95 °F). Транспортировка: от -29 до +70 °C (от -20,2 до +158 °F).
Humidity	10% – 85% RH	Теплообразование	1012 БТЕ/час
Altitude/Pressure	Operating altitude up to 6562 ft. (2000 m). Atmospheric pressure 520 – 775 Torr (69.3 – 103.3 kPa).	Влажность	10–85 % отн. Влажности воздуха
Electrical Operation	Dedicated NEMA 5-20 receptacle to supply 16A continuous and 40A momentary current. Other receptacles may be used in accordance to the local electrical code.	Высота над уровнем моря/давление	Эксплуатационная высота над уровнем моря — до 6562 футов (2000 м). Атмосферное давление: 520–775 торр (69,3 – 103,3 кПа).
Cycle temperature	47 °C – 56 °C (116.6 °F – 132.8 °F)	Электрические эксплуатационные параметры	Рассчитан на сетевую розетку NEMA 5-20, обеспечивающую постоянную силу тока 16 А и кратковременную силу тока 40 А. Можно использовать другие розетки в соответствии с местными электротехническими правилами и нормами.
Cycle time	STANDARD Cycle: approx. 28 min. ADVANCED Cycle: approx 38 min.	Температура цикла	от 47 до 56 °C (от 116,6 до 132,8 °F).
Cycles per cassette	5		
Connectors	Network: RJ45; Barcode reader: USB;		
Data storage	PCMCIA nonstandard compact flash.		

Main Power Cable	12 AWG, 2.5 m (8.2 ft.) long. NEMA 5-20P, IEC-320-C19. Other cord sets and plugs may be used in accordance to the local electrical code.
RF Generation	Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
Venting Requirements	None required
Gas Tank Requirements	None required
Cart-Mounted Space Requirements	65.9 in H x 22.7 in W x 31.2 in D (167.3 cm x 57.6 cm x 79.2 cm)
Countertop Space Requirements	57 in H x 48.4 in W x 34 in D (145 cm x 123 cm x 85 cm)
Mobility	Free-standing or mountable on cart for mobility
Electrical Requirements	8.2 ft./ 2.5 m power cord
Software	
Version	1134210302

Время цикла	Цикл Standard (Стандартный): прил. 28 мин Цикл Advanced (Расширенный): прил. 38 мин
Циклов на кассету	5
Разъемы	Сеть: RJ45; Сканер штрих-кода: USB. Принтер: USB.
Хранение данных	Нестандартная карта памяти PCMCIA
Сетевой шнур и разъем	12 AWG, 2,5 м (8,2 фута) длиной. NEMA 5-20P, IEC-320-C19. Можно использовать другие кабели и разъемы в соответствии с местными электротехническими правилами и нормами.
Генерация РЧ-излучений	Переносные и мобильные РЧ-устройства радиосвязи могут повлиять на медицинское электрическое оборудование.
Требования к вентиляции	Не требуется
Требования к газовым баллонам	Не требуется

Date of release	01.03.2018		Требования к наличию свободного пространства при установке на тележку	167,3 см x 57,6 см x 79,2 см (65,9 дюйма В x 22,7 дюйма Ш x 31,2 дюйма Г)
Class security software	B		Требования к Площади Столешницы	145 см x 123 см x 85 см (57 дюйма В x 48.4 дюйма Ш x 34 дюйма Г)
			Мобильность	Можно использовать как отдельно стоящее оборудование или устанавливать на тележку для перемещения
			Требования к электропитанию	Шнур питания длиной 2,5 м/8,2 фута
			Программное обеспечение	
			версия	1134210302
			дата релиза	01.03.2018
			Класс безопасности ПО	B
3.PACKAGING AND MARKING			4. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	

Medical product "medical Sterilizer STERRAD accessories" comes in the crate, using cardboard and foam. All materials are recyclable or reusable. The base of the crate is made of wood, with access for forklift from two sides. The sterilizer is mounted on this base in such a way as to eliminate any load on the leveling feet; the load is distributed across the bottom surface of the sterilizer. The sterilizer is covered in a polyethylene bag for abrasion and moisture resistance, and then surrounded with custom-fit foam.

This assembly is then encapsulated on the top and four sides by a corrugated cardboard box and secured over the top of the box with standard shipping banding. The package is to be shipped in an enclosed container such that it is protected from the effects of weather. It is to be shipped in the vertical orientation only, with no stacking on top of the crate permitted.

Labelling of medical devices includes the following information:

- the name of the manufacturer;
- names and designation of type (type, model) of the product;
- the date of manufacture.
- series number;

The base symbols on the packing materials:

	Manufacturing date
	Lot
	Stock number
	Manufacturer

Медицинское изделие «Стерилизаторы медицинские STERRAD с принадлежностями» поставляется в ящике, с использованием картона и пены. Все материалы являются перерабатываемыми, либо пригодны для многократного использования. Основание ящика изготовлено из дерева, с возможностью доступа для вилочного грузоподъемника с двух сторон. Стерилизатор устанавливается на эту базу таким образом, чтобы исключить любые нагрузки на регулируемые опоры; нагрузка распределяется по всей нижней поверхности стерилизатора. Стерилизатор упаковывают в полиэтиленовую пленку для защиты от влаги и мех. повреждений и герметизируют с помощью пены. Данная конструкция упаковывается сверху и с четырех сторон в гофрированную картонную коробку, которая запечатывается в верхней части с помощью транспортной ленты. Продукт в транспортной упаковке отправляется закрытым контейнере, который защищает от влаги. Необходимо поставлять только в вертикальном состоянии, допускается без укладки на обрешетку.

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименования предприятия-изготовителя;
- наименования и обозначения типа (вида, модели) изделия;
- даты изготовления;
- номера серии;

Основные используемые в маркировке символы:

	Дата производства
	Серия
	Номер по каталогу
	Место и адрес производства
	Авторизованный представитель на территории Европейского Союза

	Authorized Representative in the European Community		См. инструкцию по применению (см. голубой символ на внешней упаковке)
	See Instructions For Use. (Refer to blue symbol on outer packaging.)		Внимание! Для получения более подробной информации см. Инструкцию по применению
	Warnings! and Cautions! Refer to safety Information section of the User's Guide		Соответствие требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС
	Compliance with requirements of European Directive 93/42/EES		Присутствуют горячие поверхности. Не прикасайтесь без защиты.
	Hot surfaces present. Do not touch without protection.		Присутствует опасный химический реагент. Использовать средства индивидуальной защиты.
	Hazardous chemical present. Use personal protective equipment.		Присутствует коррозионное химическое вещество. Использовать средства индивидуальной защиты.
	Corrosive chemical present. Use personal protective equipment.		Присутствует окислитель. Исключить воздействие, контакт или попадание внутрь организма. Использовать средства индивидуальной защиты.
	Oxidizing chemical present. Avoid exposure, contact, or ingestion. Use personal protective equipment.		Символ Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
	WEEE Symbol		Присутствует химическое вещество токсического действия. Исключить воздействие, контакт или попадание внутрь организма.
	Toxic chemical present. Avoid exposure, contact, or ingestion.		Опасность ультрафиолетового (УФ) излучения. Не смотрите на свет без средств защиты глаз от УФ.
	Ultraviolet (UV) light hazard. Do not look at the light without UV eye protection.		
	High voltage hazard.		

I/O	On/Off.
~	Alternating current.

	Опасность поражения высоким напряжением.
I/O	Вкл./Выкл.
~	Переменный ток.

5. CONDITIONS OF USE, TRANSPORTATION AND STORAGE

STERRAD NX

Temperature

Operating: +18°C to +35°C

Storage: -40°C to +70°C

Transportation: -40°C to +70°C

Relative humidity

Operating: 10 to 85% up to 30°C ambient and linearly decreasing from 85% at 30°C to 70% at 40°C

Storage: 10%-100% (rainfall is permitted)

Transportation: 10% - 100%.

STERRAD NX with ALLClear Technology:

Temperature

Operating: +18°C to +35°C

Storage: -29°C to +70°C

Transportation: -29°C to +70°C

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

STERRAD NX

Температура

Эксплуатации: от +18°C до +35°C

Хранения: от -40°C до +70°C

Транспортирования: -40°C до +70°C

Относительная влажность при:

Эксплуатации: от 10 до 85 % при температуре окружающей среды до 30 °С, линейно снижаясь с 85 % при 30 °С, до 70% при 40 °С.

Хранении: 10%-100% (допускается попадание под дождь)

Транспортировании: 10% - 100%.

STERRAD NX с технологией ALLClear:

Температура

Эксплуатации: +18°C to +35°C

Хранения: -29°C to +70°C

Транспортирования: -29°C to +70°C

Relative humidity: Operating: 10% - 85%RH Storage: 10% - 85%RH Humidity: 10% - 85%RH	Относительная влажность при: Эксплуатации: 10% - 85% Хранении: 10% - 85% Транспортировании: 10% - 85%
6.ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENTS The instruments do not have a negative impact on people and the environment when used, transported and stored.	6. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ Стерилизаторы при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.
7.MANUFACTURER WARRANTY Product Warranty Policy STERRAD® Sterilizer Systems, including reusable accessories supplied by ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS (ASP) are warranted to be free from defects in materials and workmanship for a period of one [1] year from the date of installation, when properly installed, maintained and used for their intended purpose as set forth in the applicable product labeling and/or the User's Guide. Refurbished systems are warranted to be free from defects in materials and workmanship for a period of six [6] months from the date of installation when properly installed, maintained, and used for their intended purpose as set forth in the applicable product labeling and/or the User's Guide. Systems and parts repaired or replaced under warranty, new or remanufactured, are warranted to be free from defects in title, materials, and workmanship for the balance of the system's warranty or 90 days from the date of repair or installation, whichever is longer, when properly installed, maintained, and used for their intended purpose as set forth in the applicable product labeling and/or the User's Guide.	7. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ Политика гарантийного обслуживания изделия На стерилизационные систем STERRAD, включая многоразовые принадлежности, поставляемые «Адвансд Стерилизэйшн Продактс» (ASP), распространяется гарантия от дефектов материалов и качество изготовления в течение одного (1) года с даты установки при правильном монтаже, обслуживании и использовании изделий по назначению, как это изложено в прилагаемой маркировке изделия и/или Руководстве по эксплуатации. На отремонтированные системы распространяется гарантия от дефектов материалов и качество изготовления в течение шести (6) месяцев с даты установки при правильном монтаже, обслуживании и использовании изделий по назначению, как это изложено в прилагаемой маркировке изделия и/или Руководстве по эксплуатации. На системы и детали, отремонтированные или заменённые по гарантии, новые или восстановленные, распространяется гарантия от дефектов права собственности, материалов и качество изготовления в течение срока действия гарантийных обязательств на систему или девяноста (90) дней с даты ремонта или установки, в зависимости от того, какой из этих периодов дольше, при правильном монтаже, обслуживании и использовании изделий по назначению,

This warranty applies only to the original purchaser of the equipment and only if the equipment is properly installed and used in the country in which it was originally installed by ASP. Warranty service hours are M-F, 7:00 A.M. – 7:00 P.M. (PST/PDT).

Notwithstanding anything to the contrary set forth in this Warranty, this Warranty shall not apply to the extent of any misuse or abuse of the equipment or if the equipment was not properly installed according to ASP instructions and requirements.

This warranty is null and void if service is attempted or performed by persons who are not authorized to do so by ASP. If, after examination by an ASP Service Representative, any portion of the unit is found to be defective within the period specified above and ASP is satisfied that the failure was due to defective materials and/or workmanship, ASP will, at its option, repair or replace the defective parts without charge.

This warranty is not valid for repair or replacement for defects due to external factors including, but not limited to defective electrical or plumbing installation, electrical/atmospheric disturbances or water quality failing to meet ASP specifications, or the use of consumables (e.g., pouches, rolls, chemical indicators, etc.) that have not been validated by ASP. ASP reserves the right to make the necessary repair/replacement in its own factory, at any authorized repair station, or at the facilities of the purchaser of the instrument. Replacement items can be either new or remanufactured. Defective parts replaced under warranty shall become the property of ASP.

THE EXPRESS WARRANTY ABOVE IS THE SOLE WARRANTY OBLIGATION OF ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, AND THE REMEDY

как это изложено в прилагаемой маркировке изделия и/или Руководстве по эксплуатации.

Настоящая гарантия применяется только к первоначальному покупателю оборудования или в том случае, если оборудование правильно установлено и используется в стране, в которой оно было первоначально установлено компанией «Адвансд Стерилизейшн Продактс» (ASP). Часы проведения гарантийного обслуживания: понедельник-пятница, 7:00 – 19:00 (Тихоокеанское стандартное время/Тихоокеанское летнее время).

Невзирая на любые положения настоящей Гарантии, предусматривающие обратное, настоящая Гарантия не применима в случае неправильного или неправомерного использования оборудования или если оборудование было установлено не в соответствии с инструкциями и требованиями «Адвансд Стерилизейшн Продактс» (ASP).

Настоящая гарантия не является действительной, если обслуживание изделия предпринималось или выполнялось лицами, которые не являются авторизованными компанией «Адвансд Стерилизейшн Продактс» (ASP). Если после осмотра сервисным представителем «Адвансд Стерилизейшн Продактс» (ASP), какая-либо часть изделия признается дефектной в течение периода, указанного выше и «Адвансд Стерилизейшн Продактс» (ASP) признает, что отказ был вызван дефектом материалов и/или качеством изготовления, «Адвансд Стерилизейшн Продактс» (ASP) по своему усмотрению произведет ремонт или бесплатно заменит дефектные детали.

Настоящая гарантия не распространяется на ремонт или замену дефектов, вызванных внешними факторами, включая, в частности, некачественно проведенные сантехнические или электромонтажные работы, электрические/атмосферные помехи или качество воды не соответствующее спецификациям «Адвансд Стерилизейшн Продактс» (ASP), или использование расходных материалов (например, пакеты, рулоны, химические индикаторы и т.д.), которые не были одобрены компанией «Адвансд Стерилизейшн Продактс»

PROVIDED ABOVE IS IN LIEU OF ANY AND ALL OTHER REMEDIES. THERE ARE NO OTHER AGREEMENTS, GUARANTEES OR WARRANTIES – ORAL OR WRITTEN --EXPRESS OR IMPLIED -- INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS SHALL HAVE NO LIABILITY WHATSOEVER FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF ANY DEFECT AND NO LIABILITY OF ANY KIND FOR IMPROPER USE OR UNAUTHORIZED SERVICE OR REPAIR.	(ASP). Компания «Адвансд Стерилизейшн Продактс» (ASP) сохраняет за собой право осуществлять необходимый ремонт/ замену на своем заводе, на какой-либо авторизованной станции или предприятиях покупателя оборудования. Детали для замены могут быть как новыми, так и отремонтированными. Замененные по гарантии дефектные детали становятся собственностью компании «Адвансд Стерилизейшн Продактс» (ASP). ВЫШЕПРИВЕДЕННАЯ ПРЯМАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ «АДВАНСД СТЕРИЛИЗЕЙШН ПРОДАКТС»; ВЫШЕПРИВЕДЕННАЯ МЕРА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ЗАМЕНЯЕТ КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ДРУГИЕ МЕРЫ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ. ПРИ ЭТОМ НЕ СУЩЕСТВУЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ СОГЛАШЕНИЙ, ГАРАНТИЙ ИЛИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ (УСТНЫХ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ) ВКЛЮЧАЯ, В ЧАСТНОСТИ, ГАРАНТИИ ОТНОСИТЕЛЬНО КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ТЕХ ИЛИ ИНЫХ ЦЕЛЕЙ. «АДВАНСД СТЕРИЛИЗЕЙШН ПРОДАКТС» НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПО ПРИЧИНЕ КАКОГО-ЛИБО ДЕФЕКТА, А ТАКЖЕ ЗА НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЛИ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ РЕМОНТ.
8. SHELF LIFE No applicable.	8. СРОК ГОДНОСТИ Не применимо.
9. DISPOSAL Disposal must be carried out in accordance with accepted standards of medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations. The product must be disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10	9. УТИЛИЗАЦИЯ Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10
Authorized manufacturer's representative LLC Johnson & Johnson Krylatskaya 17, Building 2, 121614 Moscow, Russia	Уполномоченный представитель производителя ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. +7(495)580-77-77, факс +7(495)580-78-78.

tel. (495)5807777, fax (495)5807878.

<Логотип: «АСП®» (ASP®)>

Всем заинтересованным лицам:

Настоящим письмом заявляется, что прилагаемый документ является верной копией оригинального документа, представленного от имени компании «Адвансд Стерилизейшн Продактс» (Advanced Sterilization Products).

От имени и по поручению «Адвансд Стерилизейшн Продактс»,

<подписано>
Шарлемань Чуа

22 мая 2020 года
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 или действительность самого документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

22 мая 2020 года, ко мне, Юко Ватанабе, нотариусу, лично явился Шарлемань Чуа, который подтвердил на основании достаточных доказательств, что именно он подписал данный документ и что это было сделано им в пределах его полномочной компетенции, а также что своей подписью на данном документе указанное лицо (или компания, от имени которой оно действует) оформило настоящий документ.

Осознавая ответственность за предоставление заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством штата Калифорния, я удостоверяю, что вышеизложенная информация является точной и верной.

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись <подписано>

<S102> <S102>
< Круглая печать:
Большая печать штата Калифорния >
< Штамп: ЮКО ВАТАНАБЕ
ЛИЦЕНЗИЯ № 2298543
НОТАРИУС – ШТАТ КАЛИФОРНИЯ
ОКРУГ ОРИНДЖ
Срок действия моей лицензии истекает
25 июля 2023 года >

«УТВЕРЖДАЮ»

«Адвансд Стерилизейшн Продактс»,
США

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

ШАРЛЕМАНЬ ЧУА

(имя)

<подписано>

(подпись)

«22» МАЯ 2020 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-12 3020

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов.

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного

документа № 21/86-н/77-2020-

Зарегистрировано в реестре:

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

12 3021

220 P

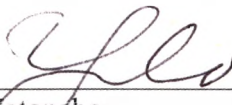
700 P



To whom it may concern:

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

For and on behalf of Advanced Sterilization Products,


Yuko Watanabe
Sr. Regulatory Affairs International Program Lead

September 28th
2019
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.

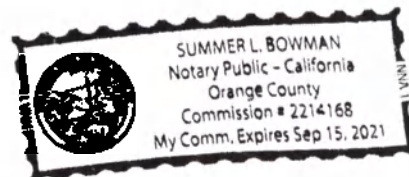
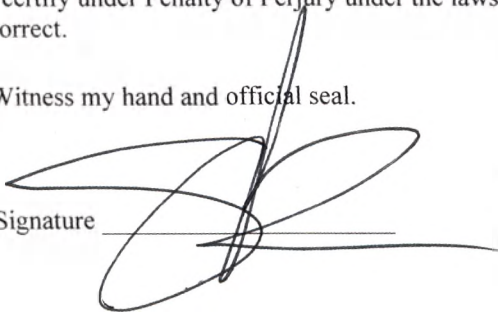
State of California
County of Orange

On September 24, 2019, before me, Summer L. Bowman, Notary Public, personally appeared Yuko Watanabe, 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





Система стерилизации STERRAD® NX®

Руководство пользователя
REF 99943



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson & Johnson** company

99943_01
Май 2016 г.

State: Released; Released Date: 6/15/2016 2:41:02 PM Eastern Standard Time

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.

Система стерилизации STERRAD® NX®

Руководство пользователя

REF 99943

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

FR 92787 Issy-les-Moulineaux

DE 22851 Norderstedt

CH 6300 Zug

NL 3800 AD Amersfoort

GR 15125 Maroussi, Athens

SE 19184 Sollentuna

BE 1831 Diegem

CZ Johnson & Johnson, s.r.o.
Karlův Engliš 3201/6
150 00 Praha 5

SK Karadžičova 12
821 08 Bratislava

IT Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Via del Mare, 56 - 00040 Pomezia, Roma

ES Johnson & Johnson Medical
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid

GB Wokingham, RG40 3EW

CA Johnson & Johnson Medical Products
Markham, ON, L3R 0T5

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

AT 1190 Wien

BR Rodovia Presidente Dutra, Km 154
S.J. Campos-S.P 12240-908

PT 2745-555 Barcarena

PL Ilżęcka 24, 02-135 Warszawa

HU Johnson & Johnson Kft.
H-1125 Budapest, Nagyerőssy u. 8-14

1-888-STERRAD (только в США) или 949-581-5799

Отдел профессионального обслуживания ASP

Международная поддержка клиентов ASP

(обращайтесь к региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов)

www.aspii.com

Для получения информации о гарантии зайдите на наш веб-сайт или обратитесь
в отдел профессионального обслуживания ASP.

Дополнительные экземпляры настоящего руководства можно запросить
на веб-сайте www.e-ifu.com.

© Подразделение компании Ethicon. 2008–2016. Все права защищены. STERRAD® NX® —
зарегистрированный товарный знак компании Advanced Sterilization Products (ASP). Teflon® и Tyvek® —
зарегистрированные товарные знаки компании E.I. du Pont de Nemours and Company. Наименования
другой продукции, перечисленные в данной публикации, являются товарными знаками соответствующих
владельцев. Воспроизведение, адаптация или перевод данной публикации без предварительного письменного
согласия запрещены. Отпечатано в США.

State: Released; Released Date: 6/15/2016 2:41:02 PM Eastern Standard Time

Содержание

Глава 1. Введение.....	5
Как пользоваться данным руководством.....	5
Предупреждения, предостережения и примечания	6
Символы на стерилизаторе и в настоящем руководстве	7
Если у вас есть вопросы	7
 Глава 2. Информация о безопасности	9
Личная безопасность и оказание первой помощи.....	9
Средства индивидуальной защиты.....	12
Обращение с кассетой	12
Безопасность устройства	12
 Глава 3. Общие сведения о стерилизаторе	17
Назначение устройства	17
Процесс стерилизации STERRAD® NX®	18
Обзор цикла стерилизации STERRAD® NX®	19
Стерилизатор STERRAD® NX® и его функциональные блоки	21
Кассета.....	22
Ящик для кассет.....	22
Коробка для утилизации кассет	22
Сенсорный экран и динамик	23
Камера.....	24
Принтер	24
Задняя панель.....	26
Ввод данных на сенсорном экране	26
 Глава 4. Подготовка к загрузке	29
Область применения	29
Обработка с использованием цикла Standard Cycle (Стандартный цикл)	30
Обработка с использованием цикла Advanced Cycle (Расширенный цикл) .	30
Определение того, что можно стерилизовать в стерилизаторе STERRAD® NX®	31
Рекомендованные материалы	31
Предметы, запрещенные к обработке	35
Очистка, промывка и сушка	36
Упаковка и загрузка.....	38
Лотки для инструментов	38

Коврики для лотков	38
Упаковка	39
Загрузка	40
Химические индикаторы	40
Особые указания для гибких эндоскопов	41

Глава 5. Эксплуатация 43

Перед началом работы	43
Запуск и прогрев.....	43
Установка кассеты.....	44
Подготовка к загрузке	45
Биологические индикаторы	45
Login (Вход в систему)	46
Ввод информации о стерилизуемых объектах.....	48
Enter Load Item Data (Ввод данных о загруженных предметах)	48
Cycle Notes (Комментарии цикла)	49
Загрузка камеры	50
Выбор и запуск цикла	52
Прогрев для цикла.....	53
Экран System Ready (Система готова)	54
Cycle in Progress (Цикл выполняется)	55
Отмена цикла	56
Cycle Completed (Цикл завершен)	57
Обработка стерилизованных объектов.....	57
Осмотр химических индикаторов.....	58
Обработка биологических индикаторов.....	58
Data Transfer (Передача данных).....	61

Глава 6. Уровни доступа и задачи администратора..... 63

Обзор	63
Уровни доступа.....	63
Additional Utilities Menu (Меню дополнительных утилит)	65
Date and Time Settings (Настройка даты и времени)	66
Set Date (Задать дату)	67
Set Time (Задать время).....	67
Time Zone (Часовой пояс)	67
Date Format (Формат даты)	67
Time Format (Формат времени)	67
Cancel/Done (Отмена/Готово)	67
System Configuration (Конфигурация системы).....	68
Опция Access Control (Контроль доступа)	69
IMS (Независимая система мониторинга)	69
Vacuum Units (Единицы измерения давления)	69
Опция Load Data Entry (Ввод данных стерилизуемых объектов)	69
Опция Load Removal (Извлечение стерилизуемых объектов)	69
Опция Notepad (Блокнот).....	70

Auto Send Network Files (Автоматическая отправка сетевых файлов).....	70
Alarm Volume (Громкость сигнала тревоги).....	70
Backlight Conservation (Сохранение фоновой подсветки)	70
Language Selection (Выбор языка).....	70
Sterilizer Settings (Настройки стерилизатора).....	71
Printer Settings (Настройки принтера)	72
Transfer Settings (Настройки передачи)	73
Cancel/Done (Отмена/Готово)	73
File Management (Управление файлами)	74
Calibration Files (Файлы калибровки)	74
Diagnostic Files (Файлы диагностики).....	74
User Administration (Администрирование пользователей).....	75
Add User (Добавить пользователя)	76
Modify User (Изменить пользователя).....	77
Upload User Data (Загрузить данные пользователя).....	79
Пошаговая инструкция по загрузке базы данных пользователей.....	80
Diagnostics (Диагностика)	81
Диагностические тесты	82

Глава 7. Отчеты и файлы..... 83

Просмотр отчетов.....	83
System Summary (Сводка по системе)	83
Cycle History (Журнал циклов).....	87
Распечатанные отчеты	91
Short Report (Сокращенный отчет)	91
Long Report (Полный отчет).....	92
Medium Report (Средний отчет).....	92
Файлы	95
Файлы Cycle History (Журнал циклов).....	95
Файлы Calibration (Калибровка)	96
Diagnostic Files (Файлы диагностики).....	100

Глава 8. Обслуживание..... 101

Автоматическое обслуживание.....	101
Pressure Zeroing (Обнуление давления)	102
Автоматическая настройка лампы	102
Ручное обслуживание	103
Утилизация кассет.....	103
Извлечение коробки для утилизации кассет.....	104
Установка новой коробки для утилизации кассет.....	105
Замена бумаги для принтера	106
Чистка внешней поверхности стерилизатора.....	109
Чистка линзы детектора пероксида водорода.....	110
Замена воздушного фильтра.....	111
Работа с картой PCMCIA и ее замена.....	112
Утилизация стерилизатора	114

Глава 9. Устранение неисправностей 115

Системные сообщения..... 115

Диагностические сообщения 121

Отдел профессионального обслуживания ASP 129

Приложение А. Расходные материалы, вспомогательные принадлежности и дополнительные компоненты 131

Приложение В. Спецификации стерилизатора 133

Приложение С. Справочное руководство по подключению к пользовательской сети 135

Глава 1.

Введение

Как пользоваться данным руководством

Если вы оператор стерилизатора STERRAD® NX®, **вы обязаны прочесть** главы «Информация о безопасности», «Введение», «Подготовка к загрузке» и «Эксплуатация» перед началом работы со стерилизатором. В текущей главе «Введение» описываются характеристики и узлы стерилизатора. В главе «Подготовка к загрузке» объясняется, как следует подготавливать и упаковывать инструменты для обработки. В главе «Эксплуатация» объясняется, как работать со стерилизатором и получать оптимальные результаты.

Если вы администратор, контролирующий эксплуатацию стерилизатора STERRAD® NX®, вам следует прочесть Руководство пользователя полностью и уделить особое внимание главе «Уровни доступа и задачи администратора». В этой главе описываются задачи и опции, доступные только для уровня доступа Supervisor Level (Уровень доступа администратора).

Предупреждения, предостережения и примечания



Предупреждения и предостережения сопровождаются символами, помещенными внутрь треугольника, и напечатаны жирным курсивом. Предупреждения указывают на события или состояния, которые могут привести к серьезной травме или смерти. Предостережения (с пометкой «Внимание!») указывают на события или условия, которые могут привести к серьезному повреждению стерилизатора STERRAD® NX®.

Примечания выделяются *курсивом*. В примечаниях выделяется особая информация о надлежащей эксплуатации и обслуживании системы стерилизации STERRAD® NX®.

ВАЖНО! Фотографии и графические изображения стерилизатора, а также изображения экранов и распечаток представлены исключительно в справочных целях. Ваш стерилизатор может выглядеть иначе или выдавать другие изображения на экране и/или печатные сообщения.

Символы на стерилизаторе и в настоящем руководстве



Есть горячие поверхности.
Не прикасаться без защитных средств.



Присутствует опасное химическое вещество.
Используйте средства индивидуальной защиты.



Присутствует токсичное химическое вещество.
Избегайте воздействия, контакта или проглатывания.



Опасность воздействия ультрафиолетового (УФ) излучения.
Не смотрите на источник света без УФ-защиты для глаз.



Опасность высокого напряжения.



Вкл/выкл.



Переменный ток.

Если у вас есть вопросы

Если вы находитесь в США и у вас есть вопросы о стерилизаторе STERRAD® NX® или вопросы о том, какие изделия можно безопасно стерилизовать, используя процесс STERRAD, позвоните в отдел профессионального обслуживания компании ASP по телефону 1-888-STERRAD (1-888-783-7723). В других странах обращайтесь к региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов. Вы также можете посетить наш веб-сайт по адресу: www.aspjj.com.

1 Введение

Глава 2.

Информация о безопасности

Ваша безопасность является приоритетной задачей компании Advanced Sterilization Products (ASP). Эта глава содержит информацию о безопасной эксплуатации стерилизатора STERRAD® NX®. **Перед началом работы со стерилизатором вам следует прочесть и понять информацию о безопасности, представленную в данной главе.** Всегда обращайтесь внимание на предупреждения, предостережения и примечания в тексте настоящего *Руководства пользователя*. Эта информация необходима для вашей безопасности и обеспечения максимальной эффективности безопасной работы системы стерилизации STERRAD® NX®.

Личная безопасность и оказание первой помощи



ОСТОРОЖНО! ПЕРОКСИД ВОДОРОДА ЯВЛЯЕТСЯ ЕДКИМ ВЕЩЕСТВОМ.

Концентрированный раствор пероксида водорода оказывает разъедающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз, носа, горла, легких и желудочно-кишечного тракта. Всегда надевайте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила при извлечении изделий из стерилизатора после отмены цикла или при обнаружении влаги на загруженных изделиях после завершения цикла.

**ОСТОРОЖНО! ПЕРОКСИД ВОДОРОДА ЯВЛЯЕТСЯ ОКИСЛИТЕЛЕМ.**

Пероксид водорода — это сильный окислитель, который представляет опасность при возгорании, взрыве или повреждении контейнера. Избегайте контакта раствора пероксида водорода с органическими материалами, включая бумагу, хлопок, дерево и смазочные материалы. Не используйте и не храните раствор пероксида водорода вблизи источника тепла или открытого огня. При попадании раствора пероксида водорода на обувь, одежду или другие воспламеняющиеся материалы их следует незамедлительно и тщательно промыть водой для исключения риска возгорания. В случае возгорания для тушения используйте только воду.

**ОСТОРОЖНО! КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ РАСТВОР ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА ТОКСИЧЕН.**

Пероксид водорода может представлять угрозу для жизни при попадании в пищеварительный тракт. При проглатывании незамедлительно обратитесь в токсикологический центр или к врачу за медицинской помощью. Дайте пострадавшему выпить большое количество воды, если он в состоянии глотать. Не давайте ничего через рот человеку, находящемуся в бессознательном состоянии. Не вызывайте рвоту, если вы не получили такую рекомендацию в токсикологическом центре или от врача.

**ОСТОРОЖНО! РИСК ТРАВМЫ ГЛАЗ.**

Попадание раствора пероксида водорода в глаз может вызвать необратимое повреждение тканей. В случае попадания раствора в глаза промывайте открытые глаза большим количеством воды не менее 15–20 минут. Снимите контактные линзы (если они были надеты) и затем продолжите промывать глаза. Проконсультируйтесь с врачом сразу после промывания глаз.

**ОСТОРОЖНО! РИСК РАЗДРАЖЕНИЯ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ.**

Вдыхание паров раствора пероксида водорода может вызвать сильное раздражение слизистой оболочки легких, горла и носа. В случае вдыхания паров раствора пероксида водорода выведите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, позовите врача или вызовите скорую или неотложную помощь, затем начните проводить искусственное дыхание, предпочтительно — по возможности — рот-в-рот. Незамедлительно проконсультируйтесь с врачом.

**ОСТОРОЖНО! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ КОЖИ.**

Попадание раствора пероксида водорода на кожу может вызвать сильное раздражение. При работе с новыми, использованными или извлеченными кассетами, предметами после отмененного цикла или предметами, на которых после завершения цикла присутствует влага, надевайте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. При попадании раствора пероксида водорода на одежду сразу снимите ее и тщательно промойте водой для исключения риска возгорания, а затем постирайте перед повторным использованием.

**ОСТОРОЖНО! НАГРЕВАЮЩИЕСЯ ПОВЕРХНОСТИ СТЕРИЛИЗАТОРА.**

В конце цикла внутренняя часть стерилизатора может быть горячей. Не прикасайтесь к внутренним поверхностям камеры или двери руками в перчатках или без них. Дайте стерилизатору остыть, прежде чем касаться его внутренних поверхностей.

**ОСТОРОЖНО! ИЗБЕГАЙТЕ КОНТАКТА С УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫМИ ЛУЧАМИ.**

Датчик уровня пероксида водорода использует источник ультрафиолетового излучения, расположенный внутри камеры за дверью. Во избежание травмы глаз не смотрите прямо на источник ультрафиолетового излучения в течение длительного промежутка времени.

**ОСТОРОЖНО! РИСК ЗАТРУДНЕННОГО ДЫХАНИЯ.**

В редких случаях выходной фильтр вакуумного насоса может преждевременно выйти из строя. В этом случае в помещении, где работает стерилизатор, появляется «пар» или, как описывают некоторые пользователи, «туман» или «дым». Эти пары в основном состоят из взвешенного в воздухе минерального масла со следами других компонентов. Теоретически контакт с парами минерального масла может представлять опасность для людей с некоторыми заболеваниями дыхательных путей, включая бронхиальную астму; они должны принимать специальные меры предосторожности во избежание контакта с такими парами. В данном случае персонал должен покинуть комнату и прекратить использование системы STERRAD® до восстановления ее работоспособности. Персоналу не рекомендуется работать в помещении до исчезновения появившихся паров. Обратите внимание, что стерилизаторы STERRAD® следует использовать и устанавливать в хорошо проветриваемом помещении (не менее десятикратного обмена воздуха за один час).

Средства индивидуальной защиты



ОСТОРОЖНО! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

Надевайте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила при работе с новой или извлеченной кассетой, загруженными в стерилизатор изделиями после отмены цикла или при обнаружении влаги на загруженных изделиях после завершения цикла. Раствор пероксида водорода может присутствовать на стерилизуемых объектах или в камере.

Обращение с кассетой



ОСТОРОЖНО! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

Не удаляйте с кассеты защитную пластмассовую упаковку, если индикаторная полоска красная. Красный цвет полоски указывает на возможное повреждение кассеты. Позвоните в отдел профессионального обслуживания ASP (1-888-STERRAD) для решения вопросов о возврате.



ОСТОРОЖНО! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

Не извлекайте использованные кассеты из коробки для сбора кассет. Утилизируйте закрытую коробку для сбора кассет в соответствии с региональными правилами сбора мусора. Кассеты с неиспользованным раствором пероксида водорода являются опасными отходами согласно определению Управления по охране окружающей среды США, и их утилизация должна осуществляться соответствующим образом. При необходимости работы с использованной кассетой наденьте из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. Не прикасайтесь руками в перчатках к лицу или глазам.

Безопасность устройства



ВНИМАНИЕ! РИСК ТРАВМЫ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.

Стерилизатор STERRAD® NX® не следует располагать вплотную к другому оборудованию.

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.**

Необходимо регулярно проводить Planned Maintenance [PM] (Плановое техническое обслуживание [ТО]) стерилизатора с интервалом, предусмотренным для данной системы. Обязательно своевременно планируйте вызов сервисной службы при получении уведомления о приближении срока проведения PM (Планового ТО).

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.**

Стерилизатор подлежит установке только на тележку, разрешенную к применению ASP, или на рабочую поверхность, соответствующую техническим требованиям, предъявляемым ASP.

**ВАЖНО! ВАЖНАЯ ПРОЦЕДУРА РМ (ПЛАНОВОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ).**

Если на загруженных в стерилизатор изделиях виден белый осадок, это, возможно, осадок стабилизатора раствора пероксида водорода. Наденьте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила для извлечения загруженных в стерилизатор изделий с видимым белым осадком. Количество белого осадка можно свести к минимуму путем регулярного проведения РМ (Планового ТО) вашего стерилизатора. Стерилизатор проинформирует вас о приближении срока проведения РМ (Планового ТО). Своевременно планируйте сервисное обслуживание.

**УЗНАЙТЕ, ЧТО МОЖНО ОБРАБАТЫВАТЬ.**

Перед обработкой любого изделия в стерилизаторе STERRAD® NX® обязательно выясните, как процесс стерилизации STERRAD® повлияет на это изделие. Прочтите, усвойте и в дальнейшем следуйте инструкциям производителя медицинского изделия. В таблицах каналов в настоящем Руководстве перечислены типы изделий и материалов, которые можно безопасно обрабатывать в этом стерилизаторе. Данное руководство не заменяет инструкций производителя медицинского изделия. Если у вас есть вопросы или сомнения относительно материалов ваших изделий, свяжитесь с производителем медицинского изделия или представителем компании ASP по работе с клиентами, чтобы получить дополнительную информацию.

**ВНИМАНИЕ! РИСК НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ.**

Неправильная обработка может ограничить нашу ответственность в случае повреждения обработанных инструментов. Кроме того, неправильная обработка может аннулировать гарантию на ваши инструменты.

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАГРУЖЕННЫХ — МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ПРЕДМЕТОВ.**

Металлические предметы не должны вступать в контакт со стенками камеры, дверцей или электродом. Контакт со стенками, дверцей или электродом может привести к повреждению стерилизатора или металлических предметов.

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗУЕМЫХ ОБЪЕКТОВ — ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ КОЛПАЧКИ.**

Убедитесь, что вентиляционные колпачки расположены согласно инструкциям производителя. Вентиляционные колпачки предназначены для предотвращения повреждения гибких эндоскопов при обработке вакуумом вне зависимости от используемого стерилизующего вещества.

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАГРУЖЕННЫХ ПРЕДМЕТОВ — ПОГРУЖНЫЕ КОЛПАЧКИ.**

Перед обработкой изделия в стерилизаторе необходимо снять с него водонепроницаемый погружной колпачок (при наличии такового). Если не снять погружной колпачок перед обработкой изделия в стерилизаторе STERRAD® NX®, в ходе обработки гибкий эндоскоп будет поврежден из-за отсутствия надлежащей вентиляции.

**ВНИМАНИЕ! УЗНАЙТЕ, ЧТО МОЖНО ОБРАБАТЫВАТЬ — ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ.**

Перед обработкой гибких эндоскопов в стерилизаторе STERRAD® NX® вы обязаны прочесть и усвоить инструкции производителя медицинского устройства по обработке конкретного эндоскопа и в дальнейшем выполнять их. Свяжитесь с производителем медицинского устройства, чтобы получить дополнительную информацию о том, что можно подвергать обработке в стерилизаторе STERRAD® NX®.

**ВНИМАНИЕ! РАДИОЧАСТОТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ СВЯЗИ.**

Переносные и мобильные устройства с радиосвязью могут повлиять на медицинское электрическое оборудование.

Руководство и декларация — электромагнитное излучение		
Стерилизатор STERRAD® NX® предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Убедитесь, что он используется в соответствующей среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда. Руководство
Радиочастотное излучение, требования Международного специального комитета по радиопомехам CISPR 11	Группа 1	Стерилизатор STERRAD® NX® использует радиочастотную энергию только для обеспечения внутренних функций. Таким образом, уровень его радиочастотного излучения очень низкий и практически не вызывает помех в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение, требования Международного специального комитета по радиопомехам CISPR 11	Класс А	Стерилизатор STERRAD® NX® подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых, а также помещений, напрямую подключенных к низковольтной коммунальной электросети, питающей здания бытового назначения.
Гармоническое излучение, стандарт IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/эмиссия фликера, стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует	

2 Информация о безопасности

Глава 3.

Общие сведения о стерилизаторе

Назначение устройства

Система стерилизации STERRAD® NX® — это низкотемпературный стерилизатор общего назначения, использующий процесс STERRAD® NX® для инактивации микроорганизмов на различных медицинских изделиях и хирургических инструментах. Этот стерилизатор обеспечивает эффективный, безопасный, быстрый, экономичный, удобный, надежный и гибкий способ стерилизации.

При использовании в соответствии с инструкциями настоящего Руководства пользователя система стерилизации STERRAD® NX® позволяет стерилизовать как металлические, так и неметаллические изделия при низких температурах. См. схему «Как определить, что можно стерилизовать в стерилизаторе STERRAD® NX®» в главе «Подготовка к загрузке». Эта схема содержит информацию о рекомендованных материалах и размерах каналов. Перед обработкой многоразовых медицинских инструментов в стерилизаторе STERRAD® NX® следует получить у производителя медицинского изделия информацию о повторной обработке в соответствии с международными нормативами (такими как ISO 17664 или TAMI TAR).

Процесс стерилизации STERRAD® NX®

Как работник здравоохранения, вы, вероятно, уже знакомы с общими принципами стерилизации. Однако в стерилизаторе STERRAD® NX® используется новая технология, и требуется уделить особое внимание аспектам, в которых он отличается от других стерилизаторов.

Стерилизатор STERRAD® NX® позволяет стерилизовать медицинские устройства путем диффузии паров раствора пероксида водорода в камеру с последующим электромагнитным возбуждением молекул пероксида водорода до состояния низкотемпературной плазмы. Использование паров и плазмы пероксида водорода обеспечивает безопасную и быструю стерилизацию медицинских инструментов и материалов без токсичных остатков. Все этапы цикла стерилизации проходят в сухой среде при низкой температуре, и, таким образом, в ходе цикла не повреждаются совместимые инструменты, чувствительные к высокой температуре и влажности. (Подробнее о совместимых инструментах см. в главе 4.)

Стерилизатор STERRAD® NX® подходит для стерилизации как металлических, так и неметаллических изделий, а также для стерилизации инструментов с труднодоступными местами, где затруднена диффузия (например, шарниры щипцов). См. подробнее в главе «Информация по безопасности».

Стерилизатор неизменно обеспечивает гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} , соответствующий определению U.S. Food and Drug Administration (FDA) (Управления США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств) и международным стандартам, и подходит для клинического применения со всеми допустимыми материалами в пределах заявленных ограничений для материалов и конфигураций при условии использования в соответствии с инструкциями настоящего Руководства пользователя.

Устройства прошли предварительную валидацию на обеспечение гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} в наихудших условиях, в том числе с каналами в пределах заявленных значений длины и с сопряженными поверхностями. За дополнительной технической информацией о валидации обращайтесь к региональному представителю ASP.

Обзор цикла стерилизации STERRAD® NX®

Цикл стерилизации STERRAD® NX® состоит из двух стадий: Exposure 1 (Экспозиция 1) и Exposure 2 (Экспозиция 2). Далее представлено краткое описание каждой из этих стадий.

Экспозиция 1

- ◆ Delivery 1 (Подача 1): раствор пероксида водорода подается из кассеты в испаритель.
- ◆ Vaporization Pumpdown 1 (Откачка из испарителя 1): давление в камере и испарителе/конденсаторе снижается. Из раствора пероксида водорода удаляется вода, в результате чего в конденсаторе остается концентрированный раствор пероксида водорода.
- ◆ Chamber Pumpdown 1 (Откачка из камеры 1): камера изолируется от испарителя/конденсатора. Давление в камере снижается для удаления воздуха из каналов стерилизуемых инструментов.
- ◆ Transfer 1 (Перемещение 1): концентрированный раствор пероксида водорода перемещается в камеру, где проникает внутрь загруженных объектов.
- ◆ Diffusion 1 (Диффузия 1): давление в камере повышается, чтобы пероксид водорода прошел через упаковку загруженных изделий к их поверхностям, а также внутрь их каналов.
- ◆ Plasma Pumpdown 1/Plasma 1 (Откачка для плазмы 1/плазма 1): на электрод подается энергия, в результате чего образуется плазма.
- ◆ Vent 1 (Продувка 1): давление в камере доводится до атмосферного.

Экспозиция 2

Этапы Exposure 1 (Экспозиция 1) выполняются повторно.

Цикл стерилизации STERRAD® NX®

Стадия	Порядковый номер	Этапы
Exposure 1 (Экспозиция 1)	1	Delivery 1 (Подача 1) Vaporization Pumpdown 1 (Откачка из испарителя 1) Chamber Pumpdown 1 (Откачка из камеры 1) Transfer 1 (Перемещение 1) Diffusion 1 (Диффузия 1) Plasma Pumpdown 1/Plasma 1 (Откачка для плазмы 1/плазма 1) Vent 1 (Продувка 1)
Exposure 2 (Экспозиция 2)	2	Delivery 2 (Подача 2) Vaporization Pumpdown 2 (Откачка из испарителя 2) Chamber Pumpdown 2 (Откачка из камеры 2) Transfer 2 (Перемещение 2) Diffusion 2 (Диффузия 2) Plasma Pumpdown 2/Plasma 2 (Откачка для плазмы 2/плазма 2) Final Vent (Окончательная продувка)

Стерилизатор STERRAD® NX® и его функциональные блоки

Слот для кассеты, ящик для кассет, сенсорный экран, дверца камеры, принтер и основной переключатель питания расположены на передней стороне стерилизатора.

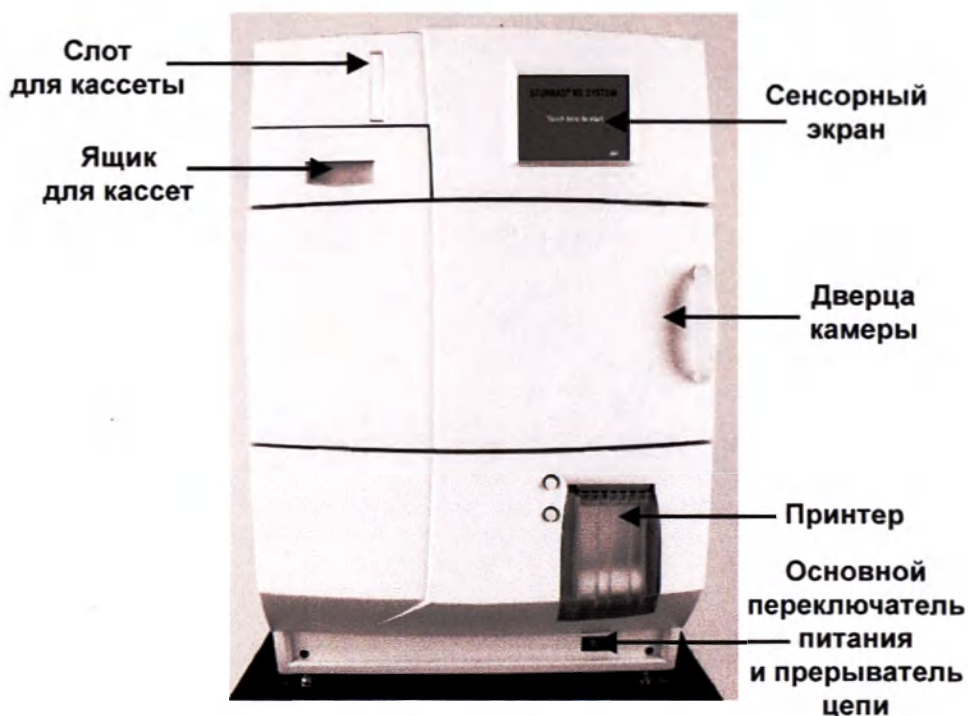


Рис. 1. Стерилизатор STERRAD® NX®

Кассета

Кассета содержит запечатанные капсулы с точно отмеренными порциями раствора пероксида водорода. Каждая кассета содержит стерилизующее вещество в количестве, достаточном для выполнения пяти циклов. Кассеты вставляются в стерилизатор через слот для кассеты. Кассета проходит через слот и перемещается внутрь стерилизатора, где находится до конца использования.



Рис. 2. Установка кассеты

Ящик для кассет

После использования кассеты стерилизатор автоматически сбрасывает ее в коробку для утилизации кассет, которая находится в ящике для кассет. **Для работы с использованными или извлеченными кассетами надевайте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила.**

Коробка для утилизации кассет

В ящике для кассет находится коробка для утилизации кассет, предназначенная для использованных кассет. В эту коробку помещается три кассеты. При заполнении коробки на экране стерилизатора отображается сообщение о том, что необходимо освободить ящик. Коробка для утилизации кассет должна быть закрыта для обеспечения безопасной утилизации кассет. Дополнительная информация представлена в разделе «Обслуживание».

Сенсорный экран и динамик

Стерилизатор осуществляет вывод информации и прием команд с помощью цветного сенсорного экрана. Нажимая кнопки на сенсорном экране, можно вводить буквы и цифры, выбирать из списка и запускать и останавливать стерилизатор.

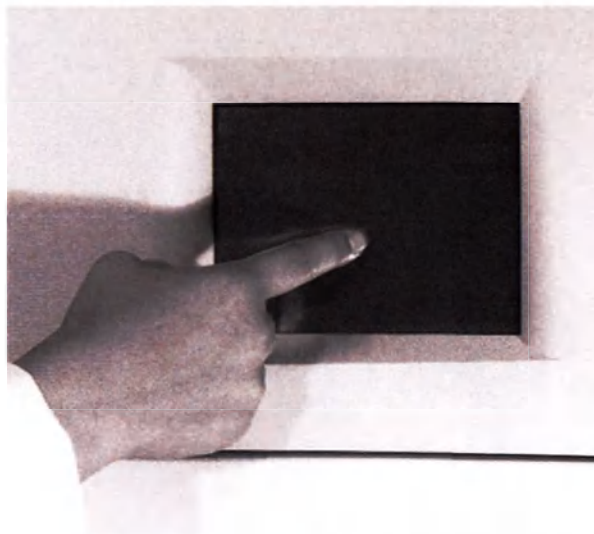


Рис. 3. Использование сенсорного экрана

Внутренний динамик издает звуковые сигналы для привлечения внимания пользователя или для указания на ошибки. Один длинный сигнал указывает на успешно заверченный цикл. Серия из десяти коротких сигналов указывает на отмену цикла.

Камера

В камере осуществляется стерилизация загруженных в стерилизатор изделий. Внутри стенок и дверцы камеры находятся нагревательные приборы, которые поддерживают необходимую температуру внутри камеры во время работы. При закрытии дверцы камеры создается герметичное уплотнение, которое позволяет откачивать газ из камеры во время работы стерилизатора. Блокировочный механизм предотвращает открывание дверцы во время цикла стерилизации.



Рис. 4. Камера STERRAD® NX®

В камере имеются две выдвижные полки, которые обеспечивают эффективность загрузки; верхняя полка съемная. Внутри камеры вокруг полок располагается металлический экран (электрод), с помощью которого во время работы стерилизатора генерируется плазма.

Принтер

Принтер распечатывает отчеты о цикле и другую информацию на рулоне термобумаги. Принтер оснащен удобной системой загрузки бумаги и не требует установки картриджей с чернилами. Когда питание стерилизатора включено, внутри принтера горит синяя подсветка.



Рис. 5. Принтер STERRAD® NX®, кнопка прокручивания бумаги, переключатель питания.

С помощью верхней кнопки принтер открывается для закладки бумаги. При нажатии нижней кнопки происходит прокручивание бумаги. Обратите внимание на то, что основной переключатель питания находится под принтером.

Задняя панель



Рис. 6. Задняя панель.

Ввод данных на сенсорном экране

На следующем рисунке представлен типичный экран для ввода данных. Ввод символов происходит при нажатии кнопок клавиатуры на экране. Для перемещения курсора коснитесь экрана пальцем или стилусом.

Enter Load Item Data
MM/DD/YY
HH:MM:SS

ITEM # TRACKING NUMBER

▲

▼



Done

Enter Items

!	@	#	\$	%	^	&	*	(	)	-	+
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	
BACKSP	ALT	{	}						?	"	ALT
		[	]					\	/	'	

Рис. 7. Пример экрана для ввода информации.

Большинство экранов оснащены кнопками с функциями вывода других экранов или выбора функций стерилизатора. Кнопки со стандартными функциями представлены в следующей таблице.

Кнопки с функциями

Кнопка	Функция
	Done (Готово). Нажмите эту кнопку, чтобы подтвердить, что вы завершили работу с экраном.
	Back (Назад). Нажмите эту кнопку, чтобы вернуться к предыдущему экрану.
	View (Просмотр). Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть выбранный отчет или файл.
	Print (Печать). Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать выбранный отчет или файл.
	Cancel (Отмена). Нажмите эту кнопку, чтобы отменить ввод.

3

Общие сведения о стерилизаторе

Глава 4.

Подготовка к загрузке

Область применения

Стерилизатор STERRAD® NX® предназначен для стерилизации металлических и неметаллических медицинских изделий при низких температурах. Процесс стерилизации STERRAD — это многоэтапный процесс стерилизации с использованием комбинированного воздействия паров и плазмы пероксида водорода. Стерилизатор STERRAD® NX® позволяет стерилизовать инструменты с участками, в которых затруднена диффузия (например, шарниры щипцов и ножниц).

**ВНИМАНИЕ! УЗНАЙТЕ, ЧТО МОЖНО ОБРАБАТЫВАТЬ.**

Перед обработкой изделий в стерилизаторе удостоверьтесь в том, что вам известно, как процесс стерилизации STERRAD повлияет на эти изделия. Если у вас есть вопросы или сомнения относительно материалов ваших изделий, свяжитесь с производителем медицинского изделия или представителем компании ASP по работе с клиентами, чтобы получить дополнительную информацию.

**ВНИМАНИЕ! РИСК НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ.**

Неправильная обработка может привести к ограничению нашей ответственности в случае повреждения обработанных инструментов.

Неправильная обработка может также привести к аннулированию гарантии на ваши инструменты.

Обработка с использованием цикла Standard Cycle (Стандартный цикл)

Цикл **Standard cycle** (Стандартный цикл) стерилизатора STERRAD® NX® предназначен для обработки медицинских изделий из следующих материалов и следующих размеров.

- ◆ Изделия из нержавеющей стали с одним каналом с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 150 мм или меньше.†
- ◆ Изделия с одним каналом из нержавеющей стали с внутренним диаметром 2 мм или больше и длиной 400 мм или меньше.†

† Валидационные испытания для стерилизации изделий с каналом такого размера проводились при наличии не более чем 10 каналов на одну закладку. Количество каналов в стерилизуемых изделиях не должно превышать максимального проверенного в ходе валидации.

Обработка с использованием цикла Advanced Cycle (Расширенный цикл)

Цикл **Advanced cycle** (Расширенный цикл) стерилизатора STERRAD® NX® предназначен для обработки медицинских изделий, в том числе большинства гибких эндоскопов, из следующих материалов и следующих размеров.

- ◆ Изделия с одним каналом из нержавеющей стали с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 500 мм или меньше.†
- ◆ Одноканальные гибкие эндоскопы из полиэтилена (ПЭ) и политетрафторэтилена (ПТФЭ) с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 850 мм или меньше.*

✓ **Примечание.** Для всех медицинских изделий (за исключением гибких эндоскопов 1 x 850 мм) валидационные исследования проводились с использованием проверочной загрузки, состоящей из одного лотка с инструментами массой 10,7 фунта (4,9 кг). Проверка для гибких эндоскопов 1 x 850 мм осуществлялась без дополнительной загрузки.

† Валидационные испытания для стерилизации изделий с каналом такого размера проводились при наличии не более чем 10 каналов на одну закладку. Количество каналов в стерилизуемых изделиях не должно превышать максимального проверенного в ходе валидации.

* За один цикл возможна обработка только одного гибкого эндоскопа с силиконовым ковриком или без него. Без дополнительных стерилизуемых объектов.

Определение того, что можно стерилизовать в стерилизаторе STERRAD® NX®



ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАГРУЖЕННЫХ ПРЕДМЕТОВ ИЛИ СТЕРИЛИЗАТОРА.

Не пытайтесь стерилизовать изделия или материалы, которые не соответствуют рекомендациям данного руководства пользователя. Изучите инструкции производителя медицинского изделия или свяжитесь с отделом профессионального обслуживания ASP для выяснения того, можно ли стерилизовать изделие в системе стерилизации STERRAD® NX®.

Рекомендованные материалы

Далее представлены схемы с подробными перечнями рекомендованных изделий, материалов, а также некоторых типичных изделий, обычно стерилизуемых в стерилизаторе STERRAD® NX®. Всегда обращайтесь к данному разделу при поиске информации о материалах.

Проверьте инструкции производителя медицинского изделия перед загрузкой любого изделия в стерилизатор STERRAD® NX®.

Стерилизатор STERRAD® NX® подходит для стерилизации широкого спектра материалов и изделий. Для получения актуального перечня рекомендованных материалов, изделий, а также информации о производителях изделий обращайтесь в отдел профессионального обслуживания ASP. Информацию также можно получить у производителя изделия. На территории США звоните по телефону 1-888-783-7723, в других странах обращайтесь к региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов или связывайтесь с нами через наш веб-сайт — www.aspij.com.

Компания ASP провела валидацию процесса обработки одноразовых трубок из полиэтилена и Teflon® (политетрафторэтилена) для медицинского использования с размерами и циклами, перечисленными ниже. (Эти требования для трубок не были рассмотрены U.S. Food and Drug Administration (FDA) (Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств) поскольку FDA не относит трубки к категории медицинских изделий.)

- ◆ Трубки с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 350 мм или меньше можно обрабатывать в стерилизаторе STERRAD® NX® с использованием цикла **Standard cycle** (Стандартный цикл).†
- ◆ Трубки с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 1000 мм или меньше можно обрабатывать в стерилизаторе STERRAD® NX® с использованием цикла **Advanced cycle** (Расширенный цикл).*

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

1

Входят ли в состав медицинского изделия, подходящего для повторной обработки, какие-либо из следующих материалов?*

**Этот перечень материалов не относится к лоткам и контейнерам, а также другим упаковочным материалам. Информацию о том, какие упаковочные материалы можно использовать с системой STERRAD®, см. в Руководстве пользователя STERRAD® NX®.

- | | |
|---|--|
| — Алюминий | — Полиметилметакрилат (ПММА) [†] |
| — Латунь | — Полифениленсульфон (Radel®) [†] |
| — Полиацеталь (ацетальная смола Delrin®) [†] | — Полипропилен |
| — Этиленвинилацетат (ЭВА) | — Полистирол |
| — Стекло | — Полиуретан |
| — Полимеры KRATON® | — Поливинилхлорид (ПВХ) |
| — Жидкокристаллический полимер (ЖКП) | — Силиконовые эластомеры |
| — Полиамид (нейлон) [†] | — Нержавеющая сталь |
| — Поликарбонат | — Политетрафторэтилен (Teflon®) |
| — Полиэтилен | — Титан |
| — Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) | |
| — Полиэфиримид (полимеры ULTEM®) | |

[†]После повторной стерилизации срок службы изделия из этого материала может быть ограничен.

Delrin® и Teflon® — зарегистрированные товарные знаки компании E. I. DuPont de Nemours and Company.

ULTEM® Polymers — зарегистрированный товарный знак компании GE.

KRATON® Polymers — зарегистрированный товарный знак компании KRATON Polymers U.S. L.L.C.

Radel® — зарегистрированный товарный знак компании Solvay S.A.

Нет/
не знаю

За информацией о надлежащем порядке стерилизации данного медицинского изделия обратитесь к его производителю.

Да

2

Есть ли канал в медицинском изделии, пригодном для повторной обработки?

Нет

Приступите
к обработке.

Да

3

Канал сделан из нержавеющей стали, полиэтилена или материала Teflon®?

Нет/
не знаю

За информацией о надлежащем порядке стерилизации данного медицинского изделия обратитесь к его производителю.

Да

4

Приступите к обработке, если канал соответствует нижеперечисленным размерам

Один канал из нержавеющей стали

Внутренний диаметр	Длина	Выбор цикла	Цикл Standard (Стандартный) = 28 минут Цикл Advanced (Расширенный)* = 38 минут
1 мм или больше	150 мм или меньше	Цикл Standard (Стандартный)*	
2 мм или больше	400 мм или меньше	Цикл Advanced (Расширенный)*	
1 мм или больше	500 мм или меньше	Цикл Advanced (Расширенный)*	

*Валидационные испытания для стерилизации изделий с каналом такого размера проводились при наличии не более чем 10 каналов на одну загрузку. Количество каналов в стерилизуемых в больничных условиях изделиях не должно превышать максимального проверенного в ходе валидации.

Один канал из Teflon®/полиэтилена

Внутренний диаметр	Длина	Выбор цикла	Особые указания
1 мм или больше	350 мм или меньше	Цикл Standard (Стандартный)	Только трубки†
1 мм или больше	1000 мм или меньше	Цикл Advanced (Расширенный)	Только трубки*
1 мм или больше	850 мм или меньше	Цикл Advanced (Расширенный)	Одноканальные гибкие эндоскопы†

†Заявления по таким трубкам не рассматривались Food and Drug Administration (Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств).

*Стерилизовать без загрузки других изделий. Одновременно можно стерилизовать до 10 трубок.

††За один цикл возможна обработка только одного гибкого эндоскопа с силиконовым ковриком или без него. Без дополнительных стерилизуемых объектов. Перед обработкой любого эндоскопа в стерилизаторе STERRAD® NX® важно следовать инструкции по эксплуатации производителя медицинского изделия.

Нет

Если каналы не соответствуют данным размерам, обратитесь к производителю медицинского изделия за информацией о надлежащей стерилизации данных изделий. Каналы, не соответствующие данным размерам, не подлежат обработке в стерилизаторе STERRAD® NX®.

Изделия, обычно стерилизуемые в стерилизаторе STERRAD® NX®*

- | | | |
|--|---|---|
| — Стереотаксическое оборудование | — Эндоскопические инструменты | — Лазерные наконечники, световоды и дополнительные принадлежности |
| — Плоские электроды для дефибриллятора | — Жесткие эндоскопы | — Офтальмологические линзы (диагностические, увеличивающие) |
| — Инструменты для электрокоагуляции | — Ларингоскопические клинки | — Насадки для удаления пигментации |
| — Дилататоры пищевода | — Гильзы троакаров | — Допплеревские датчики |
| — Кабели датчиков для измерения внутричерепного давления | — Кризонды | — Бритвенные насадки |
| — Металлические инструменты | — Хирургическое электрическое оборудование и аккумуляторы | — Оборудование для лучевой терапии |
| — Кабели электродов, накладываемых на пациента | — Оптоволоконные кабели | — Ультразвуковые датчики |
| — Одноканальные гибкие эндоскопы | — Резектоскопы/их рабочие элементы и оболочки | — Видеокамеры и соединительные устройства |

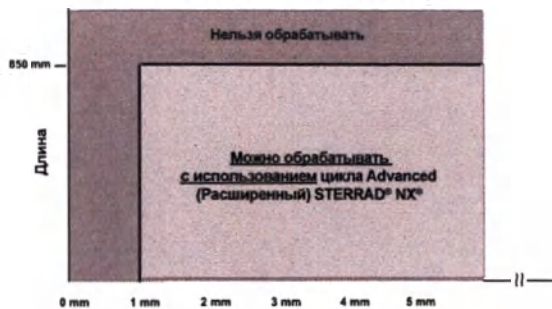
*Параметры любых изделий, обрабатываемых в стерилизаторе STERRAD® NX®, должны находиться в заявленных допустимых пределах для стерилизатора.

По вопросам возможности стерилизации конкретных изделий в стерилизаторе STERRAD® NX® обращайтесь к производителю изделия. Посетите наш веб-сайт по адресу: www.sterrad.com.

Подготовка к загрузке

4

Обработка в стерилизаторе STERRAD® NX®
одноканальных гибких эндоскопов только
с каналами из полиэтилена и материала Teflon®



Внутренний диаметр (ВД)

*В одном цикле можно обрабатывать только один одноканальный гибкий эндоскоп с силиконовым коврик или без него. Без дополнительных стерилизуемых объектов.

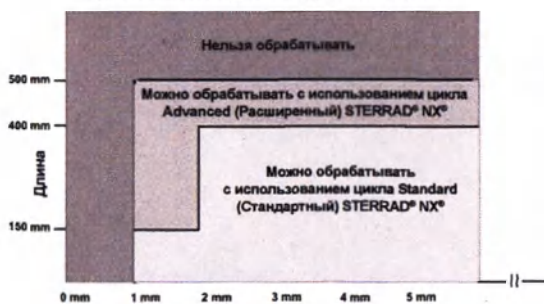
Перед обработкой любого эндоскопа в стерилизаторе STERRAD® NX® важно следовать инструкции по эксплуатации производителя медицинского изделия.

Внутренний диаметр канала

Миллиметры	Дюймы	Калибр по шкале Шарля	Калибр
0,667	0,26	2,0	22
0,833	0,33	2,5	21
1,0	0,39	3,0	20
1,333	0,52	4,0	18
1,667	0,65	5,0	16
1,767	0,69	5,3	15
2,0	0,78	6,0	14
2,1	0,82	6,3	14
2,167	0,85	6,5	14
2,333	0,91	7,0	13
2,5	0,98	7,5	13
2,667	0,104	8,0	12
2,833	0,111	8,5	12
3,0	0,118	9,0	11
3,333	0,130	10,0	10
3,667	0,143	11,0	9
4,0	0,157	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.

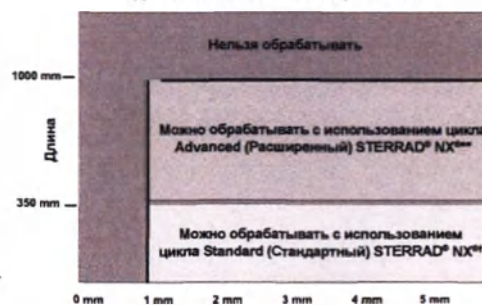
Обработка в стерилизаторе STERRAD® NX®
одноканальных изделий из нержавеющей стали*



Внутренний диаметр (ВД)

*Валидационные испытания для стерилизации изделий с каналом такого размера проводились при наличии не более чем 10 каналов на одну загрузку. Количество каналов в стерилизуемых в больничных условиях изделиях не должно превышать максимального проверенного в ходе валидации.

Обработка в стерилизаторе STERRAD® NX®
трубок из полиэтилена и материала Teflon®



Внутренний диаметр (ВД)

*Заявления по данным трубкам не рассматривались FDA (Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств).

**Стерилизовать без загрузки других изделий. Одновременно можно стерилизовать до 10 трубок.

*Валидационные испытания для каналов такого размера проводились при наличии не более чем 10 каналов на одну загрузку. Количество каналов в стерилизуемых в больничных условиях изделиях не должно превышать максимального проверенного в ходе валидации.

Предметы, запрещенные к обработке

- ◆ Одноразовые предметы, повторная стерилизация которых не рекомендована производителем.
- ◆ Жидкости и порошки.
- ◆ Предметы и материалы, впитывающие жидкость.
- ◆ Изделия, изготовленные из материалов, содержащих целлюлозу, например изделия из хлопка, бумаги или картона, льняные изделия, полотенца с мелкоузорчатым переплетением, марлевые тампоны, а также любые изделия, содержащие древесное волокно.
- ◆ Бумажные листы для подсчета инструментов или наклейки для партий.
- ◆ Предметы с сопряженными нейлоновыми поверхностями.
- ◆ Инструменты и изделия, которые не переносят вакуум, а также с пометкой «только для паровой стерилизации гравитационным методом».
- ◆ Предметы, конструкция которых позволяет поверхностям складываться, если не используется способ для предотвращения такого складывания.
- ◆ Обработка изделий со слепыми каналами запрещается.
- ◆ Изделия с внутренними частями, например герметичными подшипниками, которые нельзя погружать в жидкость, могут представлять трудности при чистке и не подлежат обработке в стерилизаторе STERRAD® NX®.
- ◆ Коврики для инструментов, отличные от ковриков для инструментов STERRAD.
- ◆ Лотки для инструментов отличные от лотков для инструментов STERRAD или лотков для инструментов APTIMAX®.
- ◆ Имплантаты, для которых производителем не рекомендована именно стерилизация в стерилизаторе STERRAD® NX®.

†Валидационные испытания для стерилизации изделий с просветом такого размера проводились при наличии не более чем 10 каналов на одну загрузку. Количество каналов в стерилизуемых изделиях не должно превышать максимального проверенного в ходе валидации.

*Проводите стерилизацию без загрузки дополнительных изделий. Единоновременно можно стерилизовать до 10 трубок.

Очистка, промывка и сушка

Очистка и стерилизация — это два отдельных процесса. Надлежащая очистка инструментов и изделий является важным и необходимым этапом перед стерилизацией.

- ◆ Все изделия, в том числе лотки, необходимо **тщательно** очищать, промывать и **высушивать** перед загрузкой в стерилизатор.
- ◆ Внимательно осмотрите все инструменты и изделия для подтверждения чистоты и сухости перед упаковкой. При наличии видимых загрязнений перед стерилизацией предмет необходимо повторно очистить и высушить. При наличии влаги перед стерилизацией тщательно высушите предмет.
- ◆ Перед упаковкой внимательно осмотрите все инструменты и изделия для выявления дефектов или повреждений. Изделия и инструменты с дефектами или повреждениями следует заменять или ремонтировать перед использованием.

✓ **Примечание.** После неоднократного воздействия на предметы дезинфицирующего/очищающего/стерилизующего средства необходим их периодический тщательный осмотр в связи с возможностью повреждений под действием химических веществ.

Очистка необходима для удаления с оборудования органических и неорганических загрязнений. Данный процесс также удаляет с поверхности предметов большое число микроорганизмов. Затем стерилизация инактивирует все оставшиеся споры и живые микроорганизмы.

- ◆ **Проводите очистку** изделий в соответствии с инструкциями производителя медицинских изделий. Необходимо удалить с изделий всю кровь, ткани и загрязнения при помощи соответствующих моющих или чистящих средств и/или другим способом.
- ◆ **Тщательно промывайте** предметы, чтобы удалить чистящее средство или его остатки. Используйте очищенную воду соответствующего качества, не вызывающую появления пятен от жесткой воды. Если не удалить все органические материалы или чистящие средства, на изделиях может появиться светлый налет. При видимом налете следует очистить, промыть, высушить и повторно стерилизовать изделие перед использованием.

- ♦ **Тщательно высушивайте все предметы.** Необходимо удалить влагу со всех частей изделия. Допустимым методом сушки является обдувание изделий сжатым воздухом медицинского назначения через просвет вплоть до полного выхода влаги из дистального конца изделия. Рекомендованные значения давления для обдувания изделий сжатым воздухом медицинского назначения могут варьироваться в зависимости от устройства и производителя. Всегда обращайтесь к инструкции по эксплуатации производителя. **Во избежание отмены цикла в камеру стерилизатора можно загружать только сухие предметы.**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖЕН КОНТАКТ С ОСТАТКАМИ РАСТВОРА ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА!

Если перед обработкой инструментов в стерилизаторе STERRAD® не обеспечивается их абсолютная сухость, то после стерилизации на внешней поверхности загруженных изделий могут присутствовать остатки раствора пероксида водорода. Это может привести к контактным ожогам при прикосновении к поверхности загруженных предметов.

Некоторые составные многоразовые медицинские изделия может потребоваться разобрать для надлежащей очистки и стерилизации. Очень важно следовать рекомендациям производителя изделия относительно очистки и стерилизации. При отсутствии специальных инструкций относительно стерилизации в системе STERRAD® свяжитесь с производителем медицинского изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО ПРИСУТСТВИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ!

Если в загружаемых предметах содержится влага, возможна неполная стерилизация изделий или отмена цикла. Для работы с загруженными предметами, содержащими влагу, надевайте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила.

Упаковка и загрузка

Если вы решили упаковать инструменты, надлежащая подготовка лотков, пакетов и инструментов поможет свести к минимуму количество случаев отмены цикла и получения положительных результатов по биологическим индикаторам (БИ) или предотвратить такие случаи, обусловленные проблемами со стерилизуемыми изделиями. Перед загрузкой в стерилизатор все инструменты необходимо очистить, промыть и **тщательно высушить**.

Кроме того, в конце этой главы представлены специальные инструкции по загрузке и обработке гибких эндоскопов.

Лотки для инструментов

- ◆ В стерилизаторе STERRAD® NX® рекомендуется использовать только лотки для инструментов APTIMAX® и вспомогательные принадлежности для инструментов STERRAD®. Эти лотки специально разработаны для обеспечения возможности проникновения паров и плазмы пероксида водорода ко всем поверхностям каждого загруженного в стерилизатор изделия. За дополнительной информацией о допущенных к применению лотках STERRAD® обращайтесь к представителю компании ASP.

Коврики для лотков

- ◆ В лотках для инструментов могут лежать только коврики для инструментов STERRAD® или полипропиленовая стерилизационная обертка. **Запрещается использовать** льняные изделия, целлюлозу, а также любые материалы, перечисленные в разделе «Предметы, запрещенные к обработке».
- ◆ Следуйте *Инструкции по эксплуатации*, прилагаемой к коврикам для инструментов STERRAD®, при определении количества ковриков, которое можно использовать в камере одновременно. Не используйте в камере одновременно более 174 квадратных дюймов (1123 кв. см) материала, из которого изготавливаются коврики для инструментов.
- ◆ Не используйте в лотках с инструментами прокладки из пеноматериалов, поскольку они могут впитывать раствор пероксида водорода.

Упаковка

- ◆ Используйте только полипропиленовую стерилизационную обертку, совместимую со стерилизатором STERRAD®, и пакеты Tyvek®. Используйте только пакеты Tyvek®, прошедшие валидацию использования в стерилизаторе STERRAD® NX®.
- ◆ Не используйте бумажные пакеты или стерилизационную упаковку, содержащую целлюлозу или хлопок.
- ◆ Не используйте обертку или упаковку, не одобренную компанией ASP, или материалы, перечисленные в разделе «Предметы, запрещенные к обработке».
- ◆ Аккуратно разложите предметы или эндоскоп в лотке, чтобы обеспечить необходимое проникновение паров и плазмы пероксида водорода во все стерилизуемые предметы.
- ◆ По возможности разместите пакеты с отклеиваемым клапаном с краю. Разложите их так, чтобы прозрачная сторона одного пакета была повернута к непрозрачной стороне следующего пакета. Не кладите пакеты один на другой.
- ◆ Не помещайте пакеты внутрь обернутых или закрытых лотков.
- ◆ Не кладите инструменты в лотке один на другой. Не ставьте лотки один на другой. Не ставьте лотки внутри других лотков. Не оборачивайте инструменты в обернутом лотке.
- ◆ Если вы используете жесткие контейнеры, разрешенные FDA для использования в стерилизаторе STERRAD® NX®, следуйте инструкции по эксплуатации производителя жесткого контейнера. При подготовке загрузки не забывайте соблюдать следующие правила:
 - Не кладите инструменты в контейнере один на другой.
 - Не ставьте контейнеры один на другой.
 - Не ставьте контейнеры внутри других контейнеров.
 - Не помещайте пакеты внутрь контейнеров.
 - Не оборачивайте инструменты в контейнере.
- ◆ Помещайте полоски химического индикатора STERRAD® в лотки и пакеты по мере необходимости.

Загрузка

- ◆ Не допускайте, чтобы предметы касались стенок стерилизационной камеры, дверцы или электрода.



ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАГРУЖЕННЫХ ПРЕДМЕТОВ ИЛИ СТЕРИЛИЗАТОРА.

Не допускайте соприкосновения металлических предметов со стенками камеры, дверцей или электродом. Контакт со стенками, дверцей или электродом может привести к отмене цикла и/или повреждению изделия или стерилизатора. Обеспечьте расстояние не менее 1 дюйма (25 мм) между верхней частью закладки и электродом.

Химические индикаторы

Химические индикаторные полоски STERRAD® и химическая индикаторная лента STERRAD® SEALSURE® предназначены для проверки обработки загруженных предметов пероксидом водорода в стерилизаторе. Химические индикаторы не являются заменой биологических индикаторов. Если вы используете полоски с химическим индикатором или химическую индикаторную ленту, следуйте *Инструкции по эксплуатации* для данных изделий, чтобы подготовить стерилизуемые объекты.

- ◆ Поместите химические индикаторные полоски STERRAD® в лотки и пакеты Tyvek®.
- ◆ Закрепите всю полипропиленовую упаковку химической индикаторной лентой STERRAD® SEALSURE®.
- ◆ Не используйте химические индикаторы, предназначенные для других процессов стерилизации.

Особые указания для гибких эндоскопов

Гибкие эндоскопы представляют собой чувствительные и сложные медицинские инструменты. Прочтите инструкции производителя эндоскопа для каждого эндоскопа перед его подготовкой и загрузкой в стерилизатор STERRAD® NX®. Убедитесь, что вентиляционные колпачки расположены согласно инструкциям производителя. Вентиляционные колпачки предназначены для предотвращения повреждения эндоскопов при обработке вакуумом вне зависимости от используемого стерилизующего вещества.

Кроме того, если вы обрабатываете гибкий эндоскоп с водонепроницаемым «погружным» колпачком, *необходимо снять* погружной колпачок перед обработкой изделия. Если не снять погружной колпачок перед обработкой изделия в стерилизаторе STERRAD® NX®, эндоскоп будет поврежден в связи с отсутствием надлежащей вентиляции. За один цикл возможна обработка только одного гибкого эндоскопа с силиконовым ковриком или без него. Не добавляйте дополнительные предметы к стерилизуемым объектам.



ВНИМАНИЕ! УЗНАЙТЕ, ЧТО МОЖНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ.

Перед обработкой в стерилизаторе STERRAD® NX® гибких эндоскопов проконсультируйтесь с производителем медицинских устройств или специалистом отдела профессионального обслуживания ASP (по телефону 1-888-STERRAD) в целях проверки совместимости изделий со стерилизатором.

Глава 5.

Эксплуатация

Перед началом работы

Каждый раз при использовании стерилизатора STERRAD® NX® следуйте инструкциям, изложенным в главе «Подготовка к загрузке». Оператор обязан ознакомиться с информацией, содержащейся в настоящем Руководстве пользователя.

Запуск и прогрев

1. Включите основной переключатель питания, который расположен на передней панели стерилизатора, под принтером.
2. Закройте дверцу. Стерилизатор начнет прогреваться. Прогрев может занять до 30 минут.
3. На дисплее отобразится сообщение Touch Screen to Start (Коснитесь экрана, чтобы начать).



Рис. 8. Коснитесь экрана для запуска цикла.

Если требуется новая кассета, если срок годности кассеты в стерилизаторе истек или в стерилизатор не установлена кассета, на экране появится сообщение «Please Insert New Cassette» (Вставьте новую кассету). Следуйте инструкциям следующего раздела, чтобы вставить новую кассету.

Если в стерилизатор загружена кассета с неистекшим сроком годности, сразу перейдите к подразделу «Подготовка к загрузке».

Установка кассеты

1. Извлеките новую кассету STERRAD® NX® из транспортной упаковки.
*✓ **Примечание.** При работе с кассетой всегда надевайте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила.*
2. Внимательно осмотрите упаковку, прежде чем открыть ее. Проверьте срок годности и химическую индикаторную полоску. Кассета должна быть с неистекшим сроком годности, а индикаторная полоска должна быть желтого цвета. **Если индикаторная полоска красная, не вскрывайте упаковку:** возможна утечка раствора пероксида водорода внутри упаковки. Изучите *Инструкцию по эксплуатации* кассеты, чтобы получить указания по обращению с кассетой.
3. Если полоска с индикатором желтая, вскройте упаковку кассеты.
4. Возьмите кассету и вставьте ее в слот для кассет, как показано на иллюстрации: штрихкод должен быть обращен к дисплею, надпись «this side up» (этой стороной вверх), должна быть направлена вверх, а стрелка, указывающая направление, должна быть направлена к стерилизатору. Плотнo вставьте кассету в стерилизатор до упора.



Рис. 9. Установка кассеты в слот.

5. После небольшой паузы кассета будет автоматически загружена через слот внутрь стерилизатора. На дисплее отобразится сообщение о том, что кассета обнаружена и выполняется ее установка. Теперь загрузка кассеты завершена.

Подготовка к загрузке

Вы можете использовать время прогрева стерилизатора для подготовки загружаемых изделий. См. главу с подробной информацией о подготовке к загрузке.

Биологические индикаторы

Важной частью процесса стерилизации является проверка того, были ли достигнуты необходимые условия стерилизации во время цикла. Рекомендованы следующие методы биологического тестирования.

- ◆ Биологический индикатор (БИ) STERRAD® CYCLESURE® 24, используемый в качестве стандартного метода для частой проверки цикла стерилизатора STERRAD®, который применяется следующим образом.

Сравните обработанную пробирку STERRAD® CYCLESURE® 24 с пробиркой положительного контроля.

1. Отсутствие изменения цвета и мутности в обработанной пробирке STERRAD® CYCLESURE® 24 (т. е. при прямом сравнении с отрицательным контролем среда остается столь же фиолетовой), указывает на то, что условия стерилизации в стерилизаторе STERRAD® выполнены (в достаточной мере для того, чтобы убить не менее одного миллиона наиболее устойчивых изученных бактериальных спор).
2. Если обработанный БИ STERRAD® CYCLESURE® 24 изменяет цвет с фиолетового на желтый (как и содержимое пробирки с положительным контролем) и/или становится мутным, это указывает на недостижение необходимых параметров стерилизации в стерилизаторе STERRAD®.

Кроме того, проверьте реакцию химического индикатора для подтверждения правильного изменения цвета и наличие сообщения «Cycle Status: Passed» («Статус цикла: Пройден») и «Process Complete» («Процесс завершен») в отчете о завершении цикла.

- ◆ Применение биологического индикатора (БИ) STERRAD® CYCLESURE® 24 в конфигурации набора для проведения испытаний для периодического тестирования (т. е. оценки качества работы устройства после установки и повторной валидации) позволяет подтвердить достижение во время цикла гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Проверьте наличие сообщений «Cycle Status: Passed» («Статус цикла: Пройден») и «Process Complete» («Процесс завершен») в отчете о завершении цикла.

- ✓ **Примечание.** Инструкцию по эксплуатации см. в пакете для испытаний.

Биологическое тестирование с использованием БИ STERRAD® CYCLESURE® 24 следует проводить не реже одного раза в день или согласно правилам, действующим в вашем медицинском учреждении. Биологические индикаторы следует обрабатывать с применением того типа цикла (стандартный или расширенный), который используется в течение дня. Если используются оба цикла, выполните обработку биологического индикатора с применением каждого из типов цикла. При каждом проводимом испытании помещайте БИ STERRAD® CYCLESURE® 24 в камеру на заднюю часть нижней полки. Изучите инструкцию по эксплуатации биологического индикатора для обеспечения его надлежащей эксплуатации.

Login (Вход в систему)

- ✓ **Примечание.** Если настройка конфигурации вашего стерилизатора не требует входа оператора в систему, экран входа в систему не отображается. Перейдите к подразделу «Ввод информации о стерилизуемых объектах».

Когда вы прикоснетесь к экрану с надписью «Touch Screen to Start» (Коснитесь экрана, чтобы начать), на дисплее стерилизатора появится экран Operator Login (Вход оператора в систему).

Operator Login
MM/DD/YY
HH:MM:SS

Operator:

Password:

1	@	#	\$	%	^	&	*	(	)	-	+
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	
BACKSP	ALT	[	]					?	"	ALT	
								\	/		

**Расшифровка
сокращений**

MM: месяц

DD: день

YY: год

HH: часы

MM: минуты

SS: секунды

Рис. 10. Экран Operator Login (Вход оператора в систему).

1. Коснитесь поля **Operator** (Оператор) В поле появится курсор.
 ✓ **Примечание.** Поля *Operator (Оператор)* и *Password (Пароль)* чувствительны к регистру.
2. Используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести назначенный идентификатор оператора.
3. Нажмите кнопку **Enter** (Ввод). Курсор переместится на поле **Password** (Пароль).
4. Введите пароль. На экране отобразится ряд символов * вместо символов, которые вы ввели. Благодаря этому другие люди не смогут увидеть ваш пароль.
5. Когда пароль будет введен, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

Ввод информации о стерилизуемых объектах

- ✓ **Примечание.** Если конфигурация вашего стерилизатора не требует ввода данных о загружаемых изделиях, этот экран не отображается. Перейдите к подразделу «Примечания для цикла».

Enter Load Item Data (Ввод данных о загруженных предметах)

Экран Enter Load Item Data (Ввод данных о загруженных предметах) позволяет вводить информацию о стерилизуемых объектах. Эта информация используется для отслеживания и контроля или для инвентаризационных целей.

Экран Enter Load Item Data (Ввод данных о загруженных предметах) позволяет ввести перечень загружаемых изделий и их контрольные номера (если таковые имеются). Эта информация сохраняется в памяти стерилизатора и выводится на печать в отчете о цикле (и может быть передана на хост-компьютер через сетевое соединение).

Рис. 11. Экран Enter Load Item Data (Ввод данных о загруженных предметах).

1. Прикоснитесь к полю **Enter Items** (Укажите изделия). В поле появится курсор.
2. Используйте экранную клавиатуру для ввода описания или контрольного номера каждого изделия.

3. После ввода сведений об изделии нажмите кнопку **Enter** (Ввод). Введенная вами строка переместится в поле списка.
4. Продолжайте вводить сведения по одной строке, пока не дойдете до конца.
5. После завершения ввода данных нажмите кнопку **Done** (Готово).
6. Программа выведет экран Enter Cycle Notes (Введите примечания для цикла).

Для ввода сведений о загружаемых изделиях можно также использовать сканер штрихкода. Если ваш стерилизатор оснащен этой дополнительной принадлежностью, обратитесь к *Инструкции по эксплуатации* сканера штрихкода.

Cycle Notes (Комментарии цикла)

✓ **Примечание.** Если в соответствии с настройками конфигурации стерилизатора ввод комментариев цикла не требуется, этот экран не отображается. Перейдите к подразделу «Загрузка камеры».

Экран Cycle Notes (Комментарии цикла) позволяет вводить информацию о цикле. Этот экран можно использовать для записи сведений о биологических индикаторах, использованных в цикле, или любой другой информации, которая должна храниться в файле журнала операций. Эта информация выводится на печать в отчете о цикле (и может быть передана на хост-компьютер через сетевое соединение).

The screenshot shows the 'Cycle Notes' screen. At the top, it displays 'Cycle Notes' and the date/time 'MM/DD/YY HH:MM:SS'. Below this is a section titled 'Enter Notes For Cycle' with a large text input field. To the right of the input field are two buttons: 'Back' (with a left arrow icon) and 'Done' (with a checkmark icon). Below these buttons is a numeric keypad with the following layout:

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	
BACKSP	ALT	[	]						?	^	ALT

Рис. 12. Экран Cycle Notes (Комментарии цикла).

1. Коснитесь поля **Enter Notes for Cycle** (Ввод комментариев цикла). В поле появится курсор.
2. Используйте экранную клавиатуру для ввода примечаний.
3. После завершения ввода данных нажмите кнопку **Done** (Готово).
4. При наличии условий, препятствующих запуску цикла стерилизации (например, при отсутствии кассеты, блокировке детектора раствора пероксида водорода и т.д.), на экране отображается соответствующее сообщение.
5. Программа выводит экран System Ready (Система готова).

Загрузка камеры

1. Откройте дверцу камеры и поместите стерилизуемые изделия на полку.



Рис. 13. Откройте дверцу и поместите стерилизуемые изделия на полку.

✓ **Примечание.** При необходимости можно снять верхнюю полку, чтобы разместить крупный стерилизуемый объект на нижней полке.

2. Не позволяйте ни одному из стерилизуемых объектов касаться электрода, задней стенки камеры или внутренней поверхности дверцы.

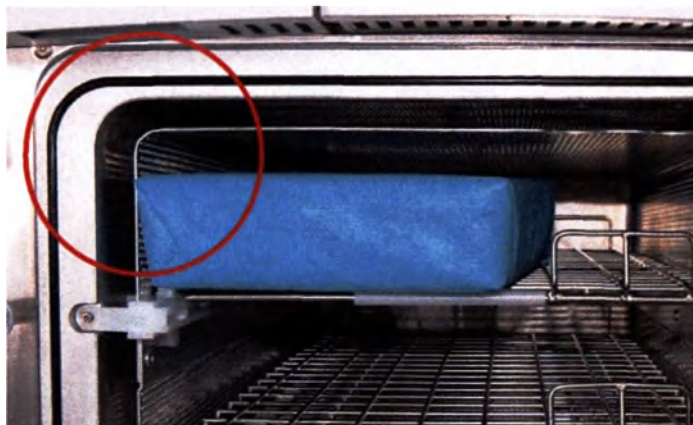


Рис. 14. Стерилизуемые объекты НЕ должны касаться электрода.

3. Расстояние между стерилизуемыми объектами и электродом должно составлять не менее 1 дюйма (25 мм), чтобы обеспечить диффузию перекиси водорода вокруг стерилизуемых объектов.



Рис. 15. Правильное размещение стерилизуемых изделий.

4. По завершении загрузки изделий в камеру плотно закройте дверцу.
5. Если отобразится сообщение Please Close Door (Закройте дверцу), значит, дверца закрыта неплотно. Убедитесь, что ничего не попало под уплотнитель дверцы.

Выбор и запуск цикла

После размещения стерилизуемых изделий в камере и плотного закрытия дверцы выберите с помощью экрана System Ready (Система готова) подходящий цикл стерилизации.

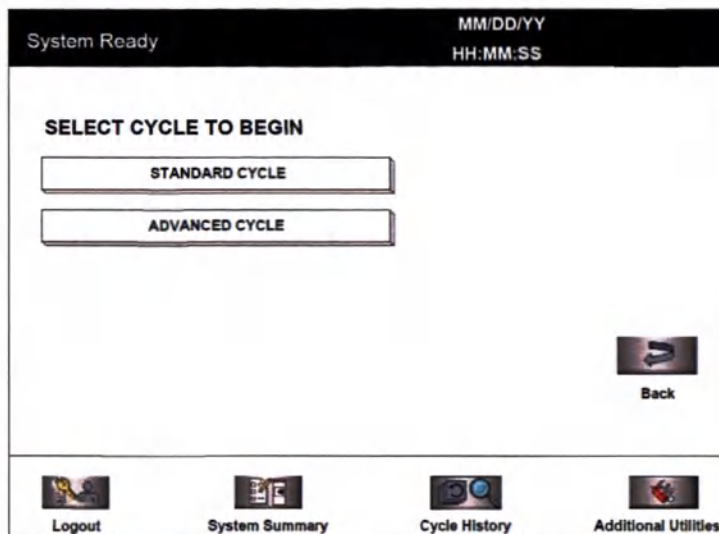


Рис. 16. Экран System Ready (Система готова).

1. Нажмите на кнопку, соответствующую циклу, подходящему для загруженных изделий, которые требуется простерилизовать.
2. Стерилизатор загрузит программу цикла и выведет на дисплей кнопку **Start Cycle** (Запуск цикла).
3. В случае неправильного выбора цикла нажмите кнопку **Cancel** (Отмена) и выберите надлежащий цикл.
4. Нажмите кнопку **Start Cycle** (Запуск цикла), чтобы запустить выбранный цикл.

Прогрев для цикла

При смене типа цикла, т. е. при переходе от цикла Standard (Стандартный) к циклу Advanced (Расширенный) или от цикла Advanced (Расширенный) к циклу Standard (Стандартный), стерилизатору требуется время для прогрева.

1. Стерилизатор выводит на дисплей сообщение System Warming Up (Идет прогрев системы).

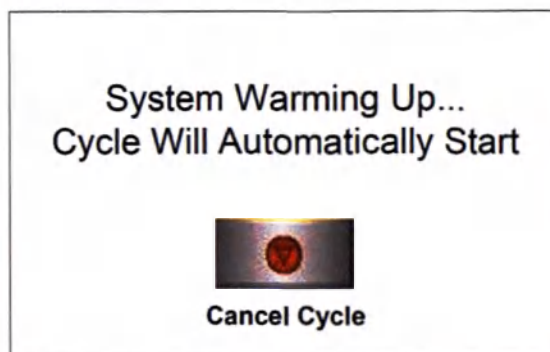


Рис. 17. Сообщение System Warming Up (Идет прогрев системы).

2. Это сообщение снабжено кнопкой отмены, которая позволяет пользователю отменить цикл.
3. Если температура в стерилизаторе не достигает заданных значений за 10 минут, стерилизатор возвращается к экрану System Ready (Система готова) и на дисплее отображаются инструкции для пользователя.
4. Когда температура достигает надлежащего диапазона, стерилизатор начинает «обратный отсчет времени», как описано в разделе «Цикл выполняется».

Экран System Ready (Система готова)

В нижней части экрана System Ready (Система готова) отображается ряд кнопок. Эти кнопки служат для выбора функций стерилизатора:

- ◆ **Logout** (Выход из системы) — используется при завершении работы текущего оператора со стерилизатором. После выбора функции выхода из системы вам нужно будет выполнить повторный вход в систему для использования стерилизатора.
- ◆ **System Summary** (Сводка по системе) — вывод на экран файла System Summary (Сводка по системе) с возможностью печати экземпляра сводки.
- ◆ **Cycle History** (Журнал циклов) — отображение экрана Select Cycle History File (Выбор журнала циклов). Данный экран позволяет выбрать файл с историей цикла и просмотреть или распечатать его.
- ◆ **Additional Utilities** (Дополнительные утилиты) — доступно только операторам с уровнем доступа администратора. Отображает Additional Utilities Menu (Меню дополнительных утилит).

Cycle in Progress (Цикл выполняется)

При нажатии кнопки **Start Cycle** (Запуск цикла) стерилизатор запускает таймер обратного отсчета и начнет цикл стерилизации.

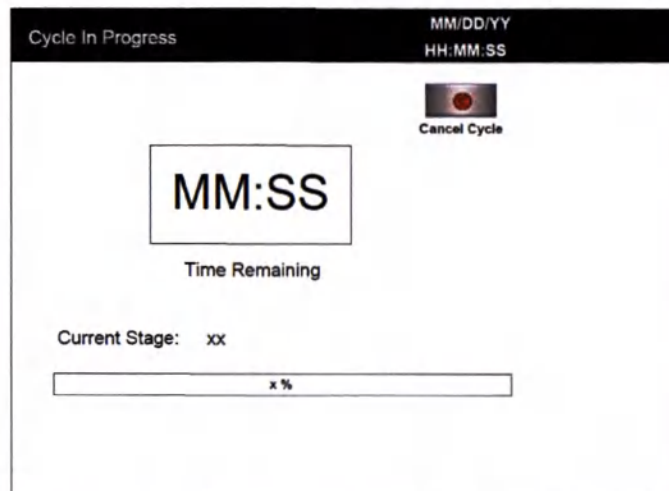


Рис. 18. Экран Cycle in Progress (Цикл выполняется).
На экране отображается таймер обратного отсчета.

Таймер отображает ориентировочное количество минут и секунд до завершения цикла. Поле «Time Remaining» (Оставшееся время) обновляется в ходе цикла стерилизации. На дисплее отображается название каждой выполняемой стадии цикла стерилизации. Индикатор в виде движущейся полоски отражает заверченный процент цикла. Подробнее об информации по текущим стадиям см. в части главы «Отчеты и файлы», касающейся печати в формате Long Report (Полный отчет).

Отмена цикла

Возможны случаи, когда необходимо отменить цикл до его завершения.

Для отмены цикла выполните следующие действия.

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

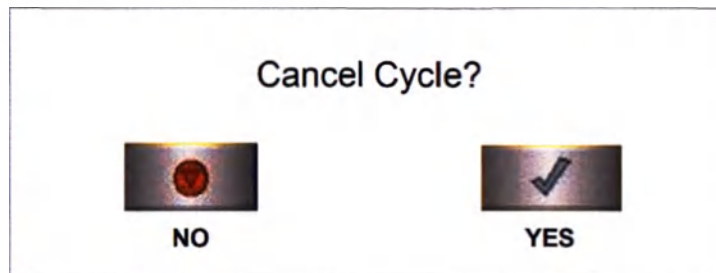


Рис. 19. Подтверждение действия Cancel Cycle (Отмена цикла).
Нажмите Да (Yes) или Нет (No).

2. Нажмите кнопку No (Нет), чтобы продолжить цикл. Нажмите кнопку Yes (Да), чтобы отменить цикл. После запуска процесса отмены цикла экран станет красным и отмену нельзя будет прервать. Процесс отмены может занять до десяти минут.

Стерилизуемые объекты из отмененного цикла следует повторно обернуть в новый упаковочный материал, приложив новые полоски с химическим индикатором STERRAD® и пленку с химическим индикатором STERRAD® SEALSURE®. Использованный в отмененном цикле биологический индикатор следует утилизировать, а перед началом нового цикла необходимо поместить в камеру новый биологический индикатор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

После отмены цикла, а также в случае если загруженные изделия влажные, возможно присутствие пероксида водорода. Для извлечения изделий из камеры и вытирания изделий влажной тканью надевайте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. Утилизируйте использованную ткань в соответствии с правилами, действующими в вашем медицинском учреждении.

Cycle Completed (Цикл завершен)

После завершения цикла появится экран Cycle Completed (Цикл завершен). Фон экрана зеленый, что указывает на успешно завершенный цикл. Динамик издаст один длинный сигнал, что указывает на успешное завершение цикла.



Рис. 20. Экран Cycle Completed (Цикл завершен).

1. Нажмите кнопку **View Details** (Просмотр информации) для отображения на экране истории только что завершенного цикла.
2. Нажмите кнопку **Done** (Готово), чтобы продолжить.

Обработка стерилизованных объектов

Ответ стерилизатора на нажатие кнопки **Done** (Готово) зависит от конфигурации вашего стерилизатора.

- ◆ Если перед открытием дверцы необходимо выполнить вход в систему, на экране появится окно Login (Вход в систему). В этом случае введите идентификатор оператора и пароль и нажмите кнопку **Done** (Готово). Дверца будет разблокирована, и загруженные изделия можно будет извлечь.
- ◆ Если для извлечения стерилизованных изделий не требуется входа в систему, дверца разблокируется и изделия можно извлечь.
- ◆ См. дополнительную информацию на схеме завершения цикла на следующей странице.

Осмотр химических индикаторов

Убедитесь, что цвет химических индикаторов изменился надлежащим образом и что напечатана/отображается следующая информация:

- ◆ Данные в распечатанном документе о цикле говорят о соответствии всем параметрам.
- ◆ Для параметра Cycle Status (Состояние цикла) отображается значение «Passed» («Пройден»); кроме того, отображается сообщение «Process Complete» («Процесс завершен»).

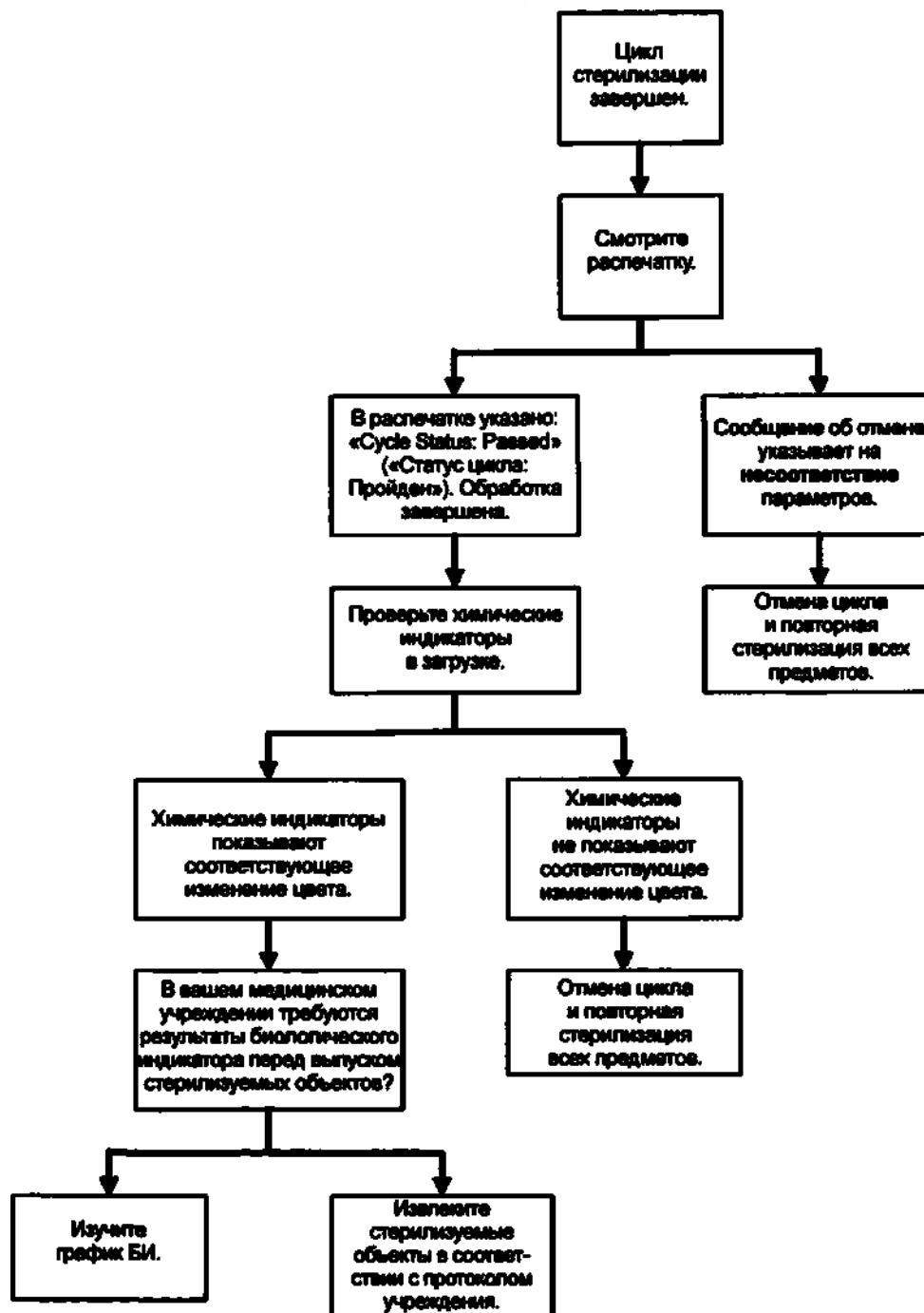
Теперь загруженные изделия готовы к немедленному использованию в соответствии с правилами, действующими в вашем медицинском учреждении.

Если цвет химических индикаторов не изменился надлежащим образом, выясните причину этого, снова упакуйте изделия и обработайте их повторно.

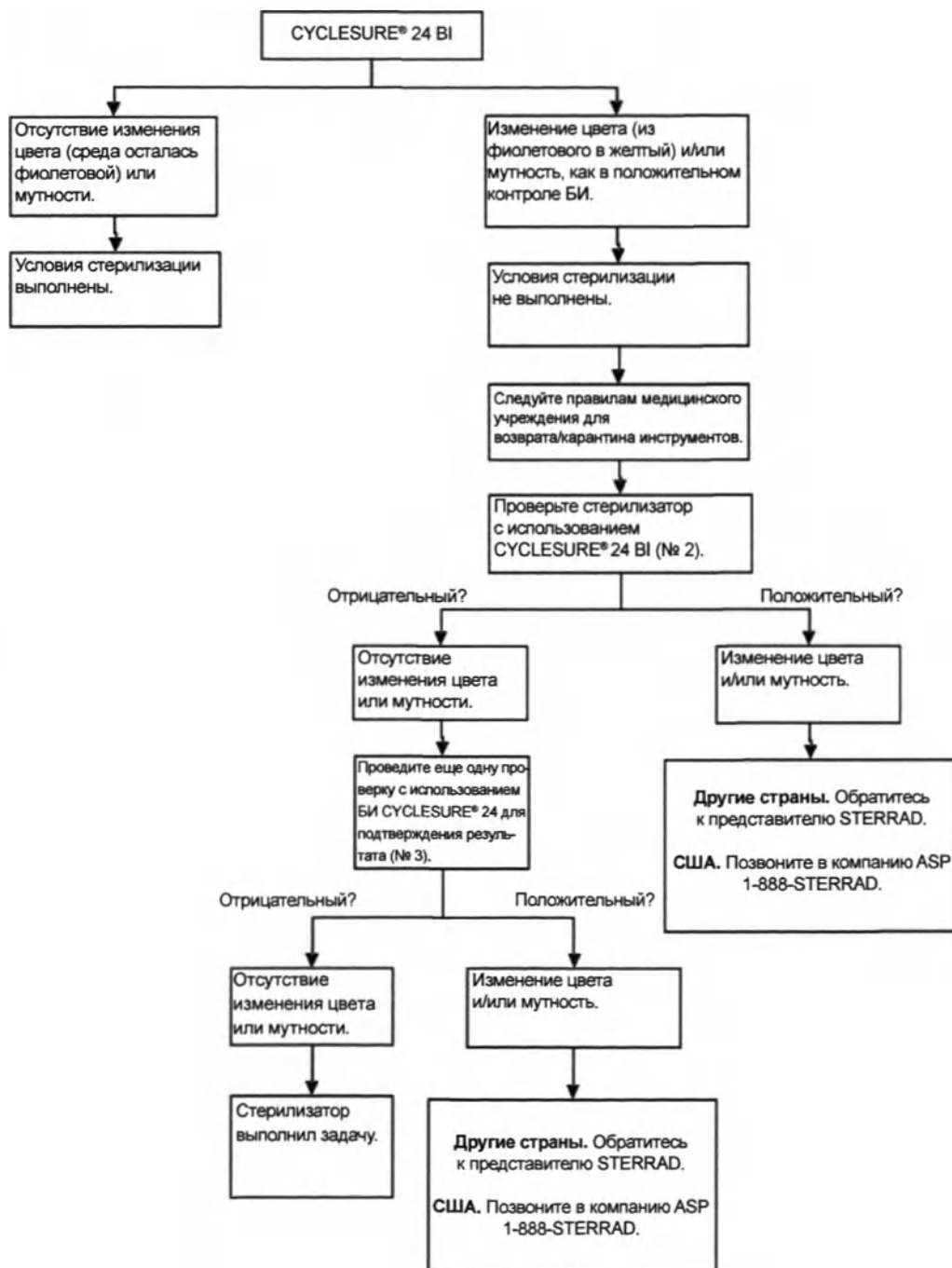
Обработка биологических индикаторов

Снимите биологический индикатор с загруженного объекта и обработайте согласно *Инструкции по эксплуатации*. См. дополнительную информацию на схеме работы с биологическими индикаторами на следующей странице.

Алгоритм завершения цикла



Алгоритм работы с БИ STERRAD® CYCLESURE® 24



Data Transfer (Передача данных)

Периодически может возникать необходимость в передаче данных со стерилизатора на карту памяти USB или на ПК, подключенный к сети. Интервал проведения таких процедур определяется пользователем. При необходимости передача может осуществляться ежедневно.

- ✓ **Примечание.** *Прежде чем передавать данные на подключенный к сети ПК, необходимо задать конфигурацию сетевых настроек. Это обычно делается при установке. О задании конфигурации сетевых настроек см. в приложении С.*

Для передачи данных на карту памяти USB или на ПК, подключенный к сети выполните следующие действия:

1. Если осуществляется передача данных на карту памяти USB, вставьте карту памяти в USB-порт, расположенный на задней стороне стерилизатора.
2. Перейдите к файлу **Cycle History File** (Файл журнала циклов) и нажмите кнопку **Data Transfer** (Передача данных).
3. Нажмите кнопку **Network Transfer** (Сетевая передача) или **USB Save** (Сохранить на USB).
4. Нажмите на файлы, которые требуется передать. Эти файлы отобразятся в окне в правой части дисплея под заголовком **Select Cycles** (Выбор циклов). Можно также нажать кнопку **Add All** (Добавить все), чтобы передать все файлы.
5. Выберите тип распечатанного документа .PDF (сокращенный, полный, средний или указывающий пределы для подачи сигналов тревоги), который требуется просмотреть после передачи файлов.
6. Нажмите кнопку **One Sec File** (Односекундный файл), чтобы передать файл данных .CSV.
7. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы начать сохранение данных. Эта процедура может занять несколько минут, ее продолжительность зависит от количества выбранных циклов.
8. Нажмите **Back** (Назад), чтобы вернуться к предыдущему экрану.

5

Эксплуатация

Глава 6.

Уровни доступа и задачи администратора

Обзор

Уровень доступа администратора (см. ниже) позволяет использовать ряд функций стерилизатора с ограниченным доступом. Эти функции не относятся к ежедневно используемым при работе со стерилизатором, некоторые из них предназначены для контроля доступа, управления записями на стерилизаторе STERRAD® NX® и проведения расширенной диагностики. Для настройки и осуществления подключения к сети необходимо использовать Digital Transfer Interface (Интерфейс цифровой передачи) и изучить Справочное руководство по подключению к пользовательской сети в приложении С.

Уровни доступа

Стерилизатор STERRAD® NX® может быть настроен таким образом, чтобы все пользователи должны были вводить действующие идентификатор оператора и пароль перед началом работы со стерилизатором. Данный контроль доступа включается через экран System Configuration (Конфигурация системы); распределение и управление идентификаторами пользователей, паролями и уровнями доступа осуществляется через экран User Administration (Администрирование пользователей).

Существуют три уровня доступа. Каждый из них включает определенный набор допустимых операций.

Operator-level access (Уровень доступа оператора) предназначен для выполнения задач, связанных с ежедневной работой стерилизатора. Данный уровень позволяет пользователю выполнять следующие действия:

- ◆ выбирать, запускать и отменять цикл;
- ◆ вводить информацию о стерилизуемых изделиях и комментарии цикла;
- ◆ выводить на печать отчет по журналу циклов и просматривать файлы журнала циклов.

Supervisor-level access (Уровень доступа администратора) включает все функции Operator-level (Уровень оператора), а также позволяет выполнять следующие действия:

- ◆ добавлять, удалять и изменять имена пользователей, пароли и уровни доступа;
- ◆ выбирать, просматривать и выводить на печать файлы стерилизатора;
- ◆ проводить диагностические тесты и печатать отчеты;
- ◆ устанавливать дату и время;
- ◆ настраивать параметры работы стерилизатора;
- ◆ настраивать сетевое соединение и загружать данные в сеть.

Service-level access (Уровень сервисного доступа) предназначен только для сервисных представителей компании ASP.

Additional Utilities Menu (Меню дополнительных утилит)

Additional Utilities Menu (Меню дополнительных утилит) доступно только для пользователей с уровнем доступа Supervisor-level (Уровень администратора) и Service-level (Уровень сервисного доступа). Если пользователь с Operator Level (уровнем доступа) оператора нажмет кнопку **Additional Utilities** (Дополнительные утилиты) на любом экране, появится экран Login (Вход в систему) и сообщение: Supervisor- or Service-Level Login Required (Требуется вход в систему с уровнем доступа администратора или сервисного доступа).

Additional Utilities Menu (Меню дополнительных утилит) позволяет администратору настраивать конфигурацию стерилизатора и сетевого соединения, устанавливать дату и время, устанавливать и настраивать права пользователей, просматривать и распечатывать файлы, проводить диагностические тесты и утилизацию кассет.

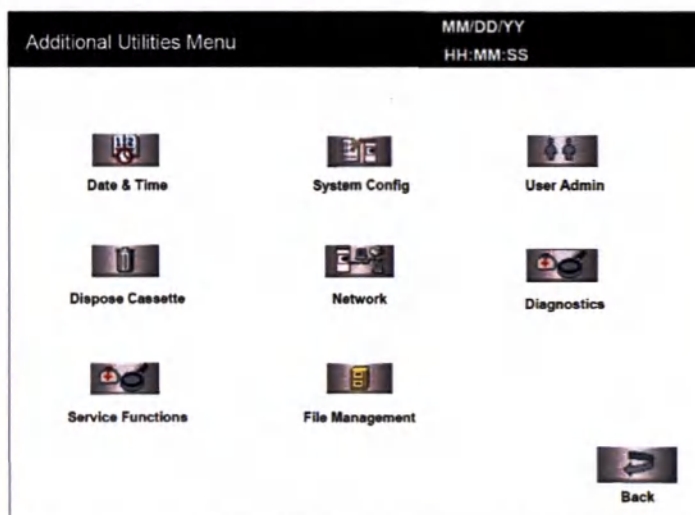


Рис. 21. Additional Utilities Menu (Меню дополнительных утилит).

Date & Time (Дата и время) позволяет настраивать дату, время, часовой пояс и формат отображения и печати даты и времени.

Dispose Cassette (Утилизация кассеты) перемещение загруженной кассеты в ящик для утилизации кассет.

Service functions (Функции обслуживания) предназначены только для сервисных представителей компании ASP.

System Config (Конфигурация системы) установка параметров работы стерилизатора.

Network (Сеть) настройка конфигурации сетевого соединения.

File Management (Управление файлами) позволяет выбирать, просматривать и распечатывать файлы.

User Admin (Администрирование пользователей) позволяет добавлять, удалять или модифицировать идентификационные данные операторов, пароли и уровни доступа.

Diagnostics (Диагностика) запускает последовательность диагностических тестов с участием оператора и распечатывает отчет о диагностическом тесте.

Кнопка **Back** (Назад) обеспечивает возврат к предыдущему экрану, на котором было выбрано «Additional Utilities Menu» (Меню дополнительных утилит).

Date and Time Settings (Настройка даты и времени)

Используйте экран Date and Time Settings (Настройка даты и времени) для настройки даты и времени и выбора местного часового пояса и формата отображения.

The screenshot shows the 'Date and Time Settings' interface. At the top, it displays the current date and time in 'MM/DD/YY' and 'HH:MM:SS' formats. The main area is divided into several sections: 'Set Date' with dropdowns for Month (MM), Day (DD), and Year (YY); 'Set Time' with dropdowns for Hour (HH), Minute (MM), and Second (SS), along with AM/PM selection; a 'Time Zone' dropdown menu; a 'Date Format' section with six radio button options (MM/DD/YY, DD/MM/YY, YY/MM/DD, MM/DD/YYYY, DD/MM/YYYY, YYYY/MM/DD); and a 'Time Format' section with two radio button options (HH:MM:SS 12 Hour, HH:MM:SS 24 Hour). On the right side, there are 'Cancel' and 'Done' buttons with corresponding icons.

Рис. 22. Date and Time Settings (Настройка даты и времени).

Set Date (Задать дату)

В поле MM (месяцы) введите месяц (от 01 до 12), в поле DD (дни) — день (от 01 до 31) и в поле YY (годы) — год.

Set Time (Задать время)

В поле HH (часы) введите часы (от 01 до 12 при выборе 12-часового формата, от 00 до 23 при выборе 24-часового формата). В поле MM (минуты) введите минуты (от 00 до 59), в поле SS (секунды) введите секунды (от 00 до 59). При выборе 12-часового формата вы можете ввести только часы от 01 до 12, после чего следует нажать кнопку **AM** (До полудня) или **PM** (После полудня), чтобы задать нужное время.

Time Zone (Часовой пояс)

Прокрутите список, чтобы найти свой часовой пояс.

Date Format (Формат даты)

Выберите нужный формат даты. При выборе формата «YYYY» (год) год отображается в 4-значном формате.

Time Format (Формат времени)

Выберите 12-часовой или 24-часовой формат. При выборе 12-часового формата разблокируются кнопки **AM** (До полудня) и **PM** (После полудня) в строке **Set Time** (Задать время). Если выбран 24-часовой формат, кнопки **AM** (До полудня) и **PM** (После полудня) заблокированы.

Cancel/Done (Отмена/Готово)

Для отмены настройки даты или времени нажмите на кнопку **Cancel** (Отмена). После установки правильной даты и времени нажмите на кнопку **Done** (Готово), чтобы вернуться в Additional Utilities Menu (Меню дополнительных утилит).

System Configuration (Конфигурация системы)

Используйте экран System Configuration (Конфигурация системы) для настройки параметров работы стерилизатора. Этот экран позволяет задать громкость сигналов тревоги (в зависимости от версии программного обеспечения); временной интервал, по истечении которого должна отключаться подсветка дисплея; язык, используемый на экранах и в отчетах; а также ряд других параметров доступа, выдачи отчетов и связи с помощью Digital Transfer Interface (Интерфейс цифровой передачи). Стерилизатор поставляется с заводскими настройками. Если вам необходимо изменить заводские настройки, установите нужные значения.



Рис. 23. System Configuration (Конфигурация системы).

Опция Access Control (Контроль доступа)

User Login (Вход пользователя в систему) требует ввода идентификатора пользователя и пароля перед загрузкой и работой стерилизатора. Это заводская установка.

No User Login (Без входа пользователя в систему) позволяет любому человеку работать со стерилизатором.

IMS (Независимая система мониторинга)

Если эта функция установлена, она может находиться в состоянии Enabled (Включено) или Disabled (Выключено). Если функция независимого мониторинга (IM) не установлена, обе кнопки неактивны.

Enabled (Включено) имеется возможность сбора данных IMS (Независимая система мониторинга).

Disabled (Выключено) функция сбора данных IMS (Независимая система мониторинга) отключена.

Vacuum Units (Единицы измерения давления)

torr/mtorr (торр/мторр) значения измерений давления выражаются в торрах и миллиторрах.

kPa/Pa (кПа/Па) значения измерений давления выражаются в килопаскалях и паскалях. Это заводская установка.

Опция Load Data Entry (Ввод данных стерилизуемых объектов)

Enabled (Включено) после входа в систему появляется экран Enter Load Item Data (Ввод данных стерилизуемых объектов). Это заводская установка.

Disabled (Выключено) экран Enter Load Item Data (Ввод данных стерилизуемых объектов) не появляется.

Опция Load Removal (Извлечение стерилизуемых объектов)

With Login (С входом в систему) для открытия дверцы стерилизатора после завершения цикла необходимо, чтобы пользователь ввел идентификатор и пароль.

Without Login (Без входа в систему) любое лицо может открыть дверцу стерилизатора после завершения цикла. Это заводская установка.

Опция Notepad (Блокнот)

Enabled (Включено) после входа в систему появляется экран Cycle Notes (Комментарии цикла). Это заводская установка.

Disabled (Выключено) экран Cycle Notes (Комментарии цикла) не отображается.

Auto Send Network Files (Автоматическая отправка сетевых файлов)

Enabled (Включено) стерилизатор имеет возможность передавать данные по сети в конце цикла.

Disabled (Выключено) автоматическая передача сетевых данных в конце цикла приостановлена. Это заводская установка.

Alarm Volume (Громкость сигнала тревоги)

Нажмите на ползунок, чтобы скорректировать громкость сигнала. Переведите ползунок в крайнее левое положение, чтобы выключить звук сигналов тревоги. Заводская установка громкости на середине шкалы.

Backlight Conservation (Сохранение фоновой подсветки)

Срок службы системы подсветки сенсорного экрана значительно увеличивается, если стерилизатор автоматически выключает ее, когда экран не используется.

Выберите значение **15, 30** или **60** минут, чтобы задать время нахождения подсветки во включенном состоянии после последнего прикосновения к экрану. По истечении заданного временного интервала подсветка будет автоматически выключаться. Снова прикоснитесь к экрану, чтобы включить подсветку. Заводская установка по умолчанию — 15 минут.

Language Selection (Выбор языка)

Прокрутите список, чтобы выбрать язык для сообщений на экране и печатаемых отчетов. Заводская установка — английский язык.

Sterilizer Settings (Настройки стерилизатора)

Нажмите эту кнопку, чтобы открыть экран Sterilizer Settings (Настройки стерилизатора).

Рис. 24. Sterilizer Settings (Настройки стерилизатора).

Facility Name (Название учреждения): введите название вашего медицинского учреждения.

Department Name (Название отделения): введите название и/или номер вашего отделения.

Sterilizer Id (Идентификатор стерилизатора): введите уникальный идентификатор стерилизатора.

Sterilizer Serial # (Серийный номер стерилизатора): введите идентификационный номер стерилизатора.

Printer Settings (Настройки принтера)

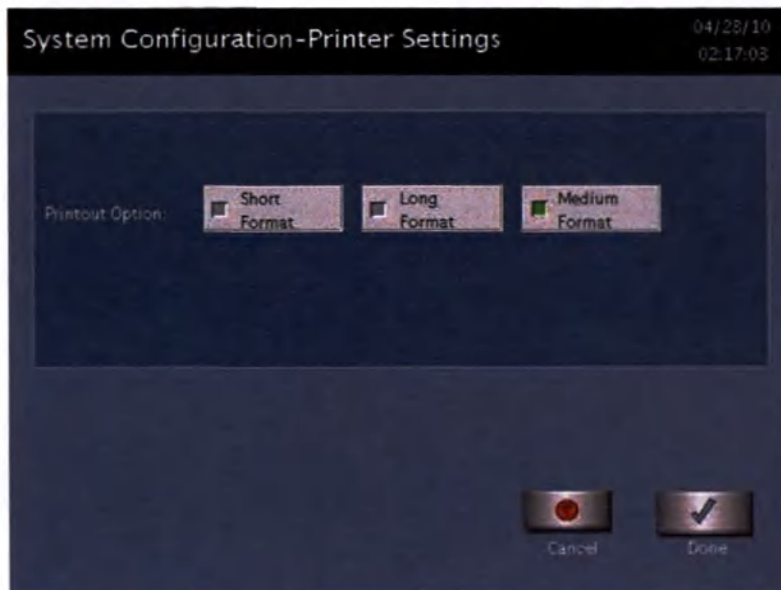


Рис. 25. Printer Settings (Настройки принтера).

Short Format (Сокращенный формат) — стерилизатор выполнит печать только сокращенных отчетов после завершения цикла. Это заводская установка.

Long Format (Полный формат) — стерилизатор выполнит печать только полных отчетов после завершения цикла.

Medium Format (Средний формат) — стерилизатор выполнит печать только средних отчетов после завершения цикла.

Transfer Settings (Настройки передачи)

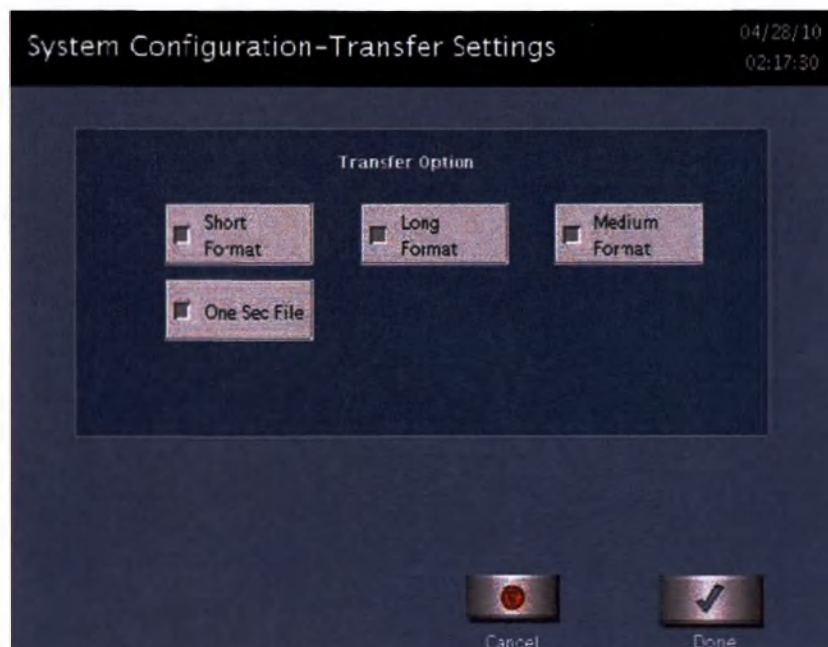


Рис. 26. Transfer Settings (Настройки передачи).

Short Format (Сокращенный формат) — данные передаются в виде файла .PDF в сокращенном формате, который выглядит так же, как печатный отчет в сокращенном формате.

Long Format (Полный формат) — данные передаются в виде файла .PDF в полном формате, который выглядит так же, как печатный отчет в полном формате.

Medium Format (Средний формат) — данные передаются в виде файла .PDF в среднем формате, который выглядит так же, как печатный отчет в среднем формате.

One Sec File (Односекундный файл) — данные передаются в виде файла в формате .CSV.

Cancel/Done (Отмена/Готово)

Для отмены конфигурации системы нажмите кнопку **Cancel** (Отмена). Когда настройки конфигурации системы будут заданы правильно, нажмите кнопку **Done** (Готово) на втором экране System Configuration (Конфигурация системы).

File Management (Управление файлами)

Используйте экран File Management (Управление файлами) для выбора и просмотра файлов калибровки или файлов с отчетами о диагностике.

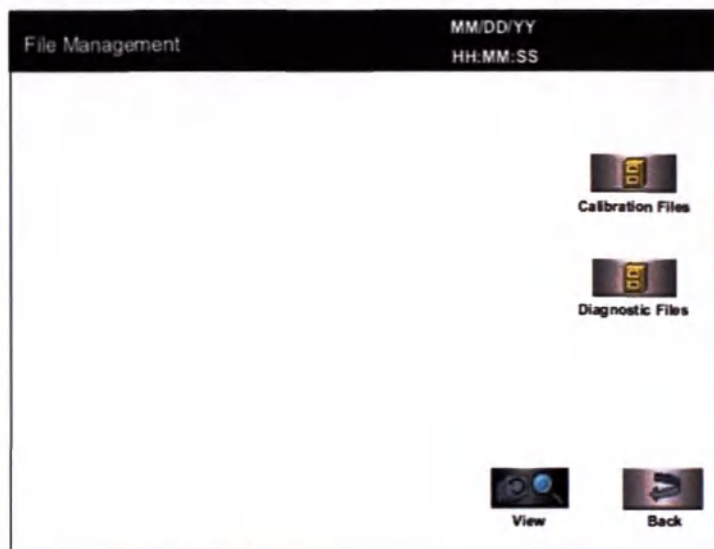


Рис. 27. File Management (Управление файлами).

Calibration Files (Файлы калибровки)

Нажмите кнопку **Calibration Files** (Файлы калибровки) для просмотра списка файлов калибровки, созданных во время калибровки стерилизатора. Прокрутите список и выберите название файла, который вы хотите просмотреть. Нажмите кнопку **View** (Просмотр) для просмотра выбранного файла калибровки. Нажмите кнопку **Back** (Назад), чтобы вернуться в Additional Utilities Menu (Меню дополнительных утилит).

Diagnostic Files (Файлы диагностики)

Нажмите кнопку **Diagnostic Files** (Файлы диагностики) для просмотра списка отчетов, созданных во время работы функции Diagnostics (Диагностика). Прокрутите список и выберите название отчета, который вы хотите просмотреть. Нажмите кнопку **View** (Просмотр) для просмотра выбранного отчета. Нажмите кнопку **Back** (Назад), чтобы вернуться в Additional Utilities Menu (Меню дополнительных утилит).

User Administration (Администрирование пользователей)

Используйте экран User Administration (Администрирование пользователей) для добавления, изменения или удаления имен пользователей, паролей и уровней доступа. Кнопка на данном экране позволяет загружать информацию пользователей с запоминающего устройства USB.

✓ **Примечание.** Администратор обязан хранить свой пароль. Если вы забыли или потеряли пароль, необходимо позвонить в службу поддержки, чтобы снова получить доступ к администрированию системы.

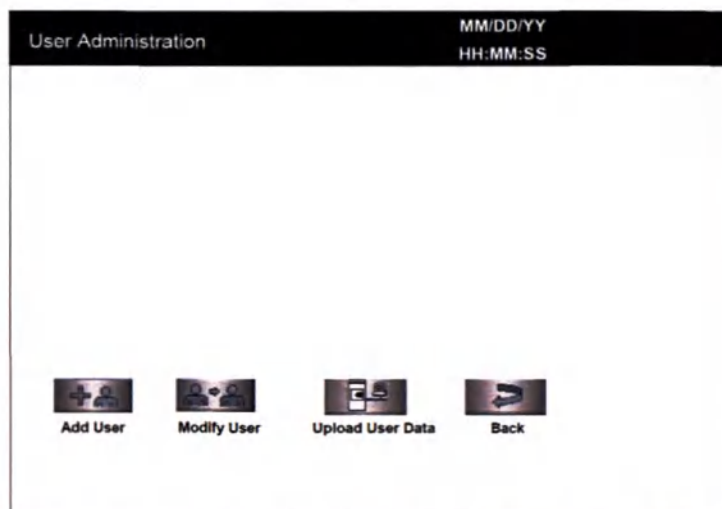


Рис. 28. User Administration (Администрирование пользователей).

Add User (Добавить пользователя) — вывод экрана Add User (Добавить пользователя). На этом экране вы можете задать идентификатор оператора, пароль и уровень доступа для нового пользователя.

Modify User (Изменить пользователя) выводит экран Modify User (Изменить пользователя). На этом экране вы можете изменить или удалить идентификатор, пароль и уровень доступа существующего пользователя.

Upload User Data (Загрузить данные пользователя) позволяет стерилизатору получить файл с полной базой данных с именами, паролями и уровнем доступа пользователей с запоминающего устройства USB.

Back (Назад) возвращает пользователя в Additional Utilities Menu (Меню дополнительных утилит).

Add User (Добавить пользователя)

При помощи экрана Add User (Добавить пользователя) введите идентификатор, пароль и уровень доступа нового пользователя.

Рис. 29. Add User (Добавить пользователя).

1. Введите [идентификационные] данные пользователя в поле **Operator** (Оператор). Данные должны вводиться в буквенно-цифровом формате и не должны превышать 10 символов.
✓ **Примечание.** Поля *Operator* (Оператор) и *Password* (Пароль) чувствительны к регистру.
2. Введите пароль пользователя в поле **Password** (Пароль). Данные должны вводиться в буквенно-цифровом формате и не должны превышать 10 символов.
3. Прокрутите список **Access Level** (Уровень доступа) и выберите нужный уровень доступа. Вы можете выбрать только значения [Operator] (Оператор) или [Supervisor] (Администратор).
4. Нажмите кнопку **Cancel** (Отмена), чтобы закрыть данный экран и вернуться к экрану User Administration (Администрирование пользователя).
5. Нажмите кнопку **Done** (Готово) после ввода информации о новом пользователе.

Modify User (Изменить пользователя)

На экране Modify User (Изменить пользователя) вы можете изменить идентификатор, пароль и уровень доступа нового пользователя.

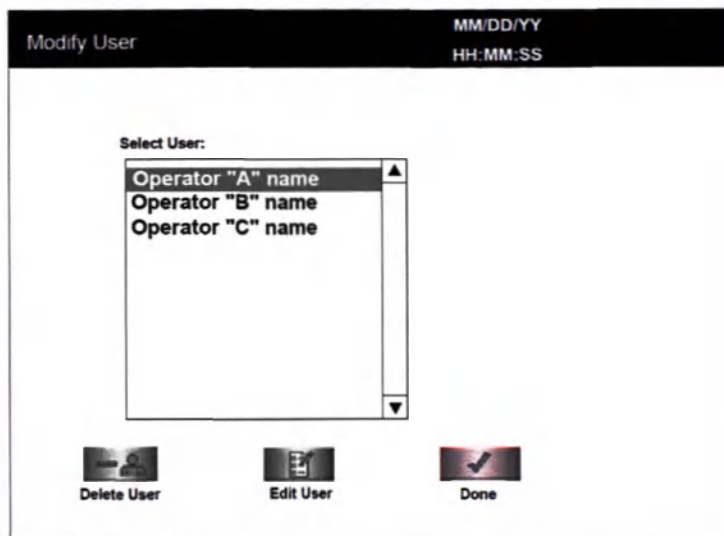


Рис. 30. Modify User (Изменить пользователя).

1. Нажмите на имя пользователя, информацию о котором вы хотите изменить.
2. Информация о выбранном пользователе отобразится на экране Edit User (Редактировать пользователя).

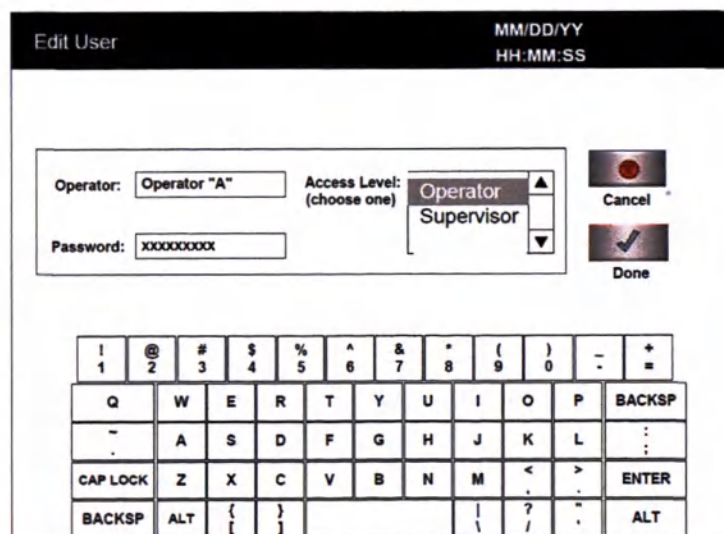


Рис. 31. Edit User (Редактировать пользователя).

- ◆ Чтобы изменить информацию о выбранном пользователе, нажмите кнопку **Edit User** (Редактировать пользователя).
 - ◆ Чтобы изменить имя пользователя, внесите изменения в поле **Operator** (Оператор).
 - ◆ Чтобы изменить пароль пользователя, внесите изменения в поле **Password** (Пароль).
 - ◆ Чтобы изменить уровень доступа пользователя, выберите нужный **Access Level** (Уровень доступа). Вы можете выбрать только значения [Operator] (Оператор) или [Supervisor] (Администратор).
3. Нажмите кнопку **Cancel** (Отмена), чтобы закрыть данный экран и вернуться к экрану Modify User (Изменить пользователя).
 4. После завершения нажмите кнопку **Done** (Готово) — появится экран Modify User (Изменить пользователя).
 5. Чтобы удалить пользователя (отозвать право доступа к работе со стерилизатором), выберите имя пользователя и нажмите кнопку **Delete User** (Удалить пользователя).

Upload User Data (Загрузить данные пользователя)

Вы можете добавить до 1000 идентификаторов пользователей, загрузив их на стерилизатор с запоминающего устройства USB.

Данные пользователя должны быть представлены в определенном формате, совместимом с форматом базы данных STERRAD® NX® для информации о пользователях. Они должны включать Access Level (Уровень доступа).

При нажатии кнопки **Upload User Data** (Загрузить данные пользователя) появляется экран Upload User Data (Загрузить данные пользователя).

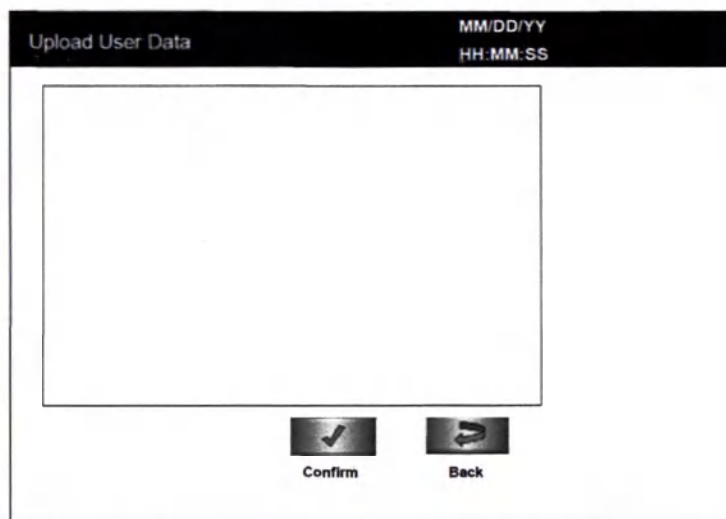


Рис. 32. Upload User Data (Загрузить данные пользователя).

Если отображаются верные данные пользователя, нажмите **Confirm** (Подтвердить). Следующий раздел содержит информацию о загрузке данных пользователя.

Пошаговая инструкция по загрузке базы данных пользователей

Для загрузки списка с идентификаторами пользователей и паролями выполните следующие действия.

1. Создайте текстовый файл ASCII с названием **[users.rec]**, содержащий идентификаторы пользователей, пароли и уровни доступа. Используйте программу Notepad (Блокнот) Microsoft для создания записи. Сохраните файл как **[users.rec]**; в открывающемся меню [Encoding] (Кодировка) при сохранении в Notepad (Блокнот) выберите UTF-8. Каждая запись отделяется только запятой (без пробелов).
Пример.

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

где:

- ◆ **USERNAME** (ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ), введенное в буквенно-цифровом формате, не должно превышать 10 символов.
 - ◆ **PASSWORD** (ПАРОЛЬ), введенный в буквенно-цифровом формате, не должен превышать 10 символов.
 - ◆ **ACCESS-LEVEL** (УРОВЕНЬ ДОСТУПА) должен быть представлен цифрой 1 или 2 (1 = оператор, 2 = администратор).
2. Скопируйте файл **users.rec** на карту памяти USB и вставьте карту памяти в порт стерилизатора, расположенный в верхней части задней панели стерилизатора.
 3. На стерилизаторе нажмите кнопку **Upload User Data** (Загрузить данные пользователя). Информация в файле отображается с паролем, скрытым символами[*].
 4. Если длина пароля или имени пользователя превышает допустимое значение, был указан неверный уровень доступа или использован неверный формат, отобразится сообщение: **INVALID STERRAD® NX® DATABASE FILE (НЕВЕРНЫЙ ФАЙЛ БАЗЫ ДАННЫХ STERRAD® NX®)**.
 5. Нажмите **Confirm** (Подтвердить), чтобы принять отображаемые данные, выполните выход текущего пользователя из системы и вернитесь на предыдущий экран.

Diagnostics (Диагностика)



ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТУ ФУНКЦИЮ ТОЛЬКО ПРИ ПОЛУЧЕНИИ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ИНСТРУКЦИЙ.

Используйте функцию диагностического тестирования только при получении соответствующих инструкций от регионального представителя компании ASP по поддержке клиентов или отдела профессионального обслуживания ASP.

Нажмите кнопку **Diagnostics** (Диагностика), чтобы начать автоматическое диагностическое тестирование стерилизатора. После запуска функция диагностики предлагает выбрать один из двух типов тестов (*Temperature* (Температура) или *Other Tests* (Другие тесты)). При выборе варианта *Other Tests* (Другие тесты) стерилизатор выполняет десять тестов подсистем стерилизатора с участием оператора. Вы можете пропустить один или несколько тестов в автоматической последовательности, нажав кнопку **Cancel** (Отмена) во время начала теста. Тогда программа перейдет к следующему тесту в последовательности.

✓ *Примечание. При выполнении диагностических тестов кассета утилизируется.*

В таблице ниже десять тестов и тестируемые элементы стерилизатора перечисляются в том порядке, в котором они выполняются.

Диагностические тесты

Порядковый номер	Название теста	Что тестируется	Средняя продолжительность теста*
1	Power Supply Test (Проверка электропитания)	Высоковольтные и низковольтные источники питания и датчики.	30 с
2	Vacuum Test (Проверка вакуумирования)	Вакуумный насос и датчики давления.	2 мин 20 с
3	Plasma Test (Проверка системы создания плазмы)	Электрическая подсистема для плазмы. Сохранность электрода.	3 мин 40 с
4	Cassette Test (Проверка кассеты)	Механическая подсистема для кассеты. Сканер штрихкода.	5 мин
5	Door Test (Проверка дверцы)	Электрическая блокировка дверцы.	20 с
6	H ₂ O ₂ Sensor Test (Проверка датчика H ₂ O ₂)	Ультрафиолетовая лампа и детектор.	20 с
7	Display Test (Проверка экрана)	Калибровка и функционирование сенсорного экрана.	20 с
8	Printer Test (Проверка принтера)	Функционирование принтера.	10 с
9	Fan Test (Проверка вентилятора)	Скорость вращения и функционирование вентилятора.	10 с
10	Sound Test (Проверка звука)	Функционирование и громкость динамиков.	40 с

*Указано приблизительное время. При обнаружении ошибки время может быть увеличено.

Выполнение десяти тестов занимает приблизительно 13 минут и 30 секунд. После завершения серии тестов стерилизатор создает и сохраняет файл диагностики и распечатывает отчет. После завершения печати на экране отображается Additional Utilities Menu (Меню дополнительных утилит).

Глава 7.

Отчеты и файлы

Просмотр отчетов

Пользователи с уровнем доступа Operator-level (Уровень Оператора) могут выводить на экран файлы System Summary (Сводка по системе) и файлы Cycle History (Журнал циклов). Пользователи с уровнем доступа Supervisor-level (Уровень Администратора) могут выводить на экран файлы System Summary (Сводка по системе), файлы Cycle History (Журнал циклов), а также файлы Calibration (Калибровка) и Diagnostic (Диагностика).

Все просматриваемые файлы можно распечатать, нажав кнопку **Print** (Печать) на экране просмотра файла.

System Summary (Сводка по системе)

Файл System Summary (Сводка по системе) содержит перечень настроек конфигурации, а также заводских настроек параметров работы стерилизатора с указанием программы управления.

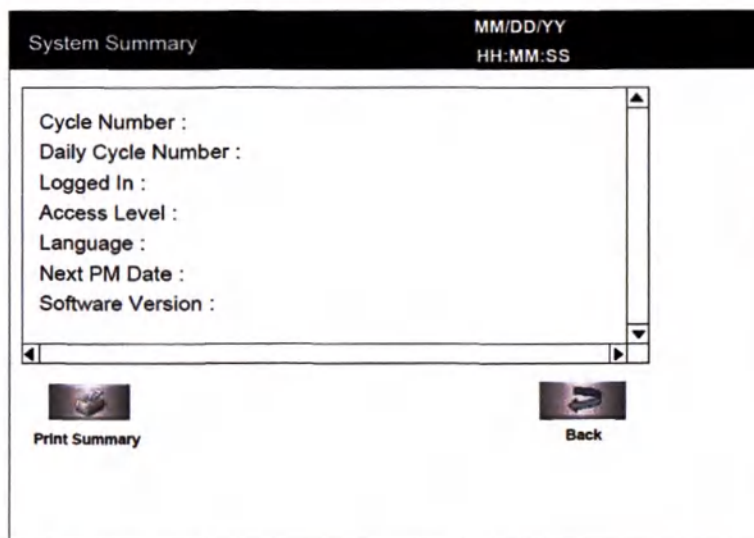


Рис. 33. Экран System Summary (Сводка по системе).

Функция Print Summary (Печать сводки) обеспечивает печать содержимого файла System Summary (Сводка по системе). Для прокрутки файла используйте полосы прокрутки. В таблице ниже представлено пояснение к файлу System Summary (Сводка по системе).

Back (Назад) — возврат к предыдущему экрану.

Файл System Summary (Сводка по системе)

Элемент сводки	Описание	Комментарии
Cycle Number (Количество циклов)	Количество циклов со времени монтажа стерилизатора.	Зависит от особенностей работы стерилизатора.
Daily Cycle Number (Количество циклов в день)	Количество циклов с начала дня (с полуночи).	Зависит от особенностей работы стерилизатора.
Logged In (Авторизован)	Name (Имя) оператора, авторизованного в системе в текущий момент времени.	Зависит от оператора.
Access Level (Уровень доступа)	Уровень доступа оператора, авторизованного в системе в текущий момент времени.	Настраивается администратором.
Language (Язык)	Текущая настройка языка.	Настраивается на экране System Configuration (Конфигурация системы).
Next PM Date (Дата следующего РМ)	Дата проведения следующей процедуры РМ (Планового ТО)	Задается сервисной службой ASP.
Software Version (Версия программного обеспечения)	Версия программного обеспечения стерилизатора.	Устанавливается на заводе, может быть изменено только сервисной службой ASP.
Cassette Position (Положение кассеты)	Текущее положение кассеты.	Зависит от особенностей работы стерилизатора.
Cassette Exp. Date (Дата истечения срока годности кассеты)	Дата истечения срока годности установленной в текущий момент кассеты.	Считывается по штрихкоду установленной кассеты.
Cassette Barcode (Штрихкод кассеты)	Данные штрихкода установленной в текущий момент кассеты.	Считывается по штрихкоду установленной кассеты.
Access Control (Контроль доступа)	Указывает, требуется ли вход пользователя в систему.	Настраивается на экране System Configuration (Конфигурация системы).
Printout Option (Опция печати)	Указывает вариант печати — необходимо выбрать сокращенный, средний или полный формат.	Настраивается на экране System Configuration (Конфигурация системы).
Vacuum Units (Единицы измерения давления)	Единицы, в которых выражается уровень давления: торры/миллиторры или килопаскали/паскали.	Настраивается на экране System Configuration (Конфигурация системы).
Load Data Entry (Ввод данных о загруженных изделиях)	Указывает, требуется ли ввод данных Load Item Data (Данные о загруженных изделиях).	Настраивается на экране System Configuration (Конфигурация системы).

Элемент сводки	Описание	Комментарии
Load Removal (Извлечение загруженных изделий)	Указывает, должны ли пользователи входить в систему для извлечения загруженных изделий.	Настраивается на экране System Configuration (Конфигурация системы).
Notepad (Блокнот)	Указывает, требуется ли ввод данных Cycle Notes (Примечания для цикла).	Настраивается на экране System Configuration (Конфигурация системы).
Alarm Volume (Громкость сигнала тревоги)	Текущая настройка громкости сигнала тревоги.	Настраивается на экране System Configuration (Конфигурация системы).
Backlight Conservation (Сохранение фоновой подсветки)	Текущая настройка таймера сохранения фоновой подсветки.	Настраивается на экране System Configuration (Конфигурация системы).
Facility Name (Название учреждения)	Название вашего медицинского учреждения.	Настраивается на экране System Configuration (Конфигурация системы).
Department Name (Название отделения)	Название вашего отделения.	Настраивается на экране System Configuration (Конфигурация системы).
Sterilizer ID (Идентификатор стерилизатора)	Уникальный идентификатор вашего стерилизатора.	Настраивается на экране System Configuration (Конфигурация системы).
Sterilizer Serial # (Серийный номер стерилизатора)	Серийный номер вашего стерилизатора.	Задается сервисной службой ASP.
Date Format (Формат даты)	Текущая настройка формата даты.	Настраивается на экране Date and Time Settings (Настройки даты и времени).
Time Format (Формат времени)	Текущая настройка формата времени.	Настраивается на экране Date and Time Settings (Настройки даты и времени).
Time Zone (Часовой пояс)	Текущая настройка часового пояса.	Настраивается на экране Date and Time Settings (Настройки даты и времени).
Remote Hostname (Имя удаленного хоста)*	Текущая настройка имени удаленного хоста.	Настраивается на экране Network Settings (Настройка сети).
Remote Port Number (Номер удаленного порта)*	Текущая настройка номера удаленного порта.	Настраивается на экране Network Settings (Настройка сети).
Sterilizer Host Name (Имя хоста стерилизатора)*	Текущая настройка имени хоста стерилизатора.	Настраивается на экране Network Settings (Настройка сети).
Sterilizer IP Address (IP-адрес стерилизатора)*	Текущая настройка IP-адреса стерилизатора.	Настраивается на экране Network Settings (Настройка сети).
Name Server IP Address (IP-адрес сервера имен)*	Текущая настройка IP-адреса сервера имен.	Настраивается на экране Network Settings (Настройка сети).

Элемент сводки	Описание	Комментарии
Gateway (Шлюз)*	Текущая настройка шлюза.	Настраивается на экране Network Settings (Настройка сети).
Resolver Domain Name (Доменное имя сопоставителя)*	Текущая настройка доменного имени сопоставителя.	Настраивается на экране Network Settings (Настройка сети).
Subnet Mask (Маска подсети)*	Текущая настройка маски подсети.	Настраивается на экране Network Settings (Настройка сети).
System Board Revision (Версия системной платы)	Номер версии системной платы.	Зависит от особенностей работы стерилизатора.
Network Option (Опция сети)	Если эта опция включена, сетевое соединение поддерживается.	Настраивается на экране System Configuration (Конфигурация системы).
Pressure Zeroing (Обнуление давления)	Текущая настройка для процедуры обнуления давления.	Задается сервисной службой ASP.
Pressure Zeroing Time Interval (Временной интервал обнуления давления)	Текущая настройка временного интервала запуска процедуры обнуления давления.	Задается сервисной службой ASP.
Pressure Zeroing Time of day (Время суток для обнуления давления)	Текущая настройка времени суток для запуска процедуры обнуления давления.	Настраивается на экране System Configuration (Конфигурация системы).
Pressure Zeroing Printout (Печать документа об обнулении давления)	Указывает, требуется ли печать документа об обнулении давления.	Настраивается на экране System Configuration (Конфигурация системы).
IMS† Hardware (Аппаратное обеспечение IMS)	Текущая конфигурация аппаратного обеспечения IMS (Независимой системы мониторинга) стерилизатора.	Задается сервисной службой ASP.
IMS Mode (Режим IMS)	Текущая настройка опции IMS (Независимая система мониторинга).	Задается сервисной службой ASP.
IMS Printout (Печать данных IMS)	Указывает, требуется ли печать документа об обнулении давления.	Настраивается на экране System Configuration (Конфигурация системы).

*Неприменимо, если опция Network Option (Опция сети) отключена.

†Independent Monitoring System (Независимая система мониторинга).

Cycle History (Журнал циклов)

Журнал циклов хранится в памяти стерилизатора. В памяти хранятся данные последних 50 циклов. После выполнения 50 циклов новые данные для 51^{го} цикла записываются на место первой записи. Если ваш стерилизатор может подсоединяться к сети, при необходимости данные из журнала операций можно периодически загружать на хост-компьютер для постоянного хранения.

При нажатии кнопки **View Cycle History** (Просмотр журнала циклов) на любом экране с данной кнопкой программа выводит экран Select Cycle History File (Выбрать журнал циклов). В списке указан номер цикла, статус, дата и время завершения и причина отмены (в случае отмены) для всех записей журнала операций, которые в настоящий момент хранятся в памяти стерилизатора.

Прокручивайте список при помощи полосы прокрутки. Нажмите на строку, которую вы хотите выбрать.

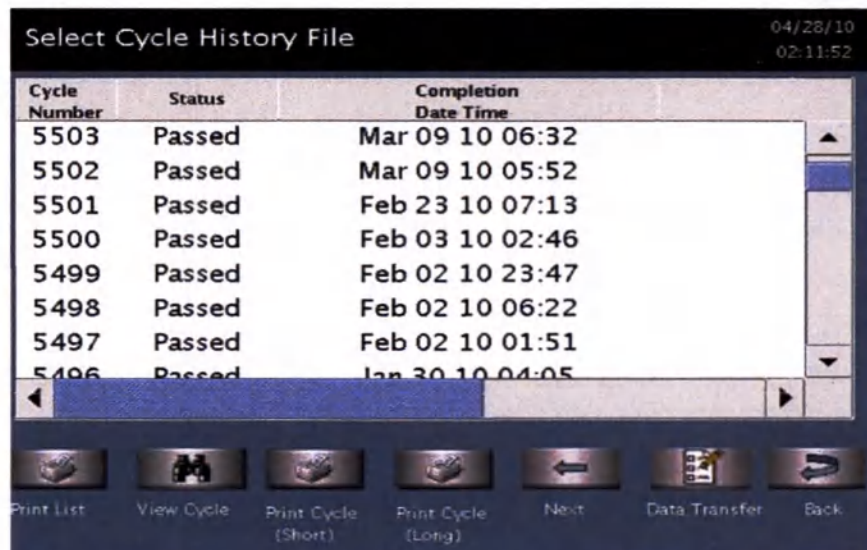


Рис. 34. Экран Select Cycle History File (Выбор файла журнала операций).

Print List (Печать списка) — печать списка всех файлов журнала циклов из памяти стерилизатора.

View Cycle (Просмотр цикла) — отображение выбранного файла журнала циклов на экране.

Print Cycle (Short) (Печать цикла (сокращенная)) — печать отчета из выбранного файла журнала циклов в сокращенном формате.

Print Cycle (Long) (Печать цикла (полная)) — печать отчета из выбранного файла журнала циклов в полном формате.

Next (Далее) — вывод на экран других опций, в том числе опции печати отчета в «среднем формате». См. подробнее в следующем разделе.

Data Transfer (Передача данных) — сохранение готовых для печати документов в формате .PDF и данных .CSV в памяти подключенного к сети персонального компьютера или на карте памяти USB (для выбранных циклов). Подробную пошаговую инструкцию по выполнению процедуры Data Transfer (Передача данных) см. в разделе Transfer Data (Передача данных) главы «Эксплуатация».

Back (Назад) — возврат к предыдущему экрану.

Next (Далее)

При нажатии кнопки **Next** (Далее) на экране Cycle History (Журнал циклов) кнопки Print Cycle (Medium) (Печать цикла (Средняя)) и Alarm Limit (Пределы для тревоги) отображаются вместо присутствовавших на предыдущем экране кнопок Print Cycle (Short) (Печать цикла (сокращенная)) и Print Cycle (Long) (Печать цикла (полная)).

Print Cycle (Medium) (Печать цикла (Средняя)) — печать отчета по файлу журнала выбранного цикла в среднем формате.

Data Transfer (Передача данных)

При нажатии кнопки **Data Transfer** (Передача данных) отображается следующее.

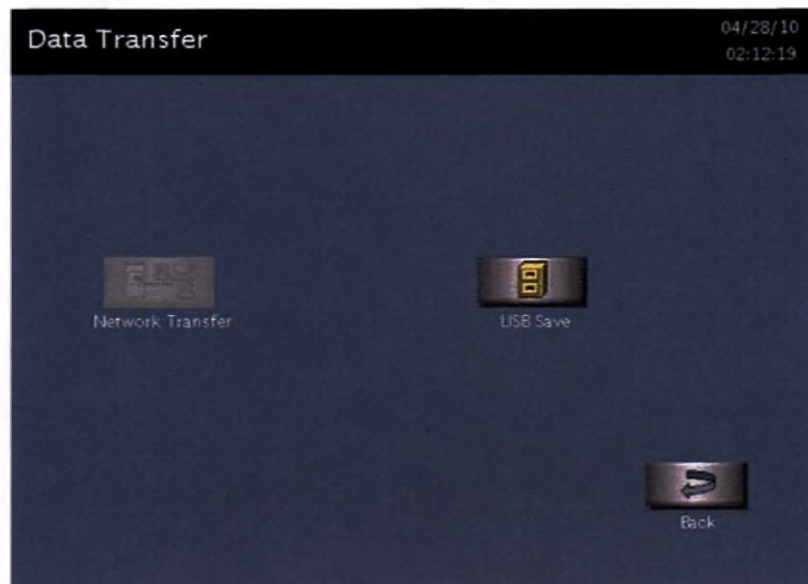


Рис. 35. Экран Data Transfer (Передача данных).

Функция **USB Save** (Сохранить на USB) обеспечивает передачу данных журнала циклов на карту памяти USB. Подробнее об экране USB Save (Сохранить на USB) см. в следующем разделе.

Функция **Network Transfer** (Сетевая передача) обеспечивает передачу данных на подключенный к сети PC (ПК). Экран, представленный выше, показывает, что эта функция не установлена, в связи с чем соответствующая кнопка неактивна.

USB Save (Сохранить на USB)

При нажатии кнопки USB Save (Сохранить на USB) отображается следующий экран. Он позволяет выбрать циклы, данные которых требуется сохранить на карте памяти USB. Подробные пошаговые инструкции по передаче данных на карту памяти USB см. в последнем разделе главы «Эксплуатация».

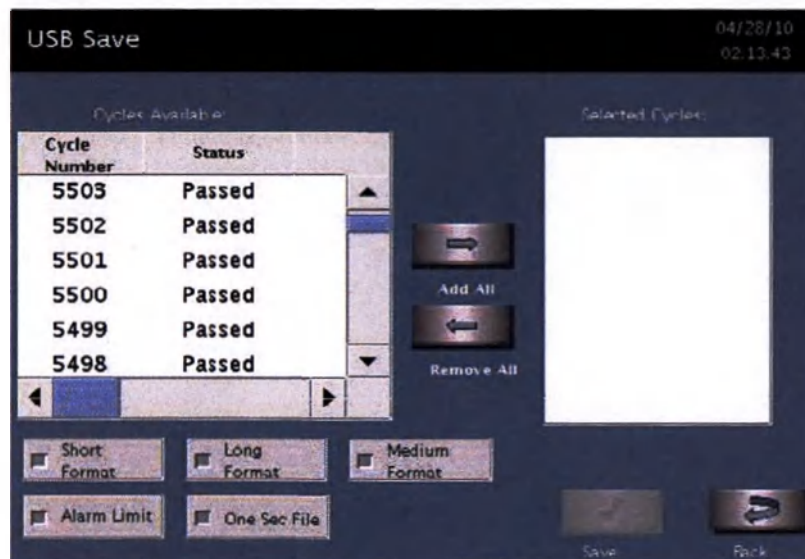


Рис. 36. Выберите циклы, данные которых требуется передать на карту памяти USB. Выберите тип файлов (.PDF или .CSV), которые требуется передать.

Short Format (Сокращенный формат) — данные передаются в виде файла .PDF в сокращенном формате, который выглядит так же, как печатный отчет в сокращенном формате.

Long Format (Полный формат) — данные передаются в виде файла .PDF в полном формате, который выглядит так же, как печатный отчет в полном формате.

Medium Format (Средний формат) — данные передаются в виде файла .PDF в среднем формате, который выглядит так же, как печатный отчет в среднем формате.

Alarm Limit (Пределы для тревоги) — данные передаются в виде специального файла .PDF с данными о сигналах тревоги.

One Sec File (Односекундный файл) — данные передаются в виде файла в формате .CSV.

Add All (Добавить все) — в перечень Selected Cycles (Выбранные циклы) включаются данные всех доступных циклов.

Remove All (Удалить все) — из перечня Selected Cycles (Выбранные циклы) удаляются данные всех циклов. При этом данные не удаляются из системы.

Back (Назад) — возврат к предыдущему меню.

Распечатанные отчеты

Каждый раз после завершения цикла распечатывается отчет о завершении цикла. В зависимости от конфигурации стерилизатора отчет будет распечатан в сокращенном, среднем или полном формате. Данные для каждого отчета берутся из записи журнала циклов, созданной в ходе цикла. В сокращенном отчете указываются статус цикла (Passed (Пройден) или Failed (Не пройден)), дата, время, оператор и сведения о загруженных изделиях. Средний отчет содержит значительно больше данных, чем сокращенный отчет, но меньше, чем полный отчет. Полный отчет включает все данные сокращенного отчета, а также подробную информацию о каждой стадии цикла стерилизации.

Short Report (Сокращенный отчет)

В сокращенном отчете приведена идентификационная информация о цикле, показаны статус цикла, данные и длительность цикла, оператор и информация, позволяющая определить стерилизуемые объекты. Сокращенный отчет удобен для протоколирования и отслеживания стерилизованных объектов. Пример сокращенного отчета представлен на рисунке ниже.

Software Version:	xxx
Facility Name:	xxxxxx
Department Name:	xxxxxx
Sterilizer ID:	xxx
Serial #:	xxxxxxxx
Cycle #:	xxxx
Daily Cycle #:	xx
Operator:	Operator A
Load Items:	xxxxxx
Cycle Notes:	xxxxxx
Selected Cycle:	SHORT-CYCLE
Cycle Start Time:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Cycle End Time:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Elapsed Time:	HH:MM:SS
CYCLE STATUS:	PASSED
PROCESS COMPLETE	
Validated by:	_____
Cassette Bar Code:	xxxxxxxxxx
NUMBER OF CYCLES AVAILABLE=X	

Рис. 37. Сокращенный отчет.

Long Report (Полный отчет)

В полном отчете перечислена подробная информация о цикле, указаны статус цикла, дата и длительность цикла, оператор и информация, позволяющая определить стерилизуемые объекты, а также подробные данные о работе стерилизатора, включая температуру, давление, параметры плазмы и концентрации стерилизующего вещества в ходе цикла. Полный отчет предназначен для получения подробных данных о цикле для контроля качества и содержит полезную диагностическую информацию для сервисных представителей компании ASP.

Medium Report (Средний отчет)

В среднем отчете представлены однократные результаты измерений для ряда параметров. Этот отчет менее подробный, чем полный отчет.

Пример напечатанного среднего отчета без данных IMS (Независимая система мониторинга)

Software Version	9.A.1
Facility Name	XXX
Department Name	XXX
Sterilizer Id	XXX
Serial #	123456
Cycle #	115
Daily Cycle No.	25
Operator	XXXX
Load Items	Not Applicable
Cycle Notes	Not Applicable
Selected Cycle	Standard
Cycle Start Time:	09/25/06 06:19:21
Cycle End Time:	09/25/06 06:46:23
Elapsed Time:	00:27:02
Cycle Status:	Passed
(Vaporization Pumpdown 1)	
Sensor	System
-----	---
Condenser Temp (°C)	70.19
Vaporizer Pressure (torr)	16.3

Рис. 38. Образец отчета Medium-Format (Средний формат).

(Chamber Pumpdown 1)	
Sensor	System
-----	---
Chamber Pressure (mtorr):	300
(Transfer 1)	
Sensor	System
-----	---
Condenser Temp (°C)	70.19
Time (Sec)	301
(Pressure Check 1)	
Sensor	System
-----	---
Chamber Pressure (torr):	7
H2O2 Area (mg-sec/l)	400
(Diffusion 1)	
Sensor	System
-----	---
ATM	ATM
Chamber Pressure (torr):	>200
(Plasma 1)	
Sensor	System
-----	---
Chamber Pressure (mtorr)	450
Plasma Power (Watts)	500
Time (Sec)	240

Рис. 39. Образец отчета Medium-Format (Средний формат), продолжение.

(Vaporization Pumpdown 2)	
Sensor	System
-----	---
Condenser Temp (°C)	70.19
Vaporizer Pressure (torr)	16.3
(Chamber Pumpdown 2)	
Sensor	System
-----	---
Chamber Pressure (mtorr):	300
(Transfer 2)	
Sensor	System
-----	---
Condenser Temp (°C)	70.19
Time (Sec)	301
(Pressure Check 2)	
Sensor	System
-----	---
Chamber Pressure (torr):	7
H2O2 Area (mg-sec/l)	400

Рис. 40. Образец отчета Medium-Format (Средний формат), продолжение.

Файлы

Стерилизатор STERRAD® NX® обеспечивает создание, сохранение, отображение и печать файлов. Кроме того, имеется возможность загрузки через сеть некоторых файлов с данными о стерилизаторе и циклах. Это, в частности, файлы журнала операций. Пояснения для каждого типа файлов представлены в следующих разделах.

Файлы Cycle History (Журнал циклов)

Файлы журнала циклов содержат очень подробную информацию о каждом цикле стерилизации. Здесь содержатся, в частности, идентификационные данные об операторе, загруженных изделиях, времени, дате, продолжительности цикла, пошаговые данные от датчиков и элементов управления, а также сопутствующие технические сведения. Информация извлекается из файла журнала циклов для формирования сокращенного, среднего или полного отчета. Файл журнала циклов содержит информацию, необходимую для ведения учета в медицинском учреждении и процедур документального сопровождения. В памяти стерилизатора хранятся данные последних 50 циклов.

Пользователи с уровнем доступа Operator-level (Уровень доступа оператора) могут просматривать файлы журнала операций и выводить их на печать.

На иллюстрации ниже представлен пример графика Cycle Profile Graph (График профиля цикла), который можно просмотреть для каждого цикла, выполненного стерилизатором. Этот график содержит кривые давления в камере, давления в испарителе и давления раствора пероксида водорода. При нажатии кнопки **View Cycle** (Просмотр цикла) на экране **Select Cycle History File** (Выбор файла журнала циклов) отображается экран **Cycle History** (Журнал циклов). На этом экране отображаются данные цикла стерилизации. На экране **Cycle History** (Журнал цикла) также имеется кнопка **Cycle History Graph** (График профиля цикла), с помощью которой выводится на экран график **Cycle Graph** (График цикла).

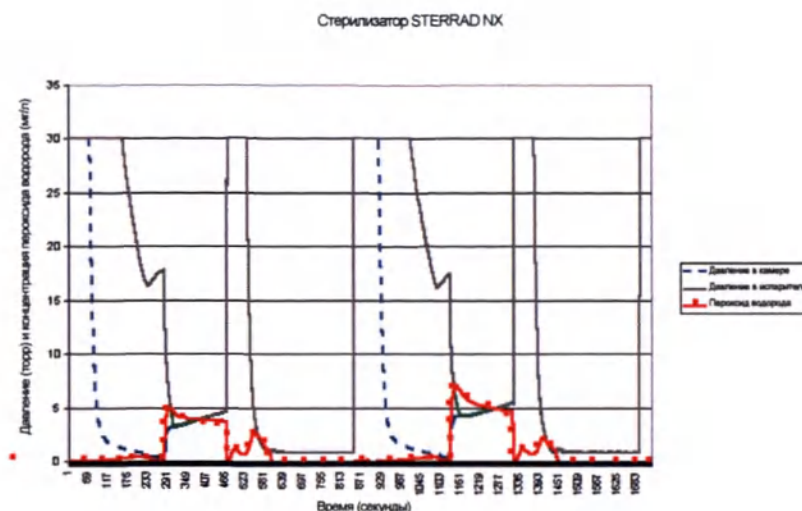


Рис. 41. Профиль цикла — цикл Standard (Стандартный).

Файлы Calibration (Калибровка)

Файлы Calibration (Калибровка) генерируются при каждой калибровке стерилизатора. Эти файлы содержат информацию о входных и выходных параметрах откалиброванных датчиков. Эта информация позволяет обеспечить работу стерилизатора в пределах, установленных при калибровке, и используется сервисными представителями компании ASP при его техническом или сервисном обслуживании.

Файлы Calibration (Калибровка) могут просматривать и выводить на печать только пользователи с уровнем доступа Supervisor-level (Уровень доступа администратора).

На следующих трех иллюстрациях представлены примеры отчета о калибровке по температуре, отчета о регулировке сопротивления термистора, а также отчета о калибровке детектора пероксида водорода.

Temp Calibration/Verification Report		
.....		
File Name:	/xxxxxxxxxxxxxx	
CH1 Heater	R:	xxxxxxxxxxxxxx
CH1 Heater	A:	xxxxxxxxxxxxxx
CH1 Heater	B:	xxxxxxxxxxxxxx
CH1 Heater	C:	xxxxxxxxxxxxxx
50C Verify Point(C):		xx.x
70C Verify Point(C):		xx.x
CH1 Htr Status:		XXXXXX
Last Verified:		MM/DD/YY HH:MM
CH2 Heater	R:	xxxxxxxxxxxxxx
CH2 Heater	A:	xxxxxxxxxxxxxx
CH2 Heater	B:	xxxxxxxxxxxxxx
CH2 Heater	C:	xxxxxxxxxxxxxx
50C Verify Point(C):		xx.x
70C Verify Point(C):		xx.x
CH2 Htr Status:		XXXXXX
Last Verified:		MM/DD/YY HH:MM
Door Heater	R:	xxxxxxxxxxxxxx
Door Heater	A:	xxxxxxxxxxxxxx
Door Heater	B:	xxxxxxxxxxxxxx
Door Heater	C:	xxxxxxxxxxxxxx
50C Verify Point(C):		xx.x
70C Verify Point(C):		xx.x
Door Htr Status:		XXXXXX
Last Verified:		MM/DD/YY HH:MM
Vap Heater	R:	xxxxxxxxxxxxxx
Vap Heater	A:	xxxxxxxxxxxxxx
Vap Heater	B:	xxxxxxxxxxxxxx
Vap Heater	C:	xxxxxxxxxxxxxx
50C Verify Point(C):		xx.x
70C Verify Point(C):		xx.x
Vap Htr Status:		XXXXXX
Last Verified:		MM/DD/YY HH:MM

Cond Heater	R:	xxxxxxxxxxxxxx
Cond Heater	A:	xxxxxxxxxxxxxx
Cond Heater	B:	xxxxxxxxxxxxxx
Cond Heater	C:	xxxxxxxxxxxxxx
50C Verify Point(C):		xx.x
70C Verify Point(C):		xx.x
Cond Htr Status:		XXXXXX
Last Verified:		MM/DD/YY HH:MM

Рис. 42. Пример отчета о калибровке температуры.

Thermistor Resistance Adjustment Report	
.....	
File Name:	temprxxxxxxxx
Last Verified:	MM/DD/YY HH:MM
Door:	
Rprecision:	xxxxx Ohm
Rmeasured:	xxxxx Ohm
Rdiff:	xxxxx Ohm
Status:	Passed
Chamber 1:	
Rprecision:	xxxxx Ohm
Rmeasured:	xxxxx Ohm
Rdiff:	xxxxx Ohm
Status:	Passed
Chamber 2:	
Rprecision:	xxxxx Ohm
Rmeasured:	xxxxx Ohm
Rdiff:	xxxxx Ohm
Status:	Passed
Vaporizer:	
Rprecision:	xxxxx Ohm
Rmeasured:	xxxxx Ohm
Rdiff:	xxxxx Ohm
Status:	Passed
Condenser:	
Rprecision:	xxxxx Ohm
Rmeasured:	xxxxx Ohm
Rdiff:	xxxxx Ohm
Status:	Passed

Рис. 43. Пример Temperature Calibration Report
(Отчета о калибровке температуры).

H2O2 Monitor Calibration	
.....	
H2O2 Monitor	A: x.xxexx
H2O2 Monitor	B: x.xxexx
H2O2 Monitor	C: x.xxexx
H2O2 Monitor	Passed
Last Verified:	MM/DD/YY
	HH:MM:SS

Рис. 44. Пример отчета о калибровке детектора пероксида водорода.

Diagnostic Files (Файлы диагностики)

Файлы Diagnostic (Диагностика) создаются в ходе диагностических тестов, которые доступны только пользователям с уровнем доступа Supervisor-level (Уровень доступа администратора). Такие файлы содержат сведения о тестах и результатах каждого теста (Passed (Пройден) или Failed (Не пройден)). Эта информация используется сервисными представителями компании ASP при техническом или сервисном обслуживании стерилизатора.

Файлы Diagnostic (Диагностика) могут просматривать и выводить на печать только пользователи с уровнем доступа Supervisor-level (Уровень доступа администратора).

Пример файла Diagnostic (Диагностика) представлен на рисунке ниже.

DIAGNOSTICS REPORT	
File Name:	/xxxxxx
Power Supply Test	
3.3 Volts Power Supply:	x.x
5 Volts Power Supply:	x.x
12 Volts Power Supply:	xx.x
15 Volts Power Supply:	xx.x
24 Volts Power Supply:	xx.x
POWER SUPPLY TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Pressure Test	
PRESSURE TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Plasma Test	
PLASMA TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Cassette Test	
CASSETTE TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
H2O2 Sensor Test	
H2O2 SENSOR TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Display Test	
DISPLAY TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Printer Test	
PRINTER TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Fan Test	
FAN TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Sound Test	
SOUND TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Character Set	
ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz !#\$%&'()*+,-./:;<>?@[]^_{ } 0123456789	
Display Test	
DISPLAY TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Temperature Test	
Door Rate:	x.x c/min
Chamber Low Rate:	x.x c/min
Chamber High Rate:	x.x c/min
Vaporizer Rate:	x.x c/min
Condenser Heat Rate:	x.x c/min
Condenser Cool Rate:	x.x c/min

Рис. 45. Пример файла Diagnostic (Диагностика).

Глава 8.

Обслуживание

- ✓ **Примечание.** Ремонт и настройка должны осуществляться только опытными техниками, обученными обслуживанию и ремонту стерилизатора STERRAD® NX®. Использование неразрешенных комплектующих для обслуживания или ремонта может привести к травмам, дорогостоящему повреждению или неполадкам стерилизатора и не покрывается гарантией.

**ВНИМАНИЕ! ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ.**

Необходимо регулярно проводить Planned Maintenance [PM] (Плановое техническое обслуживание [ТО]) стерилизатора с интервалом, предусмотренным для данной системы. Обязательно своевременно планируйте вызов специалистов сервисной службы при получении уведомления о приближении срока проведения PM (Планового ТО) системы. Интервал проведения PM (Планового ТО) составляет 650 циклов или 6 месяцев (действует условие, наступившее первым). Система содержит информацию для инженера сервисной службы о типе PM (Планового ТО), которое необходимо провести.

Автоматическое обслуживание

Некоторые процедуры технического обслуживания выполняются автоматически программным обеспечением стерилизатора. От пользователя не требуется никаких действий для запуска процедуры автоматического обслуживания. Предусмотрено 2 процедуры автоматического обслуживания, управляемых программным обеспечением, а именно следующие:

- ◆ Pressure Zeroing (Обнуление давления)
- ◆ Автоматическая настройка лампы

Pressure Zeroing (Обнуление давления)

Стерилизатор нуждается в периодической настройке датчиков давления для обеспечения их работы в пределах требуемых параметров.

Когда пользователь нажимает кнопку **Touch Screen to Start** (Пуск сенсорного экрана), если до автоматического обнуления стерилизатора осталось не более двух дней, отображается предупреждающее сообщение [Pressure Zeroing Recommended] (Рекомендуется обнуление давления), уведомляющее пользователя о том, что следует выполнить процедуру обнуления давления. Если процедура Pressure Zeroing (Обнуление давления) не была выполнена в течение надлежащего промежутка времени, то на экране **System Ready** (Система готова) отображается предупреждающее сообщение Pressure Zeroing Required (Требуется обнуление давления). В этом случае пользователь не сможет запустить цикл. Для успешного выполнения процедуры Pressure Zeroing (Обнуление давления) необходим уровень доступа администратора.

Pressure Zeroing Report	
Time Stamp	MM/DD/YY HH:MM
Result:	[PASS/FAIL]
Chamber Offset:	xx mTorr
Vaporizer Offset:	xx mTorr
Chamber 1 Temperature:	xx.x C
Chamber 2 Temperature:	xx.x C
Vaporizer Temperature:	xx.x C
Door Temperature:	xx.x C
Condenser Temperature:	xx.x C
Chamber Pressure:	xx mTorr
Vaporizer Pressure:	xx mTorr
Reference Pressure:	xx mTorr

Рис. 46. Pressure Zeroing Report (Отчет об обнулении давления)

Автоматическая настройка лампы

Когда на стерилизаторе появится экран System Ready (Система готова), начнется настройка интенсивности УФ-лампы стерилизатора, во время которой будет отображаться сообщение Auto Adjustment in Progress (Идет автонастройка). Эта процедура может занимать от 5 до 40 минут. Автоматическая настройка произойдет, если напряжение лампы оказывается ниже установленной границы.

Ручное обслуживание

Следующие процедуры обслуживания выполняются пользователем:

- ◆ Утилизация кассет.
- ◆ Установка новой коробки для утилизации кассет.
- ◆ Замена рулона бумаги для принтера.
- ◆ Очистка внешней поверхности стерилизатора.
- ◆ Очистка линзы детектора пероксида водорода.
- ◆ Замена воздушного фильтра.
- ◆ Замена карты PCMCIA (по необходимости).
- ◆ Утилизация стерилизатора.

Данные задачи выполняются по мере необходимости. Бумагу для принтера меняют, когда рулон заканчивается. Внешнюю поверхность стерилизатора следует очищать только по мере необходимости. В данной главе представлены поэтапные инструкции по проведению данного обслуживания. Информация о порядке установки коробки для кассет представлена после раздела об утилизации.

Утилизация кассет

Стерилизатор автоматически перемещает пустую кассету в коробку для утилизации кассет, которая находится в ящике для сбора кассет. На экране появляется сообщение с инструкциями по дальнейшим действиям. Если в коробке для утилизации кассет содержится три кассеты, значит, она полная и ее необходимо утилизировать. Из соображений безопасности при утилизации кассет **необходимо** использовать коробку для утилизации кассет. Запрещается использовать коробку для утилизации кассет повторно. После извлечения коробки для утилизации кассет из ящика необходимо собрать новую коробку для утилизации кассет и вставить ее в ящик. Утилизируйте использованные кассеты в соответствии с правилами, действующими в вашем медицинском учреждении.

Извлечение коробки для утилизации кассет

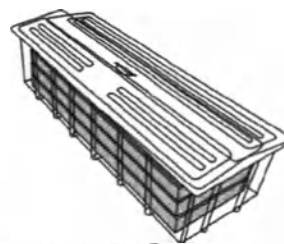


ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.
Надевайте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила.
Это защитит вас от контакта с остатками раствора пероксида водорода,
которые могут присутствовать в кассетах.

1. Выдвиньте ящик для кассет.
2. Достаньте из ящика коробку для утилизации кассет с использованными кассетами.
3. Сложите створки, закрывающие коробку сверху. Вставьте язычок одной створки в паз другой створки.



Рис. 47. Вставьте язычок в пазы.Теперь.



закрытую коробку можно утилизировать.

4. Теперь закрытая коробка готова к утилизации. Ее можно утилизировать в соответствии с правилами утилизации опасных отходов, действующими в вашем медицинском учреждении, а также в соответствии с региональными и федеральными требованиями.
5. Установите новую коробку для утилизации кассет в ящик для кассет.

Установка новой коробки для утилизации кассет

После утилизации использованной коробки для утилизации кассет в соответствии с правилами, действующими в вашем медицинском учреждении, необходимо собрать новую коробку и установить ее в ящик для сбора кассет.

1. Извлеките из упаковки новую, неиспользованную коробку для утилизации кассет.
2. Поместите коробку внутрь ящика так, чтобы стрелка на нижней стороне коробки была направлена от вас.



Рис. 48. Правильное расположение коробки для кассет в ящике. Обратите внимание на то, в каком направлении указывает стрелка внутри коробки

3. Заправьте створки коробки в края ящика. Закройте ящик.

Замена бумаги для принтера

Когда бумага для принтера заканчивается, стерилизатор выводит сообщение «Printer is out of paper. Please load a new roll.» («Бумага в принтере закончилась. Загрузите новый рулон.»)

1. Откройте принтер нажатием верхней кнопки. Дверца принтера открывается вперед.

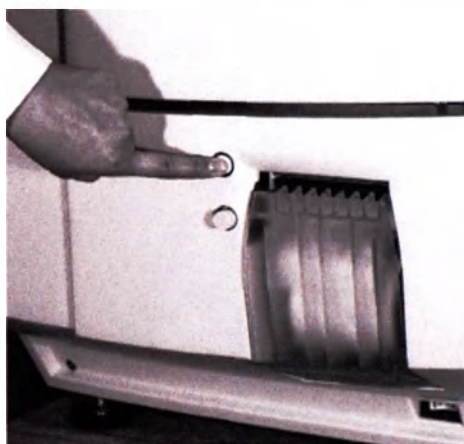


Рис. 49. Откройте дверцу принтера.

2. Пустой ролик для бумаги находится внизу дверцы принтера. Извлеките пустой ролик.

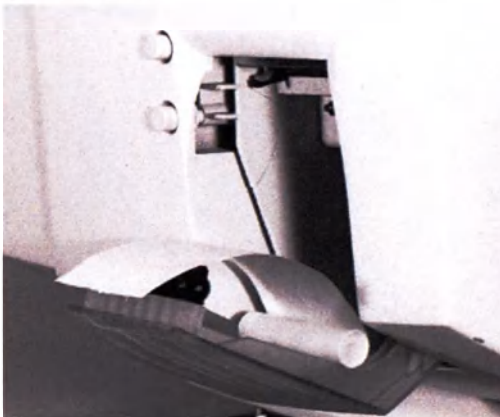


Рис. 50. Извлеките пустой ролик для бумаги.

3. Вставьте новый рулон бумаги, как показано на следующем рисунке. Конец ленты бумаги должен находиться сверху рулона.



Рис. 51. Вставьте новый рулон бумаги.

4. Вытяните бумажную ленту через верхнюю часть дверцы принтера так, чтобы небольшая часть ее располагалась снаружи дверцы.
5. Выровняйте бумагу, чтобы она попала между двумя направляющими для бумаги сверху дверцы принтера.

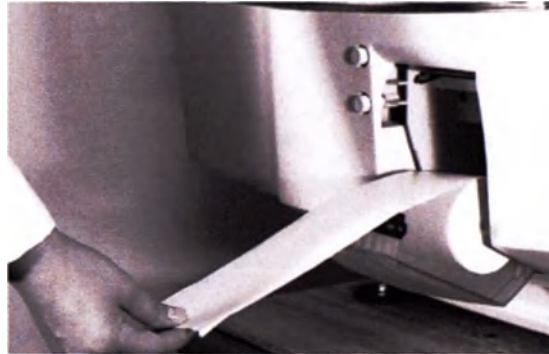


Рис. 52. Протяните бумагу над верхней частью дверцы и выровняйте бумагу между направляющими.

6. Удерживайте бумагу при закрытии дверцы.

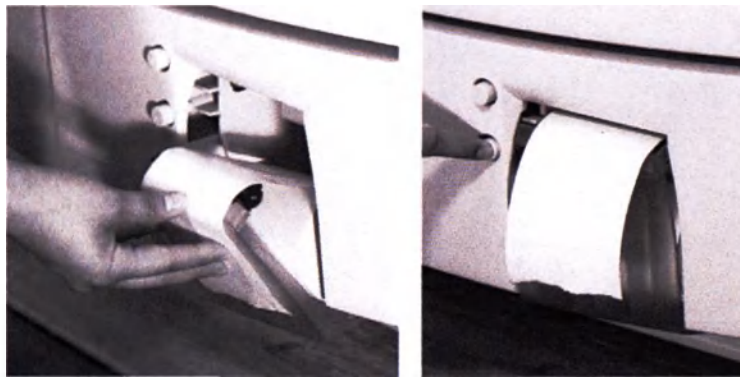


Рис. 53. Удерживайте бумагу при закрытии дверцы принтера. Нажмите кнопку подачи бумаги.

7. Нажмите нижнюю кнопку, чтобы прокрутить бумагу. Проверьте положение бумаги и убедитесь, что она не зажимается и подается правильно.
8. При нормальной подаче бумаги оторвите использованную часть ленты, потянув ее вверх. Замена бумаги завершена.

Чистка внешней поверхности стерилизатора

- ✓ **Примечание.** Не пытайтесь очистить камеру, дверь, внутренние поверхности, полки или электрод. При необходимости чистки этих элементов позвоните в отдел профессионального обслуживания ASP на территории США. В других странах обращайтесь за помощью к региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Внешнюю поверхность стерилизатора при необходимости можно протирать мягкой тканью, смоченной в слабом растворе неабразивного чистящего средства. При очистке внешней поверхности стерилизатора следуйте инструкциям ниже.

1. Отключите питание стерилизатора перед очисткой внешней поверхности.
2. Ни в коем случае не допускайте попадания чистящего раствора внутрь стерилизатора или в камеру. Смочите ткань неабразивным чистящим раствором и используйте влажную ткань для очистки поверхности.
3. Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на сенсорный экран. Для очистки экрана используйте влажную ткань.
4. Если у вас есть вопросы относительно надлежащих методов очистки и вы находитесь в США, позвоните в отдел профессионального обслуживания ASP. В других странах перед продолжением работы обращайтесь к региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов. Несоблюдение данных инструкций может привести к повреждению стерилизатора, не покрываемому гарантией.

Чистка линзы детектора пероксида водорода

Линза детектора пероксида водорода должна содержаться в чистоте. Протирайте линзу один раз в три месяца или при ее видимом загрязнении. Линза показана на иллюстрации ниже.

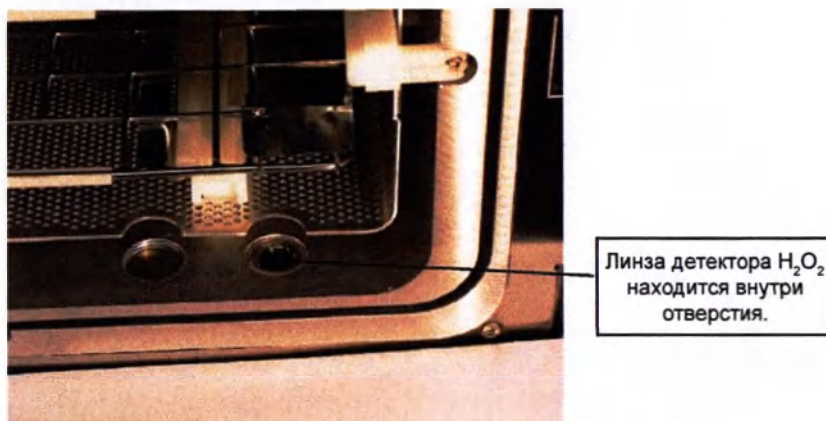


Рис. 54. Линза детектора пероксида водорода.

1. Для очистки линзы используйте только безворсовую ткань.
2. Смочите ткань изопропиловым спиртом. Запрещается использовать абразивные чистящие средства.

Замена воздушного фильтра

Воздушный фильтр следует заменять при его забивании пылью или другими посторонними частицами. Периодически проверяйте фильтр для выявления его запыления или засорения. Информацию о приобретении воздушных фильтров для стерилизатора STERRAD® NX® см. в приложении А.

Порядок замены воздушного фильтра:

1. Открутите гайку, с помощью которой язычок воздушного фильтра крепится к стерилизатору. Сохраните гайку.
2. Вытащите воздушный фильтр, потянув его прямо на себя. Не тяните фильтр вверх и не сгибайте его (см. рис. ниже).
3. Расположите новый воздушный фильтр, как показано на рис. ниже.

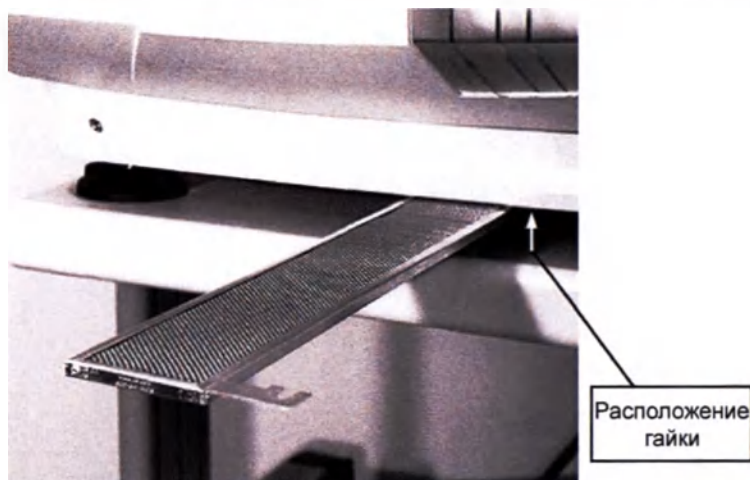


Рис. 55. Воздушный фильтр.

4. Вставьте новый воздушный фильтр в стерилизатор до его плотной фиксации.
5. Утилизируйте использованный воздушный фильтр в соответствии с правилами, действующими в вашем медицинском учреждении.

Работа с картой PCMCIA и ее замена

Карта PCMCIA содержит флеш-память для хранения данных о цикле.
Порядок извлечения карты PCMCIA:

1. Выключите стерилизатор.
2. Извлеките карту PCMCIA, нажав кнопку извлечения слева от слота для карты (см. рис. ниже).

Порядок повторной установки карты PCMCIA в стерилизатор:

1. Осмотрите карту PCMCIA.



Рис. 56. Карта PCMCIA.

2. Расположите карту PCMCIA таким образом, чтобы сторона карты, показанная на рис. ниже, была обращена вверх.
3. Вставьте карту PCMCIA в предназначенный для нее слот, как показано ниже.



Рис. 57. Частично вставленная карта PCMCIA.

4. Нажмите на конец карты PCMCIA, пока она не встанет в слот до конца (вы почувствуете «щелчок» при захвате карты).
Правильная установка карты показана на рис. ниже.

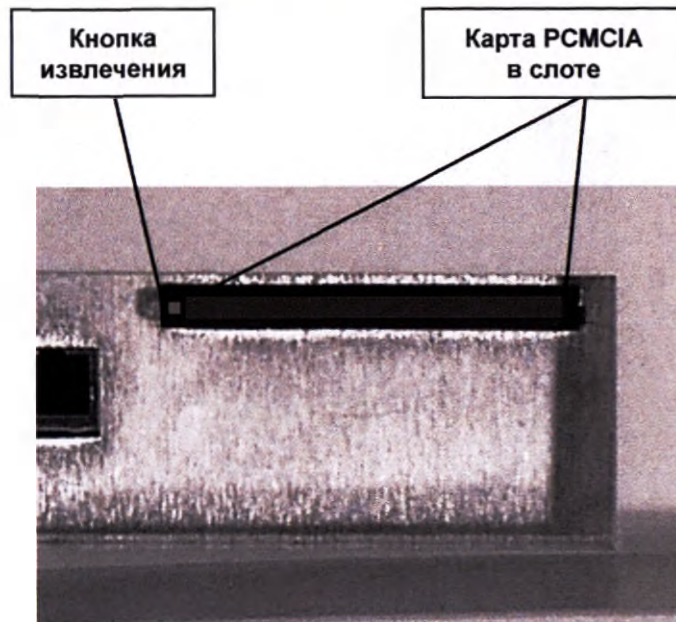


Рис. 58. Карта PCMCIA вставлена в слот.
Ваша система может выглядеть немного иначе.

Кроме того, можно сохранить карту PCMCIA в целях архивирования данных. Если требуется сохранить карту PCMCIA, замените карту в вашем стерилизаторе на новую. Дополнительные карты PCMCIA можно приобрести у компании ASP, информацию для заказа см. в приложении А настоящего руководства.

✓ **Примечание.** Стерилизатор STERRAD® NX® не будет работать при неправильной установке карты PCMCIA.

Утилизация стерилизатора



При необходимости утилизации стерилизатора STERRAD® NX® прибор можно вернуть компании ASP, утилизировать с помощью местной компании по утилизации или отправить на местный полигон для захоронения отходов. Утилизация инфицированных отходов, электронных плат, а также электронно-лучевых трубок (ЭЛТ) регулируется Управлением по охране окружающей среды США, а также большинством международных агентств по охране окружающей среды. Перед утилизацией убедитесь в соответствии всем международным, федеральным, национальным и региональным требованиям. За дополнительной информацией обращайтесь к региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Глава 9.

Устранение неисправностей

✓ **Примечание.** Ремонт и настройка должны выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение в компании ASP.

Большинство проблем в работе стерилизатора сопровождается системным сообщением. Данные сообщения помогают определить источник проблемы. Во многих случаях для возобновления нормальной работы стерилизатора вы можете принять меры по ликвидации неисправности, устранив источник проблемы. В других случаях проблема обусловлена такой неисправностью компонента, которая требует настройки или ремонта сервисным представителем компании ASP. Позвоните в отдел профессионального обслуживания ASP по номеру 1-888-STERRAD (1-888-783-7723). В других странах обращайтесь к региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Системные сообщения

Некоторые системные сообщения указывают на неисправности, которые вам, возможно, удастся устранить самостоятельно. При выводе на экран сообщения UNABLE TO LIGHT PLASMA. USE EXTRA CAUTION WHEN HANDLING THIS LOAD (НЕ УДАЕТСЯ ПОЛУЧИТЬ ПЛАЗМУ. СОБЛЮДАЙТЕ КРАЙНЮЮ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ЭТИМИ ЗАГРУЖЕННЫМИ ИЗДЕЛИЯМИ) или VACUUM TIMEOUT (ВРЕМЯ ВАКУУМИРОВАНИЯ ИСТЕКЛО) вы, возможно, сможете самостоятельно устранить проблему, опустошив камеру и выполнив цикл. Если такой цикл будет выполнен успешно, значит, проблема была связана с загруженными изделиями. Следите за тем, чтобы перед началом стерилизации все загружаемые в стерилизатор изделия были чистыми и полностью сухими. См. подробнее в таблице ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При работе с загруженными изделиями после отмены цикла необходимо всегда использовать надлежащие средства индивидуальной защиты (СИЗ). При работе с кассетами всегда надевайте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила.

- ✓ **Примечание.** Если вы не нашли системное сообщение в таблице ниже, вы не сможете безопасным образом устранить неполадку самостоятельно. Обратитесь за помощью к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
- ✓ **Примечание.** Системные сообщения, связанные с сетью, см. в приложении C5.

Системные сообщения	Вероятная причина	Предлагаемый способ устранения сбоя
CASSETTE ACCEPTED, POSITIONING... (КАССЕТА ПРИНЯТА, ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ)	Штрихкод считан, и кассета помещена в ячейку 1.	Не требуется.
CASSETTE DETECTED, VERIFYING... (КАССЕТА ОБНАРУЖЕНА, ПРОВЕРКА)	Кассета обнаружена, и идет считывание штрихкода.	Не требуется.
CASSETTE DID NOT INDEX (КАССЕТА НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА)	Возник сбой, связанный с кассетой, или кассета не была зарегистрирована.	Проведите диагностику.
CASSETTE EXPIRY FOUND DURING START CYCLE (ВО ВРЕМЯ ЗАПУСКА ЦИКЛА ОБНАРУЖЕНО, ЧТО СРОК ГОДНОСТИ КАССЕТЫ ИСТЕК)	При нажатии кнопки Start Cycle (Запуск цикла) обнаружено, что срок годности кассеты истек.	Утилизируйте кассету и вставьте новую кассету, проследив за тем, чтобы она полностью вошла в слот.
CASSETTE OUT OF DATE, DISPOSING CASSETTE (КАССЕТА ПРОСРОЧЕНА, УТИЛИЗАЦИЯ КАССЕТЫ)	Срок годности кассеты истек.	Утилизируйте кассету и вставьте новую кассету, проследив за тем, чтобы она полностью вошла в слот.
CASSETTE SYSTEM TIMEOUT (ИСТЕКЛО ВРЕМЯ ОЖИДАНИЯ КАССЕТНОЙ СИСТЕМЫ)	Истекло время ожидания, предусмотренное для кассетной системы.	Проведите диагностику.

Системные сообщения	Вероятная причина	Предлагаемый способ устранения сбоя
CASSETTE SYSTEM TIMEOUT ON INDEXING (ИСТЕКЛО ВРЕМЯ ОЖИДАНИЯ КАССЕТНОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ)	Не удалось зарегистрировать кассету в следующей ячейке.	Проведите диагностику.
CASSETTE USED, DISPOSING... (КАССЕТА ИСПОЛЬЗОВАНА, УТИЛИЗАЦИЯ)	В стерилизатор вставлена использованная кассета.	Вставьте новую кассету.
COLLECTION BOX FULL. PLEASE CHANGE BOX (КОРОБКА ДЛЯ СБОРА ЗАПОЛНЕНА. ЗАМЕНИТЕ КОРОБКУ)	Коробка для сбора кассет заполнена, в ней находятся 4 (четыре) кассеты.	Опустошите коробку для сбора и установите ее на место.
CYCLE CANCELED BY OPERATOR (ОПЕРАТОР ОТМЕНИЛ ЦИКЛ)	Оператор отменил цикл.	Не требуется.
DISPOSING CASSETTE... (УТИЛИЗАЦИЯ КАССЕТЫ)	Кассета утилизирована пользователем, или в кассете не осталось ячеек.	Не требуется.
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 (НЕ УДАЛОСЬ ПРОИЗВЕСТИ НАСТРОЙКУ ДЛЯ. ОТКРОЙТЕ ДВЕРЦУ, ОСВОБОДИТЕ ПУТЬ ДЛЯ УФ-ЛУЧА, ОЧИСТИТЕ УФ-ЛИНЗУ И ЗАКРОЙТЕ ДВЕРЦУ. КОГДА ЭТИ ДЕЙСТВИЯ БУДУТ ВЫПОЛНЕНЫ, НАЖМИТЕ КНОПКУ ОК, ЧТОБЫ ПЕРЕЗАПУСТИТЬ СТЕРИЛИЗАТОР)	Системе не удалось произвести настройку для H ₂ O ₂ .	Следуйте инструкциям на экране. Нажмите кнопку ОК в сообщении на экране.
H ₂ O ₂ ADJUSTMENT FAILED. PLEASE CALL ASP (НЕ УДАЛОСЬ ПРОИЗВЕСТИ НАСТРОЙКУ ДЛЯ. ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ ASP)	Системе не удалось произвести настройку для H ₂ O ₂ .	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Системные сообщения	Вероятная причина	Предлагаемый способ устранения сбоя
H ₂ O ₂ ADJUSTMENT IN PROGRESS (НАСТРОЙКА ВЫПОЛНЯЕТСЯ)	Выполняется настройка интенсивности УФ-лампы.	Не требуется.
H ₂ O ₂ BULB WARMING UP (ЛАМПА H ₂ O ₂ ПРОГРЕВАЕТСЯ)	Идет прогрев УФ-лампы.	Не требуется.
H ₂ O ₂ CURVE AREA TOO LOW (НИЗКАЯ ПЛОЩАДЬ ПОД КРИВОЙ)	Рассчитанная площадь под кривой зависимости температуры от времени для H ₂ O ₂ ниже порогового значения, установленного в CCF.	Убедитесь, что загруженные изделия и/или полки не загораживают линзу. Проверьте линзу для выявления загрязнения или царапин. При необходимости тщательно очистите линзу. Если указанные выше действия не позволяют устранить проблему, утилизируйте кассету. Установите новую кассету, полностью вставив ее в слот до упора. Выполните цикл с пустой камерой. В случае отмены цикла обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
H ₂ O ₂ RATE CONSTANT TOO HIGH (ВЫСОКАЯ КОНСТАНТА СКОРОСТИ ДЛЯ)	Рассчитанная константа скорости для H ₂ O ₂ выше порогового значения, установленного в CCF.	Проведите диагностику. Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
INJECT TIMEOUT (ИСТЕКЛО ВРЕМЯ ОЖИДАНИЯ ПОДАЧИ)	Время, отведенное на подачу пероксида водорода в камеру, истекло.	Проведите диагностику. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
PLEASE CLOSE DOOR (ЗАКРОЙТЕ ДВЕРЦУ)	Во время прогрева системы открылась дверца.	Закройте дверцу.
PLEASE INSERT NEW CASSETTE (ВСТАВЬТЕ НОВУЮ КАСSETУ)	Кассета не обнаружена.	Вставьте подходящую кассету.
PLEASE OPEN DOOR (ОТКРОЙТЕ ДВЕРЦУ)	Отображается по завершении цикла. Загруженные изделия готовы к извлечению.	Откройте дверцу.
PLEASE REMOVE CASSETTE AND VERIFY CASSETTE ORIENTATION (ИЗВЛЕКИТЕ КАСSETУ И ПРОВЕРЬТЕ ЕЕ НАПРАВЛЕНИЕ УСТАНОВКИ)	Не удается считать штрихкод, или штрихкод не обнаружен.	См. правильное направление установки кассеты на рис. 2 .

Системные сообщения	Вероятная причина	Предлагаемый способ устранения сбоя
POWER FAIL CANCELLATION (СБОЙ ПИТАНИЯ. ОТМЕНА)	Во время цикла произошел провал напряжения.	Перезапустите систему. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
SYSTEM FAILURE — CALL ASP (СБОЙ СИСТЕМЫ — ОБРАТИТЕСЬ В ASP)	Не удалось выполнить начальную загрузку системы.	Выключите систему. Извлеките карту PCMCIA и вставьте ее повторно лицевой стороной вниз. Включите систему. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
UNABLE TO EVACUATE CHAMBER. ENSURE LOAD IS DRY BEFORE STARTING CYCLE (НЕ УДАЕТСЯ ВАКУУМИРОВАТЬ КАМЕРУ. ПЕРЕД ЗАПУСКОМ ЦИКЛА УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ ОБЪЕКТЫ СУХИЕ)	Не удастся вакуумировать камеру.	Выполните цикл с пустой камерой и проверьте загруженные инструменты для выявления на них влаги.
UNABLE TO LIGHT PLASMA. USE EXTRA CAUTION WHEN HANDLING THIS LOAD (НЕ УДАЕТСЯ ПОЛУЧИТЬ ПЛАЗМУ. СОБЛЮДАЙТЕ КРАЙНЮЮ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ЭТИМИ ЗАГРУЖЕННЫМИ ИЗДЕЛИЯМИ)	Во время отмененного цикла не удалось получить плазму.	Выполните цикл с пустой камерой. В случае отмены цикла обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
UNABLE TO OPEN ONE SECOND DATA FILE (НЕВОЗМОЖНО ОТКРЫТЬ ФАЙЛ С ОДНОСЕКУНДНЫМИ ДАННЫМИ)	Карта памяти PCMCIA повреждена либо отсутствует.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
UV PATH IS BLOCKED, OPEN DOOR AND CLEAR PATHWAY (ПУТЬ УФ- ИЗЛУЧЕНИЯ ЗАБЛОКИРОВАН, ОТКРОЙТЕ ДВЕРЦУ И ОСВОБОДИТЕ ПУТЬ)	Канал УФ-лампы загорожен.	Перераспределите загруженные изделия таким образом, чтобы канал УФ-лампы не был загорожен. Проведите диагностику.

Системные сообщения	Вероятная причина	Предлагаемый способ устранения сбоя
VACUUM TIMEOUT (ВРЕМЯ ВАКУУМИРОВАНИЯ ИСТЕКЛО)	Время, отведенное на вакуумирование камеры, истекло.	Выполните цикл с пустой камерой. Если цикл будет выполнен, это означает, что проблема была связана с загруженными инструментами. Если цикл будет отменен или займет более 28 минут, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
VENTING PLEASE WAIT... (ИДЕТ ПРОДУВКА, ПОДОЖДИТЕ)	Идет продувка камеры, давление доводится до атмосферного.	Не требуется.
WARMING UP, PLEASE WAIT... (ИДЕТ ПРОГРЕВ, ПОДОЖДИТЕ)	Идет прогрев стерилизатора.	Не требуется.
WOULD YOU LIKE TO TROUBLESHOOT? (ПРОИЗВЕСТИ ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ?)	Обнаружена системная ошибка, в связи с которой пользователю предлагается провести процедуру самодиагностики.	Следуйте инструкциям на экране.

Диагностические сообщения

При возникновении сбоя во время работы стерилизатора может сохраняться возможность немедленного проведения диагностического теста. При выдаче стерилизатором соответствующего сообщения нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить), чтобы провести диагностический тест. Отобразится экран диагностического теста, а по его завершении будет напечатано диагностическое сообщение. Некоторые диагностические сообщения указывают на неисправности, которые вам, возможно, удастся устранить самостоятельно.

✓ **Примечание.** Если вы не нашли диагностическое сообщение в таблице ниже, вы не сможете безопасным образом устранить неполадку самостоятельно. Обратитесь за помощью в отдел профессионального обслуживания ASP.

Сообщение	Вероятная причина	Предлагаемый способ устранения сбоя
12 VOLT SUPPLY HIGH (ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ НА 12-ВОЛЬТОВОМ ИСТОЧНИКЕ)	Напряжение на 12-вольтовом источнике постоянного тока > 14,4 вольт.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
12 VOLT SUPPLY LOW (НИЗКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ НА 12-ВОЛЬТОВОМ ИСТОЧНИКЕ)	Напряжение на 12-вольтовом источнике постоянного тока < 9,6 вольт.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
15 VOLT SUPPLY HIGH (ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ НА 15-ВОЛЬТОВОМ ИСТОЧНИКЕ)	Напряжение на 15-вольтовом источнике постоянного тока > 18 вольт.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
15 VOLT SUPPLY LOW (НИЗКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ НА 15-ВОЛЬТОВОМ ИСТОЧНИКЕ)	Напряжение на 15-вольтовом источнике постоянного тока < 12 вольт.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
24 VOLT SUPPLY HIGH (ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ НА 24-ВОЛЬТОВОМ ИСТОЧНИКЕ)	Напряжение на 24-вольтовом источнике постоянного тока > 28,8 вольт.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
24 VOLT SUPPLY LOW (НИЗКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ НА 24-ВОЛЬТОВОМ ИСТОЧНИКЕ)	Напряжение на 24-вольтовом источнике постоянного тока < 19,2 вольт.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
3,3 VOLT SUPPLY HIGH (ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ НА 3,3-ВОЛЬТОВОМ ИСТОЧНИКЕ)	Напряжение на 3,3-вольтовом источнике постоянного тока > 3,96 вольт.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
3,3 VOLT SUPPLY LOW (НИЗКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ НА 3,3-ВОЛЬТОВОМ ИСТОЧНИКЕ)	Напряжение на 3,3-вольтовом источнике постоянного тока < 2,64 вольт.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
5 VOLT SUPPLY HIGH (ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ НА 5-ВОЛЬТОВОМ ИСТОЧНИКЕ)	Напряжение на 5-вольтовом источнике постоянного тока > 6 вольт.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Сообщение	Вероятная причина	Предлагаемый способ устранения сбоя
5 VOLT SUPPLY LOW (НИЗКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ НА 5-ВОЛЬТОВОМ ИСТОЧНИКЕ)	Напряжение на 5-вольтовом источнике постоянного тока < 4 вольт.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
AIR PUMP SENSOR READ OFF (ДАТЧИК ВОЗДУШНОГО НАСОСА ПОКАЗАЛ ЗНАЧЕНИЕ ВЫКЛ.)	Механический сбой воздушного насоса или сбой датчика воздушного насоса.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
AIR PUMP SENSOR READ ON (ДАТЧИК ВОЗДУШНОГО НАСОСА ПОКАЗАЛ ЗНАЧЕНИЕ ВКЛ.)	Механический сбой воздушного насоса или сбой датчика воздушного насоса.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
ALARMS NOT HEARD (НЕТ ЗВУКА СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ)	Функция подачи сигналов тревоги не действует.	Проверьте функцию подачи сигналов тревоги. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
ATM SWITCH STUCK AT ATMOSPHERE (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ АТМ. ДАВЛЕНИЯ ЗАКЛИНИЛО НА АТМОСФЕРНОМ ДАВЛЕНИИ)	Сбой переключателя атмосферного давления.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
ATM SWITCH STUCK AT VACUUM (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ АТМ. ДАВЛЕНИЯ ЗАКЛИНИЛО НА ВАКУУМЕ)	Сбой переключателя атмосферного давления.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
BAD MONITOR (СБОЙ РЕГИСТРАТОРА)	Датчик УФ-излучения не действует.	Проверьте, свободен ли канал между УФ-лампой и датчиком. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
BARCODE FAILURE (СБОЙ ШТРИХКОДА)	Сканеру штрихкодов не удалось считать штрихкод с этикетки.	Проверьте, правильно ли вставлена кассета. Проверьте штрихкод. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CANNOT TURN PLASMA OFF (НЕ УДАЕТСЯ ПОГАСИТЬ ПЛАЗМУ)	Мощность для плазмы выходит за пределы, предусмотренные техническими требованиями.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CARRIAGE SENSOR FAILURE (СБОЙ ДАТЧИКА КАРЕТКИ)	Датчик каретки не действует.	Проверьте, до конца ли вставлена кассета. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Сообщение	Вероятная причина	Предлагаемый способ устранения сбоя
CASSETTE MOTOR FAILURE (СБОЙ ДВИГАТЕЛЯ КАССЕТЫ)	Двигатель кассеты не работает.	Проверьте, до конца ли вставлена кассета. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CASSETTE SYSTEM TIMEOUT (ИСТЕКЛО ВРЕМЯ ОЖИДАНИЯ КАССЕТНОЙ СИСТЕМЫ)	Системе не удалось связаться с подсистемой доставки	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CHAMBER 1 TEMPERATURE RAILED HIGH (ПОВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ В КАМЕРЕ 1)	Сбой платы термистора.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CHAMBER 1 TEMPERATURE RAILED LOW (ПОНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ В КАМЕРЕ 1)	Термистор отсоединен.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CHAMBER 2 TEMPERATURE RAILED HIGH (ПОВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ В КАМЕРЕ 2)	Сбой платы термистора.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CHAMBER 2 TEMPERATURE RAILED LOW (ПОНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ В КАМЕРЕ 2)	Термистор отсоединен.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CHAMBER DELTA TOO BIG (СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ РАЗНИЦА В КАМЕРЕ)	Разница температур в камере превысила ожидаемое значение. Возможен сбой датчика или нагревателя.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CHAMBER LOW/HIGH SELECT FAILURE (СБОЙ ВЫБОРА ВЫСОКОГО/ НИЗКОГО ЗНАЧЕНИЯ В КАМЕРЕ)	Нагреватель в камере работает не в соответствии с техническими требованиями.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CHAMBER PRESSURE RAILED HIGH (ПОВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ В КАМЕРЕ)	Определяемое давление в камере постоянно находится на уровне 30 торр.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CHAMBER PRESSURE RAILED LOW (СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ В КАМЕРЕ)	Определяемое давление в камере постоянно находится на уровне 0 торр.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CHAMBER1 TEMPERATURE DID NOT DROP (ТЕМПЕРАТУРА В КАМЕРЕ 1 НЕ УПАЛА)	Нагреватель в камере не выключается.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CHAMBER 1 TEMPERATURE DID NOT RISE (ТЕМПЕРАТУРА В КАМЕРЕ 1 НЕ ПОДНЯЛАСЬ)	Нагреватель/датчик в камере работает не в соответствии с техническими требованиями.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Сообщение	Вероятная причина	Предлагаемый способ устранения сбоя
CHAMBER 2 TEMPERATURE DID NOT DROP (ТЕМПЕРАТУРА В КАМЕРЕ 2 НЕ УПАЛА)	Нагреватель в камере не выключается.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CHAMBER 2 TEMPERATURE DID NOT RISE (ТЕМПЕРАТУРА В КАМЕРЕ 2 НЕ ПОДНЯЛАСЬ)	Нагреватель/датчик в камере работает не в соответствии с техническими требованиями.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
COLLECTION BOX FAILURE — FULL (СБОЙ КОРОБКИ ДЛЯ СБОРА — ЗАПОЛНЕНИЕ)	Коробка для сбора отсутствует или установлена неправильно.	Убедитесь в наличии и правильности установки коробки для сбора. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО ПРИСУТСТВИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА. <i>При работе с утилизируемыми кассетами всегда надевайте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. На кассетах может присутствовать раствор пероксида водорода.</i>		
COLLECTION BOX FAILURE - NOT FULL (СБОЙ КОРОБКИ ДЛЯ СБОРА - НЕТ ЗАПОЛНЕНИЯ)	Утилизируемая кассета не попала в коробку для сбора.	Наденьте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила, откройте ящик с коробкой для сбора и освободите застрявшие кассеты. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CONDENSER FAN NOT OFF (ВЕНТИЛЯТОР КОНДЕНСАТОРА НЕ ВЫКЛЮЧЕН)	Электрический сбой вентилятора конденсатора.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CONDENSER FAN NOT ON (ВЕНТИЛЯТОР КОНДЕНСАТОРА НЕ ВКЛЮЧЕН)	Вентилятор конденсатора не работает.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CONDENSER TEMPERATURE DID NOT DROP (ТЕМПЕРАТУРА КОНДЕНСАТОРА НЕ УПАЛА)	Нагреватель конденсатора не выключается.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CONDENSER TEMPERATURE DID NOT RISE (ТЕМПЕРАТУРА КОНДЕНСАТОРА НЕ ПОДНЯЛАСЬ)	Нагреватель/датчик конденсатора работает не в соответствии с техническими требованиями.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CONDENSER TEMPERATURE TOO HIGH (ТЕМПЕРАТУРА КОНДЕНСАТОРА СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ)	Температура конденсатора превысила ожидаемое значение. Возможен сбой датчика или нагревателя.	Проведите диагностику.

Сообщение	Вероятная причина	Предлагаемый способ устранения сбоя
CONDENSER TEMPERATURE TOO LOW (ТЕМПЕРАТУРА КОНДЕНСАТОРА СЛИШКОМ НИЗКАЯ)	Температура конденсатора ниже ожидаемого значения. Возможен сбой датчика или нагревателя.	Проведите диагностику.
CONDENSER TEMPERATURE RAILED HIGH (ПОВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ КОНДЕНСАТОРА)	Сбой платы термистора.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
CONDENSER TEMPERATURE RAILED LOW (ПОНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ КОНДЕНСАТОРА)	Термистор отсоединен.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
DELIVERY VALVE SENSOR READ CLOSED (ДАТЧИК КЛАПАНА ПОДАЧИ ПОКАЗАЛ ЗНАЧЕНИЕ «ЗАКРЫТ»)	Механический сбой клапана подачи.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
DELIVERY VALVE SENSOR READ OPEN (ДАТЧИК КЛАПАНА ПОДАЧИ ПОКАЗАЛ ЗНАЧЕНИЕ «ОТКРЫТ»)	Механический сбой клапана подачи.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
DISPLAY TEST FAILURE (ТЕСТ ДИСПЛЕЯ НЕ ПРОЙДЕН)	Сенсорная панель не работает.	Проверьте, срабатывает ли дисплей при нажатии на него в указанном месте. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
DISPOSE FAILURE (СБОЙ УТИЛИЗАЦИИ)	Коробка для сбора отсутствует.	Проверьте, попала ли кассета в коробку для сбора. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
DOOR FAN STUCK OFF (ВЕНТИЛЯТОР ДВЕРЦЫ ЗАКЛИНИЛО В ПОЛОЖЕНИИ ВЫКЛ)	Вентилятор дверцы не работает.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
DOOR FAN STUCK ON (ВЕНТИЛЯТОР ДВЕРЦЫ ЗАКЛИНИЛО В ПОЛОЖЕНИИ ВКЛ)	Вентилятор дверцы не работает.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
DOOR SENSOR STUCK CLOSED (ДАТЧИК ДВЕРЦЫ ЗАКЛИНИЛО В СОСТОЯНИИ ЗАКРЫТА)	Электрический сбой датчика дверцы.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Сообщение	Вероятная причина	Предлагаемый способ устранения сбоя
DOOR SENSOR STUCK OPEN (ДАТЧИК ДВЕРЦЫ ЗАКЛИНИЛО В СОСТОЯНИИ ОТКРЫТА)	Электрический сбой датчика дверцы.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
DOOR TEMPERATURE DID NOT DROP (ТЕМПЕРАТУРА ДВЕРЦЫ НЕ УПАЛА)	Нагреватель дверцы не выключается.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
DOOR TEMPERATURE DID NOT RISE (ТЕМПЕРАТУРА ДВЕРЦЫ НЕ ПОДНЯЛАСЬ)	Нагреватель/датчик дверцы работает не в соответствии с техническими требованиями.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
DOOR TEMPERATURE RAILED HIGH (ПОВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ДВЕРЦЫ)	Сбой платы термистора.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
DOOR TEMPERATURE RAILED LOW (СНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ДВЕРЦЫ)	Термистор отсоединен.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
EJECT FAILURE (СБОЙ ИЗВЛЕЧЕНИЯ)	Кассета не извлечена.	Убедитесь, что кассета не извлечена. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
FAILURE TO EXTEND NEEDLE (НЕ УДАЛОСЬ ВЫДВИНУТЬ ИГЛУ)	Двигатель иглы не работает.	Проверьте, выдвигаются ли иглы. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
FAILURE TO RETRACT NEEDLE (НЕ УДАЛОСЬ ЗАДВИНУТЬ ИГЛУ)	Двигатель иглы не работает.	Проверьте, задвигаются ли иглы. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
HIGH PLASMA POWER (ВЫСОКАЯ МОЩНОСТЬ ПЛАЗМЫ)	Мощность для плазмы выходит за пределы, предусмотренные техническими требованиями.	Проведите диагностику. Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
INLET COMMAND ALWAYS CLOSED (ЗНАЧЕНИЕ КОМАНДЫ ДЛЯ ВПУСКА — ВСЕГДА ЗАКРЫТО)	Электрический сбой впускного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
INLET COMMAND ALWAYS OPEN (ЗНАЧЕНИЕ КОМАНДЫ ДЛЯ ВПУСКА — ВСЕГДА ОТКРЫТО)	Электрический сбой впускного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Сообщение	Вероятная причина	Предлагаемый способ устранения сбоя
LOW PLASMA POWER (НИЗКАЯ МОЩНОСТЬ ПЛАЗМЫ)	Мощность для плазмы выходит за пределы, предусмотренные техническими требованиями.	Проведите диагностику. Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
MAIN FAN STUCK OFF (ОСНОВНОЙ ВЕНТИЛЯТОР ЗАКЛИНИЛО В СОСТОЯНИИ ВЫКЛ)	Основной вентилятор не работает.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
NO PLASMA POWER (НЕТ МОЩНОСТИ ПЛАЗМЫ)	Мощность для плазмы выходит за пределы, предусмотренные техническими требованиями.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
OIL RETURN VALVE STUCK CLOSED (КЛАПАН ВОЗВРАТА МАСЛА ЗАКЛИНИЛО В ЗАКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ)	Механический сбой клапана возврата масла.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
OIL RETURN VALVE STUCK OPEN (КЛАПАН ВОЗВРАТА МАСЛА ЗАКЛИНИЛО В ОТКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ)	Механический сбой клапана возврата масла.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
PRINTER TEST FAILURE (ТЕСТ ПРИНТЕРА НЕ ПРОЙДЕН)	Принтер не работает.	Проверьте, печатаются ли данные. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
PUMP ALWAYS OFF (НАСОС ПОСТОЯННО ВЫКЛЮЧЕН)	Электрический сбой вакуумного насоса.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
PUMP ALWAYS ON (НАСОС ПОСТОЯННО ВКЛЮЧЕН)	Электрический сбой вакуумного насоса.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
UNABLE TO LOCK DOOR (НЕ УДАЕТСЯ ЗАБЛОКИРОВАТЬ ДВЕРЦУ)	Механический сбой блокировки дверцы.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
VACUUM COMMAND ALWAYS OPEN (ЗНАЧЕНИЕ КОМАНДЫ ДЛЯ ВАКУУМА — ВСЕГДА ОТКРЫТО)	Механический сбой вакуумного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
VACUUM CONTROL VALVE STUCK CLOSED (КЛАПАН УПРАВЛЕНИЯ ВАКУУМОМ ЗАКЛИНИЛО В ЗАКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ)	Сбой датчика вакуумного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Сообщение	Вероятная причина	Предлагаемый способ устранения сбоя
VACUUM CONTROL VALVE STUCK OPEN (КЛАПАН УПРАВЛЕНИЯ ВАКУУМОМ ЗАКЛИНИЛО В ОТКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ)	Сбой датчика вакуумного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
VACUUM INSUFFICIENT FOR PLASMA (НЕДОСТАТОЧНОЕ ВАКУУМИРОВАНИЕ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПЛАЗМЫ)	Утечка из камеры, или в камеру загружены влажные изделия.	Извлеките загруженные изделия. Убедитесь, что дверца закрыта. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
VACUUM SENSOR STUCK CLOSED (ДАТЧИК ВАКУУМА ЗАКЛИНИЛО В СОСТОЯНИИ «ЗАКРЫТО»)	Сбой датчика вакуумного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
VACUUM SENSOR STUCK OPEN (ДАТЧИК ВАКУУМА ЗАКЛИНИЛО В СОСТОЯНИИ ОТКРЫТО)	Сбой датчика вакуумного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
VAPORIZER PRESSURE RAILED HIGH (ПОВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ В ИСПАРИТЕЛЕ)	Определяемое давление в испарителе постоянно находится на уровне 200 торр.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
VAPORIZER PRESSURE RAILED LOW (СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ В ИСПАРИТЕЛЕ)	Определяемое давление в испарителе постоянно находится на уровне 0 торр.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
VAPORIZER TEMPERATURE DID NOT DROP (ТЕМПЕРАТУРА ИСПАРИТЕЛЯ НЕ УПАЛА)	Нагреватель испарителя не выключается.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
VAPORIZER TEMPERATURE DID NOT RISE (ТЕМПЕРАТУРА ИСПАРИТЕЛЯ НЕ ПОДНЯЛАСЬ)	Нагреватель/датчик испарителя работает не в соответствии с техническими требованиями.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
VAPORIZER TEMPERATURE RAILED HIGH (ПОВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ИСПАРИТЕЛЯ)	Сбой платы термистора.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
VAPORIZER TEMPERATURE RAILED LOW (ПОНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ИСПАРИТЕЛЯ)	Термистор отсоединен.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
VENT SENSOR STUCK CLOSED (ДАТЧИК ПРОДУВКИ ЗАКЛИНИЛО В СОСТОЯНИИ ЗАКРЫТО)	Сбой датчика клапана продувки.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Сообщение	Вероятная причина	Предлагаемый способ устранения сбоя
VENT SENSOR STUCK OPEN (ДАТЧИК ПРОДУВКИ ЗАКЛИНИЛО В СОСТОЯНИИ ОТКРЫТО)	Сбой датчика клапана продувки.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
VENT VALVE COMMAND ALWAYS CLOSED (ЗНАЧЕНИЕ КОМАНДЫ КЛАПАНА ПРОДУВКИ — ВСЕГДА ЗАКРЫТО)	Электрический сбой клапана продувки.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
VENT VALVE COMMAND ALWAYS OPEN (ЗНАЧЕНИЕ КОМАНДЫ КЛАПАНА ПРОДУВКИ — ВСЕГДА ОТКРЫТО)	Электрический сбой клапана продувки.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
VENT VALVE PARTIALLY OCCLUDED (КЛАПАН ПРОДУВКИ ЧАСТИЧНО ПЕРЕКРЫТ)	Фильтр клапана продувки нуждается в чистке или замене.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
VENT VALVE STUCK CLOSED (КЛАПАН ПРОДУВКИ ЗАКЛИНИЛО В СОСТОЯНИИ «ЗАКРЫТО»)	Механический сбой клапана продувки.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
VENT VALVE STUCK OPEN (КЛАПАН ПРОДУВКИ ЗАКЛИНИЛО В ОТКРЫТОМ СОСТОЯНИИ)	Механический сбой клапана продувки.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Отдел профессионального обслуживания ASP

Если произошел сбой или выдано системное сообщение, не упоминаемое в настоящем Руководстве пользователя, не пытайтесь осуществлять ремонт или настройку стерилизатора STERRAD® NX® Sterilizer. Обращайтесь за помощью в отдел профессионального обслуживания ASP по телефону 1-888-STERRAD (1-888-783-7723) на территории США; в других странах звоните региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Приложение А.

Расходные материалы, вспомогательные принадлежности и дополнительные компоненты

Расходные материалы	Код продукции	Описание
Кассета STERRAD® NX®	10133	5 циклов на кассету, 5 кассет в наборе.
Рулон термобумаги для принтера	10305	12 запасных рулонов бумаги для принтера.
Коробка для утилизации кассеты	10306	10 коробок для сбора в наборе.

Вспомогательные принадлежности	Код продукции	Описание
Сканер штрихкодов	10308	Дополнительный сканер штрихкодов для отслеживания инструментов и другой информации в файле журнала операций.
Независимая система мониторинга (IMS)	10307	Для соответствия стандарту ISO 14937. Независимая система мониторинга (IMS) — опциональный компонент, который можно приобрести и установить на стерилизатор. Это независимая система сбора данных, которую можно использовать для валидации или переоценки системы. Все датчики являются независимыми от датчиков системы, а собранные IMS данные идентифицируются независимо от однократных данных системы.
Тележка стерилизатора	10300	Тележка с блокируемыми колесами.

Дополнительные компоненты	Номер по каталогу
Воздушный фильтр	25-52153-801
Карта PCMCIA	40-51513-001
Стилуc	110750-03

Расходные материалы STERRAD®	Код продукции
Биологический индикатор STERRAD® CYCLESURE® 24	14324
Набор для тестирования STERRAD® NX®	20239
Химическая индикаторная лента STERRAD® SEALSURE®	14202
Химические индикаторные полоски STERRAD®	14100
Пакеты и рулоны Tyvek® с химическим индикатором STERRAD®	Полный перечень пакетов, рулонов, лотков для инструментов и вспомогательных принадлежностей см. на веб-сайте по адресу: www.aspjj.com .
Лотки для инструментов и вспомогательные принадлежности ARTIMAX®	
Дополнительные принадлежности для инструментов STERRAD®	

Компания ASP предлагает также полный ассортимент расходных материалов и вспомогательных принадлежностей, прошедших полную проверку и валидацию в отношении эксплуатации в сочетании со стерилизатором STERRAD® NX®. Для получения дополнительной информации о любом из этих продуктов в США обращайтесь в отдел профессионального обслуживания ASP по номеру 1-888-STERRAD. В других странах обращайтесь к региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Приложение В.

Спецификации стерилизатора

Электропитание	Однофазное, возможны два диапазона напряжения: 99–132 В перем. тока, 47–63 Гц, 16 А 180–264 В перем. тока, 47–63 Гц, 10 А
Размеры	В 84 см (33 дюйма), Ш 56 см (22 дюйма), Г 81 см (32 дюйма) Занимаемая площадь: умещается на рабочей поверхности глубиной 58,5 см (23 дюйма)
Пространство для обслуживания	Спереди 100 см (39 дюймов), сзади 25 см (1 дюйм), сверху 61 см (24 дюйма) Левая сторона 6 см (2,4 дюйма), правая сторона 61 см (24 дюйма)
Масса	125 кг (275 фунтов) масса с тележкой: 187 кг (411 фунтов)
Объем камеры	30 литров В 15,7 см (6,2 дюйма), Ш 32 см (12,6 дюйма), Г 60 см (23,6 дюйма)
Полки камеры	Две полки, Ш 31,2 см (12,3 дюйма), Г 60 см (23,6 дюйма) Грузоподъемность полок: 11,4 кг (25 фунтов) при равномерном распределении веса Верхняя полка съемная
Температура	Эксплуатационная: 18–35 °C (64–95 °F) Хранения: от –40 до +70 °C (от –40 до +158 °F)
Теплообразование	1366 БТЕ/час
Влажность	Эксплуатационная: 10–85 % при температуре окружающего воздуха до 30 °C (86 °F), линейное снижение от 85 % при 30 °C (86 °F) до 70 % при 40 °C (95 °F) Хранения: 10–100 % (допускается попадание под дождь)
Высота над уровнем моря/давление	Эксплуатационная высота над уровнем моря — до 3048 м (10 000 футов) Атмосферное давление: 70–106 кПа (700–1060 мбар), (20,7– 31,3 дюйма рт. ст.)
Воздухообмен	Не менее 10/час

Электрические эксплуатационные параметры	108–132 В перем. тока, 20 А, специальный разъем NEMA 5-20, обеспечивающий 16 А постоянного тока и 40 А кратковременного тока
Температура цикла	46–55 °C (115–131 °F)
Время цикла	Цикл Standard (Стандартный): прибл. 30 мин Цикл Advanced (Расширенный): прибл. 40 мин
Циклов на кассету	5
Разъемы	Сеть: RJ45; сканер штрихкодов: USB
Хранение данных	Нестандартная карта памяти PCMCIA
Сетевой шнур и разъем	12 AWG, длиной 98 см (38,6 дюйма) NEMA 5-20P, IEC-320-C19
Радиочастотное излучение	Переносные и мобильные устройства с радиосвязью могут повлиять на медицинское электрическое оборудование
	Символ утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)

Установка (за подробной информацией по установке/повторной установке обращайтесь в компанию ASP)

Требования к наличию свободного пространства при установке на рабочую поверхность	В 145 см x Ш 123 см x Г 85 см (57 дюймов x 48,4 дюйма x 34 дюйма)
Требования к наличию свободного пространства при установке на тележку	В 160,0 см x Ш 81,3 см x Г 177,8 см (63 дюйма x 32 дюйма x 70 дюймов)
Мобильность	Можно использовать как отдельно стоящее оборудование или устанавливать на тележку для перемещения
Требования к вентиляции	Не требуется
Требования к газовым баллонам	Не требуется
Требования к электропитанию	Шнур питания длиной 2,5 м/8,2 фута

Приложение С.

Справочное руководство по подключению к пользовательской сети

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	@	#	\$	%	^	&	*	(	)	-	+
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

Раздел 1. Digital Transfer Interface (Интерфейс цифровой передачи)	137
Спецификация сетевого соединения	138
Напоминания о защите	139
Для медицинских учреждений	140
Если у вас есть вопросы	140
Раздел 2. Настройка сети	141
Экран Network Settings (Настройка сети)	141
Configuration Mode (Режим конфигурации)	142
Hostname (Имя хоста)	142
IP address (IP-адрес)	143
Subnet Mask (Маска подсети)	143
Gateway (Шлюз)	143
Primary DNS (Первичная DNS)	144
Secondary DNS (Вторичная DNS)	144
Domain Name (Доменное имя)	145
User Name (Имя пользователя)	145
Password (Пароль)	145
Shared Folder Name (Имя общей папки)	146
PC/Server Name (Имя ПК/сервера)	146
Настройка системной сети	146
Раздел 3. Ручная сетевая передача файлов	152
Раздел 4. Утилиты для устранения неисправностей	154
Раздел 5. Таблица сетевых сообщений	157
Раздел 6. Проверка сетевого соединения	160

Раздел 1.

Digital Transfer Interface (Интерфейс цифровой передачи)

Данное руководство разработано для лиц, выполняющих и/или контролирующих подключение стерилизатора STERRAD® NX® к информационной сети. Процедуру следует выполнять в сотрудничестве с отделом, отвечающим за компьютерную сеть вашего учреждения.

Для выполнения полной настройки сети необходим уровень сервисного доступа и вызов сервисной службы в лице технического специалиста компании ASP.

Перед выполнением каких-либо задач на стерилизаторе необходимо ознакомиться с информацией по безопасности в Руководстве пользователя STERRAD® NX®.

- ✓ **Примечание.** *Digital Transfer Interface (Интерфейс цифровой передачи) (DTI) STERRAD® NX® (если таковой имеется на вашем устройстве STERRAD®) предназначен главным образом для соединения с Instrument Tracking System (Система отслеживания инструментов) (ITS). Технический специалист компании ASP может предоставить вам список ASP-сертифицированных провайдеров ITS.*
- ✓ **Примечание.** *Медицинское учреждение должно проверить работу любой системы DTI-ITS перед использованием.*

Спецификация сетевого соединения

Для сетевого соединения Digital Transfer Interface (Интерфейс цифровой передачи) необходимо следующее.

- Для сетевого соединения следует использовать Ethernet-кабель категории 5е и выше. Кабель категории 5е со штыревым разъемом RJ45 необходимо подключить к сетевому порту, расположенному в верхней части задней панели стерилизатора.
 - ✓ **Примечание.** Компания ASP не несет ответственности за оборудование, необходимое для поддержания сетевого соединения.
- Поддержка порта локальной сети (LAN) с автоматическим выбором скорости Ethernet 100/10 Мб/сек.
- Настоятельно рекомендуем использовать DHCP IP-адресацию (режим [Auto] («Автоматическая настройка»)). Также поддерживается статическая (режим [Manual] («Ручная настройка»)) конфигурация (IP Address (IP-адрес), Subnet Mask (Маска подсети), Gateway (Шлюз), Primary (Первичная) и Secondary (Вторичная) Domain Name System (DNS) (Система доменных имен), определенные IT-отделом).
- По умолчанию стерилизатору присваивается Host Name (Имя хоста) [NX], за которым следует серийный номер стерилизатора. Это имя можно редактировать. Host Name (Имя хоста) стерилизатора может содержать не более 20 символов.
- Скорость порта будет установлена автоматически.
- Система распределенных файлов (DFS) Microsoft® не поддерживается.
- IT-отдел клиента должен предоставить локальную учетную запись пользователя с полными правами администратора на сервере компьютера с использованием одной из следующих операционных систем Windows®: Windows XP, Windows 7, Windows Server 2003 или Windows Server 2008 R2. Для получения информации о других версиях обратитесь к региональному представителю компании ASP. Учетная запись должна быть защищена паролем.
 - ✓ **Примечание.** По истечении срока действия пароля локальной учетной записи пользователя DTI стерилизатора не сможет осуществлять доступ к общим папкам и файлы цикла не будут передаваться правильно. Во избежание возникновения данной проблемы IT-специалисты медицинского учреждения могут отключить срок годности пароля для данной учетной записи.

- Для каждого подключенного стерилизатора должна быть предоставлена общая папка.
- Заполните форму F-107773 перед приездом технического специалиста компании ASP. Заполненная форма содержит информацию, необходимую техническому специалисту компании ASP для настройки информационной сети.

Напоминания о защите

- Локальная сеть вашего медицинского учреждения должна быть изолирована (т. е. иметь межсетевую защиту с виртуальными локальными сетями [VLANs]) от сети Интернета общего пользования.
- Доступ к локальной сети (LAN) вашего медицинского учреждения должен контролироваться физически и логически (например, при помощи имен пользователей и паролей).
- Медицинские устройства компании ASP не оборудованы операционными системами (ОС) Windows и не требуют регулярных обновлений системы безопасности при работе в целевом окружении (локальные сети (LAN) медицинского учреждения).

Для медицинских учреждений

*FDA рекомендует провести оценку системы безопасности информационной сети и защитить систему вашего медицинского учреждения. При оценке безопасности сети больницы и медицинские учреждения должны принимать во внимание следующие условия.

- Ограничение неавторизованного доступа к сети и медицинским устройствам сети.
- Обновление антивирусного программного обеспечения и межсетевой защиты.
- Мониторинг сетевой активности для выявления неавторизованного использования.
- Защита индивидуальных компонентов сети путем регулярной и периодической оценки, включая обновление патчей безопасности и отключение всех ненужных портов и служб.
- Обращение к производителю конкретного устройства при подозрении о возможных проблемах кибербезопасности, связанных с медицинским устройством. Если вы не можете определить производителя или не можете связаться с производителем, FDA и DHS ICS-CERT могут помочь в оценке уязвимости и решении проблем.
- Разработка и оценка стратегий поддержания критических функциональных возможностей в нежелательных условиях.

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

Если у вас есть вопросы

Если вы находитесь в США и у вас есть вопросы о стерилизаторе STERRAD® NX®, позвоните в отдел профессионального обслуживания компании ASP по телефону 1-888-STERRAD (1-888-783-7723). В других странах обращайтесь к региональному представителю компании ASP. Кроме того, вы можете посетить наш веб-сайт по адресу: www.aspji.com.

Раздел 2.

Настройка сети

Экран Network Settings (Настройка сети)

С помощью экрана Network Settings (Настройка сети) вы можете настраивать сетевое соединение стерилизатора.

- ✓ **Примечание.** Всегда консультируйтесь с сетевым администратором вашего учреждения перед настройкой конфигурации или изменением каких-либо настроек на этом экране.

Если сеть не поддерживает DHCP, выберите *Manual (static)* («Ручная настройка» (статическая)).

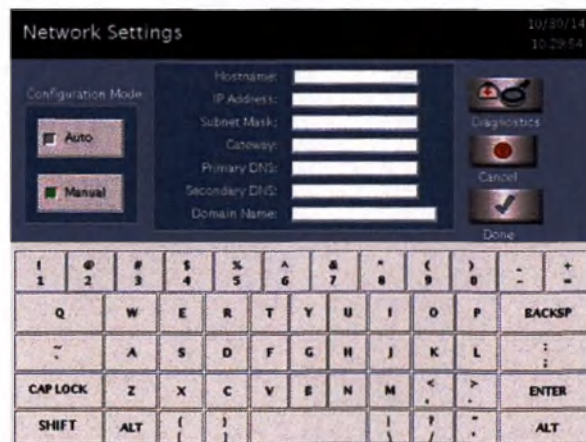


Рисунок 59. Экран Network Settings (Настройка сети).

- ✓ **Примечание.** На всех экранах Network Settings (Настройка сети) с отображением клавиатуры будет отображаться английская клавиатура США.

Configuration Mode (Режим конфигурации)

Выберите Auto (Автоматическая настройка), чтобы настроить IP-адрес динамически через протокол DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol). Это предпочтительный режим.

Или выберите Manual (Ручная настройка) для самостоятельной настройки IP-адреса. Получите статические IP-настройки; (например, IP Address (IP-адрес), Subnet Mask (Маска подсети), Gateway (Шлюз), IP-адреса Primary (Первичная) и Secondary (Вторичная) Domain Name System (DNS) (Система доменных имен)) у Network Administrator (сетевого администратора).

В следующей таблице вы найдете приемлемые символы для каждого параметра.

Параметры	Допустимые символы
Hostname (Имя хоста)	Буквенно-цифровые и _ (нижнее подчеркивание)
IP address (IP-адрес) Subnet Mask (Маска подсети) Gateway (Шлюз) Primary DNS (Первичная DNS) Secondary DNS (Вторичная DNS)	Цифровые и . (точка)
Domain Name (Доменное имя)	Буквенно-цифровые и - @ < > ? " ' _ \ / . , ; : [] { } _
Username (Имя пользователя) Password (Пароль)	Буквенно-цифровые и ~ ! @ # \$ % ^ & () _ { } ` % * = + [] ; : " ' . , < > ? / \
Shared Folder Name (Имя общей папки) PC Server (ПК-сервер)	Буквенно-цифровые и @ _ ; , . ` [] { } : ; " ' < > ? / \ . , -

Hostname (Имя хоста)

Это DNS-имя стерилизатора в сети. Hostname (Имя хоста) создается по умолчанию. Для изменения имени по умолчанию отредактируйте поле Hostname (Имя хоста). Hostname (Имя хоста) должно быть уникальным в вашей локальной сети.

В режиме Manual (Ручная настройка) введите Hostname (Имя хоста) стерилизатора. Получите данную информацию у администратора сети.

✓ **Примечание.** Стерилизатор поддерживает отображение до 20 символов.

IP address (IP-адрес)

Для идентификации узла в сети TCP/IP (Transmission Control Protocol/Internet Protocol) используется 32-битный адрес. Каждому узлу в IP-сети должен быть назначен уникальный IP-адрес, состоящий из ID сети и уникального ID хоста. Этот адрес обычно представляется в десятичной форме и состоит из четырех октетов, разделенных точками (например, 192.168.1.127).

Данное поле не может быть изменено в режиме Auto (Автоматическая настройка).

В режиме Manual (Ручная настройка) введите статический IP Address (IP-адрес) стерилизатора. Получите данную информацию у администратора сети.

Subnet Mask (Маска подсети)

32-битное значение, позволяющее получателю IP-пакетов определять ID сети и ID хоста в IP-адресе. Пример: маска подсети вводится в формате 255.255.255.0.

Данное поле не может быть изменено в режиме Auto (Автоматическая настройка).

В режиме Manual (Ручная настройка) введите информацию Subnet Mask (Маска подсети). Получите данную информацию у администратора сети.

Gateway (Шлюз)

Устройство, подключенное к нескольким физическим сетям TCP/IP, может выполнять маршрутизацию или доставку IP-пакетов между ними. Шлюз также называют IP-маршрутизатором.

Данное поле не может быть изменено в режиме Auto (Автоматическая настройка).

В режиме Manual (Ручная настройка) введите IP-адрес в поле Gateway (Шлюз); (например, 192.168.1.1). Получите данную информацию у администратора сети.

Primary DNS (Первичная DNS)

IP-адрес первичного компьютера, на котором выполняется служба, обрабатывающая информацию о части базы данных DNS и отвечает на DNS-запросы.

Данное поле не может быть изменено в режиме Auto (Автоматическая настройка).

В режиме Manual (Ручная настройка) введите адрес Primary DNS (Первичная DNS) (например, 192.168.1.5). Получите данную информацию у администратора сети.

Secondary DNS (Вторичная DNS)

IP-адрес вторичного компьютера, на котором выполняется служба, обрабатывающая информацию о части базы данных DNS и отвечает на DNS-запросы. IP-адрес Secondary DNS (Вторичная DNS) является необязательным.

Данное поле не может быть изменено в режиме Auto (Автоматическая настройка).

В режиме Manual (Ручная настройка) введите адрес Secondary DNS (Вторичная DNS) (например, 192.168.1.6). Получите данную информацию у администратора сети.

Domain Name (Доменное имя)

Данное поле не может быть изменено в режиме Auto (Автоматическая настройка).

В режиме Manual (Ручная настройка) ввод не требуется.



Рис. 60. Экран Network Settings (Настройка сети)
Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

- ✓ **Примечание.** Стерилизатор не регистрируется в домене или рабочей группе.

User Name (Имя пользователя)

Введите User Name (Имя пользователя) для регистрации на PC (ПК) или Server (Сервер). Получите данную информацию у администратора сети.

- ✓ **Примечание.** Стерилизатор поддерживает отображение до 30 символов.

Password (Пароль)

Введите Password (Пароль) для авторизации на PC (ПК) или Server (Сервер). Пароль чувствителен к регистру. Получите данную информацию у администратора сети. При использовании пароля учреждения попросите сетевого администратора ввести пароль в поле.

- ✓ **Примечание.** Чтобы удалить пароль из памяти стерилизатора, удалите все символы в поле ввода и нажмите **Done (Готово)**.
- ✓ **Примечание.** Стерилизатор поддерживает отображение до 15 символов.

Shared Folder Name (Имя общей папки)

Введите имя общей папки, расположенной на удаленном PC (ПК) или Server (Сервер). В настройках папки должно стоять разрешение общего пользования и полномочия доступа.

Получите данную информацию у администратора сети. На каждый подключенный стерилизатор необходима одна общая папка во избежание перезаписи существующих файлов с данными.

- ✓ **Примечание.** Стерилизатор поддерживает отображение до 60 символов.

PC/Server Name (Имя ПК/сервера)

Введите имя сервера. Если удаленный сервер имеет статический IP-адрес, можно ввести IP Address (IP-адрес). Получите данную информацию у администратора сети. Например, SERVER1.jnj.com.

- ✓ **Примечание.** Стерилизатор поддерживает отображение до 20 символов.
- ✓ **Примечание.** Полностью уточненное доменное имя (FQDN) не поддерживается.

Настройка системной сети

- ✓ **Примечание.** Для данной процедуры необходим Supervisor Level Access (Уровень доступа администратора).

Для настройки информационной сети на стерилизаторе выполните следующие шаги. Данные шаги необходимо выполнить перед началом работы стерилизатора с сетевым PC (ПК) или сервером.

Попросите вашего сетевого администратора заполнить форму F-107773 перед тем, как начать. Все ссылки на информацию, необходимую на экране Network Settings (Настройка сети), имеются в форме.

1. Убедитесь, что Ethernet-кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене.

2. Перейдите к экрану System Ready (Система готова).

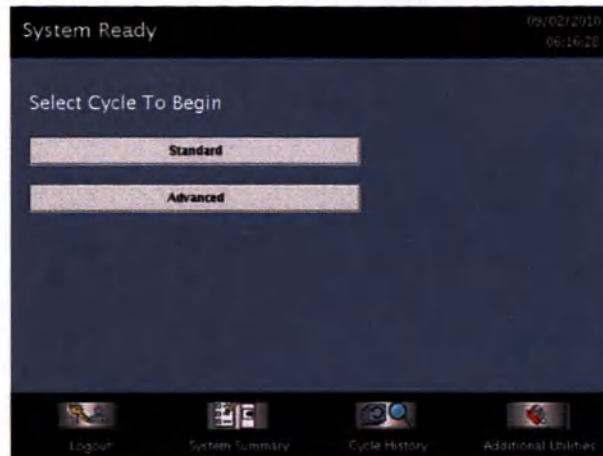


Рис. 61. Выбор цикла.

3. Нажмите **Additional Utilities** (Дополнительные утилиты) на экране System Ready (Система готова).
4. Войдите в систему с помощью учетной записи Supervisor Level (Уровень администратора).



Рис. 62. Additional Utilities Menu (Меню дополнительных утилит)
Нажмите Network (Сеть).

5. Нажмите **Network** (Сеть) в Additional Utilities Menu (Меню дополнительных утилит).

Network Settings 05/11/12 16:22:38

Configuration Mode: ☒ Auto ☐ Manual

Hostname: NX12345678123456
 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: aspus.na.jnj.com

Buttons: Diagnostics, Cancel, Done

Keypad: 1-0, QWERTY, CAP LOCK, SHIFT, ALT

Рис. 63. Network Settings 1 (Настройки сети 1).
Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

Используйте заполненную форму F-107773, чтобы завершить настройку следующим образом.

6. Выберите **Auto** (Автоматическая настройка), если в ячейке 3 стоит флажок. Перейдите к шагу 14.
7. Выберите **Manual** (Ручная настройка), если в ячейке 4 стоит флажок.
8. Введите информацию из строки 15 в поле Hostname (Имя хоста).
9. Введите информацию из строки 5 в поле IP Address (IP-адрес).
10. Введите информацию из строки 6 в поле Subnet Mask (Маска подсети).
11. Введите информацию из строки 7 в поле Gateway (Шлюз).
12. Введите информацию из строки 8 в поле Primary DNS (Первичная DNS).
13. Введите информацию из строки 9 в поле Secondary DNS (Вторичная DNS).

✓ **Примечание.** Если на дисплее стерилизатора отображается поле *Workgroup/Domain* (Рабочая группа/Домен), оставьте это поле пустым.

14. Нажмите **Done** (Готово).

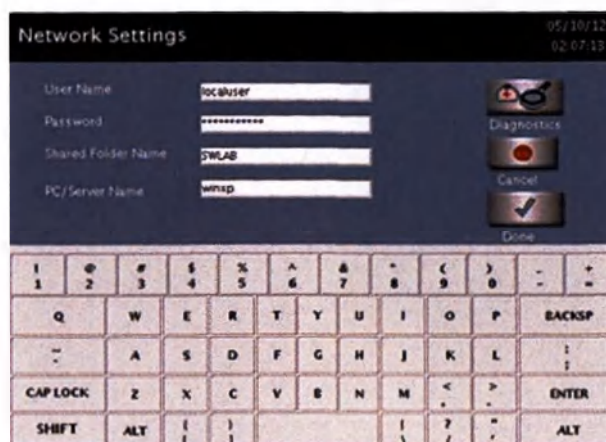


Рис. 64. Введите Network Settings 2 (Настройки сети 2).
Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

15. Введите информацию из строки 11 в поле User Account (Username) (Учетная запись пользователя (Имя пользователя)).
16. Попросите сетевого администратора учреждения ввести Password (Пароль).
17. Введите информацию из строки 13 в поле Shared Folder Name (Имя общей папки).

✓ **Примечание.** При использовании одной общей папки для нескольких стерилизаторов возможна перезапись существующих данных. Для каждого подключенного стерилизатора STERRAD® NX® используйте уникальное имя общей папки.

18. Введите информацию из строки 14 в поле PC Server Name (Имя ПК-сервера).

✓ **Примечание.** Используйте IP Address (IP-адрес), если у сервера компьютера статический IP-адрес. Стерилизатор потеряет связь с сервером компьютера при изменении IP-адреса сервера компьютера.

19. Нажмите **Done** (Готово).

20. Нажмите **System Config** (Конфигурация системы) в Additional Utilities Menu (Меню дополнительных утилит). Появится следующий экран.



Рис. 65. Экран System Configuration (Конфигурация системы).

21. Для опции Auto Send Network Files (Автоматическая отправка сетевых файлов) нажмите **Enabled** (Включено).
22. Нажмите **Transfer Settings** (Настройки передачи).



Рис. 66. Transfer Settings (Настройки передачи).

- ✓ **Примечание.** Если конфигурация вашего стерилизатора предусматривает наличие Instrument Tracking Software (ITS) (программы отслеживания инструментов), то по умолчанию будет передан CSV-файл. Ваш экран может отличаться в зависимости от конфигурации.

23. Выберите нужный формат печати для передачи на сервер компьютера.
24. Нажмите **Done** (Готово).
25. Нажмите **Done** (Готово).
26. Нажмите **Back** (Назад).

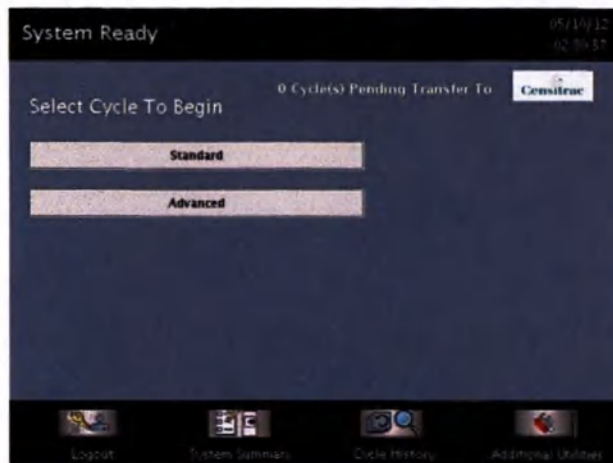


Рис. 67. Экран System Ready (Система готова) показывает циклы для передачи.

Количество Cycles Pending Transfer (Циклы, ожидающие передачи) отображается справа вверху на экране. При потере сетевого соединения в очереди может находиться до 50 циклов.



ВНИМАНИЕ!

Согласно данному условию, при запуске 51^{го} цикла файл с данными первого цикла перезаписывается. После установки или восстановления сетевого соединения передача файлов возобновляется. Когда число файлов с циклами, ожидающих передачи, достигнет 10 или более, проинформируйте вашего сетевого администратора о возможных проблемах с сетью.

✓ *Примечание.* Всегда используйте распечатки цикла при потере или сбое сетевого соединения.

27. Чтобы передать файл с циклом вручную для проверки сетевого соединения, смотрите «Ручная сетевая передача файлов».

Раздел 3.

Ручная сетевая передача файлов

При успешной настройке сети файлы с циклами можно передавать на сервер компьютера вручную.

1. Перейдите к экрану System Ready (Система готова).

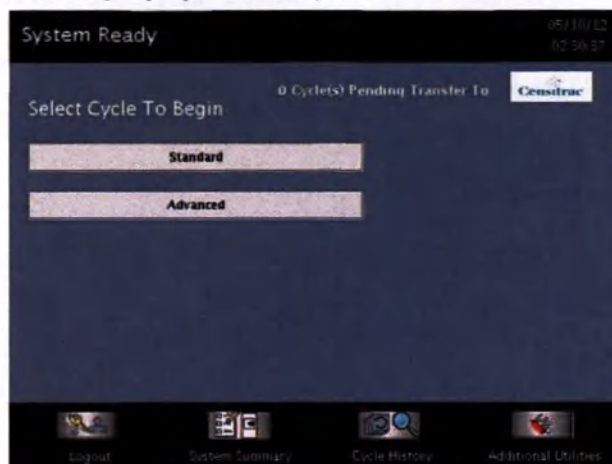


Рис. 68. Выбор цикла.

2. Нажмите **Cycle History** (История цикла). Появится экран Cycle History (История цикла).

3. Нажмите **Data Transfer** (Передача данных) на экране Cycle History (История цикла).
4. Нажмите **Network Transfer** (Сетевая передача), появится экран Network Transfer (Сетевая передача).

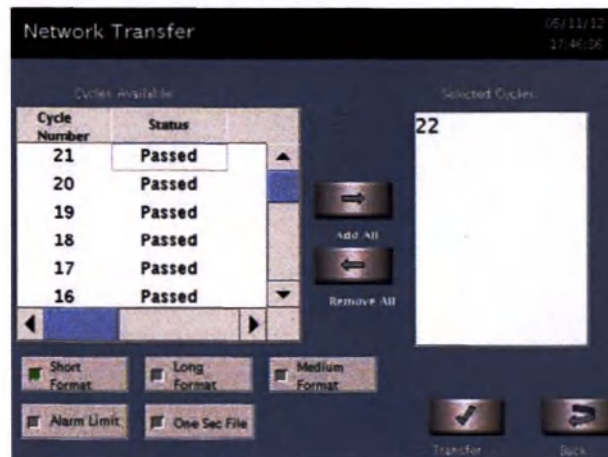


Рис. 69. Экран Network Transfer (Сетевая передача).

5. Выберите цикл (-ы) из списка Cycles Available (Доступные циклы).
6. Выберите формат печати PDF (Short (Короткий), Long (Длинный), Medium (Средний), Alarm Limit (Предел тревоги)) и/или One Sec File (Односекундный файл) (.CSV) для передачи.
7. Нажмите **Transfer** (Передать). Должна начаться передача файлов на серверный компьютер. На экране появится сообщение [Transfer in Progress] (Выполняется передача).
8. На серверном компьютере файлы начнут появляться в общей папке. Если в общей папке на серверном компьютере не появляются файлы, см. «Утилиты для устранения неисправностей».

Раздел 4.

Утилиты для устранения неисправностей

Если файлы с циклами не появляются на серверном компьютере или число файлов с циклами, ожидающих передачи на экране System Ready (Система готова), составляет 10 или более, свяжитесь с IT-отделом, чтобы выполнить следующие действия.

1. Проверьте, что Ethernet-кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене.
2. Проверьте и убедитесь, что серверный компьютер включен и подключен к сети.
3. Убедитесь, что настройки серверного компьютера не изменились.
4. Убедитесь, что настройки сети на экранах 1 и 2 (см. рис. 63 и 64) стерилизатора соответствуют настройкам серверного компьютера.
5. Перейдите к экрану System Ready (Система готова).
6. Нажмите **Additional Utilities** (Дополнительные утилиты) на экране System Ready (Система готова).
7. Выполните процедуру Login (Вход в систему) с помощью учетной записи Supervisor Level (Уровень администратора).

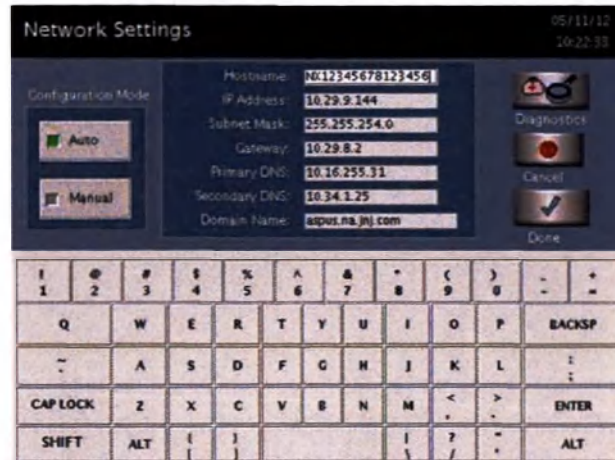
8. Нажмите **Network** (Сеть).

Рис. 70. Network Settings 1 (Настройки сети 1).
Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

9. Нажмите **Diagnostics** (Диагностика).

Рис. 71. Экран Network Diagnostics (Диагностика сети).
Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

В открывающемся меню Command (Команда) представлены следующие утилиты.

- ping — проверка доступности серверного компьютера.
- ipconfig — отображает все текущие значения настройки сети TCP/IP.

- `ipconfig/renew` — обновляет адаптеры и отображает все текущие значения настройки сети TCP/IP.
 - `netstat` — отображает сетевые соединения (как входящие, так и исходящие), маршрутные таблицы и статистику сетевого интерфейса.
 - `tracert` — отображает маршрут (путь) и значения измерения задержки передачи пакетов в сети Internet Protocol (IP).
 - `nslookup` — для запросов в DNS для получения имени домена или преобразования IP-адресов или для других DNS-записей.
10. Выберите команду из меню и введите значение в поле IP Address/URL (IP адрес/URL).
 11. Нажмите **Run** (Начать).
 12. После подтверждения сетевого соединения протестируйте возможность сетевого подключения путем передачи цикла вручную. См. «Ручная сетевая передача файлов».

Раздел 5.

Таблица сетевых сообщений

Если появляется сообщение...	Сделайте следующее...
Another Device On The Network Has The Same IP Address. Contact Hospital IT For Assistance (У другого устройства в сети такой же IP-адрес. Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью.)	• Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью. • Подтвердите, что у других устройств в сети нет такого же IP-адреса. • Измените IP-адрес.
Cannot Connect To The Remote PC/Server. Confirm That The Network Cable Is Plugged In. Contact Hospital IT For Assistance. (Невозможно подключиться к удаленному ПК/серверу. Подтвердите, что сетевой кабель подключен. Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью.)	• Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью. • Убедитесь, что сетевой кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене. • Проверьте правильность введенных данных в настройках сети стерилизатора. • Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена.
Cannot Locate DHCP Server. Contact Hospital IT For Assistance. (Невозможно найти DHCP-сервер. Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью.)	• Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью. • Проверьте работу DHCP-сервера.
Enter A Valid Hostname (alphanumeric and «_»). Hostname Must Be Unique. Contact Hospital IT For Assistance. (Введите правильное имя хоста (буквенно-цифровые символы и «_»). Имя хоста должно быть уникальным. Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью.)	• Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью. • Убедитесь, что в качестве Hostname (Имя хоста) используется Hostname (Имя хоста) STERRAD® NX® по умолчанию, или что используются буквенно-цифровые символы и символ «_».
Error In File Generation (Ошибка генерации файлов)	• Стерилизатор не может создать файлы выбранного цикла. Выберите другой номер цикла для передачи.
Error In File Transfer (Ошибка при передаче файлов)	• Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью. • Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена.

Если появляется сообщение...	Сделайте следующее...
Error In Network File Transfer. The Oldest Cycle Record Will Be Deleted. (Ошибка при сетевой передаче файлов. Первая запись цикла будет удалена.)	• Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью. • Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена.
Feature Is Not Available Or Network Is Not Configured Properly. Please Call ASP Representative For More Information (Функция недоступна или сеть настроена неправильно. Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией.)	• Подтвердите конфигурацию настроек сети. • Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией.
Feature is Not Available. Please Call ASP Representative For More Information (Функция недоступна. Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией.)	• Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией.
Network Cable Is Disconnected. Confirm That The Network Cable Is Plugged In. Contact Hospital IT For Assistance. (Сетевой кабель отключен. Подтвердите, что сетевой кабель подключен. Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью.)	• Убедитесь, что сетевой кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене. • Запустите тест Ping в окне Diagnostics (Диагностика), чтобы проверить возможность подключения.
Please Enter A Valid DNS IP Address. The Format Is Four Numbers Between 0 And 255 Separated By Periods. Contact Hospital IT For Assistance. (Введите правильный DNS IP-адрес. Формат: четыре цифры от 0 до 255, разделенные точками. Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью.)	• Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью. • Проверьте введенные значения.
Please Enter A Valid domain name. Contact Hospital IT For Assistance. (Введите правильное имя домена. Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью.)	• Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью. • Убедитесь, что введенное значение не превышает 30 символов.
Please Enter A Valid Gateway Address. The Format Is Four Numbers Between 0 And 255 Separated By Periods. Contact Hospital IT For Assistance. (Введите правильный адрес шлюза. Формат: четыре цифры от 0 до 255, разделенные точками. Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью.)	• Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью. • Проверьте введенные значения.
Please Enter A Valid IP Address. The Format Is Four Numbers Between 0 And 255 Separated By Periods. Contact Hospital IT For Assistance. (Введите правильный IP-адрес. Формат: четыре цифры от 0 до 255, разделенные точками. Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью.)	• Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью. • Проверьте введенные значения.

Если появляется сообщение...	Сделайте следующее...
Please Enter A Valid Subnet Mask. The Format Is Four Numbers Between 0 And 255 Separated By Periods. Contact Hospital IT For Assistance. (Введите правильную маску подсети. Формат: четыре цифры от 0 до 255, разделенные точками. Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью.)	• Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью. • Проверьте введенные значения.
Unable To Establish Connection. (Невозможно установить соединение.)	• Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью. • Убедитесь, что сетевой кабель подключен к стерилизатору и к активному порту на стене. • Проверьте правильность введенных данных в настройках сети стерилизатора. • Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена.
Unable To Establish Connection. Confirm Entered Settings Are Correct. Contact Hospital IT For Assistance (Невозможно установить соединение. Подтвердите правильность введенных настроек. Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью.)	• Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью. • Проверьте правильность введенных данных в настройках сети стерилизатора. • Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена. • Убедитесь, что название учетной записи и пароль не изменились.

Раздел 6.

Проверка сетевого соединения

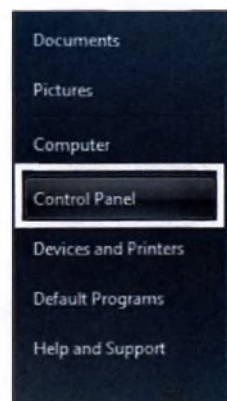
Чтобы убедиться, что STERRAD® NX® может отправлять данные в сеть, можно провести ping-тест. Для данного теста потребуется сетевой перекрестный кабель.

Следующие этапы используются в операционной системе Windows® 7. Если вы пользуетесь другой версией Windows, экраны могут выглядеть иначе.

A. Подготовка удаленного хост-компьютера к ping-тесту

Перед началом теста необходимо создать подключение к локальной сети (LAN).

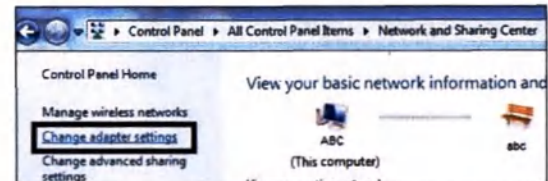
1. Подсоедините перекрестный кабель к удаленному хост-компьютеру и стерилизатору STERRAD® NX®.
2. Нажмите  (значок «Пуск») на панели задач Windows® 7 и выберите **Control Panel** (Панель управления).



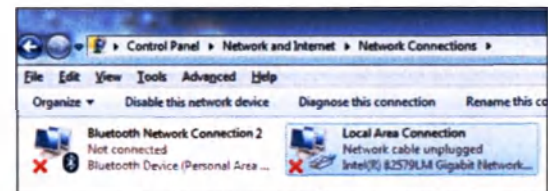
3. Выберите **Network and Sharing Center**
(Центр управления сетями и общим доступом).



4. Выберите **Change Adapter Settings**
(Изменение параметров адаптера).



- 5.
- a. Выберите **Local Area Connection**
(Подключения по локальной сети).
 - b. Нажмите **Properties** (Свойства)
(не показано).

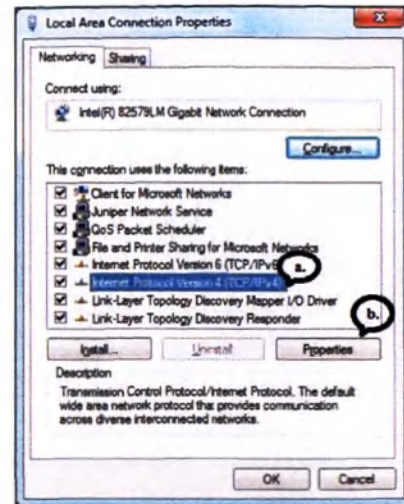


C6

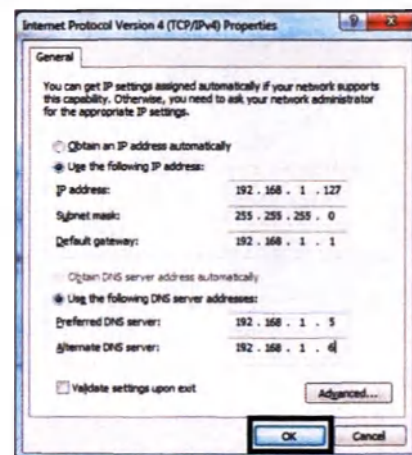
Проверка сетевого соединения

6.

- a. Выберите **Internet Protocol Version 4**
(Интернет-протокол версии 4) (TCP/IPv4).
- b. Нажмите **Properties** (Свойства).

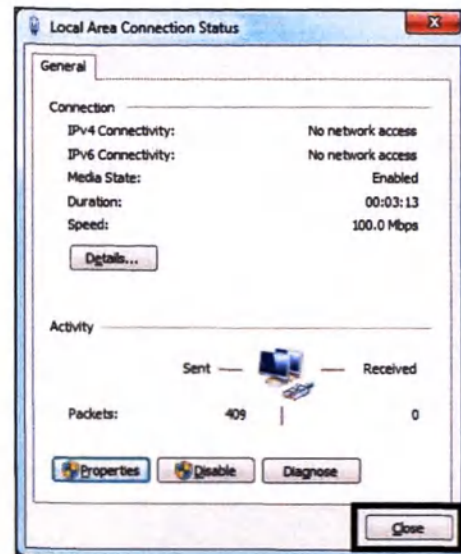


7. Выберите **Use the following IP address**
(Использовать следующий IP-адрес) и введите
следующий образец сетевого номера.
IP Address * IP-адрес) (**192.168.1.127**),
Subnet Mask (Маска подсети) (**255.255.255.0**),
Default gateway (Основной шлюз) (**192.168.1.1**),
Preferred DNS server (Предпочитаемый DNS сервер)
(**192.168.1.5**),
Alternate DNS server (Альтернативный DNS сервер)
(**192.168.1.6**).
Нажмите **OK**.



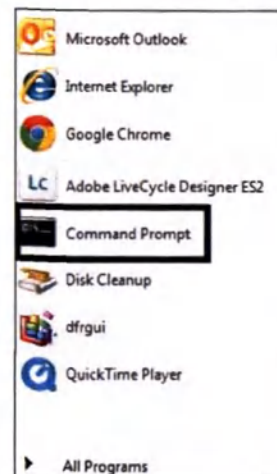
8.

- a. Нажмите **Close** (Заккрыть) в окне Local Area Connection Status (Статус подключения по локальной сети).
- b. Нажмите **Close** (Заккрыть) на следующем экране.

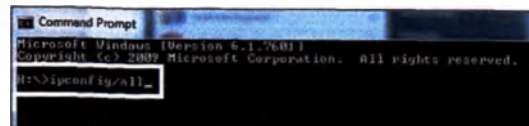


9.

- a. Вы можете проверить правильность введенной информации о локальной сети (LAN). На панели задач щелкните по значку «Пуск». Выберите **Command Prompt** (Командная строка) в списке программ.



- b. Введите, как показано в примере, **ipconfig/all** после «(Буквенное обозначение диска):\>». Нажмите **Enter** (Ввод) на клавиатуре компьютера.



C6

Проверка сетевого соединения

- с. Появится следующий экран. Если локальная сеть (LAN) настроена правильно, на экране появится информация о сети, которую вы ввели на этапе 7. Можно провести ping-тест на стерилизаторе.



В. Временное отключение системы безопасности Windows на удаленном хост-компьютере

1. На рабочем столе щелкните правой кнопкой мыши на пиктограмме **Computer** (Компьютер) и выберите пункт меню **Manage** (Управление).



- 2.
- a. Выберите **Services and Applications** (Службы и приложения) из списка в левой части экрана.
- b. Дважды щелкните **Services** (Службы).

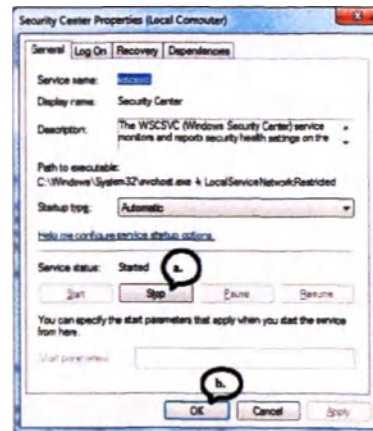


3. Дважды щелкните на пункте **Security Center** (Центр безопасности).

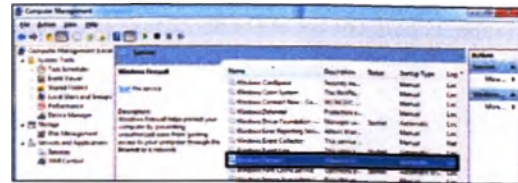


4.

- Нажмите **Stop** (Остановить) в поле Service status (Состояние службы).
- Нажмите **OK**, чтобы закрыть экран.

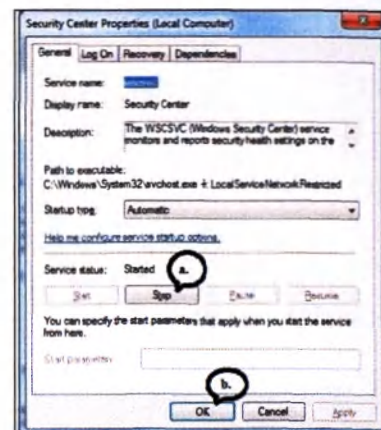


- Прокрутите меню вниз и дважды щелкните на пункте меню **Windows Firewall** (Брандмауэр Windows).



6.

- Нажмите **Stop** (Остановить) в поле Service status (Состояние службы).
- Нажмите **OK**, чтобы закрыть экран.



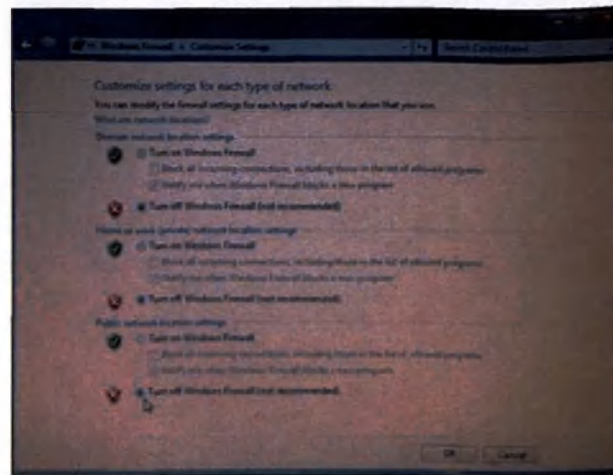
7. Выключите брандмауэр Windows.

- Нажмите в системе Windows кнопку **START** (ПУСК), **Control Panel** (Панель управления), **Windows Firewall** (Брандмауэр Windows).
- Нажмите **Windows Firewall On or Off** (Включить или выключить брандмауэр Windows) на боковой панели экрана Windows.



8. Нажмите **User Recommended Settings** (Рекомендованные настройки пользователя), выберите переключатель **Turn off Windows Firewall** (Выключить брандмауэр Windows) в каждом из следующих разделов:

- Настройки расположения в сети домена.
- Настройки расположения в домашней или рабочей (частной) сети.
- Настройки расположения в сети общего пользования.
- Нажмите ОК.

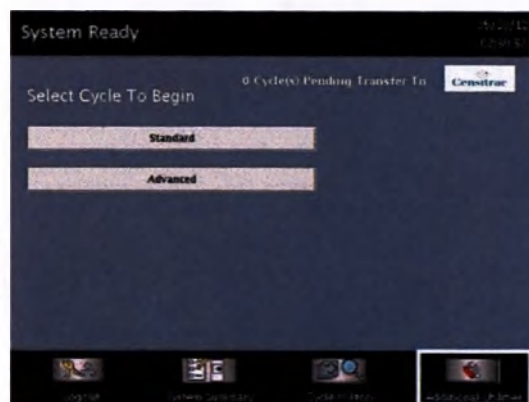


С. Проведение ping-теста со стерилизатора

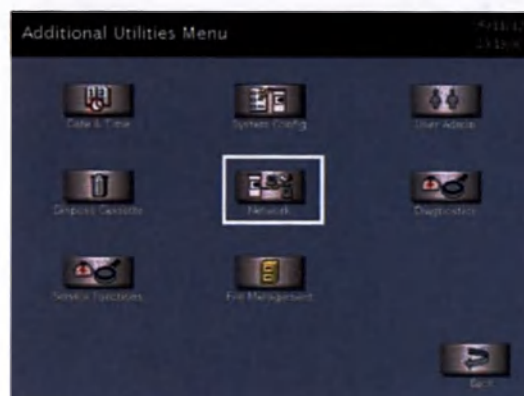
- ✓ **Примечание.** Для данной процедуры необходим *Supervisor Level Access* (Уровень доступа администратора).

Данные этапы выполняют, чтобы продемонстрировать, что стерилизатор может отправлять пакеты данных в сеть.

1. Перейдите к экрану System Ready (Система готова) и нажмите кнопку **Additional Utilities** (Дополнительные утилиты).



2. Нажмите **Network** (Сеть) в Additional Utilities Menu (Меню дополнительных утилит).



C6 Проверка сетевого соединения

3.

- a. Нажмите **Manual** (Ручной) для параметра Configuration Mode (Режим конфигурации) на экране Network Settings (Настройка сети). Введите следующую информацию в поля экрана. Для поля Hostname (Имя хоста) можно использовать информацию из формы F-107773 (форма информации о сетевом соединении Digital Transfer Interface (Интерфейс цифровой передачи)). IP Address (IP-адрес) (192.168.1.126), Subnet Mask (Маска подсети) (255.255.255.0), Gateway (Шлюз) (192.168.1.1), Primary DNS (Первичная DNS) (192.168.1.5), Secondary DNS (Вторичная DNS) (192.168.1.6). Для поля Domain Name (Имя домена) вы можете использовать информацию из формы F-107773 (форма информации о сетевом соединении Digital Transfer Interface (Интерфейс цифровой передачи)) или оставить поле пустым.

- b. Нажмите **Done** (Готово), чтобы сохранить сетевые данные.

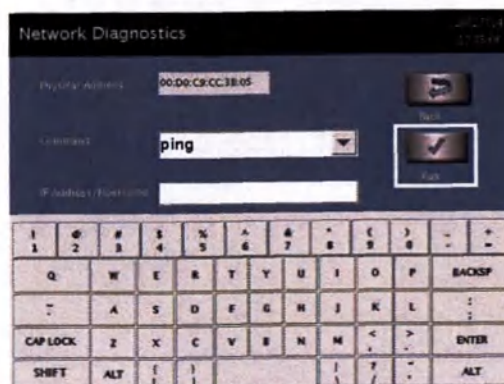
4. Нажмите **Diagnostics** (Диагностика) на экране Network Settings (Настройка сети).

5. Выберите команду **ping** в раскрывающемся меню [Command] (Команда).

6. Введите IP-адрес удаленного хост-компьютера **192.168.1.127** в поле IP Address/Hostname (IP-адрес/Имя хоста).

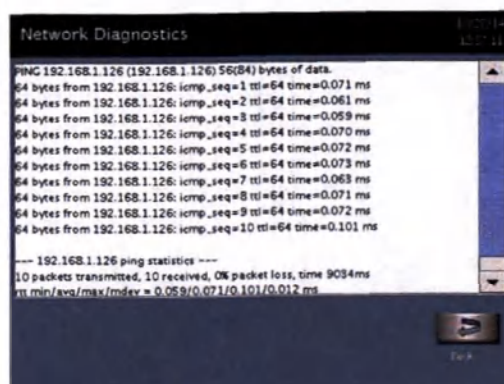


7. Нажмите **Run** (Начать). Стерилизатор выполнит ping-тест сети, отправив 10 пакетов с данными на удаленный хост-компьютер.



8. Если ping-тест на стерилизаторе пройдет успешно, то на экране отобразятся сообщения от 10 пакетов.

Если тест не будет пройден, проверьте правильность ввода всех данных и повторите тест.



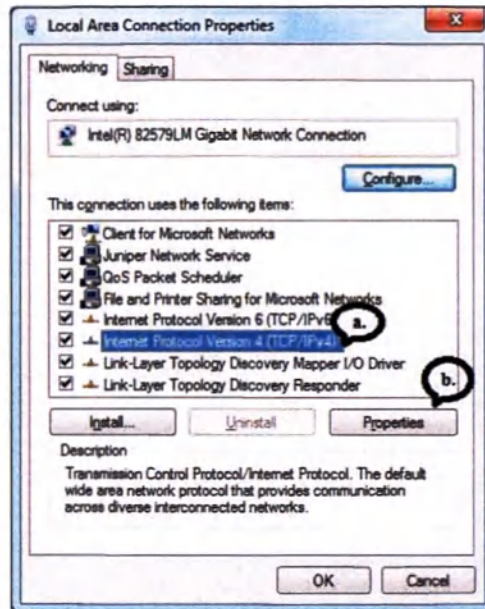
Ping-тест завершен.

D. Переустановка настроек локальной сети (LAN) на ноутбуке

После завершения ring-теста вам потребуется переустановить свойства локальной сети (LAN) на ноутбуке.

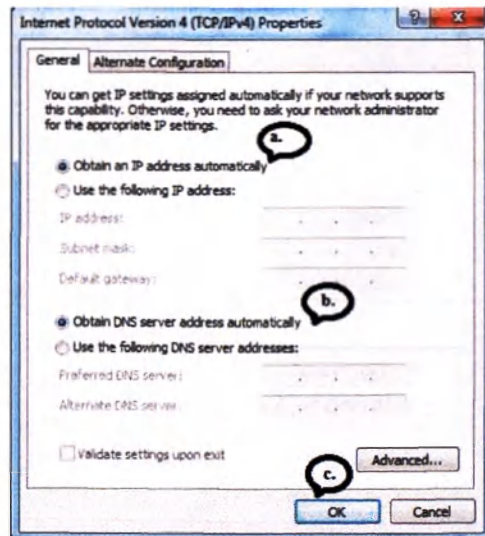
1.

- a. Перейдите к экрану Local Area Connection Properties (Свойства подключений по локальной сети). Выберите **Internet Protocol Version 4** (Интернет-протокол версии 4) (TCP/IPv4)).
- b. Нажмите **Properties** (Свойства).
- c. Нажмите **OK**.

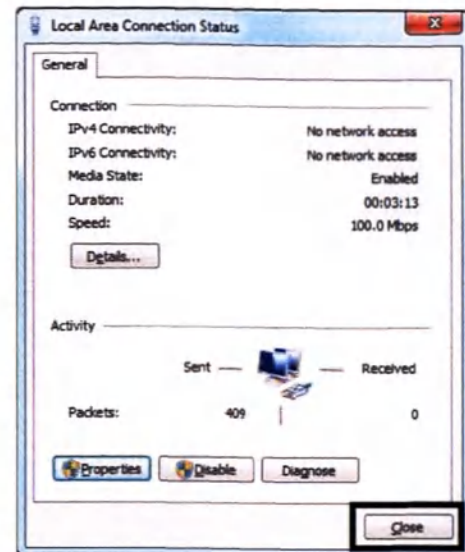


2.

- a. Выберите **Obtain an IP address automatically** (Получить IP-адрес автоматически).
- b. Выберите **Obtain DNS server addresses automatically** (Получить адреса DNS-серверов автоматически).
- c. Нажмите **OK**.



3. Нажмите **Close** (Заккрыть) в окне Local Area Connection Status (Статус подключения по локальной сети).

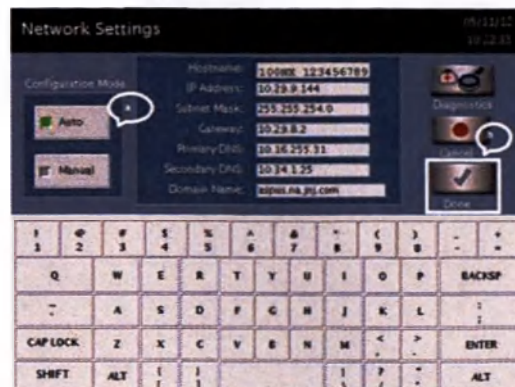


Перезагрузите компьютер, чтобы завершить перенастройку локальной сети (LAN).

Е. Переустановка Network Settings (Настроек сети) стерилизатора

Для перенастройки сети на стерилизаторе выполните следующие этапы. Отключите перекрестный сетевой кабель от сетевого порта стерилизатора и подключите сетевой кабель прямого подключения к локальной сети (LAN).

1. Перейдите назад к экрану Network Settings (Настройка сети).
 - a. Нажмите **Auto** (Автоматическая настройка) для параметра Configuration Mode (Режим конфигурации) на экране Network Settings (Настройка сети).
 - b. Нажмите **Done** (Готово). (Если вы используете режим Manual (Ручная настройка), вам необходимо восстановить настройки вручную.)
2. Перезагрузите стерилизатор.





STERRAD NX[®]

Система стерилизации
с ALLClear[™] Technology

Руководство пользователя

REF 11155601



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.

Johnson & Johnson company

State: Released; Released Date: 7/7/2017 12:31:02 AM Eastern Standard Time

11155601_01

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.

© Ethicon, Inc. 2017. Все права защищены.

Система стерилизации STERRAD NX® с ALLClear™ Technology

Руководство пользователя

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	6300 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 〒181-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
GR	15125 Maroussi, Athens	AT	1190 Wien
SE	19184 Sollentuna	BR	Rodovia Presidente Dutra, Km 154 S.J. Campos-S.P 12240-908
BE	1831 Diegem	PT	2745-555 Barcarena
CZ	Johnson & Johnson, s.r.o. Karlův Engliš 3201/6 150 00 Praha 5	PL	Itzecka 24, 02-135 Warszawa
SK	Karadžikova 12 821 08 Bratislava	HU	Johnson & Johnson Kft. H-1125 Budapest, Nagyenyed u. 8-14

Служба поддержки клиентов компании ASP

(Обратитесь к региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов)

www.aspjj.com

Для получения информации о гарантии зайдите на наш
веб-сайт или свяжитесь с отделом профессионального
обслуживания ASP.

© Ethicon, Inc. 2017. Все права защищены. STERRAD®, CYCLESURE®, SEALSURE®, APTIMAX®, STERRAD NX®, ALLClear™ и STERRAD VELOCITY™ являются торговыми марками компании Advanced Sterilization Products Division of Ethicon, Inc. Teflon®, Delrin® и Tyvek® являются зарегистрированными торговыми марками компании E.I. du Pont de Nemours and Company. Radel® является зарегистрированной торговой маркой компании Solvay SA. Kraton® является зарегистрированной торговой маркой компании Kraton Polymers LLC. Santoprene™ является торговой маркой компании Exxon Mobil Corporation. Ultem® является зарегистрированной торговой маркой компании SABIC Innovative Plastics IP BV. da Vinci® является зарегистрированной торговой маркой компании Intuitive Surgical, Inc. Прочие торговые марки третьих сторон, упомянутые в настоящей публикации, являются собственностью их соответствующих владельцев. Обратите внимание: изображения экрана представлены в данном руководстве исключительно в качестве справочной информации. Фактическое изображение экрана на вашей системе может незначительно отличаться в зависимости от конфигурации системы и версии программного обеспечения. Воспроизведение, адаптация или перевод данной публикации без предварительного письменного согласия запрещены.

Отпечатано в США.

State: Released; Released Date: 7/7/2017 12:31:02 AM Eastern Standard Time

Содержание

Глава 1. Введение..... 7

Как пользоваться данным руководством.....	7
Предупреждения, предостережения и примечания	7
Символы, используемые на стерилизаторе и в настоящем руководстве	8
Если у вас есть вопросы	10

Глава 2. Информация по безопасности..... 11

Личная безопасность и оказание первой помощи.....	11
Средства индивидуальной защиты.....	14
Обращение с кассетой	14
Безопасность устройства	14

Глава 3. Обзор стерилизатора 21

Назначение устройства	21
Процесс стерилизации STERRAD NX®	21
Обзор процесса стерилизации STERRAD NX®	22
Стерилизатор STERRAD NX® и его свойства	24
Кассета.....	25
Ящик для кассет.....	25
Коробка для утилизации кассеты.....	26
Сенсорный экран и динамик	26
Камера.....	27
Принтер	28
Задняя панель.....	28
Ввод данных на сенсорном экране	29

Глава 4. Подготовка стерилизуемых объектов 31

Показания к применению	31
Цикл STANDARD.....	32
Цикл ADVANCED	32
Определение объектов, которые можно стерилизовать в стерилизаторе стерилизатора STERRAD NX®	33
Рекомендованные материалы	33
Предметы, запрещенные к обработке	38
Очистка, промывка и сушка	39
Упаковка и загрузка.....	41
Лотки для инструментов	41
Коврики для лотков	41
Тип упаковочного материала.....	41

Загрузка	42
Химические индикаторы	43
Особые указания для гибких эндоскопов	43
Глава 5. Работа с устройством	45
Перед началом работы	45
Запуск и прогрев.....	45
Вход	46
Ввод данных о загруженных предметах	47
Ввод данных о загруженных предметах.....	47
Редактировать/удалить добавленный элемент.....	48
Примечания для цикла	48
Установка кассеты	49
Загрузка камеры	51
Вставка верхней полки	53
Выбор цикла	55
Информация о цикле	56
Функции	57
Биологические индикаторы	57
Биологический индикатор STERRAD® CYCLESURE® 24	58
Биологический индикатор STERRAD VELOCITY™	58
Запуск цикла	59
ALLClear™ Technology	60
Отключение ALLClear™ Technology	62
Цикл выполняется	63
Отмена цикла	64
Цикл завершен.....	66
Обработка стерилизованных объектов.....	66
Осмотр химических индикаторов.....	67
Обработка биологических индикаторов.....	67
Интерпретация результатов биологических индикаторов	68
Биологический индикатор STERRAD® CYCLESURE® 24	68
Биологический индикатор STERRAD VELOCITY™	69
Передача данных	70
Глава 6. Уровни доступа и задачи руководителя	73
Обзор	73
Уровни доступа.....	73
Меню «Дополнительные утилиты»	74
Установка даты и времени.....	76
Дату установить.....	76
Время установить	76
Временная зона	76
Формат даты.....	77
Формат времени.....	77
Отмена/Готово.....	77

Конфигурация системы	77
Параметр «Контроль доступа»	78
Независимая система мониторинга (НСМ)	78
Единицы вакуума	78
Параметр «Ввод данных стерилизуемых объектов»	78
Параметр «Удаление загрузки»	78
Параметр «Блокнот»	79
Автоматическая отправка сетевых файлов	79
БИ-уведомление	79
Сохранение подсветки	79
Выбор языка	79
Настройки стерилизатора	80
Настройки принтера	81
Настройки передачи	82
Отмена/готово	82
Управление файлами	83
Калибровочные файлы	83
Файлы диагностики	83
Администрирование пользователя	84
Добавить пользователя	85
Изменить данные пользователя	86
Загрузить данные пользователя	87
Пошаговая инструкция по загрузке базы данных пользователей	88
Диагностика	89
Диагностические тесты	90
Параметры продукта	91

Глава 7. Отчеты и файлы 93

Просмотр отчетов	93
Информация о системе	93
История цикла	97
Распечатанные отчеты	101
Сокращенный отчет	101
Полный отчет	102
Средний отчет	102
Файлы	105
Файлы истории циклов	105
Калибровочные файлы	106
Файлы диагностики	110

Глава 8. Обслуживание 111

Автоматическое обслуживание	111
Автоматическая настройка лампы	111
Ручное обслуживание	112
Утилизация кассет	112

Извлечение коробки для утилизации кассет	113
Установка новой коробки для утилизации кассет	114
Замена бумаги для принтера	115
Очистка внешней поверхности стерилизатора	117
Очистка линзы монитора пероксида водорода	118
Замена воздушного фильтра	119
Работа с картой PCMCIA и ее замена	120
Утилизация стерилизатора	121

Глава 9. Устранение неисправностей 123

Системные сообщения	123
Окно «Уведомления пользователя»	125
Окно «Отмена цикла»	127
Диагностические сообщения	128
Окно диагностического теста кассетной системы	128
Окно диагностического теста вакуума	129
Окно диагностического теста температуры	131
Окно диагностического теста плазмы	133
Другая диагностика	133
Отдел профессионального обслуживания ASP	135

Приложение А. Расходные материалы, вспомогательные принадлежности и дополнительные компоненты 137

Приложение В. Спецификации стерилизатора 139

Приложение С. Справочное руководство по подключению к пользовательской сети 141

Раздел 1. Интерфейс цифровой передачи (DTI) 142

Спецификации сетевого соединения	143
Напоминания о защите	144
Для медицинских учреждений	144
Если у вас есть вопросы	145

Раздел 2. Настройка сети	146
Экран «Настройка сети».....	146
Режим конфигурации	147
Имя хоста	147
IP-адрес.....	148
Маска подсети.....	148
Шлюз	148
Первичный DNS	148
Вторичный DNS.....	149
Имя домена.....	149
Имя пользователя	149
Пароль.....	150
Имя общей папки.....	150
Имя ПК/сервера	150
Настройка системной сети	151
 Раздел 3. Ручная сетевая передача файла	 156
 Раздел 4. Утилиты устранения неисправностей.....	 158
 Раздел 5. Таблица сетевых сообщений	 160
 Раздел 6. Проверка сетевого соединения	 163
А. Подготовка удаленного хост-компьютера к ping-тесту.....	163
Б. Временное отключение системы безопасности Windows на удаленном хост-компьютере.....	167
В. Проведение ping-теста со стерилизатора	170
Г. Переустановка настроек локальной сети (LAN) на ноутбуке	173
Д. Переустановка настроек сети стерилизатора.....	174
 Приложение D. Кнопки, используемые в данном руководстве	 175
 Приложение E. Графики циклов и биологических индикаторов.....	 181
 Приложение F. Лицензионное соглашение на программное обеспечение ...	 185

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Глава 1.

Введение

Как пользоваться данным руководством

Если вы оператор стерилизатора STERRAD NX®, вам необходимо **прочитать** главы «Введение» (глава 1), «Информация по безопасности» (глава 2), «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 4) и «Работа с устройством» (глава 5) перед началом работы со стерилизатором. В текущей главе «Введение» описываются характеристики и детали стерилизатора. В главе «Информация по безопасности» рассматриваются вопросы личной безопасности и оказание первой помощи, а также информации о безопасности устройства. В главе «Подготовка стерилизуемых объектов» объясняется, как следует подготавливать и упаковывать инструменты для обработки. В главе «Работа с устройством» объясняется, как работать со стерилизатором и получать оптимальные результаты.

Если вы администратор стерилизатора STERRAD NX®, вам следует прочитать руководство пользователя целиком и уделить особое внимание главе «Уровни доступа и задачи руководителя». В этой главе описываются задачи и опции, доступные только для уровня доступа «Уровень руководителя».

Предупреждения, предостережения и примечания



Предупреждения и предостережения сопровождаются символами, помещенными внутри треугольника или круга, и напечатаны полужирным курсивом. Предупреждения указывают на события или состояния, которые могут привести к серьезной травме или смерти. Предостережения (с пометкой «Внимание!») указывают на события или состояния, которые могут привести к серьезному повреждению стерилизатора STERRAD NX®.

Примечания напечатаны *курсивом*, перед словом «Примечание» поставлена галочка. Примечания содержат особую информацию о правильном использовании и обслуживании системы стерилизации STERRAD NX®.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Фотографии и графические изображения стерилизатора, окон и распечаток приведены только для справочных целей. Ваш стерилизатор может выглядеть иначе или выдавать другие окна и/или печатные сообщения.

Символы, используемые на стерилизаторе и в настоящем руководстве



Присутствуют горячие поверхности.
Не прикасаться без защитных средств.



Используйте средства индивидуальной защиты.



Присутствует едкое химическое вещество.
Используйте средства индивидуальной защиты.



Присутствует окисляющее химическое вещество.
Избегайте воздействия, контакта или проглатывания.
Используйте средства индивидуальной защиты.



Присутствует токсичное химическое вещество.
Избегайте воздействия, контакта или проглатывания.



Опасность воздействия ультрафиолетового (УФ) света.
Не смотрите на свет без УФ-защиты для глаз.



Опасность высокого напряжения.



Вкл./выкл.



Переменный ток.



REF

SN

EC	REP
----	-----

LOT

↑↑

CE
0123

Маркировка CE. Подтверждает соответствие изделия стандартам продаж внутри Европейской экономической зоны (ЕЭЗ).



Программа Национальной испытательной лаборатории (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL) Управления охраны труда (Occupational Safety & Health Administration, OSHA) признает и подтверждает право частных организаций на испытания технической продукции для обеспечения безопасности на рабочих местах в соответствии с требованиями OSHA (США). «US» подтверждает соответствие требованиям США, а «C» подтверждает соответствие требованиям Канады.



USB. Порт связи универсальной последовательной шины.

Если у вас есть вопросы

Если у вас есть вопросы о стерилизаторе STERRAD NX® или вопросы о том, какие объекты можно безопасно стерилизовать посредством процесса STERRAD, обратитесь к региональному представителю службы поддержки ASP. Вы также можете посетить наш веб-сайт по адресу: www.aspjj.com.

Глава 2.

Информация по безопасности

Обеспечение вашей безопасности является приоритетной задачей компании Advanced Sterilization Products (ASP). В данной главе представлена информация о безопасном использовании стерилизатора STERRAD NX®. **Перед началом работы со стерилизатором вам следует прочесть и понять информацию о безопасности, представленную в данной главе.** Всегда обращайтесь внимание на предостережения, предупреждения и примечания в тексте данного руководства пользователя. Данная информация предназначена для обеспечения вашей безопасности и получения максимальной пользы от безопасной работы системы стерилизации STERRAD NX®.

Личная безопасность и оказание первой помощи

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПЕРОКСИД ВОДОРОДА ЯВЛЯЕТСЯ ЕДКИМ ВЕЩЕСТВОМ.**

Концентрированный пероксид водорода обладает разъедающим воздействием при контакте с кожей, глазами, носом, горлом, легкими и желудочно-кишечным трактом. Всегда надевайте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила при извлечении предметов из стерилизатора после отмены цикла или при обнаружении влаги на загруженных инструментах после завершения цикла.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПЕРОКСИД ВОДОРОДА ЯВЛЯЕТСЯ ОКИСЛИТЕЛЕМ.**

Пероксид водорода — это сильный окислитель, способный привести к возгоранию, взрыванию или повреждению контейнера. Избегайте контакта пероксида водорода с органическими материалами, включая бумагу, хлопок, дерево или смазочные материалы. Не используйте и не храните вблизи от источника тепла или открытого огня. При попадании пероксида водорода на обувь, одежду или другие воспламеняющиеся материалы их следует незамедлительно и тщательно промыть водой для исключения риска возгорания. В случае возгорания для тушения используйте только воду.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА ТОКСИЧЕН.**

Проглатывание пероксида водорода может представлять угрозу для жизни. При проглатывании незамедлительно обратитесь в токсикологический центр или к врачу за лечебной консультацией. Дайте пострадавшему выпить большое количество воды, если он в состоянии глотать. Не давайте ничего через рот человеку, находящемуся в бессознательном состоянии. Не вызывайте рвоту, если вы не получили такую рекомендацию в токсикологическом центре или от врача.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК ТРАВМЫ ГЛАЗ.**

Прямой контакт пероксида водорода с глазами может привести к необратимому повреждению тканей. В случае контакта с глазами промойте открытые глаза большим количеством воды в течение не менее 15–20 минут. Снимите контактные линзы при наличии и затем продолжите промывать глаза. Проконсультируйтесь с врачом сразу после промывания глаз.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК РАЗДРАЖЕНИЯ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ.**

Вдыхание частиц пероксида водорода может привести к тяжелому раздражению легких, горла и носа. При вдыхании выведите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, обратитесь за врачебной помощью или вызовите скорую помощь, затем выполните искусственное дыхание, предпочтительно — по возможности — рот-в-рот. Незамедлительно проконсультируйтесь с врачом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ КОЖИ.**

Прямой контакт пероксида водорода с кожей может привести к тяжелому раздражению. Носите средства индивидуальной защиты при работе с системой STERRAD®, кассетами или стерилизуемыми объектами во избежание повреждений кожи. При попадании на одежду сразу снимите ее и тщательно промойте водой во избежание риска возгорания, а затем постирайте перед повторным использованием.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НАГРЕВАЮЩИЕСЯ ПОВЕРХНОСТИ СТЕРИЛИЗАТОРА.**

В конце цикла внутренняя часть стерилизатора может быть горячей. Не прикасайтесь ко внутренним поверхностям камеры или двери руками в перчатках или без них. Дайте стерилизатору остыть, прежде чем касаться его внутренних поверхностей.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫХ ЛУЧЕЙ.**

Датчик уровня пероксида водорода использует источник ультрафиолетового излучения, расположенный внутри камеры за дверью. Во избежание травмы глаз не смотрите прямо на источник ультрафиолетового излучения в течение длительного промежутка времени.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК ЗАТРУДНЕННОГО ДЫХАНИЯ.**

В редких случаях выходной фильтр вакуумного насоса может преждевременно выйти из строя. Если плановое техническое обслуживание не будет проводиться надлежащим образом, выхлопной фильтр вакуумного насоса может засориться и его эффективность снизится. В этом случае вы можете увидеть водяную пыль или, как описывают некоторые пользователи, «туман» или «дым» в помещении, где работает стерилизатор. Химический состав этой пыли в основном включает взвешенное в воздухе минеральное масло со следами других компонентов. Теоретически контакт с масляной пылью может представлять опасность для людей с определенными респираторными заболеваниями, включая астму; они должны принять специальные меры предосторожности во избежание контакта с пылью. В данном случае персонал должен покинуть комнату и прекратить использование системы STERRAD® до восстановления ее работоспособности. Персоналу не рекомендуется работать в помещении до исчезновения водяной пыли.

Внимание! Все стерилизаторы STERRAD® следует использовать и устанавливать в хорошо проветриваемом помещении (обмен воздуха не менее 10 объемов помещения в час).

Средства индивидуальной защиты



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации.

Обращение с кассетой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

Не извлекайте использованные кассеты из коробки для сбора кассет. Утилизируйте закрытую коробку для сбора кассет в соответствии с региональными правилами обращения с отходами. Кассеты с неиспользованным пероксидом водорода являются опасными отходами, согласно определению Управления по охране окружающей среды США, и их утилизация должна осуществляться соответствующим образом. При необходимости работы с использованной кассетой наденьте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. Не прикасайтесь перчатками к лицу или глазам.

Безопасность устройства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМЫ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.

Стерилизатор STERRAD NX® не следует располагать вплотную к другому оборудованию.

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.**

Регулярное или плановое техническое обслуживание (ТО) должно проводиться с интервалами, указанными в системе. Убедитесь, что вы своевременно запланировали звонок в сервисную службу при уведомлении о приближающемся ТО.

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.**

Монтаж стерилизатора следует осуществлять только на тележке, одобренной ASP, или столе, соответствующем всем требованиям ASP.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВАЖНАЯ ПРОЦЕДУРА ТО.**

Если на загруженных в стерилизатор изделиях виден белый осадок, возможно, это осадок пероксида водорода. Стерилизуемые объекты потребуются обработать повторно, чтобы предотвратить нанесение потенциальных травм пациенту. В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации. **Количество белого осадка можно свести к минимуму путем регулярного проведения планового технического обслуживания (ТО) стерилизатора.** Стерилизатор проинформирует вас о приближающихся сроках проведения планового технического обслуживания. Своевременно планируйте сервисное обслуживание.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! УЗНАЙТЕ, ЧТО МОЖНО ОБРАБАТЫВАТЬ.**

Перед обработкой любого изделия в стерилизаторе STERRAD NX® обязательно выясните, как процесс стерилизации STERRAD® повлияет на это изделие. Прочтите, усвойте и в дальнейшем следуйте инструкциям производителя медицинского изделия. На схемах просветов в данном руководстве перечислены определенные типы предметов и материалов, которые могут быть безопасно обработаны в стерилизаторе. Данное руководство не заменяет инструкций производителя медицинского изделия. Если у вас есть вопросы или сомнения относительно материалов, из которых изготовлено ваше изделие, свяжитесь с производителем медицинского изделия или представителем компании ASP по работе с клиентами, чтобы получить дополнительную информацию.

**ВНИМАНИЕ! РИСК НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ.**

Неправильная обработка может ограничить нашу ответственность в случае повреждения обработанных инструментов. Кроме того, неправильная обработка может нарушить гарантию на ваши инструменты.

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗУЕМЫХ ОБЪЕКТОВ — МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ПРЕДМЕТЫ.**

Металлические предметы не должны контактировать со стенками камеры, дверцей или электродом. Контакт со стенками, дверцей или электродом может привести к повреждению стерилизатора или металлических предметов.

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗУЕМЫХ ОБЪЕКТОВ — ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ КОЛПАЧКИ.**

Убедитесь, что вентиляционные колпачки расположены согласно инструкциям производителя. Вентиляционные колпачки предназначены для предотвращения повреждения гибких эндоскопов при обработке вакуумом вне зависимости от используемого стерилизующего вещества.

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗУЕМЫХ ОБЪЕКТОВ — ПОГРУЖНЫЕ КОЛПАЧКИ.**

Перед обработкой изделия в стерилизаторе необходимо снять с него водонепроницаемые погружные колпачки (при наличии). Если не снять погружную крышку перед обработкой изделия в стерилизаторе STERRAD NX®, гибкий эндоскоп будет поврежден в связи с отсутствием надлежащей вентиляции.

**ВНИМАНИЕ! УЗНАЙТЕ, ЧТО МОЖНО ОБРАБАТЫВАТЬ, — ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ.**

Перед обработкой гибких эндоскопов в стерилизаторе STERRAD NX® следует прочесть, усвоить и в дальнейшем следовать инструкции по эксплуатации производителя медицинского изделия по обработке конкретного эндоскопа. Свяжитесь с производителем медицинского изделия, чтобы получить дополнительную информацию о том, что можно подвергать обработке в стерилизаторе STERRAD NX®.

**ВНИМАНИЕ! РАДИОЧАСТОТНЫЕ СРЕДСТВА СВЯЗИ.**

Переносные и мобильные РЧ-устройства радиосвязи могут повлиять на медицинское электрическое оборудование.

Руководство и декларация — электромагнитное излучение

Стерилизатор STERRAD NX® предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Убедитесь, что он используется в указанной среде.

Излучения	Описание	Уровень соответствия IEC 60601-1-2	Электромагнитная среда — руководство
EN 55011 (CISPR 11)	Испускаемое излучение	Группа I, класс A	Стерилизатор STERRAD NX® использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень его радиочастотного излучения очень низкий и практически не вызывает помех в работе расположенного рядом электронного оборудования.
EN 55011 (CISPR 11)	Кондуктивное излучение	Группа I, класс A	Стерилизатор STERRAD NX® подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых, а также помещений, напрямую подключенных к низковольтной коммунальной электросети, обеспечивающей энергию для бытового использования.
EN 61000-3-2	Излучение гармонических токов	Класс A	Уровень излучения гармонических токов в системе низкий и практически не вызывает помех в работе другого оборудования.
EN 61000-3-3	Колебания напряжения и мерцание освещения	$P_{st} \leq 1,0$ $P_{lt} \leq 0,65$ dc $\leq 3,3$ % $d_{max} \leq 4,0$ %	Колебания напряжения в системе никак не влияют на мерцание в системе освещения. Обязательно использование отдельной сети питания.
Помехо-устойчивость	Описание	Уровень соответствия IEC 60601-1-2	Электромагнитная среда — руководство
IEC 61000-4-2	Электростатический разряд	2,4,6 и 8 кВ (±) контактный разряд 2, 4, 8 и 15 кВ (±) воздушный разряд	Материалы, генерирующие статические разряды, не должны использоваться вблизи системы. Если на систему воздействует электростатический разряд, может потребоваться выключить и снова включить питание.

Помехо-устойчивость	Описание	Уровень соответствия IEC 60601-1-2	Электромагнитная среда — руководство
IEC 61000-4-3	Радиочастотное электромагнитное поле с амплитудной модуляцией	80 МГц–2,7 ГГц 3 В/м 80 % AM 1 кГц	При нахождении радио- или беспроводных приборов на расстоянии от системы 1 м (3,3 фута) или менее их эксплуатация должна быть ограничена.
IEC 61000-4-3	Бесконтактное поле, излучаемое беспроводными передатчиками	385 МГц: 27 В/м при 18 Гц при импульсной модуляции; 450 МГц: 28 В/м при частотной модуляции; 710, 745, 780 МГц: 9 В/м при 217 Гц при импульсной модуляции; 810, 870, 930 МГц: 28 В/м при 18 Гц импульсной модуляции; 1720, 1845, 1970 МГц: 28 В/м при 217 Гц импульсной модуляции; 2450 МГц: 28 В/м при 217 Гц импульсной модуляции; 5240, 5500, 5785 МГц: 9 В/м при 217 Гц импульсной модуляции	При нахождении радио- или беспроводных приборов на расстоянии от системы 1 м (3,3 фута) или менее их эксплуатация должна быть ограничена.
IEC 61000-4-4	Быстрые переходные процессы	$\pm 2,0$ кВ сеть перем./пост. тока $\pm 1,0$ кВ, контрольные и сигнальные линии	Качество подачи питания от сети должно соответствовать подаваемому в стандартных медицинских учреждениях и больницах.
IEC 61000-4-5	Броски напряжения	0,5 и 1 кВ межфазное (DM) 0,5, 1 и 2 кВ межфазное (CM) 5 бросков/напряжение/полярность при 0°, 90° и 270°	Качество подачи питания от сети должно соответствовать подаваемому в стандартных медицинских учреждениях и больницах.

Помехо- устойчивость	Описание	Уровень соответствия IEC 60601-1-2	Электромагнитная среда — руководство
IEC 61000-4-6	Общий режим радиочастотных помех	0,150–80 МГц 3 В среднекв. (6 В среднекв. в диапазоне ISM и на любительских радиочастотах) 80 % АМ 1 кГц	Качество подачи питания от сети должно соответствовать подаваемому в стандартных медицинских учреждениях и больницах.
IEC 61000-4-8	Магнитное поле промышленной частоты	30 А/м (для полей 50 Гц и 60 Гц)	Оборудование, работающее на высоких токах, не рекомендуется размещать вблизи системы.
IEC 61000-4-11	Падения и прерывания напряжения	70 % от Uном. 25 циклов при 0°	Качество подачи питания от сети должно соответствовать подаваемому в стандартных медицинских учреждениях и больницах.
		0 % от Uном.; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	
		0 % от Uном. 1,0 цикл при 0°	
		0 % от Uном. 250 циклов при 0°	

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Глава 3.

Обзор стерилизатора

Назначение устройства

Система стерилизации STERRAD NX® — это низкотемпературный стерилизатор общего назначения, использующий процесс STERRAD NX® для инактивации микроорганизмов на различных медицинских изделиях и хирургических инструментах. Данный стерилизатор обеспечивает эффективный, безопасный, быстрый, экономичный, простой в использовании, надежный и гибкий метод стерилизации.

При использовании в соответствии с инструкциями данного руководства пользователя система стерилизации STERRAD NX® позволяет стерилизовать как металлические, так и неметаллические изделия при низкой температуре. См. схему «Определение объектов, которые можно стерилизовать в стерилизаторе STERRAD NX®» в главе «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 4). Эта схема содержит подробную информацию о рекомендованных материалах и размерах просветов. При выборе многоразовых медицинских изделий для обработки в стерилизаторе STERRAD NX® следует получить информацию о повторной обработке от производителя медицинского изделия в соответствии с международными нормами (например, ISO 17664 или TAMI TAR).

Процесс стерилизации STERRAD NX®

Как работник здравоохранения, вы можете уже быть знакомы с общими принципами стерилизации. Однако стерилизатор STERRAD NX® представляет новую технологию и требует особого внимания к своим отличиям от других стерилизаторов.

Стерилизатор STERRAD NX® позволяет стерилизовать медицинские приборы путем диффузии паров пероксида водорода в камеру с последующим электромагнитным возбуждением молекул пероксида водорода до состояния низкотемпературной плазмы. Комбинированное использование паров пероксида водорода и плазмы обеспечивает

безопасную и быструю стерилизацию медицинских инструментов и материалов, не оставляя токсичных отходов. Все стадии цикла стерилизации проходят в сухой среде при низкой температуре; таким образом, в ходе цикла не повреждаются совместимые инструменты, чувствительные к высокой температуре и влажности. (Дополнительная информация о совместимых инструментах представлена в главе 4.)

Стерилизатор STERRAD NX® предназначен для стерилизации металлических и неметаллических изделий, а также для стерилизации инструментов с труднодоступными местами (с затрудненной диффузией), например шарниров щипцов. Дополнительная информация о представлена в главе «Информация по безопасности» (глава 2).

Стерилизатор неизменно обеспечивает гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} , соответствующий определению Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (U.S. Food and Drug Administration, FDA) и международным стандартам, и подходит для клинического применения со всеми допустимыми материалами в пределах заявленных ограничений для материалов и конфигураций при условии использования в соответствии с инструкциями настоящего Руководства пользователя.

Изделия прошли предварительную валидацию при SAL 10^{-6} в наихудших условиях, включая заявленный просвет и сопряженные поверхности. При необходимости получения дополнительной технической информации о валидации свяжитесь с представителями ASP.

Обзор процесса стерилизации STERRAD NX®

Цикл стерилизации STERRAD NX® состоит из двух фаз: Экспозиция 1 и Экспозиция 2. Следующая информация представляет собой краткое описание каждого этапа.

Экспозиция 1

- ◆ Подача 1. Пероксид водорода переносится из кассеты в испаритель.
- ◆ Откачка для испарения 1. Давление в камере и испарителе/конденсаторе снижается. Вода удаляется из раствора пероксида водорода, оставляя концентрированный раствор пероксида водорода в конденсаторе.
- ◆ Откачка из камеры 1. Камера изолируется от испарителя/конденсатора. Давление в камере снижается, из просветов удаляется воздух.

- ◆ Перенос 1. Концентрированный раствор пероксида водорода переносится в камеру, где он проникает в стерилизуемые объекты.
- ◆ Диффузия 1. Давление в камере повышается для перемещения пероксида водорода в упаковке со стерилизуемыми объектами по поверхности изделий и в просветы стерилизуемых объектов.
- ◆ Откачка для получения плазмы 1/плазма 1. На электродный экран подается энергия для генерации плазмы, и генерируется плазма.
- ◆ Вентилирование 1. Выполняется вентиляция камеры для достижения атмосферного давления.

Экспозиция 2

Повторяется выполнение этапов экспозиции 1.

Цикл стерилизации STERRAD NX®

Фаза	Порядок	Стадии
Экспозиция 1	1	Подача 1 Откачка для испарения 1 Откачка из камеры 1 Перенос 1 Диффузия 1 Откачка для получения плазмы 1/ плазма 1 Вентилирование 1
Экспозиция 2	2	Подача 2 Откачка для испарения 2 Откачка из камеры 2 Перенос 2 Диффузия 2 Откачка для получения плазмы 2/ плазма 2 Окончательное вентилирование

Стерилизатор STERRAD NX® и его свойства

Слот для кассеты, ящик для кассеты, сенсорный экран, дверца камеры, принтер и основной переключатель питания расположены на передней стороне стерилизатора.



Рисунок 1. Стерилизатор STERRAD NX®.

Кассета

Кассета содержит запечатанные капсулы с точно отмеренным количеством раствора пероксида водорода. Каждая кассета содержит достаточное количество стерилизующего агента для пяти циклов. Кассеты вставляются в стерилизатор через слот для кассеты. Стерилизатор захватывает кассету через слот и перемещает в аппарат, где она находится до момента обработки.



Рисунок 2. Установка кассеты.

Ящик для кассет

После использования кассеты стерилизатор автоматически утилизирует ее в коробку для утилизации кассеты в ящике для кассет. В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации.

Коробка для утилизации кассеты

Ящик для кассет содержит коробку для утилизации использованных кассет. В коробку помещается три кассеты. По заполнении коробки на экране стерилизатора появляется сообщение о том, что следует извлечь содержимое ящика. Коробка для утилизации кассет должна быть закрыта для обеспечения безопасной утилизации кассет. Дополнительная информация представлена в разделе «Обслуживание» (глава 8).

Сенсорный экран и динамик

Стерилизатор выводит информацию на экран и получает команды через цветной сенсорный экран. Нажимая кнопки на сенсорном экране, можно вводить буквы и цифры, выбирать из списка и запускать и останавливать стерилизатор.



Рисунок 3. Использование сенсорного экрана.

Внутренний динамик издает «звуковые сигналы» для привлечения внимания пользователя или для указания на ошибки. Один длинный сигнал указывает на успешно заверченный цикл. Серия из десяти коротких сигналов указывает на отмену цикла.

Камера

В камере осуществляется стерилизация стерилизуемых объектов. Стенки и дверца камеры содержат нагревательные приборы, которые поддерживают тепло внутри камеры во время работы. После закрывания дверцы камеры вакуумное герметичное уплотнение позволяет удалить воздух из камеры во время работы. Блокирующий механизм предотвращает открывание дверцы в ходе цикла стерилизации.

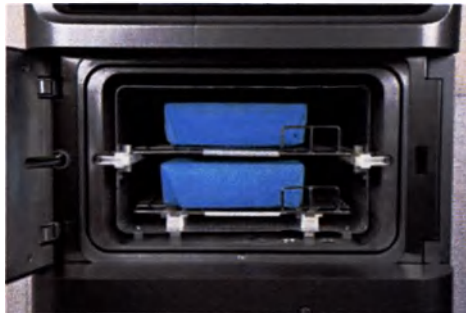


Рисунок 4. Камера STERRAD NX®.

В камере имеются две выдвижные полки для оптимальной загрузки; верхняя полка является съемной. Внутри камеры вокруг полок имеется металлический экран (электрод), который помогает генерировать плазму во время работы.

Принтер

Принтер распечатывает отчеты о цикле и другую информацию на рулоне термобумаги. Принтер оснащен удобной системой загрузки бумаги и не требует картриджей с чернилами. При включенном стерилизаторе внутренности принтера подсвечиваются синим.

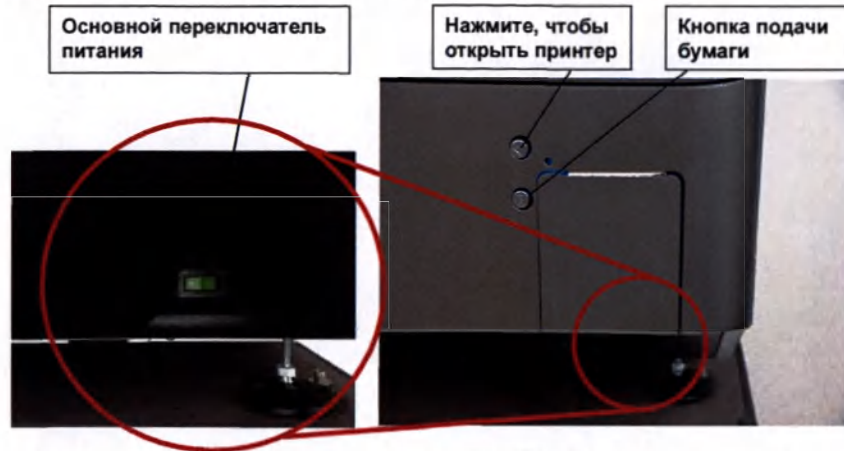


Рисунок 5. Подробное описание принтера STERRAD NX®, кнопки подачи бумаги и переключателя питания.

Верхняя кнопка открывает принтер для замены бумаги. Нижняя кнопка при нажатии подает бумагу. Обратите внимание, что главный переключатель питания расположен под принтером.

Задняя панель

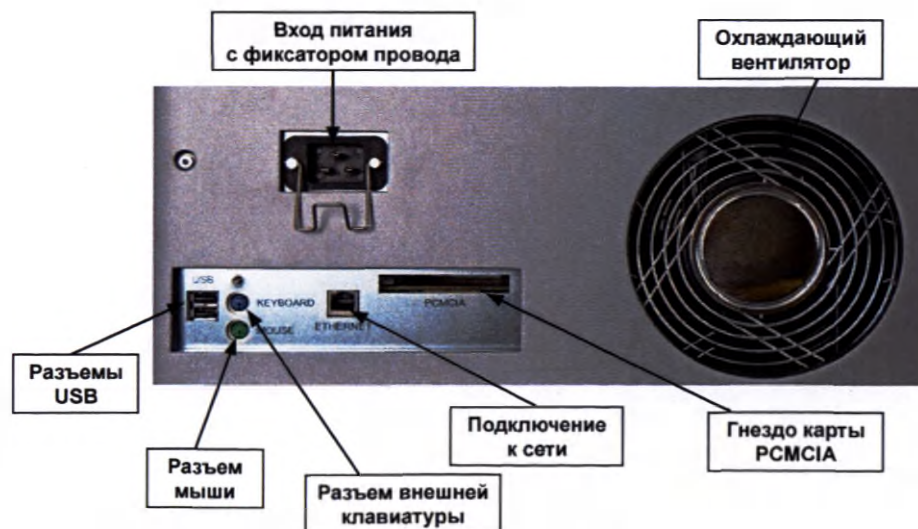


Рисунок 6. Задняя панель.

Ввод данных на сенсорном экране

На следующем рисунке представлен типичный экран для ввода данных. Ввод символов происходит при нажатии кнопок клавиатуры на экране. Для перемещения курсора можно коснуться экрана пальцем.

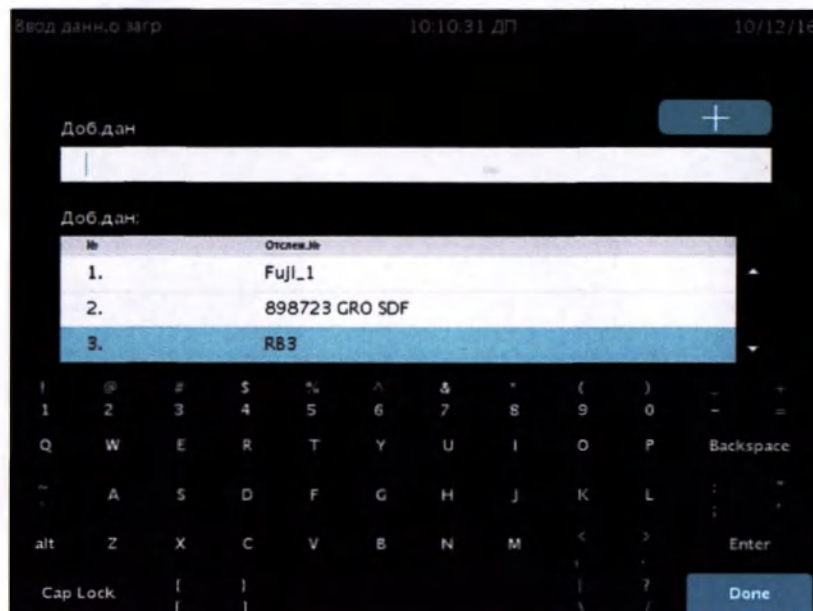


Рисунок 7. Пример окна ввода информации.

3 Обзор стерилизатора

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Глава 4.

Подготовка стерилизуемых объектов

Показания к применению

Стерилизатор STERRAD NX® разработан для стерилизации металлических и неметаллических медицинских изделий при низкой температуре. Процесс стерилизации STERRAD® — это многофазный процесс стерилизации с использованием комбинированного воздействия пара и плазмы пероксида водорода для стерилизации. Стерилизатор STERRAD NX® может стерилизовать инструменты, имеющие области, в которых затруднена диффузия, например шарниры щипцов и ножниц.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! УЗНАЙТЕ, ЧТО МОЖНО ОБРАБАТЫВАТЬ.**

Перед обработкой предметов в стерилизаторе убедитесь, что вам известно, как процесс стерилизации STERRAD® повлияет на предмет. Если у вас есть вопросы или сомнения относительно материалов, из которых изготовлено ваше изделие, свяжитесь с производителем медицинского изделия или представителем компании ASP по работе с клиентами, чтобы получить дополнительную информацию.

**ВНИМАНИЕ! РИСК НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ.**

Неправильная обработка может ограничить нашу ответственность в случае повреждения обработанных инструментов. Кроме того, неправильная обработка может нарушить гарантию на ваши инструменты.

Цикл STANDARD

Цикл **STANDARD** стерилизатора STERRADNX® предназначен для обработки изделий из следующих материалов и следующих размеров.

- ◆ Изделия из нержавеющей стали с одним каналом с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 150 мм или меньше †.
- ◆ Изделия из нержавеющей стали с одним каналом с внутренним диаметром 2 мм или больше и длиной 400 мм или меньше †.

†Валидационную проверку для данного внутреннего диаметра выполняли при количестве не более 10 каналов на загрузку. Количество каналов в стерилизуемых объектах не должно превышать максимальное количество, протестированное при валидации.

Цикл ADVANCED

Цикл **ADVANCED** стерилизатора STERRADNX® предназначен для обработки медицинских изделий, в том числе большинства гибких эндоскопов, из следующих материалов и следующих размеров.

- ◆ Изделия из нержавеющей стали с одним каналом с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 500 мм или меньше †.
- ◆ Одноканальные гибкие эндоскопы из полиэтилена/политетрафторэтилена с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 850 мм или меньше *.

✓ **Примечание.** За исключением гибких эндоскопов 1 x 850 мм, валидационные исследования выполняли при загрузке, состоящей из одного лотка с инструментами массой 4,9 кг (10,7 фунта). Валидацию гибких эндоскопов 1 x 850 мм выполняли без дополнительной загрузки.

†Валидационную проверку для данного внутреннего диаметра выполняли при количестве не более 10 каналов на загрузку. Количество каналов в стерилизуемых объектах не должно превышать максимальное количество, протестированное при валидации.

*Только один гибкий эндоскоп за цикл с силиконовым ковриком или без него. Без дополнительных стерилизуемых объектов.

Определение объектов, которые можно стерилизовать в стерилизаторе стерилизатора STERRAD NX®



ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАГРУЖЕННЫХ ПРЕДМЕТОВ ИЛИ СТЕРИЛИЗАТОРА.

Не пытайтесь стерилизовать предметы или материалы, которые не соответствуют рекомендациям данного руководства пользователя. Изучите инструкции производителя медицинского изделия или свяжитесь с отделом профессионального обслуживания компании ASP, чтобы убедиться, что предмет можно стерилизовать в системе стерилизации STERRAD NX®.

Рекомендованные материалы

На следующих страницах представлены схемы, на которых подробно перечислены рекомендованные предметы, материалы и некоторые типовые изделия, которые можно стерилизовать в стерилизаторе STERRAD NX®. Обращайтесь к ним при поиске информации о материалах.

Проверьте инструкции производителя медицинского изделия перед загрузкой предмета в стерилизатор STERRAD NX®.

Существует большой спектр материалов и изделий, которые можно стерилизовать в стерилизаторе STERRAD NX®. Обратитесь в отдел профессионального обслуживания ASP для получения актуального списка рекомендованных материалов, изделий, и/или за информацией о производителе изделия. Информацию также можно получить у производителя изделия. Обратитесь к региональному представителю службы поддержки ASP или свяжитесь с нами через наш веб-сайт www.aspjj.com.

Компания ASP валидировала обработку одноразовых трубок из полиэтилена и Teflon® (политетрафторэтилена) для медицинского использования с размерами и циклами, перечисленными ниже. (Данные требования для трубок не были рассмотрены Управлением по контролю в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), поскольку FDA не классифицирует трубки как медицинские изделия.)

- ◆ Трубки с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 350 мм или меньше могут быть обработаны в стерилизаторе STERRAD NX® в рамках **цикла STANDARD** †.
- ◆ Трубки с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 1000 мм или меньше могут быть обработаны в стерилизаторе STERRAD NX® в рамках **цикла ADVANCED** *.

ТАБЛИЦА ВЫБОРА ЦИКЛА STERRAD NX®*	
Цикл STANDARD: 28 минут **	Цикл ADVANCED: 38 минут **
• Одноканальный, нержавеющая сталь	• Одноканальный, нержавеющая сталь • Одноканальные гибкие эндоскопы
Инструменты включают в числе прочего следующее: — наборы инструментов для артроскопии — офтальмологические инструменты — наборы инструментов для лапароскопии — инструменты для сердечно-сосудистых манипуляций — ортопедические буры и пилы — цистоскопические инструменты — перезаряжаемые аккумуляторы — камеры и световоды	Инструменты включают в числе прочего следующее: — изделия из нержавеющей стали с одноканальными просветами — бронхоскопы — гистероскопы — цистоскопы — гибкие уретроскопы — холедохоскопы — ларингоскопы
* Любые устройства, обработанные в стерилизаторе STERRAD NX®, должны соответствовать заявленным диапазонам характеристик стерилизатора. ** Указано приблизительное время цикла. ALLClear™ Technology может увеличить время обработки приблизительно на 5 минут.	

Как определить, что можно стерилизовать в стерилизаторе STERRAD NX®

1

Входят ли в состав повторно обрабатываемого медицинского изделия какие-либо из следующих материалов? **

** Этот перечень материалов не относится к лоткам и контейнерам, а также другим упаковочным материалам. Информацию о том, какие упаковочные материалы можно использовать с системой STERRAD®, см. в Руководстве пользователя STERRAD NX®.

- | | |
|--|---------------------------------|
| — Алюминий | — Полиметилметакрилат (ПММА) † |
| — Латунь | — Полифениленсульфон (Radel®) † |
| — Полиацеталь (ацетальная смола Delrin®) † | — Полипропилен |
| — Этиленвинилацетат (ЭВА) | — Полистирол |
| — Стекло | — Полиуретан |
| — Полимеры KRATON® | — Поливинилхлорид (ПВХ) |
| — Жидкокристаллический полимер (ЖКП) | — Силиконовые эластомеры |
| — Полиамид (нейлон) † | — Нержавеющая сталь |
| — Поликарбонат | — Политетрафторэтилен (Teflon®) |
| — Полиэтилен | — Титан |
| — Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) | |
| — Полиэфиримид (полимеры ULTEM®) | |

† После повторной стерилизации срок службы изделия из этого материала может быть ограничен.

Названия Delrin® и Teflon® — зарегистрированные товарные знаки компании E. I. DuPont de Nemours and Company.

Название ULTEM® Polymers — зарегистрированный товарный знак компании GE.

Название KRATON® Polymers — зарегистрированный товарный знак компании KRATON Polymers U.S. L.L.C.

Название Radel® — зарегистрированный товарный знак компании Solvay S.A.

Нет/
не знаю

За информацией о надлежащем порядке стерилизации данного медицинского изделия обратитесь к его производителю.

Да

2

Есть ли просвет в повторно обрабатываемом медицинском изделии?

Нет

Приступите
к обработке.

Да

3

Просвет сделан из нержавеющей стали, полиэтилена или материала Teflon®?

Нет/
не знаю

За информацией о надлежащем порядке стерилизации данного медицинского изделия обратитесь к его производителю.

Да

4

Начинайте обработку, если просвет соответствует нижеперечисленным размерам.

Одинарный просвет из нержавеющей стали

Внутренний диаметр	Длина	Выбор цикла	Standard цикл = 28 минут Advanced цикл = 38 минут
1 мм или больше	150 мм или меньше	Standard цикл *	
2 мм или больше	400 мм или меньше	Advanced цикл *	
1 мм или больше	500 мм или меньше	Advanced цикл *	

* Валидационные испытания для стерилизации изделий с просветом такого размера проводились при наличии не более чем 10 просветов на одну загрузку. Количество просветов в стерилизуемых в больничных условиях изделиях не должно превышать максимального проверенного в ходе валидации.

Одноканальные просветы из материала Teflon®/полиэтилена

Внутренний диаметр	Длина	Выбор цикла	Особые указания
1 мм или больше	350 мм или меньше	Standard цикл	Только трубки **
1 мм или больше	1000 мм или меньше	Advanced цикл	Только трубки **
1 мм или больше	850 мм или меньше	Advanced цикл	Одноканальные гибкие эндоскопы **

† Заявления по таким трубкам не рассматривались Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США.

* Стерилизовать без загрузки других изделий. Одновременно можно стерилизовать до 10 трубок.

** За один цикл возможна обработка только одного гибкого эндоскопа с силиконовым ковриком или без него. Без дополнительных стерилизуемых объектов. Перед обработкой любого эндоскопа в стерилизаторе STERRAD NX® важно следовать инструкции производителя медицинского изделия.

Нет

Если просветы не соответствуют данным размерам, обратитесь к производителю медицинского изделия за информацией о надлежащей стерилизации данных изделий. Каналы, не соответствующие данным размерам, не подлежат обработке в стерилизаторе STERRAD NX®.

Изделия, обычно стерилизуемые в стерилизаторе STERRAD NX® *

- Стереотаксическое оборудование
- Инструменты для электрокоагуляции
- Дилататоры пищевода
- Кабели датчиков для измерения внутричерепного давления
- Металлические инструменты
- Кабели отведений пациента
- Одноканальные гибкие эндоскопы
- Эндоскопические инструменты

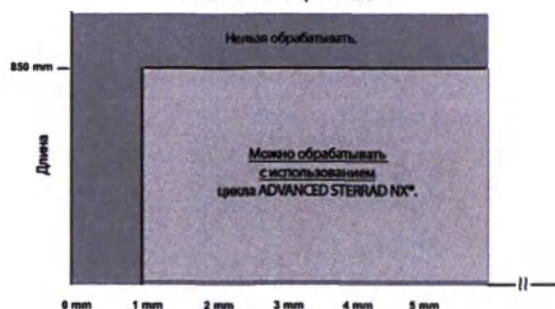
- Жесткие эндоскопы
- Ларингоскопические клинки
- Гильзы троакаров
- Кризонды
- Хирургическое электрическое оборудование и аккумуляторы
- Оптоволоконные кабели
- Резектоскоп/их рабочие элементы и оболочки
- Лазерные наконечники, световоды и дополнительные принадлежности

- Офтальмологические линзы (диагностические, увеличивающие)
- Наконечники для удаления пигментации
- Наконечники для шейверов
- Оборудование для лучевой терапии
- Ультразвуковые датчики
- Видеокмеры и соединительные устройства

* Любые изделия, обрабатываемые в стерилизаторе STERRAD NX®, должны находиться в заявленных допустимых пределах для стерилизатора.

По вопросам возможности стерилизации конкретных изделий в стерилизаторе STERRAD NX® обращайтесь к производителю изделия. Посетите наш веб-сайт по адресу: www.sterrad.com.

Обработка в стерилизаторе STERRAD NX[®]
одноканальных гибких эндоскопов только с каналами из
полиэтилена и материала Teflon[®] *



Внутренний диаметр (ВД)

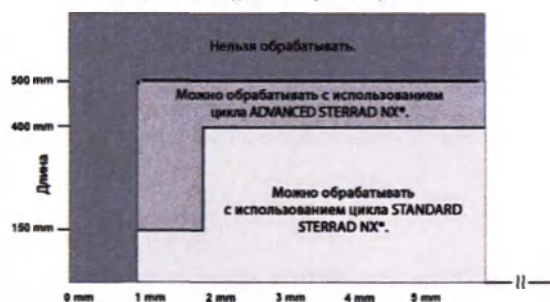
* В одном цикле можно обрабатывать только один одноканальный гибкий эндоскоп с оптическим кабелем или без него. Без дополнительных стерилизуемых объектов.
Перед обработкой любого эндоскопа в стерилизаторе STERRAD NX[®] важно следовать инструкции производителя медицинского изделия.

Внутренний диаметр просвета

Миллиметры	Дюймы	Калибр по шкале Шарьера	Калибр
0,667	0,26	2,0	22
0,833	0,33	2,5	21
1,0	0,39	3,0	20
1,333	0,52	4,0	18
1,667	0,65	5,0	16
1,767	0,69	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	0,118	9,0	11
3,333	0,130	10,0	10
3,667	0,143	11,0	9
4,0	0,157	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.

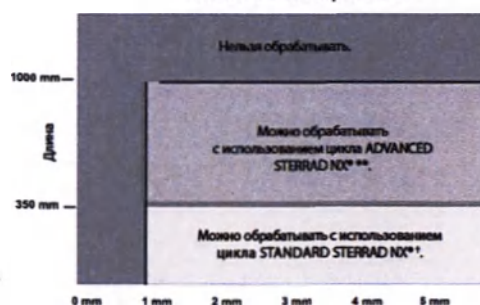
Обработка в стерилизаторе STERRAD NX[®]
одноканальных изделий из нержавеющей стали *



Внутренний диаметр (ВД)

* Валидационные испытания для стерилизации изделий с просветом такого размера проводились при наличии не более чем 10 просветов на одну загрузку. Количество просветов в стерилизуемых в бытовых условиях изделиях не должно превышать максимального проверенного в ходе валидации.

Обработка в стерилизаторе STERRAD NX[®] трубок
из полиэтилена и материала Teflon[®] *



Внутренний диаметр (ВД)

* Заявление по данным трубкам не рассматривалось Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США.

** Стерилизовать без загрузки других изделий. Одновременно можно стерилизовать до 10 трубок.

* Валидационные испытания для просветов такого размера проводились при наличии не более чем 10 просветов на одну загрузку. Количество просветов в стерилизуемых в бытовых условиях изделиях не должно превышать максимального проверенного в ходе валидации.

Предметы, запрещенные к обработке

- ◆ Одноразовые предметы, повторная стерилизация которых не рекомендована производителем.
- ◆ Жидкости и порошки.
- ◆ Предметы и материалы, впитывающие жидкость.
- ◆ Изделия, изготовленные из материалов, содержащих целлюлозу, например изделия из хлопка, бумаги или картона, льняные изделия, полотенца с мелкоузорчатым переплетением, марлевые тампоны, а также любые изделия, содержащие древесное волокно.
- ◆ Бумажные листы для подсчета инструментов или наклейки для партий.
- ◆ Предметы с сопряженными нейлоновыми поверхностями.
- ◆ Инструменты и изделия, которые не переносят вакуум, с пометкой «только для стерилизации гравитационным паром».
- ◆ Предметы, конструкция которых позволяет поверхностям складываться, если не используется способ для предотвращения такого складывания.
- ◆ Не следует обрабатывать изделия со слепым каналом.
- ◆ Изделия с внутренними частями, например герметичными подшипниками, которые нельзя погружать в жидкость, могут представлять трудности при чистке и не должны обрабатываться в стерилизаторе STERRAD NX®.
- ◆ Коврики для инструментов, кроме ковриков для инструментов STERRAD®.
- ◆ Лотки для инструментов, кроме лотков STERRAD® или APTIMAX®.
- ◆ Имплантаты, производитель которых не указывает в качестве рекомендации стерилизацию в стерилизаторе STERRAD NX®.
- ◆ Вентиляционные трубы

†Валидационную проверку для данного внутреннего диаметра выполняли при количестве не более 10 каналов на загрузку. Количество каналов в стерилизуемых объектах не должно превышать максимальное количество, протестированное при валидации.

*Стерилизовать без дополнительной загрузки. Одновременно можно стерилизовать до 10 трубок.

Очистка, промывка и сушка

Очистка и стерилизация — это два отдельных процесса. Надлежащая очистка инструментов и устройств является важным и необходимым этапом перед стерилизацией.

- ◆ Все элементы, в том числе лотки, должны быть **тщательно** очищены, промыты и **высушены** перед загрузкой в стерилизатор.
- ◆ Внимательно осмотрите все инструменты и изделия, чтобы убедиться в их чистоте и сухости перед упаковкой. При наличии видимых загрязнений предмет необходимо повторно очистить и высушить перед стерилизацией. При наличии влаги тщательно высушите предмет перед стерилизацией.
- ◆ Внимательно осмотрите все инструменты и изделия, чтобы убедиться в отсутствии трещин или повреждений перед упаковкой. Изделия и инструменты с трещинами или повреждениями следует заменить или починить перед использованием.

✓ **Примечание.** *Необходима периодическая внимательная проверка предметов после повторного воздействия дезинфицирующего/очищающего/стерилизующего средства в связи с возможным повреждением объектов под действием химических веществ.*

Очистка необходима для удаления органических и неорганических загрязнений и органических остатков с оборудования. Данный процесс также удаляет с поверхности предметов большое число микроорганизмов. Затем стерилизация инактивирует все оставшиеся споры и живые микроорганизмы.

- ◆ **Проводите очистку** изделий в соответствии с инструкциями производителя медицинских изделий. Следует удалить всю кровь, ткани и загрязнения с предметов при помощи соответствующих чистящих средств и/или другим способом.
- ◆ **Тщательно промывайте** предметы, чтобы удалить чистящее средство или его остатки. Используйте очищенную воду соответствующего качества, не вызывающую появления пятен от жесткой воды. Если не удалить все органические материалы или чистящие средства, на изделиях может появиться светлый налет. При видимом налете следует очистить, промыть, высушить и повторно стерилизовать изделие перед использованием.

- ♦ **Тщательно высушивайте все предметы.** Необходимо удалить влагу со всех частей изделия. Допустимым методом сушки является обдувание сжатым воздухом для медицинского применения через просвет, пока вся влага не выйдет из дистального конца изделия. Рекомендуемое давление сжатого воздуха для медицинского применения может отличаться в зависимости от изделия и производителя. Всегда сверяйтесь с инструкциями по применению от производителя изделия. **Во избежание отмены цикла в камеру стерилизатора можно загружать только сухие предметы.**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖЕН КОНТАКТ С ОСТАТКАМИ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА!

Если перед обработкой инструментов в стерилизаторе STERRAD® не убедиться в их абсолютной сухости, на внешней поверхности загруженных предметов могут присутствовать остатки пероксида водорода. Это может привести к контактным ожогам при прикосновении к поверхности загруженных предметов или к травмированию пациента.

Некоторые многокомпонентные многоразовые медицинские изделия, возможно, потребуется разобрать для надлежащей очистки и стерилизации. Очень важно следовать рекомендациям производителя изделия относительно очистки и стерилизации. В отсутствие специальных инструкций относительно стерилизации в системе STERRAD® свяжитесь с производителем медицинского изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО ПРИСУТСТВИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ!

Если в загружаемых предметах содержится влага, возможна неполная стерилизация изделий или отмена цикла. В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации.

Упаковка и загрузка

Если вы решили упаковать инструменты, надлежащая подготовка лотков, пакетов и инструментов поможет свести к минимуму количество отмен цикла и положительного результата биологического индикатора (БИ) или предотвратить их возникновение в связи с проблемами со стерилизуемыми объектами. Перед загрузкой в стерилизатор все инструменты необходимо очистить, промыть и **тщательно высушить**.

Кроме того, в конце данной главы представлены специальные инструкции относительно загрузки и обработки гибких эндоскопов.

Лотки для инструментов

- ◆ Для использования в стерилизаторе STERRAD NX® рекомендованы только вспомогательные принадлежности для инструментов STERRAD® и лотки для инструментов APTIMAX®. Данные лотки специально разработаны для обеспечения диффузии пероксида водорода и плазмы вокруг каждого предмета. Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией о лотках, одобренных STERRAD®.

Коврики для лотков

- ◆ В лотках для инструментов могут лежать только коврики для инструментов STERRAD® или полипропиленовая стерилизационная обертка. **Запрещается использовать** льняные изделия, целлюлозу или любые материалы, перечисленные в разделе «Предметы, запрещенные к обработке».
- ◆ Следуйте *Инструкции по эксплуатации* ковриков для инструментов STERRAD®, чтобы определить количество ковриков, которое можно использовать в камере одновременно. Не используйте в камере одновременно коврики площадью, превышающей 174 квадратных дюйма (1123 см²).
- ◆ Не используйте в лотках с инструментами прокладки из пеноматериалов, поскольку они могут впитывать пероксид водорода.

Тип упаковочного материала

- ◆ Используйте только полипропиленовые стерилизационные упаковочные материалы, совместимые со стерилизатором STERRAD®, и пакеты Tyvek®. Используйте только пакеты Tyvek®, прошедшие валидацию для использования в стерилизаторе STERRAD NX®.

- ◆ Не используйте бумажные пакеты или стерилизационную упаковку, содержащую целлюлозу или хлопок.
- ◆ Не используйте упаковочные материалы, не одобренные компанией ASP, или материалы, перечисленные в разделе «Предметы, запрещенные к обработке».
- ◆ Разложите детали эндоскопа в лотке, чтобы обеспечить необходимую диффузию пероксида водорода через стерилизуемые предметы.
- ◆ По возможности, разместите пакеты вертикально. Разложите их так, чтобы прозрачная сторона одного пакета смотрела на непрозрачную сторону следующего пакета. Не кладите пакеты один на другой.
- ◆ Не кладите пакеты в обернутые или закрытые лотки.
- ◆ Не кладите инструменты в лотке один на другой. Не ставьте лотки один на другой. Не ставьте лотки внутрь других лотков. Не заворачивайте в упаковку инструменты в обернутом лотке.
- ◆ Если вы используете жесткие контейнеры, утвержденные FDA для использования в стерилизаторе STERRAD NX®, следуйте инструкции производителя жесткого контейнера. При подготовке стерилизуемых объектов помните следующее.
 - Не кладите инструменты в контейнере один на другой.
 - Не ставьте контейнеры один на другой.
 - Не ставьте контейнеры внутрь других контейнеров.
 - Не кладите пакеты в контейнеры.
 - Не заворачивайте в упаковку инструменты в контейнере.
- ◆ Помещайте химические индикаторные полоски STERRAD® в лотки и пакеты по мере необходимости.

Загрузка

- ◆ Не допускайте, чтобы предметы касались стенок стерилизационной камеры, дверцы или электрода.



ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАГРУЖЕННЫХ ПРЕДМЕТОВ ИЛИ СТЕРИЛИЗАТОРА.

Не допускайте соприкосновения металлических предметов со стенками камеры, дверцей или электродом. Контакт со стенками, дверцей или электродом может привести к отмене цикла и/или повреждению изделия или стерилизатора. Обеспечьте расстояние не менее 1 дюйма (25 мм) между стерилизуемыми объектами и электродом.

Химические индикаторы

Химические индикаторные полоски STERRAD® и химическая индикаторная лента STERRAD® SEALSURE® предназначены для проверки обработки загруженных предметов пероксидом водорода в стерилизаторе. Химические индикаторы не заменяют биологические индикаторы. Если вы используете химические индикаторные полоски или химическую индикаторную ленту, следуйте *Инструкции по эксплуатации* данных изделий, чтобы подготовить стерилизуемые объекты.

- ◆ Поместите химические индикаторные полоски STERRAD® в лотки и пакеты Tyvek®.
- ◆ Закрепите все слои полипропиленового упаковочного материала химической индикаторной лентой STERRAD® SEALSURE®.
- ◆ Не используйте химические индикаторы, предназначенные для других процессов стерилизации.

Особые указания для гибких эндоскопов

Гибкие эндоскопы представляют собой чувствительные и сложные медицинские инструменты. Прочитайте инструкции производителя эндоскопа для каждого эндоскопа перед подготовкой и загрузкой в стерилизатор STERRAD NX®. Убедитесь, что вентиляционные колпачки расположены согласно инструкциям производителя. Вентиляционные колпачки предназначены для предотвращения повреждения эндоскопов при обработке вакуумом вне зависимости от используемого стерилизующего вещества.

Кроме того, если вы обрабатываете гибкий эндоскоп с водонепроницаемым погружным колпачком в стерилизаторе, *необходимо снять* погружной колпачок перед обработкой. Если не снять погружной колпачок перед обработкой изделия в стерилизаторе STERRAD NX®, эндоскоп будет поврежден в связи с отсутствием надлежащей вентиляции. Можно обрабатывать только один гибкий эндоскоп за цикл с силиконовым ковриком или без него. Не добавляйте дополнительные предметы к стерилизуемым объектам.



ВНИМАНИЕ! УЗНАЙТЕ, ЧТО МОЖНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ.

Перед обработкой гибких эндоскопов в стерилизаторе STERRAD NX® проконсультируйтесь по поводу совместимости с производителем медицинского устройства или отделом профессионального обслуживания ASP по телефону 1-888-STERRAD.

4 Подготовка стерилизуемых объектов

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Глава 5.

Работа с устройством

Перед началом работы

Каждый раз при использовании стерилизатора STERRAD NX® следуйте инструкциям, представленным в главе «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 4). Оператор должен ознакомиться с информацией, представленной в данном руководстве пользователя.

Запуск и прогрев

1. Включите основной выключатель питания — он расположен на передней панели стерилизатора, под принтером.
2. Закройте дверцу. Стерилизатор начнет прогреваться. Прогрев может занять до 30 минут.
3. На дисплее появится сообщение «Дотроньтесь, чтобы начать».

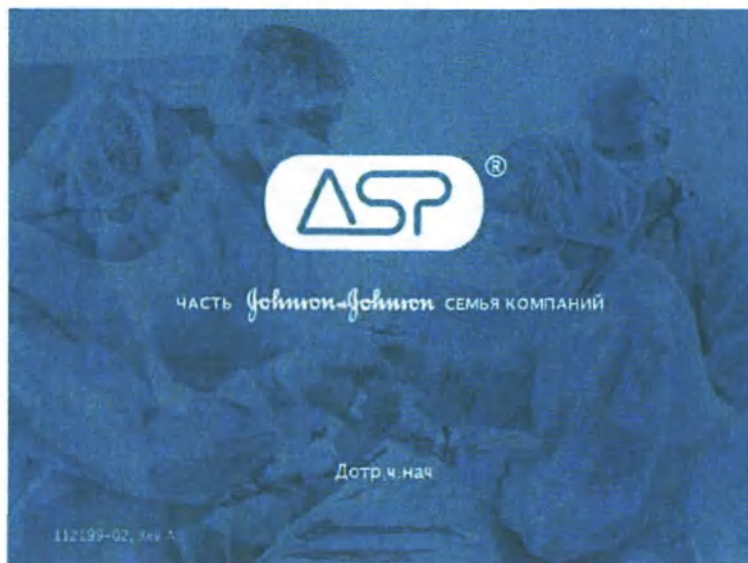


Рисунок 8. Дотроньтесь до экрана, чтобы начать.

Вход

✓ **Примечание.** Если ваш стерилизатор не требует входа оператора в систему, экран авторизации оператора не появляется. Перейдите к следующему подразделу.

Когда вы прикоснетесь к экрану с надписью «Дотроньтесь, чтобы начать», на экране стерилизатора появится экран «Авторизация оператора».

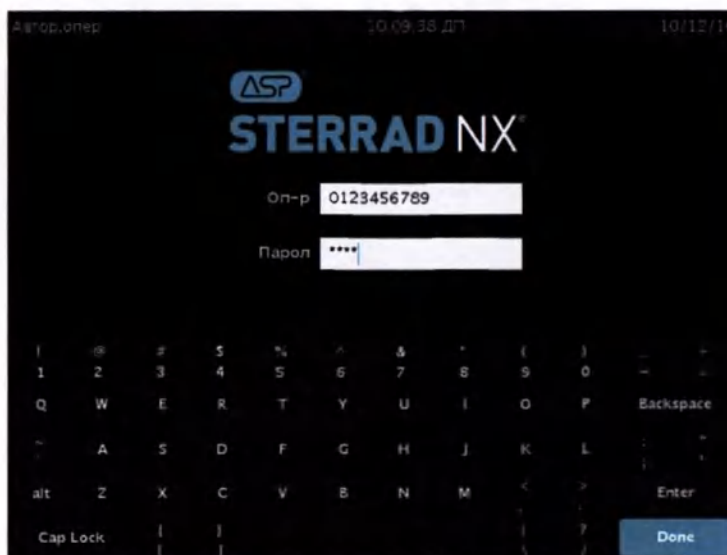


Рисунок 9. Экран «Авторизация оператора».

1. Коснитесь поля **Оператор**. В поле появится курсор.
✓ **Примечание.** Поля «Оператор» и «Пароль» чувствительны к регистру.
2. Используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести назначенный идентификатор оператора.
3. Нажмите кнопку **Enter** (Ввод). Курсор переместится на поле **Пароль**.
4. Введите пароль. На экране отобразится ряд символов * вместо символов, которые вы ввели. Благодаря этому другие люди не смогут увидеть ваш пароль.
5. Когда пароль будет введен, нажмите кнопку **Done** (Готово).

Ввод данных о загруженных предметах

✓ **Примечание.** Если ваш стерилизатор не требует ввода данных о загруженных предметах, данный экран не появляется. Перейдите к следующему подразделу.

Ввод данных о загруженных предметах

Экран «Ввод данных о загруженных предметах» позволяет вводить информацию о стерилизуемых объектах. Эта информация используется для отслеживания и контроля или для инвентаризационных целей. Данная информация хранится стерилизатором и распечатывается в отчете о цикле (и может быть передана на основной компьютер через сетевое соединение).

№	Отскан. №
1.	Fujl_1
2.	898723 GRO SDF
3.	R83

Рисунок 10. Ввод данных о загруженных предметах.

1. Прикоснитесь к полю **Добавить данные**. В поле появится курсор.
2. Используйте экранную клавиатуру для ввода описания или контрольного номера каждого изделия.
3. Для ввода данных о загруженных предметах можно использовать дополнительный сканер штрихкодов. Вы можете воспользоваться им, если ваш стерилизатор оснащен данной опцией.

4. После ввода названия нажмите кнопку **Enter** (Ввод) или значок **Добавить** . Введенная вами строка переместится в поле списка **Добавленные данные**.
5. Продолжайте вводить сведения по одной строке, пока не дойдете до конца.
6. После завершения ввода данных нажмите кнопку **Done** (Готово).

Редактировать/удалить добавленный элемент

Если вы добавили элемент ошибочно и вам нужно изменить или удалить его из

списка **Добавленные данные**, выполните следующие действия.

1. Прокрутите список **Добавленные данные** до того элемента, который вы хотите изменить или удалить.
2. Прикоснитесь к элементу, который вы хотите изменить или удалить.
3. В поле **Добавить данные** появится строка.
4. Чтобы изменить эту строку, коснитесь поля **Добавить данные** и внесите изменения в текст, используя экранную клавиатуру.
5. Чтобы удалить элемент, нажмите значок **Удалить** .
6. Нажмите **Done** (Готово), чтобы завершить список.

Примечания для цикла

- ✓ **Примечание.** Если в соответствии с настройками стерилизатор не требует примечаний для цикла, данный экран не появится. Перейдите к следующему подразделу.

Экран «Примечания для цикла» позволяет вводить информацию о цикле. Это окно можно использовать для записи информации о биологических индикаторах, использованных в цикле, или другой информации, которая должна храниться в файле с историей цикла. Данная информация включается в отчет о цикле (и может быть передана на основной компьютер через сетевое соединение).

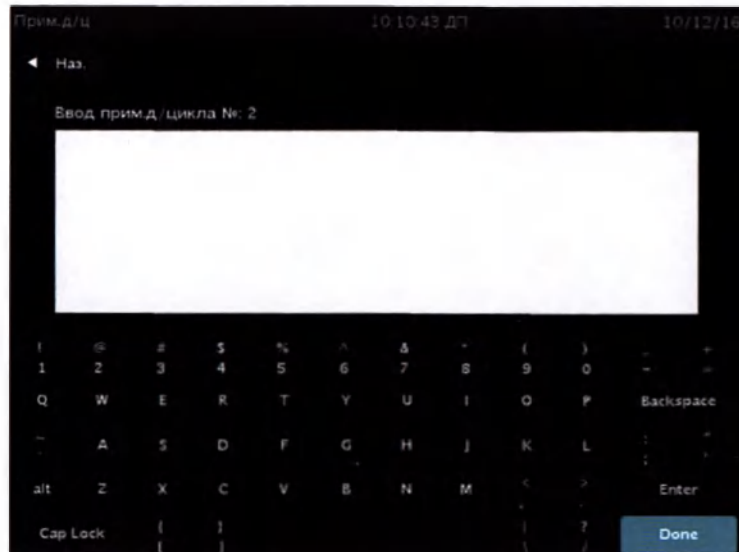


Рисунок 11. Примечания для цикла.

1. Коснитесь поля **Ввод примечаний для цикла**. В поле появится курсор.
2. Используйте экранную клавиатуру для ввода примечаний.
3. После завершения ввода данных нажмите кнопку **Done** (Готово).
4. Программа выводит экран **Система готова**.
 - ✓ *Примечание.* При наличии условий, препятствующих запуску цикла стерилизации (например, при отсутствии кассеты, блокировке монитора уровня пероксида водорода и т. д.), на экране отображается соответствующее сообщение.
5. Нажмите **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Установка кассеты

Если требуется новая кассета, срок годности кассеты в стерилизаторе истек или в стерилизатор не установлена кассета, на следующем экране появится сообщение «Вставьте новую кассету». Следуйте инструкциям в следующем разделе, чтобы вставить новую кассету.

Если в стерилизатор загружена кассета с неистекшим сроком годности, пропустите этот подраздел.

1. Извлеките новую кассету STERRAD NX® из транспортной картонной упаковки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации.

2. Внимательно осмотрите упаковку, прежде чем вскрыть ее. Проверьте срок годности кассеты перед ее использованием. Не используйте просроченную кассету. **Если вы видите капли влаги, не открывайте упаковку** — возможна утечка пероксида водорода внутри упаковки. Изучите *Инструкцию по эксплуатации*, прилагаемую к кассете, чтобы получить указания по обращению с кассетой.
3. Вставьте кассету в слот для кассеты, как показано: штрихкод обращен к экрану, в сообщении указано «верх», и стрелка-указатель направлена к стерилизатору.



Рисунок 12. Установка кассеты в слот.

4. Продвигайте кассету в слот для кассеты, пока система не обнаружит и не загрузит кассету. Не прикладывайте силу для установки кассеты.

✓ **Примечание.** Если кассета вставлена неправильно, стерилизатор выбросит кассету и на экране появится указание для оператора извлечь и заново вставить кассету.

Загрузка камеры

1. Откройте дверцу камеры и положите стерилизуемые объекты на полки.



Рисунок 13. Откройте дверцу и положите стерилизуемые объекты на полки.

✓ **Примечание.** При необходимости можно снять верхнюю полку, чтобы разместить крупный стерилизуемый объект на нижней полке.

2. Не позволяйте ни одному из стерилизуемых объектов касаться электрода, задней стенки камеры или внутренней поверхности дверцы.

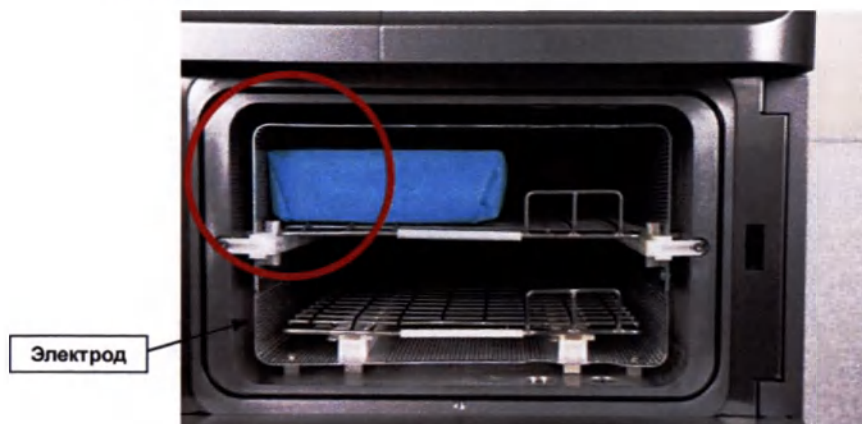


Рисунок 14. Стерилизуемые объекты НЕ должны касаться электрода.

3. Расстояние между стерилизуемыми объектами и электродом должно составлять не менее 1 дюйма (25 мм), чтобы обеспечить диффузию пероксида водорода вокруг стерилизуемых объектов. Не перегружайте камеру стерилизатора.

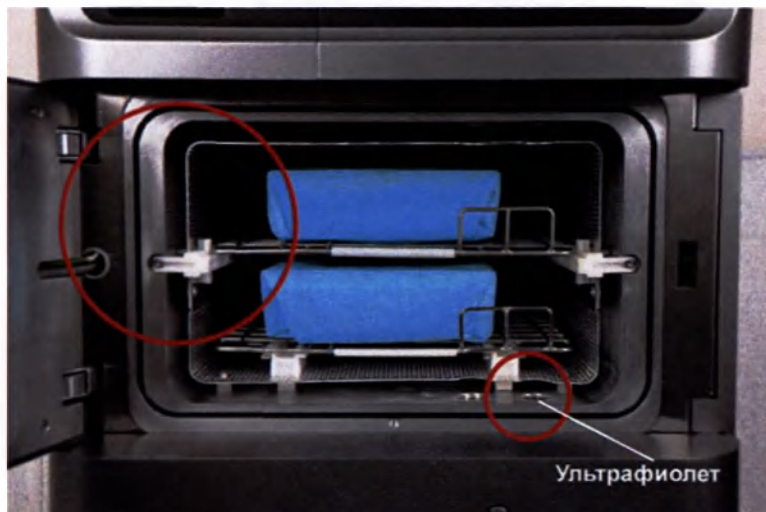


Рисунок 15. Правильно размещенные стерилизуемые объекты.

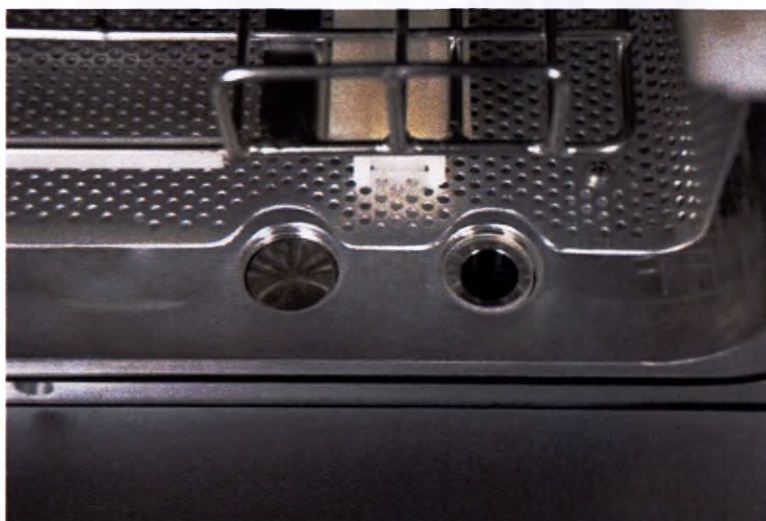


Рисунок 16. Не перекрывайте УФ-лампу.

4. После окончания загрузки камеры плотно закройте дверцу.
5. Если появится сообщение «Закройте дверцу», значит, дверца закрыта неплотно. Убедитесь, что ничего не попало в уплотнитель дверцы.

Вставка верхней полки

Если верхняя полка удалена из камеры и вы хотите вставить ее обратно, соблюдайте инструкции, приведенные ниже.

✓ **Примечание.** При несоблюдении этих инструкций возможна неправильная работа стерилизатора.

1. Найдите переднюю рукоятку на полке для правильного размещения.

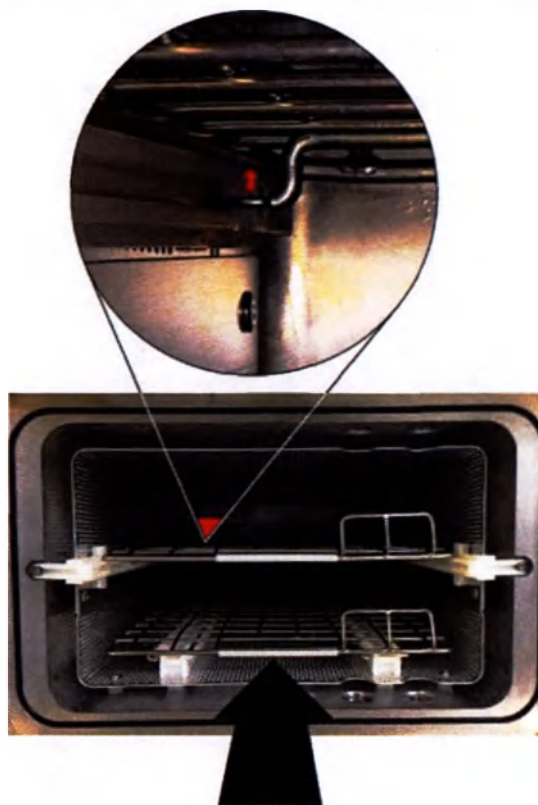


Рисунок 17. Вставьте верхнюю полку в камеру.

2. Вставьте полку камеры, пока металлические фиксаторы под полкой не войдут в гнездо направляющей.

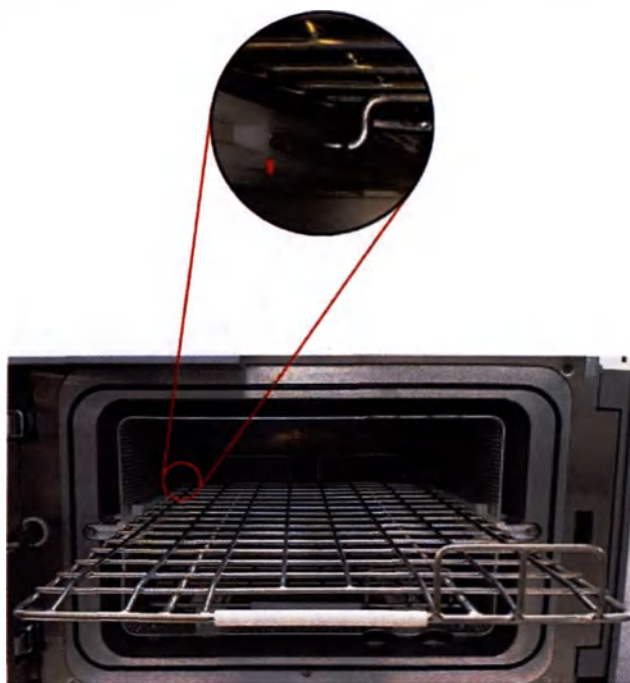


Рисунок 18. Вытяните полку до остановки.

3. Вытяните полку до остановки (приблизительно на середине пути наружу). В направляющей есть ограничитель, препятствующий полному выдвиганию полки.
4. Проверьте, что оба фиксатора под направляющей находятся в желобе направляющей.
5. Если один из фиксаторов находится вне желоба направляющей, задвиньте полку вовнутрь для исправления ее положения.
6. Повторите этап 5, пока оба фиксатора под направляющей не войдут в направляющую.

Выбор цикла

При размещении загрузки в камере и плотно закрытой дверце используйте окно **Система готова** для выбора цикла стерилизации, соответствующего загрузке.

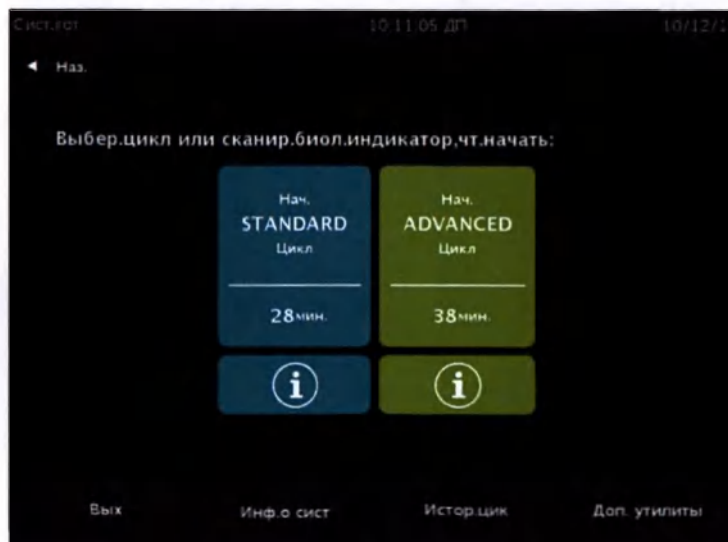


Рисунок 19. Система готова.

1. Нажмите кнопку, соответствующую циклу, подходящему для загруженных изделий, которые требуется стерилизовать.
2. Стерилизатор загрузит программу цикла и выведет на экран кнопку **Начать цикл**.
3. В случае неправильного выбора цикла нажмите кнопку **Отмена** и выберите надлежащий цикл.
4. Нажмите кнопку **Начать цикл**, чтобы запустить выбранный цикл.

✓ **Примечание.** При смене типа цикла, т. е. со STANDARD на ADVANCED или с ADVANCED на STANDARD, требуется время для прогрева стерилизатора.

Информация о цикле

Убедитесь, что вы понимаете различия между циклами и то, какие типы материалов можно стерилизовать в каждом цикле.

Для получения информации о цикле нажмите значок информации ⓘ в нижней части цикла на экране **Система готова**.

На экране отобразятся информация о цикле и список предметов, которые можно стерилизовать в рамках выбранного цикла. Для просмотра полного списка предметов см. раздел «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 4).



Рисунок 20a. Информация о цикле STANDARD.

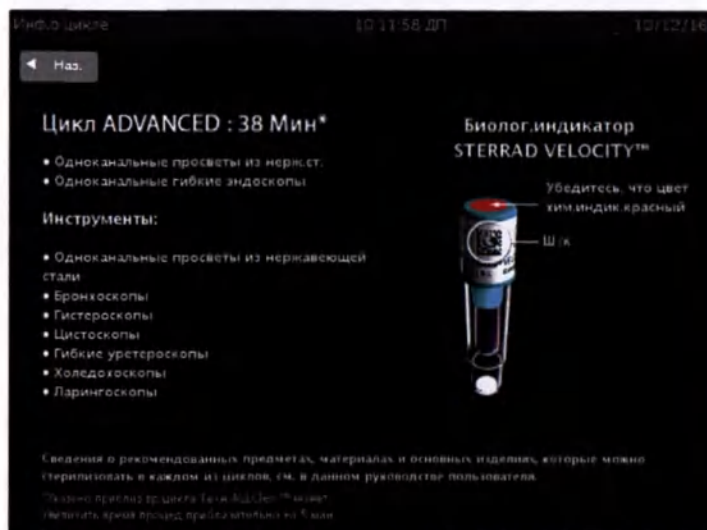
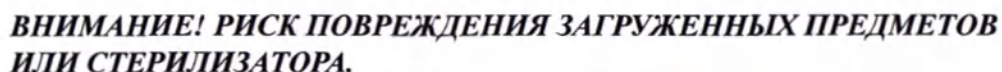


Рисунок 20b. Информация о цикле ADVANCED.



Не пытайтесь стерилизовать предметы или материалы, которые не соответствуют рекомендациям данного руководства пользователя. Изучите инструкции производителя медицинского изделия или свяжитесь с отделом профессионального обслуживания компании ASP, чтобы убедиться, что предмет можно стерилизовать в системе стерилизации STERRAD NX®.

В нижней части экрана Система готова отображается ряд кнопок. Эти кнопки служат для выбора функций стерилизатора.

- ◆ **Выход из системы** используется, когда оператор закончил работу со стерилизатором, если данная опция включена. При выборе функции «Выход из системы» вам нужно будет выполнить вход для использования стерилизатора.
- ◆ **Сводка по системе** — вывод на экран файла System Summary (Сводка по системе) с возможностью печати экземпляра сводки.
- ◆ **История цикла** отображает экран «Выбор файла истории цикла». Данный экран позволяет выбрать файл с историей цикла и просмотреть или распечатать его.
- ◆ **Дополнительные утилиты** доступны только операторам с уровнем доступа «Руководитель». Отображает меню дополнительных утилит.

Биологический индикатор (БИ) используется в качестве стандартного метода для частого мониторинга стерилизатора. В целях обеспечения максимальной безопасности пациента компания ASP рекомендует осуществлять мониторинг каждого цикла стерилизации с помощью биологического индикатора. Следуйте политикам и процедурам вашей больницы или медицинского учреждения, национальным стандартам и рекомендациям профессиональных ассоциаций в отношении частоты проведения мониторинга стерилизующего оборудования.

Биологический индикатор STERRAD® CYCLESURE® 24

1. Перед использованием убедитесь, что БИ STERRAD® CYCLESURE® 24 имеет комнатную температуру и питательная среда биологического индикатора окрашена в фиолетовый цвет до использования стерилизатора.
2. Пометьте пробирку с БИ STERRAD® CYCLESURE® 24 с помощью маркера, указав номер загрузки и дату стерилизации в предназначенном месте.
3. Поместите БИ STERRAD® CYCLESURE® 24 в пакет Tyvek® и поместите пакет на самую нижнюю полку ближе к задней части стерилизатора, следуя указаниям на экране стерилизатора (рисунки 22a и 22b).
4. Поместите стерилизуемые объекты в стерилизатор, запустите нужный цикл стерилизации и дождитесь завершения процесса.
5. После завершения цикла наденьте защитные перчатки и достаньте пакет Tyvek® из стерилизатора. Извлеките БИ STERRAD® CYCLESURE® 24 из пакета.

См. инструкцию по эксплуатации БИ STERRAD® CYCLESURE® 24 для обеспечения его надлежащей эксплуатации.

Биологический индикатор STERRAD VELOCITY™

1. Подготовьте БИ STERRAD VELOCITY™ в соответствии с инструкцией по эксплуатации БИ STERRAD VELOCITY™.
2. Выбрав нужный цикл, следуйте инструкциям на экране, чтобы сосканировать штрихкод БИ STERRAD VELOCITY™ с помощью сканера стерилизатора.



Рисунок 21. Сканирование биологического индикатора STERRAD VELOCITY™.

3. Установите БИ STERRAD VELOCITY™ в соответствии с инструкцией по эксплуатации БИ STERRAD VELOCITY™.
4. Запустите цикл и дождитесь завершения процесса.
5. После завершения цикла наденьте защитные перчатки и достаньте БИ STERRAD VELOCITY™ из камеры.

✓ **Примечание.** БИ STERRAD VELOCITY™ следует вставить в считывающее устройство STERRAD VELOCITY™ в пределах временного периода, указанного в инструкции по эксплуатации БИ STERRAD VELOCITY™.

В целях обеспечения надлежащего использования биологического индикатора STERRAD VELOCITY™ и считывающего устройства STERRAD VELOCITY™ изучите соответствующие инструкции по эксплуатации и руководства пользователя.

Запуск цикла

После выбора цикла система укажет оператору загрузить стерилизуемые объекты в камеру. На экране отобразятся инструкции по загрузке камеры в соответствии с выбранным циклом.



Рисунок 22а. Загрузите камеру для цикла STANDARD.

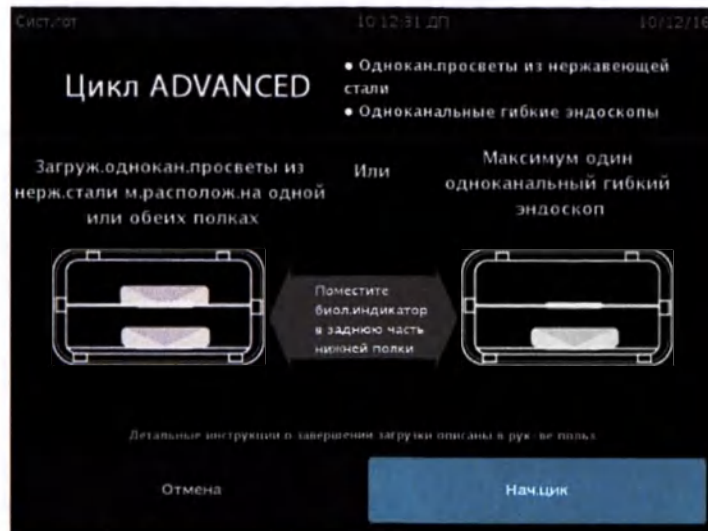


Рисунок 22b. Загрузите камеру для цикла ADVANCED.

✓ **Примечание.** Для просмотра полного списка предметов, которые могут быть обработаны в ходе каждого цикла, см. раздел «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 4).

Следуйте инструкциям на экране, чтобы надлежащим образом разместить стерилизуемые объекты в камере. Нажмите **Начало цикла**, чтобы продолжить.

ALLClear™ Technology

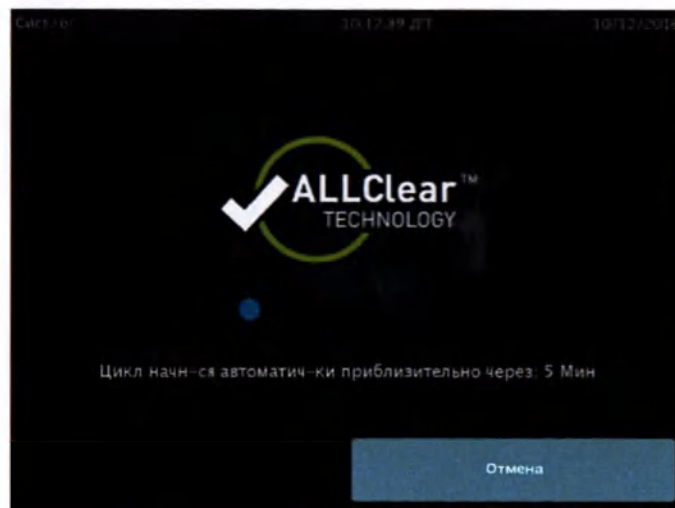


Рисунок 23. Выполняется ALLClear™ Technology.

- ✓ **Примечание.** Если ALLClear™ Technology не включена, рисунок выше не отображается и запускается выбранный цикл.

ALLClear™ Technology — это процесс подготовки стерилизуемых объектов, позволяющий сократить до минимума количество циклов стерилизации за счет выявления проблем системы и корректировки проблем в отношении стерилизуемых объектов. Этот первичный процесс завершается примерно в течение 5 минут и выполняется до запуска выбранного цикла стерилизации. Компания ASP рекомендует включить ALLClear™ Technology.

В случае выявления проблемы в отношении стерилизуемых объектов ALLClear™ Technology потребуется дополнительное время на ее исправление. Если проблему не удастся исправить с помощью ALLClear™ Technology, выбранный цикл стерилизации не запускается и на экране отображается уведомление.

- ✓ **Примечание.** Если стерилизатору не удастся подготовить стерилизуемые объекты, выполните их подготовку повторно согласно описанию в главе «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 4). Стерилизуемые объекты следует повторно обернуть в новый упаковочный материал, воспользовавшись новыми химическими индикаторными полосками STERRAD®. Если использовался биологический индикатор, его следует утилизировать согласно политике больницы или медицинского учреждения, а перед началом нового цикла необходимо поместить в камеру новый биологический индикатор.

Отключение ALLClear™ Technology

Чтобы отключить ALLClear™ Technology, необходимо выполнить следующие действия.

1. Выберите на экране функцию **Отмена**.

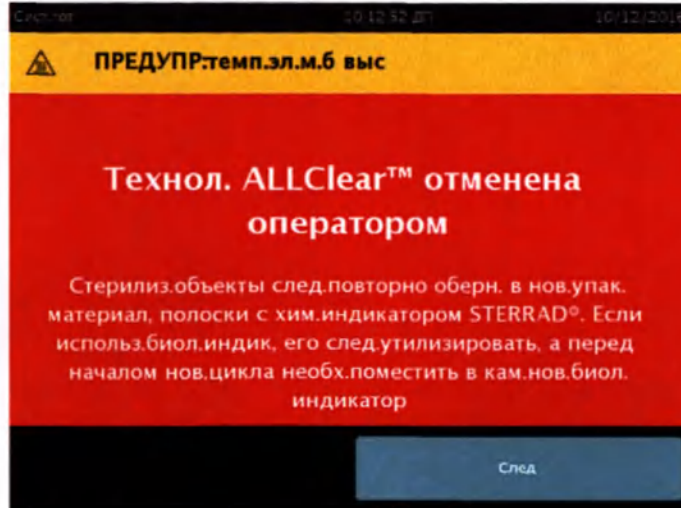


Рисунок 24. ALLClear™ Technology отключена оператором.

2. Отображается экран отключения оператором. Нажмите **Следующая** и дождитесь переключения на экран «Система готова».

✓ **Примечание.** Если ALLClear™ Technology была отключена оператором, выполните подготовку стерилизуемых объектов повторно согласно инструкциям в главе «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 4). Стерилизуемые объекты следует повторно обернуть в новый упаковочный материал, воспользовавшись новыми химическими индикаторными полосками STERRAD®. Если использовался биологический индикатор, его следует утилизировать согласно политике больницы или медицинского учреждения, а перед началом нового цикла необходимо поместить в камеру новый биологический индикатор.

Цикл выполняется

На следующем экране стерилизатор запускает таймер обратного отсчета и запускает цикл стерилизации.



Рисунок 25. Цикл выполняется. На экране отображается таймер обратного отсчета.

Таймер отображает ориентировочное количество минут и секунд до завершения цикла. Поле «Оставшееся время» обновляется в ходе цикла стерилизации. На дисплее отображается название каждой выполняемой стадии цикла стерилизации. Индикатор в виде движущейся полоски отражает заверченный процент цикла. Подробную информацию о текущей стадии можно найти в распечатках длинных отчетов главе «Отчеты и файлы» (глава 7).

Отмена цикла

Возможны случаи, когда необходимо отменить цикл до его завершения.

Для отмены цикла выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку **Отмена цикла**. На экране появится подтверждающее сообщение.

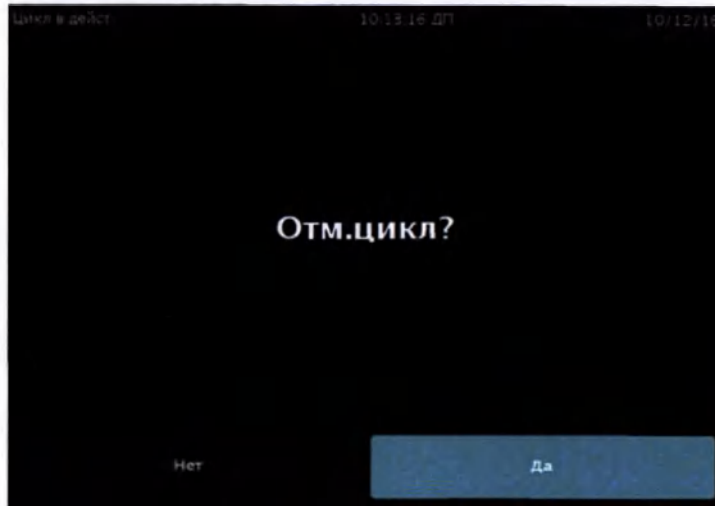


Рисунок 26. Подтверждение действия «Отмена цикла». Нажмите «Да» или «Нет».

2. Нажмите кнопку **Нет**, чтобы продолжить выполнение цикла. Нажмите кнопку **Да**, чтобы отменить цикл. После запуска процесса отмены цикла экран станет красным и отмену нельзя будет прервать. Процесс отмены может занять до десяти минут.

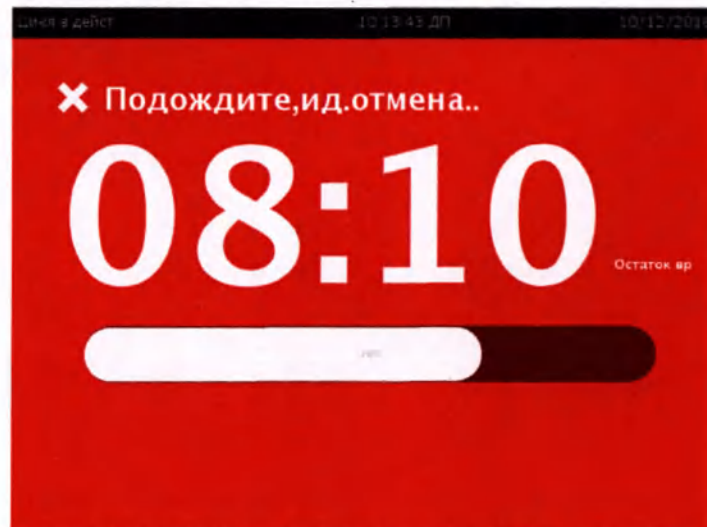


Рисунок 27. Выполняется отмена цикла. Отмена подтверждена.

Стерилизуемые объекты из отмененного цикла следует повторно завернуть в новый упаковочный материал, используя новые химические индикаторные полоски STERRAD® и химическую индикаторную ленту STERRAD® SEALSURE®. Использованный в отмененном цикле биологический индикатор следует утилизировать в соответствии с политикой больницы или медицинского учреждения, а перед началом нового цикла необходимо поместить в камеру новый биологический индикатор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

При отмене цикла возможно наличие пероксида водорода. В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации. Утилизируйте использованную ткань в соответствии с процедурами, принятыми в вашей больнице или учреждении здравоохранения.

Цикл завершен

После завершения цикла появится экран «Цикл завершен». Зеленый фон экрана указывает на успешно завершенный цикл. Динамик издаст один длинный сигнал, что указывает на успешное завершение цикла.

Вакуумный насос будет работать еще какое-то время после завершения цикла. Тем не менее оператор может продолжить работу, запустив новый цикл.

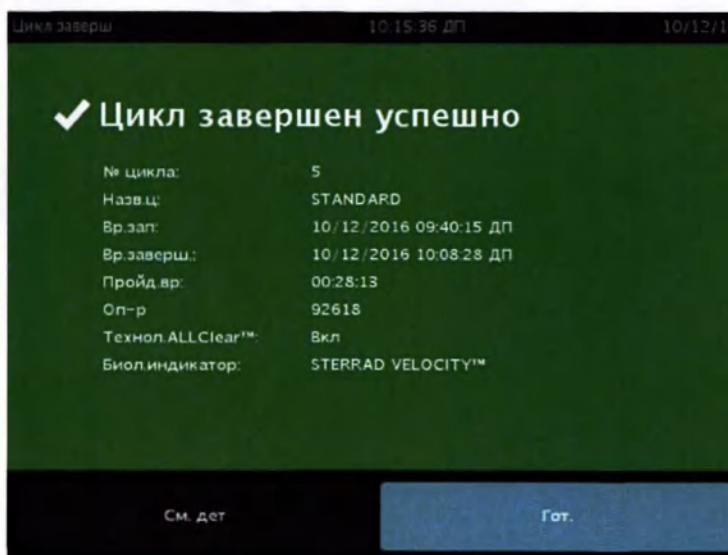


Рисунок 28. Цикл завершен.

1. Нажмите кнопку **Смотреть детали** для отображения на экране файла истории только что завершенного цикла.
2. Нажмите кнопку **Готово**, чтобы продолжить.

Обработка стерилизованных объектов

Ответ стерилизатора на нажатие кнопки **Готово** зависит от конфигурации вашего стерилизатора.

- ◆ Если перед открытием дверцы необходимо выполнить вход в систему, на экране появится окно «Вход в систему». В этом случае введите идентификатор оператора и пароль и нажмите кнопку **Готово**. Дверца разблокируется, и объекты можно будет извлечь.
- ◆ Если для извлечения стерилизуемых объектов не требуется вход в систему, дверца разблокируется и стерилизуемые объекты можно будет извлечь.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.**

Если на загруженных в стерилизатор изделиях виден белый осадок, возможно, это остатки пероксида водорода. Стерилизуемые объекты потребуются обработать повторно, чтобы предотвратить нанесение потенциальных травм пациенту. В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации. Можно свести к минимуму количество белого осадка путем проведения регулярных запланированных процедур сервисного обслуживания вашей системы. Система проинформирует вас о сроках проведения планового технического обслуживания. Своевременно планируйте техническое обслуживание.

- ◆ Дополнительная информация представлена на схемах завершения цикла в приложении Е.

Осмотр химических индикаторов

Убедитесь, что цвет химических индикаторов изменился надлежащим образом и что напечатана/отображается следующая информация.

- ◆ Данные в распечатанном документе о цикле говорят о соответствии всем параметрам.
- ◆ Для параметра «Статус цикла» отображается значение «Пройден» и отображается сообщение «Процесс завершен».

Теперь стерилизуемые объекты готовы к немедленному использованию в соответствии с политикой больницы или медицинского учреждения.

Если цвет химических индикаторов не изменился надлежащим образом, выясните причину этого, снова упакуйте изделия и обработайте их повторно.

Обработка биологических индикаторов

Извлеките биологический индикатор из загрузки и обработайте согласно *Инструкции по эксплуатации*. Дополнительная информация представлена на схемах биологического индикатора в приложении Е.

Интерпретация результатов биологических индикаторов

Биологический индикатор STERRAD® CYCLESURE® 24

Подтверждение достижения условий стерилизации в ходе цикла является важной частью процесса стерилизации. Рекомендованы следующие методы биологического тестирования.

- ◆ Биологический индикатор (БИ) STERRAD® CYCLESURE® 24, используемый в качестве стандартного метода для частого мониторинга цикла стерилизатора STERRAD®, который применяется следующим образом.

Сравните обработанную пробирку STERRAD® CYCLESURE® 24 с пробиркой положительного контроля.

1. Отсутствие изменения цвета и мутности в обработанной пробирке STERRAD® CYCLESURE® 24 (т. е. среда осталась фиолетовой, как и в пробирке с отрицательным контролем), указывает на то, что условия стерилизации в стерилизаторе STERRAD® выполнены (в достаточной мере для того, чтобы убить не менее одного миллиона наиболее устойчивых изученных бактериальных спор).
2. Если обработанный БИ STERRAD® CYCLESURE® 24 изменяет цвет с фиолетового на желтый (как и содержимое пробирки с положительным контролем) и/или становится мутным, это указывает на отсутствие необходимых условий стерилизации в стерилизаторе STERRAD®.

Кроме того, проверьте ответ химического индикатора на предмет правильного изменения цвета и наличие сообщения «Статус цикла: пройден» и «Процесс завершен» в отчете о завершении цикла.

- ◆ Применение Биологического индикатора (БИ) STERRAD® CYCLESURE® 24 в конфигурации тестового пакета для проведения периодических испытаний (т. е. оценки качества работы после установки и повторной валидации) позволяет подтвердить гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} во время цикла. Проверьте наличие сообщения «Статус цикла: пройден» и «Процесс завершен» в отчете о завершении цикла.

✓ **Примечание.** Инструкция по эксплуатации представлена в тестовом пакете.

Биологический индикатор STERRAD VELOCITY™

Изучите инструкцию по эксплуатации, поставляемую вместе с биологическим индикатором, и руководство пользователя для считывающего устройства STERRAD VELOCITY™, чтобы получить дополнительную информацию в отношении интерпретации результатов БИ STERRAD VELOCITY™.

Если система STERRAD® интегрирована со считывающим устройством STERRAD VELOCITY™, стерилизатор будет получать сигнал, когда считывающее устройство STERRAD VELOCITY™ определяет результат биологического индикатора как положительный. (Стерилизатор STERRAD® не уведомляет пользователя при отрицательном результате биологического индикатора.)



ОСТОРОЖНО! ВОЗМОЖНО ПРИСУТСТВИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ!

Следуйте действующим правилам и процедурам больницы или медицинского учреждения в отношении карантина или извлечения и переработки для потенциально нестерильных инструментов и уведомления врача(ей).

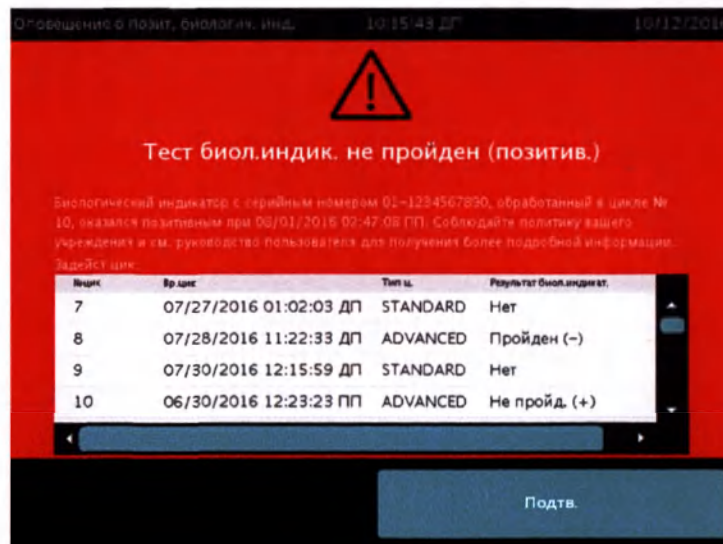


Рисунок 29. Сигнал о положительном результате биологического индикатора.

- ✓ **Примечание.** Если считывающее устройство STERRAD VELOCITY™ определяет положительный результат биологического индикатора во время цикла стерилизации, показанный выше экран отобразится только после окончания этого цикла.

На экране отображается список всех известных потенциальных стерилизуемых объектов с момента обнаружения последнего отрицательного результата БИ. Нажмите кнопку **Подтвердить** на экране, чтобы подтвердить, что использованный в отношении стерилизуемых объектов биологический индикатор имеет положительный результат.

✓ **Примечание.** Если необходимо выполнить вход в систему, на экране появится окно «Вход в систему». В этом случае введите идентификатор оператора, пароль и нажмите кнопку **Done** (Готово).

Система предложит пользователю связаться с представителем компании ASP, если считывающее устройство STERRAD VELOCITY™ определит результат двух из трех БИ как положительный. Вы продолжите получать это предупреждение после завершения каждого цикла стерилизации, пока считывающее устройство STERRAD VELOCITY™ не присвоит отрицательный результат двум последовательным биологическим индикаторам STERRAD VELOCITY™. Дополнительная информация представлена на схемах БИ STERRAD VELOCITY™ в приложении E.

Передача данных

Периодически у вас может возникнуть желание перенести данные из стерилизатора на запоминающее устройство USB или на ПК в сети. Интервал такого действия устанавливается на ваше усмотрение. При желании его можно выполнять ежедневно.

✓ **Примечание.** Перед попыткой переноса данных на ПК в сети необходимо настроить сеть. Это обычно делается при установке. Информацию по настройке сети см. в приложении C.

1. При переносе на запоминающее устройство USB вставьте запоминающее устройство в порт USB на задней стороне стерилизатора.
2. Откройте экран **Выбор файла журнала цикла** и нажмите **Передача данных**.
3. Нажмите **Передача в сети** или **Сохранить на USB**.
4. Коснитесь файлов, которые вы хотите перенести. Эти файлы появятся в окне в нижней части экрана под заголовком «Выбранные циклы». Кроме того, можно нажать значок **Добавить**  для переноса всех файлов.
5. Выберите тип распечатки .PDF (короткий, длинный, средний или предел сигнала тревоги), которую вы хотите просмотреть после переноса файлов.
6. Нажмите **Односекундный файл** для переноса файла данных .CSV.
7. Нажмите **Сохранить** для начала сохранения. Это действие может занять несколько минут в зависимости от количества выбранных циклов.
8. Нажмите **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Глава 6.

Уровни доступа и задачи руководителя

Обзор

Уровень доступа руководителя (см. ниже) позволяет выполнять на стерилизаторе ряд функций с ограниченным доступом. Данные функции не относятся к ежедневной работе стерилизатора, некоторые из них предназначены для контроля доступа, управления записями стерилизатора STERRAD NX® и проведения дополнительной диагностики. Настройка и подключение к сети требуют использования цифрового интерфейса передачи и руководства пользователя с информацией о подключении к сети в приложении С.

Уровни доступа

Стерилизатор STERRAD NX® может быть запрограммирован таким образом, чтобы все пользователи должны были вводить идентификатор оператора и пароль перед началом работы со стерилизатором. Данный контроль доступа включается через экран «Конфигурация системы»; распределение и управление идентификаторами пользователей, паролями и уровнями доступа осуществляется через экран «Администрирование пользователя».

Существуют три уровня доступа. Каждый из них включает определенный набор допустимых операций.

Уровень доступа оператора предназначен для выполнения задач, связанных с ежедневной работой стерилизатора. Данный уровень позволяет пользователю выполнять следующие действия.

- ◆ Выбирать, запускать и отменять цикл
- ◆ Вводить информацию о стерилизуемых объектах и примечания для цикла
- ◆ Распечатывать отчет по истории цикла и просматривать файлы истории цикла

Уровень доступа руководителя включает все функции уровня доступа оператора, а также позволяет выполнять следующие действия.

- ◆ Добавлять, удалять и изменять имена пользователей, пароли и уровни доступа
- ◆ Выбирать, просматривать и распечатывать файлы стерилизатора
- ◆ Проводить диагностические тесты и распечатывать отчеты
- ◆ Устанавливать дату и время
- ◆ Настраивать характеристики стерилизатора
- ◆ Настраивать сетевое соединение и выгружать данные в сеть

Уровень доступа технического персонала предназначен только для сервисных представителей компании ASP.

Меню «Дополнительные утилиты»

Меню «Дополнительные утилиты» доступно только для пользователей с уровнем доступа руководителя и технического персонала.

Если пользователь с уровнем доступа оператора нажмет кнопку **Дополнительные утилиты** на любом экране, появится экран «Вход в систему» и сообщение: «Требуется вход в систему с уровнем доступа руководителя или технического персонала».

Меню «Дополнительные утилиты» позволяет руководителю настраивать конфигурацию стерилизатора и сетевого соединения, устанавливать дату и время, устанавливать и настраивать права пользователей, просматривать и распечатывать файлы, проводить диагностические тесты и утилизацию кассет.



Кнопка **Назад** возвращает пользователя на предыдущий экран, на котором было выбрано меню «Дополнительные утилиты».

Установка даты и времени

Используйте экран «Установка даты и времени» для настройки даты и времени и выбора местного часового пояса и формата отображения.

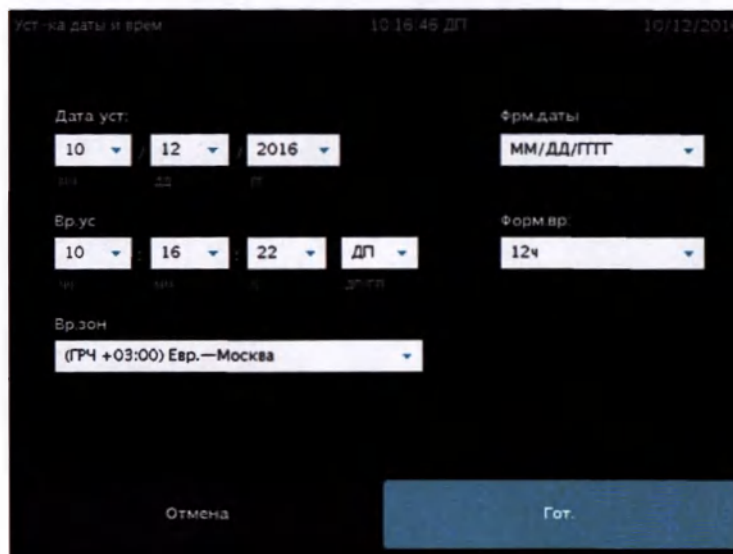


Рисунок 31. Установка даты и времени.

Дату установить

В поле ММ введите месяц (от 01 до 12), в поле ДД — день (от 01 до 31) и в поле ГГ — год.

Время установить

В поле ЧЧ введите часы (от 01 до 12 при выборе 12-часового формата, от 00 до 23 при выборе 24-часового формата). В поле ММ введите минуты (от 00 до 59), в поле СС введите секунды (от 00 до 59). При выборе 12-часового формата вы можете ввести только часы от 01 до 12, после чего следует нажать кнопку ДП (до полудня) или ПП (после полудня), чтобы задать нужное время.

Временная зона

Прокрутите список, чтобы найти свой часовой пояс.

Параметр «Контроль доступа»

Контроль доступа пользователя требует ввода идентификатора пользователя и пароля перед загрузкой и запуском стерилизатора. Это заводская установка по умолчанию.

Не указывается имя пользователя позволяет любому человеку работать со стерилизатором.

Независимая система мониторинга (НСМ)

Независимая система мониторинга (НСМ). После установки эту функцию можно включить или выключить. Обе кнопки неактивны, если НСМ не установлена.

Включено позволяет системе собирать данные НСМ.

Выключено отключает сбор данных НСМ.

Единицы вакуума

торр/мторр — значения измерений вакуума выражаются в торр (мм рт.ст.) и миллиторр.

кПа/Па — значения измерения вакуума выражаются в килопаскалях и паскалях. Это заводская установка по умолчанию.

Параметр «Ввод данных стерилизуемых объектов»

Включено — после входа в систему появляется экран «Ввод данных стерилизуемых объектов». Это заводская установка по умолчанию.

Выключено — экран «Ввод данных стерилизуемых объектов» не появляется.

Параметр «Удаление загрузки»

С контролем доступа — для открытия дверцы стерилизатора после завершения цикла необходимо, чтобы пользователь ввел идентификатор и пароль.

Без контроля доступа — любое лицо может открыть дверцу стерилизатора после завершения цикла. Это заводская установка по умолчанию.

Параметр «Блокнот»

Включено — после входа в систему появляется экран «Примечания для цикла». Это заводская установка по умолчанию.

Выключено — экран «Примечания для цикла» не отображается.

Автоматическая отправка сетевых файлов

Включено — позволяет стерилизатору передавать данные по сети в конце цикла.

Выключено — автоматическая передача сетевых данных в конце цикла отключена. Это заводская установка по умолчанию.

БИ-уведомление

Включено — после выбора цикла отображает экран «БИ-уведомление», который служит для напоминания пользователю о необходимости отсканировать новый биологический индикатор (БИ). Пользователь сможет продолжить работу без сканирования нового БИ только в тех случаях, если он был отсканирован в пределах временного периода, установленного больницей или медицинским учреждением.

Выключено — экран «БИ-уведомление» не отображается.

Сохранение подсветки

Срок службы подсветки сенсорного экрана можно значительно увеличить, если стерилизатор автоматически отключает ее во время простоя.

Задайте интервал времени **15, 30** или **60** минут, в течение которого экран будет подсвечиваться после последнего прикосновения. По истечении выбранного интервала подсветка автоматически отключится. Дотроньтесь до экрана, чтобы снова включить подсветку. Заводская установка по умолчанию — 15 минут.

Выбор языка

Прокрутите список, чтобы выбрать язык для сообщений на экране и печатаемых отчетов. Заводская установка — английский язык.

Настройки стерилизатора

Нажмите эту кнопку, чтобы открыть окно «Настройки стерилизатора».

Рисунок 33. Конфигурация системы — настройки стерилизатора.

Название учреждения. Введите название вашего учреждения здравоохранения.

Название отделения. Введите название и/или номер вашего отделения.

Идентификатор стерилизатора. Введите уникальный идентификатор стерилизатора.

Серийный номер стерилизатора. Введите идентификационный номер стерилизатора.

Настройки принтера

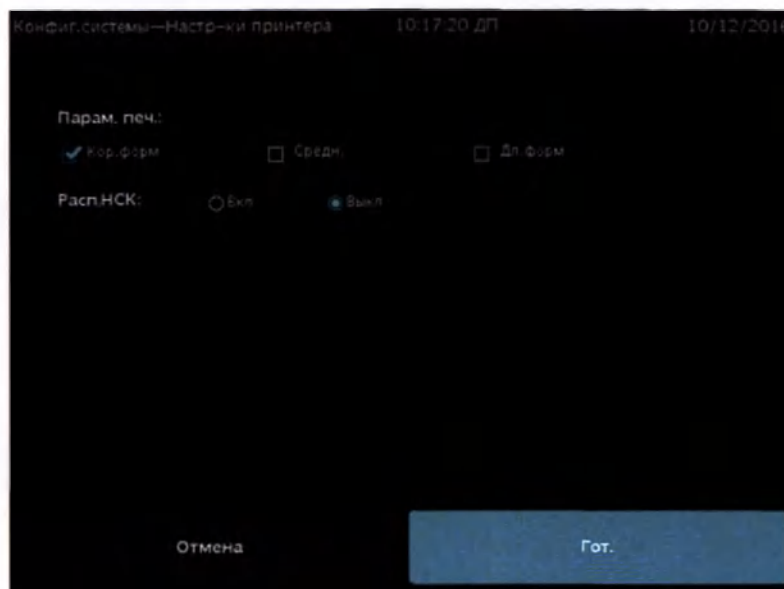


Рисунок 34. Конфигурация системы — настройки принтера.

Короткий формат позволяет распечатывать только сокращенные отчеты после завершения цикла. Это заводская установка по умолчанию.

Средний формат позволяет распечатывать только средний отчет после завершения цикла.

Длинный формат позволяет распечатывать только полные отчеты после завершения цикла.

Настройки передачи

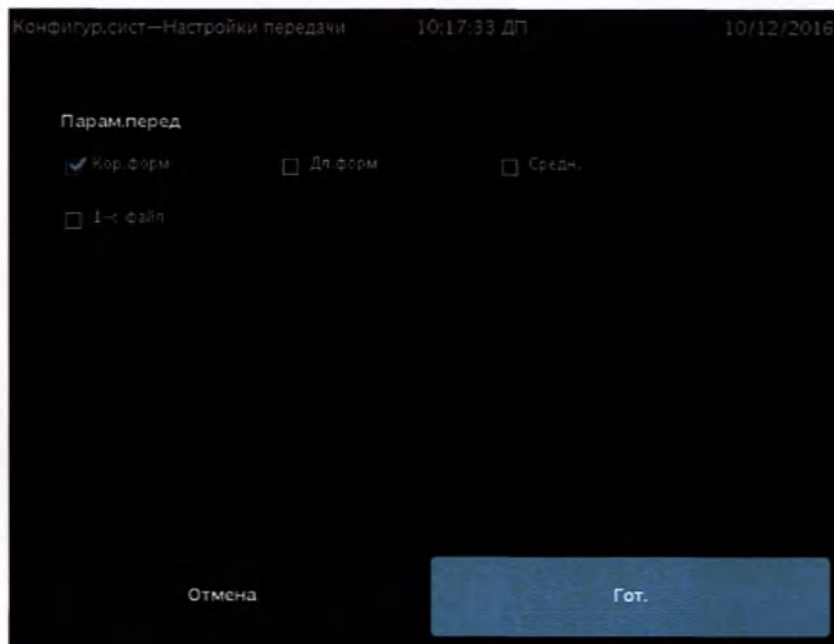


Рисунок 35. Конфигурация системы — настройки передачи.

Короткий формат обеспечивает передачу данных в .PDF-файле сокращенного формата, который выглядит аналогично распечатанному отчету сокращенного формата.

Длинный формат обеспечивает передачу данных в .PDF-файле длинного формата, который выглядит аналогично распечатанному отчету длинного формата.

Средний формат обеспечивает передачу данных в .PDF-файле среднего формата, который выглядит аналогично распечатанному отчету среднего формата.

Односекундный файл обеспечивает передачу данных в формате .CSV.

Отмена/готово

Для отмены конфигурации системы нажмите кнопку **Отмена**. После выбора правильных настроек конфигурации системы нажмите кнопку **Готово** на втором окне «Конфигурация системы».

Управление файлами

Используйте экран «Управление файлами» для выбора и просмотра файлов калибровки или файлов с отчетами о диагностике.

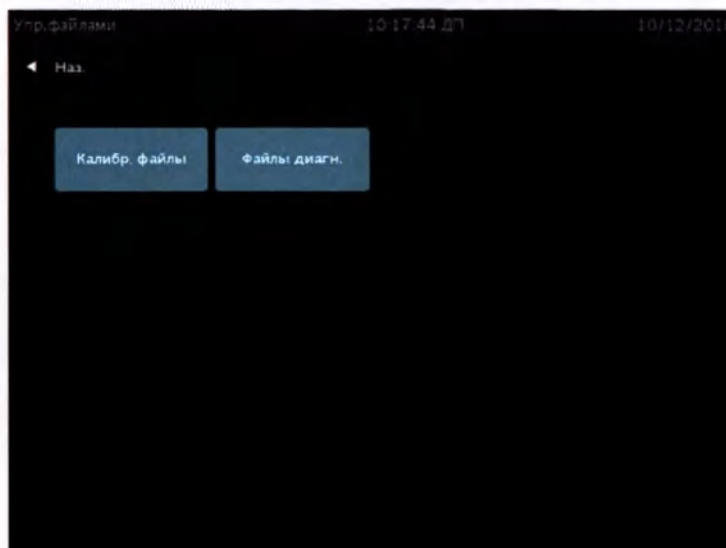


Рисунок 36. Управление файлами.

Калибровочные файлы

Нажмите кнопку **Калибровочные файлы** для просмотра списка калибровочных файлов, созданных во время калибровки стерилизатора. Прокрутите список и выберите название файла, который вы хотите просмотреть. Нажмите кнопку **Просмотр** для просмотра выбранного калибровочного файла. Нажмите кнопку **Назад**, чтобы вернуться в Меню Дополнительные утилиты.

Файлы диагностики

Нажмите кнопку **Файлы диагностики** для просмотра списка отчетов, созданных во время работы функции «Диагностика». Прокрутите список и выберите название отчета, который вы хотите просмотреть. Нажмите кнопку **Просмотр** для просмотра выбранного отчета. Нажмите кнопку **Назад**, чтобы вернуться в Меню Дополнительные утилиты.

Администрирование пользователя

Используйте экран «Администрирование пользователя» для добавления, изменения или удаления имен пользователей, паролей и уровней доступа. Кнопка на данном экране позволяет загружать информацию пользователей с запоминающего устройства USB.

✓ **Примечание.** Руководитель обязан отслеживать свой пароль. Если вы забыли или потеряли пароль, необходимо позвонить в службу поддержки, чтобы получить доступ к администрированию системы.

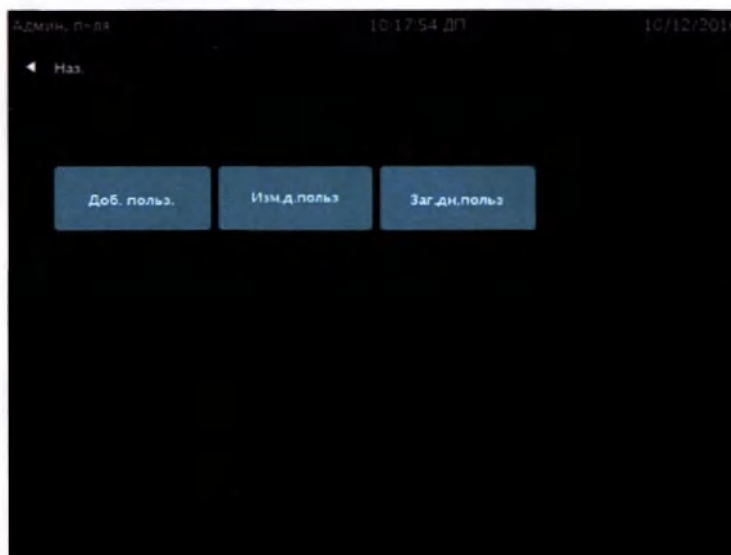


Рисунок 37. Администрирование пользователя.

Добавить пользователя выводит экран «Добавить пользователя». На данном экране вы можете настроить идентификатор оператора, пароль и уровень доступа нового пользователя.

Изменить данные пользователя выводит экран «Изменить данные пользователя». На данном экране вы можете изменить идентификатор, пароль и уровень доступа существующего пользователя.

Загрузить данные пользователя позволяет стерилизатору получить файл с полной базой данных с именами, паролями и уровнем доступа пользователей с запоминающего устройства USB.

Назад возвращает пользователя в Меню Дополнительные утилиты.

Добавить пользователя

При помощи экрана «Добавить пользователя» введите идентификатор, пароль и уровень доступа нового пользователя.

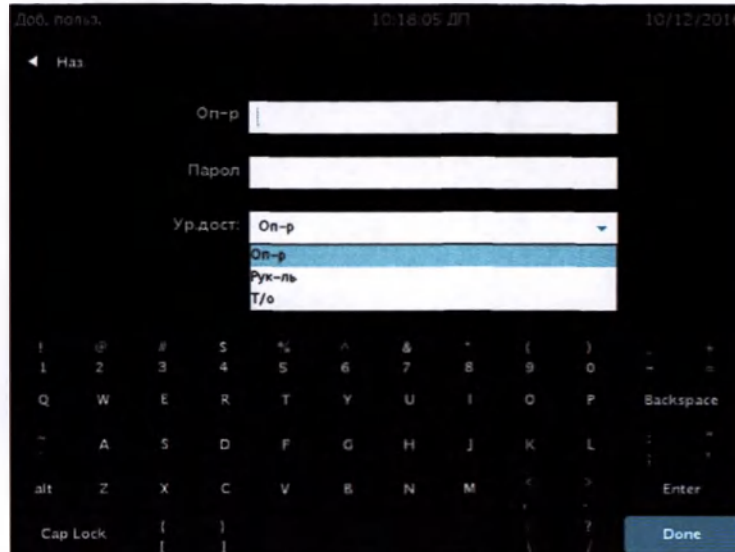


Рисунок 38. Добавить пользователя.

1. Введите «идентификатор» пользователя в поле **Оператор**. Данные должны вводиться в буквенно-цифровом формате и не должны превышать 10 символов.
✓ *Примечание.* Поля «Оператор» и «Пароль» чувствительны к регистру.
2. Введите пароль пользователя в поле **Пароль**. Данные должны вводиться в буквенно-цифровом формате и не должны превышать 10 символов.
3. Прокрутите список **Уровень доступа** и выберите нужный уровень доступа. Вы можете выбрать только «Оператор» или «Руководитель».
4. Нажмите кнопку **Отмена**, чтобы закрыть данный экран и вернуться к экрану «Администрирование пользователя».
5. Нажмите кнопку **Done** (Готово) после ввода информации о новом пользователе.

Изменить данные пользователя

На экране «Изменить данные пользователя» вы можете изменить идентификатор, пароль и уровень доступа нового пользователя.

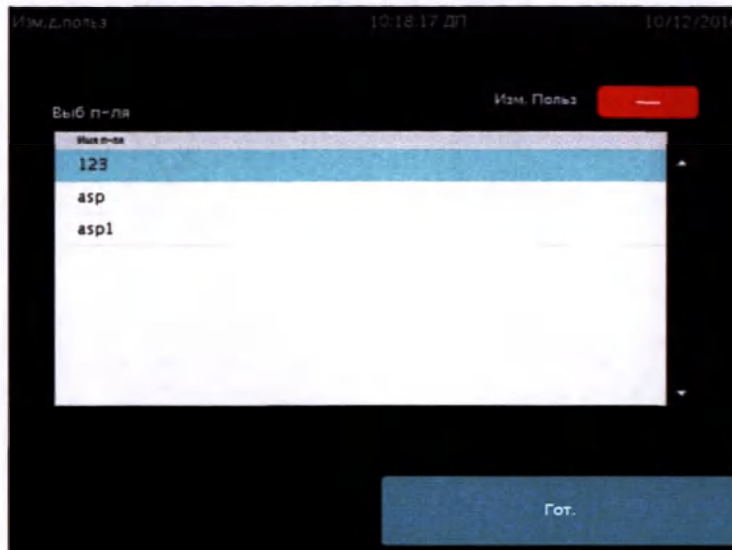


Рисунок 39. Изменить данные пользователя.

1. Нажмите на имя пользователя, информацию о котором вы хотите изменить.
2. Информация о выбранном пользователе отображается в окне «Изменить пользователя».

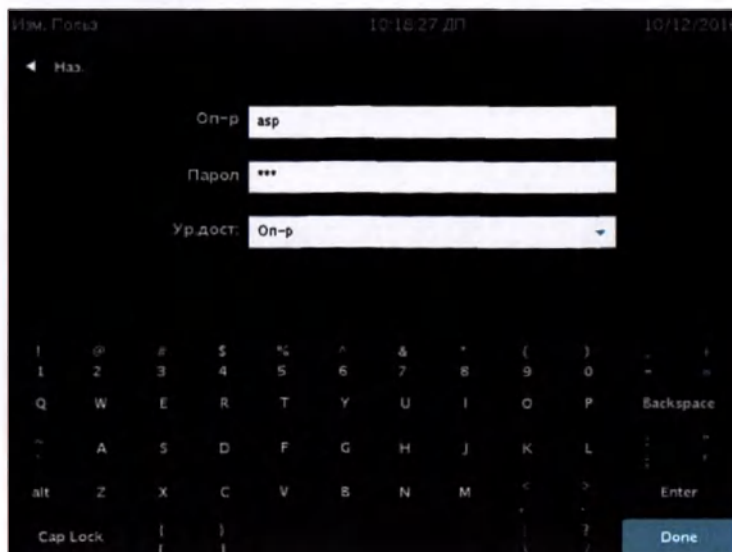


Рисунок 40. Изменить пользователя.

- ◆ Чтобы изменить информацию о выбранном пользователе, нажмите кнопку **Изменить пользователя**.
 - ◆ Чтобы изменить имя пользователя, внесите изменения в поле **Оператор**.
 - ◆ Чтобы изменить пароль пользователя, внесите изменения в поле **Пароль**.
 - ◆ Чтобы изменить уровень доступа пользователя, выберите нужный **Уровень доступа**. Вы можете выбрать только «Оператор» или «Руководитель».
3. Нажмите кнопку **Назад**, чтобы закрыть данный экран и вернуться к экрану «Изменить данные пользователя».
 4. После завершения нажмите кнопку **Done** (Готово) — появится экран «Изменить данные пользователя».
 5. Для удаления пользователя (аннулирования доступа к стерилизатору) выберите имя пользователя и нажмите значок **Удалить** .

Загрузить данные пользователя

Вы можете добавить до 1000 идентификаторов пользователей, загрузив их на стерилизатор с запоминающего устройства USB.

Данные пользователя должны быть представлены в определенном формате, совместимом с форматом базы данных STERRAD NX® для информации о пользователях. Они должны включать в себя уровень доступа.

При нажатии кнопки **Загрузить данные пользователя** появляется экран «Загрузить данные пользователя».

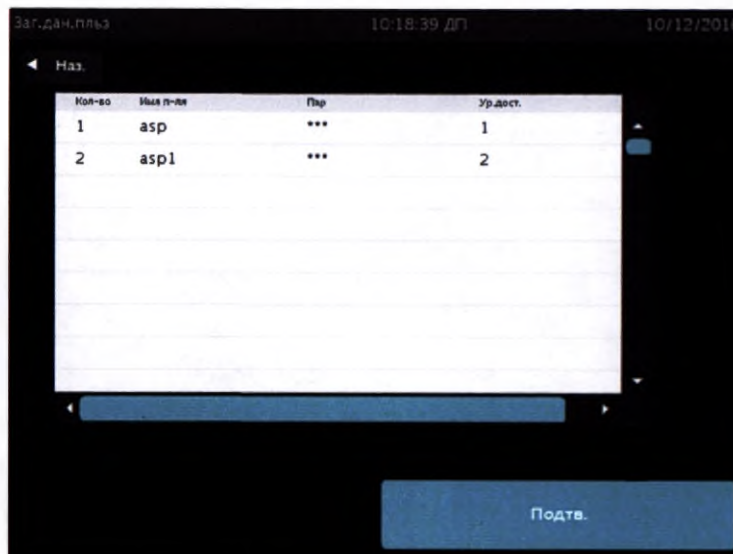


Рисунок 41. Загрузить данные пользователя.

Если отображаются верные данные пользователя, нажмите **Подтвердить**. Следующий раздел содержит информацию о загрузке данных пользователя.

Пошаговая инструкция по загрузке базы данных пользователей

Для загрузки списка с идентификаторами пользователей и паролями выполните следующие действия.

1. Создайте текстовый файл ASCII с названием **users.rec**, содержащий идентификаторы пользователей, пароли и уровни доступа. Используйте программу «Блокнот» Microsoft для создания записи. Сохраните файл как **users.rec**; в открывающемся меню «Кодировка» при сохранении в программе «Блокнот» выберите UTF-8. Каждая запись отделяется только запятой (без пробелов). Пример.

ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ1,ПАРОЛЬ1,УРОВЕНЬ ДОСТУПА1
ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ2,ПАРОЛЬ2,УРОВЕНЬ ДОСТУПА2

Где:

- ♦ **ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**, введенное в буквенно-цифровом формате, не должно превышать 10 символов;
- ♦ **ПАРОЛЬ**, введенный в буквенно-цифровом формате, не должен превышать 10 символов;
- ♦ **УРОВЕНЬ ДОСТУПА** должен быть представлен цифрой 1 или 2 (1 = оператор, 2 = руководитель).

2. Скопируйте файл users.rec на карту памяти USB и вставьте карту памяти в порт стерилизатора, расположенный в верхней части задней панели стерилизатора.
3. На стерилизаторе нажмите кнопку **Загрузить данные пользователя**. Информация в файле отображается с паролем, скрытым символами *.
4. Если длина пароля или имени пользователя превышает допустимое значение, был указан неверный уровень доступа или использован неверный формат, отобразится сообщение: НЕВЕРНЫЙ ФАЙЛ БАЗЫ ДАННЫХ STERRAD NX®.
5. Нажмите кнопку **Подтвердить**, чтобы принять отображенные данные, выполните выход текущего пользователя из системы и вернитесь на предыдущий экран.

Диагностика



ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТУ ФУНКЦИЮ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЕЙ.

Используйте функцию диагностического тестирования только после получения инструкций об этом от местного представителя ASP по поддержке клиентов или отдела профессионального обслуживания ASP.

Нажмите кнопку **Диагностика**, чтобы начать автоматическое диагностическое тестирование стерилизатора. При запуске функция диагностики предлагает выбрать один из двух типов тестов (*температурный тест* или *прочие тесты*). При выборе *Прочие тесты* стерилизатор проводит девять тестов подсистем стерилизатора с участием оператора. Вы можете пропустить один или несколько тестов в автоматической последовательности, нажав кнопку **Отмена** во время начала теста. Тогда программа перейдет к следующему тесту в последовательности.

✓ **Примечание.** При выполнении диагностических тестов происходит утилизация кассеты.

Девять тестов и тестируемые элементы стерилизатора перечислены в следующей таблице в порядке их прохождения.

Диагностические тесты

Порядок	Название теста	Что тестируется	Средняя продолжительность теста *
1	Тест электропитания	Высоко- и низковольтные источники питания и датчики.	30 с
2	Вакуумный тест	Вакуумный насос и датчики давления.	2 мин 20 с
3	Тест плазмы	Электрическая подсистема для плазмы. Целостность электрода.	3 мин 40 с
4	Тест кассеты	Механическая подсистема кассеты. Сканер штрихкода.	5 мин
5	Тест дверцы	Электрический замок дверцы.	20 с
6	Тест датчика H ₂ O ₂	Ультрафиолетовая лампа и детектор.	20 с
7	Тест принтера	Функции принтера.	10 с
8	Тест вентилятора	Скорость и функционирование вентилятора.	10 с
9	Тест сигнала	Функционирование и громкость динамиков.	40 с

* Указано приблизительное время. При обнаружении ошибки время может быть увеличено.

Выполнение девяти тестов занимает приблизительно 13 минут 30 секунд. После завершения серии тестов стерилизатор создает и сохраняет файл диагностики и распечатывает отчет. После завершения печати на экране отображается Меню Дополнительные утилиты.

Параметры продукта

При выборе пункта «Параметры продукта» из меню «Дополнительные утилиты» появится следующий экран, позволяющий включить или выключить ALLClear™ Technology. ВКЛЮЧЕНО — заводская установка. Данная функция доступна только для уровня доступа руководителя.

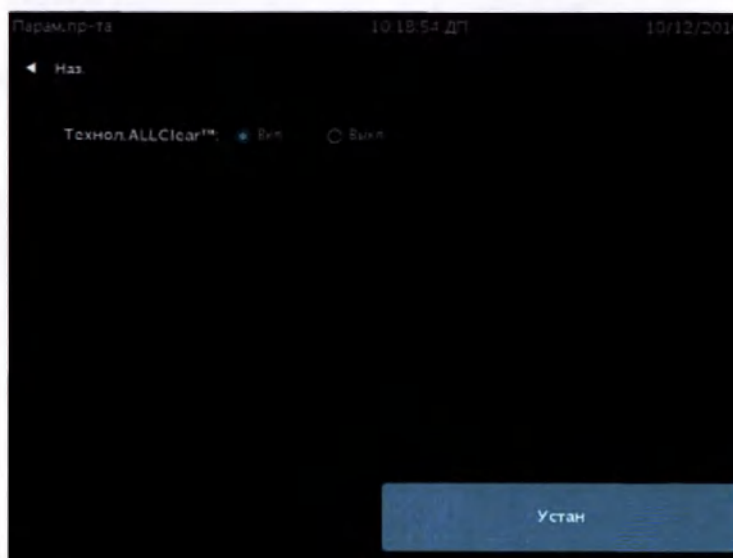


Рисунок 42. Параметры продукта.

Установить позволяет установить новые приобретенные функции.

Назад возвращает пользователя в Меню Дополнительные утилиты.

Включено — ALLClear™ Technology отображается в виде настраиваемой функции в окне «Конфигурация системы».

Выключено — ALLClear™ Technology не отображается в виде настраиваемой функции в окне «Конфигурация системы».

При отключении ALLClear™ Technology будет доступно для дальнейшего использования после нажатия «Включено» на экране «Параметры продукта».

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Глава 7.

Отчеты и файлы

Просмотр отчетов

Пользователи с уровнем доступа оператора могут просматривать файл «Информация о системе» и файлы истории циклов. Пользователи с уровнем доступа руководителя могут просматривать файл «Информация о системе», файлы истории циклов, а также файлы калибровки и диагностики.

Все просматриваемые файлы можно распечатать, нажав кнопку **Печать** на экране просмотра файла.

Информация о системе

Кнопка «Информация о системе» содержит перечень настроек конфигурации, а также заводских настроек параметров работы стерилизатора с указанием программы управления.

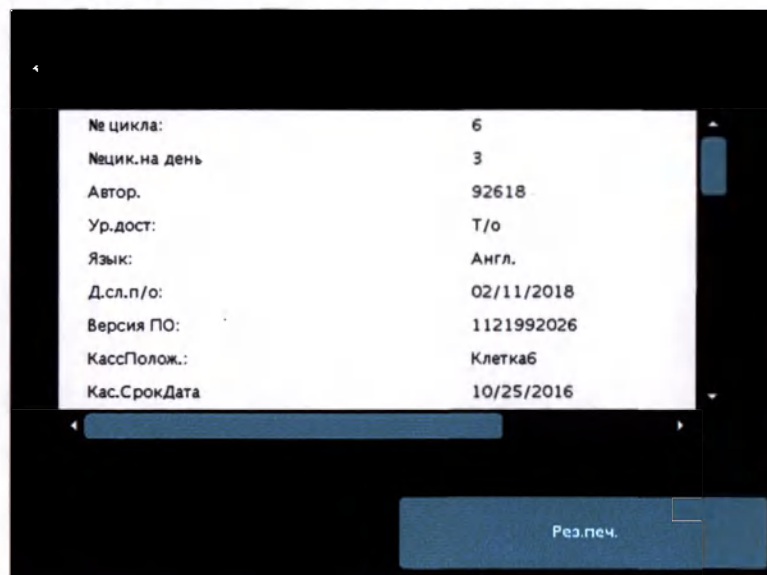


Рисунок 43. Информация о системе.

Печать сводной информации распечатывает содержимое файла «Информация о системе». Прокручивайте файл при помощи полосы прокрутки. Разъяснения по поводу файла «Информация о системе» представлены в следующей таблице.

Назад — возврат к предыдущему экрану.

Файл «Информация о системе»

Элемент информации	Описание	Комментарии
Количество циклов	Количество циклов с момента установки стерилизатора.	Определяется работой стерилизатора.
Количество циклов в день	Количество циклов с начала суток (полночи).	Определяется работой стерилизатора.
Пользователь, работающий в системе	Имя оператора, работающего в системе в данный момент.	Определяется оператором.
Уровень доступа	Уровень доступа оператора, работающего в системе в данный момент.	Настраивается руководителем.
Язык	Текущие языковые настройки.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Следующая дата ТО	Следующая дата запланированного технического обслуживания.	Устанавливается сервисной службой ASP.
Версия программного обеспечения	Версия программного обеспечения стерилизатора.	Устанавливается на заводе; может модифицироваться только сервисной службой ASP.
Положение кассеты	Текущее положение кассеты.	Определяется работой стерилизатора.
Дата истечения срока годности кассеты	Дата истечения срока годности кассеты, установленной в данный момент.	Считывается со штрихкода кассеты, установленной в данный момент.
Штрихкод кассеты	Данные штрихкода кассеты, установленной в данный момент.	Считывается со штрихкода кассеты, установленной в данный момент.
Контроль доступа	Указывает необходимость входа пользователя в систему.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Параметры печати	Указывает вариант печати — должен быть выбран короткий, средний или длинный формат.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».

Элемент информации	Описание	Комментарии
Единицы вакуума	Шкала, используемая для индикации вакуума: торры/миллиторы или килопаскали/паскали.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Ввод данных стерилизуемых объектов	Указывает необходимость ввода данных стерилизуемых объектов.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Удаление стерилизуемых объектов	Указывает необходимость входа пользователя в систему для извлечения стерилизуемых объектов.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Блокнот	Указывает необходимость ввода примечаний к циклу.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Громкость сигнала тревоги	Текущие настройки громкости сигнала тревоги.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Сохранение подсветки	Текущие настройки таймера сохранения подсветки.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Название учреждения	Название больницы или медицинского учреждения.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Название отделения	Название отделения.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Идентификатор стерилизатора	Уникальный идентификатор стерилизатора.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Серийный номер стерилизатора	Серийный номер стерилизатора.	Устанавливается сервисной службой ASP.
Формат даты	Текущие настройки формата даты.	Настраивается через окно «Установка даты и времени».
Формат времени	Текущие настройки формата времени.	Настраивается через окно «Установка даты и времени».
Временная зона	Текущие настройки часового пояса.	Настраивается через окно «Установка даты и времени».
Имя удаленного хоста *	Текущие настройки имени удаленного хоста.	Настраивается через окно «Настройки сети».
Номер удаленного порта *	Текущие настройки номера удаленного порта.	Настраивается через окно «Настройки сети».
Имя хоста стерилизатора *	Текущие настройки имени хоста стерилизатора.	Настраивается через окно «Настройки сети».

Элемент информации	Описание	Комментарии
IP-адрес стерилизатора*	Текущие настройки IP-адреса стерилизатора.	Настраивается через окно «Настройки сети».
IP-адрес сервера имен *	Текущие настройки IP-адреса сервера имен.	Настраивается через окно «Настройки сети».
Шлюз *	Текущие настройки шлюза.	Настраивается через окно «Настройки сети».
Доменное имя преобразователя	Текущие настройки доменного имени преобразователя.	Настраивается через окно «Настройки сети».
Маска подсети *	Текущие настройки маски подсети.	Настраивается через окно «Настройки сети».
Версия системной платы	Номер версии системной платы.	Определяется работой стерилизатора.
Сетевые функции	При включении поддерживается подключение к сети.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Оборудование HCM †	Текущая аппаратная конфигурация HCM стерилизатора	Устанавливается сервисной службой ASP.
Режим HCM	Текущие настройки варианта HCM.	Устанавливается сервисной службой ASP.
Распечатка HCM	Указывает необходимость распечатки.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».

* Неприменимо при отключенных сетевых функциях.

† Независимая система мониторинга.

История цикла

История цикла хранится в памяти стерилизатора. В памяти хранятся данные последних 50 циклов. После завершения 50 циклов новые данные из 51-го цикла перезаписываются на место первой записи. Если ваш стерилизатор может подсоединяться к сети, при необходимости данные из истории циклов можно периодически загружать на хост-компьютер для постоянного хранения.

При нажатии кнопки **История цикла** на любом экране с данной кнопкой программа выводит экран «Выбор файла истории цикла». В списке указаны номер цикла, статус, дата и время завершения и причина отмены (в случае отмены) для всех записей истории цикла, которые в настоящий момент хранятся в памяти стерилизатора.

Прокручивайте список при помощи полосы прокрутки. Нажмите на строку, которую вы хотите выбрать.

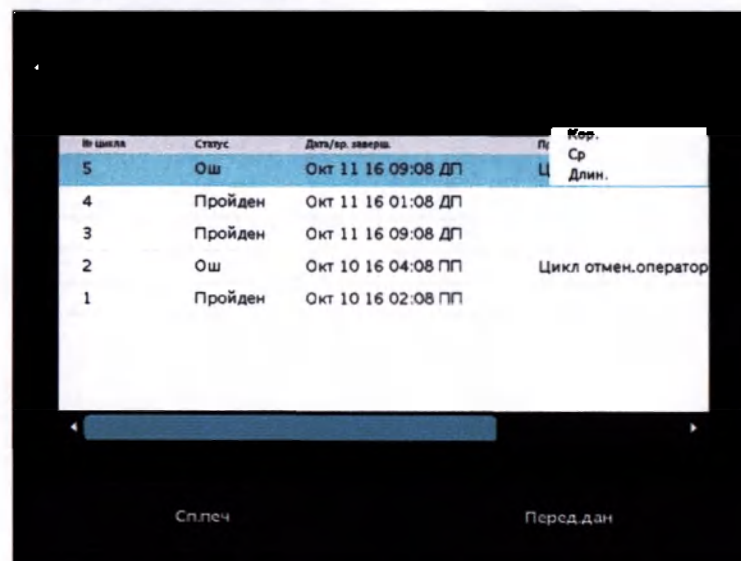


Рисунок 44. Экран «Выбор файла истории циклов».

Список для печати — печать списка всех файлов истории циклов из памяти стерилизатора.

Просмотр цикла — отображение выбранного файла истории циклов на экране.

Печать цикла (короткая) — печать отчета из выбранного файла истории циклов в сокращенном формате.

Печать цикла (средняя) — печать отчета из выбранного файла истории циклов в среднем формате.

Печать цикла (длинная) — печать отчета из выбранного файла истории циклов в полном формате.

Передача данных позволяет сохранять готовые для печати документы в формате .PDF и данные .CSV в памяти подключенного к сети персонального компьютера или на карте памяти USB (для выбранных циклов). Подробную пошаговую инструкцию по выполнению процедуры «Передача данных» см. в разделе «Передача данных» в главе «Работа с устройством» (глава 5).

Предел оповещения печатает предел оповещения для данного цикла.

Назад — возврат к предыдущему экрану.

Передача данных

При нажатии **Передача данных** отображается следующее.

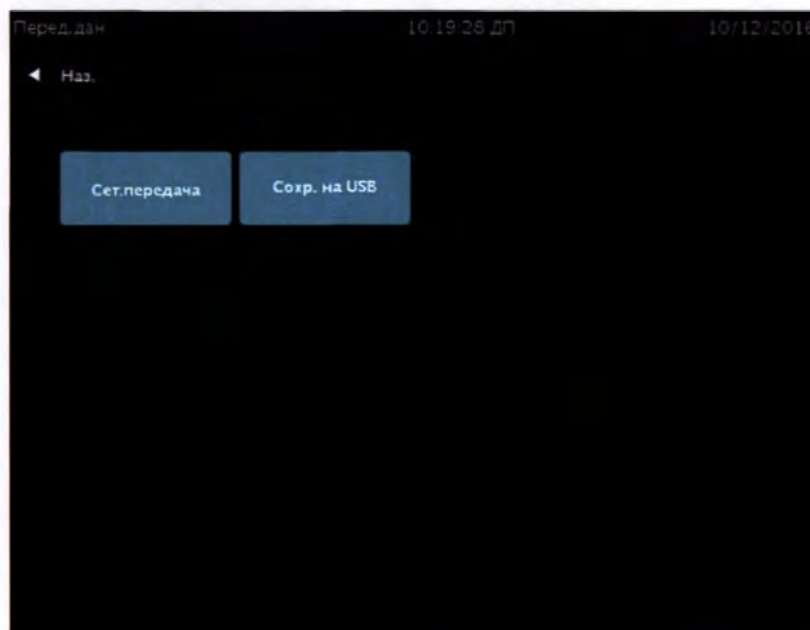


Рисунок 45. Экран передачи данных.

Сохранить на USB обеспечивает передачу данных истории циклов на карту памяти USB. Подробную информацию об окне «Сохранить на USB» см. в следующем разделе.

Передача в сеть позволяет перенести данные на сетевой ПК. В предыдущем окне показано, что эта функция не установлена, и поэтому данная кнопка неактивна.

Сохранить на USB

При прикосновении к кнопке «Сохранить на USB» открывается следующее окно. Оно позволяет выбрать циклы для сохранения на запоминающее устройство USB. Пошаговую информацию о переносе данных на запоминающее устройство USB см. в последнем разделе, глава «Работа с устройством» (глава 5).

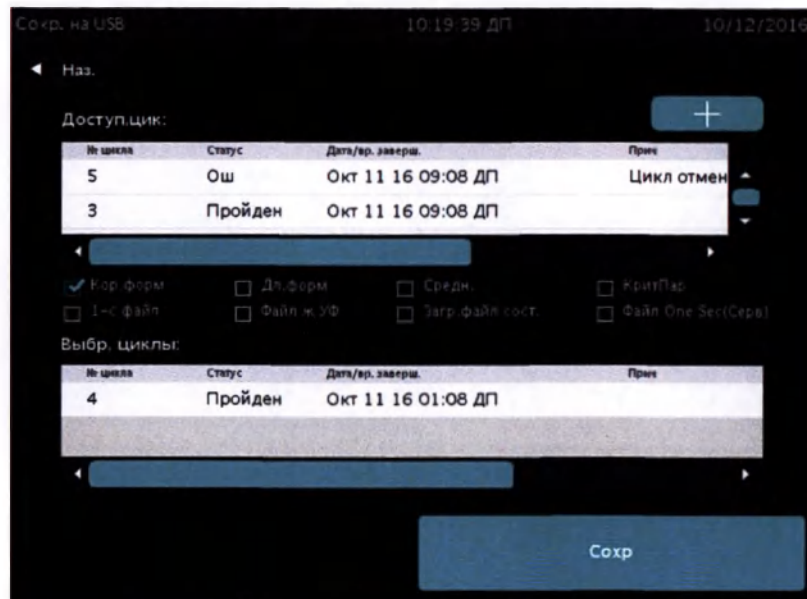


Рисунок 46. Выбор циклов для переноса на запоминающее устройство USB. Выберите тип файла .PDF (или файла .CSV), который вы хотите перенести.

Короткий формат обеспечивает передачу данных в .PDF-файле сокращенного формата, который выглядит аналогично распечатанному отчету сокращенного формата.

Длинный формат обеспечивает передачу данных в .PDF-файле длинного формата, который выглядит аналогично распечатанному отчету длинного формата.

Средний формат обеспечивает передачу данных в .PDF-файле среднего формата, который выглядит аналогично распечатанному отчету среднего формата.

Предел сигнала тревоги обеспечивает передачу данных в специфическом .PDF-файле предела сигнала тревоги.

Односекундный файл обеспечивает передачу данных в формате .CSV.

 добавляет выбранный цикл из списка «Доступные циклы» в список «Выбранные циклы».

 удаляет выбранные циклы из списка «Выбранные циклы». Она не удаляет их из системы.

Назад — возврат к предыдущему меню.

Распечатанные отчеты

Каждый раз после завершения цикла распечатывается отчет о завершении цикла. В зависимости от конфигурации стерилизатора отчет будет распечатан в сокращенном, среднем или полном формате. Данные для каждого отчета берутся из записи истории цикла, созданной в ходе цикла. В сокращенном отчете указаны статус цикла (пройден или не пройден), дата, время, оператор и информация о стерилизуемых объектах. Средний отчет содержит значительно больше данных, чем сокращенный отчет, но меньше, чем полный отчет. Полный отчет включает все данные сокращенного отчета, а также подробную информацию о каждой стадии цикла стерилизации.

Сокращенный отчет

В сокращенном отчете приведена идентификационная информация о цикле, показаны статус цикла, данные и длительность цикла, оператор и информация, позволяющая определить стерилизуемые объекты. Сокращенный отчет удобен для хранения и отслеживания стерилизованных объектов. Пример отчета в сокращенном формате показан на следующем рисунке.

```
Software Version: xxx
Facility Name: xxxxxx
Department Name: xxxxxx
Sterilizer ID: xxx
Serial #: xxxxxxxx
Cycle #: xxxx
Daily Cycle #: xx
Operator: Operator A
Load Items: xxxxxxxx
Cycle Notes: xxxxxxxx
ALLClear™
Technology: xxxxxxxx
Selected Cycle: SHORT-CYCLE
Cycle Start Time: MM/DD/YY
                  HH:MM:SS
Cycle End Time: MM/DD/YY
                  HH:MM:SS
Elapsed Time: HH:MM:SS
CYCLE STATUS: PASSED

PROCESS COMPLETE

Validated by: _____

Cassette Bar Code: xxxxxxxxxx
NUMBER OF CYCLES AVAILABLE=X
```

Рисунок 47. Сокращенный отчет.

Полный отчет

В полном отчете перечислена подробная информация о цикле, указаны статус цикла, дата и длительность цикла, оператор и информация, позволяющая определить стерилизуемые объекты, а также подробные данные о работе стерилизатора, включая температуру, давление, параметры плазмы и концентрации стерилизующего вещества в ходе цикла. Полный отчет предназначен для получения подробных данных о цикле для контроля качества и содержит полезную диагностическую информацию для сервисных представителей компании ASP.

Средний отчет

В среднем отчете представлены однократные значения для ряда параметров. Этот отчет менее подробный, чем полная распечатка.

Пример средней распечатки без HCM

Software Version	9.A.1
Facility Name	XXX
Department Name	XXX
Sterilizer Id	XXX
Serial #	123456
Cycle #	115
Daily Cycle No.	25
Operator	XXXX
Load Items	Not Applicable
Cycle Notes	Not Applicable
ALLClear™ Technology:	Enabled
Selected Cycle	Standard
Cycle Start Time:	09/25/06 06:19:21
Cycle End Time:	09/25/06 06:46:23
Elapsed Time:	00:27:02
Cycle Status:	Passed
(Vaporization Pumpdown 1)	
Sensor	System
-----	---
Condenser Temp (°C)	70.19
Vaporizer Press (torr)	16.3

Рисунок 48. Образец отчета среднего формата.

(Chamber Pumpdown 1)	
Sensor	System
-----	---
Chamber Pressure (mtorr):	300
(Transfer 1)	
Sensor	System
-----	---
Condenser Temp (°C)	70.19
Time (Sec)	301
(Pressure Check 1)	
Sensor	System
-----	---
Chamber Pressure (torr):	7
H2O2 Area (mg-sec/l)	400
(Diffusion 1)	
Sensor	System
-----	---
ATM	ATM
Chamber Pressure (torr):	>200
(Plasma 1)	
Sensor	System
-----	---
Chamber Pressure (mtorr)	450
Plasma Power (Watts)	500
Time (Sec)	240

Рисунок 49. Образец отчета среднего формата — продолжение.

(Vaporization Pumpdown 2)	
Sensor	System
-----	---
Condenser Temp (°C)	70.19
Vaporizer Pressure (torr)	16.3
(Chamber Pumpdown 2)	
Sensor	System
-----	---
Chamber Pressure (mtorr):	300
(Transfer 2)	
Sensor	System
-----	---
Condenser Temp (°C)	70.19
Time (Sec)	301
(Pressure Check 2)	
Sensor	System
-----	---
Chamber Pressure (torr):	7
H2O2 Area (mg-sec/l)	400

Рисунок 50. Образец отчета среднего формата — продолжение.

Файлы

Стерилизатор STERRAD NX® создает, хранит, отображает, распечатывает и может выгружать в сеть различные файлы данных о стерилизаторе и циклах. Эти файлы включают файлы истории циклов. Разъяснения по поводу каждого файла содержатся в следующих разделах.

Файлы истории циклов

Файлы истории циклов содержат очень подробную информацию о каждом цикле стерилизации. Эти файлы включают идентификаторы оператора, стерилизуемых объектов, времени, даты, информацию о продолжительности цикла, поэтапную информацию с датчиков и средств управления и сопутствующую техническую информацию. Информация извлекается из файла истории циклов при получении отчета в сокращенном формате, отчета в среднем формате и отчета в длинном формате. Файл истории циклов содержит информацию, важную для процедур ведения и прослеживаемости документации в учреждении здравоохранения. В памяти стерилизатора хранятся данные последних 50 циклов.

Пользователи с уровнем доступа оператора могут просматривать и распечатывать файлы истории циклов.

На следующем рисунке показан пример графика профиля цикла, который можно просмотреть для каждого цикла, запущенного на стерилизаторе. На этом графике приведены кривые давления в камере, давления в испарителе и давления пероксида водорода. Нажатие кнопки **Просмотр цикла** в окне «Выбор файла истории цикла» отобразит файл истории цикла. В этом окне отображаются данные о цикле стерилизации. Окно «История цикла» также содержит кнопку **График истории цикла**, которая отображает график цикла.

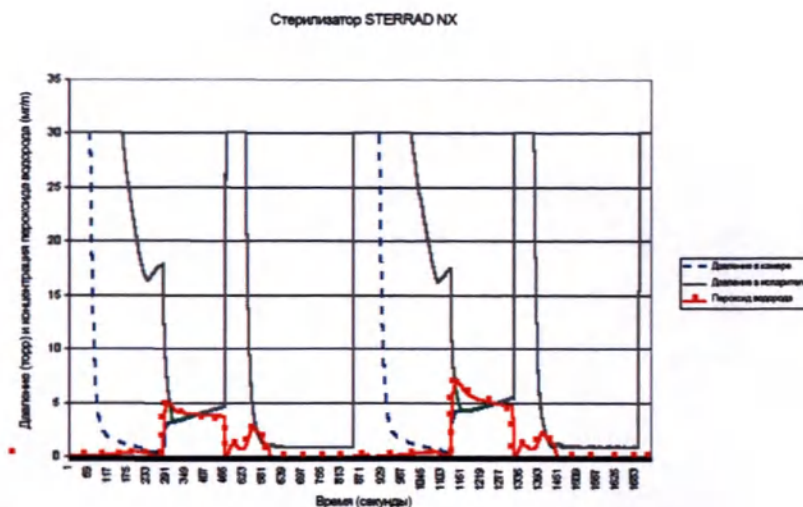


Рисунок 51. Профиль цикла — цикл STANDARD.

Калибровочные файлы

Калибровочные файлы генерируются каждый раз при повторной калибровке стерилизатора. Эти файлы содержат подробную информацию о входящих и исходящих данных калиброванных датчиков. Эта информация гарантирует, что стерилизатор работает в диапазоне своей калибровки, и используется представителями сервисной службы ASP при выполнении обслуживания.

Калибровочные файлы могут просматривать и распечатывать только пользователи с уровнем доступа руководителя.

Примеры отчета о температурной калибровке, отчета о регулировке сопротивления термистора и отчет о калибровке монитора пероксида водорода показаны на следующих трех рисунках.

```

IMS Temp Verification Report
.....
File Name:      tempvIMS0210030447

CH1 Heater R:   1.666090e+03
CH1 Heater A:   1.147222e-03
CH1 Heater B:   2.302657e-04
CH1 Heater C:   1.006737e-07
50C Verify Point(C): 50.0
70C Verify Point(C): 70.0
CH1 Htr Status: PASSED
Last Verified:  02/10/16
                  04:47

CH2 Heater R:   1.605421e+03
CH2 Heater A:   1.120385e-03
CH2 Heater B:   2.369602e-04
CH2 Heater C:   6.462972e-08
50C Verify Point(C): 49.9
70C Verify Point(C): 70.0
CH2 Htr Status: PASSED
Last Verified:  02/10/16
                  04:47

Door Heater R:   1.620761e+03
Door Heater A:   1.095017e-03
Door Heater B:   2.407514e-04
Door Heater C:   5.007810e-08
50C Verify Point(C): 50.0
70C Verify Point(C): 70.1
Door Htr Status: PASSED
Last Verified:  02/10/16
                  04:47

Vap Heater R:    1.622810e+03
Vap Heater A:    1.210104e-03
Vap Heater B:    2.199817e-04
Vap Heater C:    1.490570e-07
50C Verify Point(C): 50.1
70C Verify Point(C): 70.0
Vap Htr Status:  PASSED
Last Verified:   02/10/16
                  04:47

Condenser Heater R:  1.622810e+03
Condenser Heater A:  1.112919e-03
Condenser Heater B:  2.357862e-04
Condenser Heater C:  8.760000e-08
50C Verify Point(C): 50.2
70C Verify Point(C): 70.7
Condenser Heater Status PASSED
Last Verified:       02/10/16
                      04:47

```

Рисунок 52. Пример отчета о проверке температуры HCM.

Thermistor Resistance Adjustment Report	
.....	
File Name:	temprxxxxxxxx
Last Verified:	MM/DD/YY HH:MM
Door:	
Rprecision:	xxxxx Ohm
Rmeasured:	xxxxx Ohm
Rdiff:	xxxxx Ohm
Status:	Passed
Chamber 1:	
Rprecision:	xxxxx Ohm
Rmeasured:	xxxxx Ohm
Rdiff:	xxxxx Ohm
Status:	Passed
Chamber 2:	
Rprecision:	xxxxx Ohm
Rmeasured:	xxxxx Ohm
Rdiff:	xxxxx Ohm
Status:	Passed
Vaporizer:	
Rprecision:	xxxxx Ohm
Rmeasured:	xxxxx Ohm
Rdiff:	xxxxx Ohm
Status:	Passed
Condenser:	
Rprecision:	xxxxx Ohm
Rmeasured:	xxxxx Ohm
Rdiff:	xxxxx Ohm
Status:	Passed

Рисунок 53. Пример отчета о регулировке сопротивления термистора.

H2O2 Monitor Calibration	
.....	
H2O2 Monitor	A: x.xxexx
H2O2 Monitor	B: x.xxexx
H2O2 Monitor	C: x.xxexx
H2O2 Monitor	Passed
Last Verified:	MM/DD/YY HH:MM:SS

Рисунок 54. Пример отчета о калибровке монитора пероксида водорода.

Файлы диагностики

Файлы диагностики создаются только при диагностических тестах, которые доступны только для пользователей с уровнем доступа руководителя. Эти файлы содержат подробную информацию и тестах и результатах («Пройдено» или «Не пройдено») каждого теста. Эта информация используется представителями сервисной службы ASP при выполнении обслуживания.

Файлы диагностики могут просматривать и распечатывать только пользователи с уровнем доступа руководителя.

Пример файла диагностики показан на следующем рисунке.

DIAGNOSTICS REPORT	
File Name:	/xxxxxx
Power Supply Test	
3.3 Volts Power Supply:	x.x
5 Volts Power Supply:	x.x
12 Volts Power Supply:	xx.x
15 Volts Power Supply:	xx.x
24 Volts Power Supply:	xx.x
POWER SUPPLY TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Pressure Test	
PRESSURE TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Plasma Test	
PLASMA TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Cassette Test	
CASSETTE TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
H2O2 Sensor Test	
H2O2 SENSOR TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Display Test	
DISPLAY TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Printer Test	
PRINTER TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Fan Test	
FAN TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Sound Test	
SOUND TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Character Set	
ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz !#\$%&'()*+,-./:;<>?@[]^_{ } 0123456789	
Display Test	
DISPLAY TEST PASSED/FAILED	
Time Stamp:	MM/DD/YY HH:MM:SS
Temperature Test	
Door Rate:	x.x c/min
Chamber Low Rate:	x.x c/min
Chamber High Rate:	x.x c/min
Vaporizer Rate:	x.x c/min
Condenser Heat Rate:	x.x c/min
Condenser Cool Rate:	x.x c/min

Рисунок 55. Пример файла диагностики.

Глава 8.

Обслуживание

✓ **Примечание.** Ремонт и настройку могут проводить только опытные техники, обученные обслуживанию и ремонту стерилизатора STERRAD NX®. Использование неразрешенных комплектующих для обслуживания или ремонта может привести к травмам, дорогостоящему повреждению или неполадкам стерилизатора и не покрывается гарантией.

**ВНИМАНИЕ! ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ.**

Регулярное или плановое техническое обслуживание (ТО) должно проводиться с интервалами, указанными в системе. Убедитесь, что вы своевременно запланировали звонок в сервисную службу при уведомлении со стороны системы о приближающемся ТО. Интервал ТО составляет 650 циклов или 6 месяцев, в зависимости от того, какое событие произойдет раньше. Система содержит информацию для инженера сервисной службы, касающуюся типа выполняемого ТО.

Автоматическое обслуживание

Регулировку освещения автоматически выполняет программное обеспечение стерилизатора. Необходимость выполнения каких-либо задач для запуска процедуры автоматического обслуживания отсутствует.

Автоматическая настройка лампы

Когда на стерилизаторе появится экран «Система готова», начнется настройка интенсивности УФ-лампы стерилизатора, во время которой будет отображаться сообщение «Идет автонастройка». Данная процедура может занимать от 5 до 40 минут. Автоматическая настройка произойдет, если напряжение лампы ниже установленной границы.

Ручное обслуживание

Следующие процедуры обслуживания выполняет пользователь.

- ◆ Утилизация кассет.
- ◆ Установка новой коробки для утилизации кассет.
- ◆ Замена рулона бумаги для принтера.
- ◆ Очистка внешней поверхности стерилизатора.
- ◆ Очистка линзы монитора пероксида водорода.
- ◆ Замена воздушного фильтра.
- ◆ Замена карты PCMCIA (по желанию).
- ◆ Утилизация стерилизатора.

Данные задачи выполняются по мере необходимости. Бумагу для принтера меняют, когда рулон заканчивается. Внешнюю поверхность стерилизатора следует чистить только по мере необходимости. В данной главе представлены поэтапные инструкции по проведению данного обслуживания. Установка коробки для кассеты представлена после раздела по утилизации.

Утилизация кассет

Стерилизатор автоматически перемещает пустую кассету в коробку для утилизации кассет в ящике для сбора. На экране появляется сообщение с инструкциями по дальнейшим действиям. Если в коробке для утилизации кассет содержится три кассеты, значит, она полная и следует утилизировать полную коробку для утилизации кассет. Из соображений безопасности при утилизации кассет **необходимо** использовать коробку для утилизации кассет. Запрещается использовать коробку для утилизации кассет повторно. После извлечения коробки для утилизации кассет из ящика следует собрать новую коробку для утилизации кассет и вставить ее в ящик. При утилизации использованных кассет следуйте процедурам, принятым в вашем учреждении.

Извлечение коробки для утилизации кассет



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации.

1. Откройте ящик с кассетами.
2. Извлеките из ящика коробку с использованными кассетами для утилизации.
3. Загните откидные створки в верхней части коробки. Вдавите выступ одной из откидных створок в гнездо другой створки.

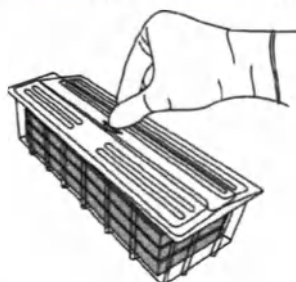


Рисунок 56. Вдавите выступ в гнездо.

4. Теперь закрытую коробку можно утилизировать. Ее можно утилизировать в соответствии с процедурами утилизации опасных отходов, принятых в вашем учреждении в соответствии с местными и федеральными требованиями.

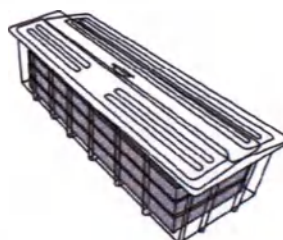


Рисунок 57. Теперь закрытую коробку можно выбросить.

5. Установите новую коробку для утилизации кассет в ящик для кассет.

Установка новой коробки для утилизации кассет

После утилизации использованной коробки для утилизации кассет в соответствии с правилами вашего учреждения необходимо собрать новую коробку и вставить ее в ящик для сбора кассет.

1. Извлеките новую неиспользованную коробку для утилизации кассет из упаковки.
2. Поместите коробку в ящик, убедившись, что стрелка на дне коробки направлена от вас.

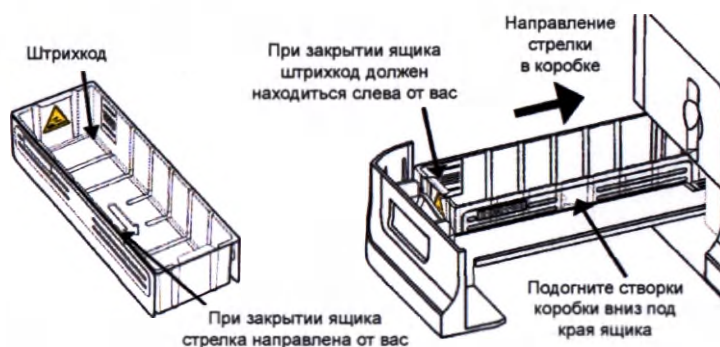


Рисунок 58. Правильное положение коробки для кассет в ящике. Обратите внимание на направление стрелки в коробке.

3. Подоткните створки коробки под края ящика. Закройте ящик.

Замена бумаги для принтера

Когда бумага для принтера заканчивается, стерилизатор выводит сообщение «В принтере закончилась бумага. Зарядите новый рулон».

1. Откройте принтер, нажав верхнюю кнопку. Дверца принтера выпадет вперед.



Рисунок 59. Откройте дверцу принтера.

2. Пустой ролик для бумаги находится внизу дверцы принтера. Извлеките пустой ролик.

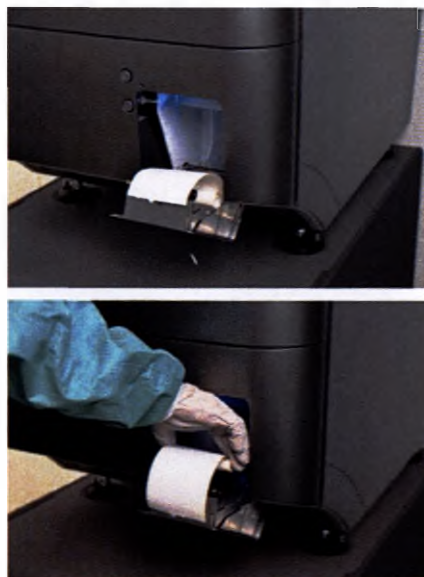


Рисунок 60. Извлеките пустой ролик для бумаги.

3. Вставьте новый рулон бумаги, как показано на следующем рисунке. Конец бумажной ленты должен находиться сверху рулона.



Рисунок 61. Вставьте новый рулон бумаги.

4. Вытяните небольшой кусок бумаги через верхнюю часть дверцы принтера.
5. Выровняйте бумагу, чтобы она попала между двумя направляющими для бумаги сверху дверцы принтера.



Рисунок 62. Вытяните бумагу через верхнюю часть дверцы и выровняйте ее по направляющим.

6. Придерживайте бумагу при захлопывании дверцы.



Рисунок 63. Придерживайте бумагу при закрывании дверцы принтера. Нажмите кнопку «Подача бумаги».

7. Нажмите нижнюю кнопку для подачи бумаги. Проверьте положение бумаги и убедитесь, что она не зажимается и подается правильно.
8. При нормальной подаче бумаги оторвите использованную полосу по направлению вверх. Замена бумаги завершена.

Очистка внешней поверхности стерилизатора

✓ **Примечание.** Не пытайтесь очистить камеру, дверцу, внутреннюю поверхность, полки или электрод. Если они нуждаются в чистке, обратитесь к региональному представителю службы поддержки компании ASP за помощью.

Внешнюю поверхность стерилизатора при необходимости можно протирать мягкой тканью, смоченной в легком неабразивном растворе чистящего средства. При очистке внешней поверхности стерилизатора следуйте инструкциям ниже.

1. Отключите питание стерилизатора перед очисткой внешней поверхности.
2. Ни в коем случае не допускайте попадания чистящего раствора внутрь стерилизатора или в камеру. Смочите ткань неабразивным чистящим раствором и используйте влажную ткань для очистки поверхности.
3. Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на сенсорный экран. Используйте салфетку, смоченную водой или 70%-ным изопропиловым спиртом, для чистки экрана.
4. Если у вас есть вопросы относительно правильной очистки, обратитесь к региональному представителю службы поддержки компании ASP перед очисткой. За пределами США перед чисткой обратитесь к региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов. Несоблюдение данных инструкций может привести к повреждению стерилизатора, не покрываемому гарантией.

Очистка линзы монитора пероксида водорода

Линза монитора пероксида водорода должна быть чистой. Выполняйте чистку линзы каждые три месяца или при видимом скоплении остатков. Линза показана на следующем рисунке.



Рисунок 64. Линза монитора пероксида водорода.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫХ ЛУЧЕЙ.

Датчик уровня пероксида водорода использует источник ультрафиолетового излучения, расположенный внутри камеры за дверью. Во избежание травмы глаз не смотрите прямо на источник ультрафиолетового излучения в течение длительного промежутка времени.

1. Для чистки линзы монитора пероксида водорода наденьте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила.
2. Для очистки линзы используйте только безворсовую ткань.
3. Смочите ткань изопропиловым спиртом. Запрещается использовать абразивные чистящие средства.
4. Протрите линзу, чтобы удалить скопившиеся остатки.

Замена воздушного фильтра

Воздушный фильтр следует менять при его засоре пылью или органическими остатками. Периодически проверяйте воздушный фильтр на предмет пыли и органических остатков. Информацию о приобретении воздушных фильтров для стерилизатора STERRAD NX® см. в приложении А.

Для замены воздушного фильтра соблюдайте эти указания.

1. Ослабьте гайку, удерживающую фланец воздушного фильтра на стерилизаторе. Сохраните гайку.
2. Вытяните воздушный фильтр из гнезда. Не тяните его вверх и не сгибайте (см. рисунок ниже).
3. Ориентируйте новый воздушный фильтр, как показано на следующем рисунке.

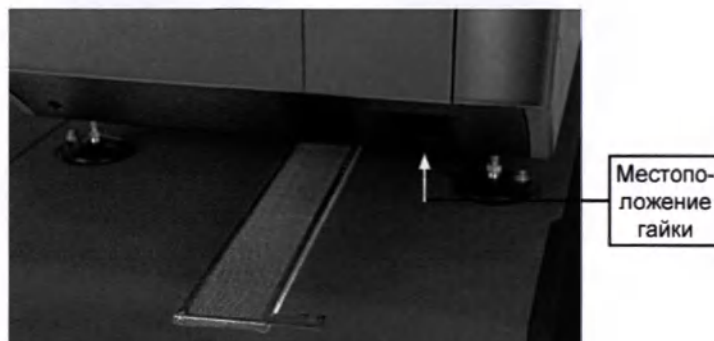


Рисунок 65. Воздушный фильтр.

4. Вставьте новый воздушный фильтр в стерилизатор до упора.
5. Утилизируйте использованный воздушный фильтр согласно правилам, принятым в вашем учреждении.

Работа с картой PCMCIA и ее замена

Карта PCMCIA содержит флеш-память, используемую для хранения данных о циклах. Для извлечения карты PCMCIA выполните следующие действия.

1. Отключите стерилизатор.
2. Извлеките карту PCMCIA, нажав кнопку извлечения слева от гнезда карты (см. следующий рисунок).

Карту PCMCIA необходимо повторно вставить в стерилизатор, выполнив следующие действия.

1. Обследуйте карту PCMCIA.



Рисунок 66. Карта PCMCIA.

2. Ориентируйте карту PCMCIA так, чтобы сторона карты, показанная на следующем рисунке, была обращена вверх.
3. Вставьте карту в гнездо карты PCMCIA, как показано ниже.



Рисунок 67. Частично вставленная карта PCMCIA.

4. Нажмите на конец карты PCMCIA, пока карта не войдет в гнездо (вы должны ощутить «щелчок», когда карта войдет в разъем). Правильно установленная карта показана на следующем рисунке.

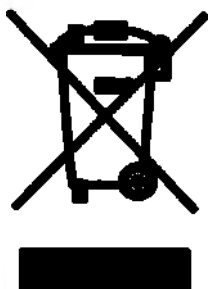


Рисунок 68. Карта PCMCIA, установленная в гнездо. Ваша система может выглядеть несколько иначе.

В качестве альтернативы можно использовать карту PCMCIA для хранения ваших записей. Если вы хотите сохранить карту, замените карту PCMCIA в стерилизаторе на новую карту. Замена карты доступна в ASP, информация о заказе представлена в приложении А к данному руководству пользователя.

✓ **Примечание.** Стерилизатор STERRAD NX® не будет работать без правильно установленной карты PCMCIA.

Утилизация стерилизатора



В случае необходимости утилизации стерилизатора STERRAD NX® аппарат следует вернуть в ASP, переработать с помощью местной компании по переработке или утилизировать на местном полигоне отходов. Утилизация инфекционных отходов, электронных микросхем и электронно-лучевых трубок (ЭЛТ) регламентирована Агентством по охране окружающей среды США и большинством международных агентств по охране окружающей среды. Перед утилизацией убедитесь в соответствии всем международным, федеральным, национальным и региональным требованиям. Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов за дополнительной информацией.

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Глава 9.

Устранение неисправностей

- ✓ **Примечание.** Ремонт и настройка выполняются только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение в компании ASP.

В случае обнаружения проблемы в ходе работы стерилизатор выдаст на дисплей системное сообщение. Следуйте экранным инструкциям, чтобы возобновить нормальную работу стерилизатора. Если проблема требует корректировки настроек или ремонта, позвоните региональному представителю ASP, чтобы получить информацию о сервисном обслуживании.

- ✓ **Примечание.** В случае отмены цикла ALLClear™ Technology повторно упакуйте стерилизуемые объекты и замените биологические и химические индикаторы на новые, прежде чем запускать цикл снова.

Системные сообщения

Некоторые системные сообщения содержат указания на условия, которые можно устранить. При отображении сообщений НЕВОЗМОЖНО ГЕНЕРИРОВАТЬ ПЛАЗМУ. ПРИМИТЕ ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ЭТИМИ СТЕРИЛИЗУЕМЫМИ ОБЪЕКТАМИ или ВРЕМЯ РАБОТЫ С ВАКУУМОМ ИСТЕКЛО можно исправить ситуацию, выполнив цикл при пустой камере, и успешное завершение цикла указывает, что проблема связана со стерилизуемыми объектами. Перед стерилизацией убедитесь, что все стерилизуемые объекты чисты и тщательно высушены. Подробную информацию см. в следующей таблице.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.**

В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации. Жидкий пероксид водорода может присутствовать на стерилизуемых объектах, кассетах или в камере.

- ✓ **Примечание.** Если системное сообщение отсутствует в следующей таблице, вы не сможете безопасным образом устранить неполадку самостоятельно. Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов за помощью.
- ✓ **Примечание.** Сообщения, имеющие отношение к сети, см. в приложении C5.

Окно «Уведомления пользователя»

Системные сообщения		
Системные сообщения	Возможная причина	Предлагаемое решение
Подаваемое напряжение 5 вольт не соответствует допустимому диапазону, позвоните в ASP.	Это сообщение отображается, если подаваемое напряжение 5 В отличается от заданного на $\pm 20\%$.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Подаваемое напряжение 12 вольт не соответствует допустимому диапазону, позвоните в ASP.	Это сообщение отображается, если подаваемое напряжение 12 В отличается от заданного на $\pm 20\%$.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Подаваемое напряжение 15 вольт не соответствует допустимому диапазону, позвоните в ASP.	Это сообщение отображается, если подаваемое напряжение 15 В отличается от заданного на $\pm 20\%$.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Подаваемое напряжение 24 вольт не соответствует допустимому диапазону, позвоните в ASP.	Это сообщение отображается, если подаваемое напряжение 24 В отличается от заданного на $\pm 20\%$.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Подаваемое напряжение 3,3 вольта не соответствует допустимому диапазону, позвоните в ASP.	Это сообщение отображается, если подаваемое напряжение 3,3 В отличается от заданного на $\pm 20\%$.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Касс. принята, позиционируе-е...	Штрихкод считан, кассета помещена в ячейку 1.	Не требуется.
Кассета обнаруж., проверка...	Кассета обнаружена, идет считывание данных штрихкода.	Не требуется.
Срок год. касс. истек, утил. касс...	Обнаружено, что срок годности кассеты истек.	Утилизируйте кассету и вставьте новую кассету, убедившись, что она полностью вставлена в слот.
Срок годности кассеты истек, утилизация кассеты...	Дата истечения срока годности кассеты прошла	Утилизируйте кассету и вставьте новую кассету, убедившись, что она полностью вставлена в слот.
Система кас. повр., обратитесь в ASP	Кассету нельзя индексировать в следующую ячейку.	Позвоните в ASP.
Кассета использована, утилизация кассеты...	В стерилизатор вставлена использованная кассета.	Вставьте новую кассету.
Коробка для сбора кассет заполнена, замените коробку для сбора кассет.	Коробка для сбора кассет заполнена и содержит четыре (4) кассеты.	Освободите коробку для сбора кассет, а затем замените ее.
Утилизация касс. Подождите...	Пользователь утилизировал кассету или в кассете не осталось ячеек.	Не требуется.

Системные сообщения		
Системные сообщения	Возможная причина	Предлагаемое решение
Сбой настройки H_2O_2 . Откройте дверцу, очистите путь УФ-излучения, протрите УФ-линзу и закройте дверцу. Нажмите кнопку «Подтвердить», чтобы перезапустить стерилизатор	Система не может выполнить настройку H_2O_2 .	Следуйте инструкциям на экране. Нажмите кнопку ОК в сообщении на экране.
Сбой настройки H_2O_2 , позвоните в ASP.	Система не может выполнить настройку H_2O_2 .	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
H_2O_2 : ждите, идет регулировка... Закройте дверцу.	Выполняется настройка интенсивности УФ-лампы.	Не требуется.
H_2O_2 : ждите, идет прогрев лампы... Закройте дверцу.	Выполняется прогрев УФ-лампы.	Не требуется.
Закройте дверцу перед запуском цикла.	Дверца была открыта при прогреве системы.	Закройте дверцу.
Вставьте новую кассету.	Кассета не обнаружена.	Вставьте правильную кассету.
Откройте дверцу.	Отображается после завершения цикла. Можно извлечь стерилизуемые объекты.	Откройте дверцу.
Извлеките кассету и проверьте ориентацию кассеты.	Невозможно считать штрихкод, или штрихкод не обнаружен.	Правильную ориентацию кассеты см. на рисунке 2.
Путь УФ-излучения заблокирован, откройте дверцу и освободите путь.	Путь УФ-излучения заблокирован.	Перераспределите стерилизуемые объекты и убедитесь, что путь УФ-излучения не заблокирован. Запустите диагностику.
Выполняется вентиляция камеры, Подождите...	Выполняется вентиляция камеры для достижения атмосферного давления.	Не требуется.
Ждите, выполняется прогрев системы...	Выполняется прогрев стерилизатора.	Не требуется.

Окно «Отмена цикла»

Ниже перечислены некоторые из возможных сообщений, имеющих отношение к отмене цикла.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации. Жидкий пероксид водорода может присутствовать на стерилизуемых объектах, кассете или в камере.

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Цикл отмен. оператором	Оператор отменил цикл.	Не требуется.
H ₂ O ₂ : слишком низкое значение площади под кривой.	Рассчитанная площадь H ₂ O ₂ под кривой «время — температура» меньше порогового значения, заданного в CCF.	Убедитесь, что полки и/или стерилизуемые объекты не загораживают линзу. Проверьте линзу на предмет посторонних частиц или царапин. При необходимости выполните тщательную чистку линзы. Если в предыдущих задачах проблема не выявлена, утилизируйте кассету. Полностью вставьте новую кассету до упора. Запустите цикл с пустой камерой. При отмене цикла обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
H ₂ O ₂ : слишком высокое значение константы скорости	Рассчитанная константа скорости H ₂ O ₂ выше порогового значения, заданного в CCF.	Запустите диагностику. Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Отмена из-за сбоя электропитания	Во время цикла произошел сбой электропитания.	Перезапустите систему. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Диагностические сообщения

При возникновении ошибки при работе стерилизатор может позволить немедленно запустить диагностический тест. При запросе на выполнение этого действия нажмите кнопку **Подтвердить** для выполнения диагностического теста. Диагностический тест отображает и распечатывает диагностическое сообщение после завершения теста. Некоторые диагностические сообщения содержат указания на условия, которые можно устранить.

✓ **Примечание.** Если диагностическое сообщение отсутствует в следующей таблице, безопасного решения нет. Обратитесь в отдел профессионального обслуживания ASP за помощью.

Окно диагностического теста кассетной системы

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Показания датчика воздушного насоса не считываются	Механическая поломка воздушного насоса или отказ датчика воздушного насоса.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Считывание показаний датчика воздушного насоса включено	Механическая поломка воздушного насоса или отказ датчика воздушного насоса.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Сбой штрихкода	Сканер штрихкода не считал маркировку штрихкода.	Убедитесь, что кассета правильно вставлена. Проверьте штрихкод. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Сбой датчика каретки	Датчик каретки не работает.	Убедитесь, что кассета полностью вставлена. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Сбой мотора кассеты	Мотор кассеты не работает.	Убедитесь, что кассета полностью вставлена. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Датчик показывает, что впускной клапан закрыт	Механическая поломка впускного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Датчик показывает, что впускной клапан открыт	Механическая поломка впускного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Сбой выброса кассеты	Выброс кассеты не происходит.	Убедитесь, что выброс кассеты не произошел. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Окно диагностического теста вакуума

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Переключатель АТМ застрял в положении «Атмосфера»	Сбой переключателя атмосферы.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Переключатель АТМ застрял в положении «Вакуум»	Сбой переключателя атмосферы.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Высокие показания давления в камере	Показания давления в камере всегда равны 30 мм рт. ст.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Низкие показания давления в камере	Показания давления в камере всегда равны 0 мм рт. ст.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Воздухозаборник всегда закрыт	Электрическая неисправность клапана воздушозаборника.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Воздухозаборник всегда открыт	Электрическая неисправность клапана воздушозаборника.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Клапан возврата масла застрял в положении «Закрыто»	Механическая поломка клапана возврата масла.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Клапан возврата масла застрял в положении «Открыто»	Механическая поломка клапана возврата масла.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Насос всегда отключен	Электрическая неисправность вакуумного насоса.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Насос всегда включен	Электрическая неисправность вакуумного насоса.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Клапан вакуума всегда открыт	Механическая поломка клапана вакуума.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Датчик вакуума всегда открыт	Сбой датчика клапана вакуума.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Клапан вакуума застрял в положении «Закрыто»	Сбой датчика клапана вакуума.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Клапан вакуума застрял в положении «Открыто»	Сбой датчика клапана вакуума	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Высокие показания давления в испарителе	Показания давления в испарителе всегда равны 200 мм рт. ст.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Низкие показания давления в испарителе	Показания давления в испарителе всегда равны 0 мм рт. ст.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Вентиляционный клапан всегда закрыт	Электрическая неисправность вентиляционного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Вентиляционный клапан всегда открыт	Электрическая неисправность вентиляционного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Датчик вентиляции всегда показывает «Закрыто»	Сбой датчика вентиляционного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Датчик вентиляции всегда показывает «Открыто»	Сбой датчика вентиляционного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Вентиляционный клапан застрял в положении «Закрыто»	Механическая поломка вентиляционного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Вентиляционный клапан застрял в положении «Открыто»	Механическая поломка вентиляционного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Окно диагностического теста температуры

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Камера 1. Высокие показания температуры	Неисправность цепи термистора.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Камера 1. Температура не упала	Нагреватель камеры не отключается.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Камера 1. Температура не поднялась	Нагреватель/датчик камеры не работает согласно требуемым характеристикам.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Камера 1. Низкие показания температуры	Термистор отключен.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Камера 2. Низкие показания температуры	Термистор отключен.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Камера 2. Температура не поднялась	Нагреватель/датчик камеры не работает согласно требуемым характеристикам.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Камера 2. Высокие показания температуры	Неисправность цепи термистора.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Слишком высокое значение дельта в камере	Разность температур в камере больше ожидаемой. Возможен сбой датчика или нагревателя.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Вентилятор конденсатора не отключается	Электрическая неисправность вентилятора конденсатора.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Вентилятор конденсатора не включается	Вентилятор конденсатора не работает.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Температура конденсатора не упала	Нагреватель конденсатора не отключается.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Температура конденсатора не поднялась	Нагреватель/датчик конденсатора не работает согласно требуемым характеристикам.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Высокие показания температуры конденсатора	Неисправность цепи термистора.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Низкие показания температуры конденсатора	Термистор отключен.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Слишком высокая температура конденсатора, позвоните в ASP.	Температура конденсатора была выше ожидаемой. Возможен сбой датчика или нагревателя.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Слишком низкая температура конденсатора, ждите прогрева системы...	Температура конденсатора была ниже ожидаемой. Возможен сбой датчика или нагревателя.	Ждите прогрева системы. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Температура дверцы не упала	Нагреватель дверцы не отключается.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Температура дверцы не поднялась	Нагреватель/датчик дверцы не работает согласно требуемым характеристикам.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Высокие показания температуры дверцы	Неисправность цепи термистора.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Низкие показания температуры дверцы	Термистор отключен.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Температура испарителя не упала	Нагреватель испарителя не отключается.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Температура испарителя не поднимается	Нагреватель/датчик испарителя не работает согласно требуемым характеристикам.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Высокие показания температуры испарителя	Неисправность цепи термистора.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Низкие показания температуры испарителя	Термистор отключен.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Окно диагностического теста плазмы

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Невозможно отключить плазму	Мощность плазмы не соответствует требуемым характеристикам.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Выс. мощ. плазм.	Мощность плазмы не соответствует требуемым характеристикам.	Запустите диагностику. Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Мин. мощ. плазмы	Мощность плазмы не соответствует требуемым характеристикам.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Мощность плазмы отсутствует	Мощность плазмы не соответствует требуемым характеристикам.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Недостаточный вакуум для получения плазмы	Утечка в камере или влажные стерилизуемые объекты в камере.	Извлеките стерилизуемые объекты. Убедитесь, что дверца закрыта. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Другая диагностика

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Сигналы тревоги не слышны	Сигналы тревоги не работают.	Проверьте визуальную индикацию сигналов тревоги. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Неисправный монитор	Монитор УФ не работает.	Проверьте путь между УФ-лампой и монитором на предмет блокировки. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Система кассет не работает, обратитесь в ASP	Связь системы с подсистемой подачи отсутствует	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА. <i>В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации.</i>	
Коробка для сбора кассет заполнена, замените коробку для сбора кассет.	Коробка для сбора кассет отсутствует или неправильно расположена.	Убедитесь, что кассета сброшена в коробку для сбора. Проверьте, что коробка для сбора кассет присутствует и правильно расположена. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Датчик дверцы застрял в положении «Закрыто»	Электрическая неисправность датчика дверцы.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Датчик дверцы застрял в положении «Открыто»	Электрическая неисправность датчика дверцы.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
ВРЕМЯ ИНЖЕКЦИИ ИСТЕКЛО	Время, необходимое для инъекции пероксида водорода в камеру, истекло.	Запустите диагностику. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Главный вентилятор застрял в положении «Отключено»	Главный вентилятор не работает.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Сбой теста принтера	Принтер не печатает.	Проверьте распечатанные данные. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Системный сбой — позвоните в ASP.	Система не может загрузиться.	Отключите систему. Извлеките карту PCMCIA и повторно вставьте ее лицевой стороной вниз. Включите систему. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Невозможно вакуумировать камеру... Перед запуском цикла убедитесь, что стерилизуемые объекты сухие	Невозможно извлечь содержимое из камеры.	Запустите цикл с пустой камерой и проверьте стерилизуемые объекты на предмет влаги.
Невозможно генерировать плазму, позвоните в ASP.	Плазма не генерируется при отмене цикла.	Запустите цикл с пустой камерой. При отмене цикла обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Невозможно заблокировать дверцу	Механическая неисправность замка дверцы.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Время получения вакуума истекло	Время, необходимое для удаления газов из камеры, истекло.	Запустите цикл с пустой камерой. Успешное завершение цикла означает, что проблема заключается в стерилизуемых объектах. При отмене цикла или его продолжительности более 28 минут обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Отдел профессионального обслуживания ASP

Если вы столкнулись с проблемой или системным сообщением, не представленным в данном руководстве пользователя, не пытайтесь выполнить ремонт или настройку стерилизатора STERRAD NX®. Свяжитесь с представителем службы поддержки ASP в вашем регионе.

9 Устранение неисправностей

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Приложение А.

Расходные материалы, вспомогательные принадлежности и дополнительные компоненты

Расходные материалы	Код продукции	Описание
Кассета STERRAD NX®	10133	5 циклов на кассету, 5 кассет в упаковке.
Рулон бумаги для термопринтера	10305	12 сменных рулонов бумаги для принтера.
Коробка для утилизации кассеты	10306	10 коробок для сбора в упаковке.

Принадлежности	Код продукции	Описание
Сканер штрихкода	10308	Дополнительный сканер штрихкодов для ввода данных.
Комплект сканера штрихкодов с подключением к USB	113617-01	Дополнительный сканер штрихкодов для ввода данных. Комплект содержит монтажный кронштейн для крепления сканера штрихкодов на панель стерилизатора.
Независимая система мониторинга (НСМ)	10307	Для соответствия стандарту ISO 14937. Независимая система мониторинга (НСМ) — опциональный компонент, который можно приобрести и установить на стерилизатор. Это независимая система сбора данных, которую можно использовать для валидации или переаттестации системы. Все датчики являются независимыми от датчиков системы, а собранные НСМ данные идентифицируются независимо от одноканальных данных системы.
Тележка стерилизатора	10311	Тележка с блокирующимися колесами.

Дополнительные компоненты	Номер по каталогу
Воздушный фильтр	25-52153-801
Карта PCMCIA	40-51513-001

Расходные материалы STERRAD®	Код продукции
Биологический индикатор STERRAD® CYCLESURE® 24	14324
Биологический индикатор и считывающее устройство STERRAD VELOCITY™	43210 и 43220
Упаковка тестов STERRAD NX®	20239
Химическая индикаторная лента STERRAD® SEALSURE®	14202
Химические индикаторные полоски STERRAD®	14100
Тайвек (Tyvek®) пакеты самозаклеивающиеся, пакеты термозапаиваемые, рулоны термозапаиваемые с химическим индикатором STERRAD®	Полный перечень пакетов, рулонов, лотков для инструментов и вспомогательных принадлежностей см. на сайте www.aspij.com .
Лотки для инструментов, маты для укладки инструментов, разделители, держатели инструментов APTIMAX®	
Принадлежности для инструментов STERRAD®	

Компания ASP предлагает полную линейку расходных материалов и вспомогательных принадлежностей, прошедших полную проверку и валидацию для применения в стерилизаторе STERRAD NX®. Для получения дополнительной информации по любому из данных продуктов обратитесь к региональному представителю службы поддержки компании ASP.

Приложение В.

Спецификации стерилизатора

Класс мощности	Однофазный ток, предлагаются два диапазона напряжения: 110–120 В~ ± 10 %, 50/60 Гц ± 5 %, 16 А 200–240 В~ ± 10 %, 50/60 Гц ± 5 %, 10 А
Размеры	55,4 см (21,8 дюйма) Ш x 93,0 см (36,6 дюйма) В x 79,2 см (31,2 дюйма) Г. Занимаемая площадь: умещается на рабочей поверхности глубиной 58,5 см (23,0 дюйма).
Масса	127,2 кг (280,5 фунта). Максимальная масса с тележкой: 192,5 кг (424,5 фунта).
Объем камеры	26,1 литра. Высота 23,0 см (9,1 дюйма), ширина 37,0 см (14,6 дюйма), глубина 66,1 см (26,0 дюйма).
Полки камеры	Две полки, ширина 31,2 см (12,3 дюйма), глубина 60,0 см (23,6 дюйма). Грузоподъемность полок: 11,4 кг (25 фунтов) при равномерной загрузке. Верхняя полка является съемной.
Температура	Эксплуатационная: от 18 до 35 °C (от 64,4 до 95 °F). Транспортировка: от -29 до +70 °C (от -20,2 до +158 °F).
Теплообразование	1012 БТЕ/час
Влажность	10–85 % отн. влажности воздуха
Высота/давление	Эксплуатационная высота над уровнем моря — до 6562 футов (2000 м). Атмосферное давление: 520–775 торр (69,3–103,3 кПа).

Функционирование электросистем	Рассчитан на сетевую розетку NEMA 5-20, обеспечивающую постоянную силу тока 16 А и кратковременную силу тока 40 А. Можно использовать другие розетки в соответствии с местными электротехническими правилами и нормами.
Температура цикла	от 47 до 56 °C (от 116,6 до 132,8 °F).
Время цикла	Цикл STANDARD: прибл. 28 мин Цикл ADVANCED: прибл. 38 мин
Количество циклов на кассету	5
Разъемы	Сеть: RJ45; сканер штрихкода: USB.
Хранение данных	Нестандартная компактная PCMCIA флеш-память.
Кабель основного питания	12 AWG, 2,5 м (8,2 фута) длиной. NEMA 5-20P, IEC-320-C19. Можно использовать другие кабели и разъемы в соответствии с местными электротехническими правилами и нормами.
Генерация РЧ-излучений	Переносные и мобильные РЧ-устройства радиосвязи могут повлиять на медицинское электрическое оборудование.
	Символ WEEE

Установка (позвоните в ASP для получения подробной информации об установке/повторной установке)

Требования к пространству при установке на тележку	167,3 см x 57,6 см x 79,2 см (65,9 дюйма В x 22,7 дюйма Ш x 31,2 дюйма Г)
Требования к вентиляции	Не требуется
Требования к газовым баллонам	Не требуется

Приложение С.

Справочное руководство по подключению к пользовательской сети

Настр. сети 10:20:06 ДП 10/12/2016

Наз. Диаг-ка

Имя п-ля

Пар

Имя общ.папки

ИмяПК /серв

!	@	#	\$	%	^	&	*	(	)	-	+
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	=	
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	Backspace	
~	A	S	D	F	G	H	J	K	L	:	"
alt	Z	X	C	V	B	N	M	<	>	Enter	
Cap Lock	[	]								Done	

Раздел 1.

Интерфейс цифровой передачи (DTI)

Данное руководство разработано для лиц, выполняющих и (или) контролирующих подключение стерилизатора STERRAD NX® к сети. Процедуру следует выполнять совместно с отделом, отвечающим за компьютерную сеть вашего учреждения.

Для выполнения полной настройки сети необходимы уровень доступа технического персонала и вызов сервисной службы в лице технического специалиста компании ASP.

Перед выполнением каких-либо задач на стерилизаторе ознакомьтесь с информацией по безопасности в Руководстве пользователя STERRAD NX®.

✓ **Примечание.** Интерфейс цифровой передачи (DTI) STERRAD NX® (если таковой имеется на вашем устройстве STERRAD®) предназначен для соединения с системой отслеживания инструментов (ITS). Технический специалист компании ASP может предоставить вам список ASP-сертифицированных провайдеров ITS.

✓ **Примечание.** Медицинское учреждение должно проверить работу любой системы DTI-ITS перед использованием.

Спецификации сетевого соединения

Для сетевого соединения «Интерфейс цифровой передачи» необходимо следующее.

- Для сетевого соединения следует использовать Ethernet-кабель категории 5е и выше. Кабель категории 5е со штыревым разъемом RJ45 необходимо подключить к сетевому порту, расположенному в верхней части задней панели стерилизатора.

✓ **Примечание.** Компания ASP не несет ответственности за оборудование, необходимое для поддержки сетевого соединения.

- Поддержка порта локальной сети (LAN) с автоматическим выбором скорости Ethernet 100/10 Мб/сек.
- Настоятельно рекомендуем использовать DHCP IP-адресацию (режим «Автоматический»). Также поддерживается статическая (режим «Ручной») конфигурация (IP-адрес, маска подсети, шлюз, первичный DNS и вторичный DNS, определенные ИТ-отделом).
- По умолчанию стерилизатору присваивается имя хоста NX серийный номер стерилизатора, это имя можно редактировать. Имя хоста стерилизатора может содержать не более 20 символов.
- Скорость порта будет установлена автоматически.
- Система распределенных файлов (DFS) Microsoft® не поддерживается.
- ИТ-отдел клиента должен предоставить локальную учетную запись пользователя с полными правами администратора на сервере компьютера с использованием одной из следующих операционных систем Windows®: Windows XP, Windows 7, Windows Server 2003 или Windows Server 2008 R2. Для получения информации о других версиях обратитесь к региональному представителю компании ASP. Учетная запись должна быть защищена паролем.

✓ **Примечание.** После истечения срока годности пароля локальной учетной записи пользователя DTI стерилизатора не сможет получить доступ к общим папкам и файлы цикла не будут передаваться корректно. Во избежание возникновения данной проблемы ИТ-специалисты медицинского учреждения могут отключить срок годности пароля для данной учетной записи.

- Для каждого подключенного стерилизатора должна быть создана общая папка.
- Заполните форму F-107773 перед приездом технического специалиста компании ASP. Заполненная форма содержит информацию, необходимую техническому специалисту компании ASP для настройки информационной сети.

Напоминания о защите

- Локальная сеть вашего медицинского учреждения должна быть изолирована (т. е. иметь межсетевую защиту с виртуальными локальными сетями [VLANs]) от сети Интернет общего пользования.
- Доступ к локальной сети (LAN) вашего медицинского учреждения должен контролироваться физически и логически (например, при помощи имен пользователей и паролей).
- Медицинские устройства компании ASP не оборудованы операционными системами (ОС) Windows и не требуют регулярных обновлений системы безопасности при работе в целевом окружении (локальные сети (LAN) медицинского учреждения).

Для медицинских учреждений

- * FDA рекомендует провести оценку системы безопасности информационной сети и защитить систему вашего медицинского учреждения. При оценке безопасности сети больницы и медицинские учреждения должны принимать во внимание следующие условия.
- Ограничение неавторизованного доступа к сети и медицинским устройствам сети.
- Обновление антивирусного программного обеспечения и межсетевой защиты.
- Мониторинг сетевой активности для выявления неавторизованного использования.
- Защита индивидуальных компонентов сети путем регулярной и периодической оценки, включая обновление патчей безопасности и отключение всех ненужных портов и служб.

- Обращение к производителю конкретного устройства, если подозревается наличие возможных проблем кибербезопасности, связанных с медицинским устройством. Если вы не можете определить производителя или не можете связаться с производителем, FDA и DHS ICS-CERT могут помочь в оценке уязвимости и решении проблем.
- Разработка и оценка стратегий поддержания критических функциональных возможностей в нежелательных условиях.

****“FDA Safety Communication: Cybersecurity for Medical Devices and Hospital Networks.”**

U.S. Food and Drug Administration. June 13, 2013. Web. May 20, 2014.

«FDA. Сообщение о безопасности: кибербезопасность медицинских устройств и больничных сетей.»

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США.

13 июня 2013 г. Web. 20 мая 2014 г.

Если у вас есть вопросы

Если у вас есть вопросы относительно стерилизатора STERRAD NX®, обратитесь к региональному представителю компании ASP. Вы также можете посетить наш веб-сайт по адресу: www.aspjj.com.

Раздел 2.

Настройка сети

Экран «Настройка сети»

С помощью экрана «Настройка сети» вы можете настраивать сетевое соединение стерилизатора.

✓ **Примечание.** Всегда консультируйтесь с сетевым администратором вашего учреждения перед настройкой конфигурации или изменением каких-либо настроек на этом экране.

Если сеть не поддерживает DHCP, выберите «Ручную» (статическую) конфигурацию.

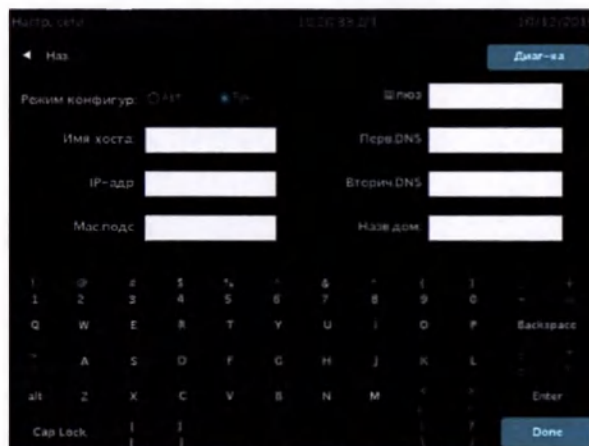


Рисунок 69. Окно «Настройки сети».

✓ **Примечание.** На всех экранах «Настройка сети» с отображением клавиатуры будет отображаться английская клавиатура США.

Режим конфигурации

Выберите автоматический режим, чтобы настроить IP-адрес динамически через протокол DHCP (протокол динамического конфигурирования хоста). Это предпочтительный режим.

Или выберите ручной режим для самостоятельной настройки IP-адреса. Получите статические IP-настройки; (например, IP-адрес, маска подсети, шлюз, IP-адреса первичной и вторичной системы доменных имен) у сетевого администратора.

В следующей таблице вы найдете приемлемый символ для каждого параметра.

Параметры	Допустимые символы
Имя хоста	Буквенно-цифровые и _ (нижнее подчеркивание)
IP-адрес Маска подсети Шлюз Первичный DNS Вторичный DNS	Цифровые и . (точка)
Имя домена	Буквенно-цифровые и - @ < > ? " ' _ \ / , ; : [] { } _
Имя пользователя Пароль	Буквенно-цифровые и ~ ! @ # \$ % ^ & () _ { } ` ' - * = + [] ; : " ' . , < > ? / \
Имя общей папки ПК-сервер	Буквенно-цифровые и @ _ ; , . ` [] { } : ; " ' < > ? / \ , -

Имя хоста

Это DNS-имя стерилизатора в сети. Имя хоста создается по умолчанию. Для изменения имени по умолчанию отредактируйте поле «Имя хоста». Имя хоста должно быть уникальным в вашей локальной сети.

В ручном режиме введите имя хоста стерилизатора. Получите данную информацию у администратора сети.

✓ **Примечание.** Стерилизатор поддерживает до 20 символов.

IP-адрес

Для идентификации узла в сети TCP/IP используется 32-битный адрес. Каждому узлу в IP-сети должен быть назначен уникальный IP-адрес, состоящий из ID сети и уникального ID хоста. Этот адрес обычно представляется в десятичной форме и состоит из четырех октетов, разделенных точками (например, 192.168.1.127).

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

В ручном режиме введите статический IP-адрес стерилизатора. Получите данную информацию у администратора сети.

Маска подсети

32-битное значение, позволяющее получателю IP-пакетов определять ID сети и ID хоста в IP-адресе. Пример: маска подсети вводится в формате 255.255.255.0.

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

В ручном режиме введите информацию «Маска подсети». Получите данную информацию у администратора сети.

Шлюз

Устройство, подключенное к нескольким физическим сетям TCP/IP, может выполнять маршрутизацию или доставку IP-пакетов между ними. Шлюз также называют IP-маршрутизатором.

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

В ручном режиме введите IP-адрес в поле «Шлюз»; (например, 192.168.1.1). Получите данную информацию у администратора сети.

Первичный DNS

IP-адрес первичного компьютера, на котором выполняется сервис, обрабатывающий информацию о части базы данных DNS и отвечает на DNS-запросы.

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

В ручном режиме введите первичный DNS адрес (например, 192.168.1.5). Получите данную информацию у администратора сети.

Вторичный DNS

IP-адрес вторичного компьютера, на котором выполняется сервис, обрабатывающий информацию о части базы данных DNS и отвечает на DNS-запросы. IP-адрес «Вторичный DNS» является необязательным.

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

В ручном режиме введите вторичный DNS адрес (например, 192.168.1.6). Получите данную информацию у администратора сети.

Имя домена

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

В ручном режиме ввод не требуется.

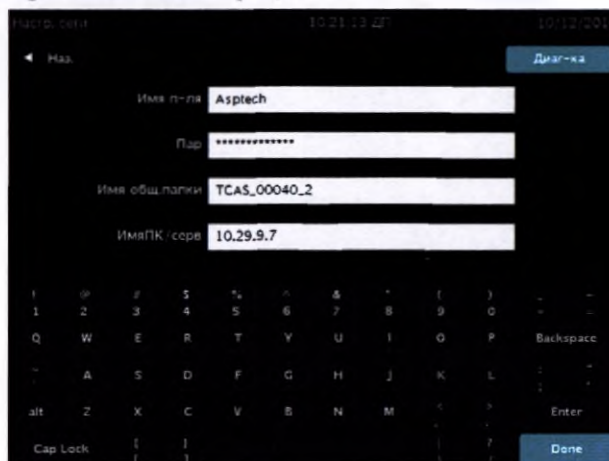


Рисунок 70. Экран «Настройка сети». Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

✓ **Примечание.** Стерилизатор не регистрируется в домене или рабочей группе.

Имя пользователя

Введите имя пользователя для регистрации на ПК или сервере. Получите данную информацию у администратора сети.

✓ **Примечание.** Стерилизатор поддерживает до 30 символов.

Пароль

Введите пароль для авторизации на ПК или сервере. Пароль чувствителен к регистру. Получите данную информацию у администратора сети. При использовании пароля учреждения попросите сетевого администратора ввести пароль в поле.

- ✓ **Примечание.** Чтобы удалить пароль из памяти стерилизатора, удалите все символы в поле ввода и нажмите **Done** (Готово).
- ✓ **Примечание.** Стерилизатор поддерживает до 15 символов.

Имя общей папки

Введите имя общей папки, расположенной на удаленном ПК или сервере. В настройках папки должно стоять разрешение общего пользования и полномочия доступа.

Получите данную информацию у администратора сети. На каждый подключенный стерилизатор необходима одна общая папка во избежание перезаписи существующих файлов с данными.

- ✓ **Примечание.** Стерилизатор поддерживает до 60 символов.

Имя ПК/сервера

Введите имя сервера. Если удаленный сервер имеет статический IP-адрес, можно ввести IP-адрес. Получите данную информацию у администратора сети. Например, SERVER1.jnj.com.

- ✓ **Примечание.** Стерилизатор поддерживает до 20 символов.
- ✓ **Примечание.** Полностью уточненное доменное имя (FQDN) не поддерживается.

Настройка системной сети

✓ **Примечание.** Для данной процедуры необходим уровень доступа руководителя.

Для настройки информационной сети на стерилизаторе выполните следующие шаги. Данные шаги необходимо выполнить перед началом работы стерилизатора с сетевым ПК или сервером.

Попросите вашего сетевого администратора заполнить форму F-107773, перед тем как начать. Все ссылки на информацию, необходимую на экране «Настройка сети», имеются в форме.

1. Убедитесь, что Ethernet-кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене.
2. Перейдите к экрану «Система готова».



Рисунок 71. Выбор цикла.

3. Нажмите **Дополнительные утилиты** на экране «Система готова».

4. Войдите в систему с помощью учетной записи с уровнем доступа руководителя.

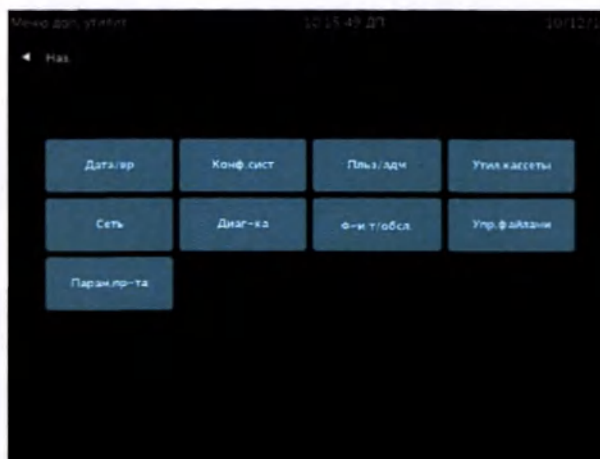


Рисунок 72. Меню «Дополнительные утилиты». Нажмите «Сеть».

5. Нажмите **Сеть** в меню «Дополнительные утилиты».



Рисунок 73. Настройки сети 1. Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

Используйте заполненную форму F-107773, чтобы завершить настройку следующим образом.

6. Выберите **Автоматический**, если в ячейке 3 стоит флажок. Перейдите к шагу 14.
7. Выберите **Ручной**, если в ячейке 4 стоит флажок.
8. Введите информацию из строки 15 в поле «Имя хоста».
9. Введите информацию из строки 5 в поле «IP-адрес».
10. Введите информацию из строки 6 в поле «Маска подсети».

11. Введите информацию из строки 7 в поле «Шлюз».
12. Введите информацию из строки 8 в поле «Первичный DNS».
13. Введите информацию из строки 9 в поле «Вторичный DNS».

✓ **Примечание.** Если на дисплее стерилизатора отображается поле «Рабочая группа/домен», оставьте это поле пустым.

14. Нажмите **Done** (Готово).

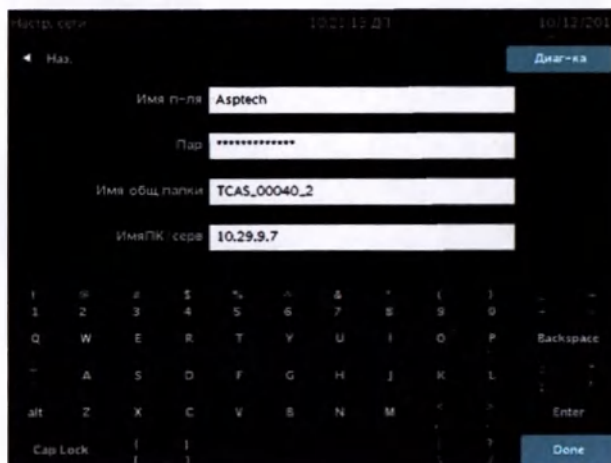


Рисунок 74. Введите Настройки сети 2. Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

15. Введите информацию из строки 11 в поле «Учетная запись пользователя» (Имя пользователя).
16. Попросите сетевого администратора учреждения ввести пароль.
17. Введите информацию из строки 13 в поле «Имя общей папки».

✓ **Примечание.** При использовании одной общей папки для нескольких стерилизаторов возможна перезапись существующих данных. Для каждого подключенного стерилизатора STERRAD NX® используйте уникальное имя общей папки.

18. Введите информацию из строки 14 в поле ПК (компьютер) «Имя сервера».

✓ **Примечание.** Используйте IP-адрес, если у сервера компьютера статический IP-адрес. Стерилизатор потеряет связь с сервером компьютера при изменении IP-адреса сервера компьютера.

19. Нажмите **Done** (Готово).
20. Нажмите **Конфигурация системы** в Меню Дополнительные утилиты. Появится следующий экран.

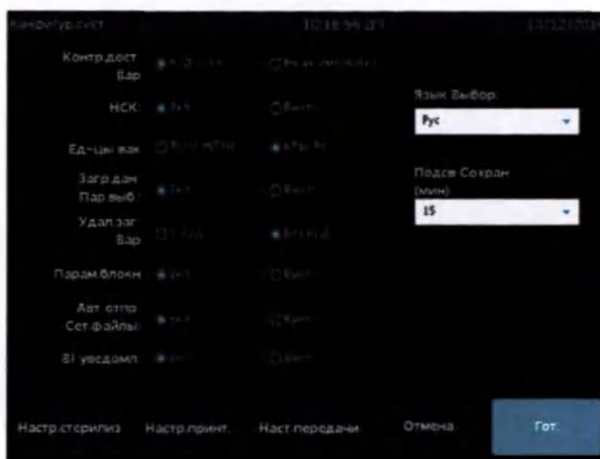


Рисунок 75. Экран «Конфигурация системы».

21. Для параметра «Автоматическая отправка сетевых файлов» нажмите **Включено**.
22. Нажмите **Настройки передачи**.

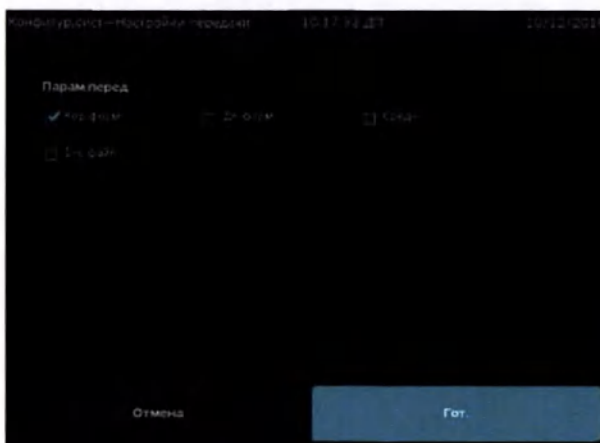


Рисунок 76. Настройки передачи.

✓ **Примечание.** Если конфигурация вашего стерилизатора предусматривает наличие Instrument Tracking Software (ITS) (программы отслеживания инструментов), то по умолчанию будет передан CSV-файл. Внешний вид вашего экрана может отличаться в зависимости от конфигурации.

23. Выберите нужный формат печати для передачи на сервер компьютера.
24. Нажмите **Готово**.
25. Нажмите **Готово**.
26. Нажмите **Назад**.

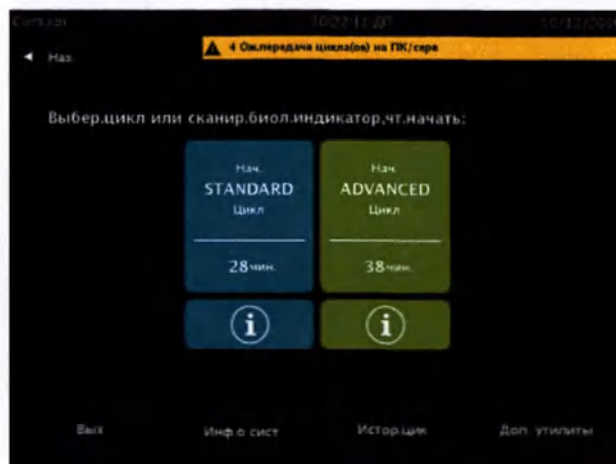


Рисунок 77. Экран «Система готова» показывает циклы для передачи.

Количество циклов, ожидающих передачи, отображается справа вверху на экране — значение выделено желтым цветом. При потере связи в очереди может находиться до 50 циклов.



ВНИМАНИЕ!

Согласно данному условию при запуске 51-го цикла файл с данными первого цикла будет перезаписан. После установки или переустановки сетевого соединения будет возобновлена передача файла. Когда число файлов с циклами, ожидающих передачи, достигнет 10 или более, проинформируйте вашего сетевого администратора о возможных проблемах с сетью.

✓ **Примечание.** Всегда используйте распечатки цикла при потере или сбое сетевого соединения.

27. Чтобы передать файл с циклом вручную для проверки сетевого соединения, смотрите «Ручная сетевая передача файлов».

Раздел 3.

Ручная сетевая передача файла

При успешной настройке сети файлы с циклами можно передавать на сервер компьютера вручную.

1. Перейдите к экрану «Система готова».

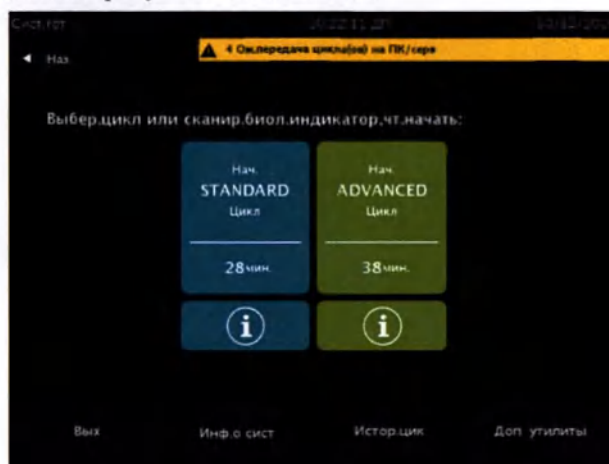


Рисунок 78. Выбор цикла.

2. Нажмите **История цикла**. Появится экран «История цикла».
3. Нажмите **Передача данных** на экране «История цикла».
4. Нажмите **Сетевая передача**, появится экран «Сетевая передача».

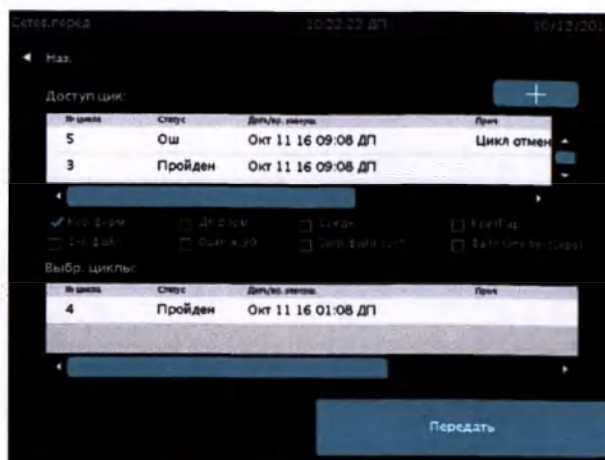


Рисунок 79. Экран «Сетевая передача».

5. Выберите цикл (-ы) из списка «Доступные циклы». Нажмите значок **Добавить**, **+** чтобы добавить выбранный цикл в перечень передаваемых циклов.
6. Выберите формат печати PDF (короткий, длинный, средний, предел сигнала тревоги) и (или) односекундный файл (.CSV) для передачи.
7. Для того чтобы удалить цикл из списка «Выбранные циклы», выберите цикл и нажмите значок **Удалить** **—**.
8. Нажмите **Передать**. Должна начаться передача файлов на серверный компьютер. На экране появится сообщение «Идет отправка».
9. На серверном компьютере файлы начнут появляться в общей папке. Если в общей папке на серверном компьютере не появляются файлы, см. «Утилиты устранения неисправностей».

Раздел 4.

Утилиты устранения неисправностей

Если файлы с циклами не появляются на серверном компьютере или число файлов с циклами, ожидающих передачи на экране «Система готова», составляет 10 или более, свяжитесь с ИТ-отделом, чтобы выполнить следующие действия.

1. Проверьте, что Ethernet-кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене.
2. Проверьте и убедитесь, что серверный компьютер включен и подключен к сети.
3. Убедитесь, что настройки серверного компьютера не изменились.
4. Убедитесь, что настройки сети на экранах 1 и 2 (см. рисунки 73 и 74) стерилизатора соответствуют настройкам серверного компьютера.
5. Перейдите к экрану «Система готова».
6. Нажмите **Дополнительные утилиты** на экране «Система готова».
7. Войдите в систему с помощью учетной записи «Уровень руководителя».
8. Нажмите **Сеть**.



Рисунок 80. Настройки сети 1. Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

9. Нажмите **Диагностика**.

Рисунок 81. Экран «Диагностика сети». Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

В открывающемся меню «Команда» представлены следующие утилиты.

- ping — проверка доступности серверного компьютера.
- ipconfig — отображает все текущие значения настройки сети TCP/IP.
- ipconfig/renew — обновляет адаптеры и отображает все текущие значения настройки сети TCP/IP.
- netstat — отображает сетевые соединения (как входящие, так и исходящие), маршрутные таблицы и статистику сетевого интерфейса.
- tracert — отображает маршрут (путь) и значения измерения задержки передачи пакетов в сети Internet Protocol (IP).
- nslookup — для запросов в DNS для получения имени домена или преобразования IP-адресов или для других DNS-записей.

10. Выберите команду из меню и введите значение в поле IP-Address/URL (IP адрес/URL).

11. Нажмите **Запустить**.

12. После подтверждения сетевого соединения протестируйте возможность сетевого подключения путем передачи цикла вручную. См. «Ручная сетевая передача файла».

Раздел 5.

Таблица сетевых сообщений

Если появляется сообщение...	Сделайте следующее...
У др. устройства в сети такой же IP-адрес. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.	• Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Подтвердите, что у других устройств в сети нет такого же IP-адреса. • Измените IP-адрес.
Невозможно подключиться к удал. ПК/серверу. Подтвердите, что сетевой кабель подключен. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.	• Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Убедитесь, что сетевой кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене. • Проверьте правильность введенных данных в настройках сети стерилизатора. • Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена.
Невозм. найти DHCP-сервер. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.	• Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Проверьте работу DHCP-сервера.
Введите правильное имя хоста (буквенно-цифр. символы и «_»). Имя хоста должно быть уникальным. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.	• Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Подтвердите, что используется имя хоста STERRAD NX® по умолчанию с использованием буквенно-цифровых символов и «_».
Ошибка генерации файла	• Стерилизатор не может создать файлы выбранного цикла. Выберите другой номер цикла для передачи.
Ошибка при передаче файлов.	• Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена.

Если появляется сообщение...	Сделайте следующее...
Ошибка при сет. передаче файлов. Самая старая запись цикла будет удалена.	• Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена.
Функция недоступна, или сеть настроена неправильно. Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией.	• Подтвердите конфигурацию настроек сети. • Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией.
Функция недоступна. Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией.	• Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией.
Сетевой кабель отключен. Подтвердите, что сетевой кабель подключен. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.	• Убедитесь, что сетевой кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене. • Запустите тест Ping в окне Диагностика, чтобы проверить возможность подключения.
Введите правильный IP-адрес DNS. Формат: четыре цифры от 0 до 255, разделенные точками. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.	• Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Проверьте введенные значения.
Введите прав. имя домена. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.	• Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Убедитесь, что введенное значение не превышает 30 символов.
Введите правильный адрес шлюза. Формат: четыре цифры от 0 до 255, разделенные точками. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.	• Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Проверьте введенные значения.
Введите правильный IP-адрес. Формат: четыре цифры от 0 до 255, разделенные точками. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.	• Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Проверьте введенные значения.
Введите прав. маску подсети. Формат: четыре цифры от 0 до 255, разделенные точками. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.	• Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Проверьте введенные значения.

Если появляется сообщение...	Сделайте следующее...
Невозможно установить соединение	• Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Убедитесь, что сетевой кабель подключен к стерилизатору и к активному порту на стене. • Проверьте правильность введенных данных в настройках сети стерилизатора. • Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена.
Невозможно установить соединение. Подтвердите правильность введенных настроек. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.	• Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Проверьте правильность введенных данных в настройках сети стерилизатора. • Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена.

Раздел 6.

Проверка сетевого соединения

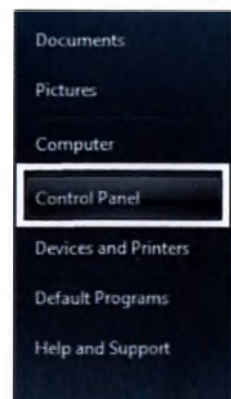
Чтобы убедиться, что STERRAD NX® может отправлять данные в сеть, можно провести ping-тест. Для данного теста потребуется сетевой перекрестный кабель.

Следующие этапы используются в операционной системе Windows® 7. Если вы пользуетесь другой версией Windows, экраны могут выглядеть иначе.

A. Подготовка удаленного хост-компьютера к ping-тесту

Перед началом теста необходимо создать подключение к локальной сети (LAN).

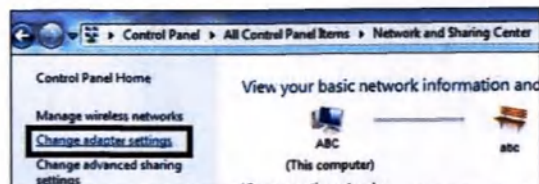
1. Подключите перекрестный кабель к удаленному хост-компьютеру и стерилизатору STERRAD NX®.
2. Нажмите  (значок «Пуск») на панели задач Windows® 7 и выберите **Панель управления**.



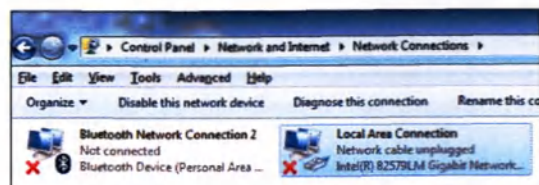
3. Выберите **Центр управления сетями и общим доступом**.



4. Выберите **Изменение параметров адаптера**.

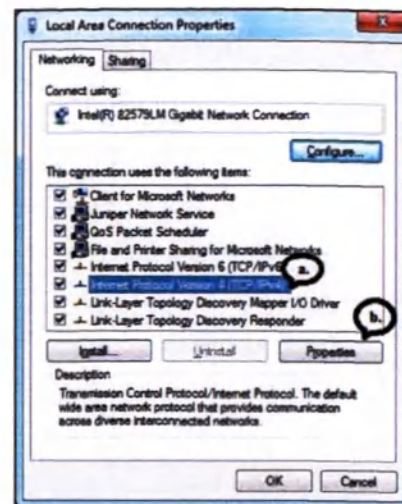


5.
 - a. Выберите **Подключения по локальной сети**.
 - b. Нажмите **Свойства** (не показано).

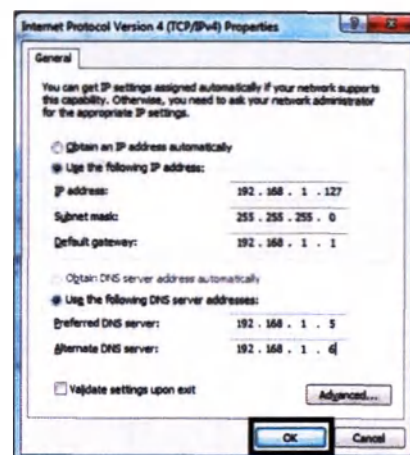


6.

- a. Выберите **Интернет-протокол версии 4 (TCP/IPv4)**.
- b. Нажмите **Свойства**.

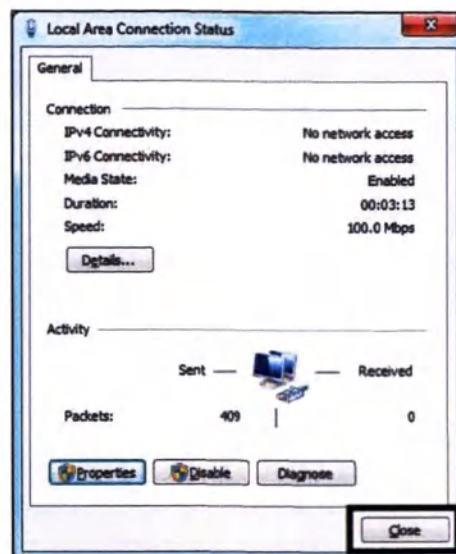


7. Выберите **Использовать следующий IP-адрес:** и введите следующий образец сетевого номера. IP-адрес (**192.168.1.127**), маска подсети (**255.255.255.0**), основной шлюз (**192.168.1.1**), предпочитаемый DNS сервер (**192.168.1.5**), альтернативный DNS сервер (**192.168.1.6**). Нажмите **OK**.



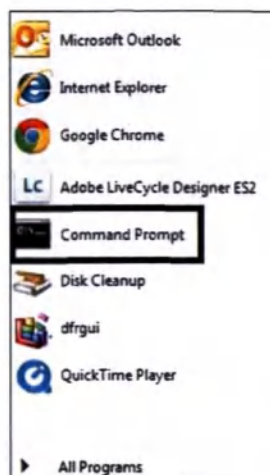
8.

- Нажмите **Заккрыть** в окне «Статус подключения по локальной сети».
- Нажмите **Заккрыть** на следующем экране.

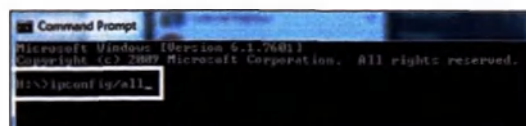


9.

- Вы можете проверить правильность введенной информации о локальной сети (LAN). На панели задач щелкните  (значок «Пуск»). Выберите **Командная строка** в списке программ.



- Как представлено в примере, введите **ipconfig/all** после «(Буква диска):\>». Нажмите **Enter** (Ввод) на клавиатуре компьютера.

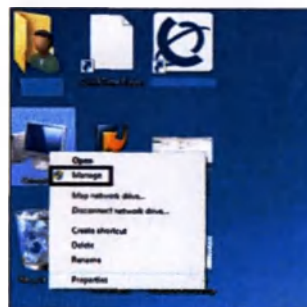


- с. Появится следующий экран. Если локальная сеть (LAN) настроена правильно, на экране появится информация о сети, которую вы ввели на этапе 7. Можно провести ring-тест со стерилизатора.

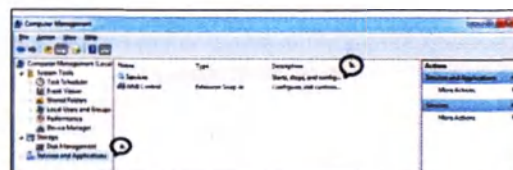


Б. Временное отключение системы безопасности Windows на удаленном хост-компьютере

1. На рабочем столе щелкните правой кнопкой мыши значок **Компьютер** и выберите **Управление**.



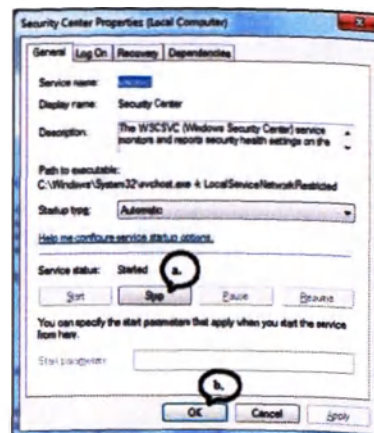
2.
 - а. Выберите **Службы и приложения** из списка в левой части экрана.
 - б. Дважды щелкните **Службы**.



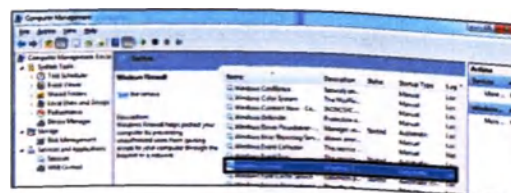
3. Дважды щелкните **Центр безопасности**.



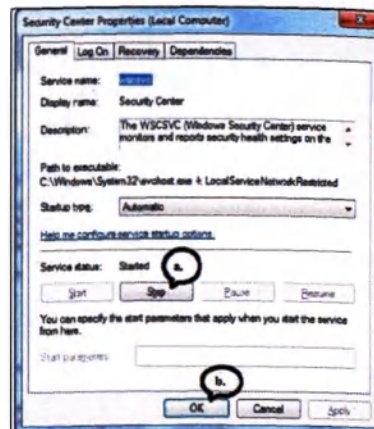
4.
 - a. Нажмите **Остановить** в поле «Состояние службы».
 - b. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно.



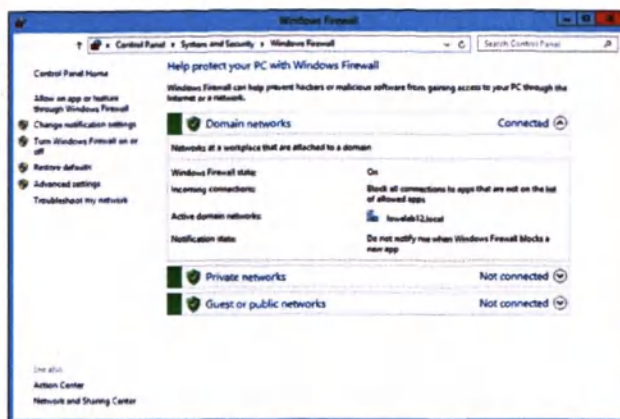
5. Прокрутите меню и дважды щелкните **Брандмауэр Windows**.



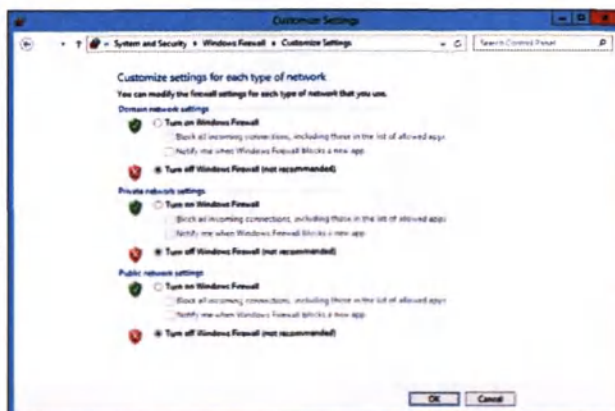
6.
 - a. Нажмите **Остановить** в поле «Состояние службы».
 - b. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть экран.



7. Выключите брандмауэр Windows.
 - a. Нажмите в системе Windows кнопку **ПУСК**, Панель управления, Брандмауэр Windows.
 - b. Нажмите **Включить/выключить брандмауэр Windows** на боковой панели экрана Windows.



8. Нажмите **Рекомендованные настройки пользователя**, выберите переключатель **Выключить брандмауэр Windows** в каждом из следующих разделов.
 - a. Настройки расположения в сети домена.
 - b. Настройки расположения в домашней или рабочей (частной) сети.
 - c. Настройки расположения в сети общего пользования.
 - d. Нажмите ОК.



В. Проведение ping-теста со стерилизатора

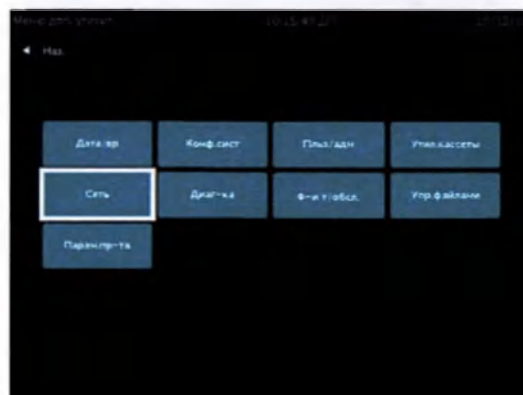
✓ **Примечание.** Для данной процедуры необходим уровень доступа руководителя.

Данные этапы выполняют, чтобы продемонстрировать, что стерилизатор может отправлять пакеты данных в сеть.

1. Перейдите к экрану «Система готова» и нажмите кнопку **Дополнительные утилиты**.



2. Нажмите **Сеть** в меню «Дополнительные утилиты».



3.

- а. Нажмите **Ручной** в режиме конфигурации на экране «Настройка сети».

Введите следующую информацию в поля на экране.

Для поля «Имя хоста» вы можете использовать информацию из формы F-107773 (форма информации о сетевом соединении «Интерфейс цифровой передачи»).

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 поля «Имя домена» вы можете использовать информацию из формы F-107773 (форма информации о сетевом соединении «Интерфейс цифровой передачи») или оставить поле пустым.

- б. Нажмите **Done** (Готово), чтобы сохранить сетевые данные.

4. Нажмите **Диагностика** на экране «Настройка сети».

The screenshot shows the MikroTik WinBox interface for configuring an IP Address List. The 'Filter' tab is selected, displaying a table with columns for IP, Mask, and Action. The 'Add' button is highlighted in the bottom right corner.

IP	Mask	Action
10.144.13.1	255.255.255.0	Allow
10.150.5.29	255.255.255.0	Allow
10.150.5.30	255.255.255.0	Allow
10.150.5.31	255.255.255.0	Allow
10.150.5.32	255.255.255.0	Allow
10.150.5.33	255.255.255.0	Allow
10.150.5.34	255.255.255.0	Allow
10.150.5.35	255.255.255.0	Allow
10.150.5.36	255.255.255.0	Allow
10.150.5.37	255.255.255.0	Allow
10.150.5.38	255.255.255.0	Allow
10.150.5.39	255.255.255.0	Allow
10.150.5.40	255.255.255.0	Allow
10.150.5.41	255.255.255.0	Allow
10.150.5.42	255.255.255.0	Allow
10.150.5.43	255.255.255.0	Allow
10.150.5.44	255.255.255.0	Allow
10.150.5.45	255.255.255.0	Allow
10.150.5.46	255.255.255.0	Allow
10.150.5.47	255.255.255.0	Allow
10.150.5.48	255.255.255.0	Allow
10.150.5.49	255.255.255.0	Allow
10.150.5.50	255.255.255.0	Allow
10.150.5.51	255.255.255.0	Allow
10.150.5.52	255.255.255.0	Allow
10.150.5.53	255.255.255.0	Allow
10.150.5.54	255.255.255.0	Allow
10.150.5.55	255.255.255.0	Allow
10.150.5.56	255.255.255.0	Allow
10.150.5.57	255.255.255.0	Allow
10.150.5.58	255.255.255.0	Allow
10.150.5.59	255.255.255.0	Allow
10.150.5.60	255.255.255.0	Allow
10.150.5.61	255.255.255.0	Allow
10.150.5.62	255.255.255.0	Allow
10.150.5.63	255.255.255.0	Allow
10.150.5.64	255.255.255.0	Allow
10.150.5.65	255.255.255.0	Allow
10.150.5.66	255.255.255.0	Allow
10.150.5.67	255.255.255.0	Allow
10.150.5.68	255.255.255.0	Allow
10.150.5.69	255.255.255.0	Allow
10.150.5.70	255.255.255.0	Allow
10.150.5.71	255.255.255.0	Allow
10.150.5.72	255.255.255.0	Allow
10.150.5.73	255.255.255.0	Allow
10.150.5.74	255.255.255.0	Allow
10.150.5.75	255.255.255.0	Allow
10.150.5.76	255.255.255.0	Allow
10.150.5.77	255.255.255.0	Allow
10.150.5.78	255.255.255.0	Allow
10.150.5.79	255.255.255.0	Allow
10.150.5.80	255.255.255.0	Allow
10.150.5.81	255.255.255.0	Allow
10.150.5.82	255.255.255.0	Allow
10.150.5.83	255.255.255.0	Allow
10.150.5.84	255.255.255.0	Allow
10.150.5.85	255.255.255.0	Allow
10.150.5.86	255.255.255.0	Allow
10.150.5.87	255.255.255.0	Allow
10.150.5.88	255.255.255.0	Allow
10.150.5.89	255.255.255.0	Allow
10.150.5.90	255.255.255.0	Allow
10.150.5.91	255.255.255.0	Allow
10.150.5.92	255.255.255.0	Allow
10.150.5.93	255.255.255.0	Allow
10.150.5.94	255.255.255.0	Allow
10.150.5.95	255.255.255.0	Allow
10.150.5.96	255.255.255.0	Allow
10.150.5.97	255.255.255.0	Allow
10.150.5.98	255.255.255.0	Allow
10.150.5.99	255.255.255.0	Allow
10.150.5.100	255.255.255.0	Allow

Настройка сети

Режим конфигурации: Ethernet

Шлюз: 10.144.13.1

Имя хоста: HK1111210

Первичный DNS: 10.150.5.29

Вторичный DNS: 10.150.5.30

Маск подсети: 255.255.255.0

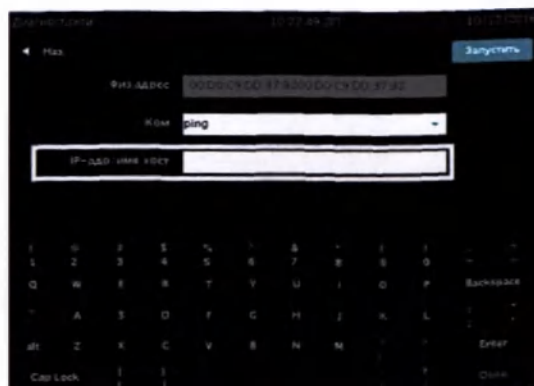
Название: hct.corp.hcl.in

Keyboard layout diagram with keys labeled with letters and symbols.

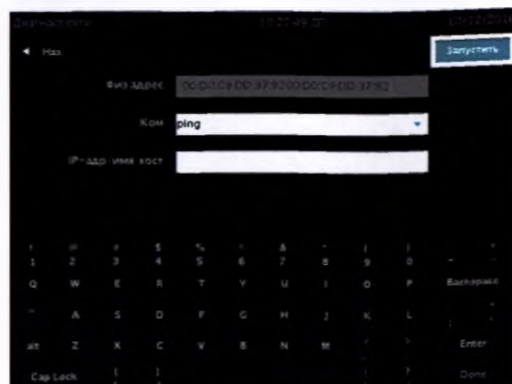
Ctrl Lock Done

5. Выберите команду **ping** в раскрывающемся меню «Команда».

- Введите IP-адрес удаленного хост-компьютера **192.168.1.127** в поле «IP-адрес/имя хоста».



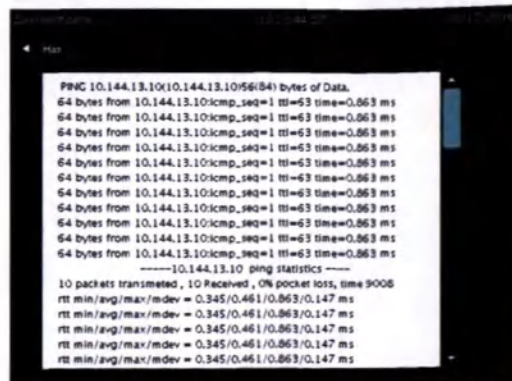
- Нажмите **Запустить**. Стерилизатор выполнит ping-тест сети, отправив 10 пакетов с данными на удаленный хост-компьютер.



- Если ping-тест со стерилизатора пройдет успешно, то на экране появятся сообщения от 10 пакетов.

Если тест не будет пройден, проверьте правильность введенной информации и повторите тест.

Ping-тест завершен.

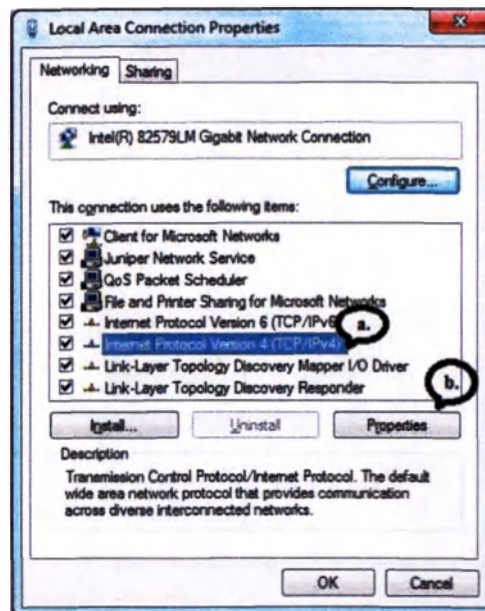


Г. Переустановка настроек локальной сети (LAN) на ноутбуке

После завершения ring-теста вам потребуется переустановить свойства локальной сети (LAN) на ноутбуке.

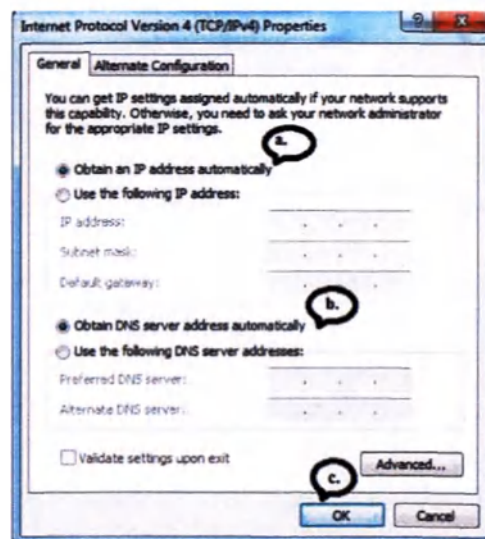
1.

- a. Перейдите к экрану «Свойства подключений по локальной сети». Выберите **Интернет-протокол версии 4 (TCP/IPv4)**.
- b. Нажмите **Свойства**.
- c. Нажмите **ОК**.

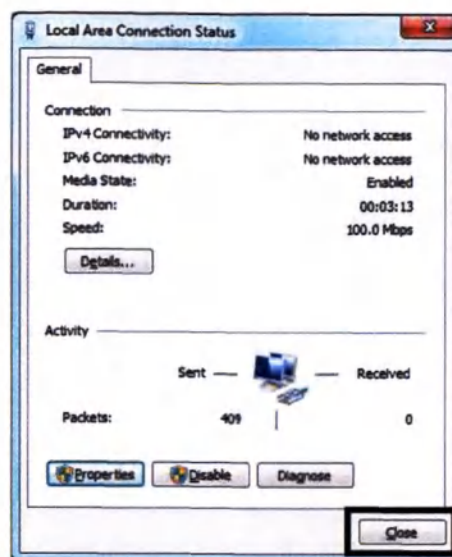


2.

- a. Выберите **Получить IP-адрес автоматически**.
- b. Выберите **Получить адреса DNS-серверов автоматически**.
- c. Нажмите **ОК**.



3. Нажмите **Заккрыть** в окне «Статус подключения по локальной сети».



Перезагрузите компьютер, чтобы завершить перенастройку локальной сети (LAN).

Д. Переустановка настроек сети стерилизатора

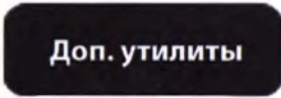
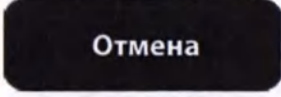
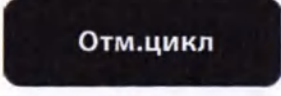
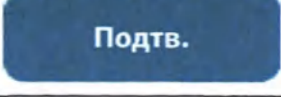
Для перенастройки сети на стерилизаторе выполните следующие этапы. Отключите перекрестный сетевой кабель от сетевого порта стерилизатора и подключите сетевой кабель прямого подключения к локальной сети (LAN).

1. Перейдите назад к экрану «Настройка сети».
 - a. Нажмите **Автоматический** для параметра «Режим конфигурации» на экране «Настройка сети».
 - b. Нажмите **Done** (Готово). (Если вы используете ручной режим, вам необходимо восстановить настройки вручную.)
2. Перезагрузите стерилизатор.



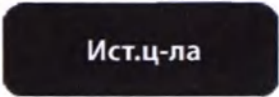
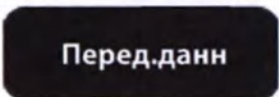
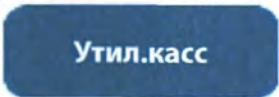
Приложение D.

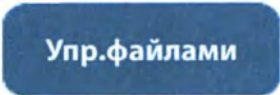
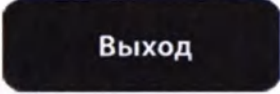
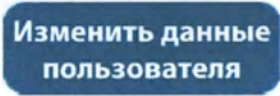
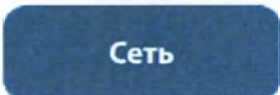
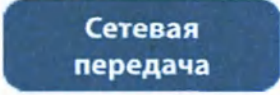
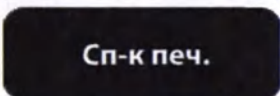
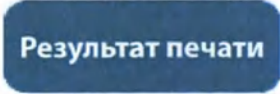
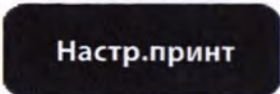
Кнопки, используемые в данном руководстве

Кнопка	Название кнопки	Описание
	Добавить	Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав кнопку «Добавить», пользователь может добавить элемент в текущий список.
	Добавить пользователя	Эта кнопка используется на экране «Администрация пользователя». Нажав эту кнопку, руководитель может указать идентификатор оператора, пароль и уровень доступа нового пользователя.
	Дополнительные утилиты	Эта кнопка используется на экране «Система готова». Эта кнопка позволяет пользователю настраивать конфигурацию стерилизатора и сетевого соединения, устанавливать дату и время, устанавливать и настраивать права пользователей, просматривать и распечатывать файлы, проводить диагностические тесты и утилизацию кассет.
	Назад	Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав кнопку «Назад», пользователь может перейти к предыдущему экрану.
	Отмена	Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав кнопку «Отмена», пользователь может перейти к предыдущему экрану.
	Отменить цикл	Эта кнопка используется на экране «Цикл в действии». Нажав эту кнопку, пользователь может отменить текущий цикл.
	Подтвердить	Эта кнопка используется на многих экранах. Нажмите «Подтвердить», чтобы принять отображенные данные.

D

Кнопки, используемые в данном руководстве

	История цикла	Эта кнопка встречается на экране «Система готова». После нажатия этой кнопки отображается экран «Выбор файла истории цикла». Данный экран позволяет выбрать файл с историей цикла и просмотреть или распечатать его.
	Передача данных	Эта кнопка встречается на экране «Выбор файла истории цикла». Кнопка «Передача данных» позволяет сохранять готовые для печати документы в формате .PDF и данные .CSV в памяти подключенного к сети персонального компьютера или на карте памяти USB (для выбранных циклов). Подробную пошаговую инструкцию по выполнению процедуры «Передача данных» см. в разделе «Передача данных» в главе «Работа с устройством» (глава 5). Нажав на эту кнопку, можно открыть экраны «Сетевая передача» и «Сохранить на USB».
	Дата и время	Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Эта кнопка позволяет пользователю настраивать дату, время, часовой пояс и формат отображения и печати даты и времени.
	Удалить	Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав кнопку «Удалить», пользователь может удалить элемент из текущего списка.
	Диагностика	Эта кнопка встречается на экране «Настройка сети». Она позволяет пользователю запускать последовательность диагностических тестов при участии оператора и распечатывает отчет о диагностическом тесте.
	Утилизация кассеты	Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Эта кнопка выполняет перемещение загруженной кассеты в ящик для утилизации кассет.
	Готово	Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав на эту кнопку, вы подтверждаете завершение ввода запрашиваемой/необходимой информации в текстовом поле.
	Ввод	Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав на эту кнопку, пользователь может завершить ввод запрашиваемой информации в текстовом поле.

	Управление файлами	Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Используйте эту кнопку, чтобы открыть экран «Управление файлами» для выбора и просмотра калибровочных файлов или файлов с отчетами о диагностике.
	Информация	Эта кнопка встречается на экране «Система готова». После нажатия кнопки «Информация» отображается информация о выбранном цикле.
	Выход	Эта кнопка встречается на экране «Система готова». Используется при завершении работы текущего оператора со стерилизатором.
	Изменить данные пользователя	Эта кнопка используется на экране «Администрация пользователя». Нажав эту кнопку, руководитель может изменить идентификатор, пароль и уровень доступа нового пользователя текущего пользователя.
	Сеть	Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Нажав на эту кнопку, пользователь переходит к настройке конфигурации сетевого соединения.
	Сетевая передача	Эта кнопка используется на экране «Передача данных». Нажав на эту кнопку, пользователь может передать данные на подключенный к сети ПК.
	Нет	Эта кнопка используется на экране подтверждения «Отменить цикл». Нажатием на эту кнопку пользователь подтверждает, что не хочет отменять текущий цикл.
	Список для печати	Эта кнопка используется на экране «История цикла». Эта кнопка обеспечивает печать списка всех файлов журнала циклов из памяти стерилизатора.
	Результат печати	Эта кнопка используется на экране «Информация о системе». Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать содержимое файла «Информация о системе».
	Настройки принтера	Эта кнопка используется на экране «Конфигурация системы». С помощью этой кнопки пользователи могут выбрать предпочтительный вариант распечатки.

D

Кнопки, используемые в данном руководстве

Парам прод	Параметры продукта	Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Используйте эту кнопку, чтобы включить или выключить определенные обновления функций.
Пуск	Пуск	Эта кнопка используется на экране «Диагностика сети». Нажатием на эту кнопку запускается диагностика сети.
Сохр.	Сохранить	Эта кнопка используется на экране «Сохранить на USB». Нажав на эту кнопку, пользователь может запустить сохранение выбранного цикла.
Ф-ции т/обсл	Функции технического обслуживания	Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Функции техобслуживания предназначены только для сервисных представителей компании ASP.
Нач.цикл	Начать цикл	Эта кнопка отображается на экране «Система готова» после выбора цикла пользователем. Нажатием на эту кнопку запускается выбранный цикл (STANDARD, ADVANCED).
Настр стерилиз	Настройки стерилизатора	Эта кнопка используется на экране «Конфигурация системы». Нажав на эту кнопку, пользователь может перейти к настройкам идентификации стерилизатора (таким, как название учреждения, название отделения, идентификатор стерилизатора и серийный № стерилизатора).
Конф сист	Конфигурация системы	Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Кнопка служит для установки параметров работы стерилизатора.
Статистика	Информация о системе	Эта кнопка используется на экране «Просмотр отчетов». Кнопка «Информация о системе» содержит перечень настроек конфигурации, а также заводских настроек параметров работы стерилизатора с указанием программы управления.
Передача	Передача	Эта кнопка используется на экране «Сетевая передача». Нажатием на эту кнопку запускается передача файлов на серверный компьютер.
Настр. перед	Настройки передачи	Эта кнопка используется на экране «Конфигурация системы». С помощью этой кнопки пользователь может выбрать предпочтительный формат распечатки при передаче на серверный компьютер.

Загр.дан.пол.	Загрузить данные пользователя	Эта кнопка используется на экране «Администрация пользователя». Эта кнопка позволяет стерилизатору получить файл с полной базой данных с именами, паролями и уровнем доступа пользователей с запоминающего устройства USB.
Сохранить на USB	Сохранить на USB	Эта кнопка используется на экране «Передача данных». Эта кнопка обеспечивает передачу данных истории циклов на карту памяти USB.
Пльз./адм	Пользователя администрирование	Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». С помощью этой кнопки можно добавлять, изменять или удалять имена пользователей, пароли и уровни доступа.
Просмотр	Просмотр	Эта кнопка используется на экране «Управление файлами». Нажмите кнопку «Просмотр» для просмотра выбранного калибровочного файла.
См. дет	Смотреть детали	Эта кнопка используется на экране «Цикл завершен». Она отображает файл истории только что завершенного цикла.
Да	Да	Эта кнопка используется на экране подтверждения «Отменить цикл». Нажатием на эту кнопку пользователь подтверждает, что хочет отменить текущий цикл.

D Кнопки, используемые в данном руководстве

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Приложение E.

Графики циклов и биологических индикаторов

График завершения цикла

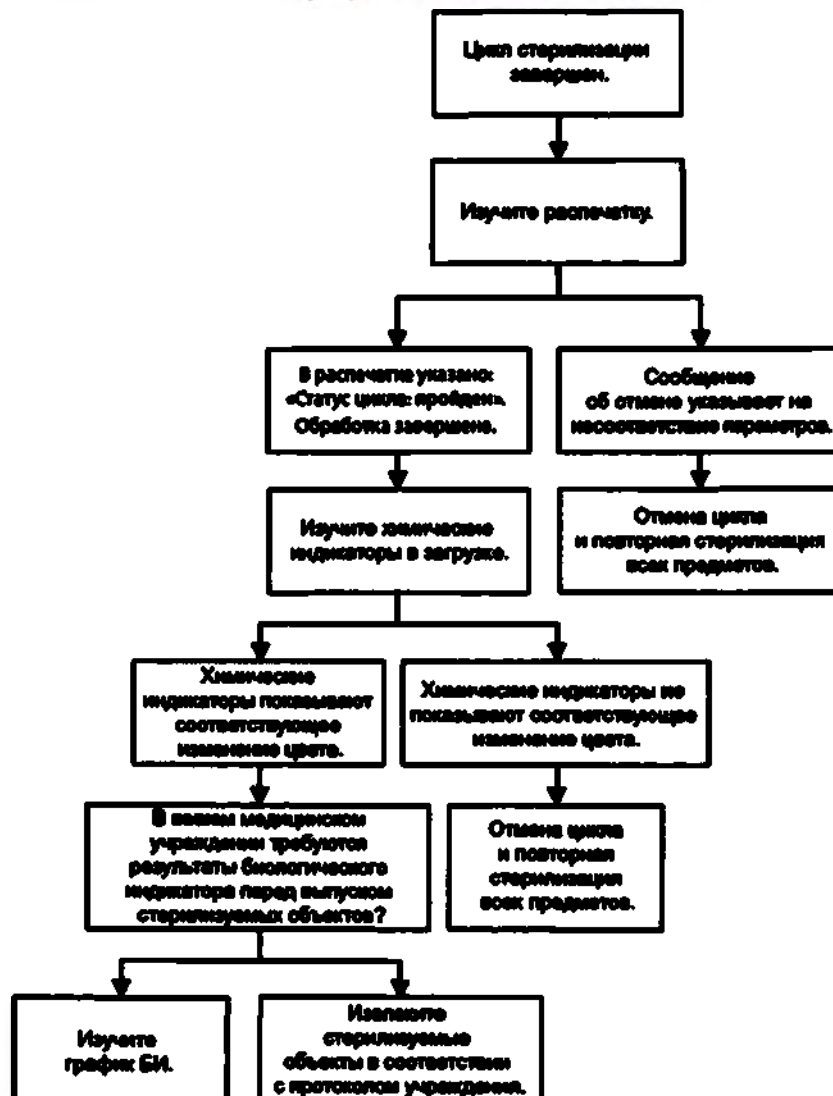


График биологического индикатора STERRAD® CYCLESURE® 24

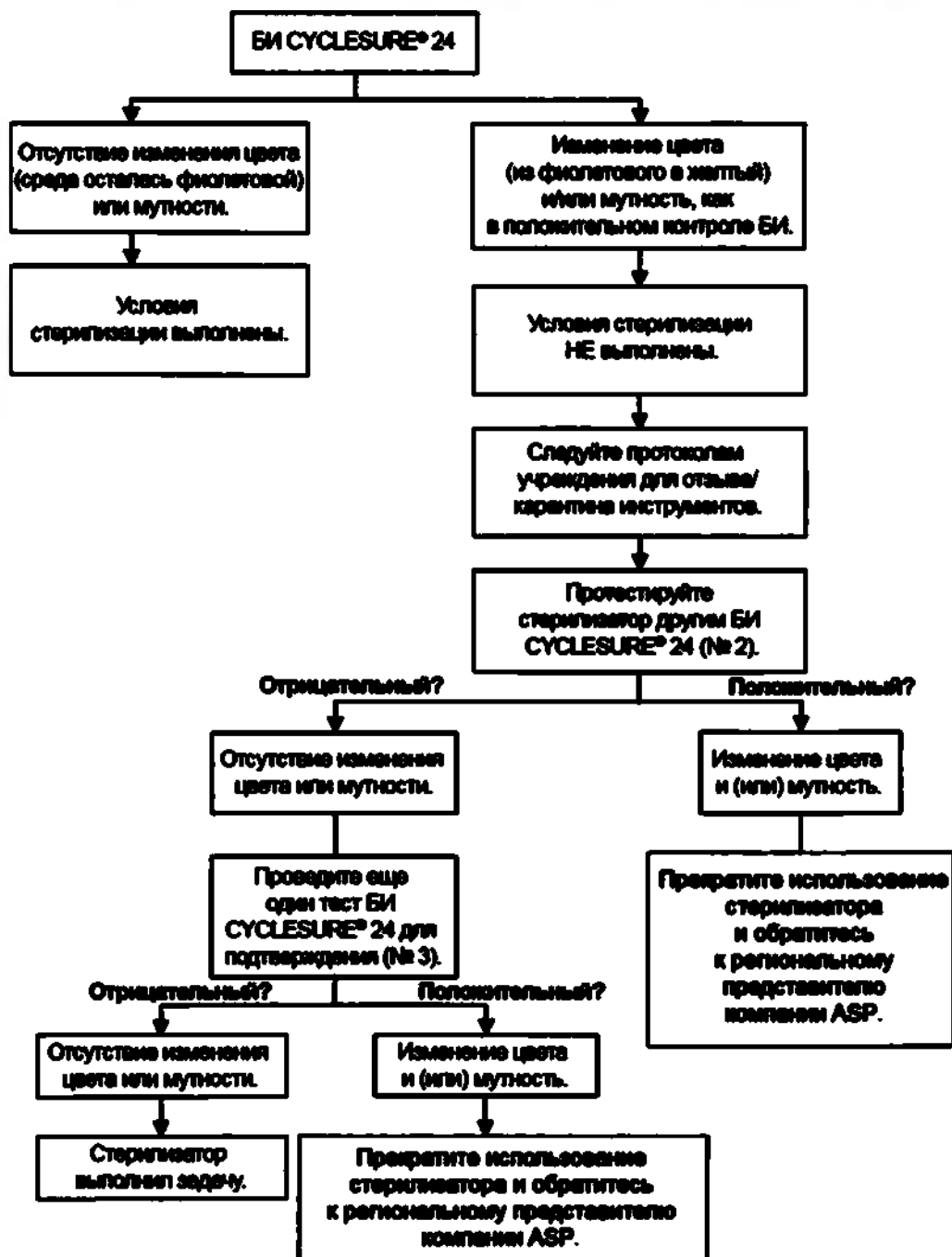
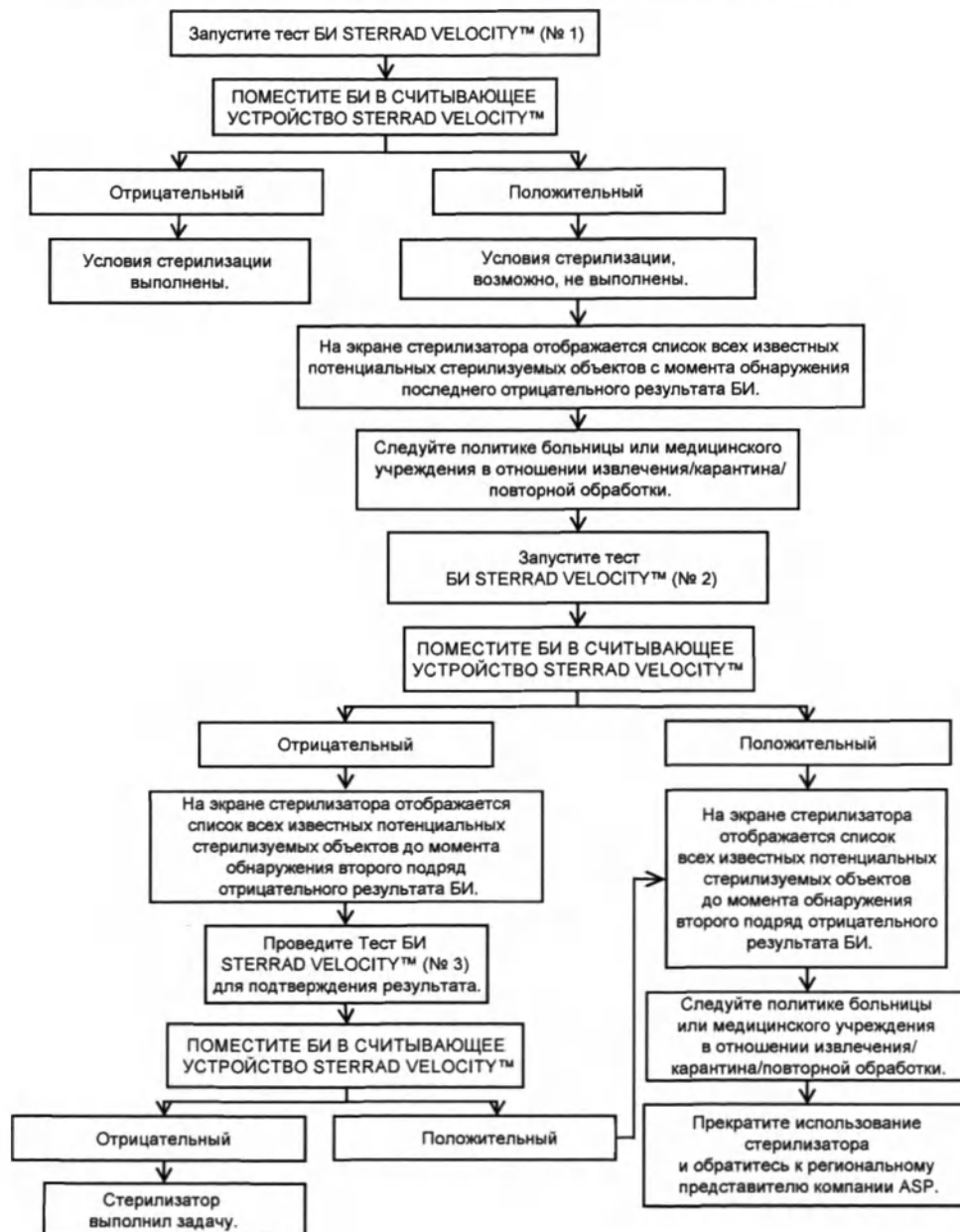


График биологического индикатора STERRAD VELOCITY™



ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Приложение F.

Лицензионное соглашение на программное обеспечение

Система стерилизации STERRAD®¹

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ. Внимательно прочтите Лицензию (определение приводится ниже) перед тем, как использовать систему стерилизации STERRAD® («Продукт») и соответствующую документацию («Программное обеспечение»). В случае несогласия с условиями Лицензии вам запрещается использовать Продукт. Использование вами Продукта означает, что вы согласны с условиями Лицензии.

Лицензия на Программное обеспечение компании Advanced Sterilization Products («Лицензия»)

Продукт включает рабочее программное обеспечение STERRAD® («Программное обеспечение») на магнитном носителе мультимедиа. Программное обеспечение предназначено исключительно для использования в том виде, в котором оно изначально встроено в Продукт. Программное обеспечение, любая интеллектуальная собственность, представленная в продукте, а также все отзывы, отчеты и производные продукты данного Программного обеспечения (авторизованные или неавторизованные в ASP) являются и всегда будут являться исключительной собственностью компании ASP. Кроме того, Программное обеспечение и вся информация, предоставляемая вам в отношении Программного обеспечения, является конфиденциальной информацией компании ASP и вам запрещается разглашать любую такую информацию без явного предварительного письменного согласия компании ASP, предоставляемого по каждому случаю разглашения. Программное обеспечение защищено международными авторскими

¹ Включает в себя STERRAD NX®, STERRAD® 100NX, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, а также все продукты/вспомогательные принадлежности ASP, применяемые с системами STERRAD®, которые используют и включают в себя Программное обеспечение ASP или взаимодействуют с ним, включая, помимо прочего, ALLClear™ Technology, ASP ACCESS™ и считывающие устройства для биологических индикаторов ASP.

правами и предоставляется вам в рамках лицензии исключительно на условиях, содержащихся в настоящем документе.

Компания ASP настоящим предоставляет вам неэксклюзивную, отзывную, не подлежащую переуступке или передаче по сублицензии, не требующую выплаты авторского гонорара, персональную лицензию без права совместного использования или передачи на использование Программного обеспечения исключительно в рамках персонального, некоммерческого использования Продукта в соответствии с сопровождающей документацией. Настоящим не предоставляются никакие другие лицензии в отношении Программного обеспечения.

Запрещается любое несанкционированное использование Программного обеспечения, т. е. помимо описанного в настоящем документе.

К несанкционированному использованию относится, помимо прочего: включение в другое программное обеспечение или приложение; создание производных работ на основании Программного обеспечения; распространение, обратная разработка, декомпиляция или внесение изменений; передача по сублицензии, продажа, сдача в аренду или в лизинг, либо передача в долг, дарение или создание любых облачных или удаленных сервисов посредством использования Программного обеспечения, либо любая другая передача, любым способом и на любых носителях, включая телекоммуникационную связь; использование Программного обеспечения в целях эталонного тестирования или рецензирования; создание копий всего Программного обеспечения или его частей; а также любое использование Программного обеспечения вне рамок совместного использования с Продуктом, в который оно встроено.

КОМПАНИЯ ASP НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ, ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, ПРАВОВОГО ТИТУЛА И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЙ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ПО ЛИЦЕНЗИИ «КАК ЕСТЬ», И КОМПАНИЯ ASP НЕ ГАРАНТИРУЕТ ОТСУТСТВИЕ ОШИБОК ИЛИ СБОЕВ В РАБОТЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

НЕВЗИРАЯ НИ НА КАКИЕ ПОЛОЖЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА, ПРЕДУСМАТРИВАЮЩИЕ ОБРАТНОЕ, И В МАКСИМАЛЬНОЙ СТЕПЕНИ, ДОПУСТИМОЙ В РАМКАХ ПРИМЕНИМОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА, (I) КОМПАНИЯ ASP НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПО ДАННОЙ ЛИЦЕНЗИИ В ОТНОШЕНИИ УПУЩЕННОЙ ВЫГОДЫ, УТРАТЫ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ КАЧЕСТВ, УЩЕРБА ЛИЦАМ ИЛИ СОБСТВЕННОСТИ, ГОНОРАРОВ АДВОКАТАМ, ЗАТРАТ ИЛИ КОСВЕННЫХ, СЛУЧАЙНЫХ, ШТРАФНЫХ, НЕПРЯМЫХ И (ИЛИ)

ФАКТИЧЕСКИХ УБЫТКОВ; И (II) ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЛЮБОЙ ИЗ СТОРОН В ОТНОШЕНИИ УБЫТКОВ, ВОЗНИКАЮЩИХ В СВЯЗИ С НАСТОЯЩИМ ЛИЦЕНЗИОННЫМ СОГЛАШЕНИЕМ, НЕ МОЖЕТ СОВОКУПНО ПРЕВЫШАТЬ СУММУ, ВЫПЛАЧЕННУЮ ЗА ПРОДУКТ.

В случае соблюдения указанных ниже условий обязательного арбитража настоящая Лицензия, а также любые иски в отношении настоящей Лицензии или в связи с таковой, основанные на деликте, контракте, законодательстве или праве справедливости, руководствуются, толкуются и приводятся в исполнение в соответствии с законами штата Нью-Йорк, без учета норм коллизионного права.

Компания ASP или вы имеете право разрешить любой иск, возникающий по причине настоящего Соглашения, в связи с таковым или в отношении такового, в рамках индивидуального арбитража. Решения по искам принимаются независимым арбитром. Ни компания ASP, ни вы не имеете права оспаривать какие-либо иски, возникающие по причине настоящего Соглашения, в связи с таковым или в отношении такового, в суде или права на рассмотрение таких исков в суде присяжных. Кроме того, компания ASP и вы не имеете права принимать участие в качестве представителя или участника какого-либо класса в отношении любого иска, подлежащего рассмотрению в арбитражном порядке. Арбитражные процедуры обычно имеют более простой характер, чем правила, применяемые в судах, и обмен документами по делу в рамках арбитража ограничен. Решения арбитра обязательны к исполнению, как и любое предписание суда, и права на их рассмотрение в суде очень ограничены. За исключением указанных ниже условий, решение арбитра является окончательным и обязательно к исполнению. Прочие права компании ASP или ваши прочие права, которые могут предоставляться в суде, также могут быть недоступны в рамках арбитража. Прежде чем начинать арбитраж, компания ASP или вы обязаны сначала выслать исковое уведомление. Иски следует основывать на правилах JAMS (Ассоциации отставных судей и юристов, занимающихся урегулированием споров в США) или AAA (Американской арбитражной ассоциации), на усмотрение стороны, которая инициирует арбитраж. Иски рассматриваются в соответствии с настоящим положением об арбитраже и правилами выбранной организации, действующими на момент подачи иска, за исключением случаев, когда такие правила противоречат положениям настоящего Соглашения. Компания ASP и вы имеете право отложить приведение в исполнение или отказаться от применения права по такому положению об арбитраже, включая право на подачу иска на рассмотрение в арбитраж, без ущерба для права исполнения или приведения в исполнение таких прав. Любые иски, поданные в арбитраж на основании группового иска или на основаниях исков, поданных в качестве представителя, якобы уполномоченного выступать от имени общественности, других участников или прочих лиц в аналогичном положении, считаются лишенными оснований или

правомочий. Полномочия арбитра ограничиваются исключительно исками между компанией ASP и вами. Объединение или консолидация исков не допускаются, за исключением случаев, когда компания ASP и вы согласуете обратное в письменном виде. Арбитражное решение и любые приговоры в подтверждение такового, применяются только к конкретному случаю и не могут быть использованы в любых других случаях, за исключением случаев, когда это требуется в целях приведения в исполнение такого решения. Невзирая на любые другие положения и без отказа от права на подачу апелляции на такое решение, если какая-либо часть настоящего раздела будет признана недействительной или лишенной исковой силы, весь такой раздел (за исключением настоящего предложения) будет считаться недействительным. При условии выполнения условий настоящего раздела арбитр имеет право назначить любое другое средство правовой защиты, доступное в рамках судебного рассмотрения. Информация в отношении арбитража является конфиденциальной, но у вас есть право уведомить любой государственный орган о вашем иске. По запросу любой стороны арбитр предоставит краткое письменное разъяснение решения. Решение арбитра является окончательным и обязательным к исполнению, за исключением любых прав на подачу апелляции, предоставляемых согласно Федеральному закону об арбитраже США; однако любая сторона имеет 30 дней на подачу апелляции на такое решение путем уведомления арбитражной организации и всех сторон в письменном виде. Изначально выбранная арбитражная организация назначит арбитражную комиссию в составе 3 (трех) человек для принятия нового решения по любым аспектам оспариваемого решения на основании большинства голосов, поданных в письменном виде. Любое вынесенное решение может быть передано в любой суд, обладающий соответствующей юрисдикцией. Все арбитражные слушания будут проводиться в округе Миддлсекс, штат Нью-Джерси (США). Компания ASP и вы будете в равной степени обязаны оплачивать все арбитражные сборы, и вы будете обязаны выплатить свою долю любых арбитражных сборов (включая регистрационные, административные, судебные и прочие сборы), но исключительно в пределах суммы регистрационных сборов, которые подлежали бы уплате вами в случае подачи иска на рассмотрение в суд. Компания ASP несет обязанность по уплате любых дополнительных арбитражных сборов. Вы можете отказаться от настоящего положения об арбитраже путем направления письменного уведомления об отказе в адрес компании ASP по адресу, указанному в конце настоящего Соглашения. Уведомление об отказе следует направить в течение 45 дней с момента заключения настоящего Соглашения. В вашем уведомлении об отказе следует указать, что вы отказываетесь от настоящего раздела о разрешении исков, указать свое имя, адрес, индивидуальный номер Продукта, наименование и модель Продукта и поставить на нем личную подпись. Подписание уведомления об отказе

каким-либо другим лицом от вашего имени не допускается. Если ваше уведомление об отказе соответствует таким требованиям, положения настоящего раздела о разрешении исков не будут к вам применяться, за исключением любых исков, которые подлежали рассмотрению в судебном порядке или арбитраже на момент отправки вашего уведомления об отказе. Отказ от настоящего положения об арбитраже не затрагивает любых других ваших прав или обязанностей по настоящему разделу или Соглашению. Отказ от настоящего положения об арбитраже не затрагивает вашего права на использование Продукта. Условия настоящего раздела сохраняют свою силу после прекращения действия настоящего Соглашения, любых судебных решений о взыскании долга и принятия любых решений о банкротстве.

Настоящая Лицензия автоматически прекращает свое действие, если вы либо (i) нарушите любое условие Лицензии, либо (ii) внесете незаконные изменения в конструкцию контейнера/кассеты для пероксида водорода или будете использовать пероксид водорода из источников, отличных от сертифицированных компанией ASP контейнеров/кассет для пероксида водорода, предназначенных для Продукта. Кроме того, использование вами Программного обеспечения каким-либо несанкционированным Лицензией образом может привести к уголовным наказаниям и (или) гражданско-правовым взысканиям за такое нарушение.

Advanced Sterilization Products («ASP») Division of Ethicon, Inc.
компания группы Johnson & Johnson

33 Technology Drive
Irvine, California 92618 (США)
1-888-STERRAD (1-888-783-7723)
+1-949-581-5799 (за пределами США)

F

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

<Логотип: «АСП®» (ASP®)>

Всем заинтересованным лицам:

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

От имени и по поручению «Адвансд Стерилизейшн Продактс»,

<подписано>

Юко Ватанабе

Старший руководитель отдела нормативно-правового регулирования
(международные программы)

24 сентября 2019 года

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 или действительность самого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

24 сентября 2019 года, ко мне, Саммер Боуман, нотариусу, лично явилась Юко Ватанабе, которая подтвердила на основании достаточных доказательств, 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 указанное лицо (или компания, от имени которой оно действует) совершило настоящий документ.

Осознавая ответственность за предоставление заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством штата Калифорния, я удостоверяю, что вышеназванная информация является точной и верной.

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись: <подписано>

< Круглая печать:
Большая печать штата Калифорния >
< Штамп: САММЕР Л. БОУМАН;
Нотариус – Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2214168
Срок действия моей лицензии истекает
15 сентября 2021 года >

Статус: Выпущен Дата выпуска: 15 июня 2016 года 14:41:02 (восточное стандартное время)
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Это контролируемый служебный и конфиденциальный документ. Перед использованием необходимо убедиться, что редакция документа является актуальной.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

26-4205

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 369 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова





To whom it may concern:

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

For and on behalf of Advanced Sterilization Products,

Yuko Watanabe

Sr. Regulatory Affairs International Program Lead

Oct. 25th 2019

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 October 25, 2019, before me, Summer L. Bowman, Notary Public, personally appeared Yuko Watanabe, 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





STERRAD VELOCITY™

Reader

User's Guide

REF 11321031



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.

a Johnson & Johnson company

STERRAD VELOCITY™ Reader

User's Guide

REF 11321031

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



1-888-STERRAD (USA only) or 949.581.5799
ASP Professional Services

ASP International Customer Support
(Call your local ASP Customer Support Representative)

www.aspjj.com

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

© 2017 Division of Ethicon. All rights reserved. STERRAD VELOCITY™ is a registered trademark of Advanced Sterilization Products (ASP). Other products mentioned in this publication are trademarked by their respective owners. Reproduction, adaptation, or translation of this publication without prior written permission is prohibited. Printed in the U.S.A.

Contents

Chapter 1. Introduction.....	1
How to Use This Guide	1
Intended Use	1
Indications for Use	2
Product Description	2
If You Have Questions.....	2
Chapter 2. Safety Information.....	3
Symbols	3
Warnings, Cautions, and Notes	5
Chapter 3. Overview.....	9
The STERRAD VELOCITY™ Reader and Features	9
Before You Start	10
Start and Warm-up	10
The Status Screen.....	11
System Status Indicator.....	12
Biological Indicators	12
Biological Indicator Wells	13
Sleep Mode.....	14
Touch Screen.....	14
Barcode Scanner.....	14
Power Adapter.....	14
Chapter 4. Operation.....	15
Instructions for Use	15
Process Description.....	15
Warm-up	15
Adding a Positive Control BI	15
Adding a Test BI	18
Manual Entry of Cycle Information.....	20
In-Progress Summary	22
Interpretation of Results.....	22
Chemical Indicator Result	22
Negative Test Result	23
Positive Test Result.....	23
Positive Result on a Positive Control	25
First Negative Result on a Positive Control	25
Second Negative Result on a Positive Control.....	26
Optional Visual Interpretation of Results.....	27

Chapter 5. Files	29
System Information Files.....	29
History Files	30
Notes	30
Reader Log.....	31
Chapter 6. Maintenance	33
Care and Cleaning.....	33
Biological Indicator Disposal.....	33
Reader Disposal.....	34
Chapter 7. Access Levels and Administrator Tasks	35
Access Levels	35
Utilities Menu	36
Admin Login	36
Manage Administrators	37
Add New Account	37
Edit or Delete Existing Account	37
Manage Sterilizers	38
Add New Sterilizer	38
Edit or Delete Existing Sterilizer	38
History	38
View Details.....	39
Add Note.....	39
System Configuration	39
Language Selection	40
Backlight Conservation.....	40
Volume.....	40
Display Brightness.....	40
Alert Sounds.....	40
Barcode Scanner in Use	40
Reader Settings	40
Printer Settings.....	41
Date and Time	41
Calibrate Insertion Sensor	41
Network Settings	41
ASP ACCESS™ Configuration.....	42
Control Alerts	42
File Management	43
Update Software.....	43
System Information.....	43
Reader Log.....	43

Chapter 8. Troubleshooting	45
User Error Messages.....	45
System Error Messages.....	52
Call Your ASP Representative.....	52
Appendix A. Accessories and Additional Parts.....	53
Appendix B. Reader Specifications	55
Appendix C. User's Network Connection Information	57
Appendix D. Compliance and Regulatory Standards	59
Appendix E. Software License Agreement	61
Appendix F. First Time Setup.....	65
Network Setup	65
ASP ACCESS™ Setup	66
Date and Time Setup	67
Administrator Setup.....	68
STERRAD® Sterilizer Setup	69
Reader Setup.....	69
Control Chemical Indicator Color Change Configuration Setup	70
Printer Setup.....	70
Setup Complete.....	70

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Chapter 1.

Introduction

This Guide will instruct the user in the proper care and operation of the STERRAD VELOCITY™ Reader [reader]. The reader provides a fast and reliable way of testing the STERRAD VELOCITY™ Biological Indicator [BI]. The BI is designed to test the effectiveness of the STERRAD® 100NX with and without ALLClear™ Technology, STERRAD NX® with and without ALLClear™ Technology, and STERRAD® 100S Sterilization Systems. Failure to follow the instructions provided in this guide may result in inaccurate results or impairment of the safety features of the reader.

How to Use This Guide

If you are a reader operator, you must read the "Introduction" (Chapter 1), "Safety Information" (Chapter 2), "Operation" (Chapter 4), and "Maintenance" (Chapter 6) chapters prior to operating the reader. This "Introduction" explains the features and parts of the reader. "Safety Information" explains personal safety as well as device safety information. "Operation" explains how to operate the reader and obtain optimal results. "Maintenance" explains how to clean and care for the reader.

If you are an administrator overseeing the reader, you should read the entire User's Guide and pay particular attention to the chapter featuring "Access Levels and Administrator Tasks" (Chapter 7). This chapter describes tasks and options that are only available through "Administrator-level" access.

Intended Use

The STERRAD VELOCITY™ Reader is used to incubate and automatically read the STERRAD VELOCITY™ Biological Indicator at 57°C (134.6°F) for a final fluorescent result in 30 minutes. The BI is a rapid biological indicator designed for frequent monitoring of STERRAD® Sterilization Cycles which use hydrogen peroxide as the sterilant. The BI used in conjunction with the reader provides a fast and reliable way to verify the effectiveness of the STERRAD® Sterilization Cycle. The STERRAD VELOCITY™ BI is for use in STERRAD® Sterilizers only.

Indications for Use

The STERRAD VELOCITY™ Reader, in conjunction with the STERRAD VELOCITY™ Biological Indicator, is intended to be used as a standard method for frequent monitoring of the following STERRAD® Sterilization Systems:

- STERRAD® 100NX (STANDARD, FLEX, EXPRESS, and DUO Cycles) with and without ALLClear™ Technology
- STERRAD NX® (STANDARD and ADVANCED Cycles) with and without ALLClear™ Technology
- STERRAD® 100S

Product Description

The reader is an integral part of a monitoring system which tests the BI for the presence of an indicator organism. The reader incubates the BI at 57°C (134.6°F) and provides final fluorescent results in 30 minutes. The presence or absence of the viable indicator organism, indicated by fluorescence, in the BI determines the effectiveness of the sterilization cycle. The BI and reader system is used for frequent monitoring of the STERRAD NX® with and without ALLClear™ Technology, STERRAD® 100NX with and without ALLClear™ Technology, and the STERRAD® 100S Sterilization Systems in hospitals and healthcare facilities.

If You Have Questions

If you are located in the United States and have questions about the STERRAD VELOCITY™ Reader, please call ASP Professional Services at 1-888-STERRAD (1-888-783-7723). Internationally, call your local ASP Customer Support Representative. You may also wish to visit our website at www.aspj.com.

Chapter 2.

Safety Information

Your safety is important to Advanced Sterilization Products (ASP). The following sections provide information on safely using the STERRAD VELOCITY™ Reader. **You must read and understand the safety information before operating the reader.** 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 reader.

Symbols



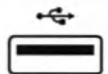
Emits laser radiation. Avoid direct eye exposure.



Warning.



Caution.



USB. Universal serial bus connector port.



Electric shock hazard.



Ultraviolet (UV) light hazard. Avoid direct eye exposure.



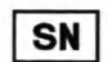
Direct current.



Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) and EU Battery Directive. This device contains circuit boards and a rechargeable battery which need to be disposed of properly.



Catalogue number. Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.



Serial number. Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.

2 Safety Information



RCM. Indicates compliance with applicable ACMA regulatory requirements.



Manufacturer. Indicates the medical device manufacturer.



Date of Manufacture. Indicates the date when the medical device was manufactured.



Hot Surfaces.



Authorized representative in the European Community. This symbol is accompanied by the name and address of the authorized representative in the European Community.



Consult instructions for use. Indicates the need for the user to consult the instructions for use.



Fragile, Handle with Care. Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.



This Side Up. Indicates the orientation the package should remain in during shipping and storage.



For indoor use only.



Keep away from sunlight. Indicates a medical device that needs protection from light sources.



Keep dry. Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.



CE mark. Indicates the product conforms to all legal requirements to be sold within the European Union/European Economic Area (EU/EEA).



Recyclable. The packaging materials in which the device is shipped are recyclable.

Warnings, Cautions, and Notes

Warnings and cautions are accompanied by symbols surrounded by a triangle and are printed in boldface text. Warnings indicate events or conditions that can result in serious injury or death. Cautions indicate events or conditions that can result in damage to the reader or data loss.

IMPORTANT! The photos and graphics of the reader screens are for reference only. Your reader may look different or present different screens and/or messages.

 **WARNING!** A situation potentially causing personal injury or death.

 **CAUTION!** A situation potentially causing instrument damage or data loss.

Notes appear in *italics* and highlight specific information about the proper use and maintenance of the reader.

✓ **Note:** *Specific information about proper use and maintenance.*



WARNING! RISK OF ELECTRIC SHOCK.

Do not use a damaged or non-functional reader.

Only use a power supply certified for the country of use and rated for this product.

Unplug and allow the device to cool before cleaning.

Do not attempt to open the device housing. The interior of the device contains no user serviceable parts and requires no routine maintenance.



WARNING! HEATED INTERIOR SURFACES.

The interior of the instrument well may be hot. Do not touch the interior of the well with your bare or gloved hand, or insert any non-BI item in the instrument wells.



WARNING! AVOID EXPOSURE TO ULTRAVIOLET LIGHT.

The fluorescence detection system uses an ultraviolet light source located inside the reader wells. To avoid eye injury, do not stare directly at the ultraviolet light source for an extended period of time.



CAUTION! KEEP AWAY FROM SUNLIGHT.

The instrument needs protection from light sources. Do not place the instrument in an environment where it is exposed to excessive sunlight or artificial light.



CAUTION! KEEP DRY.

The instrument needs to be protected from moisture. Do not immerse the instrument in liquid, or spill liquid onto or into the instrument housing.



CAUTION! FOR INDOOR USE ONLY.

The instrument is designed primarily for indoor use.



CAUTION! RISK OF INSTRUMENT DAMAGE OR INCORRECT RESULTS.

Operators using the instrument must have an understanding of the device, its functionality, and the User's Guide.

The hospital or healthcare facility is responsible for the security of the reader.

Do not drop the reader.

Place the reader on a flat, level surface free from vibration.

Do not store near any sterilizer, sources of ethylene oxide, hydrogen peroxide, acids, alkalis or volatile antimicrobials such as glutaraldehyde or formaldehyde, STERRAD® Cassettes, or any other oxidizers.

Clean only the external surfaces of the reader following the manufacturer's instructions.

After plugging in the reader, allow the instrument to complete its warm-up sequence before placing a BI in a well.

Process the BI according to the directions provided in the BI IFU.

Do not process a BI from a canceled or aborted sterilization cycle.

Activate and incubate the biological indicator within two hours of the completion of the sterilization cycle. Failure to do so may generate misleading results or cause system lockout.

Handle BIs one at a time.

Check the expiration date of the BI prior to use, and only use non-expired BIs.

Select a well before scanning the BI barcode.

Scan and activate the BI before inserting into the reader well. Do not activate the BI while it is in the instrument well.

Do not remove the biological indicator from the reader until the reader display indicates the test is complete.

Do not use a damaged or non-functional reader well as identified by the reader.

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Chapter 3.

Overview

The STERRAD VELOCITY™ Reader and Features

The reader features a 1024 x 500 touch screen. It also features eight individual STERRAD VELOCITY™ BI test wells which can be used for test samples or positive controls. The thermoplastic exterior makes the instrument easy to clean and maintain. The built-in barcode scanner coupled with network connectivity makes maintaining sterilization records easy.

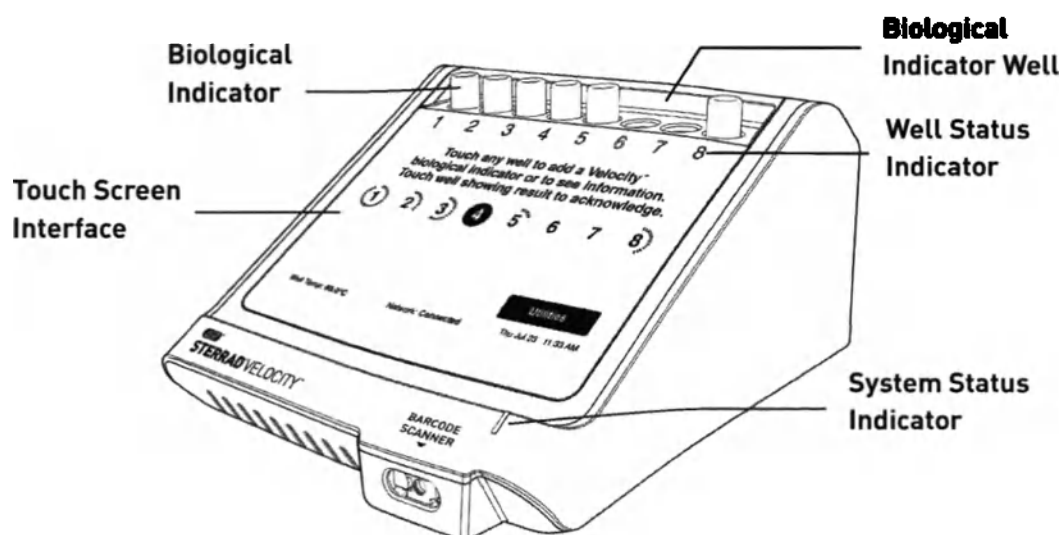


Figure 1. The STERRAD VELOCITY™ Reader

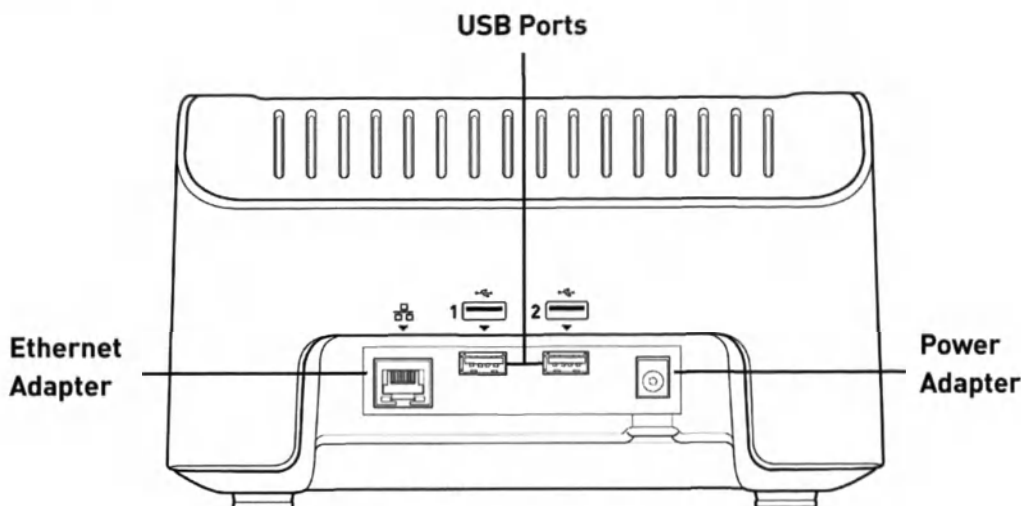


Figure 2. The STERRAD VELOCITY™ Reader (Back)

The back panel of the reader has four connector ports. The RJ45 connector port supports a 10/100/1000 Base-T Ethernet connection. The two USB 2.0 ports in the center allow the user to attach a USB barcode scanner, a printer, or an external hard drive. The final port is for connecting the power adapter.

Before You Start

To start, remove the device from its packaging and ensure that all of the following items are included. The package will include the reader, an AC power adapter, and four sets of interchangeable prongs which fit plug types A, C, G, and I. Attach the set of prongs which fit the plug socket to the AC power adapter. Place the reader on a non-vibrating level surface which is not exposed to excessive sunlight or artificial light. Attach the power adapter to the back of the reader and then connect it to a power outlet. Position the reader so that the power connection is accessible. Access is needed to power the device on and off.

Start and Warm-up

When the reader is first powered on it will display a splash screen with a progress bar as it goes through a diagnostic and warm-up sequence. After completing the warm-up sequence, the reader will display the Status Screen.

The Status Screen

The Status Screen is the default home screen for the reader. It displays the current status of the wells, the current well temperature, the network connection status, the date, and the time. It also provides access to the Utilities Menu, which is explained in the “Utilities Menu” section (Chapter 7). The Status Screen will also display important alert messages and helpful hints about the next steps to take.

When a BI is added to a well an audible tone plays and a teal circle briefly appears on the well number to indicate success. After a BI is added to a well and the reading process has begun, a series of small tick marks will appear around the well number. The small tick marks indicate the elapsed time since the BI began the incubation process and give a visual representation of the remaining time. A green circle on a well number indicates either a positive control BI result or a negative test BI result. A red circle on a well number indicates either a positive result on a test BI or a negative result for a positive control BI. A yellow well number and caution symbol indicate the reader has detected a problem and locked the well. A small circular dot above a well number indicates that a positive control BI is currently in the well.

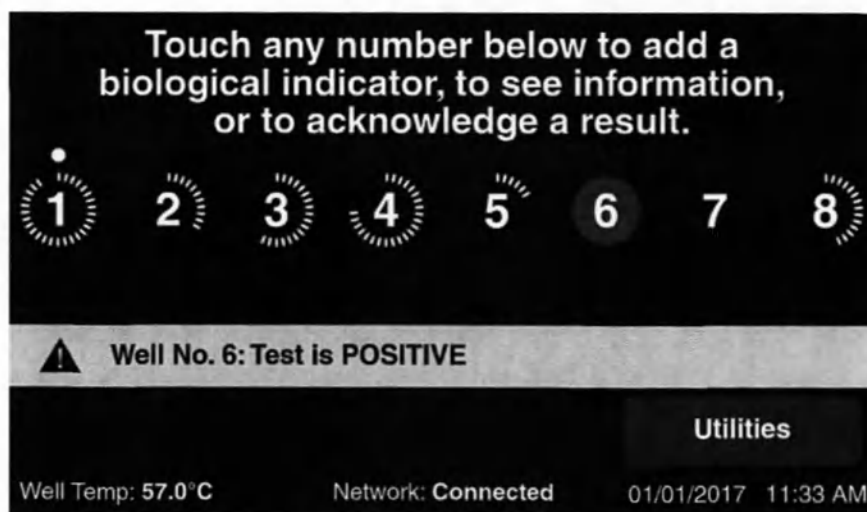


Figure 3. The Status Screen with Alert Message

System Status Indicator

The System Status indicator light indicates when the device is powered on by displaying a blue light. When scanning the BI barcode, the blue light flashes brighter to indicate a successful scan. If the system detects an error the status indicator changes to red. The system status indicator will blink red when a system status error is detected, and it will remain solid red when a fatal error is detected. The indicator would display a red light for issues such as: the device is unable to read from the internal storage, the internal clock returns an erroneous reading, or the device detects a voltage or temperature outside of a specific range. Refer to the "Troubleshooting" section of this guide (Chapter 8) if a red system status indicator is displayed.

System Status Indicator Light	
Indicator State	Meaning
Solid Blue	System Status: OK
Bright Blue Flash	Visual affirmation that biological indicator barcode has been scanned successfully.
Blinking Red	System Status: Error
Solid red	System Status: Fatal Error

Table 1. System Status Indicator

Biological Indicators

The BI is a single-use testing device used to monitor the effectiveness of hydrogen peroxide sterilization. STERRAD VELOCITY™ BIs are for use in STERRAD® Sterilizers only. The BI is designed to monitor all cycles of the STERRAD NX® with and without ALLClear™ Technology, STERRAD® 100NX with and without ALLClear™ Technology, and STERRAD® 100S Sterilization Systems. Each biological indicator includes a chemical indicator on the top of the cap which changes color from red/pink to yellow, or yellow with some red/orange/brown dots, when exposed to hydrogen peroxide (refer to the "Chemical Indicator Result" section (Chapter 4) for more detailed instructions). During the sterilization cycle hydrogen peroxide passes into the interior of the BI through the sterilant ingress windows and kills the indicator organism. Once the sterilization cycle is complete the BI is placed in one of eight biological indicator wells, on the top of the reader, for incubation and reading. The BI wells detect the presence of the BI and begin the incubation and interrogation process.



Figure 4. STERRAD VELOCITY™ Biological Indicator

Biological Indicator Wells

There are eight individual biological indicator incubation wells at the top along the back of the device. Positioned in the bottom of the wells is a heater block which maintains a constant temperature range to promote the growth of the indicator organism. If any of the indicator organisms survive the sterilization cycle they will produce an enzyme which reacts with the growth medium causing it to fluoresce under ultraviolet light. Each well contains an ultraviolet light source to excite fluorescence in the growth medium, and a photodetector to detect that fluorescence.

Directly under each well is a well number illuminated by a well status indicator light. The light can shift between three colors (white, green, and red). The colors and states are explained in the table below.

Well Status Indicator Light	
Indicator State	Meaning
Off	Well Open
Solid White	Adding BI to Well
Solid Green	Passed Result
Solid Red	Failed Result

Table 2. Well Status Indicator

Sleep Mode

After 15 minutes of being idle the reader will go into a sleep mode which dims the touch screen backlight while continuing to incubate BIs. The reader enters sleep mode to preserve energy and prolong the life of the touch screen backlight. The length of idle time which activates sleep mode can be adjusted in the Utilities Menu under System Configuration. Refer to "Access Levels and Administrator Tasks" (Chapter 7) for information on how to change these settings. The reader will wake from sleep mode by touch screen input, USB device input, inserting or removing a BI, and on detection of an error.

Touch Screen

The full color 1024 x 500 resolution capacitive touch display can be used with bare hands or while wearing latex, nitrile, vinyl, and polyisoprene medical gloves.

Barcode Scanner

The barcode scanning mechanism makes entering BI information quick and simple. It is located on the right front of the reader. It uses two LEDs for illumination and aiming, making it possible to scan a barcode in a wide variety of lighting conditions. In order to scan a BI barcode, hold the BI approximately 10 cm (4 in.) from the scanner with the barcode facing the scanner. Align the barcode on the cap label with the center of the red light produced by the barcode scanner. Slowly rotate the BI back and forth until an audible beep is heard. If the barcode cannot be read, the device will beep five times.

The reader can also be equipped with a handheld USB barcode scanner. Attach the handheld barcode scanner to a USB port in the rear of the device. To activate the attached scanner, go to Utilities > System Config, and under Barcode Scanner In Use select USB.

Power Adapter

The reader comes with an AC power adapter with an input of 100V to 240V at 50–60Hz and an output of 12V DC at 5A maximum. It has four sets of interchangeable prongs making it easy to switch between plug types A, C, G, and I. Simply attach the prongs which fit the wall outlet at the install location and then connect the adapter to the wall and the back of the reader.

Chapter 4.

Operation

Instructions for Use

This chapter gives instructions on how to use the STERRAD VELOCITY™ Reader to test the STERRAD VELOCITY™ BI and obtain positive or negative results.

Process Description

Remove the test BI from the sterilization chamber, or select a positive control BI from the shelf carton. When adding a positive control BI, make sure it has the same lot number as the test BI. Select the incubation well on the reader's touch screen before scanning the BI barcode. When prompted, select Test or Control, scan the BI, and enter the operator's name. Activate the BI and insert it in the well. The reader will provide the results after 30 minutes.

Warm-up

When initially powered on, the reader will display a splash screen and then go through a diagnostic and warm-up sequence which takes approximately 5 minutes. After completing the warm-up sequence, the reader will display the Status Screen.

Adding a Positive Control BI

A positive control is an unprocessed BI which is activated then read in the reader. The positive control ensures the system is functioning properly. Always inspect the positive control BI prior to processing in the reader to ensure that the expiration date on BI cap is current, the growth medium ampoule is intact, the growth medium is purple, the spore disc is lying horizontally in the bottom of the growth reservoir, and the chemical indicator on the top of the cap is red/pink.

Touch an available well number on the screen or place the BI in an open well. The selected well will then be used for reading. These steps can be repeated for any open well. Touch **Control** to add a positive control BI to the well.

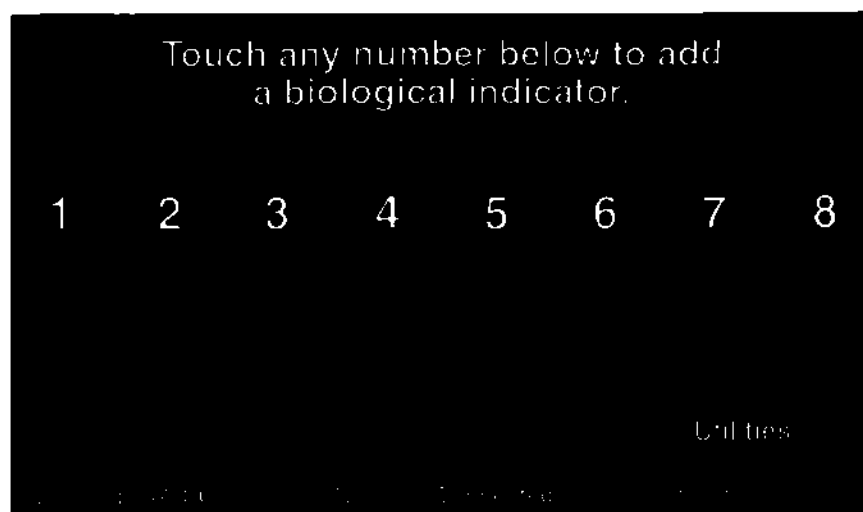


Figure 5. Select a Well

- ✓ **Note:** A new positive control BI should be performed at least once every 24 hours using a BI from the same lot as the test BI.

Scan the barcode on the BI cap label with the scanner on the front of the reader. The Reader is also able to use a handheld barcode scanner attached to a USB port. Hold the biological indicator 10 cm (4 in) from the scanner with the barcode facing the scanner. Align the barcode on the cap label with the center of the red light produced by the barcode scanner. Slowly rotate the biological indicator back and forth until an audible beep is heard. After successfully scanning the BI, enter the operator's name and touch **Next**.



Figure 6. Scan the BI Barcode

If it is customary for your department to confirm chemical indicator color change on a positive control BI, touch **Red / Pink** if the chemical indicator on the BI cap has remained red/pink (refer to the "Chemical Indicator Result" section [Chapter 4] for more detailed instructions). Touch **Next** to continue. If the color has changed to yellow touch **Yellow** and refer to the "Troubleshooting" section of this guide [Chapter 8].



Figure 7. Chemical Indicator Color Change

✓ **Note:** Chemical indicator confirmation for a positive control BI can be changed in the *Utilities Menu* under *Control Alerts*.

Follow the on-screen instructions to activate the BI (see illustrations below). Touch **Activated** once complete.

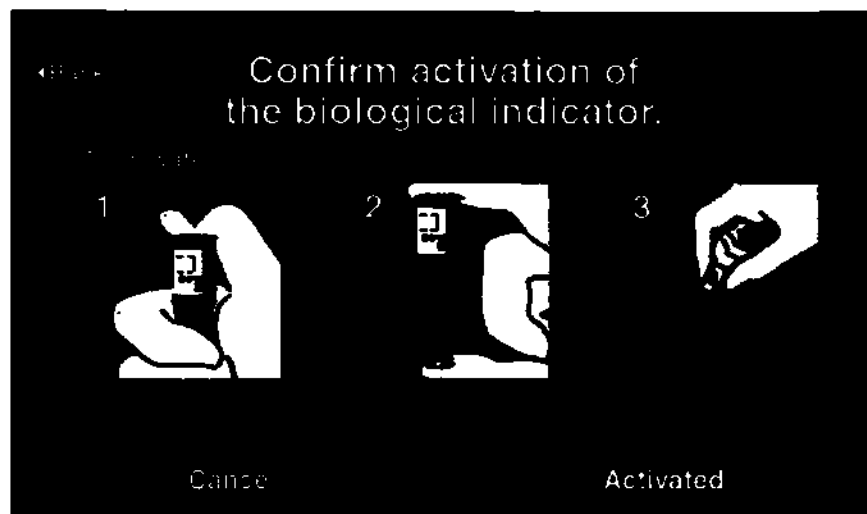


Figure 8. Activate the BI

4 Operation

Place the BI in the selected well immediately after activation. An audible beep and a brief teal circle on the well indicator number will confirm placement in the well. The reader will detect that the BI has been placed in the well and will begin the countdown until the result is displayed. The dot above the well number indicates it is a positive control BI.

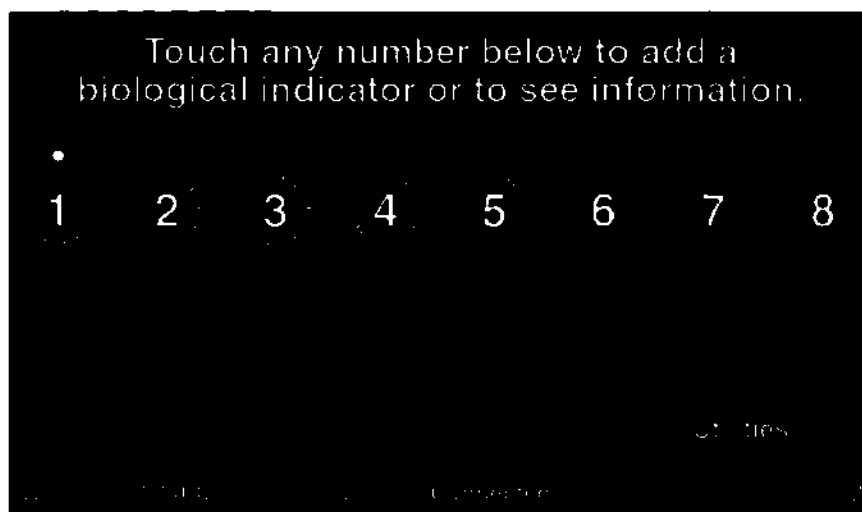


Figure 9. Place BI in Well

Adding a Test BI

A test BI is a BI which has been exposed to a STERRAD® Sterilization Cycle. The test BI must be activated and processed in the reader within two hours of completing the sterilization cycle.

- ✓ **Note:** As a precaution, when handling biological indicators that have been exposed to hydrogen peroxide, please wear the appropriate PPE (chemical resistant latex, PVC/ vinyl, or nitrile gloves). Refer to the glove manufacturer's instructions for use for more information.

Touch an available well number or place the BI in an open well. The selected well will then be used for reading. These steps can be repeated for any open well. Touch **Test** to add a test BI to the well. Scan the barcode on the BI cap label with the scanner on the front of the reader.

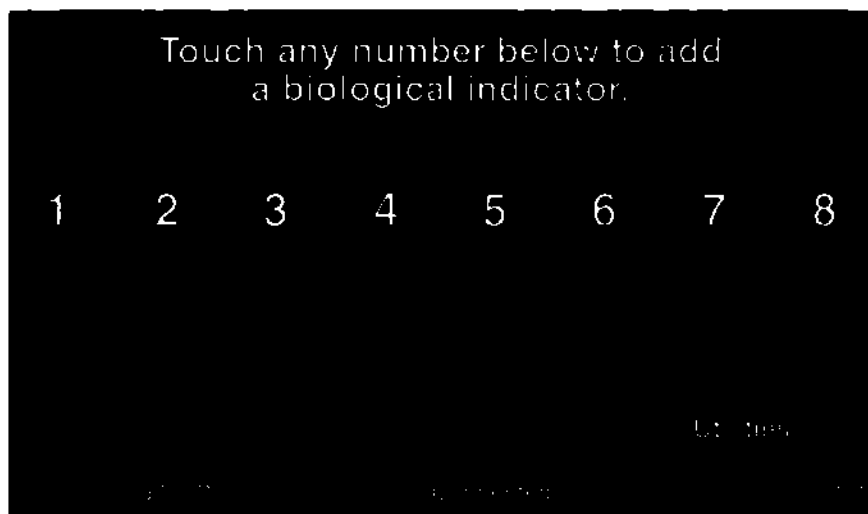


Figure 10. Select a Well

After successful scanning, enter the operator's name and touch **Next**.



Figure 11. Enter the Operator's Name

Touch **Yellow** if the chemical indicator on the BI cap has changed color, and then touch **Next** [refer to the "Chemical Indicator Result" section (Chapter 4) for a more detailed explanation]. If the color has not changed touch **Red / Pink** and refer to the "Troubleshooting" section of this guide (Chapter 8).



Figure 12. CI Color Change for a Test BI

- ✓ **Note:** If activating BI processed in the STERRAD® 100S or without ASP ACCESS™ continue to "Manual Entry of Cycle Information" (Chapter 4). Otherwise skip "Manual Entry of Cycle Information" and proceed to "Activate the Test BI" (Chapter 4).

Manual Entry of Cycle Information

Using the cycle printout as a reference, fill in the information about the sterilization cycle and touch **Next**. Touch **Yes** to confirm that the information is correct. Touch **No** to return to the previous screen.

Figure 13. Manual Entry of Cycle Information

Activate the Test BI

Follow the on-screen instructions to activate the BI (see illustrations below).
Touch **Activated** once complete.

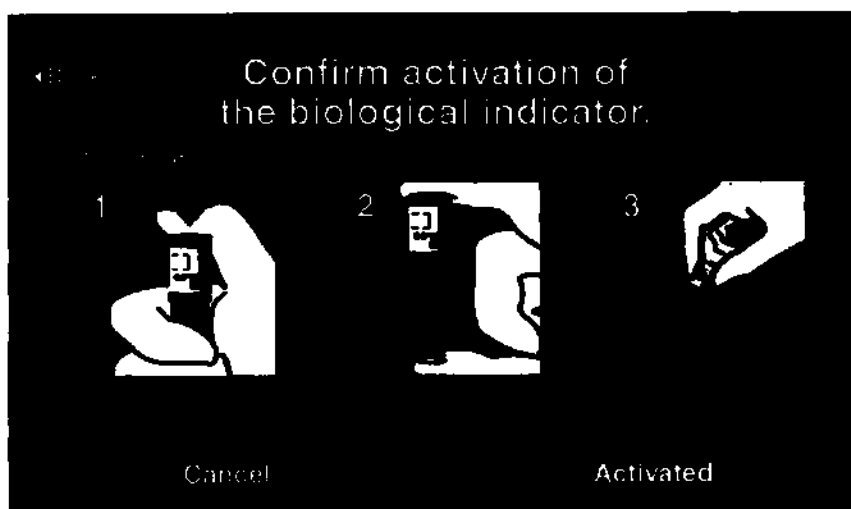


Figure 14. Activate the BI

Place the BI in the selected well immediately after activation. An audible beep and a brief teal circle on the well indicator number will confirm placement in the well. The reader will detect that the BI has been placed in the well and will begin the countdown until the result is displayed.

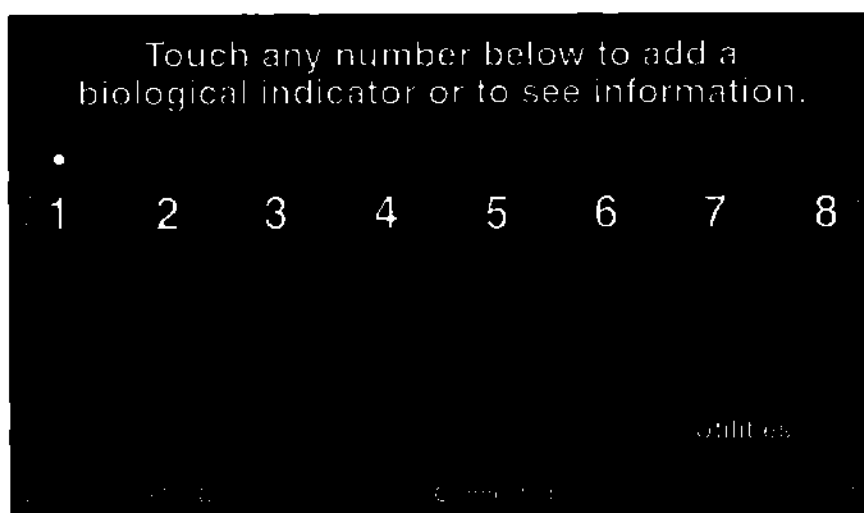


Figure 15. Place BI in Well

In-Progress Summary

Touch any active well number during a test to open the In-Progress Summary and get detailed information about the test in-progress.

Well No. 6: In-Progress Test Summary	
STERRAD VELOCITY™ Biological Indicator Info	
Biological Indicator:	Test
Lot Number:	123456-01
Serial Number:	987654321
Expiration Date:	01/2017
Added By:	John Smith
Time Added:	10:53 AM
Date:	09/23/2015
Chemical Indicator Color Change:	Yes
STERRAD® Sterilizer Cycle Info	
STERRAD® ID:	1 - 100NX 123456
Cycle Type:	STANDARD
Cycle Number:	123
Cycle Start Time:	---
Cycle End Time:	10:40 AM
Cycle End Date:	09/23/2015
Cycle Status:	---
Done	

Figure 16. In-Progress Summary

Interpretation of Results

This section explains the different types of results, what each result means, and what should be done after receiving each result.

Chemical Indicator Result

Read the chemical indicator (CI) result by comparing the CI color against the CI of an unprocessed BI. The CI shifts from red/pink (unprocessed) to yellow (processed) after exposure to the hydrogen peroxide sterilization cycle. A processed CI may be yellow or yellow with some red/orange/brown dots.



Figure 17. Chemical Indicator Color Change

Negative Test Result

A green well number indicates a negative result for a test BI. Touch the green well indicator number or remove the BI to go to Result Confirmation. In Result Confirmation, view the result summary by touching **View and Print Result Summary**. Touch **OK** or remove the test BI from the well to return to the Status Screen. Touching **View and Print Result Summary** opens the Result Summary page. If a printer is connected to the reader, touch **Print** on the lower left to print the Result Summary. Touch **Add Note** to leave notes about this specific result. Touch **Done** or remove the BI to return to Result Confirmation.

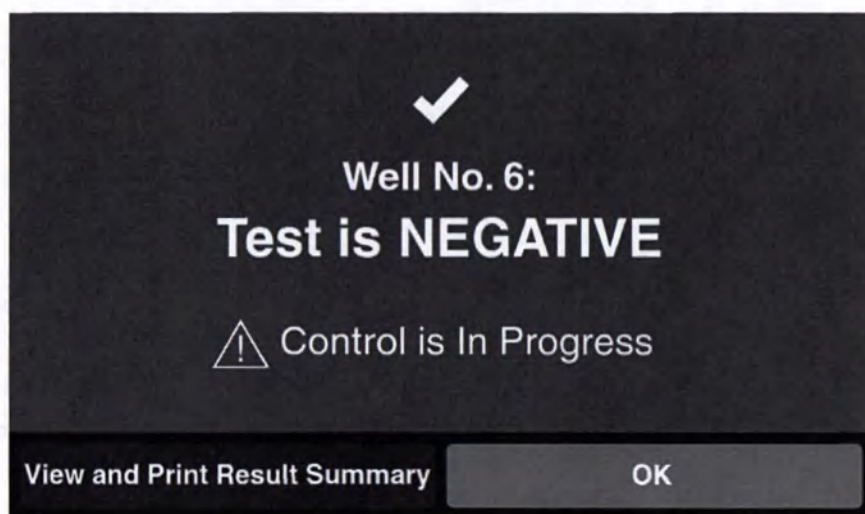


Figure 18. Negative Test Result

Positive Test Result

A positive result for a test BI will be accompanied by an audible alarm and a red warning screen which indicates the well where the positive result occurred. Touch **Continue** or remove the BI to silence the alarm and go to the next steps. Enter the operator's name and follow the directions for handling a positive result. Touch **Done** when finished.

✓ **Note:** If a positive result is observed:

1. Follow the current hospital or healthcare facility policies and procedures regarding quarantine, or retrieval, and reprocessing of potentially non-sterile instruments and notification of the clinician(s).
2. Repeat the test with a second BI.

If the second BI is negative, run a third BI to confirm sterilizer performance. If either the second or third BI is positive:

- i. Follow current hospital or healthcare facility policies and procedures regarding quarantine, or retrieval, and reprocessing of potentially non-sterile instruments and notification of the clinician(s).*
- ii. Report the positive BI to ASP including the product lot number.*
- iii. Have the sterilizer checked by ASP and do not use the sterilizer until the unit has been checked.*

The reader will ask for confirmation that the instructions have been viewed. Touch **Yes** or remove the BI to continue to the Result Confirmation. Touch **No** to return to the previous screen. In Result Confirmation, view the result summary by touching **View and Print Result Summary**. Touch **OK** or remove the test BI from the well to return to the Status Screen. Touching **View and Print Result Summary** opens the Result Summary page. If a printer is connected to the reader, touch **Print** on the lower left to print the Result Summary. Touch **Add Note** to leave notes about this specific result. Touch **Done** or remove the BI to return to Result Confirmation. A red well number indicates a positive result on a test BI. Touch the red well indicator number or remove the BI to go to Result Confirmation.

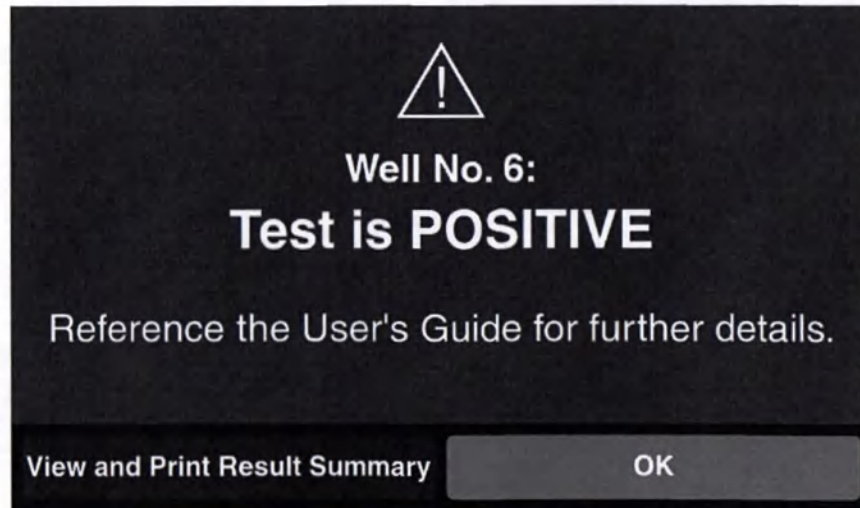


Figure 19. Positive Test Result

Positive Result on a Positive Control

A green well indicator number with a white dot above indicates a positive result on a positive control BI. Touch the green well indicator number or remove the BI to go to Result Confirmation. In Result Confirmation, view the result summary by touching **View and Print Result Summary**. Remove the test BI from the well or touch **OK** to return to the Status Screen. Touching **View and Print Result Summary** opens the Result Summary page. If a printer is connected to the reader, touch **Print** on the lower left to print the Result Summary. Touch **Add Note** to leave notes about this specific result. Touch **Done** or remove the BI to return to Result Confirmation.

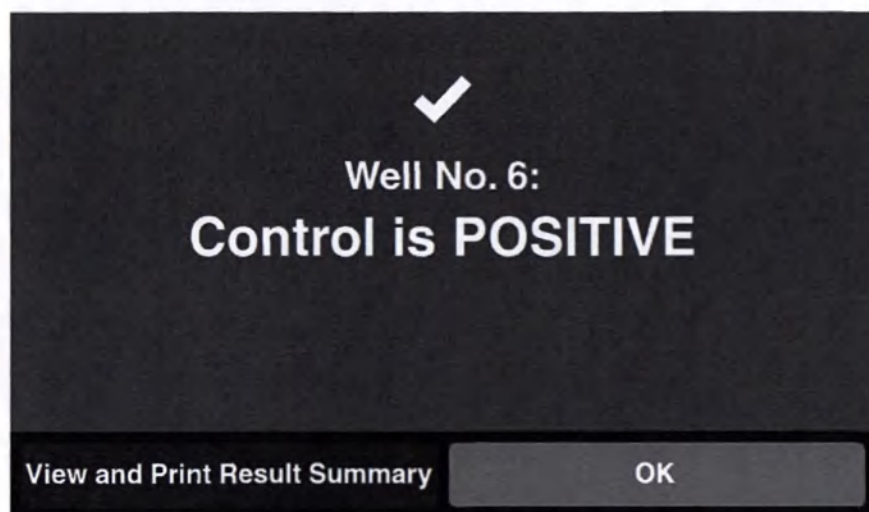


Figure 20. Positive Result on a Positive Control

First Negative Result on a Positive Control

A red well indicator number with a white dot above indicates a negative result on a positive control BI. Touch the red well indicator number or remove the BI to go to Instructions. Enter the operator's name and follow the instructions for handling a negative result. Touch **Next**.

- ✓ **Note:** If a negative result is observed repeat the test with a second BI from the same lot as the first negative result.

4 Operation

The reader will ask for confirmation that the instructions have been viewed. Touch **Yes** to continue to Result Confirmation. Touch **No** to return to the previous screen. In Result Confirmation, view the result summary by touching **View and Print Result Summary**. Touch **OK** or remove the positive control BI from the well to return to the Status Screen. Touching **View and Print Result Summary** opens the Result Summary page. If a printer is connected to the reader, touch **Print** on the lower left to print the Result Summary. Touch **Add Note** to leave notes about this specific result. Touch **Done** or remove the BI to return to Result Confirmation.

Touch an open well indicator or place the second positive control BI in an open well. The reader will ask to confirm that a second positive control is being added. Touch **No** to go to the Status Screen. Touch **Yes** and refer to the "Adding a Positive Control BI" section [Chapter 4] for further instructions.

- ✓ **Note:** The reader cannot confirm the test results without comparing the results to a valid positive control.

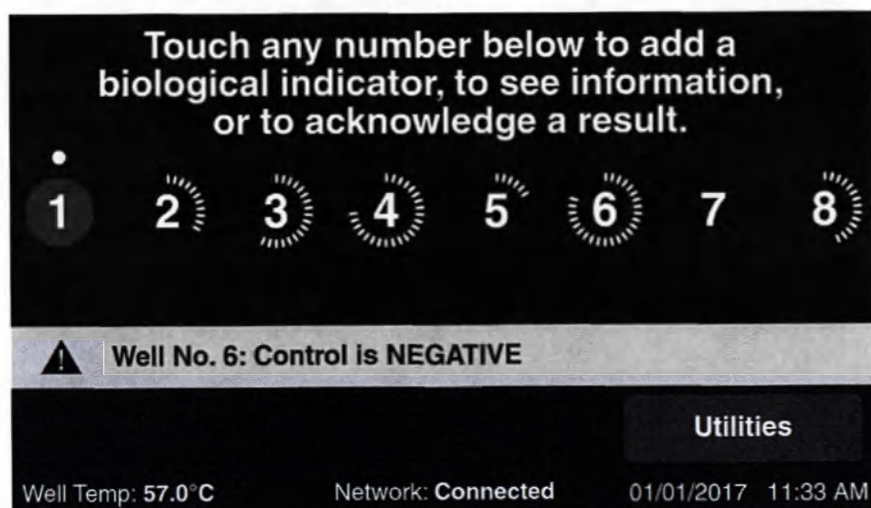


Figure 21. First Negative Result for a Positive Control

Second Negative Result on a Positive Control

A second negative result on a positive control BI will be accompanied by an audible alarm and a red warning screen which indicates the well where the negative result occurred. Touch **Continue** or remove the BI to silence the alarm and go to the next steps. Enter the operator's name and follow the directions for handling a second negative result. Touch **Done** when finished.

✓ **Note:** If the second positive control BI result is negative:

1. Consult the "Troubleshooting" section (Chapter 8) of the User's Guide.
2. Contact Advanced Sterilization Products (ASP).

The reader will ask for confirmation that the instructions are understood. Touch **Yes** or remove the BI to continue to Result Confirmation. In Result Confirmation, view the Result Summary by touching **View and Print Result Summary**. Touch **OK** or remove the BI from the well to return to the Status Screen. Touching **View and Print Result Summary** opens the Result Summary page. If a printer is connected to the reader, touch **Print** on the lower left to print the Result Summary. Touch **Add Note** to leave notes about this specific result. Touch **Done** or remove the BI to return to Result Confirmation.

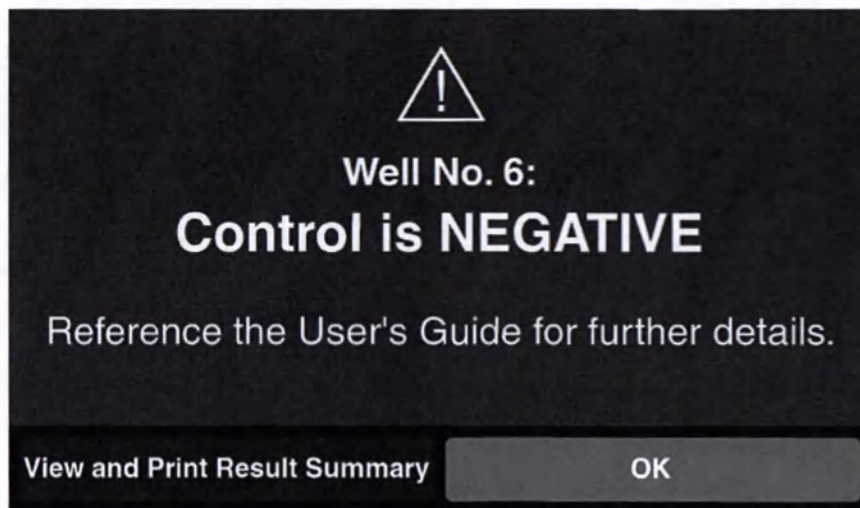


Figure 22. Second Negative Result on a Positive Control

Optional Visual Interpretation of Results

The reader generates results based on fluorescence only and DOES NOT read the visual color results. Visual interpretation is optional and should only be used when the reader is not available.

Check the CI, on the top of the cap, for color change from red/pink to yellow to confirm that the BI has been exposed to hydrogen peroxide. Incubate the test BI and a positive control at 55–60°C (131–140°F) for 5 to 7 days. After incubation, inspect the growth medium in the processed BI for color change from purple to yellow. Compare the processed BI with the positive control and record results.

✓ **Note:** For easier color comparison, observe the BIs against a white background.

4 *Operation*

The absence of a color change of the growth medium in the processed BI (i.e. the growth medium remains purple as compared to an unprocessed uncrushed BI) indicates that a sterilization condition was achieved (sufficient to kill at least one million of the most resistant identified bacterial spores in the BI).

Color change from purple to yellow of the growth medium in the processed BI (as compared to the positive control BI) indicates that a sterilization condition was not achieved.

Chapter 5.

Files

The STERRAD VELOCITY™ Reader generates several different types of files for recordkeeping and diagnostic purposes.

System Information Files

The System Information file contains identification and performance information related to the specific reader which created it. The identification information includes the system name, serial number, model number, manufacturer, and date of manufacture. Performance information includes well temperature, well status, barcode scanner status, and software version.

System Information

- System Name
- Serial Number
- Model Number
- Manufacturer
- Date of Manufacture
- System Status
- Well Temperature
- Number of Wells Active
- Well No. (1-8)
 - Status
 - Total BIs Incubated
- Reader
 - Total BIs Incubated
 - Total Negative Test
 - Total Positive Test
 - Total Positive Control
 - Total Negative Control
- Barcode Scanner Status
- USB Peripheral No. 1 Status
- USB Peripheral No. 2 Status
- Ethernet Port Status
- ASP ACCESS™ Connection Status
- Last Time of Communication with ASP ACCESS™
- Last Time of Software Update
- Software Version
 - OS Version
 - Program Version
 - Assessment Processor Version
 - Barcode Reader Version
- Network Name
- IP Address
- MAC Address

History Files

History files maintain information about the BIs for future reference. They contain clinical parameters which are stored as part of the assessment data. These parameters include:

BI Information

- Control or Test
- Lot Number
- Serial Number
- Expiration Date
- Operator Adding BI
- Time Added
- Date of Result
- CI Color Change
- Well Temperature
- Result (Positive/Negative)
- Result Time
- Operator Reading BI (for positive test or negative control result)

System Information

- System Serial Number
- Software Version

Corresponding Control Information

- Date
- Time Completed
- Lot Number
- Serial Number
- Result

STERRAD® Cycle Information

- STERRAD® ID
- Cycle Type
- Cycle Number
- Cycle Start Time
- Cycle End Time
- Notes (if added)

Notes

- Time and Date Stamped

In this way the system maintains an audit trail that captures all changes to the configuration settings.

Notes

Notes are a convenient way for users to enter information about a specific result. Notes can be added when reviewing the Results Summary after the reading process is complete, or in the History utility while viewing the details of a specific result.

Status Screen > Utilities > History > Select a Result > Add Note

Reader Log

The Reader Log is a software diagnostic log file available to users with administrator access. It contains a log of software error codes which can be used to diagnose an issue with the reader.

Status Screen › Utilities › Reader Log

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Chapter 6.

Maintenance

✓ **Note:** No repairs or adjustments should be attempted. Use of unauthorized parts for maintenance or repair voids the warranty and could result in personal injury, costly damage, or reader malfunction.

Care and Cleaning

For questions about proper cleaning techniques or if interior cleaning or service is required, please contact ASP at 1-888-STERRAD.

If cleaning is necessary, unplug and allow the reader to cool. Wipe the exterior surfaces of the reader using a cloth dampened with mild non-abrasive detergent. Do not spray cleaning products directly on the reader. Do not attempt to clean or service the interior of the reader. The interior of the reader contains no user serviceable parts and requires no routine maintenance or calibration.

CAUTION!

- Unplug and allow the reader to cool before cleaning.
- Clean only the external surfaces following the manufacturer's instructions.
- Do not immerse in liquid. Do not spill liquid onto or into the instrument.
- Do not attempt to open the instrument housing. The interior of the reader contains no user serviceable parts and requires no routine maintenance.

Biological Indicator Disposal

Refer to the STERRAD VELOCITY™ BI instructions for use for BI disposal instructions.

Reader Disposal

In the event that disposal of the reader is necessary, the device may be returned to ASP, recycled with a local recycler, or disposed of in a local landfill. Disposal of electronic circuit boards and coin cell batteries is regulated by the U.S. Environmental Protection Agency and most international environmental agencies. Please ensure compliance with all International, Federal, State, and Local regulations before disposal. Contact your ASP Customer Support Representative for additional information.

Chapter 7.

Access Levels and Administrator Tasks

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

Access Levels

There are three levels of access available. Each is associated with a different subset of permitted operations. The reader gives Operator-level access to all users. Operators enter their name when prompted to gain access.

Operator-level access permits a user to perform tasks associated with the daily operation of the reader. These privileges allow an operator to:

- Select, start, and cancel a reading.
- Scan the BI, and enter sterilization cycle information.
- Accept results, and view content in the Utilities Menu.
- Print result summaries, view result summary history files, and add notes.

An account with Administrator-level access is created in the Utilities Menu under the Manage Admin button. Here an operator with Administrator-level access can create and maintain administrator accounts.

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

- Add, delete, and modify administrator accounts.
- Select, view, and print all reader files.
- Run diagnostic tests and print reports.
- Set date and time.

7 Access Levels and Administrator Tasks

- Edit System Configuration.
- Configure the network connection and upload data to the network.

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

Utilities Menu

The Utilities Menu is available to all users, but only users with Administrator-level or Service-level access privileges can alter the settings. Users with Operator-level privileges are only able to view information in the Utilities Menu. The Utilities Menu allows administrators to configure the reader and its network connection, set the date and time, set up and maintain user privileges, view and print past results, perform diagnostic tests, and update the software. The following is a step by step explanation of the Utilities Menu and its functions.

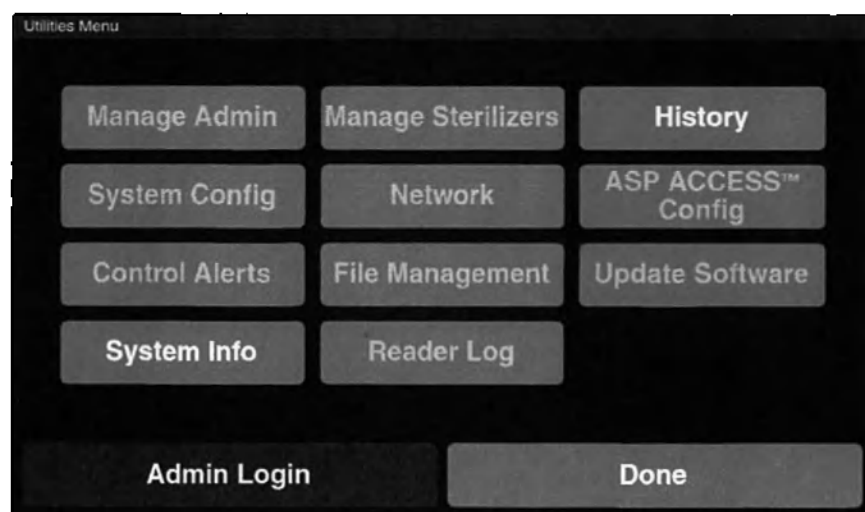


Figure 23. Utilities Menu

Admin Login

From the Status Screen touch **Utilities**. The Utilities Menu is where to manage the settings of the reader. Touch **Admin Login** to make changes to the reader setup. Select the access level, and then select the Username field. This will open the on-screen keyboard. Type the username and password. Touch **Enter** to return to the previous screen. If the username and password match an account a green checkmark will appear

to the left of the entry, otherwise a red "X" will appear. After five unsuccessful login attempts the user is locked out for fifteen minutes. Touch **Login** once the information is complete.

✓ **Note:** Changing the reader's settings is only allowed with Administrator, and Service-level access.

Manage Administrators

The Manage Administrators utility allows administrators to add and remove other Administrator-level accounts in order to control who has the ability to change the reader settings.

In the Utilities Menu touch **Manage Admin**. Change administrator account privileges with the Manage Admin utility. Touch **Add New** to configure a new account. Modify an existing account by touching **Edit** or remove an account by touching **Delete**. Touch **Done** to return to the Utilities Menu.

Add New Account

Touch **Add New**, to create a new Administrator account. Enter the username, password, and re-enter the password for the new account and touch **Add Administrator**. The username must be between two and eight characters in length. The password must be eight to twelve characters in length with at least one uppercase letter, one lowercase letter, and one number. Touching a text field brings up the on-screen keyboard. Typing text and pressing **Enter** on the keyboard returns to the previous screen with the text field filled. **Cancel** returns to the previous screen with no entry in the text field.

Edit or Delete Existing Account

Select an existing account from the list and touch **Edit** to modify the account. Change the username and password of the selected account. Touch **Apply Changes** to save the changes. **Cancel** returns to the previous screen. Select an account from the list and touch **Delete** to remove the account. The reader will then ask for confirmation. Touch **Yes** to confirm the deletion, or touch **No** to return to the previous screen.

Manage Sterilizers

The Manage Sterilizers utility allows administrators to add, remove, or edit the settings of a sterilizer. Adding or changing sterilizer information here changes the information which can be selected from the drop down menus in "Manual Entry of Cycle Information" (Chapter 4).

In the Utilities Menu touch **Manage Sterilizers**. Configure new STERRAD® Sterilizers by touching **Add New**. Edit the settings of existing sterilizers by selecting a sterilizer and touching **Edit**. Select a sterilizer and touch **Delete** to remove it from the list. Touch **Done** to return to the Utilities Menu.

✓ **Note:** *Edit and Delete functions are only allowed for sterilizers which were manually entered. Sterilizer information auto-populated by ASP ACCESS™ is not editable.*

Add New Sterilizer

Touch **Add New** to add a new STERRAD® Sterilizer. On the Add New screen enter the STERRAD® ID, select the Model of the sterilizer, and select the Cycles used on that model. Touch **Add** to add the sterilizer, or touch **Cancel** to return to the previous screen.

Edit or Delete Existing Sterilizer

Select an existing STERRAD® and touch **Edit** to open the Edit STERRAD® screen. Modify the settings and touch **Save Edits** to save the changes. **Cancel** returns to the previous screen. Select an existing STERRAD® and touch **Delete** to open the Delete Confirmation screen. Touch **Yes** to confirm the deletion. **No** returns to the previous screen.

History

The History utility displays a list of previous BI results. This allows the user to review and print previous BI results, as well as add notes about those results.

View Details

In the Utilities Menu touch **History**. Filter the list by Date or Cycle Number, select the desired BI result, and touch **View Details** to get the Result Summary. Review the Result Summary and touch **Print** for a printout of the result. Touch **Done** to return to History.

Add Note

Select a result, and touch **Add Note** to add comments about that specific BI result. Comments will appear in the Notes field in the lower right hand corner of the Result Summary. In the Add Note utility select the text field to bring up the on-screen keyboard. Enter the required text and touch **Enter** to return to Add Note. Touch **Add Note** to add the text to the Result Summary. Touch **Cancel** to return to the History screen.

System Configuration

In the Utilities Menu touch **System Config**. The System Configuration has options for language selection, backlight timing adjustment, alarm volume adjustment, and display brightness adjustment. View the Reader Settings and adjust the Printer Settings. Touch **Done** to return to the Utilities Menu.

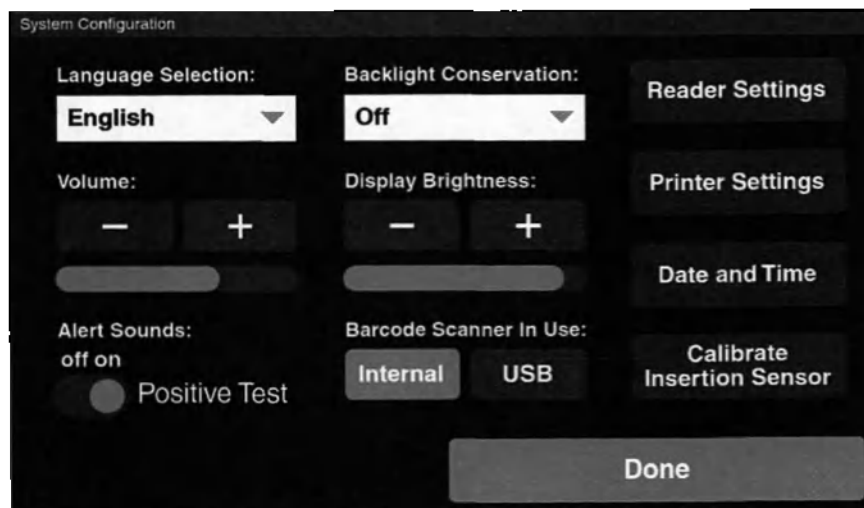


Figure 24. System Configuration Utility

Language Selection

Language Selection allows the operator to select the language displayed on the reader software. Use the drop down menu to select the most appropriate language.

Backlight Conservation

Backlight Conservation allows the operator to select how long the backlight stays on when the reader is not in use. Use the drop down menu to select the most appropriate time period.

Volume

Volume allows the operator to adjust the internal speaker volume up or down. Touch the plus sign (+) to increase the alarm volume, and touch the minus sign (-) to decrease the alarm volume.

Display Brightness

Display Brightness allows the operator to adjust the brightness of the display. Touch the plus sign (+) to increase the brightness, and touch the minus sign (-) to decrease the brightness.

Alert Sounds

The Alert Sounds toggle switch allows the user to turn audible alarms on and off.

Barcode Scanner in Use

The reader is equipped with a barcode scanner. The operator also has the option of using an external USB barcode scanner. Touch **Internal** to use the barcode scanner which comes equipped on the front of the reader. Touch **USB** to use an external barcode scanner connected through a USB port.

Reader Settings

In the System Configuration utility touch **Reader Settings**. Reader Settings allows the administrator to change the Reader ID, Facility Name, and Department Name. Select the field, type the required information and touch **Enter**. Touch **Done** to return to System Configuration.

Printer Settings

In the System Configuration utility touch **Printer Settings**. Printer Settings allows the user to select a printer on one of the reader's USB ports. Select the USB port with the desired printer from the drop down menu. Touch **Test Print** to print a test page. Touch **Done** to return to System Configuration.

Date and Time

In the System Configuration utility touch **Date and Time**. Date and Time allows the operator to set the current date and time for the geographic location. To ensure record accuracy, the date, time, and time zone should be synchronized across the system (i.e. the date, time, and time zone are set to the same value on the sterilizer, reader, and data station). Touch **Done** to return to the Utilities Menu. Under Set Date choose the current month, day, and, year from the drop down menus. Under Date Format use the drop down menu to choose how the date is displayed on the Status Screen. Under Set Time choose the current hour, minute, and AM or PM from the drop down menus. Under Time Format choose how the time is displayed from the drop down menu. Under Time Zone choose the time zone for the current geographic location from the drop down menu.

Calibrate Insertion Sensor

In the System Configuration utility touch **Calibrate Insertion Sensor**. This utility allows the operator to recalibrate the insertion sensor in the event that the reader does not detect an inserted BI, or the reader detects a BI where none are inserted. The reader will prompt the user to remove all BIs from the reader wells. Touch **All Wells Are Empty** once the BIs have been removed, or touch **Cancel** to return to the previous screen. The reader will display a loading graphic for approximately 3 seconds while the sensors are calibrated. Successful calibration will display the message "Calibration Complete" for approximately 3 seconds and then return to the System Configuration. Unsuccessful calibration displays an error message and marks the affected wells as damaged.

Network Settings

Refer to "User's Network Connection Information" in Appendix C for more information.

ASP ACCESS™ Configuration

In the Utilities Menu touch **ASP ACCESS™ Config** to see the ASP ACCESS™ Configuration settings. Once the IP and Port for the reader are entered in ASP ACCESS™ it will generate a pairing code. In ASP ACCESS™ Configuration fill in the ASP ACCESS™ Server, the Port, and the Pairing Code. Touch **Test** to verify that the reader is connected to the ASP ACCESS™ device. During the test the reader will display a busy screen with the words "One Moment... Verifying Connection". If a connection is detected, the reader will display a check mark in a green circle with the words "Connection Verified" for three seconds before returning to the ASP ACCESS™ Configuration screen. If a connection is not detected, the reader will display a yellow circle with an "!" and the words "No Connection" for three seconds before returning to the ASP ACCESS™ Configuration screen. After returning to ASP ACCESS™ Configuration, verify that the settings are correct and test the connection again. If the test fails a second time refer to the "Troubleshooting" section of this guide (Chapter 8). Touch **Done** to return to the Utilities Menu.

Control Alerts

In the Utilities Menu touch **Control Alerts**. The Control Alerts utility is used to determine the positive control BI frequency. The reader is configured to request a new positive control every 24 hours. This time period can be changed so that the reader will request a positive control more often.

The Chemical Indicator Color Change toggle switch allows the user to stop the software from asking if the CI has changed color on a positive control BI. The chemical indicator only changes color when exposed to hydrogen peroxide or other oxidizers, and if stored properly the positive control BI's chemical indicator should not have changed color. Follow the applicable hospital or healthcare facility policy regarding control chemical indicator color change documentation.

File Management

The File Management utility is used to review and copy files stored on the reader. Plug in a compatible USB storage device into one of the two USB ports on the back panel of the reader. In the Utilities Menu touch **File Management**. Under STERRAD VELOCITY™ Reader select the file, or files, to be reviewed or copied. Touch **Select All** to select all of the files stored on the reader. Touch a specific file in the list and touch **Get Info** to see information about that specific file. Select the destination and touch the arrow button between the lists to copy the file to the new location. Touch **Done** to return to the Utilities Menu.

Update Software

The software update files will arrive on a USB storage device. Insert the USB storage device into one of the two USB ports in the back of the reader. The reader will detect the files and show a graphic of the install progress. The reader will then reboot to complete the software update.

System Information

In the Utilities Menu touch **System Info** to review the System Information. The system will display a loading graphic as it executes a self-diagnostic sequence. When the check is complete the System Information is displayed. Save the file by selecting the destination from the dropdown menu and touching **Save**. Touch **Done** to return to the Utilities Menu.

Reader Log

In the Utilities Menu touch **Reader Log** to review the reader log files. Touch **Done** to return to the Utilities Menu.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Chapter 8.

Troubleshooting

User Error Messages

Problem/Error Message	Possible Cause	Suggested Solution
Please remove the biological indicator and wait for the reader to complete its warm-up sequence.	BI is placed in reader before it has a chance to complete the warm-up sequence.	Wait until the reader has completed the warm-up sequence before attempting to insert BIs.
You haven't finished filling in the requested information. Please follow the directions on the screen and fill in the requested information.	User has not confirmed BI result.	Enter the required information and confirm the result. Failure to do so will result in delay of other BI results.
An incompatible biological indicator has been scanned. A STERRAD VELOCITY™ Biological Indicator must be used in the STERRAD VELOCITY™ Reader.	Incompatible biological indicator used in the reader.	Use STERRAD VELOCITY™ Biological Indicators.
An expired biological indicator has been scanned. Please use a STERRAD VELOCITY™ Biological Indicator that has not expired.	BI is past its expiration date.	Follow hospital or healthcare facility policy and procedures on disposal of the expired BI. Process the load with a new BI.
A record exists of this biological indicator having been sterilized. It cannot be used as a control. Please use a STERRAD VELOCITY™ Biological Indicator that has not been sterilized.	User scans a test BI when add control was selected.	If adding a test BI, select Test before scanning the BI barcode. If adding a positive control BI, select Control and scan a BI which has not been exposed to a sterilization cycle or been previously processed in the reader.

8 Troubleshooting

Problem/Error Message	Possible Cause	Suggested Solution
You've placed the biological indicator in the wrong well. Please remove the biological indicator and place it in the selected well: well No. X.	BI placed in the wrong well.	Move the BI to well No. X.
The biological indicator has not been added to well No. X. This session has been canceled. Too much time has elapsed and the well remains empty.	Well No. X remains empty.	Start over and re-enter the BI information.
Our records indicate that this biological indicator is not from a completed cycle. It cannot be incubated.	BI is from a canceled cycle.	Use a BI from a completed cycle.
No color change in the chemical indicator for a test biological indicator may indicate that there's been an error in handling or processing the biological indicator. This may lead to an incorrect result.	Improper handling or processing.	Process a subsequent load with another BI.
The biological indicator has been removed from well No. X. The incubation period is void and has been canceled.	BI removed before reading process is complete.	If a BI is removed before the reading is complete the reading stops, the results are invalid, and a new test will need to be conducted.
Our records indicate that it's been more than two hours since sterilizer cycle completion for this biological indicator. This may lead to an incorrect result.	Power failure, loss, delay.	BI is invalid, reprocess with a new BI.
Our records indicate that the scanned biological indicator has already been incubated. It cannot be incubated again.	Scan barcode from a previously incubated BI.	Only incubate BIs which have not been previously incubated.

Problem/Error Message	Possible Cause	Suggested Solution
The barcode cannot be read. Please try and re-scan the barcode. If it still cannot be read, the biological indicator cannot be incubated.	Barcode obstructed or damaged.	Attempt to re-scan the barcode.
Well No. X is damaged and cannot be used to incubate a biological indicator. Please remove the biological indicator immediately and try another well.	Debris in well, sensor blocked.	Use an alternate well and contact ASP.
Too much ambient light has been detected from outside the reader. This may lead to incorrect results. Please relocate the reader to an area free from any sunlight or other direct light.	Ambient light.	Move the reader to a location with less light exposure.
A chemical indicator color change for a control biological indicator may indicate that there's been an error in the handling or processing of the biological indicator. This may lead to an incorrect result.	Improper storage or handling.	Use another BI for a positive control.
A biological indicator has been scanned from a different lot than lot #XXXXXXX. Please use a STERRAD VELOCITY™ Biological Indicator from lot #XXXXXXX.	Positive Control BI from a different lot than the test BI.	Scan a positive control BI from the same lot as the test BI.
The biological indicator has not been properly activated. Remove the biological indicator from well No. X and continue for instructions.	BI improperly activated. Growth medium has not moved into the growth reservoir or has excessive bubbles.	Perform the activation sequence again making sure that the growth medium is free of large bubbles and fills the growth reservoir. Reinsert the BI in the selected well.

8 Troubleshooting

Problem/Error Message	Possible Cause	Suggested Solution
A control biological indicator has not been incubated for this lot in the last 24 hours. Please scan a control now.	No positive control BI has been run for 24 hours.	Run a positive control BI.
Our records indicate that the scanned biological indicator has been sterilized in more than one cycle. It cannot be incubated.	BI exposed to multiple sterilization cycles.	Only incubate BIs which have been through one sterilization cycle.
STERRAD® ID or Cycle Type is not available when manually entering cycle information.	STERRAD® Sterilizer has not been added to the system.	Login as an administrator and add the STERRAD® Sterilizer under Manage Sterilizers. Utilities > Manage Sterilizers > Add New
Reader will not turn on.	Power supply.	Make sure the correct power adapter is installed on the reader and that it is plugged in to an energized power outlet. If the problem persists, contact ASP.
System status indicator is flashing red.	System error.	Unplug the power adapter from the back of the reader. Wait 30 seconds. Reinstall the power adapter in the back of the reader. If the problem persists, contact ASP.
System status indicator is solid red.	Fatal System Error.	Unplug the power adapter from the back of the reader. Wait 30 seconds. Reinstall the power adapter in the back of the reader. If the problem persists, contact ASP.

Problem/Error Message	Possible Cause	Suggested Solution
Positive Control BI returns a negative result.	Faulty instrument well, faulty BI, improper storage.	Repeat the test with a second BI from the same lot number as the failed control. Ensure proper handling and BI activation. Agitate the BI to ensure the medium is free of large bubbles and flows into the growth reservoir.
Second Positive Control BI returns negative result.	Faulty BI, improper storage.	Stop using BIs from that lot and contact ASP.
BI breaks in reader well.	BI faulty.	Contact ASP.
BI liquid evaporates.	BI incubated for longer than recommended.	Discard the BI in accordance with the hospital or healthcare facility policy and procedures, and reprocess the load with a new BI.
Failure to scan BI barcode.	Faint or smudged barcode, material obscuring barcode or barcode scanner, damaged barcode scanner, non-ASP BI.	Verify the BI is an ASP validated BI, remove anything which might obscure the barcode and attempt to rescan the barcode from different distances and angles. If this problem persists, contact ASP.
Test BI positive result.	Fluorescent contamination on BI, sterilization not achieved, improperly placed BI, ingress hole blocked.	Follow the current hospital or healthcare facility policy and procedures regarding quarantine, or retrieval, and reprocessing of potentially non-sterile instruments and notification of the clinician(s). Repeat the test with a second BI. Ensure the BI is handled and activated properly. Do not place tape or labels on the BI cap or growth reservoir.

Problem/Error Message	Possible Cause	Suggested Solution
First Test BI positive result second test BI negative result.	Fluorescent contamination on BI, sterilization not achieved, improperly placed BI, ingress hole blocked.	Test a third BI to confirm sterilizer performance.
First Test BI positive result and second or third test BI positive result.	Fluorescent contamination on BI, sterilization not achieved, improperly placed BI, ingress hole blocked.	Follow current hospital or healthcare facility policy and procedures regarding quarantine, or retrieval, and reprocessing of potentially non-sterile instruments and notification of the clinician(s). Report the positive BI to ASP including the product lot number. Have the sterilizer checked by ASP and do not use the sterilizer until unit has been checked.
BI ampoule breaks during sterilization.	Ampoule defect.	Reprocess load with new BI.
Chemical indicator indicates exposure prior to sterilization cycle.	Improper storage or handling.	Follow hospital or healthcare facility policy and procedures on disposal of the BI. Process the load with a new BI.
Reader touch screen does not illuminate.	Power failure, backlight failure.	Check if the mains power is working. Check if the unit is plugged in. Unplug the power adapter from the back of the reader. Wait 30 seconds. Reinstall the power adapter in the back of the reader. If the problem persists, contact ASP.
Excessive amount of liquid spilled on reader.	Accidental spill, roof leak, burst pipe.	Unplug the reader being careful not to touch any of the spilled liquid. Do not attempt to dry internal components. Contact ASP.

Problem/Error Message	Possible Cause	Suggested Solution
Touch screen illuminates but is unresponsive.	Touch screen dirty, wet fingers, obstruction.	Unplug the power adapter from the back of the reader. Wait 30 seconds. Reinstall the power adapter in the back of the reader and attempt to use the touch screen again. Clean the screen. If the problem persists, contact ASP.
Reader will not connect to network.	Network down, faulty cable, improper settings.	Check the connection of the network cable. Check the reader's network settings in the Utilities Menu under Network Settings, and perform a network test. Unplug the power adapter from the back of the reader. Wait 30 seconds. Reinstall the power adapter in the back of the reader and perform a network test. If problem persists, contact ASP.
BI does not fit in reader well.	Non-ASP BI.	Only use STERRAD VELOCITY™ BIs in the reader.
User opens reader housing.	Attempted cleaning or repair.	Reader has no user serviceable parts and requires no routine maintenance. Do not open the reader housing. If reader housing is opened, contact ASP.
Display is hard to read.	Glare on the screen.	Move the reader to a location with less direct light exposure, increase screen brightness in the Utilities Menu under System Configuration.
An issue has occurred causing all incubating biological indicators to be void. Please remove all biological indicators.	Vibration or turning of BIs while incubating.	BIs are invalid, reprocess the load with a new BI.
An issue has occurred causing the biological indicator in well No. X to be void. Please remove the biological indicator.	Vibration or turning of BI while incubating.	BI is invalid, reprocess the load with a new BI.

Table 3. User Error Messages

System Error Messages

The system continuously monitors itself to ensure it is operating correctly. If a system error is encountered, it will alert the user with an error code and instructions. Contact ASP if you are presented with an error code. Any BI's that were incubating at the time of the error are invalid and the load should be reprocessed with a new BI.

Call Your ASP Representative

If you encounter a problem or a system message that is not covered in this User's Guide, do not attempt to perform repairs or adjustments to the STERRAD VELOCITY™ Reader. Call your local ASP representative for more information.

Appendix A.

Accessories and Additional Parts

STERRAD VELOCITY™ Reader Printer P/N 43221

Handheld USB Barcode Scanner P/N 10308

60W AC Power Adapter — Input: 100V–240V AC at 50Hz–60Hz
Output: 12V DC at 5A Max.

Interchangeable blades for plug types A, C, G, and I.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Appendix B.

Reader Specifications

Dimensions	21.87 cm (8.61") W x 12.7 cm (5") H x 23.19 cm (9.13") D
Ambient Operating Temperature	18°C to 35°C (64°F to 95°F)
Ambient Operating Humidity	15% to 85% RH, linearly decreasing from 85% at 30°C (86°F) to 70% at 40°C (104°F), non-condensing
Ambient Operating Pressure	103 kPa to 70 kPa (1.02 atm to 0.69 atm)
Ambient Operating Altitude	+3,000 m to -100 m (9843' to -328')
60W AC Power Adapter	Input: 100V–240V AC at 50Hz–60Hz Output: 12V DC at 5A Max. Includes interchangeable blades for plug types A, C, G, and I
Touchscreen Size	178 mm (7")
Touchscreen Display Area	153.6 mm x 90 mm (6" x 3.5")
Touchscreen Resolution	1024 x 500
Touchscreen Aspect Ratio	16:9
Weight	3.4 lbs. (1.5 kg)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Appendix C.

User's Network Connection Information

In the Utilities Menu touch **Network**. On the Network Settings screen touch **Manual** mode and fill in the network settings for the local network, or touch **Auto** mode to enable DHCP and allow the reader to obtain this information from the network. Touch **Done** to return to the Utilities Menu.

Network Settings

Mode: ☒ Auto ☐ Manual Gateway: 10.29.8.2

Hostname: Network 12345 Primary DNS: 10.16.255.31

IP Address: 10.29.8.156 Secondary DNS: 10.34.1.25

Subnet Mask: 255.255.254.0 Domain Name: csd.hospital.org

Connectivity Verification: Test

Done

Figure 25. Network Settings Utility

Touch **Test** to verify the network connection. While the connection is verified an animation will appear which says "One Moment... Verifying Connection". A successful network connection test will display a green circle with a check mark and the message "Connection Verified". After a short time, the user will be returned to the Network Settings screen. A failed connection test will display a red circle with an "X" and the message "No Connection". After returning to Network Settings verify that the network settings are correct and try the network connection test again. If the test fails a second time refer to the "Troubleshooting" section of this guide (Chapter 8).

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Appendix D.

Compliance and Regulatory Standards

The STERRAD VELOCITY™ Reader complies with the following European directives, US regulation, and standards:

Low Voltage Directive, 2014/35/EU

RoHS (Restriction of Hazardous Substances) Directive, 2014/35/EU

Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive, 2014/30/EU

Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive, 2012/19/EU

47 CFR Part 15 (FCC Part 15), Subpart B, Class A

IEC/EN 61010-1:2010

CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-12 [2012]

IEC/EN 61010-2-010:2014

CAN/CSA-22.2 No. 61010-2-010:15 [2015]

IEC 61326-1:2012

EN 61326-1:2013

EN 50581:2012

This 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.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Appendix E.

Software License Agreement

STERRAD® Sterilization System¹

IMPORTANT: Please read the License (defined below) carefully before using the STERRAD® Sterilization System ("Product") and related documentation ("Software"). If you do not agree to the terms of the License, do not use the Product. If you use the Product, you are deemed to have accepted the terms of the License.

Advanced Sterilization Products Software License ("License")

The Product includes STERRAD® Operation Software ("Software") in a magnetic media format. The Software is for use exclusively as initially embedded in the Product. The Software, any intellectual property in the Product, and all feedback, reviews, and derivative works of the Software (whether or not authorized or known to ASP) are and shall, at all times be, proprietary to and exclusively owned by ASP. Further, the Software, and all information provided to you in relation to the Software, constitutes confidential information of ASP, and you shall not disclose any such information without the express, prior written consent of ASP in each instance. The Software is protected by international copyrights and is licensed to you solely upon the terms set forth herein.

ASP hereby grants you a non-transferable, non-assignable, non-sublicensable, non-shareable, non-exclusive, revocable, royalty-free, and personal license to use the Software solely with your personal, noncommercial use of the Product in accordance with the accompanying documentation. No other license in respect of the Software is granted.

You shall not use the Software for any unauthorized use, i.e., other than as licensed hereinabove. Unauthorized uses include, but are not limited to: incorporation into another software program or application; creating derivative works of the Software; dissemination, reverse engineering, de-compilation, or modification; sub-licensing, selling, renting, leasing, lending, giving, or creating any cloud based or remote access

¹ This includes STERRAD NX®, STERRAD® 100NX, STERRAD® 100S, STERRAD® 200 and all ASP products/accessories used with STERRAD® Systems that utilize, involve or interface with ASP Software including but not limited to ALLClear™ Technology, ASP ACCESS™ and ASP biological indicator readers.

services through the use of the Software, or in any other way transferring, by any means or in any medium, including telecommunication; using the Software for benchmarking or review purposes; making copies of the Software, in whole or in part; and using Software in any manner other than with the Product in which it is embedded.

ASP MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE SOFTWARE AND EXPRESSLY EXCLUDES ALL WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, TITLE AND NON-INFRINGEMENT. THE SOFTWARE IS LICENSED AND PROVIDED TO YOU "AS IS" AND ASP DOES NOT WARRANT THAT THE SOFTWARE WILL BE ERROR FREE OR OPERATE WITHOUT INTERRUPTION.

NOTWITHSTANDING ANYTHING STATED TO THE CONTRARY HEREIN AND TO THE MAXIMUM EXTENT PERMISSIBLE BY LAW, (I) ASP HAS NO LIABILITY UNDER THIS LICENSE FOR LOSS OF PROFIT, LOSS OF USE, DAMAGE TO PERSON OR PROPERTY, ATTORNEY FEES, COSTS OR CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL, EXEMPLARY, INDIRECT AND/OR SPECIAL DAMAGES; AND (II) NEITHER PARTY'S LIABILITY FOR DAMAGES ARISING UNDER OR PURSUANT TO THIS AGREEMENT SHALL EXCEED, IN THE AGGREGATE, THE PRICE PAID BY YOU FOR THE PRODUCT.

Subject to binding arbitration provided herein below, this License, as well as any claim related to or pursuant to this License, whether grounded in tort, contract, law or equity, shall be governed by, construed, and enforced in accordance with the laws of the State of New York, without regard to its choice of law principles.

ASP or you may elect to resolve any claim arising out of, or pursuant to, or relating to this Agreement, by individual arbitration. Claims are decided by a neutral arbitrator. Neither ASP nor you will have the right to litigate any claim arising out of, or pursuant to, or relating to this Agreement in court or have a jury trial on that claim. Further, ASP and you will not have the right to participate in a representative capacity or as a member of any class pertaining to any claim subject to arbitration. Arbitration procedures are generally simpler than the rules that apply in court, and discovery is more limited. The arbitrator's decisions are as enforceable as any court order and are subject to very limited review by a court. Except as set forth below, the arbitrator's decision will be final and binding. Other rights ASP or you would have in court may also not be available in arbitration. Before beginning arbitration, ASP or you must first send a claim notice. Claims will be referred to either JAMS or AAA, as selected by the party electing arbitration. Claims will be resolved pursuant to this Arbitration provision and the selected organization's rules in effect when the claim is filed, except where those rules conflict with this Agreement. Either ASP or you may delay enforcing or not

exercise rights under this Arbitration provision, including the right to arbitrate a claim, without waiving the right to exercise or enforce those rights. There will be no right or authority for any claims to be arbitrated on a class action basis or on bases involving claims brought in a purported representative capacity on behalf of the general public, other members, or other persons similarly situated. The arbitrator's authority is limited to claims solely between ASP and you. Claims may not be joined or consolidated unless ASP and you agree in writing. An arbitration award and any judgment confirming it will apply only to the specific case and cannot be used in any other case except to enforce the award. Notwithstanding any other provision and without waiving the right to appeal such decision, if any portion of this section is deemed invalid or unenforceable, then this entire section (other than this sentence) will not apply. Subject to this section, the arbitrator may otherwise award any relief available in court. The arbitration will be confidential, but you may notify any government authority of your claim. At any party's request, the arbitrator will provide a brief written explanation of the award. The arbitrator's award will be final and binding, except for any right of appeal provided by the Federal Arbitration Act; however, any party will have 30 days to appeal the award by notifying the arbitration organization and all parties in writing. The originally selected arbitration organization will appoint a three (3) arbitrator panel to decide anew, by majority vote based on written submissions, any aspect of the decision objected to. Judgment upon any award may be entered in any court having jurisdiction. All arbitration hearings will take place in Middlesex County, New Jersey. ASP and you shall equally bear all arbitration fees, and you will be responsible for paying your share of any arbitration fees (including filing, administrative, hearing or other fees), but only up to the amount of the filing fees you would have incurred if you had brought a claim in court. ASP will be responsible for any additional arbitration fees. You may reject this Arbitration provision by sending a written rejection notice to ASP at the address stated at the end of this Agreement. You must mail your rejection notice within 45 days after the date of this Agreement. Your rejection notice must state that you reject this Claim Resolution section and must also include your name, address, individual Product number, Product name and model, and personal signature. No one else may sign the rejection notice on your behalf. If your rejection notice complies with these requirements, this Claim Resolution section will not apply to you, except for any claims subject to pending litigation or arbitration at the time you send your rejection notice. Rejection of this Arbitration provision will not affect your other rights or responsibilities under this section or the Agreement. Rejecting this Arbitration provision will not affect your ability to use the Product. This section will survive termination of this Agreement, any legal proceeding to collect a debt, and any bankruptcy.

This License is automatically terminated if you either (i) breach any term of the License, or (ii) tamper with the hydrogen peroxide container/cassette or use sources of hydrogen peroxide other than Certified ASP Hydrogen Peroxide containers/cassettes in the Product. Further, your use of the Software in any non-compliant manner with the License may subject you to criminal and/or civil penalties for such breach.

Advanced Sterilization Products ("ASP") Division of Ethicon, Inc.
a Johnson & Johnson company

33 Technology Drive
Irvine, California 92618
1-888-STERRAD (1-888-783-7723)
+ 1-949-581-5799 (internationally)

Appendix F.

First Time Setup

When the STERRAD VELOCITY™ Reader is first powered on the user will receive a Welcome screen. Select the language from the list and touch **Next**.



Figure 26. First Time Setup Welcome

Network Setup

Touch **Yes** and **Next** if connecting through a network; otherwise touch **No** and **Next**. If **No** is selected, go to "Date and Time Setup" (Appendix F). Touch **Back** to go to the previous screen.

On the Network Setup screen select the mode for connecting to the network. **Auto** will retrieve the network connection information from the network and **Manual** will allow the user to enter the network connection information. Fill in the network information either automatically or manually and then touch **Test** to verify that the connection is working. The reader will show a loading screen with the message "One Moment... Verifying Connection" while it is testing the network.

A successful network connection test will display a green circle with a check mark and the message "Connection Verified". If the network connection test is successful, the user will be returned to the Network Setup screen. Touch **Next** to continue with the setup.

An unsuccessful connection test will display a yellow circle with an exclamation point and the message "No Connection". After returning to Network Setup, check the network settings and try the test again. If the test is unsuccessful a second time refer to the "Troubleshooting" section of this guide (Chapter 8).

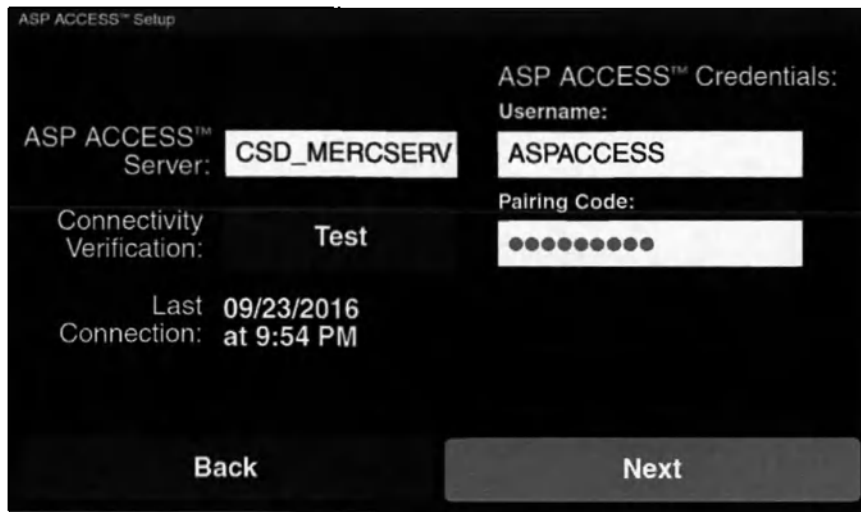
Figure 27. Network Setup

ASP ACCESS™ Setup

Enter the ASP ACCESS™ Server which can be found on the ASP ACCESS™ user interface. Once the IP address for the reader is entered in ASP ACCESS™ it will generate a Pairing Code. Enter the ASP ACCESS™ Username and Pairing Code and touch **Test** to verify the connection. The reader will show a loading screen with the message "One Moment... Verifying Connection" while it is testing the connection with ASP ACCESS™.

A successful connection test will display a green circle with a check mark and the message "Connection Verified". If the network connection test is successful, the user will be returned to the ASP ACCESS™ Setup screen. Touch **Next** to continue with the setup.

An unsuccessful connection test will display a yellow circle with an exclamation point and the message "No Connection". After returning to ASP ACCESS™ Setup, check the ASP ACCESS™ settings, and try the connection test again. If the test is unsuccessful for a second time refer to the "Troubleshooting" section of this guide (Chapter 8).

The image shows the 'ASP ACCESS™ Setup' screen. It has a dark background with white text. At the top left, it says 'ASP ACCESS™ Setup'. On the left side, there's a section for 'ASP ACCESS™ Server:' with a text box containing 'CSD_MERCSERV'. Below that is 'Connectivity Verification:' with a 'Test' button. Further down, it shows 'Last Connection:' with the date '09/23/2016' and time 'at 9:54 PM'. On the right side, under 'ASP ACCESS™ Credentials:', there's a 'Username:' field with 'ASPACCESS' and a 'Pairing Code:' field with ten dots. At the bottom, there are 'Back' and 'Next' buttons.

ASP ACCESS™ Setup

ASP ACCESS™ Server: CSD_MERCSERV

Connectivity Verification: Test

Last Connection: 09/23/2016 at 9:54 PM

ASP ACCESS™ Credentials:

Username: ASPACCESS

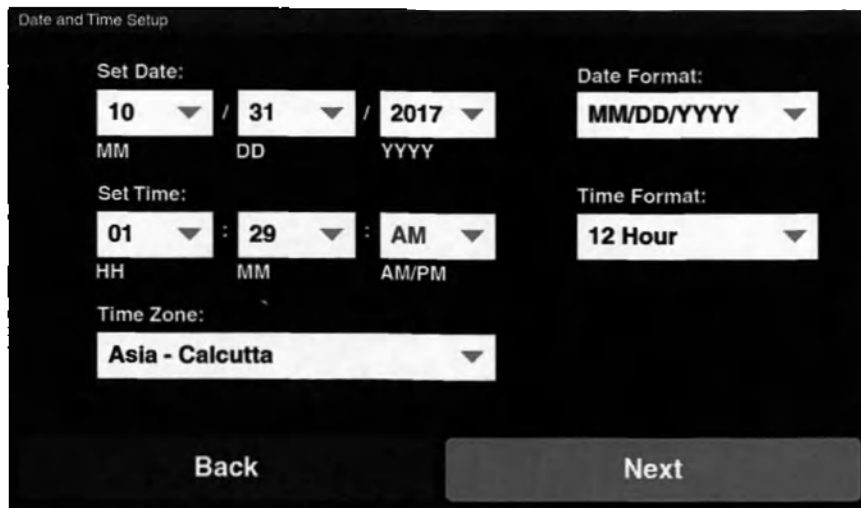
Pairing Code: ●●●●●●●●●●

Back Next

Figure 28. ASP ACCESS™ Setup

Date and Time Setup

Set the date, time, and time zone for the current geographic location. Choose the date and time format to be displayed on the reader. Touch **Back** to go to the previous screen or touch **Next** to continue.

The image shows the 'Date and Time Setup' screen. It has a dark background with white text. At the top left, it says 'Date and Time Setup'. There are three main sections: 'Set Date:' with dropdowns for MM (10), DD (31), and YYYY (2017); 'Set Time:' with dropdowns for HH (01), MM (29), and AM/PM (AM); and 'Time Zone:' with a dropdown set to 'Asia - Calcutta'. To the right, there are 'Date Format:' (MM/DD/YYYY) and 'Time Format:' (12 Hour) dropdowns. At the bottom, there are 'Back' and 'Next' buttons.

Date and Time Setup

Set Date: 10 / 31 / 2017
MM DD YYYY

Set Time: 01 : 29 : AM
HH MM AM/PM

Time Zone: Asia - Calcutta

Date Format: MM/DD/YYYY

Time Format: 12 Hour

Back Next

Figure 29. Date and Time Setup

Administrator Setup

Administrator Setup allows management of administrator account privileges. Select a field to begin entering administrator account information. Selecting the field opens the touch screen keypad. Fill in the administrator account information and touch **Enter**. Once the account information is complete touch **Add Administrator** to create the administrator account. Touch **Back** to return to the previous screen.

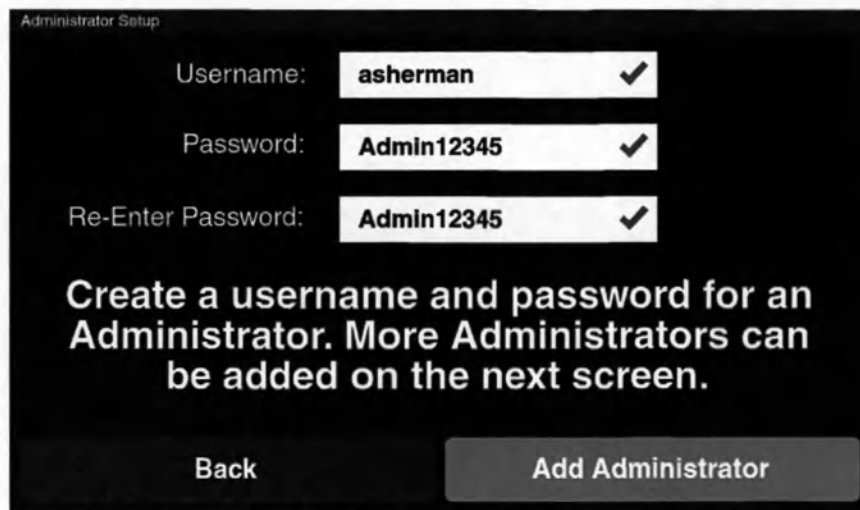


Figure 30. Administrator Setup

Once the initial administrator account is created, add more administrator accounts by touching **Add New**. Manage administrator accounts with **Edit** and **Delete**. To modify the Username and Password of an existing account, touch the account and touch **Edit**. Touch **Delete** to remove the selected account. Touch **Next** to continue or touch **Back** to return to the previous screen.

STERRAD® Sterilizer Setup

STERRAD® Sterilizer Setup adds sterilizers to the system. If the sterilizers are connected to the network touch **No** and **Next** and ASP ACCESS™ will provide this information. Otherwise; touch **Yes** and **Next** and **Add a STERRAD® Sterilizer** to begin adding sterilizers. Touch **Back** to return to the previous screen. Enter the STERRAD® Sterilizer ID, select the Model, select the Cycles, and then touch **Add**. This information populates the drop down menus for manual cycle entry. Sterilizers added to the system appear in a table. Add more sterilizers by touching **Add New**. To edit or delete existing sterilizers touch the sterilizer in the list and touch **Edit** or **Delete**. Touch **Next** to continue or touch **Back** to return to the previous screen.



Figure 31. STERRAD® Sterilizer Setup



Figure 32. Add New Sterilizer Setup

Reader Setup

Identify the reader in Reader Settings with STERRAD VELOCITY™ Reader ID, Facility Name, and Department Name. If the reader is connected to the network ASP ACCESS™ will provide this information. Touch **Next** to continue or touch **Back** to return to the previous screen.

Control Chemical Indicator Color Change Configuration Setup

The chemical indicator (CI) on the biological indicator (BI) cap changes color from red/pink to yellow to indicate the BI has been exposed to hydrogen peroxide. The CI on a control BI should remain red because it does not go through a STERRAD® Sterilization Cycle and has not been exposed to hydrogen peroxide.

Touch **Yes** if it is customary for the department to confirm CI color change for a control BI. Otherwise touch **No**. Touch **Next** to continue or touch **Back** to return to the previous screen.

Printer Setup

A printer can be attached via a USB port if desired. Attach the printer to a USB port and select the Port Location from the drop down menu. The reader will display a loading screen while it detects the printer. Touch **Test Print** to print a test page. Check the test page to confirm that the printer is configured correctly. Touch **Next** to continue or touch **Back** to return to the previous screen.

Setup Complete

The setup is now complete. Touch **Done** for the system to begin the warm-up sequence. After the warm-up sequence the reader is ready for use.

<Логотип: «АСП®» (ASP®)>

Всем заинтересованным лицам:

Настоящим письмом заявляется, что прилагаемый документ является верной копией оригинального документа, подготовленного для компании «Адвансд Стерилизэйшн Продактс» (Advanced Sterilization Products).

От имени и по поручению «Адвансд Стерилизэйшн Продактс»,

<подписано>

Юко Ватанабе

Старший руководитель отдела нормативно-правового регулирования (международные программы)

25 октября 2019 года

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 или действительность самого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

25 октября 2019 года, ко мне, Саммер Л. Боуман, нотариусу, лично явилась Юко Ватанабе, которая подтвердила на основании достаточных доказательств, что именно она подписала данный документ и что это было сделано ею в пределах ее полномочной компетенции, а также что своей подписью на данном документе указанное лицо (или компания, от имени которой оно действует) совершило настоящий документ.

Осознавая ответственность за предоставление заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством штата Калифорния, я удостоверяю, что вышензложенная информация является точной и верной.

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись: <подписано>

< Круглая печать:
Большая печать штата Калифорния >
< Штамп: САММЕР Л. БОУМАН;
Нотариус – Калифорния;
Округ Ориндж
Лицензия № 2214168
Срок действия моей лицензии истекает
15 сентября 2021 года >



STERRAD VELOCITY Reader

Инкубатор

Руководство пользователя

REF 11321031



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.

a Johnson & Johnson company

Руководство пользователя инкубатор **STERRAD VELOCITY** **Reader**

REF 11321035

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



1-888-STERRAD (только в США) или 949-581-5799
ASP Professional Services

Международная поддержка клиентов ASP
(Обратитесь к региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов.)

www.aspjj.com

Для получения информации о гарантии зайдите на наш веб-сайт или свяжитесь с
ASP Professional Services.

© Подразделение компании Ethicon, 2017. Все права защищены. STERRAD VELOCITY—
зарегистрированный товарный знак компании Advanced Sterilization Products (ASP). Названия другой
продукции, упоминаемые в настоящей публикации, являются товарными знаками соответствующих
владельцев. Воспроизведение, адаптация и перевод настоящей публикации без предварительного получения
письменного разрешения запрещены. Отпечатано в США.

Содержание

Глава 1. Введение	1
Об использовании настоящего Руководства	1
Назначение устройства	1
Область применения	2
Описание изделия	2
Если у вас есть вопросы	2
Глава 2. Информация о безопасности	3
Символы	3
Предупреждения, предостережения и примечания	5
Глава 3. Обзор	9
Инкубатор STERRAD VELOCITY Reader и его функции	9
Перед началом работы	10
Запуск и прогрев	11
Экран состояния	11
Индикатор состояния системы	12
Биологические индикаторы	13
Ячейки для биологических индикаторов	14
Спящий режим	15
Сенсорный дисплей	15
Сканер штрихкодов	16
Адаптер питания	16
Глава 4. Работа с устройством	17
Инструкция по эксплуатации	17
Порядок работы	17
Прогрев	17
Установка в устройство БИ положительного контроля	17
Помещение в ячейку тестового БИ	21
Ручной ввод информации о цикле	23
Обзор выполняемого анализа	24
Интерпретация результатов	25
Результат для химического индикатора	25
Отрицательный результат анализа	25
Положительный результат анализа	26
Положительный результат для положительного контроля	28
Первый отрицательный результат для положительного контроля	28
Второй отрицательный результат для положительного контроля	30
Дополнительная визуальная интерпретация результатов	31
Глава 5. Файлы	33
Файлы с системной информацией	33

Файлы истории	35
Примечания	35
Журнал инкубатора	36
Глава 6. Обслуживание	37
Уход и чистка.....	37
Утилизация биологического индикатора	37
Утилизация инкубатора	38
Глава 7. Уровни доступа и задачи администратора.....	39
Уровни доступа	39
Меню утилит	40
Вход в систему с правами администратора	41
Управление администраторами	41
Добавление новой учетной записи	41
Редактирование или удаление существующей учетной записи	42
Управление стерилизаторами.....	42
Добавление нового стерилизатора	42
Внесение изменений для уже имеющегося стерилизатора и удаление стерилизатора	43
История.....	43
Просмотр деталей	43
Добавление примечания.....	43
Конфигурация системы	44
Выбор языка	44
Сохранение подсветки.....	44
Громкость.....	45
Яркость дисплея	45
Звуковые сигналы тревоги	45
Используемый сканер штрихкодов	45
Настройки инкубатора	45
Настройки принтера.....	45
Дата и время	46
Калибровка датчика установки	46
Настройки сети	46
Конфигурация ASP ACCESS	47
Оповещения для контролей.....	47
Управление файлами	48
Обновление программного обеспечения	48
Системная информация.....	48
Журнал инкубатора	48
Глава 8. Поиск и устранение неисправностей	49
Сообщения об ошибке для пользователя.....	49
Сообщения о системных ошибках	58
Обратитесь к региональному представителю компании ASP	59

Приложение А. Вспомогательные принадлежности и дополнительные компоненты	61
Приложение В. Технические характеристики инкубатора.....	63
Приложение С. Информация о подключении к пользовательской сети	65
Приложение D. Соответствие нормам и нормативные стандарты.....	67
Приложение Е. Лицензионное соглашение на использование программного обеспечения	69
Приложение F. Начальная настройка.....	75
Настройка сети.....	75
Настройка ASP ACCESS.....	76
Настройка даты и времени.....	77
Настройка администратора.....	78
Настройка стерилизатора STERRAD®.....	79
Настройка инкубатора	79
Изменение цвета контрольного химического индикатора — настройка конфигурации.....	80
Настройка принтера	80
Настройка завершена	80

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Глава 1.

Введение

Настоящее Руководство содержит инструкции для пользователя по надлежащей эксплуатации инкубатора STERRAD VELOCITY Reader («инкубатора», «устройства») и уходу за ним. Инкубатор обеспечивает быстрый и надежный способ проверки биологического индикатора STERRAD VELOCITY (БИ). БИ предназначен для проверки эффективности систем стерилизации STERRAD® 100NX с технологией ALLClear Technology и без нее, STERRAD NX® с технологией ALLClear Technology и без нее, а также STERRAD® 100S. Несоблюдение инструкций, содержащихся в настоящем Руководстве, может привести к получению неточных результатов или нарушению функций безопасности инкубатора.

Об использовании настоящего Руководства

Если вы оператор инкубатора, то перед началом работы с ним вам необходимо прочесть главы «Введение» (глава 1), «Информация о безопасности» (глава 2), «Введение» (глава 4) и «Обслуживание» (глава 6). В этой главе, «Введение», описываются функции и компоненты инкубатора. В главе «Информация о безопасности» содержатся разъяснения, касающиеся индивидуальной техники безопасности, а также безопасности оборудования. В главе «Введение» содержатся инструкции по эксплуатации инкубатора и получению оптимальных результатов. В главе «Обслуживание» содержатся инструкции по чистке инкубатора и уходу за ним.

Если вы администратор, осуществляющий контроль эксплуатации инкубатора, вам следует прочесть Руководство пользователя полностью, уделив особое внимание главе «Уровни доступа и задачи администратора» (глава 7). В этой главе описываются задачи и опции, доступные только для уровня доступа «Уровень администратора».

Назначение устройства

Инкубатор STERRAD VELOCITY Reader предназначен для инкубирования биологического индикатора STERRAD VELOCITY и автоматического считывания его показаний при температуре 57 °C (134,6 °F) с получением окончательного результата

измерения флуоресценции через 30 минут. БИ — это биологический индикатор быстрого действия, предназначенный для частого мониторинга циклов стерилизации STERRAD®, где в качестве стерилизующего вещества используется перекись водорода. БИ, используемый в сочетании с инкубатором, обеспечивает быстрый и надежный способ проверки эффективности цикла стерилизации STERRAD®. БИ STERRAD VELOCITY предназначен только для использования в стерилизаторах STERRAD®.

Область применения

Инкубатор STERRAD VELOCITY Reader, в сочетании с биологическим индикатором STERRAD VELOCITY, предназначено для использования в рамках стандартного метода частого мониторинга следующих систем стерилизации STERRAD®.

- STERRAD® 100NX (циклы STANDARD, FLEX, EXPRESS и DUO) с технологией ALLClear Technology и без нее
- STERRAD NX® (циклы STANDARD и ADVANCED) с технологией ALLClear Technology и без нее
- STERRAD® 100S

Описание изделия

Инкубатор является неотъемлемой частью системы мониторинга, обеспечивающей проверку БИ на предмет присутствия организма-индикатора. Устройство инкубирует БИ при температуре 57 °C (134,6 °F) и выдает окончательные результаты измерения флуоресценции через 30 минут. Присутствие либо отсутствие в БИ жизнеспособного организма-индикатора, показателем которого является флуоресценция, определяет эффективность цикла стерилизации. БИ и инкубатора предназначены для частой проверки систем стерилизации STERRAD NX® с технологией ALLClear Technology и без нее, STERRAD® 100NX с технологией ALLClear Technology и без нее, а также STERRAD® 100S в больницах и других медицинских учреждениях.

Если у вас есть вопросы

Если вы находитесь в США и у вас возникли вопросы об инкубаторе STERRAD VELOCITY Reader, позвоните в ASP Professional Services по телефону 1-888-STERRAD (1-888-783-7723). В других странах обращайтесь к региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов. Вы также можете посетить наш веб-сайт по адресу: www.aspjj.com.

Глава 2.

Информация о безопасности

Обеспечение вашей безопасности является важной задачей компании Advanced Sterilization Products (ASP). В разделах ниже содержится информация о безопасном использовании инкубатора STERRAD VELOCITY Reader. **Перед началом работы с инкубатором необходимо прочесть и понять информацию о безопасности. Всегда обращайте внимание на предупреждения, предостережения и примечания в тексте настоящего руководства пользователя. Эта информация позволит обеспечить вашу безопасность и получить максимальную пользу от безопасной работы инкубатора.**

СИМВОЛЫ



Испускает лазерное излучение. Недопускайте прямого воздействия на орган зрения.



Предупреждение («Осторожно!»).



Предостережение («Внимание!»).



USB. Соединительный порт универсальной последовательной шины.



Опасность поражения электрическим током.



Опасность воздействия ультрафиолетового (УФ) излучения. Недопускайте прямого воздействия на орган зрения.



Постоянный ток.



Директива об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) и Директива ЕС об элементах питания. В составе этого устройства имеются электросхемы и перезаряжаемый аккумулятор, которые необходимо утилизировать надлежащим образом.



Номер по каталогу. Указывает на номер в каталоге производителя для идентификации медицинского устройства.



Серийный номер. Указывает на серийный номер в каталоге производителя для идентификации медицинского устройства.



RCM. Указывает на соответствие действующим нормативным требованиям Американской ассоциации производителей композитов (ACMA).



Производитель. Указывает на производителя медицинского устройства.



Дата изготовления. Указывает на дату производства медицинского устройства.



Горячие поверхности.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе. Рядом с этим символом указываются наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе.



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации. Указывает на необходимость обратиться к инструкции по эксплуатации.



Хрупкое изделие. Обращаться с осторожностью. Указывает на медицинское устройство, которое при неосторожном обращении может быть разбито или повреждено иным образом.



Этой стороной вверх. Указывает положение, в котором упаковка должна находиться во время хранения и транспортировки.



Только для использования в помещении.



Беречь от воздействия солнечного света. Указывает на медицинское устройство, нуждающееся в защите от света.



Хранить в сухом виде. Указывает на медицинское устройство, нуждающееся в защите от влаги.



Маркировка CE. Подтверждает соответствие изделия всем законодательным требованиям для продажи на территории Европейского Союза/Европейской экономической зоны (ЕС/ЕЭЗ).



Пригодно для переработки. Упаковочные материалы, используемые для транспортировки устройства, пригодны для переработки.

Предупреждения, предостережения и примечания

Предупреждения и предостережения сопровождаются символами, заключенными в треугольник, и напечатаны в тексте полужирным шрифтом. Предупреждения указывают на события или состояния, которые могут привести к серьезным травмам или смерти. Предостережения (с пометкой «Внимание!») указывают на события или состояния, которые могут привести к повреждению инкубатора или потере данных.

ВАЖНО! Фотографии и графическая информация на экранах инкубатора представлены только в качестве примера. Ваш инкубатор может выглядеть по-другому или отображать другие экраны и/или сообщения.



ОСТОРОЖНО! Ситуация, которая может привести к травме или смерти.



ВНИМАНИЕ! Ситуация, которая может привести к повреждению прибора или потере данных.

Примечания печатаются *курсивом* и содержат требующую внимания особую информацию о надлежащем использовании и обслуживании инкубатора.

✓ *Примечание. Особая информация о надлежащем использовании и обслуживании.*



ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

Не используйте инкубатор, если он поврежден или находится в нерабочем состоянии.

Используйте только такие источники питания, которые сертифицированы для страны, где осуществляется эксплуатация данного устройства, и рассчитаны на работу с ним.

Перед чисткой устройства отключите его от сети питания и дождитесь его остывания.

Не пытайтесь вскрыть корпус устройства. Внутри устройства нет компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Внутренние части устройства не требуют регулярного обслуживания.



ОСТОРОЖНО! НАГРЕВ ВНУТРЕННИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ.

Внутренняя часть ячейки прибора может быть горячей. Не прикасайтесь ко внутренней поверхности ячейки голыми руками или руками в перчатках и не помещайте в ячейки прибора какие-либо предметы, кроме БИ.



ОСТОРОЖНО! ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Система обнаружения флуоресценции использует источник ультрафиолетового излучения, расположенный внутри ячеек инкубатора. Во избежание травмы глаз не смотрите прямо на источник ультрафиолетового излучения в течение длительного времени.



ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА.

Прибор нуждается в защите от света. Не располагайте прибор в местах, где он будет подвергаться избыточному воздействию солнечного или искусственного света.



ВНИМАНИЕ! ХРАНИТЬ В СУХОМ ВИДЕ.

Прибор нуждается в защите от влаги. Не погружайте прибор в жидкости и не допускайте проливания жидкостей на корпус прибора или внутрь него.



ВНИМАНИЕ! ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ПОМЕЩЕНИИ.

Прибор предназначен для использования преимущественно в помещении.

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРИБОРА ИЛИ ПОЛУЧЕНИЯ НЕВЕРНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.**

Операторы, работающие с прибором, должны иметь четкое представление об устройстве, его функциях и содержании руководства пользователя.

Больница или другое медицинское учреждение отвечают за безопасность инкубатора.

Не допускайте падения инкубатора.

Располагайте инкубатор на плоской, ровной и невибрирующей поверхности.

Не храните устройство вблизи любых стерилизаторов, источников этиленоксида, перекиси водорода, кислот, щелочей и летучих противомикробных веществ, таких как глутаральдегид или формальдегид, кассет STERRAD[®] или других окислителей.

Подвергайте чистке только внешние поверхности инкубатора, соблюдая инструкции изготовителя.

После включения инкубатора в сеть дождитесь завершения его прогрева, прежде чем помещать в ячейку БИ.

Обрабатывайте БИ в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по эксплуатации БИ.

Не обрабатывайте БИ, если цикл стерилизации был отменен или прерван.

Активируйте и инкубируйте биологический индикатор в течение двух часов после завершения цикла стерилизации. Несоблюдение этих указаний может привести к получению неверных результатов или привести к сбою в работе системы.

Работайте с БИ по одному.

Проверьте срок годности БИ, прежде чем использовать его. Используйте БИ только с неистекшим сроком годности.

Выберите ячейку перед сканированием штрихкода БИ.

Отсканируйте и активируйте БИ перед помещением его в ячейку инкубатора. Не активируйте БИ, когда он находится в ячейке прибора.

Не извлекайте биологический индикатор из инкубатора, пока на дисплее инкубатора не отобразится информация о том, что анализ завершен.

Не используйте ячейку инкубатора, если инкубатор определил, что она повреждена или находится в нерабочем состоянии.

Внесение изменений без прямого разрешения лиц, ответственных за соответствие нормативным требованиям, может привести к лишению пользователя полномочий на работу с оборудованием.

Глава 3.

Обзор

Инкубатор STERRAD VELOCITY Reader и его функции

Инкубатор оснащен сенсорным дисплеем разрешением 1024x500. Он снабжен также восемью отдельными ячейками для анализа БИ STERRAD VELOCITY, которые можно использовать для анализа образцов или положительных контролей.

Благодаря тому, что наружные панели прибора выполнены из термопластмассы, его легко чистить и обслуживать. Наличие встроенного сканера штрихкодов и возможности сетевого подключения облегчает ведение учета стерилизации.

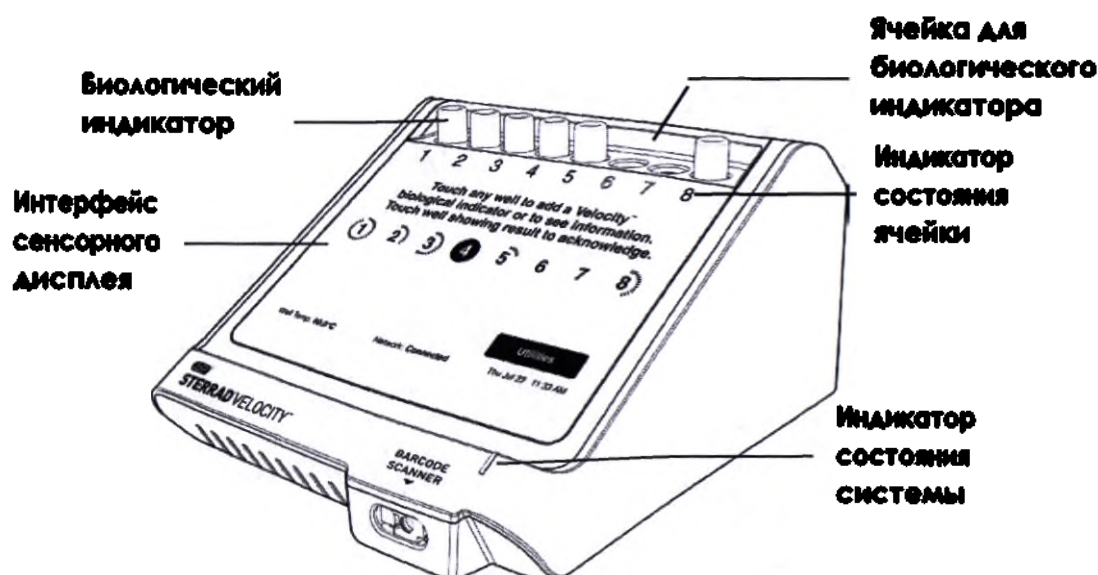


Рис. 1. Инкубатор STERRAD VELOCITY Reader

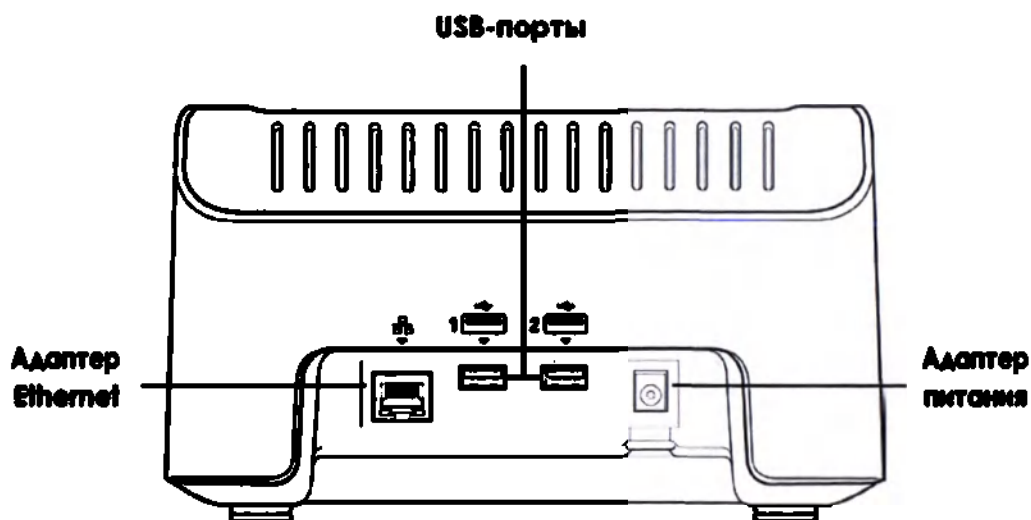


Рис. 2. Инкубатор STERRAD VELOCITY Reader (задняя сторона)

На задней панели инкубатора имеется четыре соединительных порта. Соединительный порт RJ45 поддерживает соединение Ethernet 10/100/1000 стандарта Base-T. Два порта USB 2.0 в центре позволяют пользователю подсоединять к устройству USB-сканер штрихкодов, принтер, а также внешний жесткий диск. Последний порт предназначен для подсоединения адаптера питания.

Перед началом работы

Сначала извлеките устройство из упаковки и убедитесь в наличии всех указанных ниже элементов комплектации. В упаковке должно находиться следующее: инкубатор, адаптер питания переменного тока, а также четыре комплекта взаимозаменяемых контактов, подходящих к разъемам типов A, C, G и I. Подсоедините комплект контактов, подходящих к соответствующим гнездам, к адаптеру питания переменного тока. Поместите инкубатор на невибрирующую ровную поверхность, не подвергающуюся избыточному воздействию солнечного или искусственного света. Подсоедините к задней панели инкубатора адаптер питания, а затем подключите его к сетевой розетке. Расположите инкубатор так, чтобы сетевая розетка была доступна. Доступ к ней необходим для включения и выключения устройства.

Запуск и прогрев

При первом включении инкубатора отобразится экран-заставка с индикатором выполнения процедуры самодиагностики и прогрева. По завершении процедуры прогрева на дисплее инкубатора отобразится экран состояния.

Экран состояния

Экран состояния — это основной экран инкубатора по умолчанию. На нем отображаются текущее состояние ячеек, текущая температура ячеек, состояние сетевого соединения, дата и время. Он также обеспечивает доступ к меню утилит — см. разъяснение в разделе «Меню утилит» (глава 7). На экране состояния также отображаются важные предупреждающие сообщения и полезные подсказки о том, какие действия следует выполнить.

При помещении БИ в ячейку подается звуковой сигнал, а на номере ячейки на короткое время отображается кружок бирюзового цвета, сигнализирующий об успешном выполнении операции. После помещения БИ в ячейку и запуска процесса считывания вокруг номера ячейки отображаются деления. Эти деления показывают время, истекшее с момента начала процесса инкубации БИ, и обеспечивают визуальную индикацию оставшегося времени. Кружок зеленого цвета на номере ячейки сигнализирует о получении положительного результата применительно к контрольному БИ или отрицательного результата применительно к БИ для анализа. Кружок красного цвета на номере ячейки сигнализирует о получении положительного результата применительно к БИ для анализа или отрицательного результата применительно к положительному контрольному БИ. Желтый цвет номера ячейки и символ «Внимание!» сигнализируют о том, что инкубатор обнаружил проблему и заблокировал ячейку. Круглая точка над номером ячейки сигнализирует о том, что в текущий момент времени в ячейке находится положительный контрольный БИ.



Рис. 3. Экран состояния с предупреждающим сообщением

Индикатор состояния системы

Световой индикатор состояния системы показывает, что устройство включено, когда горит синим светом. При сканировании штрихкода БИ световой индикатор мигает более ярким синим светом, если сканирование выполнено успешно. Если система обнаруживает ошибку, цвет индикатора состояния меняется на красный. Индикатор состояния системы мигает красным светом при обнаружении ошибки состояния системы и горит красным светом непрерывно при обнаружении неисправимой ошибки. Индикатор горит красным светом, например, при возникновении следующих проблем: устройству не удается считать данные с внутреннего запоминающего устройства, встроенные часы выдают ошибочное показание либо устройство выявляет напряжение или температуру вне определенного диапазона значений. Если индикатор состояния системы горит красным светом, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства (глава 8).

Световой индикатор состояния системы	
Состояние индикатора	Значение
Непрерывно горит синим светом	Состояние системы: ОК
Мигает ярким синим светом	Визуальное подтверждение успешного выполнения сканирования штрихкода биологического индикатора.
Мигает красным светом	Состояние системы: ошибка.
Непрерывно горит красным светом	Состояние системы: неисправимая ошибка.

Таблица 1. Индикатор состояния системы

Биологические индикаторы

БИ — это одноразовое тестовое устройство, предназначенное для мониторинга эффективности стерилизации перекисью водорода. БИ STERRAD VELOCITY предназначены только для использования в стерилизаторах STERRAD®. БИ предназначен для мониторинга всех циклов систем стерилизации STERRAD NX® с технологией ALLClear Technology и без нее, SSTERRAD® 100NX с технологией ALLClear Technology и без нее, а также STERRAD® 100S. Каждый биологический индикатор снабжен химическим индикатором, расположенным на крышке, который меняет цвет с красного/розового на желтый или желтый с небольшим количеством красных/оранжевых/коричневых вкраплений при взаимодействии с перекисью водорода (см. более подробные инструкции в разделе «Результат для химического индикатора» (глава 4)). Во время цикла стерилизации перекись водорода проникает внутрь БИ через отверстия для проникновения стерилизующего вещества и убивает организм-индикатор. По завершении цикла стерилизации БИ помещается в одну из восьми ячеек для биологических индикаторов на инкубаторе для инкубации и считывания. Ячейки для БИ распознают присутствие БИ и начинают процесс инкубации и проверки.



Рис. 4. Биологический индикатор STERRAD VELOCITY

Ячейки для биологических индикаторов

В верхней части устройства (вдоль задней панели) имеются восемь отдельных инкубационных ячеек для биологических индикаторов. В нижней части ячеек располагается нагревательный блок, который поддерживает постоянную температуру с целью создания благоприятных условий для роста организма-индикатора. Если какое-либо количество организмов-индикаторов выжило после цикла стерилизации, они вырабатывают фермент, который вступает в реакцию с питательной средой, в результате чего последняя флуоресцирует под действием ультрафиолетового излучения. В каждой ячейке имеются источник ультрафиолетового излучения для возбуждения флуоресценции в питательной среде и фотодетектор для обнаружения флуоресценции.

Непосредственно под каждой ячейкой располагается номер ячейки, подсвечиваемый световым индикатором состояния ячейки. Этот световой индикатор может переключаться между тремя цветами (белый, зеленый и красный). Значения этих цветов разъясняются в таблице ниже.

Световой индикатор состояния ячейки	
Состояние индикатора	Значение
Выкл.	Ячейка свободна.
Непрерывно горит белым светом	Помещение БИ в ячейку.
Непрерывно горит зеленым светом	Результат «Пройдено».
Непрерывно горит красным светом	Результат «Не пройдено».

Таблица 2. Индикатор состояния ячейки

Спящий режим

После 15 минут нахождения в неактивном состоянии инкубатор переходит в спящий режим, в котором подсветка сенсорного дисплея становится менее яркой, однако инкубация БИ продолжается. Инкубатор входит в спящий режим для экономии энергии и ресурса подсветки сенсорного дисплея. Интервал времени нахождения в неактивном состоянии, по истечении которого включается спящий режим, можно настроить в меню утилит в области «Конфигурация системы». Об изменении этих настроек см. в разделе «Уровни доступа и задачи администратора» (глава 7). Инкубатор выходит из спящего режима при поступлении входных данных через сенсорный дисплей, поступлении входных данных с USB-устройства, установке или удалении БИ, а также при обнаружении ошибки.

Сенсорный дисплей

С полноцветным емкостным сенсорным дисплеем разрешением 1024 x 500 можно работать как без перчаток, так и в латексных, нитриловых, виниловых или полиизопреновых медицинских перчатках.

Сканер штрихкодов

Механизм для сканирования штрихкодов позволяет быстро и легко вводить информацию о БИ. Он находится в передней части инкубатора (справа). Он оснащен двумя LED для освещения и наведения, благодаря чему сканирование штрихкода возможно при самом разном освещении. Чтобы отсканировать штрихкод БИ, поместите БИ на расстоянии приблизительно 10 см (4 дюймов) от сканера, так чтобы штрихкод был обращен к сканеру. Расположите штрихкод на этикетке крышки по центру красного светового пятна, формируемого сканером штрихкодов. Медленно поворачивайте БИ вперед и назад, пока не раздастся звуковой сигнал. Если считать штрихкод не удастся, устройство подает серию из пяти звуковых сигналов.

Инкубатор также может быть оснащено ручным USB-сканером штрихкодов. Подсоедините ручной сканер штрихкодов к USB-порту на задней панели устройства. Чтобы включить подсоединенный сканер, войдите в меню «Утилиты» > «Конфигурация системы» и выберите опцию USB в области «Используемый сканер штрихкодов».

Адаптер питания

В комплект поставки инкубатора входит адаптер питания переменного тока с входным напряжением от 100 до 240 В при 50–60 Гц и выходным напряжением постоянного тока 12 В при 5 А (максимум). Он снабжен четырьмя комплектами взаимозаменяемых контактов, что позволяет легко менять тип разъема (А, С, G или I). Просто установите контакты, подходящие к сетевой розетке в месте установки прибора, а затем подсоедините адаптер к сетевой розетке и задней панели инкубатора.

Глава 4.

Работа с устройством

Инструкция по эксплуатации

Эта глава содержит инструкции по использованию инкубатора STERRADVELOCITY Reader для анализа БИ STERRADVELOCITY и получения положительных либо отрицательных результатов.

Порядок работы

Извлеките тестовый БИ из стерилизационной камеры или выберите БИ положительного контроля из коробки. При установке в устройство БИ положительного контроля убедитесь, что на нем указан тот же номер партии, что и на тестовом БИ. Выберите инкубационную ячейку на сенсорном дисплее инкубатора, прежде чем сканировать штрихкод БИ. При выдаче устройством соответствующего запроса выберите вариант «Тест» или «Контроль», отсканируйте БИ и введите имя оператора. Активируйте БИ перед помещением его в ячейку. Инкубатор выдаст результаты через 30 минут.

Прогрев

При первом включении инкубатора отобразится экран-заставка, а затем будет выполнена процедура самодиагностики и прогрева, которая занимает приблизительно 5 минут. По завершении процедуры прогрева на дисплее инкубатора отобразится экран состояния.

Установка в устройство БИ положительного контроля

Положительный контроль представляет собой необработанный БИ, который активируется, а затем анализируется в инкубаторе. Положительный контроль обеспечивает проверку правильности работы системы. Всегда осматривайте БИ положительного контроля перед обработкой в инкубаторе. Необходимо убедиться в том, что срок годности, указанный на крышке БИ, не истек, что ампула с питательной средой не повреждена, что питательная среда имеет лиловый цвет, что диск со спорами лежит горизонтально на дне резервуара для питательной среды, а химический индикатор на крышке имеет красный/розовый цвет.

Нажмите на номер свободной ячейки на дисплее или поместите БИ в свободную ячейку. Выбранная ячейка будет использована для считывания. Эти операции можно повторить для любой свободной ячейки. Нажмите **Контроль**, чтобы установить в ячейку БИ положительного контроля.

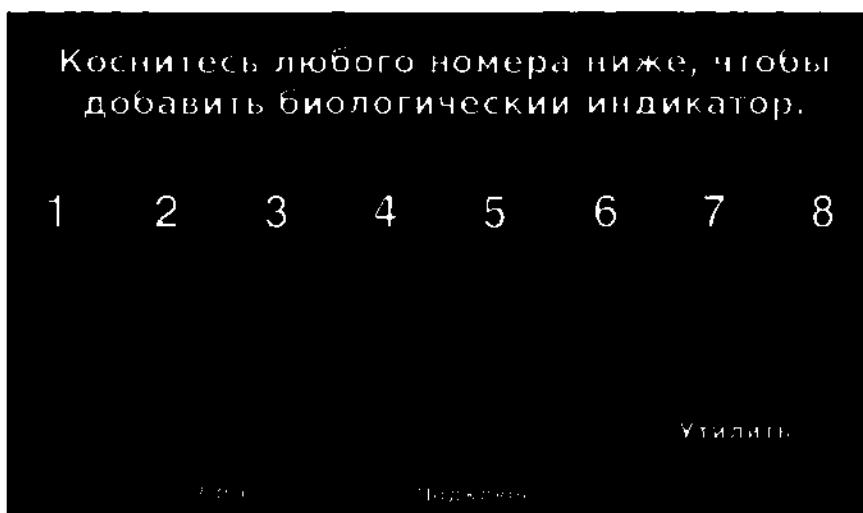


Рис. 5. Выберите ячейку

- ✓ **Примечание.** Анализ нового БИ положительного контроля необходимо проводить не реже чем один раз в 24 часа, используя БИ из той же партии, что и тестового БИ.

Отсканируйте штрихкод на этикетке крышки БИ с помощью сканера, расположенного в передней части инкубатора. Инкубатор также рассчитан на работу с ручным сканером штрихкодов, подсоединенным к USB-порту. Поместите биологический индикатор на расстоянии 10 см (4 дюймов) от сканера, так чтобы штрихкод был обращен к сканеру. Расположите штрихкод на этикетке крышки по центру красного светового пятна, формируемого сканером штрихкодов. Медленно поворачивайте биологический индикатор вперед и назад, пока не раздастся звуковой сигнал. После успешно выполненного сканирования БИ введите имя оператора и нажмите **Далее**.



Рис. 6. Отсканируйте штрихкод БИ

Если в вашем отделении принято подтверждать изменение цвета химического индикатора на БИ положительного контроля, нажмите кнопку **Красный/розовый**, в случае если химический индикатор на крышке БИ остался красным/розовым (см. более подробные инструкции в разделе «Результат для химического индикатора» (глава 4)). Нажмите **Далее**, чтобы продолжить. Если цвет изменился на желтый, нажмите **Желтый** и см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства (глава 8).



Рис. 7. Изменение цвета химического индикатора

- ✓ **Примечание.** Настройку подтверждения цвета химического индикатора для БИ положительного контроля можно поменять в меню утилит в области «Оповещения для контролей».

Чтобы активировать БИ, следуйте инструкциям на экране (см. иллюстрации ниже). По завершении этой операции нажмите **Активировано**.



Рис. 8. Активируйте БИ

Поместите БИ в выбранную ячейку сразу после активации. Установка БИ в ячейку будет подтверждена звуковым сигналом и кратковременным появлением кружка бирюзового цвета на номере-индикаторе ячейки. Инкубатор обнаружит, что в ячейку помещен БИ, и начнет обратный отсчет времени до отображения результата. Точка над номером ячейки указывает на то, что в ячейке находится БИ положительного контроля.

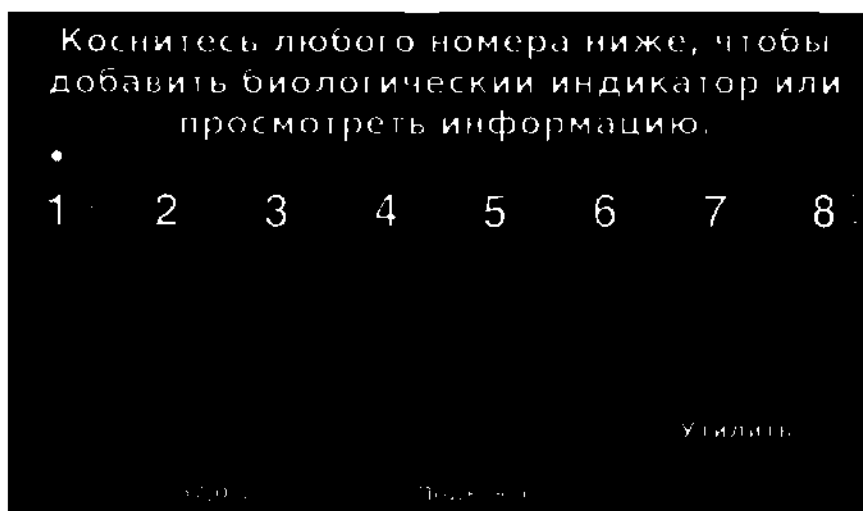


Рис. 9. Поместите БИ в ячейку

Помещение в ячейку тестового БИ

Тестовый БИ — это БИ, прошедший цикл стерилизации STERRAD®. Тестовый БИ необходимо активировать и обработать в инкубаторе в течение 2 часов после завершения цикла стерилизации.

- ✓ **Примечание.** В качестве меры предосторожности при работе с биологическими индикаторами, которые подвергались воздействию перекиси водорода, надевайте надлежащие средства защиты (химически стойкие латексные, ПВХ/виниловые или нитриловые перчатки). См. подробнее в инструкции по использованию перчаток, предоставленной производителем.

Нажмите на номер свободной ячейки или поместите БИ в свободную ячейку. Выбранная ячейка будет использована для считывания. Эти операции можно повторить для любой свободной ячейки. Нажмите Тест, чтобы установить в ячейку тестовый БИ. Отсканируйте штрихкод на этикетке крышки БИ с помощью сканера, расположенного в передней части инкубатора.

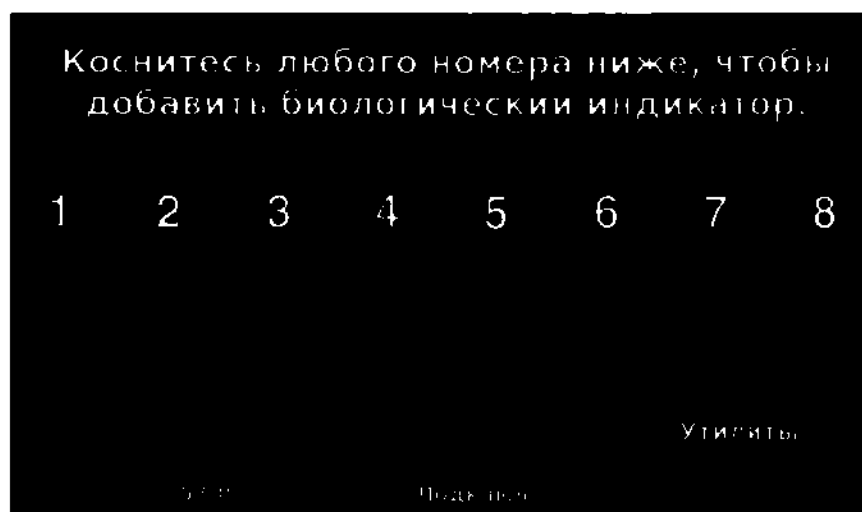


Рис. 10. Выберите ячейку

После успешного выполнения процедуры сканирования введите имя оператора и нажмите **Далее**.



Рис. 11. Введите имя оператора

Нажмите кнопку **Желтый**, если химический индикатор на крышке БИ изменил цвет, а затем нажмите **Далее** (см. более подробное объяснение в разделе «Результат для химического индикатора» (глава 4)). Если цвет не изменился, нажмите **Красный/розовый** и см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства (глава 8).



Рис. 12. Изменение цвета ХИ на тестовом БИ

- ✓ **Примечание.** В случае активации БИ, обработанного в STERRAD® 100S или без ASPACCESS, перейдите к разделу «Ручной ввод информации о цикле» (глава 4). В ином случае пропустите раздел «Ручной ввод информации о цикле» и перейдите к разделу «Активация тестового БИ» (глава 4).

Ручной ввод информации о цикле

Используя для справки напечатанный документ о цикле, введите информацию о цикле стерилизации и нажмите **Далее**. Нажмите **Да** для подтверждения правильности введенной информации. Нажмите **Нет**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Рис. 13. Ручной ввод информации о цикле

Активация тестового БИ

Чтобы активировать БИ, следуйте инструкциям на экране (см. иллюстрации ниже). По завершении этой операции нажмите **Активировано**.

Рис. 14. Активируйте БИ

Поместите БИ в выбранную ячейку сразу после активации. Установка БИ в ячейку будет подтверждена звуковым сигналом и кратковременным появлением кружка бирюзового цвета на номере-индикаторе ячейки. Инкубатор обнаружит, что в ячейку помещен БИ, и начнет обратный отсчет времени до отображения результата.

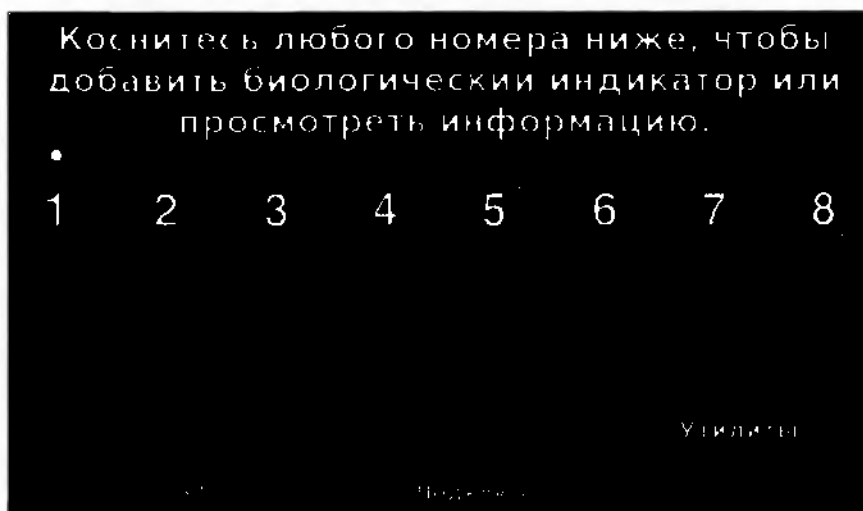


Рис. 15. Поместите БИ в ячейку

Обзор выполняемого анализа

Нажмите на номер любой активной ячейки во время анализа, чтобы открыть обзор выполняемого анализа и получить подробную информацию об анализе, находящемся в процессе выполнения.



Рис. 16. Обзор выполняемого анализа

Интерпретация результатов

В этом разделе описываются разные типы результатов, разъясняется значение каждого результата, а также даются указания по действиям в случае получения каждого варианта результата.

Результат для химического индикатора

Определите результат для химического индикатора (ХИ), сравнив полученный цвет ХИ с цветом ХИ на необработанном БИ. После цикла стерилизации перекисью водорода цвет ХИ меняется с красного/розового (до обработки) на желтый (после обработки). После обработки ХИ может быть желтого цвета или желтого цвета с небольшим количеством красных/оранжевых/коричневых вкраплений.

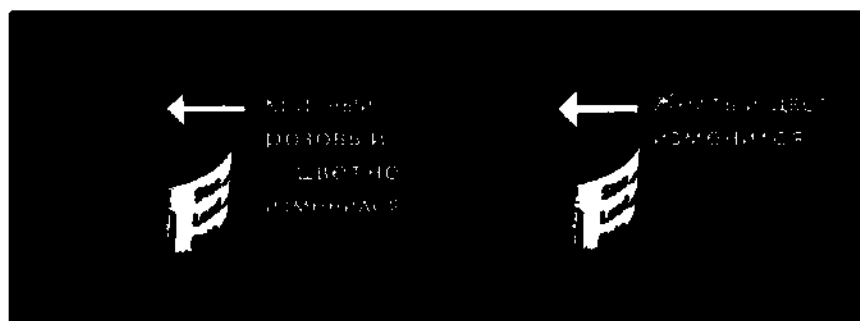


Рис. 17. Изменение цвета химического индикатора

Отрицательный результат анализа

Если номер ячейки зеленого цвета, это означает получение отрицательного результата применительно к тестовому БИ. Нажмите на зеленый номер-индикатор ячейки или извлеките БИ, чтобы перейти к области подтверждения результатов. В области подтверждения результатов просмотрите сводку о результатах, нажав кнопку **Просмотр** и **распечатка результатов**. Нажмите **ОК** или извлеките тестовый БИ из ячейки, чтобы вернуться к экрану состояния. При нажатии кнопки **Просмотр** и **распечатка результатов** открывается страница сводки о результатах. Если к инкубатор подключен принтер, нажмите кнопку **Печать** слева внизу, чтобы напечатать сводку о результатах. Нажмите **Добавить примечание**, чтобы внести примечание о конкретном результате. Нажмите **Готово** или извлеките БИ, чтобы вернуться к области подтверждения результатов.

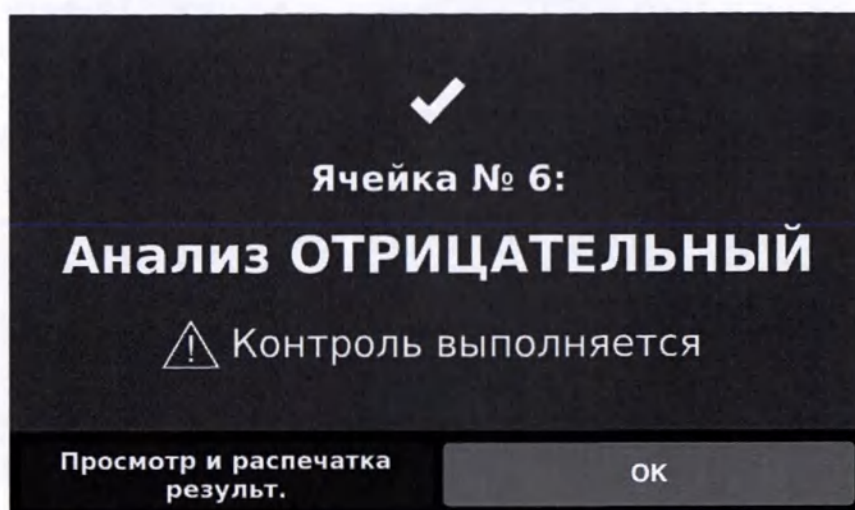


Рис. 18. Отрицательный результат анализа

Положительный результат анализа

При получении положительного результата применительно к тестовому БИ подается звуковой сигнал и отображается экран предупреждения красного цвета с указанием ячейки, где получен положительный результат. Нажмите **Продолжить** или извлеките БИ, чтобы прекратить подачу звукового сигнала тревоги и перейти к следующим этапам работы. Введите имя оператора и действуйте по инструкциям для случаев получения положительного результата. Нажмите **Готово**, когда необходимые действия будут выполнены.

✓ **Примечание.** При получении положительного результата выполните следующие действия.

1. Соблюдайте действующие принципы и правила больницы или другого медицинского учреждения в отношении карантина, возврата и повторной обработки потенциально нестерильных инструментов, а также в отношении уведомления врача (-ей).
2. Повторите анализ с использованием нового БИ.

Если результат анализа для второго БИ будет отрицательным, используйте третий БИ, чтобы проверить эффективность работы стерилизатора. Если результат для второго или третьего БИ будет положительным, выполните следующие действия.

- i. Соблюдайте действующие принципы и правила больницы или другого медицинского учреждения в отношении карантина, возврата и повторной обработки потенциально нестерильных инструментов, а также в отношении уведомления врача (-ей).

- ii. Сообщите о положительном результате тестового БИ компании ASP, указав номер партии продукта.
- iii. Обратитесь в компанию ASP для проверки стерилизатора и не используйте его до проведения такой проверки.

Инкубатор запросит подтверждение просмотра инструкций. Нажмите **Да** или извлеките БИ, чтобы перейти к области подтверждения результатов. Нажмите **Нет**, чтобы вернуться к предыдущему экрану. В области подтверждения результатов просмотрите сводку о результатах, нажав кнопку **Просмотр и распечатка результатов**. Нажмите **ОК** или извлеките тестовый БИ из ячейки, чтобы вернуться к экрану состояния. При нажатии кнопки **Просмотр и распечатка результатов** открывается страница сводки о результатах. Если к инкубатору подключен принтер, нажмите кнопку **Печать** слева внизу, чтобы напечатать сводку о результатах. Нажмите **Добавить примечание**, чтобы внести примечание о конкретном результате. Нажмите **Готово** или извлеките БИ, чтобы вернуться к области подтверждения результатов. Если номер ячейки красного цвета, это означает получение положительного результата применительно к тестовому БИ. Нажмите на красный номер-индикатор ячейки или извлеките БИ, чтобы перейти к области подтверждения результатов.

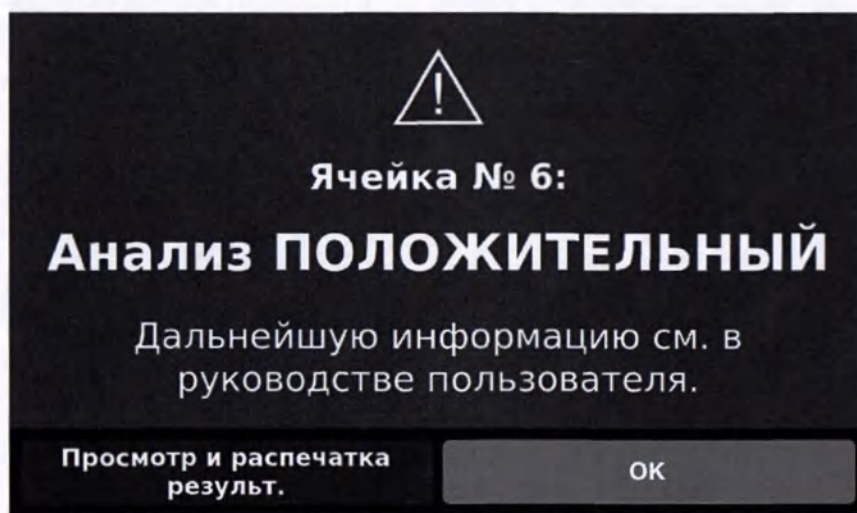


Рис. 19. Положительный результат анализа

Положительный результат для положительного контроля

Если номер-индикатор ячейки зеленого цвета, а над ним отображается белая точка, это означает, что для БИ положительного контроля получен положительный результат. Нажмите на зеленый номер-индикатор ячейки или извлеките БИ, чтобы перейти к области подтверждения результатов. В области подтверждения результатов просмотрите сводку о результатах, нажав кнопку **Просмотр и распечатка результатов**. Извлеките тестовый БИ из ячейки или нажмите **ОК**, чтобы вернуться к экрану состояния. При нажатии кнопки **Просмотр и распечатка результатов** открывается страница сводки о результатах. Если к инкубатору подключен принтер, нажмите кнопку **Печать** слева внизу, чтобы напечатать сводку о результатах. Нажмите **Добавить примечание**, чтобы внести примечание о конкретном результате. Нажмите **Готово** или извлеките БИ, чтобы вернуться к области подтверждения результатов.

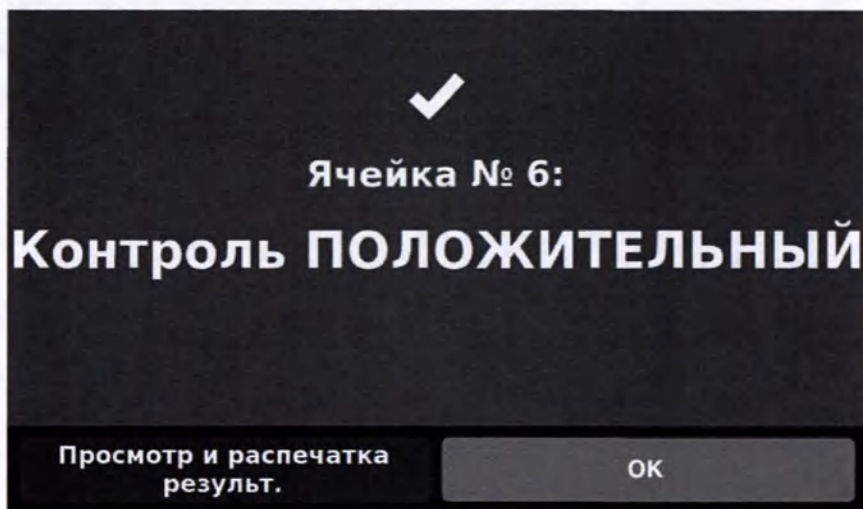


Рис. 20. Положительный результат для положительного контроля

Первый отрицательный результат для положительного контроля

Если номер-индикатор ячейки красного цвета, а над ним отображается белая точка, это означает, что для БИ положительного контроля получен отрицательный результат. Нажмите на красный номер-индикатор ячейки или извлеките БИ, чтобы перейти к области «Инструкции». Введите имя оператора и действуйте по инструкциям для случаев получения отрицательного результата. Нажмите **Далее**.

- ✓ **Примечание.** В случае получения отрицательного результата повторите анализ с использованием нового БИ из той же партии, что и БИ, для которого был получен первый отрицательный результат.

Инкубатор запросит подтверждение просмотра инструкций.

Нажмите **Да**, чтобы перейти к области подтверждения результатов. Нажмите **Нет**, чтобы вернуться к предыдущему экрану. В области подтверждения результатов просмотрите сводку о результатах, нажав кнопку **Просмотр и распечатка результатов**. Нажмите **ОК** или извлеките БИ положительного контроля из ячейки, чтобы вернуться к экрану состояния. При нажатии кнопки **Просмотр и распечатка результатов** открывается страница сводки о результатах. Если к инкубатору подключен принтер, нажмите кнопку **Печать** слева внизу, чтобы напечатать сводку о результатах. Нажмите **Добавить примечание**, чтобы внести примечание о конкретном результате. Нажмите **Готово** или извлеките БИ, чтобы вернуться к области подтверждения результатов.

Нажмите на индикатор свободной ячейки или поместите второй БИ положительного контроля в свободную ячейку. Инкубатор запросит подтверждение установки второго положительного контроля. Нажмите **Нет**, чтобы перейти к экрану состояния. Нажмите **Да** и см. дальнейшие инструкции в разделе «Установка в устройство БИ положительного контроля» (глава 4).

- ✓ **Примечание.** Инкубатор не может подтвердить результаты анализа без сравнения результатов с действительным положительным контролем.



Рис. 21. Первый отрицательный результат для положительного контроля

Второй отрицательный результат для положительного контроля

При получении второго отрицательного результата применительно к БИ положительного контроля подается звуковой сигнал и отображается экран предупреждения красного цвета с указанием ячейки, где получен отрицательный результат. Нажмите **Продолжить** или извлеките БИ, чтобы прекратить подачу звукового сигнала тревоги и перейти к следующим этапам работы. Введите имя оператора и действуйте по инструкциям для случаев получения второго отрицательного результата. Нажмите **Готово**, когда необходимые действия будут выполнены.

✓ ***Примечание.** В случае получения отрицательного результата для второго БИ положительного контроля выполните следующие действия.*

1. *Обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей» (глава 8) руководства пользователя.*
2. *Обратитесь в компанию Advanced Sterilization Products (ASP).*

Инкубатор запросит подтверждение ознакомления с инструкциями.

Нажмите **Да** или извлеките БИ, чтобы перейти к области подтверждения результатов. В области подтверждения результатов просмотрите сводку о результатах, нажав кнопку **Просмотр и распечатка результатов**. Нажмите **ОК** или извлеките БИ из ячейки, чтобы вернуться к экрану состояния. При нажатии кнопки **Просмотр и распечатка результатов** открывается страница сводки о результатах. Если к инкубатору подключен принтер, нажмите кнопку **Печать** слева внизу, чтобы напечатать сводку о результатах. Нажмите **Добавить примечание**, чтобы внести примечание о конкретном результате. Нажмите **Готово** или извлеките БИ, чтобы вернуться к области подтверждения результатов.

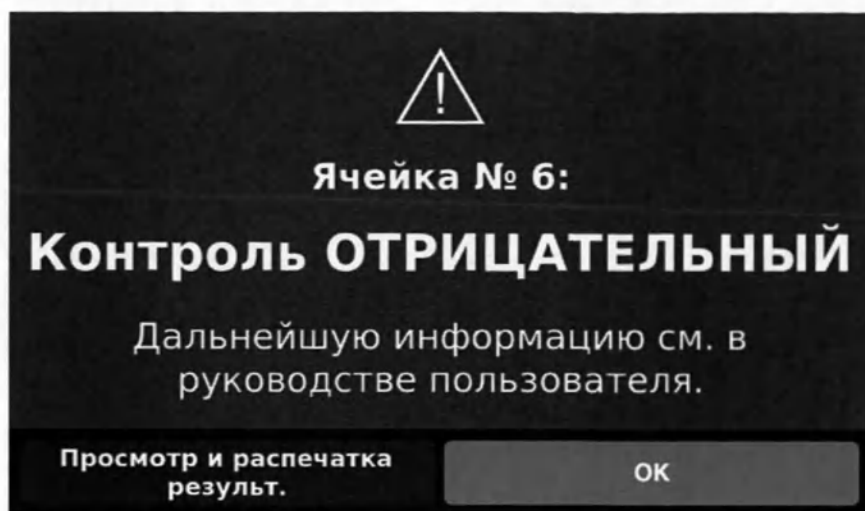


Рис. 22. Второй отрицательный результат для положительного контроля

Дополнительная визуальная интерпретация результатов

Инкубатор выдает результаты только на основании данных измерения флуоресценции и НЕ осуществляет визуального распознавания цветов. Визуальная интерпретация является дополнительным методом и должна использоваться только в случае невозможности использовать инкубатор.

Посмотрите на ХИ на крышке и убедитесь, что его цвет сменился с красного/розового на желтый, чтобы удостовериться, что БИ подвергнулся воздействию перекиси водорода. Инкубируйте тестовый БИ и положительный контроль при температуре от 55–60 °C (131–140 °F) в течение 5–7 дней. После инкубации проверьте питательную среду в обработанном БИ на предмет изменения цвета (с лилового на желтый). Сравните обработанный БИ с положительным контролем и запишите результаты.

✓ **Примечание.** Для облегчения сравнения цветов осматривайте БИ на белом фоне.

Если питательная среда в обработанном БИ не изменила цвет (т. е. по-прежнему имеет лиловый цвет, как и в необработанном БИ с неразбитой ампулой), это указывает на то, что условия стерилизации были соблюдены (в достаточной степени, чтобы уничтожить не менее одного миллиона наиболее стойких идентифицированных бактериальных спор в БИ).

Если питательная среда в обработанном БИ изменила цвет с лилового на желтый (в сравнении с БИ положительного контроля), это означает, что условия стерилизации не были соблюдены.

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Глава 5.

Файлы

Инкубатор STERRAD VELOCITY Reader генерирует несколько типов файлов, предназначенных для учета и диагностики.

Файлы с системной информацией

Файл с системной информацией содержит идентификационные данные и данные о показателях работы того инкубатора, которым этот файл был создан.

К идентификационным данным относятся имя системы, серийный номер, номер модели, данные о производителе, а также дата производства. К данным о показателях работы относятся данные о температуре ячеек, состоянии ячеек, состоянии сканера штрихкодов и версии программного обеспечения.

Системная информация

- Имя системы
- Серийный номер
- Номер модели
- Производитель
- Дата производства
- Состояние системы
- Температура ячеек
- Количество активных ячеек
- Номер ячейки (1–8)
 - Состояние
 - Общее количество инкубированных БИ
 - Инкубатор
 - Общее количество инкубированных БИ
 - Общее количество отрицательных результатов применительно к БИ для анализа
 - Общее количество положительных результатов применительно к БИ для анализа
 - Общее количество положительных результатов применительно к контролям
 - Общее количество отрицательных результатов применительно к контролям
- Состояние сканера штрихкодов
- Состояние периферического USB-устройства № 1
- Состояние периферического USB-устройства № 2
- Состояние порта Ethernet
- Статус соединения ASP ACCESS™
- Время последнего сеанса связи с ASP ACCESS™
- Время последнего обновления ПО
- Версия программного обеспечения
 - Версия ОС
 - Версия программного обеспечения
 - Версия процессора для оценки
 - Версия сканера штрихкодов
- Имя сети
- IP-адрес
- MAC-адрес

Файлы истории

В файлах истории ведется учет сведений о БИ для справочных целей. Они содержат данные о клинических показателях, которые хранятся в составе данных оценки. Это следующие показатели.

Информация о БИ

- Контрольный или тестовый БИ
- Номер партии
- Серийный номер
- Срок годности
- Оператор, установивший БИ
- Время установки
- Дата получения результата
- Изменение цвета ХИ
- Температура ячеек
- Результат (положительный/отрицательный)
- Время получения результата
- Оператор, снимавший показания для БИ (для положительного результата применительно к БИ для анализа или отрицательного результата применительно к контролю)

Соответствующая информация о контролях

- Дата
- Время выполнения процедуры
- Номер партии
- Серийный номер
- Результат

Информация о циклах STERRAD®

- ИДЕНТИФИКАТОР STERRAD®
- Тип цикла
- Номер цикла
- Время начала цикла
- Время окончания цикла
- Примечания (если есть)

Примечания

- Зафиксированные время и дата

Системная информация

- Серийный номер системы
- Версия программного обеспечения

Таким образом система ведет контрольный журнал, где фиксируются все изменения настроек конфигурации.

Примечания

Примечания — это удобный способ ввода пользователями информации о конкретных результатах. Примечания можно добавлять при просмотре сводки о результатах после завершения процесса считывания или в области утилиты «История» при просмотре сведений о конкретном результате.

Экран состояния > Утилиты > История > Выбрать результат > Добавить примечание

Журнал инкубатора.

Журнал инкубатора — это файл журнала диагностики программного обеспечения, доступный пользователям с правами доступа администратора. Он содержит журнал с кодами ошибок программного обеспечения, предназначенными для диагностики сбоев в работе инкубатора.

Экран состояния > Утилиты > Журнал инкубатора

Глава 6.

Обслуживание

- ✓ **Примечание.** Не следует предпринимать попыток ремонта или регулировки устройства. Использование неразрешенных комплектующих для обслуживания или ремонта приведет к аннулированию гарантии, а также может привести к травме, дорогостоящему ущербу или сбою в работе инкубатора.

Уход и чистка

С вопросами о надлежащих методах чистки, а также при необходимости чистки или технического обслуживания внутренних частей устройства обращайтесь в ASP по тел. 1-888-STERRAD.

Если инкубатор нуждается в чистке, отключите его от сети питания и дождитесь его остывания. Протрите наружные поверхности инкубатора тканевой салфеткой, смоченной мягким неабразивным моющим средством. Не распыляйте чистящие средства непосредственно на инкубатор. Не пытайтесь выполнять чистку или техническое обслуживание внутренних частей инкубатора. Внутри инкубатора нет компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Внутренние части устройства не требуют регулярного обслуживания или калибровки.

ВНИМАНИЕ!

- Перед чисткой инкубатора отключите его от сети питания и дождитесь его остывания.
- Подвергайте чистке только внешние поверхности устройства, соблюдая инструкции изготовителя.
- Не погружайте устройство в жидкости. Не допускайте проливания жидкостей на корпус прибора или внутрь него.
- Не пытайтесь вскрыть корпус прибора. Внутри инкубатора нет компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Внутренние части устройства не требуют регулярного обслуживания.

Утилизация биологического индикатора

См. указания по утилизации в инструкции по эксплуатации БИ STERRAD VELOCITY.

Утилизация инкубатора.

В случае необходимости утилизации инкубатора его следует вернуть компании ASP, передать для переработки местной компании по переработке или утилизировать на местном полигоне отходов. Утилизация электронных монтажных схем и плоских круглых аккумуляторов регулируется U.S. Environmental Protection Agency (Агентством по охране окружающей среды США) и большинством международных природоохранных органов. Перед утилизацией убедитесь в соблюдении всех международных и федеральных нормативных требований, требований штата, а также региональных требований. За дополнительной информацией обращайтесь к региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Глава 7.

Уровни доступа и задачи администратора

Полномочия доступа на уровне администратора (см. ниже) позволяют выполнять на инкубаторе ряд функций с ограниченным доступом. Эти функции не относятся к повседневной работе инкубатора, некоторые из них предназначены для контроля доступа, управления записями инкубатора и выполнения дополнительных диагностических операций по поиску и устранению неисправностей.

Уровни доступа

Предусмотрено три уровня доступа. Каждый из них предполагает определенный набор допустимых операций. Инкубатор предоставляет права доступа уровня оператора всем пользователям. Для получения доступа операторы вводят свое имя в ответ на соответствующий запрос.

Уровень доступа оператора дает пользователю полномочия на выполнение задач, связанных с повседневной работой инкубатора. Эти полномочия позволяют оператору выполнять следующие действия.

- Выбирать, запускать и отменять процедуру считывания.
- Сканировать БИ и вводить сведения о цикле стерилизации.
- Принимать результаты и просматривать содержимое меню утилит.
- Печатать сводки о результатах, просматривать файлы истории для сводки о результатах и добавлять примечания.

Учетная запись с правами доступа уровня администратора создается в меню утилит под кнопкой «Управление администраторами». Здесь оператор с правами доступа уровня администратора может создавать и вести учетные записи администраторов.

Уровень доступа администратора предполагает наличие всех полномочий уровня доступа оператора, а также позволяет выполнять следующие действия.

- Добавлять, удалять и изменять учетные записи администраторов.
- Выбирать, просматривать и печатать файлы инкубатора.

- Проводить диагностические тесты и печатать отчеты.
- Устанавливать дату и время.
- Изменять конфигурацию системы.
- Настраивать сетевое соединение и загружать данные в сеть.

Уровень доступа технического персонала предназначен только для сервисных представителей компании ASP.

Меню утилит

Меню утилит доступно всем пользователям, но только пользователи с правами доступа уровней администратора и технического персонала могут менять его настройки. Пользователи с правами уровня оператора могут только просматривать информацию в меню утилит. Меню утилит позволяет администраторам настраивать конфигурацию инкубатора и его сетевого соединения, устанавливать дату и время, устанавливать права пользователей и вести учетные записи пользователей, просматривать и печатать сведения о предшествующих результатах, проводить диагностические проверки и обновлять программное обеспечение. Ниже представлено пошаговое описание меню утилит и его функций.



Рис. 23. Меню утилит

Вход в систему с правами администратора

На экране состояния нажмите **Утилиты**. В меню утилит осуществляется управление настройками инкубатора. Нажмите **Логин администратора**, чтобы внести изменения в настройки инкубатора. Выберите уровень доступа, а затем выберите поле **Имя пользователя**. Откроется экранная клавиатура. Введите имя пользователя и пароль. Нажмите **Ввод**, чтобы вернуться к предыдущему экрану. Если имя пользователя и пароль соответствуют какой-либо учетной записи, то слева от записи отобразится отметка «галочка» зеленого цвета; в ином случае отобразится символ «X» красного цвета. После пяти неудачных попыток входа в систему доступ пользователя блокируется на пятнадцать минут. Когда данные будут введены полностью, нажмите **Логин**.

✓ ***Примечание.** Изменение настроек инкубатора возможно только при наличии у пользователя прав доступа уровня администратора или технического персонала.*

Управление администраторами

Утилита «Управление администраторами» позволяет администраторам добавлять и удалять другие учетные записи уровня администратора для осуществления контроля состава лиц, имеющих право менять настройки инкубатора.

В меню утилит нажмите **Управление администраторами**. Внесите нужные изменения в полномочия, предоставляемые учетной записью администратора, с помощью утилиты «Управление администраторами». Нажмите **Добавить новый**, чтобы настроить новую учетную запись. Чтобы внести изменения в уже существующую учетную запись, нажмите **Редактировать**; чтобы удалить учетную запись, нажмите **Удалить**. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться к меню утилит.

Добавление новой учетной записи

Чтобы создать новую учетную запись администратора, нажмите **Добавить новый**. Введите имя пользователя и пароль, а затем введите повторно пароль для новой учетной записи и нажмите **Добавить администратора**. Имя пользователя должно содержать от двух до восьми символов. Пароль должен содержать от восьми до двенадцати символов, в том числе не менее одной прописной буквы, не менее одной строчной буквы и не менее одной цифры. При нажатии на текстовое поле отображается экранная клавиатура. После ввода

текста и нажатия **Ввод** на клавиатуре система вернется к предыдущему экрану, где будет заполнено соответствующее текстовое поле. При нажатии кнопки **Отмена** система вернется к предыдущему экрану без заполнения соответствующего текстового поля.

Редактирование или удаление существующей учетной записи

Выберите в списке существующую учетную запись и нажмите **Редактировать**, чтобы внести в нее изменения. Смените имя пользователя и пароль для выбранной учетной записи. Нажмите **Применить изменения**, чтобы сохранить изменения. Нажмите **Отмена**, чтобы вернуться к предыдущему экрану. Чтобы удалить учетную запись, выберите ее в списке и нажмите **Удалить**. В этом случае инкубатор запросит подтверждение операции. Нажмите **Да**, чтобы подтвердить операцию удаления, или **Нет**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Управление стерилизаторами

Утилита «Управление стерилизаторами» позволяет администраторам добавлять и удалять стерилизаторы, а также менять настройки для них. При добавлении или изменении сведений о стерилизаторах в этой области меняется содержимое выпадающих меню — см. «Ручной ввод информации о цикле» (глава 4).

В меню утилит нажмите **Управление стерилизаторами**. Для добавления в конфигурацию новых стерилизаторов STERRAD® нажимайте кнопку **Добавить новый**. Чтобы внести изменения в настройки уже имеющегося стерилизатора, выберите его и нажмите **Редактировать**. Чтобы удалить стерилизатор из списка, выберите его и нажмите **Удалить**. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться к меню утилит.

✓ *Примечание. Функции «Редактировать» и «Удалить» действуют только в отношении стерилизаторов, внесенных вручную. Сведения о стерилизаторах, внесенные ASP ACCESS методом автоматического заполнения, недоступны для редактирования.*

Добавление нового стерилизатора

Нажмите **Добавить новый**, чтобы добавить новый стерилизатор STERRAD®. На экране «Добавить новый» введите идентификатор STERRAD®, выберите модель стерилизатора, а также выберите циклы, используемые для этой модели. Нажмите **Добавить**, чтобы добавить стерилизатор, или **Отмена**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Внесение изменений для уже имеющегося стерилизатора и удаление стерилизатора

Выберите уже имеющийся стерилизатор STERRAD® и нажмите **Редактировать**, чтобы открыть экран редактирования STERRAD®. Внесите нужные изменения в настройках и нажмите **Сохранить изменения**, чтобы сохранить изменения. Нажмите **Отмена**, чтобы вернуться к предыдущему экрану. В случае выбора имеющегося стерилизатора STERRAD® с последующим нажатием кнопки **Удалить** отобразится экран подтверждения операции удаления. Нажмите **Да**, чтобы подтвердить операцию удаления. При нажатии кнопки **Нет** система вернется к предыдущему экрану.

История

Утилита «История» выводит на экран перечень предшествующих результатов анализа БИ. Это позволяет пользователю просматривать и печатать предшествующие результаты анализа БИ, а также добавлять примечания, касающиеся таких результатов.

Просмотр деталей

В меню утилит нажмите **История**. Отфильтруйте список по дате или номеру цикла, выберите нужный результат анализа БИ и нажмите **Просмотреть детали**, чтобы получить сводку о результатах. Просмотрите сводку о результатах и нажмите **Печать**, чтобы напечатать сведения о результате. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться в область «История».

Добавление примечания

Выберите результат и нажмите **Добавить примечание** для внесения комментариев об этом результате анализа БИ. Комментарии отобразятся в поле «Примечания» в нижнем правом углу сводки о результатах. В области утилиты «Добавить примечание» выберите текстовое поле, чтобы вызвать экранную клавиатуру. Введите нужный текст и нажмите **Ввод**, чтобы вернуться в область «Добавить примечание». Нажмите кнопку **Добавить примечание**, чтобы ввести текст в область сводки о результатах. Нажмите **Отмена**, чтобы вернуться к экрану «История».

Конфигурация системы

В меню утилит нажмите **Конфигурация системы**. В области «Конфигурация системы» содержатся опции для выбора языка, регулировки времени работы подсветки, регулировки громкости сигналов тревоги, а также регулировки яркости дисплея. Просмотрите настройки инкубатора и отрегулируйте настройки принтера. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться к меню утилит.

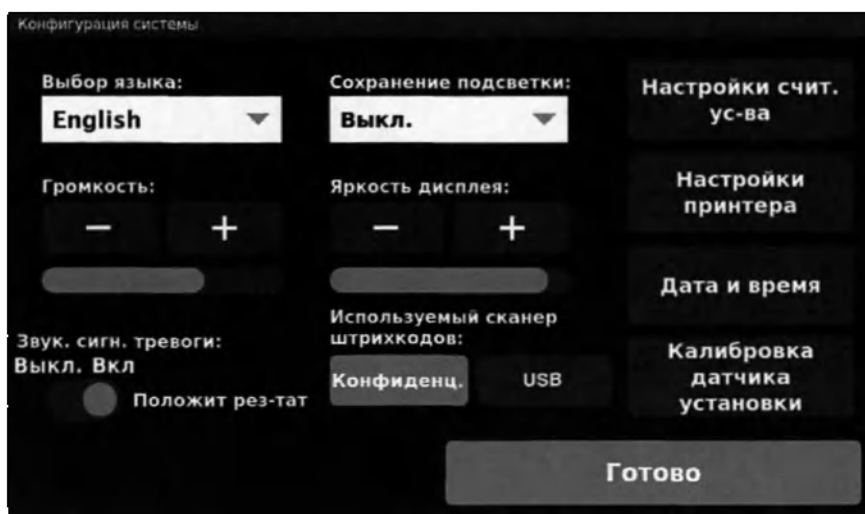


Рис. 24. Утилита конфигурации системы

Выбор языка

Опция «Выбор языка» позволяет оператору выбрать язык интерфейса для программного обеспечения инкубатора. С помощью выпадающего меню выберите подходящий язык.

Сохранение подсветки

Опция «Сохранение подсветки» позволяет оператору задать время, в течение которого подсветка должна оставаться во включенном состоянии, когда инкубатор не используется. С помощью выпадающего меню выберите подходящий временной интервал.

Громкость

Опция «Громкость» позволяет оператору увеличить или уменьшить громкость встроенного динамика. Нажмите на знак «плюс» (+), чтобы увеличить громкость звукового сигнала тревоги, и на знак «минус» (–), чтобы уменьшить громкость звукового сигнала тревоги.

Яркость дисплея

Опция «Яркость дисплея» позволяет оператору настроить яркость дисплея. Нажмите на знак «плюс» (+), чтобы увеличить яркость, и на знак «минус» (–), чтобы уменьшить яркость.

Звуковые сигналы тревоги

Переключатель звуковых сигналов тревоги позволяет пользователю включать и выключать подачу звуковых сигналов тревоги.

Используемый сканер штрихкодов

Инкубатор оснащен сканером штрихкодов. У оператора также есть возможность использовать внешний USB-сканер штрихкодов. Нажмите **Внутренний**, чтобы использовать встроенный сканер штрихкодов, расположенный в передней части инкубатора. Нажмите **USB**, чтобы использовать внешний сканер штрихкодов, подключенный через USB-порт.

Настройки инкубатора.

В области утилиты «Конфигурация системы» нажмите **Настройки инкубатора**. В области «Настройки инкубатора» администратор может менять сведения в полях «Идентификатор инкубатора», «Название учреждения» и «Название отделения». Выберите поле, введите нужную информацию и нажмите **Ввод**. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться в область «Конфигурация системы».

Настройки принтера

В области утилиты «Конфигурация системы» нажмите **Настройки принтера**. В области «Настройки принтера» пользователь может выбрать принтер, подключенный к одному из USB-портов инкубатора. Выберите USB-порт с нужным принтером в выпадающем меню. Нажмите **Тестовая печать**, чтобы напечатать тестовую страницу. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться в область «Конфигурация системы».

Дата и время

В области утилиты «Конфигурация системы» нажмите **Дата и время**. В области «Дата и время» оператор может установить текущие дату и время для географического положения устройства. Для обеспечения точности ведения записей данные о дате, времени и часовом поясе должны быть синхронизированы по всей системе (т. е. значения даты, времени и часового пояса должны быть одинаковы на стерилизаторе, инкубаторе и станции обработки данных). Нажмите **Готово**, чтобы вернуться к меню утилит. В области «Установить дату» установите текущие месяц, день и год в выпадающих меню. В области «Формат даты» с помощью выпадающего меню задайте способ отображения даты на экране состояния. В области «Установить время» установите текущие час, минуту и значение АМ либо РМ с помощью выпадающих меню. В области «Формат времени» задайте способ отображения времени с помощью выпадающего меню. В области «Часовой пояс» установите часовой пояс для текущего географического положения с помощью выпадающего меню.

Калибровка датчика установки

В области утилиты «Конфигурация системы» нажмите **Калибровка датчика установки**. Эта утилита позволяет оператору повторно откалибровать датчик установки, если инкубатор не распознает установленный БИ или если он обнаруживает БИ в случае, когда таковой не установлен. Инкубатор выдаст запрос об извлечении всех БИ из ячеек. Нажмите кнопку **Все ячейки пусты**, после того как все БИ будут извлечены, или нажмите **Отмена**, чтобы вернуться к предыдущему экрану. Во время калибровки датчиков на дисплее инкубатора приблизительно на 3 секунды отобразится графический индикатор загрузки. После успешного выполнения калибровки на дисплее приблизительно в течение 3 секунд будет отображаться сообщение «Калибровка завершена», после чего снова отобразится экран «Конфигурация системы». В случае если калибровку выполнить не удастся, отобразится сообщение об ошибке, а затронутые сбоем ячейки будут помечены как поврежденные.

Настройки сети

См. подробнее в разделе «Информация о подключении к пользовательской сети» приложения С.

Конфигурация ASP ACCESS

Чтобы просмотреть настройки конфигурации ASP ACCESS, нажмите **Конфигурация ASP ACCESS** в меню утилит. После ввода в IP-адреса и порта для инкубатора в ASP ACCESS им будет сгенерирован код привязки. В области «Конфигурация ASP ACCESS» введите данные о сервере ASP ACCESS и порте, а также код привязки. Нажмите **Тест**, чтобы убедиться в том что инкубатор подключено к устройству ASP ACCESS. Во время анализа на инкубаторе будет отображаться экран занятости с сообщением: «Подождите... Проверка соединения». В случае обнаружения соединения на дисплее инкубатора на три секунды отобразится символ «галочка» в зеленом круге и сообщение «Соединение проверено», а затем снова отобразится экран «Конфигурация ASP ACCESS». Если соединение не будет обнаружено, то на дисплее инкубатора на три секунды отобразится желтый круг с символом «!» и сообщение «Соединение отсутствует», а затем снова отобразится экран «Конфигурация ASP ACCESS». После возврата к экрану «Конфигурация ASP ACCESS» проверьте правильность настроек и снова протестируйте соединение. Если результат проверки снова будет отрицательным, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства (глава 8). Нажмите **Готово**, чтобы вернуться к меню утилит.

Оповещения для контролей

В меню утилит нажмите **Оповещения для контролей**. Утилита «Оповещения для контролей» предназначена для задания частоты выполнения анализа БИ положительного контроля. Инкубатор настроен на запрос выполнения анализа нового положительного контроля один раз в 24 часа. Этот временной интервал можно изменить таким образом, чтобы инкубатор запрашивал анализ положительного контроля чаще.

Переключатель «Изменение цвета химического индикатора» позволяет пользователю запретить программе выдачу запроса о том, изменился ли цвет ХИ на положительном контрольном БИ. Химический индикатор меняет цвет только в результате воздействия перекиси водорода или других окислителей, и при правильном хранении цвет химического индикатора положительного контрольного БИ не должен измениться. Соблюдайте действующие правила больницы или другого медицинского учреждения в отношении документальной фиксации изменения цвета химических индикаторов контролей.

Управление файлами

Утилита «Управление файлами» предназначена для просмотра и копирования файлов, хранимых в памяти инкубатора. Подключите совместимый USB-накопитель к одному из USB-портов на задней панели инкубатора. В меню утилит нажмите **Управление файлами**. В области «Инкубатор STERRADVELOCITY Reader» выберите файл или файлы для просмотра либо копирования. Нажмите **Выбрать все**, чтобы выбрать все файлы, хранимые на инкубаторе. Нажмите на имя файла в списке, а затем — на кнопку **Получить информацию**, чтобы просмотреть сведения об этом файле. Выберите целевой каталог и нажмите на кнопку со стрелкой между списками, чтобы скопировать файл в другое место. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться к меню утилит.

Обновление программного обеспечения

Файлы обновлений программного обеспечения будут присылаться на USB-накопителе. Вставьте USB-накопитель в один из двух USB-портов на задней панели инкубатора. Инкубатор обнаружит файлы и выведет на экран графический индикатор хода установки. Затем инкубатор перезагрузится для завершения обновления программного обеспечения.

Системная информация

Чтобы просмотреть информацию о системе, нажмите **Системная информация** в меню утилит. Во время выполнения процедуры самодиагностики система выведет на экран графический индикатор загрузки. По завершении проверки отобразится системная информация. Сохраните файл, выбрав целевой каталог в выпадающем меню и нажав кнопку **Сохранить**. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться к меню утилит.

Журнал инкубатора

Чтобы просмотреть файлы журнала инкубатора, нажмите **Журнал инкубатора** в меню утилит. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться к меню утилит.

Глава 8.

Поиск и устранение неисправностей

Сообщения об ошибке для пользователя

Сообщение о проблеме/ ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Извлеките биологический индикатор и дождитесь завершения прогрева инкубатора.	БИ установлен в инкубаторе до завершения его прогрева.	Дождитесь завершения прогрева инкубатора, прежде чем вставлять БИ.
Вы не завершили ввод требуемой информации. Следуйте указаниям на экране и заполните обязательные поля.	Пользователь не подтвердил результат анализа БИ.	Введите нужную информацию и подтвердите результат. Невыполнение этих действий приведет к задержке получения других результатов анализа БИ.
Отсканирован несовместимый биологический индикатор. Для инкубатора STERRAD VELOCITY Reader необходимо использовать биологический индикатор STERRAD VELOCITY.	В инкубаторе использован несовместимый биологический индикатор.	Используйте биологические индикаторы STERRAD VELOCITY.
Отсканирован просроченный биологический индикатор. Необходимо использовать биологический индикатор STERRAD VELOCITY с неистекшим сроком годности.	Срок годности БИ истек.	Следуйте правилам больницы или другого медицинского учреждения по утилизации БИ с истекшим сроком годности. Выполните обработку с новым БИ.

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Существует запись, что данный биологический индикатор уже участвовал в стерилизации. Он не может использоваться в качестве контроля. Используйте биологический индикатор STERRAD VELOCITY, который не стерилизовался.	Пользователь выполняет сканирование тестового БИ, когда выбрана функция установки контроля.	При установке в устройство БИ для анализа выберите опцию «Тест» перед сканированием кода БИ. При установке в устройство положительного контрольного БИ выберите опцию «Контроль» и отсканируйте БИ, который не проходил цикл стерилизации и не обрабатывался ранее в инкубаторе.
Вы поместили биологический индикатор в неправильную ячейку. Удалите биологический индикатор и поместите его в выбранную ячейку: ячейка № X.	БИ помещен не в ту ячейку.	Перенесите БИ в ячейку № X.
Биологический индикатор не был помещен в ячейку № X. Сессия отменена. Время ожидания истекло, но ячейка пуста.	Ячейка № X осталась пустой.	Начните процедуру сначала и снова введите данные о БИ.
Наши данные показывают, что этот биологический индикатор не из заверщенного цикла. Его нельзя инкубировать.	Используется БИ из отмененного цикла.	Используйте БИ из заверщенного цикла.
Никакое изменение цвета химического индикатора для тестового биологического индикатора не может указать на ошибку в обработке биологического индикатора. Это может привести к ошибочным результатам.	Неправильное обращение или обработка.	Для следующей процедуры обработки используйте другой БИ.

Сообщение о проблеме/ ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Биологический индикатор был удален из ячейки № X. Период культивирования не применяется и был отменен.	БИ извлечен до завершения процесса считывания.	В случае извлечения БИ до завершения и остановки процесса считывания результаты анализа недействительны и требуется выполнить анализ заново.
Наши данные показывают, что прошло более двух часов с момента завершения цикла стерилизатора для этого биологического индикатора. Это может привести к ошибочным результатам.	Сбой в подаче электропитания, отключение электропитания, задержка подачи электропитания.	БИ недействителен, выполните обработку повторно с новым БИ.
Наши данные показывают, что сканированный биологический индикатор был инкубирован. Его нельзя инкубировать снова.	Сканирование штрихкода ранее инкубированного БИ.	Инкубируйте только БИ, не подвергавшиеся инкубации ранее.
Невозможно считать штрихкод. Попробуйте отсканировать снова. Если считать штрихкод все равно не удастся, то инкубация биологического индикатора будет невозможна.	Штрихкод заслонен или поврежден.	Попробуйте отсканировать штрихкод повторно.
Ячейка № X повреждена и не может использоваться для инкубации биологических индикаторов. Немедленно удалите биологический индикатор и повторите попытку в другой ячейке.	Ячейка засорена, датчик заблокирован.	Используйте другую ячейку и обратитесь к ASP.
Большое количество света с внешней стороны инкубатора. Это может привести к ошибочным результатам. Поместите инкубатор в область без попадания прямого света.	Окружающее освещение.	Поместите инкубатор в менее освещенное место.

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Изменение цвета химического индикатора для аналитического биологического индикатора может указывать на ошибку в обработке биологического индикатора. Это может привести к ошибочным результатам.	Неправильное хранение или обращение.	Используйте в качестве положительного контроля другой БИ.
Был отсканирован биологический индикатор из другой партии, отличной от № XXXXXXXX. Используйте БИ STERRADVELOCITY из партии № XXXXXXXX.	БИ положительного контроля из партии, отличной от партии тестового БИ.	Выполните сканирование положительного контрольного БИ из той же партии, что и тестового БИ.
Биологический индикатор не был правильно активирован. Удалите биологический индикатор из ячейки № X и следуйте инструкциям.	БИ неправильно активирован. Питательная среда не переместилась в предназначенный для нее резервуар, или в ней слишком много пузырьков воздуха.	Выполните процедуру активации повторно, убедившись, что в питательной среде нет больших пузырьков и что она заполнила резервуар. Снова вставьте БИ в выбранную ячейку.
Контрольный биологический индикатор не инкубировался для данной партии в течение 24 часов. Отсканируйте контроль сейчас.	Анализ БИ положительного контроля не выполнялся в течение 24 часов.	Выполните анализ БИ положительного контроля.
Наши данные показывают, что отсканированный биологический индикатор участвовал в более чем одном цикле стерилизации. Его нельзя инкубировать.	БИ подвергался нескольким циклам стерилизации.	Инкубируйте только БИ, прошедшие один цикл стерилизации.

Сообщение о проблеме/ ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Идентификатор STERRAD® или данные о типе цикла недоступны при ручном вводе информации о цикле.	Данные о стерилизаторе STERRAD® не добавлены в систему.	Войдите в систему как администратор и добавьте данные о стерилизаторе STERRAD® в область «Управление стерилизаторами». Утилиты > Управление стерилизаторами > Добавить новый
Инкубатор не включается.	Источник питания.	Убедитесь, что на инкубаторе установлен подходящий адаптер питания и что оно подключено к сетевой розетке, на которую подается питание. Если устранить проблему не удастся, обратитесь в ASP.
Индикатор состояния системы мигает красным светом.	Системная ошибка.	Отсоедините адаптер питания от задней панели инкубатора. Подождите 30 секунд. Снова подсоедините адаптер питания к задней панели инкубатора. Если устранить проблему не удастся, обратитесь в ASP.
Индикатор состояния системы постоянно горит красным светом.	Неисправимая системная ошибка.	Отсоедините адаптер питания от задней панели инкубатора. Подождите 30 секунд. Снова подсоедините адаптер питания к задней панели инкубатора. Если устранить проблему не удастся, обратитесь в ASP.

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
При анализе БИ положительного контроля получен отрицательный результат.	Дефект ячейки прибора, дефект БИ, неправильное хранение.	Повторите анализ с использованием нового БИ, взятого из той же партии, что и контроль, для которого был получен ненадлежащий результат. Обеспечьте правильность обращения с БИ и его активации. Взболтайте БИ, так чтобы в питательной среде не было больших пузырьков и она перетекла в предназначенный для нее резервуар.
При анализе второго БИ положительного контроля получен отрицательный результат.	Дефект БИ, неправильное хранение.	Больше не используйте БИ из этой партии и обратитесь в компанию ASP.
БИ разбился в ячейке инкубатора.	Дефект БИ.	Обратитесь в компанию ASP.
Из БИ испарилась жидкость.	БИ инкубировался дольше рекомендуемого времени.	Утилизируйте БИ в соответствии с принципами и правилами, действующими в больнице или другом медицинском учреждении и повторите процедуру обработки с новым БИ.
Не удалось отсканировать штрихкод БИ.	Штрихкод нечеток или размазан, штрихкод или сканер штрихкодов заслонен каким-либо материалом, сканер штрихкодов поврежден, используется БИ не производства ASP.	Убедитесь, что используется БИ, утвержденный ASP, удалите все, что может заслонять штрихкод, и попробуйте отсканировать штрихкод повторно с разного расстояния и под разными углами. Если устранить проблему не удастся, обратитесь в ASP.

Сообщение о проблеме/ ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Получен положительный результат применительно к тестовому БИ.	БИ загрязнен флуоресцирующим материалом, стерилизация не выполнена, БИ установлен неправильно, отверстие для проникновения стерилизующего вещества перекрыто.	Соблюдайте действующие принципы и правила больницы или другого медицинского учреждения в отношении карантина, возврата и повторной обработки потенциально нестерильных инструментов, а также в отношении уведомления врача (-ей). Повторите анализ с использованием нового БИ. Обеспечьте правильность обращения с БИ и его активации. Не помещайте липкую ленту или этикетки на крышку БИ и резервуар для питательной среды.
Получен положительный результат применительно к первому тестовому БИ и отрицательный результат применительно ко второму тестовому БИ.	БИ загрязнен флуоресцирующим материалом, стерилизация не выполнена, БИ установлен неправильно, отверстие для проникновения стерилизующего вещества перекрыто.	Выполните анализ третьего БИ, чтобы проверить эффективность работы стерилизатора.

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Получен положительный результат применительно к первому тестовому БИ и положительный результат применительно ко второму или третьему тестовому БИ.	БИ загрязнен флуоресцирующим материалом, стерилизация не выполнена, БИ установлен неправильно, отверстие для проникновения стерилизующего вещества перекрыто.	Соблюдайте действующие принципы и правила больницы или другого медицинского учреждения в отношении карантина, возврата и повторной обработки потенциально нестерильных инструментов, а также в отношении уведомления врача (-ей). Сообщите о положительном результате тестового БИ компании ASP, указав номер партии продукта. Обратитесь в компанию ASP для проверки стерилизатора и не используйте его до проведения такой проверки.
Ампула БИ разбилась во время стерилизации.	Дефект ампулы.	Повторите процедуру обработки с новым БИ.
Химический индикатор показывает наличие воздействия до выполнения цикла стерилизации.	Неправильное хранение или обращение.	Следуйте правилам больницы или другого медицинского учреждения по утилизации БИ. Выполните обработку с новым БИ.
Подсветка сенсорного дисплея инкубатора не включается.	Сбой в подаче питания, неисправность подсветки.	Проверьте наличие сетевого питания. Проверьте, включено ли устройство в сеть. Отсоедините адаптер питания от задней панели инкубатора. Подождите 30 секунд. Снова подсоедините адаптер питания к задней панели инкубатора. Если устранить проблему не удастся, обратитесь в ASP.
На инкубатор пролито избыточное количество жидкости.	Случайное пролитие жидкости, протечка крыши, прорыв трубы.	Отключите инкубатор от сети, соблюдая осторожность во избежание прикосновения к пролитой жидкости. Не пытайтесь высушить внутренние части устройства. Обратитесь в компанию ASP.

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Сенсорный дисплей загорается, но не реагирует на нажатие.	Сенсорный дисплей загрязнен, пальцы влажные, дисплей заслонен.	Отсоедините адаптер питания от задней панели инкубатора. Подождите 30 секунд. Повторно подсоедините адаптер питания к задней панели инкубатора и попробуйте использовать сенсорный дисплей снова. Очистите дисплей. Если устранить проблему не удастся, обратитесь в ASP.
Инкубатор не подключается к сети.	Сбой в работе сети, дефект кабеля, неправильность настроек.	Проверьте, подсоединен ли сетевой кабель. Проверьте настройки сети для инкубатора в меню утилит в области «Настройки сети» и выполните проверку сетевого соединения. Отсоедините адаптер питания от задней панели инкубатора. Подождите 30 секунд. Снова подсоедините адаптер питания к задней панели инкубатора и выполните проверку сетевого соединения. Если устранить проблему не удастся, обратитесь в ASP.
БИ не подходит по размеру к ячейке инкубатора.	Используется БИ не производства ASP.	Используйте в инкубаторе только БИ STERRAD VELOCITY.
Пользователь вскрыл корпус инкубатора.	Попытка выполнить чистку или ремонт.	В инкубаторе нет компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Внутренние части устройства не требуют регулярного обслуживания. Не вскрывайте корпус инкубатора. Если корпус инкубатора вскрыт, обратитесь в компанию ASP.

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Информация на дисплее плохо читается.	Блик на дисплее.	Поместите инкубатор в место, в меньшей степени подверженное воздействию прямого света, увеличьте яркость дисплея с помощью меню утилит в области «Конфигурация системы».
Возникла проблема, приведшая к аннулированию показаний для всех инкубируемых биологических индикаторов. Извлеките все биологические индикаторы.	Вибрация или поворот БИ во время инкубации.	БИ недействительны. Выполните обработку повторно с новым БИ.
Возникла проблема, приведшая к аннулированию показаний для биологического индикатора в ячейке № X. Извлеките биологический индикатор.	Вибрация или поворот БИ во время инкубации.	БИ недействителен. Выполните обработку повторно с новым БИ.

Таблица 3. Сообщения об ошибке для пользователя

Сообщения о системных ошибках

Система непрерывно осуществляет мониторинг своего состояния для обеспечения правильности работы. В случае выявления системной ошибки она сообщает об этом пользователю с указанием кода ошибки и выдачей необходимых инструкций. При выводе на экран кода ошибки обратитесь в компанию ASP. Все БИ, инкубируемые в момент возникновения ошибки, становятся недействительными, и необходимо выполнить обработку повторно с новым БИ.

Обратитесь к региональному представителю компании ASP

Если вы столкнулись с проблемой или системным сообщением, не представленным в настоящем руководстве пользователя, не пытайтесь выполнить ремонт или настройку инкубатора STERRADVELOCITY Reader самостоятельно. Позвоните региональному представителю ASP, чтобы получить дополнительную информацию.

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Приложение А.

Вспомогательные принадлежности и дополнительные компоненты

Принтер инкубатора STERRAD VELOCITY Reader, № по каталогу: 43221

Ручной USB-сканер штрихкодов, № по каталогу: 10308

Адаптер питания переменного тока 60 Вт — вход: 100–240 В перем. тока при 50–60 Гц.
Выход: 12 В пост. тока при 5 А (макс.)

Взаимозаменяемые контакты для разъемов типов А, С, G и I.

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Приложение B.

Технические характеристики инкубатора

Размеры	Ш: 21,87 см (8,61 дюйма) x В: 12,7 см (5 дюймов) x Г: 23,19 см (9,13 дюйма)
Рабочая температура окружающей среды	От 18 до 35 °C (от 64 до 95 °F)
Рабочая влажность окружающей среды	Относительная влажность от 15 до 85 %, линейное снижение от 85 % при 30 °C (86 °F) до 70 % при 40 °C (104 °F), без конденсации
Рабочее давление окружающей среды	От 103 до 70 кПа (от 1,02 до 0,69 атм)
Рабочая высота над уровнем моря	От +3000 до -100 м (от 9843 до -328 футов)
Адаптер питания переменного тока 60 Вт	Вход: 100–240 В перем. тока при 50–60 Гц. Выход: 12 В пост. тока при 5 А (макс.). В комплект входят взаимозаменяемые лопатки для разъемов типов A, C, G и I
Размер сенсорного дисплея	178 мм (7 дюймов)
Размер области отображения сенсорного дисплея	153,6 x 90 мм (6 x 3,5 дюйма)
Разрешение сенсорного дисплея	1024 x 500
Соотношение ширины и высоты сенсорного дисплея	16 : 9
Масса	1,5 кг (3,4 фунта)

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Приложение С.

Информация о подключении к пользовательской сети

В меню утилит нажмите Сеть. На экране «Настройки сети» нажмите кнопку режима Вручную и введите значения настроек сети для локальной сети или нажмите кнопку режима Автоматический, чтобы включить DHCP и дать возможность инкубатору получить эти данные из сети. Нажмите Готово, чтобы вернуться к меню утилит.

Настройки сети

Режим: ☒ Автомат. ☐ Вручную Шлюз: 10.29.8.2

Имя хоста: Network 12345 Первичный DNS: 10.16.255.31

IP-адрес: 10.29.8.156 Вторичный DNS: 10.34.1.25

Маска подсети: 255.255.254.0 Имя домена: csd.hospital.org

Проверка связи: Анализ

Готово

Рис. 25. Экран «Настройки сети»

Нажмите Тест, чтобы проверить сетевое соединение. Во время проверки сетевого соединения отобразится анимированное сообщение: «Подождите... Проверка соединения». При успешном прохождении проверки сетевого соединения отобразятся кружок зеленого цвета с галочкой и сообщение: «Соединение проверено». Через небольшой промежуток времени пользователь будет возвращен к экрану «Настройки сети». При неудачном прохождении проверки сетевого соединения отобразятся кружок красного цвета с символом «X» и сообщение: «Соединение отсутствует». После возврата к экрану «Настройки сети» проверьте правильность настроек сети и попробуйте выполнить проверку сетевого соединения повторно. Если результат проверки снова будет отрицательным, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства (глава 8).

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Приложение D.

Соответствие нормам и нормативные стандарты

Инкубатор STERRAD VELOCITY™ Reader соответствует следующим директивам Совета ЕС, нормативам для США и стандартам.

Директива о низковольтном оборудовании, 2014/35/EU

Директива RoHS (об ограничении использования опасных веществ), 2014/35/EU

Директива об электромагнитной совместимости (ЭМС), 2014/30/EU

Директива об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), 2012/19/EU

Свод федеральных правил (CFR) (Федеральной комиссии по связи США (FCC), часть 15), статья 47, часть 15, подраздел В, класс А

IEC/EN 61010-1:2010

CAN/CSA-C22.2 № 61010-1-12 (2012)

IEC/EN 61010-2-010:2014

CAN/CSA-22.2 № 61010-2-010:15 (2015)

IEC 61326-1:2012

EN 61326-1:2013

EN 50581:2012

Данное устройство соответствует требованиям части 15 Правил FCC. При его работе должны выполняться следующие два условия: (1) данное устройство не должно создавать вредных помех и (2) данное устройство должно принимать любые входные помехи, включая помехи, которые могут нежелательным образом повлиять на его работу.

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Приложение Е.

Лицензионное соглашение на использование программного обеспечения

Система стерилизации STERRAD®¹

ВАЖНО! Перед началом использования системы стерилизации STERRAD® («Продукт») и сопутствующей документации («Программное обеспечение», «ПО») внимательно прочтите Лицензионное соглашение (изложенное ниже). Если вы не согласны с условиями Лицензионного соглашения, не используйте Продукт. Использование вами Продукта означает, что вы согласны с условиями Лицензионного соглашения.

Лицензионное соглашение на использование Программного обеспечения для продуктов Advanced Sterilization Products («Лицензионное соглашение», «Лицензия»)

Продукт включает в себя рабочее ПО STERRAD® («Программное обеспечение», «ПО») на магнитном носителе. ПО предоставляется для использования исключительно в составе Продукта. ПО, любые объекты интеллектуальной собственности в составе Продукта, а также все отзывы о ПО, обзоры ПО и производные работы (как разрешенные и известные ASP, так и не являющиеся таковыми) являются и всегда будут оставаться исключительной собственностью ASP. Кроме того, ПО и вся информация, предоставляемая вам в отношении ПО, представляет собой конфиденциальную информацию ASP, и вы не вправе раскрывать такую информацию без предварительного получения прямого согласия ASP, оформляемого для каждого случая в письменном виде. ПО защищено международным авторским правом, и

¹ Включает STERRAD NX®, STERRAD® 100NX, STERRAD® 100S, STERRAD® 200 и все продукты/дополнительные принадлежности ASP, используемые с системами STERRAD®, которые задействуют программное обеспечение ASP или взаимодействуют с ним, включая, помимо прочего, технологию ALLClear Technology, ASP ACCESS и инкубаторы для биологических индикаторов ASP.

лицензия его использование предоставляется вам исключительно на условиях, изложенных в настоящем документе.

ASP настоящим предоставляет вам не подлежащую передаче, переуступке, сублицензированию, а также совместному использованию неисключительную отзывную персональную лицензию без уплаты роялти на использование ПО исключительно при эксплуатации Продукта в личных некоммерческих целях и в соответствии с сопроводительной документацией. Никаких других лицензий в отношении ПО не предоставляется.

Вы не вправе использовать ПО несанкционированным образом, то есть иначе чем в соответствии с условиями лицензии, изложенными выше. К несанкционированному использованию относится, помимо прочего, следующее: встраивание ПО в другое программное обеспечение или приложение; создание из ПО производных работ; распространение, обратное проектирование, декомпиляция или модификация; сублицензирование, продажа, предоставление в аренду, предоставление в долг, дарение, создание с помощью ПО каких-либо услуг на основе облака или удаленного доступа, а также любая другая передача ПО любыми средствами и на любых носителях, включая телекоммуникационные средства; использование ПО для сравнительного анализа или создания обзоров; создание полных или частичных копий ПО; а также использование ПО любым способом не в составе Продукта, в который оно встроено.

ASP НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ПРЯМО ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЙ АВТОРСКИХ ПРАВ. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВАМ ПО ЛИЦЕНЗИИ «КАК ЕСТЬ», И ASP НЕ ГАРАНТИРУЕТ ОТСУТСТВИЕ В НЕМ ОШИБОК ИЛИ ЕГО БЕСПЕРЕБОЙНУЮ РАБОТУ.

НЕВЗИРАЯ НИ НА КАКИЕ СОДЕРЖАЩИЕСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ПОЛОЖЕНИЯ ОБ ОБРАТНОМ И НАСТОЛЬКО, НАСКОЛЬКО ЭТО ДОПУСТИМО ПО ЗАКОНУ, (I) ASP НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В РАМКАХ НАСТОЯЩЕЙ ЛИЦЕНЗИИ ЗА УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ, УТРАТУ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТЕЛЕСНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИМУЩЕСТВЕННЫЙ УЩЕРБ, РАСХОДЫ НА ЮРИДИЧЕСКИЕ УСЛУГИ, РАСХОДЫ КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, ШТРАФЫ, НЕПРЯМЫЕ И/ЛИ ОСОБЫЕ УБЫТКИ; А КРОМЕ ТОГО (II), РАЗМЕР ОТВЕТСТВЕННОСТИ КАЖДОЙ ИЗ СТОРОН ЗА УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В СВЯЗИ С НАСТОЯЩИМ СОГЛАШЕНИЕМ, НЕ ДОЛЖЕН В СОВОКУПНОСТИ ПРЕВЫШАТЬ СУММУ, УПЛАЧЕННУЮ ВАМИ ЗА ПРОДУКТ.

С учетом условий обязывающего арбитража, излагаемых ниже в настоящем документе, настоящая Лицензия, а также любая претензия, возникшая в отношении этой Лицензии или в связи с ней на основании деликта, договора, закона или по праву справедливости, регулируется, толкуется и вводится в действие в соответствии с законодательством штата Нью-Йорк, независимо от выбора правовых норм.

Вы или ASP вправе принять решение об урегулировании любой претензии, возникшей на основании настоящего Соглашения или в связи с ним, в порядке отдельного арбитражного разбирательства. Урегулирование претензий осуществляется нейтральным арбитром. Ни ASP, ни вы не вправе оспаривать претензии, возникающие на основании настоящего Соглашения или в связи с ним, в суде или инициировать рассмотрение таких претензий с участием присяжных заседателей. Кроме того, ни вы, ни ASP не вправе выступать в качестве представителя или участника группы, относящейся к претензии, подлежащей арбитражному урегулированию. Процедуры арбитражного разбирательства обычно проще, чем порядок, установленный в суде, а методы расследования — более ограниченные. Решения арбитра имеют такую же юридическую силу, как и распоряжения суда, кроме того, возможности их пересмотра судом очень ограничены. За исключением описанных ниже случаев, решение арбитра является окончательным и обязательным к исполнению. Другие права, которыми вы или ASP были бы наделены в суде, могут также не действовать в случае арбитражного разбирательства. До начала арбитражного разбирательства ASP или вы обязаны направить уведомление о претензии. Претензии направляются в JAMS (Judicial Arbitration and Mediation Services, Службу судебного арбитража и медиации) или в AAA (American Arbitration Association, Американскую арбитражную ассоциацию) по выбору стороны, решившей обратиться в арбитражный суд. Урегулирование претензий осуществляется в соответствии с настоящим Положением об арбитраже и правилами выбранной организации, действующими на момент подачи претензии, за исключением случаев, когда эти правила противоречат настоящему Соглашению. ASP или вы вправе отложить исполнение прав, предусмотренных настоящим Положением об арбитраже, или не пользоваться такими правами, в том числе правом передачи претензии в арбитражный суд, не отказываясь при этом от права использовать их или обеспечивать их исполнение. Никакие претензии не могут быть переданы в арбитражный суд в форме коллективного иска или в качестве претензий, подаваемых от представителя, якобы уполномоченного выступать от имени общественности, других членов группы или иных лиц, находящихся в аналогичном положении. Полномочия арбитра ограничены исключительно претензиями, возникающими между ASP и вами. Претензии нельзя объединять или консолидировать, за исключением случаев, когда это согласовано между вами и ASP в письменном виде. Арбитражное решение и любое его обоснование действуют только в отношении конкретного случая и не могут использоваться ни в каких в других случаях, кроме как для

обеспечения исполнения решения. Независимо от прочих положений и без отказа от права опротестования такого решения, если какая-либо часть настоящего раздела становится недействительной или теряет силу, то весь настоящий раздел (за исключением этого предложения) прекращает действовать. В соответствии с настоящим разделом, в ином случае арбитр вправе присудить любое доступное для суда средство правовой защиты. Арбитражный процесс конфиденциален, однако вы вправе уведомить о своей претензии любой государственный орган. По запросу любой из сторон арбитр предоставляет краткое письменное разъяснение решения. Решение арбитра является окончательным и обязательным к исполнению, однако действует право апелляции, предусмотренное Federal Arbitration Act (Федеральным законом об арбитраже), и любая сторона в течение 30 дней сможет оспорить решение, предоставив арбитражному учреждению и всем сторонам соответствующее письменное уведомление. Выбранное первоначально арбитражное учреждение назначает коллегия из 3 (трех) арбитров для вынесения нового решения, которое принимается большинством голосов на основании письменных заявлений по каждому опротестованному аспекту решения. Арбитражное решение может быть вынесено с занесением в соответствующее производство в любом суде компетентной юрисдикции. Все арбитражные слушания будут проходить в округе Мидлсекс, штат Нью-Джерси. Вы и ASP в равном объеме несете расходы на арбитражные сборы, а вы несете ответственность за уплату своей части арбитражных сборов (в том числе регистрационных, административных, связанных со слушанием и прочих), но только в пределах суммы регистрационных сборов, которую вы бы заплатили, если бы обратились с претензией в суд. ASP несет ответственность за любые дополнительные арбитражные сборы. Вы можете отклонить настоящее Положение об арбитраже, направив ASP письменное уведомление об отклонении по адресу, указанному в конце настоящего Соглашения. Вы обязаны отправить свое уведомление об отклонении по почте в течение 45 дней с даты заключения настоящего Соглашения. В вашем уведомлении об отклонении должно быть указано, что вы отказываетесь соблюдать настоящий раздел об урегулировании претензий, а также должны содержаться ваше Ф. И. О., адрес, индивидуальный номер Продукта, наименование и модель Продукта и личная подпись. Ваше уведомление об отклонении не может быть подписано другим лицом от вашего имени. Если ваше уведомление об отклонении будет соответствовать этим требованиям, то настоящий раздел об урегулировании претензий не будет применяться к вам, за исключением случаев претензий, которые уже находятся на рассмотрении суда или арбитража в момент отправки вами уведомления об отклонении. Отклонение настоящего Положения об арбитраже не повлияет на прочие ваши права или обязанности, предусмотренные настоящим разделом или Соглашением. Отклонение настоящего Положения об арбитраже не повлияет на возможность использования вами Продукта. Настоящий раздел сохраняет свою силу после

прекращения действия настоящего Соглашения, а также после окончания любого судебного разбирательства с целью взыскания долгов и любой процедуры банкротства.

Настоящая Лицензия автоматически прекращает свое действие, если вы либо (i) нарушите любое условие Лицензии, либо (ii) внесете несанкционированные изменения в конструкцию контейнера/кассеты для перекиси водорода или используете перекись водорода из источников, отличных от сертифицированных компанией ASP контейнеров/кассет для перекиси водорода, предназначенных для Продукта. Кроме того, использование вами ПО не в соответствии с Лицензией может повлечь за собой уголовные и/или гражданско-правовые последствия.

Advanced Sterilization Products («ASP») Division of Ethicon, Inc.
a Johnson & Johnson company

33 Technology Drive
Irvine, California 92618
1-888-STERRAD (1-888-783-7723)
+1-949-581-5799 (за пределами США)

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Приложение F.

Начальная настройка

При первом включении инкубатора STERRADVELOCITY Reader отобразится экран «Добро пожаловать». Выберите в списке нужный язык и нажмите **Далее**.



Рис. 26. Экран «Добро пожаловать» при начальной настройке

Настройка сети

Нажмите **Да** и **Далее** при подключении через сеть, в ином случае нажмите **Нет** и **Далее**. Если выбрано значение **Нет**, перейдите к разделу «Настройка даты и времени» (приложение F). Нажмите **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

На экране «Настройка сети» выберите режим подключения к сети. В режиме **Автоматический** информация, необходимая для установки сетевого соединения, будет извлечена из сети, а режим **Вручную** позволяет пользователю ввести эти данные самостоятельно. Введите данные, необходимые для установки сетевого соединения, в ручном или автоматическом режиме, а затем нажмите **Анализ** для проверки работы соединения. Во время проверки сетевого соединения на дисплее инкубатора будет отображаться экран загрузки с сообщением: «Подождите... Проверка соединения».

При успешном прохождении проверки сетевого соединения отобразится кружок зеленого цвета с галочкой и сообщение: «Соединение проверено». Если проверка сетевого

соединения будет пройдена успешно, то пользователь будет возвращен к экрану «Настройка сети». Нажмите **Далее**, чтобы продолжить настройку.

При неудачном прохождении проверки сетевого соединения отобразятся кружок желтого цвета с восклицательным знаком и сообщение: «Соединение отсутствует». После возврата к экрану «Настройка сети» проверьте настройки сети и попробуйте выполнить проверку повторно. Если результат проверки снова будет отрицательным, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства (глава 8).

Рис. 27. Настройка сети

Настройка ASP ACCESS

Укажите сервер ASP ACCESS (см. пользовательский интерфейс ASP ACCESS). После ввода в IP-адреса для станции ASP ACCESS им будет сгенерирован код привязки. Введите имя пользователя ASP ACCESS и код привязки и нажмите **Анализ**, чтобы проверить соединение. Во время проверки инкубатором сетевого соединения с ASP ACCESS на дисплее будет отображаться экран загрузки с сообщением: «Подождите... Проверка соединения».

При успешном прохождении проверки сетевого соединения отобразятся кружок зеленого цвета с галочкой и сообщение: «Соединение проверено». Если проверка сетевого соединения будет пройдена успешно, то пользователь будет возвращен к экрану «Настройка ASP ACCESS». Нажмите **Далее**, чтобы продолжить настройку.

При неудачном прохождении проверки сетевого соединения отобразятся кружок желтого цвета с восклицательным знаком и сообщение: «Соединение отсутствует».

После возврата к экрану «Настройка ASP ACCESS» проверьте настройки ASP ACCESS и попробуйте выполнить проверку соединения повторно. Если результат проверки снова будет отрицательным, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства (глава 8).

Настройка ASP ACCESS™

Сервер ASP ACCESS™: CSD_MERCSERV

Учетные данные ASP ACCESS™:

Имя пользователя: ASPACCESS

Код привязки: ●●●●●●●●

Проверка связи: Анализ

Посл. 09/23/2016
подключение: 9:54 PM

Длина не менее 8-12 знаков и
использ. по крайней мере...
• 1 строчную букву
• 1 прописную букву
• 1 цифру

Назад Далее

Рис. 28. Настройка ASP ACCESS

Настройка даты и времени

Установите дату, время и часовой пояс для текущего географического положения. Выберите формат отображения даты и времени на инкубаторе. Нажмите **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану, или **Далее**, чтобы продолжить настройку.

Настройка даты и времени

Установить дату:

10 / 31 / 2017

ММ ДД ГГГГ

Формат даты:

ММ/ДД/ГГГГ

Установить время:

08 : 29 : AM

ЧЧ ММ АМ/ПМ

Формат времени:

12-час.

Часовой пояс:

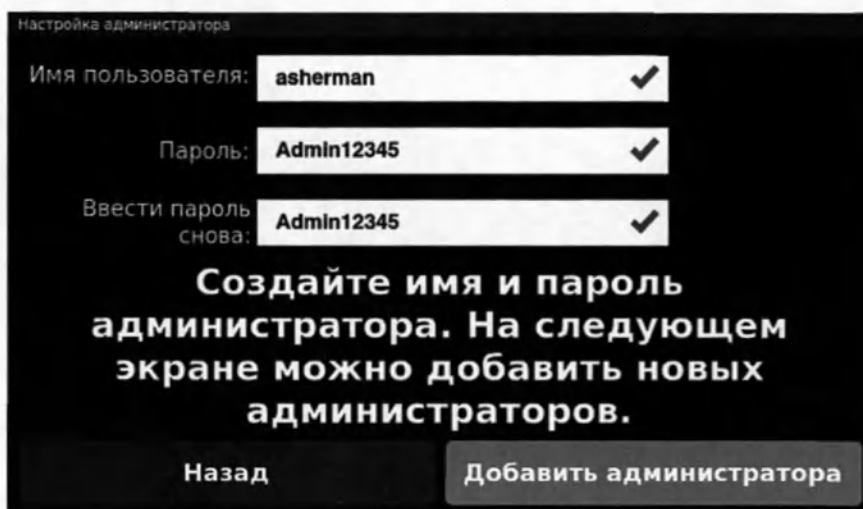
Азия - Калькутта

Назад Далее

Рис. 29. Настройка даты и времени

Настройка администратора

Настройка администратора позволяет управлять полномочиями для учетной записи администратора. Выберите поле, чтобы начать ввод данных учетной записи администратора. При выборе поля открывается клавиатура сенсорного дисплея. Введите данные учетной записи администратора и нажмите **Ввод**. Когда данные учетной записи будут введены, нажмите **Добавить администратора**, чтобы создать учетную запись администратора. Нажмите **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.



Настройка администратора

Имя пользователя: ✓

Пароль: ✓

Ввести пароль снова: ✓

Создайте имя и пароль администратора. На следующем экране можно добавить новых администраторов.

Рис. 30. Настройка администратора

После создания первой учетной записи администратора для создания новых учетных записей администратора нажимайте кнопку **Добавить новый**. Для управления учетными записями администратора используйте кнопки **Редактировать** и **Удалить**. Чтобы изменить имя пользователя и пароль для существующей учетной записи, нажмите на эту учетную запись, а затем — на кнопку **Редактировать**. Нажмите **Удалить**, чтобы удалить выбранную учетную запись. Нажмите **Далее**, чтобы продолжить настройку, или **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Настройка стерилизатора STERRAD®

Кнопка «Настройка стерилизатора STERRAD®» позволяет добавлять стерилизаторы в систему. Если стерилизаторы подключены к сети, нажмите **Нет** и **Далее**, и ASP ACCESS передаст нужную информацию. В ином случае нажмите **Да и Далее**, а затем — **Добавить стерилизатор STERRAD®**, чтобы начать добавление стерилизаторов. Нажмите **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану. Введите идентификатор стерилизатора STERRAD®, выберите модель, выберите циклы, а затем нажмите **Добавить**. Эта информация будет внесена в выпадающие меню для ручного ввода циклов. Стерилизаторы, добавленные в систему, отобразятся в таблице. Для добавления новых стерилизаторов нажимайте кнопку **Добавить новый**. Для внесения изменений или удаления имеющихся стерилизаторов нажмите на название стерилизатора в списке, а затем — на кнопку **Редактировать** или **Удалить**. Нажмите **Далее**, чтобы продолжить настройку, или **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.



Рис. 31. Настройка стерилизатора STERRAD®

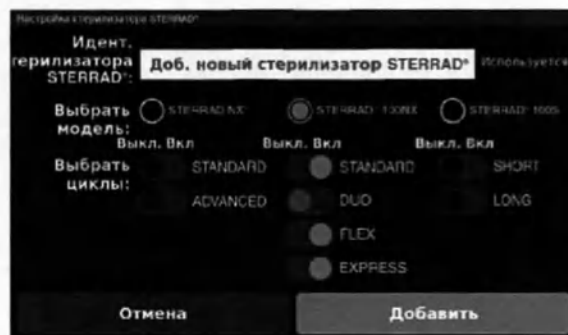


Рис. 32. Процедура настройки при добавлении нового стерилизатора

Настройка инкубатора

Идентифицируйте инкубатор в области «Настройки инкубатора», заполнив поля «Идентификатор инкубатора STERRAD VELOCITY Reader», «Название учреждения» и «Название отделения». Если стерилизатор подключен к сети, то ASP ACCESS передаст эту информацию. Нажмите **Далее**, чтобы продолжить настройку, или **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Изменение цвета контрольного химического индикатора — настройка конфигурации

Химический индикатор (ХИ) на крышке биологического индикатора (БИ) меняет цвет с красного/розового на желтый, показывая, что БИ подвергся воздействию перекиси водорода. ХИ на контрольном БИ должен оставаться красным, поскольку он не проходит цикл стерилизации STERRAD® и не подвергается воздействию перекиси водорода.

Нажмите **Да**, если в отделении принято проверять изменение цвета ХИ для контрольного БИ. В ином случае нажмите **Нет**. Нажмите **Далее**, чтобы продолжить настройку, или **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Настройка принтера

Принтер можно при необходимости подсоединить через USB-порт. Подсоедините принтер к USB-порту и выберите расположение порта в выпадающем меню. Во время распознавания принтера на инкубаторе отображается экран загрузки.

Нажмите **Тестовая печать**, чтобы напечатать тестовую страницу. Проверьте тестовую страницу, чтобы убедиться в правильности настройки принтера. Нажмите **Далее**, чтобы продолжить настройку, или **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Настройка завершена

Теперь настройка завершена. Нажмите **Готово**, для того чтобы система начала прогрев. После прогрева инкубатора готово к использованию.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Краплин

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-29-1655

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 164 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

