



«УТВЕРЖДАЮ»/ "APPROVE"

Associate Director, Regulatory Affairs
(должность/ position)

Carol White
(имя/ name)

Carol White
(подпись/ signature)

«16» September 2022
«день» месяц год/ «day» month year
М.П. / Stamp



Руководство пользователя
«Аппарат автоматический ASP AEROFLEX для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов с принадлежностями»

User's Guide
"The ASP AEROFLEX Automatic Endoscope Reprocessor (AER) "

Kema Bakum hereby certify
that this is the original document.

Whe Signatory
District of Columbia.

Subscribed and sworn to before me,
this *5th* day of *October*, 20*22*

Kamal S. Ahmad
Kamal S. Ahmad, Notary Public, D.C.,
My Commission expires November 14, 20*24*



Advanced Sterilization Products • 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618 USA
(888) 783 7723 • asp.com

ASPTM

AEROFLEXTM

Automatic Endoscope Reprocessor

Руководство пользователя

REF A112314



ASP Advanced
Sterilization
Products

© ASP 2022. Все права защищены.

A112314-52 Август 2022 г.

Автоматический репроцессор эндоскопов ASP AEROFLEX™

Руководство пользователя

REF A112314



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618 USA

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

Международная поддержка клиентов ASP
(Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов)

www.asp.com

Для получения информации о гарантии зайдите на наш веб-сайт или обратитесь в ASP Professional Services.

© Advanced Sterilization Products, Inc. 2022. Все права защищены.
Используемые на сайте товарные знаки сторонних производителей являются
собственностью соответствующих владельцев.

Содержание

Глава 1. Введение.....	1
1.1 Обзор.....	1
1.2 Основные компоненты	2
1.3 Функции	3
1.4 Эндоскопы	4
Глава 2. Меры безопасности	5
2.1 Меры личной безопасности.....	5
2.2 Безопасная эксплуатация	6
2.3 Безопасность изделия.....	6
2.4 Безопасное обслуживание	8
2.4.1 Применение моющих средств и дезинфектантов	9
2.4.2 Термическая самодезинфекция	9
Глава 3. Настройка автоматического репроцессора эндоскопов (AER).....	11
3.1 Установка соединительных трубок.....	11
3.2 Начало работы.....	14
3.2.1 Описание панели управления	14
3.2.2 Настройка системы	16
3.3 Установка эндоскопов с помощью панели управления	19
3.4 Указание врачей с помощью панели управления	23
3.5 Указание пользователей с помощью панели управления.....	25
3.6 Настройка системы AER для подключения к сети.....	27
Глава 4. Обработка эндоскопов	29
Важная информация о подготовке	29
4.1 Этапы обработки эндоскопов	29
4.1.1 Процедура предварительной очистки эндоскопа на месте.....	29
4.1.2 Очистка эндоскопа вручную.....	29
4.1.3 Загрузка эндоскопа в AER	30
4.1.4 Испытание на утечку.....	32
4.1.5 Подсоединение соединительных трубок к эндоскопу.....	36
4.1.6 Выбор и запуск цикла.....	40

4.2 Описание циклов	42
4.2.1 Standard Cycle (Стандартный цикл).....	42
4.2.2 Configurable Cycle (Настраиваемый цикл)	42
4.2.3 Disinfect Only (Только дезинфекция)	43
4.2.4 Chemical Self-Disinfection Cycle (Цикл химической самодезинфекции).....	43
4.2.5 Thermal Self-Disinfection Cycle (Цикл термической самодезинфекции).....	43
4.2.6 Описание этапов цикла	43
4.3 В процессе выполнения цикла.....	44
4.3.1 Выполнение цикла.....	44
4.3.2 Отмена цикла.....	45
4.4 Завершение цикла	47
4.4.1 Просмотр краткой информации о цикле.....	47
4.4.2 Отсоединение эндоскопов от AER.....	49
4.4.3 Содержание отчета	49
4.4.4 Передача данных по сети	51
Глава 5. Изменение циклов.....	53
5.1 Обзор	53
5.2 Изменение Configurable (настраиваемого) цикла.....	53
5.3 Изменение цикла Disinfect Only (Только дезинфекция).....	56
Глава 6. Регулярное обслуживание	57
6.1 Обзор	57
6.2 Ежедневное обслуживание.....	57
6.3 Еженедельное обслуживание.....	58
6.4 Запланированное обслуживание.....	58
6.5 Обслуживание до и после запланированного периода простоя (более 2 недель).....	58
6.6 Замена растворов	59
6.6.1 Замена дезинфектанта, реагента MRC и включение нейтрализации (если требуется)	59
6.6.1.1 Нейтрализация (если требуется согласно местным нормам)	60
6.6.1.2 Добавление нового дезинфектанта	62
6.6.1.3 Замена реагента MRC	65
6.6.2 Замена моющего средства	67
6.6.3 Пополнение бутылки со спиртом	71
6.6.3.1 Проверка подачи спирта.....	72

6.7 Самодезинфекция репроцессора.....	73
6.7.1 Термическая самодезинфекция	73
6.7.2 Химическая самодезинфекция.....	75
6.8 Замена картриджа водяного фильтра	78
6.9 Замена картриджа настенной системы фильтрации воды	83
6.10 Замена бумаги для принтера	83
6.11 Замена фильтра монитора MRC	84
Глава 7. Дополнительные функции	87
7.1 Переключение репроцессора в режим ожидания	87
7.2 Установка даты и времени	88
7.3 Настройка конфигурации системы.....	89
7.4 Регулировка яркости	90
7.5 Установка расширенных настроек	91
7.6 Передача данных журнала цикла	92
7.7 Опустошение резервуара	93
7.8 Перемещение AER.....	94
7.9 Управление эндоскопами, пользователями, врачами и параметрами сети.....	95
7.9.1 Управление эндоскопами.....	95
7.9.2 Управление данными о врачах.....	97
7.9.3 Управление пользователями	99
Глава 8. Поиск и устранение неисправностей	103
8.1 Прерывание цикла.....	103
8.2 Сообщения об ошибках и способы устранения проблемы	103
8.3 Предупреждающие сообщения и способы устранения проблемы	105
Глава 9. Технические характеристики.....	107
9.1 Физические параметры.....	107
9.1.1 Размеры	107
9.1.2 Условия окружающей среды	107
9.1.3 Электропитание	107
9.2 Вода, фильтры и жидкости.....	107
9.3 Стандарты ЭМС	108
9.4 Стандарты безопасности.....	108
9.5 Этикетки и символы.....	108

Приложение А. Справочное руководство по подключению к пользовательской сети.....	111
Приложение В. Расходные материалы и принадлежности	141
Приложение С. Лицензионное соглашение на использование программного обеспечения	143

Глава 1

Введение

1.1 Обзор

Автоматический репроцессор эндоскопов (AER) ASP AEROFLEX™ (код изделия 28000) с регистратором AUTOSURE™ MRC предназначен для применения с высокоэффективным дезинфектантом ASP AERO-OPA™ (раствор орто-фталового альдегида), обеспечивающим высокоэффективную дезинфекцию полукритических эндоскопов. Перед помещением в AER эндоскопы необходимо очистить вручную. Для каждого цикла AER выполняет автоматическую проверку и верификацию минимальной рекомендованной концентрации (MRC) раствора орто-фталового альдегида ASP AERO-OPA™, используя встроенный регистратор MRC и реагент.

Правильная подготовка эндоскопа является ключевым фактором для успешной повторной обработки в AER. Необходимо строго соблюдать процедуры больницы или учреждения здравоохранения, относящиеся к испытанию на утечку, очистке, промывке, обработке, хранению и сушке эндоскопов. Перед помещением в AER эндоскопы необходимо тщательно очистить.

В настоящем руководстве представлена важная информация, необходимая для эксплуатации и обслуживания автоматического репроцессора эндоскопов (AER) ASP AEROFLEX™ с регистратором AUTOSURE™ MRC.

AER предназначен для выполнения высокоэффективной дезинфекции гибких погружных эндоскопов. В соответствии с инструкцией по применению для высокоэффективной дезинфекции необходимо использовать AER вместе с раствором ASP AERO-OPA™. После очистки эндоскопа вручную согласно рекомендованным производителем процедурам его помещают в AER. После запуска цикла повторной обработки AER отображает ход ее выполнения, а также сигнализирует о завершении цикла на панели управления и с помощью звукового сигнала.

Датчики в AER определяют, когда требуется регулярное и (или) нерегулярное техническое обслуживание. AER выдает визуальное уведомление о требуемых действиях.

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

1.2 Основные компоненты

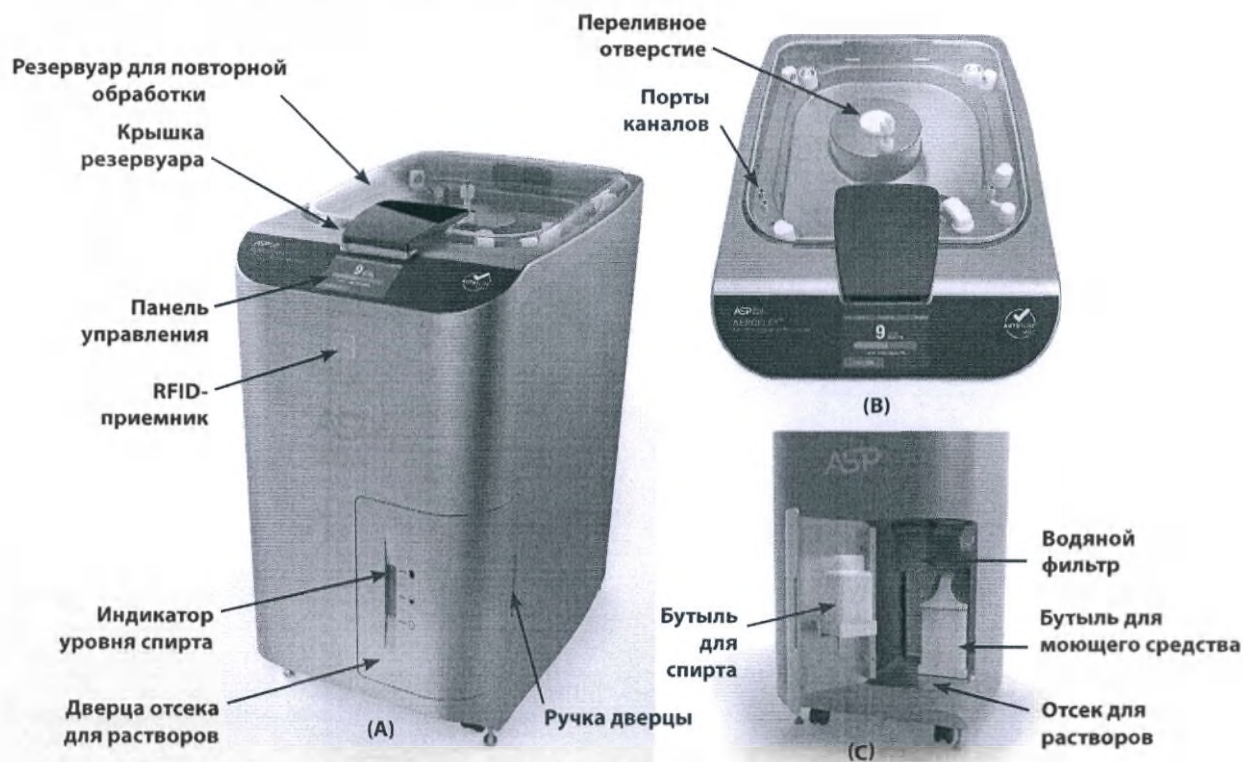


Рис. 1. (А) Автоматический репроцессор эндоскопов (АЕР). (В) Резервуар репроцессора. (С) Отсек для растворов

Описание системы

АЕР обеспечивает надежные результаты, которые устраняют вариабельность при ручной повторной обработке эндоскопов, и представляет собой закрытую систему, которая уменьшает воздействие химических веществ на пользователя. Ниже описаны основные компоненты АЕР:

Резервуар для повторной обработки. Резервуар репроцессора во время цикла повторной обработки вмещает эндоскоп и растворы для повторной обработки. Для выполнения надлежащей повторной обработки эндоскоп подсоединяется к портам каналов.

Крышка резервуара. Крышка с автоматической блокировкой позволяет визуально наблюдать за выполнением этапов повторной обработки, при этом защищая пользователя от находящихся в резервуаре растворов.

Отсек для растворов. В отсеке для растворов находятся моющее средство, спирт, реагент MRC и картридж водяного фильтра. Дверца на передней стороне репроцессора обеспечивает доступ к отсеку для растворов. На дверце находится окошко с индикатором уровня для проверки количества спирта.

Панель управления. Панель управления с сенсорным экраном в центре верхней части корпуса сообщает информацию о статусе системы и предоставляет пользователю множество возможностей по взаимодействию с системой. Сенсорным экраном панели управления также можно управлять с помощью стилуса с мягким наконечником.

RFID-приемник. RFID-приемник расположен на передней панели системы непосредственно под панелью управления. RFID-приемник сканирует RFID-метки на бутылках с дезинфектантом и моющим средством.

Задняя панель. На задней панели находятся точки подключения к системам энергоснабжения и сети больницы или учреждения здравоохранения.

Емкость для дезинфектанта. В данной емкости хранится дезинфектант ОРА между циклами. Опорожнение и наполнение осуществляется через резервуар с помощью панели управления с интерактивным сенсорным экраном.

Принтер. Принтер предоставляет печатный отчет по завершении каждого цикла. Принтер можно монтировать на любой стороне системы или размещать на поверхности вблизи нее.

1.3 Функции

Автоматический репроцессор эндоскопов (AER) ASP AEROFLEX™ с регистратором AUTOSURE™ MRC обладает несколькими функциями, предназначенными для выполнения единообразной надежной повторной обработки. Эти функции следующие:

- автоматический встроенный регистратор MRC;
- автоматический контроль температуры;
- выбор настраиваемых циклов для дуоденоскопов;
- подключение к сети / управление электронными записями;
- панель управления с цветным сенсорным экраном;
- крышка с автоматической блокировкой;
- аутентификация дезинфектанта и моющего средств с помощью RFID-технологии;
- автоматическая самодезинфекция системы;
- автоматическая нейтрализация ОРА;
- схемы соединения эндоскопов.

1.4 Эндоскопы

✓ **Примечание.** Не все модели эндоскопов пригодны для повторной обработки в AER. За перечнем совместимых эндоскопов и соответствующими схемами соединения обратитесь к своему представителю.

AER AEROFLEX можно применять для обработки полукритических погружных гибких моделей эндоскопов различных типов. Тем не менее совместимы не все модели этих типов. Подходящие модели принадлежат к следующим типам:

- эндоскопы для дыхательных путей;
- эндоскопы для мочевых путей;
- желудочно-кишечные эндоскопы;
- дуоденоскопы с герметичным каналом подъемника;
- дуоденоскопы с открытым каналом подъемника.

Совместимы не все модели эндоскопов этих типов. За подробной информацией о моделях эндоскопов обратитесь к своему представителю.

Глава 2

Меры безопасности

Ваша безопасность является приоритетной целью компании ASP. В данном разделе приведена информация о безопасном использовании AER. Перед началом эксплуатации репроцессора необходимо прочитать, понять и применять информацию из данного раздела. Кроме того, всегда обращайтесь внимание на предупреждения, предостережения и примечания в тексте данного руководства. Эта информация необходима для вашей безопасности и обеспечения максимальной эффективности при безопасной работе репроцессора. Ремонт или регулировку изделия должны выполнять только обученные и опытные технические специалисты, хорошо знакомые с устройством AER.

2.1 Меры личной безопасности

- **ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРИОБРЕТИТЕ И ИСПОЛЬЗУЙТЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ). МИНИМАЛЬНЫЙ НАБОР СИЗ ВКЛЮЧАЕТ ПЕРЧАТКИ, ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ, НЕПРОНИЦАЕМЫЙ ХАЛАТ, ЛИЦЕВОЙ ЩИТОК ИЛИ ОБЫЧНУЮ ХИРУРГИЧЕСКУЮ МАСКУ, КОТОРАЯ НЕ ЗАХВАТЫВАЕТ ПАРЫ. РАСТВОРЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В АЕР, МОГУТ ОКАЗЫВАТЬ РАЗДРАЖАЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ НА ГЛАЗА И КОЖУ И МОГУТ ИМЕТЬ СЕНСИБИЛИЗИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ.** Кроме того, растворы могут повредить одежду. При использовании таких растворов см. инструкцию производителя по их безопасному применению. Все правила личной безопасности, описанные в данной главе, необходимо соблюдать при выполнении регулярного обслуживания AER.
- **Обязательно убирайте пролитые жидкости НЕМЕДЛЕННО.** Выполняйте уборку пролитых жидкостей в своей больнице или учреждении здравоохранения в соответствии с процедурами, рекомендованными производителями растворов, и информацией в паспортах безопасности (ПБ). Примите соответствующие меры предосторожности, позволяющие предотвратить скольжение и падение.
- **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Если в случае выключения репроцессора или исчезновения электропитания необходимо включить репроцессор, необходимо убедиться, что переключатель питания сухой и отсутствуют отсоединившиеся провода. НЕ стойте во влажной зоне при включении питания.**
- Пользоваться репроцессором разрешено только лицам, прошедшим соответствующее обучение. Не эксплуатируйте репроцессор, если у вас нет навыков безопасного использования AER и безопасного обращения с дезинфектантом. Факт прохождения обучения должен быть подтвержден документально в соответствии с правилами и процедурами вашей больницы или учреждения здравоохранения.
- Будьте осторожны при прикосновении к крышке. Во время цикла термической самодезинфекции температура крышки может возрастать до 55 °C (131 °F) или выше.
- Будьте осторожны при открытии принтера. Зоны вблизи печатающей головки очень горячие во время и сразу же после печати; не прикасайтесь к ним.

2.2 Безопасная эксплуатация

- Если цикл остановлен пользователем, то перед тем, как извлечь эндоскоп из репроцессора, цикл следует повторить. Соблюдайте соответствующие правила личной безопасности, описанные в предыдущем разделе.
- Если цикл остановлен в результате ошибки или неисправности и не может быть завершен, находящийся внутри эндоскоп может быть неэффективно дезинфицирован и требуется полная повторная обработка. Для выполнения повторной обработки см. рекомендации производителя эндоскопа.
- При повторной обработке эндоскопа в AER соблюдайте правила подсоединения эндоскопа, установленные компанией Advanced Sterilization Products.
- Ни в коем случае не кладите предметы сверху на крышку репроцессора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! НЕ ДОПУСКАЙТЕ НАМОКАНИЯ ШТЕПСЕЛЬНОЙ ВИЛКИ ИЛИ ПОПАДАНИЯ НА НЕЕ ВЛАГИ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ШТЕПСЕЛЬНОЙ ВИЛКЕ МОКРЫМИ РУКАМИ И НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ РОЗЕТКЕ.

2.3 Безопасность изделия

- **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОБРАБАТЫВАТЬ ЭЛЕМЕНТЫ ИЛИ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ СООТВЕТСТВУЮТ РЕКОМЕНДАЦИЯМ, УКАЗАННЫМ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.** Кроме того, необходимо прочитать инструкцию производителя эндоскопа и связаться со своим представителем, чтобы узнать, можно ли выполнять повторную обработку данного эндоскопа в AER.
- Убедитесь, что расположение репроцессора обеспечивает легкий доступ к задней поверхности системы для того, чтобы можно было достать до переключателя питания и отсоединить шнур питания от репроцессора при необходимости.
- Если требуется изменить местоположение репроцессора, обратитесь к своему представителю для получения информации о принципах правильной установки.
- Убедитесь, что эндоскопы и их части правильно размещены в резервуаре и контейнере. Неправильное размещение может привести к ненадлежащей дезинфекции.
- Убедитесь, что все каналы эндоскопа правильно и надежно подсоединены к канальным комплектам и подсоединены к фитингам в резервуаре. Специальная информация о соединении конкретного эндоскопа приведена на схеме соединения эндоскопа, предоставляемой ASP.
- Выполняйте периодическую проверку на целостность всех канальных комплектов. Убедитесь, что в трубке или уплотнительных кольцах отсутствуют продольные и поперечные трещины, разрезы, отверстия или другие повреждения. Аккуратно подержайте за переходники на обоих концах трубки; переходники должны быть надежно подсоединены к трубке и не должны отсоединяться. Замените соединительные трубки, которые повреждены или имеют расшатанные переходники.

- Будьте осторожны при закрывании крышки и соблюдайте правила безопасного открывания и закрывания дверцы отсека для растворов репроцессора, чтобы не допустить травмы или повреждения.
- Эндоскопы и относящиеся к нему элементы часто бывают сильно загрязнены. Соблюдайте правила обращения с загрязненными изделиями, установленные в больнице или учреждении здравоохранения.
- Перед обработкой в системе AER убедитесь, что из каналов удалены неорганические материалы, такие как зажимы и стенты.
- Сканер штриховых кодов должен устанавливать инженер сервисной службы.

Система включает модуль устройства считывания RFID с идентификационным номером FCC: PJMISC02.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (ЧАСТЬ 15.21) РИСК, СВЯЗАННЫЙ С НЕСООТВЕТСТВИЕМ.

Изменения или модификации, внесенные без выраженного одобрения компании Advanced Sterilization Products, могут лишить пользователя права работать с оборудованием.

Производитель не несет ответственность за радио- или телевизионные помехи, вызванные несанкционированным изменением данного оборудования.

Система имеет сертификационный номер Министерства промышленности Канады (IC): 6633A-ISCM02.

**Правила FCC и нормативная информация Министерства промышленности Канады (IC)
Заявление о соответствии (Часть 15.19)**

Оборудование соответствует Части 15 правил FCC. Работа осуществляется при соблюдении следующих двух условий: (1) данное устройство не может создавать вредных помех и (2) данное устройство должно выдерживать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательной работе.

Заявление о соответствии (Часть 15.105(b))

- ✓ **Примечание.** Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим нормам для цифрового устройства класса А согласно части 15 правил FCC. Данные нормы разработаны, чтобы обеспечить необходимую защиту от вредных помех при работе оборудования в коммерческой среде. Данное оборудование производит, использует и может излучать радиочастотную энергию и в случае установки и использования не в соответствии с инструкцией по эксплуатации может вызывать вредные помехи радиосвязи. Работа данного оборудования в жилой зоне может привести к возникновению вредных помех, в этом случае пользователь должен будет откорректировать помехи за свой счет.

Данное устройство соответствует безлицензионным техническим условиям радиостандарта (-ов) (RSS) Министерства промышленности Канады. Работа осуществляется при соблюдении следующих двух условий: (1) данное устройство не может создавать вредных помех, и (2) данное устройство должно выдерживать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательной работе устройства.

Примечание для цифрового устройства класса А «CAN ICES-3 (A)/NMB-3(A)» — Декларация соответствия по радиочастотному излучению

Данное оборудование соответствует нормам по воздействию радиоизлучения FCC/IC, установленным для работы портативных передающих устройств в контролируемой среде. Конечные пользователи должны следовать специальным рабочим инструкциям, чтобы обеспечить соответствие нормам радиочастотного излучения.

Оборудование следует использовать только при пространственном разноразе между антенной и человеком/пользователем не менее 20 см (7,9 дюймов).

Данный передатчик не должен быть расположен рядом или работать одновременно с другой антенной или передатчиком.

Любые изменения или модификации, внесенные без выраженного одобрения сторон, ответственных за соответствие, могут лишить пользователя права работать с оборудованием.

2.4 Безопасное обслуживание

- **ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРИОБРЕТИТЕ И ИСПОЛЬЗУЙТЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ). МИНИМАЛЬНЫЙ НАБОР СИЗ ВКЛЮЧАЕТ ПЕРЧАТКИ, ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ, НЕПРОНИЦАЕМЫЙ ХАЛАТ, ЛИЦЕВОЙ ЩИТОК ИЛИ ОБЫЧНУЮ ХИРУРГИЧЕСКУЮ МАСКУ, КОТОРАЯ НЕ ЗАХВАТЫВАЕТ ПАРЫ. РАСТВОРЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В АЕР, МОГУТ ОКАЗЫВАТЬ РАЗДРАЖАЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ НА ГЛАЗА И КОЖУ И МОГУТ ИМЕТЬ СЕНСИБИЛИЗИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ.** Растворы также могут повредить одежду. При использовании таких растворов см. ПБ. Все правила личной безопасности, описанные в данной главе, необходимо соблюдать при выполнении регулярного обслуживания АЕР.
- Немедленно убирайте пролитую жидкость. Применяйте процедуры уборки пролитой жидкости, рекомендованные в инструкции по применению дезинфектанта и принятые больницей или учреждением здравоохранения.
- Установку и сервисное обслуживание АЕР (кроме регулярного обслуживания) должны выполнять одобренные компанией ASP технические специалисты. Регулярное обслуживание должен выполнять только обученный компанией ASP персонал в соответствии с правилами обслуживания, приведенными в настоящем руководстве.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Штепсельная вилка репроцессора требует наличия заземления. Если электрическая розетка не заземлена надлежащим образом, это может привести к поражению электрическим током или пожару.** Не используйте разветвители, удлинители и т. п. для подключения репроцессора к сети электропитания.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! Не допускайте намокания штепсельной вилки или попадания на нее влаги, чтобы предотвратить поражение электрическим током.** Во избежание риска поражения электрическим током не прикасайтесь к штепсельной вилке мокрыми руками и не прикасайтесь непосредственно к электрической розетке.

- Электрическая розетка для медицинского использования в медицинском учреждении, в котором подключается изделие, должна иметь достаточную мощность (более 1,5 кВА). Использование розетки меньшей мощности может привести к пожару.
- Убедитесь, что положение репроцессора позволяет получить легкий доступ к переключателю питания и шнуру питания. Не придвигайте заднюю поверхность прибора вплотную к стенке или колонне. Шнур питания может повредиться, что может привести к поражению электрическим током или пожару.
- Не перегибайте шнур питания, не наступайте и не кладите на него тяжелые предметы.

2.4.1 Применение моющих средств и дезинфектантов

Для обеспечения безопасной эксплуатации AER в дополнение к мерам безопасности, описанным в разделах «Меры личной безопасности» и «Безопасное обслуживание», используйте следующие дезинфектанты и моющие средства:

С репроцессором разрешено использовать следующие препараты:

- **Дезинфектант:** раствор орто-фталевого альдегида ASP AERO-OPA™
- **Моющее средство:** мультиферментное моющее средство ASP AEROZYME™ XTRA
- **Реагент:** реагент AUTOSURE™ MRC
- **Изопропанол:** 70 %

✓ **Примечание.** НЕ используйте расходные компоненты после истечения их срока годности. Информацию об утилизации бутылки/контейнера см. в соответствующей инструкции по применению (IFU). Перед использованием проведите визуальную проверку таких расходных деталей, как бутылка, колпачок и уплотнитель. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ расходный компонент, если он поврежден.

См. информацию, включенную в ПБ соответствующего используемого раствора. ПБ можно получить, посетив веб-сайт www.asp.com или обратившись к своему представителю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РАСТВОР ОРТО-ФТАЛЕВОГО АЛЬДЕГИДА ASP AERO-OPA™ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ ЕГО СРОКА ГОДНОСТИ ИЛИ ХРАНЕНИЯ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ СВЫШЕ 30 °C (86 °F), ТАК КАК В ЭТОМ СЛУЧАЕ ПРЕПАРАТ МОЖЕТ НЕ СООТВЕТСТВОВАТЬ ТРЕБОВАНИЯМ К МИНИМАЛЬНОЙ РЕКОМЕНДОВАННОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ.

2.4.2 Термическая самодезинфекция

Температура крышки резервуара в процессе термической самодезинфекции поднимается выше 55 °C (131 °F); не прикасайтесь к крышке во время выполнения цикла.

2 Меры безопасности

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Глава 3

Настройка автоматического репроцессора эндоскопов (AER)

3.1 Установка соединительных трубок

В AER используются адаптеры для очистки, поставляемые производителем медицинского изделия (MDM) (эндоскопа), в комбинации с соединительными трубками AER. Выполнение приведенных ниже этапов служит руководством для установки соединительных трубок AER для его использования.

✓ **Примечание.** Перед обработкой эндоскопов убедитесь, что установленный переходник соответствует модели эндоскопа на схеме соединения.

1. См. схему соединения с AER для вашей модели эндоскопа, предоставленную компанией ASP. При необходимости обратитесь к своему представителю.

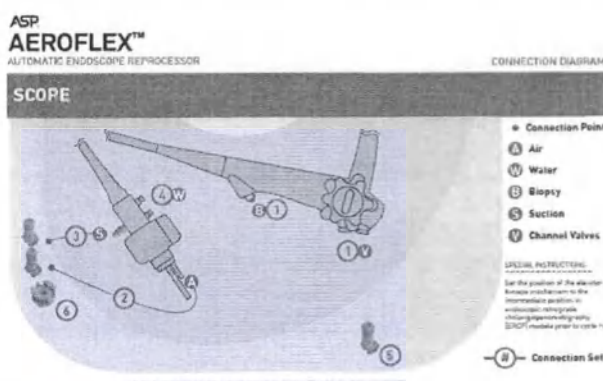


Рис. 2. Примерная иллюстрация схемы соединения

2. Определите по схеме соединения, какие адаптеры для очистки от производителя эндоскопа и соединительные трубки ASP нужны и подготовьте их при необходимости к установке.
3. При необходимости создайте соединение между соединительными трубками ASP и адаптером для очистки от производителя.

3

Настройка автоматического репроцессора эндоскопов (AER)

4. Если требуется разобрать набор для очистки от производителя, выполните описанные далее этапы.
 - а. Снимите адаптер для очистки от производителя с трубки или набора для очистки от производителя.



Рис. 3. Примерное изображение подлежащего разборке набора для очистки

- б. Если применимо, наденьте соединительную гильзу эндоскопа на соединительную трубку, протолкнув ее по трубке приблизительно на 2 см (0,79 дюйма) (используйте гильзу при необходимости).



Рис. 4. Наденьте соединительную гильзу на трубку

- с. Осторожно, но сильно надвиньте трубку на фитинг адаптера для очистки. Можно смочить фитинг или трубку, чтобы облегчить соединение.



Рис. 5. Надвиньте трубку на фитинг

- д. Надвиньте соединительную гильзу на фитинг.



Рис. 6. Надвиньте соединительную гильзу на фитинг

- е. Используйте установленную соединительную трубку для подсоединения эндоскопа к AER в соответствии с инструкциями на схеме соединения эндоскопа.



Рис. 7. Пример полностью собранного узла переходника ASP/MDM

- ф. Оставьте собранный переходник для повторного использования с AER.

ВНИМАНИЕ. Не разбирайте и повторно не собирайте узел переходника ASP/MDM, так как может произойти повреждение, износ или разрыв трубки.

5. Повторите этот процесс в отношении адаптера для теста на утечку.

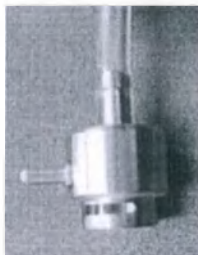


Рис. 8. Адаптер для теста на утечку

6. Если требуется дополнительная трубка ASP, обратитесь к своему представителю.

3.2 Начало работы

3.2.1 Описание панели управления

Графический интерфейс пользователя (ГИП) ПО AER включает в себя несколько общепринятых элементов экрана, чтобы упростить взаимодействие с системой. Ниже показан пример экрана панели управления.



Рис. 9. Пример экрана панели управления

ВНИМАНИЕ. Не прикасайтесь к экрану острыми предметами, такими как ручки или карандаши. Используйте только пальцы или стилус с мягким наконечником. Не прикасайтесь к экрану грязными перчатками.

Стандартная панель заголовка. На стандартной панели заголовка слово или фраза в крайнем левом положении обозначает отображаемый в настоящий момент экран или группу экранов. В центре панели отображается текущее время суток в формате, выбранном при настройке системы. В крайней правой части панели отображается текущая дата в формате, выбранном при настройке системы.

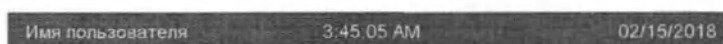


Рис. 10. Стандартная панель заголовка

Нижняя панель. В нижней части многих экранов отображаются управляющие кнопки. Кнопки могут иметь зеленовато-голубой или серый цвет. Текст на серой кнопке может быть белым или серым. Зеленовато-голубые кнопки используют для выполнения наиболее вероятного следующего действия, например Next (Далее), Done (Готово) или Confirm (Подтвердить). Серые кнопки с белым текстом обозначают доступные действия, кроме наиболее вероятного действия. Серые кнопки с серым текстом (неактивные кнопки) используются для действий, которые невозможно выполнить в текущем состоянии системы. Например, если система не может продолжить работу, пока не будет закрыта крышка, кнопка Next (Далее) будет неактивной.



Рис. 11. Нижняя панель

Ввод текста. На экране, требующем ввода данных пользователем, коснитесь нужного поля, чтобы отобразить экран с этим одним полем и клавиатурой. На всех стандартных экранах ввода текста используется одна и та же клавиатура (показана ниже). Текст можно вводить двумя способами:

Клавиатура: коснитесь любого символа на клавиатуре, чтобы добавить его на отображенное поле.

Сканер штриховых кодов: если в системе AER присутствует сканер штриховых кодов, просканируйте целевой штриховой код. Сканированная информация появится в отображенном поле.

После завершения ввода текста коснитесь кнопки Enter (Ввод), чтобы обработать информацию и вернуться к предыдущему экрану.

✓ **Примечание.** Используйте только сканер штриховых кодов компании ASP.



Рис. 12. Экраны ввода текста

Информационные экраны. На информационных экранах отображается информация и указания по выполнению различных задач. Для выполнения выбранной задачи следуйте приведенным на экране инструкциям. Если на экране присутствует кнопка Back (Назад), можете использовать ее для возврата к предыдущему экрану, не предпринимая никаких действий. Используйте кнопку Cancel (Отмена) для отмены цикла или сброса выполненных изменений.



Рис. 13. Информационный экран

Системные предупреждения. Если требуется действие или подтверждение пользователя, на желтом фоне отобразится экран System Alert (Системное предупреждение). На данном дисплее показаны заголовок системного предупреждения и сообщение системного предупреждения. Более подробная информация о возможных системных предупреждениях приведена в разделе 8.3. При наличии кнопки Done (Готово) прикосновение к ней вернет изображение к предыдущему экрану.



Рис. 14. Экран System Alert (Системного предупреждения)

3.2.2 Настройка системы

1. При первом включении AER на панели управления будет отображаться экран с логотипом ASP, пока система не подготовится к использованию.



Рис. 15. Экран с логотипом ASP

2. При появлении начального экрана коснитесь его в любом месте, чтобы перейти к меню, которые позволят начать повторную обработку эндоскопа.



Рис. 16. Начальный экран

3. Если активирован вход в систему, отобразится экран Login (Имя пользователя). Коснитесь текстового поля и введите Operator PIN (PIN-код оператора), используя отображенную стандартную клавиатуру.
4. На экране ввода данных в текстовое поле Operator PIN (PIN-код оператора) введите до 10 символов, включая А–Я, а–я и 0–9, из доступных на стандартной клавиатуре. Коснитесь кнопки Enter (Ввод).

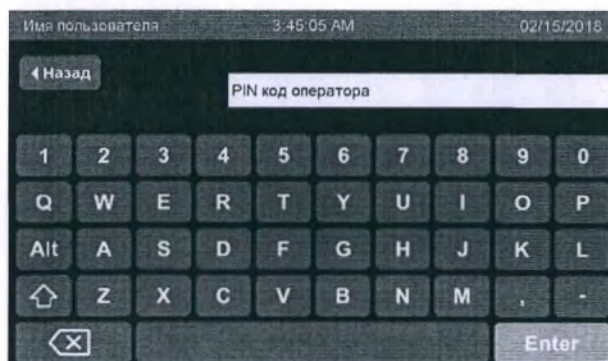


Рис. 17. Экран Login (Имя пользователя)

5. Если система не готова, будет отображаться экран System Warming Up (Прогрев системы), пока температура дезинфектанта не достигнет 34 °C (93,2 °F) или выше.

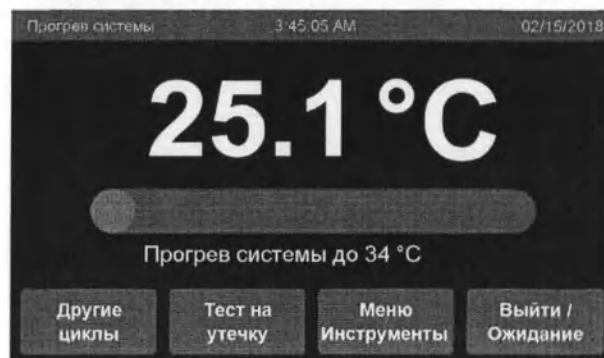


Рис. 18. Экран System Warming Up (Прогрев системы)

6. После достижения системой состояния готовности отобразится экран Start Cycle (Запуск цикла).
- ✓ **Примечание.** Если экран входа в систему отключен или система достигла состояния готовности после ввода имени пользователя, после начального экрана отобразится экран Start Cycle (Запуск цикла).
 - ✓ **Примечание.** Во время прогрева AER доступны другие функции.

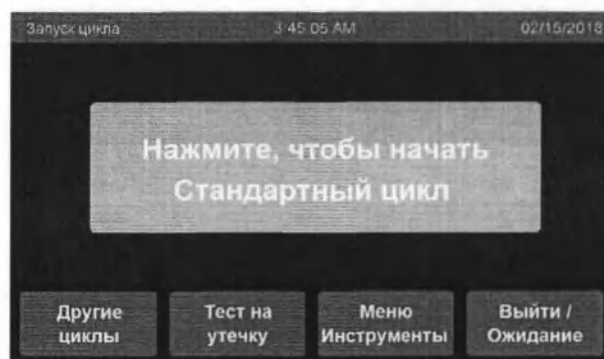


Рис. 19. Экран Start Cycle (Запуск цикла)

7. Указания по запуску и выполнению различных циклов будут приведены в следующих разделах.

3.3 Установка эндоскопов с помощью панели управления

Перед повторной обработкой эндоскопа в AER его необходимо установить в системе. Это позволяет AER включить производителя, модель и серийный номер эндоскопа в отчет цикла и в передаваемые по сети данные. В результате упрощается документирование повторной обработки каждого эндоскопа. Следующие этапы приводят порядок начальной настройки эндоскопа.

✓ **Примечание.** Информацию об изменении и удалении эндоскопов, включая экспорт и импорт списка эндоскопов, см. в разделе 7.9.1.

1. На экране Start Cycle (Запуск цикла) коснитесь кнопки Tools Menu (Меню Инструменты).

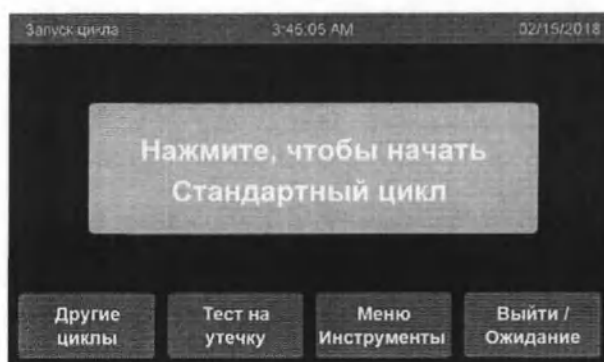


Рис. 20. Экран Start Cycle (Запуск цикла)

2. Коснитесь кнопки Manage Scopes (Управление эндоскопами).

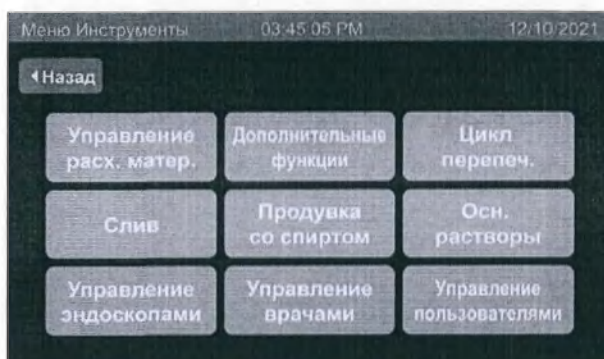


Рис. 21. Экран Tools Menu (Меню Инструменты)

3. Коснитесь кнопки Add Scope (Доб. эндоск).

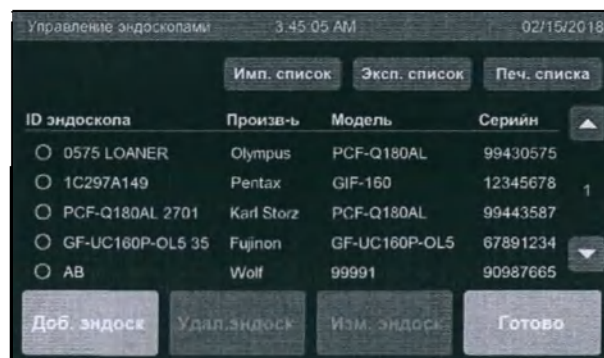


Рис. 22. Экран Manage Scopes (Управление эндоскопами)

4. На экране Add Scope (Доб. эндоск) (рис. 23) находятся поля для ввода информации об имеющихся у вас в наличии эндоскопах. За одну операцию можно вводить информацию только об одном эндоскопе. Обязательными для заполнения являются поля Score ID (ID эндоскопа) и Serial Number (Серийный номер); остальные поля — необязательные. Для добавления информации в поле коснитесь его в любом месте.

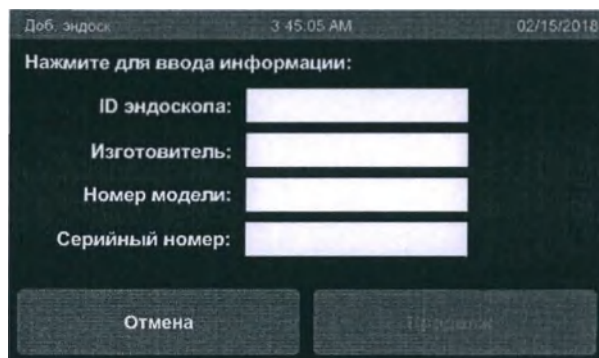


Рис. 23. Экран Add Scope (Доб. эндоск)

5. Отобразится экран ввода текста, схожий с показанным ниже, но относящийся к конкретному выбранному полю. Введите или отсканируйте информацию и коснитесь кнопки Enter (Ввод).

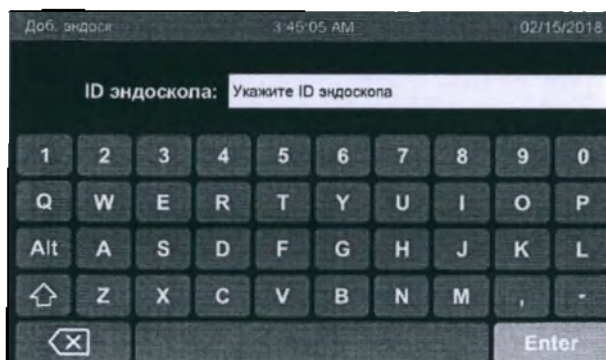


Рис. 24. Экран Add Scope (Доб. эндоскоп)

6. В случае ввода Scope ID (ID эндоскопа) или Serial Number (Серийного номера), которые уже зафиксированы в системе, отобразится сообщение об ошибке, указывающее на необходимость исправления информации.
7. После ввода требуемых полей на экране Add Scope (Доб. эндоскоп) активируется кнопка Continue (Продолж.) (рис. 25). Коснитесь кнопки Continue (Продолж.) для подтверждения.

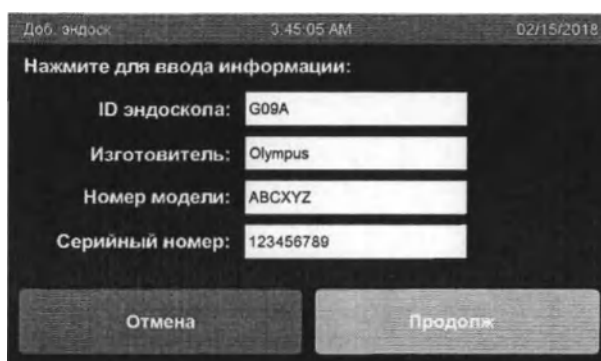


Рис. 25. Экран Add Scope (Доб. эндоскоп)

8. Коснитесь Yes (Да), если это дуоденоскоп (при выборе YES (ДА) переходите к этапу 10); каждый раз при выборе данного ID эндоскопа система будет запускать цикл, предназначенный для дуоденоскопа. Если ответите NO (НЕТ), система запросит подтверждение.



Рис. 26. Экран Add Score (Доб. эндоск)

9. Коснитесь Continue (Продолж) для подтверждения того, что добавляемый эндоскоп не является дуоденоскопом.

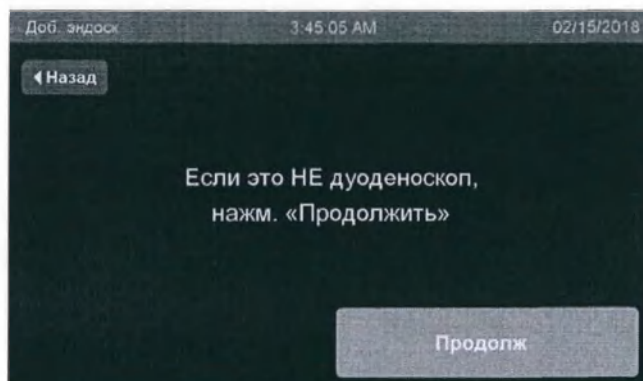


Рис. 27. Экран Add Score (Доб. эндоск)

10. Эндоскоп добавлен в базу данных. Система отобразит экран Manage Scores (Управление эндоскопами) и недавно добавленный эндоскоп появится в конце списка.

3.4 Указание врачей с помощью панели управления

Вы можете задать функцию отождествления врача, пользующегося обрабатываемым эндоскопом. Для упрощения этого процесса можно создать список врачей или добавить врачей после запуска цикла. Ниже приведен порядок начального указания врачей.

✓ **Примечание.** Информацию об изменении и удалении врачей, включая экспорт и импорт списка врачей, см. в разделе 7.9.2.

1. На экране Start Cycle (Запуск цикла) коснитесь кнопки Tools Menu (Меню Инструменты).

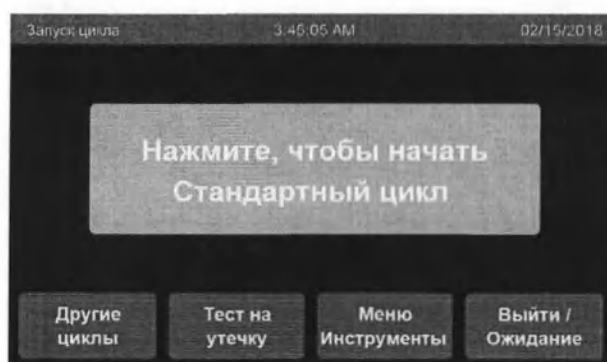


Рис. 28. Экран Start Cycle (Запуск цикла)

2. Коснитесь кнопки Manage Physicians (Управление врачами).

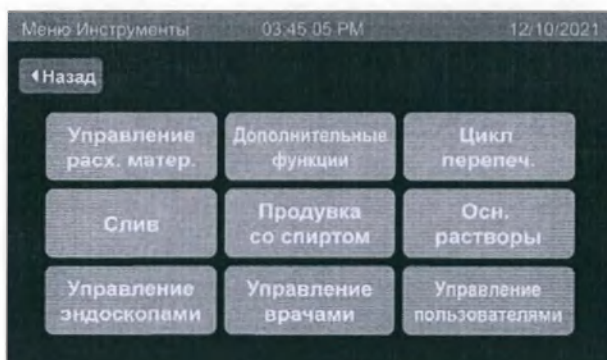


Рис. 29. Экран Tools Menu (Меню Инструменты)

3. Коснитесь кнопки Add Physician (Добавить врача), чтобы добавить нового врача в базу данных системы.

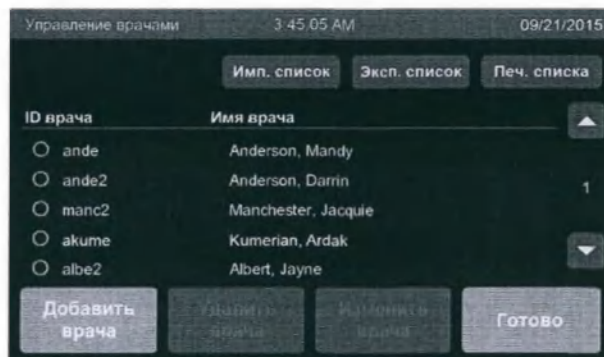


Рис. 30. Экран Manage Physicians (Управление врачами)

4. Поля Physician Name (Имя врача) и Physician ID (ID врача) являются обязательными для заполнения. Для добавления информации в поле коснитесь его в любом месте. Отобразится экран ввода текста.

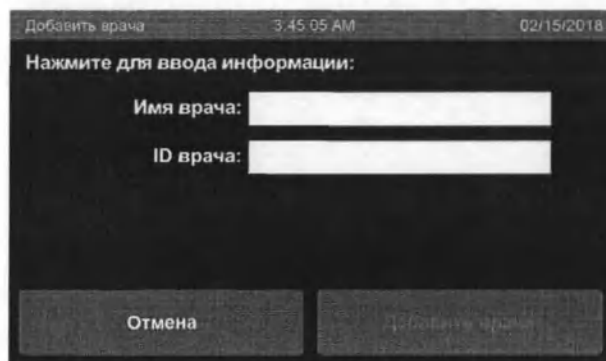


Рис. 31. Экран Add Physician (Добавить врача)

5. Введите Physician ID (ID врача), используя не более 20 символов (включая А–Я, а–я, 0–9, запятую, пробел и дефис). Аналогичным образом введите Physician Name (Имя врача), используя не более 20 символов (включая А–Я, а–я, 0–9, запятую, пробел и дефис). После ввода информации в оба поля активируется кнопка Add Physician (Добавить врача). Коснитесь кнопки Add Physician (Добавить врача), чтобы добавить врача в базу данных.
6. Система отобразит экран Manage Physicians (Управление врачами) и недавно добавленный врач будет внесен в список.

3.5 Указание пользователей с помощью панели управления

Если в настройках системы задано требование имени пользователя, нужно будет добавить пользователей и присвоить им PIN (персональные идентификационные номера). Ниже приведен порядок начального указания пользователя.

✓ **Примечание.** Информацию об изменении и удалении пользователей, включая экспорт и импорт списка пользователей, см. в разделе 7.9.3.

1. На экране Start Cycle (Запуск цикла) коснитесь кнопки Tools Menu (Меню Инструменты).



Рис. 32. Экран Start Cycle (Запуск цикла)

2. Коснитесь кнопки Manage Users (Управление пользователями).

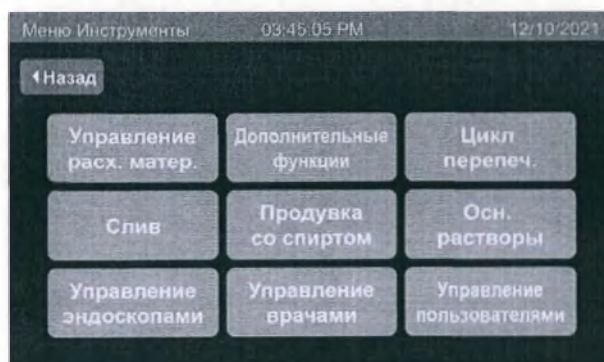


Рис. 33. Экран Tools Menu (Меню Инструменты)

3. Коснитесь кнопки Manage Users (Управление пользователями), чтобы добавить нового пользователя в базу данных системы.

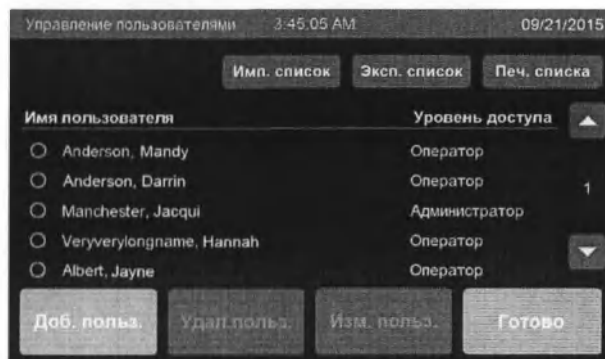


Рис. 34. Экран Manage Users (Управление пользователями)

4. Поля User Name (Имя пользователя) и PIN являются обязательными для заполнения. Для добавления информации в поле коснитесь его в любом месте. Отобразится экран ввода текста.

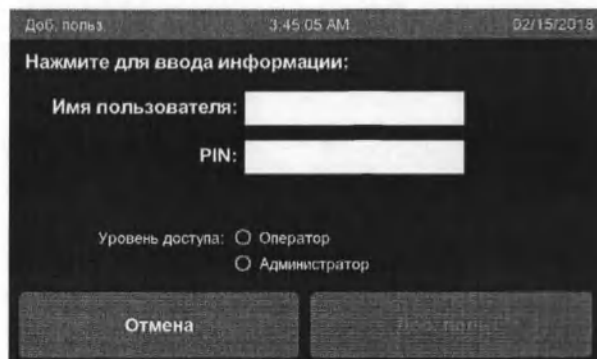


Рис. 35. Экран Add User (Доб. польз.)

5. Введите User Name (Имя пользователя), используя не более 30 символов (можно использовать любые символы на стандартной клавиатуре). Аналогичным образом введите PIN, используя не более 20 символов (можно использовать любые символы на стандартной клавиатуре). Для того чтобы установить уровень доступа пользователя, выберите Operator (Оператор) или Supervisor (Администратор). После ввода информации в оба поля активируется кнопка Add User (Доб. польз.). Коснитесь кнопки Add User (Доб. польз.), чтобы добавить пользователя в базу данных.

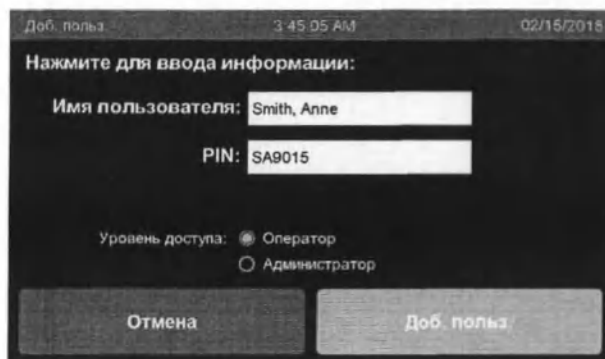


Рис. 36. Экран Add User (Доб. польз.)

6. Система отобразит экран Manage Users (Управление пользователями) и недавно добавленный пользователь будет внесен в список.
7. Для выхода из экрана Manage Users (Управление пользователями) коснитесь кнопки Done (Готово).

3.6 Настройка системы AER для подключения к сети

AER можно подключить к сети для передачи относящейся к циклу информации. Такой цифровой документ с данными о цикле может заменить печатный документ. Информация также может использоваться больничной системой для отслеживания инструмента и (или) использоваться ASP ACCESS™ для отображения отчетов о циклах. Данные передаются только из AER AEROFLEX; никакие данные из сети не могут быть приняты.

Процесс настройки сети простой, но требует знания особой информации о сети больницы или учреждения здравоохранения. Для получения более подробной информации см. приложение А.

3

Настройка автоматического репроцессора эндоскопов (AER)

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Глава 4

Обработка эндоскопов

Важная информация о подготовке

Правильная подготовка эндоскопа является ключевым фактором для успешной обработки в AER. Необходимо строго соблюдать процедуры больницы или учреждения здравоохранения, относящиеся к испытанию на утечку, очистке, промывке, обработке, хранению и сушке эндоскопов. Перед помещением в AER эндоскопы необходимо тщательно очистить.

Примечание. Не все эндоскопы пригодны для повторной обработки в AER. За перечнем одобренных эндоскопов и соответствующими схемами соединения обратитесь к своему представителю.

4.1 Этапы обработки эндоскопов

ВАЖНО! После повторной обработки, но перед использованием, следует оценить функциональность эндоскопов в соответствии с процедурами, установленными производителем эндоскопа и больницей или учреждением здравоохранения.

Эти инструкции, основанные на руководствах Standards of Infection Prevention in Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes (2015), составленных Объединением средних и младших медицинских работников в сфере гастроэнтерологии (Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc.) (SGNA), не предназначены для замещения инструкций, предоставленных производителем эндоскопа, но должны использоваться совместно с ними. Обязательно следуйте рекомендациям производителя по повторной обработке.

Весь персонал, осуществляющий повторную обработку эндоскопов, должен соблюдать стандартные меры предосторожности и носить средства индивидуальной защиты (СИЗ) согласно правилам вашей больницы или учреждения здравоохранения. Такие средства могут включать перчатки, халаты и маски.

4.1.1 Процедура предварительной очистки эндоскопа на месте

Обязательно выполняйте предварительную очистку эндоскопа. Соблюдайте правила и рекомендации, составленные производителем эндоскопа и больницей или учреждением здравоохранения.

4.1.2 Очистка эндоскопа вручную

Очищайте эндоскоп вручную согласно инструкциям производителя. После завершения очистки эндоскоп готов к загрузке в AER.

4 *Обработка эндоскопов*

4.1.3 Загрузка эндоскопа в AER

В данном разделе приведена подробная информация о правильном способе загрузки и подсоединения эндоскопа к AER. Выполните все предложенные действия по порядку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **ОБЯЗАТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗУЙТЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ). ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С ЭНДОСКОПОМ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КАК МИНИМУМ ПЕРЧАТКИ, ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ, НЕПРОНИЦАЕМЫЙ ХАЛАТ, ЛИЦЕВОЙ ЩИТОК ИЛИ ОБЫЧНУЮ ХИРУРГИЧЕСКУЮ МАСКУ, КОТОРАЯ НЕ ЗАХВАТЫВАЕТ ПАРЫ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ПРОЦЕДУР ОЧИСТКИ.**

1. Откройте крышку, подняв переднюю ручку.



Рис. 37. Откройте крышку

2. При использовании дополнительного контейнера извлеките его из резервуара.
 3. Убедитесь, что сетчатый фильтр сливного отверстия резервуара не засорен.
- ✓ **Примечание.** Приведенные ниже действия, относящиеся к принадлежностям эндоскопа многократного использования, не заменяют инструкции, предоставленные производителем эндоскопа, но должны выполняться совместно с ними. Перед помещением этих принадлежностей в резервуар AER убедитесь, что соблюдены правила очистки и повторной обработки, установленные производителем эндоскопа и больницей или учреждением здравоохранения.

4. Ранее обработанные клапаны и другие съемные части и части многократного применения эндоскопа можно поместить в дополнительный контейнер. Отложите дополнительный контейнер, пока не установите в резервуар эндоскоп.
5. Поместите блок управления в наиболее глубокую часть резервуара и свободно обмотайте вводимую трубку вокруг опорной рамы. Затем свободно сматывайте универсальный провод и электрический компонент (световод) и поместите их в резервуар. Убедитесь в наличии зазора между змеевиком/световодом и портом измерения температуры в резервуаре. Если порт измерения температуры в резервуаре заблокирован, AeroFlex не сможет правильно определить температуру жидкости в резервуаре, что может привести к ложной отмене цикла.

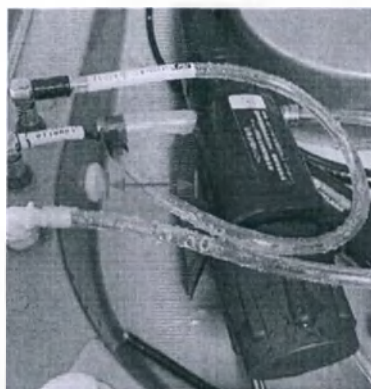


Рис. 38. Расстояние до датчика температуры в резервуаре

6. При использовании дополнительного контейнера аккуратно закройте его и поместите в резервуар, следя за тем, чтобы не создавать помех для эндоскопа. Как контейнер, так и эндоскоп должны быть полностью погружены в раствор во время повторной обработки.

ВНИМАНИЕ. Убедитесь, что все части эндоскопа находятся ниже края переливного отверстия, расположенного в центре резервуара.

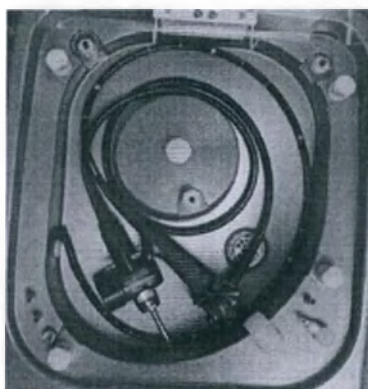


Рис. 39. Поместите все эндоскопы в резервуар

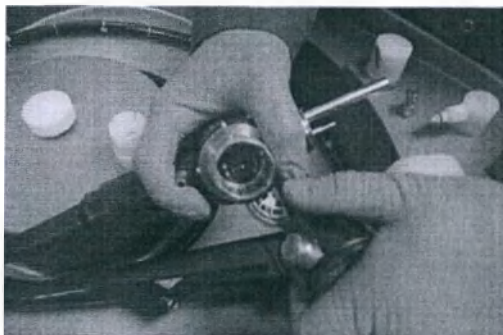


Рис. 40. Присоедините колпачок (-ки) для замачивания (если поставляется производителем эндоскопа)

4.1.4 Испытание на утечку

✓ **Примечание.** Приведенные ниже действия, относящиеся к испытанию эндоскопа на утечку, не предназначены для замещения инструкций, предоставленных производителем эндоскопа, но должны выполняться совместно с ними. Обязательно соблюдайте правила испытания эндоскопов на утечку, установленные производителем эндоскопа и больницей или учреждением здравоохранения.

1. На экране Start Cycle (Запуск цикла) коснитесь кнопки Leak Test (Тест на утечку).

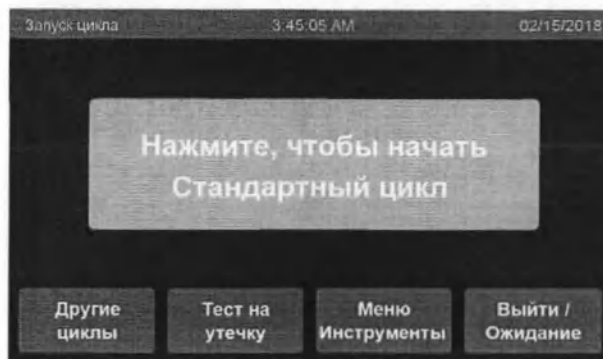


Рис. 41. Экран Start Cycle (Запуск цикла)

2. Откроется экран Endoscope Leak Test (Тест на герметич. эндоск).

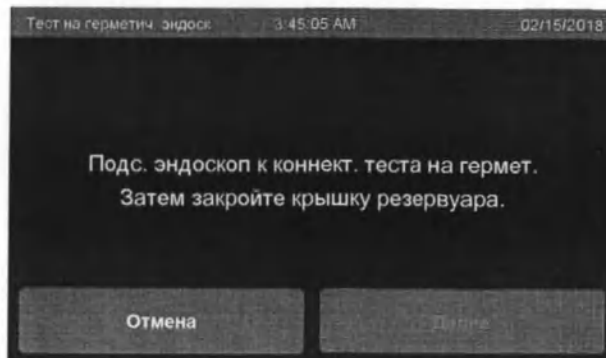


Рис. 42. Экран Endoscope Leak Test (Тест на герметич. эндоскоп)

3. Подсоедините эндоскоп к порту для теста на утечку. Затем закройте крышку резервуара, чтобы активировать кнопку Next (Далее). Коснитесь кнопки Next (Далее).

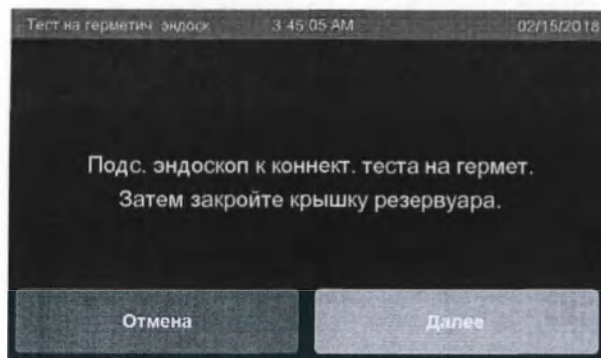


Рис. 43. Экран Endoscope Leak Test (Тест на герметич. эндоскоп)



Рис. 44. Соберите соединительную трубку для теста на утечку и подсоедините ее к эндоскопу и резервуару

4 Обработка эндоскопов

Соберите переходник, как показано на рис. 44, и выполните действия, приведенные в таблице 1 ниже.

Таблица 1. Собранный узел адаптера для теста на утечку и подсоединение его к эндоскопу

Рисунок	Указание
A	Подсоедините соединительную трубку ASP 9119011 к адаптеру MDM для теста на утечку
B	Подсоедините конец узла адаптера для теста на утечку к порту для теста на утечку эндоскопа
C	Подсоедините быстроразъемный конец узла к порту резервуара
D	Убедитесь, что узел переходника для теста на утечку правильно подсоединен к эндоскопу

4. Появится экран Endoscope Leak Test (Тест на герметич. эндоск), и резервуар наполнится водой.

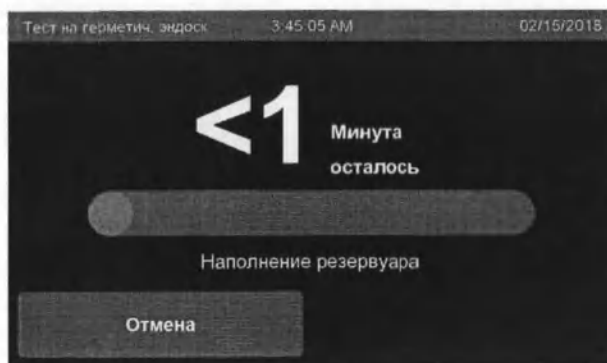


Рис. 45. Экран Endoscope Leak Test (Тест на герметич. эндоск), Filling Basin (Наполнение резервуара)

5. После наполнения резервуара и помещения эндоскопа под давление воздуха на экране Endoscope Leak Test (Тест на герметич. эндоск) отобразится сообщение Open basin lid. Check for air leaks from endoscope (Откройте крышку резервуара. Проверьте эндоскоп на наличие утечек возд.).
6. Откройте крышку резервуара и используйте секцию регулирования угла эндоскопа, чтобы загнуть дистальный кончик вверх и вниз под водой, наблюдая за появлением пузырьков. Если пузырьки воздуха отсутствуют, эндоскоп прошел тест на утечку. Постоянный поток пузырьков, возникающий из любого места эндоскопа указывает на наличие в эндоскопе утечки. Коснитесь кнопки Next (Далее), чтобы опустошить резервуар.

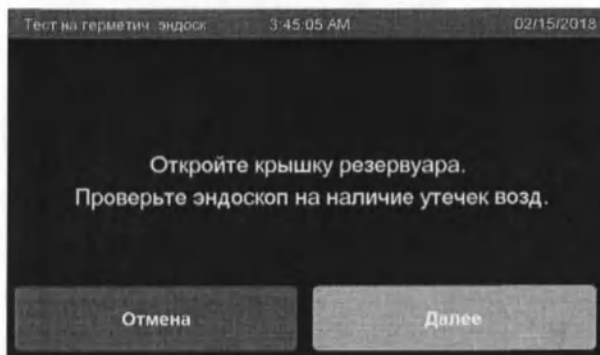


Рис. 46. Экран Endoscope Leak Test (Тест на герметич. эндоск)

ВНИМАНИЕ. Если эндоскоп не прошел тест на утечку, следуйте инструкциям производителя эндоскопа. Обработка не прошедшего тест на утечку эндоскопа может привести к еще большему его повреждению.

7. До завершения процесса теста на утечку будет отображаться индикаторная полоса выполнения теста.

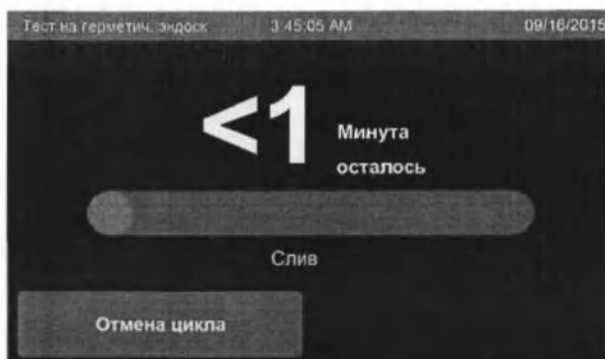


Рис. 47. Экран Endoscope Leak Test (Тест на герметич. эндоск)

8. После появления напоминания откройте крышку, извлеките трубку для теста на утечку из переходника на резервуаре и отсоедините трубку от эндоскопа. Затем коснитесь кнопки Done (Готово), чтобы завершить тест на утечку.

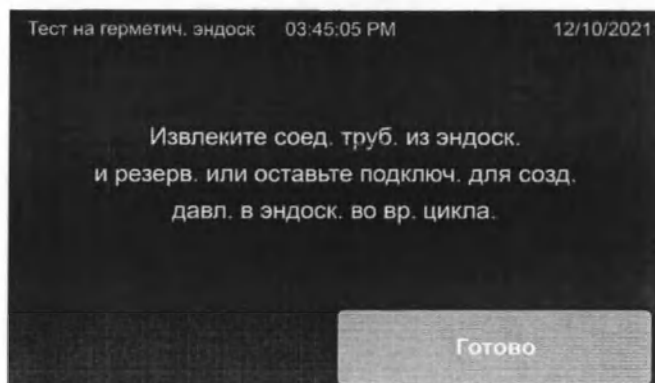


Рис. 48. Экран Endoscope Leak Test (Тест на герметич. эндоск)

✓ **Примечание.** При обнаружении утечки из эндоскопа не выполняйте обработку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! КОМПАНИЯ ASP НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕНАДЛЕЖАЩУЮ ДЕЗИНФЕКЦИЮ, СВЯЗАННУЮ С НЕПРАВИЛЬНЫМ РЕМОНТОМ ЭНДОСКОПОВ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ.

4.1.5 Подсоединение соединительных трубок к эндоскопу

Используйте схему соединения эндоскопа для того, чтобы:

определить нужные соединительные трубки и адаптеры для очистки, используемые для конкретной модели эндоскопа. Выберите нужную схему соединения, поставляемую вместе с оборудованием, в соответствии с номером схемы, как показано на рис. 49 и в таблице 2.

✓ **Примечание.** Для получения схемы (схем) соединения, относящейся (-ихся) к конкретной (-ым) модели (-ям) эндоскопа, обратитесь к своему представителю.

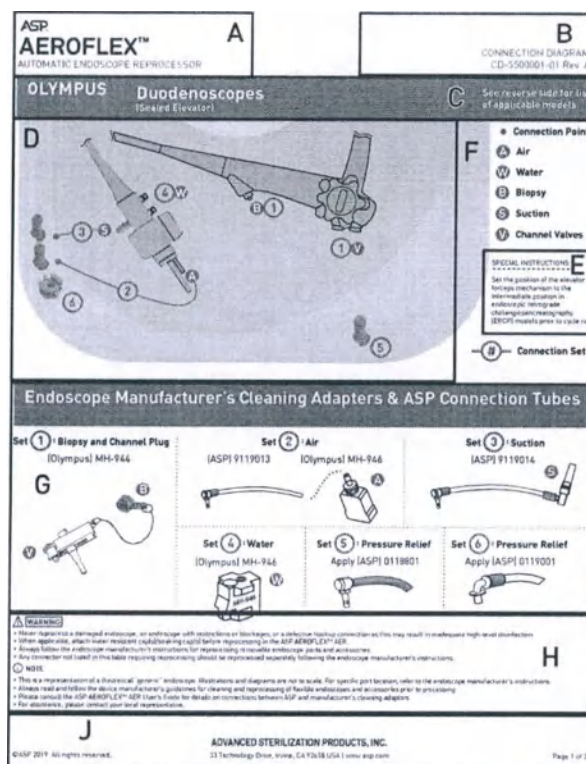


Рис. 49. Примерная иллюстрация схемы соединения

Таблица 2. Описание элементов схемы соединения

Раздел	Описание элемента
A	Название схемы соединения
B	Номер схемы соединения и информация по контролю документации
C	Информация об эндоскопе
D	Схематическое изображение эндоскопа
E	Особые указания
F	Обозначения
G	Адаптеры MDM/ASP для очистки
H	Предупреждения и примечания
J	Информация о компании

- а. При наличии найдите особые указания, присутствующие на схеме соединения, как показано в таблице 2-Е.

Примером особого указания является установка механизма подъемника щипцов в промежуточное положение в эндоскопах для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ERCP) перед запуском цикла.

Таблица 3. Примеры изображений
подъемника щипцов в различных положениях

Механизм подъемника щипцов	Положение
	Опущенное
	Промежуточное
	Поднятое

- b. После выполнения всех особых указаний найдите на эндоскопе функциональные порты, используя показанные в таблице 2-F обозначения.
- c. Соедините собранные соединительные части и адаптеры MDM для очистки согласно схеме соединения для обрабатываемого эндоскопа, как показано в таблице 2-G. Перед подсоединением к эндоскопу и началом обработки проверьте собранные переходники и трубки на наличие повреждений. Убедитесь, что в трубке или уплотнительных кольцах отсутствуют продольные и поперечные трещины, разрезы, отверстия или другие повреждения. Аккуратно подержайте за переходники на обоих концах трубки; переходники должны быть надежно подсоединены к трубке и не должны отсоединяться. Замените соединительные трубки, которые повреждены или имеют расшатанные переходники. При необходимости см. дополнительную информацию о соединительном узле в разделе 3.1. Каждый соединительный узел имеет уникальный номер.

- d. Присоедините предварительно собранные адаптеры для очистки к соответствующим портам эндоскопа. Присоедините их к портам резервуара так, как показано на схеме соединения в таблице 2-D.
- e. На схеме соединения представлено общее описание модели эндоскопа в резервуаре и относительные положения соединений эндоскопа. Присоедините каждый соединительный узел к соответствующей точке, ориентируясь по уникальному номеру комплекта. Затем присоедините каждый соединительный узел к соответствующему порту резервуара.

✓ **Примечание.** При подсоединении трубки к резервуару AER должен быть слышен щелчок. Это указывает на то, что переходники надежно установлены и правильно подсоединены.

ВНИМАНИЕ. Ко всем функциональным портам каналов на резервуаре должны быть подсоединены трубки. Если в эндоскопе присутствует менее четырех соединений с резервуаром, используйте переходник сброса давления. Если переходник сброса давления не используется, цикл будет отменен.

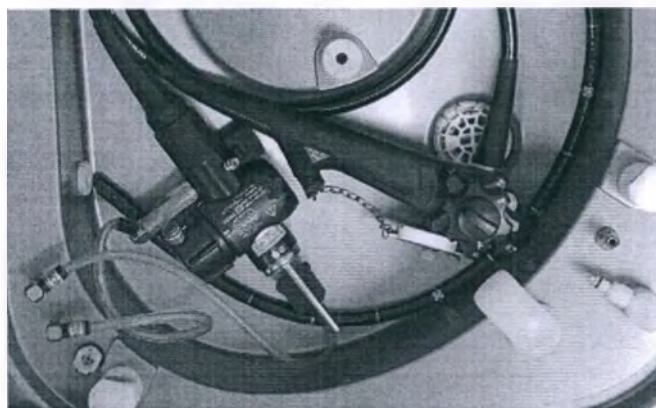


Рис. 50. Соединительные трубки, присоединенные к эндоскопу

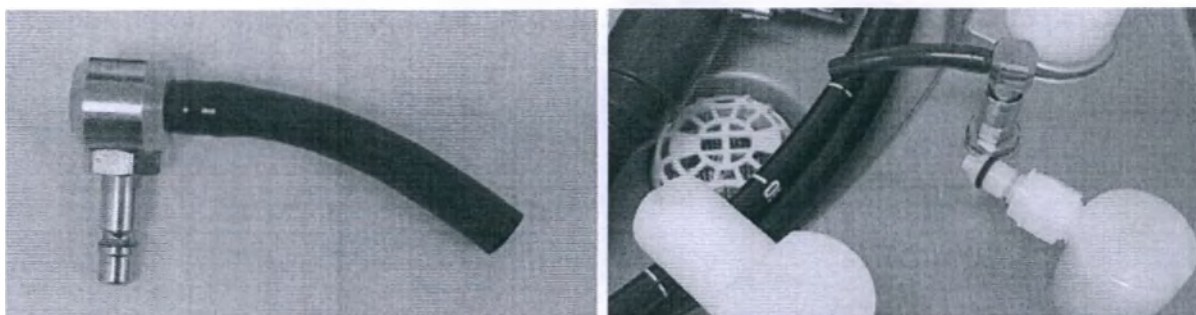


Рис. 51. Переходник сброса давления для неиспользуемого порта резервуара

- f. Убедитесь, что учтены все предупреждения и примечания на схеме соединения. При необходимости см. руководство по эксплуатации и повторной обработке требуемой модели эндоскопа, как показано в таблице 2-Н.
- g. При наличии вопросов обратитесь к своему представителю и см. контрольный номер документа, приведенный в таблице 2-Л.
- h. Аккуратно снимите и выбросьте перчатки и наденьте новую чистую пару.
- i. Закройте крышку. Убедитесь, что между крышкой и резервуаром отсутствуют зажатые части эндоскопа или соединительной трубки.
- j. Убедитесь, что эндоскоп находится ниже края переливного отверстия.

4.1.6 Выбор и запуск цикла

Для запуска цикла повторной обработки эндоскопа коснитесь кнопки Tap to Start Standard Cycle (Нажмите, чтобы начать Стандартный цикл). Выберите вариант Other Cycles (Другие циклы), чтобы начать другие циклы. Другие циклы включают: Configurable Cycle (Настраиваемый цикл), Disinfectant Only (Только дезинфекция), Thermal Self-Disinfectant (Термическая самодезинфекция) и Chemical Self-Disinfectant cycle (Цикл химической самодезинфекции). Подробнее о циклах см. в разделе 4.2.

Ниже в качестве примера показана обработка в Standard Cycle (Стандартном цикле).

1. Для запуска стандартного цикла коснитесь кнопки Tap to Start Standard Cycle (Нажмите, чтобы начать Стандартный цикл).

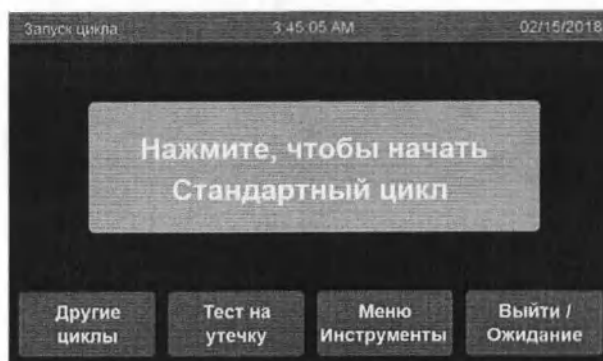


Рис. 52. Экран Start Cycle (Запуск цикла)

2. На экране Standard Cycle (Стандартный цикл) необходимо обязательно заполнить поле Scope ID (ID эндоскопа). Коснитесь белого прямоугольника, чтобы открыть экран ввода текста. Перейдите к шагу 3.

или

Используйте сканер штриховых кодов, чтобы сканировать штриховой код на эндоскопе. Будет введена информация об Scope ID (ID эндоскопа). Перейдите к шагу 4.

Стандартный цикл 3:45:05 AM 02/15/2018

Нажмите для ввода информации:

ID эндоск. (треб.):

Оператор:

ID пациента:

Врач:

Отмена Запуск цикла

Рис. 53. Ввод информации на экране Standard Cycle (Стандартный цикл)

3. Введите Scope ID (ID эндоскопа). Коснитесь кнопки Enter (Ввод), чтобы обновить информацию и вернуться к экрану Standard Cycle (Стандартный цикл).

Стандартный цикл 3:45:05 AM 02/15/2018

ID эндоскопа:

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

Q W E R T Y U I O P

Alt A S D F G H J K L

⬅ Z X C V B N M , -

⬅ Enter

Рис. 54. Экран Cycle Information (Информация о цикле)

4. Кнопка Start Cycle (Запуск цикла) активируется после ввода в поле Scope ID (ID эндоскопа) и закрывания крышки. Поля Operator (Оператор), Patient ID (ID пациента) и Physician (Врач) заполнять необязательно. Если в больнице или учреждении здравоохранения требуется ввод имени пользователя, поле Operator (Оператор) будет уже заполнено на основании зарегистрированного в настоящий момент пользователя. Для добавления информации в любое из оставшихся полей используйте сканер штриховых кодов или коснитесь экрана в любом месте внутри белого прямоугольника и используйте клавиатуру, чтобы ввести информацию. После ввода информации коснитесь кнопки Start Cycle (Запуск цикла), чтобы подтвердить введенную информацию о цикле, а затем запускайте Standard Cycle (Стандартный цикл).

Стандартный цикл 3:45:05 AM 02/15/2018

Нажмите для ввода информации:

ID эндоск. (треб.): G09A

Оператор: Swendon, Kristine

ID пациента: GS-354

Врач: Smith, David

Отмена Запуск цикла

Рис. 55. Информация на экране Standard Cycle (Стандартный цикл)

(A) Стандартный цикл 3:45:05 AM 02/15/2018

Просмотр информации о стандартном цикле:

ID эндоскопа: G09A

Вып. и модель: Olympus

Серийный номер: 123456789

Оператор: ABCXYZ

ID пациента: Patient ID

Врач: Physician Name

Изменить Запуск цикла

(B) Стандартный цикл 3:45:05 AM 02/15/2018

Просмотр информации о стандартном цикле:

Не дуоденоскоп

Вып. и модель: Olympus

Серийный номер: 123456789

Оператор: ABCXYZ

ID пациента: Patient ID

Врач: Physician Name

Изменить Запуск цикла

Рис. 56. Экран Standard Cycle (Стандартный цикл) (подтверждение).
(A) Дуоденоскоп, (B) не дуоденоскоп

4.2 Описание циклов

4.2.1 Standard Cycle (Стандартный цикл)

Standard Cycle (Стандартный цикл) состоит из этапа мойки, этапа ополаскивания, этапа дезинфекции, двух дополнительных этапов ополаскивания, промывки спиртом и продувки воздухом (в указанном порядке). Учет времени контакта с дезинфектантом начинается после заполнения дезинфектантом всех каналов.

4.2.2 Configurable Cycle (Настраиваемый цикл)

Configurable Cycle (Настраиваемый цикл) состоит из этапа мойки, этапа ополаскивания, этапа дезинфекции, двух дополнительных этапов ополаскивания, промывки спиртом и продувки воздухом (в указанном порядке). Время контакта с дезинфектантом, время этапа мойки и время продувки воздухом можно увеличивать по сравнению с таковыми в стандартном цикле путем изменения цикла. Этапы цикла не могут длиться меньше, чем в Standard Cycle (Стандартном цикле).

4.2.3 Disinfect Only (Только дезинфекция)

Цикл Disinfect Only (Только дезинфекция) состоит из предварительного этапа ополаскивания, этапа дезинфекции, двух дополнительных этапов ополаскивания, необязательного промывки спиртом и продувки воздухом. Время контакта с дезинфектантом и время продувки воздухом можно увеличивать по сравнению с таковыми в стандартном цикле путем изменения цикла. Время контакта с дезинфектантом и время продувки воздухом не могут быть меньше, чем в Standard Cycle (Стандартном цикле).

4.2.4 Chemical Self-Disinfection Cycle (Цикл химической самодезинфекции)

Chemical Self-Disinfection Cycle (Цикл химической самодезинфекции) обеспечивает циркуляцию дезинфектанта ASP AERO-OPA™ (раствор *орто*-фталевого альдегида) по всем трубкам и магистралям системы, включая картридж водяного фильтра. Процесс самодезинфекции завершается двумя стадиями ополаскивания. Картридж водяного фильтра, раствор *орто*-фталевого альдегида ASP AERO-OPA™ и реагент AUTOSURE™ MRC необходимо заменять после каждого Chemical Self-Disinfection Cycle (Цикла химической самодезинфекции).

4.2.5 Thermal Self-Disinfection Cycle (Цикл термической самодезинфекции)

Thermal Self-Disinfection Cycle (Цикл термической самодезинфекции) обеспечивает циркуляцию горячей воды по всем трубкам и магистралям системы, включая картридж водяного фильтра. Время цикла включает период времени, требуемый для нагрева воды. Картридж водяного фильтра, раствор *орто*-фталевого альдегида ASP AERO-OPA™ и реагент AUTOSURE™ MRC не нужно заменять после Thermal Self-Disinfection Cycle (Цикла термической самодезинфекции).

4.2.6 Описание этапов цикла

Wash Stage (Этап мойки). На этапе мойки смесь моющего средства и воды циркулирует по наружной поверхности и каналам эндоскопа. Температура во время этапа мойки поддерживается на уровне, указанном в инструкции по использованию (IFU) моющего средства.

Rinse Stage (Этап ополаскивания). На этапе ополаскивания вода циркулирует по наружной поверхности и каналам эндоскопа. В ходе цикла выполняется несколько этапов ополаскивания.

Disinfection Stage (Этап дезинфекции). На этапе дезинфекции раствор ОРА циркулирует по наружной поверхности и каналам эндоскопа. Учет времени экспозиции начинается после превышения дезинфектантом минимальной допустимой температуры и распределения его по всем каналам эндоскопа. Температура циркулирующего раствора дезинфектанта в течение всего этапа дезинфекции поддерживается на уровне, указанном в IFU дезинфектанта. Если температура упадет ниже минимального допустимого уровня, система остановит цикл. Во время этапа дезинфекции система будет автоматически

измерять концентрацию циркулирующего дезинфектанта. Если концентрация опустится ниже минимальной рекомендованной концентрации (MRC), система остановит цикл. Если концентрация превысит MRC, система отобразит на панели управления, что проверка MRC прошла успешно.

Alcohol Flush (Промывка спиртом). Промывка спиртом используется для ускорения высыхания каналов эндоскопа. В циклах, которые включают промывку спиртом, после последнего ополаскивания в каждый из подсоединенных каналов эндоскопа поступает спирт, который затем прогоняется воздухом по каналам при продувке. Можете отключить промывку спиртом, если она не требуется согласно правилам больницы или учреждения здравоохранения. Процесс промывки спиртом не изменяет продолжительность цикла.

Продувка воздухом (Air Purge). В конце этапа дезинфекции и после окончательного ополаскивания репроцессор прокачивает воздух по подсоединенным каналам эндоскопа в течение заданного периода времени.

4.3 В процессе выполнения цикла

Как запустить и выбрать цикл см. в разделе 4.1.6.

4.3.1 Выполнение цикла

1. После запуска цикла отобразится экран Cycle in Progress (Выполняется цикл) (рис. 57).

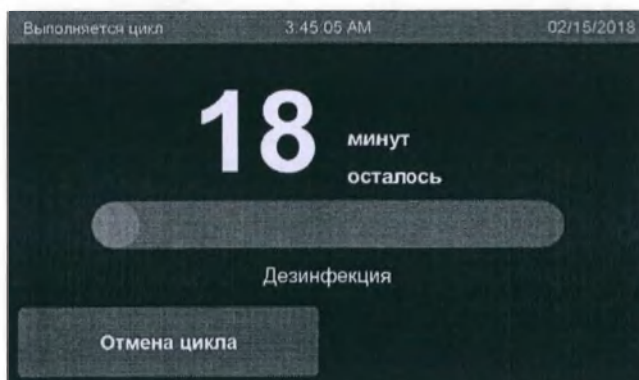


Рис. 57. Экран Cycle in Progress (Выполняется цикл)

2. Во время этапа дезинфекции выполняется проверка концентрации циркулирующего дезинфектанта. Если концентрация выше MRC, в верхнем правом углу панели управления отобразится графический символ, показывающий, что проверка MRC прошла успешно.

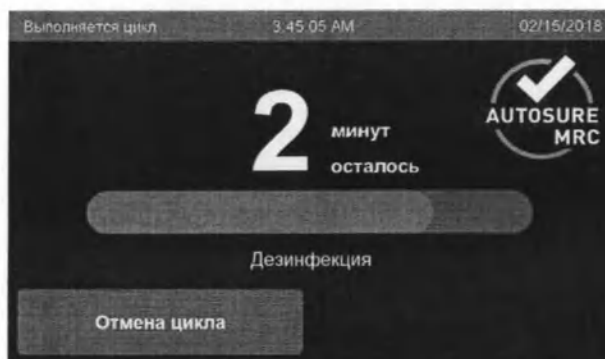


Рис. 58. Экран Cycle in Progress (Выполняется цикл)

4.3.2 Отмена цикла

1. Для того чтобы отменить цикл, коснитесь на экране Cycle in Progress (Выполняется цикл) кнопку Cancel Cycle (Отмена цикла) на любом этапе его выполнения. Откроется экран Cancellation Cycle (Отмена цикла). Коснитесь кнопки Yes (Да), чтобы подтвердить отмену цикла.

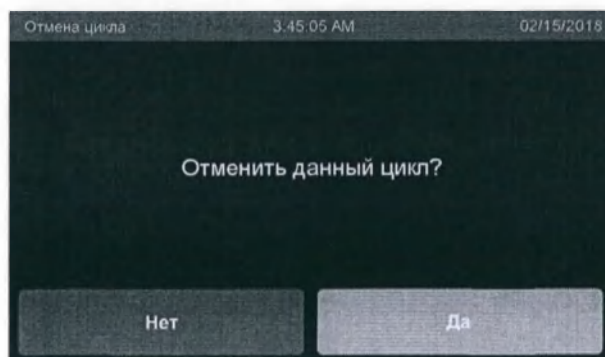


Рис. 59. Экран Cycle Cancellation (Отмена цикла)

4 Обработка эндоскопов

2. Отобразится экран Cycle Canceling (Отмена цикла) с полосой выполнения отмены цикла. Если цикл отменен автоматически, появится экран Cycle Canceling (Отмена цикла).

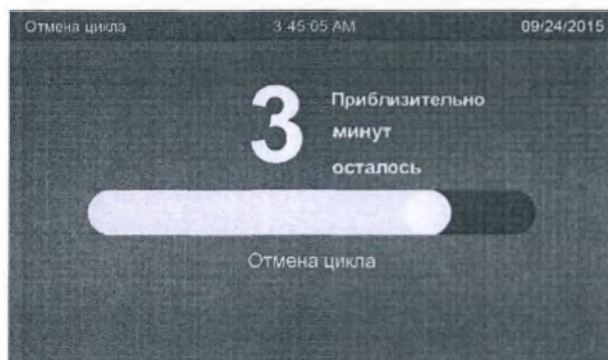


Рис. 60. Экран Cycle Canceling (Отмена цикла)

3. После отмены цикла отобразится экран Cycle Canceled (Цикл отменен) с сообщением об ошибке. Коснитесь кнопки Print Details (Печать подробных сведений), чтобы распечатать отчет о цикле. Коснитесь кнопки Confirm (Подтвердить), чтобы разблокировать крышку. Если активирована функция идентификации пользователя, отобразится экран ввода имени пользователя. После успешной идентификации крышка автоматически разблокируется.

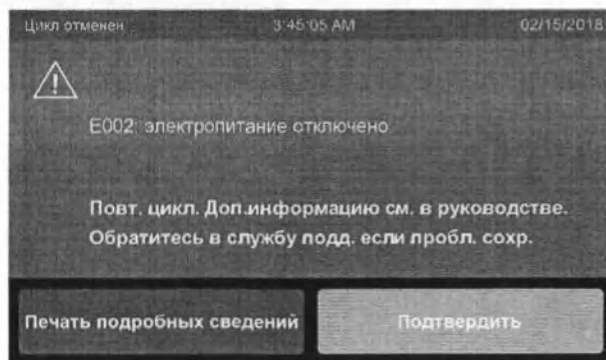


Рис. 61. Экран Cycle Canceled (Цикл отменен)

4.4 Завершение цикла

4.4.1 Просмотр краткой информации о цикле

1. В конце успешного цикла повторной обработки на панели управления отобразится зеленый экран с основной информацией о цикле.

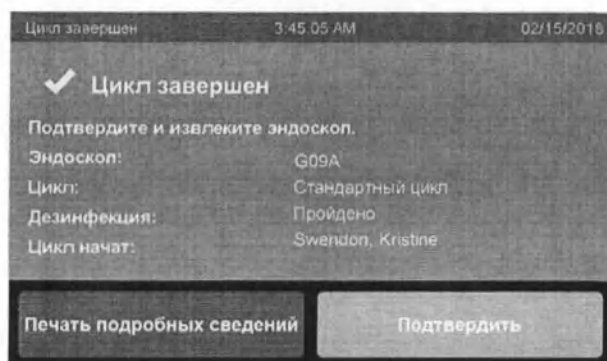


Рис. 62. Экран Cycle Complete (Цикл завершен)

2. Коснитесь Print Details (Печать подробных сведений), чтобы распечатать отчет о цикле.
3. Коснитесь кнопки Confirm (Подтвердить), чтобы разблокировать крышку. Если активирована функция идентификации пользователя, отобразится экран ввода имени пользователя. После успешной идентификации крышка автоматически разблокируется. Если ввод имени пользователя не требуется, после завершения цикла отчет будет распечатан автоматически.
4. Коснитесь кнопки Cycle Reprint (Перепечатка цикла), чтобы напечатать отчет о цикле повторно.
5. Когда отобразится экран Cycle Reprint (Перепечатка цикла), можно выбрать перепечатку By Date (Выб. по дате) или By Cycle (Выб. по циклу).

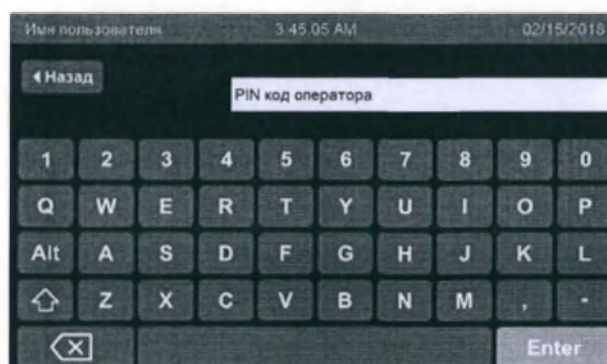


Рис. 63. Экран Login (Имя пользователя)

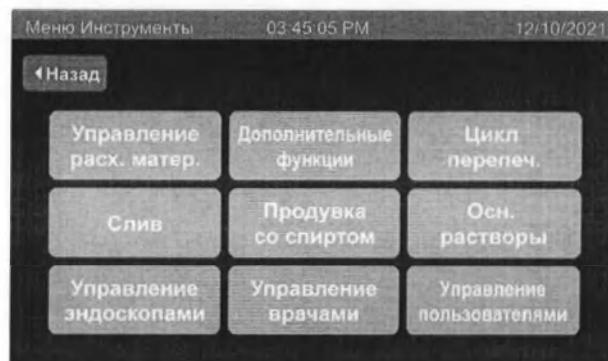


Рис. 64. Экран Cycle Reprint (Перепечатка цикла)

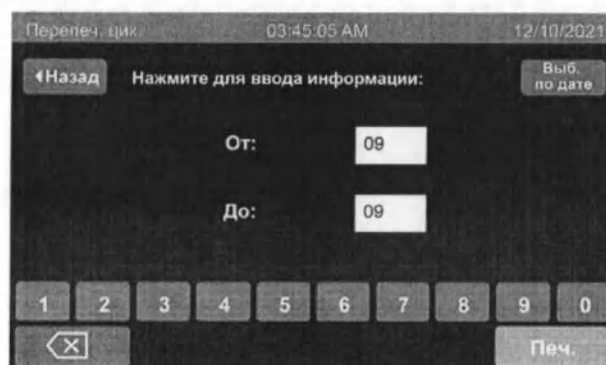


Рис. 65. Экран Cycle Reprint (Перепечатка цикла)

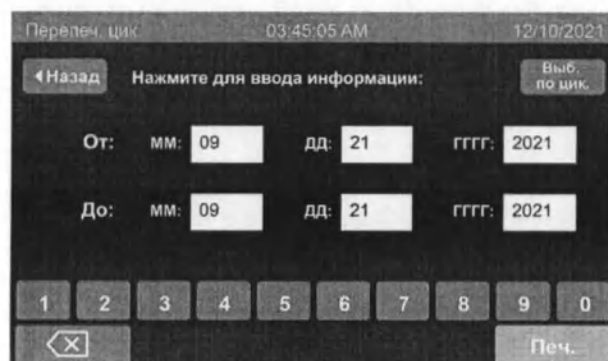


Рис. 66. Экран Cycle Reprint (Перепечатка цикла)

4.4.2 Отсоединение эндоскопов от AER

Для того чтобы извлечь эндоскоп из AER, выполните описанные далее этапы.

1. Перед извлечением эндоскопа из аппарата убедитесь, что все соединения не нарушены.

ВНИМАНИЕ. **Наличие разъединенных соединений означает, что эндоскоп не был успешно дезинфицирован и требуется повторная обработка.**

2. Отсоедините трубку, подсоединенную к каналу подъемника / водяной струи, нажав на кнопку освобождения.
3. Отсоедините все остальные подсоединенные трубки, подняв кольцо у основания соединительного фитинга.
4. Отсоедините и снимите все переходники с эндоскопа.
5. Осторожно извлеките эндоскоп из резервуара и выполните сушку в соответствии с процедурами учреждения.

4.4.3 Содержание отчета

Отчет предоставляет более подробную информацию о цикле.

Печатный отчет включает перечисленные далее сведения.

1. Заголовок содержит идентификационные данные об изделии и серийный номер системы.
2. В следующий раздел включены дата и время, номер версии ПО и каталожный номер ПО.
3. Название больницы или учреждения здравоохранения и название отделения.
4. Основная часть отчета включает информацию о типе Cycle (цикла), числе завершенных циклов, Endoscope ID (ID эндоскопа), Endoscope SN (C/н (серийный №) эндоскопа), Endoscope Mfr. (производителя эндоскопа), Endoscope Model (модели эндоскопа), Operator (операторе), пациенте и враче.
5. Дата и время запуска и завершения цикла, общее время, затраченное на выполнение цикла.
6. Статус завершенного цикла.
7. Время запуска этапа мойки, этапа дезинфекции, если цикл не был отменен до запуска этапа дезинфекции, и промывки спиртом в рамках этапа продувки воздухом, если цикл не был отменен до запуска этапа продувки воздухом / промывки спиртом.
8. Результат измерения MRC, относящийся к данному циклу.
9. Время экспозиции ОРА для данного цикла.
10. Минимальная температура контакта дезинфектанта в градусах Цельсия, измеренная во время этапа дезинфекции.

11. Если настройка системы предусматривает идентификацию пользователя, имя пользователя, подтвердившего информацию о цикле и извлекшего эндоскоп, печатается автоматически с пометкой Removed By: (Удалил:). Если ввод имени пользователя не требуется, поле Removed By: (Удалил:) будет пустым.
12. Для цикла самодезинфекции и тестовых циклов имя пользователя, подтвердившего информацию о цикле и извлекшего эндоскоп, будет напечатано с пометкой Confirmed By: (Подтвердил:).
13. Для отмененных циклов между общим временем цикла и статусом цикла будут отображаться две горизонтальные черные полосы, после которых указывается статус цикла.

Ниже показан пример отчета об успешно завершенном стандартном цикле.

Advanced Sterilization Products	
ASP AEROFLEX™ AER	
S/N 2800190007	
Mon 04/22/2019 11:25:02 Ver 0.82	
SW Part No 11356302	
General Hospital Department	
Cycle Type	Standard
Cycle #	56
Endoscope ID	A03
Endoscope SN	12345
Endoscope Mfr.	New Scope Co
Endoscope Model	ABC456
Cycle Start	11:02:59
Cycle End	11:25:02
Total Time	22:03 Min
Status	COMPLETED
Stage	Start Time
Wash	11:02:59
Disinfection	11:08:17
AUTOSURE™ MRC	Pass
HLD Min Temp	32.2 C
Exposure Time	8:05 Min
HLD Requirements	ACHIEVED
Alcohol/Air	11:24:16
Removed By: _____	

Рис. 67. Пример отчета о цикле

4.4.4 Передача данных по сети

Если включен DTI (интерфейс передачи данных) и система AER настроена на работу с сетью, в конце каждого цикла AER будет автоматически отправлять информацию о цикле в выбранное место хранения данных. Для получения дополнительной информации о настройке AER для подключения к сети см. приложение А.

4 *Обработка эндоскопов*

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Глава 5

Изменение циклов

5.1 Обзор

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! *ПЕРЕД ТЕМ КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОБРАБОТАННЫЕ ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, НАСТРАИВАЕМЫЕ ЦИКЛЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВАЛИДИРОВАНЫ В СООТВЕТСТВИИ С ЛОКАЛЬНЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ, ПРИМЕНЯЕМЫМИ В БОЛЬНИЦЕ ИЛИ УЧРЕЖДЕНИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.*

Циклы Configurable (настраиваемые) и Disinfectant Only (Только дезинфекция) можно изменять, используя функции изменения. Такие специализированные циклы можно настраивать в соответствии с вашими конкретными требованиями к повторной обработке, увеличивая длительность этапов и включая/выключая промывку спиртом.

В циклах Configurable (Настраиваемых) и Disinfect Only (Только дезинфекция) могут быть выполнены следующие модификации:

1. Увеличение времени мойки.
2. Увеличение времени контакта с дезинфектантом.
3. Увеличение времени продувки воздухом.
4. Включение или выключение промывки спиртом.

5.2 Изменение Configurable (настраиваемого) цикла

1. Коснитесь кнопки Additional Features (Дополнительные функции) на Tools Menu (Меню Инструменты).

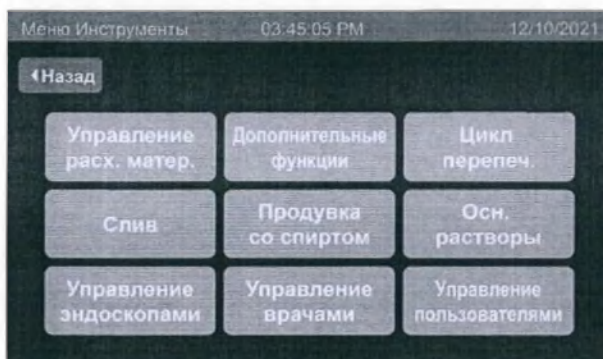


Рис. 68. Экран Tools Menu (Меню Инструменты)

2. Коснитесь кнопки Edit Cycles (Изменить циклы) на экране Additional Features (Дополнительные функции), для этого требуется доступ уровня администратора или выше.

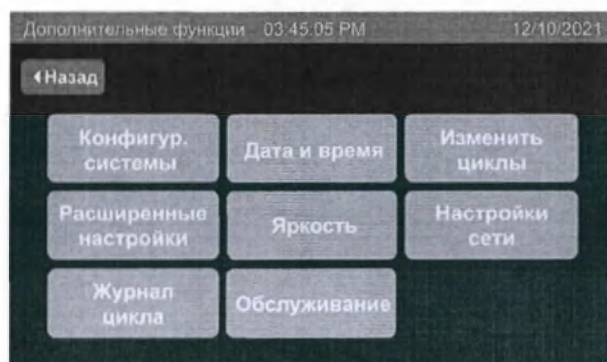


Рис. 69. Экран Additional Features (Дополнительные функции)

3. Коснитесь кнопки Configurable Cycle (Настраиваемый цикл), чтобы изменить данный цикл.

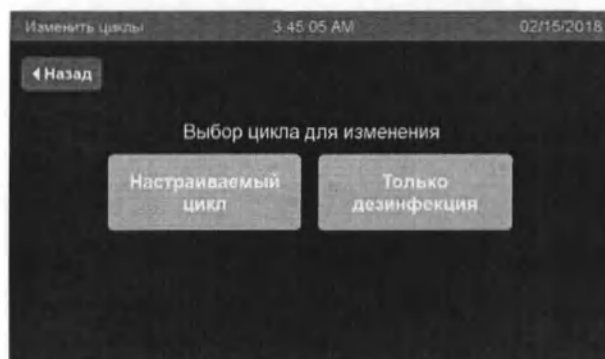


Рис. 70. Экран Edit Cycles (Изменить циклы)

4. Время мойки, время дезинфекции, а также время продувки воздухом можно увеличить, используя экран Edit Config Cycle (Изменить конфигурацию цикла). Коснитесь кнопки «+», чтобы увеличить значение в соответствующем поле на один до максимальной величины, допустимой для данного поля (см. рисунок ниже). Коснитесь кнопки «-», чтобы уменьшить значение в соответствующем поле на один до минимального добавленного времени, равного нулю.

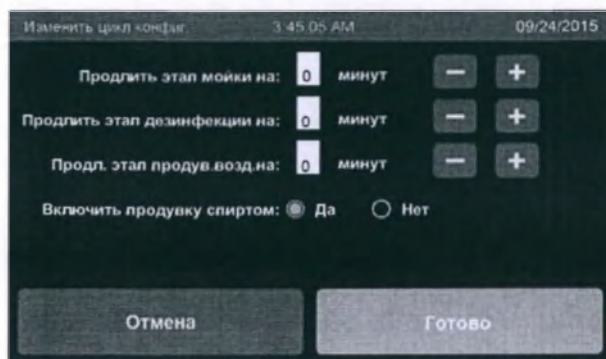


Рис. 71. Экран Edit Config. (Изменить цикл конфиг.)

Максимальные значения времени, которое можно добавить к каждому этапу, перечислены далее.

- Этап мойки можно увеличить на 5 минут.
 - Этап дезинфекции можно увеличить на 8 минут (только при использовании стандартных эндоскопов).
 - Продувку воздухом можно увеличить на 3 минуты.
5. Коснитесь Yes (Да) или No (Нет), чтобы добавить промывку спиртом. По умолчанию будет выбрано Yes (Да). Для того чтобы исключить промывку спиртом, коснитесь кнопки No (Нет). В случае выключения промывки спиртом следуйте инструкциям учреждения здравоохранения, относящимся к обработке спиртом.
6. Коснитесь кнопки Done (Готово), чтобы применить изменения, выполненные для соответствующих этапов Configurable Cycle (Настраиваемого цикла). Коснитесь кнопки Cancel (Отмена), чтобы отменить все изменения и вернуться к экрану Edit Cycles (Изменить циклы).

5.3 Изменение цикла Disinfect Only (Только дезинфекция)

1. Коснитесь кнопки Disinfect Only (Только дезинфекция) на экране Edit Cycles (Изменить циклы), чтобы изменить цикл Disinfect Only (Только дезинфекция). Для того чтобы открыть экран Edit Cycles (Изменить циклы), см. этапы 1 и 2 в разделе 5.2.

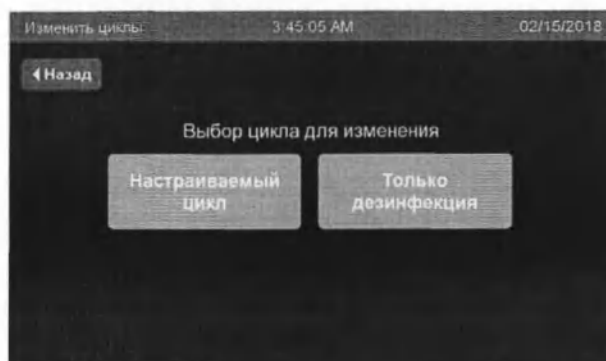


Рис. 72. Экран Edit Cycles (Изменить циклы)

2. Для цикла Disinfect Only (Только дезинфекция) невозможно изменить время мойки.
3. Процедура изменения цикла Disinfect Only (Только дезинфекция) аналогична изменению Configurable Cycle (Настраиваемого цикла); см. раздел 5.2.

Глава 6

Регулярное обслуживание

6.1 Обзор

В данном разделе описаны действия по обслуживанию, которые необходимо регулярно осуществлять. Выполнять необходимо только процедуры, изложенные в настоящем руководстве. Другие виды работ по обслуживанию должны выполнять только уполномоченные компанией ASP технические специалисты. Обратитесь к своему представителю за дополнительной информацией. В следующих разделах приведены рекомендации по частоте выполнения указанных действий по обслуживанию. В больнице или учреждении здравоохранения возможно требуется более частое обслуживание.

Объединение средних и младших медицинских работников в сфере гастроэнтерологии (Society of Gastroenterology Nurses and Associates, SGNA) рекомендует использовать промывку спиртом для ускорения высыхания каналов эндоскопа, как между обследованиями пациента, так и перед хранением. Дополнительную информацию см. в действующих стандартах SGNA Standards of Infection Control in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes.

6.2 Ежедневное обслуживание

В начале каждого дня.

- Если электропитание системы отключено, включите его, чтобы прогрелся раствор орто-фталевого альдегида ASP AERO-OPA™.
- Проверьте уровень спирта и долейте его при необходимости. Возможно нужно будет добавить спирт в течение дня, в зависимости от интенсивности использования аппарата. Для получения более подробной информации см. раздел 6.6.3.
- Проверьте оставшееся количество циклов для дезинфектанта, моющего средства и водяного фильтра на экране Manage Supplies (Управление расх. матер.) (см. разделы 6.6.1, 6.6.2 и 6.8). Если необходимо, замените растворы.

Выполняйте указанные этапы ежедневно в конце дня после завершения всех циклов.

- Ежедневно очищайте наружную поверхность резервуара (область около крышки) и внутреннюю поверхность резервуара спиртовой салфеткой. Если необработанный эндоскоп соприкоснулся с резервуаром, требуется дополнительная очистка.
- Снимите крышку, покрывающую сливную сетку в резервуаре. Проверьте сливную сетку и удалите мусор при наличии. Замените сливную сетку и крышку сливной сетки.
- Вытрите насухо внутренние поверхности резервуара и крышки мягкой безворсовой тканью.
- Оставьте крышку резервуара открытой, чтобы поверхности резервуара и крышки могли полностью высохнуть.

6.3 Еженедельное обслуживание

Выполняйте указанные ниже этапы еженедельно.

- Запустите цикл самодезинфекции. Если с момента последней успешной самодезинфекции прошло 7 и более дней, перед запуском следующего цикла повторной обработки эндоскопа система уведомит вас о необходимости запустить цикл самодезинфекции. Для получения более подробной информации см. раздел 6.7. Для предотвращения образования биопленки нужно регулярно запускать самодезинфекцию.
- Протрите поверхность панели управления спиртовой салфеткой и дайте ей высохнуть.

6.4 Запланированное обслуживание

Запланированное обслуживание уполномоченным компанией ASP техническим специалистом требуется выполнять через каждые 1500 циклов или каждые 12 месяцев, в зависимости от того, что произойдет раньше. Система на распечатке информации о цикле уведомит, когда до запланированного обслуживания останется 50 циклов.

Обратитесь к своему представителю.

6.5 Обслуживание до и после запланированного периода простоя (более 2 недель)

Если система не будет использоваться в течение более двух недель, то перед началом периода простоя выполните описанные далее этапы.

- Для уменьшения вероятности формирования биопленки в течение длительного периода простоя системы выполните цикл самодезинфекции. Для подготовки ASP AEROFLEX™ AER к хранению можно использовать химическую или термическую самодезинфекцию.
- На экране Manage Supplies (Управление расх. матер.) выберите замену дезинфектанта. Следуйте указаниям, чтобы безопасно утилизировать дезинфектант, при необходимости выполнив нейтрализацию, если это требуется в учреждении. При появлении сообщения Ensure you have 3 bottles of ASP AERO-OPA™ *ortho*-phthalaldehyde solution. Open basin lid (Убедитесь в наличии 3 бутылей раствора *орто*-фталевого альдегида ASP AERO-OPA™. Откройте крышку резервуара) нажмите кнопку Cancel (Отмена).
- На экране Manage Supplies (Управление расх. матер.) выберите Replace Filter (Замена фильтра). Выполняйте предписываемые этапы, пока система не предложит установить новый картридж водяного фильтра, затем коснитесь кнопки отмены.
- Удалите из системы бутылки со спиртом, реагентом MRC и моющим средством. Утилизируйте реагент MRC согласно применяемым в учреждении процедурам. Поместите спирт и моющее средство на хранение согласно установленным в учреждении требованиям.

- Выполните ежедневное обслуживание в конце дня (см. выше), но не закрывайте крышку резервуара после высыхания резервуара и крышки.
- Выключите электропитание системы.

Если система не использовалась от 2 недель до 1 месяца, то перед как снова ее эксплуатировать, выполните описанные далее этапы.

- Включите электропитание системы.
- Используйте меню Manage Supplies (Управление расх. матер.), чтобы правильно установить новый водяной фильтр.
- Выполните термическую самодезинфекцию.
- Используйте меню Manage Supplies (Управление расх. матер.), чтобы правильно установить новые дезинфектант и моющее средство.
- Наполните контейнер со спиртом.

Если система простаивала более 1 месяца, обратитесь к своему представителю, чтобы убедиться в полной функциональности системы.

6.6 Замена растворов

6.6.1 Замена дезинфектанта, реагента MRC и включение нейтрализации (если требуется)

Для того чтобы заменить дезинфектант, выполните описанные далее этапы.

1. Коснитесь кнопки Manage Supplies (Управление расх. матер.) в Tools Menu (Меню Инструменты).

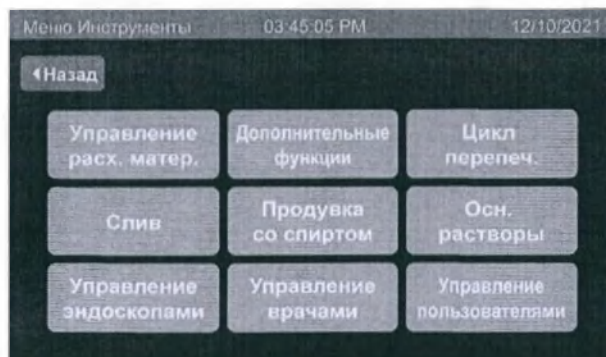


Рис. 73. Экран Tools Menu (Меню Инструменты)

2. Коснитесь кнопки Replace OPA & MRC (Замена OPA и MRC), чтобы заменить дезинфектант.

Управление расх. матер. 3:45 05 AM 08/16/2015			
	Дата замены	Заменить не позднее	Приблиз. циклов осталось
Дезин. ср-во и реагент MRC:	08/16/2015	08/27/2015	8
Моющ. ср-во:	08/02/2015		23
Картридж водяного фильтра:	08/01/2015	09/01/2015	82
Замена OPA и MRC Замена моющ. ср-ва Замена фильтра Готово			

Рис. 74. Экран Manage Supplies (Управление расх. матер.)

6.6.1.1 Нейтрализация (если требуется согласно местным нормам)

Если в учреждении не нужно выполнять нейтрализацию, пользовательский интерфейс для замены дезинфектанта будет начинаться с экранов, описанных в разделе 6.6.1.2.

В некоторых местах перед утилизацией раствора орто-фталевого альдегида ASP AERO-OPA™ требуется его нейтрализация. Перед утилизацией изучите местные нормы и правила обращения с химическими веществами больницы или учреждения здравоохранения. Система была валидирована на использование с нейтрализатором Kem-Safe™ 9074. AER автоматически предложит нейтрализовать дезинфектант перед утилизацией, если в настройках системы активирован этап нейтрализации. Для настройки системы согласно местным регулирующим требованиям обратитесь к своему представителю.

- ✓ **Примечание.** Нейтрализатор Kem-Safe™ 9074 производится третьей стороной и приобретается у компании Kem Medical Products или местного поставщика.

Если требуется нейтрализация, выполните описанные далее этапы.

1. При появлении соответствующего напоминания налейте 1900 мл (64 унции) нейтрализатора в резервуар и закройте крышку. Коснитесь кнопки Start (Запуск), чтобы запустить процесс нейтрализации или коснитесь кнопки Cancel (Отмена), чтобы вернуться к предыдущему экрану.

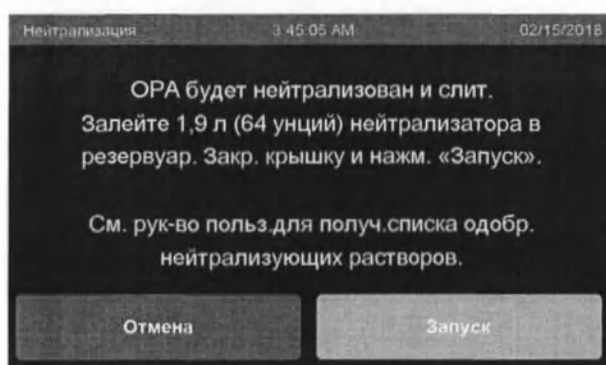


Рис. 75. Экран Neutralization (Нейтрализация)

2. В процессе нейтрализации до ее завершения будет отображаться индикаторная полоса выполнения нейтрализации.



Рис. 76. Экран Neutralization (Нейтрализация)

3. После завершения процесса нейтрализации система отобразит экран OPA Disposal (Утилизация OPA) (рис. 77) и начнет утилизацию OPA.

6.6.1.2 Добавление нового дезинфектанта

- ✓ **Примечание.** Если в учреждении требуется нейтрализация, см. раздел 6.6.1.1.
- ✓ **Примечание.** AER можно использовать только вместе с раствором орто-фталевого альдегида ASP AERO-OPA™. Закажите новый раствор орто-фталевого альдегида ASP AERO-OPA™ у своего местного поставщика ASP.

Выполните указания из раздела 6.6.1 и приведенные ниже этапы, чтобы заменить раствор дезинфектанта без нейтрализации.

1. При появлении напоминания закройте крышку резервуара. Коснитесь кнопки Next (Далее), чтобы слить дезинфектант из резервуара.

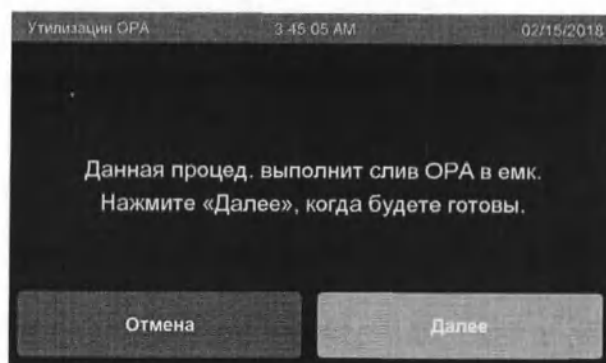


Рис. 77. Экран OPA Disposal (Утилизация ОПА)

2. В процессе утилизации дезинфектанта до его завершения будет отображаться индикаторная полоса выполнения утилизации.

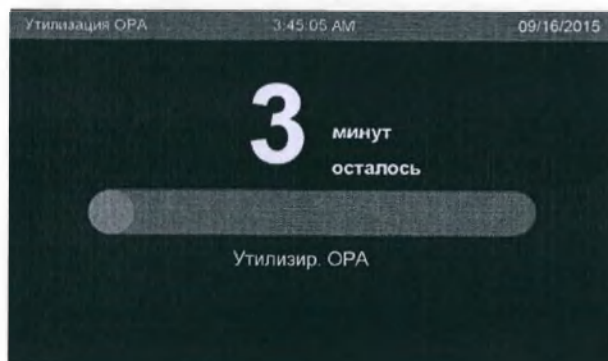


Рис. 78. Экран OPA Disposal (Утилизация ОПА)

3. Убедитесь в наличии 3 бутылей раствора ASP AERO-OPA™. Откройте крышку резервуара.

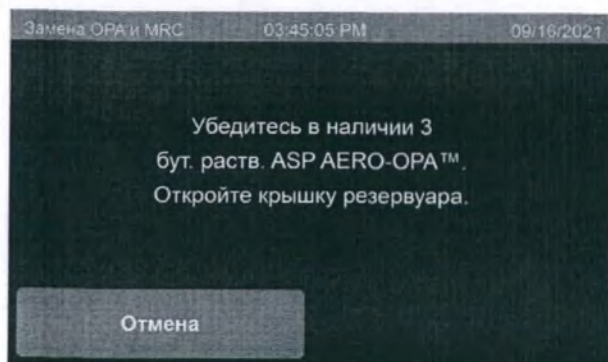


Рис. 79. Экран Replace OPA & MRC (Замена OPA и MRC)

4. При появлении напоминания просканируйте первую бутылку с дезинфектантом, расположив значок RFID на бутылки вблизи (в пределах 2 дюймов или 50 мм) значка RFID на аппарате.

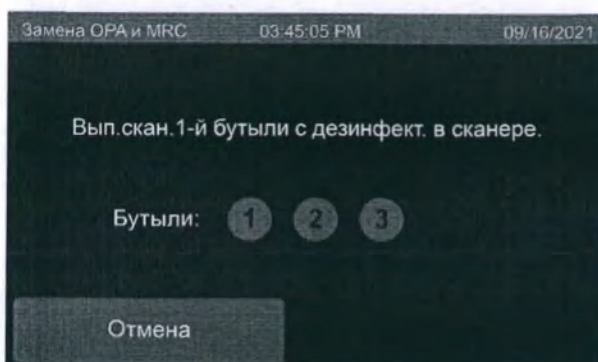


Рис. 80. Экран Replace OPA & MRC (Замена OPA и MRC)

5. После успешного сканирования бутылки система издаст звуковой сигнал; серый значок изменится на зеленый, пользователю будет сообщено, что можно залить OPA в резервуар.

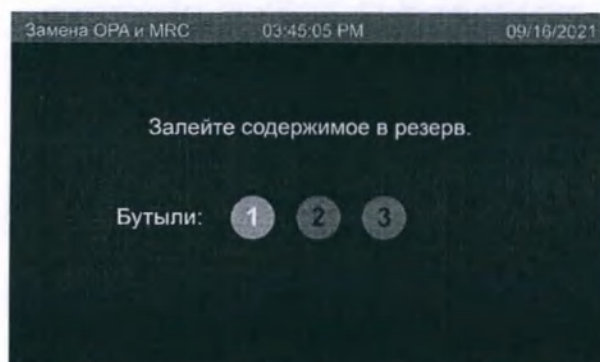


Рис. 81. Экран Replace OPA & MRC (Замена OPA и MRC)

6. Залейте раствор ОРА в резервуар.
7. Когда появится запрос: «Press OK when you complete pouring content into the basin» (Завершив заливку содержимого в резервуар, нажмите ОК), нажмите ОК после опорожнения бутылки ОРА.

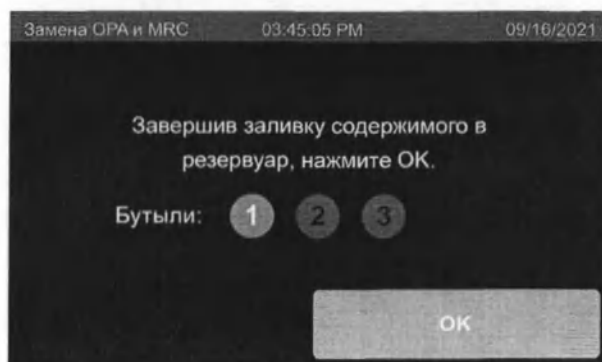


Рис. 82. Экран Replace OPA & MRC (Замена ОРА и МРС)

8. Когда появится запрос: «Press OK when there is no more liquid in the basin» (Нажмите ОК, когда в резерв. не будет жидкости), нажмите ОК после полного слива ОРА внутри резервуара.

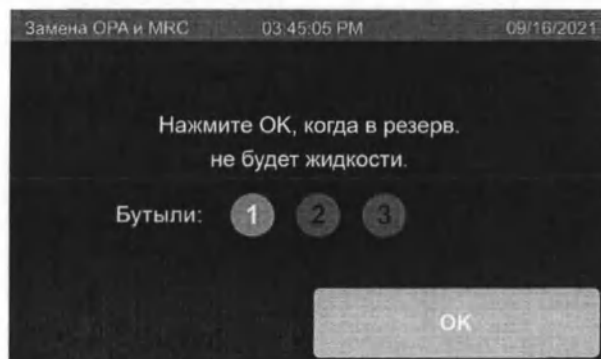


Рис. 83. Экран Replace OPA & MRC (Замена ОРА и МРС)

9. Повторите этапы 4–8 для второй и третьей бутылей.

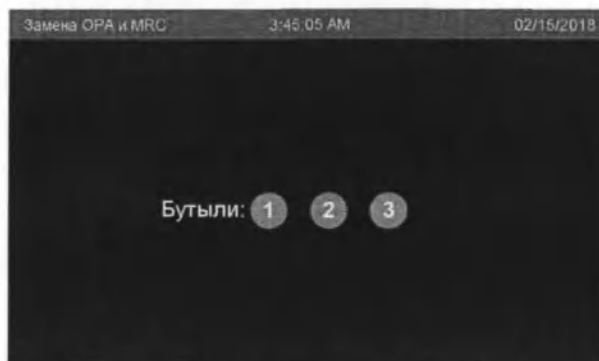


Рис. 84. Экран Replace OPA & MRC (Замена OPA и MRC)

10. Когда система предложит продолжить процесс, закройте крышку резервуара.
11. После завершения процесса, замените бутылку с реагентом MRC. См. раздел 6.6.1.3.

6.6.1.3 Замена реагента MRC

- ✓ **Примечание.** Реагент AUTOSURE™ MRC необходимо менять одновременно с раствором орто-фталевого альдегида ASP AERO-OPA™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НАДЕВАЙТЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ). МИНИМАЛЬНЫЙ НАБОР СИЗ ВКЛЮЧАЕТ ПЕРЧАТКИ, ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ, НЕПРОНИЦАЕМЫЙ ХАЛАТ, ЛИЦЕВОЙ ЩИТОК ИЛИ ОБЫЧНУЮ ХИРУРГИЧЕСКУЮ МАСКУ, КОТОРАЯ НЕ ЗАХВАТЫВАЕТ ПАРЫ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ РЕАГЕНТ AUTOSURE™ MRC НЕОБХОДИМО ПЕРЕВЕРНУТЬ 5 РАЗ.

При появлении указания на экране замените реагент MRC.

1. Откройте дверцу отсека для растворов.
2. Поместите чистые полотенца внутрь отсека и на пол для локализации протечеканий.
3. Поверните колпачок использованной бутылки с реагентом AUTOSURE™ MRC против часовой стрелки, чтобы отвинтить его от погружной трубки.
4. Переверните новую бутылку с реагентом AUTOSURE™ MRC 5 раз. Коснитесь кнопки Confirm (Подтвердить).
5. Откройте новую бутылку с реагентом AUTOSURE™ MRC и снимите индукционно запаиваемую прокладку. Используйте колпачок от новой бутылки, чтобы закрыть старую бутылку.

6. Вставьте погружную трубку в новую бутылку и поверните колпачок бутылки по часовой стрелке, чтобы закрыть ее, не перекрутив соединительную трубку.
7. Поместите все расходные бутылки обратно внутрь отсека для растворов, следя за тем, чтобы не защемить или не загнуть трубку. Закройте дверцу отсека и коснитесь кнопки Next (Далее).

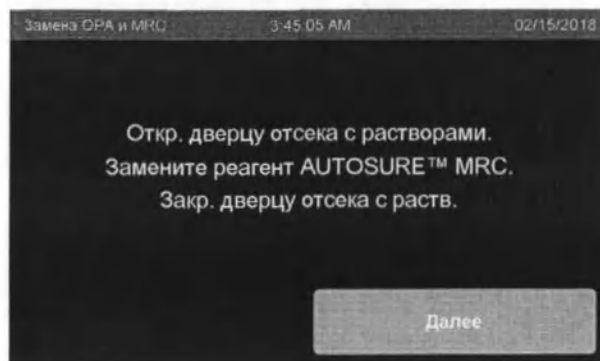


Рис. 85. Экран Replace OPA & MRC (Замена OPA и MRC)

8. В случае успешной замены дезинфектанта и реагента MRC на экране отобразится подтверждение. Коснитесь кнопки Done (Готово).

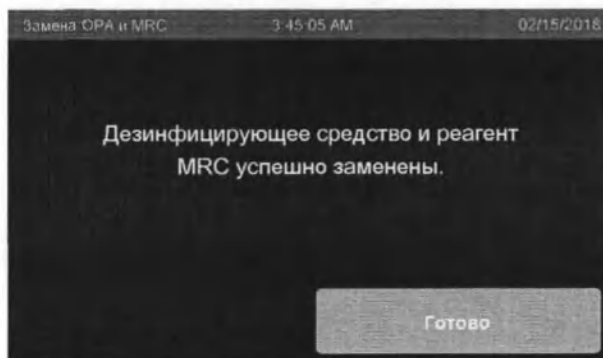


Рис. 86. Экран Replace OPA & MRC (Замена OPA и MRC)

9. Если перед заменой дезинфектанта был запущен цикл Chemical Self-Disinfection (Химическая самодезинфекция), система начнет процесс Replace Water Filter (Замена водяного фильтра (см. раздел 6.8). В противном случае произойдет возврат к экрану Manage Supplies (Управление расх. матер.).
10. Уберите протекшую и разлитую жидкость и утилизируйте полотенца и использованную бутылку согласно правилам больницы или учреждения здравоохранения.

6.6.2 Замена моющего средства

Для того чтобы заменить моющее средство, выполните описанные далее этапы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **НАДЕВАЙТЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ). МИНИМАЛЬНЫЙ НАБОР СИЗ ВКЛЮЧАЕТ ПЕРЧАТКИ, ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ, НЕПРОНИЦАЕМЫЙ ХАЛАТ, ЛИЦЕВОЙ ЩИТОК ИЛИ ОБЫЧНУЮ ХИРУРГИЧЕСКУЮ МАСКУ, КОТОРАЯ НЕ ЗАХВАТЫВАЕТ ПАРЫ.**

1. Коснитесь кнопки Manage Supplies (Управление расх. матер.) в Tools Menu (Меню Инструменты).

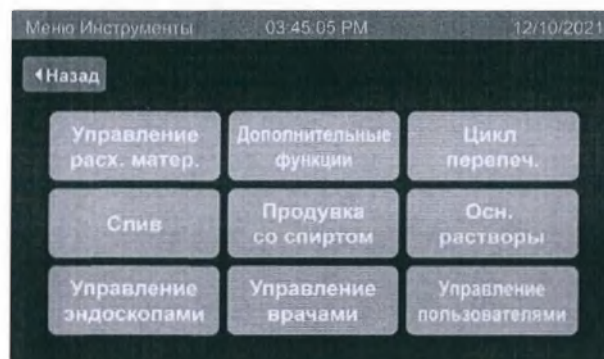


Рис. 87. Экран Tools Menu (Меню Инструменты)

2. Коснитесь кнопки Replace Detergent (Замена моющ. ср-ва).

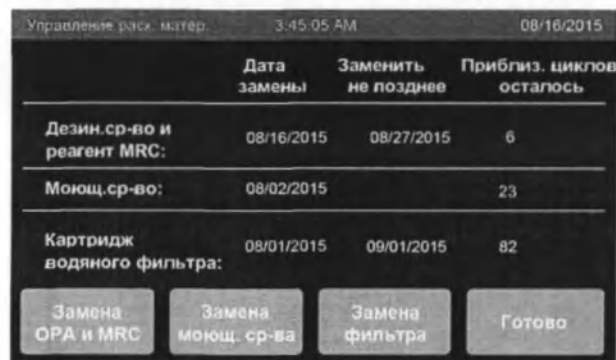


Рис. 88. Экран Manage Supplies (Управление расх. матер.)

3. Откройте дверцу отсека для растворов.
4. Поместите чистые полотенца внутрь отсека и на пол для локализации протеканий.
5. На разъеме трубки, прикрепленной к колпачку бутылки с моющим средством, присутствует кнопка отсоединения. Нажмите эту кнопку, чтобы отсоединить разъем, и снимите трубку с колпачка.

6. Положите трубку на чистое полотенце и извлеките использованную бутылку из отсека. Удалите колпачок и погружную трубку из использованной бутылки и положите их на чистое полотенце. Коснитесь кнопки Next (Далее).

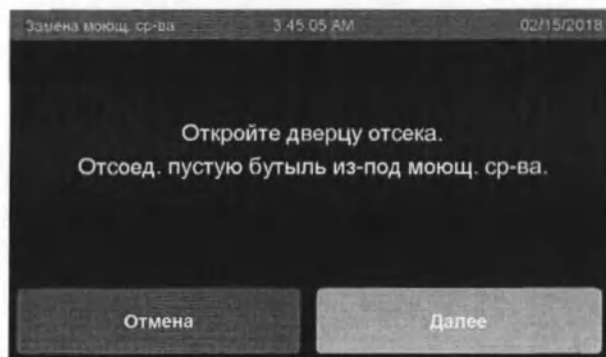


Рис. 89. Экран Replace Detergent (Замена моющ. ср-ва)

7. Просканируйте бутылку с моющим средством, расположив значок RFID на бутылки вблизи (в пределах 2 дюймов или 50 мм) значка RFID на аппарате. После успешного сканирования бутылки с моющим средством система издаст звуковой сигнал.

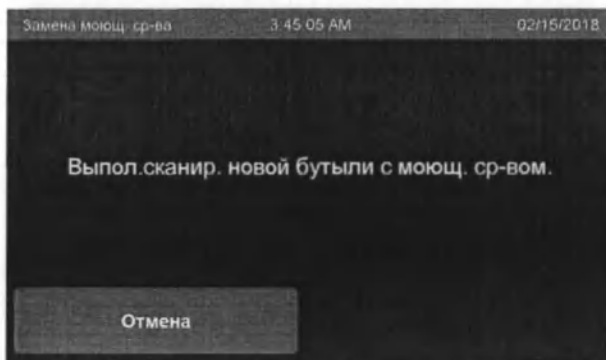


Рис. 90. Экран Replace Detergent (Замена моющ. ср-ва)

8. Откройте новую бутылку с моющим средством и используйте этот колпачок, чтобы закрыть использованную бутылку.
9. Поместите погружную трубку внутрь новой бутылки и плотно навинтите колпачок, убедившись в герметичности.
10. Снова подсоедините трубку к колпачку бутылки с моющим средством. Нажмите на разъем до упора и слышимого щелчка. Аккуратно потяните за трубку вверх, чтобы убедиться, что она подсоединена.

11. Вставьте бутылку внутрь отсека, следя за тем, чтобы не защемить или не загнуть трубку. Коснитесь кнопки Next (Далее).

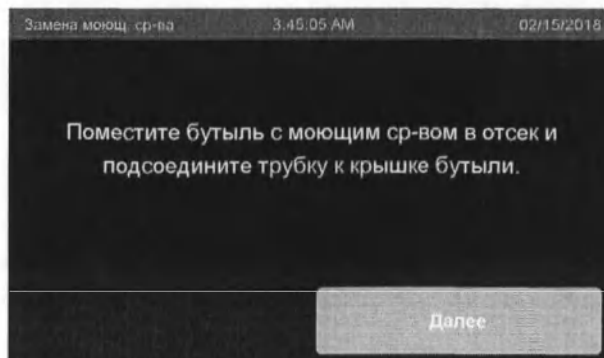


Рис. 91. Экран Replace Detergent (Замена моющ. ср-ва)

12. В случае успешной замены моющего средства на экране отобразится подтверждение. Закройте дверцу отсека для растворов. Коснитесь кнопки Prime (Залить), чтобы заполнить магистраль моющего средства (при необходимости). Коснитесь кнопки Done (Готово), чтобы вернуться к экрану Manage Supplies (Управление расх. матер.).

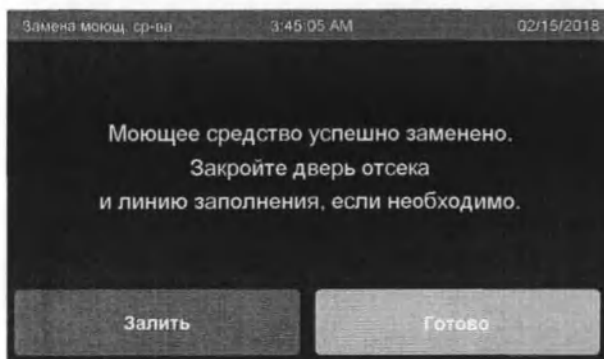


Рис. 92. Экран Replace Detergent (Замена моющ. ср-ва)

13. Уберите протекшую жидкость и утилизируйте полотенца и использованную бутылку согласно правилам больницы или учреждения здравоохранения.
14. При эксплуатации в стандартном режиме, если в магистрали подачи моющего средства обнаружены пузырьки воздуха, рекомендуется снова заправить магистраль с помощью кнопки Prime Detergent (Осн. моющ. ср.). Для доступа перейдите: Tool (Инструмент)->Prime Solutions (Осн. растворы)->Prime Detergent (Осн. моющ. ср.).

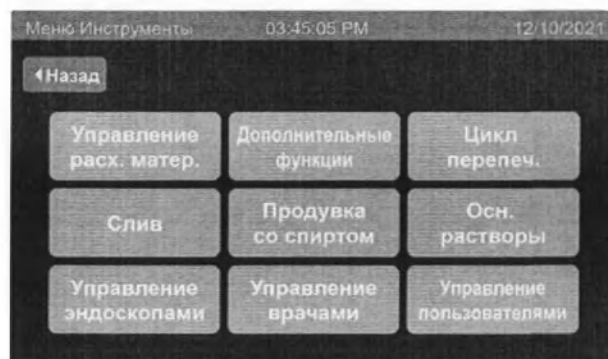


Рис. 93. Экран Tools Menu (Меню инструментов)



Рис. 94. Экран Prime Solutions (Осн. растворы)

15. Подсоедините трубку сброса давления к верхнему левому порту канала согласно визуализации на экране. Нажмите Start (Запуск), когда будете готовы.

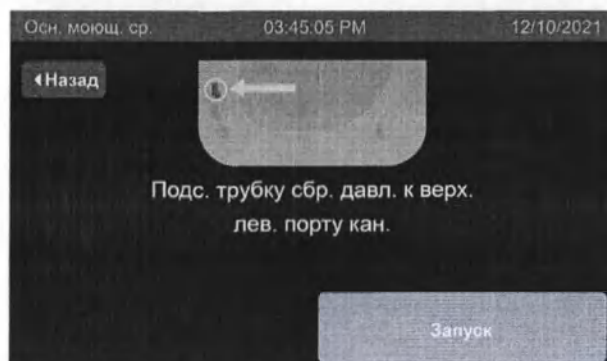


Рис. 95. Экран Prime Detergent (Осн. моющ. ср.)

16. Система заполнит магистраль.
17. После завершения заливки снимите с системы трубки сброса давления и нажмите Done (Готово).

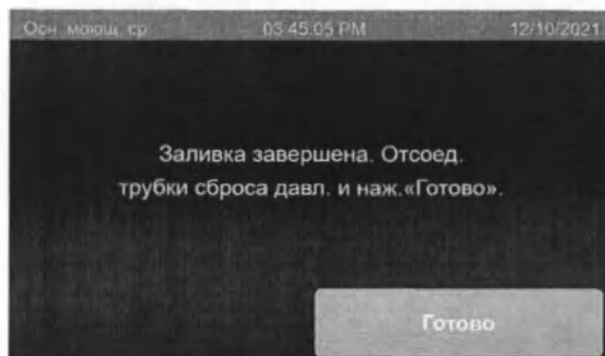


Рис. 96. Экран Prime Detergent (Осн. моющ. ср.)

6.6.3 Пополнение бутылки со спиртом

Если в бутылки со спиртом находится недостаточный объем спирта для промывки спиртом, цикл не остановится, даже если промывка спиртом не была завершена. Регулярно проверяйте уровень спирта по меньшей мере один раз в день. Вы можете следить за уровнем через отверстие в дверце отсека для растворов. Другие способы подтверждения уровня спирта и подачи спирта во время цикла см. в разделе 6.6.3.1. Заполняйте бутылку часто.

Для того чтобы пополнить бутылку со спиртом, выполните описанные далее этапы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **НАДЕВАЙТЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ). МИНИМАЛЬНЫЙ НАБОР СИЗ ВКЛЮЧАЕТ ПЕРЧАТКИ, ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ, НЕПРОНИЦАЕМЫЙ ХАЛАТ, ЛИЦЕВОЙ ЩИТОК ИЛИ ОБЫЧНУЮ ХИРУРГИЧЕСКУЮ МАСКУ, КОТОРАЯ НЕ ЗАХВАТЫВАЕТ ПАРЫ.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО 70% ИЗОПРОПАНОЛ. ЕСЛИ РЕЗЕРВУАР ДЛЯ СПИРТА ЗАПОЛНЕН ДРУГОЙ ЖИДКОСТЬЮ, А НЕ ЦЕЛЕВЫМ СПИРТОМ, ЭТА ЖИДКОСТЬ (НАПРИМЕР, ВОДА) МОЖЕТ ВЫТЕСНЯТЬСЯ НЕ ПОЛНОСТЬЮ ИЗ КАНАЛОВ ЭНДОСКОПА. НАЛИЧИЕ ОСТАТОЧНОЙ ВОДЫ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К БАКТЕРИАЛЬНОМУ РОСТУ, ЧТО МОЖЕТ КОНТАМИНИРОВАТЬ ЭНДОСКОП.**

1. Откройте дверцу отсека для растворов.
2. Поместите чистые полотенца внутрь корпуса и на пол для локализации протеканий.
3. Извлеките бутылку со спиртом из дверцы отсека для растворов.
4. На разъеме трубки, прикрепленной к колпачку бутылки со спиртом, присутствует кнопка отсоединения. Нажмите эту кнопку, чтобы отсоединить разъем, и снимите трубку с колпачка.
5. Положите трубку на чистое полотенце.
6. Отвинтите колпачок бутылки со спиртом и положите его на чистое полотенце.
7. Откройте контейнер со спиртом и пополните бутылку. Бутылка вмещает 500 мл (16,9 унции) спирта.

8. Закрутите обратно колпачок на бутылки со спиртом. Закрутите обратно колпачок на контейнере с запасом спирта.
9. Снова подсоедините трубку к фитингу на колпачке бутылки со спиртом. Нажмите на разъем, пока не услышите щелчок.
10. Поместите бутылку со спиртом за дверцу отсека для растворов, следя за тем, чтобы не защемить или не загнуть трубку.
11. Уберите протекшую и разлитую жидкость и утилизируйте полотенца согласно правилам больницы или учреждения здравоохранения.
12. Если магистраль спирта не полностью заполнена спиртом, заправьте магистрали спирта, прежде чем продолжить.
13. Для этого коснитесь на главном экране кнопки Tools Menu (Меню Инструменты).
14. В Tools Menu (Меню инструментов) коснитесь кнопки Prime Solution (Осн. растворы), затем Prime Alcohol (Залить спирт).
15. Подсоедините трубки сброса давления к каждому порту резервуара, затем коснитесь кнопки Start (Запуск).
16. Система заполнит магистрали.
17. После завершения заливки снимите с системы трубки сброса давления и нажмите Done (Готово).
18. Если заливка не была успешно выполнена, попробуйте еще раз. Если вторая попытка также оказалась неудачной, обратитесь к представителю компании ASP.

6.6.3.1 Проверка подачи спирта

Цикл не будет отменен, если спирт не подается. Чтобы подтвердить процесс промывки эндоскопа спиртом, выберите один или несколько из описанных ниже вариантов.

1. Следите за уровнем спирта в соответствующей бутылки через вертикальное отверстие в передней части дверцы отсека расходных материалов. Когда бутылку со спиртом помещена в держатель, уровень спирта видно через это отверстие. Когда бутылка заполнена, в ней содержится достаточное количество спирта на 8–10 циклов. Уровень будет падать примерно на 1,2 см (1/2 дюйма) за цикл. При необходимости подтвердите изменение уровня.
2. При наполнении бутылки спиртом в соответствии с графиком вашего учреждения (в зависимости от использования) объем спирта, необходимый для наполнения бутылки, должен соответствовать числу выполненных циклов. Например, если с момента последнего наполнения было выполнено 5 циклов, бутылка должна быть заполнена примерно наполовину.
3. Определите запах спирта в резервуаре при открывании крышки сразу после цикла, включающего промывку спиртом, или запах остаточного спирта в эндоскопе при его извлечении из резервуара. Данное указание относится только к ситуации, когда крышка открыта или эндоскоп извлечен вскоре после завершения цикла. Если вы не уверены, что эндоскоп был промыт спиртом, вы можете вручную запустить промывку спиртом из меню Tools (Инструменты) после завершения цикла. Если промывка была успешной, вы увидите, что спирт вытекает из каналов эндоскопа.

6.7 Самодезинфекция репроцессора

AER нуждается в еженедельной (один раз в 7 дней) самодезинфекции. В зависимости от предпочтений больницы или учреждения здравоохранения можно выбрать Thermal (Термическую) или Chemical Self-Disinfection (Химическую самодезинфекцию). В данном разделе описаны оба цикла.

6.7.1 Термическая самодезинфекция

В цикле Thermal Self-Disinfection (Термическая самодезинфекция) используется горячая вода для дезинфекции всех каналов для жидкости и поверхностей системы, контактирующих с жидкостью во время цикла. Продолжительность цикла составляет около 90 минут. Для запуска цикла Thermal Self-Disinfection (Термическая самодезинфекция) выполните описанные далее этапы.

ВНИМАНИЕ! Выполнение термической самодезинфекции без подсоединения к каждому порту резервуара соединительных трубок может привести к повреждению AER и ненадлежащей дезинфекции репроцессора. Используемые соединительные трубки должны иметь возможность сброса давления.

ВНИМАНИЕ! Перед выполнением функции самодезинфекции извлеките все эндоскопы и другое оборудование из репроцессора. Процесс термической самодезинфекции нельзя использовать для дезинфекции эндоскопов или других изделий.

1. На экране Start Cycle (Запуск цикла) коснитесь кнопки Other Cycles (Другие циклы).
2. Коснитесь кнопки Thermal Self-Disinfect (Термическая самодезинфекция).

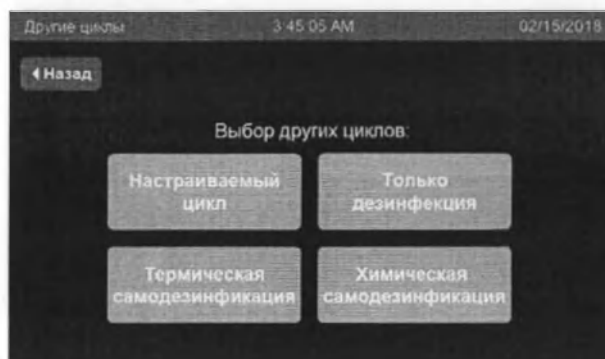


Рис. 97. Экран Other Cycles (Другие циклы)

3. Извлеките эндоскопы из резервуара и переходники из порта для теста на утечку. Подсоедините трубки сброса давления ко всем четырем соединительным портам резервуара и закройте крышку. Коснитесь кнопки Start (Запуск).

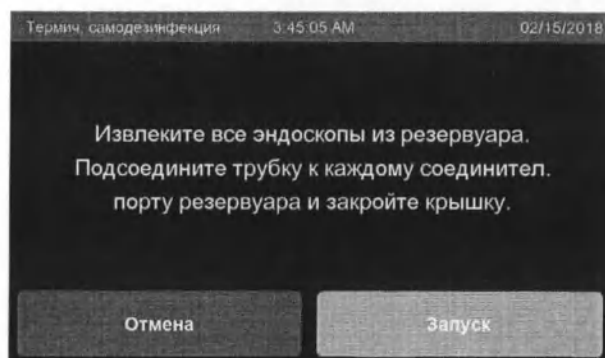


Рис. 98. Экран Thermal Self-Disinfection (Термическая самодезинфекция)

4. Если требуется идентификация пользователя, отобразится экран Login (Имя пользователя). Чтобы продолжить, введите имя пользователя.
5. Во время цикла Thermal Self-Disinfection (Термическая самодезинфекция) до его завершения будет отображаться индикаторная полоса выполнения цикла.

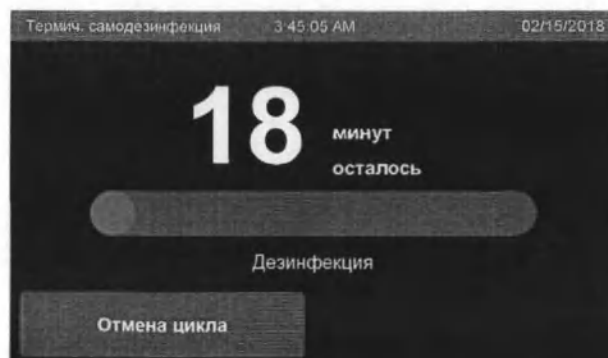


Рис. 99. Экран Thermal Self-Disinfection (Термическая самодезинфекция)

6. В случае успешного завершения цикла Thermal Self-Disinfection (Термическая самодезинфекция) на экране отобразится подтверждение. Коснитесь кнопки Done (Готово), чтобы вернуться к экрану Start Cycle (Запуск цикла).

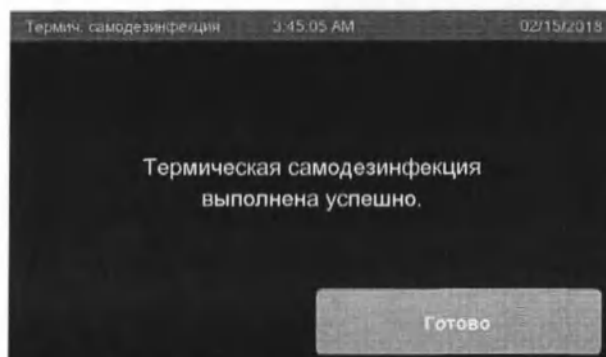


Рис. 100. Экран Thermal Self-Disinfection (Термическая самодезинфекция)

7. Воспользуйтесь чистой сухой безворсовой тканью, чтобы вытереть крышку и резервуар.

6.7.2 Химическая самодезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ОБЯЗАТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗУЙТЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ). МИНИМАЛЬНЫЙ НАБОР СИЗ ВКЛЮЧАЕТ ПЕРЧАТКИ, ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ, НЕПРОНИЦАЕМЫЙ ХАЛАТ, ЛИЦЕВОЙ ЩИТОК ИЛИ ОБЫЧНУЮ ХИРУРГИЧЕСКУЮ МАСКУ, КОТОРАЯ НЕ ЗАХВАТЫВАЕТ ПАРЫ. РАСТВОРЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В АЕР, МОГУТ ОКАЗЫВАТЬ РАЗДРАЖАЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ НА ГЛАЗА И КОЖУ И МОГУТ ИМЕТЬ СЕНСИБИЛИЗИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ТАКИХ РАСТВОРОВ СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ИХ БЕЗОПАСНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕСВОЕВРЕМЕННОЕ ПРИ НАПОМИНАНИИ СИСТЕМЫ ВЫПОЛНЕНИЕ ЦИКЛА САМОДЕЗИНФЕКЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К КОНТАМИНАЦИИ ИЛИ БАКТЕРИАЛЬНОМУ РОСТУ И ВПОСЛЕДСТВИИ К НЕНАДЛЕЖАЩЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ ЭНДОСКОПОВ.

В цикле Chemical Self-Disinfection (Химическая самодезинфекция) используется раствор ОРА для дезинфекции всех каналов для жидкости и поверхностей системы, контактирующих с жидкостью во время цикла. Продолжительность цикла составляет около часа. После завершения цикла Chemical Self-Disinfection (Химическая самодезинфекция) необходимо заменить картридж водяного фильтра, ОРА и реагент MRC. Для запуска цикла Chemical Self-Disinfection (Химическая самодезинфекция) выполните описанные далее этапы.

ВНИМАНИЕ! Выполнение химической самодезинфекции без подсоединения к каждому порту резервуара соединительных трубок может привести к повреждению AER и ненадлежащей дезинфекции репроцессора.

ВНИМАНИЕ! Перед выполнением функции самодезинфекции извлеките все эндоскопы и другое оборудование из репроцессора. Процесс химической самодезинфекции не предназначен для дезинфекции эндоскопов или других изделий.

1. На экране Start Cycle (Запуск цикла) коснитесь кнопки Other Cycles (Другие циклы).
2. Коснитесь кнопки Chemical Self-Disinfect (Химическая самодезинфекция).

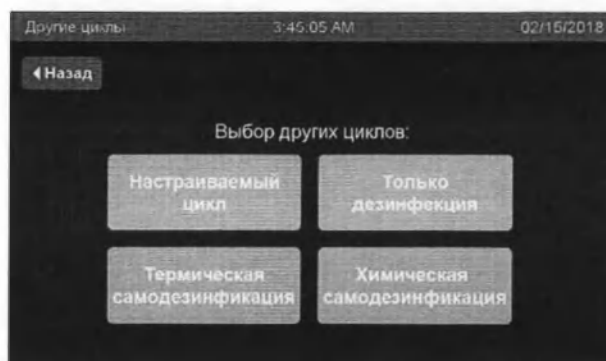


Рис. 101. Экран Other Cycles (Другие циклы)

3. По завершении Chemical Self-Disinfection (Химической самодезинфекции) приготовьтесь к замене раствора OPA, реагента MRC, картриджа водяного фильтра и уплотнительного кольца. Убедитесь в наличии трех готовых новых бутылей раствора орто-фталового альдегида ASP AERO-OPA™, одной новой бутылки реагента MRC AUTOSURE™ MRC и одного нового картриджа водяного фильтра. Коснитесь кнопки Next (Далее).

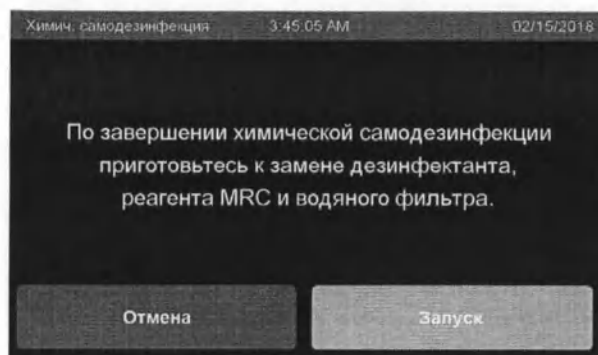


Рис. 102. Экран Chemical Self-Disinfection (Химическая самодезинфекция)

4. Извлеките эндоскопы из резервуара и переходники из порта для теста на утечку. Подсоедините трубки сброса давления ко всем четырем соединительным портам резервуара и закройте крышку. Коснитесь кнопки Start (Запуск).

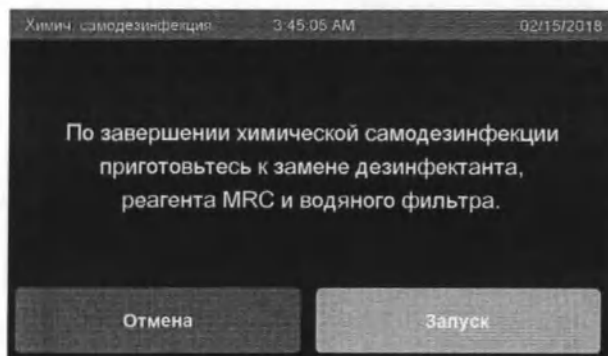


Рис. 103. Экран Chemical Self-Disinfection (Химическая самодезинфекция)

5. Если требуется идентификация пользователя, отобразится экран Login (Имя пользователя). Чтобы продолжить, введите имя пользователя.
6. Во время цикла Chemical Self-Disinfection (Химическая самодезинфекция) до его завершения будет отображаться индикаторная полоса выполнения цикла.



Рис. 104. Экран Chemical Self-Disinfection (Химическая самодезинфекция)

7. После завершения цикла Chemical Self-Disinfection (Химическая самодезинфекция) коснитесь кнопки Replace OPA & Filter (Замена OPA и фильтра). Для того чтобы заменить дезинфектант, выполните этапы, описанные в разделе 6.6.1. Если требуется нейтрализация, см. этапы в разделе 6.6.1.1. Для того чтобы заменить картридж водяного фильтра, выполните этапы, описанные в разделе 6.8.

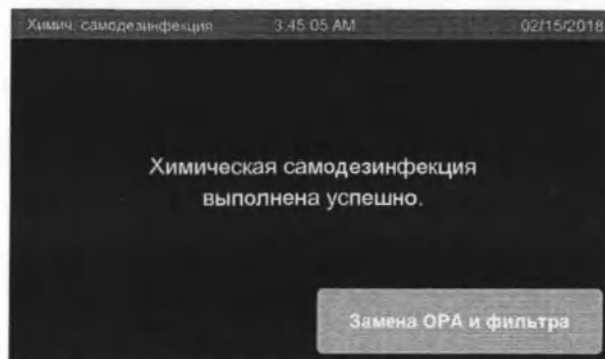


Рис. 105. Экран Chemical Self-Disinfection (Химическая самодезинфекция)

6.8 Замена картриджа водяного фильтра

Каждый раз при запуске цикла химической самодезинфекции после его завершения система будет предлагать заменить картридж водяного фильтра. По прошествии минимального рекомендованного количества циклов система также будет предлагать заменить картридж водяного фильтра. Кроме того, можете также заменять картридж водяного фильтра чаще, если система останавливает цикл с ошибкой, указывающей что резервуар заполняется слишком медленно.

При запуске цикла химической самодезинфекции после его завершения система будет предлагать заменить водяной фильтр. Коснитесь кнопки Next (Далее) (рис. 108) на экране, чтобы запустить процесс замены водяного фильтра.

При появлении напоминания о необходимости замены картриджа водяного фильтра коснитесь кнопки Replace OPA & Filter (Замена OPA и фильтра) (рис. 105), чтобы запустить процесс замены фильтра. Система позволит выполнить еще 5 циклов, после чего обязательно нужно заменить фильтр.

Если вы решили заменить картридж водяного фильтра раньше, коснитесь кнопки Replace Filter (Замена фильтра) (рис. 107) на экране Manage Supplies (Управление расх. матер.), чтобы начать процесс замены фильтра.

Для того чтобы заменить картридж водяного фильтра, выполните описанные далее этапы.

1. Коснитесь кнопки Manage Supplies (Управление расх. матер.) в Tools Menu (Меню Инструменты).



Рис. 106. Экран Tools Menu (Меню Инструменты)

2. Коснитесь кнопки Replace Filter (Замена фильтра).

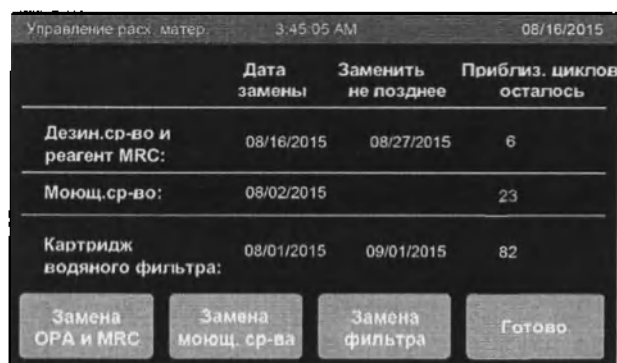


Рис. 107. Экран Manage Supplies (Управление расх. матер.)

3. Возьмите новый картридж водяного фильтра с уплотнительным кольцом. Коснитесь кнопки Next (Далее).
- ✓ **Примечание.** Используйте только фильтры компании ASP. Использование фильтров других производителей подвергнет пациента риску и приведет к аннулированию гарантийных обязательств ASP.

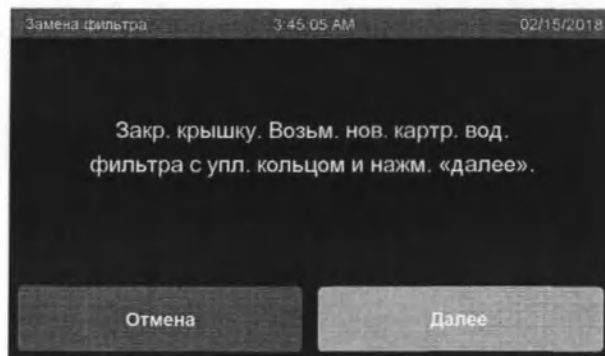


Рис. 108. Экран Replace Filter (Замена фильтра)

4. При появлении напоминания откройте дверцу отсека для растворов. Нажмите и удерживайте черную кнопку сброса давления в течение 5–10 секунд, чтобы сбросить давление. Коснитесь кнопки Next (Далее).

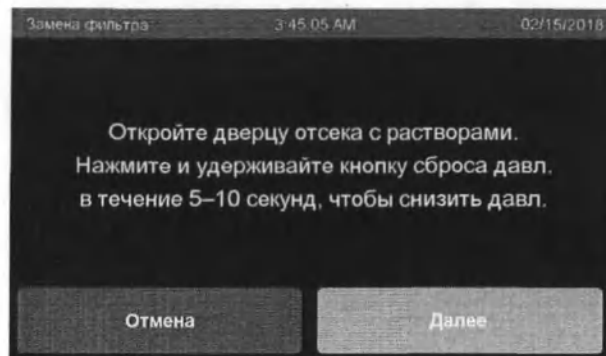


Рис. 109. Экран Replace Filter (Замена фильтра)

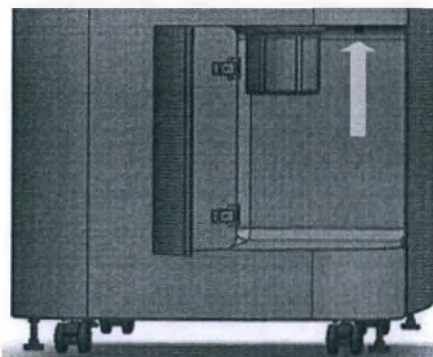


Рис. 110. Корпус водяного фильтра и кнопка сброса давления

ВНИМАНИЕ. Вода в корпусе фильтра находится под давлением. Нажмите и удерживайте кнопку сброса давления воздуха, чтобы сбросить давление и предотвратить вытекание воды.

5. Поместите чистые полотенца внутрь отсека и на пол для локализации протеканий.

6. Удалите корпус водяного фильтра с помощью ключа для фильтра. Удалите использованный картридж водяного фильтра и уплотнительное кольцо. Вылейте оставшуюся воду из корпуса фильтра. Коснитесь кнопки Next (Далее).

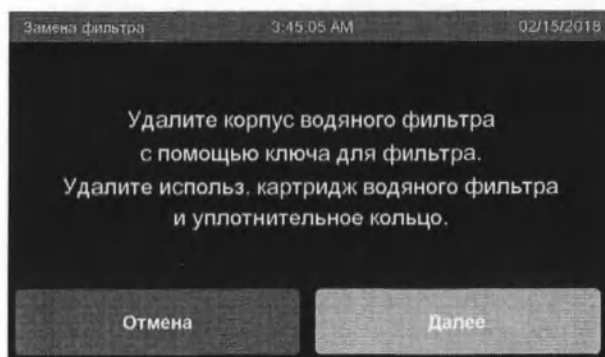


Рис. 111. Экран Replace Filter (Замена фильтра)

ВНИМАНИЕ. Если положить цилиндрический корпус фильтра на пол, произойдет его контаминация. Обязательно кладите его на чистую поверхность.

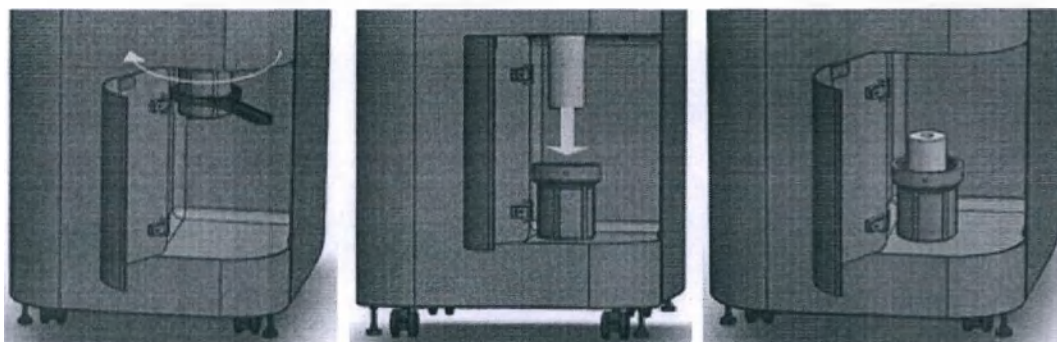


Рис. 112. Поверните корпус по часовой стрелке, чтобы снять его. Аккуратно потяните за картридж, чтобы извлечь его из корпуса

7. Смажьте уплотнительное кольцо согласно инструкции, поставляемой вместе с картриджем водяного фильтра.
8. Вставьте новый картридж водяного фильтра и уплотнительное кольцо согласно инструкции по применению, вложенной в упаковку картриджа фильтра. Замените и затяните рукой корпус водяного фильтра. Коснитесь кнопки Next (Далее).

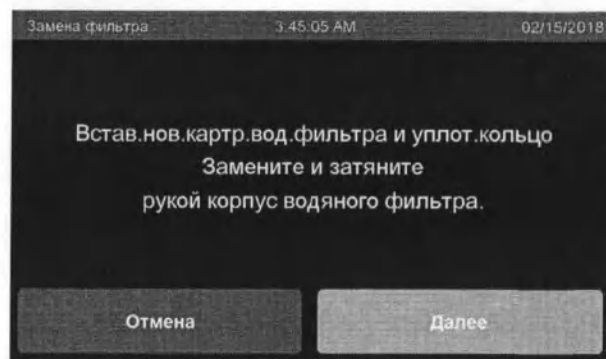


Рис. 113. Экран Replace Filter (Замена фильтра)

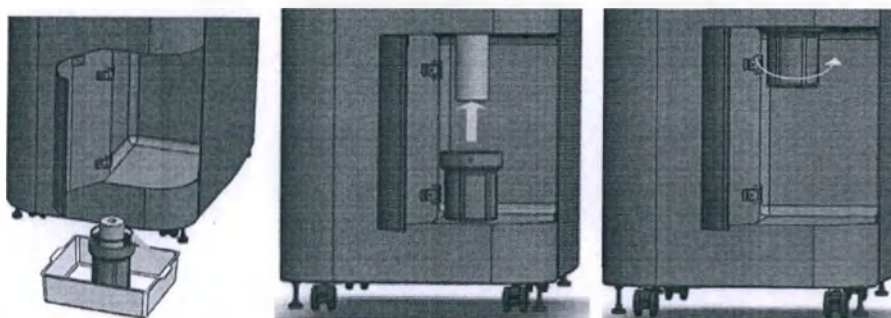


Рис. 114. Втолкните смазанное уплотнительное кольцо в паз на корпусе (см. инструкцию по применению, вложенную в упаковку картриджа фильтра). Втолкните картридж, а затем установите корпус на место. Поверните корпус рукой против часовой стрелки

9. При выдаче устройством соответствующего запроса нажмите и удерживайте кнопку сброса давления в течение 5–10 секунд, чтобы выпустить воздух. Проверьте, нет ли утечки на корпусе и под ним. При наличии утечки переходите к этапу 10. При отсутствии утечки коснитесь кнопки Done (Готово).

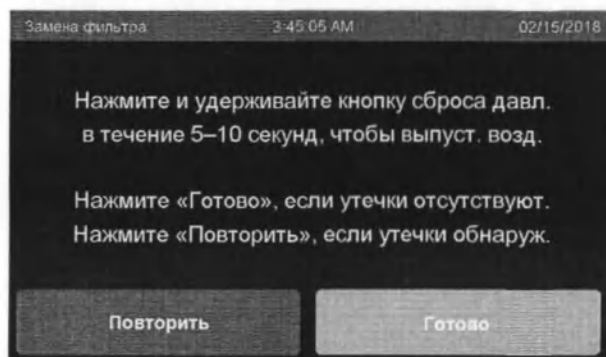


Рис. 115. Экран Replace Filter (Замена фильтра)

10. Коснитесь кнопки Retry (Повторить). Повторите этапы 4–6. Ослабьте корпус водяного фильтра с помощью ключа для фильтра. Убедитесь, что уплотнительное кольцо правильно размещено. Снова затяните рукой корпус водяного фильтра. Коснитесь кнопки Next (Далее).

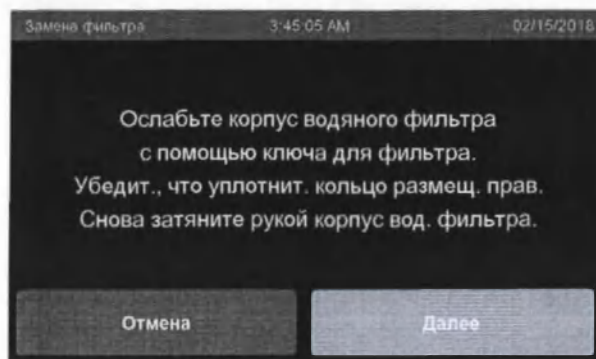


Рис. 116. Экран Replace Filter (Замена фильтра)

11. Выполните этап 9. После этого появится экран Manage Supplies (Управление расх. матер.).

6.9 Замена картриджа настенной системы фильтрации воды

Для того чтобы заменить картридж фильтра, см. руководство по установке и руководство пользователя системы фильтрации воды ASP AEROFLEX™.

6.10 Замена бумаги для принтера

Каждый принтер поставляется вместе с отдельным набором инструкций по замене бумаги. Для того чтобы заменить бумагу, см. инструкции производителя.

ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРИОБРЕТИТЕ И ИСПОЛЬЗУЙТЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ). МИНИМАЛЬНЫЙ НАБОР СИЗ ВКЛЮЧАЕТ ПЕРЧАТКИ, ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ, НЕПРОНИЦАЕМЫЙ ХАЛАТ, ЛИЦЕВОЙ ЩИТОК ИЛИ ОБЫЧНУЮ ХИРУРГИЧЕСКУЮ МАСКУ, КОТОРАЯ НЕ ПРОПУСКАЕТ ПАРЫ. РАСТВОРЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В АЕР, МОГУТ ОКАЗЫВАТЬ РАЗДРАЖАЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ НА ГЛАЗА И КОЖУ И МОГУТ ИМЕТЬ СЕНСИБИЛИЗИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ.

6.11 Замена фильтра монитора MRC

Сведения о замене картриджа фильтра см. в Руководстве по использованию и замене системы фильтрации воды ASP AEROFLEX™.

1. Возьмите новый фильтр MRC.
2. Откройте дверцу отсека для растворов, извлеките бутыл с моющим средством и переместите бутыл с реагентом вправо (не отсоединяя трубок).
3. Получив доступ к старому фильтру MRC, поместите под него чистые полотенца, чтобы собрать капли.
4. Снимите установленный фильтр MRC, повернув корпус фильтра против часовой стрелки вручную.
5. Установите новый фильтр MRC, повернув корпус фильтра по часовой стрелке и затянув его пальцами.
6. Отсоедините синий наконечник Люэр-лок от старого фильтра MRC и установите его на новый, уже установленный, фильтр MRC, повернув синюю втулку по часовой стрелке и затянув пальцами.
7. Установите бутыл с реагентом и бутыл с моющим средством в исходное положение.

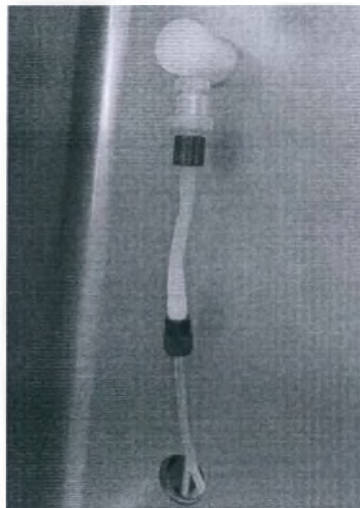


Рис. 117. Фильтр MRC доступен

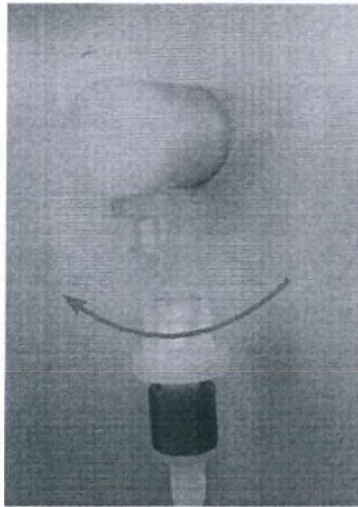


Рис. 118. Снимите установленный фильтр MRC



Рис. 119. Установите новый фильтр MRC

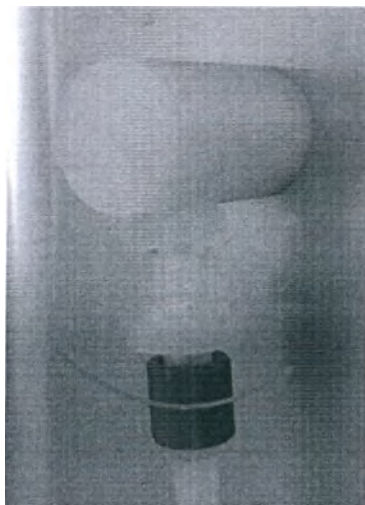


Рис. 120. Подсоедините синий наконечник Люэр-лок

Глава 7

Дополнительные функции

7.1 Переключение репроцессора в режим ожидания

Для того чтобы перевести репроцессор в режим ожидания выполните описанные далее этапы.

1. На экране Start Cycle (Запуск цикла) коснитесь кнопки Logout / Standby (Выйти / Ожидание).

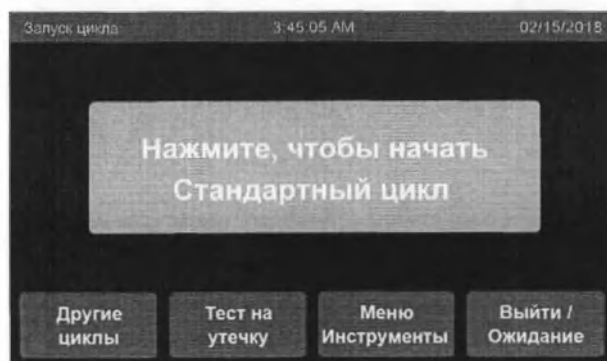


Рис. 121. Экран Start Cycle (Запуск цикла)

2. Если активирована функция идентификации пользователя, произойдет выход зарегистрированного в настоящий момент пользователя из системы. На панели управления отобразится начальный экран и отключится фоновая подсветка.

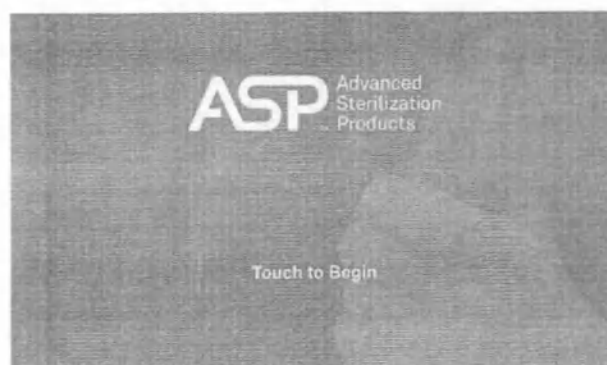


Рис. 122. Начальный экран

7.2 Установка даты и времени

Для того чтобы установить дату и (или) время системы, выполните описанные далее этапы.

1. Коснитесь кнопки Additional Features (Дополнительные функции) на Tools Menu (Меню Инструменты).
2. Коснитесь кнопки Date & Time (Дата и время).



Рис. 123. Экран Additional Features (Дополнительные функции)

3. На экране Date & Time (Дата и время) присутствует два ярлыка: Date (Дата) и Time (Время).

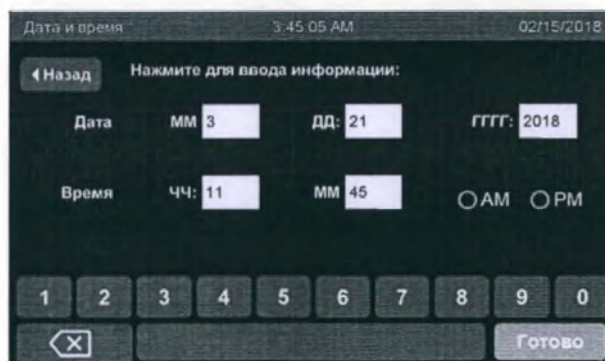


Рис. 124. Экран Date & Time (Дата и время)

4. Для установки системного времени коснитесь поля ввода данных с пометкой MM (ММ), чтобы изменить месяц, DD (ДД), чтобы изменить день, и YYYY (ГГГГ), чтобы изменить год. Система поддерживает введение допустимых дат до 2038 г.
5. Для установки системной даты коснитесь поля ввода данных с пометкой HH (ЧЧ), чтобы изменить часы, и MM (ММ), чтобы изменить минуты. Выберите AM или PM, если время отображается в 12-часовом формате. Систему можно настроить на отображение времени в 12-часовом или 24-часовом формате. Система примет только допустимое значение времени.
6. После завершения коснитесь кнопки Done (Готово). Если введены допустимые значения, система обновит дату и время и отобразит экран Additional Features (Дополнительные функции). Если введены недопустимые значения, система отобразит знаки ## в поле (-ях) с недопустимыми значениями.

7.3 Настройка конфигурации системы

Для того чтобы установить конфигурацию системы, выполните описанные далее этапы.

1. Коснитесь кнопки Additional Features (Дополнительные функции) на Tools Menu (Меню Инструменты).
2. Коснитесь кнопки System Config. (Конфигур. системы).

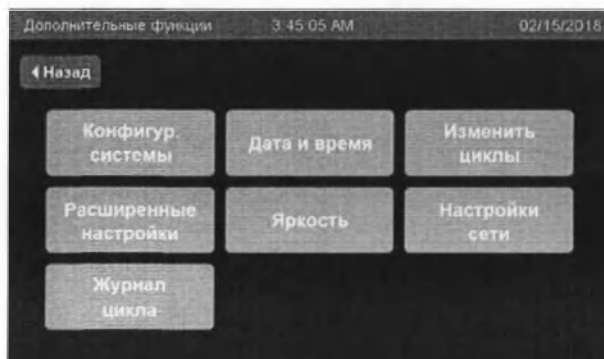


Рис. 125. Экран Additional Features (Дополнительные функции)

3. На экране System Config. (Конфигур. системы) присутствует пять ярлыков: Facility (Оборудование), Department (Отделение), Date Format (Формат даты), Time Format (Формат времени) и Language (Язык). Для добавления информации в поля Facility (Оборудование) и Department (Отделение) коснитесь экрана внутри соответствующего белого прямоугольника. Отобразится экран ввода текста, относящийся к конкретному выбранному полю. Коснитесь поля, чтобы активировать его, затем введите информацию. Выберите нужные Date Format (Формат даты), Time Format (Формат времени) и Language (Язык), используя доступные кнопки выбора.

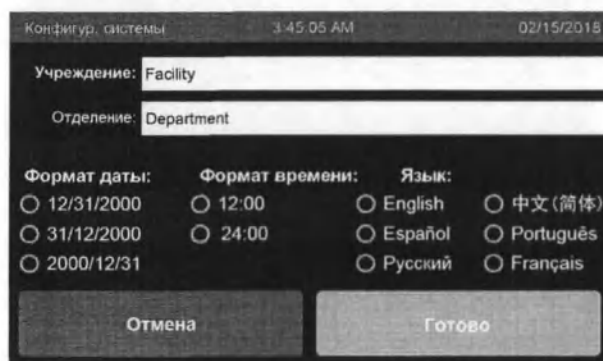


Рис. 126. Экран System Config. (Конфигур. системы)

4. Коснитесь кнопки Done (Готово), чтобы применить выбранные форматы даты, времени и языка ко всем экранам и распечаткам, или коснитесь кнопки Cancel (Отмена), чтобы отменить изменения и вернуться в меню Additional Features (Дополнительные функции).

7.4 Регулировка яркости

Для того чтобы отрегулировать яркость системы, выполните описанные далее этапы.

1. Коснитесь кнопки Additional Features (Дополнительные функции) на Tools Menu (Меню Инструменты).
2. Коснитесь кнопки Brightness (Яркость).



Рис. 127. Экран Additional Features (Дополнительные функции)

3. Индикатор уровня яркости имеет десять уровней. Коснитесь кнопки «-», чтобы уменьшить яркость (минимальный уровень равен единице). Коснитесь кнопки «+», чтобы увеличить яркость (максимальный уровень равен десяти). Коснитесь кнопки Done (Готово), чтобы сохранить изменения или коснитесь кнопки Cancel (Отмена), чтобы отменить изменения и вернуться в меню Additional Features (Дополнительные функции).



Рис. 128. Экран Brightness (Яркость)

7.5 Установка расширенных настроек

Для того чтобы установить расширенные настройки системы, выполните описанные далее этапы.

1. Коснитесь кнопки Additional Features (Дополнительные функции) в Tools Menu (Меню Инструменты).
2. Коснитесь кнопки Advanced Settings (Расширенные настройки).

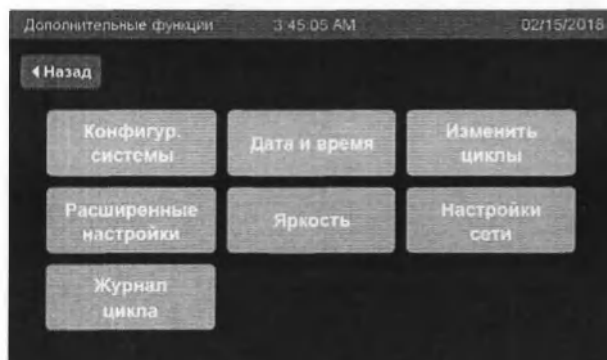


Рис. 129. Экран Additional Features (Дополнительные функции)

3. Всего присутствует пять настроек: Require Login (Требуется имя пользователя), Enable DTI (Включить DTI), Hide PIN on Entry (Скрыть PIN на входе), Require Neutralization (Требуется нейтрализация) и Enable Alternate Cycles (Включить альтернат. циклы). Для каждой из настроек можно выбрать Yes (Да) или No (Нет).
4. Если выбрано Yes (Да):
 - a. **Require Login (Требуется имя пользователя):** перед запуском цикла и перед извлечением эндоскопа необходимо ввести имя пользователя.
 - b. **Enable DTI (Включить DTI):** ПО активирует опции отправки данных о цикле в пользовательскую сеть, если сеть настроена.
 - c. **Hide PIN on Entry (Скрыть PIN на входе):** PIN при вводе будет скрыт звездочками.
 - d. **Require Neutralization (Требуется нейтрализация):** ПО предложит пользователю добавить нейтрализатор и выполнить цикл нейтрализации перед утилизацией дезинфектанта.
 - e. **Enable Alternate Cycles (Включить альтернат. циклы):** позволяет изменять определенные циклы и выбирать эти циклы для обработки эндоскопов.

- Для каждой настройки выберите соответствующие переключатели Yes (Да) или No (Нет). По умолчанию для всех настроек выбрано No (Нет). Коснитесь кнопки Done (Готово), чтобы применить изменения и вернуться в меню Additional Features (Дополнительные функции). Коснитесь кнопки Cancel (Отмена), чтобы отменить изменения и вернуться в меню Additional Features (Дополнительные функции).

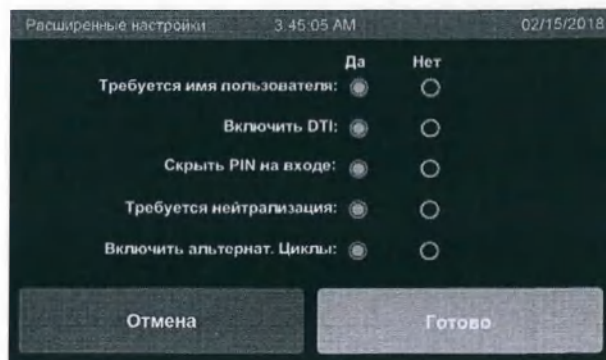


Рис. 130. Экран Advanced Settings (Расширенные настройки)

7.6 Передача данных журнала цикла

Для того чтобы передать данные журнала цикла, выполните описанные далее этапы.

- Коснитесь кнопки Additional Features (Дополнительные функции) в Tools Menu (Меню Инструменты).
- Коснитесь кнопки Cycle History (Журнал цикла).
- Если в системе есть сканер штриховых кодов, отсоедините его от USB-порта.



Рис. 131. Экран Additional Features (Дополнительные функции)

- Подсоедините USB-накопитель к USB-порту системы. Для оптимального функционирования используйте USB-накопитель известных производителей с объемом памяти 16 ГБ или менее. Если накопитель не читается, система отобразит сообщение с ошибкой. Коснитесь кнопки Transfer Files (Передать файлы), чтобы передать отчеты о циклах.

5. Коснитесь кнопки Transfer List (Передать список), чтобы передать список выполненных циклов и связанных с ними данных на USB-накопитель.

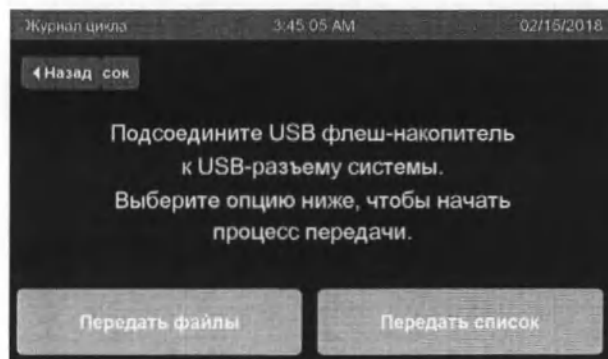


Рис. 132. Экран Cycle History (Журнал цикла)

6. После завершения отобразится экран Системного предупреждения с текстом Transfer Complete (Передача завершена).
7. Извлеките USB-накопитель после завершения передачи файлов (не горит световой индикатор на USB-накопителе).
8. Если отсоединили сканер штриховых кодов для передачи информации, подсоедините его снова. Возможно понадобится перезагрузить систему после повторного подсоединения сканера штриховых кодов, чтобы убедиться, что он правильно распознан системой.

7.7 Опустошение резервуара

Резервуар должен быть пустым. Для того чтобы опустошить резервуар, выполните описанные далее этапы.

1. Коснитесь кнопки Tools Menu (Меню Инструменты) на экране Start Cycle (Запуск цикла).
2. Коснитесь кнопки Drain (Слив), чтобы начать опустошение резервуара.

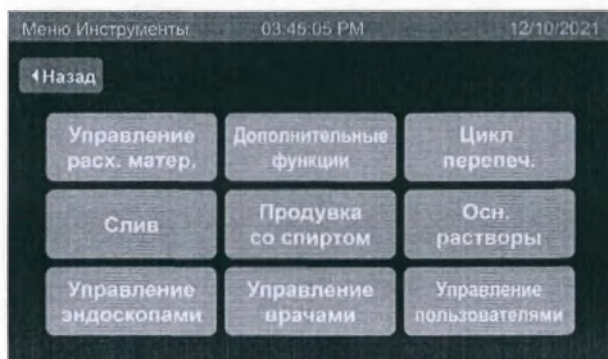


Рис. 133. Экран Tools Menu (Меню Инструменты)

7 *Дополнительные функции*

3. В процессе слива до его завершения будет отображаться индикаторная полоса выполнения слива.

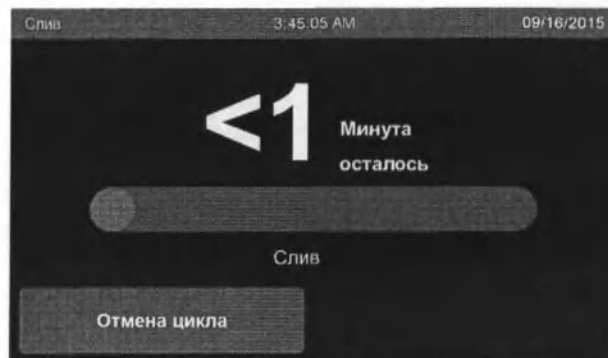


Рис. 134. Экран Drain (Слив)

4. В случае успешного слива на экране отобразится подтверждение. Коснитесь кнопки Done (Готово), чтобы вернуться к экрану Tools Menu (Меню Инструменты).

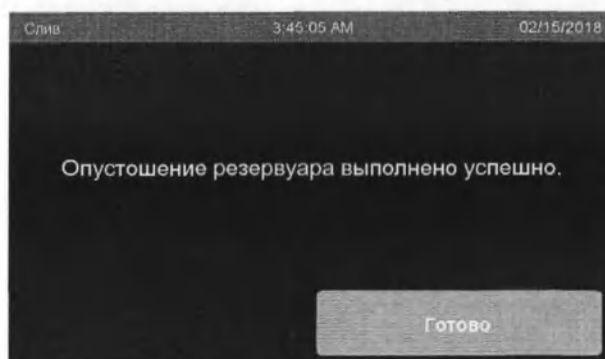


Рис. 135. Экран Drain (Слив)

7.8 Перемещение AER

Если систему ASP AEROFLEX™ AER переместили, то перед использованием убедитесь, что она выровнена и стоит горизонтально. Если требуется помощь, обратитесь к представителю.

7.9 Управление эндоскопами, пользователями, врачами и параметрами сети

7.9.1 Управление эндоскопами

Инструкции по настройке эндоскопов см. в разделе 3.3. Для того чтобы экспортировать или импортировать список эндоскопов, обратитесь за помощью к своему представителю. Для того чтобы изменить или удалить эндоскопы из системного ПО, выполните описанные далее этапы.

1. Коснитесь кнопки Tools Menu (Меню Инструменты) на экране Start Cycle (Запуск цикла).
2. Коснитесь кнопки Manage Scopes (Управление эндоскопами) в Tools Menu (Меню Инструменты).
3. Если активирована функция идентификации пользователя, отобразится экран ввода имени пользователя. Для того чтобы изменять или удалять эндоскопы, требуется доступ уровня Supervisor (Администратор).

✓ **Примечание.** Доступ к добавлению, изменению или удалению эндоскопов можно получить только при входе в систему пользователя с уровнем Supervisor (Администратор).

4. На экране Manage Scopes (Управление эндоскопами) выберите эндоскоп, который хотите изменить или удалить (см. этапы 5 и 7 соответственно).

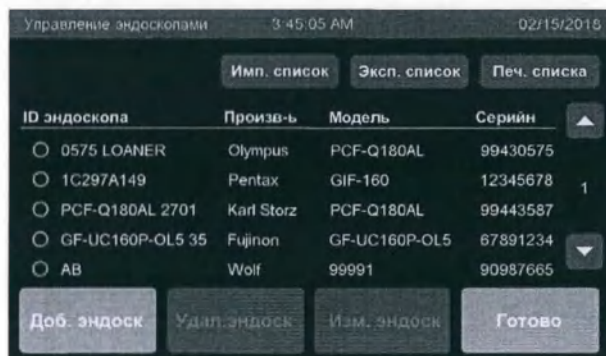


Рис. 136. Экран Manage Scopes (Управление эндоскопами)

7 Дополнительные функции

- Для изменения информации об эндоскопе коснитесь кнопки Edit Score (Изм. эндоск).

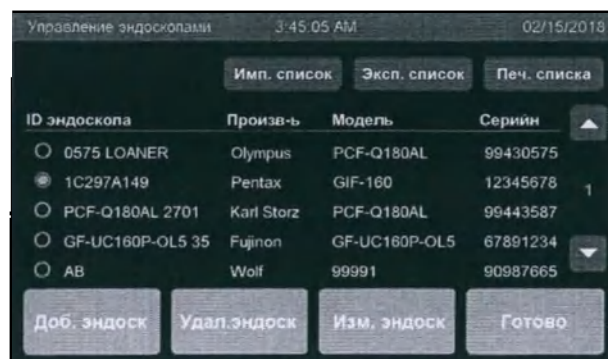


Рис. 137. Экран Manage Scores (Управление эндоскопами)

- Содержимое и функциональность экрана Edit Score (Изм. эндоск) идентична таковым экрана Add Scores (Доб. эндоск). Значения параметров Score ID (ID эндоскопа) и Serial Number (Серийный номер) должны быть уникальными. После изменения информации об эндоскопе коснитесь кнопки Continue (Продолж), чтобы обновить данные и вернуться к экрану Manage Scores (Управление эндоскопами).

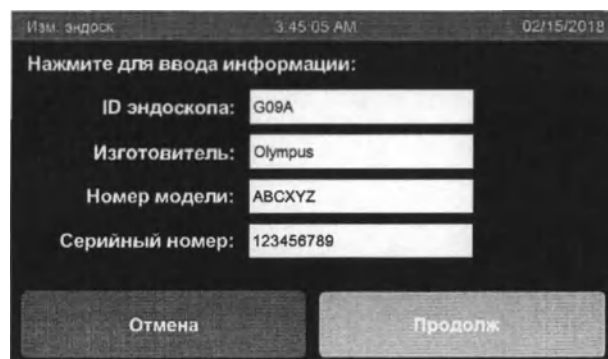


Рис. 138. Экран Edit Score (Изм. эндоск)

- Для удаления эндоскопа выберите эндоскоп, а затем коснитесь кнопки Delete Score (Удал. эндоск).



Рис. 139. Экран Manage Scores (Управление эндоскопами)

8. Коснитесь кнопки Yes (Да), чтобы подтвердить и удалить выбранный эндоскоп из списка эндоскопов системы. Коснитесь кнопки No (Нет), чтобы вернуться к экрану Manage Scores (Управление эндоскопами) без применения изменений.



Рис. 140. Экран Delete Scope (Удал. эндоскоп)

7.9.2 Управление данными о врачах

Инструкции по настройке списка врачей см. в разделе 3.4. Для того чтобы экспортировать или импортировать список врачей, обратитесь за помощью к своему представителю. Для того чтобы изменить или удалить сведения о врачах, выполните описанные далее этапы.

1. Коснитесь кнопки Tools Menu (Меню Инструменты) с экрана Start Cycle (Запуск цикла).
2. Коснитесь кнопки Manage Physicians (Управление врачами) в Tools Menu (Меню Инструменты).
3. Если активирована функция идентификации пользователя, отобразится экран ввода имени пользователя.

✓ **Примечание.** Доступ к добавлению, изменению или удалению сведений о врачах можно получить только при входе в систему пользователя с уровнем Supervisor (Администратор).

4. На экране Manage Physicians (Управление врачами) выберите Physician ID (ID врача), информацию о котором хотите изменить или удалить (см. этапы 5 и 7 соответственно).

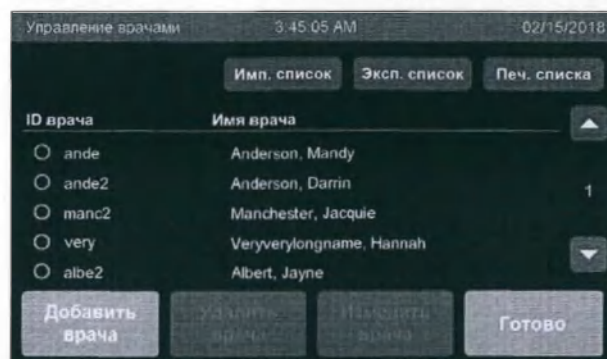


Рис. 141. Экран Manage Physicians (Управление врачами)

5. Для того чтобы изменить сведения о враче, коснитесь кнопки Edit Physician (Изменить врача).



Рис. 142. Экран Manage Physicians (Управление врачами)

6. Содержимое и функциональность экрана Edit Physician (Изменить врача) идентична таковым экрана Add Physician (Добавить врача). Поле Physician ID (ID врача) заполнено и не дублируется. После изменения информации о враче коснитесь кнопки Continue (Продолж), чтобы обновить информацию, или коснитесь кнопки Cancel (Отмена), чтобы отменить изменения и вернуться к экрану Manage Physicians (Управление врачами).

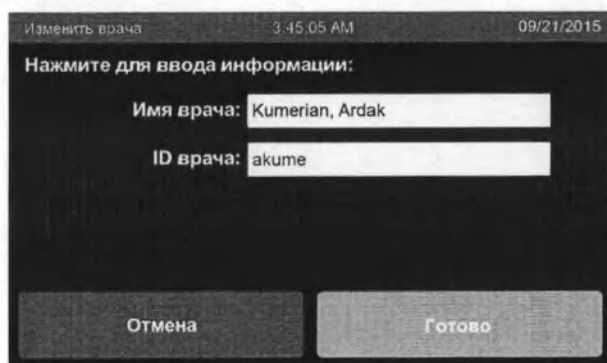


Рис. 143. Экран Edit Physician (Изменить врача)

7. Для того чтобы удалить сведения о враче, коснитесь кнопки Delete Physician (Удалить врача).

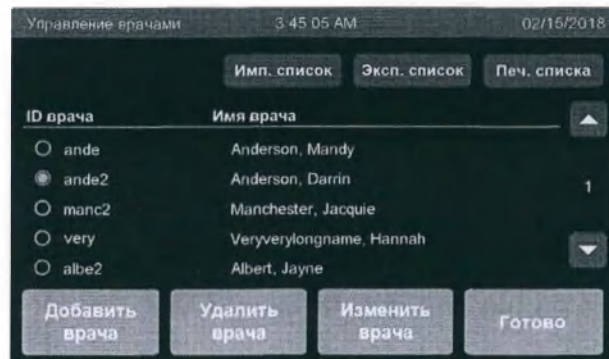


Рис. 144. Экран Manage Physicians (Управление врачами)

8. Коснитесь кнопки Yes (Да), чтобы подтвердить удаление врача из списка врачей системы. Коснитесь кнопки No (Нет), чтобы вернуться к экрану Manage Physicians (Управление врачами) без применения изменений.



Рис. 145. Экран Delete Physician (Удалить врача)

7.9.3 Управление пользователями

Информацию по указанию пользователей см. в разделе 3.5. Для того чтобы экспортировать или импортировать список пользователей, обратитесь за помощью к своему представителю. Для того чтобы изменить или удалить сведения о пользователях из системного ПО, выполните описанные далее этапы.

1. Коснитесь кнопки Tools Menu (Меню Инструменты) с экрана Start Cycle (Запуск цикла).
2. Коснитесь кнопки Manage Users (Управление пользователями) в Tools Menu (Меню Инструменты).
3. Если активирована функция идентификации пользователя, отобразится экран ввода имени пользователя. Для того чтобы изменять или удалять пользователей, требуется доступ уровня Supervisor (Администратор).

✓ **Примечание.** При входе в систему в качестве оператора возможен доступ для изменения только собственных сведений пользователя.

4. Если пользователь зарегистрирован в качестве оператора, появится экран Edit User (Изм. польз.). На экране Edit User (Изм. польз.) будут отображаться поля, обозначенные как User Name (Имя пользователя) и PIN. Функциональность по изменению содержимого идентична таковой экрана Add User (Доб. польз.). После изменения коснитесь кнопки Done (Готово), чтобы обновить информацию, или коснитесь кнопки Cancel (Отмена), чтобы отменить изменения и вернуться к экрану Manage Users (Управление пользователями).

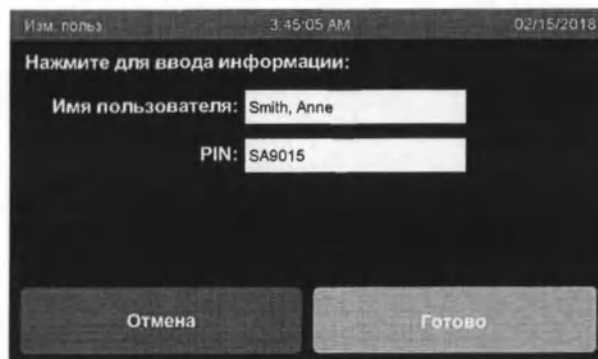


Рис. 146. Экран Edit User (Изм. польз.)

5. Если пользователь зарегистрирован в качестве Supervisor (Администратор), появится экран Manage Users (Управление пользователями). Выберите User ID (ID пользователя), информацию о котором хотите изменить или удалить (см. этапы 6 и 8, соответственно).

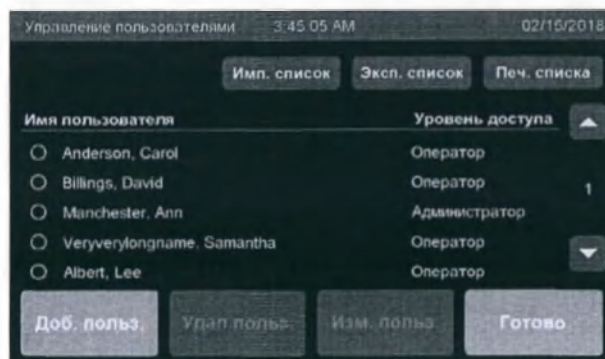


Рис. 147. Экран Manage Users (Управление пользователями)

6. Для изменения пользователя коснитесь кнопки Edit User (Изм. польз.).

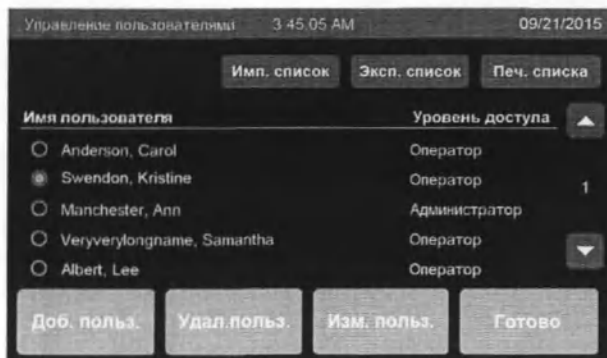


Рис. 148. Экран Manage Users (Управление пользователями)

7. Если выбран пользователь, который в настоящий момент зарегистрирован в системе, и зарегистрированный пользователь имеет доступ уровня Supervisor (Администратор), на экране Edit User (Изм. польз.) отобразятся поля User ID (ID пользователя), PIN и Access Level (Уровень доступа). Функциональность по изменению содержимого идентична таковой экрана Add User (Доб. польз.). После изменения коснитесь кнопки Done (Готово), чтобы обновить информацию, или коснитесь кнопки Cancel (Отмена), чтобы отменить изменения и вернуться к экрану Manage Users (Управление пользователями).

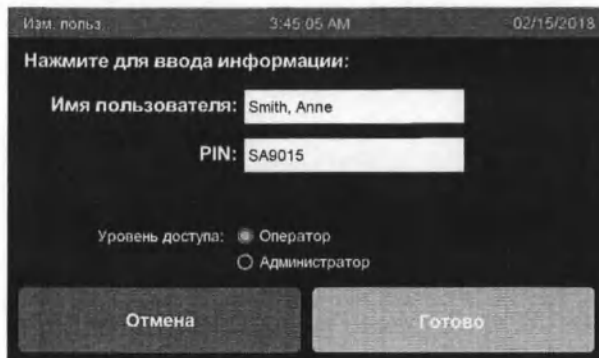


Рис. 149. Экран Edit User (Изм. польз.)

7 *Дополнительные функции*

8. Для удаления пользователя коснитесь кнопки Delete User (Удал. польз.)

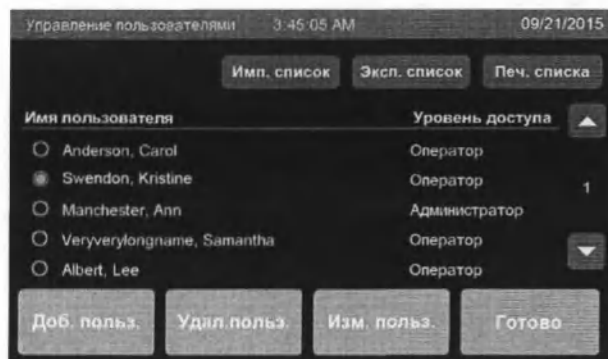


Рис. 150. Экран Manage Users (Управление пользователями)

9. Коснитесь кнопки Yes (Да), чтобы подтвердить и удалить пользователя из списка пользователей системы. Коснитесь кнопки No (Нет), чтобы вернуться к экрану Manage Users (Управление пользователями) без применения изменений.

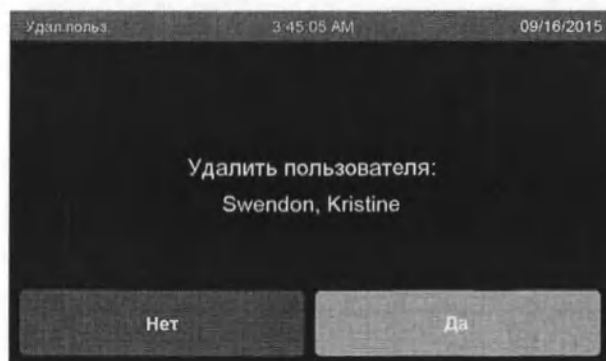


Рис. 151. Экран Delete User (Удал. польз.)

Глава 8

Поиск и устранение неисправностей

8.1 Прерывание цикла

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В СЛУЧАЕ ПРЕРЫВАНИЯ ЦИКЛА ПЕРЕД ТЕМ КАК ОТКРЫТЬ КРЫШКУ, НАДЕНЬТЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ). МИНИМАЛЬНЫЙ НАБОР СИЗ ВКЛЮЧАЕТ ПЕРЧАТКИ, ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ, НЕПРОНИЦАЕМЫЙ ХАЛАТ, ЛИЦЕВОЙ ЩИТОК ИЛИ ОБЫЧНУЮ ХИРУРГИЧЕСКУЮ МАСКУ, КОТОРАЯ НЕ ЗАХВАТЫВАЕТ ПАРЫ.

Если во время цикла репроцессор обнаружит проблему, отобразится сообщение об ошибке, цикл будет отменен и раздастся предупреждающий звуковой сигнал. Если ПО или панель управления перестала отвечать, выключите электропитание, используя переключатель на задней поверхности репроцессора, подождите минимум 30 секунд, затем снова включите питание (перезагрузка системы). Если проблема сохраняется, обратитесь к своему представителю.

8.2 Сообщения об ошибках и способы устранения проблемы

Если произошла отмена цикла, просмотрите информацию ниже, чтобы найти возможные варианты решения проблемы, а затем, после устранения причины установленной ошибки, повторите цикл. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему представителю.

ID ошибки	Текст ошибки	Возможные способы устранения проблем
E002	Power Failed (Сбой электропитания)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E003	Cycle Canceled by User (Цикл отменен пользователем)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E101	Basin Filled Too Slowly (Резервуар заполняется слишком медленно)	Убедитесь, что вода подается в систему под достаточным давлением. Замените картридж бактериального фильтра. Если проблема сохраняется, замените картриджи настенной системы фильтрации воды.
E102	Basin Overflow Error. (Ошибка переполнения резервуара.)	Убедитесь, что шланг слива не закупорен и на нем отсутствуют перегибы. Очистите сливное отверстие резервуара от любых загрязнений.
E201	Wash Stage Fluid Level Too Low (Слишком низкий уровень жидкости на этапе мойки)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E202	Rinse Stage Fluid Level Too Low (Слишком низкий уровень жидкости на этапе ополаскивания)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.

ID ошибки	Текст ошибки	Возможные способы устранения проблем
E203	Disinfection Stage Fluid Level Too Low (Слишком низкий уровень жидкости на этапе дезинфекции)	Замените OPA. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E206	Drain Sensor Error (Ошибка датчика слива.)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E208	Drain Pump Error (Ошибка сливного насоса.)	Обратитесь к представителю компании.
E301	Water temperature too low. (Слишком низкая температура воды.)	Убедитесь, что температура подаваемой воды составляет не менее 5 °C (41 °F), а температура воздуха — не менее 15 °C (59 °F).
E303	ASP AERO-OPA Temperature Out of Range (Недопустимое значение температуры ASP AERO-OPA)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E304	Basin Temperature Out of Range. (Недопустимое значение температуры резервуара.)	Подождите 10 минут, прежде чем перезапустить цикл, чтобы прогреть AERO-OPA™.
E305	Inline Temperature Out of Range (Недопустимое значение внутренней температуры.)	Перезапустите систему и повторите запуск цикла. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E401	Drain Error (Ошибка слива)	Очистите сливное отверстие резервуара от любых загрязнений.
E501	MRC Baseline Test Error (Ошибка исходной проверки уровня MRC)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E502	OPA below Minimum Recommended Concentration (Значения OPA ниже уровня минимальной рекомендуемой концентрации)	Замените OPA. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E504	MRC Communication Error (Ошибка передачи MRC.)	Перезапустите систему и повторите запуск цикла. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E601	Water Supply Valve Error (Ошибка клапана подачи воды)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E602	OPA Valve Error (Ошибка клапана OPA)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E603	Drain Valve Error (Ошибка клапана слива)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E604	Spray Nozzle Valve Error (Ошибка клапана распылителя)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E611	Channel Flow Error (1) (Ошибка потока в канале (1))	Убедитесь, что все 4 переходника канала подсоединены к резервуару и к эндоскопу.
E612	Channel Flow Error (2) (Ошибка потока в канале (2))	Убедитесь, что все 4 переходника канала подсоединены к резервуару и к эндоскопу.
E613	Channel Flow Error (3) (Ошибка потока в канале (3))	Убедитесь, что все 4 переходника канала подсоединены к резервуару и к эндоскопу.
E614	Channel Flow Error (4) (Ошибка потока в канале (4))	Убедитесь, что все 4 переходника канала подсоединены к резервуару и к эндоскопу.
E701	OPA Transfer Error (Ошибка передачи OPA)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E702	Disinfectant Level Too High (Уровень дезинфектанта слишком высокий)	Обратитесь к представителю компании.
E801	Detergent Dispense Error (Ошибка подачи моющего средства)	Проверьте уровень моющего средства и замените его при необходимости.
E901	High Level Disinfection Not Achieved. (Не достигнут надлежащий уровень дезинфекции.)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E902	Lid Open Error (Ошибка «Крышка открыта».)	Убедитесь, что крышка закрыта. Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.

8.3 Предупреждающие сообщения и способы устранения проблемы

Предупреждение	Информация о предупреждении
(database name) Database Not Found ((название базы данных) База данных не найдена)	Проверьте файл и повторите попытку.
Privilege Required! (Требуется особые права!)	Введите PIN администратора или сервисный PIN (для входа в систему под именем пользователя уровня Supervisor (Администратор)). Укажите сервисный PIN (для входа в систему под именем пользователя уровня Operator (Оператор)).
Close Lid to Continue (Закройте крышку для продолжения)	Открыта крышка. Закройте крышку резервуара. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
Detergent Dispense Error (Ошибка подачи моющего средства)	Повторите процедуру. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
Invalid entry! (Неверное значение!)	Укажите время между 10 и 40 секундами.
Disinfectant Expired, Replace ASP AERO-OPA. (Срок годности дезинфектанта истек. Замените ASP AERO-OPA.)	Система обнаружила попытку сканирования бутылки с истекшим сроком годности. Возьмите новую бутылку ASP AERO-OPA™ и выполните сканирование снова. Если проблема сохраняется, обратитесь к своему представителю.
Disinfectant Volume Low (Малый объем дезинфектанта)	Замените дезинфектант перед началом следующего цикла.
Basin Filled Too Slowly (Резервуар заполняется слишком медленно)	Проверьте давление подачи воды и водяной фильтр. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
Drain Error (Ошибка слива)	Проверьте сливное отверстие резервуара. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
Error reading file: (item type) Database (Ошибка чтения файла: (тип элемента) База данных)	Проверьте структуру и содержимое импортируемого файла.
Identifier exists! (Идентификатор уже существует!)	Укажите уникальный номер (эндоскоп/оператор/врач) или уникальный серийный номер.
Insufficient Space on thumb drive (Недостаточно места на флеш-накопителе)	Вставьте новый флеш-накопитель.
Invalid Entry (Неверн. знач.)	Проверьте настройки сети.
Network Connection Failure (Сбой подключения к сети)	Проверьте конфигурацию сети, возможно требуется помощь ИТ-специалиста.
Network Transfer Success (Успешная передача по сети)	Только для информации.
No neutralizer detected (Нейтрализатор не обнаружен)	Для продолжения добавьте нейтрализатор.
No thumb drive (Флеш-накопитель отсутствует)	Для продолжения вставьте флеш-накопитель.
Physician list is at maximum size (Список врачей достиг макс. значения)	Удалите одного или несколько врачей и повторите попытку.
Detergent Low. Replace Detergent soon. (Мало моющего средства. Скоро потребует замена моющего средства.)	Подготовьтесь к замене моющего средства ASP AEROZYME™ XTRA. Согласно оценке системы имеющийся раствор будет израсходован раньше, чем через 10 циклов.
Replace Water Filter soon (Скоро потр. зам. водяного фильтра)	Подготовьтесь к замене водяного фильтра. Согласно оценке системы имеющийся фильтр можно использовать еще в течение 5 циклов. Или замените водяной фильтр, чтобы продолжить.
Error reading bottle (Ошибка считывания бутылки)	Убедитесь, что установлена именно бутылка с дезинфектантом ASP AERO-OPA™. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
Used bottle detected (Обнаружена использованная бутылка)	Возьмите новую бутылку дезинфектанта ASP AERO-OPA™ и повторите попытку. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.

Предупреждение	Информация о предупреждении
Error reading bottle (Ошибка считывания бутылки)	Убедитесь, что установлена именно бутылка с моющим средством ASP AEROZYME™. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
Used bottle detected (Обнаружена использованная бутылка)	Возьмите новую бутылку моющего средства ASP AEROZYME™ и повторите попытку. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
Self Disinfection Cycle Due. Run Self Disinfection before next cycle. (Ожидается цикл самодезинфекции. Вып. самодезинфек. перед след. циклом)	Для обеспечения надлежащей работы системы запустите цикл самодезинфекции.
Transfer Complete (Передача завершена)	Только для информации.
USB Drive File Creation Error (Ошибка создания файла USB-накопителя)	Попытайтесь повторно вставить USB-накопитель.
USB Drive Not Found (USB-накопитель не найден)	Вставьте USB-накопитель и повторите попытку.
User list is full, No more users may be added. (Список пользователей полон. Пользователей больше невозможно добавить)	Удалите одного или несколько пользователей и повторите попытку.
Water Supply Valve Error (Ошибка клапана подачи воды)	Система обнаружила, что клапан подачи воды не находится в правильном положении. Коснитесь кнопки Confirm (Подтвердить) на экране предупреждающего сообщения, чтобы вернуться к экрану Manage Supplies (Управление расх. матер.).
Please Wait (Пожалуйста, подождите)	Настройка сети. Если сообщение не исчезает более 5 минут, обратитесь к представителю компании.
Internal Error! (Внутренняя ошибка!)	Ошибка определения конфигурации сети.
Disinfect Level Too High! (Уровень дезинфектанта слишком высокий!)	Перенос ASP AERO-OPA™ остановлен. Обратитесь к представителю компании.
Required field is blank (Обязательное поле не заполнено)	Все необходимые поля должны быть заполнены.
Running Command (Выполн. коман.)	Пожалуйста, подождите.
Self Disinfection has been run (Выполняется самодезинфекция)	Замените ASP AERO-OPA™ перед следующим циклом. Замените водяной фильтр.
Filter at End of Life (Срок годности фильтра истекает)	Замените водяной фильтр.
MRC Reagent QC Check Failed (Ошибка проверки КК реагента MRC)	Замените реагент MRC перед следующим циклом.
Neutralization Process Failed (Ошибка процесса нейтрализации)	Обратитесь к представителю компании.
MRC Reagent Out of Range (Недостаточно реагента MRC)	Замените реагент MRC перед следующим циклом.
Barcode Scanner beep followed by alarm sound (Звуковой сигнал сканера штриховых кодов с последующим звуковым предупреждением об опасности)	Не переподключайте сканер штриховых кодов при включенном электропитании системы. В случае переподключения сканера штриховых кодов после включения электропитания системы он может не считывать штриховые коды, а вместо этого будет издавать звуковой сигнал с последующим звуковым предупреждением об опасности. В этом случае перезагрузите систему, не отсоединяя сканер штриховых кодов. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.

Глава 9

Технические характеристики

9.1 Физические параметры

9.1.1 Размеры

- Ширина: 54 см (21,2 дюйма).
- Высота: 99 см (39,0 дюйма).
- Глубина: 78 см (30,8 дюйма).
- Масса (без жидкостей, включая водяной фильтр): 74 кг (163,1 фунта).
- Масса (в рабочем состоянии, с присоединенным эндоскопом): 102 кг (224,9 фунта).

9.1.2 Условия окружающей среды

- Рабочая температура окружающей среды: от 15 °C (59 °F) до 30 °C (86 °F).
- Влажность окружающей среды: относительная влажность 10–85 % до 30 °C (86 °F), без конденсации.
- Температура транспортировки и хранения: от -29 °C (-20,2 °F) до +70 °C (158 °F).
- Высота расположения: от 0 м (уровень моря) до 3000 м (9842 фута).
- Генерируемый шум: < 74 дБА (средневзвешенное по времени значение).

9.1.3 Электропитание

- Одна фаза, 120/220/230/240 В~, 1,2 кВА, 50/60 Гц.
- Для подключения только к заземленной розетке.

9.2 Вода, фильтры и жидкости

- Начальная температура подачи воды: от 5 °C (41 °F) до 35 °C (95 °F).
- Минимальное динамическое давление 0,24 МПа при скорости наполнения 12 литров в минуту.
- Максимальное статическое давление 0,35 МПа (на систему).
- Жесткость воды (из водопроводной сети): ≤ 50 ppm карбоната кальция или эквивалентная.
- Потребление воды за один стандартный цикл: ≤ 37 литров (10 галлонов).
- Фильтрация: Бактериальный фильтр с мембраной 0,2 мкм.
- Потребление спирта за один цикл: 50 мл (1,7 унции) ± 20 мл (0,68 унции).

9.3 Стандарты ЭМС

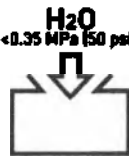
- EN 55011, предельные значения для группы I класса A, на основании CISPR 11; излучение.
- IEC 60601-1-2; Электромагнитная совместимость.

9.4 Стандарты безопасности

- IEC 61010; Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения.

9.5 Этикетки и символы

Символ	Тип опасности / название символа	Описание
	Огнеопасно	Данный символ находится на резервуаре со спиртом и означает, что содержимое резервуара является огнеопасным. Не подвергайте спирт воздействию источника воспламенения.
	Опасное напряжение	Данный символ означает, что в репроцессоре присутствует опасное напряжение. Не открывайте панель. Не пытайтесь выполнять обслуживание каких-либо электрических частей.
	Осторожно, горячая поверхность	Данный символ означает, что отмеченный элемент может быть горячим и не следует прикасаться к нему без соблюдения осторожности.
	Требуется СИЗ	Данный символ означает, что необходимо использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ). Минимальный набор средств индивидуальной защиты включает химически стойкие перчатки, защитные очки, непроницаемый халат, лицевой щиток или обычную хирургическую маску, которая не захватывает пары.
	Утечка жидкости	Риск утечки жидкости. Периодически проверяйте пол под репроцессором на наличие утечек.

Символ	Тип опасности / название символа	Описание
	Информация о подсоединении шланга.	Подсоединяйте сливную трубку здесь.
	Информация о подсоединении шланга.	Подсоединяйте входное отверстие водяного фильтра здесь. Убедитесь, что давление воды, нагнетаемое в систему, составляет менее 0,35 МПа (50 фунтов / кв. дюйм).
	Производитель	Означает производителя медицинского изделия.
	Дата производства	Означает дату производства медицинского изделия.
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	Указывает на необходимость изучения пользователем инструкции по применению перед началом эксплуатации данного продукта.
	Каталожный номер	Означает каталожный номер производителя, предназначенный для идентификации изделия.

Символ	Тип опасности / название символа	Описание
	TUV	Программа Национальной испытательной лаборатории (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL) Управления по гигиене и охране труда (Occupational Safety & Health Administration, OSHA) обеспечивает выдачу и продление частным организациям разрешения на тестирование технической продукции на соответствие требованиями OSHA США в отношении техники безопасности на рабочем месте. US означает соответствие требованиям США, а C означает соответствие канадским требованиям.
	Серийный номер	Означает серийный номер производителя, предназначенный для идентификации конкретного медицинского изделия.
	Символ SCAN	Данный символ показывает местоположение RFID-метки на расходных компонентах и считывающего устройства RFID на системе.

Приложение А

Справочное руководство по подключению к пользовательской сети

Раздел 1. Интерфейс цифровой передачи

Данное руководство разработано для лиц, выполняющих и (или) контролирующих подключение автоматического репроцессора эндоскопов ASP AEROFLEX™ к сети. Процедуру следует выполнять в сотрудничестве с отделом, отвечающим за компьютерную сеть вашего учреждения.

Для выполнения полной настройки сети требуется сервисный уровень доступа и вызов технического специалиста компании ASP.

Перед выполнением каких-либо задач на репроцессоре необходимо ознакомиться с информацией по безопасности в Руководстве пользователя ASP AEROFLEX™ AER.

- ✓ **Примечание.** Интерфейс цифровой передачи (DTI) ASP AEROFLEX™ AER (если таковой имеется на вашем устройстве ASP AEROFLEX™ AER) прежде всего предназначен для соединения с ASP ACCESS™ и системой отслеживания инструментов (ITS). Технический специалист компании ASP может предоставить вам список ASP-сертифицированных провайдеров ITS.
- ✓ **Примечание.** Медицинское учреждение перед использованием должно валидировать работу любой системы DTI-ITS.

Технические характеристики подключения к сети

Для подключения к сети Digital Transfer Interface (Интерфейс цифровой передачи) необходимо следующее.

- Для подключения к сети следует использовать Ethernet-кабель категории 5e или выше. Кабель категории 5e со штекерным разъемом RJ45 необходимо подключить к сетевому порту, расположенному в верхней части задней панели репроцессора.
- ✓ **Примечание.** Компания ASP не несет ответственности за любое оборудование, необходимое для обеспечения подключения к сети.

- Поддержка порта локальной сети (LAN) с автоматическим выбором скорости Ethernet 100/10 Мб/сек.
- Настоятельно рекомендуется 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 Domain Name System (Первичный сервер службы доменных имен) (DNS) и Secondary (Вторичный) DNS, определенные отделом Информационных технологий (IT)).
- По умолчанию репроцессору присваивается Host Name (Имя хоста) AEROFLEX, за которым следует серийный номер системы. Его имя можно редактировать. Имя хоста системы может содержать не более 20 символов.
- Скорость порта будет установлена автоматически.
- Распределенная файловая система (DFS) Microsoft* не поддерживается.
- IT-отдел клиента должен предоставить локальную учетную запись пользователя с полными правами администратора на серверном компьютере 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 своему представителю. Учетная запись должна быть защищена паролем.

✓ **Примечание.** *При истечении срока годности пароля локальной учетной записи пользователя DTI репроцессора не сможет получить доступ к общим папкам и файлы цикла не будут корректно переданы. Во избежание возникновения данной проблемы IT-специалисты медицинского учреждения могут отключить срок годности пароля для данной учетной записи.*

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

Напоминания о защите

- Локальная сеть (LAN) вашего медицинского учреждения должна быть изолирована (т. е. иметь межсетевую защиту с виртуальными LAN (VLAN)) от общедоступной сети Интернет.
- Доступ к 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 (LAN медицинского учреждения).

Для больниц или учреждений здравоохранения

* 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.
- Регулярное обновление соответствующего антивирусного ПО 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 неблагоприятных 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 проживаете в США и у вас есть вопросы об автоматическом репроцессоре эндоскопов ASP AEROFLEX™, позвоните в компанию ASP Professional Services по телефону 1-888-783-7723. Если вы находитесь за пределами США, обратитесь к своему представителю. Вы также можете посетить наш веб-сайт по адресу: www.asp.com.

Раздел 2. Настройка сети

Экран Настройки сети

С помощью экрана Network Settings (Настройки сети) вы можете настраивать подключение к сети репроцессора.

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

Если сеть не поддерживает DHCP, выберите Manual (Ручная) (статическая) настройка.

Настройка сети - ручн 3:45:05 AM 02/15/2018

Имя хоста:	AEROFLEX12345		
IP Адрес:	10.144.13.13	Первичный DNS:	10.150.5.29
Маска подсети:	255.255.255.0	Вторичный DNS:	10.150.5.33
Шлюз:	10.144.13.1	Имя домена:	Domain Name

Отмена Автоматич. конфигур. Инстр-ты сети Далее

Рис. 152. Экран Network Settings (Настройки сети)

- ✓ **Примечание.** Для всех экранов Network Settings (Настройки сети), которые отображают клавиатуру, будет отображаться клавиатура США с латинским алфавитом и раскладкой.

Режим конфигурации

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

Или выберите Manual (Ручная настройка) для самостоятельной настройки IP-адреса. Получите статические IP-настройки; (например, IP-адрес, Маска подсети, Шлюз, IP-адреса первичного и вторичного DNS) у вашего сетевого администратора.

В следующей таблице указано применение допустимых символов для каждого параметра.

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

Host Name (Имя хоста)

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

В режиме Manual (Ручная) конфигурация введите Имя хоста, установленное для репроцессора. Получите данную информацию у администратора сети.

✓ **Примечание.** Репроцессор максимально 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) конфигурация.

В режиме Manual (Ручная) конфигурация введите статический IP-адрес, назначенный для репроцессора. Получите данную информацию у администратора сети.

Subnet Mask (Маска подсети)

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

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

В режиме Manual (Ручная) конфигурация введите информацию о 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) конфигурация.

В режиме Manual (Ручная) конфигурация введите IP-адрес шлюза (например, 192.168.1.1). Получите данную информацию у администратора сети.

Primary DNS (Первичный DNS)

IP-адрес первичного компьютера, на котором выполняется обработка информации о части базы данных DNS и который отвечает на DNS-запросы.

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

В режиме Manual (Ручная) конфигурация введите адрес Первичного DNS (например, 192.168.1.5). Получите данную информацию у администратора сети.

Secondary DNS (Вторичный DNS)

IP-адрес вторичного компьютера, на котором выполняется обработка информации о части базы данных DNS и который отвечает на DNS-запросы. IP-адрес вторичного DNS является необязательным.

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

В режиме Manual (Ручная) конфигурация введите адрес вторичного DNS (например, 192.168.1.6). Получите данную информацию у администратора сети.

Domain Name (Имя домена)

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

В режиме Manual (Ручная) конфигурация ввод не требуется.

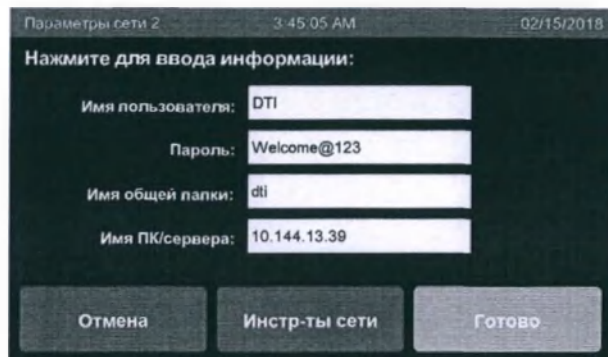


Рис. 153. Экран настроек Network Setup 2 (Параметры сети 2).
Данные в поле этого экрана представлены для контекста

- ✓ **Примечание.** Репроцессор не поддерживает подключение к домену или рабочей группе.

User Name (Имя пользователя)

Введите имя пользователя для регистрации на ПК или сервере. Получите данную информацию у администратора сети.

- ✓ **Примечание.** Репроцессор максимально поддерживает отображение до 30 символов.

Password (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 данное поле.

- ✓ **Примечание.** Для того чтобы удалить пароль из памяти репроцессора, удалите все символы из поля ввода и коснитесь кнопки Done (Готово).
- ✓ **Примечание.** Репроцессор максимально поддерживает отображение до 15 символов.

Shared Folder Name (Имя общей папки)

Введите имя общей папки, расположенной на удаленном ПК или сервере. Папка должна быть настроена с полномочиями совместного использования и доступа.

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

✓ **Примечание.** *Репроцессор максимально поддерживает отображение до 60 символов.*

PC/Server Name (Имя ПК/сервера)

Введите имя серверного компьютера. Если удаленному серверному компьютеру присвоен статический IP-адрес, можно ввести IP-адрес. Получите данную информацию у администратора сети.

✓ **Примечание.** *Репроцессор максимально поддерживает отображение до 20 символов.*

✓ **Примечание.** *Полное доменное имя (FQDN) не будет поддерживаться.*

Параметры системной сети

Вы можете автоматически отправлять информацию о цикле в сеть больницы или учреждения здравоохранения. Процесс настройки сети простой, но требует знания особой информации о сети больницы или учреждения здравоохранения.

Ниже приведен порядок начальной настройки сети.

1. На экране Start Cycle (Запуск цикла) коснитесь кнопки Tools Menu (Меню Инструменты).
2. Коснитесь кнопки Additional Features (Дополнительные функции) на экране Tools Menu (Меню Инструменты). Требуется доступ уровня Supervisor (Администратор).

3. На экране Additional Features (Дополнительные функции) коснитесь кнопки Network Settings (Настройки сети).



Рис. 154. Экран Additional Features (Дополнительные функции)

4. В случае автоматической настройки сети система отобразит экран Network Setup — Auto (Парам. сети — авто). Система назначит имя хоста по умолчанию. Коснитесь поля ввода, чтобы изменить Host Name (Имя хоста), а затем коснитесь кнопки Next (Далее).

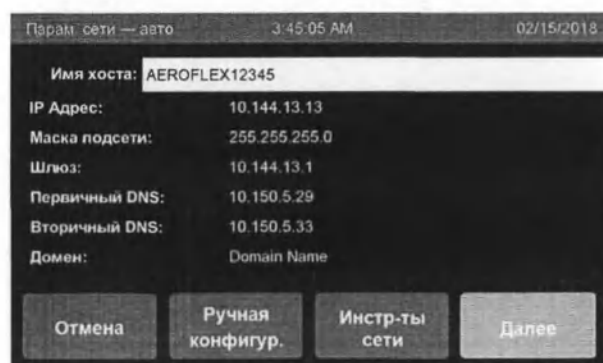


Рис. 155. Экран Network Setup - Auto (Парам. сети — авто)

- Поля User Name (Имя пользователя), Password (Пароль), Shared Folder Name (Имя общей папки) и PC/Server Name (Имя ПК/сервера) можно изменять. Коснитесь соответствующего поля ввода, чтобы изменить его. Коснитесь кнопки Done (Готово). Система создаст подключение к сети, сохранит настройки сети и отобразит экран Additional Features Menu (Меню дополнительных функций).

Параметры сети 2 3:45:05 AM 02/15/2018

Нажмите для ввода информации:

Имя пользователя: DTI

Пароль: Welcome@123

Имя общей папки: dti

Имя ПК/сервера: 10.144.13.39

Отмена Инстр-ты сети Готово

Рис. 156. Экран Network Setup 2 (Параметры сети 2)

- Для того чтобы выполнить настройки вручную, коснитесь кнопки Network Settings (Настройки сети) на экране Additional Features (Дополнительные функции), а затем коснитесь кнопки Manual Config. (Ручная конфигур.). Система автоматически определит значения и назначит имя хоста по умолчанию. Коснитесь поля ввода, чтобы изменить Host Name (Имя хоста) и Domain Name (Имя домена).

Настройка сети - ручн 3:45:05 AM 02/15/2018

Имя хоста: AEROFLEX12345

IP Адрес: 10.144.13.13 Первичный DNS: 10.150.5.29

Маска подсети: 255.255.255.0 Вторичный DNS: 10.150.5.33

Шлюз: 10.144.13.1 Имя домена: Domain Name

Отмена Автоматич. конфигур. Инстр-ты сети Далее

Рис. 157. Экран Net. Setup - Manual (Настройка сети — ручн.)

7. Коснитесь поля ввода IP Add. (IP-адрес), чтобы отредактировать IP-адрес. Отобразится экран IP Address (IP-адрес). Измените IP-адрес, используя цифры, и коснитесь кнопки Done (Готово), чтобы обновить данные и вернуться к предыдущему экрану. Аналогично могут быть изменены поля Subnet Mask (Маска подсети), Gateway (Шлюз), Primary DNS (Первичный DNS) и Secondary DNS (Вторичный DNS).



Рис. 158. Экран Net. Setup (Пар. сети)

8. Коснитесь кнопки Next (Далее) на экране Network Setup - Auto (Парам. сети — авто) или Net. Setup - Manual (Настройка сети — вручн.), чтобы отобразить экран Network Setup 2 (Параметры сети 2).
9. Поля User Name (Имя пользователя), Password (Пароль), Shared Folder Name (Имя общей папки) и PC/Server Name (Имя ПК/сервера) можно изменять. Коснитесь соответствующего поля ввода, чтобы изменить его. Коснитесь кнопки Done (Готово). Система создаст подключение к сети, сохранит настройки сети и отобразит экран Additional Features (Дополнительные функции).

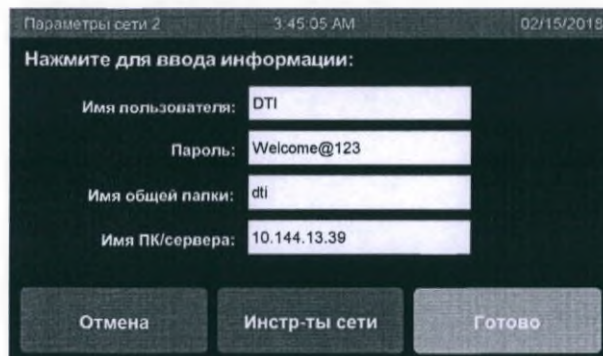


Рис. 159. Экран Network Setup 2 (Параметры сети 2)

Раздел 3. Утилиты для устранения неисправностей

Если файлы с циклами не появляются на серверном компьютере или количество 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 репроцессору 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 данные на экране параметров сети (см. следующий рисунок) на панели управления соответствуют настройкам серверного компьютера.
5. На экране Start Cycle (Запуск цикла) коснитесь кнопки Tools Menu (Меню Инструменты).
6. Коснитесь кнопки Additional Features (Дополнительные функции) на экране Tools Menu (Меню Инструменты). Требуется доступ уровня Supervisor (Администратор).
7. На экране Additional Features (Дополнительные функции) коснитесь кнопки Network Settings (Настройки сети).

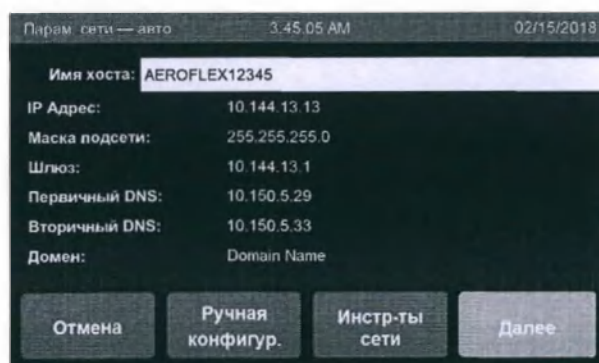


Рис. 160. Экран Network Setup - Auto (Парам. сети — авто)

8. Коснитесь кнопки Network Tools (Сеть инструм-тов). ПО отобразит экран Network Tools (Сеть инструм-тов) без сохранения изменений, выполненных на предыдущем экране.

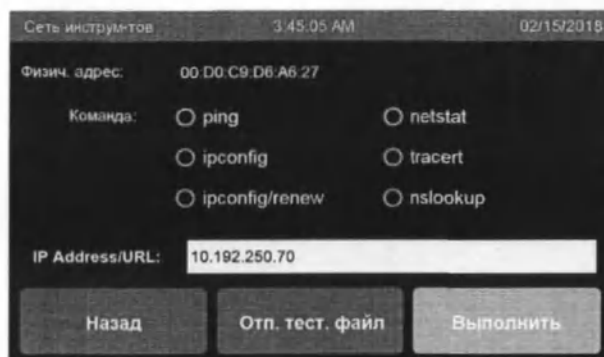


Рис. 161. Экран Network Tools (Сеть инструм-тов)

9. На экране Network Tools (Сеть инструм-тов) для поля Command (Команда) можно выбрать шесть возможных значений: ping, ipconfig, ipconfig/renew, netstat, tracert и nslookup. По умолчанию будет выбрана команда ping.
- ping — проверка доступности серверного компьютера.
 - ipconfig — печать всех текущих значений настройки сети TCP/IP.
 - ipconfig/renew — удаление IP-адреса, сброс интерфейса и отображение всех текущих значений настройки сети TCP/IP.
 - netstat — печать подключений к сети (как входящих, так и исходящих), маршрутных таблиц и значения статистики сетевого интерфейса.
 - tracert — печать маршрута (пути) и значения измерения задержки передачи пакетов в сети с Internet Protocol (IP).
 - nslookup — для запросов в DNS для получения имени домена или картографирования IP-адреса или для других особых DNS-записей.
10. Коснитесь поля IP Address/URL (IP-адрес/URL), чтобы ввести желаемый IP-адрес. Отобразится экран поля ввода текста, на котором можно ввести информацию.
11. На экране Network Tools (Сеть инструм-тов) коснитесь кнопки Run (Выполнить), чтобы распечатать ответы на принтере системы в соответствии с выбранной Command (Команда). Коснитесь кнопки Back (Назад), чтобы отменить изменения.

Раздел 4. Таблица предупреждающих сетевых сообщений и способы устранения проблем

Если появляется сообщение...	Сделайте следующее...
Required Fields Missing. Invalid Entry. (Обяз. поля незап. Неверн. знач.)	- Введите отсутствующие данные в требуемые поля. - Проверьте введенные данные.
Required field is blank. All required fields must be completed. (Обязательное поле не заполнено. Все необходимые поля должны быть заполнены.)	Введите отсутствующие данные в требуемые поля.
Invalid IP Address (Неверный IP-адрес)	- Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью. - Проверьте введенные значения.
Cannot contain the following characters ~+=!#\$%^&*() (Содерж. след. симв. не допуст. ~+=!#\$%^&*())	Проверьте введенные значения.
Checking IP Connection (Проверка IP-соединения)	- Дождитесь отображения результата теста соединения. - Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью.
Connection Test Failed Check Entries and Connections (Ошибка теста соединен. Проверьте входы и соединения)	- Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью. - Убедитесь, что сетевой кабель подключен к системе и к активному порту на стене. - Проверьте правильность введенных данных в настройках сети репроцессора. - Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена.
Error in File Transfer (Ошибка передачи файла)	- Обратитесь в IT-отдел больницы за помощью. - Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена.

Раздел 5. Проверка подключения к сети

Чтобы убедиться, что ASP AEROFLEX™ AER может отправлять данные в сеть, можно провести ring-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.

А. Подготовка удаленного хост-компьютера к ring-тесту

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

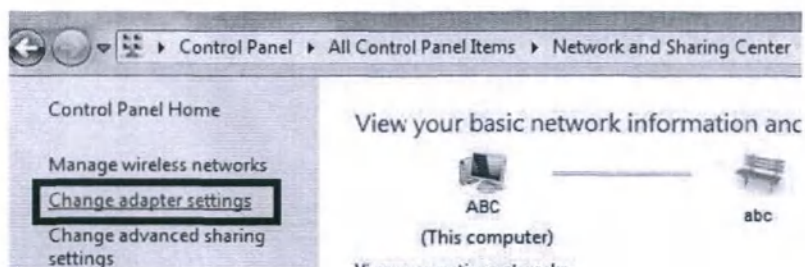
1. Подсоедините перекрестный кабель к удаленному хост-компьютеру и ASP AEROFLEX™ AER.
2. Нажмите  (значок Пуск) на панели задач Windows® 7 и выберите Панель управления.



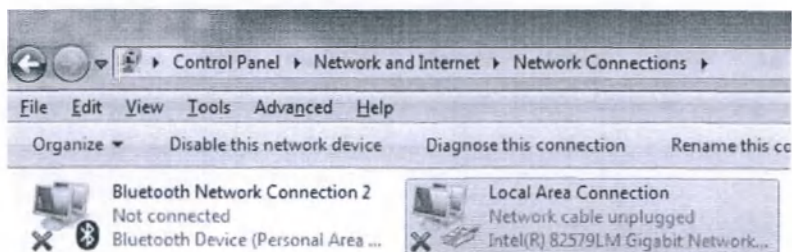
3. Выберите Центр управления сетями и общим доступом



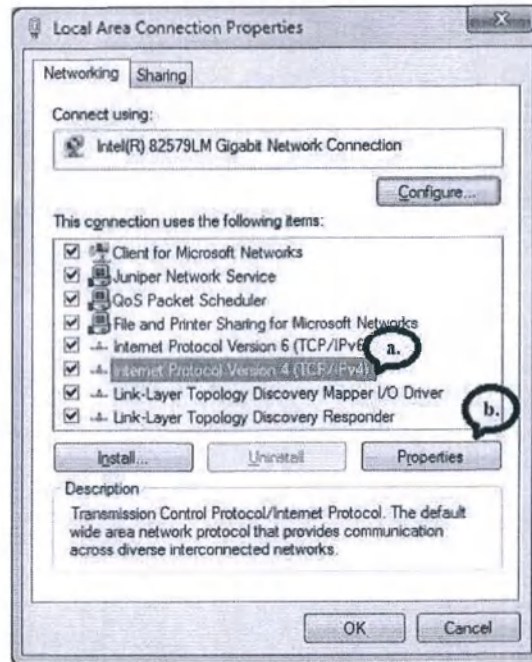
4. Выберите Изменение параметров адаптера.



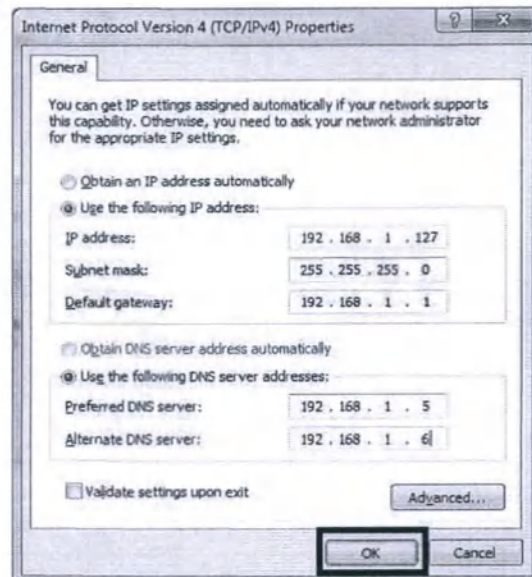
5. а. Выберите Подключение по локальной сети.
б. Нажмите Свойства (не показано).



6. а. Выберите Версию Интернет-протокола 4 (TCP/IPv4).
б. Нажмите Свойства.



7. Выберите Использовать следующий IP-адрес: а затем введите следующую пробную информацию о сети. IP-адрес (192.168.1.127), Маска подсети (255.255.255.0), Шлюз по умолчанию (192.168.1.1), Предпочтительный DNS-сервер (192.168.1.5), Альтернативный DNS-сервер (192.168.1.6). Нажмите OK.



A Приложение

8. а. Нажмите Закрывать на экране Состояние подключения по локальной сети.
б. Нажмите Закрывать на следующем экране.



9. а. Вы можете проверить, является ли информация о LAN правильной. Щелкните на  (значок Пуск) на панели задач. Выберите командную строку из списка программ.



b. Как показано в примере, введите ipconfig/all после (Буква диска):\>. Нажмите клавишу ввода на клавиатуре компьютера.

```

C:\> Command Prompt
Microsoft Windows [Version 6.1.7601]
Copyright (c) 2009 Microsoft Corporation. All rights reserved.

H:\>ipconfig/all_
  
```

с. Появится следующий экран. Если LAN настроена правильно, на экране появится информация о сети, которую вы ввели на этапе 7. Можно провести ring-тест с репроцессора.

```

Command Prompt

Ethernet adapter Local Area Connection:

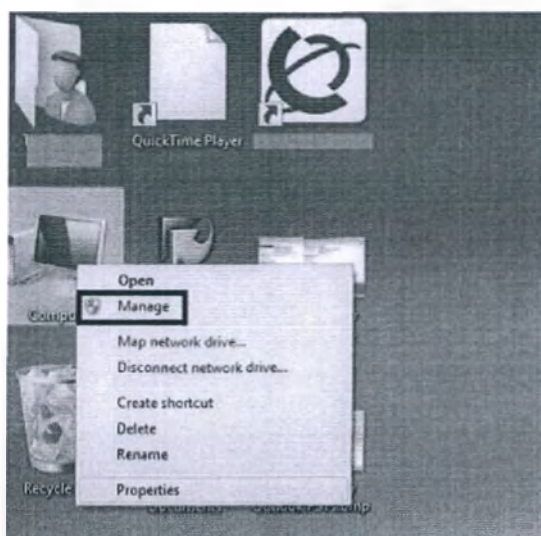
    Connection-specific DNS Suffix  . : 
    Description . . . . . : Intel(R) 82579LM Gigabit Network Connection
    Physical Address. . . . . : 00-21-CC-C9-9C-53
    DHCP Enabled. . . . . : No
    Autoconfiguration Enabled . . . . : Yes
    IPv4 Address. . . . . : 192.168.1.127(Preferred)
    Subnet Mask . . . . . : 255.255.255.0
    Default Gateway . . . . . : 192.168.1.1
    DHCPv6 IAID . . . . . : 402661836
    DHCPv6 Client DUID. . . . . : 00-01-00-01-1B-03-F8-37-00-21-CC-C9-9C-53
    DNS Servers . . . . . : 192.168.1.5
                           192.168.1.6
    NetBIOS over Tcpip. . . . . : Enabled

Ethernet adapter Local Area Connection* 9:

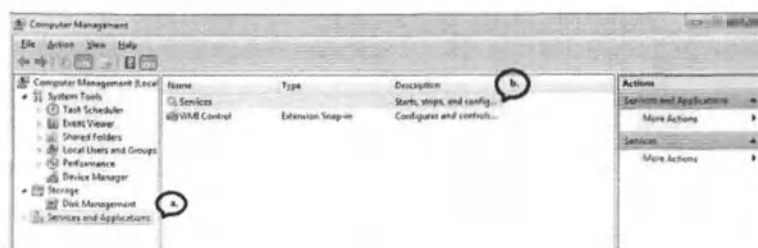
    Media State . . . . . : Media disconnected
    Connection-specific DNS Suffix  . : 
    Description . . . . . : Nortel UPM Adapter
  
```


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

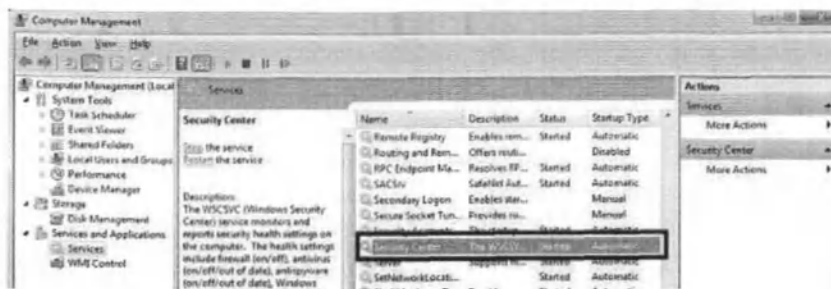
1. Щелкните на рабочем столе правой кнопкой мыши по значку Компьютер и выберите Управление.



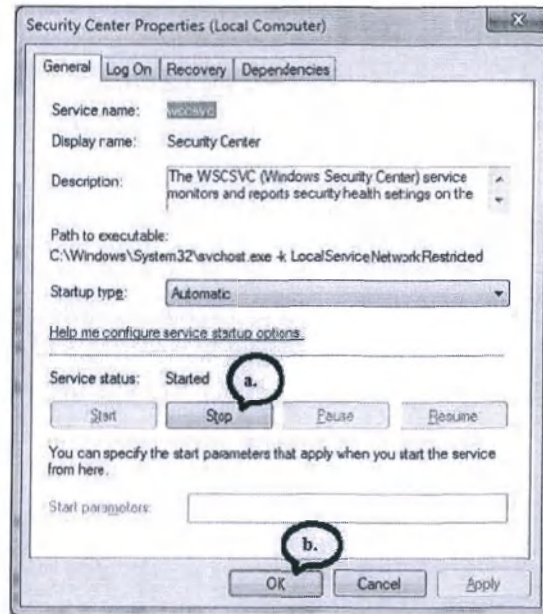
2. а. Выберите Службы и приложения из списка опций в левой части экрана.
б. Дважды щелкните по строке Службы.



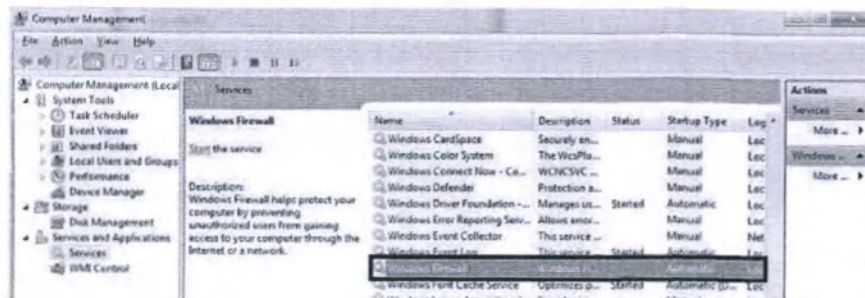
3. Дважды щелкните по строке Центр обеспечения безопасности.



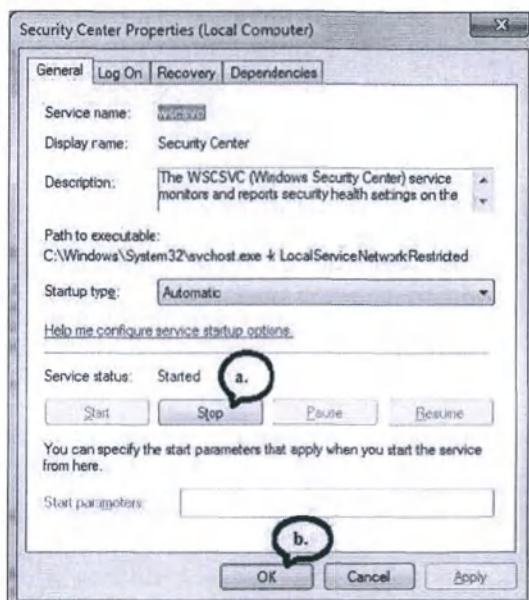
4. а. Нажмите Остановить в поле состояния службы.
 б. Нажмите ОК, чтобы закрыть экран.



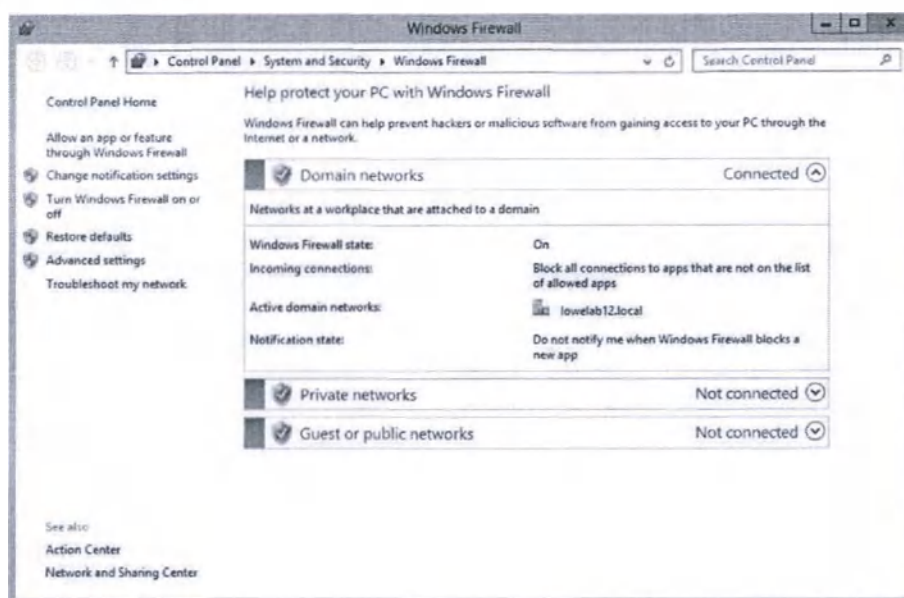
5. Прокрутите вниз элементы меню и дважды щелкните по строке Брандмауэр Windows.



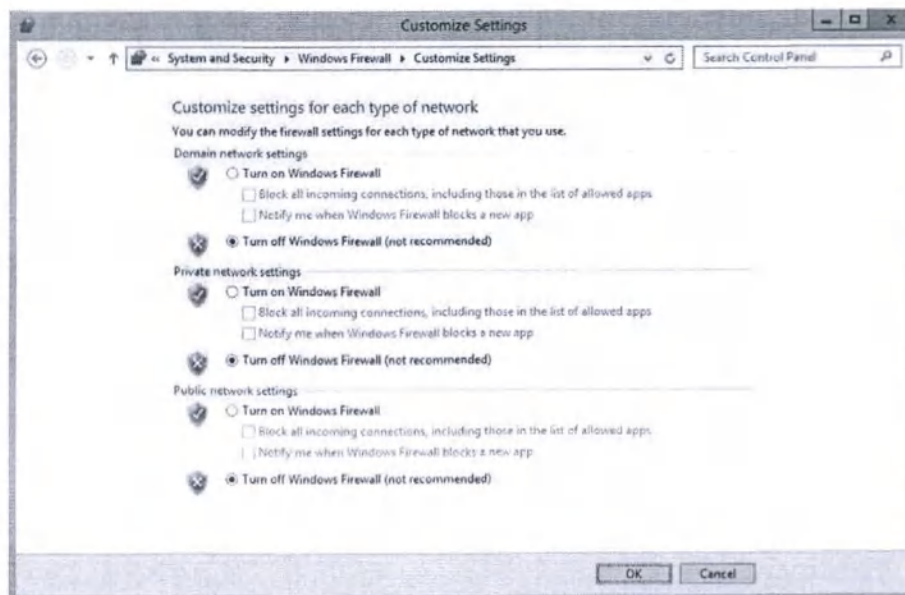
6.
 - а. Нажмите Остановить в поле состояния службы.
 - б. Щелкните ОК, чтобы закрыть экран.



7. Выключите брандмауэр Windows.
 - а. Щелкните ПУСК, Панель управления, Брандмауэр Windows.
 - б. Выберите Включение и отключение брандмауэра Windows на боковой панели экрана Windows.



8. Щелкните по строке Рекомендованные Пользовательские настройки, выберите переключатель Отключить брандмауэр Windows для каждого из следующих параметров:
 - a. Настройки расположения в сети домена.
 - b. Настройки расположения в домашней или рабочей (частной) сети.
 - c. Настройки расположения в общественной сети.
 - d. Нажмите OK.



С. Проведение ping-теста с репроцессора

✓ **Примечание.** Для выполнения данной процедуры требуется доступ уровня Supervisor (Администратор).

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

1. На экране Start Cycle (Запуск цикла) коснитесь кнопки Tools Menu (Меню Инструменты).
2. Коснитесь кнопки Additional Features (Дополнительные функции) на экране Tools Menu (Меню Инструменты). Требуется доступ уровня Supervisor (Администратор).
3. На экране Additional Features (Дополнительные функции) коснитесь кнопки Network Settings (Настройки сети).
4. Коснитесь кнопки Manual Config. (Ручная конфигур.).
5. Коснитесь кнопки Manual Config. (Ручная конфигур.)
Введите следующую информацию в полях на экране.
Для заполнения поля Host Name (Имя хоста) можно использовать информацию из F-107773 (форма Digital Transfer Interface Network Connection Information).
IP Address (IP-адрес) (192.168.1.126),
Subnet Mask (Маска подсети) (255.255.255.0),
Gateway (Шлюз) (192.168.1.1),
Primary DNS (Первичный DNS) (192.168.1.5),
Secondary DNS (Вторичный DNS) (192.168.1.6).
Для заполнения поля Domain Name (Имя домена) можно использовать информацию из F-107773 (форма Digital Transfer Interface network Connection Information) или можно оставить поле пустым.
6. Коснитесь кнопки Next (Далее).

Настройка сети - ручн 3:45:05 AM 02/15/2018

Имя хоста:	AEROFLEX12345		
IP Адрес:	10.144.13.13	Первичный DNS:	10.150.5.29
Маска подсети:	255.255.255.0	Вторичный DNS:	10.150.5.33
Шлюз:	10.144.13.1	Имя домена:	Domain Name

Отмена Автоматич. конфигур. Инстр-ты сети Далее

Рис. 162. Экран Network Setup - Manual (Настройка сети — ручн.)

7. Выберите для параметра Команда значение **ping** и введите IP-адрес удаленного хост-компьютера **192.168.1.127** в поле IP Address/URL (IP-адрес/URL).



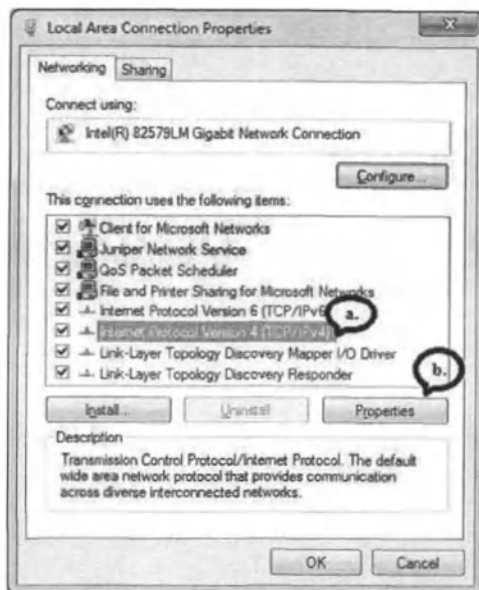
Рис. 163. Экран Network Tools (Сеть инструм-тов)

8. На экране Network Tools (Сеть инструм-тов) коснитесь Send Test File (Отп. тест. файл). ПО отправит типовой файл DTI с информацией о цикле (ForTestOnlySample.dti) и типовой файл PDF с информацией о цикле (ForTestOnlySample.pdf) на удаленный сервер/ПК и выполнит проверку целостности данных в файлах. Если результат проверки целостности данных будет отрицательным, ПО отобразит сообщение Error in File Transfer (Ошибка передачи файла). В случае положительного результата ПО отобразит сообщение Network Transfer Success (Успешная передача по сети). В любом случае экран Network Tools (Сеть инструм-тов) останется отображенным.
9. На экране Network Tools (Сеть инструм-тов) коснитесь кнопки Run (Выполнить), чтобы распечатать ответы на принтере системы в соответствии с выбранной Command (Команда).
10. Если тест не будет пройден, проверьте правильность всей введенной информации и повторите тест. Ping-тест завершен.

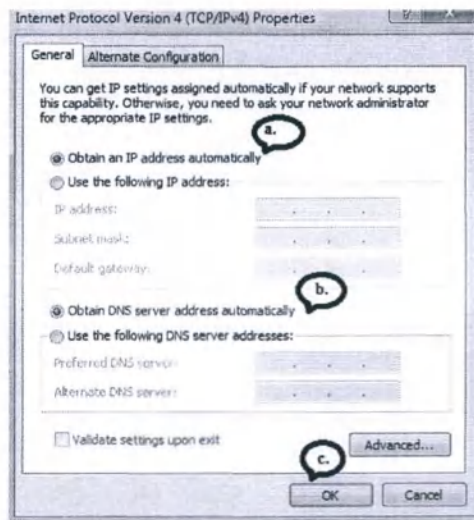
D. Сброс настроек локальной сети (LAN) на ноутбуке

После завершения ring-теста потребуется сбросить свойства LAN на ноутбуке.

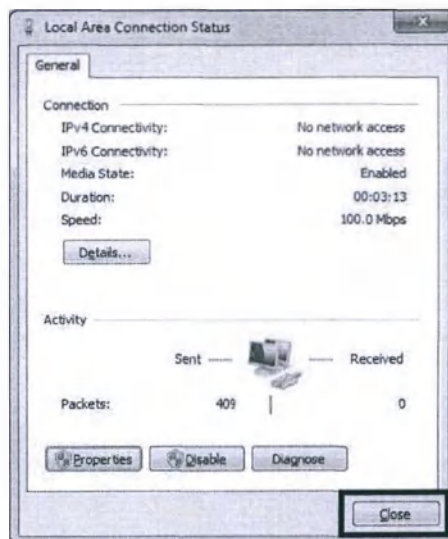
1. а. Перейдите к экрану Свойства подключений по локальной сети. Выберите Версию Интернет-протокола 4 (TCP/IPv4).
б. Нажмите Свойства.
в. Нажмите ОК.



2.
 - a. Выберите Получить IP-адрес автоматически.
 - b. Выберите Получить адреса DNS-серверов автоматически.
 - c. Нажмите OK.



3. Нажмите **Заккрыть** на экране Состояние подключения по локальной сети. Перезагрузите компьютер, чтобы завершить сброс LAN.



Е. Сброс настроек сети репроцессора

Для сброса настроек сети на репроцессоре выполните следующие этапы. Отключите перекрестный сетевой кабель от сетевого порта репроцессора и подключите сетевой кабель прямого подключения к локальной сети (LAN).

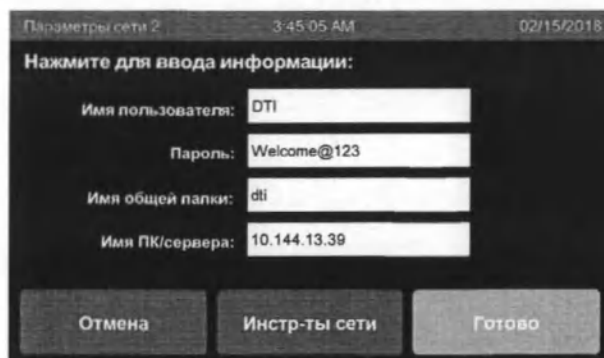
1. Перейдите назад к экрану Network Settings (Настройки сети). Система по умолчанию настроена на автоматическое конфигурирование. Для того чтобы перейти к ручной настройке, коснитесь кнопки Auto Config. (Автоматич. конфигур.) на экране Net. Setup - Manual (Настройка сети — вручн.).

Рис. 164. Экран Network Setup - Manual (Настройка сети — вручн.)

2. Коснитесь кнопки Next (Далее).

Рис. 165. Экран Network Setup - Auto (Парам. сети — авто)

3. Поля User Name (Имя пользователя), Password (Пароль), Shared Folder Name (Имя общей папки) и PC/Server Name (Имя ПК/сервера) можно изменять. Коснитесь соответствующего поля ввода, чтобы изменить его. Коснитесь кнопки Done (Готово). Система создаст подключение к сети, сохранит настройки сети и отобразит предупреждение, сообщающее об успешном или неудачном результате.



The screenshot shows a screen titled "Параметры сети 2" (Network Setup 2) with a status bar at the top displaying "3:45:05 AM" and "02/15/2018". Below the title, it says "Нажмите для ввода информации:" (Tap to enter information:). There are four input fields with labels: "Имя пользователя:" (Username) with the value "DTI", "Пароль:" (Password) with the value "Welcome@123", "Имя общей папки:" (Shared folder name) with the value "dti", and "Имя ПК/сервера:" (PC/Server name) with the value "10.144.13.39". At the bottom, there are three buttons: "Отмена" (Cancel), "Инстр-ты сети" (Network instructions), and "Готово" (Done).

Рис. 166. Экран Network Setup 2 (Параметры сети 2)

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Приложение В

Расходные материалы и принадлежности

Продукция	Код продукции
Раствор орто-фталевого альдегида ASP AERO-OPA™	25410
Мультиферментное моющее средство ASP AEROZYME™ XTRA	25520
РЕАГЕНТ AUTOSURE™ MRC	23300
Система фильтрации воды ASP AEROFLEX™	50060
Руководство по установке и руководство пользователя системы фильтрации воды ASP AEROFLEX™	A115509
Комплект фильтра для системы фильтрации воды ASP AEROFLEX™	50061
Комплект принтера	50062
Бактериальный фильтрующий элемент	9119001
Комплект сканера штриховых кодов	9119002
Набор соединительных трубок	9119010
Соединительная трубка для теста на утечку	9119011
Соединительная трубка с люэровским фитингом	9119012
Регулируемая соединительная трубка	9119013
Всасывающая соединительная трубка	9119014
Соединительная трубка подъемника	9119015
Соединительная трубка сброса давления	0118801
Колпачок для подсоединения к бутылки с реагентом MRC	0118901
Колпачок для подсоединения к бутылки с моющим средством	9119016
Бутыль для спирта	9119017
Коробка с рулоном термобумаги для принтера	10305
Гаечный ключ для фильтра	52313
Набор фильтров OPA, MRC	9119029

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Приложение С

Лицензионное соглашение на использование программного обеспечения

Автоматический репроцессор эндоскопов ASP AEROFLEX™ (AER)¹

ВАЖНО. Внимательно ознакомьтесь с настоящей Лицензией (см. определение ниже), прежде чем использовать систему автоматического репроцессора эндоскопов ASP AEROFLEX™ и соответствующую документацию («Продукт»). Если вы не согласны с условиями Лицензии, не используйте этот Продукт. Нарушение пломбы на данной упаковке будет означать принятие вами условий Лицензии.

Лицензия на программное обеспечение Advanced Sterilization Products, Inc. («Лицензия»)

Продукт включает операционное программное обеспечение ASP AEROFLEX™ («Программное обеспечение») на магнитном носителе информации. Программное обеспечение предназначено для использования исключительно в виде программного обеспечения, изначально встроенного в Продукт. Программное обеспечение, любая интеллектуальная собственность, содержащиеся в Продукте (включая всю документацию, связанную с Продуктом [«Документация»]), а также все отзывы, обзоры и производные продукты Программного обеспечения (независимо от того, являются ли они разрешенными или известными ASP или не являются) являются собственностью и во всех случаях остаются в исключительной собственности ASP. Кроме того, Программное обеспечение, Документация и прочая информация, предоставленная вам в отношении Программного обеспечения, является конфиденциальной информацией ASP, и вы не вправе раскрывать любую такую информацию без прямо выраженного предварительного письменного согласия ASP в каждом случае. Программное обеспечение и Документация (вместе называемые в этой лицензии «Программное обеспечение») защищены международными авторскими правами и предоставлено вам по лицензии исключительно на условиях, изложенных в настоящем документе.

ASP настоящим предоставляет вам не подлежащую передаче и переуступке, не подлежащую сублицензированию и совместному использованию, неисключительную, отзывную,

¹ Соглашение включает ASP AEROFLEX™ и все продукты/аксессуары ASP, применяемые с системами ASP AEROFLEX™, которые используют, включают Программное обеспечение ASP или взаимодействуют с ним, включая, помимо прочего ASP ACCESS™, ASP AERO-OPA™ — *раствор орто-фталальдегида*, мультиферментное моющее средство ASP AEROZYME™ XTRA, реагент AUTOSURE™ MRC.

бесплатную и персональную лицензию на использование Программного обеспечения исключительно в рамках личного, некоммерческого использования Продукта в соответствии с сопроводительной Документацией. В отношении этого Программного обеспечения не предоставляется никакой иной лицензии.

Вы не вправе использовать Программное обеспечение в каких-либо неразрешенных целях, т. е. в целях, не предусмотренных указанной выше лицензией. Виды неразрешенного использования включают, но не ограничиваются следующим: включение в другой программный продукт или приложение; создание производных продуктов Программного обеспечения; распространение, анализ структуры, декомпилирование или модификацию; сублицензирование, продажу, аренду, лизинг, одалживание, дарение или создание каких-либо облачных сервисов или сервисов удаленного доступа посредством использования Программного обеспечения или любую иную передачу любыми средствами или на любом носителе, включая телекоммуникацию; использование Программного обеспечения для сопоставления или обзора; полное или частичное копирование Программного обеспечения; использование Программного обеспечения любым другим способом, кроме как с Продуктом, в который оно встроено.

ASP НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКОЙ ПРЯМО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И В ПРЯМОЙ ФОРМЕ ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ГОДНОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, ЗАКОННОСТИ ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЙ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВАМ ПО ЛИЦЕНЗИИ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ», И ASP НЕ ГАРАНТИРУЕТ БЕЗОТКАЗНОСТИ И БЕСПЕРЕБОЙНОСТИ РАБОТЫ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

НЕВЗИРАЯ НИ НА КАКИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ОБ ОБРАТНОМ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, И В МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОМ ЗАКОНОМ ОБЪЕМЕ, (I) ASP НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В РАМКАХ НАСТОЯЩЕЙ ЛИЦЕНЗИИ ЗА ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, УТРАТУ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, УЩЕРБ ЛИЧНОСТИ ИЛИ ИМУЩЕСТВЕННЫЙ УЩЕРБ, РАСХОДЫ НА ЮРИДИЧЕСКИЕ УСЛУГИ, ЗАТРАТЫ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, ПРИСУЖДЕННЫЕ, КОСВЕННЫЕ И (ИЛИ) ФАКТИЧЕСКИЕ УБЫТКИ; И (II) СОВОКУПНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЛЮБОЙ ИЗ СТОРОН ЗА УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ НА ОСНОВАНИИ НАСТОЯЩЕГО ЛИЦЕНЗИОННОГО СОГЛАШЕНИЯ ИЛИ В СООТВЕТСТВИИ С НИМ, НЕ ПРЕВЫШАЕТ ЦЕНУ, УПЛАЧЕННУЮ ВАМИ ЗА ЭТОТ ПРОДУКТ.

В соответствии с имеющим обязательную силу арбитражным разбирательством, которое предусмотрено ниже, настоящая Лицензия, а также любой иск, связанный с настоящей Лицензией или имеющий к ней отношение, независимо от того, возникает ли он в силу деликта, договора, по закону или по праву справедливости, подлежит регулированию, толкованию и принудительному исполнению в соответствии с законодательством штата Делавэр, без учета его коллизионных норм.

ASP или вы вправе урегулировать любой иск, возникающий на основании настоящего Соглашения или в связи либо в соответствии с ним, в рамках индивидуального арбитражного разбирательства. Решения в отношении исков выносятся нейтральным арбитром. Ни ASP ни вы не вправе оспаривать в суде какой-либо иск, возникающий на основании настоящего Соглашения или в связи либо в соответствии с ним, либо рассматривать такой

иск в суде присяжных, за исключением того, что ASP может в любое время потребовать временного судебного запрета в арбитражном порядке при возникновении обстоятельств в суде соответствующей юрисдикции. ASP и вы также не вправе участвовать в качестве представителя или участника любой группы, имеющей отношение к какому-либо иску, подлежащему арбитражному разбирательству. Арбитражное производство обычно проще регламента суда, и досудебное представление доказательств предусматривает больше ограничений. Арбитражные решения исполняются так же, как и судебные предписания, и подлежат крайне ограниченной судебной проверке. За исключением установленных ниже случаев, решение арбитра будет окончательным и имеющим обязательную силу. В рамках арбитражного разбирательства также может быть не предусмотрено других прав, которые бы имелись у ASP или вас в суде. Прежде чем инициировать арбитражное разбирательство, ASP или вам необходимо направить уведомление о предъявлении иска. Иски будут направляться JAMS (Ассоциация отставных судей и юристов, занимающихся урегулированием споров в США) или AAA (Американская арбитражная ассоциация) по усмотрению стороны, выбирающей арбитражное разбирательство. Иски будут урегулироваться в соответствии с настоящим Положением об арбитражном разбирательстве и регламентом выбранной организации, действующим на момент предъявления иска, за исключением случаев, когда данный регламент противоречит настоящему Соглашению. ASP или вы вправе отсрочить принудительное исполнение прав или не осуществлять права, предусмотренные настоящим Положением об арбитражном разбирательстве, включая право на урегулирование иска в арбитражном порядке, и это не будет считаться отказом от осуществления или принудительного исполнения таких прав. Не предусматривается никаких прав и полномочий на урегулирование иска в арбитражном порядке в рамках группового иска или иска, подразумевающего предъявление иска в качестве представителя от имени общественности, других участников или иных лиц, находящихся в аналогичном положении. Арбитр уполномочен рассматривать исключительно иски между ASP и вами. Объединение и консолидация исков возможны только по письменному согласованию между ASP и вами. Арбитражное решение и любое подтверждающее его заключение будут применяться только в отношении конкретного случая и не могут использоваться в каких-либо других случаях, за исключением принудительного исполнения решения. Невзирая ни на какие другие положения и без отказа от права на обжалование такого решения, если какая-либо часть настоящего раздела будет признана недействительной или лишенной исковой силы, то весь раздел (за исключением настоящего предложения) не будет подлежать применению. В соответствии с настоящим разделом, в иных обстоятельствах арбитр вправе вынести решение о применении средства судебной защиты, доступного в суде. Арбитражное разбирательство будет конфиденциальным, но вы вправе уведомить о своем иске любой орган государственной власти. По требованию любой из сторон арбитр предоставит краткое письменное разъяснение решения. Решение арбитра будет окончательным и имеющим обязательную силу, за исключением любого права на обжалование, предусмотренного FAA (Федеральный арбитражный акт); однако любой стороне будет отведено 30 дней на обжалование решения путем письменного уведомления арбитражной организации и всех сторон. Изначально выбранная арбитражная организация назначит комиссию в составе 3 (трех) арбитров, которые должны вновь принять решение, большинством голосов на основе письменных документов, в отношении любого аспекта решения, против которого выдвинуты возражения. Заключение в отношении любого

решения может быть зарегистрировано в любом компетентном суде. Все арбитражные слушания будут проводиться в округах Кинг или Снохомиш, штат Вашингтон. ASP и вы в равных долях уплачиваете все арбитражные сборы, и вы будете нести ответственность за уплату своей доли арбитражных сборов (включая регистрационные, административные, процессуальные или иные сборы), но только в пределах суммы регистрационных сборов, которые бы подлежали уплате с вашей стороны, если бы вы направили иск в суд. ASP будет нести ответственность за любые дополнительные арбитражные сборы. Вы вправе отказаться от настоящего Положения об арбитражном разбирательстве, направив письменное уведомление об отказе ASP по адресу, указанному в конце настоящего Соглашения. Вы должны направить свое уведомление об отказе по почте в течение сорока пяти (45) дней с даты заключения настоящего Соглашения. В вашем уведомлении об отказе должно быть указано, что вы отказываетесь от настоящего раздела об урегулировании исков. В уведомлении об отказе также необходимо указать ваши имя, адрес, индивидуальный номер Продукта, название и модель Продукта, и проставить личную подпись. Уведомление об отказе не может быть подписано каким-либо другим лицом от вашего имени. В случае, если ваше уведомление об отказе удовлетворяет данным требованиям, настоящий раздел об урегулировании исков не будет применяться в отношении вас, за исключением каких-либо исков, находящихся на рассмотрении или в процессе арбитражного разбирательства на момент направления вами своего уведомления об отказе. Отказ от данного Положения об арбитражном разбирательстве не повлияет на другие ваши права и обязанности в рамках настоящего раздела Лицензии. Отказ от данного Положения об арбитражном разбирательстве не повлияет на вашу возможность использовать Продукт. Настоящий раздел останется в силе в случае прекращения действия настоящей Лицензии, возбуждения какого либо судебного разбирательства по взысканию долга и любого банкротства.

Настоящая Лицензия автоматически прекращает действие в случае (i) нарушения вами любого условия Лицензии, или (ii) вашего вмешательства в интерфейс пользователя или сканер RFID либо в случае попытки использовать моющие средства, биоциды/дезинфектанты или реагенты для определения минимальной рекомендуемой концентрации биоцида/дезинфектанта, не предусмотренной ASP в Продукте. Кроме того, использование вами Программного обеспечения каким-либо образом, не соответствующим Лицензии, может повлечь уголовное наказание и (или) применение в отношении вас гражданско-правовых мер ответственности за такое нарушение.

Advanced Sterilization Products, Inc.

33 Technology Drive

Irvine, California 92618, США

1-888-STERRAD (1-888-783-7723)

+ 1-949-581-5799 (международный номер)

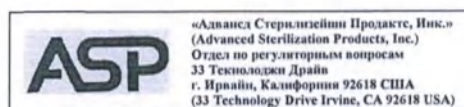
«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по регуляторным вопросам
(должность)

Кэрол Уайт (Carol White)
(имя)

<подписано>
(подпись)

16 сентября 2022 г.
«день» месяц год
М.П.



Руководство пользователя

«Аппарат автоматический ASP AEROFLEX для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов с принадлежностями»

Кевин Кэлсон (Kevin Calson)

настоящим удостоверяю,

что данный документ является
оригиналом.

<подписано>

Уполномоченный
представитель с правом
подписи

Округ Колумбия
Подписано под присягой в моем присутствии
5 октября 2022 г.
<подписано>

Камал С. Ахмад (Kamal S. Ahmad), нотариус округа Колумбия
Срок действия полномочий истекает 14 ноября 2024 г.

<Круглая печать:
КАМАЛ С. АХМАД (KAMAL S. AHMAD),
НОТАРИУС
ОКРУГА КОЛУМБИЯ
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 14 НОЯБРЯ 2024 Г.>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

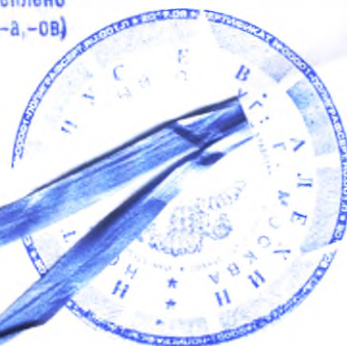
Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-17-683.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



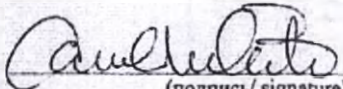
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 154 лист(-а, -ов)



«УТВЕРЖДАЮ»/ "APPROVE"

Associate Director, Regulatory Affairs
(должность/ position)

Carol White
(имя/ name)


(подпись/ signature)

«16» September 2022
«день» месяц год/ «day» month year
М.П./ Stamp



Приложение к руководству пользователя

"Аппарат автоматический ASP AEROFLEX для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов с принадлежностями"

Addendum of User's Guide
"The ASP AEROFLEX Automatic Endoscope Reprocessor (AER)"



Kamel S. Ahmad hereby certify
that this is the original document.

Khe Signatory
District of Columbia.

Subscribed and sworn to before me,
this 5th day of October 2022

Kamel S. Ahmad
Kamel S. Ahmad, Notary Public, D.C.,
My Commission expires November 14, 2024

Advanced Sterilization Products • 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618 USA
(888) 783.7723 • asp.com

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Аппарат автоматический ASP AEROFLEX для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов с принадлежностями (далее в тексте данного и сопутствующих документов может упоминаться как: «AEROFLEX», «AER», «аппарат», «репроцессор», «медицинское изделие», «изделие», «МИ»)	The AEROFLEX Automatic Endoscope Reprocessor (AER) with AUTOSURE MRC Monitor (in this and additional documents hereinafter referred to as «AEROFLEX», «AER», «system», «reprocessor», «medical device», «device», «MD»)
1.1 Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Предназначен для мытья и дезинфекции гибких эндоскопов с использованием средства для очистки медицинских изделий и дезинфицирующего средства высокого уровня.	The ASP AEROFLEX Automatic Endoscope Reprocessor (AER) is indicated for washing and disinfection of flexible endoscopes using detergent and high-level disinfectant.
1.2 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information about consumers of a medical device	Применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, персоналом, прошедшим специальное обучение.	The ASP AEROFLEX Automatic Endoscope Reprocessor (AER) with AUTOSURE MRC Monitor is used only in conditions of medical and preventive medical institutions, by personnel who is trained accordingly.
1.3 Показания к применению/ Indications	Показан для использования с дезинфицирующим средством высокого уровня AERO OPA (АЭРО ОПА) (раствор ортофталевого альдегида) для дезинфекции высокого уровня гибких эндоскопов.	Indicated for use with high-level disinfectant AERO OPA ortho-phthalaldehyde solution to achieve high-level disinfection of flexible endoscopes.
1.4 Противопоказания/ Contraindications	Не применимо	Not applicable
1.5 Побочные эффекты (возможные осложнения)/ Adverse events (Potential complications)	Не применимо	Not applicable
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование,	Производитель/ Legal Manufacturer: Advanced Sterilization Products, Inc. (Авансд Стерилизэйшн Продактс, Инк.), 33 Technology Drive, Irvine, California, 92618, USA (США)	

адрес местонахождения, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, address of place of production)	Уполномоченный представитель производителя/ Authorized Representative of Manufacturer: (ООО «АСП Рус», Российская Федерация, 119027, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Внуково, п. Внуково, ул. Центральная, д. 8Б, этаж 2, помещ. 215) ASP Rus ООО, Russian Federation, 119027, Moscow, inter-settl. terr. Vnukovo, Vnukovo settlement, Tsentralnaya st., house 8B, floor 2, office 215 Адрес места производства медицинского изделия/ Address of Manufacturing Site for medical device: Jabil Inc., 3800 Giddings Road, Auburn Hills, MI 48326, USA (США)																																											
3. Основные параметры и характеристики медицинского изделия/ The main parameters and characteristics of medical device	Автоматический аппарат для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов ASP AEROFLEX Допуск, если не указано иное: 5% Функциональные характеристики	AEROFLEX AER Tolerance, unless otherwise specified: 5% Functional specification																																										
	<table><tr><th>Компонент/Признак</th><th>Спецификация</th></tr><tr><td>Дезинфицирующее средство</td><td>AERO-OPA</td></tr><tr><td>Минимальное время воздействия дезинфицирующего средства</td><td>Стандартный цикл: 8 минут Цикл для дуоденоскопов/энтероскопов: 16.5 минут</td></tr><tr><td>Средство для очистки медицинских изделий</td><td>AEROZYME XTRA</td></tr><tr><td>Расход моющего средства на цикл</td><td>37 ± 7,5 мл</td></tr><tr><td>Химический индикатор</td><td>AUTOSURE</td></tr><tr><td>Порог минимальной рекомендуемой концентрации</td><td>0,3312% ASP AERO-OPA</td></tr><tr><td>Срок годности дезинфицирующего средства и химического индикатора с момента загрузки в репроцессор</td><td>14 дней</td></tr><tr><td>Спирт</td><td>70% Изопропиловый спирт</td></tr><tr><td>Расход спирта на цикл</td><td>50 ± 20 мл</td></tr><tr><td>Поддерживаемые эндоскопы</td><td>Как минимум все эндоскопы, квалифицированные для ENDOCLENS-NSX. Более подробно см. п.6</td></tr></table>	Компонент/Признак	Спецификация	Дезинфицирующее средство	AERO-OPA	Минимальное время воздействия дезинфицирующего средства	Стандартный цикл: 8 минут Цикл для дуоденоскопов/энтероскопов: 16.5 минут	Средство для очистки медицинских изделий	AEROZYME XTRA	Расход моющего средства на цикл	37 ± 7,5 мл	Химический индикатор	AUTOSURE	Порог минимальной рекомендуемой концентрации	0,3312% ASP AERO-OPA	Срок годности дезинфицирующего средства и химического индикатора с момента загрузки в репроцессор	14 дней	Спирт	70% Изопропиловый спирт	Расход спирта на цикл	50 ± 20 мл	Поддерживаемые эндоскопы	Как минимум все эндоскопы, квалифицированные для ENDOCLENS-NSX. Более подробно см. п.6	<table><tr><th>Item Attribute /</th><th>Specification</th></tr><tr><td>Disinfectant</td><td>AERO-OPA</td></tr><tr><td>Minimum Disinfectant Exposure Time</td><td>Standard Cycle: 8 minutes Duodenoscope/Enteroscope Cycle: 16.5 minutes</td></tr><tr><td>Detergent</td><td>AEROZYME XTRA</td></tr><tr><td>Detergent used per cycle</td><td>37 ± 7.5 ml</td></tr><tr><td>MRC Reagent</td><td>AUTOSURE</td></tr><tr><td>MRC Threshold</td><td>0.3312% OPA</td></tr><tr><td>Disinfectant and MRC Reagent onboard Expiry</td><td>14 days</td></tr><tr><td>Alcohol</td><td>70% Isopropanol</td></tr><tr><td>Alcohol used per cycle</td><td>50 ± 20 ml</td></tr></table>	Item Attribute /	Specification	Disinfectant	AERO-OPA	Minimum Disinfectant Exposure Time	Standard Cycle: 8 minutes Duodenoscope/Enteroscope Cycle: 16.5 minutes	Detergent	AEROZYME XTRA	Detergent used per cycle	37 ± 7.5 ml	MRC Reagent	AUTOSURE	MRC Threshold	0.3312% OPA	Disinfectant and MRC Reagent onboard Expiry	14 days	Alcohol	70% Isopropanol	Alcohol used per cycle	50 ± 20 ml
	Компонент/Признак	Спецификация																																										
	Дезинфицирующее средство	AERO-OPA																																										
	Минимальное время воздействия дезинфицирующего средства	Стандартный цикл: 8 минут Цикл для дуоденоскопов/энтероскопов: 16.5 минут																																										
	Средство для очистки медицинских изделий	AEROZYME XTRA																																										
	Расход моющего средства на цикл	37 ± 7,5 мл																																										
	Химический индикатор	AUTOSURE																																										
	Порог минимальной рекомендуемой концентрации	0,3312% ASP AERO-OPA																																										
	Срок годности дезинфицирующего средства и химического индикатора с момента загрузки в репроцессор	14 дней																																										
	Спирт	70% Изопропиловый спирт																																										
	Расход спирта на цикл	50 ± 20 мл																																										
	Поддерживаемые эндоскопы	Как минимум все эндоскопы, квалифицированные для ENDOCLENS-NSX. Более подробно см. п.6																																										
Item Attribute /	Specification																																											
Disinfectant	AERO-OPA																																											
Minimum Disinfectant Exposure Time	Standard Cycle: 8 minutes Duodenoscope/Enteroscope Cycle: 16.5 minutes																																											
Detergent	AEROZYME XTRA																																											
Detergent used per cycle	37 ± 7.5 ml																																											
MRC Reagent	AUTOSURE																																											
MRC Threshold	0.3312% OPA																																											
Disinfectant and MRC Reagent onboard Expiry	14 days																																											
Alcohol	70% Isopropanol																																											
Alcohol used per cycle	50 ± 20 ml																																											

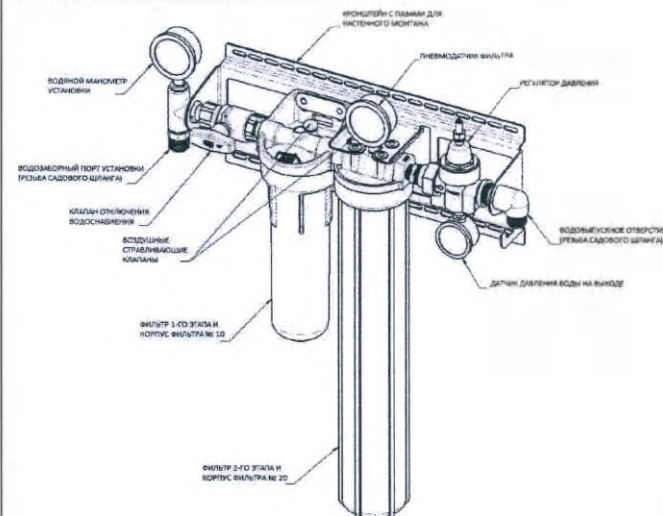
	Редактируемые параметры настраиваемого цикла (Продление)	Стадия промывки: от 0 до 5 минут Время продувки воздухом: от 0 до 3 минут Время воздействия дезинфицирующего средства: от 0 до 8 минут (не для дуоденоскопов)	Supported Endoscopes	At a minimum, all endoscope types qualified for ENDOCLENS-NSX.. See p.6 for detailed information.
	Максимальная температура воздействия на эндоскоп	< 37,5° C	Configurable Cycle Editable parameters (Extension)	Wash Stage: 0 to 5 minutes Air purge time: 0 to 3 minutes Disinfectant Exposure Time 0 to 8 minutes (does not apply to the duodenoscope)
	Максимальное давление воздействия на эндоскоп	≤230 кПа	Maximum Endoscope Temperature Exposure	< 37.5 °C
	Фильтр твердых частиц резервуара	Задерживает твердые частицы диаметром ≥ 2 мм	Maximum Endoscope Pressure Exposure	≤ 230 kPa
	Физические характеристики		Basin Debris Filter Block	≥ 2 mm diameter
	Компонент/Признак	Спецификация	Physical Specifications	
	Ширина	540 мм +/- 2 мм	Item / Attribute	Specification
	Длина/Глубина	780 мм +/- 2 мм	Width	540 mm +/- 2 mm
	Высота	990 мм	Length/Depth	780 mm +/- 2 mm
	Вес (сухой, включая установленный водяной фильтр)	74 кг	Height	990 mm
	Вес (Рабочий)	102 кг (от 87 до 103 кг)	Weight (dry, including onboard water filter)	74 Kg
	Вместимость резервуара дезинфицирующего средства	16 литров +/- 1%	Weight (Operational)	102 Kg 87 kg min, 103 kg max)
	Размер дисплея	108,0 x 64,8 мм +/- 1 мм	Disinfectant tank capacity	16 liters +/- 1%
	Тип дисплея	Графический тонкопленочный сенсорный с подсветкой	Display Size	108.0 x 64.8 mm +/- 1 mm
	Разрешение дисплея	800 x 480	Display Type	Graphic TFT Touch with backlight
	Эксплуатационные характеристики		Display Resolution	800 x 480
	Компонент/Признак	Спецификация		
	Продолжительность стандартного цикла стерилизации (для всех эндоскопов, кроме дуоденоскопов и энтероскопов)	< 22,5 минут		
	Продолжительность цикла стерилизации дуоденоскопов	36 - 38 минут (номинальная)		
	Продолжительной цикла самообеззараживания (термического и химического)	≤ 120 минут (если параметры		

		поступающей воды не менее 240 кПа и 16°C)	Performance Specifications <table><tr><th>Item / Attribute</th><th>Specification</th></tr><tr><td>Standard Cycle Time (for scopes other than duodenoscopes and enteroscopes)</td><td>< 22.5 minutes</td></tr><tr><td>Duodenoscope Cycle Time</td><td>36 - 38 minutes (nominal)</td></tr><tr><td>Self-Disinfection Cycle Time (Thermal and Chemical)</td><td>≤ 120 minutes (if incoming water is at least 240 kPa and 16°C)</td></tr><tr><td>Neutralization Process</td><td>Meets environmental toxicity requirements for California (Title 22) and Washington State (Title 173)</td></tr><tr><td>Detergent Usage</td><td>Minimum of 40 cycles per bottle</td></tr><tr><td>Disinfectant Usage</td><td>≥ 20 cycles between replacement</td></tr><tr><td>Bacterial Filter Life</td><td>Minimum 220 cycles</td></tr><tr><td>MRC Reagent Usage</td><td>≥ 40 cycles per bottle</td></tr><tr><td>Disinfectant Heating Rate</td><td>Heats 12 liters from 15 °C to 30 °C in ≤ 75 minutes</td></tr></table> <i>Note:</i> The maximum allowable operating time, calculated from the moment the MD is turned on: up to 15 minutes - loading the software, up to 30 minutes for the disinfectant to warm up to an operating temperature of 34 °C	Item / Attribute	Specification	Standard Cycle Time (for scopes other than duodenoscopes and enteroscopes)	< 22.5 minutes	Duodenoscope Cycle Time	36 - 38 minutes (nominal)	Self-Disinfection Cycle Time (Thermal and Chemical)	≤ 120 minutes (if incoming water is at least 240 kPa and 16°C)	Neutralization Process	Meets environmental toxicity requirements for California (Title 22) and Washington State (Title 173)	Detergent Usage	Minimum of 40 cycles per bottle	Disinfectant Usage	≥ 20 cycles between replacement	Bacterial Filter Life	Minimum 220 cycles	MRC Reagent Usage	≥ 40 cycles per bottle	Disinfectant Heating Rate	Heats 12 liters from 15 °C to 30 °C in ≤ 75 minutes
Item / Attribute	Specification																						
Standard Cycle Time (for scopes other than duodenoscopes and enteroscopes)	< 22.5 minutes																						
Duodenoscope Cycle Time	36 - 38 minutes (nominal)																						
Self-Disinfection Cycle Time (Thermal and Chemical)	≤ 120 minutes (if incoming water is at least 240 kPa and 16°C)																						
Neutralization Process	Meets environmental toxicity requirements for California (Title 22) and Washington State (Title 173)																						
Detergent Usage	Minimum of 40 cycles per bottle																						
Disinfectant Usage	≥ 20 cycles between replacement																						
Bacterial Filter Life	Minimum 220 cycles																						
MRC Reagent Usage	≥ 40 cycles per bottle																						
Disinfectant Heating Rate	Heats 12 liters from 15 °C to 30 °C in ≤ 75 minutes																						
Процесс нейтрализации		Отвечает требованиям по токсичности для окружающей среды штатов Калифорнии (раздел 22) и Вашингтон (раздел 173)																					
Использование моющего средства		Минимум 40 циклов на флакон																					
Использование дезинфицирующего средства		≥20 циклов между заменами.																					
Срок службы бактериального фильтра		Минимум 220 циклов																					
Использование химического индикатора		≥40 циклов на флакон																					
Скорость нагревания дезинфицирующего средства		12 литров нагревает от 15°C до 30°C в течение ≤ 75 минут																					
<i>Примечание:</i> Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения МИ: до 15 мин - загрузка ПО, до 30 минут на прогрев дезинфектанта до рабочей температуры в 34 °C																							
Спецификация процесса/цикла системы																							
Компонент/Признак		Спецификация																					
Мощность линейного нагрева		От 16°C до температуры самообеззараживания в течение 75 минут																					
Максимальная температура дезинфицирующего средства		< 36°C (номинальная) ≥ 45°C (состояние отказа)																					
Температура химического индикатора		15°C - 35°C																					
Технические требования к монтажу																							
Компонент/Признак		Спецификация																					
Сейсмостойкость		Не требуется																					
Сдвиговое усилие		≤69 Н																					
Сцепление / стопорение в наклоне		Стопорное устройство для поддержки системы на поверхности с уклоном ≤ 5°																					
Требования к объекту/инженерным коммуникациям																							

	Компонент/Признак		Спецификация		System Process/Cycle Specifications		
	Электроснабжение объекта		120, 220, 230, 240 вольт, 50/60 Герц		Item / Attribute	Specification	
	Мощность		1200 вольт-ампер		Inline Heater Capacity	16°C to self-disinfection temperature within 75 minutes	
	Комплект проводов и вилка		Минимальные значения: 12 ампер, 125/250 вольт (переменный ток), зависит от региона		Maximum Disinfectant Temperature	< 36 °C (nominal) ≤ 45 °C (failure condition)	
	Водоснабжение объекта		Динамическое давление: в интервале от 240 кПа и 400 кПа при расходе 12 л/мин. Статическое давление (на систему): ≤0,35 МПа.		MRC Reagent Temperature	15°C - 35°C	
	Температура воды на объекте		От 5°C до 35°C		Installation Specifications		
	Жесткость воды на объекте		<200 ppm карбоната кальция или эквивалента		Item / Attribute	Specification	
	Дренажная система объекта		Диаметр: ≥5,1 см Высота: ≤40 см от пола		Seismic Restraint	Not Required	
	Расход воды на «стандартный цикл»		≤37 литров		System movement force	≤ 69N	
	Допустимая нагрузка на пол		413,7 кПа		Locking / braking	Locks to support system on ≤5° ramp	
	Спецификация интерфейса					Facility/Utility Specifications	
	Компонент/Признак		Спецификация		Item / Attribute	Specification	
	Печатающее устройство		RS-232		Facility Electrical Supply	120, 220, 230, 240 Volts, 50/60 Hertz	
	Передача данных		Ethernet порт RJ45		Power	1200 Volt-Amperes	
	Сеть		100Мб/с Ethernet		Cord set and Plug	Minimum rating: 12 Amperes, 125/250 Volts (Alternating Current), region dependent	
	Спецификация универсальной последовательной шины		2.0/1.1		Facility Water Supply	Dynamic Pressure: between 240 kPa and 400 kPa at 12 L/min flow rate.	
	Спецификация эксплуатационной пригодности						
	Компонент/Признак		Спецификация				
	Видимость экрана		Дальность видимости: ≥0,6 м Область видимости: ≥±30° в вертикальном направлении ±45° в горизонтальном направлении				

Расстояние радиочастотной идентификации RFID-меток		≤80 мм																																																												
Химический индикатор AUTOSURE Состав и процесс приготовления (если применимо) Приготовление из исходного сырья раствора химического индикатора <table><tr><td>Исходный материал</td><td>Состав (вес/вес)</td></tr><tr><td>Деионизированная вода</td><td>81,0709</td></tr><tr><td>Изопропанол</td><td>15,7%</td></tr><tr><td>Сульфит натрия</td><td>3,05%</td></tr><tr><td>Соляная кислота, 37% раствор</td><td>0.175%</td></tr><tr><td>Фенолфталеин</td><td>0,00410%</td></tr><tr><td>Раствор гидроксида натрия</td><td>Для корректировки содержания кислоты</td></tr></table> Состав раствора химического индикатора после смешивания <table><tr><td>Ингредиенты</td><td>Содержание (вес/вес)</td></tr><tr><td>Деионизированная вода</td><td>81,1812%</td></tr><tr><td>Изопропанол</td><td>15,7%</td></tr><tr><td>Сульфит натрия (Na2SO3)</td><td>2,83%</td></tr><tr><td>Бисульфит натрия (NaHSO3)</td><td>0,183%</td></tr><tr><td>Хлорид натрия (NaCl)</td><td>0,103%</td></tr><tr><td>Фенолфталеин</td><td>0.00410%</td></tr></table>			Исходный материал	Состав (вес/вес)	Деионизированная вода	81,0709	Изопропанол	15,7%	Сульфит натрия	3,05%	Соляная кислота, 37% раствор	0.175%	Фенолфталеин	0,00410%	Раствор гидроксида натрия	Для корректировки содержания кислоты	Ингредиенты	Содержание (вес/вес)	Деионизированная вода	81,1812%	Изопропанол	15,7%	Сульфит натрия (Na2SO3)	2,83%	Бисульфит натрия (NaHSO3)	0,183%	Хлорид натрия (NaCl)	0,103%	Фенолфталеин	0.00410%	<table><tr><td></td><td>Static pressure (to the system):. ≤0,35 MPa.</td></tr><tr><td>Facility Water Temperature</td><td>5°C to 35°C</td></tr><tr><td>Facility Water Hardness</td><td><200 ppm calcium carbonate or equivalent.</td></tr><tr><td>Facility Drainage</td><td>Diameter: ≥ 5.1 cm Height: ≤ 40 cm from floor</td></tr><tr><td>"Standard Cycle" water usage per cycle</td><td>≤ 37 liters</td></tr><tr><td>Floor Loading</td><td>413,7 kPa</td></tr></table> Interface Specifications <table><tr><td>Item / Attribute</td><td>Specification</td></tr><tr><td>Printer</td><td>RS-232</td></tr><tr><td>Data Communication</td><td>Ethernet RJ45 port</td></tr><tr><td>Network</td><td>100Mbps Ethernet</td></tr><tr><td>Universal Serial Bus Specification</td><td>2.0/1.1</td></tr></table> Usability Specifications <table><tr><td>Item / Attribute</td><td>Specification</td></tr><tr><td>Screen Viewing</td><td>Viewing Distance: ≥0.6 m Viewing Range: ≥±30° Vertical and ±45° Horizontal</td></tr><tr><td>RFID Identification Distance</td><td>≤80mm</td></tr></table> AUTOSURE MRC Reagent FORMULA AND PROCESS (If applicable) Formulation of Raw Materials for MRC Reagent Solution <table><tr><td>Raw Material</td><td>Formulation (w/w)</td></tr></table>			Static pressure (to the system):. ≤0,35 MPa.	Facility Water Temperature	5°C to 35°C	Facility Water Hardness	<200 ppm calcium carbonate or equivalent.	Facility Drainage	Diameter: ≥ 5.1 cm Height: ≤ 40 cm from floor	"Standard Cycle" water usage per cycle	≤ 37 liters	Floor Loading	413,7 kPa	Item / Attribute	Specification	Printer	RS-232	Data Communication	Ethernet RJ45 port	Network	100Mbps Ethernet	Universal Serial Bus Specification	2.0/1.1	Item / Attribute	Specification	Screen Viewing	Viewing Distance: ≥0.6 m Viewing Range: ≥±30° Vertical and ±45° Horizontal	RFID Identification Distance	≤80mm	Raw Material	Formulation (w/w)
Исходный материал	Состав (вес/вес)																																																													
Деионизированная вода	81,0709																																																													
Изопропанол	15,7%																																																													
Сульфит натрия	3,05%																																																													
Соляная кислота, 37% раствор	0.175%																																																													
Фенолфталеин	0,00410%																																																													
Раствор гидроксида натрия	Для корректировки содержания кислоты																																																													
Ингредиенты	Содержание (вес/вес)																																																													
Деионизированная вода	81,1812%																																																													
Изопропанол	15,7%																																																													
Сульфит натрия (Na2SO3)	2,83%																																																													
Бисульфит натрия (NaHSO3)	0,183%																																																													
Хлорид натрия (NaCl)	0,103%																																																													
Фенолфталеин	0.00410%																																																													
	Static pressure (to the system):. ≤0,35 MPa.																																																													
Facility Water Temperature	5°C to 35°C																																																													
Facility Water Hardness	<200 ppm calcium carbonate or equivalent.																																																													
Facility Drainage	Diameter: ≥ 5.1 cm Height: ≤ 40 cm from floor																																																													
"Standard Cycle" water usage per cycle	≤ 37 liters																																																													
Floor Loading	413,7 kPa																																																													
Item / Attribute	Specification																																																													
Printer	RS-232																																																													
Data Communication	Ethernet RJ45 port																																																													
Network	100Mbps Ethernet																																																													
Universal Serial Bus Specification	2.0/1.1																																																													
Item / Attribute	Specification																																																													
Screen Viewing	Viewing Distance: ≥0.6 m Viewing Range: ≥±30° Vertical and ±45° Horizontal																																																													
RFID Identification Distance	≤80mm																																																													
Raw Material	Formulation (w/w)																																																													

Устройство водоподготовки



Функциональные характеристики

Компонент/Признак	Спецификация
Фильтр 1-й ступени	Фильтр твердых частиц 1,0 микрон, 247, 65 мм (9,75 дюймов), уплотняющая прокладка
Фильтр 2-й ступени	Фильтр твердых частиц 0,2 микрон, 508 мм (20 дюймов), внутреннее кольцевое уплотнение
Настройка регулятора давления	Движущая сила 0,39 МПа +/- 6,9 кПа (58 +/- 1 фунтов/кв. дюйм), задается, когда динамическое давление поступающей воды составляет 0,48 МПа +/- 3,45 кПа (70 +/- 0,5 фунтов/кв. дюйм).

Физические характеристики

Компонент/Признак	Спецификация
Размер (ШхВхД)	584x686x152 мм (23x27x6 дюймов)

Deionized Water	81.0709
Isopropanol	15.7%
Sodium Sulfite	3.05%
Hydrochloric Acid, 37% Solution	0.175%
Phenolphthalein	0.00410%
Sodium hydroxide solution	For acid content adjustment

Formula for MRC Reagent Solution after Mixing

Ingredients	Formulation (w/w)
Deionized Water	81.1812%
Isopropanol	15.7%
Sodium Sulfite (Na ₂ SO ₃)	2.83%
Sodium Bisulfite (NaHSO ₃)	0.183%
Sodium Chloride (NaCl)	0.103%
Phenolphthalein	0.00410%

AEROFLEX Water Filtration System

Вес (сухой)	6,30 кг (14 фунтов)
Вес (с водой)	<9,1 кг (20 фунтов)
Размер установочного винта	Винты 1/4-14 x 2 дюйма ТЕК
Промышленная гидроизоляция	90° шаровой запорный кран, ПВХ
Сброс давления	Клапан спуска воздуха на колпачке корпуса фильтров 1-й и 2-й ступени
Максимальное рабочее давление	0,86 МПа (125 фунтов/кв. дюйм)

Функциональные характеристики

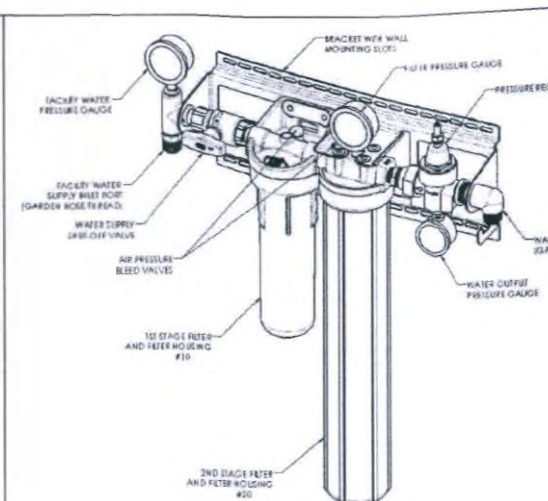
Компонент/Признак	Спецификация
Скорость притока воды с новыми фильтрами	24-33 литров/мин при 0,10 МПа динамическое давление (6,3-8,7 гал/мин [США] при 15 фунтов/ кв. дюйм динамическое давление)
Производительность фильтра 1-й ступени	99,98% (Beta 5000), Коэффициент фильтрации =1,0 при размере пор 1 микрон
Производительность фильтра 2-й ступени	Производительность 99,77% при размере пор 0,2 микрона

Работа системы / Требования к окружающей среде

Компонент/Признак	Спецификация
Рабочая температура окружающей среды	От 15 до 30°C (от 59 до 86°F)
Относительная влажность окружающей среды	От 10% до 85%
Данные испытания на герметичность	Давление воздуха 0,68 – 0,70 МПа (100-102 фунтов/кв. дюйм). Допуск ≤ 0,0068 МПа (≤ 1 фунт/кв. дюйм) в течение 2 минут

Технические требования к монтажу

Компонент/Признак	Спецификация
Сейсмический ограничитель	Не требуется



Functional Specifications

Item / Attribute	Specification
1st Stage Filter	1.0 micron particulate filter, 247, 65 mm (9.75"), gasket seal
2nd Stage Filter	0.2 micron particulate filter, 508 mm (20"), internal O-ring seal
Pressure regulator setting	0,39 MPa +/- 6,9 kPa (58 +/- 1 psi) dynamic, set when water input dynamic pressure is at 0,48 MPa +/- 3,45 kPa 70 +/- 0.5 psi.

Physical Specifications

Item / Attribute	Specification
Size (WxHxD)	584x686x152 mm (23x27x6 inch)
Weight (dry)	6.30 kg (14 lbs)
Weight (with water)	<9.1 kg (20 lbs)

	Метод настенного крепления	Металлический монтажный кронштейн с винтовыми пазами.		Mounting screw size	¼-14 x 2" TEK screws	
	Длина шланга	183 +/- 1,3 см (72 +/- 0,5 дюйма)		Facility water isolation	90° Shut-off ball valve, PVC	
	Установочная высота (от уровня пола)	От 84 до 178 см (от 33 до 70 дюймов), верхние монтажные пазы		Pressure relief	Air bleed valve on 1st and 2nd stage filter housing caps	
	Технические характеристики объекта/инженерных систем			Maximum pressure rating	0.86 MPa (125 psi)	
	Компонент/Признак			Спецификация		
	Динамическое давление подачи воды			От 0,24 до 0,48 МПа (от 35 до 70 фунтов/кв. дюйм)		
	Минимальный расход воды			12 литров/мин при 0,24 МПа динамическое давление (3,2 гал/мин [US] при 35 фунтов/кв. дюйм динамическое давление)		
	Статическое давление в системе водоснабжения			Максимум 0,7 МПа (100 фунтов/кв. дюйм)		
	Температура воды на входе			От 5 до 35°C (от 41 до 95°F)		
	Жесткость воды			<200 ppm карбоната кальция или эквивалента		
Рекомендуемый жесткий размер труб		DN15 (NPS ½ дюйма) медные (минимум)				
Характеристики интерфейса						
Компонент/Признак		Спецификация				
Входное/Выходное соединение		Соединение по типу внешней/наружной нарезки (GHT), входной штепсельный разъем с вилкой (¾-11,5NH, внешн.)				
Требования к эксплуатационной пригодности						
Компонент/Признак		Спецификация				
Перепад давления при замене целевого фильтра		0,06 МПа (8 фунтов/кв. дюйм), частота зависит от качества воды				
Максимальный перепад давления на фильтрах		0,2 МПа (30 фунтов/кв. дюйм), для обеспечения целостности				
Инструмент для извлечения фильтра		Гаечный ключ Spanner Wrench SW-1A				
Картридж фильтров						
Картридж для механической фильтрации воды						

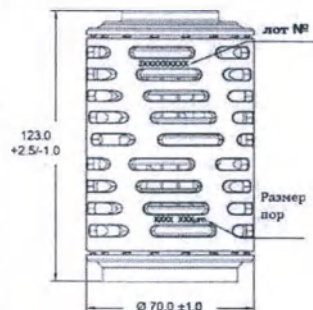
Facility water isolation	90° Shut-off ball valve, PVC
Pressure relief	Air bleed valve on 1st and 2nd stage filter housing caps
Maximum pressure rating	0.86 MPa (125 psi)

Performance Specifications	
Item / Attribute	Specification
Water supply flow rate with new filters	24-33 liters/min at 0.10 MPa dynamic pressure (6.3-8.7 gpm [US] at 15 psi dynamic pressure)
1st Stage Filter Efficiency	99.98% (Beta 5000), Beta Ratio=1.0 at 1 micron
2nd Stage Filter Efficiency	99.77% efficient at 0.2 micron

System Operation / Environmental Specifications	
Item / Attribute	Specification
Ambient operating temperature	15 to 30 °C (59 to 86 °F)
Ambient relative humidity	10% to 85% RH
Leak test rating	Air pressure applied at 0,68 – 0,70 MPa (100-102 psi). Tolerance 0,0068 MPa < 1 psi over 2 minutes

Installation Specifications	
Item / Attribute	Specification
Seismic Restraint	Not Required
Wall mount method	Metal mounting bracket with screw slots.

	Компонент/Признак	Спецификация	Hose Length	183+/-1-3 cm (72+/-0.5 in)
	Номинальная характеристика	0,001 мм	Installation Height from floor	84 to 178 cm (33 to 70 in), top mounting slots
	Максимальная рабочая температура	80°C		
	Максимальное дифференциальное давление	344.7 кПа при 21 ° C 172.4 кПа при 80 ° C		
	Длина	24.77 см	Facility/Utility Specifications	
	Внешний диаметр	64.8 мм	Item / Attribute	Specification
	Внутренний диаметр	25.4 мм	Water supply dynamic pressure	0.24 to 0.48 MPa (35 to 70 psi)
	Картридж для бактериальной фильтрации воды		Water supply minimum flow rate	12 liters/min (at 0.24 MPa dynamic pressure (3.2 gpm [US] (at 35 psi dynamic pressure)
	Компонент/Признак	Спецификация	Water supply static pressure	0.7 MPa (100 psi) maximum
	Размер пор мембраны	0,2 микрон	Water supply inlet temperature	5 to 35 °C (41 to 95 °F)
	Максимальная рабочая температура	80°C	Water hardness	<200 ppm calcium carbonate or equivalent
	Максимальное дифференциальное давление	344.7 кПа при 21 ° C 172.4 кПа при 80 ° C	Recommended rigid pipe size	DN15 (NPS 1/2") copper (minimum)
	Длина	508 мм	Interface Specifications	
	Внешний диаметр	68,58 мм	Item / Attribute	Specification
	Внутренний диаметр	25.4 мм	Inlet/Outlet Connection	Garden Hose Thread (GHT), Male (¾- 11.5NH, Male)
	Фильтр бактериальный (размеры на чертеже даны в мм)		Usability Specifications	
	Item / Attribute	Specification	Target filter replacement pressure differential	0.06 MPa (8 psi), frequency depends on water quality
	Maximum differential pressure across the filters	0.2 MPa (30 psi), for efficiency integrity	Filter removal tool	Spanner Wrench SW-1A



Компонент/Признак	Спецификация
Размер пор мембраны	0.2-0.6 мкм
Эффективная площадь фильтрации	1800 см ²
Испытательное давление	280 кПа
Распространение воды	≤ 10 мл/мин при 248,2 кПа
Точка появления пузырьков воды	≥ 350 кПа

Бумага термочувствительная для принтера

Компонент/Признак	Спецификация
Внешний диаметр	77.2 мм
Внутренний диаметр	15.9 ± 1.0 мм
Ширина	80.0 ± 0.5 мм
Материал	P-390
Тип бумаги	Термобумага с длительным сроком службы
Вид	Рулон
Цвет изображения	Черный
Температуры активации	Начальная: 73 ± 5 °C Эффективная: 85 ± 5 °C Оптимально: 100 ± 5 °C

AEROFLEX Water Filtration System, Filter Kit

Cartridge for mechanical water filtration

Item / Attribute	Specification
Rating	0,001 mm
Maximum operating temperature	80°C
Maximum difential pressure	344.7 kPa at 21 ° C 172.4 kPa at 80 ° C
Length	24.77 cm
Outside diametr	64.8 mm
Inside diametr	25.4 mm

Cartridge for bacterial water filtration

Item / Attribute	Specification
Membrane pore size rating	0.2 µm
Maximum operating temperature	80°C
Maximum difential pressure	344.7 kPa at 21 ° C 172.4 kPa at 80 ° C
Length	508 mm
Outside diametr	64.8 mm
Inside diametr	25.4 mm

AEROFLEX Bacterial Filter (scale dimensions are in mm)

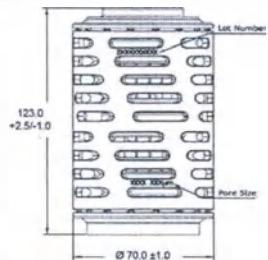
Расчетный вес рулона	0.4 кг
Минимальная длина бумаги	74.7 м

Принтер

Компонент/Признак	Спецификация
Модель	СТ-S310II
Скорость печати	160 мм/с
Размер бумаги (макс наружный диаметр)	83 мм
Ширина бумаги	80 или 58 мм
Вид печати	метод линейной термоточечной печати
Буфер данных	4 kb
Память	384 kb
Автоотрезчик	ресурс 2 млн резов
Разрешение	203 dpi
Интерфейс	RS-232 & USB или LPT & USB
Потребляемая мощность	32 Вт (печать), 0,18 Вт (режим энергосбережения USB)
Габаритные размеры	140 x 132 x 195 мм
Вес	1,8 кг
Стандарты безопасности	UL, C-UL, FCC класс A, TÜV-Bauart, CE, CCC
Ресурс печатающей головки	150 км, 300 миллионов импульсов
Источник питания	Номинальный вход: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 150 ВА

Сканер штрихкода

Компонент/Признак	Спецификация
Метод сканирования	линейный датчик изображения CCD, 1500 пикселей
Скорость	300 сканирований в секунду



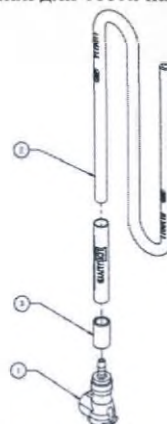
Item / Attribute	Specification
Membrane pore size rating	0.2-0.6 μ m
Effective filtration area	1800 cm ²
Test pressure	280 kPa
Water diffusion	$\leq$ 10 ml/ min at 248,2 kPa
Water bubble point	$\geq$ 350 kPa

Thermal Printer Paper

Item / Attribute	Specification
External diameter	77.2 mm
Internal diameter	15.9 $\pm$ 1.0
Width	80.0 $\pm$ 0.5
Material	P-390
Paper type	Long life thermal
Paper style	Roll
Image colour	Black
Activation temperatures	Initial: 73 $\pm$ 5°C Effective: 85 $\pm$ 5°C Optimum: 100 $\pm$ 5°C
Estimated weight per roll	0.4 kg

размер (Ш x В x Г)	55,9 x 33,8 x 154 мм
вес	55 грамм
Степень защиты от пыли и влаги	IP42
Коммуникационный интерфейс	USB Вер. 2.0, HID / VCP, разъем USB-A
Режим триггера:	ручной, автоматический триггер
Источник света:	1 красный светодиод, 624 нм
Требование к напряжению:	5 В ± 10%
Потребление тока:	170 мА

Трубка соединительная для теста на герметичность



Компонент/Признак	Спецификация
Трубка (2) внутренний диаметр	3,97 мм
Трубка (2) наружный диаметр	7,14 мм
Трубка (2) длина	400 ± 2,5 мм
Корпус муфты (1) Длина	42,86 мм
Корпус муфты (1) наружный диаметр макс	20,64 мм

Minimum length of paper	74.7 meters
-------------------------------	-------------

Printer

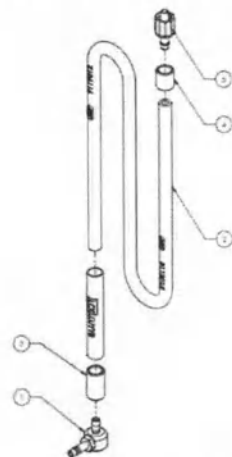
Item / Attribute	Specification
Model	CT-S310II
Printing speed	160 mm/sec
Paper size (Roll)	83 mm
Paper width	80 \ 58 mm
Printing method	Line thermal dot print method
Buffer size	4 kb
User memory	384 kb
Auto cutter life	2 million cuts
Dot density	203 dpi
Интерфейс	RS-232 & USB или LPT & USB
Power consumption	Approx. 32 W (normal printing), 0.18 W (USB power save mode)
Outer dimensions	140 x 132 x 195 mm
Weight	1,8 kg
Safety standards	UL, C-UL, FCC класс A, TÜV-Bauart, CE, CCC
Print head life	150 km, 300 million pulses
Power source	Rated input: AC 100 to 240V, 50/60 Hz, 150VA

Barcode scanner

Item / Attribute	Specification
Scan method	CCD linear image sensor, 1500 pixels
Scan rate	300 scans/sec
size (W x H x D)	55.9 x 33.8 x 154 mm

Корпус муфты (1) внутренний диаметр макс	6,4 мм
Корпус муфты (1) внутренний диаметр мин	1,6 мм
Длинный рукав (3) длина	17 мм ± 0,4 мм
Длинный рукав (3) наружный диаметр	10 мм ± 0,4 мм
Длинный рукав (3) внутренний диаметр	7 +0,05/-0,00 мм

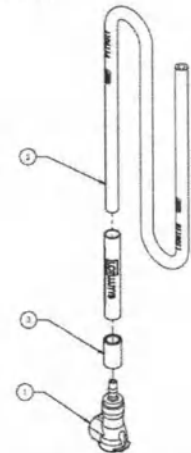
Трубка соединительная с соединением типа Луер



Компонент/Признак	Спецификация
Трубка (2) внутренний диаметр	3,97 мм
Трубка (2) наружный диаметр	7,14 мм
Трубка (2) длина	400 ± 2,5 мм
Г-образный коннектор (1) Длина	25,4 ± 0,2 мм
Г-образный коннектор (1) высота	18 ± 0,2 мм
Г-образный коннектор (1) внутренний диаметр	2,55 ± 0,1 мм
Длинный рукав (3) длина	17 мм ± 0,4 мм

weight	55 g
rating against dust and moisture	IP42
Communication interface	USB Ver. 2.0, HID/VCP, USB-A connector
Trigger mode:	Manual, auto-trigger
Light source:	1 red LED, 624 nm
Power	5V ± 10%
Voltage requirement	
Current consumption	170 mA

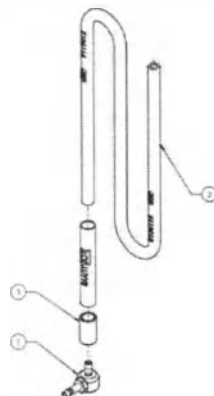
Connection Tube, Leak



Item / Attribute	Specification
Tube (2) ID	3,97 mm
Tube (2) OD	7,14 mm
Tube (2) length	400 ± 2,5 mm
Coupling body (1) length	42,86 mm
Coupling body (1) OD max	20,64 mm
Coupling body (1) ID max	6,4 mm

Длинный рукав (3) наружный диаметр	10 мм ± 0,4 мм
Длинный рукав (3) внутренний диаметр	7 + 0,05/ -0,00 мм
Короткий рукав (4) длина	11 мм ± 0,4 мм
Короткий рукав (4) наружный диаметр	10 мм ± 0,4 мм
Короткий рукав (4) внутренний диаметр	7 + 0,05/ -0,00 мм
Коннектор типа Люэр «папа» (5) длина	19,76 мм
Коннектор типа Люэр «папа» (5) наружный диаметр макс.	11,303 мм
Коннектор типа Люэр «папа» (5) внутренний диаметр	2,388 мм

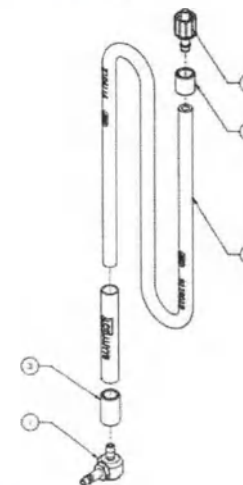
Трубка соединительная конфигурируемая



Компонент/Признак	Спецификация
Трубка (2) внутренний диаметр	3,97 мм
Трубка (2) наружный диаметр	7,14 мм
Трубка (2) длина	400 ± 2,5 мм
Длинный рукав (3) длина	17 мм ± 0,4 мм
Длинный рукав (3) наружный диаметр	10 мм ± 0,4 мм
Длинный рукав (3) внутренний диаметр	7 + 0,05/ -0,00 мм
Г-образный коннектор (1) Длина	25,4 ± 0,2 мм

Coupling body (1) ID min	1,6 мм
Long sleeve (3) length	17 мм ± 0,4 мм
Long sleeve (3) OD	10 мм ± 0,4 мм
Long sleeve (3) ID	7 + 0,05/ -0,00 мм

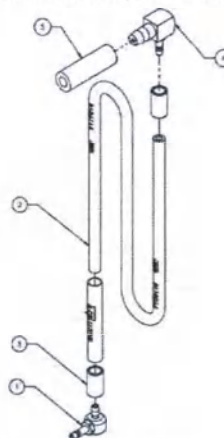
Connection Tube, Luer



Item / Attribute	Specification
Tube (2) ID	3,97 мм
Tube (2) OD	7,14 мм
Tube (2) length	400 ± 2,5 мм
Elbow connector (1) length	25,4 ± 0,2 мм
Elbow connector (1) height	18 ± 0,2 мм
Elbow connector (1) ID	2,55 ± 0,1 мм
Long sleeve (3) length	17 мм ± 0,4 мм
Long sleeve (3) OD	10 мм ± 0,4 мм
Long sleeve (3) ID	7 + 0,05/ -0,00 мм

Г-образный коннектор (1) высота	$18 \pm 0,2$ мм
Г-образный коннектор (1) внутренний диаметр	$2,55 \pm 0,1$ мм

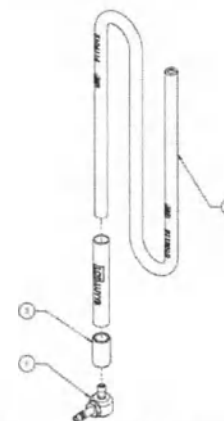
Трубка соединительная для канала аспирации



Компонент/Признак	Спецификация
Трубка (2) внутренний диаметр	3,97 мм
Трубка (2) наружный диаметр	7,14 мм
Трубка (2) длина	$400 \pm 2,5$ мм
Длинный рукав (3) длина	$17 \text{ мм} \pm 0,4$ мм
Длинный рукав (3) наружный диаметр	$10 \text{ мм} \pm 0,4$ мм
Длинный рукав (3) внутренний диаметр	$7 +0,05/-0,00$ мм
Г-образный коннектор (1) Длина	$25,4 \pm 0,2$ мм
Г-образный коннектор (1) высота	$18 \pm 0,2$ мм
Г-образный коннектор (1) внутренний диаметр	$2,55 \pm 0,1$ мм
Г-образный коннектор (4) Длина	$27,4 \pm 0,2$ мм
Г-образный коннектор (4) высота	$30,0 \pm 0,2$ мм
Г-образный коннектор (4) внутренний диаметр	$2,55 \pm 0,1$ мм
Термоусадочная трубка (5) Длина	$55,8 \pm 1,0$ мм
Термоусадочная трубка (5) внутренний диаметр	10,9 мм
Термоусадочная трубка (5) наружный диаметр	12,7 мм

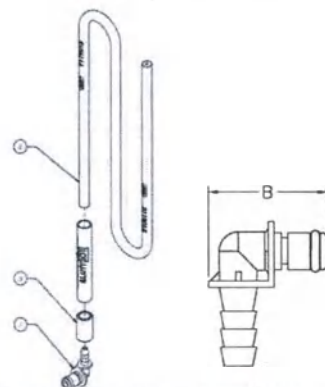
	mm
Short sleeve (4) length	$11 \text{ мм} \pm 0,4$ мм
Short sleeve (4) OD	$10 \text{ мм} \pm 0,4$ мм
Short sleeve (4) ID	$7 +0,05/-0,00$ мм
Luer, male (5) length	19,76 mm
Luer, male (5) OD max	11,303 mm
Luer, male (5) ID	2,388 mm

Connection Tube, Configurable



Item / Attribute	Specification
Tube (2) ID	3,97 mm
Tube (2) OD	7,14 mm
Tube (2) length	$400 \pm 2,5$ mm
Long sleeve (3) length	$17 \text{ мм} \pm 0,4$ mm
Long sleeve (3) OD	$10 \text{ мм} \pm 0,4$ mm
Long sleeve (3) ID	$7 +0,05/-0,00$ mm
Elbow connector (1) length	$25,4 \pm 0,2$ mm

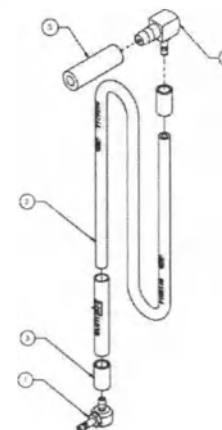
Трубка соединительная элеваторного канала



Компонент/Признак	Спецификация
Трубка (2) внутренний диаметр	3,97 мм
Трубка (2) наружный диаметр	7,14 мм
Трубка (2) длина	400 ± 2,5 мм
Длинный рукав (3) длина	17 мм ± 0,4 мм
Длинный рукав (3) наружный диаметр	10 мм ± 0,4 мм
Длинный рукав (3) внутренний диаметр	7 + 0,05/ -0,00 мм
Г-образный коннектор (1,В) Длина	25,4 ± 0,2 мм

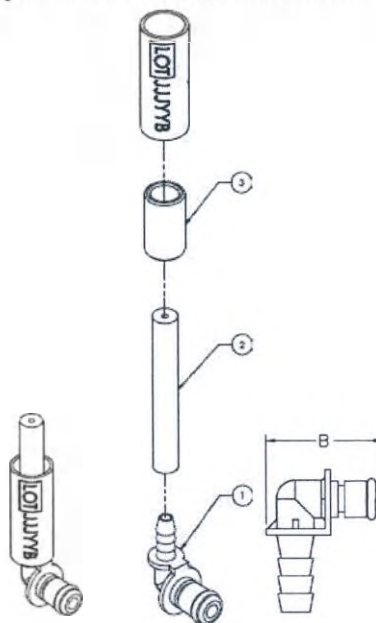
Elbow connector (1) height	18 ± 0,2 mm
Elbow connector (1) ID	2,55 ± 0,1 mm

Connection Tube, Suction



Item / Attribute	Specification
Tube (2) ID	3,97 mm
Tube (2) OD	7,14 mm
Tube (2) length	400 ± 2,5 mm
Long sleeve (3) length	17 mm± 0,4 mm
Long sleeve (3) OD	10 mm± 0,4 mm
Long sleeve (3) ID	7 + 0,05/ - 0,00 mm
Elbow connector (1) length	25,4 ± 0,2 mm
Elbow connector (1) height	18 ± 0,2 mm
Elbow connector (1) ID	2,55 ± 0,1 mm

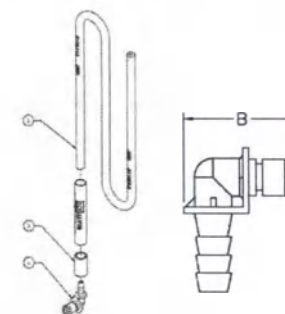
Коннектор сброса избыточного давления элеваторного канала



Компонент/Признак	Спецификация
Трубка (2) внутренний диаметр	3,97 мм
Трубка (2) наружный диаметр	7,14 мм
Трубка (2) длина	400 ± 2,5 мм
Г-образный коннектор (1,B) Длина	25,4 ± 0,2 мм
Длинный рукав (3) длина	17 мм ± 0,4 мм
Длинный рукав (3) наружный диаметр	10 мм ± 0,4 мм
Длинный рукав (3) внутренний диаметр	7 +0,05/ -0,00 мм

Elbow connector (4) length	27,4 ± 0,2 мм
Elbow connector (4) height	30,0 ± 0,2 мм
Elbow connector (4) ID	2,55 ± 0,1 мм
Heat shrink tube (5) length	55,8 ± 1,0 мм
Heat shrink tube (5) ID	10,9 мм
Heat shrink tube (5) OD	12,7 мм

Connection Tube, Elevator



Item / Attribute	Specification
Tube (2) ID	1,59 мм
Tube (2) OD	6,35 мм
Tube (2) length	400 ± 2,5 мм
Long sleeve (3) length	17 мм ± 0,4 мм
Long sleeve (3) OD	10 мм ± 0,4 мм
Long sleeve (3) ID	7 +0,05/ -0,00 мм
Elbow connector (1,B) length	25,4 ± 0,2 мм

Коннектор сброса избыточного давления

Компонент/Признак	Спецификация
Г-образный коннектор Длина	$25,4 \pm 0,2$ мм
Г-образный коннектор высота	$18 \pm 0,2$ мм
	$2,55 \pm 0,1$ мм
Г-образный коннектор внутренний диаметр	
Трубка, внутренний диаметр	4 мм
Трубка, наружный диаметр	6 мм
Трубка, длина	42 ± 1 мм

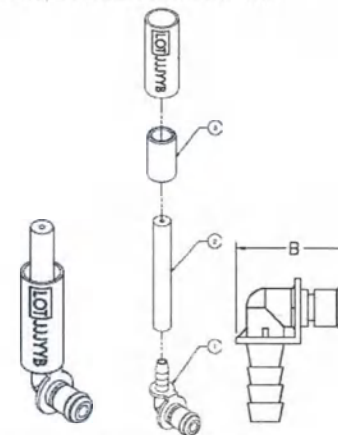
Крышка соединительная для бутылки для раствора AEROZYME XTRA

Компонент/Признак	Спецификация
Трубка, внутренний диаметр	4 мм
Трубка, наружный диаметр	7,1 мм
	$300 \pm 1,5$ мм
Трубка, длина	
Крышка, диаметр	69,9 мм
Крышка, высота	21,2 мм
Крышка, высота (с фитингом)	41,8 мм

Бутыль для изопропилового спирта

Компонент/Признак	Спецификация
Объем бутылки	500 мл
Высота (с крышкой)	162,7 мм
	75 мм
Ширина	
Погружная трубка, диаметр внутренний	3,175 мм
Погружная трубка, диаметр наружный	6,35 мм

Connector, Pressure relief elevator



Item / Attribute	Specification
Tube (2) ID	1,59 mm
Tube (2) OD	6,35 mm
Tube (2) length	$400 \pm 2,5$ mm
Elbow connector (1,B) length	$25,4 \pm 0,2$ mm
Long sleeve (3) length	$17 \text{ mm} \pm 0,4$ mm
Long sleeve (3) OD	$10 \text{ mm} \pm 0,4$ mm
Long sleeve (3) ID	$7 +0,05/-0,00$ mm

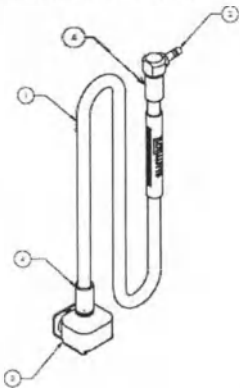
Connection Tube, Pressure relief

Item / Attribute	Specification
Elbow connector length	$25,4 \pm 0,2$ mm
Elbow connector height	$18 \pm 0,2$ mm
Elbow connector ID	$2,55 \pm 0,1$ mm

Крышка соединительная для бутылки для химического индикатора AUTOSURE

Компонент/Признак	Спецификация
Диаметр крышки наружный	55,9 мм
Диаметр крышки внутренний	50 мм
Погружная трубка, диаметр внутренний	1,59 мм
Погружная трубка, диаметр наружный	4,76 мм
Погружная трубка, длина	200 мм

Коннекторы

Компонент/Признак	Спецификация
	
Трубка (1) внутренний диаметр	3,97 мм
Трубка (1) наружный диаметр	7,14 мм

	mm
Tube ID	4 mm
Tube OD	6 mm
Tube length	42 ± 1 mm

AEROZYME XTRA Bottle Connection Cap

Item / Attribute	Specification
Tube ID	4 mm
Tube OD	7,1 mm
Tube length	300 ± 1,5 mm
Cap, diameter	69,9 mm
Cap, height	21,2 mm
Cap with fitting, height	41,8 mm

Alcohol Bottle

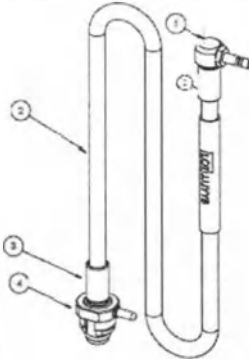
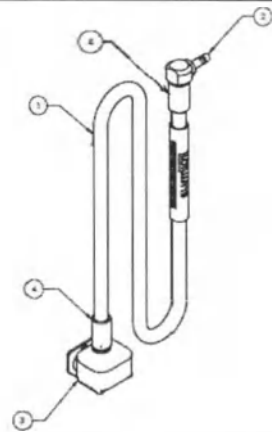
Item / Attribute	Specification
Bottle, volume	500 ml
Height (with cap)	162,7 mm
Width	75 mm
Dip tube, ID	3, 175 mm
Dip tube, OD	6, 35 mm

AUTOSURE MRC Bottle Connection Cap

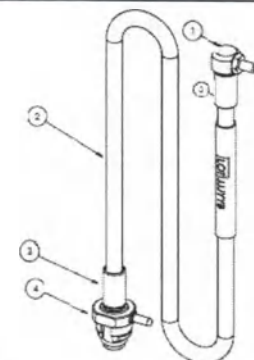
Item / Attribute	Specification
Cap OD	55,9 mm
Cap ID	50 mm
Dip tube, ID	1,59 mm
Dip tube, OD	4,76 mm
Dip tube, length	200 mm

Connectors

Item / Attribute	Specification
FUJINON EB 250 / 450 Connector	

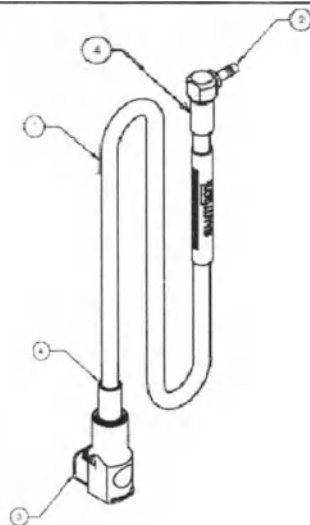
	Трубка (1) длина	400 ± 2,5 мм
	Г-образный коннектор (2) Длина	25,4 ± 0,2 мм
	Г-образный коннектор (2) высота	18 ± 0,2 мм
	Г-образный коннектор (2) внутренний диаметр	2,55 ± 0,1 мм
	Длинный рукав (4) длина	17 мм ± 0,4 мм
	Длинный рукав (4) наружный диаметр	10 мм ± 0,4 мм
	Длинный рукав (4) внутренний диаметр	7 + 0,05/ -0,00 мм
	Всасывающий клапан (3) высота	36,6 ± 0,2 мм
	Всасывающий клапан (3) ширина	26,5 ± 0,2 мм
	Всасывающий клапан (3) длина	35 ± 0,4 мм
OLYMPUS коннектор 		
		
Tube (1) ID		3,97 mm
Tube (1) OD		7,14 mm
Tube (1) length		400 ± 2,5 mm
Elbow connector (2) length		25,4 ± 0,2 mm
Elbow connector (2) height		18 ± 0,2 mm
Elbow connector (2) ID		2,55 ± 0,1 mm
Long sleeve (4) length		17 mm± 0,4 mm
Long sleeve (4) OD		10 mm± 0,4 mm
Long sleeve (4) ID		7 +0,05/ -0,00 mm
Suction valve (3) height		36,6 ± 0,2 mm
Suction valve (3) width		26,5 ± 0,2 mm
Suction valve (3) length		35 ± 0,4 mm
OLYMPUS connector		

Г-образный коннектор (1) Длина	25,4 ± 0,2 мм
Г-образный коннектор (1) высота	18 ± 0,2 мм
Г-образный коннектор (1) внутренний диаметр	2,55 ± 0,1 мм
Трубка (2) внутренний диаметр	3,97 мм
Трубка (2) наружный диаметр	7,14 мм
Трубка (2) длина	400 ± 2,5 мм
Длинный рукав (3) длина	17 мм ± 0,4 мм
Длинный рукав (3) наружный диаметр	10 мм ± 0,4 мм
Длинный рукав (3) внутренний диаметр	7 +0,05/ -0,00 мм
Всасывающий клапан (4) высота	14± 0,2 мм
Всасывающий клапан (4) ширина	16± 0,2 мм
Всасывающий клапан (4) длина	19± 0,2 мм
Универсальный коннектор с блокировкой	

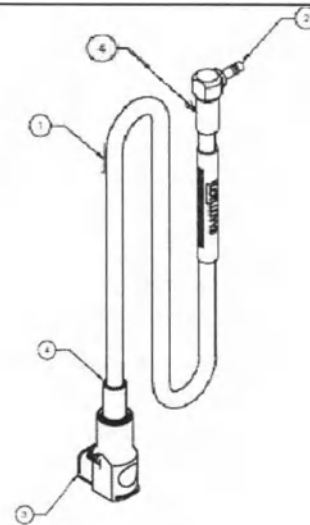


Elbow connector (1) length	25,4 ± 0,2 mm
Elbow connector (1) height	18 ± 0,2 mm
Elbow connector (1) ID	2,55 ± 0,1 mm
Long sleeve (3) length	17 mm± 0,4 mm
Long sleeve (3) OD	10 mm± 0,4 mm
Long sleeve (3) ID	7 +0,05/ -0,00 mm
Tube (2) ID	3,97 mm
Tube (2) OD	7,14 mm
Tube (2) length	400 ± 2,5 mm
Suction valve (4) height	14± 0,2 mm
Suction valve (4) width	16± 0,2 mm
Suction valve (4) length	19± 0,2 mm

UNIVERSAL CONNECTOR, POSITIVE LOCK

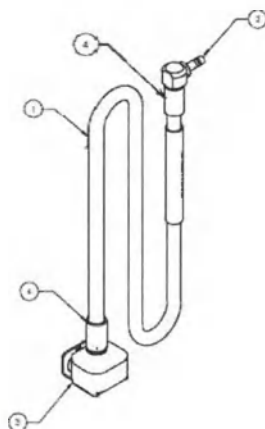


Трубка (1) внутренний диаметр	3,97 мм
Трубка (1) наружный диаметр	7,14 мм
Трубка (1) длина	400 ± 2,5 мм
Г-образный коннектор (2) Длина	25,4 ± 0,2 мм
Г-образный коннектор (2) высота	18 ± 0,2 мм
Г-образный коннектор (2) внутренний диаметр	2,55 ± 0,1 мм
Длинный рукав (4) длина	17 мм ± 0,4 мм
Длинный рукав (4) наружный диаметр	10 мм ± 0,4 мм
Длинный рукав (4) внутренний диаметр	7 +0,05/ - 0,00 мм
Всасывающий клапан (3) высота	38,5 ± 0,2 мм
Всасывающий клапан (3) ширина	19,5 ± 0,2 мм
Всасывающий клапан (3) длина	26,1 ± 0,4 мм

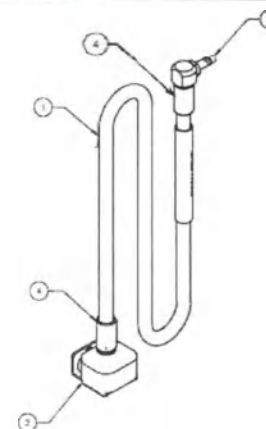


Tube (1) ID	3,97 mm
Tube (1) OD	7,14 mm
Tube (1) length	400 ± 2,5 mm
Elbow connector (2) length	25,4 ± 0,2 mm
Elbow connector (2) height	18 ± 0,2 mm
Elbow connector (2) ID	2,55 ± 0,1 mm
Long sleeve (4) length	17 mm± 0,4 mm
Long sleeve (4) OD	10 mm± 0,4 mm
Long sleeve (4) ID	7 +0,05/ -0,00 mm
Suction valve (3) height	38,5 ± 0,2 mm
Suction valve (3) width	19,5 ± 0,2 mm
Suction valve (3) length	26,1 ± 0,4 mm
FUJINON FB/EB 120/270/ 470 Connector	

FUJINON FB/EB 120/270/ 470 Коннектор



Трубка (1) внутренний диаметр	3,97 мм
Трубка (1) наружный диаметр	7,14 мм
Трубка (1) длина	400 ± 2,5 мм
Г-образный коннектор (2) Длина	25,4 ± 0,2 мм
Г-образный коннектор (2) высота	18 ± 0,2 мм
Г-образный коннектор (2) внутренний диаметр	2,55 ± 0,1 мм
Длинный рукав (4) длина	17 мм ± 0,4 мм
Длинный рукав (4) наружный диаметр	10 мм ± 0,4 мм
Длинный рукав (4) внутренний диаметр	7 +0,05/ - 0,00 мм
Всасывающий клапан (3) высота	39,83 ± 0,05 мм
Всасывающий клапан (3) ширина	26,5 ± 0,2 мм
Всасывающий клапан (3) длина	35 ± 0,4 мм



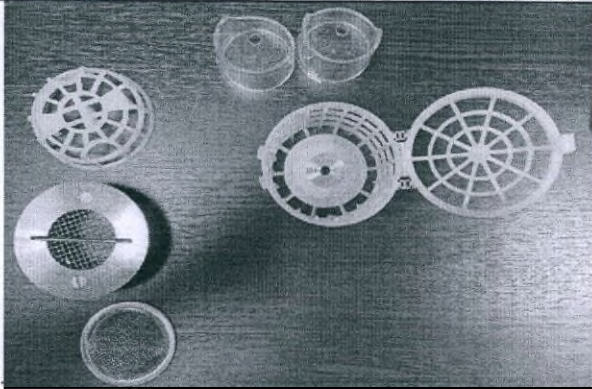
Tube (1) ID	3,97 mm
Tube (1) OD	7,14 mm
Tube (1) length	400 ± 2,5 mm
Elbow connector (2) length	25,4 ± 0,2 mm
Elbow connector (2) height	18 ± 0,2 mm
Elbow connector (2) ID	2,55 ± 0,1 mm
Long sleeve (4) length	17 mm± 0,4 mm
Long sleeve (4) OD	10 mm± 0,4 mm
Long sleeve (4) ID	7 +0,05/ -0,00 mm
Suction valve (3) height	39,83 ± 0,05 mm
Suction valve (3) width	26,5 ± 0,2 mm
Suction valve (3) length	35 ± 0,4 mm

Stilus

Item / Attribute	Specification
Outer diameter (max)	10,16 mm
Length (max)	137,16 mm
Rubber tip diameter (max)	3,175 mm

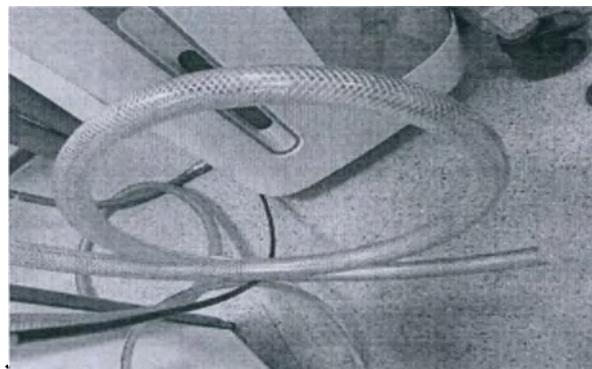
Стилус		Spanner wrench	
Компонент/Признак	Спецификация	Item / Attribute	Specification
Наружный диаметр (макс)	10,16 мм	Length (max)	295 mm
Длина (макс)	137,16 мм	Thickness (max)	12,7 mm
Наружный диаметр (макс)	3,175 мм		
Ключ гаечный для системы водоподготовки		Accessories	
Компонент/Признак	Спецификация	Item / Attribute	Specification
Длина, макс	295 мм	Small items, basin : Small Item Basket	
Толщина, макс	12,7 мм	Height	35 mm
		Diameter	60 mm
		Small items, basin : Float Switch Cover	
		Height	29 mm
		Diameter	40 mm
		Small items, basin : Filter & Strainer	
		Height Filter, In-Basin	17 mm
		Diameter Filter, In-Basin	48 mm
		Height Filter, Strainer, Fine Grid	29 mm
		Diameter Filter, Strainer, Fine Grid	62 mm
		Small items, basin : Cover, Anti Air Bubble	
		Height	18 mm
		Diameter	60 mm
		Clear Tubing	
		Length	2,0 m
		OD	26 mm
		Elbow, Male Pipe Thread to Hose Barb	
		Dimensions	30 x 30 mm
		соединитель	
		Diameter max	25 mm
Набор для монтажа			
Компонент/Признак	Спецификация		
Комплектующие для резервуара: корзина-контейнер (с крышкой)			
Высота	35 мм		
Диаметр	60 мм		
Аксессуары для резервуара: прозрачные крышки датчика уровня			
Высота	29 мм		
Диаметр	40 мм		
Аксессуары для резервуара: сетчатые металлические фильтры (малый и большой)			
Высота малого фильтра	17 мм		
Диаметр малого фильтра	48 мм		
Высота большого фильтра	29 мм		
Диаметр большого фильтра	62 мм		
Аксессуары для резервуара: крышка фильтра сливной горловины			
Высота	18 мм		
Диаметр	60 мм		
Толстая сетчатая трубка сливного узла			
Длина	2,0 м		
Наружный диаметр	26 мм		
Черный Г-образный переходник			

Размеры	30 x 30 мм	Height	32 mm
соединитель		Black Vinyl Washer	
Диаметр макс.	25 мм	Height	0,3 mm
Высота	32 мм	Diameter	25 mm
плоская шайба сливного узла		Cordset	
Высота	0,3 мм	125 VAC, 13 Ampere, three-wire	
Диаметр	25 мм	Toyoron Hose	
Кабель питания		Length	2,0 m
125 VAC, 13 Ампер, трехпроводный		Shelf	
Трубка сетчатая маленькая		Dimensions HxWxD	48 x 147 x163 mm
Длина	2,0 м	System Inlet Hose	
Полка черная		Length	1,8 m
Размеры ВxШxД	48 x 147 x163 мм	Hose, External Drain	
Синий Г-образный шланг для системы водоподготовки		Length	1,8 m
Длина	1,8 м	Bacterial Filter	
Трубка внешнего слива		Height	123 +2,5/-1,0 mm
Длина	1,8 м	Diameter	70 ±1,0 mm
Фильтр бактериальный		Evaluation of membrane pore size	0.2-0.6 micron
Высота	123 +2,5/-1,0 мм	Effective filtration area	1800 cm ²
Диаметр	70 ± 1,0 мм	Test pressure	280 kPa
Оценка размера пор мембраны	0.2-0.6 мкм	Water spread	≤ 10 ml/min at 248,2 kPa
Эффективная площадь фильтрации	1800 см ²	Point of appearance of water bubbles	≥ 350 kPa
Испытательное давление	280 кПа	Hose clamp	
Распространение воды	≤ 10 мл/мин при 248,2 кПа	Dimensions	19,05 x 31,75 mm
Точка появления пузырьков воды	≥ 350 кПа	Spanner wrench	
Железный хомут		Length max	295 mm
Размеры	19,05 x 31,75 мм	Thickness, max	12,7 mm
Ключ гаечный для системы водоподготовки			
Длина, макс	295 мм		
Толщина, макс	12,7 мм		

4. Базовый состав и перечень принадлежностей медицинского изделия/ The basic composition and a list of accessories of the medical device	Фотографическое Изображение/ Photo  Вид спереди Вид сзади	Наименование / Product name 1. Аппарат автоматический ASP AEROFLEX для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов/ The ASP AEROFLEX Automatic Endoscope Reprocessor
	 Комплектующие для резервуара: корзина-контейнер (с крышкой), прозрачные крышки	2. Набор для монтажа/ Accessories

датчика уровня, сетчатые металлические фильтры, крышка фильтра сливной горловины. /

Small items, basin: Small item basket, Float Switch Cover, Filter, In-Basin & Strainer, Fine Grid, Cover, Anti Air Bubble



Толстая сетчатая трубка сливного узла / Clear Tubing

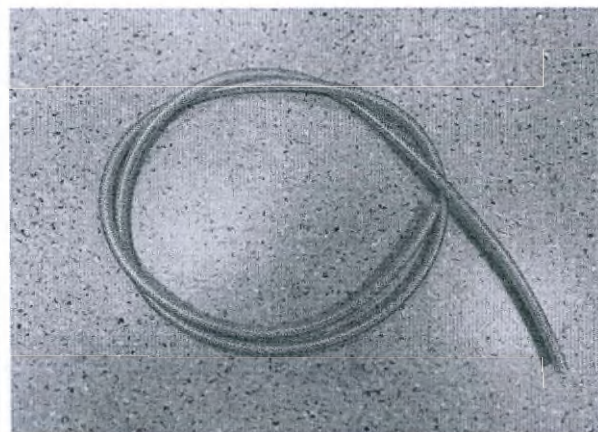


Черный Г-образный переходник, соединитель и плоская шайба сливного узла / Elbow, Male Pipe Thread to Hose Barb Female Coupling, GHT

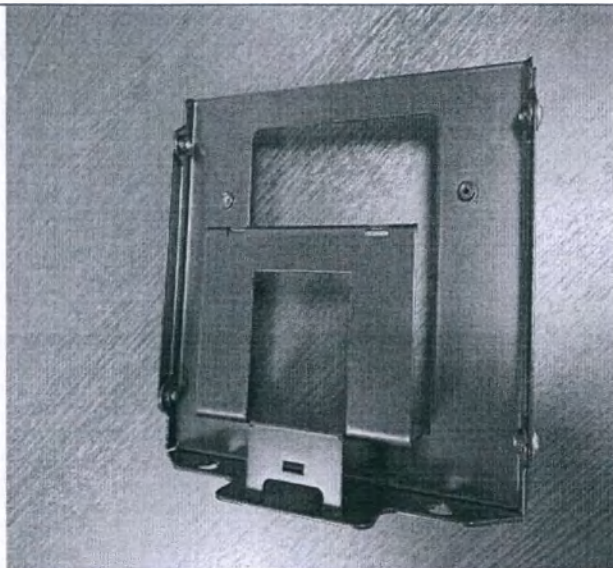
Black Vinyl Washer



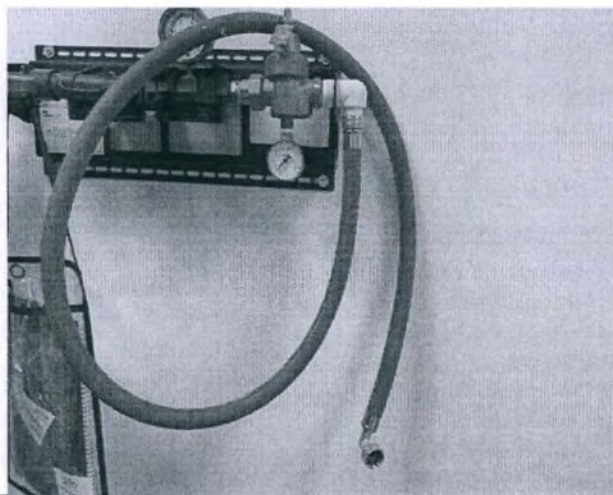
Кабель питания / Cordset



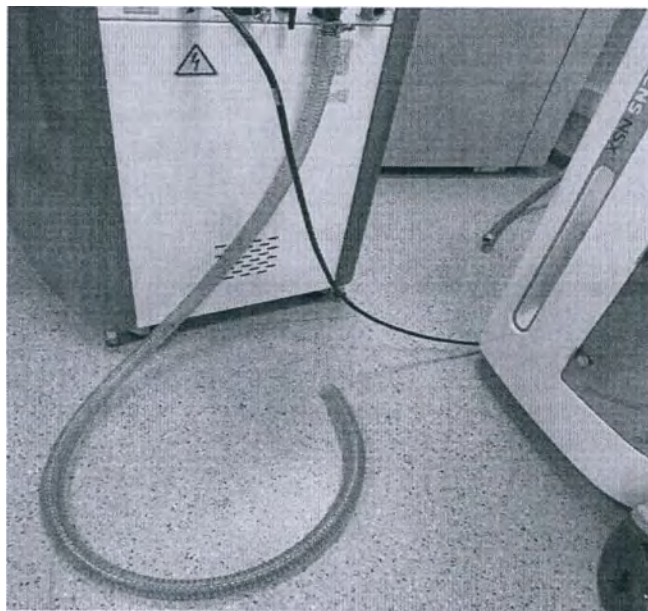
Трубка сетчатая маленькая / Tovoron Hose



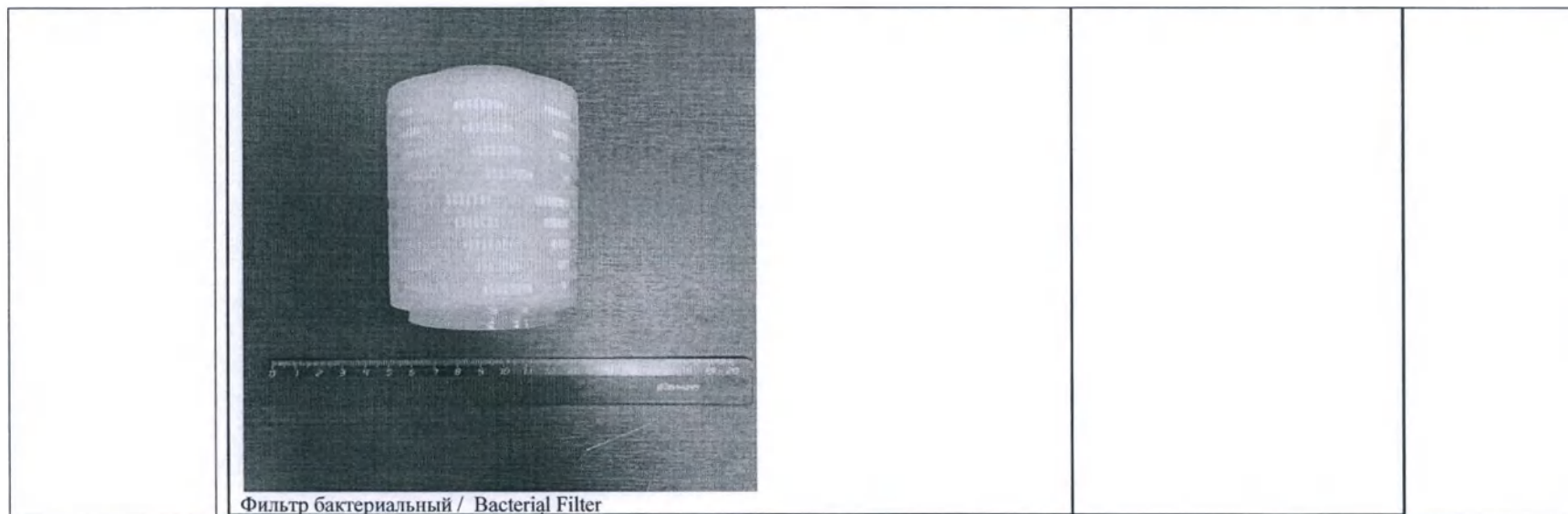
Полка черная / Shelf

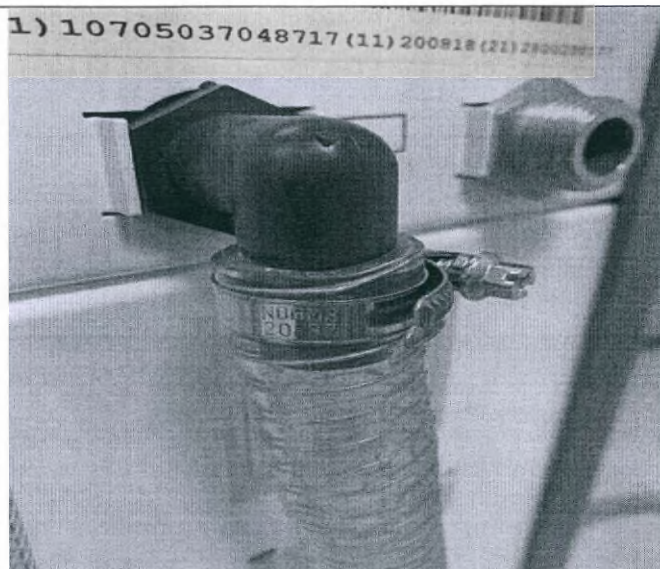


Синий Г-образный шланг для системы водоподготовки / System Inlet Hose, FX90 degree

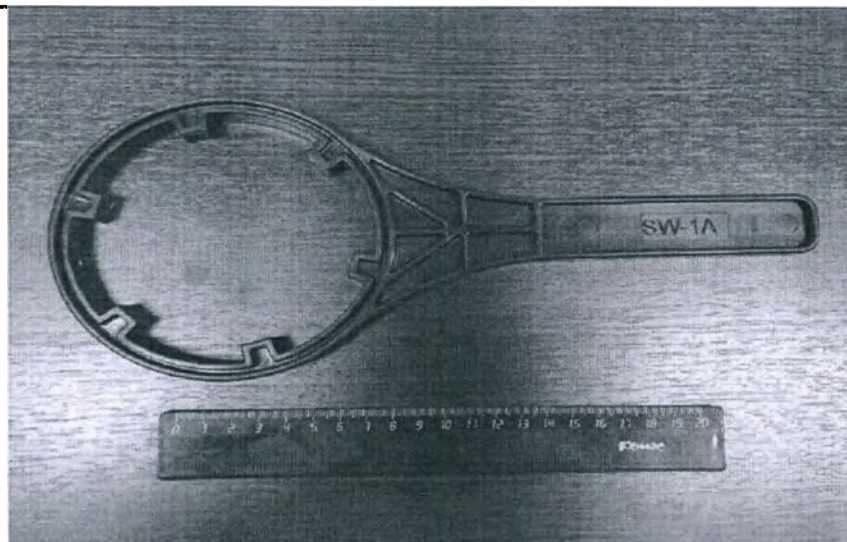


Трубка внешнего слива / Hose, External Drain



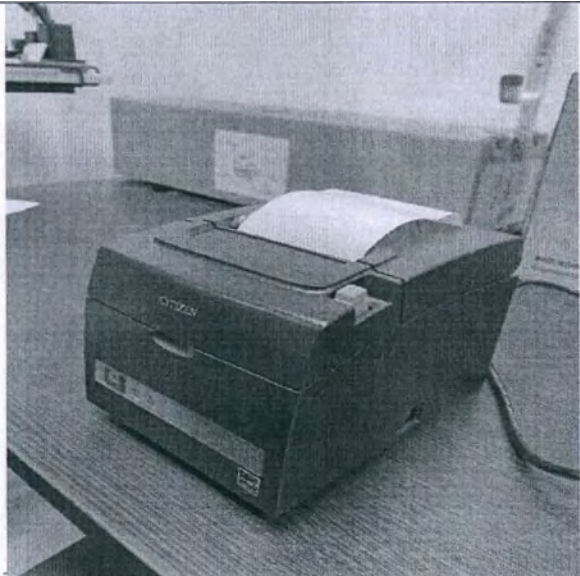
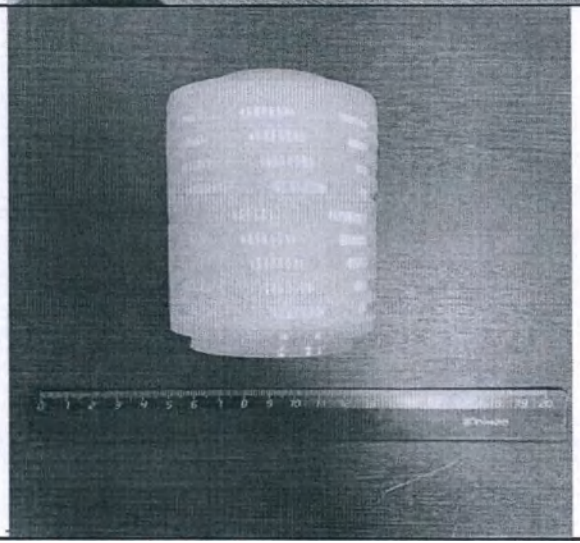


Железный хомут / Hose Clamp



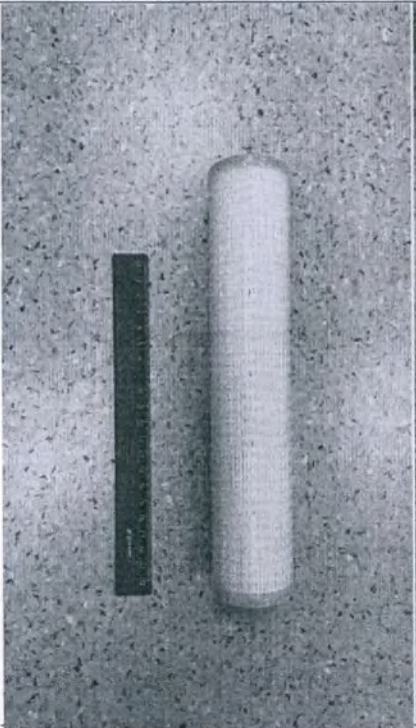
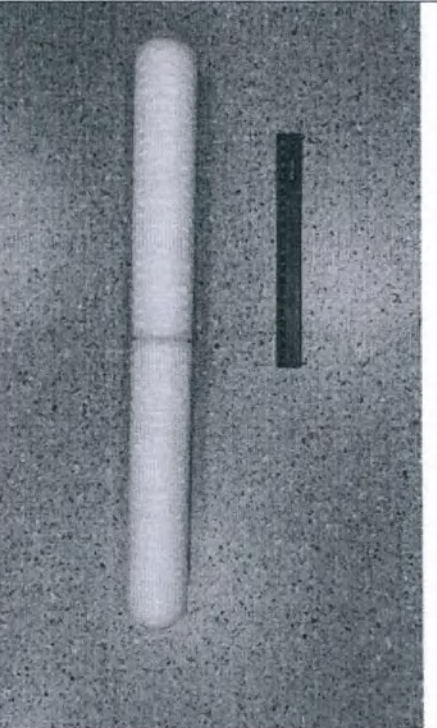
Ключ для системы водоподготовки / Spanner Wrench SW-1A

Принадлежности / Equipment:

			1. Принтер / Printer	
			2. Фильтр бактериальный / Bacterial Filter	

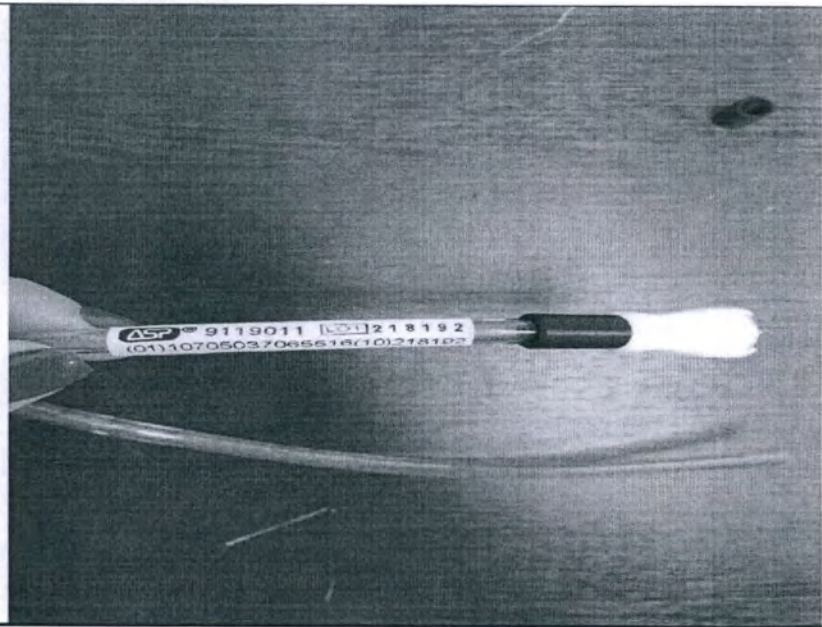
			3. Сканер штрихкода / Barcode Scanner	
--	--	--	--	--

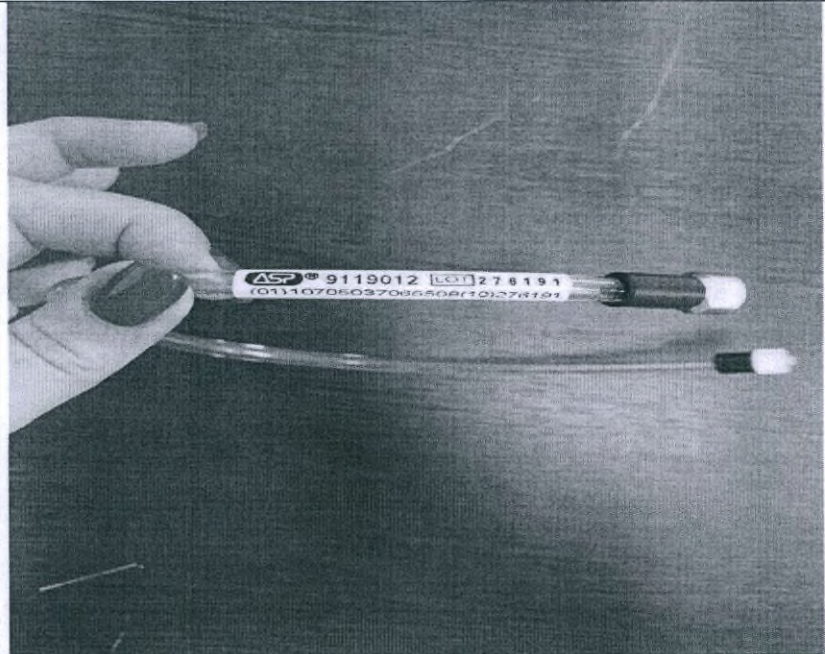
			4. Устройство водоподготовки / Water Filtration	
--	--	--	--	--

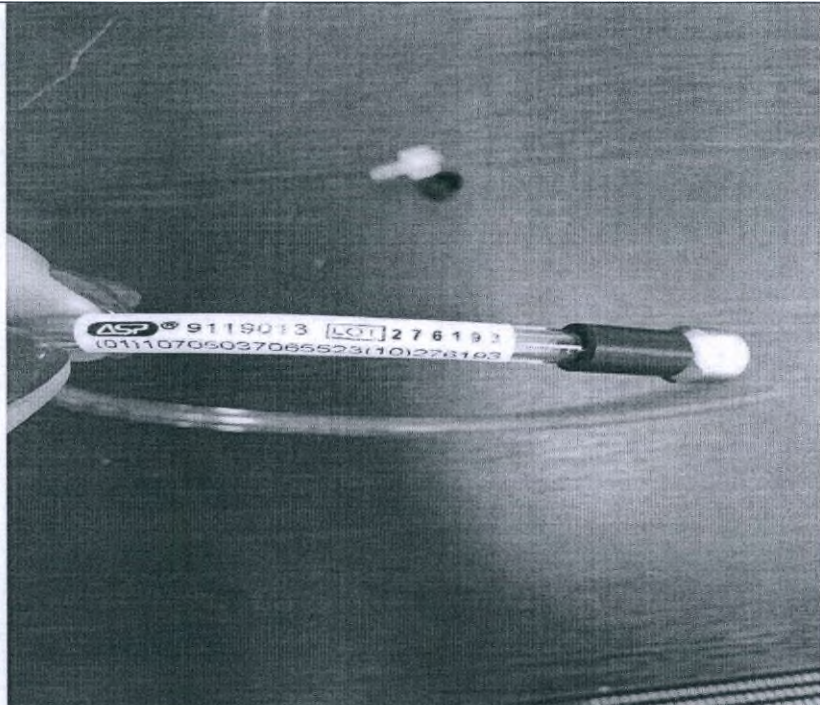
	 Картридж для механической фильтрации воды	 Картридж для бактериальной фильтрации воды	5. Набор картриджей фильтров/ WFS Filter Kit	
--	---	--	---	--

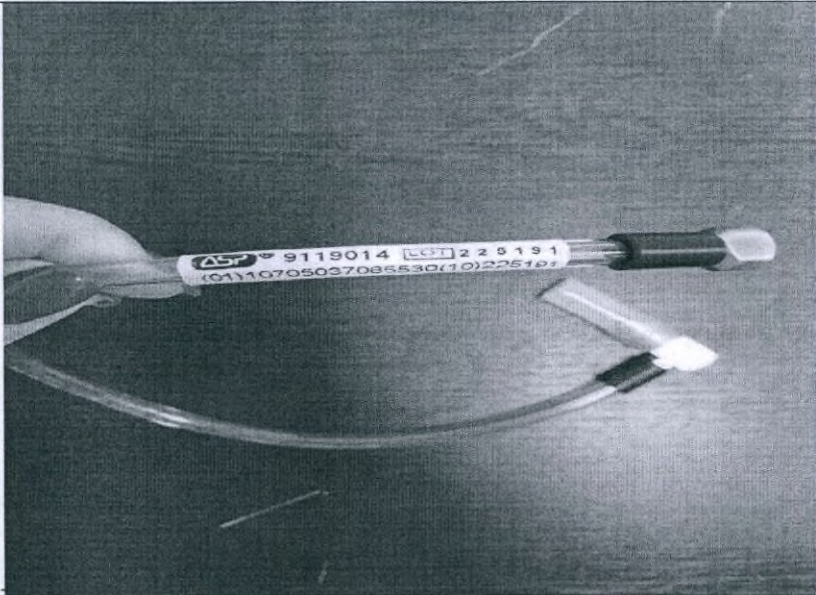
	6. Химический индикатор AUTOSURE / AUTOSURE MRC Reagent
В Стартовый набор для подключения входят: - трубки соединительные (см. ниже) - коннектор сброса избыточного давления - коннектор сброса избыточного давления элеваторного канала - крышка соединительная для бутылки для раствора AEROZYME XTRA - крышка соединительная для бутылки для химического индикатора AUTOSURE - бутыль для изопропилового спирта Фотографические изображения см.ниже Connection Kit : - AEROFLEX Connection Tube Set - AEROFLEX Connection Pressure relief elevator - AEROFLEX Connection Tube,PrsRlf - ASP AEROZYME Bottle Connection Cap - Alcohol Bottle - AUTOSURE MRC Bottle Connection Cap Photos attached below	7. Стартовый набор для подключения/ Connection Kit

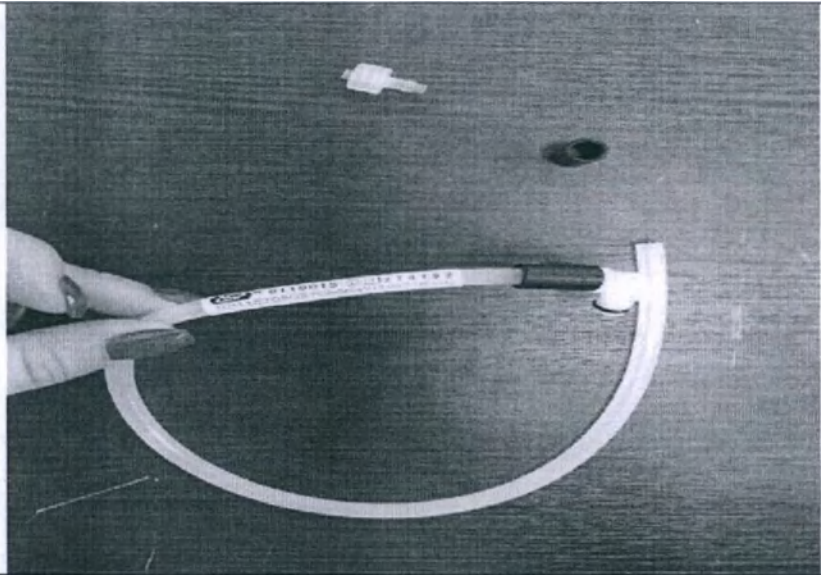
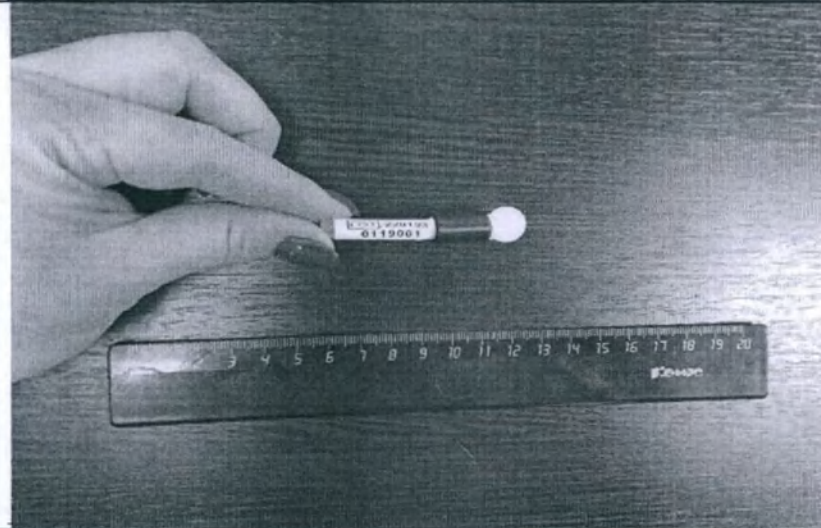
	Трубки соединительные: Трубка соединительная для теста на герметичность Трубка соединительная с соединением типа Луер Трубка соединительная конфигурируемая Трубка соединительная для канала аспирации Трубка соединительная элеваторного канала Фотографические изображения см.ниже Connection Tube Set: AEROFLEX Connection Tube,Leak AEROFLEX Connection Tube,Luer AEROFLEX Connection Tube,Config AEROFLEX Connection Tube,Suction AEROFLEX Connection Tube,Elevatr Photos attached below	8.Трубки соединительные / Connection Tube Set	
--	---	--	--

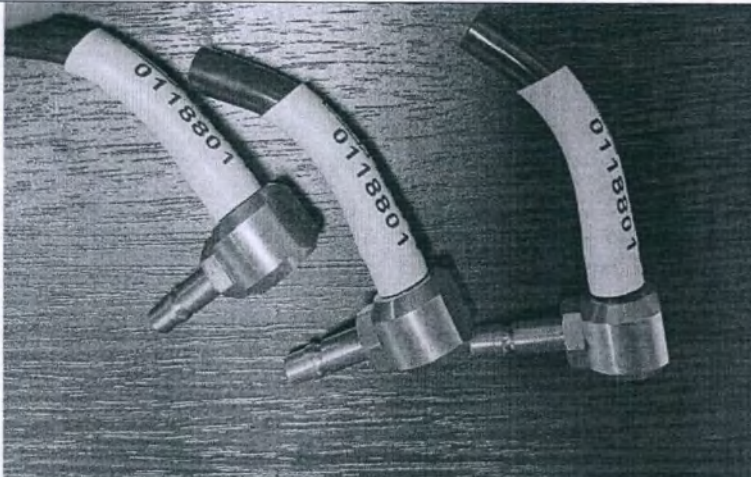
		9.Трубка соединительная для теста на герметичность/ Connection Tube Leak	
--	--	---	--

		10.Трубка соединительная с соединением типа Луер / Connection Tube Luer
--	--	--

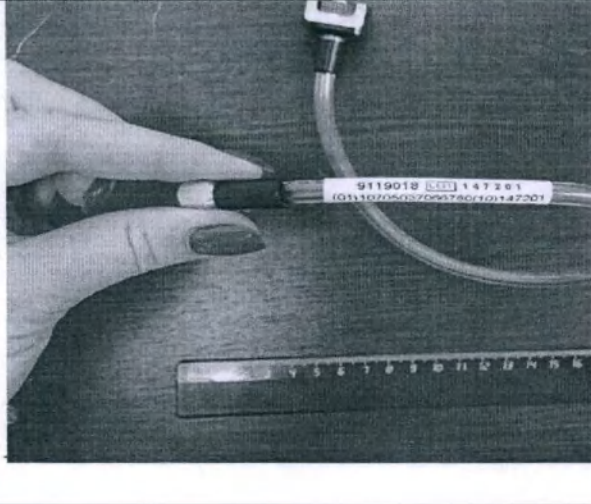
		11.Трубка соединительная конфигурируемая / Connection Tube Configuration
--	--	---

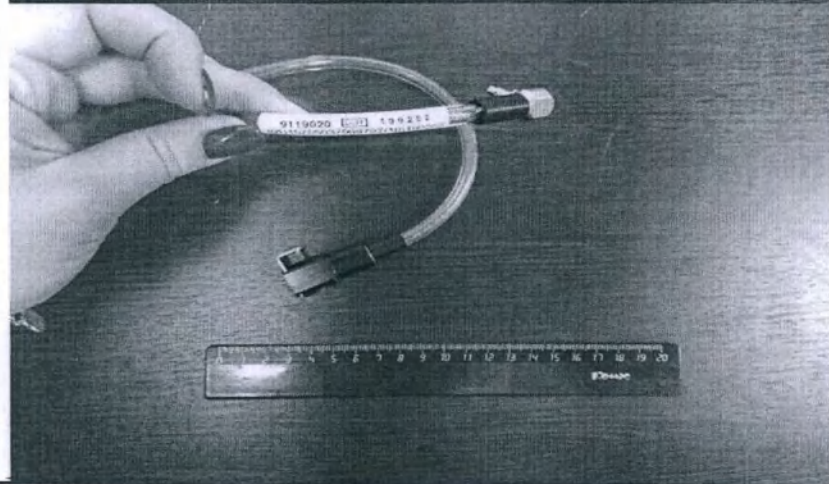
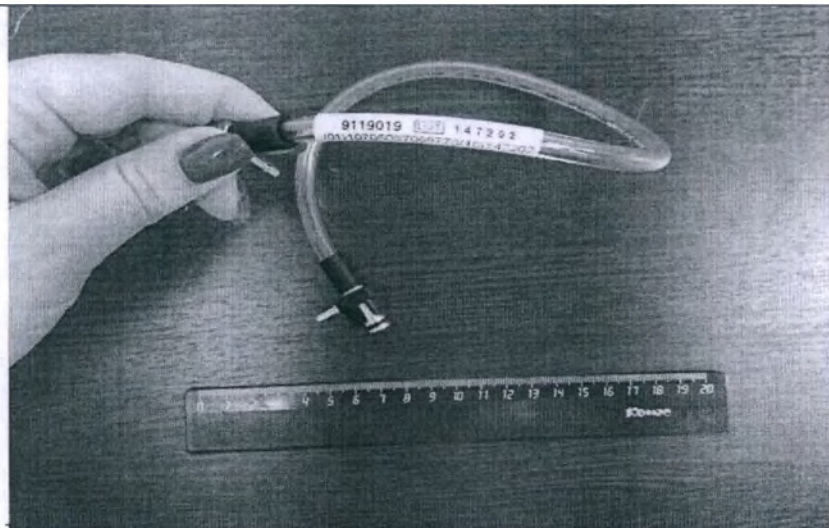
		12. Трубка соединительная для канала аспирации / Connection Tube Suction	
--	--	---	--

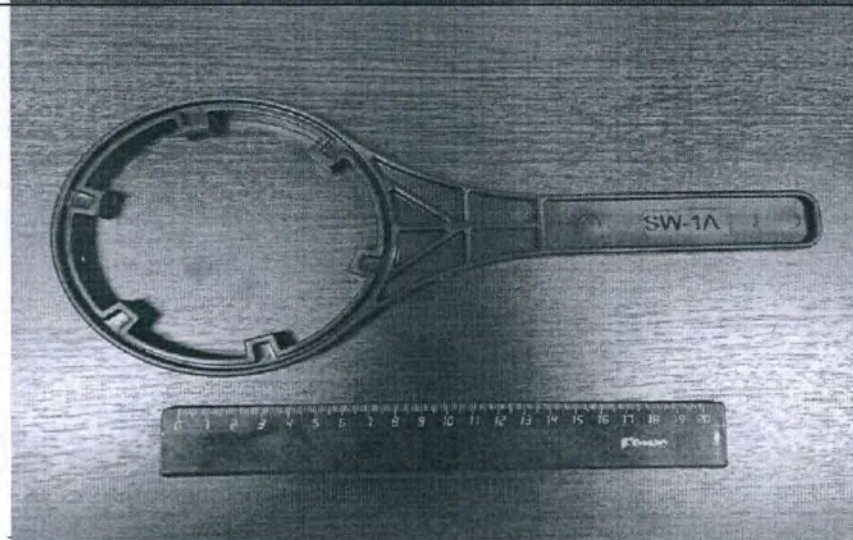
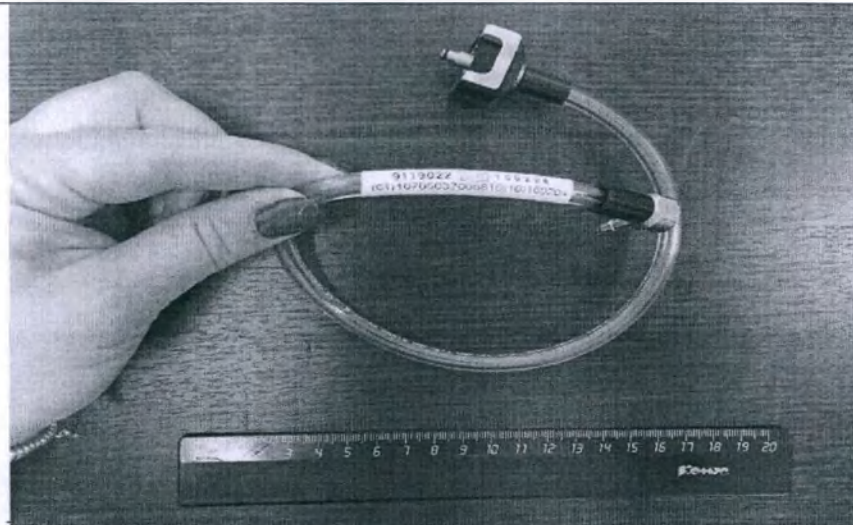
		13.Трубка соединительная элеваторного канала/ Connection Tube Elevator	
		14.Коннектор сброса избыточного давления элеваторного канала/ Elevator Connector, Pressure Relief	

		15. Коннектор сброса избыточного давления/ Connection Tube, Pressure Relief	
		16. Крышка соединительная для бутылки для раствора AEROZYME XTRA/ AEROZYME Bottle Connection Cap	

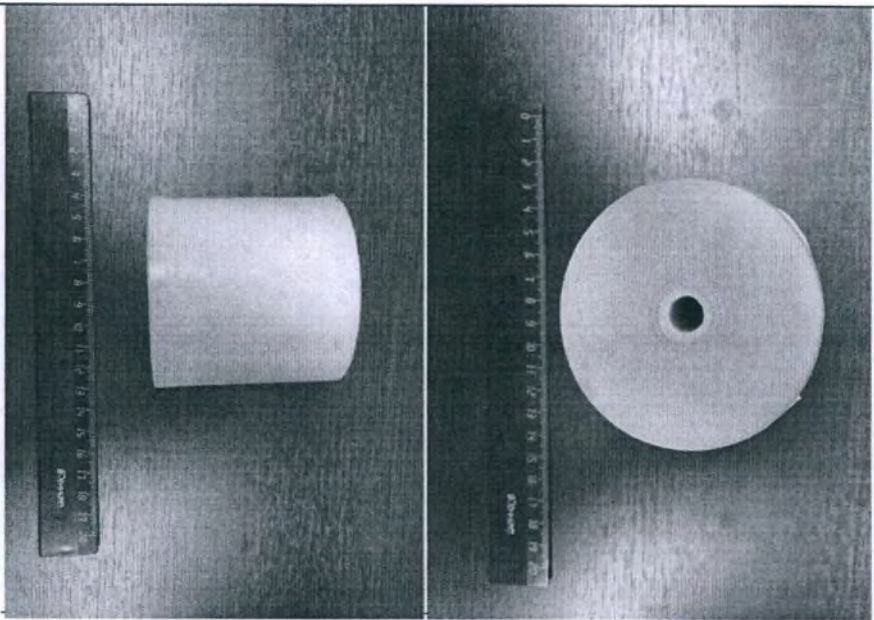
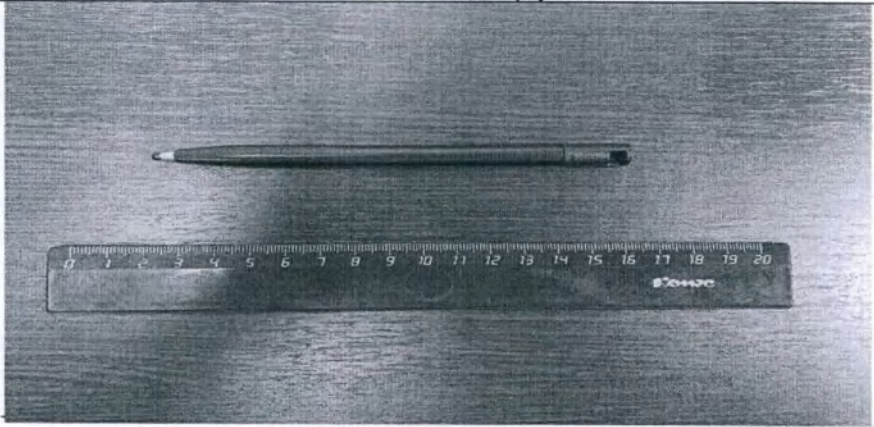
			17.Бутыль для изопропилового спирта / Alcohol Bottle	
--	---	--	---	--

			18. Крышка соединительная для бутыли для химического индикатора AUTOSURE/ AUTOSURE MRC Bottle Connection Cap	
			19. Коннекторы • Для FUJINON EB 250 / 450 • Для OLYMPUS • Универсальный коннектор с блокировкой • Для FUJINON FB/EB 120/270/ 470 / Connectors • For FUJINON EB 250 / 450 • For OLYMPUS • UNIVERSAL CONNECTOR, POSITIVE LOCK • For FUJINON FB/EB 120/270/ 470	





20. Ключ гаечный для системы
водоподготовки / Spanner Wrench

	 Вид сбоку Вид сверху	21.Бумага термочувствительная для принтера / Printer Paper	
		22.Стилус / Stylus	

5. Описание составных частей и принадлежностей медицинского изделия / Description of components and essential medical devices	• Набор для монтажа предназначен для подготовки оборудования к установке и эксплуатации. • Принтер предоставляет печатный отчет по завершении каждого цикла. Принтер можно монтировать на любой стороне системы или размещать на поверхности вблизи нее. • Фильтр бактериальный расположен внутри аппарата и предназначен для третичной фильтрации воды, поступающей в репроцессор. • Сканер штрихкода предназначен для ввода данных пользователем на панели управления экрана AER. Необходимо просканировать целевой штриховой код и сканируемая информация появится в отображаемом поле. • Устройство водоподготовки расположено вне аппарата и предназначено для фильтрации воды, поступающей в репроцессор. • Набор картриджей фильтров – сменные картриджи для устройства водоподготовки, расположенной вне аппарата и предназначено для первичной механической и вторичной бактериальной фильтрации воды, поступающей в репроцессор. • Химический индикатор AUTOSURE – химический реагент, предназначен для определения минимально эффективной концентрации (МПК) дезинфектанта. • Стартовый набор для подключения содержит: 1) Трубки соединительные, предназначенные для подключения к соответствующим каналам эндоскопов 2) Коннекторы для сброса избыточного давления предназначены для подключения к каналам аппарата AER. 3) Крышка соединительная для бутылки для раствора AEROZYME XTRA предназначена для обеспечения поступления раствора в аппарат. 4) Бутыль для изопропилового спирта необходима для пополнения ее 70% изопропанолом для промывки эндоскопов.	• Accessories helps to prepare the equipment for installation and operation. • Printer provides a printed report at the end of each cycle. The printer can be mounted on either side of the system or placed on a surface close to it. • Bacterial Filter is located inside the apparatus and is designed for tertiary filtration of water entering the reprocessor. • Barcode Scanner is designed for user input on the control panel of the AER screen. The target barcode needs to be scanned and the scanned information will appear in the displayed field. • Water Filtration is located outside the system and is designed to filter the water entering the reprocessor. • WFS Filter Kit includes replaceable cartridges for a water treatment device located outside the apparatus and is intended for primary mechanical and secondary bacterial filtration of water entering the reprocessor. • AUTOSURE MRC Reagent - a chemical reagent designed to determine the minimum effective concentration (MPC) of a disinfectant. • Connection Kit consists of: 1. Connection Tube Set, indicated to connect with appropriate endoscope channels 2. Elevator Connector and Connection Tube, Pressure Relief, are intended to connect with AER channels
--	--	---

	5) Крышка соединительная для бутылки для химического индикатора AUTOSURE предназначена для обеспечения поступления раствора в аппарат. • Коннекторы предназначены для соединения с каналами эндоскопов конкретных моделей • Ключ гаечный для системы водоподготовки - необходим в качестве инструмента для извлечения фильтра. • Бумага термочувствительная для принтера необходима для распечатки печатного отчета о завершённом цикле. • Стилус используется для работы на панели управления экрана AER.	3. AEROZYME Bottle Connection Cap is designed to ensure the flow of the solution into the apparatus. 4. Alcohol Bottle is needed to replenish it with 70% isopropanol for flushing endoscopes. 5. AUTOSURE MRC Bottle Connection Cap is designed to ensure the flow of the solution into the apparatus • Connectors are designed to connect to channels of specific endoscopes • Spanner Wrench required as a tool to remove the filter. • Printer Paper is required to print a printed completed cycle report. • Stylus is used to operate on the control panel of the AER screen.
6. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями/ Possibility and methods of integration with other medical devices	AER AEROFLEX можно применять для обработки полукритических погружных гибких моделей эндоскопов различных типов. Тем не менее совместимы не все модели этих типов. Подходящие модели принадлежат к следующим типам: •эндоскопы для дыхательных путей; •эндоскопы для мочевых путей; •желудочно-кишечные эндоскопы; •дуоденоскопы с герметичным каналом подъемника; •дуоденоскопы с открытым каналом подъемника. Более подробно информация о совместимости с AER дается конкретным производителем дуодено- и эндоскопов. Список совместимых моделей на сегодняшний день представлен ниже; информация в части валидации процессов с новыми моделями будет постоянно обновляться и добавляться на ресурс https://www.aspscopeconnect.com/ :	The AEROFLEX AER can be used to process semi-critical submersible flexible endoscope models of a variety of endoscope types, although not all models of these types are qualified. Qualified models are included in the following types: •Respiratory tract endoscopes •Urinary tract endoscopes •Gastro-intestinal endoscopes •Duodenoscopes with a sealed elevator channel •Duodenoscopes with an open elevator channel For more information on AER compatibility, see the specific duodeno- and endoscope manufacturer's guidelines. The list of compatible models is presented below: information regarding the new models

		validation processes will be constantly updated and added to the resource https://www.aspscopeconnect.com/ :		
	Производитель/ Manufacturer	Тип/Type		Модель/ Model
	OLYMPUS	Дуоденоскопы (закрытый подъемник)	Duodenoscopes (Sealed Elevator)	TJF-Q180V, TJF-Q190V
	OLYMPUS	Эндоскопы для желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (водяная струя в световоде)	Gastrointestinal Endoscopes (GI) (Auxiliary Water at Control Head)	GIF-1T140, CF-1T140L, CF-1T140I
	OLYMPUS	Дуоденоскопы (Открытый подъемник в головке управления)	Duodenoscopes (Open Elevator at Control Head)	TJF-160R, TJF-160VR, JF-140F, TJF-140F, TJF-160VF
	OLYMPUS	Эндоскопы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (Вспомогательная вода в световоде)	Gastrointestinal Endoscopes (GI) (Auxiliary Water at Light Guide)	CF-H180AL, GIF-1TH190, PCF-H180AL, CF-H180DL, PCF-Q180AI, PCF-H190I, CF-H190L, GIF-1TQ160, PCF-H190DI, CF-H190I, CF-HQ1100DL, CF-HQ190L, GIF-H180J, PCF-H190DL, CF-HQ190I, GIF-1100, CF-Q160AL, GIF-H190, PCF-H190L, CF-Q160AI, CF-Q165L, CF-Q160S, GIF-HQ190, PCF-Q180AL, CF-Q160L, CF-Q165I, CF-Q180AL, GIF-XTQ160, CF-H180AI, CF-Q180AI, CF-Q160I
	OLYMPUS	Эндоскопы для желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) со стандартными каналами (вода, воздух, биопсия и всасывание)	Endoscopes for the gastrointestinal tract (gastrointestinal tract) with standard channels (water, air, biopsy and suction)	OSF-V60, OSF-3
	OLYMPUS	Модели Эндоскопов	Upper Airway Endoscope	BF-160 BF-1T160, BF-1T180,

		Верхних Дыхательных Путь	Models	BF-1T240, BF-1T260 BF-1T30 BF-1T40, BF-1T60, BF-1TH190, BF-1TQ180, BF-200, BF-3C160 BF-3C40, BF-H190, BF-MP160F, BF-P160, BF-P180, BF-P190 BF-P30 BF-P40 BF-P60 BF-Q180, BF-Q180-AC BF-Q190 BF-XP160F, BF-XP190, BF-XP40, BF-XP60, BF-XT160, BF-XT30 BF-XT40, ENF-VT2, MAF-TM, BF-H290, BF-MP60	
	OLYMPUS	Модели Верхних Дыхательных Путь	Upper Airway Endoscope Models	LF-V, CYF-VHA, MAF-GM, CYF-4A, CYF-5A, CYF-VA, CYF-VA2	
	OLYMPUS	Эндоскопы Без Каналов	Endoscopes Without Channels	ENF-GP, ENF-V, BF-N20, ENF-V3, ENF-V2, ENF-V4, ENF-VH, ENF-VQ ENF-VH2, ENF-P2, ENF-L3, ENF-GP2, ENF-P3, ENF-XP, ENF-P4, LF-P	
	OLYMPUS	Эндоскопы для желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (Отверстие дополнительного канала воды в блоке управления)	Gastrointestinal (GI) Endoscopes (Auxiliary Water at Control Head)	CF-130S	
	OLYMPUS	Модели Верхних Дыхательных Путь	Upper Airway Endoscope Models	LF-2, LF-DP, LF-GP, LF-TP, ENF-T3	
	GYRUS ACMI	Эндоскопия мочевыводящих Путь	Urinary Tract Endoscopes	ACN-2, ACN-2T	
	OLYMPUS	Эндоскопы для желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) со	Endoscopes for the gastrointestinal tract	GIF-160 GIF-H180, GIF-Q160, GIF-Q180, PCF-160AL,	

	стандартными каналами (воздух, вода, биопсия и всасывание)	(gastrointestinal tract) with standard channels (water, air, biopsy and suction)	PCF-PH190L, CF-140L CF-140S, CF-Q140L, GIF-140, GIF-XQ140 PCF-140L PCF-160AI, PCF-S, GIF-Q140, CF-Q160DL, CF-Q160DI, CF-Q140I GIF-H170, CF-240AL, CF-240AI, CF-Q160ZL, CF-Q160ZI, PCF-240I
OLYMPUS	Эндоскопы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) Ультратонкие Модели	Gastrointestinal (GI) Endoscopes Ultra Slim Models	GIF-N180 , GIF-XP180N , GIF-XP190N , GIF-P140, GIF-XP160, GIF-XP170N
OLYMPUS	Дуоденоскопы (открытый подъемник в регулирующей головке)	Duodenoscopes (open elevator in the control head)	JF-130
OLYMPUS	Одноканальные эндоскопы	Single Channel Endoscopes	YF-4 , CYF-VHR, CYF-5 , CYF-V2R, CYF-5R, URF-P2 CYF-V , URF-P3, CYF-V2, URF-P5, CYF-VH, URF-V
PENTAX	Модели Эндоскопии Верхних Дыхательных Путей	Upper Airway Endoscope Models	EB-1170K, EB-1570K, EB-1970K, VNL-1570STK, EB-1575K, EB-1570K-J, EB-1970K-J, EB-1970TK, EB-1975K, ECY-1570, ECY-1570K, ECY-1570K-J, ECY-1575K
PENTAX	Эндоскопы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) с Стандартными каналами (Воздух, Вода, Биопсия и Всасывание)	Endoscopes for the gastrointestinal tract (gastrointestinal tract) with standard channels (water, air, biopsy and suction)	EE-1580K
PENTAX	Эндоскопы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) со стандартными каналами (Воздух, Вода, Биопсия и всасывание)	Endoscopes for the gastrointestinal tract (gastrointestinal tract) with standard channels (water, air, biopsy and suction)	EG-2790K, EG-2470K, FC-38FV, FC-38FV2, FC-38MV, FS-34V FS-34W EG-2790i, EG27-i10, FG-29V, FC-38LV, EC-

				380LKp EC-380FKp, EC-380MK2p, EC-380FK2p, EG-290Kp, FC- 38LW, FC-38MW, FC- 38MW2, FC-38FW, FC- 38FW2, EG-3485K, EG-291C	
	PENTAX	Эндоскопы желудочно- кишечного тракта (ЖКТ) (Прямая струя воды в световоде)	Gastrointestinal (GI) Endoscopes (Forward Water Jet at Light Guide)	EC34-i10L, EC34-i10F, EC34- i10M, EC34-i10TL, EC34- i10TF, EC34-i10TM, EC- 3890LK, EC-3890Li, EC- 3890Fi, EC-3470LK, EG29- i10, EG-3490K, EG-2990K, EG-2990i, EC38-i10L, EC- 3490Li, EC-3890FK, EC- 3890FK2, EC-3890MK, EC- 3890MK2, ES-3880K, ES- 3870K, EC-3890LZi, EC- 3490FK, EC-3890Fi2, EC- 3890FZi, EC38-i10F, EC38- i10F2, EC-3490MK, EC- 3890Mi, EC-3890Mi2, EC- 3890MZi, EC38-i10M, EC38- i10M2, EG34-i10, EC- 3490TLi, EC-3490Fi, EC- 3490TFi, EC-3490Mi, EC- 3490Tmi, EG29-i10N, EG- 2970K, EG-2970, EC34- i10NL, EC34-i10NF, EC38- i10cL, EC38-i10cM, EC38- i10cF, EC38-i10cF2, EC34- i10cL, EC34-i10cM, EC34- i10cF, EC-3870LK, EC- 3870MK, EC-3870MK2, EC- 3870FK, EC-3870FK2, EC- 3490LK, EG29-i10c, EG- 2980K	

	PENTAX	Бронхоскопы (Всасывающая пробка OF-B75)	Bronchoscopes (OF-B75 Suction Plug)	FB-10V, EB-1530T3, EB-1830T3, FB-15V, FB-18V, FB-19TV, FB-8V
	PENTAX	Эндоскопы Без Каналов	Endoscopes Without Channels	FNL-7RP3, FNL-10RP3, VNL8-J10, VNL11-J10, VNL-1070STK, VLS-1590STi, VLS-1070STK, VLS-1190ST, VNL-1190STK, FNL-10RP2, VNL-1170K, FNL-10P2, FB-7P, FI-7P, FI-7BS, FI-7RBS, FNL-10RBS, VNL-1171K, VNL9-CP
	PENTAX	Эндоскопы для желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (прямая водяная струя в регулирующей головке)	Gastrointestinal Endoscopes (GI) (Forward Water Jet at Light Guide)	EC-3832L, EC-3430LK, EC-3831FK2, EC-3831F, EC-3831F2, EC-3831M, EC-3831M2, EC-3831S2, ES-3830K, ES-3831, ES-3840, EC-3840L, EC-3840F, EC-3840F2, EC-3840M, EC-3840M2, EC-3830LK, EC-3830FK, EC-3830MK, EC-3830MK2, EC-3430F, EC-3430M, EC-3440F, EC-3440M, EG-2931
	PENTAX	Дуоденоскопы (закрытый подъемник)	Duodenoscopes (Sealed Elevator)	ED-3490TK, ED34-i10T, ED34-i10T2
	PENTAX	Модели эндоскопов с верхним воздушным каналом	Upper Airway Endoscope Models	EB19-J10, EB15-J10, EB11-J10, VNL15-J10
	FUJIFILM	Эндоскопы для желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) со стандартными каналами (вода, воздух, биопсия и всасывание)	Endoscopes for the gastrointestinal tract (gastrointestinal tract) with standard channels (water, air, biopsy and suction)	EC-250LP5, EG-450WR5, EC-250MP5, EC-450LP5, EG-530N, EC-530LP, EG-530WR, EG-250PE5, EG-590ZW, EG-250WR5, EG-470N5, EG-270N5, EG-450PE5
	FUJIFILM	Эндоскопы желудочно-	Gastrointestinal (GI)	EC-250HL5 EC-590ZW/L

		кишечного тракта (ЖКТ) (Струя воды на управляющей головке)	Endoscopes (Water Jet at Control Head)	EC-250LS5 EC-450LS5 EC-450HL5 EG-530CT ES-450WE5 EG-450CT5 ES-530WE EG-250CT5 ES-250WE5 EC-250WI5
FUJIFILM		Эндоскопы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (Струя воды на управляющей головке)	Gastrointestinal (GI) Endoscopes (Water Jet at Control Head)	EC-530HL, EC-530LS
FUJIFILM		Модели Эндоскопов Верхних Дыхательных Путей	Upper Airway Endoscope Models	EB-270S, EB-470P, EB-470S, EB-470T, FB-120S, FB-120T
FUJIFILM		Бронхоскопы	Bronchoscopes	EB-530H, EB-530T , EB-530P, EB-530S, EB-530XT, EB-580S, EB-580T
FUJIFILM		Модели Эндоскопов Верхних Дыхательных Путей	Upper Airway Endoscope Models	EB-250S, EB-450S
FUJIFILM		Дуоденоскопы (Герметичный подъемник)	Duodenoscopes (Sealed Elevator)	ED-530XT, ED-250XT5
FUJIFILM		Эндоскопы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (Струя воды в световоде)	Gastrointestinal (GI) Endoscopes (Water Jet at Control Head)	EC-530HL-V2, EC-530HL2, EC-530LS-V2, EC-530LS2, EC-600HL, EC-600LS, EC-600WL, EC-600WL-V2, EG-600WR, EG-600WR-V2
FUJIFILM		Эндоскопы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (Струя воды в световоде)	Gastrointestinal (GI) Endoscopes (Water Jet at Control Head)	EC-450HL2
FUJIFILM		Желудочно-кишечные эндоскопы (GI) (Струя воды и биопсия на	Gastrointestinal (GI) Endoscopes (Biopsy at Upper Control Head)	EC-200LT

		верхней контрольной головке)		
FUJIFILM	Желудочно-кишечные эндоскопы (GI)	(Струя воды и биопсия на верхней контрольной головке)	Gastrointestinal (GI) Endoscopes (Biopsy at Upper Control Head)	EG-200FP
FUJIFILM	Эндоскопы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) со стандартными каналами (Воздух, Вода, Биопсия и всасывание)		Endoscopes for the gastrointestinal tract (gastrointestinal tract) with standard channels (water, air, biopsy and suction)	EG-450HR
FUJIFILM	Дуоденоскопы (Герметичный Подъемник)		Duodenoscopes (Sealed Elevator)	ED-580XT
FUJIFILM	Желудочно-кишечные эндоскопы (GI)	(Струя воды и биопсия на верхней контрольной головке)	Gastrointestinal (GI) Endoscopes (Biopsy at Upper Control Head)	EC-760P-V/L, EC-760R-V/L, EC-760S-V/L, EC-760Z-V/L, EC-760ZP-V/L, EG-760CT, EG-760Z, EG-760R
FUJIFILM	Эндоскоп для исследования желудочно-кишечного тракта (GI) со стандартными каналами (воздух, вода, биопсия, аспирация)		Endoscope for examination of the gastrointestinal tract (GI) with standard channels (air, water, biopsy, aspiration)	EG-740N
FUJIFILM	Эндоскопы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (Водоструйные на световоде)		Endoscopy of the gastrointestinal tract (gastrointestinal tract) (Water jet on a light guide)	EC-740T/L, EC-740T/M
KARL STORZ	Эндоскопы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) со стандартными каналами (Воздух, Вода, Биопсия и всасывание)		Endoscopes for the gastrointestinal tract (gastrointestinal tract) with standard channels (water, air, biopsy and suction)	13821NKS
KARL STORZ	Модели эндоскопов для верхних дыхательных путей		Upper Airway Endoscope Models	11301AB1
KARL STORZ	Модели эндоскопов для		Upper Airway Endoscope	11900BN

		верхних дыхательных путей	Models	
	KARL STORZ	Эндоскопы Без Каналов	Endoscopes Without Channels	11101RP2, 11301ABX, 11101SK2, 11101VN
	KARL STORZ	Эндоскопы мочевыводящих Путьей	Urinary Tract Endoscopes	11278VSUA, 11272CU1
	KARL STORZ	Модели Эндоскопов Верхних Дыхательных Путьей	Upper Airway Endoscope Models	11302BDX, 11301BNX
	KARL STORZ	Модели эндоскопов для верхних дыхательных путей	Upper Airway Endoscope Models	11302BD2, 11302BD1, 11301BN1
	OPTIM LLC	Эндоскопы Без Каналов	Endoscopes Without Channels	ENTityXL
7. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия/ Data on medicinal products included in the medical device	Не содержит лекарственных средств и фармакологических субстанций.			Does not contain medicines and pharmacological substances.
8. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения/ List of materials of animal and (or) human origin	Не содержит материалов человеческого и животного происхождения			Does not contain materials of human and animal origin.
9. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или	• Распаковка и транспортировка аппарата до места его установки должны осуществляться в присутствии инженера сервисной службы ООО «АСП Рус»; • Путь транспортировки аппарата в ЛПУ от места разгрузки до места установки должен быть ровным: без ступеней, порогов и т. д. • В помещении должен обеспечиваться свободный доступ к аппарату не менее 840 мм со всех сторон. • До начала инсталляции должны быть завершены все ремонтные, строительные работы и работы с коммуникациями. Произведена полная после строительная			• Unpacking and transportation of the device to the place of its installation should be carried out in the presence of a service engineer of ООО ASP Rus; • The path of transportation of the device to the medical facility from the place of unloading to the place of installation must be smooth: without steps, thresholds, etc. • The room must provide free access to the

квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия / Requirements for the premises in which the installation of the medical device is supposed, as well as the requirements for the training or qualifications of persons installing (assembling) the medical device	уборка; • При выборе места установки, необходимо иметь в виду, что крепление системы фильтрации воды на стену, а также монтаж слива, дуги фиксации сливного шланга, подвод воды и электропитания производится силами ЛПУ. Так же см. п. 3 Основные параметры и характеристики медицинского изделия и п.11 Условия эксплуатации	device at least 840 mm from all sides. • Prior to the installation, all repair, construction and communications work must be completed. Complete post-construction cleaning was carried out; • When choosing a place for installation, it must be borne in mind that the fastening of the water filtration system to the wall, as well as the installation of the drain, the drain hose fixation arc, the supply of water and power supply is carried out by the health care facility. • Please also see the p. 3 The main parameters and characteristics of medical device and p.11 Operating conditions				
10. Условия транспортирования и хранения/ Conditions of transportation and storage	AEROFLEX упакован в транспортный ящик с использованием следующих материалов: Транспортировочный Ящик: • Деревянный поддон • Картонная наружная упаковка • Пенопластовые вставки AEROFLEX поставляется в перерабатываемом / многоразовом ящике, состоящем из дерева, картона и перерабатываемого пенопласта. Основание транспортного ящика изготовлено из дерева и обеспечивает доступ для вилочного погрузчика с двух сторон. AER устанавливается на этой базе таким образом, чтобы исключить любую нагрузку на регулируемые ножки; нагрузка распределяется по нижней поверхности AER. AER покрывается полиэтиленовым пакетом для обеспечения устойчивости к истиранию и влаге, а затем покрывается пеной по индивидуальному заказу. Затем этот узел герметизируется с двух сторон и с четырех сторон коробкой из гофрированного картона с крышкой коробки из гофрированного картона и закрепляется поверх коробки стандартной транспортировочной лентой. Посылка должна быть отправлена в закрытом контейнере, защищенном от погодных условий. Он должен транспортироваться только в вертикальном положении, не допускается укладка на ящик. <table><tr><td>Температура окружающей среды, °C</td><td>От -29°C до 70°C</td></tr><tr><td>Влажность воздуха (относительная), без</td><td>10-85% при температуре менее 30 °C, без</td></tr></table>	Температура окружающей среды, °C	От -29°C до 70°C	Влажность воздуха (относительная), без	10-85% при температуре менее 30 °C, без	The AEROFLEX AER is packaged in a shipping crate using the following materials: Shipping Crate: • Wood pallet • Cardboard outer packaging • Foam inserts The AEROFLEX Automatic Endoscope Reprocessor is shipped in a recyclable/reusable crate consisting of wood, cardboard, and recyclable foam. The base of the shipping crate is constructed out of wood and has the capability of forklift access from two sides. The AER 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 AER. The AER 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 with a corrugated cardboard box cap 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
Температура окружающей среды, °C	От -29°C до 70°C					
Влажность воздуха (относительная), без	10-85% при температуре менее 30 °C, без					

	<table><tr><td>образования конденсата, %</td><td>конденсации</td></tr><tr><td>Высота расположения</td><td>0 – 3000 м над уровнем моря</td></tr><tr><td>Атмосферное давление</td><td>70,1 кПа – 101,3 кПа</td></tr><tr><td>Генерируемый шум:</td><td>< 74 дБА (средневзвешенное по времени значение).</td></tr></table>	образования конденсата, %	конденсации	Высота расположения	0 – 3000 м над уровнем моря	Атмосферное давление	70,1 кПа – 101,3 кПа	Генерируемый шум:	< 74 дБА (средневзвешенное по времени значение).	from the effects of weather. It is to be shipped in a vertical orientation only, with no stacking on top of the crate permitted.												
образования конденсата, %	конденсации																					
Высота расположения	0 – 3000 м над уровнем моря																					
Атмосферное давление	70,1 кПа – 101,3 кПа																					
Генерируемый шум:	< 74 дБА (средневзвешенное по времени значение).																					
		<table><tr><td>Air temperature, °C</td><td>-29°C to 70°C</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>10–85 % up t 30 °C, without condensation</td></tr><tr><td>Elevation</td><td>0 m to 3000 m</td></tr><tr><td>Relative Pressure</td><td>70,1– 101,3 kPa</td></tr><tr><td>Noise output</td><td>< 74dBA (time weighted average)</td></tr></table>	Air temperature, °C	-29°C to 70°C	Humidity, %	10–85 % up t 30 °C, without condensation	Elevation	0 m to 3000 m	Relative Pressure	70,1– 101,3 kPa	Noise output	< 74dBA (time weighted average)										
Air temperature, °C	-29°C to 70°C																					
Humidity, %	10–85 % up t 30 °C, without condensation																					
Elevation	0 m to 3000 m																					
Relative Pressure	70,1– 101,3 kPa																					
Noise output	< 74dBA (time weighted average)																					
11. Условия эксплуатации/ Operating conditions	<table><tr><td>Температура воздуха, °C</td><td>От 15 °C до 30 °C</td></tr><tr><td>Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %</td><td>10-85% при температуре менее 30 °C, без конденсации</td></tr><tr><td>Высота расположения</td><td>0 – 3000 м над уровнем моря</td></tr><tr><td>Атмосферное давление</td><td>70,1 кПа – 101,3 кПа</td></tr><tr><td>Генерируемый шум:</td><td>< 74 дБА (средневзвешенное по времени значение).</td></tr></table>	Температура воздуха, °C	От 15 °C до 30 °C	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	10-85% при температуре менее 30 °C, без конденсации	Высота расположения	0 – 3000 м над уровнем моря	Атмосферное давление	70,1 кПа – 101,3 кПа	Генерируемый шум:	< 74 дБА (средневзвешенное по времени значение).	<table><tr><td>Temperature, °C</td><td>from 15 °C to 30 °C</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>10–85 % up t 30 °C, without condensation</td></tr><tr><td>Elevation</td><td>0 m to 3000 m</td></tr><tr><td>Relative Pressure</td><td>70,1– 101,3 kPa</td></tr><tr><td>Noise output</td><td>< 74dBA (time weighted average)</td></tr></table>	Temperature, °C	from 15 °C to 30 °C	Humidity, %	10–85 % up t 30 °C, without condensation	Elevation	0 m to 3000 m	Relative Pressure	70,1– 101,3 kPa	Noise output	< 74dBA (time weighted average)
Температура воздуха, °C	От 15 °C до 30 °C																					
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	10-85% при температуре менее 30 °C, без конденсации																					
Высота расположения	0 – 3000 м над уровнем моря																					
Атмосферное давление	70,1 кПа – 101,3 кПа																					
Генерируемый шум:	< 74 дБА (средневзвешенное по времени значение).																					
Temperature, °C	from 15 °C to 30 °C																					
Humidity, %	10–85 % up t 30 °C, without condensation																					
Elevation	0 m to 3000 m																					
Relative Pressure	70,1– 101,3 kPa																					
Noise output	< 74dBA (time weighted average)																					
12. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское	<table><tr><th>Номер документа</th><th>Название документа</th></tr><tr><td>IEC 61010-1: 2010</td><td>Требования к безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования</td></tr><tr><td>IEC 61010-2-040: 2005 и 2015</td><td>Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-040. Особые требования к стерилизаторам и моечно-</td></tr></table>	Номер документа	Название документа	IEC 61010-1: 2010	Требования к безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования	IEC 61010-2-040: 2005 и 2015	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-040. Особые требования к стерилизаторам и моечно-	<table><tr><th>Document Number</th><th>Document Title</th></tr><tr><td>IEC 61010-1: 2010</td><td>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 1: General requirements</td></tr><tr><td>IEC 61010-2-040: 2005 and 2015</td><td>Safety requirements for electrical equipment for</td></tr></table>	Document Number	Document Title	IEC 61010-1: 2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 1: General requirements	IEC 61010-2-040: 2005 and 2015	Safety requirements for electrical equipment for								
Номер документа	Название документа																					
IEC 61010-1: 2010	Требования к безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования																					
IEC 61010-2-040: 2005 и 2015	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-040. Особые требования к стерилизаторам и моечно-																					
Document Number	Document Title																					
IEC 61010-1: 2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 1: General requirements																					
IEC 61010-2-040: 2005 and 2015	Safety requirements for electrical equipment for																					

изделие/ The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device		дезинфицирующим установкам, применяемым для обработки медицинских материалов		
	IEC 60601-1-2: 2007 (3-я редакция) и 2014 (4-я редакция) в соотв. с требованиями каждой страны	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к общетехнической безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания		measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
	ISO 15693: 2009	Информационные технологии. Управление радиочастотной идентификацией. Уникальная идентификация по радиочастотным меткам		Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests
	IPC (2012)	Международные санитарно-технические нормы и правила (2012)	IEC 60601-1-2: 2007 (3rd edition) and 2014 (4th edition) as required per country	Information Technology - Radio Frequency Identification ^Management - Unique Identification For RF Tags
	ISTA 2B	Упакованные изделия весом более 150 фунтов (68 кг)		International Plumbing Code (2012)
	CCR Раздел 22, Подраздел 4.5	Стандарты гигиены окружающей среды для обращения с опасными отходами		Packaged Products Weighing Over 150 lb (68 kg)
	WAC Раздел 173, Параграф 303	Правила обращения с опасными отходами		Environmental Health Standards for the Management of Hazardous Waste
	IBC (2009)	Международный строительный кодекс (2009)		Dangerous Waste Regulations
	RoHS 2002/95/EC	Директива об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.		International Building Code (2009)
	RoHS Китая 2, 2016	Методы управления ограничением использования опасных веществ в электротехнических и электронных устройствах.		Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic
	ISPM Публикация № 15, 2009	Международные стандарты по фитосанитарным мероприятиям		
	Часть 1, Раздел 24, C.C.R.	Административный регламент Управления планирования и развития здравоохранения штата (OSHPRD): Глава 6. Процедуры сейсмической оценки больничных зданий		

		<table><tr><td></td><td>equipment;</td></tr><tr><td>China RoHS 2, 2016</td><td>Management Methods for the Restriction of the Use of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Products.</td></tr><tr><td>ISPM Publication No. 15, 2009</td><td>International Standards for Phytosanitary Measures</td></tr><tr><td>Part 1, Title 24, C.C.R.</td><td>Administrative Regulations for the Office of Statewide Health Planning and Development (OSHDP): Chapter 6. Seismic Evaluation Procedures for Hospital Buildings</td></tr></table>		equipment;	China RoHS 2, 2016	Management Methods for the Restriction of the Use of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Products.	ISPM Publication No. 15, 2009	International Standards for Phytosanitary Measures	Part 1, Title 24, C.C.R.	Administrative Regulations for the Office of Statewide Health Planning and Development (OSHDP): Chapter 6. Seismic Evaluation Procedures for Hospital Buildings
	equipment;									
China RoHS 2, 2016	Management Methods for the Restriction of the Use of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Products.									
ISPM Publication No. 15, 2009	International Standards for Phytosanitary Measures									
Part 1, Title 24, C.C.R.	Administrative Regulations for the Office of Statewide Health Planning and Development (OSHDP): Chapter 6. Seismic Evaluation Procedures for Hospital Buildings									
13. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия/ Requirements for the protection of the environment in the application of a medical device	AEROFLEX при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.	AEROFLEX do not have a negative impact on people and the environment when used, transported and stored.								
14. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Изделие относится к классу А (классификация медицинских отходов в соответствии с российскими санитарно-эпидемиологическими правилами). После использования или окончания срока годности изделие и его упаковка должны быть утилизированы в соответствии с локальными и государственными требованиями. Используйте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы. Стандартная фраза для оборудования: Ненадлежащим образом утилизируемые электронные и электрические отходы представляют собой риск в отношении окружающей среды и здоровья. Изделие утилизируют в соответствии с локальным законодательством. Кроме того, для обеспечения надлежащей утилизации также можно связаться с Вашим региональным представителем производителя по вопросу возврата генератора и его запасных частей. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и	The product belongs to class A. After use or expiration of shelf life, the product and its packaging shall be disposed of in accordance with local and state conditions. Use gloves. Non-contaminated packaging is disposed of as household waste. Standard phrase for equipment: Improperly recyclable electronic and electrical waste poses a risk to the environment and health. The product is disposed of in accordance with local legislation. In addition, you can also contact your local manufacturer's representative regarding the recovery of the generator and its spare parts to ensure proper disposal.								

	федеральными законодательными актами, и инструкциями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21.	Disposal must be carried out in accordance with medical practice standards, as well as relevant local, state and federal legislation, and instructions. The article must be disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21.
15. Рекламация/ Reclamation	Адрес для направления рекламаций/ Address for Complaints: Уполномоченный представитель производителя/ Authorized Representative of Manufacturer: ASP Rus ООО, Russian Federation, 119027, Moscow, inter-settl. terr. Vnukovo, Vnukovo settlement, Tsentralnaya st., house 8B, floor 2, office 215 (ООО «АСП Рус», Российская Федерация, 119027, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Внуково, п. Внуково, ул. Центральная, д. 8Б, этаж 2, помещ. 215)	

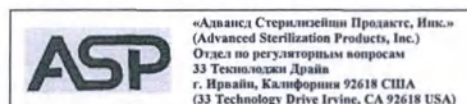
«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по регуляторным вопросам
(должность)

Кэрол Уайт (Carol White)
(имя)

<подписано>
(подпись)

16 сентября 2022 г.
«день» месяц год
М.П.



Приложение к руководству пользователя

"Аппарат автоматический ASP AEROFLEX для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов с принадлежностями"

Кевин Кэлсон (Kevin Calson)

настоящим удостоверяю,

что данный документ является
оригиналом.

<подписано>

Уполномоченный
представитель с правом
подписи

Округ Колумбия
Подписано под присягой в моем присутствии
5 октября 2022 г.
<подписано>

Камал С. Ахмад (Kamal S. Ahmad), нотариус округа Колумбия
Срок действия полномочий истекает 14 ноября 2024 г.

<Круглая печать:
КАМАЛ С. АХМАД (KAMAL S. AHMAD),
НОТАРИУС
ОКРУГА КОЛУМБИЯ
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 14 НОЯБРЯ 2024 Г.>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-17-682.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 68 лист(-а, -ов)

