

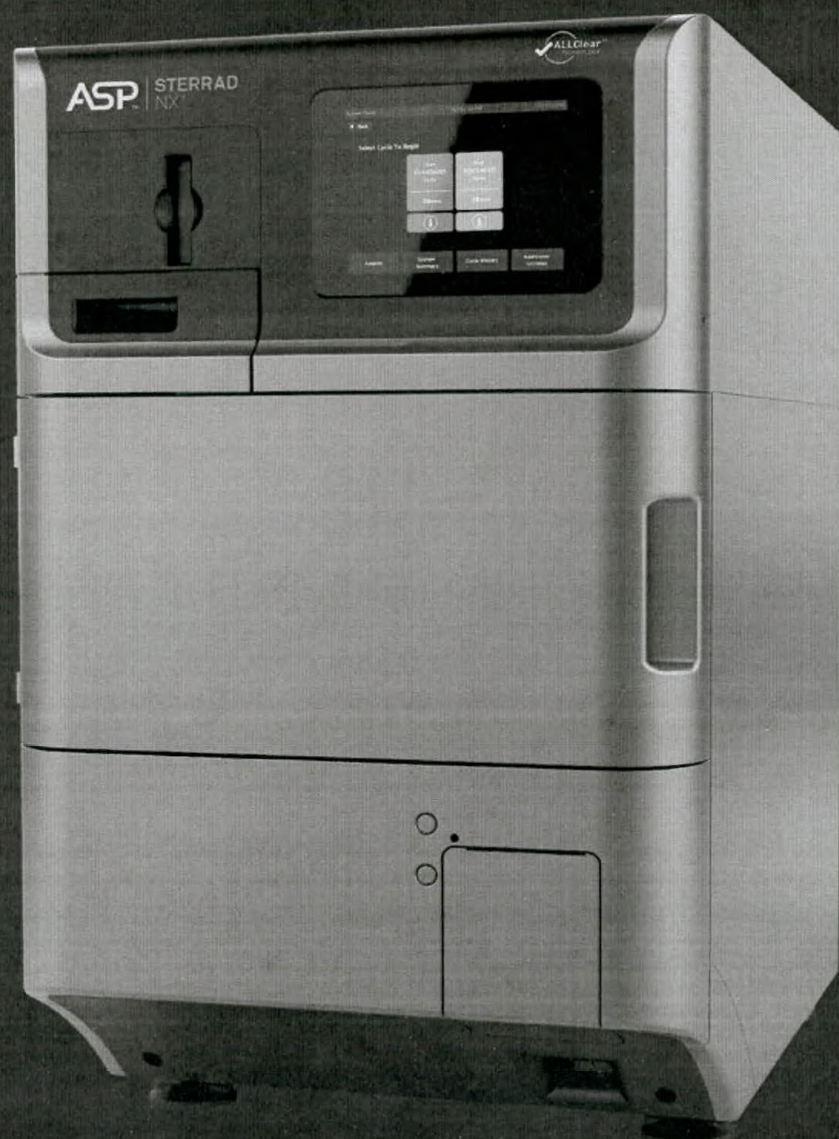
ASP

STERRAD NX™

Система стерилизации
с ALLClear™ Technology

Руководство пользователя

REF A11155601



ASP Advanced
Sterilization
Products

© ASP 2021. Все права защищены.

A11155601-50 Февраль 2021 г.

Система стерилизации STERRAD NX™ с ALLClear™ Technology Руководство пользователя



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA



ASP, The Netherlands B.V.
BIC 1, 5657 BX Eindhoven, The Netherlands

**Служба поддержки клиентов компании ASP
(Обратитесь к региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов)**

www.asp.com

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

© ASP 2021. Все права защищены. STERRAD™, CYCLESURE™, SEALSURE™, APTIMAX™, STERRAD NX™, ASP ACCESS™, ALLClear™ и STERRAD VELOCITY™ являются торговыми марками компании ASP Global Manufacturing GmbH. Teflon®, Delrin® и Tyvek® являются зарегистрированными торговыми марками компании E.I. du Pont de Nemours and Company. Radel® является зарегистрированной торговой маркой компании Solvay SA. Kraton® является зарегистрированной торговой маркой компании Kraton Polymers LLC. Santoprene™ является торговой маркой компании Exxon Mobil Corporation. Ultem® является зарегистрированной торговой маркой компании SABIC Innovative Plastics IP BV. da Vinci® является зарегистрированной торговой маркой компании Intuitive Surgical, Inc. Прочие торговые марки третьих сторон, упомянутые в настоящей публикации, являются собственностью их соответствующих владельцев. Обратите внимание: изображения экрана представлены в данном руководстве исключительно в качестве справочной информации. Фактическое изображение экрана на вашей системе может незначительно отличаться в зависимости от конфигурации системы и версии программного обеспечения. Воспроизведение, адаптация или перевод данной публикации без предварительного письменного согласия запрещены. Отпечатано в США.

Содержание

Глава 1. Введение	1
Как пользоваться данным руководством	1
Предупреждения, предостережения и примечания	1
Символы, используемые на стерилизаторе и в настоящем руководстве	2
Если у вас есть вопросы	4
Глава 2. Информация по безопасности	5
Личная безопасность и оказание первой помощи	5
Средства индивидуальной защиты	8
Обращение с кассетой	8
Безопасность устройства	8
Глава 3. Обзор стерилизатора	17
Назначение устройства	17
Процесс стерилизации STERRAD NX	17
Обзор процесса стерилизации STERRAD NX	18
Стерилизатор STERRAD NX и его свойства	19
Кассета	20
Ящик для кассет	21
Коробка для утилизации кассеты	21
Сенсорный экран и динамик	21
Камера	22
Принтер	22
Задняя панель	23
Ввод данных на сенсорном экране	24
Глава 4. Подготовка стерилизуемых объектов	25
Показания к применению	25
Цикл STANDARD	25
Цикл ADVANCED	26
Определение объектов, которые можно стерилизовать в стерилизаторе стерилизатора STERRAD NX	27
Рекомендованные материалы	27
Предметы, запрещенные к обработке	32
Очистка, промывка и сушка	33
Упаковка и загрузка	35

Лотки для инструментов.....	35
Коврики для лотков	35
Тип упаковочного материала.....	35
Загрузка	36
Химические индикаторы	37
Особые указания для гибких эндоскопов	37

Глава 5. Работа с устройством39

Перед началом работы.....	39
Запуск и прогрев.....	39
Вход	40
Ввод данных о загруженных предметах	41
Ввод данных о загруженных предметах.....	41
Редактировать/удалить добавленный элемент.....	42
Примечания для цикла	42
Установка кассеты.....	43
Загрузка камеры.....	45
Вставка верхней полки	47
Выбор цикла	49
Информация о цикле.....	49
Функции.....	51
Биологические индикаторы.....	51
Биологический индикатор STERRAD CYCLESURE 24.....	52
Биологический индикатор STERRAD VELOCITY.....	52
Запуск цикла.....	53
ALLClear Technology	55
Отключение ALLClear Technology.....	56
Цикл выполняется	57
Отмена цикла.....	57
Цикл завершен.....	59
Обработка стерилизованных объектов.....	60
Осмотр химических индикаторов.....	61
Обработка биологических индикаторов	62
Интерпретация результатов биологических индикаторов	62
Биологический индикатор STERRAD CYCLESURE 24.....	62
Биологический индикатор STERRAD VELOCITY.....	63
Передача данных.....	65

Глава 6. Уровни доступа и задачи руководителя	67
Обзор.....	67
Уровни доступа.....	67
Меню «Дополнительные утилиты».....	68
Установка даты и времени	70
Дату установить.....	70
Время установить	70
Временная зона	70
Формат даты	71
Формат времени	71
Отмена/Готово	71
Конфигурация системы	71
Параметр «Контроль доступа»	72
Независимая система мониторинга (НСМ)	72
Единицы вакуума	72
Параметр «Ввод данных стерилизуемых объектов».....	72
Параметр «Удаление загрузки»	72
Параметр «Блокнот».....	72
Автоматическая отправка сетевых файлов	73
БИ-уведомление	73
Сохранение подсветки.....	73
Выбор языка.....	73
Настройки стерилизатора	74
Настройки принтера	75
Настройки передачи	76
Отмена/готово	76
Управление файлами.....	77
Калибровочные файлы	77
Файлы диагностики.....	77
Администрирование пользователя	78
Добавить пользователя	79
Изменить данные пользователя	80
Загрузить данные пользователя.....	81
Пошаговая инструкция по загрузке базы данных пользователей.....	82
Диагностика.....	83
Диагностические тесты	84
Параметры продукта.....	85

Глава 7. Отчеты и файлы	87
Просмотр отчетов	87
Информация о системе	87
История цикла	92
Передача данных	94
Сохранить на USB	94
Распечатанные отчеты	96
Сокращенный отчет	96
Полный отчет	97
Средний отчет	97
Файлы	99
Файлы истории циклов	100
Калибровочные файлы	101
Файлы диагностики	104
Глава 8. Обслуживание	107
Автоматическое обслуживание	107
Автоматическая настройка лампы	107
Ручное обслуживание	108
Утилизация кассет	108
Извлечение коробки для утилизации кассет	109
Установка новой коробки для утилизации кассет	110
Замена бумаги для принтера	111
Очистка внешней поверхности стерилизатора	113
Очистка линзы монитора пероксида водорода	114
Замена воздушного фильтра	115
Работа с картой PCMCIA и ее замена	115
Утилизация стерилизатора	118
Глава 9. Устранение неисправностей	119
Системные сообщения	119
Окно «Уведомления пользователя»	120
Окно «Отмена цикла»	123
Диагностические сообщения	125
Окно диагностического теста кассетной системы	125
Окно диагностического теста вакуума	127
Окно диагностического теста температуры	129
Окно диагностического теста плазмы	133
Другая диагностика	134
Отдел профессионального обслуживания ASP	137

Приложение А. Расходные материалы, вспомогательные принадлежности и дополнительные компоненты.....	139
Приложение В. Спецификации стерилизатора	143
Приложение С. Справочное руководство по подключению к пользовательской сети.....	145
Раздел 1. Интерфейс цифровой передачи (DTI)	146
Спецификации сетевого соединения.....	146
Напоминания о защите	147
Для медицинских учреждений.....	148
Если у вас есть вопросы	148
Раздел 2. Настройка сети.....	149
Экран «Настройка сети».....	149
Режим конфигурации.....	150
Имя хоста.....	150
IP-адрес.....	151
Маска подсети	151
Шлюз	151
Первичный DNS.....	151
Вторичный DNS	152
Имя домена	152
Имя пользователя.....	153
Пароль.....	153
Имя общей папки.....	153
Имя ПК/сервера	153
Настройка системной сети.....	154
Раздел 3. Ручная сетевая передача файла	160
Раздел 4. Утилиты устранения неисправностей.....	162
Раздел 5. Таблица сетевых сообщений.....	164

Раздел 6. Проверка сетевого соединения.....	167
А. Подготовка удаленного хост-компьютера к ping-тесту.....	167
Б. Временное отключение системы безопасности Windows на удаленном хост-компьютере	171
В. Проведение ping-теста со стерилизатора	174
Г. Переустановка настроек локальной сети (LAN) на ноутбуке.....	177
Д. Переустановка настроек сети стерилизатора	179
Приложение D. Кнопки, используемые в данном руководстве.....	181
Приложение E. Графики циклов и биологических индикаторов	189
Приложение F. Лицензионное соглашение на использование ПО	193

Глава 1.

Введение

Как пользоваться данным руководством

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

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

Предупреждения, предостережения и примечания



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

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

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

Символы, используемые на стерилизаторе и в настоящем руководстве



Присутствуют горячие поверхности.
Не прикасаться без защитных средств.



Используйте средства индивидуальной защиты.



Присутствует едкое химическое вещество.
Используйте средства индивидуальной защиты.



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



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



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



Опасность высокого напряжения.



Вкл./выкл.



Переменный ток.



Символ утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE).



Номер по каталогу. Уникальный номер устройства по каталогу.



Серийный номер. Уникальный серийный номер устройства.



Производитель. Далее указываются наименование и адрес производителя.



Дата изготовления. Указывает на дату производства медицинского изделия.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе. Рядом с этим символом указываются наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе.



Использовать до указанной даты. Указывает на дату, после которой изделие не должно использоваться.



Код партии. Указывает на номер партии производителя для идентификации партии или лота.



См. инструкции по применению. Указывает на необходимость обратиться к инструкции по эксплуатации до начала использования изделия.



Осторожно, стекло. Указывает на медицинское изделие, которое при неосторожном обращении может быть повреждено или разбито.



Этой стороной вверх. Указывает положение, в котором упаковка должна находиться во время хранения и транспортировки.



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



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



USB. Порт связи универсальной последовательной шины.

Если у вас есть вопросы

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

Глава 2.

Информация по безопасности

Обеспечение вашей безопасности является приоритетной задачей компании Advanced Sterilization Products, Inc. (ASP). В данной главе представлена информация о безопасном использовании стерилизатора STERRAD NX.

Перед началом работы со стерилизатором вам следует прочесть и понять информацию о безопасности, представленную в данной главе. Всегда обращайтесь внимание на предостережения, предупреждения и примечания в тексте данного руководства пользователя. Данная информация предназначена для обеспечения вашей безопасности и получения максимальной пользы от безопасной работы системы стерилизации STERRAD NX.

Личная безопасность и оказание первой помощи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПЕРОКСИД ВОДОРОДА ЯВЛЯЕТСЯ ЕДКИМ ВЕЩЕСТВОМ.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПЕРОКСИД ВОДОРОДА ЯВЛЯЕТСЯ ОКИСЛИТЕЛЕМ.

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА ТОКСИЧЕН.**

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК ТРАВМЫ ГЛАЗ.**

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК РАЗДРАЖЕНИЯ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ.**

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ КОЖИ.**

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НАГРЕВАЮЩИЕСЯ ПОВЕРХНОСТИ СТЕРИЛИЗАТОРА.**

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ
УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫХ ЛУЧЕЙ.**

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК ЗАТРУДНЕННОГО ДЫХАНИЯ.**

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

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

Средства индивидуальной защиты



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

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

Обращение с кассетой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

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

Безопасность устройства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМЫ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.

Стерилизатор STERRAD NX не следует располагать вплотную к другому оборудованию.

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.**

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

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.**

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВАЖНАЯ ПРОЦЕДУРА ТО.**

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

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

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

**ВНИМАНИЕ! РИСК НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**ВНИМАНИЕ! РАДИОЧАСТОТНЫЕ СРЕДСТВА СВЯЗИ.**

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных в этом Руководстве пользователя, не подпадает под действие гарантии и может повлиять на электромагнитные излучения или помехоустойчивость этого оборудования.

Руководство и декларация — электромагнитное излучение

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

Излучения	Описание	Уровень соответствия IEC 60601-1-2	Электромагнитная среда — руководство
EN 55011 (CISPR 11)	Испускаемое излучение	Группа I, класс A	Стерилизатор STERRAD NX использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень его радиочастотного излучения очень низкий и практически не вызывает помех в работе расположенного рядом электронного оборудования.

Излучения	Описание	Уровень соответствия IEC 60601-1-2	Электромагнитная среда — руководство
EN 55011 (CISPR 11)	Кондуктивное излучение	Группа I, класс A	Стерилизатор STERRAD NX подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых, а также помещений, напрямую подключенных к низковольтной коммунальной электросети, обеспечивающей энергию для бытового использования.
EN 61000-3-2	Излучение гармонических токов	Класс A	Уровень излучения гармонических токов в системе низкий и практически не вызывает помех в работе другого оборудования.
EN 61000-3-3	Колебания напряжения и мерцание освещения	$P_{st} \leq 1,0$ $P_{lt} \leq 0,65$ $d_{max} \leq 3,3 \%$ $d_{max} \leq 4,0 \%$	Колебания напряжения в системе никак не влияют на мерцание в системе освещения. Обязательно использование отдельной сети питания.

Помехо- устойчивость	Описание	Уровень соответствия IEC 60601-1-2	Электромагнитная среда — руководство
IEC 61000-4-2	Электростатический разряд	2,4,6 и 8 кВ (±) контактный разряд 2, 4, 8 и 15 кВ (±) воздушный разряд	Материалы, генерирующие статические разряды, не должны использоваться вблизи системы. Если на систему воздействует электростатический разряд, может потребоваться выключить и снова включить питание.
IEC 61000-4-3	Радиочастотное электромагнитное поле с амплитудной модуляцией	80 МГц–2,7 ГГц 3 В/м 80 % AM 1 кГц	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При нахождении радио- или беспроводных приборов на расстоянии от системы 1 м (3,3 фута) или менее их эксплуатация должна быть ограничена.

Помехо-устойчивость	Описание	Уровень соответствия IEC 60601-1-2	Электромагнитная среда — руководство
IEC 61000-4-3	Бесконтактное поле, излучаемое беспроводными передатчиками	385 МГц; 27 В/м при 18 Гц при импульсной модуляции; 450 МГц; 28 В/м при частотной модуляции; 710, 745, 780 МГц; 9 В/м при 217 Гц при импульсной модуляции; 810, 870, 930 МГц; 28 В/м при 18 Гц импульсной модуляции; 1720, 1845, 1970 МГц; 28 В/м при 217 Гц импульсной модуляции; 2450 МГц; 28 В/м при 217 Гц импульсной модуляций; 5240, 5500, 5785 МГц; 9 В/м при 217 Гц импульсной модуляции	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При нахождении радио- или беспроводных приборов на расстоянии от системы 1 м (3,3 фута) или менее их эксплуатация должна быть ограничена.
IEC 61000-4-4	Быстрые переходные процессы	± 2,0 кВ сеть перем./пост. тока ± 1,0 кВ, контрольные и сигнальные линии	Качество подачи питания от сети должно соответствовать подаваемому в стандартных медицинских учреждениях и больницах.

Помехо-устойчивость	Описание	Уровень соответствия IEC 60601-1-2	Электромагнитная среда — руководство
IEC 61000-4-5	Броски напряжения	0,5 и 1 кВ межфазное (DM) 0,5, 1 и 2 кВ межфазное (CM) 5 бросков/ напряжение/ полярность при 0°, 90° и 270°	Качество подачи питания от сети должно соответствовать подаваемому в стандартных медицинских учреждениях и больницах.
IEC 61000-4-6	Общий режим радиочастотных помех	0,150–80 МГц 3 В среднекв. (6 В среднекв. в диапазоне ISM и на любительских радиочастотах) 80 % AM 1 кГц	Качество подачи питания от сети должно соответствовать подаваемому в стандартных медицинских учреждениях и больницах.
IEC 61000-4-8	Магнитное поле промышленной частоты	30 А/м (для полей 50 Гц и 60 Гц)	Оборудование, работающее на высоких токах, не рекомендуется размещать вблизи системы.

Помехо-устойчивость	Описание	Уровень соответствия IEC 60601-1-2	Электромагнитная среда — руководство
IEC 61000-4-11	Падения и прерывания напряжения	70 % от Uном. 25 циклов при 0°	Качество подачи питания от сети должно соответствовать подаваемому в стандартных медицинских учреждениях и больницах.
		0 % от Uном.; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	
		0 % от Uном. 1,0 цикл при 0°	
		0 % от Uном. 250 циклов при 0°	

Система соответствует Директиве по радиооборудованию (RED) 2014/53/EU.

Глава 3.

Обзор стерилизатора

Назначение устройства

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

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

Процесс стерилизации STERRAD NX

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

Стерилизатор STERRAD NX позволяет стерилизовать медицинские приборы путем диффузии паров пероксида водорода в камеру с последующим электромагнитным возбуждением молекул пероксида водорода до состояния низкотемпературной плазмы. Комбинированное использование паров пероксида водорода и плазмы обеспечивает безопасную и быструю стерилизацию медицинских инструментов и материалов, не оставляя токсичных отходов.

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

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

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

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

Обзор процесса стерилизации STERRAD NX

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

Экспозиция 1

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

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

Экспозиция 2

Повторяется выполнение этапов экспозиции 1.

Цикл стерилизации STERRAD NX

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

Стерилизатор STERRAD NX и его свойства

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



Рисунок 1. Стерилизатор STERRAD NX.

Кассета

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



Рисунок 2. Установка кассеты.

Ящик для кассет

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

Коробка для утилизации кассеты

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

Сенсорный экран и динамик

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



Рисунок 3. Использование сенсорного экрана.

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

Камера

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

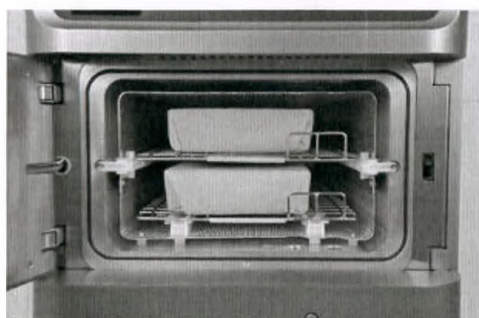


Рисунок 4. Камера STERRAD NX.

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

Принтер

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

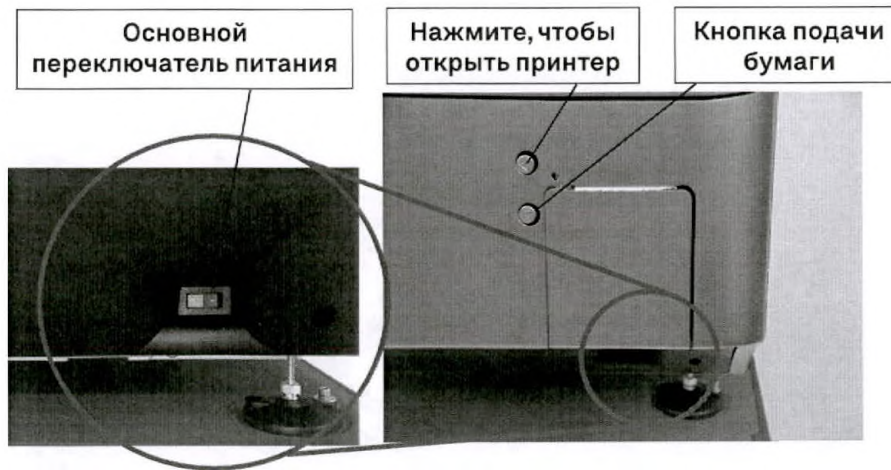


Рисунок 5. Подробное описание принтера STERRAD NX, кнопки подачи бумаги и переключателя питания.

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

Задняя панель

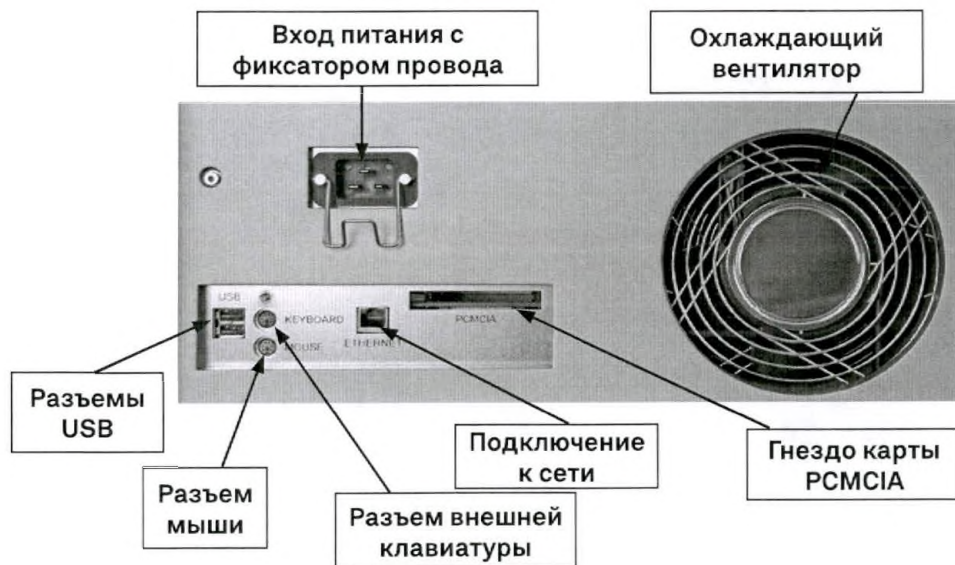


Рисунок 6. Задняя панель.

Ввод данных на сенсорном экране

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

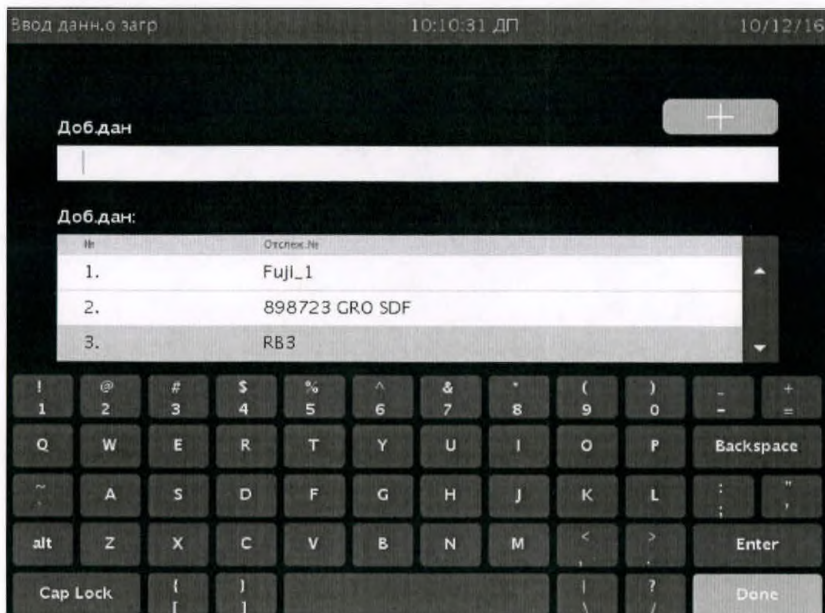


Рисунок 7. Пример окна ввода информации.

Глава 4.

Подготовка стерилизуемых объектов

Показания к применению

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! УЗНАЙТЕ, ЧТО МОЖНО ОБРАБАТЫВАТЬ.

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



ВНИМАНИЕ! РИСК НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ.

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

Цикл STANDARD

Цикл **STANDARD** стерилизатора STERRAD NX предназначен для обработки изделий из следующих материалов и следующих размеров.

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

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

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

Цикл ADVANCED

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

- Изделия из нержавеющей стали с одним каналом с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 500 мм или меньше †.
 - Одноканальные гибкие эндоскопы из полиэтилена/политетрафторэтилена с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 850 мм или меньше *.
- ✓ **Примечание.** *За исключением гибких эндоскопов 1 x 850 мм, валидационные исследования выполняли при загрузке, состоящей из одного лотка с инструментами массой 4,9 кг (10,7 фунта). Валидацию гибких эндоскопов 1 x 850 мм выполняли без дополнительной загрузки.*

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

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

Определение объектов, которые можно стерилизовать в стерилизаторе STERRAD NX



ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАГРУЖЕННЫХ ПРЕДМЕТОВ ИЛИ СТЕРИЛИЗАТОРА.

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

Рекомендованные материалы

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

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

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

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

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

Таблица выбора цикла STERRAD NX *	
Цикл STANDARD: 28 минут **	Цикл ADVANCED: 38 минут **
<ul style="list-style-type: none"> • Одноканальный, нержавеющая сталь 	<ul style="list-style-type: none"> • Одноканальный, нержавеющая сталь • Одноканальные гибкие эндоскопы
<p>Инструменты включают в числе прочего следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наборы инструментов для артроскопии - офтальмологические инструменты - наборы инструментов для лапароскопии - инструменты для сердечно-сосудистых манипуляций - ортопедические буры и пилы - цистоскопические инструменты - перезаряжаемые аккумуляторы - камеры и световоды 	<p>Инструменты включают в числе прочего следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изделия из нержавеющей стали с одноканальными просветами - бронхоскопы - гистероскопы - цистоскопы - гибкие уретроскопы - холедохоскопы - ларингоскопы
<p>* Любые устройства, обработанные в стерилизаторе STERRAD NX, должны соответствовать заявленным диапазонам характеристик стерилизатора. ** Указано приблизительное время цикла. ALLClear™ Technology может увеличить время обработки приблизительно на 5 минут.</p>	

Как определить, что можно стерилизовать в стерилизаторе STERRAD NX

1

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

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

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

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

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

Название ULTEM Polymers — зарегистрированный товарный знак компании GE.

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

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

Нет/
не знаю

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

Да

2

Есть ли просвет в повторно обрабатываемом медицинском изделии?

Нет

Приступите к обработке.

Да

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

Нет/
не знаю

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

Да

4 Начинаяте обработку, если просвет соответствует нижеперечисленным размерам.

Одинарный просвет из нержавеющей стали

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

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

Одноканальные просветы из материала Teflon /полиэтилена

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

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

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

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

Нет

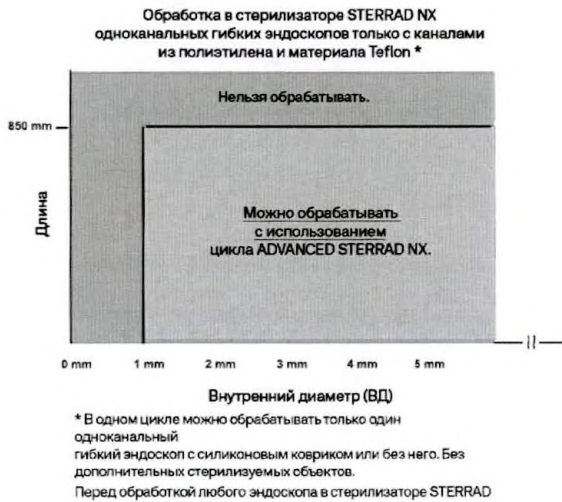
Если просветы не соответствуют данным размерам, обратитесь к производителю медицинского изделия за информацией о надлежащей стерилизации данных изделий. Каналы, не соответствующие данным размерам, не подлежат обработке в стерилизаторе STERRAD NX .

Изделия, обычно стерилизуемые в стерилизаторе STERRAD NX*

- Стереотаксическое оборудование
- Инструменты для электрокаутеризации
- Дилататоры пищевода
- Кабели датчиков для измерения внутричерепного давления
- Металлические инструменты
- Кабели отведений пациента
- Одноканальные гибкие эндоскопы
- Эндоскопические инструменты
- Жесткие эндоскопы
- Ларингоскопические клинки
- Гильзы троакаргов
- Кризонды
- Хирургическое электрическое оборудование и аккумуляторы
- Оптоволоконные кабели
- Резектоскопы/их рабочие элементы и оболочки
- Лазерные наконечники, световоды и дополнительные принадлежности
- Офтальмологические линзы (диагностические, увеличивающие)
- Наконечники для удаления пигментации
- Наконечники для шейверов
- Оборудование для лучевой терапии
- Ультразвуковые датчики
- Видеокамеры и соединительные устройства

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

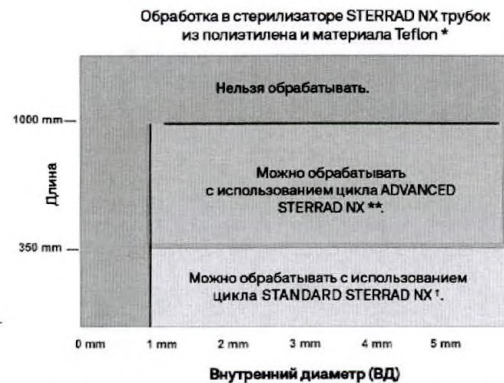
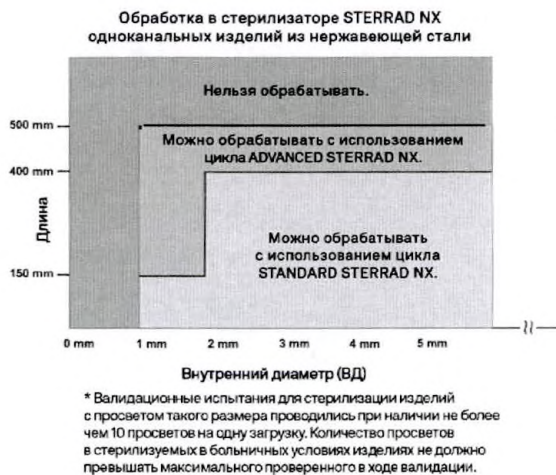
По вопросам возможности стерилизации конкретных изделий в стерилизаторе STERRAD NX обращайтесь к производителю изделия. Посетите наш веб-сайт по адресу: www.asp.com.



Внутренний диаметр просвета

Миллиметры	Дюймы	Калибр по шкале Шарьева	Калибр
0,667	0,26	2,0	22
0,833	0,33	2,5	21
1,0	0,39	3,0	20
1,333	0,52	4,0	18
1,667	0,65	5,0	16
1,767	0,69	5,3	15
2,0	0,078	6,0	14
2,1	0,082	6,3	14
2,167	0,085	6,5	14
2,333	0,091	7,0	13
2,5	0,098	7,5	13
2,667	0,104	8,0	12
2,833	0,111	8,5	12
3,0	0,118	9,0	11
3,333	0,130	10,0	10
3,667	0,143	11,0	9
4,0	0,157	12,0	8
4,333	0,169	13,0	7
4,667	0,182	14,0	*
5,0	0,197	15,0	*
5,333	0,210	16,0	*
5,667	0,223	17,0	*
6,0	0,236	18,0	*

* Не указано.



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

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

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

Предметы, запрещенные к обработке

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

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

*Стерилизовать без дополнительной загрузки. Одновременно можно стерилизовать до 10 трубок.

Очистка, промывка и сушка

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

- Все элементы, в том числе лотки, должны быть **тщательно** очищены, промыты и **высушены** перед загрузкой в стерилизатор.
 - Внимательно осмотрите все инструменты и изделия, чтобы убедиться в их чистоте и сухости перед упаковкой. При наличии видимых загрязнений предмет необходимо повторно очистить и высушить перед стерилизацией. При наличии влаги тщательно высушите предмет перед стерилизацией.
 - Внимательно осмотрите все инструменты и изделия, чтобы убедиться в отсутствии трещин или повреждений перед упаковкой. Изделия и инструменты с трещинами или повреждениями следует заменить или починить перед использованием.
- ✓ **Примечание.** *Необходима периодическая внимательная проверка предметов после повторного воздействия дезинфицирующего/очищающего/стерилизующего средства в связи с возможным повреждением объектов под действием химических веществ.*

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

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

- **Тщательно высушивайте все предметы.** Необходимо удалить влагу со всех частей изделия. Допустимым методом сушки является обдувание сжатым воздухом для медицинского применения через просвет, пока вся влага не выйдет из дистального конца изделия. Рекомендуемое давление сжатого воздуха для медицинского применения может отличаться в зависимости от изделия и производителя. Всегда сверяйтесь с инструкциями по применению от производителя изделия. **Во избежание отмены цикла в камеру стерилизатора можно загружать только сухие предметы.**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖЕН КОНТАКТ С ОСТАТКАМИ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА!

Если перед обработкой инструментов в стерилизаторе STERRAD не убедиться в их абсолютной сухости, на внешней поверхности загруженных предметов могут присутствовать остатки пероксида водорода. Это может привести к контактным ожогам при прикосновении к поверхности загруженных предметов или к травмированию пациента.

Некоторые многокомпонентные многоразовые медицинские изделия, возможно, потребуется разобрать для надлежащей очистки и стерилизации. Очень важно следовать рекомендациям производителя изделия относительно очистки и стерилизации. В отсутствие специальных инструкций относительно стерилизации в системе STERRAD свяжитесь с производителем медицинского изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО ПРИСУТСТВИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ!

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

Упаковка и загрузка

Если вы решили упаковать инструменты, надлежащая подготовка лотков, пакетов и инструментов поможет свести к минимуму количество отмен цикла и положительного результата биологического индикатора (БИ) или предотвратить их возникновение в связи с проблемами со стерилизуемыми объектами. Перед загрузкой в стерилизатор все инструменты необходимо очистить, промыть и **тщательно высушить**.

Кроме того, в конце данной главы представлены специальные инструкции относительно загрузки и обработки гибких эндоскопов.

Лотки для инструментов

- Для использования в стерилизаторе STERRAD NX рекомендованы только вспомогательные принадлежности для инструментов STERRAD и лотки для инструментов ARTIMAX. Данные лотки специально разработаны для обеспечения диффузии пероксида водорода и плазмы вокруг каждого предмета. Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией о лотках, одобренных STERRAD.

Коврики для лотков

- В лотках для инструментов могут лежать только коврики для инструментов STERRAD или полипропиленовая стерилизационная обертка. **Запрещается использовать** льняные изделия, целлюлозу или любые материалы, перечисленные в разделе «Предметы, запрещенные к обработке».
- Следуйте *Инструкции по эксплуатации* ковриков для инструментов STERRAD, чтобы определить количество ковриков, которое можно использовать в камере одновременно. Не используйте в камере одновременно коврики площадью, превышающей 174 квадратных дюйма (1123 см²).
- Не используйте в лотках с инструментами прокладки из пеноматериалов, поскольку они могут впитывать пероксид водорода.

Тип упаковочного материала

- Используйте только полипропиленовые стерилизационные упаковочные материалы, совместимые со стерилизатором STERRAD, и пакеты Tyvek. Используйте только пакеты Tyvek, прошедшие валидацию для использования в стерилизаторе STERRAD NX.

- Не используйте бумажные пакеты или стерилизационную упаковку, содержащую целлюлозу или хлопок.
- Не используйте упаковочные материалы, не одобренные компанией ASP, или материалы, перечисленные в разделе «Предметы, запрещенные к обработке».
- Разложите детали эндоскопа в лотке, чтобы обеспечить необходимую диффузию пероксида водорода через стерилизуемые предметы.
- По возможности, разместите пакеты вертикально. Разложите их так, чтобы прозрачная сторона одного пакета смотрела на непрозрачную сторону следующего пакета. Не кладите пакеты один на другой.
- Не кладите пакеты в обернутые или закрытые лотки.
- Не кладите инструменты в лотке один на другой. Не ставьте лотки один на другой. Не ставьте лотки внутрь других лотков. Не заворачивайте в упаковку инструменты в обернутом лотке.
- Если вы используете жесткие контейнеры, утвержденные FDA для использования в стерилизаторе STERRAD NX, следуйте инструкции производителя жесткого контейнера. При подготовке стерилизуемых объектов помните следующее.
 - Не кладите инструменты в контейнере один на другой.
 - Не ставьте контейнеры один на другой.
 - Не ставьте контейнеры внутрь других контейнеров.
 - Не кладите пакеты в контейнеры.
 - Не заворачивайте в упаковку инструменты в контейнере.
- Помещайте химические индикаторные полоски STERRAD в лотки и пакеты по мере необходимости.

Загрузка

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



ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАГРУЖЕННЫХ ПРЕДМЕТОВ ИЛИ СТЕРИЛИЗАТОРА.

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

Химические индикаторы

Химические индикаторные полоски STERRAD и химическая индикаторная лента STERRAD SEALSURE предназначены для проверки обработки загруженных предметов пероксидом водорода в стерилизаторе. Химические индикаторы не заменяют биологические индикаторы. Если вы используете химические индикаторные полоски или химическую индикаторную ленту, следуйте **Инструкции по эксплуатации** данных изделий, чтобы подготовить стерилизуемые объекты.

- Поместите химические индикаторные полоски STERRAD в лотки и пакеты Tyvek.
- Закрепите все слои полипропиленового упаковочного материала химической индикаторной лентой STERRAD SEALSURE.
- Не используйте химические индикаторы, предназначенные для других процессов стерилизации.

Особые указания для гибких эндоскопов

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

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



ВНИМАНИЕ! УЗНАЙТЕ, ЧТО МОЖНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ.

Перед обработкой гибких эндоскопов в стерилизаторе STERRAD NX проконсультируйтесь по поводу совместимости с производителем медицинского устройства или отделом профессионального обслуживания ASP по телефону 1-888-STERRAD.

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Глава 5.

Работа с устройством

Перед началом работы

Каждый раз при использовании стерилизатора STERRAD NX следуйте инструкциям, представленным в главе «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 4). Оператор должен ознакомиться с информацией, представленной в данном руководстве пользователя.

Запуск и прогрев

1. Включите основной выключатель питания — он расположен на передней панели стерилизатора, под принтером.
2. Закройте дверцу. Стерилизатор начнет прогреваться. Прогрев может занять до 30 минут.
3. На дисплее появится сообщение «Дотроньтесь, чтобы начать».



Рисунок 8. Дотроньтесь до экрана, чтобы начать.

Вход

- ✓ **Примечание.** Если ваш стерилизатор не требует входа оператора в систему, экран авторизации оператора не появляется. Перейдите к следующему подразделу.

Когда вы прикоснетесь к экрану с надписью «Дотроньтесь, чтобы начать», на экране стерилизатора появится экран «Авторизация оператора».



Рисунок 9. Экран «Авторизация оператора».

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

Ввод данных о загруженных предметах

- ✓ **Примечание.** Если ваш стерилизатор не требует ввода данных о загруженных предметах, данный экран не появляется. Перейдите к следующему подразделу.

Ввод данных о загруженных предметах

Экран «Ввод данных о загруженных предметах» позволяет вводить информацию о стерилизуемых объектах. Эта информация используется для отслеживания и контроля или для инвентаризационных целей. Данная информация хранится стерилизатором и распечатывается в отчете о цикле (и может быть передана на основной компьютер через сетевое соединение).

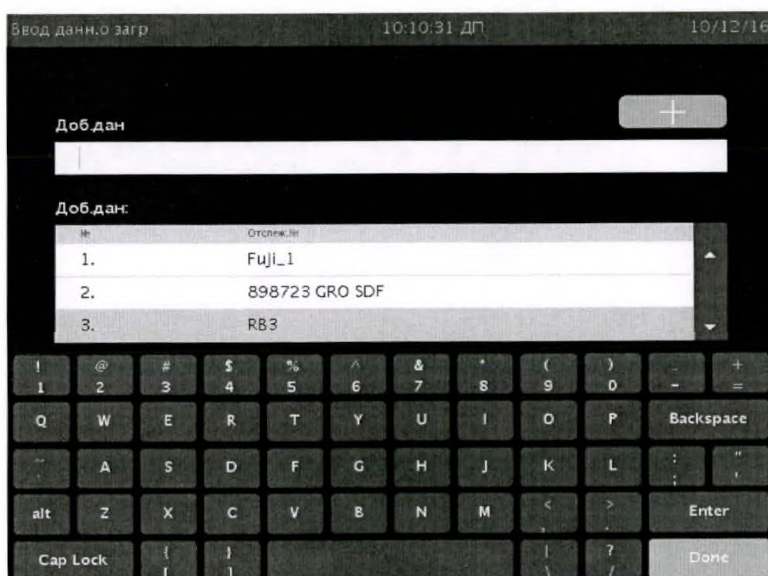



Рисунок 10. Ввод данных о загруженных предметах.

1. Прикоснитесь к полю **Добавить данные**. В поле появится курсор.
2. Используйте экранную клавиатуру для ввода описания или контрольного номера каждого изделия.
3. Для ввода данных о загруженных предметах можно использовать дополнительный сканер штрихкодов. Вы можете воспользоваться им, если ваш стерилизатор оснащен данной опцией.

4. После ввода названия нажмите кнопку **Enter** (Ввод) или значок **Добавить** . Введенная вами строка переместится в поле списка **Добавленные данные**.
5. Продолжайте вводить сведения по одной строке, пока не дойдете до конца.
6. После завершения ввода данных нажмите кнопку **Done** (Готово).

Редактировать/удалить добавленный элемент

Если вы добавили элемент ошибочно и вам нужно изменить или удалить его из списка **Добавленные данные**, выполните следующие действия.

1. Прокрутите список **Добавленные данные** до того элемента, который вы хотите изменить или удалить.
2. Прикоснитесь к элементу, который вы хотите изменить или удалить.
3. В поле **Добавить данные** появится строка.
4. Чтобы изменить эту строку, коснитесь поля **Добавить данные** и внесите изменения в текст, используя экранную клавиатуру.
5. Чтобы удалить элемент, нажмите значок **Удалить** .
6. Нажмите **Done** (Готово), чтобы завершить список.

Примечания для цикла

- ✓ **Примечание.** Если в соответствии с настройками стерилизатор не требует примечаний для цикла, данный экран не появится. Перейдите к следующему подразделу.

Экран «Примечания для цикла» позволяет вводить информацию о цикле. Это окно можно использовать для записи информации о биологических индикаторах, использованных в цикле, или другой информации, которая должна храниться в файле с историей цикла. Данная информация включается в отчет о цикле (и может быть передана на основной компьютер через сетевое соединение).



Рисунок 11. Примечания для цикла.

1. Коснитесь поля **Ввод примечаний для цикла**. В поле появится курсор.
 2. Используйте экранную клавиатуру для ввода примечаний.
 3. После завершения ввода данных нажмите кнопку **Done** (Готово).
 4. Программа выводит экран **Система готова**.
- ✓ **Примечание.** При наличии условий, препятствующих запуску цикла стерилизации (например, при отсутствии кассеты, блокировке монитора уровня пероксида водорода и т. д.), на экране отображается соответствующее сообщение.
5. Нажмите **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Установка кассеты

Если требуется новая кассета, срок годности кассеты в стерилизаторе истек или в стерилизатор не установлена кассета, на следующем экране появится сообщение «Вставьте новую кассету». Следуйте инструкциям в следующем разделе, чтобы вставить новую кассету.

Если в стерилизатор загружена кассета с неистекшим сроком годности, пропустите этот подраздел.

1. Извлеките новую кассету STERRAD NX из транспортной картонной упаковки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

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

2. Внимательно осмотрите упаковку, прежде чем вскрыть ее. Проверьте срок годности кассеты перед ее использованием. Не используйте просроченную кассету. **Если вы видите капли влаги, не открывайте упаковку** — возможна утечка пероксида водорода внутри упаковки. Изучите **Инструкцию по эксплуатации**, прилагаемую к кассете, чтобы получить указания по обращению с кассетой.
3. Вставьте кассету в слот для кассеты, как показано: штрихкод обращен к экрану, в сообщении указано «верх», и стрелка-указатель направлена к стерилизатору.



Рисунок 12. Установка кассеты в слот.

4. Продвигайте кассету в слот для кассеты, пока система не обнаружит и не загрузит кассету. Не прикладывайте силу для установки кассеты.
- ✓ **Примечание.** Если кассета вставлена неправильно, стерилизатор выбросит кассету и на экране появится указание для оператора извлечь и заново вставить кассету.

Загрузка камеры

1. Откройте дверцу камеры и положите стерилизуемые объекты на полки.



Рисунок 13. Откройте дверцу и положите стерилизуемые объекты на полки.

- ✓ **Примечание.** При необходимости можно снять верхнюю полку, чтобы разместить крупный стерилизуемый объект на нижней полке.
2. Не позволяйте ни одному из стерилизуемых объектов касаться электрода, задней стенки камеры или внутренней поверхности дверцы.

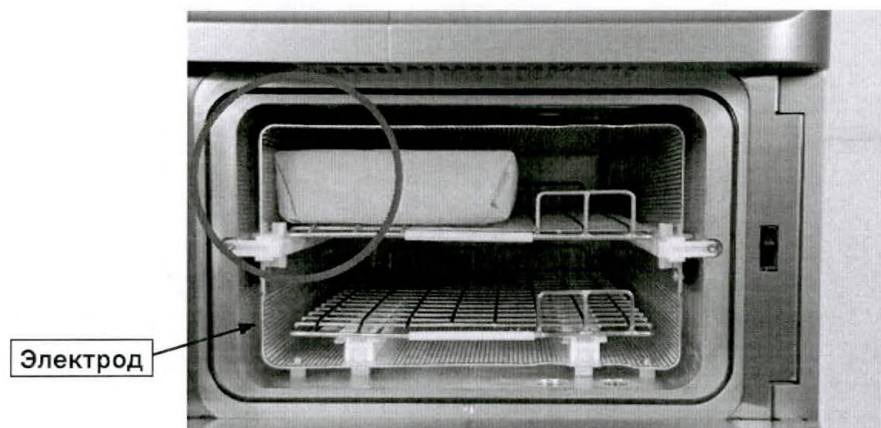


Рисунок 14. Стерилизуемые объекты НЕ должны касаться электрода.

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

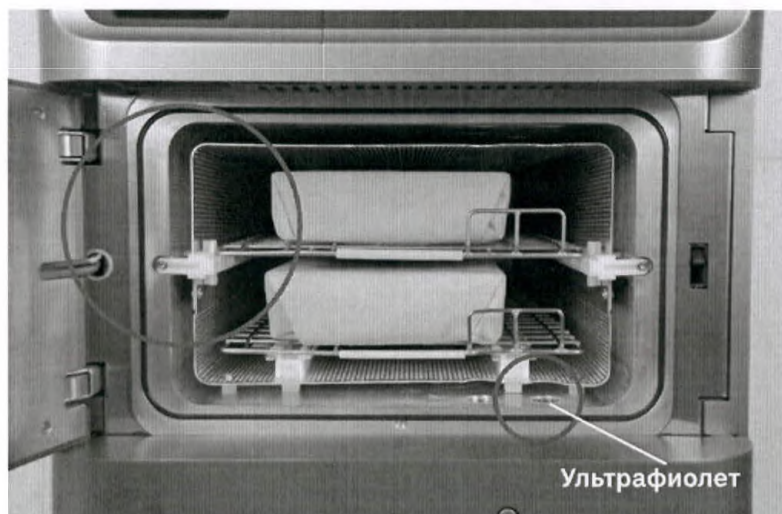


Рисунок 15. Правильно размещенные стерилизуемые объекты.

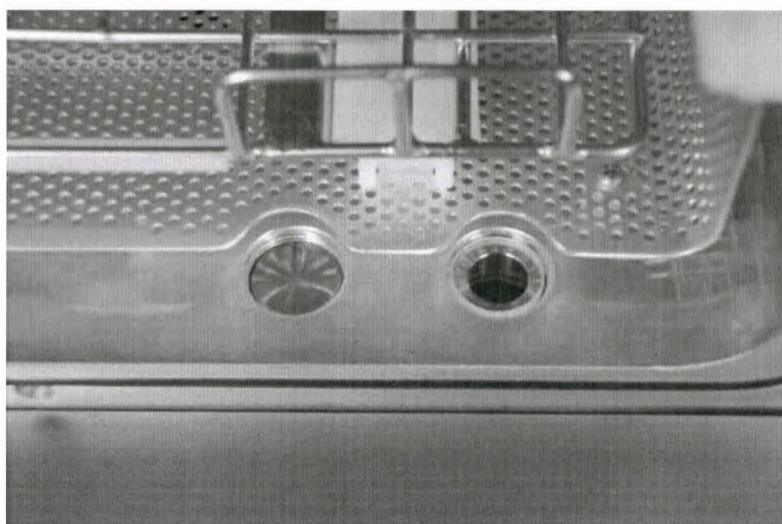


Рисунок 16. Не перекрывайте УФ-лампу.

4. После окончания загрузки камеры плотно закройте дверцу.

5. Если появится сообщение «Закройте дверцу», значит, дверца закрыта неплотно. Убедитесь, что ничего не попало в уплотнитель дверцы.

Вставка верхней полки

Если верхняя полка удалена из камеры и вы хотите вставить ее обратно, соблюдайте инструкции, приведенные ниже.

- ✓ **Примечание.** При несоблюдении этих инструкций возможна неправильная работа стерилизатора.

1. Найдите переднюю рукоятку на полке для правильного размещения.

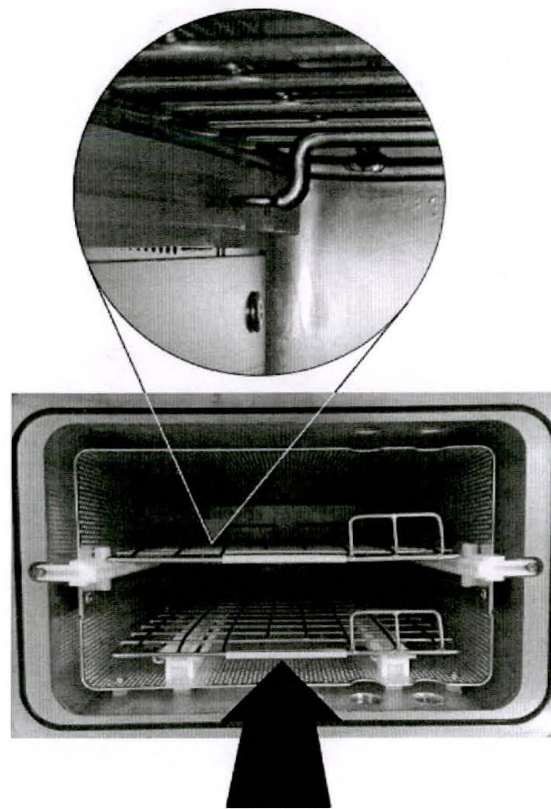


Рисунок 17. Вставьте верхнюю полку в камеру.

2. Вставьте полку камеры, пока металлические фиксаторы под полкой не войдут в гнездо направляющей.

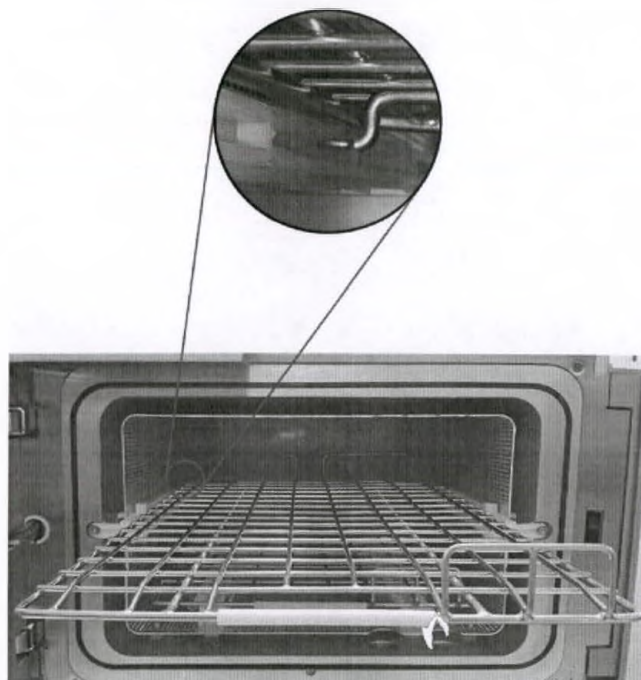


Рисунок 18. Вытяните полку до остановки.

3. Вытяните полку до остановки (приблизительно на середине пути наружу). В направляющей есть ограничитель, препятствующий полному выдвиганию полки.
4. Проверьте, что оба фиксатора под направляющей находятся в желобе направляющей.
5. Если один из фиксаторов находится вне желоба направляющей, задвиньте полку вовнутрь для исправления ее положения.
6. Повторите этап 5, пока оба фиксатора под направляющей не войдут в направляющую.

Выбор цикла

При размещении загрузки в камере и плотно закрытой дверце используйте окно **Система готова** для выбора цикла стерилизации, соответствующего загрузке.



Рисунок 19. Система готова.

1. Нажмите кнопку, соответствующую циклу, подходящему для загруженных изделий, которые требуется стерилизовать.
 2. Стерилизатор загрузит программу цикла и выведет на экран кнопку **Начать цикл**.
 3. В случае неправильного выбора цикла нажмите кнопку **Отмена** и выберите надлежащий цикл.
 4. Нажмите кнопку **Начать цикл**, чтобы запустить выбранный цикл.
- ✓ **Примечание.** При смене типа цикла, т. е. со *STANDARD* на *ADVANCED* или с *ADVANCED* на *STANDARD*, требуется время для прогрева стерилизатора.

Информация о цикле

Убедитесь, что вы понимаете различия между циклами и то, какие типы материалов можно стерилизовать в каждом цикле.

Для получения информации о цикле нажмите значок информации ⓘ в нижней части цикла на экране **Система готова**.

На экране отобразятся информация о цикле и список предметов, которые можно стерилизовать в рамках выбранного цикла. Для просмотра полного списка предметов см. раздел «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 4).



Рисунок 20а. Информация о цикле STANDARD.

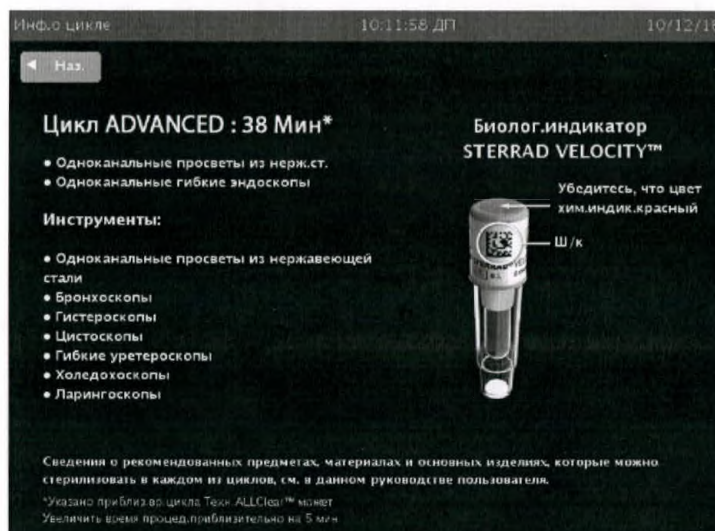


Рисунок 20б. Информация о цикле ADVANCED.

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАГРУЖЕННЫХ ПРЕДМЕТОВ ИЛИ СТЕРИЛИЗАТОРА.**

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

Функции

В нижней части экрана **Система готова** отображается ряд кнопок. Эти кнопки служат для выбора функций стерилизатора.

- **Выход из системы** используется, когда оператор закончил работу со стерилизатором, если данная опция включена. При выборе функции «Выход из системы» вам нужно будет выполнить вход для использования стерилизатора.
- **Сводка по системе** — вывод на экран файла System Summary (Сводка по системе) с возможностью печати экземпляра сводки.
- **История цикла** отображает экран «Выбор файла истории цикла». Данный экран позволяет выбрать файл с историей цикла и просмотреть или распечатать его.
- **Дополнительные утилиты** доступны только операторам с уровнем доступа «Руководитель». Отображает меню дополнительных утилит.

Биологические индикаторы

Биологический индикатор (БИ) используется в качестве стандартного метода для частого мониторинга стерилизатора. В целях обеспечения максимальной безопасности пациента компания ASP рекомендует осуществлять мониторинг каждого цикла стерилизации с помощью биологического индикатора. Следуйте политикам и процедурам вашей больницы или медицинского учреждения, национальным стандартам и рекомендациям профессиональных ассоциаций в отношении частоты проведения мониторинга стерилизующего оборудования.

Биологический индикатор STERRAD CYCLESURE 24

1. Перед использованием убедитесь, что БИ STERRAD CYCLESURE 24 имеет комнатную температуру и питательная среда биологического индикатора окрашена в фиолетовый цвет до использования стерилизатора.
2. Пометьте пробирку с БИ STERRAD CYCLESURE 24 с помощью маркера, указав номер загрузки и дату стерилизации в предназначенном месте.
3. Поместите БИ STERRAD CYCLESURE 24 в пакет Туvek и поместите пакет на самую нижнюю полку ближе к задней части стерилизатора, следуя указаниям на экране стерилизатора (рисунки 22a и 22b).
4. Поместите стерилизуемые объекты в стерилизатор, запустите нужный цикл стерилизации и дождитесь завершения процесса.
5. После завершения цикла наденьте защитные перчатки и достаньте пакет Туvek из стерилизатора. Извлеките БИ STERRAD CYCLESURE 24 из пакета.

См. инструкцию по эксплуатации БИ STERRAD CYCLESURE 24 для обеспечения его надлежащей эксплуатации.

Биологический индикатор STERRAD VELOCITY

1. Подготовьте БИ STERRAD VELOCITY в соответствии с инструкцией по эксплуатации БИ STERRAD VELOCITY.
2. Выбрав нужный цикл, следуйте инструкциям на экране, чтобы сосканировать штрихкод БИ STERRAD VELOCITY с помощью сканера стерилизатора.

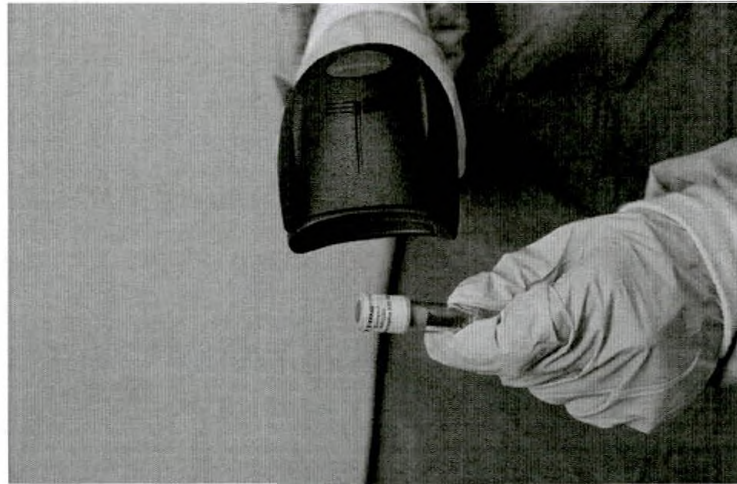


Рисунок 21. Сканирование биологического индикатора STERRAD VELOCITY.

3. Установите БИ STERRAD VELOCITY в соответствии с инструкцией по эксплуатации БИ STERRAD VELOCITY.
 4. Запустите цикл и дождитесь завершения процесса.
 5. После завершения цикла наденьте защитные перчатки и достаньте БИ STERRAD VELOCITY из камеры.
- ✓ **Примечание.** БИ STERRAD Velocity следует вставить в считывающее устройство STERRAD Velocity в пределах временного периода, указанного в инструкции по эксплуатации БИ STERRAD Velocity.

В целях обеспечения надлежащего использования биологического индикатора STERRAD VELOCITY и считывающего устройства STERRAD VELOCITY изучите соответствующие инструкции по эксплуатации и руководства пользователя.

Запуск цикла

После выбора цикла система укажет оператору загрузить стерилизуемые объекты в камеру. На экране отобразятся инструкции по загрузке камеры в соответствии с выбранным циклом.



Рисунок 22а. Загрузите камеру для цикла STANDARD.

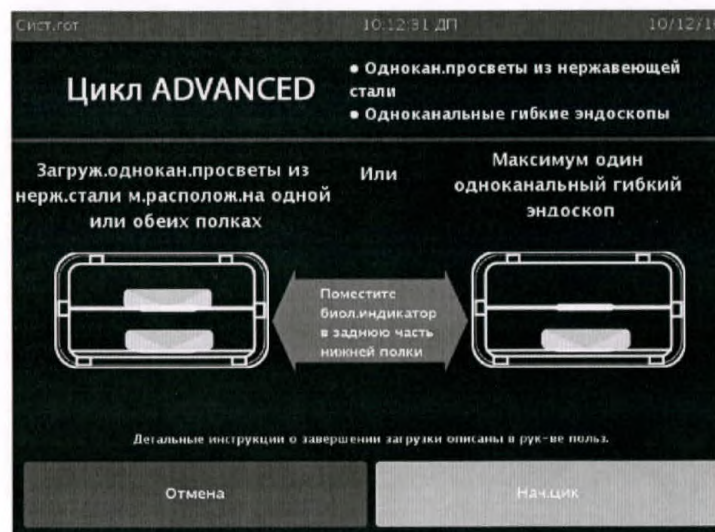


Рисунок 22б. Загрузите камеру для цикла ADVANCED.

- ✓ **Примечание.** Для просмотра полного списка предметов, которые могут быть обработаны в ходе каждого цикла, см. раздел «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 4).

Следуйте инструкциям на экране, чтобы надлежащим образом разместить стерилизуемые объекты в камере. Нажмите **Начало цикла**, чтобы продолжить.

ALLClear Technology

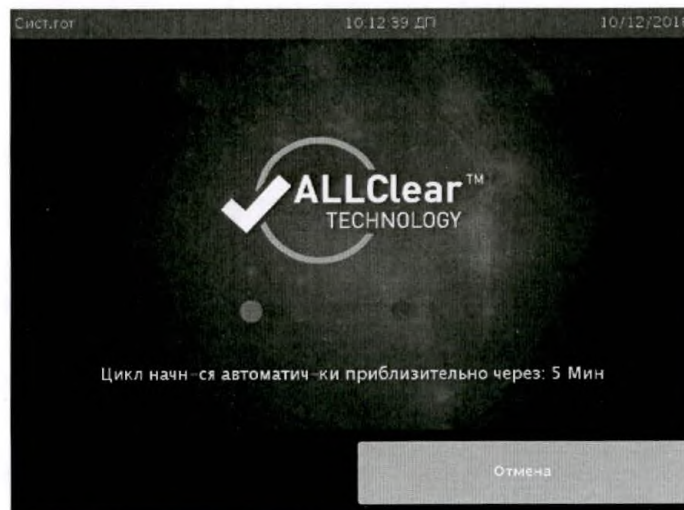


Рисунок 23. Выполняется ALLClear Technology.

- ✓ **Примечание.** Если ALLClear Technology не включена, рисунок выше не отображается и запускается выбранный цикл.

ALLClear Technology — это процесс подготовки стерилизуемых объектов, позволяющий сократить до минимума количество циклов стерилизации за счет выявления проблем системы и корректировки проблем в отношении стерилизуемых объектов. Этот первичный процесс завершается примерно в течение 5 минут и выполняется до запуска выбранного цикла стерилизации. Компания ASP рекомендует включить ALLClear Technology.

В случае выявления проблемы в отношении стерилизуемых объектов ALLClear Technology потребуются дополнительное время на ее исправление. Если проблему не удастся исправить с помощью ALLClear Technology, выбранный цикл стерилизации не запускается и на экране отображается уведомление.

- ✓ **Примечание.** Если стерилизатору не удастся подготовить стерилизуемые объекты, выполните их подготовку повторно согласно описанию в главе «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 4). Стерилизуемые объекты следует повторно обернуть в новый упаковочный материал, воспользовавшись новыми химическими индикаторными полосками STERRAD. Если использовался биологический индикатор, его следует утилизировать согласно политике больницы или медицинского учреждения, а перед началом нового цикла необходимо поместить в камеру новый биологический индикатор.

Отключение ALLClear Technology

Чтобы отключить ALLClear Technology, необходимо выполнить следующие действия.

1. Выберите на экране функцию **Отмена**.

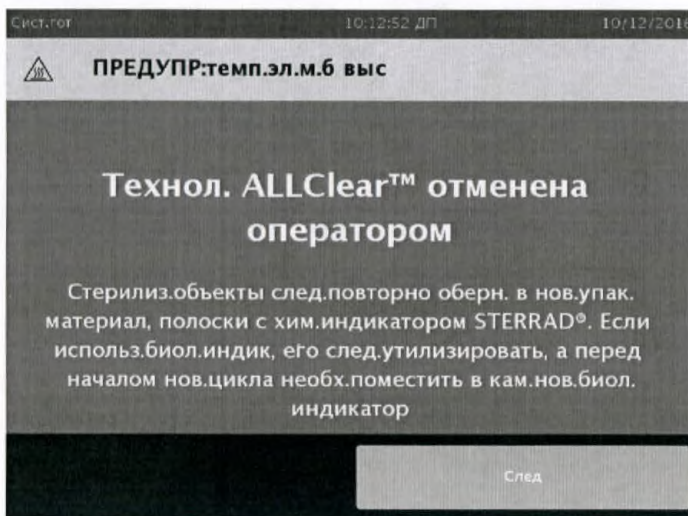


Рисунок 24. ALLClear Technology отключена оператором.

2. Отображается экран отключения оператором. Нажмите **Следующая** и дождитесь переключения на экран «Система готова».
- ✓ **Примечание.** Если ALLClear Technology была отключена оператором, выполните подготовку стерилизуемых объектов повторно согласно инструкциям в главе «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 4). Стерилизуемые объекты следует повторно обернуть в новый упаковочный материал, воспользовавшись новыми химическими индикаторными полосками STERRAD. Если использовался биологический индикатор, его следует утилизировать согласно политике больницы или медицинского учреждения, а перед началом нового цикла необходимо поместить в камеру новый биологический индикатор.

Цикл выполняется

На следующем экране стерилизатор запускает таймер обратного отсчета и запускает цикл стерилизации.



Рисунок 25. Цикл выполняется. На экране отображается таймер обратного отсчета.

Таймер отображает ориентировочное количество минут и секунд до завершения цикла. Поле «Оставшееся время» обновляется в ходе цикла стерилизации. На дисплее отображается название каждой выполняемой стадии цикла стерилизации. Индикатор в виде движущейся полоски отражает завершённый процент цикла. Подробную информацию о текущей стадии можно найти в распечатках длинных отчетов главе «Отчеты и файлы» (глава 7).

Отмена цикла

Возможны случаи, когда необходимо отменить цикл до его завершения.

Для отмены цикла выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку **Отмена цикла**. На экране появится подтверждающее сообщение.

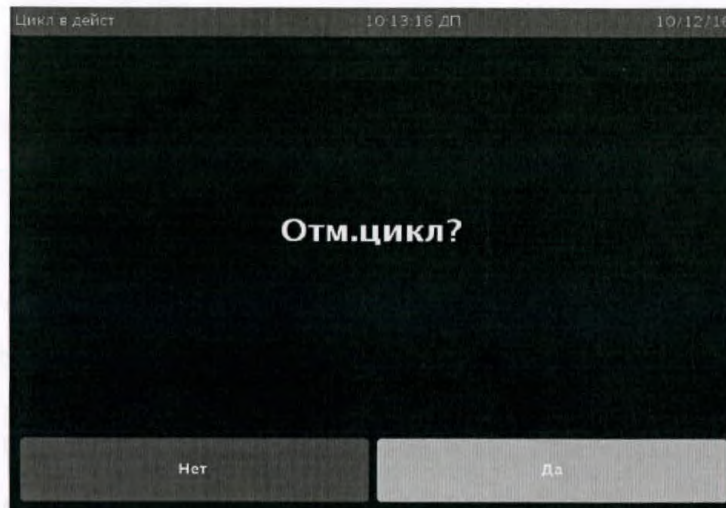


Рисунок 26. Подтверждение действия «Отмена цикла». Нажмите «Да» или «Нет».

2. Нажмите кнопку **Нет**, чтобы продолжить выполнение цикла. Нажмите кнопку **Да**, чтобы отменить цикл. После запуска процесса отмены цикла экран станет красным и отмену нельзя будет прервать. Процесс отмены может занять до десяти минут.

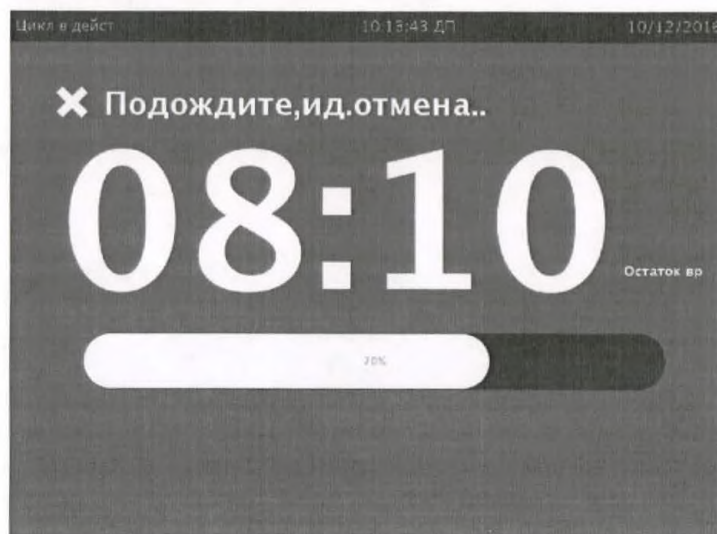


Рисунок 27. Выполняется отмена цикла. Отмена подтверждена.

Стерилизуемые объекты из отмененного цикла следует повторно завернуть в новый упаковочный материал, используя новые химические индикаторные полоски STERRAD и химическую индикаторную ленту STERRAD SEALSURE. Использованный в отмененном цикле биологический индикатор следует утилизировать в соответствии с политикой больницы или медицинского учреждения, а перед началом нового цикла необходимо поместить в камеру новый биологический индикатор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

При отмене цикла возможно наличие пероксида водорода. В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации. Утилизируйте использованную ткань в соответствии с процедурами, принятыми в вашей больнице или учреждении здравоохранения.

Цикл завершен

После завершения цикла появится экран «Цикл завершен». Зеленый фон экрана указывает на успешно завершенный цикл. Динамик издаст один длинный сигнал, что указывает на успешное завершение цикла.

Вакуумный насос будет работать еще какое-то время после завершения цикла. Тем не менее оператор может продолжить работу, запустив новый цикл.

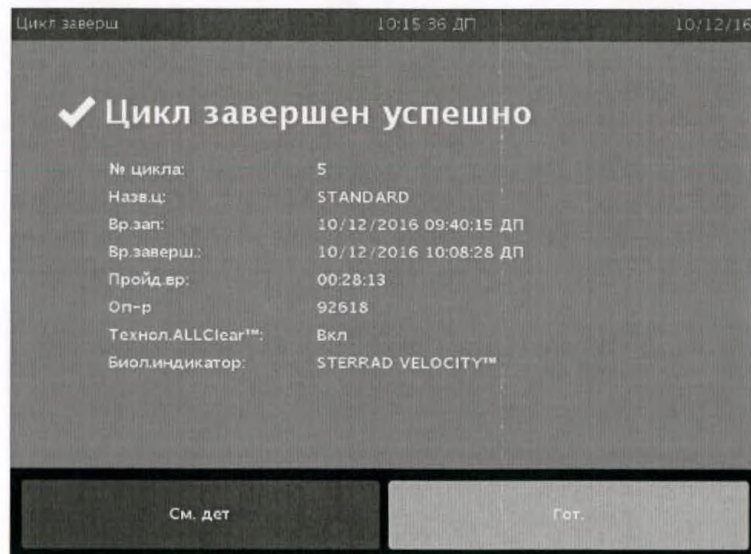


Рисунок 28. Цикл завершен.

1. Нажмите кнопку **Смотреть детали** для отображения на экране файла истории только что завершенного цикла.
2. Нажмите кнопку **Готово**, чтобы продолжить.

Обработка стерилизованных объектов

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

- Если перед открытием дверцы необходимо выполнить вход в систему, на экране появится окно «Вход в систему». В этом случае введите идентификатор оператора и пароль и нажмите кнопку **Готово**. Дверца разблокируется, и объекты можно будет извлечь.
- Если для извлечения стерилизуемых объектов не требуется вход в систему, дверца разблокируется и стерилизуемые объекты можно будет извлечь.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

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

- Дополнительная информация представлена на схемах завершения цикла в приложении E.

Осмотр химических индикаторов

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

- Данные в распечатанном документе о цикле говорят о соответствии всем параметрам.
- Для параметра «Статус цикла» отображается значение «Пройден» и отображается сообщение «Процесс завершен».

Теперь стерилизуемые объекты готовы к немедленному использованию в соответствии с политикой больницы или медицинского учреждения.

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

Обработка биологических индикаторов

Извлеките биологический индикатор из загрузки и обработайте согласно *Инструкции по эксплуатации*. Дополнительная информация представлена на схемах биологического индикатора в приложении E.

Интерпретация результатов биологических индикаторов

Биологический индикатор STERRAD CYCLESURE 24

Подтверждение достижения условий стерилизации в ходе цикла является важной частью процесса стерилизации. Рекомендованы следующие методы биологического тестирования.

- Биологический индикатор (БИ) STERRAD CYCLESURE 24, используемый в качестве стандартного метода для частого мониторинга цикла стерилизатора STERRAD, который применяется следующим образом.

Сравните обработанную пробирку STERRAD CYCLESURE 24 с пробиркой положительного контроля.

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

Кроме того, проверьте ответ химического индикатора на предмет правильного изменения цвета и наличие сообщения «Статус цикла: пройден» и «Процесс завершен» в отчете о завершении цикла.

- Применение Биологического индикатора (БИ) STERRAD CYCLESURE 24 в конфигурации тестового пакета для проведения периодических испытаний (т. е. оценки качества работы после установки и повторной валидации) позволяет подтвердить гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} во время цикла. Проверьте наличие сообщения «Статус цикла: пройден» и «Процесс завершен» в отчете о завершении цикла.

✓ **Примечание.** Инструкция по эксплуатации представлена в тестовом пакете.

Биологический индикатор STERRAD VELOCITY

Изучите инструкцию по эксплуатации, поставляемую вместе с биологическим индикатором, и руководство пользователя для считывающего устройства STERRAD VELOCITY, чтобы получить дополнительную информацию в отношении интерпретации результатов БИ STERRAD VELOCITY.

Если система STERRAD интегрирована со считывающим устройством STERRAD VELOCITY, стерилизатор будет получать сигнал, когда считывающее устройство STERRAD VELOCITY определяет результат биологического индикатора как положительный. (Стерилизатор STERRAD не уведомляет пользователя при отрицательном результате биологического индикатора.)



ОСТОРОЖНО! ВОЗМОЖНО ПРИСУТСТВИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ!

Следуйте действующим правилам и процедурам больницы или медицинского учреждения в отношении карантина или извлечения и переработки для потенциально нестерильных инструментов и уведомления врача(ей).

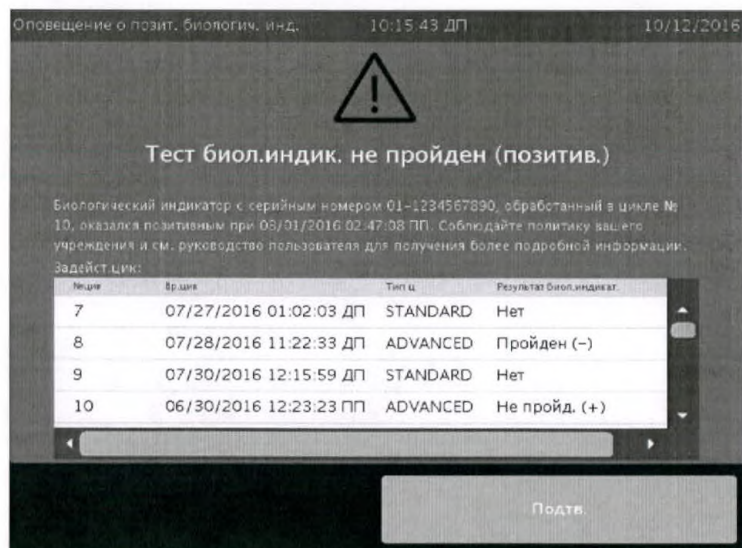


Рисунок 29. Сигнал о положительном результате биологического индикатора.

- ✓ **Примечание.** Если ваша система STERRAD интегрирована со считывателем STERRAD VELOCITY с помощью ASP ACCESS, то считыватель STERRAD VELOCITY обнаруживает положительный биологический индикатор при запуске цикла стерилизации, а вышеуказанный экран появится только после завершения цикла стерилизации.

На экране отображается список всех известных потенциальных стерилизуемых объектов с момента обнаружения последнего отрицательного результата БИ. Нажмите кнопку **Подтвердить** на экране, чтобы подтвердить, что использованный в отношении стерилизуемых объектов биологический индикатор имеет положительный результат.

- ✓ **Примечание.** Если необходимо выполнить вход в систему, на экране появится окно «Вход в систему». В этом случае введите идентификатор оператора, пароль и нажмите кнопку **Done** (Готово).

Система предложит пользователю связаться с представителем компании ASP, если считывающее устройство STERRAD VELOCITY определит результат двух из трех БИ как положительный. Вы продолжите получать это предупреждение после завершения каждого цикла стерилизации, пока считывающее устройство STERRAD VELOCITY не присвоит отрицательный результат двум последовательным биологическим индикаторам STERRAD VELOCITY. Дополнительная информация представлена на схемах БИ STERRAD VELOCITY в приложении E.

Передача данных

Периодически у вас может возникнуть желание перенести данные из стерилизатора на запоминающее устройство USB или на ПК в сети. Интервал такого действия устанавливается на ваше усмотрение. При желании его можно выполнять ежедневно.

- ✓ **Примечание.** *Перед попыткой переноса данных на ПК в сети необходимо настроить сеть. Это обычно делается при установке. Информацию по настройке сети см. в приложении С.*

Для переноса данных из стерилизатора на запоминающее устройство USB или на ПК в сети выполните следующие действия.

1. При переносе на запоминающее устройство USB вставьте запоминающее устройство в порт USB на задней стороне стерилизатора.
2. Откройте экран **Выбор файла журнала цикла** и нажмите **Передача данных**.
3. Нажмите **Передача в сети** или **Сохранить на USB**.
4. Коснитесь файлов, которые вы хотите перенести. Эти файлы появятся в окне в нижней части экрана под заголовком «Выбранные циклы». Кроме того, можно нажать значок **Добавить**  для переноса всех файлов.
5. Выберите тип распечатки .PDF (короткий, длинный, средний или предел сигнала тревоги), которую вы хотите просмотреть после переноса файлов.
6. Нажмите **Односекундный файл** для переноса файла данных .CSV.
7. Нажмите **Сохранить** для начала сохранения. Это действие может занять несколько минут в зависимости от количества выбранных циклов.
8. Нажмите **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Глава 6.

Уровни доступа и задачи руководителя

Обзор

Уровень доступа руководителя (см. ниже) позволяет выполнять на стерилизаторе ряд функций с ограниченным доступом. Данные функции не относятся к ежедневной работе стерилизатора, некоторые из них предназначены для контроля доступа, управления записями стерилизатора STERRAD NX и проведения дополнительной диагностики. Настройка и подключение к сети требуют использования цифрового интерфейса передачи и руководства пользователя с информацией о подключении к сети в приложении C.

Уровни доступа

Стерилизатор STERRAD NX может быть запрограммирован таким образом, чтобы все пользователи должны были вводить идентификатор оператора и пароль перед началом работы со стерилизатором. Данный контроль доступа включается через экран «Конфигурация системы»; распределение и управление идентификаторами пользователей, паролями и уровнями доступа осуществляется через экран «Администрирование пользователя».

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

Уровень доступа оператора предназначен для выполнения задач, связанных с ежедневной работой стерилизатора. Данный уровень позволяет пользователю выполнять следующие действия.

- Выбирать, запускать и отменять цикл
- Вводить информацию о стерилизуемых объектах и примечания для цикла
- Распечатывать отчет по истории цикла и просматривать файлы истории цикла

Уровень доступа руководителя включает все функции уровня доступа оператора, а также позволяет выполнять следующие действия.

- Добавлять, удалять и изменять имена пользователей, пароли и уровни доступа
- Выбирать, просматривать и распечатывать файлы стерилизатора
- Проводить диагностические тесты и распечатывать отчеты
- Устанавливать дату и время
- Настраивать характеристики стерилизатора
- Настраивать сетевое соединение и выгружать данные в сеть

Уровень доступа технического персонала предназначен только для сервисных представителей компании ASP.

Меню «Дополнительные утилиты»

Меню «Дополнительные утилиты» доступно только для пользователей с уровнем доступа руководителя и технического персонала. Если пользователь с уровнем доступа оператора нажмет кнопку **Дополнительные утилиты** на любом экране, появится экран «Вход в систему» и сообщение: «Требуется вход в систему с уровнем доступа руководителя или технического персонала».

Меню «Дополнительные утилиты» позволяет руководителю настраивать конфигурацию стерилизатора и сетевого соединения, устанавливать дату и время, устанавливать и настраивать права пользователей, просматривать и распечатывать файлы, проводить диагностические тесты и утилизацию кассет.

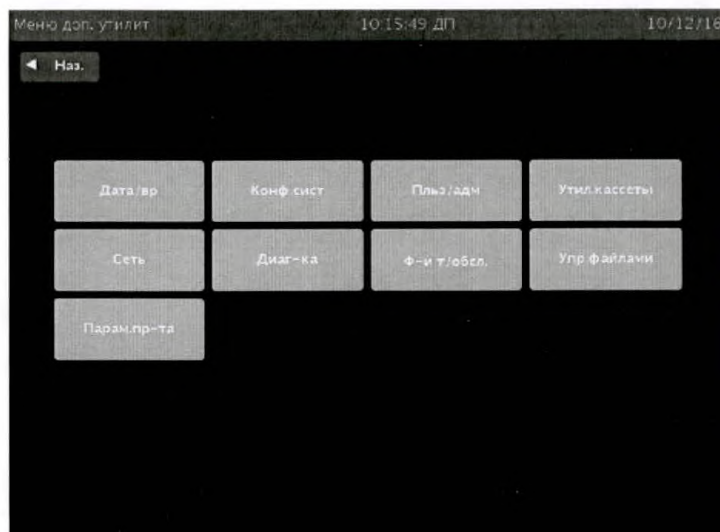


Рисунок 30. Меню «Дополнительные утилиты».

Дата и время позволяет настраивать дату, время, часовой пояс и формат отображения и печати даты и времени.

Конфигурация системы позволяет устанавливать функции стерилизатора.

Администрирование пользователей позволяет добавлять, удалять или модифицировать идентификационные номера операторов, пароли и уровни доступа.

Утилизация кассеты выполняет перемещение загруженной кассеты в ящик для утилизации кассет.

Сеть позволяет настраивать конфигурацию сетевого соединения.

Диагностика запускает последовательность диагностических тестов при участии оператора и распечатывает отчет о диагностическом тесте.

Функции техобслуживания предназначены только для сервисных представителей компании ASP.

Управление файлами позволяет выбирать, просматривать и распечатывать файлы.

Параметры продукта позволяет включить или выключить определенные обновления функций.

Кнопка **Назад** возвращает пользователя на предыдущий экран, на котором было выбрано меню «Дополнительные утилиты».

Установка даты и времени

Используйте экран «Установка даты и времени» для настройки даты и времени и выбора местного часового пояса и формата отображения.

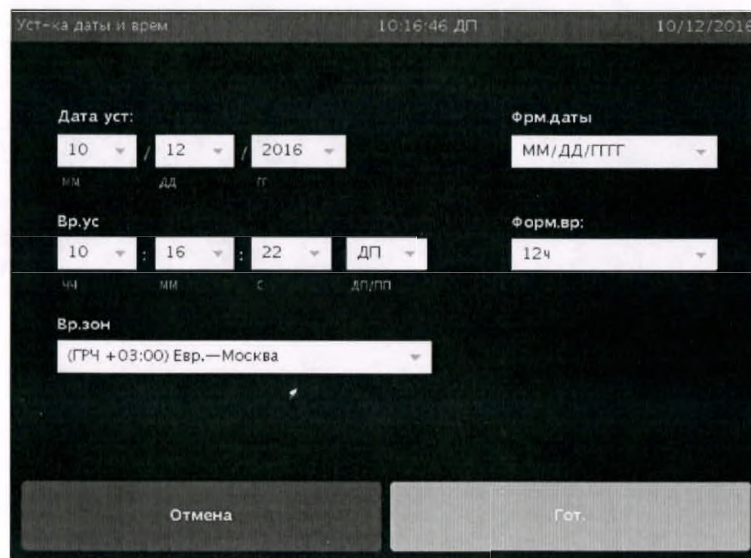


Рисунок 31. Установка даты и времени.

Дату установить

В поле ММ введите месяц (от 01 до 12), в поле ДД — день (от 01 до 31) и в поле ГГ — год.

Время установить

В поле ЧЧ введите часы (от 01 до 12 при выборе 12-часового формата, от 00 до 23 при выборе 24-часового формата). В поле ММ введите минуты (от 00 до 59), в поле СС введите секунды (от 00 до 59). При выборе 12-часового формата вы можете ввести только часы от 01 до 12, после чего следует нажать кнопку **ДП** (до полудня) или **ПП** (после полудня), чтобы задать нужное время.

Временная зона

Прокрутите список, чтобы найти свой часовой пояс.

Формат даты

Выберите нужный формат даты. При выборе формата ГГГГ год отображается в 4-значном формате.

Формат времени

Выберите 12-часовой или 24-часовой формат. При выборе 12-часового формата разблокируются кнопки **ДП** и **ПП** в строке **Установить время**. При выборе 24-часового формата кнопки **ДП** и **ПП** заблокированы.

Отмена/Готово

Для отмены настройки даты или времени нажмите на кнопку **Отмена**. После установки правильной даты и времени нажмите на кнопку **Готово**, чтобы вернуться в Меню Дополнительные утилиты.

Конфигурация системы

Используйте экран «Конфигурация системы» для настройки функций стерилизатора. Элементы данного экрана позволяют установить время до отключения подсветки экрана, язык, используемый на экране и в отчетах, а также некоторые характеристики доступа, отчетов и связи, использующие функцию интерфейса цифровой передачи. Стерилизатор поставляется с заводскими настройками. Если вам необходимо изменить заводские настройки, установите нужные значения.

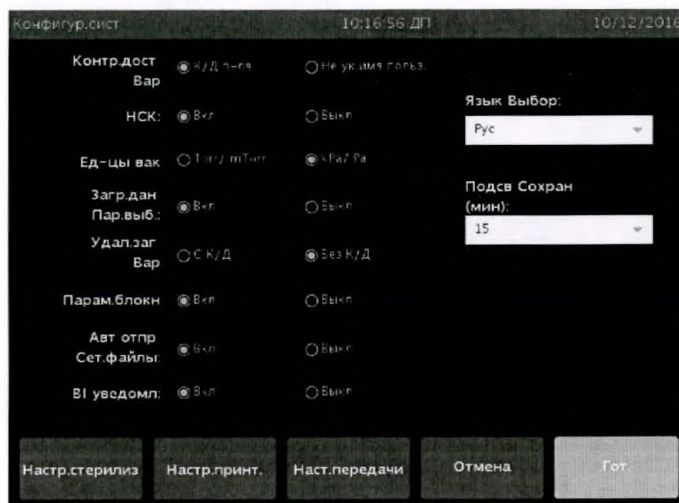


Рисунок 32. Конфигурация системы.

Параметр «Контроль доступа»

Контроль доступа пользователя требует ввода идентификатора пользователя и пароля перед загрузкой и запуском стерилизатора. Это заводская установка по умолчанию.

Не указывается имя пользователя позволяет любому человеку работать со стерилизатором.

Независимая система мониторинга (НСМ)

Независимая система мониторинга (НСМ). После установки эту функцию можно включить или выключить. Обе кнопки неактивны, если НСМ не установлена.

Включено позволяет системе собирать данные НСМ.

Выключено отключает сбор данных НСМ.

Единицы вакуума

торр/мторр — значения измерений вакуума выражаются в торр (мм рт.ст.) и миллиторр.

кПа/Па — значения измерения вакуума выражаются в килопаскалях и паскалях. Это заводская установка по умолчанию.

Параметр «Ввод данных стерилизуемых объектов»

Включено — после входа в систему появляется экран «Ввод данных стерилизуемых объектов». Это заводская установка по умолчанию.

Выключено — экран «Ввод данных стерилизуемых объектов» не появляется.

Параметр «Удаление загрузки»

С контролем доступа — для открытия дверцы стерилизатора после завершения цикла необходимо, чтобы пользователь ввел идентификатор и пароль.

Без контроля доступа — любое лицо может открыть дверцу стерилизатора после завершения цикла. Это заводская установка по умолчанию.

Параметр «Блокнот»

Включено — после входа в систему появляется экран «Примечания для цикла». Это заводская установка по умолчанию.

Выключено — экран «Примечания для цикла» не отображается.

Автоматическая отправка сетевых файлов

Включено — позволяет стерилизатору передавать данные по сети в конце цикла.

Выключено — автоматическая передача сетевых данных в конце цикла отключена. Это заводская установка по умолчанию.

БИ-уведомление

Включено — после выбора цикла отображает экран «БИ-уведомление», который служит для напоминания пользователю о необходимости отсканировать новый биологический индикатор (БИ). Пользователь сможет продолжить работу без сканирования нового БИ только в тех случаях, если он был отсканирован в пределах временного периода, установленного больницей или медицинским учреждением.

Выключено — экран «БИ-уведомление» не отображается.

Сохранение подсветки

Срок службы подсветки сенсорного экрана можно значительно увеличить, если стерилизатор автоматически отключает ее во время простоя.

Задайте интервал времени **15, 30** или **60** минут, в течение которого экран будет подсвечиваться после последнего прикосновения. По истечении выбранного интервала подсветка автоматически отключится. Дотроньтесь до экрана, чтобы снова включить подсветку. Заводская установка по умолчанию — 15 минут.

Выбор языка

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

Настройки стерилизатора

Нажмите эту кнопку, чтобы открыть окно «Настройки стерилизатора».

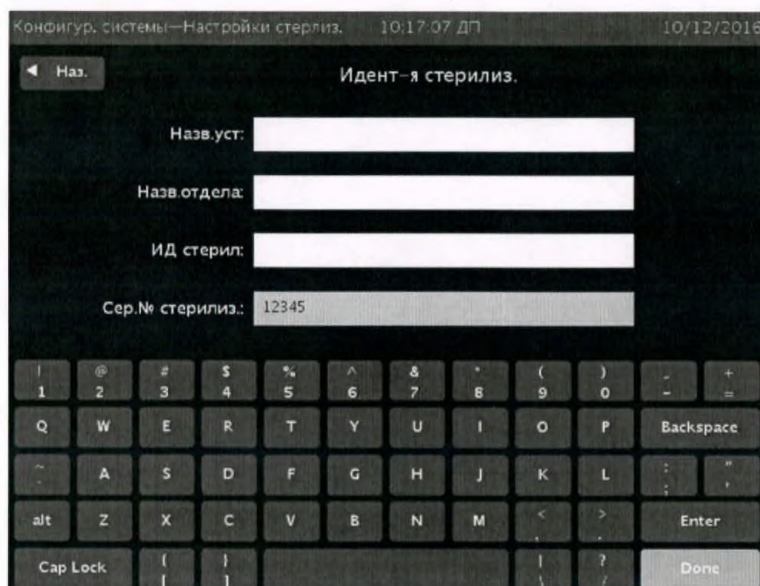


Рисунок 33. Конфигурация системы — настройки стерилизатора.

Название учреждения. Введите название вашего учреждения здравоохранения.

Название отделения. Введите название и/или номер вашего отделения.

Идентификатор стерилизатора. Введите уникальный идентификатор стерилизатора.

Серийный номер стерилизатора. Введите идентификационный номер стерилизатора.

Настройки принтера

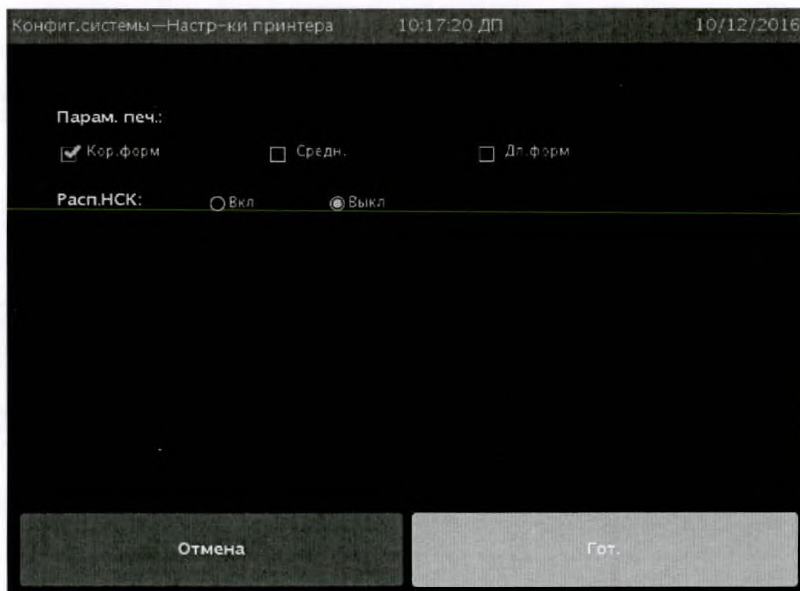


Рисунок 34. Конфигурация системы — настройки принтера.

Короткий формат позволяет распечатывать только сокращенные отчеты после завершения цикла. Это заводская установка по умолчанию.

Средний формат позволяет распечатывать только средний отчет после завершения цикла.

Длинный формат позволяет распечатывать только полные отчеты после завершения цикла.

Настройки передачи

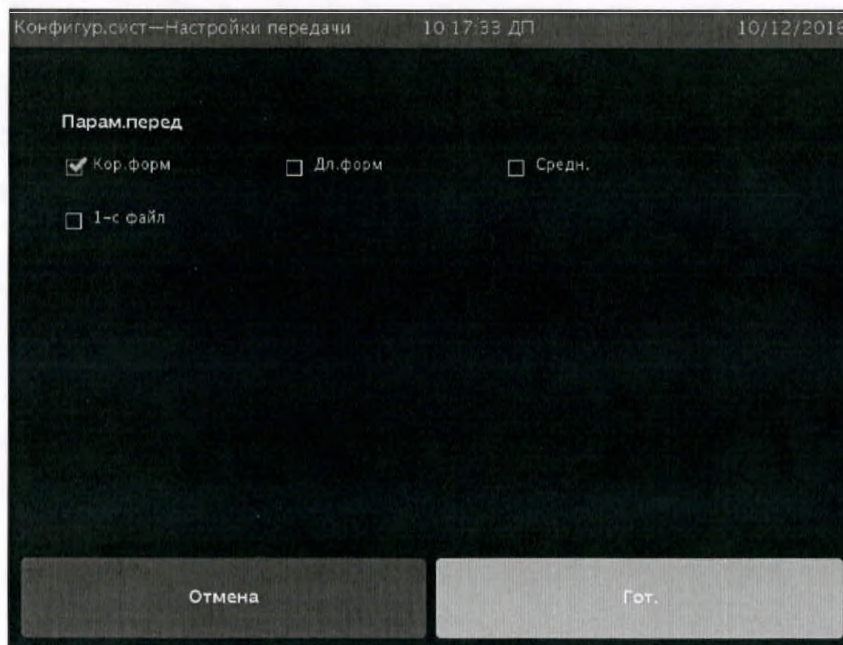


Рисунок 35. Конфигурация системы — настройки передачи.

Короткий формат обеспечивает передачу данных в .PDF-файле сокращенного формата, который выглядит аналогично распечатанному отчету сокращенного формата.

Длинный формат обеспечивает передачу данных в .PDF-файле длинного формата, который выглядит аналогично распечатанному отчету длинного формата.

Средний формат обеспечивает передачу данных в .PDF-файле среднего формата, который выглядит аналогично распечатанному отчету среднего формата.

Односекундный файл обеспечивает передачу данных в формате .CSV.

Отмена/готово

Для отмены конфигурации системы нажмите кнопку **Отмена**. После выбора правильных настроек конфигурации системы нажмите кнопку **Готово** на втором окне «Конфигурация системы».

Управление файлами

Используйте экран «Управление файлами» для выбора и просмотра файлов калибровки или файлов с отчетами о диагностике.



Рисунок 36. Управление файлами.

Калибровочные файлы

Нажмите кнопку **Калибровочные файлы** для просмотра списка калибровочных файлов, созданных во время калибровки стерилизатора. Прокрутите список и выберите название файла, который вы хотите просмотреть. Нажмите кнопку **Просмотр** для просмотра выбранного калибровочного файла. Нажмите кнопку **Назад**, чтобы вернуться в Меню Дополнительные утилиты.

Файлы диагностики

Нажмите кнопку **Файлы диагностики** для просмотра списка отчетов, созданных во время работы функции «Диагностика». Прокрутите список и выберите название отчета, который вы хотите просмотреть. Нажмите кнопку **Просмотр** для просмотра выбранного отчета. Нажмите кнопку **Назад**, чтобы вернуться в Меню Дополнительные утилиты.

Администрирование пользователя

Используйте экран «Администрирование пользователя» для добавления, изменения или удаления имен пользователей, паролей и уровней доступа. Кнопка на данном экране позволяет загружать информацию пользователей с запоминающего устройства USB.

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

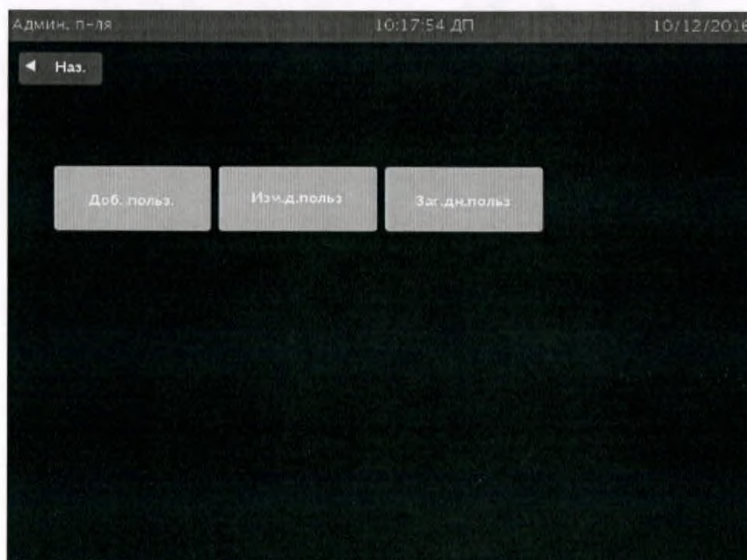


Рисунок 37. Администрирование пользователя.

Добавить пользователя выводит экран «Добавить пользователя». На данном экране вы можете настроить идентификатор оператора, пароль и уровень доступа нового пользователя.

Изменить данные пользователя выводит экран «Изменить данные пользователя». На данном экране вы можете изменить идентификатор, пароль и уровень доступа существующего пользователя.

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

Назад возвращает пользователя в Меню Дополнительные утилиты.

Добавить пользователя

При помощи экрана «Добавить пользователя» введите идентификатор, пароль и уровень доступа нового пользователя.

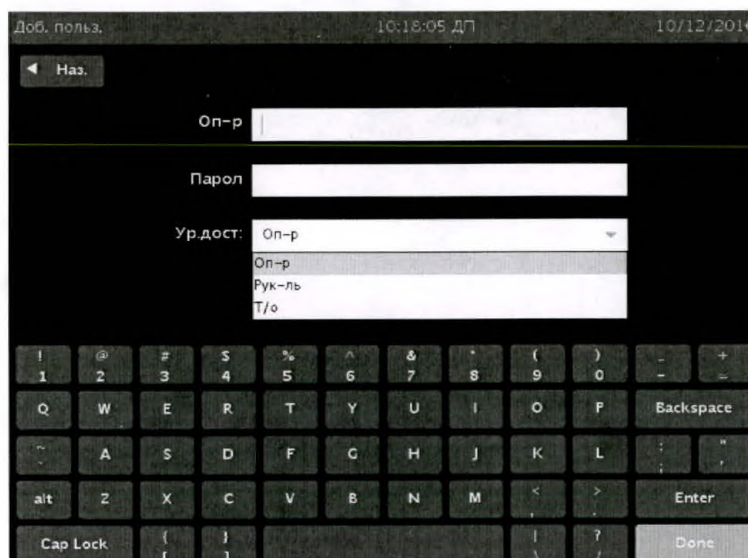


Рисунок 38. Добавить пользователя.

1. Введите «идентификатор» пользователя в поле **Оператор**. Данные должны вводиться в буквенно-цифровом формате и не должны превышать 10 символов.
- ✓ **Примечание.** Поля «Оператор» и «Пароль» чувствительны к регистру.
2. Введите пароль пользователя в поле **Пароль**. Данные должны вводиться в буквенно-цифровом формате и не должны превышать 10 символов.
 3. Прокрутите список **Уровень доступа** и выберите нужный уровень доступа. Вы можете выбрать только «Оператор» или «Руководитель».
 4. Нажмите кнопку **Отмена**, чтобы закрыть данный экран и вернуться к экрану «Администрирование пользователя».
 5. Нажмите кнопку **Done** (Готово) после ввода информации о новом пользователе.

Изменить данные пользователя

На экране «Изменить данные пользователя» вы можете изменить идентификатор, пароль и уровень доступа нового пользователя.

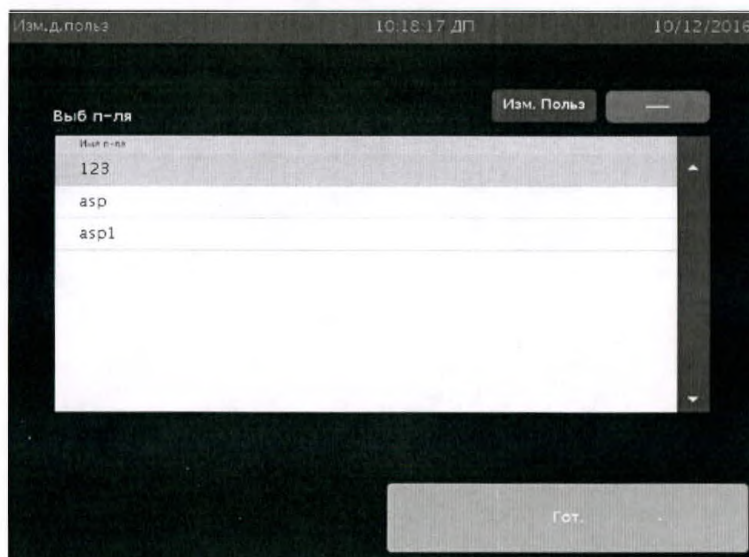


Рисунок 39. Изменить данные пользователя.

1. Нажмите на имя пользователя, информацию о котором вы хотите изменить.
2. Информация о выбранном пользователе отображается в окне «Изменить пользователя».

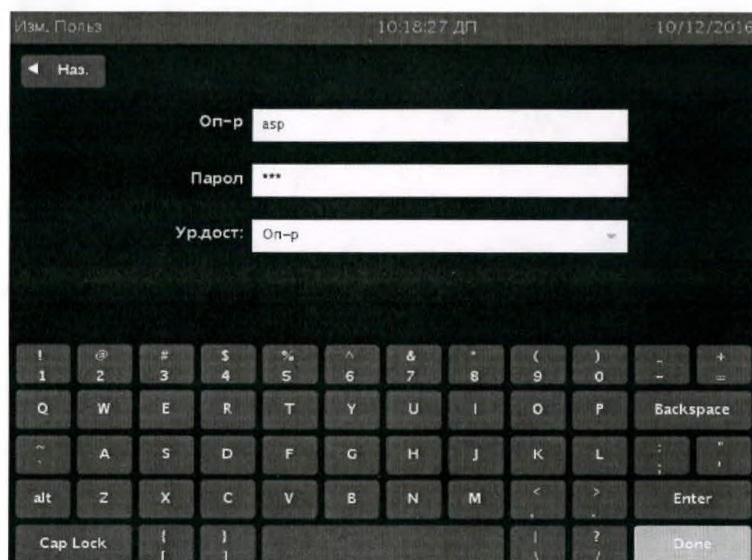


Рисунок 40. Изменить пользователя.

- Чтобы изменить информацию о выбранном пользователе, нажмите кнопку **Изменить пользователя**.
 - Чтобы изменить имя пользователя, внесите изменения в поле **Оператор**.
 - Чтобы изменить пароль пользователя, внесите изменения в поле **Пароль**.
 - Чтобы изменить уровень доступа пользователя, выберите нужный **Уровень доступа**. Вы можете выбрать только «Оператор» или «Руководитель».
1. Нажмите кнопку **Назад**, чтобы закрыть данный экран и вернуться к экрану «Изменить данные пользователя».
 2. После завершения нажмите кнопку **Done** (Готово) — появится экран «Изменить данные пользователя».
 3. Для удаления пользователя (аннулирования доступа к стерилизатору) выберите имя пользователя и нажмите значок **Удалить** .

Загрузить данные пользователя

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

Данные пользователя должны быть представлены в определенном формате, совместимом с форматом базы данных STERRAD NX для информации о пользователях. Они должны включать в себя уровень доступа.

При нажатии кнопки **Загрузить данные пользователя** появляется экран «Загрузить данные пользователя».

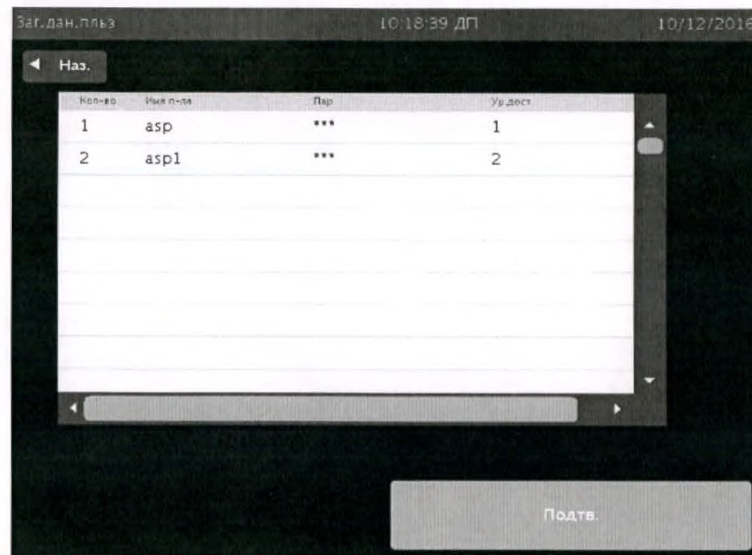


Рисунок 41. Загрузить данные пользователя.

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

Пошаговая инструкция по загрузке базы данных пользователей

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

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

**ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ1,ПАРОЛЬ1,УРОВЕНЬ ДОСТУПА1
ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ2,ПАРОЛЬ2,УРОВЕНЬ ДОСТУПА2**

Где:

- **ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**, введенное в буквенно-цифровом формате, не должно превышать 10 символов;

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

Диагностика



ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТУ ФУНКЦИЮ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЕЙ.

Используйте функцию диагностического тестирования только после получения инструкций об этом от местного представителя ASP по поддержке клиентов или отдела профессионального обслуживания ASP.

Нажмите кнопку **Диагностика**, чтобы начать автоматическое диагностическое тестирование стерилизатора. При запуске функция диагностики предлагает выбрать один из двух типов тестов (**температурный тест** или **прочие тесты**). При выборе **Прочие тесты** стерилизатор проводит девять тестов подсистем стерилизатора с участием оператора. Вы можете пропустить один или несколько тестов в автоматической последовательности, нажав кнопку **Отмена** во время начала теста. Тогда программа перейдет к следующему тесту в последовательности.

- ✓ **Примечание.** При выполнении диагностических тестов происходит утилизация кассеты.

Девять тестов и тестируемые элементы стерилизатора перечислены в следующей таблице в порядке их прохождения.

Диагностические тесты

Порядок	Название теста	Что тестируется	Средняя продолжительность теста *
1	Тест электропитания	Высоко- и низковольтные источники питания и датчики.	30 с
2	Вакуумный тест	Вакуумный насос и датчики давления.	2 мин 20 с
3	Тест плазмы	Электрическая подсистема для плазмы. Целостность электрода.	3 мин 40 с
4	Тест кассеты	Механическая подсистема кассеты. Сканер штрихкода.	5 мин
5	Тест дверцы	Электрический замок дверцы.	20 с
6	Тест датчика H ₂ O ₂	Ультрафиолетовая лампа и детектор.	20 с
7	Тест принтера	Функции принтера.	10 с
8	Тест вентилятора	Скорость и функционирование вентилятора.	10 с
9	Тест сигнала	Функционирование и громкость динамиков.	40 с

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

Выполнение девяти тестов занимает приблизительно 13 минут 30 секунд. После завершения серии тестов стерилизатор создает и сохраняет файл диагностики и распечатывает отчет. После завершения печати на экране отображается Меню Дополнительные утилиты.

Параметры продукта

При выборе пункта «Параметры продукта» из меню «Дополнительные утилиты» появится следующий экран, позволяющий включить или выключить ALLClear Technology. ВКЛЮЧЕНО — заводская установка. Данная функция доступна только для уровня доступа руководителя.

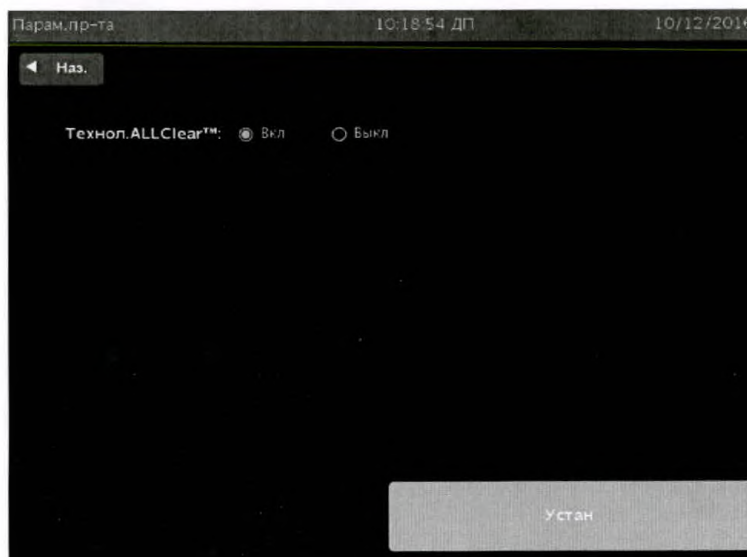


Рисунок 42. Параметры продукта.

Установить позволяет установить новые приобретенные функции.

Назад возвращает пользователя в Меню Дополнительные утилиты.

Включено — ALLClear Technology отображается в виде настраиваемой функции в окне «Конфигурация системы».

Выключено — ALLClear Technology не отображается в виде настраиваемой функции в окне «Конфигурация системы».

При отключении ALLClear Technology будет доступно для дальнейшего использования после нажатия «Включено» на экране «Параметры продукта».

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Глава 7.

Отчеты и файлы

Просмотр отчетов

Пользователи с уровнем доступа оператора могут просматривать файл «Информация о системе» и файлы истории циклов. Пользователи с уровнем доступа руководителя могут просматривать файл «Информация о системе», файлы истории циклов, а также файлы калибровки и диагностики.

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

Информация о системе

Кнопка «Информация о системе» содержит перечень настроек конфигурации, а также заводских настроек параметров работы стерилизатора с указанием программы управления.

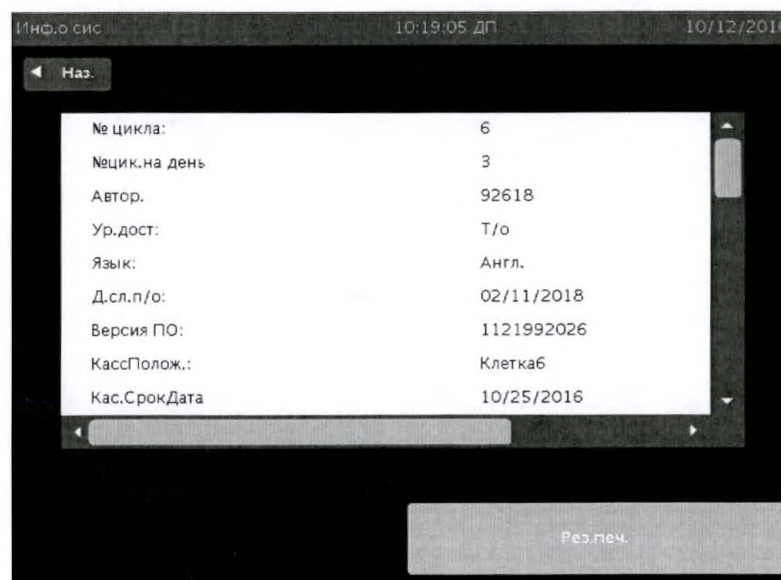


Рисунок 43. Информация о системе.

Печать сводной информации распечатывает содержимое файла «Информация о системе». Прокручивайте файл при помощи полосы прокрутки. Разъяснения по поводу файла «Информация о системе» представлены в следующей таблице.

Назад — возврат к предыдущему экрану.

Файл «Информация о системе»

Элемент информации	Описание	Комментарии
Количество циклов	Количество циклов с момента установки стерилизатора.	Определяется работой стерилизатора.
Количество циклов в день	Количество циклов с начала суток (полночи).	Определяется работой стерилизатора.
Пользователь, работающий в системе	Имя оператора, работающего в системе в данный момент.	Определяется оператором.
Уровень доступа	Уровень доступа оператора, работающего в системе в данный момент.	Настраивается руководителем.
Язык	Текущие языковые настройки.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Следующая дата ТО	Следующая дата запланированного технического обслуживания.	Устанавливается сервисной службой ASP.
Версия программного обеспечения	Версия программного обеспечения стерилизатора.	Устанавливается на заводе; может модифицироваться только сервисной службой ASP.

Элемент информации	Описание	Комментарии
Положение кассеты	Текущее положение кассеты.	Определяется работой стерилизатора.
Дата истечения срока годности кассеты	Дата истечения срока годности кассеты, установленной в данный момент.	Считывается со штрихкода кассеты, установленной в данный момент.
Штрихкод кассеты	Данные штрихкода кассеты, установленной в данный момент.	Считывается со штрихкода кассеты, установленной в данный момент.
Контроль доступа	Указывает необходимость входа пользователя в систему.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Параметры печати	Указывает вариант печати — должен быть выбран короткий, средний или длинный формат.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Единицы вакуума	Шкала, используемая для индикации вакуума: торры/ миллиторы или килопаскали/ паскали.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Ввод данных стерилизуемых объектов	Указывает необходимость ввода данных стерилизуемых объектов.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Удаление стерилизуемых объектов	Указывает необходимость входа пользователя в систему для извлечения стерилизуемых объектов.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».

Элемент информации	Описание	Комментарии
Блокнот	Указывает необходимость ввода примечаний к циклу.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Громкость сигнала тревоги	Текущие настройки громкости сигнала тревоги.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Сохранение подсветки	Текущие настройки таймера сохранения подсветки.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Название учреждения	Название больницы или медицинского учреждения.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Название отделения	Название отделения.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Идентификатор стерилизатора	Уникальный идентификатор стерилизатора.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Серийный номер стерилизатора	Серийный номер стерилизатора.	Устанавливается сервисной службой ASP.
Формат даты	Текущие настройки формата даты.	Настраивается через окно «Установка даты и времени».
Формат времени	Текущие настройки формата времени.	Настраивается через окно «Установка даты и времени».
Временная зона	Текущие настройки часового пояса.	Настраивается через окно «Установка даты и времени».

Элемент информации	Описание	Комментарии
Имя удаленного хоста *	Текущие настройки имени удаленного хоста.	Настраивается через окно «Настройки сети».
Номер удаленного порта *	Текущие настройки номера удаленного порта.	Настраивается через окно «Настройки сети».
Имя хоста стерилизатора *	Текущие настройки имени хоста стерилизатора.	Настраивается через окно «Настройки сети».
IP-адрес стерилизатора*	Текущие настройки IP-адреса стерилизатора.	Настраивается через окно «Настройки сети».
IP-адрес сервера имен *	Текущие настройки IP-адреса сервера имен.	Настраивается через окно «Настройки сети».
Шлюз *	Текущие настройки шлюза.	Настраивается через окно «Настройки сети».
Доменное имя преобразователя	Текущие настройки доменного имени преобразователя.	Настраивается через окно «Настройки сети».
Маска подсети *	Текущие настройки маски подсети.	Настраивается через окно «Настройки сети».
Версия системной платы	Номер версии системной платы.	Определяется работой стерилизатора.
Сетевые функции	При включении поддерживается подключение к сети.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».
Оборудование HCM †	Текущая аппаратная конфигурация HCM стерилизатора	Устанавливается сервисной службой ASP.

Элемент информации	Описание	Комментарии
Режим HCM	Текущие настройки варианта HCM.	Устанавливается сервисной службой ASP.
Распечатка HCM	Указывает необходимость распечатки.	Настраивается через окно «Конфигурация системы».

* Неприменимо при отключенных сетевых функциях.

† Независимая система мониторинга.

История цикла

История цикла хранится в памяти стерилизатора. В памяти хранятся данные последних 50 циклов. После завершения 50 циклов новые данные из 51-го цикла перезаписываются на место первой записи. Если ваш стерилизатор может подсоединяться к сети, при необходимости данные из истории циклов можно периодически загружать на хост-компьютер для постоянного хранения.

При нажатии кнопки **История цикла** на любом экране с данной кнопкой программа выводит экран «Выбрать файл истории цикла». В списке указаны номер цикла, статус, дата и время завершения и причина отмены (в случае отмены) для всех записей истории цикла, которые в настоящий момент хранятся в памяти стерилизатора.

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

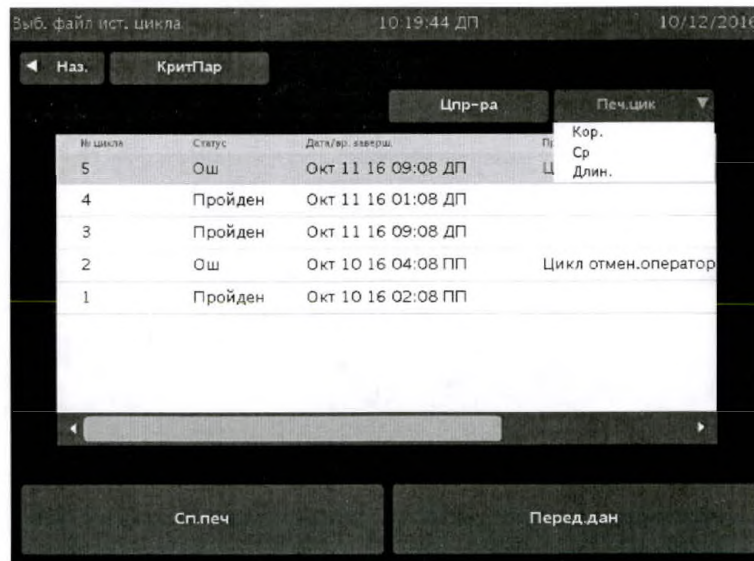


Рисунок 44. Экран «Выбор файла истории циклов».

Список для печати — печать списка всех файлов истории циклов из памяти стерилизатора.

Просмотр цикла — отображение выбранного файла истории циклов на экране.

Печать цикла (короткая) — печать отчета из выбранного файла истории циклов в сокращенном формате.

Печать цикла (средняя) — печать отчета из выбранного файла истории циклов в среднем формате.

Печать цикла (длинная) — печать отчета из выбранного файла истории циклов в полном формате.

Передача данных позволяет сохранять готовые для печати документы в формате .PDF и данные .CSV в памяти подключенного к сети персонального компьютера или на карте памяти USB (для выбранных циклов). Подробную пошаговую инструкцию по выполнению процедуры «Передача данных» см. в разделе «Передача данных» в главе «Работа с устройством» (глава 5).

Предел оповещения печатает предел оповещения для данного цикла.

Назад — возврат к предыдущему экрану.

Передача данных

При нажатии **Передача данных** отображается следующее.

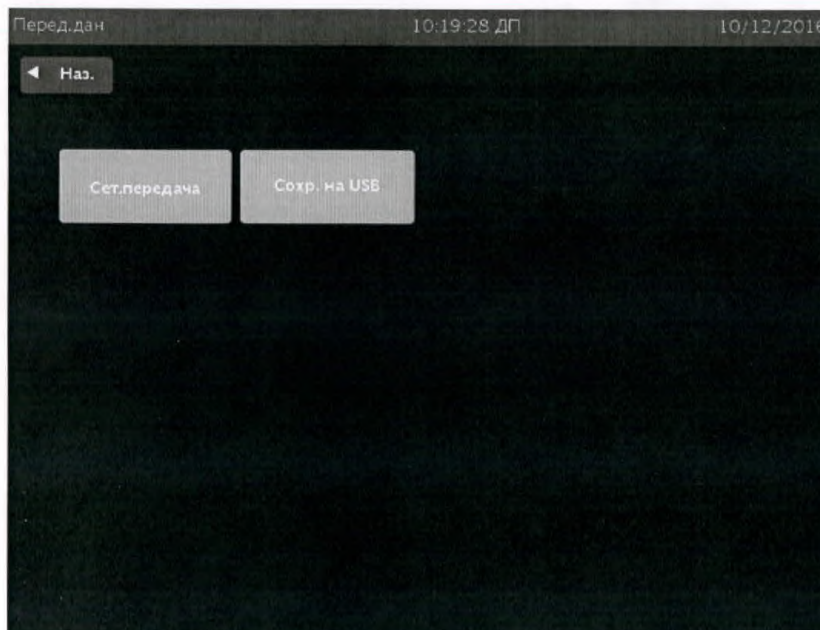


Рисунок 45. Экран передачи данных.

Сохранить на USB обеспечивает передачу данных истории циклов на карту памяти USB. Подробную информацию об окне «Сохранить на USB» см. в следующем разделе.

Передача в сеть позволяет перенести данные на сетевой ПК. В предыдущем окне показано, что эта функция не установлена, и поэтому данная кнопка неактивна.

Сохранить на USB

При прикосновении к кнопке «Сохранить на USB» открывается следующее окно. Оно позволяет выбрать циклы для сохранения на запоминающее устройство USB. Пошаговую информацию о переносе данных на запоминающее устройство USB см. в последнем разделе, глава «Работа с устройством» (глава 5).

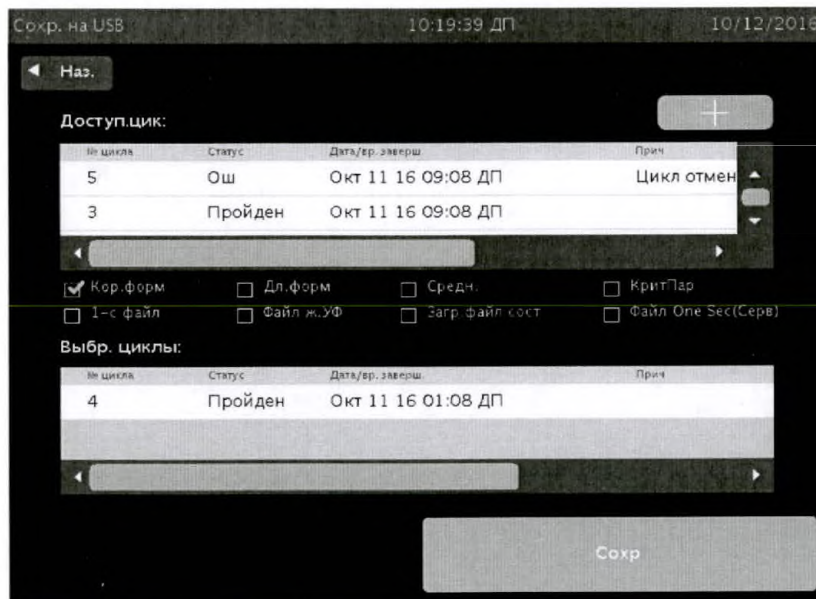


Рисунок 46. Выбор циклов для переноса на запоминающее устройство USB. Выберите тип файла .PDF (или файла .CSV), который вы хотите перенести.


Короткий формат обеспечивает передачу данных в .PDF-файле сокращенного формата, который выглядит аналогично распечатанному отчету сокращенного формата.

Длинный формат обеспечивает передачу данных в .PDF-файле длинного формата, который выглядит аналогично распечатанному отчету длинного формата.

Средний формат обеспечивает передачу данных в .PDF-файле среднего формата, который выглядит аналогично распечатанному отчету среднего формата.

Предел сигнала тревоги обеспечивает передачу данных в специфическом .PDF-файле предела сигнала тревоги.

Односекундный файл обеспечивает передачу данных в формате .CSV.

 добавляет выбранный цикл из списка «Доступные циклы» в список «Выбранные циклы».

 удаляет выбранные циклы из списка «Выбранные циклы». Она не удаляет их из системы.

Назад — возврат к предыдущему меню.

Распечатанные отчеты

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

Сокращенный отчет

В сокращенном отчете приведена идентификационная информация о цикле, показаны статус цикла, данные и длительность цикла, оператор и информация, позволяющая определить стерилизуемые объекты. Сокращенный отчет удобен для хранения и отслеживания стерилизованных объектов. Пример отчета в сокращенном формате показан на следующем рисунке.

```
Software Version: xxx
Facility Name: xxxxxx
Department Name: xxxxxx
Sterilizer ID: xxx
Serial #: xxxxxxxx
Cycle #: xxxx
Daily Cycle #: xx
Operator: Operator A
Load Items: xxxxxxxx
Cycle Notes: xxxxxxxx
ALLClear™
Technology: xxxxxxxx
Selected Cycle: SHORT-CYCLE
Cycle Start Time: MM/DD/YY
HH:MM:SS
Cycle End Time: MM/DD/YY
HH:MM:SS
Elapsed Time: HH:MM:SS
CYCLE STATUS: PASSED

PROCESS COMPLETE

Validated by: _____

Cassette Bar Code: xxxxxxxxx
NUMBER OF CYCLES AVAILABLE=X
```

Рисунок 47. Сокращенный отчет.

Полный отчет

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

Средний отчет

В среднем отчете представлены одноточечные значения для ряда параметров. Этот отчет менее подробный, чем полная распечатка.

Пример средней распечатки без HCM

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

Рисунок 48. Образец отчета среднего формата.

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

Рисунок 49. Образец отчета среднего формата — продолжение.

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

Рисунок 50. Образец отчета среднего формата — продолжение.

Файлы

Стерилизатор STERRAD NX создает, хранит, отображает, распечатывает и может выгружать в сеть различные файлы данных о стерилизаторе и циклах. Эти файлы включают файлы истории циклов. Разъяснения по поводу каждого файла содержатся в следующих разделах.

Файлы истории циклов

Файлы истории циклов содержат очень подробную информацию о каждом цикле стерилизации. Эти файлы включают идентификаторы оператора, стерилизуемых объектов, времени, даты, информацию о продолжительности цикла, поэтапную информацию с датчиков и средств управления и сопутствующую техническую информацию. Информация извлекается из файла истории циклов при получении отчета в сокращенном формате, отчета в среднем формате и отчета в длинном формате. Файл истории циклов содержит информацию, важную для процедур ведения и прослеживаемости документации в учреждении здравоохранения. В памяти стерилизатора хранятся данные последних 50 циклов.

Пользователи с уровнем доступа оператора могут просматривать и распечатывать файлы истории циклов.

На следующем рисунке показан пример графика профиля цикла, который можно просмотреть для каждого цикла, запущенного на стерилизаторе. На этом графике приведены кривые давления в камере, давления в испарителе и давления пероксида водорода. Нажатие кнопки **Просмотр цикла** в окне «Выбор файла истории цикла» отобразит файл истории цикла. В этом окне отображаются данные о цикле стерилизации. Окно «История цикла» также содержит кнопку **График истории цикла**, которая отображает график цикла.

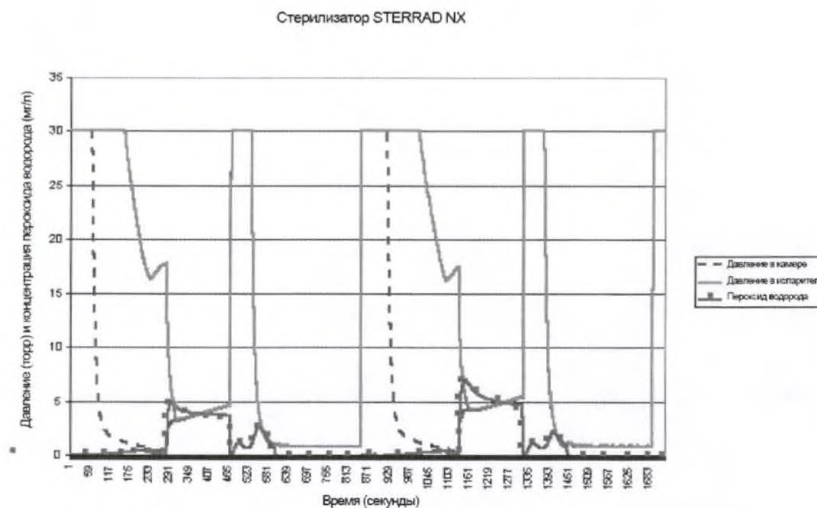


Рисунок 51. Профиль цикла — цикл STANDARD.

Калибровочные файлы

Калибровочные файлы генерируются каждый раз при повторной калибровке стерилизатора. Эти файлы содержат подробную информацию о входящих и исходящих данных калиброванных датчиков. Эта информация гарантирует, что стерилизатор работает в диапазоне своей калибровки, и используется представителями сервисной службы ASP при выполнении обслуживания.

Калибровочные файлы могут просматривать и распечатывать только пользователи с уровнем доступа руководителя.

Примеры отчета о температурной калибровке, отчета о регулировке сопротивления термистора и отчет о калибровке монитора пероксида водорода показаны на следующих трех рисунках.

```
IMS Temp Verification Report
.....
File Name:      tempvIMS0210030447

CH1 Heater R:   1.666090e+03
CH1 Heater A:   1.147222e-03
CH1 Heater B:   2.302657e-04
CH1 Heater C:   1.006737e-07
50C Verify Point(C): 50.0
70C Verify Point(C): 70.0
CH1 Htr Status: PASSED
Last Verified:  02/10/16
                  04:47

CH2 Heater R:   1.605421e+03
CH2 Heater A:   1.120385e-03
CH2 Heater B:   2.369602e-04
CH2 Heater C:   6.462972e-08
50C Verify Point(C): 49.9
70C Verify Point(C): 70.0
CH2 Htr Status: PASSED
Last Verified:  02/10/16
                  04:47

Door Heater R:   1.620761e+03
Door Heater A:   1.095017e-03
Door Heater B:   2.407514e-04
Door Heater C:   5.007810e-08
50C Verify Point(C): 50.0
70C Verify Point(C): 70.1
Door Htr Status: PASSED
Last Verified:  02/10/16
                  04:47

Vap Heater R:    1.622810e+03
Vap Heater A:    1.210104e-03
Vap Heater B:    2.199817e-04
Vap Heater C:    1.490570e-07
50C Verify Point(C): 50.1
70C Verify Point(C): 70.0
Vap Htr Status:  PASSED
Last Verified:   02/10/16
                  04:47

Condenser Heater R:  1.622810e+03
Condenser Heater A:  1.112919e-03
Condenser Heater B:  2.357862e-04
Condenser Heater C:  8.760000e-08
50C Verify Point(C): 50.2
70C Verify Point(C): 70.7
Condenser Heater Status PASSED
Last Verified:      02/10/16
                    04:47
```

Рисунок 52. Пример отчета о проверке температуры HCM.

```

Thermistor Resistance
Adjustment Report
.....
File Name:      temprxxxxxxx
Last Verified: MM/DD/YY
                HH:MM
Door:
Rprecision:    xxxxx Ohm
Rmeasured:     xxxxx Ohm
Rdiff:         xxxxx Ohm
Status:        Passed

Chamber 1:
Rprecision:    xxxxx Ohm
Rmeasured:     xxxxx Ohm
Rdiff:         xxxxx Ohm
Status:        Passed

Chamber 2:
Rprecision:    xxxxx Ohm
Rmeasured:     xxxxx Ohm
Rdiff:         xxxxx Ohm
Status:        Passed

Vaporizer:
Rprecision:    xxxxx Ohm
Rmeasured:     xxxxx Ohm
Rdiff:         xxxxx Ohm
Status:        Passed

Condenser:
Rprecision:    xxxxx Ohm
Rmeasured:     xxxxx Ohm
Rdiff:         xxxxx Ohm
Status:        Passed
    
```

Рисунок 53. Пример отчета о регулировке сопротивления термистора.

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

Рисунок 54. Пример отчета о калибровке монитора пероксида водорода.

Файлы диагностики

Файлы диагностики создаются только при диагностических тестах, которые доступны только для пользователей с уровнем доступа руководителя. Эти файлы содержат подробную информацию и тестах и результатах («Пройдено» или «Не пройдено») каждого теста. Эта информация используется представителями сервисной службы ASP при выполнении обслуживания.

Файлы диагностики могут просматривать и распечатывать только пользователи с уровнем доступа руководителя.

Пример файла диагностики показан на следующем рисунке.

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

Рисунок 55. Пример файла диагностики.

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Глава 8.

Обслуживание

- ✓ **Примечание.** Ремонт и настройку могут проводить только опытные техники, обученные обслуживанию и ремонту стерилизатора STERRAD NX. Использование неразрешенных комплектующих для обслуживания или ремонта может привести к травмам, дорогостоящему повреждению или неполадкам стерилизатора и не покрывается гарантией.

**ВНИМАНИЕ! ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ.**

Регулярное или плановое техническое обслуживание (ТО) должно проводиться с интервалами, указанными в системе. Убедитесь, что вы своевременно запланировали звонок в сервисную службу при уведомлении со стороны системы о приближающемся ТО. Система содержит информацию для инженера сервисной службы, касающуюся типа выполняемого ТО.

Автоматическое обслуживание

Регулировку освещения автоматически выполняет программное обеспечение стерилизатора. Необходимость выполнения каких-либо задач для запуска процедуры автоматического обслуживания отсутствует.

Автоматическая настройка лампы

Когда на стерилизаторе появится экран «Система готова», начнется настройка интенсивности УФ-лампы стерилизатора, во время которой будет отображаться сообщение «Идет автонастройка». Данная процедура может занимать от 5 до 40 минут. Автоматическая настройка произойдет, если напряжение лампы ниже установленной границы.

Ручное обслуживание

Следующие процедуры обслуживания выполняет пользователь.

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

Данные задачи выполняются по мере необходимости. Бумагу для принтера меняют, когда рулон заканчивается. Внешнюю поверхность стерилизатора следует чистить только по мере необходимости. В данной главе представлены поэтапные инструкции по проведению данного обслуживания. Установка коробки для кассеты представлена после раздела по утилизации.

Утилизация кассет

Стерилизатор автоматически перемещает пустую кассету в коробку для утилизации кассет в ящике для сбора. На экране появляется сообщение с инструкциями по дальнейшим действиям. Если в коробке для утилизации кассет содержится три кассеты, значит, она полная и следует утилизировать полную коробку для утилизации кассет. Из соображений безопасности при утилизации кассет **необходимо** использовать коробку для утилизации кассет. Запрещается использовать коробку для утилизации кассет повторно. После извлечения коробки для утилизации кассет из ящика следует собрать новую коробку для утилизации кассет и вставить ее в ящик. При утилизации использованных кассет следуйте процедурам, принятым в вашем учреждении.

Извлечение коробки для утилизации кассет



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

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

1. Откройте ящик с кассетами.
2. Извлеките из ящика коробку с использованными кассетами для утилизации.
3. Загните откидные створки в верхней части коробки. Вдавите выступ одной из откидных створок в гнездо другой створки.

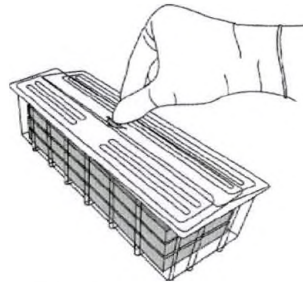


Рисунок 56. Вдавите выступ в гнездо.

4. Теперь закрытую коробку можно утилизировать. Ее можно утилизировать в соответствии с процедурами утилизации опасных отходов, принятых в вашем учреждении в соответствии с местными и федеральными требованиями.



Рисунок 57. Теперь закрытую коробку можно выбросить.

5. Установите новую коробку для утилизации кассет в ящик для кассет.

Установка новой коробки для утилизации кассет

После утилизации использованной коробки для утилизации кассет в соответствии с правилами вашего учреждения необходимо собрать новую коробку и вставить ее в ящик для сбора кассет.

1. Извлеките новую неиспользованную коробку для утилизации кассет из упаковки.
2. Поместите коробку в ящик, убедившись, что стрелка на дне коробки направлена от вас.

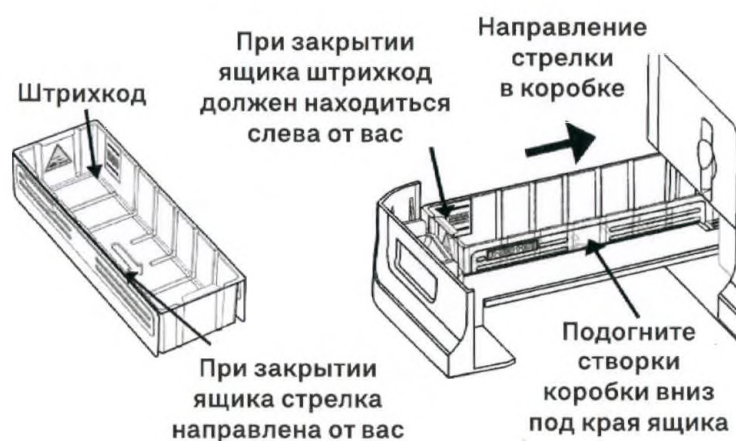


Рисунок 58. Правильное положение коробки для кассет в ящике. Обратите внимание на направление стрелки в коробке.

3. Подоткните створки коробки под края ящика. Закройте ящик.

Замена бумаги для принтера

Когда бумага для принтера заканчивается, стерилизатор выводит сообщение «В принтере закончилась бумага. Зарядите новый рулон».

1. Откройте принтер, нажав верхнюю кнопку. Дверца принтера выпадет вперед.

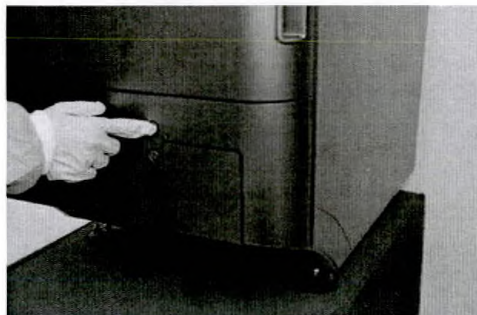


Рисунок 59. Откройте дверцу принтера.

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

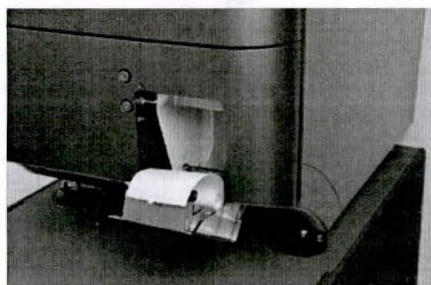


Рисунок 60. Извлеките пустой ролик для бумаги.

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



Рисунок 61. Вставьте новый рулон бумаги.

4. Вытяните небольшой кусок бумаги через верхнюю часть дверцы принтера.
5. Выровняйте бумагу, чтобы она попала между двумя направляющими для бумаги сверху дверцы принтера.

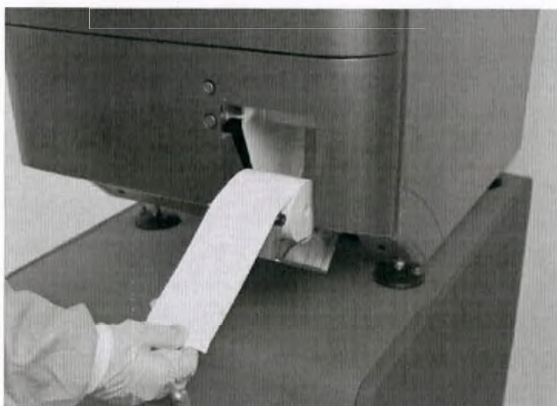


Рисунок 62. Вытяните бумагу через верхнюю часть дверцы и выровняйте ее по направляющим.

6. Придерживайте бумагу при захлопывании дверцы.

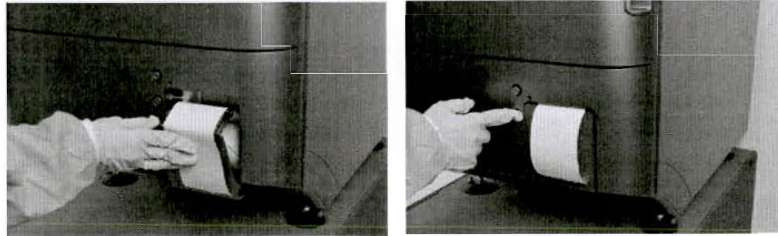


Рисунок 63. Придерживайте бумагу при закрывании дверцы принтера.
Нажмите кнопку «Подача бумаги».

7. Нажмите нижнюю кнопку для подачи бумаги. Проверьте положение бумаги и убедитесь, что она не зажимается и подается правильно.
8. При нормальной подаче бумаги оторвите использованную полосу по направлению вверх. Замена бумаги завершена.

Очистка внешней поверхности стерилизатора

- ✓ **Примечание.** Не пытайтесь очистить камеру, дверцу, внутреннюю поверхность, полки или электрод. Если они нуждаются в чистке, обратитесь к региональному представителю службы поддержки компании ASP за помощью.

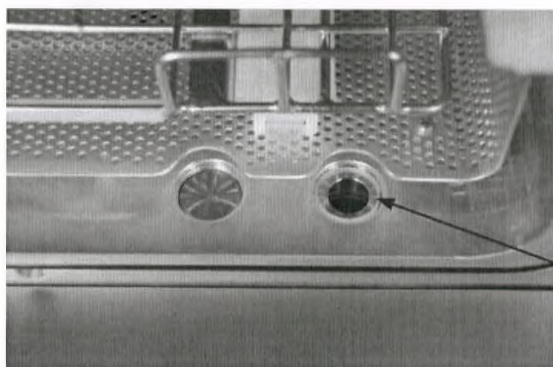
Внешнюю поверхность стерилизатора при необходимости можно протирать мягкой тканью, смоченной в легком неабразивном растворе чистящего средства. При очистке внешней поверхности стерилизатора следуйте инструкциям ниже.

1. Отключите питание стерилизатора перед очисткой внешней поверхности.
2. Ни в коем случае не допускайте попадания чистящего раствора внутрь стерилизатора или в камеру. Смочите ткань неабразивным чистящим раствором и используйте влажную ткань для очистки поверхности.
3. Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на сенсорный экран. Используйте салфетку, смоченную водой или 70%-ным изопропиловым спиртом, для чистки экрана.

4. Если у вас есть вопросы относительно правильной очистки, обратитесь к региональному представителю службы поддержки компании ASP перед очисткой. За пределами США перед чисткой обратитесь к региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов. Несоблюдение данных инструкций может привести к повреждению стерилизатора, не покрываемому гарантией.

Очистка линзы монитора пероксида водорода

Линза монитора пероксида водорода должна быть чистой. Выполняйте чистку линзы каждые три месяца или при видимом скоплении остатков. Линза показана на следующем рисунке.



Линза монитора
 H_2O_2 находится
внутри отверстия

Рисунок 64. Линза монитора пероксида водорода.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫХ ЛУЧЕЙ.

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

1. Для чистки линзы монитора пероксида водорода наденьте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила.
2. Для очистки линзы используйте только безворсовую ткань.
3. Смочите ткань изопропиловым спиртом. Запрещается использовать абразивные чистящие средства.

4. Протрите линзу, чтобы удалить скопившиеся остатки.

Замена воздушного фильтра

Воздушный фильтр следует менять при его засоре пылью или органическими остатками. Периодически проверяйте воздушный фильтр на предмет пыли и органических остатков. Информацию о приобретении воздушных фильтров для стерилизатора STERRAD NX см. в приложении А.

Для замены воздушного фильтра соблюдайте эти указания.

1. Ослабьте гайку, удерживающую фланец воздушного фильтра на стерилизаторе. Сохраните гайку.
2. Вытяните воздушный фильтр из гнезда. Не тяните его вверх и не сгибайте (см. рисунок ниже).
3. Ориентируйте новый воздушный фильтр, как показано на следующем рисунке.

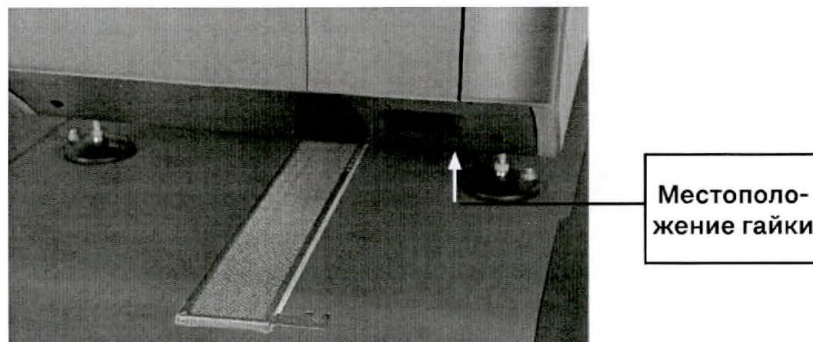


Рисунок 65. Воздушный фильтр.

4. Вставьте новый воздушный фильтр в стерилизатор до упора.
5. Утилизируйте использованный воздушный фильтр согласно правилам, принятым в вашем учреждении.

Работа с картой PCMCIA и ее замена

Карта PCMCIA содержит флеш-память, используемую для хранения данных о циклах. Для извлечения карты PCMCIA выполните следующие действия.

1. Отключите стерилизатор.
2. Извлеките карту PCMCIA, нажав кнопку извлечения слева от гнезда карты (см. следующий рисунок).

Карту PCMCIA необходимо повторно вставить в стерилизатор, выполнив следующие действия.

1. Обследуйте карту PCMCIA.

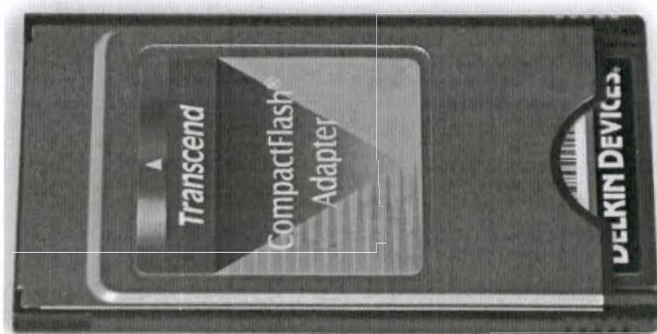


Рисунок 66. Карта PCMCIA.

2. Ориентируйте карту PCMCIA так, чтобы сторона карты, показанная на следующем рисунке, была обращена вверх.
3. Вставьте карту в гнездо карты PCMCIA, как показано ниже.

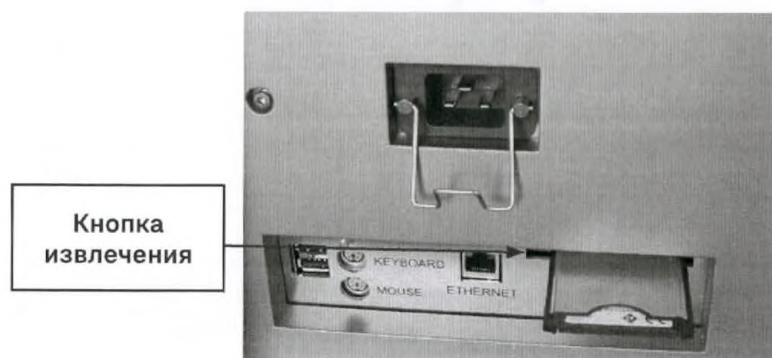


Рисунок 67. Частично вставленная карта PCMCIA.

4. Нажмите на конец карты PCMCIA, пока карта не войдет в гнездо (вы должны ощутить «щелчок», когда карта войдет в разъем). Правильно установленная карта показана на следующем рисунке.

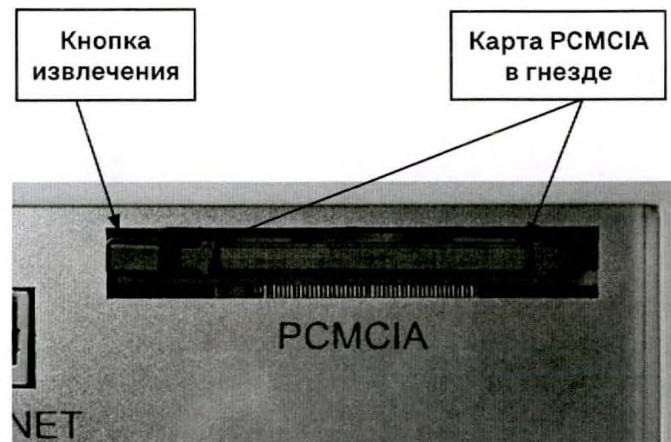


Рисунок 68. Карта PCMCIA, установленная в гнездо.
Ваша система может выглядеть несколько иначе.

В качестве альтернативы можно использовать карту PCMCIA для хранения ваших записей. Если вы хотите сохранить карту, замените карту PCMCIA в стерилизаторе на новую карту. Замена карты доступна в ASP, информация о заказе представлена в приложении А к данному руководству пользователя.

- ✓ **Примечание.** Стерилизатор STERRAD NX не будет работать без правильно установленной карты PCMCIA.

Утилизация стерилизатора



В случае необходимости утилизации стерилизатора STERRAD NX аппарат следует вернуть в ASP, переработать с помощью местной компании по переработке или утилизировать на местном полигоне отходов. Утилизация инфекционных отходов, электронных микросхем и электронно-лучевых трубок (ЭЛТ) регламентирована Агентством по охране окружающей среды США и большинством международных агентств по охране окружающей среды. Перед утилизацией убедитесь в соответствии всем международным, федеральным, национальным и региональным требованиям. Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов за дополнительной информацией.

Глава 9.

Устранение неисправностей

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

В случае обнаружения проблемы в ходе работы стерилизатор выдаст на дисплей системное сообщение. Следуйте экранным инструкциям, чтобы возобновить нормальную работу стерилизатора. Если проблема требует корректировки настроек или ремонта, позвоните региональному представителю ASP, чтобы получить информацию о сервисном обслуживании.

- ✓ **Примечание.** В случае отмены цикла ALLClear Technology повторно упакуйте стерилизуемые объекты и замените биологические и химические индикаторы на новые, прежде чем запускать цикл снова.

Системные сообщения

Некоторые системные сообщения содержат указания на условия, которые можно устранить. При отображении сообщений НЕВОЗМОЖНО ГЕНЕРИРОВАТЬ ПЛАЗМУ. ПРИМИТЕ ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ЭТИМИ СТЕРИЛИЗУЕМЫМИ ОБЪЕКТАМИ или ВРЕМЯ РАБОТЫ С ВАКУУМОМ ИСТЕКЛО можно исправить ситуацию, выполнив цикл при пустой камере, и успешное завершение цикла указывает, что проблема связана со стерилизуемыми объектами. Перед стерилизацией убедитесь, что все стерилизуемые объекты чисты и тщательно высушены. Подробную информацию см. в следующей таблице.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

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

- ✓ **Примечание.** Если системное сообщение отсутствует в следующей таблице, вы не сможете безопасным образом устранить неполадку самостоятельно. Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов за помощью.
- ✓ **Примечание.** Сообщения, имеющие отношение к сети, см. в приложении С5.

Окно «Уведомления пользователя»

Системные сообщения		
Системные сообщения	Возможная причина	Предлагаемое решение
Подаваемое напряжение 5 вольт не соответствует допустимому диапазону, позвоните в ASP.	Это сообщение отображается, если подаваемое напряжение 5 В отличается от заданного на $\pm 20\%$.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Подаваемое напряжение 12 вольт не соответствует допустимому диапазону, позвоните в ASP.	Это сообщение отображается, если подаваемое напряжение 12 В отличается от заданного на $\pm 20\%$.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Подаваемое напряжение 15 вольт не соответствует допустимому диапазону, позвоните в ASP.	Это сообщение отображается, если подаваемое напряжение 15 В отличается от заданного на $\pm 20\%$.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Системные сообщения		
Системные сообщения	Возможная причина	Предлагаемое решение
Подаваемое напряжение 24 вольт не соответствует допустимому диапазону, позвоните в ASP.	Это сообщение отображается, если подаваемое напряжение 24 В отличается от заданного на $\pm 20\%$.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Подаваемое напряжение 3,3 вольта не соответствует допустимому диапазону, позвоните в ASP.	Это сообщение отображается, если подаваемое напряжение 3,3 В отличается от заданного на $\pm 20\%$.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Касс. принята, позиционир-е...	Штрихкод считан, кассета помещена в ячейку 1.	Не требуется.
Кассета обнаруж., проверка...	Кассета обнаружена, идет считывание данных штрихкода.	Не требуется.
Срок год. касс. истек, утил. касс...	Обнаружено, что срок годности кассеты истек.	Утилизируйте кассету и вставьте новую кассету, убедившись, что она полностью вставлена в слот.
Срок годности кассеты истек, утилизация кассеты...	Дата истечения срока годности кассеты прошла	Утилизируйте кассету и вставьте новую кассету, убедившись, что она полностью вставлена в слот.
Система кас. повр., обратитесь в ASP	Кассету нельзя индексировать в следующую ячейку.	Позвоните в ASP.
Кассета использована, утилизация кассеты...	В стерилизатор вставлена использованная кассета.	Вставьте новую кассету.
Коробка для сбора кассет заполнена, замените коробку для сбора кассет.	Коробка для сбора кассет заполнена и содержит четыре (4) кассеты.	Освободите коробку для сбора кассет, а затем замените ее.

Системные сообщения		
Системные сообщения	Возможная причина	Предлагаемое решение
Утилизация касс. Подождите...	Пользователь утилизировал кассету или в кассете не осталось ячеек.	Не требуется.
Сбой настройки H2O2 Откройте дверцу, очистите путь УФ-излучения, протрите УФ-линзу и закройте дверцу. Нажмите кнопку «Подтвердить», чтобы перезапустить стерилизатор	Система не может выполнить настройку H2O2.	Следуйте инструкциям на экране. Нажмите кнопку ОК в сообщении на экране.
Сбой настройки H2O2, позвоните в ASP.	Система не может выполнить настройку H2O2.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
H2O2: ждите, идет регулировка... Закройте дверцу.	Выполняется настройка интенсивности УФ-лампы.	Не требуется.
H2O2: ждите, идет прогрев лампы... Закройте дверцу.	Выполняется прогрев УФ-лампы.	Не требуется.
Закройте дверцу перед запуском цикла.	Дверца была открыта при прогреве системы.	Закройте дверцу.
Вставьте новую кассету.	Кассета не обнаружена.	Вставьте правильную кассету.
Откройте дверцу.	Отображается после завершения цикла. Можно извлечь стерилизуемые объекты.	Откройте дверцу.
Извлеките кассету и проверьте ориентацию кассеты.	Невозможно считать штрихкод, или штрихкод не обнаружен.	Правильную ориентацию кассеты см. на рисунке 2.

Системные сообщения		
Системные сообщения	Возможная причина	Предлагаемое решение
Путь УФ-излучения заблокирован, откройте дверцу и освободите путь.	Путь УФ-излучения заблокирован.	Перераспределите стерилизуемые объекты и убедитесь, что путь УФ-излучения не заблокирован. Запустите диагностику.
Выполняется вентиляция камеры, Подождите...	Выполняется вентиляция камеры для достижения атмосферного давления.	Не требуется.
Ждите, выполняется прогрев системы...	Выполняется прогрев стерилизатора.	Не требуется.

Окно «Отмена цикла»

Ниже перечислены некоторые из возможных сообщений, имеющих отношение к отмене цикла.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

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

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Цикл отмен. оператором	Оператор отменил цикл.	Не требуется.
H2O2: слишком низкое значение площади под кривой.	Рассчитанная площадь H2O2 под кривой «время — температура» меньше порогового значения, заданного в CCF.	Убедитесь, что полки и/или стерилизуемые объекты не загораживают линзу. Проверьте линзу на предмет посторонних частиц или царапин. При необходимости выполните тщательную чистку линзы. Если в предыдущих задачах проблема не выявлена, утилизируйте кассету. Полностью вставьте новую кассету до упора. Запустите цикл с пустой камерой. При отмене цикла обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
H2O2: слишком высокое значение константы скорости	Рассчитанная константа скорости H2O2 выше порогового значения, заданного в CCF.	Запустите диагностику. Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Отмена из-за сбоя электропитания	Во время цикла произошел сбой электропитания.	Перезапустите систему. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Диагностические сообщения

При возникновении ошибки при работе стерилизатор может позволить немедленно запустить диагностический тест. При запросе на выполнение этого действия нажмите кнопку **Подтвердить** для выполнения диагностического теста. Диагностический тест отображает и распечатывает диагностическое сообщение после завершения теста. Некоторые диагностические сообщения содержат указания на условия, которые можно устранить.

- ✓ **Примечание.** Если диагностическое сообщение отсутствует в следующей таблице, безопасного решения нет. Обратитесь в отдел профессионального обслуживания ASP за помощью.

Окно диагностического теста кассетной системы

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Показания датчика воздушного насоса не считываются	Механическая поломка воздушного насоса или отказ датчика воздушного насоса.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Считывание показаний датчика воздушного насоса включено	Механическая поломка воздушного насоса или отказ датчика воздушного насоса.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Сбой штрихкода	Сканер штрихкода не считал маркировку штрихкода.	Убедитесь, что кассета правильно вставлена. Проверьте штрихкод. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Сбой датчика каретки	Датчик каретки не работает.	Убедитесь, что кассета полностью вставлена. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Сбой мотора кассеты	Мотор кассеты не работает.	Убедитесь, что кассета полностью вставлена. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Датчик показывает, что впускной клапан закрыт	Механическая поломка впускного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Датчик показывает, что впускной клапан открыт	Механическая поломка впускного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Сбой выброса кассеты	Выброс кассеты не происходит.	Убедитесь, что выброс кассеты не произошел. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Окно диагностического теста вакуума

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Переключатель АТМ застрял в положении «Атмосфера»	Сбой переключателя атмосферы.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Переключатель АТМ застрял в положении «Вакуум»	Сбой переключателя атмосферы.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Высокие показания давления в камере	Показания давления в камере всегда равны 30 мм рт. ст.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Низкие показания давления в камере	Показания давления в камере всегда равны 0 мм рт. ст.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Воздухозаборник всегда закрыт	Электрическая неисправность клапана воздухозаборника.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Воздухозаборник всегда открыт	Электрическая неисправность клапана воздухозаборника.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Клапан возврата масла застрял в положении «Закрыто»	Механическая поломка клапана возврата масла.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Клапан возврата масла застрял в положении «Открыто»	Механическая поломка клапана возврата масла.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Насос всегда отключен	Электрическая неисправность вакуумного насоса.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Насос всегда включен	Электрическая неисправность вакуумного насоса.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Клапан вакуума всегда открыт	Механическая поломка клапана вакуума.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Датчик вакуума всегда открыт	Сбой датчика клапана вакуума.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Клапан вакуума застрял в положении «Закрыто»	Сбой датчика клапана вакуума.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Клапан вакуума застрял в положении «Открыто»	Сбой датчика клапана вакуума	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Высокие показания давления в испарителе	Показания давления в испарителе всегда равны 200 мм рт. ст.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Низкие показания давления в испарителе	Показания давления в испарителе всегда равны 0 мм рт. ст.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Вентиляционный клапан всегда закрыт	Электрическая неисправность вентиляционного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Вентиляционный клапан всегда открыт	Электрическая неисправность вентиляционного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Датчик вентиляции всегда показывает «Закрыто»	Сбой датчика вентиляционного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Датчик вентиляции всегда показывает «Открыто»	Сбой датчика вентиляционного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Вентиляционный клапан застрял в положении «Закрыто»	Механическая поломка вентиляционного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Вентиляционный клапан застрял в положении «Открыто»	Механическая поломка вентиляционного клапана.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Окно диагностического теста температуры

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Камера 1. Высокие показания температуры	Неисправность цепи термистора.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Камера 1. Температура не упала	Нагреватель камеры не отключается.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Камера 1. Температура не поднялась	Нагреватель/датчик камеры не работает согласно требуемым характеристикам.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Камера 1. Низкие показания температуры	Термистор отключен.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Камера 2. Низкие показания температуры	Термистор отключен.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Камера 2. Температура не поднялась	Нагреватель/датчик камеры не работает согласно требуемым характеристикам.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Камера 2. Высокие показания температуры	Неисправность цепи термистора.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Слишком высокое значение дельта в камере	Разность температур в камере больше ожидаемой. Возможен сбой датчика или нагревателя.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Вентилятор конденсатора не отключается	Электрическая неисправность вентилятора конденсатора.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Вентилятор конденсатора не включается	Вентилятор конденсатора не работает.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Температура конденсатора не упала	Нагреватель конденсатора не отключается.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Температура конденсатора не поднялась	Нагреватель/датчик конденсатора не работает согласно требуемым характеристикам.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Высокие показания температуры конденсатора	Неисправность цепи термистора.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Низкие показания температуры конденсатора	Термистор отключен.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Слишком высокая температура конденсатора, позвоните в ASP.	Температура конденсатора была выше ожидаемой. Возможен сбой датчика или нагревателя.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Слишком низкая температура конденсатора, ждите прогрева системы...	Температура конденсатора была ниже ожидаемой. Возможен сбой датчика или нагревателя.	Ждите прогрева системы. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Температура дверцы не упала	Нагреватель дверцы не отключается.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Температура дверцы не поднялась	Нагреватель/датчик дверцы не работает согласно требуемым характеристикам.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Высокие показания температуры дверцы	Неисправность цепи термистора.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Низкие показания температуры дверцы	Термистор отключен.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Температура испарителя не упала	Нагреватель испарителя не отключается.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Температура испарителя не поднимается	Нагреватель/датчик испарителя не работает согласно требуемым характеристикам.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Высокие показания температуры испарителя	Неисправность цепи термистора.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Низкие показания температуры испарителя	Термистор отключен.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Окно диагностического теста плазмы

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Невозможно отключить плазму	Мощность плазмы не соответствует требуемым характеристикам.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Выс. мощ. плазм.	Мощность плазмы не соответствует требуемым характеристикам.	Запустите диагностику. Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Мин. мощ. плазмы	Мощность плазмы не соответствует требуемым характеристикам.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Мощность плазмы отсутствует	Мощность плазмы не соответствует требуемым характеристикам.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Недостаточный вакуум для получения плазмы	Утечка в камере или влажные стерилизуемые объекты в камере.	Извлеките стерилизуемые объекты. Убедитесь, что дверца закрыта. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Другая диагностика

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Сигналы тревоги не слышны	Сигналы тревоги не работают.	Проверьте визуальную индикацию сигналов тревоги. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Неисправный монитор	Монитор УФ не работает.	Проверьте путь между УФ-лампой и монитором на предмет блокировки. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Система кассет не работает, обратитесь в ASP	Связь системы с подсистемой подачи отсутствует	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
 <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА. <i>В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации.</i></p>		

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Коробка для сбора кассет заполнена, замените коробку для сбора кассет.	Коробка для сбора кассет отсутствует или неправильно расположена.	Убедитесь, что кассета сброшена в коробку для сбора. Проверьте, что коробка для сбора кассет присутствует и правильно расположена. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Датчик дверцы застрял в положении «Закрыто»	Электрическая неисправность датчика дверцы.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Датчик дверцы застрял в положении «Открыто»	Электрическая неисправность датчика дверцы.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
ВРЕМЯ ИНЖЕКЦИИ ИСТЕКЛО	Время, необходимое для инъекции пероксида водорода в камеру, истекло.	Запустите диагностику. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Главный вентилятор застрял в положении «Отключено»	Главный вентилятор не работает.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Сбой теста принтера	Принтер не печатает.	Проверьте распечатанные данные. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Системный сбой — позвоните в ASP.	Система не может загрузиться.	Отключите систему. Извлеките карту PCMCIA и повторно вставьте ее лицевой стороной вниз. Включите систему. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов
Невозможно вакуумировать камеру... Перед запуском цикла убедитесь, что стерилизуемые объекты сухие	Невозможно извлечь содержимое из камеры.	Запустите цикл с пустой камерой и проверьте стерилизуемые объекты на предмет влаги.
Невозможно генерировать плазму, позвоните в ASP.	Плазма не генерируется при отмене цикла.	Запустите цикл с пустой камерой. При отмене цикла обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.
Невозможно заблокировать дверцу	Механическая неисправность замка дверцы.	Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Диагностические сообщения		
Сообщение	Возможная причина	Предлагаемое решение
Время получения вакуума истекло	Время, необходимое для удаления газов из камеры, истекло.	Запустите цикл с пустой камерой. Успешное завершение цикла означает, что проблема заключается в стерилизуемых объектах. При отмене цикла или его продолжительности более 28 минут обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Отдел профессионального обслуживания ASP

Если вы столкнулись с проблемой или системным сообщением, не представленным в данном руководстве пользователя, не пытайтесь выполнить ремонт или настройку стерилизатора STERRAD NX. Свяжитесь с представителем службы поддержки ASP в вашем регионе.

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Приложение А.

Расходные материалы, вспомогательные принадлежности и дополнительные компоненты

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

Принадлежности	Код продукции	Описание
Сканер штрихкода	10308	Дополнительный сканер штрихкодов для ввода данных.
Комплект сканера штрихкодов с подключением к USB	113617-01	Дополнительный сканер штрихкодов для ввода данных. Комплект содержит монтажный кронштейн для крепления сканера штрихкодов на панель стерилизатора.
Независимая система мониторинга (НСМ)	10307	Для соответствия стандарту ISO 14937. Независимая система мониторинга (НСМ) — опциональный компонент, который можно приобрести и установить на стерилизатор. Это независимая система сбора данных, которую можно использовать для валидации или переаттестации системы. Все датчики являются независимыми от датчиков системы, а собранные НСМ данные идентифицируются независимо от односекундных данных системы.
Тележка стерилизатора	10311	Тележка с блокирующимися колесами.

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

Расходные материалы STERRAD	Код продукции
Биологический индикатор STERRAD CYCLESURE 24	14324
Биологический индикатор и считывающее устройство STERRAD Velocity	43210 и 43220
Упаковка тестов STERRAD NX	20239
Химическая индикаторная лента STERRAD SEALSURE	14202, 14202NL
Химические индикаторные полоски STERRAD	14100
Тайвек (Tyvek) пакеты самозаклеивающиеся, пакеты термозапаиваемые, рулоны термозапаиваемые с химическим индикатором STERRAD	Полный перечень пакетов, рулонов, лотков для инструментов и вспомогательных принадлежностей см. на сайте www.asp.com .
Лотки для инструментов, маты для укладки инструментов, разделители, держатели инструментов APTIMAX	
Принадлежности для инструментов STERRAD	


Компания ASP предлагает полную линейку расходных материалов и вспомогательных принадлежностей, прошедших полную проверку и валидацию для применения в стерилизаторе STERRAD NX. Для получения дополнительной информации по любому из данных продуктов обратитесь к региональному представителю службы поддержки компании ASP.

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Приложение В.

Спецификации стерилизатора

Класс мощности	Однофазный ток, предлагаются два диапазона напряжения: 110–120 В~ ± 10 %, 50/60 Гц ± 5 %, 16 А 200–240 В~ ± 10 %, 50/60 Гц ± 5 %, 10 А
Размеры	55,4 см (21,8 дюйма) Ш x 93,0 см (36,6 дюйма) В x 79,2 см (31,2 дюйма) Г. Занимаемая площадь: уместается на рабочей поверхности глубиной 58,5 см (23,0 дюйма).
Масса	127,2 кг (280,5 фунта). Максимальная масса с тележкой: 192,5 кг (424,5 фунта).
Объем камеры	30 литра. Высота 15,7 см (6,2 дюйма), ширина 32,0 см (12,6 дюйма), глубина 60,0 см (23,6 дюйма).
Полки камеры	Две полки, ширина 31,2 см (12,3 дюйма), глубина 60,0 см (23,6 дюйма). Грузоподъемность полок: 11,4 кг (25 фунтов) при равномерной загрузке. Верхняя полка является съемной.
Температура	Эксплуатационная: от 18 до 35 °С (от 64,4 до 95 °F). Транспортировка: от –29 до +70 °С (от –20,2 до +158 °F).
Теплообразование	1012 БТЕ/час
Влажность	10–85 % отн. влажности воздуха
Высота/давление	Эксплуатационная высота над уровнем моря — до 6562 футов (2000 м). Атмосферное давление: 520–775 торр (69,3–103,3 кПа).

Функционирование электросистем	Рассчитан на сетевую розетку NEMA 5-20, обеспечивающую постоянную силу тока 16 А и кратковременную силу тока 40 А. Можно использовать другие розетки в соответствии с местными электротехническими правилами и нормами.
Температура цикла	от 47 до 56 °C (от 116,6 до 132,8 °F).
Время цикла	Цикл STANDARD: прибл. 28 мин Цикл ADVANCED: прибл. 38 мин
Количество циклов на кассету	5
Разъемы	Сеть: RJ45; сканер штрихкода: USB.
Хранение данных	Нестандартная компактная PCMCIA флеш-память.
Кабель основного питания	12 AWG, 2,5 м (8,2 фута) длиной. NEMA 5-20P, IEC-320-C19. Можно использовать другие кабели и разъемы в соответствии с местными электротехническими правилами и нормами.
Генерация РЧ-излучений	Переносные и мобильные РЧ-устройства радиосвязи могут повлиять на медицинское электрическое оборудование.
	Символ WEEE

Установка (позвоните в ASP для получения подробной информации об установке/повторной установке)

Требования к пространству при установке на тележку	167,3 см x 57,6 см x 79,2 см (65,9 дюйма В x 22,7 дюйма Ш x 31,2 дюйма Г)
Требования к вентиляции	Не требуется
Требования к газовым баллонам	Не требуется

Приложение С.

Справочное руководство по подключению к пользовательской сети



Раздел 1.

Интерфейс цифровой передачи (DTI)

Данное руководство разработано для лиц, выполняющих и (или) контролирующих подключение стерилизатора STERRAD NX к сети. Процедуру следует выполнять совместно с отделом, отвечающим за компьютерную сеть вашего учреждения.

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

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

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

Спецификации сетевого соединения

Для сетевого соединения «Интерфейс цифровой передачи» необходимо следующее.

- Для сетевого соединения следует использовать Ethernet-кабель категории 5е и выше. Кабель категории 5е со штыревым разъемом RJ45 необходимо подключить к сетевому порту, расположенному в верхней части задней панели стерилизатора.
- ✓ **Примечание.** Компания ASP не несет ответственности за оборудование, необходимое для поддержки сетевого соединения.

- Поддержка порта локальной сети (LAN) с автоматическим выбором скорости Ethernet 100/10 Мб/сек.
 - Настоятельно рекомендуем использовать DHCP IP-адресацию (режим «Автоматический»). Также поддерживается статическая (режим «Ручной») конфигурация (IP-адрес, маска подсети, шлюз, первичный DNS и вторичный DNS, определенные ИТ-отделом).
 - По умолчанию стерилизатору присваивается имя хоста NX серийный номер стерилизатора, это имя можно редактировать. Имя хоста стерилизатора может содержать не более 20 символов.
 - Скорость порта будет установлена автоматически.
 - Система распределенных файлов (DFS) Microsoft не поддерживается.
 - ИТ-отдел клиента должен предоставить локальную учетную запись пользователя с полными правами администратора на сервере компьютера с использованием одной из следующих операционных систем Windows: Windows XP, Windows 7, Windows Server 2003 или Windows Server 2008 R2. Для получения информации о других версиях обратитесь к региональному представителю компании ASP. Учетная запись должна быть защищена паролем.
- ✓ **Примечание.** *После истечения срока годности пароля локальной учетной записи пользователя DTI стерилизатора не сможет получить доступ к общим папкам и файлы цикла не будут передаваться корректно. Во избежание возникновения данной проблемы ИТ-специалисты медицинского учреждения могут отключить срок годности пароля для данной учетной записи.*
- Для каждого подключенного стерилизатора должна быть создана общая папка.
 - Заполните форму F-107773 перед приездом технического специалиста компании ASP. Заполненная форма содержит информацию, необходимую техническому специалисту компании ASP для настройки информационной сети.

Напоминания о защите

- Локальная сеть вашего медицинского учреждения должна быть изолирована (т. е. иметь межсетевую защиту с виртуальными локальными сетями [VLANs]) от сети Интернет общего пользования.
- Доступ к локальной сети (LAN) вашего медицинского учреждения должен контролироваться физически и логически (например, при помощи имен пользователей и паролей).

- Медицинские устройства компании ASP не оборудованы операционными системами (ОС) Windows и не требуют регулярных обновлений системы безопасности при работе в целевом окружении (локальные сети (LAN) медицинского учреждения).

Для медицинских учреждений

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

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

***“FDA Safety Communication: Cybersecurity for Medical Devices and Hospital Networks.”**

U.S. Food and Drug Administration. June 13, 2013. Web. May 20, 2014.

«FDA. Сообщение о безопасности: кибербезопасность медицинских устройств и больничных сетей.»

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США.

13 июня 2013 г. Web. 20 мая 2014 г.

Если у вас есть вопросы

Если у вас есть вопросы относительно стерилизатора STERRAD NX, обратитесь к региональному представителю компании ASP. Вы также можете посетить наш веб-сайт по адресу: www.asp.com.

Раздел 2.

Настройка сети

Экран «Настройка сети»

С помощью экрана «Настройка сети» вы можете настраивать сетевое соединение стерилизатора.

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

Если сеть не поддерживает DHCP, выберите «Ручную» (статическую) конфигурацию.



Рисунок 69. Окно «Настройки сети».

- ✓ **Примечание.** На всех экранах «Настройка сети» с отображением клавиатуры будет отображаться английская клавиатура США.

Режим конфигурации

Выберите автоматический режим, чтобы настроить IP-адрес динамически через протокол DHCP (протокол динамического конфигурирования хоста). Это предпочтительный режим.

Или выберите ручной режим для самостоятельной настройки IP-адреса. Получите статические IP-настройки; (например, IP-адрес, маска подсети, шлюз, IP-адреса первичной и вторичной системы доменных имен) у сетевого администратора.

В следующей таблице вы найдете приемлемый символ для каждого параметра.

Параметры	Допустимые символы
Имя хоста	Буквенно-цифровые и _ (<i>нижнее подчеркивание</i>)
IP-адрес Маска подсети Шлюз Первичный DNS Вторичный DNS	Цифровые и . (<i>точка</i>)
Имя домена	Буквенно-цифровые и - @ < > ? " ` _ \ / ! , ; : [] { } _
Имя пользователя Пароль	Буквенно-цифровые и ~ ! @ # \$ ^ & () _ { } ` ~ % * = + [] ; : " ' . , < > ? / \
Имя общей папки ПК-сервер	Буквенно-цифровые и @ _ ; , . ` [] { } ; : " < > ? / \ . , -

Имя хоста

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

В ручном режиме введите имя хоста стерилизатора. Получите данную информацию у администратора сети.

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

IP-адрес

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

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

В ручном режиме введите статический IP-адрес стерилизатора. Получите данную информацию у администратора сети.

Маска подсети

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

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

В ручном режиме введите информацию «Маска подсети». Получите данную информацию у администратора сети.

Шлюз

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

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

В ручном режиме введите IP-адрес в поле «Шлюз»; (например, 192.168.1.1). Получите данную информацию у администратора сети.

Первичный DNS

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

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

В ручном режиме введите первичный DNS адрес (например, 192.168.1.5).
Получите данную информацию у администратора сети.

Вторичный DNS

IP-адрес вторичного компьютера, на котором выполняется сервис, обрабатывающий информацию о части базы данных DNS и отвечает на DNS-запросы. IP-адрес «Вторичный DNS» является необязательным.

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

В ручном режиме введите вторичный DNS адрес (например, 192.168.1.6).
Получите данную информацию у администратора сети.

Имя домена

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

В ручном режиме ввод не требуется.



Рисунок 70. Экран «Настройка сети». Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

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

Имя пользователя

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

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

Пароль

Введите пароль для авторизации на ПК или сервере. Пароль чувствителен к регистру. Получите данную информацию у администратора сети. При использовании пароля учреждения попросите сетевого администратора ввести пароль в поле.

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

Имя общей папки

Введите имя общей папки, расположенной на удаленном ПК или сервере. В настройках папки должно стоять разрешение общего пользования и полномочия доступа.

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

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

Имя ПК/сервера

Введите имя сервера. Если удаленный сервер имеет статический IP-адрес, можно ввести IP-адрес. Получите данную информацию у администратора сети.

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

Настройка системной сети

✓ **Примечание.** Для данной процедуры необходим уровень доступа руководителя.

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

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

1. Убедитесь, что Ethernet-кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене.
2. Перейдите к экрану «Система готова».

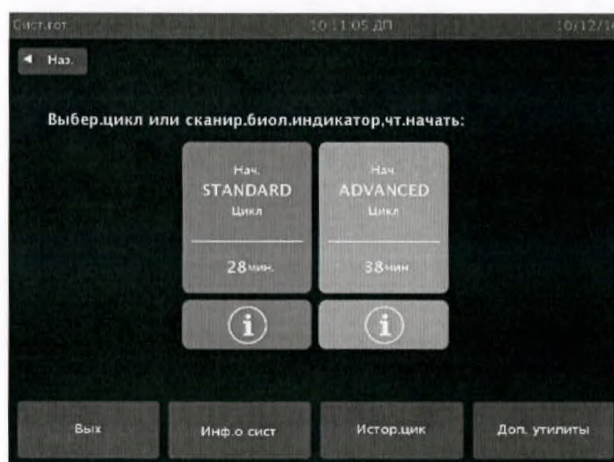


Рисунок 71. Выбор цикла.

3. Нажмите **Дополнительные утилиты** на экране «Система готова».
4. Войдите в систему с помощью учетной записи с уровнем доступа руководителя.

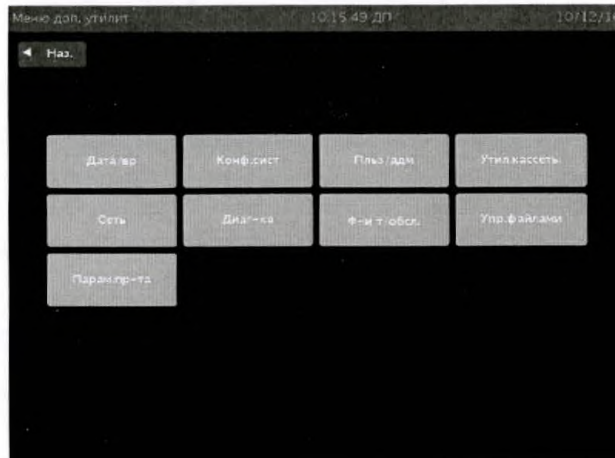


Рисунок 72. Меню «Дополнительные утилиты». Нажмите «Сеть».

5. Нажмите **Сеть** в меню «Дополнительные утилиты».



Рисунок 73. Настройки сети 1. Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

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

6. Выберите **Автоматический**, если в ячейке 3 стоит флажок. Перейдите к шагу 14.
7. Выберите **Ручной**, если в ячейке 4 стоит флажок.
8. Введите информацию из строки 15 в поле «Имя хоста».

9. Введите информацию из строки 5 в поле «IP-адрес».
 10. Введите информацию из строки 6 в поле «Маска подсети».
 11. Введите информацию из строки 7 в поле «Шлюз».
 12. Введите информацию из строки 8 в поле «Первичный DNS».
 13. Введите информацию из строки 9 в поле «Вторичный DNS».
- ✓ **Примечание.** Если на дисплее стерилизатора отображается поле «Рабочая группа/домен», оставьте это поле пустым.
14. Нажмите **Done** (Готово).

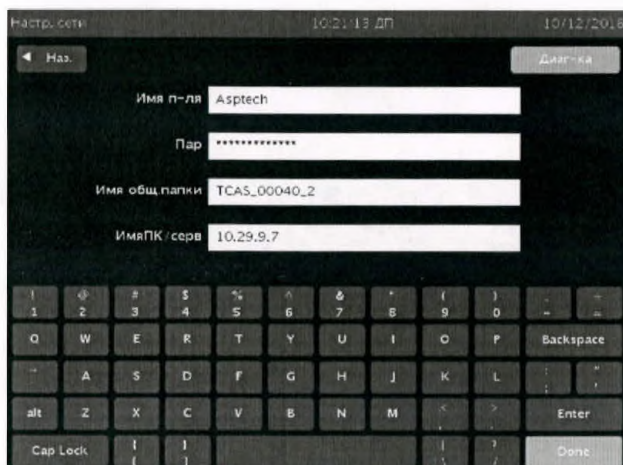


Рисунок 74. Введите Настройки сети 2.

Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

15. Введите информацию из строки 11 в поле «Учетная запись пользователя» (Имя пользователя).
 16. Попросите сетевого администратора учреждения ввести пароль.
 17. Введите информацию из строки 13 в поле «Имя общей папки».
- ✓ **Примечание.** При использовании одной общей папки для нескольких стерилизаторов возможна перезапись существующих данных. Для каждого подключенного стерилизатора STERRAD NX используйте уникальное имя общей папки.

18. Введите информацию из строки 14 в поле ПК (компьютер) «Имя сервера».
- ✓ **Примечание.** *Используйте IP-адрес, если у сервера компьютера статический IP-адрес. Стерилизатор потеряет связь с сервером компьютера при изменении IP-адреса сервера компьютера.*
19. Нажмите **Done** (Готово).
20. Нажмите **Конфигурация системы** в Меню Дополнительные утилиты.
Появится следующий экран.

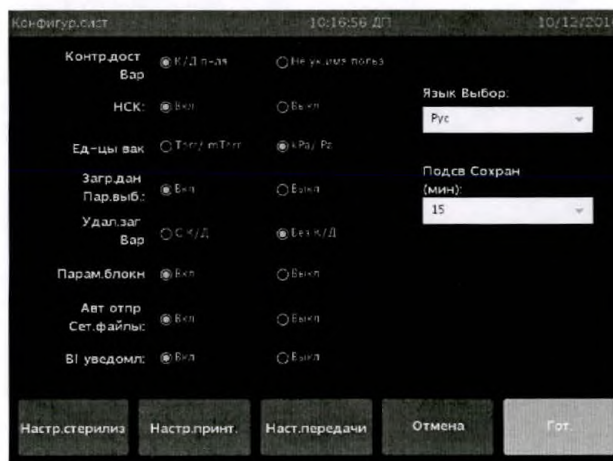


Рисунок 75. Экран «Конфигурация системы».

21. Для параметра «Автоматическая отправка сетевых файлов» нажмите **Включено**.
22. Нажмите **Настройки передачи**.

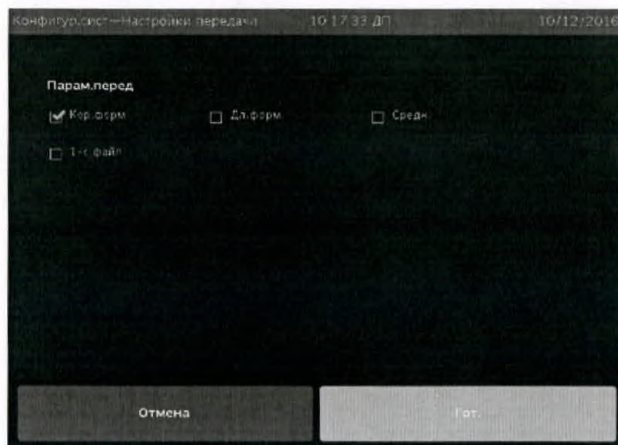


Рисунок 76. Настройки передачи.

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

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

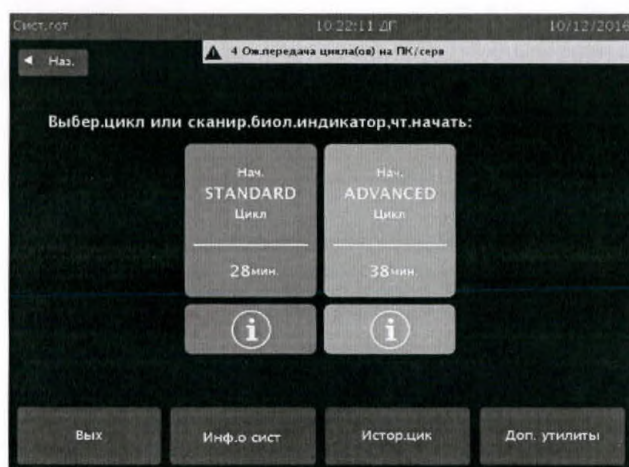


Рисунок 77. Экран «Система готова» показывает циклы для передачи.

Количество циклов, ожидающих передачи, отображается справа вверху на экране — значение выделено желтым цветом. При потере связи в очереди может находиться до 50 циклов.

**ВНИМАНИЕ!**

Согласно данному условию при запуске 51-го цикла файл с данными первого цикла будет перезаписан. После установки или переустановки сетевого соединения будет возобновлена передача файла. Когда число файлов с циклами, ожидающих передачи, достигнет 10 или более, проинформируйте вашего сетевого администратора о возможных проблемах с сетью.

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

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

Раздел 3.

Ручная сетевая передача файла

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

1. Перейдите к экрану «Система готова».



Рисунок 78. Выбор цикла.

2. Нажмите **История цикла**. Появится экран «История цикла».
3. Нажмите **Передача данных** на экране «История цикла».
4. Нажмите **Сетевая передача**, появится экран «Сетевая передача».

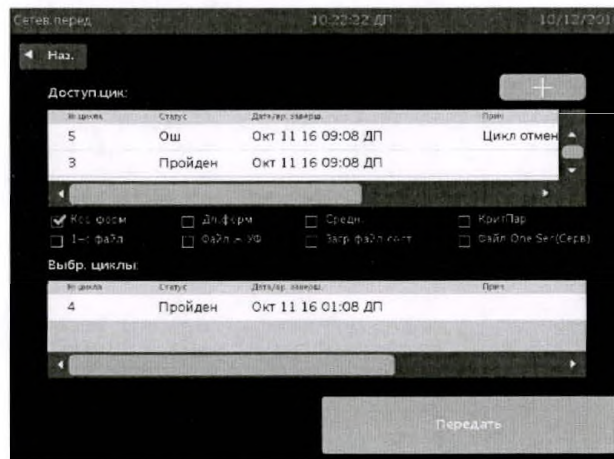




Рисунок 79. Экран «Сетевая передача».

5. Выберите цикл (-ы) из списка «Доступные циклы». Нажмите значок **Добавить**,  чтобы добавить выбранный цикл в перечень передаваемых циклов.
6. Выберите формат печати PDF (короткий, длинный, средний, предел сигнала тревоги) и (или) односекундный файл (.CSV) для передачи.
7. Для того чтобы удалить цикл из списка «Выбранные циклы», выберите цикл и нажмите значок **Удалить** .
8. Нажмите **Передать**. Должна начаться передача файлов на серверный компьютер. На экране появится сообщение «Идет отправка».
9. На серверном компьютере файлы начнут появляться в общей папке. Если в общей папке на серверном компьютере не появляются файлы, см. «Утилиты устранения неисправностей».

Раздел 4.

Утилиты устранения неисправностей

Если файлы с циклами не появляются на серверном компьютере или число файлов с циклами, ожидающих передачи на экране «Система готова», составляет 10 или более, свяжитесь с ИТ-отделом, чтобы выполнить следующие действия.

1. Проверьте, что Ethernet-кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене.
2. Проверьте и убедитесь, что серверный компьютер включен и подключен к сети.
3. Убедитесь, что настройки серверного компьютера не изменились.
4. Убедитесь, что настройки сети на экранах 1 и 2 (см. рисунки 73 и 74) стерилизатора соответствуют настройкам серверного компьютера.
5. Перейдите к экрану «Система готова».
6. Нажмите **Дополнительные утилиты** на экране «Система готова».
7. Войдите в систему с помощью учетной записи «Уровень руководителя».
8. Нажмите **Сеть**.



Рисунок 80. Настройки сети 1. Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

9. Нажмите **Диагностика**.



Рисунок 81. Экран «Диагностика сети». Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

В открывающемся меню «Команда» представлены следующие утилиты.

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

Раздел 5.

Таблица сетевых сообщений

Если появляется сообщение...	Сделайте следующее...
У др. устройства в сети такой же IP-адрес. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.	<ul style="list-style-type: none">• Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.• Подтвердите, что у других устройств в сети нет такого же IP-адреса.• Измените IP-адрес.
Невозможно подключиться к удал. ПК/серверу. Подтвердите, что сетевой кабель подключен. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.	<ul style="list-style-type: none">• Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.• Убедитесь, что сетевой кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене.• Проверьте правильность введенных данных в настройках сети стерилизатора.• Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена.
Невозм. найти DHCP-сервер. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.	<ul style="list-style-type: none">• Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.• Проверьте работу DHCP-сервера.
Введите правильное имя хоста (буквенно-цифр. символы и «_»). Имя хоста должно быть уникальным. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.	<ul style="list-style-type: none">• Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.• Подтвердите, что используется имя хоста STERRAD NX по умолчанию с использованием буквенно-цифровых символов и «_».
Ошибка генерации файла	<ul style="list-style-type: none">• Стерилизатор не может создать файлы выбранного цикла. Выберите другой номер цикла для передачи.

Если появляется сообщение...	Сделайте следующее...
Ошибка при передаче файлов.	<ul style="list-style-type: none"> • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена.
Ошибка при сет. передаче файлов. Самая старая запись цикла будет удалена.	<ul style="list-style-type: none"> • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена.
Функция недоступна, или сеть настроена неправильно. Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией.	<ul style="list-style-type: none"> • Подтвердите конфигурацию настроек сети. • Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией.
Функция недоступна. Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией.	<ul style="list-style-type: none"> • Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией.
Сетевой кабель отключен. Подтвердите, что сетевой кабель подключен. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь, что сетевой кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене. • Запустите тест Ping в окне Диагностика, чтобы проверить возможность подключения.
Введите правильный IP-адрес DNS. Формат: четыре цифры от 0 до 255, разделенные точками. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.	<ul style="list-style-type: none"> • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Проверьте введенные значения.
Введите прав. имя домена. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.	<ul style="list-style-type: none"> • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Убедитесь, что введенное значение не превышает 30 символов.

Если появляется сообщение...	Сделайте следующее...
<p>Введите правильный адрес шлюза. Формат: четыре цифры от 0 до 255, разделенные точками. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Проверьте введенные значения.
<p>Введите правильный IP-адрес. Формат: четыре цифры от 0 до 255, разделенные точками. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Проверьте введенные значения.
<p>Введите прав. маску подсети. Формат: четыре цифры от 0 до 255, разделенные точками. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Проверьте введенные значения.
<p>Невозможно установить соединение</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Убедитесь, что сетевой кабель подключен к стерилизатору и к активному порту на стене. • Проверьте правильность введенных данных в настройках сети стерилизатора. • Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена.
<p>Невозможно установить соединение. Подтвердите правильность введенных настроек. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. • Проверьте правильность введенных данных в настройках сети стерилизатора. • Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена.

Раздел 6.

Проверка сетевого соединения

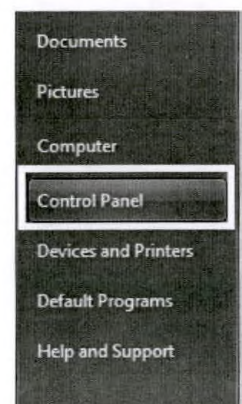
Чтобы убедиться, что STERRAD NX может отправлять данные в сеть, можно провести ping-тест. Для данного теста потребуется сетевой перекрестный кабель.

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

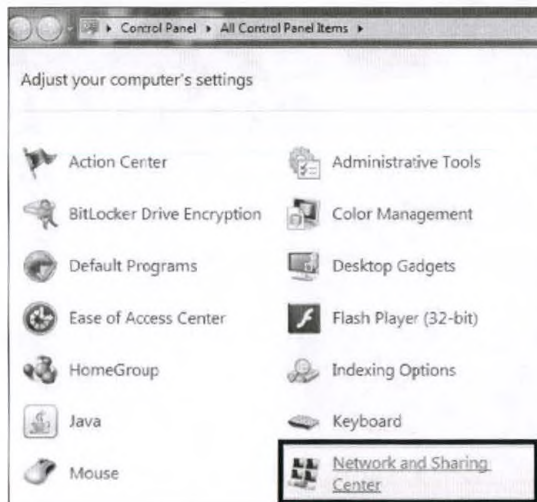
А. Подготовка удаленного хост-компьютера к ping-тесту

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

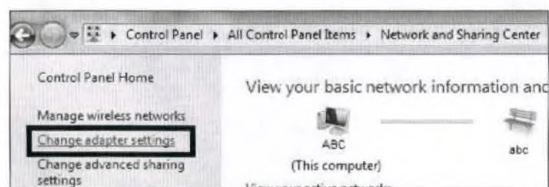
1. Подключите перекрестный кабель к удаленному хост-компьютеру и стерилизатору STERRAD NX.
2. Нажмите  (значок «Пуск») на панели задач Windows 7 и выберите **Панель управления**.



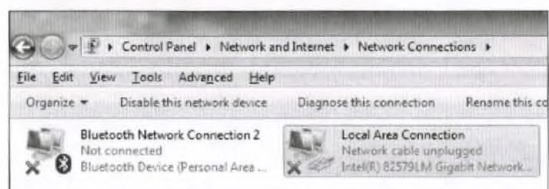
3. Выберите **Центр управления сетями и общим доступом**.



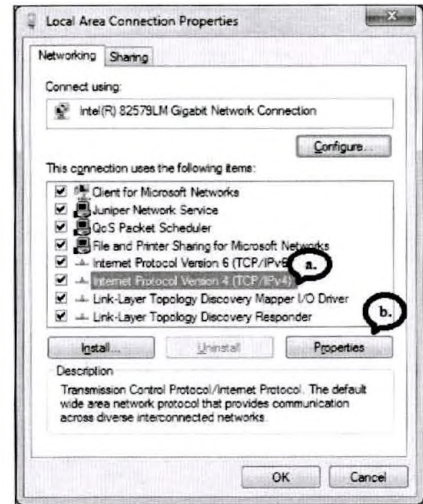
4. Выберите **Изменение параметров адаптера**.



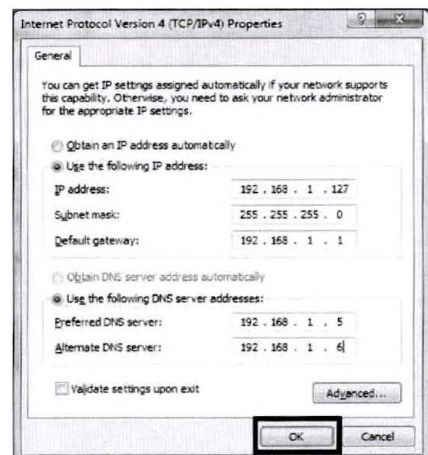
- 5.
- a. Выберите **Подключения по локальной сети**.
- b. Нажмите **Свойства** (не показано).



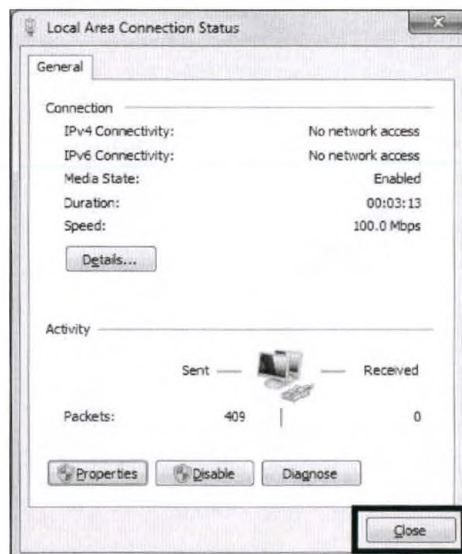
6.
 - a. Выберите **Интернет-протокол версии 4 (TCP/IPv4)**.
 - b. Нажмите **Свойства**.




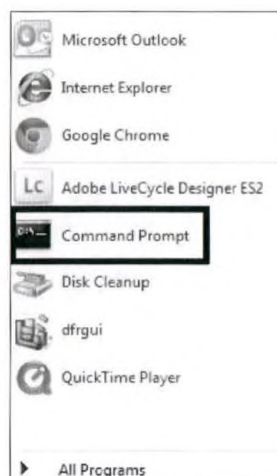
7. Выберите **Использовать следующий IP-адрес:** и введите следующий образец сетевого номера. IP-адрес (**192.168.1.127**), маска подсети (**255.255.255.0**), основной шлюз (**192.168.1.1**), предпочитаемый DNS сервер (**192.168.1.5**), альтернативный DNS сервер (**192.168.1.6**). Нажмите **ОК**.



- 8.
- a. Нажмите **Закреть** в окне «Статус подключения по локальной сети».
 - b. Нажмите **Закреть** на следующем экране.



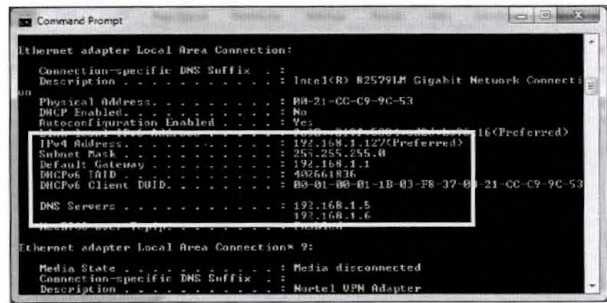
- 9.
- a. Вы можете проверить правильность введенной информации о локальной сети (LAN). На панели задач щелкните  (значок «Пуск»). Выберите **Командная строка** в списке программ.



- b. Как представлено в примере, введите **ipconfig/all** после «(Буква диска):\>». Нажмите **Enter** (Ввод) на клавиатуре компьютера.

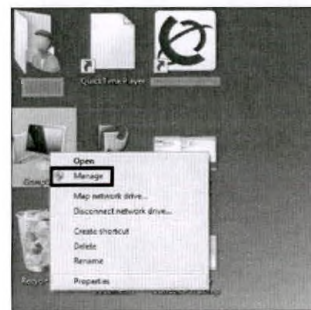


- c. Появится следующий экран. Если локальная сеть (LAN) настроена правильно, на экране появится информация о сети, которую вы ввели на этапе 7. Можно провести ping-тест со стерилизатора.

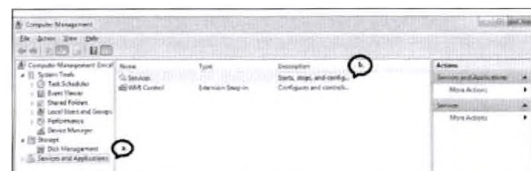


Б. Временное отключение системы безопасности Windows на удаленном хост-компьютере

1. На рабочем столе щелкните правой кнопкой мыши значок **Компьютер** и выберите **Управление**.



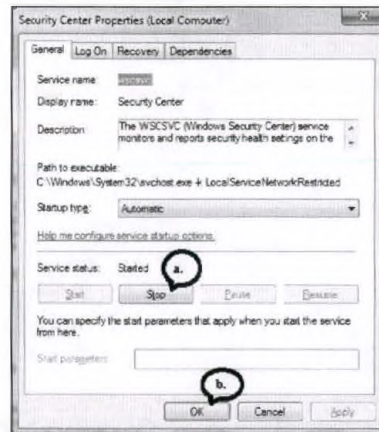
2.
 - a. Выберите **Службы и приложения** из списка в левой части экрана.
 - b. Дважды щелкните **Службы**.



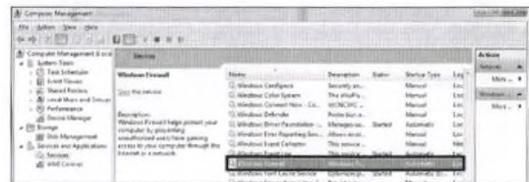
3. Дважды щелкните **Центр безопасности**.



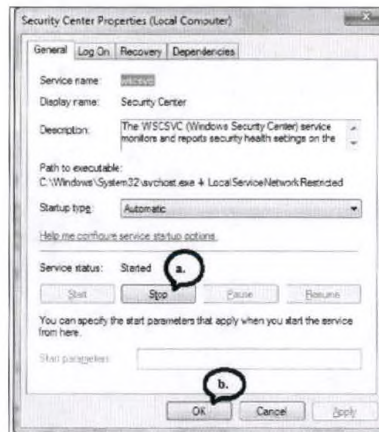
4.
 - a. Нажмите **Остановить** в поле «Состояние службы».
 - b. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно.



5. Прокрутите меню и дважды щелкните **Брандмауэр Windows**.



6.
 - a. Нажмите **Остановить** в поле «Состояние службы».
 - b. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть экран.



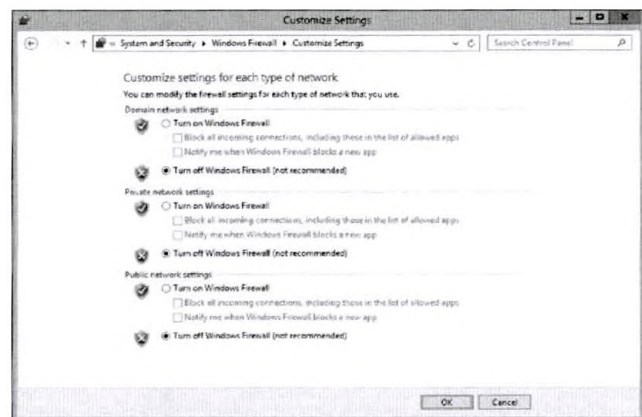
7. Выключите брандмауэр Windows.

- a. Нажмите в системе **Windows** кнопку **ПУСК**, **Панель управления**, **Брандмауэр Windows**.
- b. Нажмите **Включить/выключить брандмауэр Windows** на боковой панели экрана Windows.



8. Нажмите **Рекомендованные настройки пользователя**, выберите переключатель **Выключить брандмауэр Windows** в каждом из следующих разделов.

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

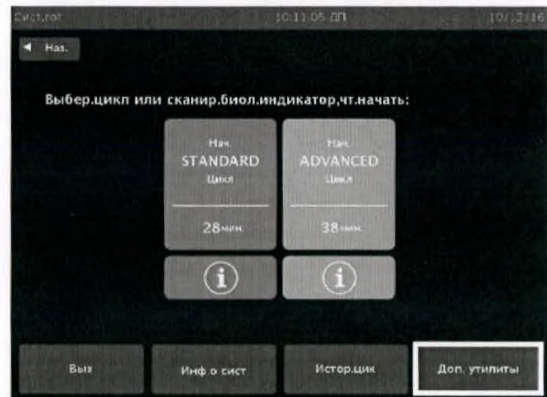


В. Проведение ping-теста со стерилизатора

✓ **Примечание.** Для данной процедуры необходим уровень доступа руководителя.

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

1. Перейдите к экрану «Система готова» и нажмите кнопку **Дополнительные утилиты**.



2. Нажмите **Сеть** в меню «Дополнительные утилиты».



3.

- a. Нажмите **Ручной** в режиме конфигурации на экране «Настройка сети».

Введите следующую информацию в поля на экране.

Для поля «Имя хоста» вы можете использовать информацию из формы F-107773 (форма информации о сетевом соединении «Интерфейс цифровой передачи»).

IP адрес (**192.168.1.126**),
маска подсети (**255.255.255.0**),

шлюз (**192.168.1.1**),
первичный DNS (**192.168.1.5**),
вторичный DNS (**192.168.1.6**).

Для поля «Имя домена» вы можете использовать информацию из формы F-107773 (форма информации о сетевом соединении «Интерфейс цифровой передачи») или оставить поле пустым.

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

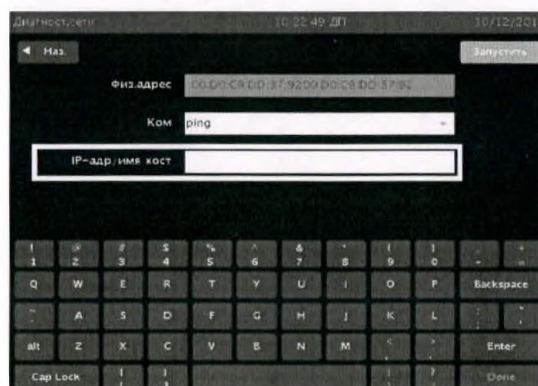
4. Нажмите **Диагностика** на экране «Настройка сети».



5. Выберите команду **ping** в раскрывающемся меню «Команда».



6. Введите IP-адрес удаленного хост-компьютера **192.168.1.127** в поле «IP-адрес/имя хоста».



7. Нажмите **Запустить**. Стерилизатор выполнит ping-тест сети, отправив 10 пакетов с данными на удаленный ост-компьютер.



8. Если ping-тест со стерилизатора пройдет успешно, то на экране появятся сообщения от 10 пакетов.

Если тест не будет пройден, проверьте правильность введенной информации и повторите тест.

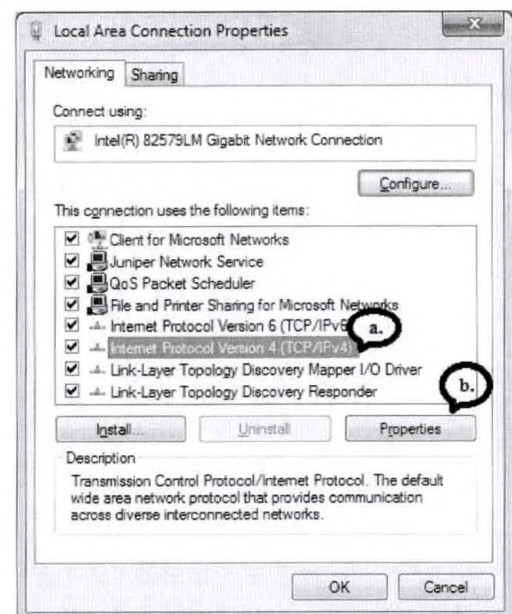


Ping-тест завершен.

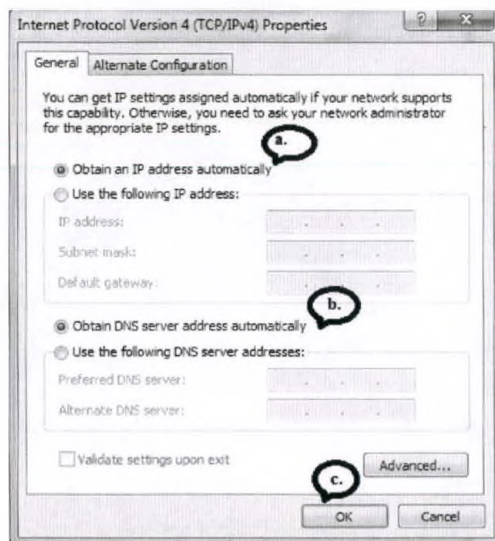
Г. Переустановка настроек локальной сети (LAN) на ноутбуке

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

1.
 - a. Перейдите к экрану «Свойства подключений по локальной сети». Выберите **Интернет-протокол версии 4 (TCP/IPv4)**.
 - b. Нажмите **Свойства**.
 - c. Нажмите **ОК**.



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



3. Нажмите **Закреть** в окне «Статус подключения по локальной сети».



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

Д. Переустановка настроек сети стерилизатора

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

1. Перейдите назад к экрану «Настройка сети».
 - a. Нажмите **Автоматический** для параметра «Режим конфигурации» на экране «Настройка сети».
 - b. Нажмите **Done** (Готово). (Если вы используете ручной режим, вам необходимо восстановить настройки вручную.)
2. Перезагрузите стерилизатор.




ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

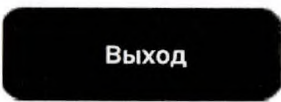




Приложение D.

Кнопки, используемые в данном руководстве

Кнопка	Название кнопки	Описание
	Добавить	Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав кнопку «Добавить», пользователь может добавить элемент в текущий список.
	Добавить пользователя	Эта кнопка используется на экране «Администрация пользователя». Нажав эту кнопку, руководитель может указать идентификатор оператора, пароль и уровень доступа нового пользователя.
	Дополнительные утилиты	Эта кнопка используется на экране «Система готова». Эта кнопка позволяет пользователю настраивать конфигурацию стерилизатора и сетевого соединения, устанавливать дату и время, устанавливать и настраивать права пользователей, просматривать и распечатывать файлы, проводить диагностические тесты и утилизацию кассет.
	Назад	Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав кнопку «Назад», пользователь может перейти к предыдущему экрану.
	Отмена	Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав кнопку «Отмена», пользователь может перейти к предыдущему экрану.

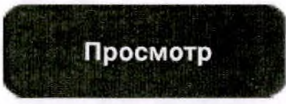

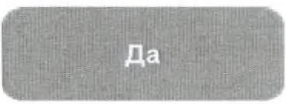
	Отменить цикл	Эта кнопка используется на экране «Цикл в действии». Нажав эту кнопку, пользователь может отменить текущий цикл.
	Подтвердить	Эта кнопка используется на многих экранах. Нажмите «Подтвердить», чтобы принять отображенные данные.
	История цикла	Эта кнопка встречается на экране «Система готова». После нажатия этой кнопки отображается экран «Выбор файла истории цикла». Данный экран позволяет выбрать файл с историей цикла и просмотреть или распечатать его.
	Передача данных	Эта кнопка встречается на экране «Выбор файла истории цикла». Кнопка «Передача данных» позволяет сохранять готовые для печати документы в формате .PDF и данные .CSV в памяти подключенного к сети персонального компьютера или на карте памяти USB (для выбранных циклов). Подробную пошаговую инструкцию по выполнению процедуры «Передача данных» см. в разделе «Передача данных» в главе «Работа с устройством» (глава 5). Нажав на эту кнопку, можно открыть экраны «Сетевая передача» и «Сохранить на USB».
	Дата и время	Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Эта кнопка позволяет пользователю настраивать дату, время, часовой пояс и формат отображения и печати даты и времени.

	Удалить	Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав кнопку «Удалить», пользователь может удалить элемент из текущего списка.
	Диагностика	Эта кнопка встречается на экране «Настройка сети». Она позволяет пользователю запускать последовательность диагностических тестов при участии оператора и распечатывает отчет о диагностическом тесте.
	Утилизация кассеты	Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Эта кнопка выполняет перемещение загруженной кассеты в ящик для утилизации кассет.
	Готово	Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав на эту кнопку, вы подтверждаете завершение ввода запрашиваемой/необходимой информации в текстовом поле.
	Ввод	Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав на эту кнопку, пользователь может завершить ввод запрашиваемой информации в текстовом поле.
	Управление файлами	Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Используйте эту кнопку, чтобы открыть экран «Управление файлами» для выбора и просмотра калибровочных файлов или файлов с отчетами о диагностике.
	Информация	Эта кнопка встречается на экране «Система готова». После нажатия кнопки «Информация» отображается информация о выбранном цикле.

	Выход	Эта кнопка встречается на экране «Система готова». Используется при завершении работы текущего оператора со стерилизатором.
	Изменить данные пользователя	Эта кнопка используется на экране «Администрация пользователя». Нажав эту кнопку, руководитель может изменить идентификатор, пароль и уровень доступа нового пользователя текущего пользователя.
	Сеть	Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Нажав на эту кнопку, пользователь переходит к настройке конфигурации сетевого соединения.
	Сетевая передача	Эта кнопка используется на экране «Передача данных». Нажав на эту кнопку, пользователь может передать данные на подключенный к сети ПК.
	Нет	Эта кнопка используется на экране подтверждения «Отменить цикл». Нажатием на эту кнопку пользователь подтверждает, что не хочет отменять текущий цикл.
	Список для печати	Эта кнопка используется на экране «История цикла». Эта кнопка обеспечивает печать списка всех файлов журнала циклов из памяти стерилизатора.
	Результат печати	Эта кнопка используется на экране «Информация о системе». Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать содержимое файла «Информация о системе».

	<p>Настройки принтера</p>	<p>Эта кнопка используется на экране «Конфигурация системы». С помощью этой кнопки пользователи могут выбрать предпочтительный вариант распечатки.</p>
	<p>Параметры продукта</p>	<p>Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Используйте эту кнопку, чтобы включить или выключить определенные обновления функций.</p>
	<p>Пуск</p>	<p>Эта кнопка используется на экране «Диагностика сети». Нажатием на эту кнопку запускается диагностика сети.</p>
	<p>Сохранить</p>	<p>Эта кнопка используется на экране «Сохранить на USB». Нажав на эту кнопку, пользователь может запустить сохранение выбранного цикла.</p>
	<p>Функции технического обслуживания</p>	<p>Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Функции техобслуживания предназначены только для сервисных представителей компании ASP.</p>
	<p>Начать цикл</p>	<p>Эта кнопка отображается на экране «Система готова» после выбора цикла пользователем. Нажатием на эту кнопку запускается выбранный цикл (STANDARD, ADVANCED).</p>
	<p>Настройки стерилизатора</p>	<p>Эта кнопка используется на экране «Конфигурация системы». Нажав на эту кнопку, пользователь может перейти к настройкам идентификации стерилизатора (таким, как название учреждения, название отделения, идентификатор стерилизатора и серийный № стерилизатора).</p>

Конф сист	Конфигурация системы	Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Кнопка служит для установки параметров работы стерилизатора.
Статистика	Информация о системе	Эта кнопка используется на экране «Просмотр отчетов». Кнопка «Информация о системе» содержит перечень настроек конфигурации, а также заводских настроек параметров работы стерилизатора с указанием программы управления.
Передача	Передача	Эта кнопка используется на экране «Сетевая передача». Нажатием на эту кнопку запускается передача файлов на серверный компьютер.
Настр. перед	Настройки передачи	Эта кнопка используется на экране «Конфигурация системы». С помощью этой кнопки пользователь может выбрать предпочтительный формат распечатки при передаче на серверный компьютер.
Загр.дан.пол.	Загрузить данные пользователя	Эта кнопка используется на экране «Администрация пользователя». Эта кнопка позволяет стерилизатору получить файл с полной базой данных с именами, паролями и уровнем доступа пользователей с запоминающего устройства USB.
Сохранить на USB	Сохранить на USB	Эта кнопка используется на экране «Передача данных». Эта кнопка обеспечивает передачу данных истории циклов на карту памяти USB.
Пльз./адм	Пользователя администрирование	Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». С помощью этой кнопки можно добавлять, изменять или удалять имена пользователей, пароли и уровни доступа.

	Просмотр	Эта кнопка используется на экране «Управление файлами». Нажмите кнопку «Просмотр» для просмотра выбранного калибровочного файла.
	Смотреть детали	Эта кнопка используется на экране «Цикл завершен». Она отображает файл истории только что завершенного цикла.
	Да	Эта кнопка используется на экране подтверждения «Отменить цикл». Нажатием на эту кнопку пользователь подтверждает, что хочет отменить текущий цикл.

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Приложение E.

Графики циклов и биологических индикаторов

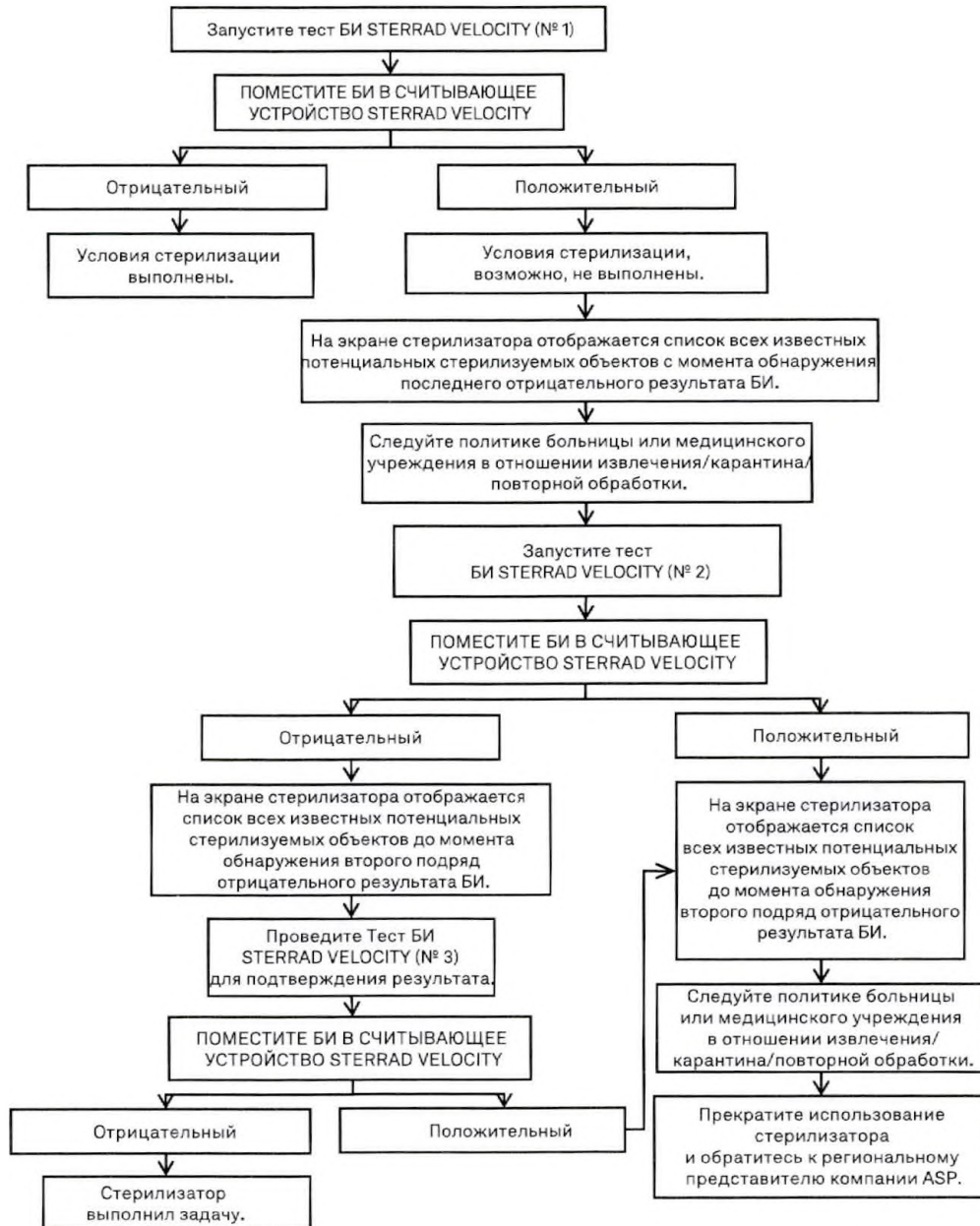
График завершения цикла



График биологического индикатора STERRAD CYCLESURE 24



График биологического индикатора STERRAD VELOCITY



ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Приложение F.

Лицензионное соглашение на использование ПО

Стерилизационная система STERRAD¹

ВАЖНО! Внимательно ознакомьтесь с Лицензией (см. ниже) перед использованием стерилизационной системы STERRAD и сопутствующей документации («Продукт»). Если вы не согласны с условиями Лицензии, не используйте Продукт. Если вы используете Продукт, считается, что вы согласились с условиями Лицензии.

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

Продукт включает в себя Системное программное обеспечение STERRAD («Программное обеспечение») в формате магнитного носителя. Программное обеспечение предназначено для использования исключительно в том виде, в котором оно изначально встроено в Продукт. Программное обеспечение, любая интеллектуальная собственность на Продукт (включая всю документацию, относящуюся к Продукту («Документация»)), все замечания/предложения, отзывы, касающиеся Программного обеспечения, а также производные работы на его основании (независимо от того, санкционированы или известны ли они ASP или нет) являются и в любое время будут являться собственностью ASP и принадлежать ASP в эксклюзивном порядке. Кроме того, Программное обеспечение, Документация и вся другая информация, предоставляемая вам в связи с Программным обеспечением, представляют собой конфиденциальную информацию ASP, поэтому вы не должны раскрывать любую такую информацию без явно выраженного предварительного письменного согласия ASP в каждом отдельном случае. Программное обеспечение и Документация (совместно именуемые «Программное обеспечение» для целей настоящей лицензии) защищены международными авторскими правами и предоставляются вам по лицензии исключительно на условиях, изложенных в настоящем документе.

¹ Включает STERRAD NX, STERRAD® 100NX, STERRAD® 100S, STERRAD® 200 и все продукты/принадлежности ASP, используемые с системами STERRAD, которые используют, включают или взаимодействуют с Программным обеспечением ASP, в том числе, помимо прочего, ALLClear Technology, ASP ACCESS®, а также устройства для считывания биологических индикаторов ASP.

Настоящим ASP предоставляет вам не подлежащую передаче, уступке, sublicензированию и совместному использованию, неисключительную, отзывную, безвозмездную персональную лицензию на использование Программного обеспечения исключительно в связи с личным использованием Продукта в некоммерческих целях в соответствии с прилагаемой Документацией. Иная лицензия в отношении Программного обеспечения не предоставляется.

Вы не должны использовать Программное обеспечение ни для каких несанкционированных целей, т. е. целей, отличных от тех, которые указаны применительно для лицензии по настоящему документу.

Несанкционированное использование включает в себя, помимо прочего: включение в другую программу или приложение; создание производных работ на основании Программного обеспечения; распространение, обратное проектирование, декомпиляцию или модификацию; sublicензирование, продажу, аренду, лизинг, предоставление займы, предоставление или создание любых облачных сервисов или сервисов удаленного доступа посредством использования Программного обеспечения или любым другим способом передачи, любыми средствами или на любых носителях, включая телекоммуникации; использование Программного обеспечения для целей сравнительного анализа или ознакомления; создание копий Программного обеспечения, будь то полностью или частично; использование Программного обеспечения любым способом, помимо использования вместе с Продуктом, в который оно встроено.

КОМПАНИЯ ASP НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И В ПРЯМО ВЫРАЖЕННОЙ ФОРМЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНО И ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВАМ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ», ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ ASP НЕ ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НЕ БУДЕТ СОДЕРЖАТЬ ОШИБОК ИЛИ РАБОТАТЬ БЕЗ ПЕРЕБОЕВ.

НЕСМОТРЯ НИ НА ЧТО ИНОЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ И В МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОЙ ЗАКОНОМ СТЕПЕНИ: (I) В СООТВЕТСТВИИ С ДАННОЙ ЛИЦЕНЗИЕЙ КОМПАНИЯ ASP НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ, УТРАТУ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, НАНЕСЕНИЕ ВРЕДА ЛИЧНОСТИ ИЛИ СОБСТВЕННОСТИ, ГОНОРАРЫ ЮРИСТОВ, ЗАТРАТЫ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, УБЫТКИ, ПРИСУЖДАЕМЫЕ В ПОРЯДКЕ НАКАЗАНИЯ, НЕПРЯМЫЕ УБЫТКИ И (ИЛИ) ФАКТИЧЕСКИЕ УБЫТКИ,

ОПРЕДЕЛЯЕМЫЕ ОСОБЫМИ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ; (II) ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЛЮБОЙ ИЗ СТОРОН ЗА УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ СОГЛАСНО ДАННОМУ ЛИЦЕНЗИОННОМУ СОГЛАШЕНИЮ ИЛИ В СООТВЕТСТВИИ С НИМ, В СОВОКУПНОСТИ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ЦЕНУ, УПЛАЧЕННУЮ ВАМИ ЗА ДАННЫЙ ПРОДУКТ.

С учетом соблюдения оговариваемого ниже решения арбитражного разбирательства, имеющего обязательную силу, настоящая Лицензия, а также любые требования, связанные с настоящей Лицензией или согласно ей, независимо от того, основаны ли они на деликте, контракте, праве или праве справедливости, регулируются, толкуются и принудительно исполняются в соответствии с законодательством штата Делавэр безотносительно принципов выбора права.

ASP или вы вправе принять решение урегулировать любое требование, вытекающее из настоящего Соглашения, в соответствии или в связи с ним, путем индивидуального арбитража. Требования рассматриваются нейтральным арбитром. Ни ASP, ни вы не имеете права рассматривать в суде любое требование, вытекающее из настоящего Соглашения, в соответствии или в связи с ним, или рассматривать любое требование судом присяжных, за исключением того, что в связи с чрезвычайными обстоятельствами ASP вправе в любое время обратиться в суд надлежащей юрисдикции за временным средством правовой защиты в виде судебного запрещения в помощь арбитражу. Кроме того, ни ASP, ни вы не имеете права участвовать в качестве представителя или члена любой группы в связи с любым иском, подлежащим арбитражу. Арбитражные процедуры, как правило, проще, чем правила, применяемые в суде, а процедура истребования информации носит более ограниченный характер. Решения арбитра имеют такую же юридическую силу, как и любое судебное постановление, и подлежат весьма ограниченному пересмотру судом. За исключением случаев, указанных ниже, решение арбитра является окончательным и обязательным к исполнению. Другие права, которые ASP или вы имели бы в суде, также могут не быть доступны в арбитраже. Перед началом арбитражного разбирательства ASP или вы должны сначала отправить уведомление о требовании. По решению стороны, выбирающей арбитраж, требования либо направляются в Службу судебного арбитража и медиации («JAMS»), либо в Американскую арбитражную ассоциацию («AAA»). Требования урегулируются в соответствии с настоящей Арбитражной оговоркой и регламентом выбранной организации, действующим на момент подачи требования, за исключением случаев, когда этот регламент противоречит настоящему Соглашению. Либо ASP, либо вы вправе отсрочить принудительное исполнение или не реализовывать права, предусмотренные настоящей Арбитражной оговоркой, включая право на рассмотрение требования в

арбитраже, не отказываясь при этом от права на реализацию или принудительное исполнение этих прав. Никаких прав или полномочий на рассмотрение любых требований в арбитражном порядке на основании группового иска либо на основаниях, связанных с требованиями, выдвинутыми в рамках представительского иска от имени общественности, других членов или других лиц, находящихся в аналогичном положении, не будет. Полномочия арбитра ограничены требованиями, возникшими исключительно между ASP и вами. Требования не могут быть объединены или консолидированы, за исключением случаев, когда ASP и вы дадите согласие в письменном виде. Арбитражное решение и любое подтверждающее его решение применяются только в отношении конкретного дела и не могут быть использованы ни в каком другом деле, кроме как для приведения в исполнение арбитражного решения. Несмотря на любые другие положения, и не отказываясь от права на обжалование такого решения, если какая-либо часть данного раздела будет признана недействительной или не имеющей искивой силы, то весь этот раздел (кроме данного предложения) применяться не будет. С учетом положений настоящего раздела арбитр вправе иным образом присудить любое средство правовой защиты, имеющееся у суда. Арбитраж является конфиденциальным, но вы вправе уведомить о своем требовании любой государственной орган. По запросу любой из сторон арбитр представляет краткое письменное разъяснение арбитражного решения. Решение арбитра является окончательным и обязательным к исполнению, за исключением любого права на обжалование, предусмотренного Федеральным законом об арбитраже, при этом у любой из сторон есть 30 дней для обжалования решения путем письменного уведомления арбитражной организации и всех сторон. Первоначально выбранная арбитражная организация назначит 3 (трех) арбитров для принятия нового решения большинством голосов на основании письменных представлений по любому аспекту оспариваемого решения. Арбитражное решение может быть занесено в производство в любом суде, обладающем юрисдикцией. Все арбитражные слушания проходят либо в округе Кинг, либо в округе Снохомиш, штат Вашингтон. ASP и вы в равной степени несете все арбитражные сборы, и вы несете ответственность за оплату своей доли любых арбитражных сборов (включая сборы за подачу иска, административные сборы, сборы за слушания или другие сборы), но только в пределах суммы сборов за подачу иска, которые вы бы понесли, если бы подали требование в суд. ASP несет ответственность за любые дополнительные арбитражные сборы. Вы вправе отклонить данную Арбитражную оговорку, направив письменное уведомление об отказе ASP по адресу, указанному в конце настоящего Соглашения. Уведомление об отказе должно быть отправлено по почте в течение 45 (сорока пяти) дней после даты подписания настоящего Соглашения. В уведомлении об отказе должно быть указано, что вы отказываетесь

от данного раздела «Урегулирование требований», а также указаны ваши имя, адрес, индивидуальный номер Продукта, название и модель Продукта и личная подпись. Никто другой не может подписать уведомление об отказе от вашего имени. Если ваше уведомление об отказе соответствует этим требованиям, данный раздел «Урегулирование требований» не будет к вам применяться, за исключением любых требований, которые подлежат рассмотрению в судебном или арбитражном порядке на момент отправки вами уведомления об отказе. Отказ от данной Арбитражной оговорки не повлияет на ваши другие права или обязанности в соответствии с данным разделом или Лицензией. Отказ от данной Арбитражной оговорки не влияет на вашу способность использовать Продукт. Этот раздел останется в силе после прекращения действия настоящей Лицензии, любого судебного разбирательства по взысканию долга и банкротства.

Настоящая Лицензия автоматически прекращает свое действие в случае: (i) либо нарушения вами любого из условий Лицензии; (ii) либо вмешательства в контейнеры/кассеты с перекисью водорода или использования источников перекиси водорода, отличных от контейнеров/кассет с перекисью водорода в Продукте, сертифицированных ASP. Кроме того, использование вами Программного обеспечения любым способом, не соответствующим Лицензии, может повлечь за собой уголовную и (или) гражданскую ответственность за такое нарушение.

**«Эдвансд Стерилизешн Продактс, Инк.»
(Advanced Sterilization Products, Inc., «ASP»)**

**33 Technology Drive
Irvine, California 92618, USA (США)
1-888-STERRAD (1-888-783-7723)
+ 1-949-581-5799 (международный)**

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Приложение к основной инструкции

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерилизаторы медицинские STERRAD с принадлежностями

I. Стерилизаторы медицинские STERRAD с принадлежностями, варианты исполнения:

- STERRAD NX;
- STERRAD NX с технологией ALLClear.

II. Принадлежности:

1. Инкубатор.
2. Тележка под стерилизатор.
3. Принтер.
4. Стилус.
5. Сканер штрихкода.
6. Независимая система мониторинга.
7. Программное обеспечение ALLClear.
8. Программное обеспечение.
9. Комплект сканера штрихкодов с подключением к USB.
10. Инкубатор STERRAD VELOCITY Reader.
11. Станция данных ASP ACCESS.
12. Кассеты STERRAD NX.
13. Коробки для использованных кассет STERRAD NX.
14. Бумага для принтера.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Advanced Sterilization Products, Inc.», USA
(Адвансд Стерилизейшн Продактс, Инк.), США
33 Technology Drive, Irvine, California, 92618, USA

Место производства:

1. Advanced Sterilization Products, Inc., 33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618-9824, USA.
2. Jabil Inc., 3800 Giddings Road, Auburn Hills, MI 48326, USA.
3. Sanmina Corporation, 1201 W.Crosby Rd, Carrollton, Texas, 75006, USA
4. ASP Global Manufacturing GmbH, Im Majorenacker 10, 8207 Schaffhausen, Switzerland.

3. УПАКОВКА

Медицинское изделие «Стерилизаторы медицинские STERRAD с принадлежностями» поставляются в ящике, с использованием картона и пены. Все материалы являются перерабатываемыми, либо пригодны для многократного использования. Основание ящика изготовлено из дерева, с возможностью доступа для вилочного грузоподъемника с двух сторон. Стерилизатор помещен на деревянное основание таким образом, чтобы груз не был распределен на регулирующие ножки; груз распределяется по нижней поверхности стерилизатора. Стерилизаторы упаковывают в полиэтиленовую пленку для защиты от влаги и мех. повреждений и герметизируют с помощью пены. Эту конструкцию закрывают сверху и по бокам ящиком из гофрированного картона и перетягивают через

Поставляется по запросу клиента

верх стандартной транспортной лентой. Упаковку транспортируют в герметичном контейнере для защиты от погодных условий. Конструкцию транспортируют только в вертикальном положении. Ставить какие-либо предметы на коробку запрещено.

4. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

STERRAD NX:

Температура

Эксплуатации: от +18°C до +35°C

Хранения: от -40°C до +70°C

Транспортирования: -40°C до +70°C

Относительная влажность при:

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

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

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

STERRAD NX с технологией ALLClear:

Температура

Эксплуатации: +18°C to +35°C

Хранения: -29°C to +70°C

Транспортирования: -29°C to +70°C

Относительная влажность при:

Эксплуатации: 10% - 85%

Хранении: 10% - 85%

Транспортировании: 10% - 85%

5. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Стерилизаторы при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

6. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийные заявления, предоставленные с каждым Продуктом, имеют преимущественную силу перед гарантиями на продукт. Гарантийный период начинается в дату отгрузки Заказчику, при этом гарантийный период составляет 16 (шестнадцать) месяцев. Техническое обслуживание, проводимое Продавцом согласно инструкциям "АСП", включается в Гарантийный период. Если покупатель Продукции просит о гарантийном обслуживании по Продукту, Дистрибьютор обязан организовать такое обслуживание в соответствии с инструкциями "АСП". При этом, в случае, если Продукция требует ввода в эксплуатацию (установку и монтажа), Дистрибьютор обязан обратиться в Уполномоченный сервисный центр "АСП".

7. СРОК ГОДНОСТИ

Не применимо.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

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 федеральными законодательными актами, и инструкциями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21.

Уполномоченный представитель производителя

ООО «АСП Рус», Российская Федерация, 119048,

г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники, ул. 3-я Фрунзенская, д. 19, помещ.
1Н

ШТАТ КАЛИФОРНИЯ, НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Гражданский кодекс, параграф 1189

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное свидетельство, подтверждает только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

19 февраля 2025 г. (дата) ко мне, Брэндону Томасу Робертсу (нотариусу) (имя и должность официального лица), лично явилась Кэрол Уайт (имя подписавшегося лица), подтвердившая мне на основании убедительных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

Я удостоверяю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, что вышеизложенная информация является верной и точной.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО поставлена моя собственноручная подпись и официальная печать.

[*Штамп:*
БРЭНДОН ТОМАС РОБЕРТС
Нотариус штата Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2434043
Моя лицензия действительна до
12 января 2027 г.]

Подпись
/подпись/
Подпись нотариуса

Печать и (или) штамп нотариуса

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Заполнение данного раздела может предотвратить изменение документа или преднамеренное повторное прикрепление данной формы к непредусмотренному документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: Руководство пользователя Sterrad NX

Дата составления документа: 19 февраля 2025 г. Количество страниц: 384

Другие подписавшие лица, помимо вышеуказанных: неприменимо

Полномочия, заявленные лицами, подписавшими документ

Имя лица, подписавшего документ: Кэрол Уайт

Должностное лицо организации –
Должность: Директор по регуляторным вопросам и
обеспечению качества

- Партнер –
 Ограниченный Генеральный
 Физическое лицо Доверенное лицо
 Доверительный собственник
 Попечитель или опекун
 Другое: _____

Кого представляет подписавшее лицо: «Адвансд
Стерилизешин Продактс, Инк.»

Имя лица, подписавшего документ:

- Должностное лицо организации –
Должность: _____
 Партнер –
 Ограниченный Генеральный
 Физическое лицо Доверенное лицо
 Доверительный собственник
 Попечитель или опекун
 Другое: _____

Кого представляет подписавшее лицо: _____

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и печати на документе «Руководство пользователя в отношении изделия „Стерилизаторы медицинские STERRAD с принадлежностями, варианты исполнения: STERRAD NX, STERRAD NX с технологией ALLClear“, представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Адвансд Стерилизейшн Продактс, Инк.»]

19 февраля 2025 г.

[Штамп:

«АСП»

«Адвансд Стерилизейшн Продактс, Инк.»

Отдел нормативно-правового регулирования

33 Текнолоджи Драйв,

Ирвайн, Калифорния 92618 США]