STERRAD VELOCITY™

Reader

Руководство пользователя

REF A11321035



Advanced Sterilization Products

© ASP 2021. Все права защищены.

A11321035-50 Март 2021 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя
Инкубатор STERRAD VELOCITY™ Reader

REF **A11321035**

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA

EC REP ASP, The Netherlands BV
BIC 1, 5657 BX, Eindhoven, The Netherlands

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

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

www.asp.com

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

© ASP 2021. Все права защищены. ASP ACCESS™, STERRAD™, STERRAD NX™, STERRAD VELOCITY™ и ALLClear™ представляют собой товарные знаки компании ASP Global Manufacturing GmbH. Названия другой продукции, упоминаемые в настоящей публикации, являются товарными знаками соответствующих владельцев. Воспроизведение, адаптация и перевод настоящей публикации без предварительного получения письменного разрешения запрещены. Отпечатано в США.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава 1. Введение 1

Об использовании настоящего Руководства 1
Назначение устройства 1
Область применения 2
Описание изделия 2
Если у вас есть вопросы 2

Глава 2. Информация о безопасности 3

Символы 3
Предупреждения, предостережения и примечания 5

Глава 3. Обзор 9

Инкубатор STERRAD VELOCITY и его функции 9
Перед началом работы 10
Запуск и прогрев 11
Экран состояния 11
Индикатор состояния системы 12
Биологические индикаторы 13
Ячейки для биологических индикаторов 14
Спящий режим 15
Сенсорный дисплей 15
Сканер штрихкодов 16
Адаптер питания 16

Глава 4. Работа с устройством 17

Инструкция по эксплуатации 17
Порядок работы 17
Прогрев 17
Установка в устройство БИ положительного контроля 17
Помещение в ячейку тестового БИ 21
Ручной ввод информации о цикле 23
Обзор выполняемого анализа 25
Интерпретация результатов 26
Результат для химического индикатора 26
Отрицательный результат анализа 26
Положительный результат анализа 27
Положительный результат для положительного контроля 29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Первый отрицательный результат для положительного контроля ..29
Второй отрицательный результат для положительного контроля ... 31
Дополнительная визуальная интерпретация результатов 32

Глава 5. Файлы 33

Файлы с системной информацией 33
Файлы истории 35
Примечания 36
Журнал считывающего устройства 36

Глава 6. Обслуживание 37

Уход и чистка 37
Утилизация биологического индикатора 38
Утилизация считывающего устройства 38

Глава 7. Уровни доступа и задачи администратора 39

Уровни доступа 39
Меню утилит 40
Вход в систему с правами администратора 41
Управление администраторами 41
Добавление новой учетной записи 41
Редактирование или удаление существующей учетной записи 42
Управление стерилизаторами 42
Добавление нового стерилизатора 42
Внесение изменений для уже имеющегося стерилизатора и удаление стерилизатора 43
История 43
Просмотр деталей 43
Добавление примечания 43
Конфигурация системы 44
Выбор языка 44
Сохранение подсветки 44
Громкость 44
Яркость дисплея 45
Звуковые сигналы тревоги 45
Используемый сканер штрихкодов 45
Настройки считывающего устройства 45
Настройки принтера 45
Дата и время 46
Калибровка датчика установки 46
Настройки сети 46

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конфигурация ASP ACCESS 47
Оповещения для контролей 47
Управление файлами 48
Обновление программного обеспечения 48
Системная информация 48
Журнал считывающего устройства 48

Глава 8. Поиск и устранение неисправностей 49

Сообщения об ошибке для пользователя 49
Сообщения о системных ошибках 61
Обратитесь к региональному представителю компании ASP 61

Приложение A. Вспомогательные принадлежности и дополнительные компоненты 63

Приложение B. Технические характеристики считывающего устройства 65

Приложение C. Информация о подключении к пользовательской сети 67

Приложение D. Соответствие нормам и нормативные стандарты 69

Приложение E. Лицензионное соглашение на использование ПО 71

Приложение F. Начальная настройка 77

Настройка сети 77
Настройка ASP ACCESS 78
Настройка даты и времени 79
Настройка администратора 80
Настройка стерилизатора STERRAD 81
Настройка считывающего устройства 82
Изменение цвета контрольного химического индикатора — настройка конфигурации 82
Настройка принтера 82
Настройка завершена 82

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1.

Введение

Настоящее Руководство содержит инструкции для пользователя по надлежащей эксплуатации инкубатора STERRAD VELOCITY™ Reader (далее по тексту - "считывающее устройство") и уход за ним. Считывающее устройство обеспечивает быстрый и надежный способ проверки биологического индикатора STERRAD VELOCITY™ (БИ). БИ предназначен для проверки эффективности систем стерилизации STERRAD™ 100NX с технологией ALLClear™ Technology и без нее, STERRAD NX™ с технологией ALLClear Technology и без нее, а также STERRAD™ 100S. Несоблюдение инструкций, содержащихся в настоящем Руководстве, может привести к получению неточных результатов или нарушению функций безопасности считывающего устройства.

Об использовании настоящего Руководства

Если вы оператор считывающего устройства, то перед началом работы с ним вам необходимо прочесть главы «Введение» (глава 1), «Информация о безопасности» (глава 2), «Введение» (глава 4) и «Обслуживание» (глава 6). В этой главе, «Введение», описываются функции и компоненты считывающего устройства. В главе «Информация о безопасности» содержатся разъяснения, касающиеся индивидуальной техники безопасности, а также безопасности оборудования. В главе «Введение» содержатся инструкции по эксплуатации считывающего устройства и получению оптимальных результатов. В главе «Обслуживание» содержатся инструкции по чистке считывающего устройства и уходу за ним.

Если вы администратор, осуществляющий контроль эксплуатации считывающего устройства, вам следует прочесть Руководство пользователя полностью, уделив особое внимание главе «Уровни доступа и задачи администратора» (глава 7). В этой главе описываются задачи и опции, доступные только для уровня доступа «Уровень администратора».

Назначение устройства

Считывающее устройство STERRAD VELOCITY предназначено для инкубирования биологического индикатора STERRAD VELOCITY и автоматического считывания его показаний при температуре 57 °C (134,6 °F) с получением окончательного результата измерения флуоресценции через 30 минут. БИ — это

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

быстрый биологический индикатор, предназначенный для частого мониторинга и периодического тестирования циклов стерилизации STERRAD™ , где в качестве стерилизующего агента используется перекись водорода. БИ, используемый в сочетании со считывающим устройством, обеспечивает быстрый и надежный способ проверки эффективности цикла стерилизации STERRAD. БИ STERRAD VELOCITY предназначен только для использования в стерилизаторах STERRAD™.

Область применения

Считывающее устройство STERRAD VELOCITY в сочетании с биологическим индикатором STERRAD VELOCITY предназначено для использования в качестве стандартного метода для частого мониторинга и периодического тестирования следующих систем стерилизации STERRAD™:

- STERRAD 100NX (циклы Standard, Flex, Express и Duo) с технологией ALLClear Technology и без нее
- STERRAD NX (циклы Standard и ADVANCED) с технологией ALLClear Technology и без нее
- STERRAD 100S

Описание изделия

Считывающее устройство является неотъемлемой частью системы мониторинга, обеспечивающей проверку БИ на предмет присутствия организма-индикатора. Считывающее устройство инкубирует БИ при температуре 57 °C (134,6 °F) и выдает окончательные результаты измерения флуоресценции через 30 минут. Присутствие либо отсутствие в БИ жизнеспособного организма-индикатора, показателем которого является флуоресценция, определяет эффективность цикла стерилизации. Система БИ и считывающее устройство используется для частого мониторинга и периодического тестирования STERRAD NX с технологией ALLClear Technology и без нее, STERRAD 100NX с технологией ALLClear Technology и без нее, а также систем стерилизации STERRAD 100S в больницах и медицинских учреждениях.

Если у вас есть вопросы

Если вы находитесь в США и у вас возникли вопросы о считывающем устройстве STERRAD VELOCITY, позвоните в ASP Professional Services по телефону 1-888-STERRAD (1-888-783-7723). В других странах обращайтесь к региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов. Вы также можете посетить наш веб-сайт по адресу: www.asp.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2.

Информация о безопасности

Обеспечение вашей безопасности является важной задачей компании Advanced Sterilization Products, Inc. (ASP). В разделах ниже содержится информация о безопасном использовании считывающего устройства STERRAD VELOCITY. **Перед началом работы со считывающим устройством необходимо прочесть и понять информацию о безопасности.** Всегда обращайте внимание на предупреждения, предостережения и примечания в тексте настоящего руководства пользователя. Эта информация позволит обеспечить вашу безопасность и получить максимальную пользу от безопасной работы считывающего устройства.

Символы



Испускает лазерное излучение. Не допускайте прямого воздействия на орган зрения.



Предупреждение («Осторожно!»).



Предостережение («Внимание!»).



USB. Соединительный порт универсальной последовательной шины.



Опасность поражения электрическим током.



Опасность воздействия ультрафиолетового (УФ) излучения. Не допускайте прямого воздействия на орган зрения.



Постоянный ток.



Директива об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) и Директива ЕС об элементах питания. В составе этого устройства имеются электросхемы и перезаряжаемый аккумулятор, которые необходимо утилизировать надлежащим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Номер по каталогу. Указывает на номер в каталоге производителя для идентификации медицинского устройства.



Серийный номер. Указывает на серийный номер в каталоге производителя для идентификации медицинского устройства.



RCM. Указывает на соответствие действующим нормативным требованиям Американской ассоциации производителей композитов (ACMA).



Производитель. Указывает на производителя медицинского устройства.



Дата изготовления. Указывает на дату производства медицинского устройства.



Горячие поверхности.



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



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации. Указывает на необходимость обратиться к инструкции по эксплуатации.



Хрупкое изделие. Обращаться с осторожностью. Указывает на медицинское устройство, которое при неосторожном обращении может быть разбито или повреждено иным образом.



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



Только для использования в помещении.



Беречь от воздействия солнечного света. Указывает на медицинское устройство, нуждающееся в защите от света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Хранить в сухом виде. Указывает на медицинское устройство, нуждающееся в защите от влаги.



Маркировка CE. Подтверждает соответствие изделия всем законодательным требованиям для продажи на территории Европейского Союза/Европейской экономической зоны (ЕС/ЕЭЗ).



Пригодно для переработки. Упаковочные материалы, используемые для транспортировки устройства, пригодны для переработки.

Предупреждения, предостережения и примечания

Предупреждения и предостережения сопровождаются символами, заключенными в треугольник, и напечатаны в тексте полужирным шрифтом. Предупреждения указывают на события или состояния, которые могут привести к серьезным травмам или смерти. Предостережения (с пометкой «Внимание!») указывают на события или состояния, которые могут привести к повреждению считывающего устройства или потере данных.

ВАЖНО! Фотографии и графическая информация на экранах считывающего устройства представлены только в качестве примера. Ваше считывающее устройство может выглядеть по-другому или отображать другие экраны и/или сообщения.



ОСТОРОЖНО! Ситуация, которая может привести к травме или смерти.



ВНИМАНИЕ! Ситуация, которая может привести к повреждению прибора или потере данных.

Примечания печатаются ***курсивом*** и содержат требующую внимания особую информацию о надлежащем использовании и обслуживании считывающего устройства.

✓ **Примечание.** *Особая информация о надлежащем использовании и обслуживании.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

Не используйте считывающее устройство, если оно повреждено или находится в нерабочем состоянии.

Используйте только такие источники питания, которые сертифицированы для страны, где осуществляется эксплуатация данного устройства, и рассчитаны на работу с ним.

Перед чисткой устройства отключите его от сети питания и дождитесь его остывания.

Не пытайтесь вскрыть корпус устройства. Внутри устройства нет компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Внутренние части устройства не требуют регулярного обслуживания.



ОСТОРОЖНО! НАГРЕВ ВНУТРЕННИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ.

Внутренняя часть ячейки прибора может быть горячей. Не прикасайтесь ко внутренней поверхности ячейки голыми руками или руками в перчатках и не помещайте в ячейки прибора какие-либо предметы, кроме БИ.



ОСТОРОЖНО! ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Система обнаружения флуоресценции использует источник ультрафиолетового излучения, расположенный внутри ячеек считывающего устройства. Во избежание травмы глаз не смотрите прямо на источник ультрафиолетового излучения в течение длительного времени.



ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА.

Прибор нуждается в защите от света. Не располагайте прибор в местах, где он будет подвергаться избыточному воздействию солнечного или искусственного света.



ВНИМАНИЕ! ХРАНИТЬ В СУХОМ ВИДЕ.

Прибор нуждается в защите от влаги. Не погружайте прибор в жидкости и не допускайте проливания жидкостей на корпус прибора или внутрь него.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ВНИМАНИЕ! ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ПОМЕЩЕНИИ.

Прибор предназначен для использования преимущественно в помещении.



ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРИБОРА ИЛИ ПОЛУЧЕНИЯ НЕВЕРНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Операторы, работающие с прибором, должны иметь четкое представление об устройстве, его функциях и содержании руководства пользователя.

Больница или другое медицинское учреждение отвечают за безопасность считывающего устройства.

Не допускайте падения считывающего устройства.

Располагайте считывающее устройство на плоской, ровной и невибрирующей поверхности.

Не храните устройство вблизи любых стерилизаторов, источников этиленоксида, перекиси водорода, кислот, щелочей и летучих противомикробных веществ, таких как глутаральдегид или формальдегид, кассет STERRAD™ или других окислителей.

Подвергайте чистке только внешние поверхности считывающего устройства, соблюдая инструкции изготовителя.

После включения считывающего устройства в сеть дождитесь завершения его прогрева, прежде чем помещать в ячейку БИ.

Обрабатывайте БИ в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по эксплуатации БИ.

Не обрабатывайте БИ, если цикл стерилизации был отменен или прерван.

Активируйте и инкубируйте биологический индикатор в течение двух часов после завершения цикла стерилизации. Несоблюдение этих указаний может привести к получению неверных результатов или привести к сбою в работе системы.

Работайте с БИ по одному.

Проверьте срок годности БИ, прежде чем использовать его. Используйте БИ только с неистекшим сроком годности.

Выберите ячейку перед сканированием штрихкода БИ.

Отсканируйте и активируйте БИ перед помещением его в ячейку считывающего устройства. Не активируйте БИ, когда он находится в ячейке прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не извлекайте биологический индикатор из считывающего устройства, пока на дисплее считывающего устройства не отобразится информация о том, что анализ завершен.

Не используйте ячейку считывающего устройства, если считывающее устройство определило, что она повреждена или находится в нерабочем состоянии.

Внесение изменений без прямого разрешения лиц, ответственных за соответствие нормативным требованиям, может привести к лишению пользователя полномочий на работу с оборудованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3.

Обзор

Считывающее устройство STERRAD VELOCITY и его функции

Считывающее устройство оснащено сенсорным дисплеем разрешением 1024 x 500. Оно снабжено также восемью отдельными ячейками для анализа БИ STERRAD VELOCITY, которые можно использовать для анализа образцов или положительных контролей. Благодаря тому что наружные панели прибора выполнены из термопластмассы, его легко чистить и обслуживать. Наличие встроенного сканера штрихкодов и возможности сетевого подключения облегчает ведение учета стерилизации.

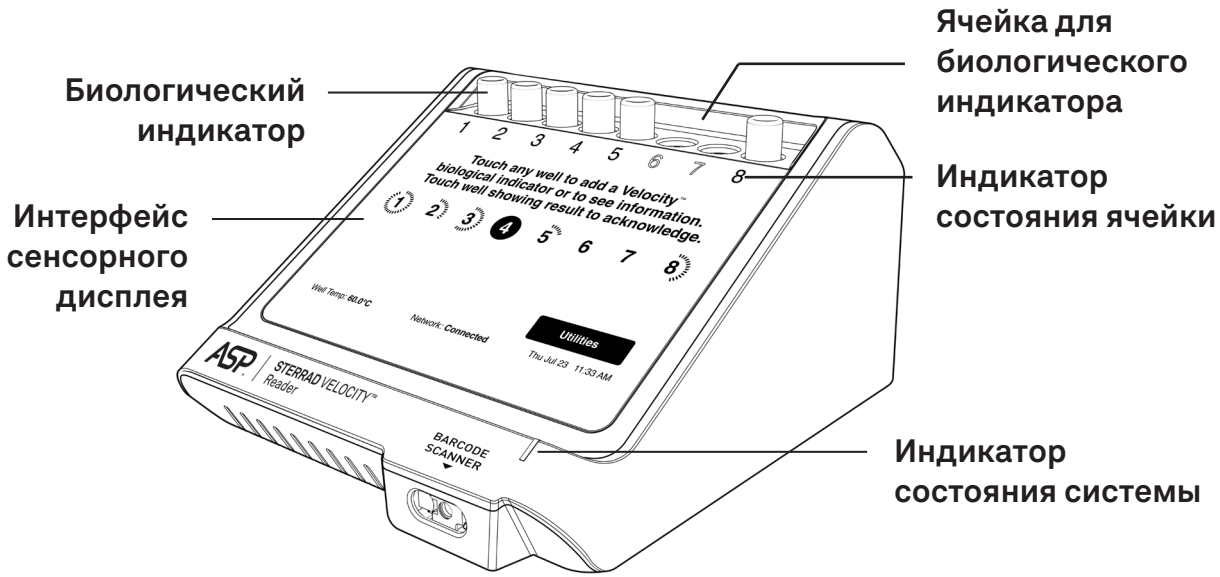


Рис. 1. Считывающее устройство STERRAD VELOCITY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

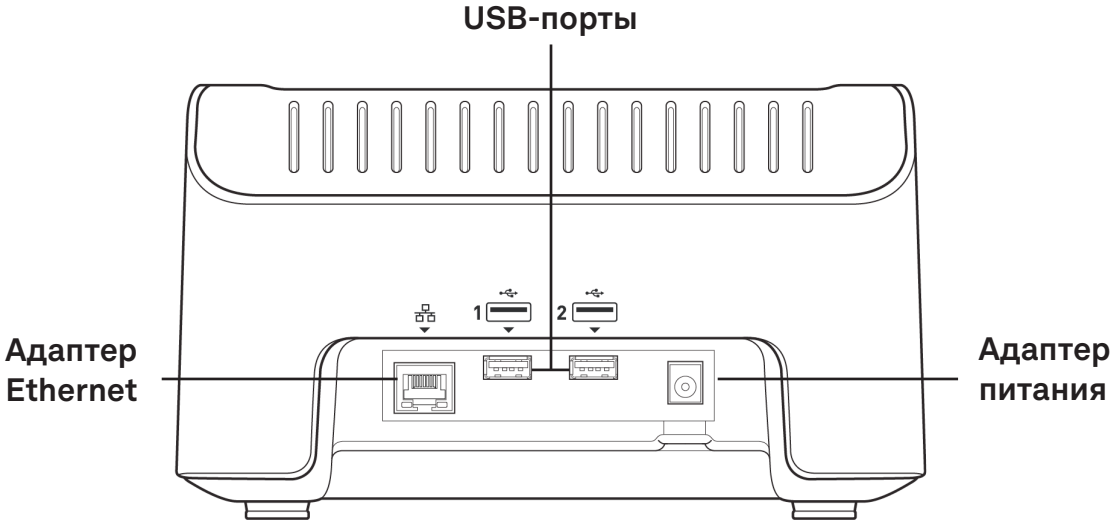


Рис. 2. Считывающее устройство STERRAD VELOCITY (задняя сторона)

На задней панели считывающего устройства имеется четыре соединительных порта. Соединительный порт RJ45 поддерживает соединение Ethernet 10/100/1000 стандарта Base-T. Два порта USB 2.0 в центре позволяют пользователю подсоединять к устройству USB-сканер штрихкодов, принтер, а также внешний жесткий диск. Последний порт предназначен для подсоединения адаптера питания.

Перед началом работы

Сначала извлеките устройство из упаковки и убедитесь в наличии всех указанных ниже элементов комплектации. В упаковке должно находиться следующее: считывающее устройство, адаптер питания переменного тока, а также четыре комплекта взаимозаменяемых контактов, подходящих к разъемам типов A, C, G и I. Подсоедините комплект контактов, подходящих к соответствующем гнездам, к адаптеру питания переменного тока. Поместите считывающее устройство на невибрирующую ровную поверхность, не подвергающуюся избыточному воздействию солнечного или искусственного света. Подсоедините к задней панели считывающего устройства адаптер питания, а затем подключите его к сетевой розетке. Расположите считывающее устройство так, чтобы сетевая розетка была доступна. Доступ к ней необходим для включения и выключения устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск и прогрев

При первом включении считывающего устройства отобразится экран-заставка с индикатором выполнения процедуры самодиагностики и прогрева. По завершении процедуры прогрева на дисплее считывающего устройства отобразится экран состояния.

Экран состояния

Экран состояния — это основной экран считывающего устройства по умолчанию. На нем отображаются текущее состояние ячеек, текущая температура ячеек, состояние сетевого соединения, дата и время. Он также обеспечивает доступ к меню утилит — см. разъяснение в разделе «Меню утилит» (глава 7). На экране состояния также отображаются важные предупреждающие сообщения и полезные подсказки о том, какие действия следует выполнить.

При помещении БИ в ячейку подается звуковой сигнал, а на номере ячейки на короткое время отображается кружок бирюзового цвета, сигнализирующий об успешном выполнении операции. После помещения БИ в ячейку и запуска процесса считывания вокруг номера ячейки отображаются деления. Эти деления показывают время, истекшее с момента начала процесса инкубации БИ, и обеспечивают визуальную индикацию оставшегося времени. Кружок зеленого цвета на номере ячейки сигнализирует о получении положительного результата применительно к контрольному БИ или отрицательного результата применительно к БИ для анализа. Кружок красного цвета на номере ячейки сигнализирует о получении положительного результата применительно к БИ для анализа или отрицательного результата применительно к положительному контрольному БИ. Желтый цвет номера ячейки и символ «Внимание!» сигнализируют о том, что считывающее устройство обнаружило проблему и заблокировало ячейку. Круглая точка над номером ячейки сигнализирует о том, что в текущий момент времени в ячейке находится положительный контрольный БИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 3. Экран состояния с предупреждающим сообщением

Индикатор состояния системы

Световой индикатор состояния системы показывает, что устройство включено, когда горит синим светом. При сканировании штрихкода БИ световой индикатор мигает более ярким синим светом, если сканирование выполнено успешно. Если система обнаруживает ошибку, цвет индикатора состояния меняется на красный. Индикатор состояния системы мигает красным светом при обнаружении ошибки состояния системы и горит красным светом непрерывно при обнаружении неисправимой ошибки. Индикатор горит красным светом, например, при возникновении следующих проблем: устройству не удается считать данные с внутреннего запоминающего устройства, встроенные часы выдают ошибочное показание либо устройство выявляет напряжение или температуру вне определенного диапазона значений. Если индикатор состояния системы горит красным светом, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства (глава 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Световой индикатор состояния системы	
Состояние индикатора	**Значение**
Непрерывно горит синим светом	Состояние системы: OK
Мигает ярким синим светом	Визуальное подтверждение успешного выполнения сканирования штрихкода биологического индикатора.
Мигает красным светом	Состояние системы: ошибка.
Непрерывно горит красным светом	Состояние системы: неисправимая ошибка.

Таблица 1. Индикатор состояния системы

Биологические индикаторы

БИ — это одноразовое тестовое устройство, предназначенное для мониторинга эффективности стерилизации перекисью водорода. БИ STERRAD VELOCITY предназначены только для использования в стерилизаторах STERRAD. БИ предназначен для мониторинга всех циклов систем стерилизации STERRAD NX с технологией ALLClear Technology и без нее, SSTERRAD 100NX с технологией ALLClear Technology и без нее, а также STERRAD 100S. Каждый биологический индикатор снабжен химическим индикатором, расположенным на крышке, который меняет цвет с красного/розового на желтый или желтый с небольшим количеством красных/оранжевых/коричневых вкраплений при взаимодействии с перекисью водорода (см. более подробные инструкции в разделе «Результат для химического индикатора» (глава 4)). Во время цикла стерилизации перекись водорода проникает внутрь БИ через отверстия для проникновения стерилизующего вещества и убивает организм-индикатор. По завершении цикла стерилизации БИ помещается в одну из восьми ячеек для биологических индикаторов на считывающем устройстве для инкубации и считывания. Ячейки для БИ распознают присутствие БИ и начинают процесс инкубации и проверки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 4. Биологический индикатор STERRAD VELOCITY

Ячейки для биологических индикаторов

В верхней части устройства (вдоль задней панели) имеются восемь отдельных инкубационных ячеек для биологических индикаторов. В нижней части ячеек располагается нагревательный блок, который поддерживает постоянную температуру с целью создания благоприятных условий для роста организма-индикатора. Если какое-либо количество организмов-индикаторов выжило после цикла стерилизации, они вырабатывают фермент, который вступает в реакцию с питательной средой, в результате чего последняя флуоресцирует под действием ультрафиолетового излучения. В каждой ячейке имеются источник ультрафиолетового излучения для возбуждения флуоресценции в питательной среде и фотодетектор для обнаружения флуоресценции.

Непосредственно под каждой ячейкой располагается номер ячейки, подсвечиваемый световым индикатором состояния ячейки. Этот световой индикатор может переключаться между тремя цветами (белый, зеленый и красный). Значения этих цветов разъясняются в таблице ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Световой индикатор состояния ячейки	
Состояние индикатора	**Значение**
Выкл.	Ячейка свободна.
Непрерывно горит белым светом	Помещение БИ в ячейку.
Непрерывно горит зеленым светом	Результат «Пройдено».
Непрерывно горит красным светом	Результат «Не пройдено».

Таблица 2. Индикатор состояния ячейки

Спящий режим

После 15 минут нахождения в неактивном состоянии считывающее устройство переходит в спящий режим, в котором подсветка сенсорного дисплея становится менее яркой, однако инкубация БИ продолжается. Считывающее устройство входит в спящий режим для экономии энергии и ресурса подсветки сенсорного дисплея. Интервал времени нахождения в неактивном состоянии, по истечении которого включается спящий режим, можно настроить в меню утилит в области «Конфигурация системы». Об изменении этих настроек см. в разделе «Уровни доступа и задачи администратора» (глава 7). Считывающее устройство выходит из спящего режима при поступлении входных данных через сенсорный дисплей, поступлении входных данных с USB-устройства, установке или удалении БИ, а также при обнаружении ошибки.

Сенсорный дисплей

С полноцветным емкостным сенсорным дисплеем разрешением 1024 x 500 можно работать как без перчаток, так и в латексных, нитриловых, виниловых или полиизопреновых медицинских перчатках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканер штрихкодов

Механизм для сканирования штрихкодов позволяет быстро и легко вводить информацию о БИ. Он находится в передней части считывающего устройства (справа). Он оснащен двумя LED для освещения и наведения, благодаря чему сканирование штрихкода возможно при самом разном освещении. Чтобы отсканировать штрихкод БИ, поместите БИ на расстоянии приблизительно 10 см (4 дюймов) от сканера, так чтобы штрихкод был обращен к сканеру. Расположите штрихкод на этикетке крышки по центру красного светового пятна, формируемого сканером штрихкодов. Медленно поворачивайте БИ вперед и назад, пока не раздастся звуковой сигнал. Если считать штрихкод не удается, устройство подает серию из пяти звуковых сигналов.

Считывающее устройство также может быть оснащено ручным USB-сканером штрихкодов. Подсоедините ручной сканер штрихкодов к USB-порту на задней панели устройства. Чтобы включить подсоединенный сканер, войдите в меню «Утилиты» > «Конфигурация системы» и выберите опцию USB в области «Используемый сканер штрихкодов».

Адаптер питания

В комплект поставки считывающего устройства входит адаптер питания переменного тока с входным напряжением от 100 до 240 В при 50–60 Гц и выходным напряжением постоянного тока 12 В при 5 А (максимум). Он снабжен четырьмя комплектами взаимозаменяемых контактов, что позволяет легко менять тип разъема (A, C, G или I). Просто установите контакты, подходящие к сетевой розетке в месте установки прибора, а затем подсоедините адаптер к сетевой розетке и задней панели считывающего устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4.

Работа с устройством

Инструкция по эксплуатации

Эта глава содержит инструкции по использованию считывающего устройства STERRAD VELOCITY для анализа БИ STERRAD VELOCITY и получения положительных либо отрицательных результатов.

Порядок работы

Извлеките тестовый БИ из стерилизационной камеры или выберите БИ положительного контроля из коробки. При установке в устройство БИ положительного контроля убедитесь, что на нем указан тот же номер партии, что и на тестовом БИ. Выберите инкубационную ячейку на сенсорном дисплее считывающего устройства, прежде чем сканировать штрихкод БИ. При выдаче устройством соответствующего запроса выберите вариант «Тест» или «Контроль», отсканируйте БИ и введите имя оператора. Активируйте БИ перед помещением его в ячейку. Считывающее устройство выдаст результаты через 30 минут.

Прогрев

При первом включении считывающего устройства отобразится экран-заставка, а затем будет выполнена процедура самодиагностики и прогрева, которая занимает приблизительно 5 минут. По завершении процедуры прогрева на дисплее считывающего устройства отобразится экран состояния.

Установка в устройство БИ положительного контроля

Положительный контроль представляет собой необработанный БИ, который активируется, а затем анализируется в считывающем устройстве. Положительный контроль обеспечивает проверку правильности работы системы. Всегда осматривайте БИ положительного контроля перед обработкой в считывающем устройстве. Необходимо убедиться в том, что срок годности, указанный на крышке БИ, не истек, что ампула с питательной средой не повреждена, что питательная среда имеет лиловый цвет, что диск со спорами лежит горизонтально на дне

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

резервуара для питательной среды, а химический индикатор на крышке имеет красный/розовый цвет.

Нажмите на номер свободной ячейки на дисплее или поместите БИ в свободную ячейку. Выбранная ячейка будет использована для считывания. Эти операции можно повторить для любой свободной ячейки. Нажмите **Контроль**, чтобы установить в ячейку БИ положительного контроля.



Рис. 5. Выберите ячейку

✓ **Примечание.** *Анализ нового БИ положительного контроля необходимо проводить не реже чем один раз в 24 часа, используя БИ из той же партии, что и тестового БИ.*

Отсканируйте штрихкод на этикетке крышки БИ с помощью сканера, расположенного в передней части считывающего устройства. Считывающее устройство также рассчитано на работу с ручным сканером штрихкодов, подсоединенным к USB-порту. Поместите биологический индикатор на расстоянии 10 см (4 дюймов) от сканера, так чтобы штрихкод был обращен к сканеру. Расположите штрихкод на этикетке крышки по центру красного светового пятна, формируемого сканером штрихкодов. Медленно поворачивайте биологический индикатор вперед и назад, пока не раздастся звуковой сигнал. После успешно выполненного сканирования БИ введите имя оператора и нажмите **Далее**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

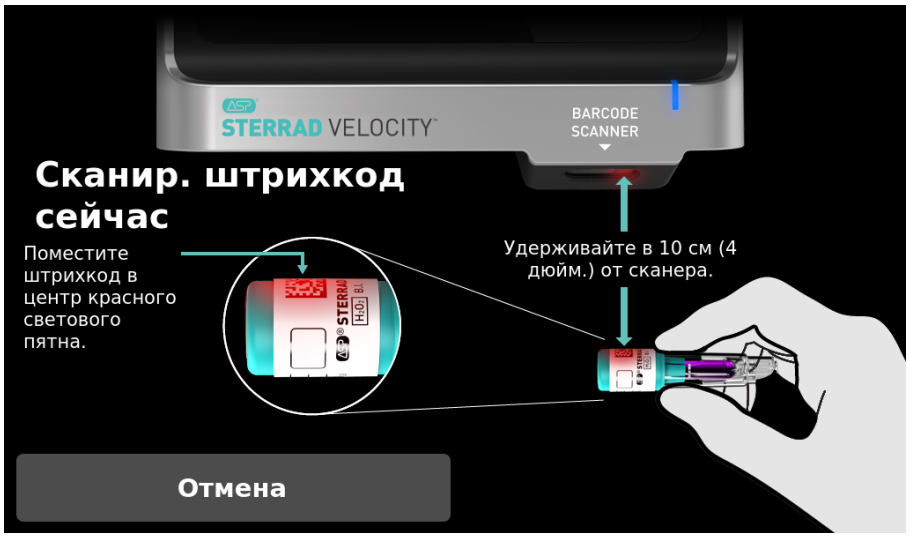


Рис. 6. Отсканируйте штрихкод БИ

Если в вашем отделении принято подтверждать изменение цвета химического индикатора на БИ положительного контроля, нажмите кнопку **Красный/розовый**, в случае если химический индикатор на крышке БИ остался красным/розовым (см. более подробные инструкции в разделе «Результат для химического индикатора» (глава 4)). Нажмите **Далее**, чтобы продолжить. Если цвет изменился на желтый, нажмите **Желтый** и см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства (глава 8).

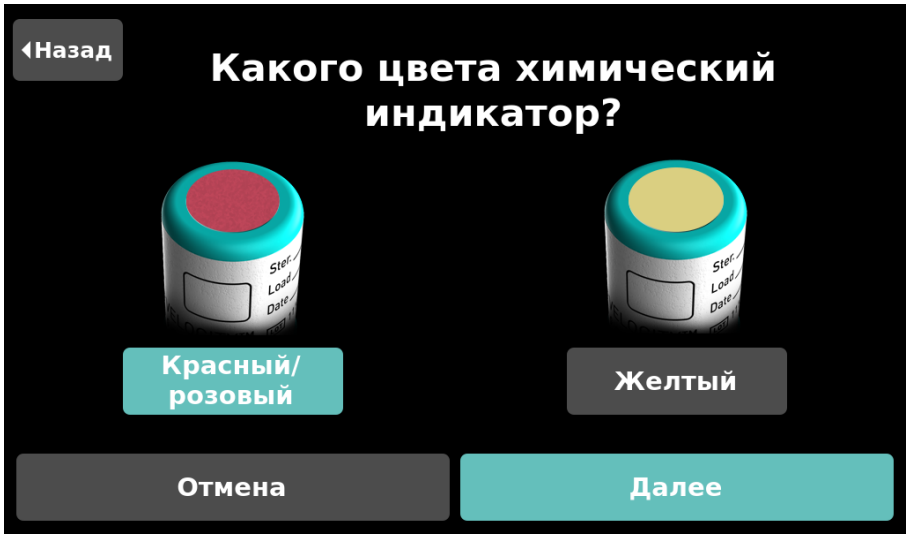


Рис. 7. Изменение цвета химического индикатора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

✓ **Примечание.** *Настройку подтверждения цвета химического индикатора для БИ положительного контроля можно поменять в меню утилит в области «Оповещения для контролей».*

Чтобы активировать БИ, следуйте инструкциям на экране (см. иллюстрации ниже). По завершении этой операции нажмите **Активировано**.



Рис 8. Активируйте БИ

Поместите БИ в выбранную ячейку сразу после активации. Установка БИ в ячейку будет подтверждена звуковым сигналом и кратковременным появлением кружка бирюзового цвета на номере-индикаторе ячейки. Считывающее устройство обнаружит, что в ячейку помещен БИ, и начнет обратный отсчет времени до отображения результата. Точка над номером ячейки указывает на то, что в ячейке находится БИ положительного контроля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис 9. Поместите БИ в ячейку

Помещение в ячейку тестового БИ

Тестовый БИ — это БИ, прошедший цикл стерилизации STERRAD. Тестовый БИ необходимо активировать и обработать в считывающем устройстве в течение 2 часов после завершения цикла стерилизации.

✓ **Примечание.** *В качестве меры предосторожности при работе с биологическими индикаторами, которые подвергались воздействию перекиси водорода, надевайте надлежащие средства защиты (химически стойкие латексные, ПВХ/виниловые или нитриловые перчатки). См. подробнее в инструкции по использованию перчаток, предоставленной производителем.*

Нажмите на номер свободной ячейки или поместите БИ в свободную ячейку. Выбранная ячейка будет использована для считывания. Эти операции можно повторить для любой свободной ячейки. Нажмите **Тест**, чтобы установить в ячейку тестовый БИ. Отсканируйте штрихкод на этикетке крышки БИ с помощью сканера, расположенного в передней части считывающего устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 10. Выберите ячейку

После успешного выполнения процедуры сканирования введите имя оператора и нажмите **Далее**.

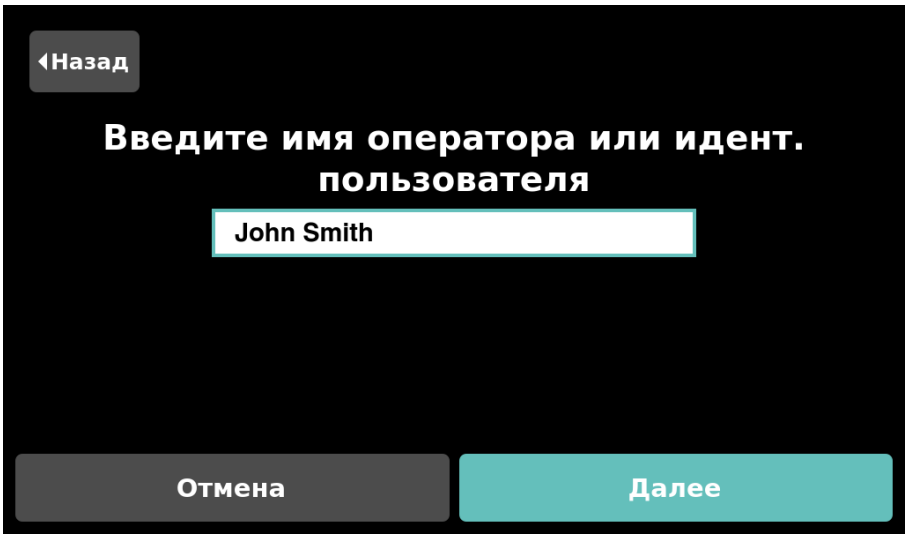


Рис. 11. Введите имя оператора

Нажмите кнопку **Желтый**, если химический индикатор на крышке БИ изменил цвет, а затем нажмите **Далее** (см. более подробное объяснение в разделе «Результат для химического индикатора» (глава 4)). Если цвет не изменился, нажмите **Красный/розовый** и см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства (глава 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

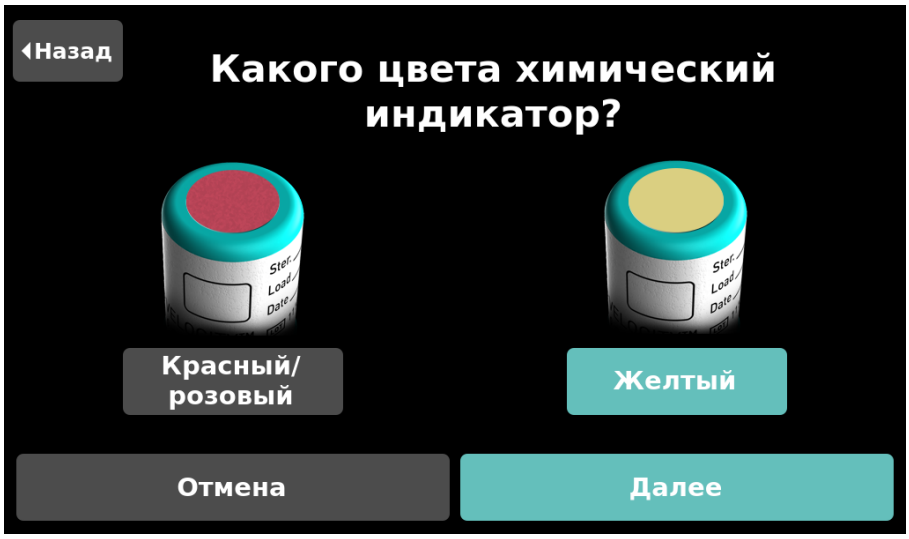


Рис. 12. Изменение цвета ХИ на тестовом БИ

✓ **Примечание.** *В случае активации БИ, обработанного в STERRAD 100S или без ASP ACCESS™, перейдите к разделу «Ручной ввод информации о цикле» (глава 4). В ином случае пропустите раздел «Ручной ввод информации о цикле» и перейдите к разделу «Активация тестового БИ» (глава 4).*

Ручной ввод информации о цикле

Используя для справки напечатанный документ о цикле, введите информацию о цикле стерилизации и нажмите **Далее**. Нажмите **Да** для подтверждения правильности введенной информации. Нажмите **Нет**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

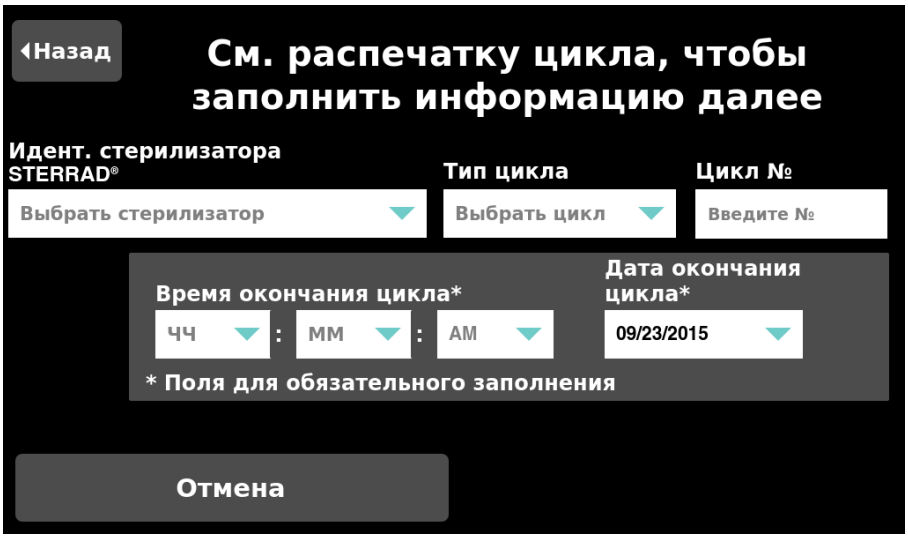


Рис. 13. Ручной ввод информации о цикле

Активация тестового БИ

Чтобы активировать БИ, следуйте инструкциям на экране (см. иллюстрации ниже). По завершении этой операции нажмите **Активировано**.



Рис. 14. Активируйте БИ

Поместите БИ в выбранную ячейку сразу после активации. Установка БИ в ячейку будет подтверждена звуковым сигналом и кратковременным появлением кружка бирюзового цвета на номере-индикаторе ячейки. Считывающее

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

устройство обнаружит, что в ячейку помещен БИ, и начнет обратный отсчет времени до отображения результата.



Рис. 15. Поместите БИ в ячейку

Обзор выполняемого анализа

Нажмите на номер любой активной ячейки во время анализа, чтобы открыть обзор выполняемого анализа и получить подробную информацию об анализе, находящемся в процессе выполнения.

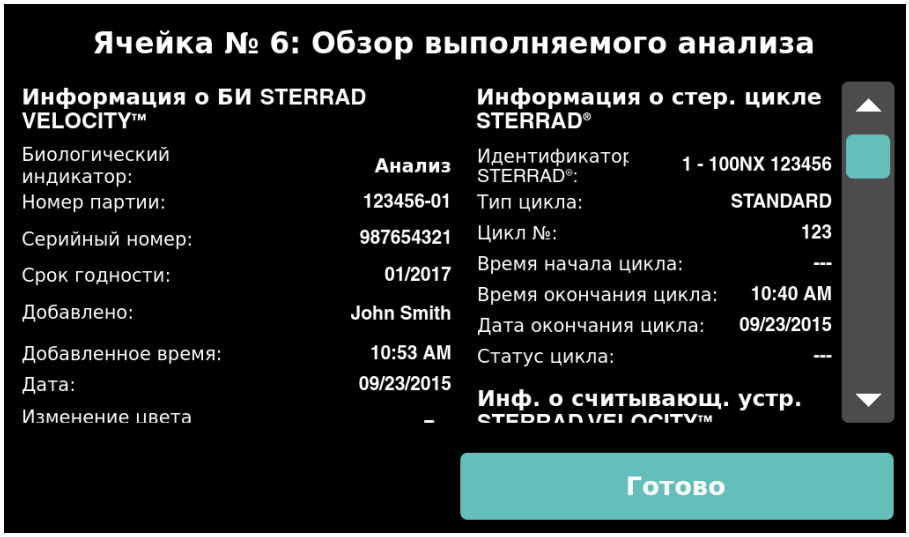


Рис. 16. Обзор выполняемого анализа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерпретация результатов

В этом разделе описываются разные типы результатов, разъясняется значение каждого результата, а также даются указания по действиям в случае получения каждого варианта результата.

Результат для химического индикатора

Определите результат для химического индикатора (ХИ), сравнив полученный цвет ХИ с цветом ХИ на необработанном БИ. После цикла стерилизации перекисью водорода цвет ХИ меняется с красного/розового (до обработки) на желтый (после обработки). После обработки ХИ может быть желтого цвета или желтого цвета с небольшим количеством красных/оранжевых/коричневых вкраплений.



Рис. 17. Изменение цвета химического индикатора

Отрицательный результат анализа

Если номер ячейки зеленого цвета, это означает получение отрицательного результата применительно к тестовому БИ. Нажмите на зеленый номер-индикатор ячейки или извлеките БИ, чтобы перейти к области подтверждения результатов. В области подтверждения результатов просмотрите сводку о результатах, нажав кнопку **Просмотр и распечатка результатов**. Нажмите **ОК** или извлеките тестовый БИ из ячейки, чтобы вернуться к экрану состояния. При нажатии кнопки **Просмотр и распечатка результатов** открывается страница сводки о результатах. Если к считывающему устройству подключен принтер, нажмите кнопку **Печать** слева внизу, чтобы напечатать сводку о результатах. Нажмите **Добавить примечание**, чтобы внести примечание о конкретном результате. Нажмите **Готово** или извлеките БИ, чтобы вернуться к области подтверждения результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

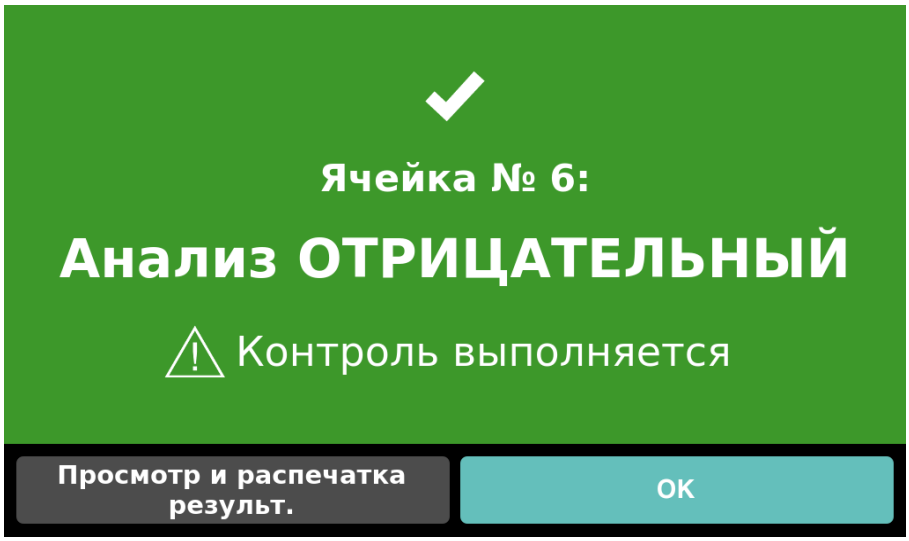


Рис. 18. Отрицательный результат анализа

Положительный результат анализа

При получении положительного результата применительно к тестовому БИ подается звуковой сигнал и отображается экран предупреждения красного цвета с указанием ячейки, где получен положительный результат. Нажмите **Продолжить** или извлеките БИ, чтобы прекратить подачу звукового сигнала тревоги и перейти к следующим этапам работы. Введите имя оператора и действуйте по инструкциям для случаев получения положительного результата. Нажмите **Готово**, когда необходимые действия будут выполнены.

✓ **Примечание.** *При получении положительного результата выполните следующие действия.*

1. *Соблюдайте действующие принципы и правила больницы или другого медицинского учреждения в отношении карантина, возврата и повторной обработки потенциально нестерильных инструментов, а также в отношении уведомления врача (-ей).*
2. *Повторите анализ с использованием нового БИ.*

   Если результат анализа для второго БИ будет отрицательным, используйте третий БИ, чтобы проверить эффективность работы стерилизатора. Если результат для второго или третьего БИ будет положительным, выполните следующие действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

i. *Соблюдайте действующие принципы и правила больницы или другого медицинского учреждения в отношении карантина, возврата и повторной обработки потенциально нестерильных инструментов, а также в отношении уведомления врача (-ей).*

ii. *Сообщите о положительном результате тестового БИ компании ASP, указав номер партии продукта.*

iii. *Обратитесь в компанию ASP для проверки стерилизатора и не используйте его до проведения такой проверки.*

Считывающее устройство запросит подтверждение просмотра инструкций. Нажмите **Да** или извлеките БИ, чтобы перейти к области подтверждения результатов. Нажмите **Нет**, чтобы вернуться к предыдущему экрану. В области подтверждения результатов просмотрите сводку о результатах, нажав кнопку **Просмотр и распечатка результатов**. Нажмите **OK** или извлеките тестовый БИ из ячейки, чтобы вернуться к экрану состояния. При нажатии кнопки **Просмотр и распечатка результатов** открывается страница сводки о результатах. Если к считывающему устройству подключен принтер, нажмите кнопку **Печать** слева внизу, чтобы напечатать сводку о результатах. Нажмите **Добавить примечание**, чтобы внести примечание о конкретном результате. Нажмите **Готово** или извлеките БИ, чтобы вернуться к области подтверждения результатов. Если номер ячейки красного цвета, это означает получение положительного результата применительно к тестовому БИ. Нажмите на красный номер-индикатор ячейки или извлеките БИ, чтобы перейти к области подтверждения результатов.

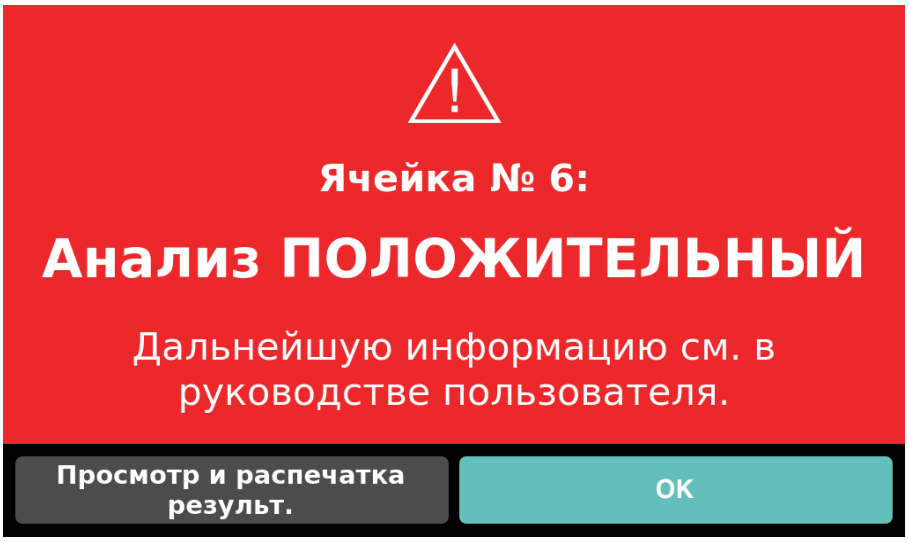


Рис. 19. Положительный результат анализа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Положительный результат для положительного контроля

Если номер-индикатор ячейки зеленого цвета, а над ним отображается белая точка, это означает, что для БИ положительного контроля получен положительный результат. Нажмите на зеленый номер-индикатор ячейки или извлеките БИ, чтобы перейти к области подтверждения результатов. В области подтверждения результатов просмотрите сводку о результатах, нажав кнопку **Просмотр и распечатка результатов**. Извлеките тестовый БИ из ячейки или нажмите **OK**, чтобы вернуться к экрану состояния. При нажатии кнопки **Просмотр и распечатка результатов** открывается страница сводки о результатах. Если к считывающему устройству подключен принтер, нажмите кнопку **Печать** слева внизу, чтобы напечатать сводку о результатах. Нажмите **Добавить примечание**, чтобы внести примечание о конкретном результате. Нажмите **Готово** или извлеките БИ, чтобы вернуться к области подтверждения результатов.

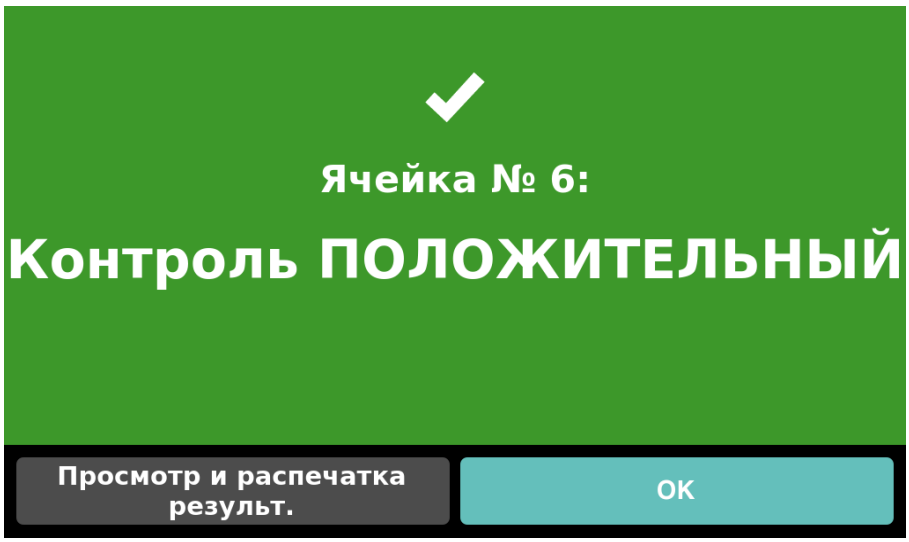


Рис. 20. Положительный результат для положительного контроля

Первый отрицательный результат для положительного контроля

Если номер-индикатор ячейки красного цвета, а над ним отображается белая точка, это означает, что для БИ положительного контроля получен отрицательный результат. Нажмите на красный номер-индикатор ячейки или извлеките БИ, чтобы перейти к области «Инструкции». Введите имя оператора и действуйте по инструкциям для случаев получения отрицательного результата. Нажмите **Далее**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

✓ **Примечание.** *В случае получения отрицательного результата повторите анализ с использованием нового БИ из той же партии, что и БИ, для которого был получен первый отрицательный результат.*

Считывающее устройство запросит подтверждение просмотра инструкций. Нажмите **Да**, чтобы перейти к области подтверждения результатов. Нажмите **Нет**, чтобы вернуться к предыдущему экрану. В области подтверждения результатов просмотрите сводку о результатах, нажав кнопку **Просмотр и распечатка результатов**. Нажмите **OK** или извлеките БИ положительного контроля из ячейки, чтобы вернуться к экрану состояния. При нажатии кнопки **Просмотр и распечатка результатов** открывается страница сводки о результатах. Если к считывающему устройству подключен принтер, нажмите кнопку **Печать** слева внизу, чтобы напечатать сводку о результатах. Нажмите **Добавить примечание**, чтобы внести примечание о конкретном результате. Нажмите **Готово** или извлеките БИ, чтобы вернуться к области подтверждения результатов.

Нажмите на индикатор свободной ячейки или поместите второй БИ положительного контроля в свободную ячейку. Считывающее устройство запросит подтверждение установки второго положительного контроля. Нажмите **Нет**, чтобы перейти к экрану состояния. Нажмите **Да** и см. дальнейшие инструкции в разделе «Установка в устройство БИ положительного контроля» (глава 4).

✓ **Примечание.** *Считывающее устройство не может подтвердить результаты анализа без сравнения результатов с действительным положительным контролем.*



Рис. 21. Первый отрицательный результат для положительного контроля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Второй отрицательный результат для положительного контроля

При получении второго отрицательного результата применительно к БИ положительного контроля подается звуковой сигнал и отображается экран предупреждения красного цвета с указанием ячейки, где получен отрицательный результат. Нажмите **Продолжить** или извлеките БИ, чтобы прекратить подачу звукового сигнала тревоги и перейти к следующим этапам работы. Введите имя оператора и действуйте по инструкциям для случаев получения второго отрицательного результата. Нажмите **Готово**, когда необходимые действия будут выполнены.

✓ **Примечание.** *В случае получения отрицательного результата для второго БИ положительного контроля выполните следующие действия.*

1. *Обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей» (глава 8) руководства пользователя.*
2. *Обратитесь в компанию Advanced Sterilization Products, Inc. (ASP).*

Считывающее устройство запросит подтверждение ознакомления с инструкциями. Нажмите **Да** или извлеките БИ, чтобы перейти к области подтверждения результатов. В области подтверждения результатов просмотрите сводку о результатах, нажав кнопку **Просмотр и распечатка результатов**. Нажмите **OK** или извлеките БИ из ячейки, чтобы вернуться к экрану состояния. При нажатии кнопки **Просмотр и распечатка результатов** открывается страница сводки о результатах. Если к считывающему устройству подключен принтер, нажмите кнопку **Печать** слева внизу, чтобы напечатать сводку о результатах. Нажмите **Добавить примечание**, чтобы внести примечание о конкретном результате. Нажмите **Готово** или извлеките БИ, чтобы вернуться к области подтверждения результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

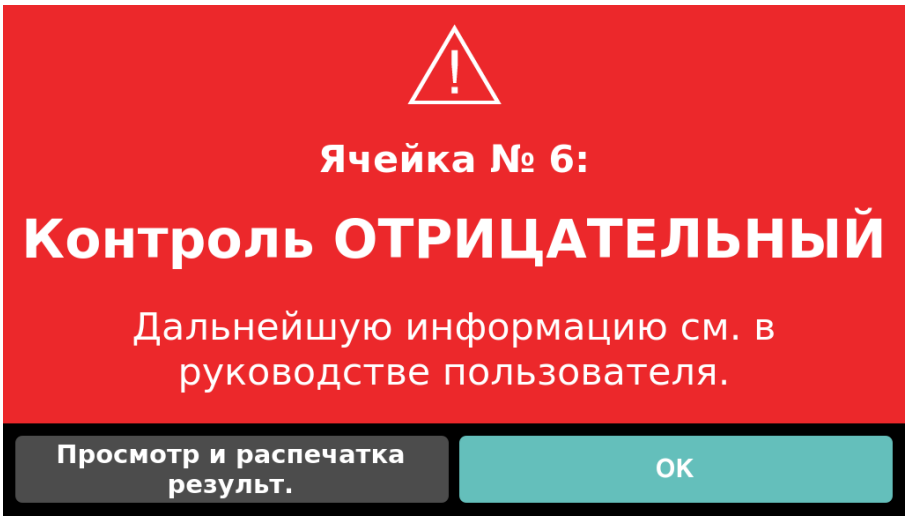


Рис. 22. Второй отрицательный результат для положительного контроля

Дополнительная визуальная интерпретация результатов

Считывающее устройство выдает результаты только на основании данных измерения флуоресценции и НЕ осуществляет визуального распознавания цветов. Визуальная интерпретация является дополнительным методом и должна использоваться для частого мониторинга только в случае невозможности использовать считывающее устройство.

Посмотрите на ХИ на крышке и убедитесь, что его цвет сменился с красного/розового на желтый, чтобы удостовериться, что БИ подвергался воздействую перекиси водорода. Инкубируйте тестовый БИ и положительный контроль при температуре от 55–60 °C (131–140 °F) в течение 5–7 дней. После инкубации проверьте питательную среду в обработанном БИ на предмет изменения цвета (с лилового на желтый). Сравните обработанный БИ с положительным контролем и запишите результаты.

✓ **Примечание.** *Для облегчения сравнения цветов осматривайте БИ на белом фоне.*

Если питательная среда в обработанном БИ не изменила цвет (т. е. по-прежнему имеет лиловый цвет, как и в необработанном БИ с неразбитой ампулой), это указывает на то, что условия стерилизации были соблюдены (в достаточной степени, чтобы уничтожить не менее одного миллиона наиболее стойких идентифицированных бактериальных спор в БИ).

Если питательная среда в обработанном БИ изменила цвет с лилового на желтый (в сравнении с БИ положительного контроля), это означает, что условия стерилизации не были соблюдены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5.

Файлы

Считывающее устройство STERRAD VELOCITY генерирует несколько типов файлов, предназначенных для учета и диагностики.

Файлы с системной информацией

Файл с системной информацией содержит идентификационные данные и данные о показателях работы того считывающего устройство, которым этот файл был создан. К идентификационным данным относятся имя системы, серийный номер, номер модели, данные о производителе, а также дата производства. К данным о показателях работы относятся данные о температуре ячеек, состоянии ячеек, состоянии сканера штрихкодов и версии программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системная информация

- Имя системы
- Серийный номер
- Номер модели
- Производитель
- Дата производства
- Состояние системы
- Температура ячеек
- Количество активных ячеек
- Номер ячейки (1–8)
  - Состояние
  - Общее количество инкубированных БИ
- Считывающее устройство
  - Общее количество инкубированных БИ
  - Общее количество отрицательных результатов применительно к БИ для анализа
  - Общее количество положительных результатов применительно к БИ для анализа
  - Общее количество положительных результатов применительно к контролям
  - Общее количество отрицательных результатов применительно к контролям
- Состояние сканера штрихкодов
- Состояние периферического USB-устройства № 1
- Состояние периферического USB-устройства № 2
- Состояние порта Ethernet
- Статус соединения ASP ACCESS
- Время последнего сеанса связи с ASP ACCESS
- Время последнего обновления ПО
- Версия программного обеспечения
  - Версия ОС
  - Версия программного обеспечения
  - Версия процессора для оценки
  - Версия сканера штрихкодов
- Имя сети
- IP-адрес
- MAC-адрес

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Файлы истории

В файлах истории ведется учет сведений о БИ для справочных целей. Они содержат данные о клинических показателях, которые хранятся в составе данных оценки. Это следующие показатели.

Информация о БИ

- Контрольный или тестовый БИ
- Номер партии
- Серийный номер
- Срок годности
- Оператор, установивший БИ
- Время установки
- Дата получения результата
- Изменение цвета ХИ
- Температура ячеек
- Результат (положительный/ отрицательный)
- Время получения результата
- Оператор, снимавший показания для БИ (для положительного результата применительно к БИ для анализа или отрицательного результата применительно к контролю)

Системная информация

- Серийный номер системы
- Версия программного обеспечения

Соответствующая информация о контролях

- Дата
- Время выполнения процедуры
- Номер партии
- Серийный номер
- Результат

Информация о циклах STERRAD™

- ИДЕНТИФИКАТОР STERRAD™
- Тип цикла
- Номер цикла
- Время начала цикла
- Время окончания цикла
- Примечания (если есть)

Примечания

- Зафиксированные время и дата

Таким образом система ведет контрольный журнал, где фиксируются все изменения настроек конфигурации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания

Примечания — это удобный способ ввода пользователями информации о конкретных результатах. Примечания можно добавлять при просмотре сводки о результатах после завершения процесса считывания или в области утилиты «История» при просмотре сведений о конкретном результате.

Экран состояния > Утилиты > История > Выбрать результат > Добавить примечание

Журнал считывающего устройства

Журнал считывающего устройства — это файл журнала диагностики программного обеспечения, доступный пользователям с правами доступа администратора. Он содержит журнал с кодами ошибок программного обеспечения, предназначенными для диагностики сбоев в работе считывающего устройства.

Экран состояния > Утилиты > Журнал считывающего устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6.

Обслуживание

✓ **Примечание.** *Не следует предпринимать попыток ремонта или регулировки устройства. Использование неразрешенных комплектующих для обслуживания или ремонта приведет к аннулированию гарантии, а также может привести к травме, дорогостоящему ущербу или сбою в работе считывающего устройства.*

Уход и чистка

С вопросами о надлежащих методах чистки, а также при необходимости чистки или технического обслуживания внутренних частей устройства обращайтесь в ASP по тел. 1-888-STERRAD.

Если считывающее устройство нуждается в чистке, отключите его от сети питания и дождитесь его остывания. Протрите наружные поверхности считывающего устройства тканевой салфеткой, смоченной мягким неабразивным моющим средством. Не распыляйте чистящие средства непосредственно на считывающее устройство. Не пытайтесь выполнять чистку или техническое обслуживание внутренних частей считывающего устройства. Внутри считывающего устройства нет компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Внутренние части устройства не требуют регулярного обслуживания или калибровки.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

- Перед чисткой считывающего устройства отключите его от сети питания и дождитесь его остывания.
- Подвергайте чистке только внешние поверхности устройства, соблюдая инструкции изготовителя.
- Не погружайте устройство в жидкости. Не допускайте проливания жидкостей на корпус прибора или внутрь него.
- Не пытайтесь вскрыть корпус прибора. Внутри считывающего устройства нет компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Внутренние части устройства не требуют регулярного обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утилизация биологического индикатора

См. указания по утилизации в инструкции по эксплуатации БИ STERRAD VELOCITY.

Утилизация считывающего устройства

В случае необходимости утилизации считывающего устройства его следует вернуть компании ASP, передать для переработки местной компании по переработке или утилизировать на местном полигоне отходов. Утилизация электронных монтажных схем и плоских круглых аккумуляторов регулируется U.S. Environmental Protection Agency (Агентством по охране окружающей среды США) и большинством международных природоохранных органов. Перед утилизацией убедитесь в соблюдении всех международных и федеральных нормативных требований, требований штата, а также региональных требований. За дополнительной информацией обращайтесь к региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7.

Уровни доступа и задачи администратора

Полномочия доступа на уровне администратора (см. ниже) позволяют выполнять на считывающем устройстве ряд функций с ограниченным доступом. Эти функции не относятся к повседневной работе считывающего устройства, некоторые из них предназначены для контроля доступа, управления записями считывающего устройства и выполнения дополнительных диагностических операций по поиску и устранению неисправностей.

Уровни доступа

Предусмотрено три уровня доступа. Каждый из них предполагает определенный набор допустимых операций. Считывающее устройство предоставляет права доступа уровня оператора всем пользователям. Для получения доступа операторы вводят свое имя в ответ на соответствующий запрос.

Уровень доступа оператора дает пользователю полномочия на выполнение задач, связанных с повседневной работой считывающего устройства. Эти полномочия позволяют оператору выполнять следующие действия.

- Выбирать, запускать и отменять процедуру считывания.
- Сканировать БИ и вводить сведения о цикле стерилизации.
- Принимать результаты и просматривать содержимое меню утилит.
- Печатать сводки о результатах, просматривать файлы истории для сводки о результатах и добавлять примечания.

Учетная запись с правами доступа уровня администратора создается в меню утилит под кнопкой «Управление администраторами». Здесь оператор с правами доступа уровня администратора может создавать и вести учетные записи администраторов.

Уровень доступа администратора предполагает наличие всех полномочий уровня доступа оператора, а также позволяет выполнять следующие действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Добавлять, удалять и изменять учетные записи администраторов.
- Выбирать, просматривать и печатать файлы считывающего устройства.
- Проводить диагностические тесты и печатать отчеты.
- Устанавливать дату и время.
- Изменять конфигурацию системы.
- Настраивать сетевое соединение и загружать данные в сеть.

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

Меню утилит

Меню утилит доступно всем пользователям, но только пользователи с правами доступа уровней администратора и технического персонала могут менять его настройки. Пользователи с правами уровня оператора могут только просматривать информацию в меню утилит. Меню утилит позволяет администраторам настраивать конфигурацию считывающего устройства и его сетевого соединения, устанавливать дату и время, устанавливать права пользователей и вести учетные записи пользователей, просматривать и печатать сведения о предшествующих результатах, проводить диагностические проверки и обновлять программное обеспечение. Ниже представлено пошаговое описание меню утилит и его функций.



Рис. 23. Меню утилит

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вход в систему с правами администратора

На экране состояния нажмите **Утилиты**. В меню утилит осуществляется управление настройками считывающего устройства. Нажмите **Логин администратора**, чтобы внести изменения в настройки считывающего устройства. Выберите уровень доступа, а затем выберите поле «Имя пользователя». Откроется экранная клавиатура. Введите имя пользователя и пароль. Нажмите **Ввод**, чтобы вернуться к предыдущему экрану. Если имя пользователя и пароль соответствуют какой-либо учетной записи, то слева от записи отобразится отметка «галочка» зеленого цвета; в ином случае отобразится символ «X» красного цвета. После пяти неудачных попыток входа в систему доступ пользователя блокируется на пятнадцать минут. Когда данные будут введены полностью, нажмите **Логин**.

✓ **Примечание.** *Изменение настроек считывающего устройства возможно только при наличии у пользователя прав доступа уровня администратора или технического персонала.*

Управление администраторами

Утилита «Управление администраторами» позволяет администраторам добавлять и удалять другие учетные записи уровня администратора для осуществления контроля состава лиц, имеющих право менять настройки считывающего устройства.

В меню утилит нажмите **Управление администраторами**. Внесите нужные изменения в полномочия, предоставляемые учетной записью администратора, с помощью утилиты «Управление администраторами». Нажмите **Добавить новый**, чтобы настроить новую учетную запись. Чтобы внести изменения в уже существующую учетную запись, нажмите **Редактировать**; чтобы удалить учетную запись, нажмите **Удалить**. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться к меню утилит.

Добавление новой учетной записи

Чтобы создать новую учетную запись администратора, нажмите **Добавить новый**. Введите имя пользователя и пароль, а затем введите повторно пароль для новой учетной записи и нажмите **Добавить администратора**. Имя пользователя должно содержать от двух до восьми символов. Пароль должен содержать от восьми до двенадцати символов, в том числе не менее одной прописной буквы, не менее одной строчной буквы и не менее одной цифры. При нажатии на текстовое поле отображается экранная клавиатура. После ввода текста и нажатия **Ввод**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

на клавиатуре система вернется к предыдущему экрану, где будет заполнено соответствующее текстовое поле. При нажатии кнопки **Отмена** система вернется к предыдущему экрану без заполнения соответствующего текстового поля.

Редактирование или удаление существующей учетной записи

Выберите в списке существующую учетную запись и нажмите **Редактировать**, чтобы внести в нее изменения. Смените имя пользователя и пароль для выбранной учетной записи. Нажмите **Применить изменения**, чтобы сохранить изменения. Нажмите **Отмена**, чтобы вернуться к предыдущему экрану. Чтобы удалить учетную запись, выберите ее в списке и нажмите **Удалить**. В этом случае считывающее устройство запросит подтверждение операции. Нажмите **Да**, чтобы подтвердить операцию удаления, или **Нет**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Управление стерилизаторами

Утилита «Управление стерилизаторами» позволяет администраторам добавлять и удалять стерилизаторы, а также менять настройки для них. При добавлении или изменении сведений о стерилизаторах в этой области меняется содержимое выпадающих меню — см. «Ручной ввод информации о цикле» (глава 4).

В меню утилит нажмите **Управление стерилизаторами**. Для добавления в конфигурацию новых стерилизаторов STERRAD нажимайте кнопку **Добавить новый**. Чтобы внести изменения в настройки уже имеющегося стерилизатора, выберите его и нажмите **Редактировать**. Чтобы удалить стерилизатор из списка, выберите его и нажмите **Удалить**. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться к меню утилит.

✓ **Примечание.** *Функции «Редактировать» и «Удалить» действуют только в отношении стерилизаторов, внесенных вручную. Сведения о стерилизаторах, внесенные ASP ACCESS методом автоматического заполнения, недоступны для редактирования.*

Добавление нового стерилизатора

Нажмите **Добавить новый**, чтобы добавить новый стерилизатор STERRAD. На экране «Добавить новый» введите идентификатор STERRAD, выберите модель стерилизатора, а также выберите циклы, используемые для этой модели. Нажмите **Добавить**, чтобы добавить стерилизатор, или **Отмена**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внесение изменений для уже имеющегося стерилизатора и удаление стерилизатора

Выберите уже имеющийся стерилизатор STERRAD и нажмите **Редактировать**, чтобы открыть экран редактирования STERRAD. Внесите нужные изменения в настройках и нажмите **Сохранить изменения**, чтобы сохранить изменения. Нажмите **Отмена**, чтобы вернуться к предыдущему экрану. В случае выбора имеющегося стерилизатора STERRAD с последующим нажатием кнопки **Удалить** отобразится экран подтверждения операции удаления. Нажмите **Да**, чтобы подтвердить операцию удаления. При нажатии кнопки **Нет** система вернется к предыдущему экрану.

История

Утилита «История» выводит на экран перечень предшествующих результатов анализа БИ. Это позволяет пользователю просматривать и печатать предшествующие результаты анализа БИ, а также добавлять примечания, касающиеся таких результатов.

Просмотр деталей

В меню утилит нажмите **История**. Отфильтруйте список по дате или номеру цикла, выберите нужный результат анализа БИ и нажмите **Просмотреть детали**, чтобы получить сводку о результатах. Просмотрите сводку о результатах и нажмите **Печать**, чтобы напечатать сведения о результате. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться в область «История».

Добавление примечания

Выберите результат и нажмите **Добавить примечание** для внесения комментариев об этом результате анализа БИ. Комментарии отобразятся в поле «Примечания» в нижнем правом углу сводки о результатах. В области утилиты «Добавить примечание» выберите текстовое поле, чтобы вызвать экранную клавиатуру. Введите нужные текст и нажмите **Ввод**, чтобы вернуться в область «Добавить примечание». Нажмите кнопку **Добавить примечание**, чтобы ввести текст в область сводки о результатах. Нажмите **Отмена**, чтобы вернуться к экрану «История».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конфигурация системы

В меню утилит нажмите **Конфигурация системы**. В области «Конфигурация системы» содержатся опции для выбора языка, регулировки времени работы подсветки, регулировки громкости сигналов тревоги, а также регулировки яркости дисплея. Просмотрите настройки считывающего устройства и отрегулируйте настройки принтера. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться к меню утилит.

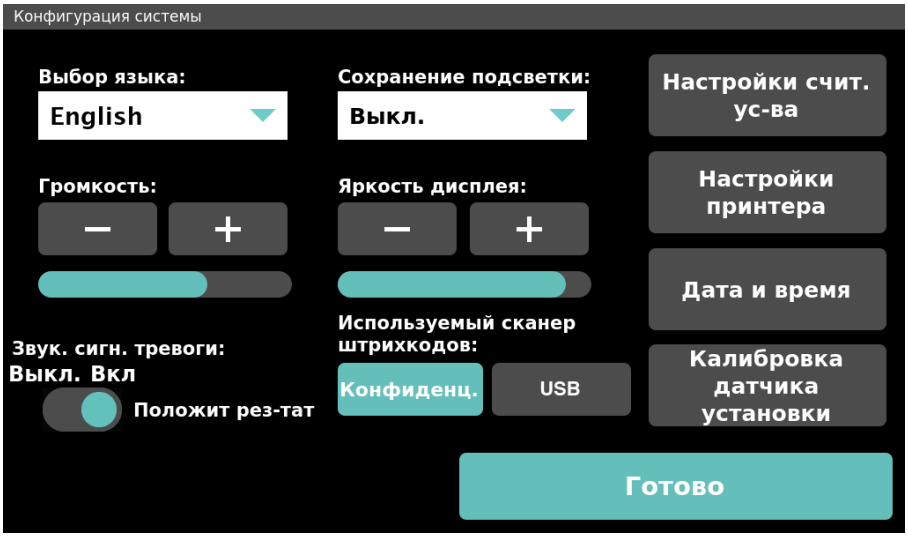


Рис. 24. Утилита конфигурации системы

Выбор языка

Опция «Выбор языка» позволяет оператору выбрать язык интерфейса для программного обеспечения считывающего устройства. С помощью выпадающего меню выберите подходящий язык.

Сохранение подсветки

Опция «Сохранение подсветки» позволяет оператору задать время, в течение которого подсветка должна оставаться во включенном состоянии, когда считывающее устройство не используется. С помощью выпадающего меню выберите подходящий временной интервал.

Громкость

Опция «Громкость» позволяет оператору увеличить или уменьшить громкость встроенного динамика. Нажмите на знак «плюс» (**+**), чтобы увеличить

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

громкость звукового сигнала тревоги, и на знак «минус» (**–**), чтобы уменьшить громкость звукового сигнала тревоги.

Яркость дисплея

Опция «Яркость дисплея» позволяет оператору настроить яркость дисплея. Нажмите на знак «плюс» (**+**), чтобы увеличить яркость, и на знак «минус» (**–**), чтобы уменьшить яркость.

Звуковые сигналы тревоги

Переключатель звуковых сигналов тревоги позволяет пользователю включать и выключать подачу звуковых сигналов тревоги.

Используемый сканер штрихкодов

Считывающее устройство оснащено сканером штрихкодов. У оператора также есть возможность использовать внешний USB-сканер штрихкодов. Нажмите **Внутренний**, чтобы использовать встроенный сканер штрихкодов, расположенный в передней части считывающего устройства. Нажмите **USB**, чтобы использовать внешний сканер штрихкодов, подключенный через USB-порт.

Настройки считывающего устройства

В области утилиты «Конфигурация системы» нажмите **Настройки считывающего устройства**. В области «Настройки считывающего устройства» администратор может менять сведения в полях «Идентификатор считывающего устройства», «Название учреждения» и «Название отделения». Выберите поле, введите нужную информацию и нажмите **Ввод**. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться в область «Конфигурация системы».

Настройки принтера

В области утилиты «Конфигурация системы» нажмите **Настройки принтера**. В области «Настройки принтера» пользователь может выбрать принтер, подключенный к одному из USB-портов считывающего устройства. Выберите USB-порт с нужным принтером в выпадающем меню. Нажмите **Тестовая печать**, чтобы напечатать тестовую страницу. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться в область «Конфигурация системы».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дата и время

В области утилиты «Конфигурация системы» нажмите **Дата и время**. В области «Дата и время» оператор может установить текущие дату и время для географического положения устройства. Для обеспечения точности ведения записей данные о дате, времени и часовом поясе должны быть синхронизированы по всей системе (т. е. значения даты, времени и часового пояса должны быть одинаковы на стерилизаторе, считывающем устройстве и станции обработки данных). Нажмите **Готово**, чтобы вернуться к меню утилит. В области «Установить дату» установите текущие месяц, день и год в выпадающих меню. В области «Формат даты» с помощью выпадающего меню задайте способ отображения даты на экране состояния. В области «Установить время» установите текущие час, минуту и значение AM либо PM с помощью выпадающих меню. В области «Формат времени» задайте способ отображения времени с помощью выпадающего меню. В области «Часовой пояс» установите часовой пояс для текущего географического положения с помощью выпадающего меню.

Калибровка датчика установки

В области утилиты «Конфигурация системы» нажмите **Калибровка датчика установки**. Эта утилита позволяет оператору повторно откалибровать датчик установки, если считывающее устройство не распознает установленный БИ или если оно обнаруживает БИ в случае, когда таковой не установлен. Считывающее устройство выдаст запрос об извлечении всех БИ из ячеек. Нажмите кнопку **Все ячейки пусты**, после того как все БИ будут извлечены, или нажмите **Отмена**, чтобы вернуться к предыдущему экрану. Во время калибровки датчиков на дисплее считывающего устройства приблизительно на 3 секунды отобразится графический индикатор загрузки. После успешного выполнения калибровки на дисплее приблизительно в течение 3 секунд будет отображаться сообщение «Калибровка завершена», после чего снова отобразится экран «Конфигурация системы». В случае если калибровку выполнить не удастся, отобразится сообщение об ошибке, а затронутые сбоем ячейки будут помечены как поврежденные.

Настройки сети

См. подробнее в разделе «Информация о подключении к пользовательской сети» приложения C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конфигурация ASP ACCESS

Чтобы просмотреть настройки конфигурации ASP ACCESS, нажмите **Конфигурация ASP ACCESS** в меню утилит. После ввода в IP-адреса и порта для считывающего устройства в ASP ACCESS им будет сгенерирован код привязки. В области «Конфигурация ASP ACCESS» введите данные о сервере ASP ACCESS и порте, а также код привязки. Нажмите **Тест**, чтобы убедиться в том что считывающее устройство подключено к устройству ASP ACCESS. Во время анализа на считывающем устройстве будет отображаться экран занятости с сообщением: «Подождите... Проверка соединения». В случае обнаружения соединения на дисплее считывающего устройства на три секунды отобразится символ «галочка» в зеленом круге и сообщение «Соединение проверено», а затем снова отобразится экран «Конфигурация ASP ACCESS». Если соединение не будет обнаружено, то на дисплее считывающего устройства на три секунды отобразится желтый круг с символом «!» и сообщение «Соединение отсутствует», а затем снова отобразится экран «Конфигурация ASP ACCESS». После возврата к экрану «Конфигурация ASP ACCESS» проверьте правильность настроек и снова протестируйте соединение. Если результат проверки снова будет отрицательным, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства (глава 8). Нажмите **Готово**, чтобы вернуться к меню утилит.

Оповещения для контролей

В меню утилит нажмите **Оповещения для контролей**. Утилита «Оповещения для контролей» предназначена для задания частоты выполнения анализа БИ положительного контроля. Считывающее устройство настроено на запрос выполнения анализа нового положительного контроля один раз в 24 часа. Этот временной интервал можно изменить таким образом, чтобы считывающее устройство запрашивало анализ положительного контроля чаще.

Переключатель «Изменение цвета химического индикатора» позволяет пользователю запретить программе выдачу запроса о том, изменился ли цвет ХИ на положительном контрольном БИ. Химический индикатор меняет цвет только в результате воздействия перекиси водорода или других окислителей, и при правильном хранении цвет химического индикатора положительного контрольного БИ не должен измениться. Соблюдайте действующие правила больницы или другого медицинского учреждения в отношении документальной фиксации изменения цвета химических индикаторов контролей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление файлами

Утилита «Управление файлами» предназначена для просмотра и копирования файлов, хранимых в памяти считывающего устройства. Подключите совместимый USB-накопитель к одному из USB-портов на задней панели считывающего устройства. В меню утилит нажмите **Управление файлами**. В области «Считывающее устройство STERRAD VELOCITY» выберите файл или файлы для просмотра либо копирования. Нажмите **Выбрать все**, чтобы выбрать все файлы, хранимые на считывающем устройстве. Нажмите на имя файла в списке, а затем — на кнопку **Получить информацию**, чтобы просмотреть сведения об этом файле. Выберите целевой каталог и нажмите на кнопку со стрелкой между списками, чтобы скопировать файл в другое место. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться к меню утилит.

Обновление программного обеспечения

Файлы обновлений программного обеспечения будут присылаться на USB-накопителе. Вставьте USB-накопитель в один из двух USB-портов на задней панели считывающего устройства. Считывающее устройство обнаружит файлы и выведет на экран графический индикатор хода установки. Затем считывающее устройство перезагрузится для завершения обновления программного обеспечения.

Системная информация

Чтобы просмотреть информацию о системе, нажмите **Системная информация** в меню утилит. Во время выполнения процедуры самодиагностики система выведет на экран графический индикатор загрузки. По завершении проверки отобразится системная информация. Сохраните файл, выбрав целевой каталог в выпадающем меню и нажав кнопку **Сохранить**. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться к меню утилит.

Журнал считывающего устройства

Чтобы просмотреть файлы журнала считывающего устройства, нажмите **Журнал считывающего устройства** в меню утилит. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться к меню утилит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8.

Поиск и устранение неисправностей

Сообщения об ошибке для пользователя

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Извлеките биологический индикатор и дождитесь завершения прогрева считывающего устройства.	БИ установлен в считывающее устройство до завершения его прогрева.	Дождитесь завершения прогрева считывающего устройства, прежде чем вставлять БИ.
Вы не завершили ввод требуемой информации. Следуйте указаниям на экране и заполните обязательные поля.	Пользователь не подтвердил результат анализа БИ.	Введите нужную информацию и подтвердите результат. Невыполнение этих действий приведет к задержке получения других результатов анализа БИ.
Отсканирован несовместимый биологический индикатор. Для считывающего устройства STERRAD VELOCITY необходимо использовать биологический индикатор STERRAD VELOCITY.	В считывающем устройстве использован несовместимый биологический индикатор.	Используйте биологические индикаторы STERRAD VELOCITY.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Отсканирован просроченный биологический индикатор. Необходимо использовать биологический индикатор STERRAD VELOCITY с неистекшим сроком годности.	Срок годности БИ истек.	Следуйте правилам больницы или другого медицинского учреждения по утилизации БИ с истекшим сроком годности. Выполните обработку с новым БИ.
Существует запись, что данный биологический индикатор уже участвовал в стерилизации. Он не может использоваться в качестве контроля. Используйте биологический индикатор STERRAD VELOCITY, который не стерилизовался.	Пользователь выполняет сканирование тестового БИ, когда выбрана функция установки контроля.	При установке в устройство БИ для анализа выберите опцию «Тест» перед сканированием кода БИ. При установке в устройство положительного контрольного БИ выберите опцию «Контроль» и отсканируйте БИ, который не проходил цикл стерилизации и не обрабатывался ранее в считывающем устройстве.
Вы поместили биологический индикатор в неправильную ячейку. Удалите биологический индикатор и поместите его в выбранную ячейку: ячейка № X.	БИ помещен не в ту ячейку.	Перенесите БИ в ячейку № X.
Биологический индикатор не был помещен в ячейку № X. Сессия отменена. Время ожидания истекло, но ячейка пуста.	Ячейка № X осталась пустой.	Начните процедуру сначала и снова введите данные о БИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Наши данные показывают, что этот биологический индикатор не из завершенного цикла. Его нельзя инкубировать.	Используется БИ из отмененного цикла.	Используйте БИ из завершенного цикла.
Никакое изменение цвета химического индикатора для тестового биологического индикатора не может указать на ошибку в обработке биологического индикатора. Это может привести к ошибочным результатам.	Неправильное обращение или обработка.	Для следующей процедуры обработки используйте другой БИ.
Биологический индикатор был удален из ячейки № X. Период культивирования не применяется и был отменен.	БИ извлечен до завершения процесса считывания.	В случае извлечения БИ до завершения и остановки процесса считывания результаты анализа недействительны и требуется выполнить анализ заново.
Наши данные показывают, что прошло более двух часов с момента завершения цикла стерилизатора для этого биологического индикатора. Это может привести к ошибочным результатам.	Сбой в подаче электропитания, отключение электропитания, задержка подачи электропитания.	БИ недействителен, выполните обработку повторно с новым БИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Наши данные показывают, что сканированный биологический индикатор был инкубирован. Его нельзя инкубировать снова.	Сканирование штрихкода ранее инкубированного БИ.	Инкубируйте только БИ, не подвергавшиеся инкубации ранее.
Невозможно считать штрихкод. Попробуйте отсканировать снова. Если считать штрихкод все равно не удастся, то инкубация биологического индикатора будет невозможна.	Штрихкод заслонен или поврежден.	Попробуйте отсканировать штрихкод повторно.
Ячейка № X повреждена и не может использоваться для инкубации биологических индикаторов. Немедленно удалите биологический индикатор и повторите попытку в другой ячейке.	Ячейка засорена, датчик блокирован.	Используйте другую ячейку и обратитесь к ASP.
Большое количество света с внешней стороны считывающего устройства. Это может привести к ошибочным результатам. Поместите считывающее устройство в область без попадания прямого света.	Окружающее освещение.	Поместите считывающее устройство в менее освещенное место.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Изменение цвета химического индикатора для аналитического биологического индикатора может указывать на ошибку в обработке биологического индикатора. Это может привести к ошибочным результатам.	Неправильное хранение или обращение.	Используйте в качестве положительного контроля другой БИ.
Был отсканирован биологический индикатор из другой партии, отличной от № XXXXXXX. Используйте БИ STERRAD VELOCITY из партии № XXXXXXX.	БИ положительного контроля из партии, отличной от партии тестового БИ.	Выполните сканирование положительного контрольного БИ из той же партии, что и тестового БИ.
Биологический индикатор не был правильно активирован. Удалите биологический индикатор из ячейки № X и следуйте инструкциям.	БИ неправильно активирован. Питательная среда не переместилась в предназначенный для нее резервуар, или в ней слишком много пузырьков воздуха.	Выполните процедуру активации повторно, убедившись, что в питательной среде нет больших пузырьков и что она заполнила резервуар. Снова вставьте БИ в выбранную ячейку.
Контрольный биологический индикатор не инкубировался для данной партии в течение 24 часов. Отсканируйте контроль сейчас.	Анализ БИ положительного контроля не выполнялся в течение 24 часов.	Выполните анализ БИ положительного контроля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Наши данные показывают, что отсканированный биологический индикатор участвовал в более чем одном цикле стерилизации. Его нельзя инкубировать.	БИ подвергался нескольким циклам стерилизации.	Инкубируйте только БИ, прошедшие один цикл стерилизации.
Идентификатор STERRAD или данные о типе цикла недоступны при ручном вводе информации о цикле.	Данные о стерилизаторе STERRAD не добавлены в систему.	Войдите в систему как администратор и добавьте данные о стерилизаторе STERRAD в область «Управление стерилизаторами». Утилиты > Управление стерилизаторами > Добавить новый
Считывающее устройство не включается.	Источник питания.	Убедитесь, что на считывающее устройство установлен подходящий адаптер питания и что оно подключено к сетевой розетке, на которую подается питание. Если устранить проблему не удастся, обратитесь в ASP.
Индикатор состояния системы мигает красным светом.	Системная ошибка.	Отсоедините адаптер питания от задней панели считывающего устройства. Подождите 30 секунд. Снова подсоедините адаптер питания к задней панели считывающего устройства. Если устранить проблему не удастся, обратитесь в ASP.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Индикатор состояния системы постоянно горит красным светом.	Неисправимая системная ошибка.	Отсоедините адаптер питания от задней панели считывающего устройства. Подождите 30 секунд. Снова подсоедините адаптер питания к задней панели считывающего устройства. Если устранить проблему не удастся, обратитесь в ASP.
При анализе БИ положительного контроля получен отрицательный результат.	Дефект ячейки прибора, дефект БИ, неправильное хранение.	Повторите анализ с использованием нового БИ, взятого из той же партии, что и контроль, для которого был получен ненадлежащий результат. Обеспечьте правильность обращения с БИ и его активации. Взболтайте БИ, так чтобы в питательной среде не было больших пузырьков и она перетекла в предназначенный для нее резервуар.
При анализе второго БИ положительного контроля получен отрицательный результат.	Дефект БИ, неправильное хранение.	Больше не используйте БИ из этой партии и обратитесь в компанию ASP.
БИ разбился в ячейке считывающего устройства.	Дефект БИ.	Обратитесь в компанию ASP.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Из БИ испарилась жидкость.	БИ инкубировался дольше рекомендуемого времени.	Утилизируйте БИ в соответствии с принципами и правилами, действующими в больнице или другом медицинском учреждении и повторите процедуру обработки с новым БИ.
Не удалось отсканировать штрихкод БИ.	Штрихкод нечеток или размазан, штрихкод или сканер штрихкодов заслонен каким-либо материалом, сканер штрихкодов поврежден, используется БИ не производства ASP.	Убедитесь, что используется БИ, утвержденный ASP, удалите все, что может заслонять штрихкод, и попробуйте отсканировать штрихкод повторно с разного расстояния и под разными углами. Если устранить проблему не удастся, обратитесь в ASP.
Получен положительный результат применительно к тестовому БИ.	БИ загрязнен флуоресцирующим материалом, стерилизация не выполнена, БИ установлен неправильно, отверстие для проникновения стерилизующего вещества перекрыто.	Соблюдайте действующие принципы и правила больницы или другого медицинского учреждения в отношении карантина, возврата и повторной обработки потенциально нестерильных инструментов, а также в отношении уведомления врача (-ей). Повторите анализ с использованием нового БИ. Обеспечьте правильность обращения с БИ и его активации. Не помещайте липкую ленту или этикетки на крышку БИ и резервуар для питательной среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Получен положительный результат применительно к первому тестовому БИ и отрицательный результат применительно ко второму тестовому БИ.	БИ загрязнен флуоресцирующим материалом, стерилизация не выполнена, БИ установлен неправильно, отверстие для проникновения стерилизующего вещества перекрыто.	Выполните анализ третьего БИ, чтобы проверить эффективность работы стерилизатора.
Получен положительный результат применительно к первому тестовому БИ и положительный результат применительно ко второму или третьему тестовому БИ.	БИ загрязнен флуоресцирующим материалом, стерилизация не выполнена, БИ установлен неправильно, отверстие для проникновения стерилизующего вещества перекрыто.	Соблюдайте действующие принципы и правила больницы или другого медицинского учреждения в отношении карантина, возврата и повторной обработки потенциально нестерильных инструментов, а также в отношении уведомления врача (-ей). Сообщите о положительном результате тестового БИ компании ASP, указав номер партии продукта. Обратитесь в компанию ASP для проверки стерилизатора и не используйте его до проведения такой проверки.
Ампула БИ разбилась во время стерилизации.	Дефект ампулы.	Повторите процедуру обработки с новым БИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Химический индикатор показывает наличие воздействия до выполнения цикла стерилизации.	Неправильное хранение или обращение.	Следуйте правилам больницы или другого медицинского учреждения по утилизации БИ. Выполните обработку с новым БИ.
Подсветка сенсорного дисплея считывающего устройства не включается.	Сбой в подаче питания, неисправность подсветки.	Проверьте наличие сетевого питания. Проверьте, включено ли устройство в сеть. Отсоедините адаптер питания от задней панели считывающего устройства. Подождите 30 секунд. Снова подсоедините адаптер питания к задней панели считывающего устройства. Если устранить проблему не удастся, обратитесь в ASP.
На считывающее устройство пролито избыточное количество жидкости.	Случайное пролитие жидкости, протечка крыши, прорыв трубы.	Отключите считывающее устройство от сети, соблюдая осторожность во избежание прикосновения к пролитой жидкости. Не пытайтесь высушить внутренние части устройства. Обратитесь в компанию ASP.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Сенсорный дисплей загорается, но не реагирует на нажатие.	Сенсорный дисплей загрязнен, пальцы влажные, дисплей заслонен.	Отсоедините адаптер питания от задней панели считывающего устройства. Подождите 30 секунд. Повторно подсоедините адаптер питания к задней панели считывающего устройства и попробуйте использовать сенсорный дисплей снова. Очистите дисплей. Если устранить проблему не удастся, обратитесь в ASP.
Считывающее устройство не подключается к сети.	Сбой в работе сети, дефект кабеля, неправильность настроек.	Проверьте, подсоединен ли сетевой кабель. Проверьте настройки сети для считывающего устройства в меню утилит в области «Настройки сети» и выполните проверку сетевого соединения. Отсоедините адаптер питания от задней панели считывающего устройства. Подождите 30 секунд. Снова подсоедините адаптер питания к задней панели считывающего устройства и выполните проверку сетевого соединения. Если устранить проблему не удастся, обратитесь в ASP.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
БИ не подходит по размеру к ячейке считывающего устройства.	Используется БИ не производства ASP.	Используйте в считывающем устройстве только БИ STERRAD VELOCITY.
Пользователь вскрыл корпус считывающего устройства.	Попытка выполнить чистку или ремонт.	В считывающем устройстве нет компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Внутренние части устройства не требуют регулярного обслуживания. Не вскрывайте корпус считывающего устройства. Если корпус считывающего устройства вскрыт, обратитесь в компанию ASP.
Информация на дисплее плохо читается.	Блик на дисплее.	Поместите считывающее устройство в место, в меньшей степени подверженное воздействию прямого света, увеличьте яркость дисплея с помощью меню утилит в области «Конфигурация системы».
Возникла проблема, приведшая к аннулированию показаний для всех инкубируемых биологических индикаторов. Извлеките все биологические индикаторы.	Вибрация или поворот БИ во время инкубации.	БИ недействительны. Выполните обработку повторно с новым БИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение о проблеме/ошибке	Возможная причина	Предлагаемое решение
Возникла проблема, приведшая к аннулированию показаний для биологического индикатора в ячейке № X. Извлеките биологический индикатор.	Вибрация или поворот БИ во время инкубации.	БИ недействителен. Выполните обработку повторно с новым БИ.

Таблица 3. Сообщения об ошибке для пользователя

Сообщения о системных ошибках

Система непрерывно осуществляет мониторинг своего состояния для обеспечения правильности работы. В случае выявления системной ошибки она сообщает об этом пользователю с указанием кода ошибки и выдачей необходимых инструкций. При выводе на экран кода ошибки обратитесь в компанию ASP. Все БИ, инкубируемые в момент возникновения ошибки, становятся недействительными, и необходимо выполнить обработку повторно с новым БИ.

Обратитесь к региональному представителю компании ASP

Если вы столкнулись с проблемой или системным сообщением, не представленным в настоящем руководстве пользователя, не пытайтесь выполнить ремонт или настройку считывающего устройства STERRAD VELOCITY самостоятельно. Позвоните региональному представителю ASP, чтобы получить дополнительную информацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A.

Вспомогательные принадлежности и дополнительные компоненты

Принтер считывающего устройства STERRAD VELOCITY, № по каталогу: 43221

Ручной USB-сканер штрихкодов, № по каталогу: 10308

Адаптер питания переменного тока 60 Вт — вход: 100–240 В перем. тока при 50–60 Гц. Выход: 12 В пост. тока при 5 А (макс.)

Взаимозаменяемые контакты для разъемов типов A, C, G и I.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B.

Технические характеристики считывающего устройства

Размеры	Ш: 21,87 см (8,61 дюйма) x В: 12,7 см (5 дюймов) x Г: 23,19 см (9,13 дюйма)
Рабочая температура окружающей среды	От 18 до 35 °C (от 64 до 95 °F)
Рабочая влажность окружающей среды	Относительная влажность от 15 до 85 %, линейное снижение от 85 % при 30 °C (86 °F) до 70 % при 40 °C (104 °F), без конденсации
Рабочее давление окружающей среды	От 103 до 70 кПа (от 1,02 до 0,69 атм)
Рабочая высота над уровнем моря	От +3000 до –100 м (от 9843 до –328 футов)
Адаптер питания переменного тока 60 Вт	Вход: 100–240 В перем. тока при 50–60 Гц. Выход: 12 В пост. тока при 5 А (макс.). В комплект входят взаимозаменяемые лопатки для разъемов типов A, C, G и I
Размер сенсорного дисплея	178 мм (7 дюймов)
Размер области отображения сенсорного дисплея	153,6 x 90 мм (6 x 3,5 дюйма)
Разрешение сенсорного дисплея	1024 x 500
Соотношение ширины и высоты сенсорного дисплея	16 : 9
Масса	1,5 кг (3,4 фунта)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение C.

Информация о подключении к пользовательской сети

В меню утилит нажмите **Сеть**. На экране «Настройки сети» нажмите кнопку режима **Вручную** и введите значения настроек сети для локальной сети или нажмите кнопку режима **Автоматический**, чтобы включить DHCP и дать возможность считывающему устройству получить эти данные из сети. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться к меню утилит.

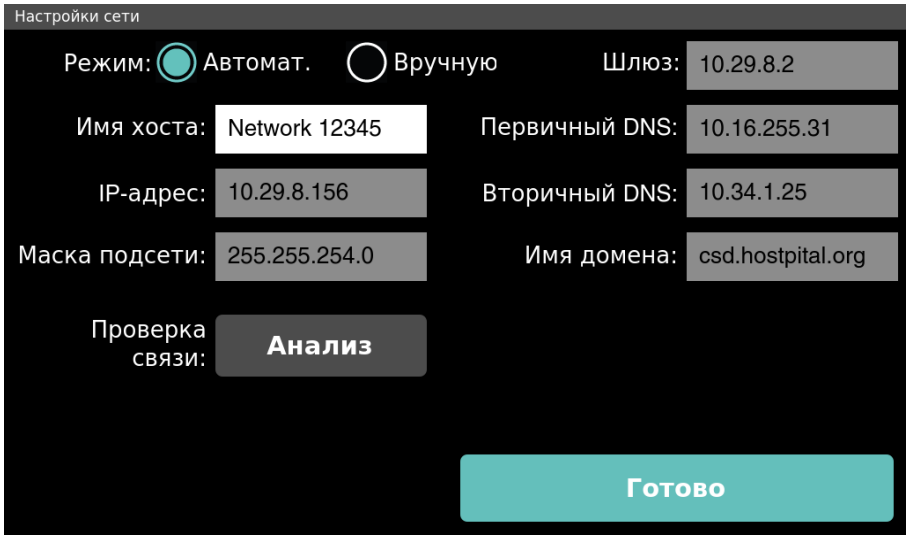


Рис. 25. Экран «Настройки сети»

Нажмите **Тест**, чтобы проверить сетевое соединение. Во время проверки сетевого соединения отобразится анимированное сообщение: «Подождите… Проверка соединения». При успешном прохождении проверки сетевого соединения отобразятся кружок зеленого цвета с галочкой и сообщение: «Соединение проверено». Через небольшой промежуток времени пользователь будет возвращен к экрану «Настройки сети». При неудачном прохождении проверки сетевого соединения отобразятся кружок красного цвета с символом «X» и сообщение: «Соединение отсутствует». После возврата к экрану «Настройки сети» проверьте правильность настроек сети и попробуйте выполнить проверку сетевого соединения повторно. Если результат проверки снова будет отрицательным, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства (глава 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение D.

Соответствие нормам и нормативные стандарты

Считывающее устройство STERRAD VELOCITY соответствует следующим директивам Совета ЕС, нормативам для США и стандартам.

Директива о низковольтном оборудовании, 2014/35/EU

Директива RoHS (об ограничении использования опасных веществ), 2011/65/EU

Директива об электромагнитной совместимости (ЭМС), 2014/30/EU

Директива об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), 2012/19/EU

Свод федеральных правил (CFR) (Федеральной комиссии по связи США (FCC), часть 15), статья 47, часть 15, подраздел B, класс A

IEC/EN 61010-1:2010

CAN/CSA-C22.2 № 61010-1-12 (2012)

IEC/EN 61010-2-010:2014

CAN/CSA-22.2 № 61010-2-010:15 (2015)

IEC 61326-1:2012

EN 61326-1:2013

EN 50581:2012

Данное устройство соответствует требованиям части 15 Правил FCC. При его работе должны выполняться следующие два условия: (1) данное устройство не должно создавать вредных помех и (2) данное устройство должно принимать любые входные помехи, включая помехи, которые могут нежелательным образом повлиять на его работу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение E.

Лицензионное соглашение на использование ПО

Стерилизационная система STERRAD[1]

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящим ASP предоставляет вам не подлежащую передаче, уступке, сублицензированию 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; сублицензирование, продажу, аренду, лизинг, предоставление взаймы, 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,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 исковой 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 государственный 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Стерилизейшн 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)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение F.

Начальная настройка

При первом включении считывающего устройства STERRAD VELOCITY отобразится экран «Добро пожаловать». Выберите в списке нужный язык и нажмите **Далее**.



Рис. 26. Экран «Добро пожаловать» при начальной настройке

Настройка сети

Нажмите **Да** и **Далее** при подключении через сеть, в ином случае нажмите **Нет** и **Далее**. Если выбрано значение **Нет**, перейдите к разделу «Настройка даты и времени» (приложение F). Нажмите **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

На экране «Настройка сети» выберите режим подключения к сети. В режиме **Автоматический** информация, необходимая для установки сетевого соединения, будет извлечена из сети, а режим **Вручную** позволяет пользователю ввести эти данные самостоятельно. Введите данные, необходимые для установки сетевого соединения, в ручном или автоматическом режиме, а затем нажмите **Анализ** для проверки работы соединения. Во время проверки сетевого соединения на дисплее считывающего устройства будет отображаться экран загрузки с сообщением: «Подождите... Проверка соединения».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При успешном прохождении проверки сетевого соединения отобразятся кружок зеленого цвета с галочкой и сообщение: «Соединение проверено». Если проверка сетевого соединения будет пройдена успешно, то пользователь будет возвращен к экрану «Настройка сети». Нажмите **Далее**, чтобы продолжить настройку.

При неудачном прохождении проверки сетевого соединения отобразятся кружок желтого цвета с восклицательным знаком и сообщение: «Соединение отсутствует». После возврата к экрану «Настройка сети» проверьте настройки сети и попробуйте выполнить проверку повторно. Если результат проверки снова будет отрицательным, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства (глава 8).

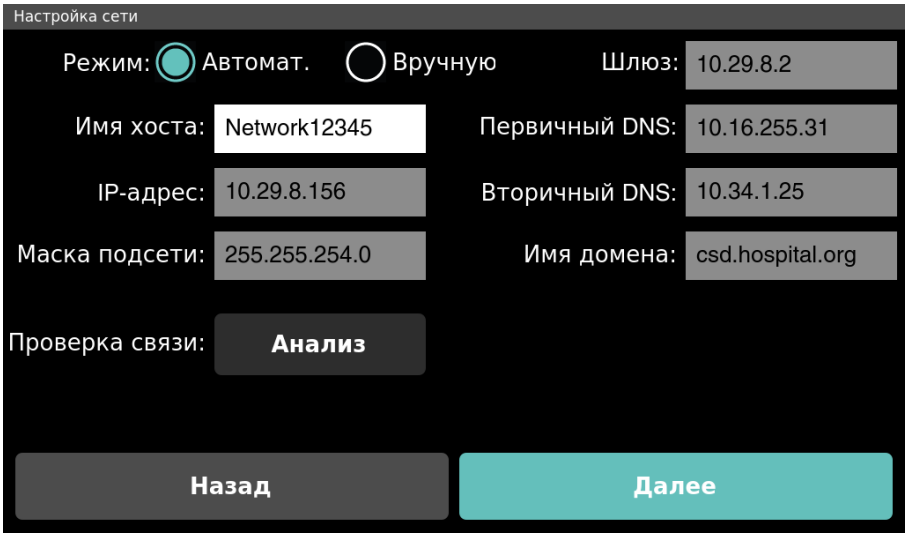


Рис. 27. Настройка сети

Настройка ASP ACCESS

Укажите сервер ASP ACCESS (см. пользовательский интерфейс ASP ACCESS). После ввода в IP-адреса для считывающего устройства ASP ACCESS им будет сгенерирован код привязки. Введите имя пользователя ASP ACCESS и код привязки и нажмите **Анализ**, чтобы проверить соединение. Во время проверки считывающим устройством сетевого соединения с ASP ACCESS на дисплее будет отображаться экран загрузки с сообщением: «Подождите... Проверка соединения».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При успешном прохождении проверки сетевого соединения отобразятся кружок зеленого цвета с галочкой и сообщение: «Соединение проверено». Если проверка сетевого соединения будет пройдена успешно, то пользователь будет возвращен к экрану «Настройка ASP ACCESS». Нажмите **Далее**, чтобы продолжить настройку.

При неудачном прохождении проверки сетевого соединения отобразятся кружок желтого цвета с восклицательным знаком и сообщение: «Соединение отсутствует». После возврата к экрану «Настройка ASP ACCESS» проверьте настройки ASP ACCESS и попробуйте выполнить проверку соединения повторно. Если результат проверки снова будет отрицательным, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства (глава 8).

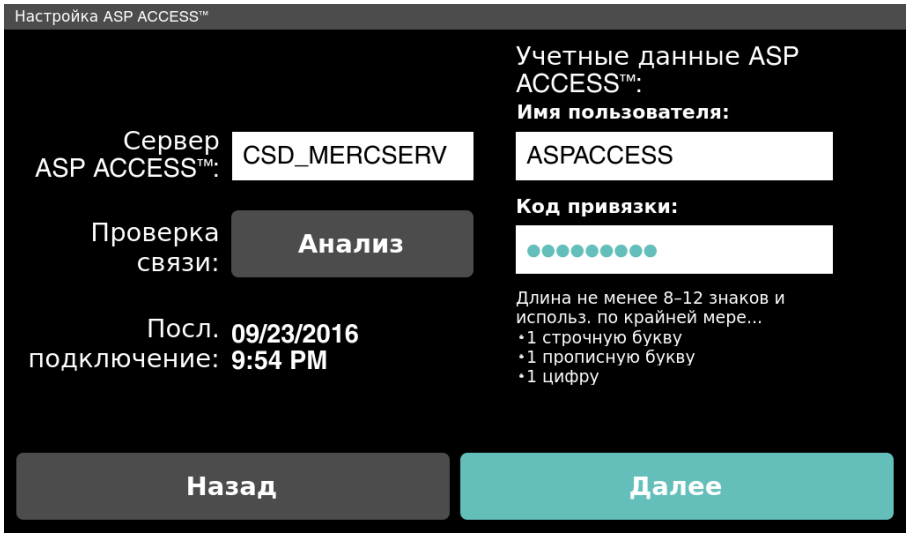


Рис. 28. Настройка ASP ACCESS

Настройка даты и времени

Установите дату, время и часовой пояс для текущего географического положения. Выберите формат отображения даты и времени на считывающем устройстве. Нажмите **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану, или **Далее**, чтобы продолжить настройку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

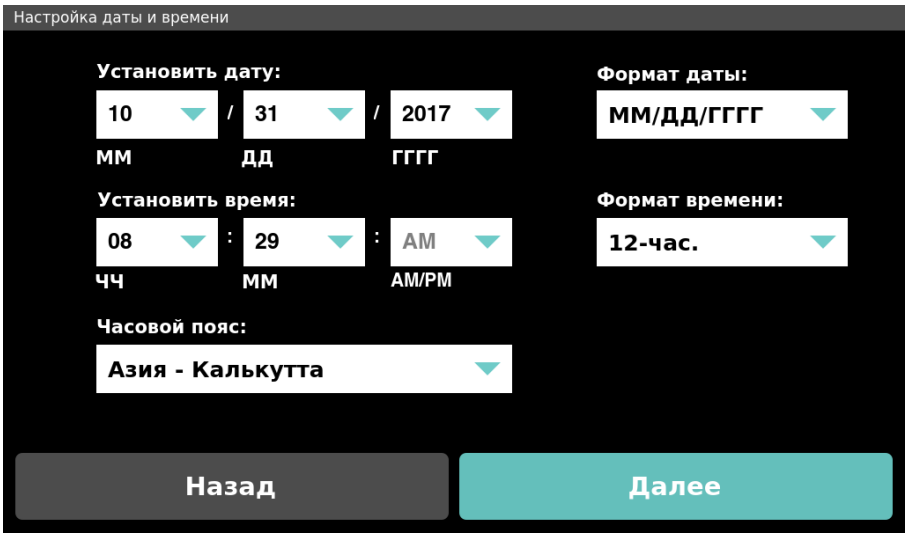


Рис. 29. Настройка даты и времени

Настройка администратора

Настройка администратора позволяет управлять полномочиями для учетной записи администратора. Выберите поле, чтобы начать ввод данных учетной записи администратора. При выборе поля открывается клавиатура сенсорного дисплея. Введите данные учетной записи администратора и нажмите **Ввод**. Когда данные учетной записи будут введены, нажмите **Добавить администратора**, чтобы создать учетную запись администратора. Нажмите **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

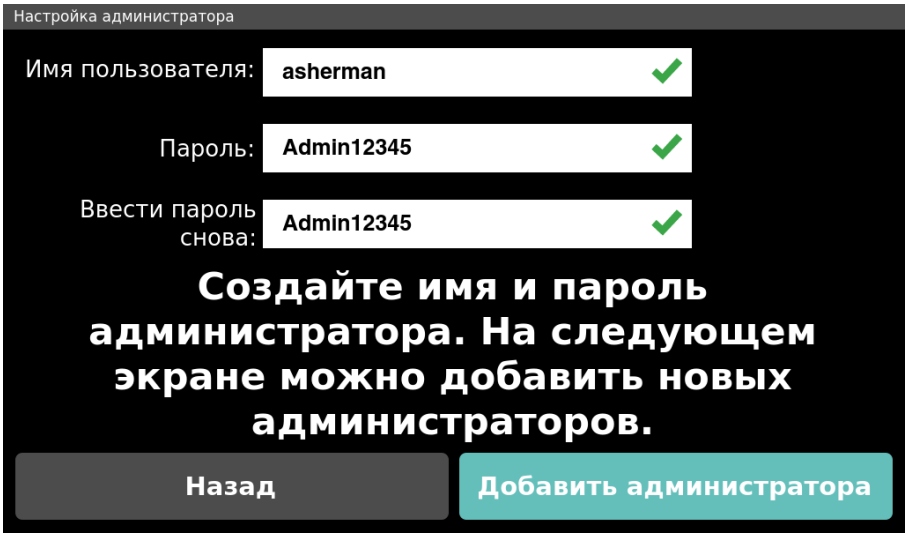


Рис. 30. Настройка администратора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После создания первой учетной записи администратора для создания новых учетных записей администратора нажимайте кнопку **Добавить новый**. Для управления учетными записями администратора используйте кнопки **Редактировать** и **Удалить**. Чтобы изменить имя пользователя и пароль для существующей учетной записи, нажмите на эту учетную запись, а затем — на кнопку **Редактировать**. Нажмите **Удалить**, чтобы удалить выбранную учетную запись. Нажмите **Далее**, чтобы продолжить настройку, или **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Настройка стерилизатора STERRAD

Кнопка «Настройка стерилизатора STERRAD» позволяет добавлять стерилизаторы в систему. Если стерилизаторы подключены к сети, нажмите **Нет** и **Далее**, и ASP ACCESS передаст нужную информацию. В ином случае нажмите **Да и Далее**, а затем — **Добавить стерилизатор STERRAD**, чтобы начать добавление стерилизаторов. Нажмите **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану. Введите идентификатор стерилизатора STERRAD, выберите модель, выберите циклы, а затем нажмите **Добавить**. Эта информация будет внесена в выпадающие меню для ручного ввода циклов. Стерилизаторы, добавленные в систему, отобразятся в таблице. Для добавления новых стерилизаторов нажимайте кнопку **Добавить новый**. Для внесения изменений или удаления имеющихся стерилизаторов нажмите на название стерилизатора в списке, а затем — на кнопку **Редактировать** или **Удалить**. Нажмите **Далее**, чтобы продолжить настройку, или **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

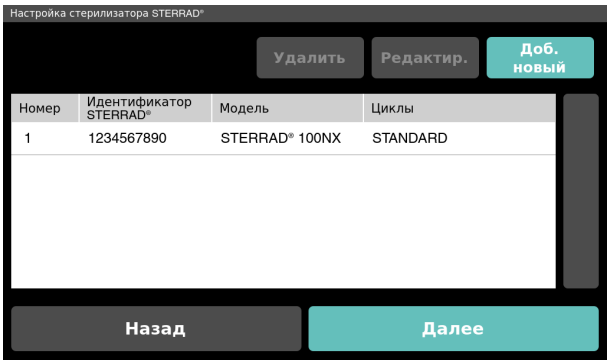


Рис. 31. Настройка стерилизатора STERRAD

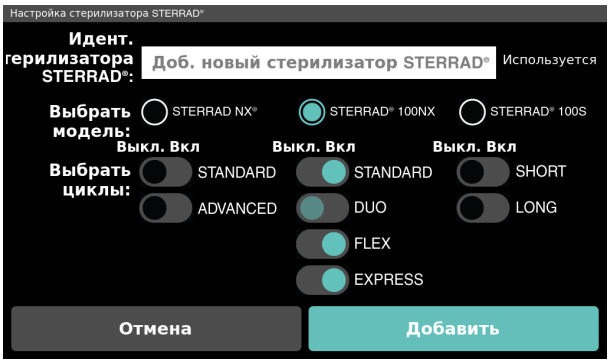


Рис. 32. Процедура настройки при добавлении нового стерилизатора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка считывающего устройства

Идентифицируйте считывающее устройство в области «Настройки считывающего устройства», заполнив поля «Идентификатор считывающего устройства STERRAD VELOCITY», «Название учреждения» и «Название отделения». Если стерилизатор подключен к сети, то ASP ACCESS передаст эту информацию. Нажмите **Далее**, чтобы продолжить настройку, или **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Изменение цвета контрольного химического индикатора — настройка конфигурации

Химический индикатор (ХИ) на крышке биологического индикатора (БИ) меняет цвет с красного/розового на желтый, показывая, что БИ повергся воздействию перекиси водорода. ХИ на контрольном БИ должен оставаться красным, поскольку он не проходит цикл стерилизации STERRAD и не подвергается воздействию перекиси водорода.

Нажмите **Да**, если в отделении принято проверять изменение цвета ХИ для контрольного БИ. В ином случае нажмите **Нет**. Нажмите **Далее**, чтобы продолжить настройку, или **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Настройка принтера

Принтер можно при необходимости подсоединить через USB-порт. Подсоедините принтер к USB-порту и выберите расположение порта в выпадающем меню. Во время распознавания принтера на считывающем устройстве отображается экран загрузки. Нажмите **Тестовая печать**, чтобы напечатать тестовую страницу. Проверьте тестовую страницу, чтобы убедиться в правильности настройки принтера. Нажмите **Далее**, чтобы продолжить настройку, или **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Настройка завершена

Теперь настройка завершена. Нажмите **Готово**, для того чтобы система начала прогрев. После прогрева считывающее устройство готово к использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru