AEROFLEX™

Аппарат автоматический для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов
Аппарат автоматический для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов
(репроцессор)

Руководство пользователя

REF A112314



AUTOSURE™ MRC

ASP Advanced Sterilization Products

© ASP 2021. Все права защищены.

A112314-50 Сентябрь 2020 г.

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

Аппарат автоматический для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов ASP AEROFLEX™

Руководство пользователя

REF A112314

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618 USA

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

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

www.asp.com

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

© Advanced Sterilization Products, Inc. 2021. Все права защищены.
Используемые на сайте товарные знаки сторонних производителей являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Содержание

Глава 1. Введение 1

1.1 Обзор 1
1.2 Основные компоненты 2
1.3 Функции 3
1.4 Эндоскопы 4

Глава 2. Меры безопасности 5

2.1 Меры личной безопасности 5
2.2 Безопасная эксплуатация 6
2.3 Безопасность изделия 6
2.4 Безопасное обслуживание 8
2.4.1 Применение моющих средств и дезинфектантов 9
2.4.2 Термическая самодезинфекция 9

Глава 3. Настройка автоматического репроцессора эндоскопов (AER) 11

3.1 Установка соединительных трубок 11
3.2 Начало работы 14
3.2.1 Описание панели управления 14
3.2.2 Настройка системы 16
3.3 Установка эндоскопов с помощью панели управления 19
3.4 Указание врачей с помощью панели управления 23
3.5 Указание пользователей с помощью панели управления 25
3.6 Настройка системы AER для подключения к сети 27

Глава 4. Обработка эндоскопов 29

Важная информация о подготовке 29
4.1 Этапы обработки эндоскопов 29
4.1.1 Процедура предварительной очистки эндоскопа на месте 29
4.1.2 Очистка эндоскопа вручную 29
4.1.3 Загрузка эндоскопа в AER 30
4.1.4 Испытание на утечку 32
4.1.5 Подсоединение соединительных трубок к эндоскопу 35
4.1.6 Выбор и запуск цикла 39
4.2 Описание циклов 41
4.2.1 Standard Cycle (Стандартный цикл) 41
4.2.2 Configurable Cycle (Настраиваемый цикл) 41

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

4.2.3 Disinfect Only (Только дезинфекция) 42
4.2.4 Chemical Self-Disinfection Cycle (Цикл химической самодезинфекции) 42
4.2.5 Thermal Self-Disinfection Cycle (Цикл термической самодезинфекции) 42
4.2.6 Описание этапов цикла 42
4.3 В процессе выполнения цикла 43
4.3.1 Выполнение цикла 43
4.3.2 Отмена цикла 44
4.4 Завершение цикла 46
4.4.1 Просмотр краткой информации о цикле 46
4.4.2 Отсоединение эндоскопов от AER 46
4.4.3 Содержание отчета 47
4.4.4 Передача данных по сети 48

Глава 5. Изменение циклов 49

5.1 Обзор 49
5.2 Изменение Configurable (настраиваемого) цикла 49
5.3 Изменение цикла Disinfect Only (Только дезинфекция) 52

Глава 6. Регулярное обслуживание 53

6.1 Обзор 53
6.2 Ежедневное обслуживание 53
6.3 Еженедельное обслуживание 54
6.4 Запланированное обслуживание 54
6.5 Обслуживание до и после запланированного периода простоя (более 2 недель) 54
6.6 Замена растворов 55
6.6.1 Замена дезинфектанта, реагента MRC и включение нейтрализации (если требуется) 55
6.6.2 Замена моющего средства 62
6.6.3 Пополнение бутыли со спиртом 65
6.7 Самодезинфекция репроцессора 66
6.7.1 Термическая самодезинфекция 66
6.7.2 Химическая самодезинфекция 68
6.8 Замена картриджа водяного фильтра 71
6.9 Замена картриджа настенной системы фильтрации воды 76
6.10 Замена бумаги для принтера 76

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

Глава 7. Дополнительные функции 77
7.1 Переключение репроцессора в режим ожидания 77
7.2 Установка даты и времени 78
7.3 Настройка конфигурации системы 79
7.4 Регулировка яркости 80
7.5 Установка расширенных настроек 81
7.6 Передача данных журнала цикла 82
7.7 Опустошение резервуара 83
7.8 Перемещение AER 84
7.9 Управление эндоскопами, пользователями, врачами и параметрами сети 85
7.9.1 Управление эндоскопами 85
7.9.2 Управление данными о врачах 87
7.9.3 Управление пользователями 89

Глава 8. Поиск и устранение неисправностей 93
8.1 Прерывание цикла 93
8.2 Сообщения об ошибках и способы устранения проблемы 93
8.3 Предупреждающие сообщения и способы устранения проблемы 95

Глава 9. Технические характеристики 97
9.1 Физические параметры 97
9.1.1 Размеры 97
9.1.2 Условия окружающей среды 97
9.1.3 Электропитание 97
9.2 Вода, фильтры и жидкости 97
9.3 Стандарты ЭМС 98
9.4 Стандарты безопасности 98
9.5 Этикетки и символы 98

Приложение A. Справочное руководство по подключению к пользовательской сети 101

Приложение B. Расходные материалы и принадлежности 131

Приложение C. Лицензионное соглашение на использование программного обеспечения 133

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

1.1 Обзор

Аппарат для мойки и дезинфекци гибких эндоскопов (далее репроцессор или AER) ASP AEROFLEX™ (код изд. 2800) с регистратором AUTOSURE™ MRC предназначен для применения с высокоэффевным дезинфектантом ASP AERO-OPA™ (раствор орто-фталевого альдегида), обеспечивающим высокоэффективную дезинфекцию полукритических эндоскопов. Перед помещением в AER эндоскопы необходимо очистить вручную. Для каждого цикла AER выполняет автоматическую проверку и верификацию минимальной рекомендованной концентрации (MRC) раствора *орто*-фталевого альдегида ASP AERO-OPA™, используя встроенный регистратор MRC и реагент.

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

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

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

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

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

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

1.2 Основные компоненты



Рис. 1. (A) Автоматический репроцессор эндоскопов (AER). (B) Резервуар репроцессора. (C) Отсек для растворов.

Описание системы:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3 Функции

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

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

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

1.4 Эндоскопы

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

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

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

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

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

Глава 2.

Меры безопасности

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

2.1 Меры личной безопасности

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

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

2.2 Безопасная эксплуатация

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

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

2.3 Безопасность изделия

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

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

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

Система включает модуль устройства считывания RFID с идентификационным номером FCC: PJMISCM02.

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

Изменения или модификации, внесенные без выраженного одобрения компании Advanced Sterilization Products, могут лишить пользователя права работать с оборудованием. Производитель не несет ответственность за радио- или телевизионные помехи, вызванные несанкционированным изменением данного оборудования.

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

Правила FCC и нормативная информация Министерства промышленности Канады (IC)

Заявление о соответствии (Часть 15.19)

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

Заявление о соответствии (Часть 15.105(b))

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4 Безопасное обслуживание

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

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

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

2.4.1 Применение моющих средств и дезинфектантов

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

С репроцессором разрешено использовать следующие препараты:

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

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

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

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

2.4.2 Термическая самодезинфекция

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

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 3.

Настройка автоматического репроцессора эндоскопов (AER)

3.1 Установка соединительных трубок

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

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

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

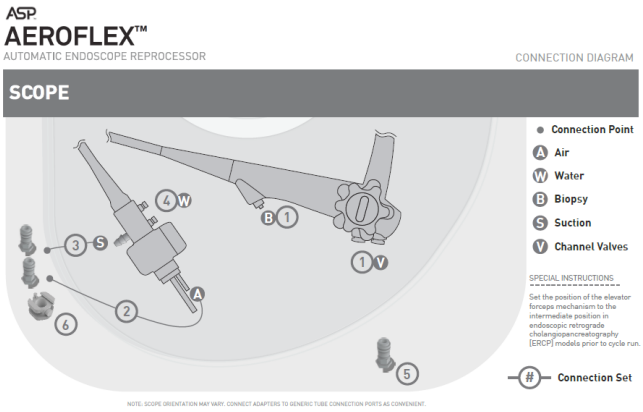


Рис. 2. Примерная иллюстрация схемы соединения.

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

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

4. Если требуется разобрать набор для очистки от производителя, выполните следующие этапы:

   a. Снимите адаптер для очистки от производителя с трубки или набора для очистки от производителя.



Рис. 3. Примерное изображение подлежащего разборке набора для очистки.

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

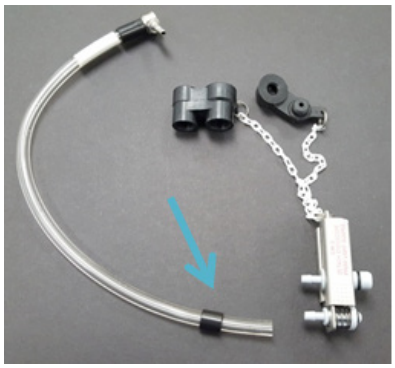


Рис. 4. Наденьте соединительную гильзу на трубку.

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

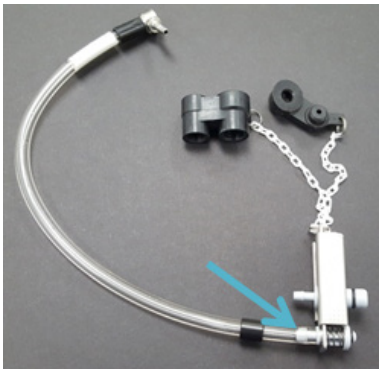


Рис. 5. Надвиньте трубку на фитинг.

   d. Надвиньте соединительную гильзу на фитинг.

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

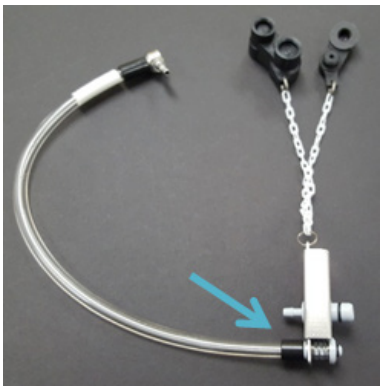


Рис. 6. Надвиньте соединительную гильзу на фитинг.

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



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

f. Оставьте собранный переходник для повторного использования с AER.

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

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



Рис. 8. Адаптер для теста на утечку.

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

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

3.2 Начало работы

3.2.1 Описание панели управления

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

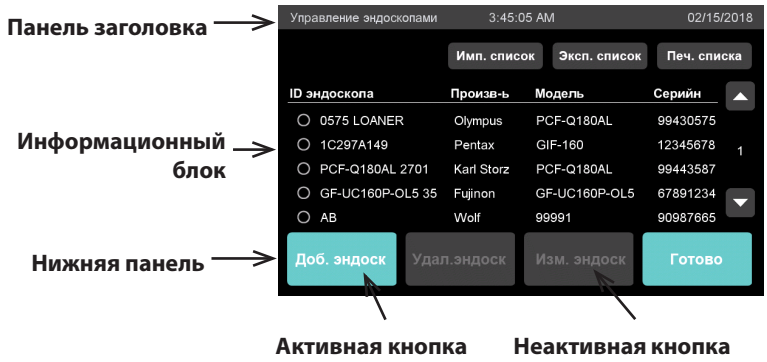


Рис. 9. Пример экрана панели управления.

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

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



Рис. 10. Стандартная панель заголовка.

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

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



Рис. 11. Нижняя панель.

Ввод текста. На экране, требующем ввода данных пользователем, коснитесь нужного поля, чтобы отобразить экран с этим одним полем и клавиатурой. На всех стандартных экранах ввода текста используется одна и та же клавиатура (показана ниже). Текст можно вводить двумя способами:
Клавиатура: коснитесь любого символа на клавиатуре, чтобы добавить его на отображенное поле.
Сканер штриховых кодов: если в системе AER присутствует сканер штриховых кодов, просканируйте целевой штриховой код. Сканированная информация появится в отображенном поле.
После завершения ввода текста коснитесь кнопки Enter (Ввод), чтобы обработать информацию и вернуться к предыдущему экрану.

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

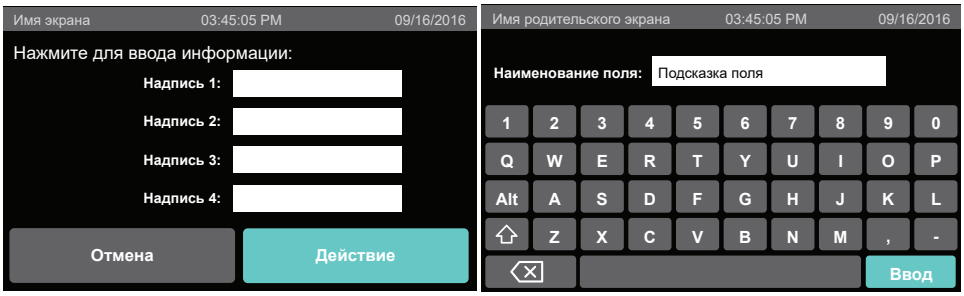


Рис. 12. Экраны ввода текста.

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

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

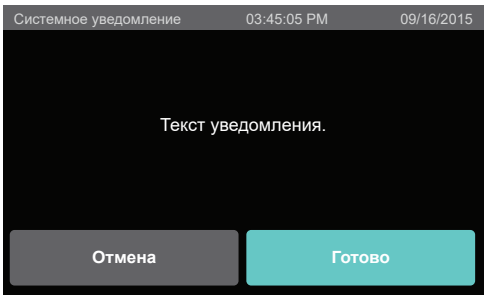


Рис. 13. Информационный экран.

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

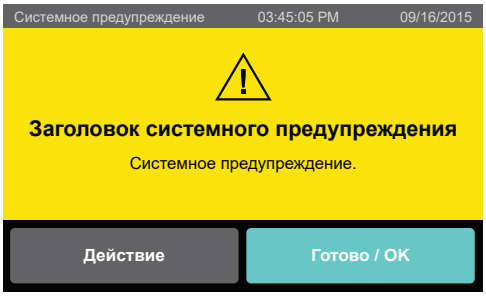


Рис. 14. Экран System Alert (Системного предупреждения).

3.2.2 Настройка системы

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



Рис. 15. Экран с логотипом ASP.

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

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



Рис. 16. Начальный экран.

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

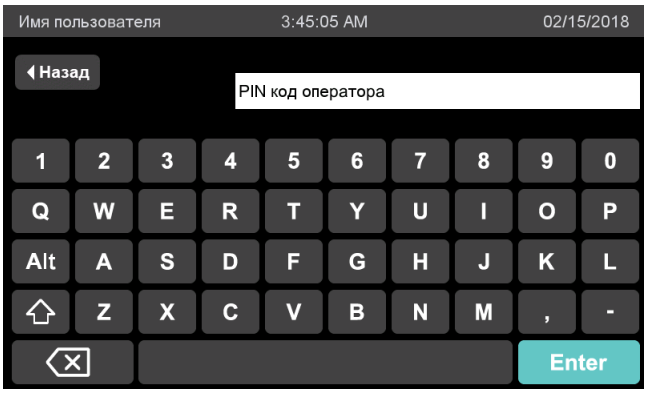


Рис. 17. Экран Login (Имя пользователя).

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

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

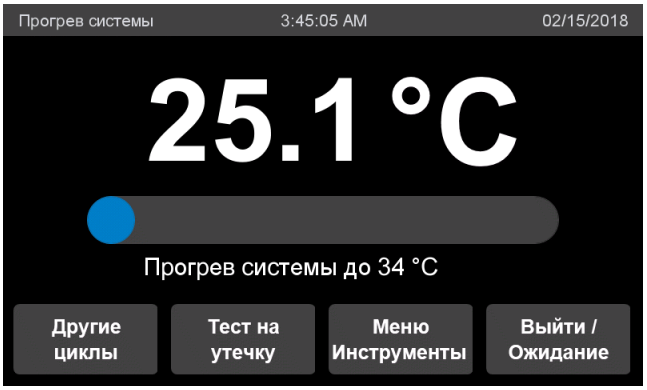


Рис. 18. Экран System Warming Up (Прогрев системы).

6. После достижения системой состояния готовности отобразится экран Start Cycle (Запуск цикла).

✓ ***Примечание.*** *Если экран входа в систему отключен или система достигла состояния готовности после ввода имени пользователя, после начального экрана отобразится экран Start Cycle (Запуск цикла).*

✓ ***Примечание.*** *Во время прогрева AER доступны другие функции.*

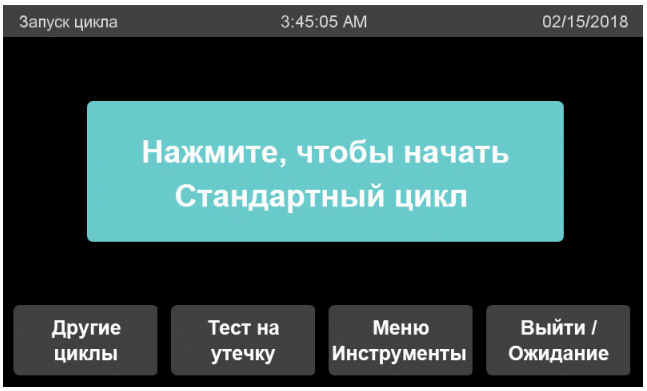


Рис. 19. Экран Start Cycle (Запуск цикла).

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

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

3.3 Установка эндоскопов с помощью панели управления

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

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

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

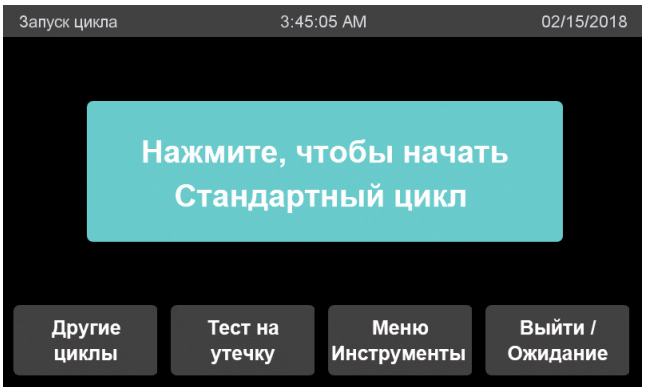


Рис. 20. Экран Start Cycle (Запуск цикла).

2. Коснитесь кнопки Manage Scopes (Управление эндоскопами).

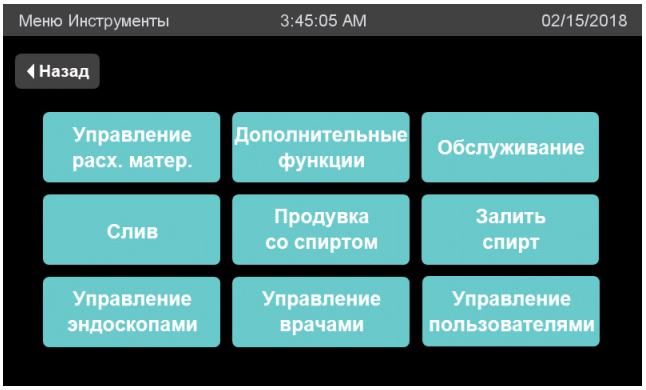


Рис. 21. Экран Tools Menu (Меню Инструменты).

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

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

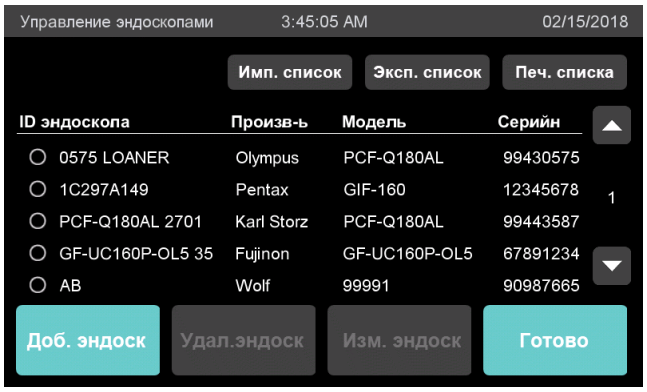


Рис. 22. Экран Manage Scopes (Управление эндоскопами).

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

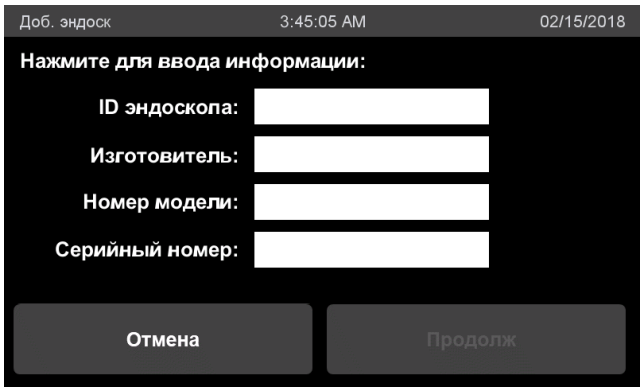


Рис. 23. Экран Add Scope (Доб. эндоск).

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

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

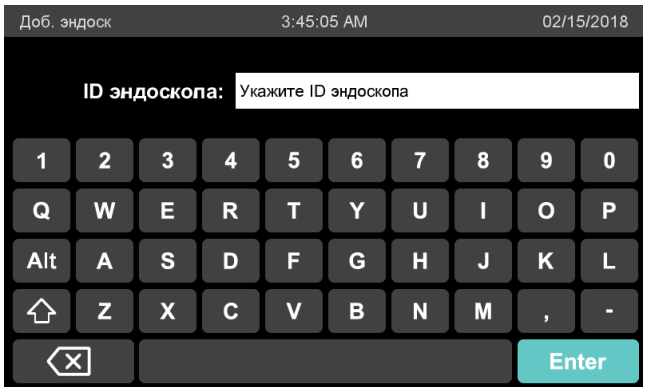


Рис. 24. Экран Add Scope (Доб. эндоск).

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

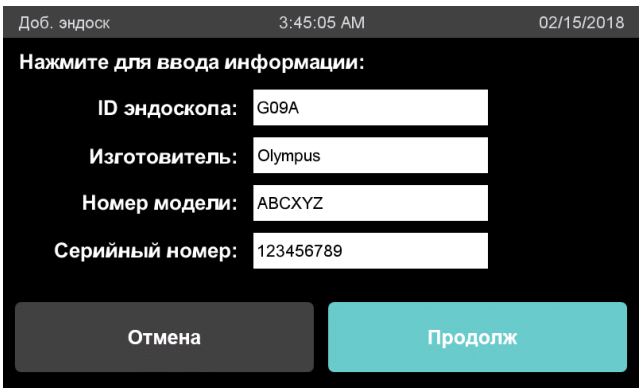


Рис. 25. Экран Add Scope (Доб. эндоск).

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

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

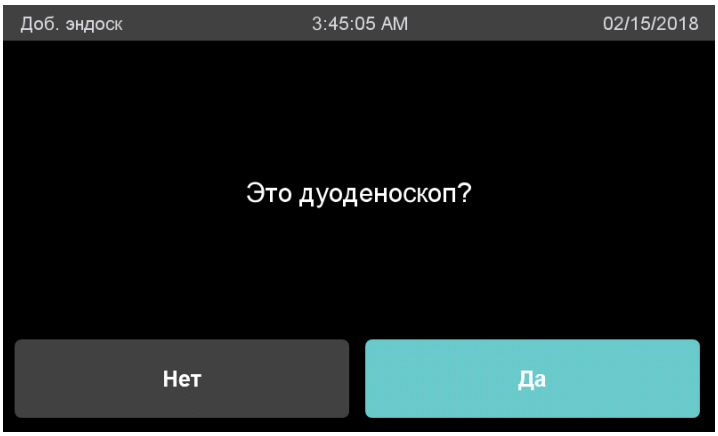


Рис. 26. Экран Add Scope (Доб. эндоск).

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

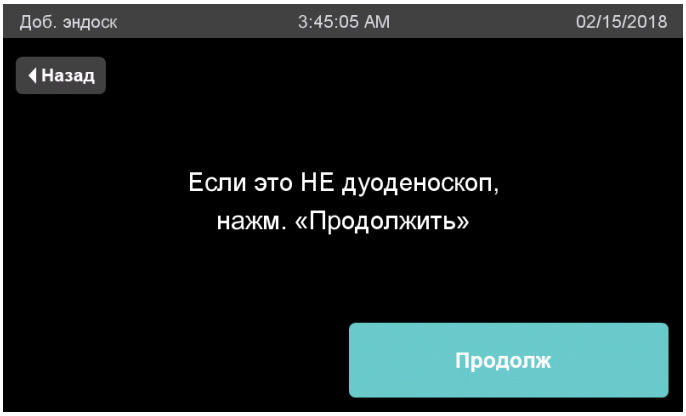


Рис. 27. Экран Add Scope (Доб. эндоск).

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

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

3.4 Указание врачей с помощью панели управления

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

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

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

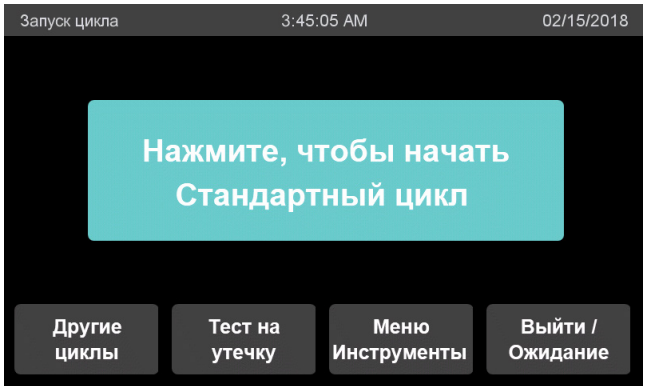


Рис. 28. Экран Start Cycle (Запуск цикла).

2. Коснитесь кнопки Manage Physicians (Управление врачами).

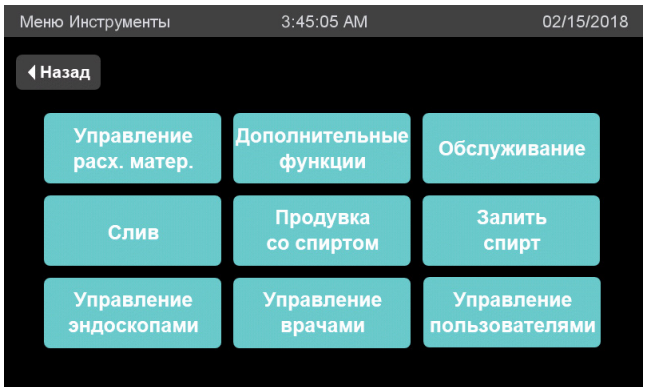


Рис. 29. Экран Tools Menu (Меню Инструменты).

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

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

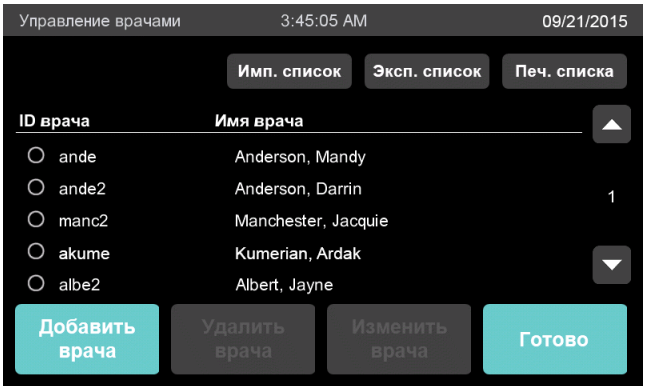


Рис. 30. Экран Manage Physicians (Управление врачами).

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

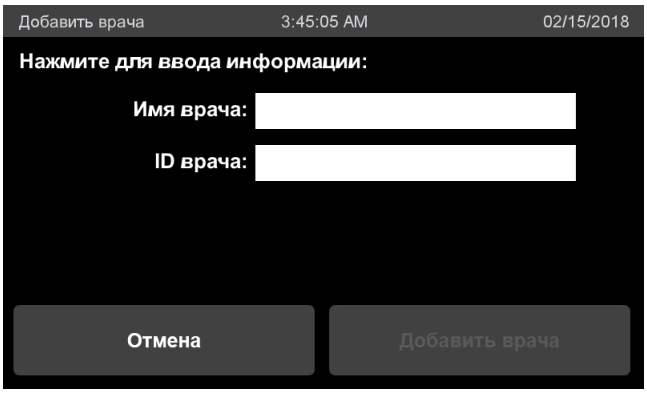


Рис. 31. Экран Add Physician (Добавить врача).

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

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

3.5 Указание пользователей с помощью панели управления

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

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

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

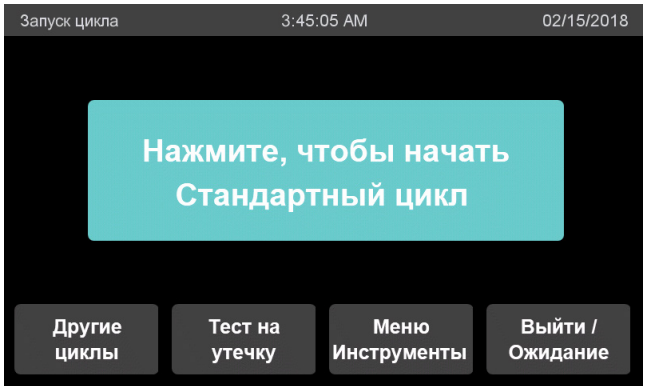


Рис. 32. Экран Start Cycle (Запуск цикла).

2. Коснитесь кнопки Manage Users (Управление пользователями).

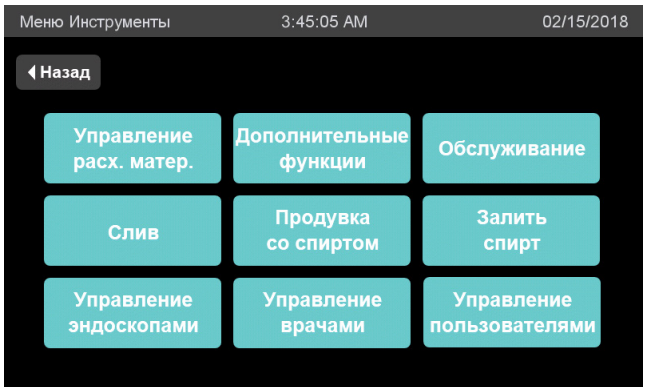


Рис. 33. Экран Tools Menu (Меню Инструменты).

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

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

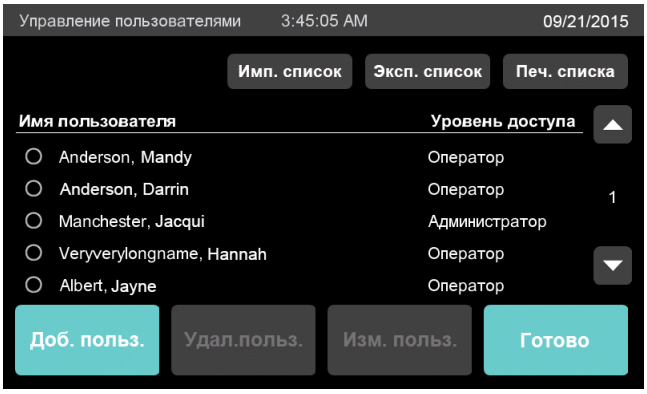


Рис. 34. Экран Manage Users (Управление пользователями).

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

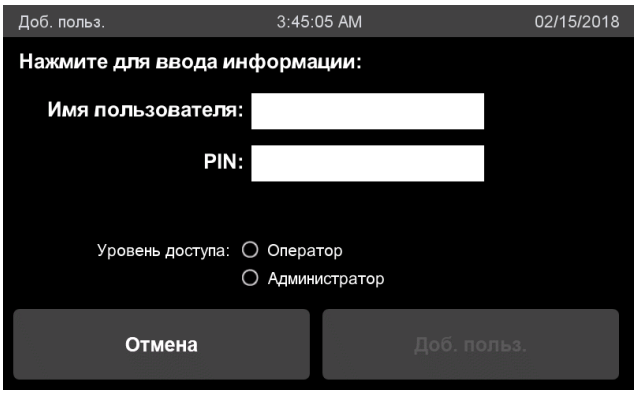


Рис. 35. Экран Add User (Доб. польз.).

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

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

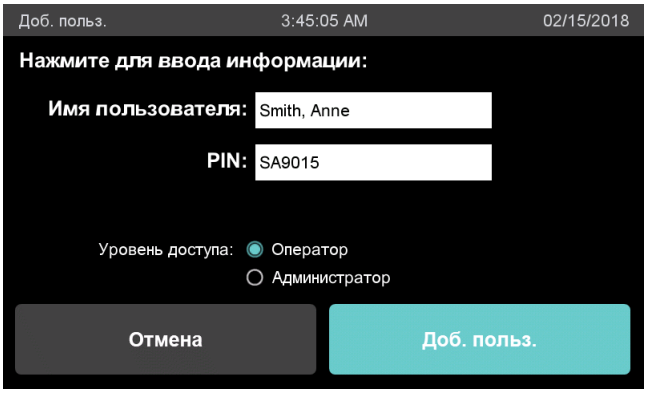


Рис. 36. Экран Add User (Добавить пользователя).

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

3.6 Настройка системы AER для подключения к сети

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

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

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 4.

Обработка эндоскопов

Важная информация о подготовке

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

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

4.1 Этапы обработки эндоскопов

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

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

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

4.1.1 Процедура предварительной очистки эндоскопа на месте

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

4.1.2 Очистка эндоскопа вручную

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

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

4.1.3 Загрузка эндоскопа в AER

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

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

1. Откройте крышку, подняв переднюю ручку.



Рис. 37. Откройте крышку.

2. При использовании дополнительного контейнера извлеките его из резервуара.
3. Убедитесь, что сетчатый фильтр сливного отверстия резервуара не засорен.

✓ ***Примечание.*** *Приведенные ниже действия, относящиеся к принадлежностям эндоскопа многоразового использования, не замещают инструкции, предоставленные производителем эндоскопа, но должны выполняться совместно с ними. Перед помещением этих принадлежностей в резервуар AER убедитесь, что соблюдены правила очистки и повторной обработки, установленные производителем эндоскопа и больницей или учреждением здравоохранения.*

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

4. Ранее обработанные клапаны и другие съемные части и части многократного применения эндоскопа можно поместить в дополнительный контейнер. Отложите дополнительный контейнер, пока не установите в резервуар эндоскоп.
5. Поместите блок управления в наиболее глубокую часть резервуара и свободно обмотайте вводимую трубку вокруг опорной рамы. Затем свободно смотайте универсальный провод и электрический компонент (световод) и поместите их в резервуар.
6. При использовании дополнительного контейнера аккуратно закройте его и поместите в резервуар, следя за тем, чтобы не создавать помех для эндоскопа. Как контейнер, так и эндоскоп должны быть полностью погружены в раствор во время повторной обработки.

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



Рис. 38. Поместите все эндоскопы в резервуар.



Рис. 39. Присоедините колпачок (-ки) для замачивания (если поставляется производителем эндоскопа).

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

4.1.4 Испытание на утечку

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

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

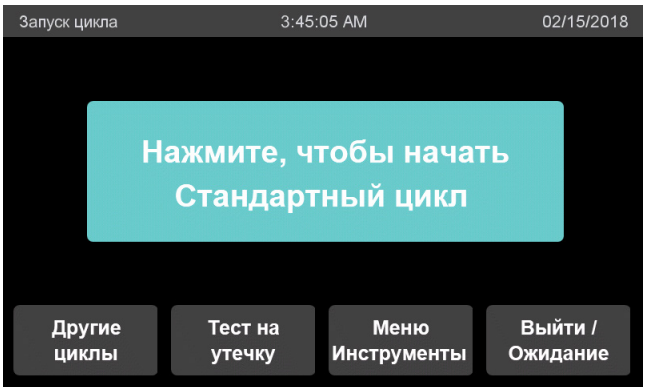


Рис. 40. Экран Start Cycle (Запуск цикла).

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

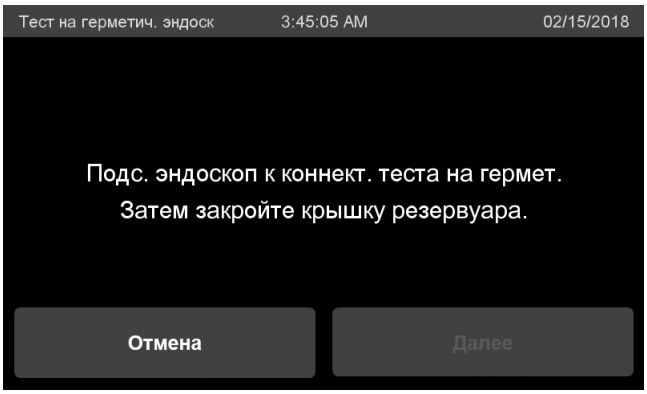


Рис. 41. Экран Endoscope Leak Test (Тест на герметич. эндоск).

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

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

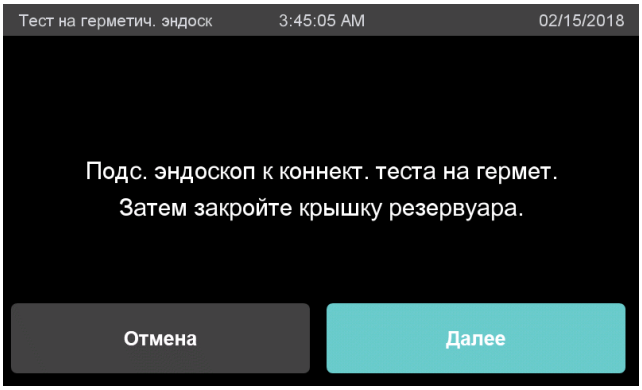


Рис. 42. Экран Endoscope Leak Test (Тест на герметич. эндоск).

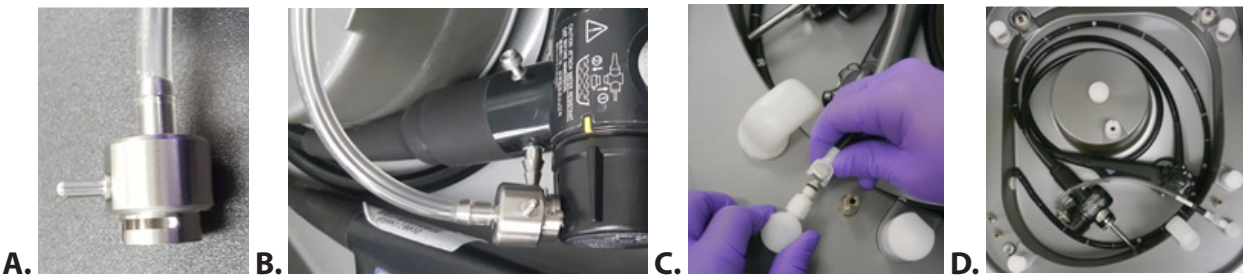


Рис. 43. Соберите соединительную трубку для теста на утечку и подсоедините ее к эндоскопу и резервуару.

Соберите переходник, как показано на рис. 43 и выполните действия, приведенные в таблице 1 ниже:

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

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

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

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

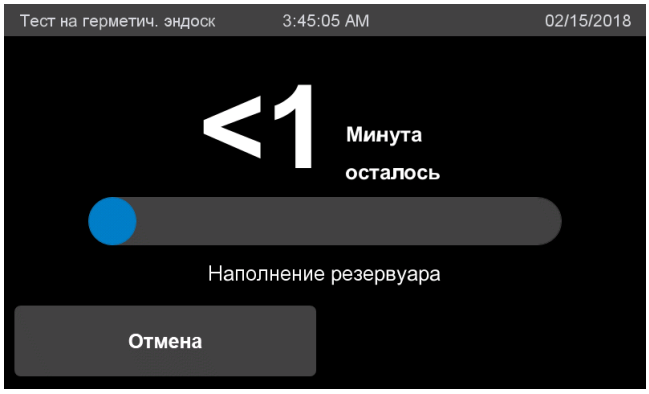


Рис. 44. Экран Endoscope Leak Test (Тест на герметич. эндоск), Filling Basin (Наполнение резервуара).

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

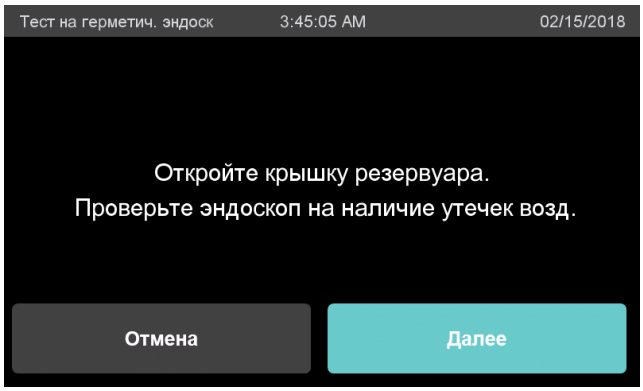


Рис. 45. Экран Endoscope Leak Test (Тест на герметич. эндоск).

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

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

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

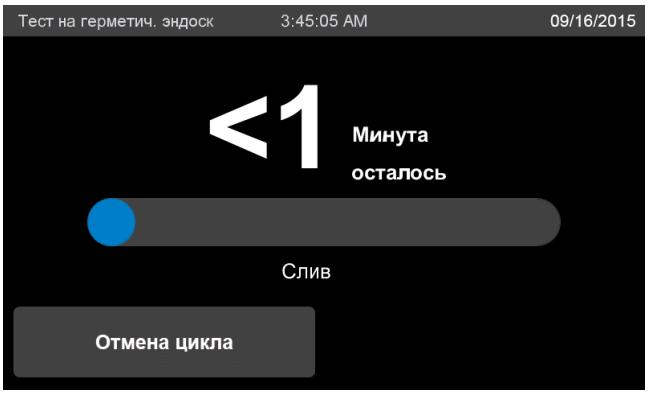


Рис. 46. Экран Endoscope Leak Test (Тест на герметич. эндоск).

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

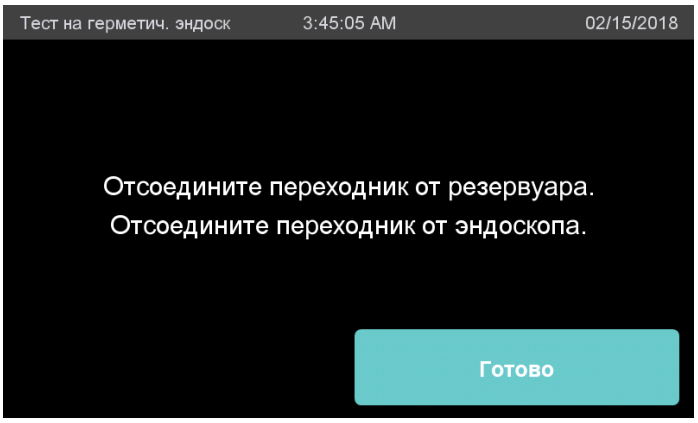


Рис. 47. Экран Endoscope Leak Test (Тест на герметич. эндоск).

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

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

4.1.5 Подсоединение соединительных трубок к эндоскопу

Используйте схему соединения эндоскопа для того, чтобы:

определить нужные соединительные трубки и адаптеры для очистки, используемые для конкретной модели эндоскопа. Выберите нужную схему соединения, поставляемую вместе с оборудованием, в соответствии с номером схемы, как показано на рис. 48 и в таблице 2.

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

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

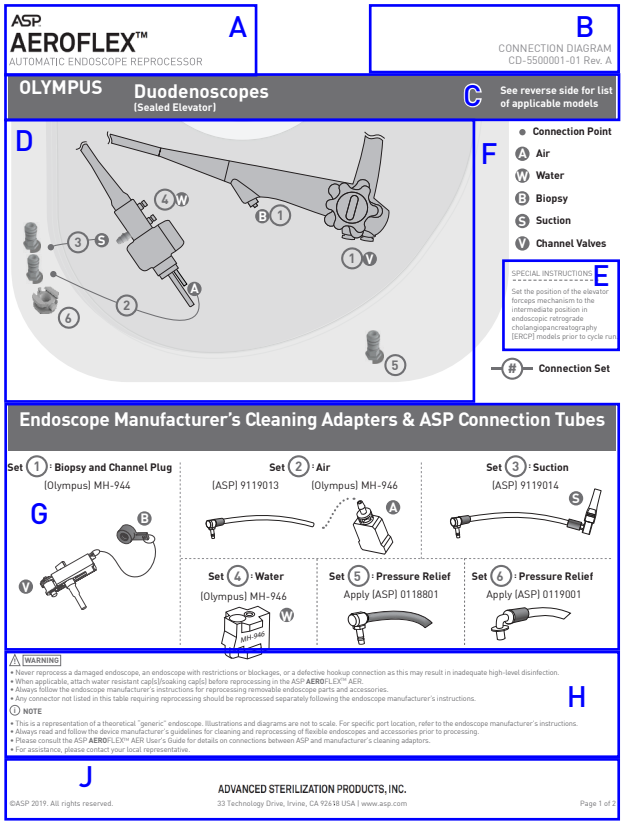


Рис. 48. Примерная иллюстрация схемы соединения.

Таблица 2. Описание элементов схемы соединения

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

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

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

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

Таблица 3. Примеры изображений подъемника щипцов в различных положениях

Механизм подъемника щипцов	**Положение**
	Опущенное
	Промежуточное
	Поднятое

b. После выполнения всех особых указаний найдите на эндоскопе функциональные порты, используя показанные в таблице 2-F обозначения .

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

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

d. Присоедините предварительно собранные адаптеры для очистки к соответствующим портам эндоскопа. Присоедините их к портам резервуара так, как показано на схеме соединения в таблице 2-D.

e. На схеме соединения представлено общее описание модели эндоскопа в резервуаре и относительные положения соединений эндоскопа. Присоедините каждый соединительный узел к соответствующей точке, ориентируясь по уникальному номеру комплекта. Затем присоедините каждый соединительный узел к соответствующему порту резервуара.

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

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

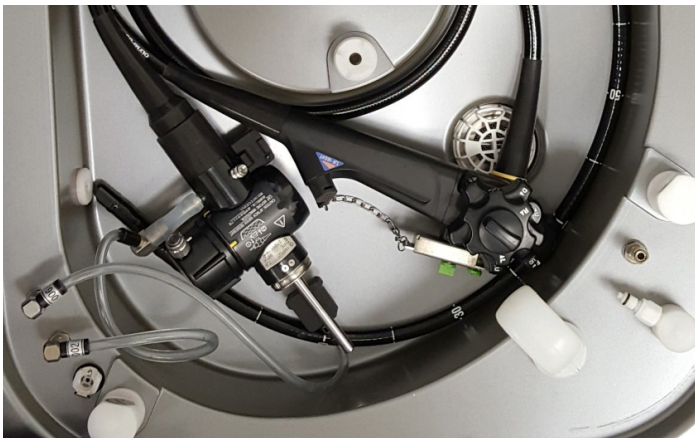


Рис. 49. Соединительные трубки, присоединенные к эндоскопу.



Рис. 50. Переходник сброса давления для неиспользуемого порта резервуара.

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

f. Убедитесь, что учтены все предупреждения и примечания на схеме соединения. При необходимости см. руководство по эксплуатации и повторной обработке требуемой модели эндоскопа, как показано в таблице 2-H.

g. При наличии вопросов обратитесь к своему представителю и см. контрольный номер документа, приведенный в таблице 2-J.

h. Аккуратно снимите и выбросьте перчатки и наденьте новую чистую пару.

i. Закройте крышку. Убедитесь, что между крышкой и резервуаром отсутствуют зажатые части эндоскопа или соединительной трубки.

j. Убедитесь, что эндоскоп находится ниже края переливного отверстия.

4.1.6 Выбор и запуск цикла

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

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

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

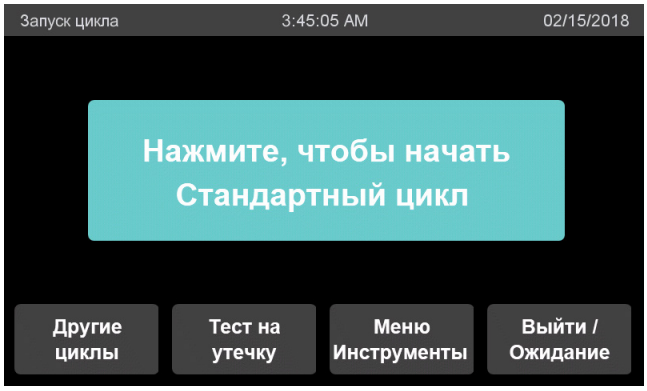


Рис. 51. Экран Start Cycle (Запуск цикла).

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

   или

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

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

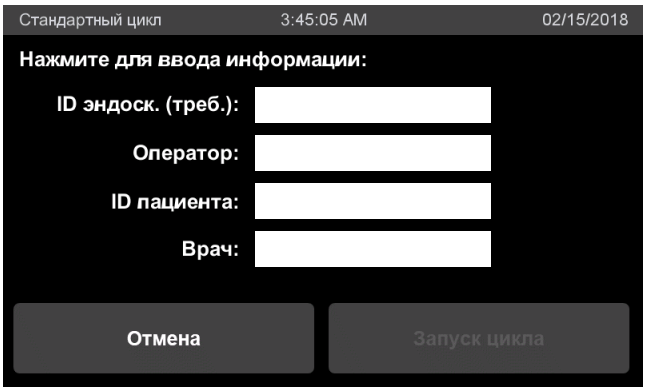


Рис. 52. Ввод информации на экране Standard Cycle (Стандартный цикл).

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

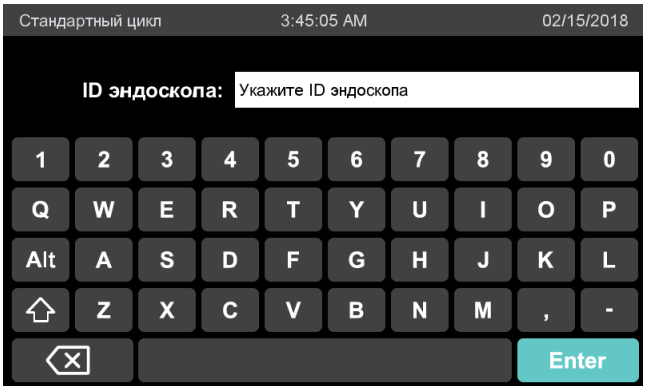


Рис. 53. Экран Cycle Information (Информация о цикле).

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

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

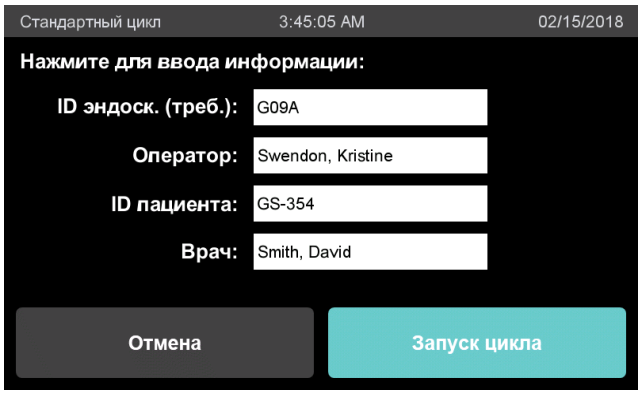
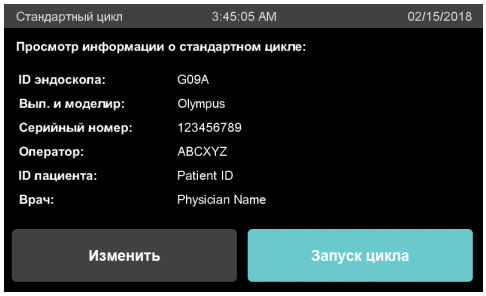


Рис. 54. Информация на экране Standard Cycle (Стандартный цикл).

(A)



(B)

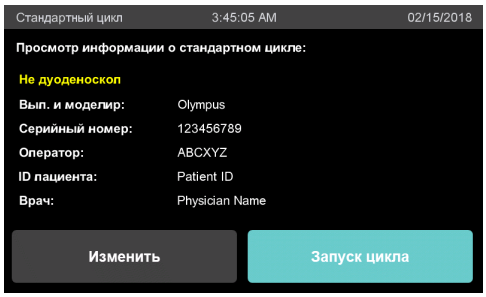


Рис. 55. Экран Standard Cycle (Стандартный цикл) (подтверждение).
(A) Дуоденоскоп, (B) Не дуоденоскоп.

4.2 Описание циклов

4.2.1 Standard Cycle (Стандартный цикл)

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

4.2.2 Configurable Cycle (Настраиваемый цикл)

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

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

4.2.3 Disinfect Only (Только дезинфекция)

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

4.2.4 Chemical Self-Disinfection Cycle (Цикл химической самодезинфекции)

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

4.2.5 Thermal Self-Disinfection Cycle (Цикл термической самодезинфекции)

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

4.2.6 Описание этапов цикла

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

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

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

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

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

Alcohol Flush (Промывка спиртом). Промывка спиртом используется для ускорения высыхания каналов эндоскопа. В циклах, которые включают промывку спиртом, после последнего ополаскивания в каждый из подсоединенных каналов эндоскопа поступает 70% изопропанол, который затем прогоняется воздухом по каналам при продувке. Можете отключить промывку спиртом, если она не требуется согласно правилам больницы или учреждения здравоохранения. Процесс промывки спиртом не изменяет продолжительность цикла.

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

4.3 В процессе выполнения цикла

Как запустить и выбрать цикл см. в разделе 4.1.6.

4.3.1 Выполнение цикла

1. После запуска цикла отобразится экран Cycle in Progress (Выполняется цикл) (рис. 56).

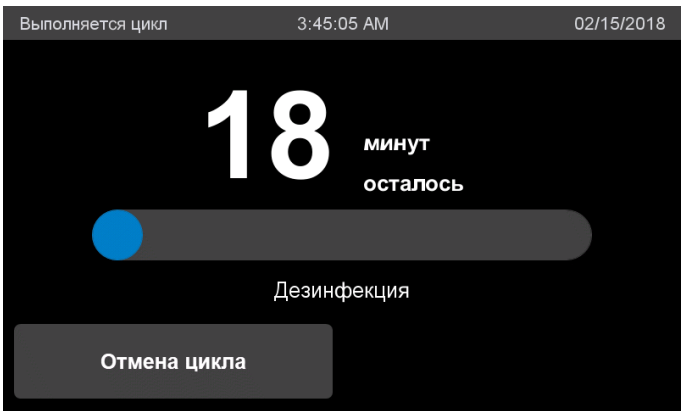


Рис. 56. Экран Cycle in Progress (Выполняется цикл).

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

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

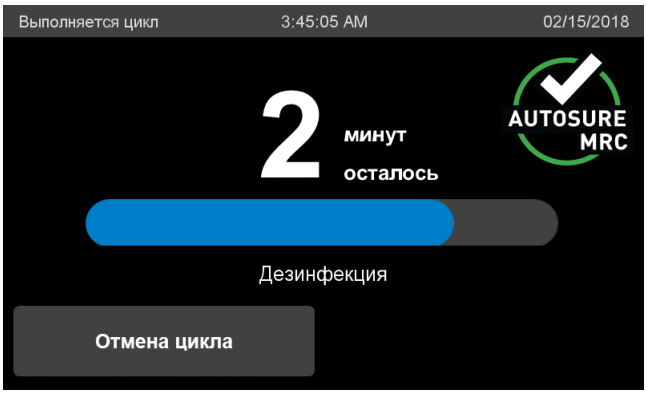


Рис. 57. Экран Cycle in Progress (Выполняется цикл).

4.3.2 Отмена цикла

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

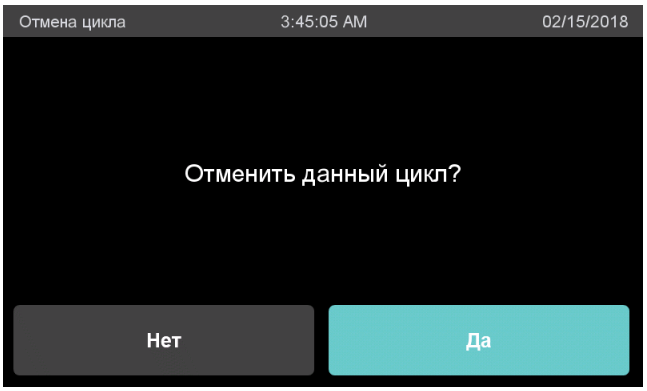


Рис. 58. Экран Cycle Cancellation (Отмена цикла).

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

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

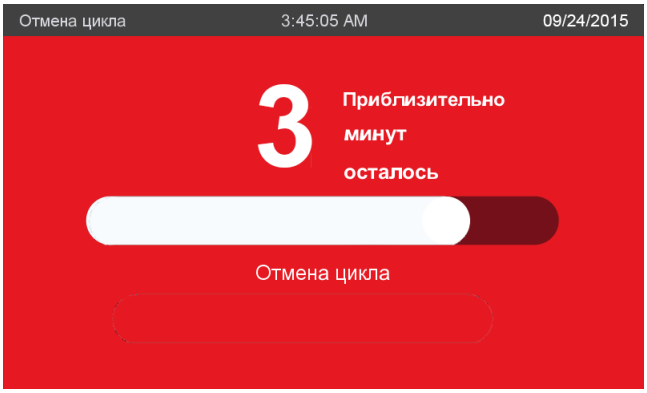


Рис. 59. Экран Cycle Canceling (Отмена цикла).

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

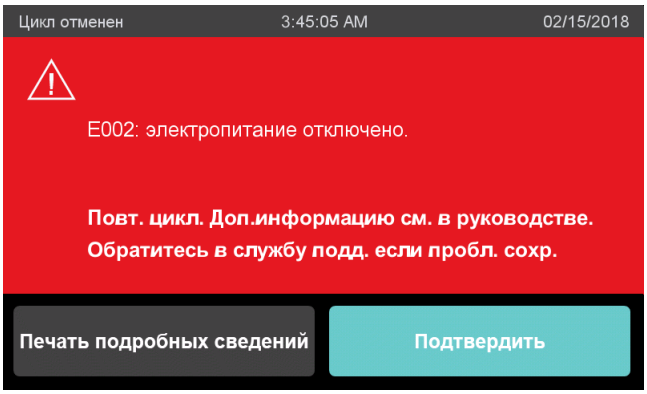


Рис. 60. Экран Cycle Canceled (Цикл отменен).

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

4.4 Завершение цикла

4.4.1 Просмотр краткой информации о цикле

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

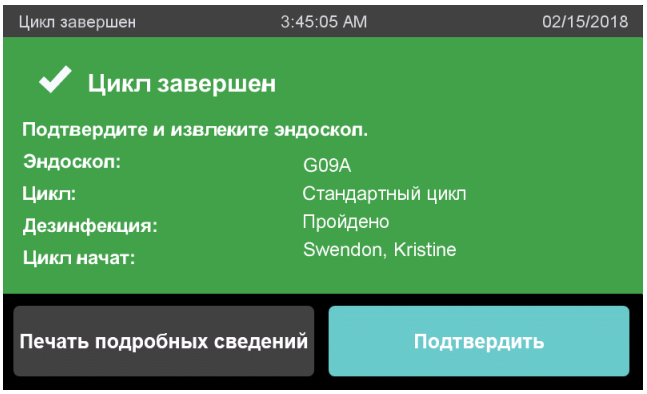


Рис. 61. Экран Cycle Complete (Цикл завершен).

2. Коснитесь Print Details (Печать подробных сведений), чтобы распечатать отчет о цикле.
3. Коснитесь кнопки Confirm (Подтвердить), чтобы разблокировать крышку. Если активирована функция идентификации пользователя, отобразится экран ввода имени пользователя. После успешной идентификации крышка автоматически разблокируется. Если ввод имени пользователя не требуется, после завершения цикла отчет будет распечатан автоматически.

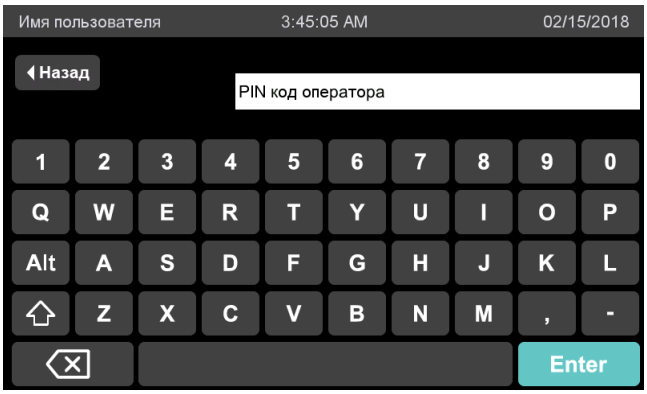


Рис. 62. Экран Login (Имя пользователя).

4.4.2 Отсоединение эндоскопов от AER

Для того чтобы извлечь эндоскоп из AER, выполните следующие этапы:

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

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

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

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

4.4.3 Содержание отчета

Отчет предоставляет более подробную информацию о цикле.

Печатный отчет включает следующую информацию:

1. Заголовок содержит идентификационные данные об изделии и серийный номер системы.
2. В следующий раздел включены дата и время, номер версии ПО и каталожный номер ПО.
3. Название больницы или учреждения здравоохранения и название отделения.
4. Основная часть отчета включает информацию о типе Cycle (цикла), числе завершенных циклов, Endoscope ID (ID эндоскопа), Endoscope SN (С/н (серийный №) эндоскопа), Endoscope Mfr. (производителе эндоскопа), Endoscope Model (модели эндоскопа), Operator (операторе), пациенте и враче.
5. Дата и время запуска и завершения цикла, общее время, затраченное на выполнение цикла.
6. Статус завершенного цикла.
7. Время запуска этапа мойки, этапа дезинфекции, если цикл не был отменен до запуска этапа дезинфекции, и промывки спиртом в рамках этапа продувки воздухом, если цикл не был отменен до запуска этапа продувки воздухом / промывки спиртом.
8. Результат измерения MRC, относящийся к данному циклу.
9. Время экспозиции OPA для данного цикла.
10. Минимальная температура контакта дезинфектанта в градусах Цельсия, измеренная во время этапа дезинфекции.
11. Если настройка системы предусматривает идентификацию пользователя, имя пользователя, подтвердившего информацию о цикле и извлекшего эндоскоп, печатается автоматически с пометкой Removed By: (Удалил:). Если ввод имени пользователя не требуется, поле Removed By: (Удалил:) будет пустым.

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

12. Для цикла самодезинфекции и тестовых циклов имя пользователя, подтвердившего информацию о цикле и извлекшего эндоскоп, будет напечатано с пометкой Confirmed By: (Подтвердил:).
13. Для отмененных циклов между общим временем цикла и статусом цикла будут отображаться две горизонтальные черные полосы, после которых указывается статус цикла.

Ниже показан пример отчета об успешно завершенном стандартном цикле.

```
      Advanced Sterilization Products
            ASP AEROFLEX™ AER
              S/N 2800190007

Mon 04/22/2019 11:25:02 Ver 0.82
SW Part No 11356302

General Hospital
Department

Cycle Type          Standard
Cycle #             56
Endoscope ID        A03
Endoscope SN        12345
Endoscope Mfr.      New Scope Co
Endoscope Model     ABC456

Cycle Start         11:02:59
Cycle End           11:25:02
Total Time          22:03 Min
Status              COMPLETED


Stage                           Start Time
  Wash                          11:02:59
  Disinfection                  11:08:17
    AUTOSURE™ MRC               Pass
    HLD Min Temp                32.2 C
    Exposure Time               8:05 Min
    HLD Requirements            ACHIEVED
  Alcohol/Air                   11:24:16


Removed By:_____________________________
```

Рис. 63. Пример отчета о цикле.

4.4.4 Передача данных по сети

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

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

Глава 5.

Изменение циклов

5.1 Обзор

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

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

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

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

5.2 Изменение Configurable (настраиваемого) цикла

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

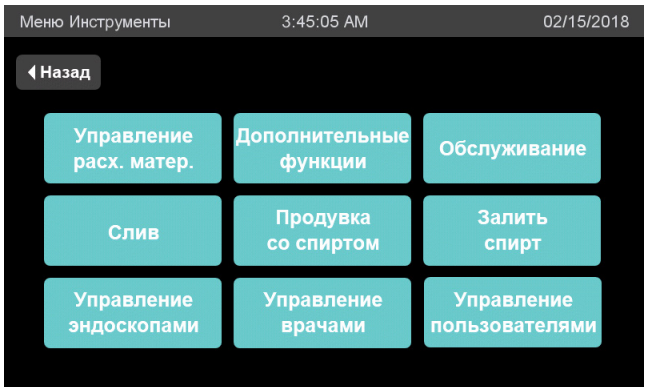


Рис. 64. Экран Tools Menu (Меню Инструменты).

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

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



Рис. 65. Экран Additional Features (Дополнительные функции).

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

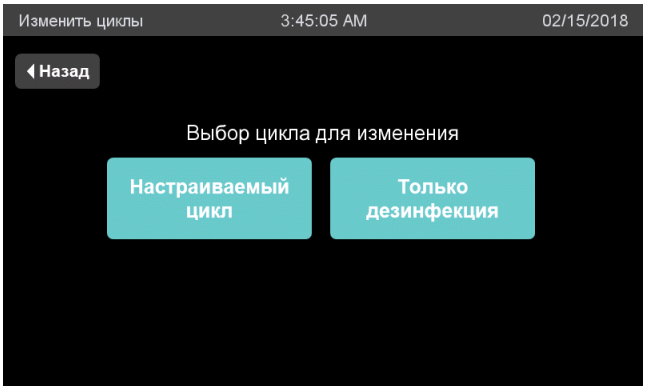


Рис. 66. Экран Edit Cycles (Изменить циклы).

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

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

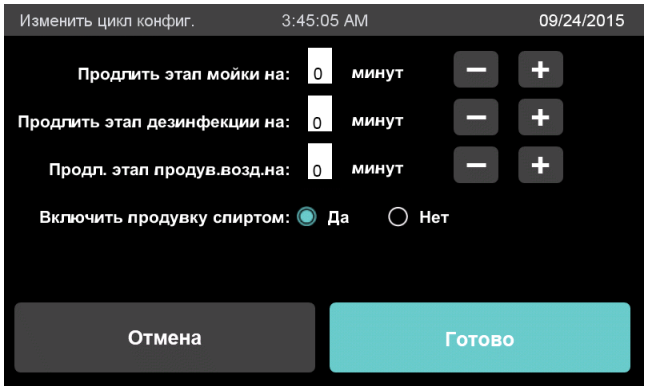


Рис. 67. Экран Edit Config. (Изменить цикл конфиг.).

Максимальные значения времени, которое можно добавить к каждому этапу, следующие:

- Этап мойки можно увеличить на 5 минут.
- Этап дезинфекции можно увеличить на 8 минут (только при использовании стандартных эндоскопов).
- Продувку воздухом можно увеличить на 3 минуты.

5. Коснитесь Yes (Да) или No (Нет), чтобы добавить промывку спиртом. По умолчанию будет выбрано Yes (Да). Для того чтобы исключить промывку спиртом, коснитесь кнопки No (Нет). В случае выключения промывки спиртом следуйте инструкциям учреждения здравоохранения, относящимся к обработке спиртом.
6. Коснитесь кнопки Done (Готово), чтобы применить изменения, выполненные для соответствующих этапов Configurable Cycle (Настраиваемого цикла). Коснитесь кнопки Cancel (Отмена), чтобы отменить все изменения и вернуться к экрану Edit Cycles (Изменить циклы).

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

5.3 Изменение цикла Disinfect Only (Только дезинфекция)

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

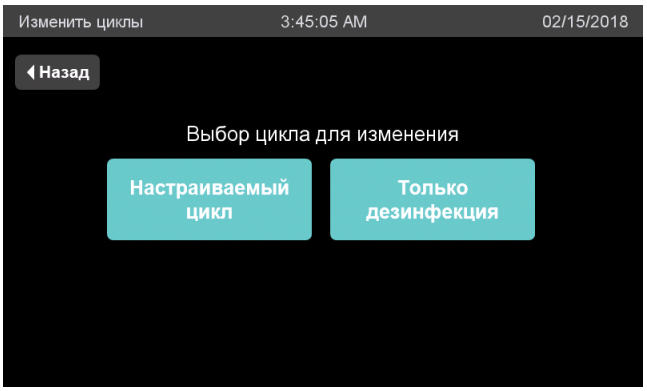


Рис. 68. Экран Edit Cycles (Изменить циклы).

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

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

Глава 6.

Регулярное обслуживание

6.1 Обзор

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

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

6.2 Ежедневное обслуживание

В начале каждого дня:

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

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

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

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

6.3 Еженедельное обслуживание

Выполняйте указанные ниже этапы еженедельно:

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

6.4 Запланированное обслуживание

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

Обратитесь к своему представителю.

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

Если система не будет использоваться в течение более двух недель, то перед началом периода простоя выполните следующие этапы:

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

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

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

Если система не использовалась от 2 недель до 1 месяца, то перед как снова ее эксплуатировать, выполните следующие этапы:

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

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

6.6 Замена растворов

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

Для того чтобы заменить дезинфектант, выполните следующие этапы:

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

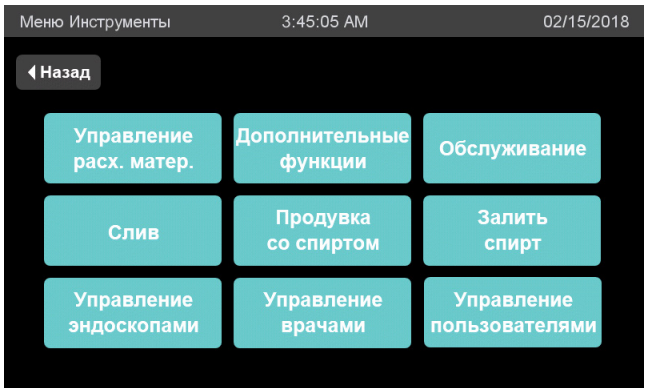


Рис. 69. Экран Tools Menu (Меню Инструменты).

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

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

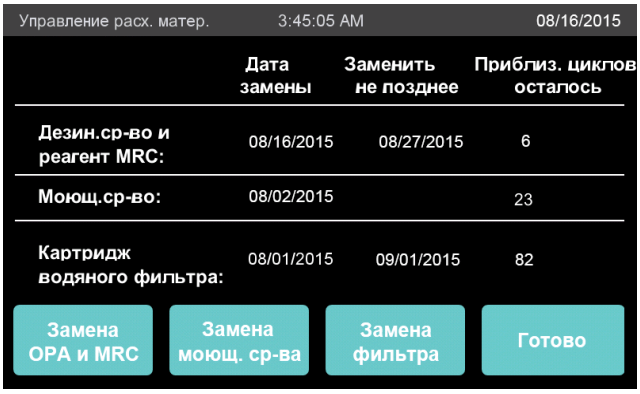


Рис. 70. Экран Manage Supplies (Управление расх. матер.).

6.6.1.1 Нейтрализация (если требуется согласно местным нормам)

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

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

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

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

Если требуется нейтрализация, выполните следующие этапы:

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

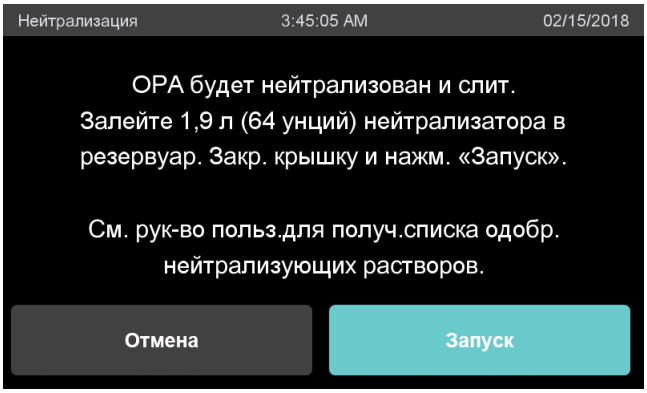


Рис. 71. Экран Neutralization (Нейтрализация).

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

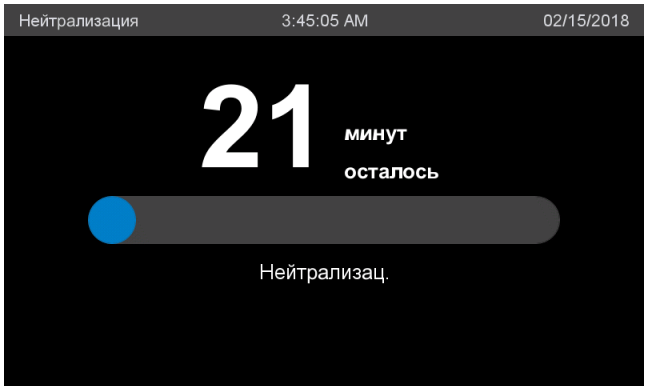


Рис. 72. Экран Neutralization (Нейтрализация).

3. После завершения процесса нейтрализации система отобразит экран OPA Disposal (Утилизация OPA) (рис. 75) и начнет утилизацию OPA.

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

6.6.1.2 Добавление нового дезинфектанта

✓ ***Примечание.*** *Если в учреждении требуется нейтрализация, см. раздел 6.6.1.1.*

✓ ***Примечание.*** *AER можно использовать только вместе с раствором орто-фталевого альдегида ASP AERO-OPA™. Закажите новый раствор орто-фталевого альдегида ASP AERO-OPA™ у своего местного поставщика ASP.*

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

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

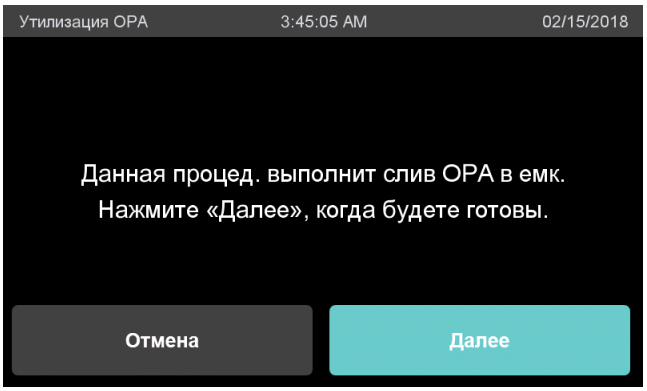


Рис. 73. Экран OPA Disposal (Утилизация OPA).

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

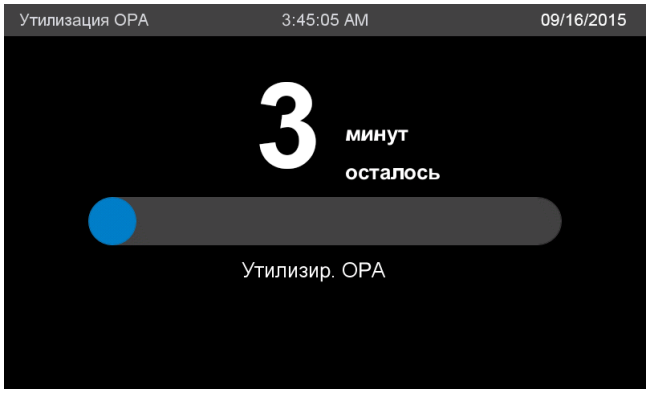


Рис. 74. Экран OPA Disposal (Утилизация OPA).

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

3. Убедитесь в наличии 3 готовых к использованию бутылей раствора *орто*-фталевого альдегида ASP AERO-OPA™. Если все готово, откройте крышку резервуара.

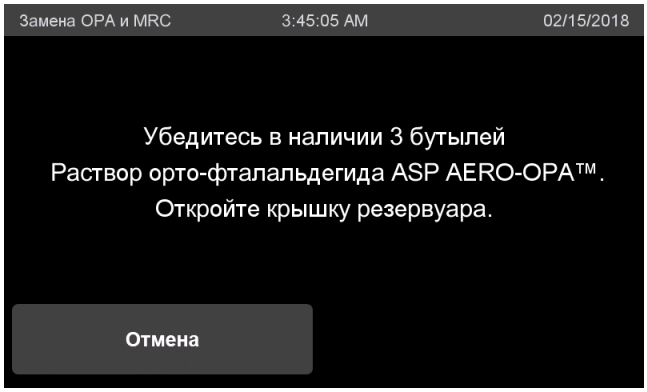


Рис. 75. Экран Replace OPA & MRC (Замена OPA и MRC).

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

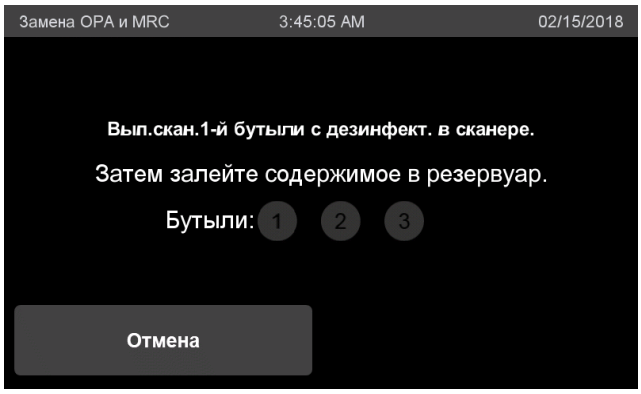


Рис. 76. Экран Replace OPA & MRC (Замена OPA и MRC).

5. После успешного сканирования бутыли система издаст звуковой сигнал.
6. Залейте раствор OPA в резервуар.

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

7. После того как серый значок станет зеленым, повторите этапы 4–6 для второй и третьей бутылей.

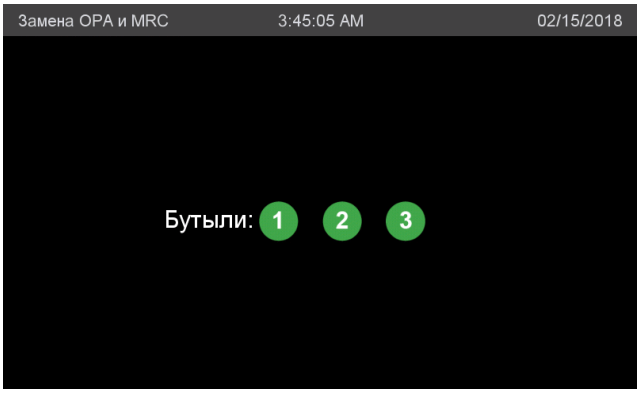


Рис. 77. Экран Replace OPA & MRC (Замена OPA и MRC).

8. Когда система предложит продолжить процесс, закройте крышку резервуара.
9. После завершении процесса, замените бутыль с реагентом MRC. См. раздел 6.6.1.3.

6.6.1.3 Замена реагента MRC

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

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

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

При появлении указания на экране замените реагент MRC.

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

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

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

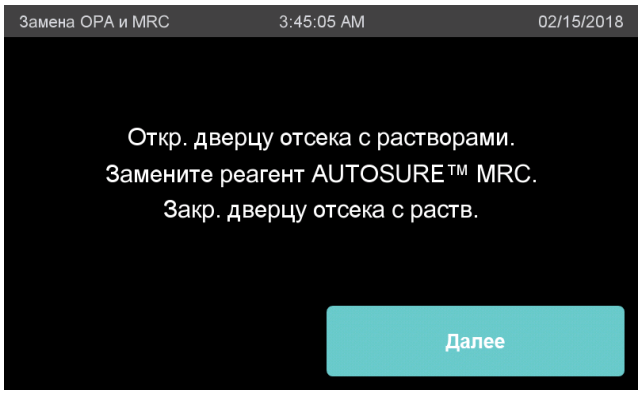


Рис. 78. Экран Replace OPA & MRC (Замена OPA и MRC).

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

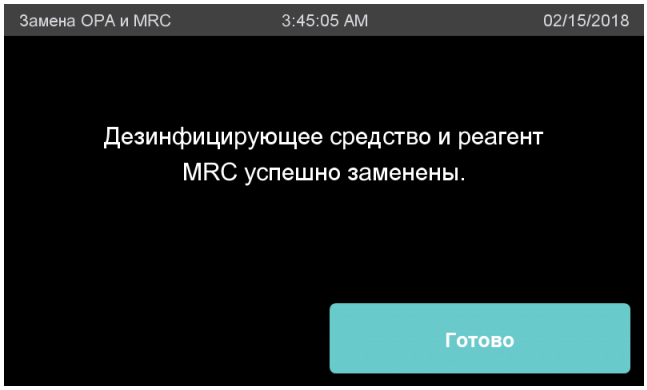


Рис. 79. Экран Replace OPA & MRC (Замена OPA и MRC).

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

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

6.6.2 Замена моющего средства

Для того чтобы заменить моющее средство, выполните следующие этапы:

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

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

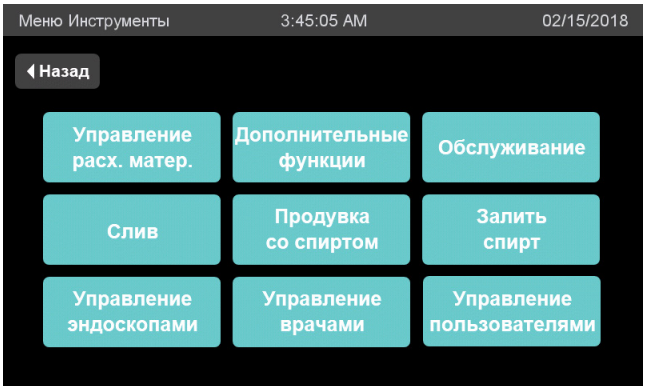


Рис. 80. Экран Tools Menu (Меню Инструменты).

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

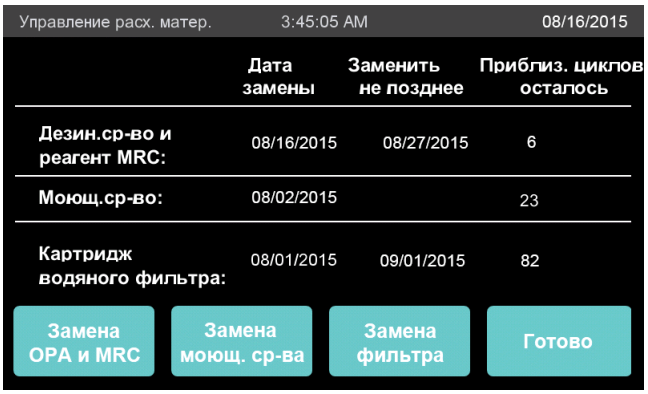


Рис. 81. Экран Manage Supplies (Управление расх. матер.).

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

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

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

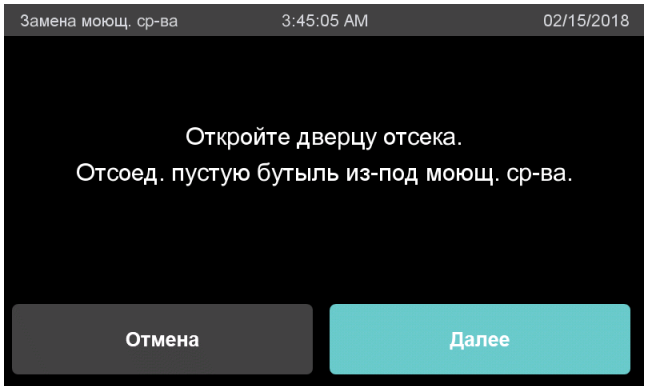


Рис. 82. Экран Replace Detergent (Замена моющ. ср-ва).

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

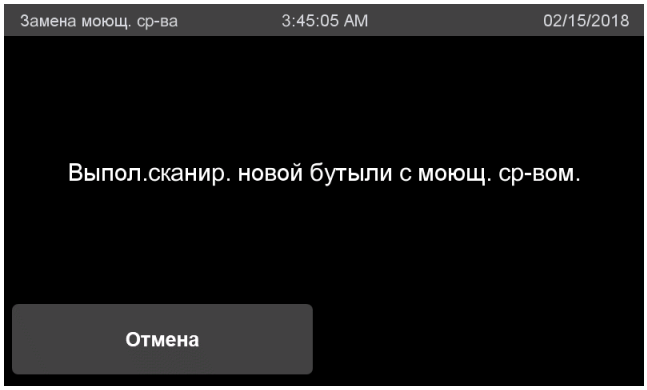


Рис. 83. Экран Replace Detergent (Замена моющ. ср-ва).

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

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

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

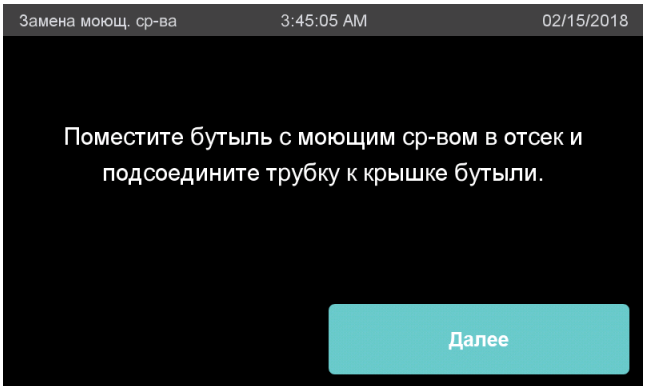


Рис. 84. Экран Replace Detergent (Замена моющ. ср-ва).

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

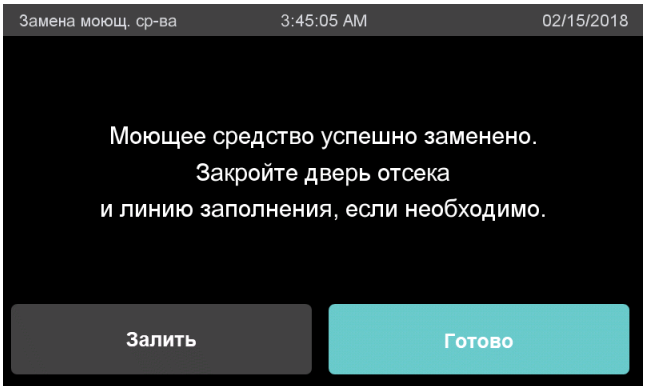


Рис. 85. Экран Replace Detergent (Замена моющ. ср-ва).

13. Уберите протекшую жидкость и утилизируйте полотенца и использованную бутыль согласно правилам больницы или учреждения здравоохранения.

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

6.6.3 Пополнение бутыли со спиртом

Если в бутыли со спиртом находится недостаточный объем спирта для промывки спиртом, цикл будет остановлен. Регулярно проверяйте уровень спирта, по меньшей мере один раз в день. Вы можете следить за уровнем через отверстие в дверце отсека для растворов. Пополняйте бутыль часто, чтобы не допустить отмены цикла.

Для того чтобы пополнить бутыль со спиртом, выполните следующие этапы:

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

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

1. Откройте дверцу отсека для растворов.
2. Поместите чистые полотенца внутрь корпуса и на пол для локализации протеканий.
3. Извлеките бутыль со спиртом из дверцы отсека для растворов.
4. На разъеме трубки, прикрепленной к колпачку бутыли со спиртом, присутствует кнопка отсоединения. Нажмите эту кнопку, чтобы отсоединить разъем, и снимите трубку с колпачка.
5. Положите трубку на чистое полотенце.
6. Отвинтите колпачок бутыли со спиртом и положите его на чистое полотенце.
7. Откройте контейнер со спиртом и пополните бутыль. Бутыль вмещает 500 мл (16,9 унций) спирта.
8. Закрутите обратно колпачок на бутыли со спиртом. Закрутите обратно колпачок на контейнере с запасом спирта.
9. Снова подсоедините трубку к фитингу на колпачке бутыли со спиртом. Нажмите на разъем, пока не услышите щелчок.
10. Поместите бутыль со спиртом за дверцу отсека для растворов, следя за тем, чтобы не защемить или не загнуть трубку.
11. Уберите протекшую и разлитую жидкость и утилизируйте полотенца согласно правилам больницы или учреждения здравоохранения.
12. Если цикл был отменен из-за недостаточного количества спирта, то перед его возобновлением нужно заполнить спиртом магистрали.
13. Для этого коснитесь на главном экране кнопки Tools Menu (Меню Инструменты).
14. В Tools Menu (Меню Инструменты) коснитесь кнопки Prime Alcohol (Залить спирт).
15. Подсоедините трубки сброса давления к каждому порту резервуара, затем коснитесь кнопки Start (Запуск).

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

16. Система заполнит магистрали.
17. После завершения заливки снимите с системы трубки сброса давления и нажмите Done (Готово).
18. Если заливка не была успешно выполнена, попытайтесь еще раз. Если вторая попытка также оказалась неудачной, обратитесь к представителю компании ASP.

6.7 Самодезинфекция репроцессора

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

6.7.1 Термическая самодезинфекция

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

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

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

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

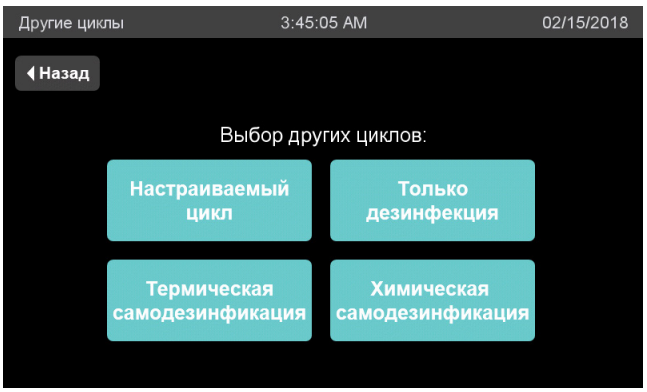


Рис. 86. Экран Other Cycles (Другие циклы).

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

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

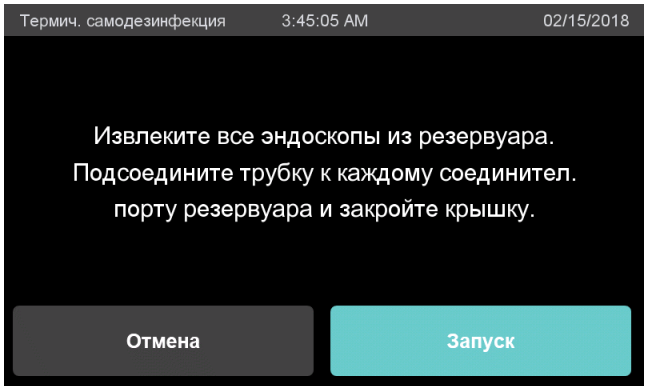


Рис. 87. Экран Thermal Self-Disinfection (Термическая самодезинфекция).

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

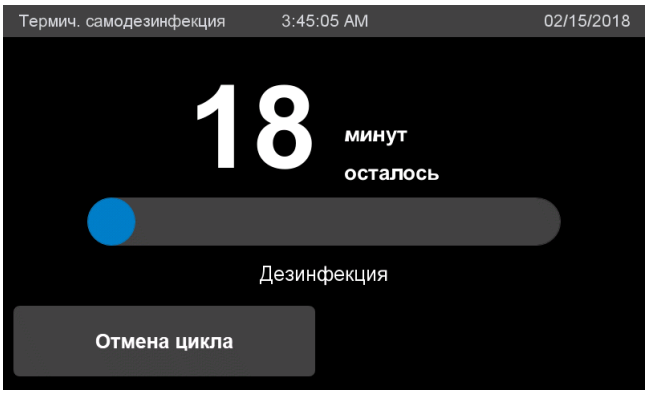


Рис. 88. Экран Thermal Self-Disinfection (Термическая самодезинфекция).

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

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

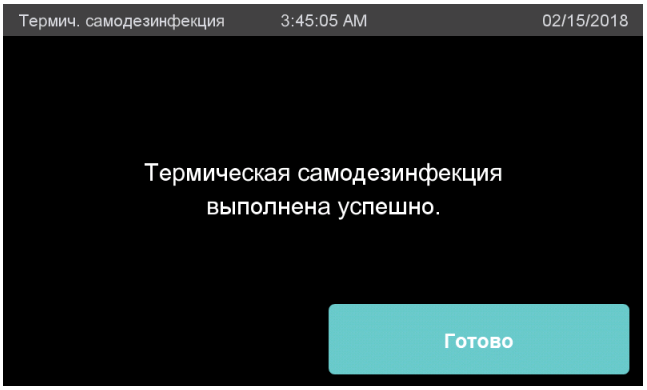


Рис. 89. Экран Thermal Self-Disinfection (Термическая самодезинфекция).

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

6.7.2 Химическая самодезинфекция

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

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

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

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

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

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

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

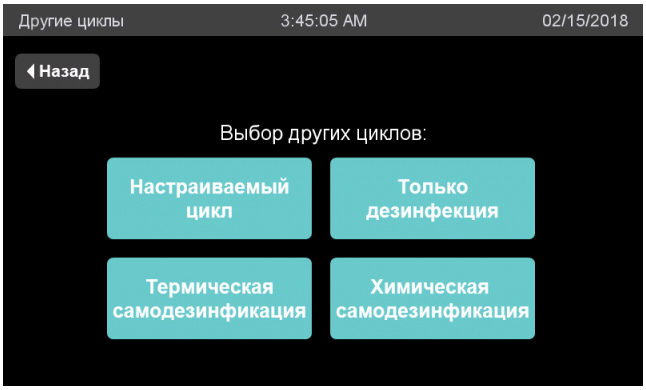


Рис. 90. Экран Other Cycles (Другие циклы).

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

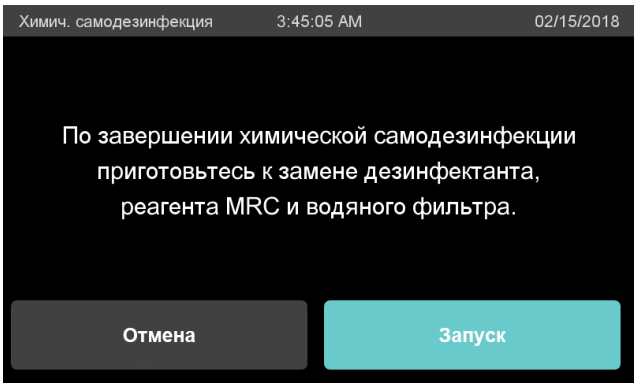


Рис. 91. Экран Chemical Self-Disinfection (Химическая самодезинфекция).

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

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

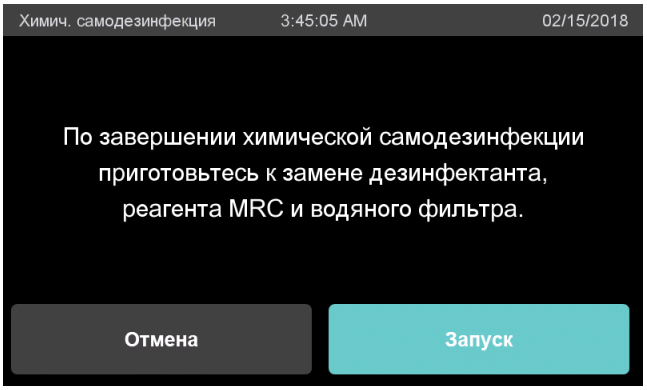


Рис. 92. Экран Chemical Self-Disinfection (Химическая самодезинфекция).

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

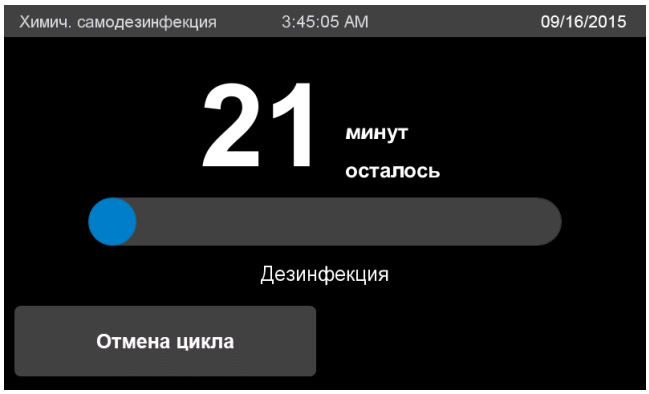


Рис. 93. Экран Chemical Self-Disinfection (Химическая самодезинфекция).

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

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

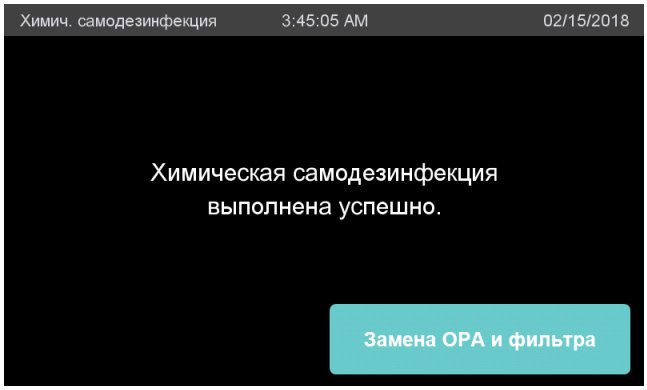


Рис. 94. Экран Chemical Self-Disinfection (Химическая самодезинфекция).

6.8 Замена картриджа водяного фильтра

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

При запуске цикла химической самодезинфекции после его завершения система будет предлагать заменить водяной фильтр. Коснитесь кнопки Next (Далее) (рис. 97) на экране, чтобы запустить процесс замены водяного фильтра.

При появлении напоминания о необходимости замены картриджа водяного фильтра коснитесь кнопки Replace OPA & Filter (Замена OPA и фильтра) (рис. 94), чтобы запустить процесс замены фильтра. Система позволит выполнить еще 5 циклов, после чего обязательно нужно заменить фильтр.

Если вы решили заменить картридж водяного фильтра раньше, коснитесь кнопки Replace Filter (Замена фильтра) (рис. 96) на экране Manage Supplies (Управление расх. матер.), чтобы начать процесс замены фильтра.

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

Для того чтобы заменить картридж водяного фильтра, выполните следующие этапы:

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

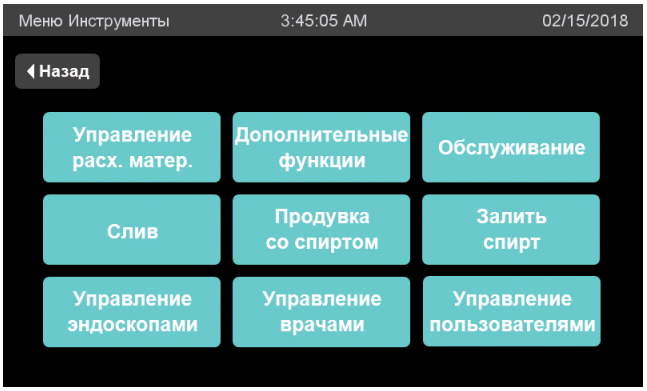


Рис. 95. Экран Tools Menu (Меню Инструменты).

2. Коснитесь кнопки Replace Filter (Замена фильтра).

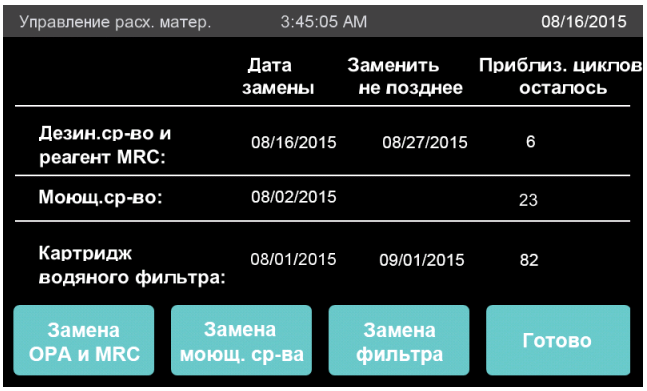


Рис. 96. Экран Manage Supplies (Управление расх. матер.).

3. Возьмите новый картридж водяного фильтра с уплотнительным кольцом. Коснитесь кнопки Next (Далее).

✓ ***Примечание.*** *Используйте только фильтры компании ASP. Использование фильтров других производителей подвергнет пациента риску и приведет к аннулированию гарантийных обязательств ASP.*

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

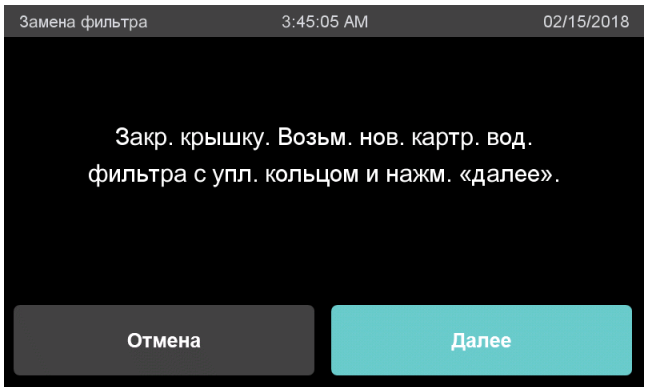


Рис. 97. Экран Replace Filter (Замена фильтра).

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

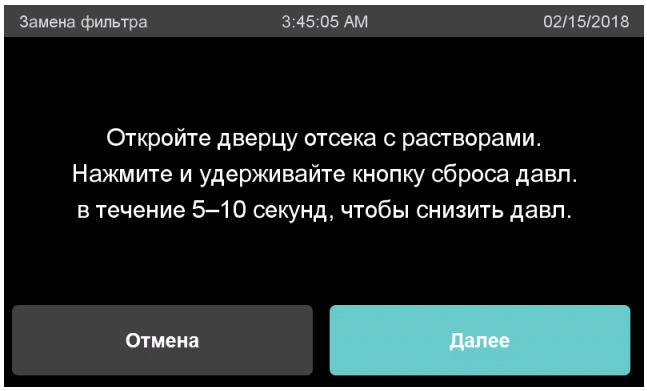


Рис. 98. Экран Replace Filter (Замена фильтра).

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

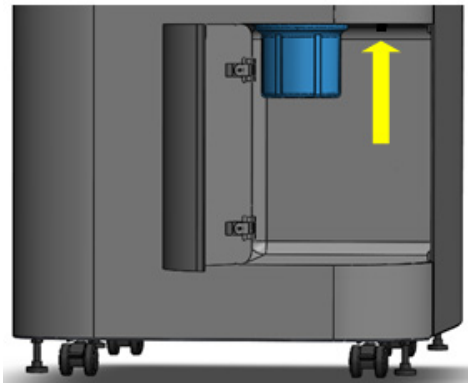


Рис. 99. Корпус водяного фильтра и кнопка сброса давления.

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

5. Поместите чистые полотенца внутрь отсека и на пол для локализации протеканий.
6. Удалите корпус водяного фильтра с помощью ключа для фильтра. Удалите использованный картридж водяного фильтра и уплотнительное кольцо. Вылейте оставшуюся воду из корпуса фильтра. Коснитесь кнопки Next (Далее).

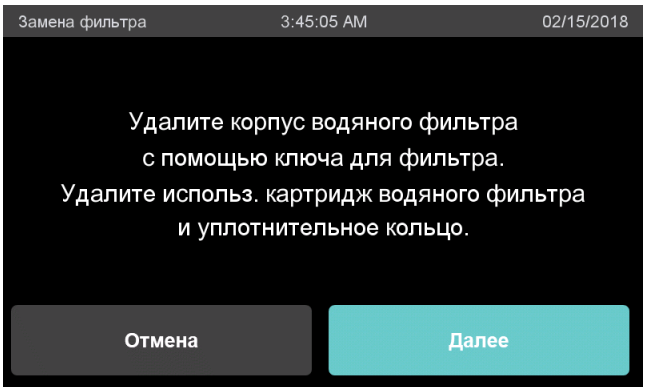


Рис. 100. Экран Replace Filter (Замена фильтра).

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

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

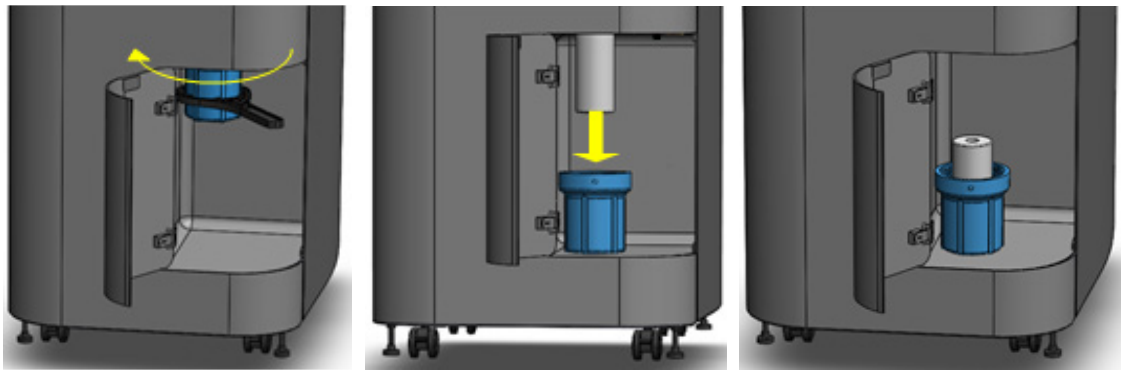


Рис. 101. Поверните корпус по часовой стрелке, чтобы снять его. Аккуратно потяните за картридж, чтобы извлечь его из корпуса.

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

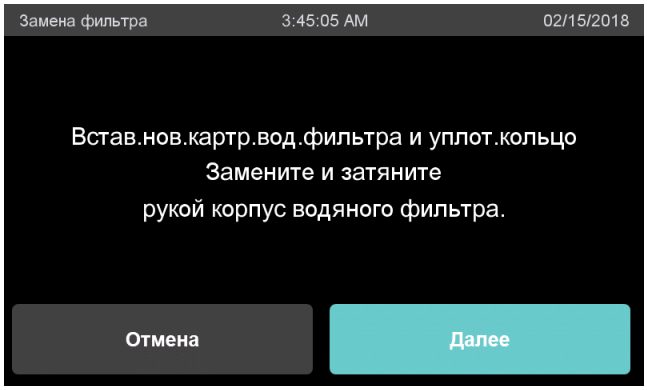


Рис. 102. Экран Replace Filter (Замена фильтра).

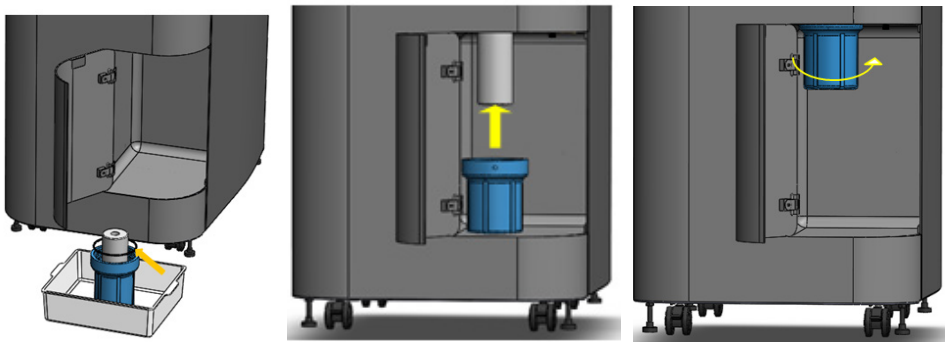


Рис. 103. Втолкните смазанное уплотнительное кольцо в паз на корпусе (см. инструкцию по применению, вложенную в упаковку картриджа фильтра). Втолкните картридж, а затем установите корпус на место. Поверните корпус рукой против часовой стрелки.

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

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

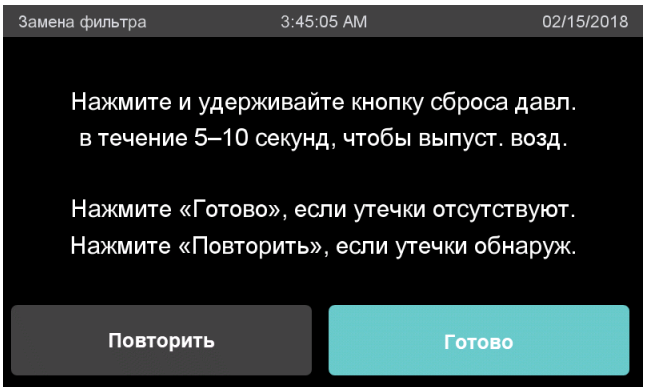


Рис. 104. Экран Replace Filter (Замена фильтра).

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

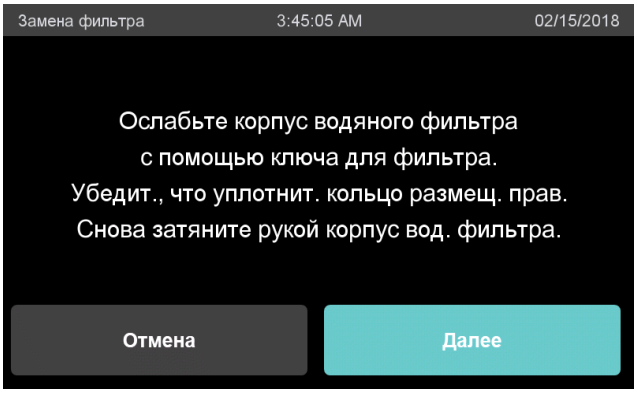


Рис. 105. Экран Replace Filter (Замена фильтра).

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

6.9 Замена картриджа настенной системы фильтрации воды

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

6.10 Замена бумаги для принтера

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

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

Глава 7.

Дополнительные функции

7.1 Переключение репроцессора в режим ожидания

Для того чтобы перевести репроцессор в режим ожидания выполните следующие этапы:

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

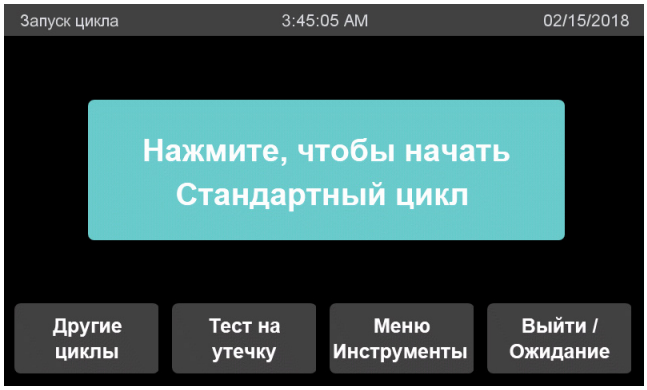


Рис. 106. Экран Start Cycle (Запуск цикла).

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

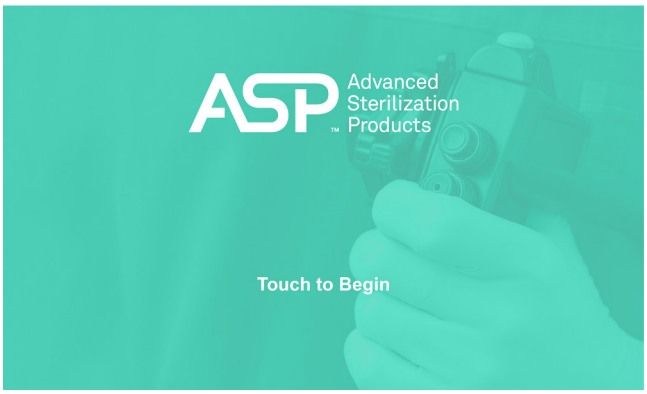


Рис. 107. Начальный экран.

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

7.2 Установка даты и времени

Для того чтобы установить дату и (или) время системы, выполните следующие этапы:

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



Рис. 108. Экран Additional Features (Дополнительные функции).

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



Рис. 109. Экран Date & Time (Дата и время).

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

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

7.3 Настройка конфигурации системы

Для того чтобы установить конфигурацию системы, выполните следующие этапы:

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



Рис. 110. Экран Additional Features (Дополнительные функции).

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

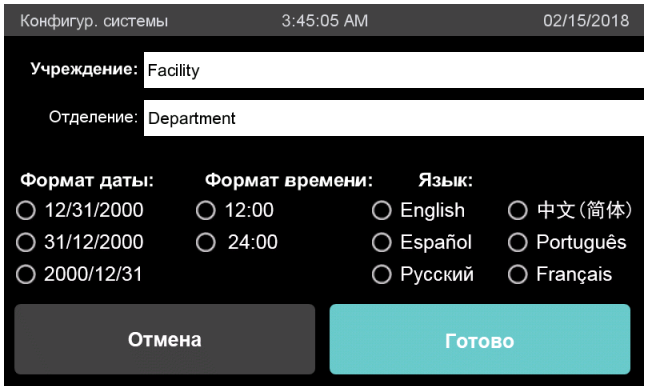


Рис. 111. Экран System Config. (Конфигур. системы).

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

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

7.4 Регулировка яркости

Для того чтобы отрегулировать яркость системы, выполните следующие этапы:

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



Рис. 112. Экран Additional Features (Дополнительные функции).

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

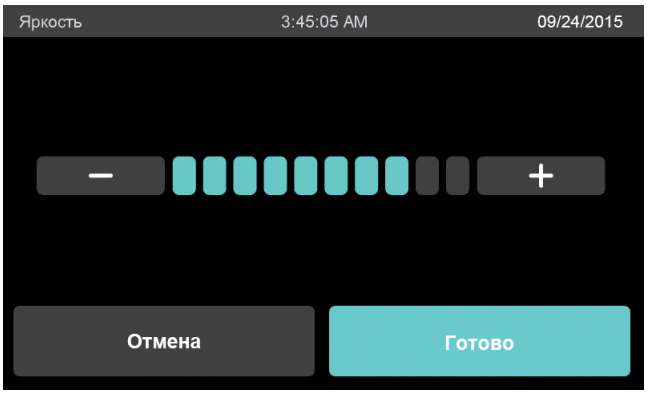


Рис. 113. Экран Brightness (Яркость).

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

7.5 Установка расширенных настроек

Для того чтобы установить расширенные настройки системы, выполните следующие этапы:

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



Рис. 114. Экран Additional Features (Дополнительные функции).

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

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

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

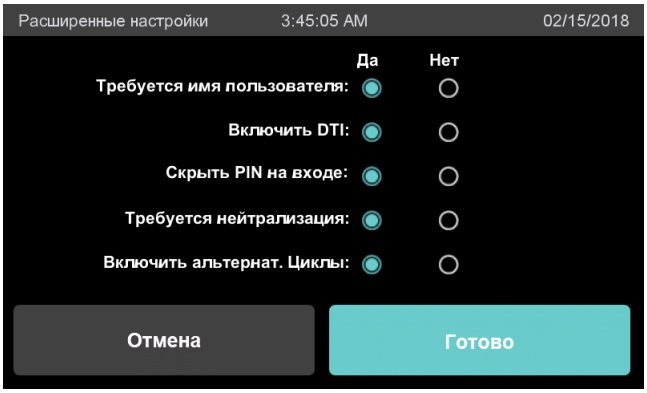


Рис. 115. Экран Advanced Settings (Расширенные настройки).

7.6 Передача данных журнала цикла

Для того чтобы передать данные журнала цикла, выполните следующие этапы:

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



Рис. 116. Экран Additional Features (Дополнительные функции).

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

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

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

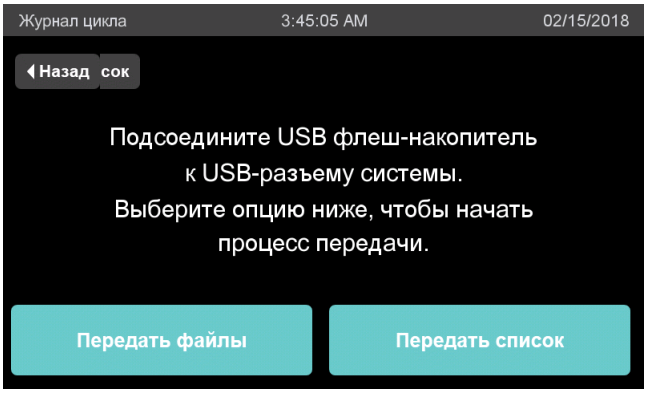


Рис. 117. Экран Cycle History (Журнал цикла).

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

7.7 Опустошение резервуара

Резервуар должен быть пустым. Для того чтобы опустошить резервуар, выполните следующие этапы:

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

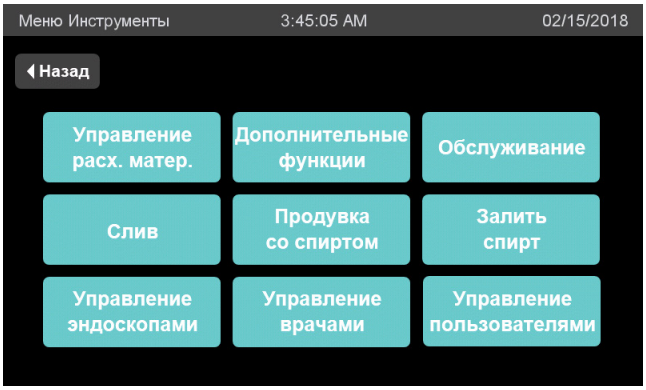


Рис. 118. Экран Tools Menu (Меню Инструменты).

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

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

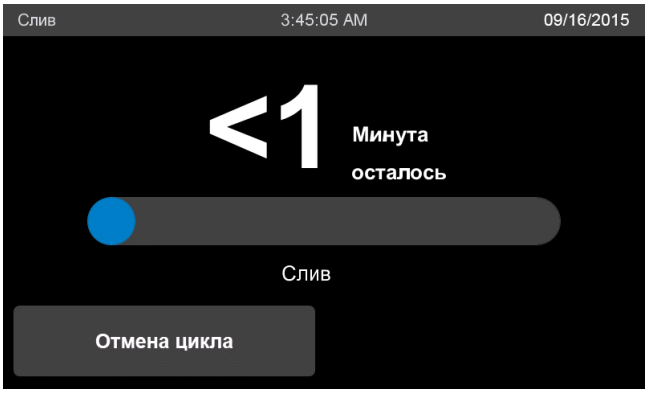


Рис. 119. Экран Drain (Слив).

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

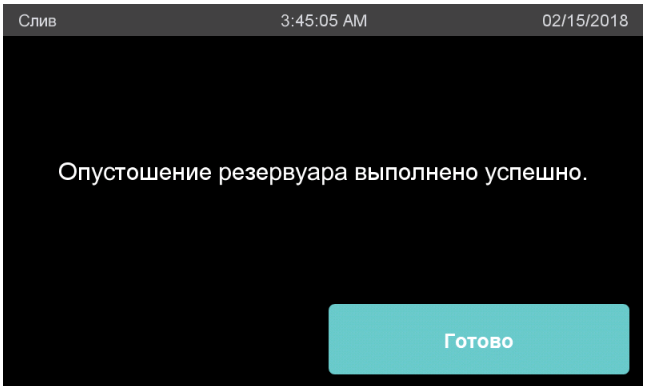


Рис. 120. Экран Drain (Слив).

7.8 Перемещение AER

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

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

7.9 Управление эндоскопами, пользователями, врачами и параметрами сети

7.9.1 Управление эндоскопами

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

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

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

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

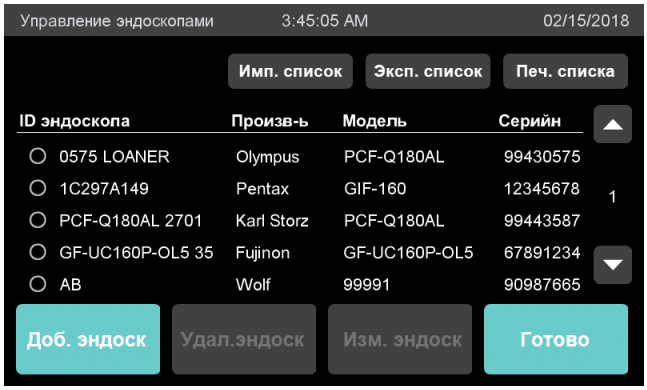


Рис. 121. Экран Manage Scopes (Управление эндоскопами).

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

5. Для изменения информации об эндоскопе коснитесь кнопки Edit Scope (Изм. эндоск).

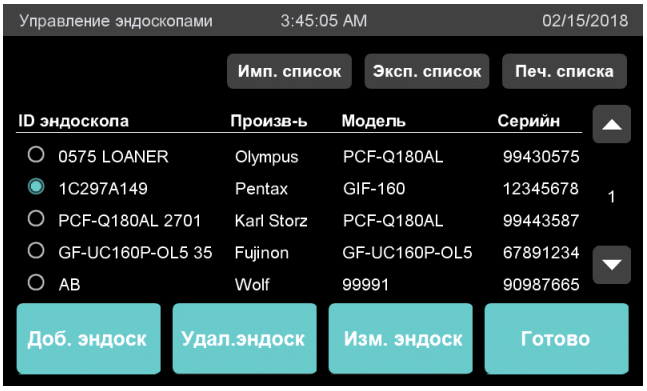


Рис. 122. Экран Manage Scopes (Управление эндоскопами).

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

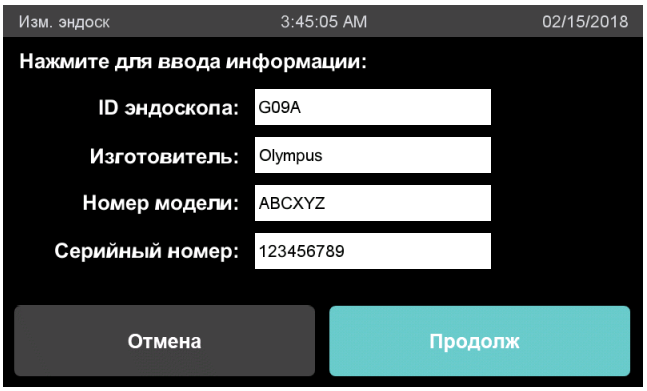


Рис. 123. Экран Edit Scope (Изм. эндоск).

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

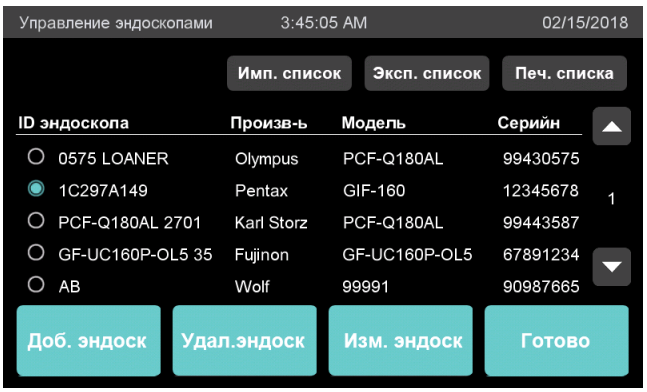


Рис. 124. Экран Manage Scopes (Управление эндоскопами).

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

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

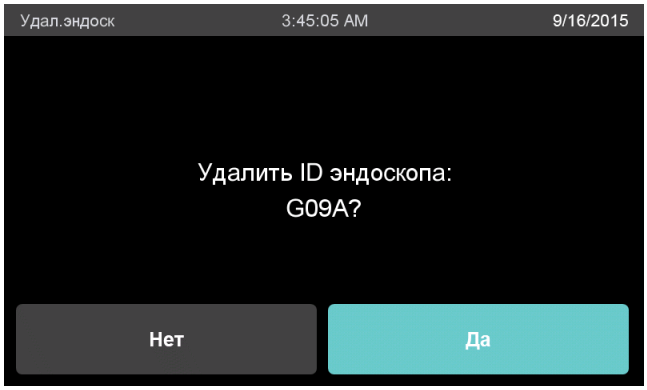


Рис. 125. Экран Delete Scope (Удал. эндоск).

7.9.2 Управление данными о врачах

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

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

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

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

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

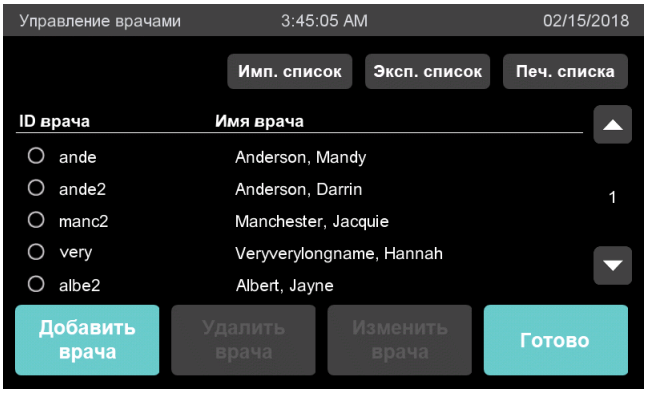


Рис. 126. Экран Manage Physicians (Управление врачами).

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

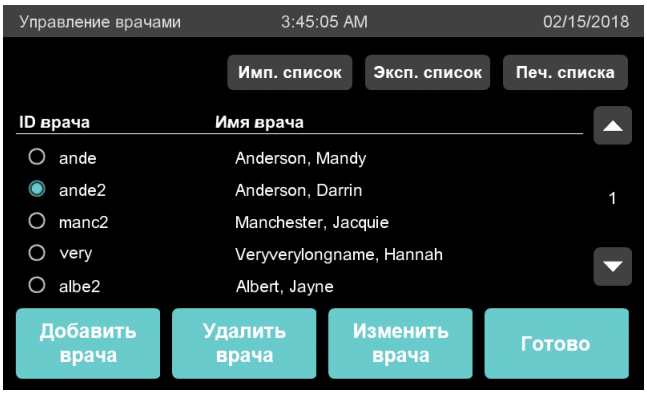


Рис. 127. Экран Manage Physicians (Управление врачами).

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

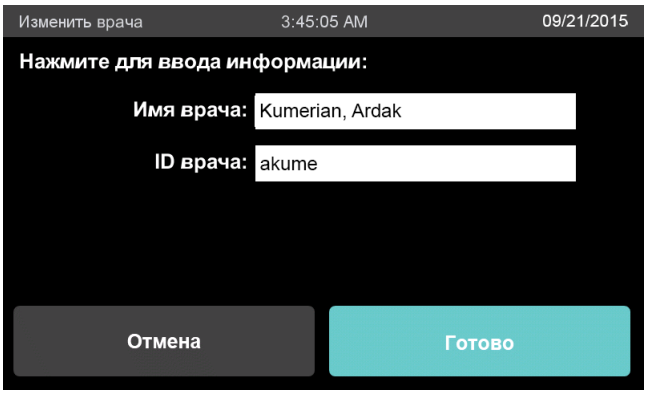


Рис. 128. Экран Edit Physician (Изменить врача).

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

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

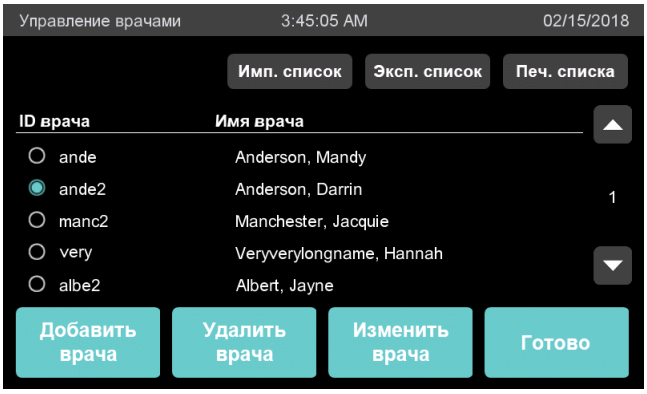


Рис. 129. Экран Manage Physicians (Управление врачами).

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

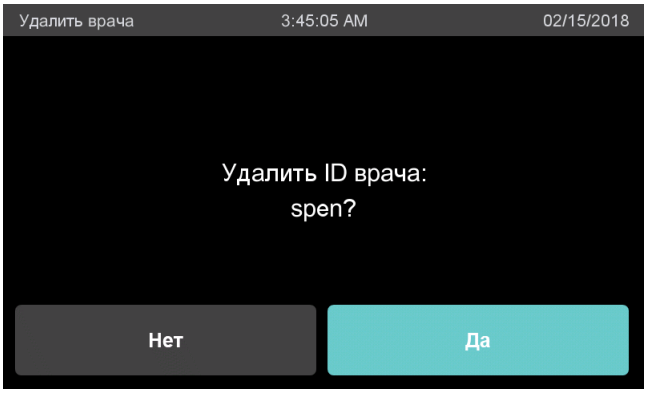


Рис. 130. Экран Delete Physician (Удалить врача).

7.9.3 Управление пользователями

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

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

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

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

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

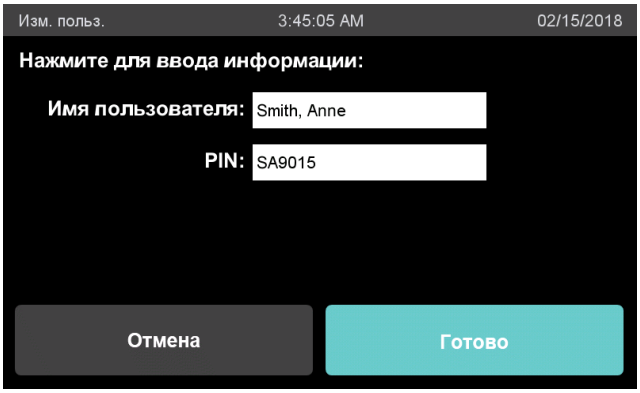


Рис. 131. Экран Edit User (Изм. польз.).

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

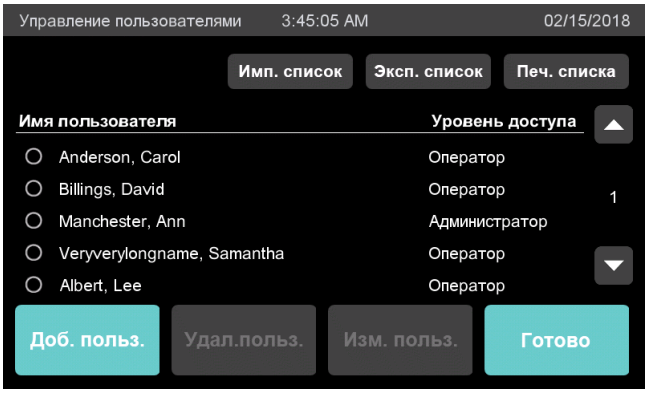


Рис. 132. Экран Manage Users (Управление пользователями).

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

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

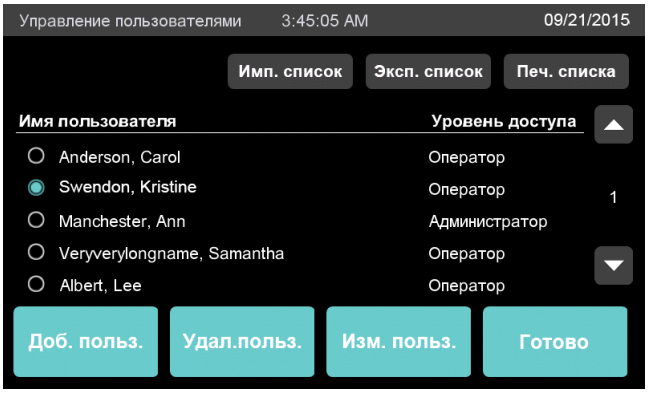


Рис. 133. Экран Manage Users (Управление пользователями).

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

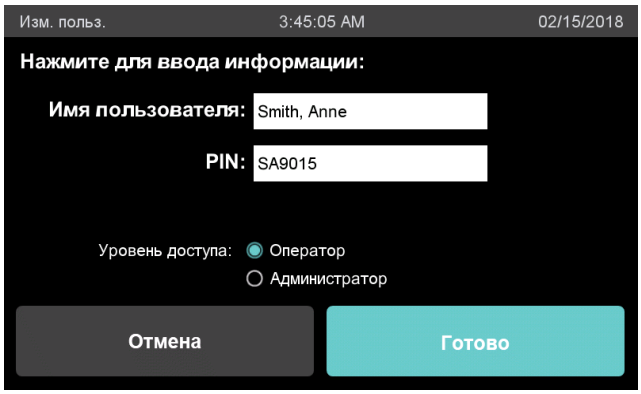


Рис. 134. Экран Edit User (Изм. польз.).

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

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

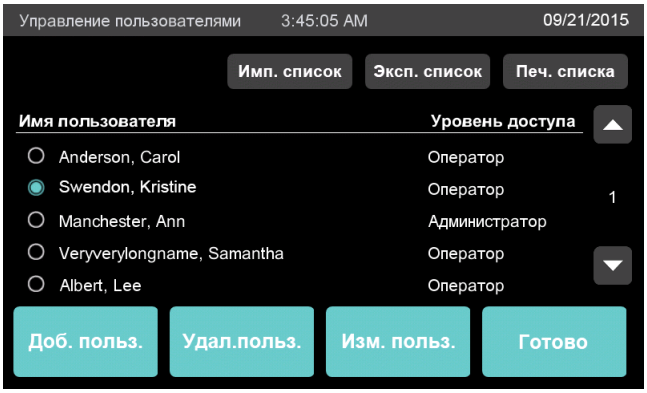


Рис. 135. Экран Manage Users (Управление пользователями).

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

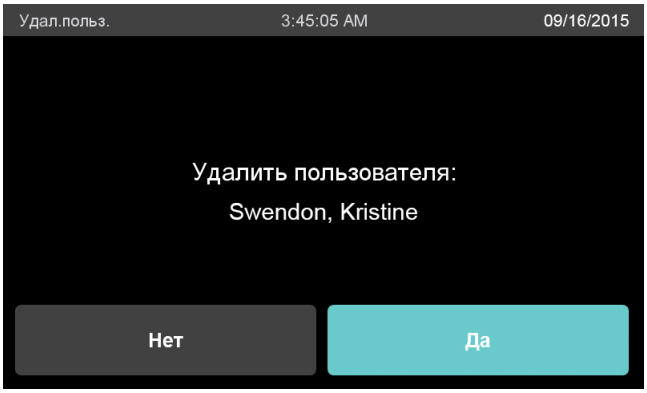


Рис. 136. Экран Delete User (Удал. польз.).

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

Глава 8.

Поиск и устранение неисправностей

8.1 Прерывание цикла

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

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

8.2 Сообщения об ошибках и способы устранения проблемы

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

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

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

ID ошибки	Текст ошибки	Возможные способы устранения проблем
E203	Disinfection Stage Fluid Level Too Low (Слишком низкий уровень жидкости на этапе дезинфекции)	Замените OPA. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E206	Drain Sensor Error (Ошибка датчика слива.)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E208	Drain Pump Error (Ошибка сливного насоса.)	Обратитесь к представителю компании.
E301	Water temperature too low. (Слишком низкая температура воды.)	Убедитесь, что температура подаваемой воды составляет не менее 5 °C (41 °F), а температура воздуха — не менее 15 °C (59 °F).
E303	ASP AERO-OPA Temperature Out of Range (Недопустимое значение температуры ASP AERO-OPA)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E304	Basin Temperature Out of Range. (Недопустимое значение температуры резервуара.)	Подождите 10 минут, прежде чем перезапустить цикл, чтобы прогреть AERO-OPA™.
E305	Inline Temperature Out of Range (Недопустимое значение внутренней температуры.)	Перезапустите систему и повторите запуск цикла. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E401	Drain Error (Ошибка слива)	Очистите сливное отверстие резервуара от любых загрязнений.
E501	MRC Baseline Test Error (Ошибка исходной проверки уровня MRC)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E502	OPA below Minimum Recommended Concentration (Значения OPA ниже уровня минимальной рекомендуемой концентрации)	Замените OPA. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E504	MRC Communication Error (Ошибка передачи MRC.)	Перезапустите систему и повторите запуск цикла. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется
E601	Water Supply Valve Error (Ошибка клапана подачи воды)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E602	OPA Valve Error (Ошибка клапана OPA)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E603	Drain Valve Error (Ошибка клапана слива)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E604	Spray Nozzle Valve Error (Ошибка клапана распылителя)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E611	Channel Flow Error (1) (Ошибка потока в канале (1))	Убедитесь, что все 4 переходника канала подсоединены к резервуару и к эндоскопу.
E612	Channel Flow Error (2) (Ошибка потока в канале (2))	Убедитесь, что все 4 переходника канала подсоединены к резервуару и к эндоскопу.
E613	Channel Flow Error (3) (Ошибка потока в канале (3))	Убедитесь, что все 4 переходника канала подсоединены к резервуару и к эндоскопу.
E614	Channel Flow Error (4) (Ошибка потока в канале (4))	Убедитесь, что все 4 переходника канала подсоединены к резервуару и к эндоскопу.
E701	OPA Transfer Error (Ошибка передачи OPA)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E801	Detergent Dispense Error (Ошибка подачи моющего средства)	Проверьте уровень моющего средства и замените его при необходимости.
E802	Alcohol Dispense Error (Ошибка подачи спирта)	Залейте спирт и заполните магистраль, если необходимо.
E901	High Level Disinfection Not Achieved. (Не достигнут надлежащий уровень дезинфекции.)	Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.
E902	Lid Open Error (Ошибка «Крышка открыта».)	Убедитесь, что крышка закрыта. Повторите цикл. Обратитесь к представителю компании, если проблема сохраняется.

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

8.3 Предупреждающие сообщения и способы устранения проблемы

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

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

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

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

Глава 9.

Технические характеристики

9.1 Физические параметры

9.1.1 Размеры

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

9.1.2 Условия окружающей среды

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

9.1.3 Электропитание

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

9.2 Вода, фильтры и жидкости

- Начальная температура подачи воды: от 5 °C (41 °F) до 35 °C (95 °F).
- Минимальное динамическое давление 0,24 МПа при скорости наполнения 12 литров в минуту.
- Максимальное статическое давление 0,35 МПа (на систему).
- Жесткость воды (из водопроводной сети): ≤ 200 ppm карбоната кальция или эквивалентная.
- Потребление воды за один стандартный цикл: ≤ 37 литров (10 галлонов).
- Фильтрация: Бактериальный фильтр с мембраной 0,2 мкм.
- Потребление спирта за один цикл: 50 мл (1,7 унций) ± 20 мл (0,68 унций).

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

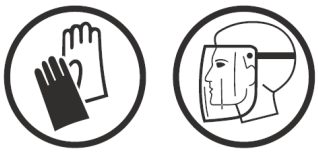
9.3 Стандарты ЭМС

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

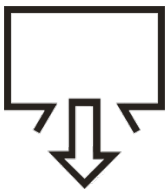
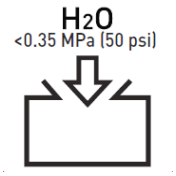
9.4 Стандарты безопасности

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

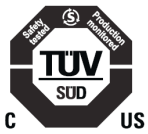
9.5 Этикетки и символы

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

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

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

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

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

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

Приложение A.

Справочное руководство по подключению к пользовательской сети

Раздел 1. Интерфейс цифровой передачи

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

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

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

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

✓ ***Примечание.*** *Медицинское учреждение перед использованием должно валидировать работу любой системы DTI-ITS.*

Технические характеристики подключения к сети

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

- Для подключения к сети следует использовать Ethernet-кабель категории 5e или выше. Кабель категории 5e со штекерным разъемом RJ45 необходимо подключить к сетевому порту, расположенному в верхней части задней панели репроцессора.

✓ ***Примечание.*** *Компания ASP не несет ответственности за любое оборудование, необходимое для обеспечения подключения к сети.*

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

- Поддержка порта локальной сети (LAN) с автоматическим выбором скорости Ethernet 100/10 Мб/сек.
- Настоятельно рекомендуется использовать DHCP IP-адресацию (режим Auto (Автоматическая настройка)). Также поддерживается статическая (режим Manual (Ручная настройка)) конфигурация (IP Address (IP-адрес), Subnet Mask (Маска подсети), Gateway (Шлюз), Primary Domain Name System (Первичный сервер службы доменных имен) (DNS) и Secondary (Вторичный) DNS, определенные отделом Информационных технологий (IT)).
- По умолчанию репроцессору присваивается Host Name (Имя хоста) AEROFLEX, за которым следует серийный номер системы. Его имя можно редактировать. Имя хоста системы может содержать не более 20 символов.
- Скорость порта будет установлена автоматически.
- Распределенная файловая система (DFS) Microsoft® не поддерживается.
- IT-отдел клиента должен предоставить локальную учетную запись пользователя с полными правами администратора на серверном компьютере с использованием одной из следующих операционных систем Windows®: Windows XP, Windows 7, Windows Server 2003 или Windows Server 2008 R2. Для получения информации о других версиях обратитесь к своему представителю. Учетная запись должна быть защищена паролем.

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

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

Напоминания о защите

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

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

Для больниц или учреждений здравоохранения:

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

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

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

Если у вас есть вопросы

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

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

Раздел 2. Настройка сети

Экран Настройки сети

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

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

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

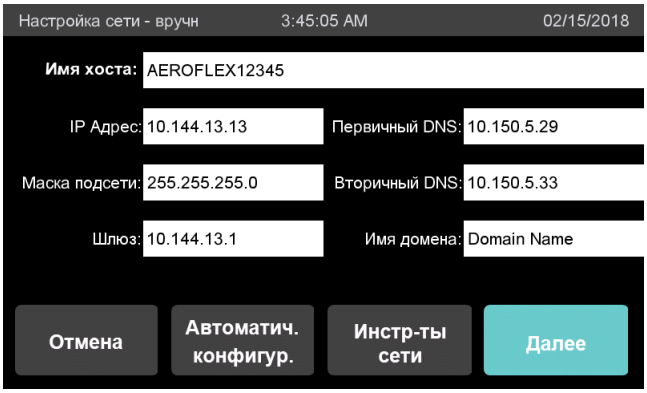


Рис. 137. Экран Network Settings (Настройки сети)

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

Режим конфигурации

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

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

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

В следующей таблице указано применение допустимых символов для каждого параметра.

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

Host Name (Имя хоста)

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

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

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

IP Address (IP-адрес)

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

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

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

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

Subnet Mask (Маска подсети)

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

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

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

Gateway (Шлюз)

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

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

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

Primary DNS (Первичный DNS)

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

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

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

Secondary DNS (Вторичный DNS)

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

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

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

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

Domain Name (Имя домена)

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

В режиме Manual (Ручная) конфигурация ввод не требуется.

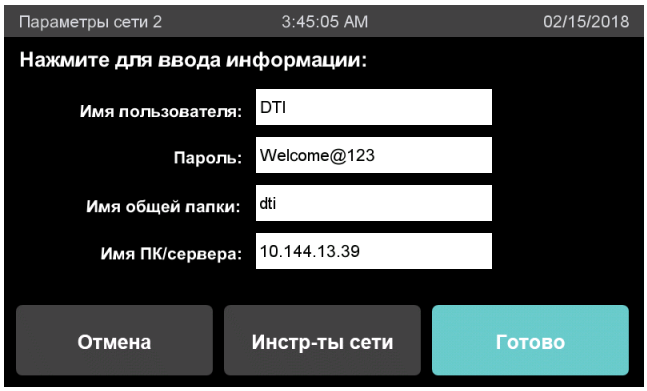


Рис. 138. Экран настроек Network Setup 2 (Параметры сети 2).
Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

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

User Name (Имя пользователя)

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

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

Password (Пароль)

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

✓ ***Примечание.*** *Для того чтобы удалить пароль из памяти репроцессора, удалите все символы из поля ввода и коснитесь кнопки Done (Готово).*

✓ ***Примечание.*** *Репроцессор максимально поддерживает отображение до 15 символов.*

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

Shared Folder Name (Имя общей папки)

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

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

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

PC/Server Name (Имя ПК/сервера)

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

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

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

Параметры системной сети

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

Ниже приведен порядок начальной настройки сети.

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

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

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



Рис. 139. Экран Additional Features (Дополнительные функции).

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

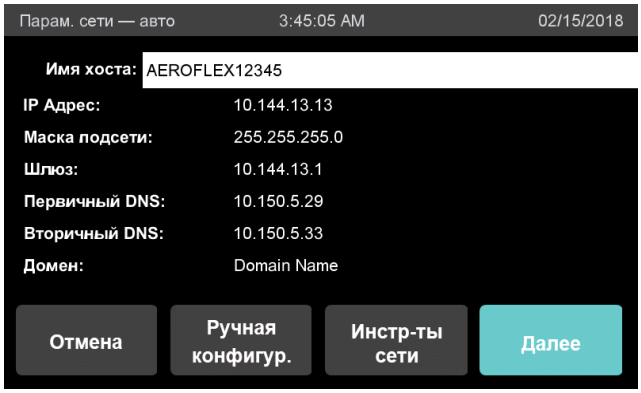


Рис. 140. Экран Network Setup - Auto (Парам. сети — авто).

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

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

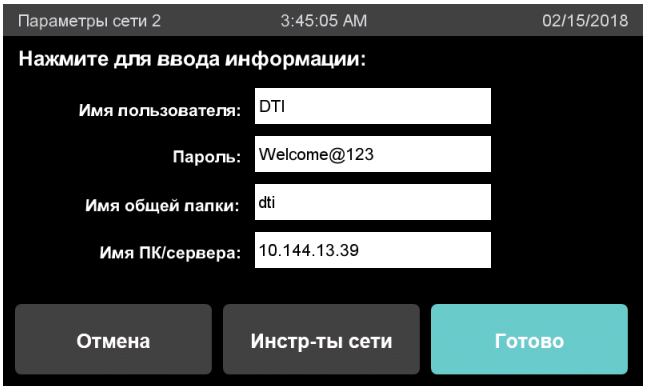


Рис. 141. Экран Network Setup 2 (Параметры сети 2).

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

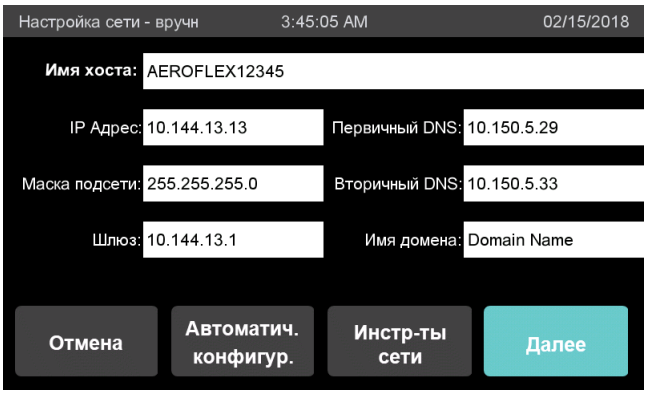


Рис. 142. Экран Net. Setup - Manual (Настройка сети — вручн.).

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

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

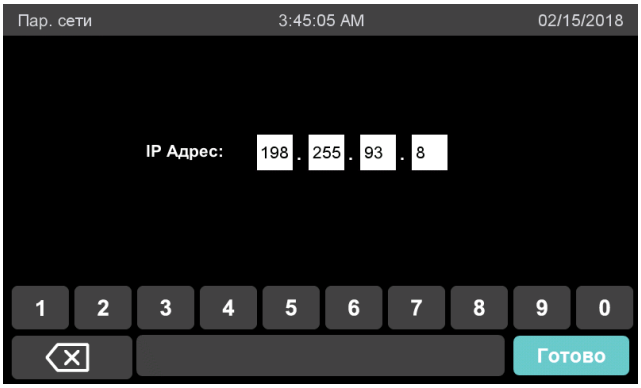


Рис. 143. Экран Net. Setup (Пар. сети).

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

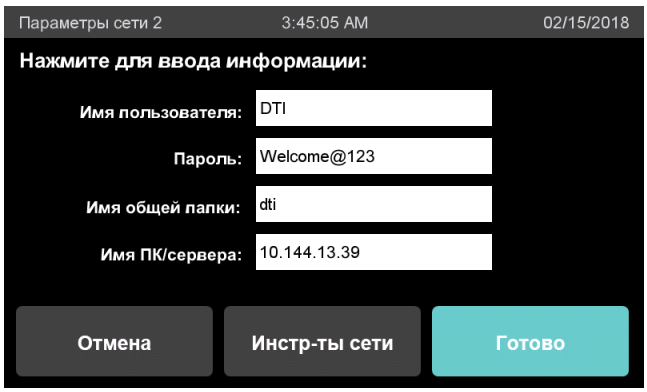


Рис. 144. Экран Network Setup 2 (Параметры сети 2).

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

Раздел 3. Утилиты для устранения неисправностей

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

1. Проверьте, что Ethernet-кабель подключен к репроцессору и к активному порту данных на стене.
2. Проверьте и убедитесь, что серверный компьютер включен и подключен к сети.
3. Убедитесь, что настройки серверного компьютера не изменились.
4. Убедитесь, что данные на экране параметров сети (см. следующий рисунок) на панели управления соответствуют настройкам серверного компьютера.
5. На экране Start Cycle (Запуск цикла) коснитесь кнопки Tools Menu (Меню Инструменты).
6. Коснитесь кнопки Additional Features (Дополнительные функции) на экране Tools Menu (Меню Инструменты). Требуется доступ уровня Supervisor (Администратор).
7. На экране Additional Features (Дополнительные функции) коснитесь кнопки Network Settings (Настройки сети).

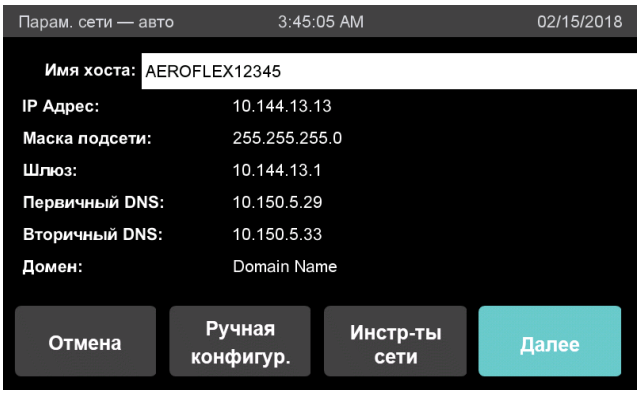


Рис. 145. Экран Network Setup - Auto (Парам. сети — авто).

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

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

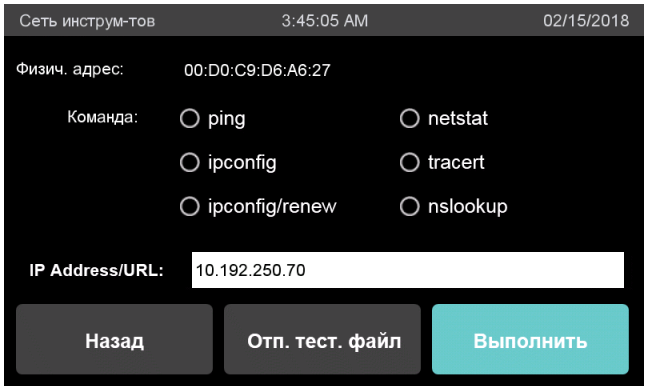


Рис. 146. Экран Network Tools (Сеть инструм-тов).

9. На экране Network Tools (Сеть инструм-тов) для поля Command (Команда) можно выбрать шесть возможных значений: ping, ipconfig, ipconfig/renew, netstat, tracert и nslookup. По умолчанию будет выбрана команда ping.
   - ping — проверка доступности серверного компьютера.
   - ipconfig — печать всех текущих значений настройки сети TCP/IP.
   - ipconfig/renew — удаление IP-адреса, сброс интерфейса и отображение всех текущих значений настройки сети TCP/IP.
   - netstat — печать подключений к сети (как входящих, так и исходящих), маршрутных таблиц и значения статистики сетевого интерфейса.
   - tracert — печать маршрута (пути) и значения измерения задержки передачи пакетов в сети с Internet Protocol (IP).
   - nslookup — для запросов в DNS для получения имени домена или картографирования IP-адреса или для других особых DNS-записей.

10. Коснитесь поля IP Address/URL (IP-адрес/URL), чтобы ввести желаемый IP-адрес. Отобразится экран поля ввода текста, на котором можно ввести информацию.

11. На экране Network Tools (Сеть инструм-тов) коснитесь кнопки Run (Выполнить), чтобы распечатать ответы на принтере системы в соответствии с выбранной Command (Команда). Коснитесь кнопки Back (Назад), чтобы отменить изменения.

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

Раздел 4. Таблица предупреждающих сетевых сообщений и способы устранения проблем

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

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

Раздел 5. Проверка подключения к сети

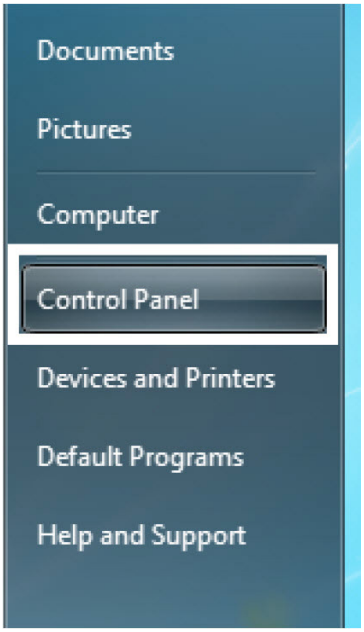
Чтобы убедиться, что ASP AEROFLEX™ AER может отправлять данные в сеть, можно провести ping-тест. Для данного теста потребуется сетевой перекрестный кабель.

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

A. Подготовка удаленного хост-компьютера к ping-тесту

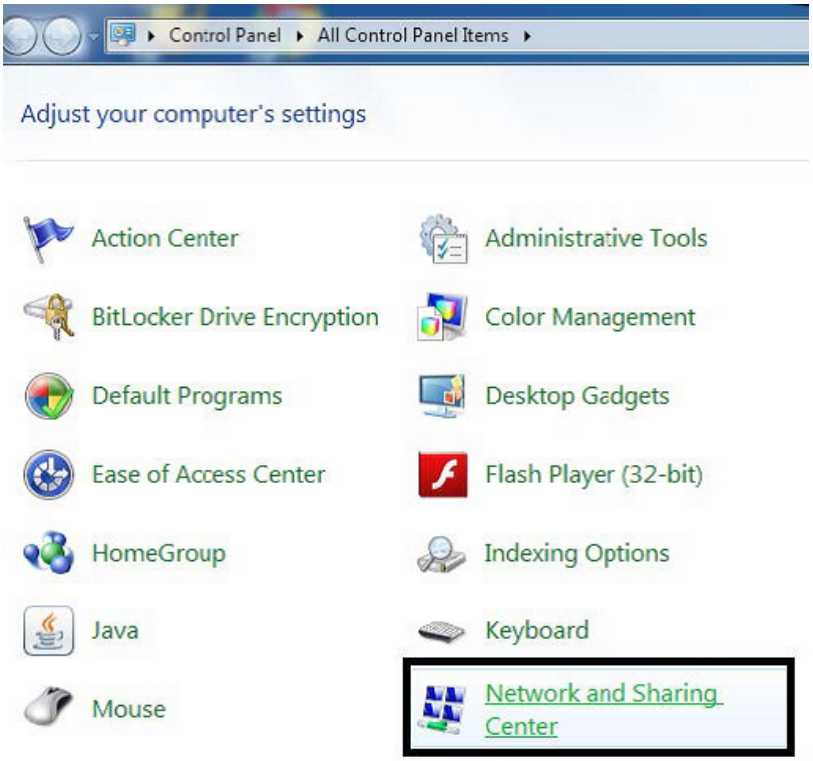
Перед началом теста необходимо создать подключение к локальной сети (LAN).

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

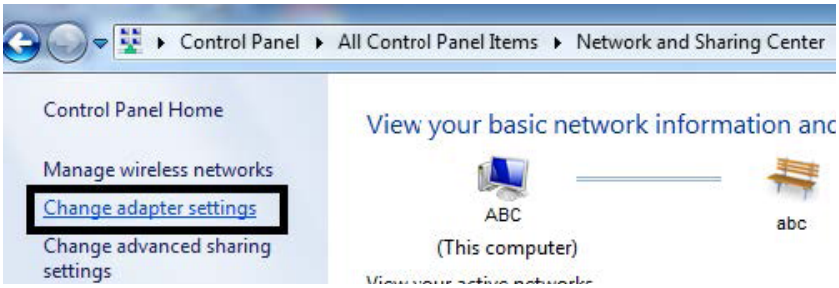


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

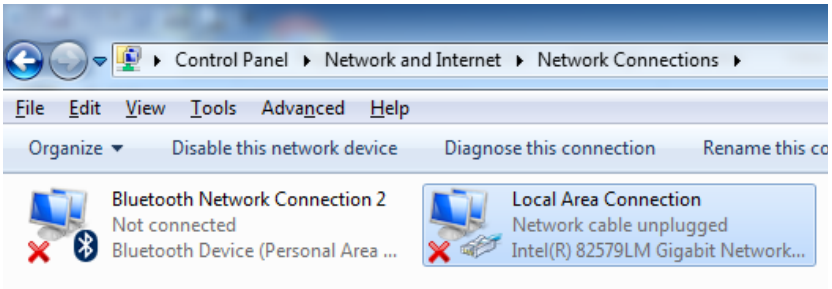
3. Выберите Центр управления сетями и общим доступом



4. Выберите Изменение параметров адаптера.

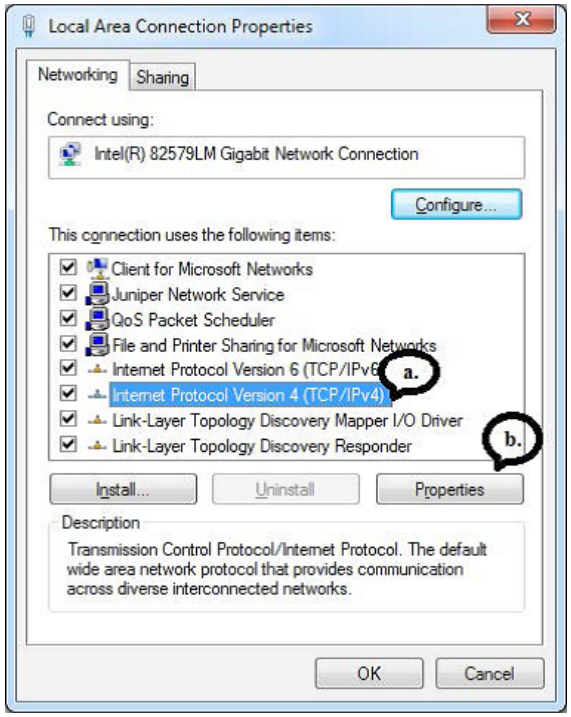


5. a. Выберите Подключение по локальной сети.
   b. Нажмите Свойства (не показано).

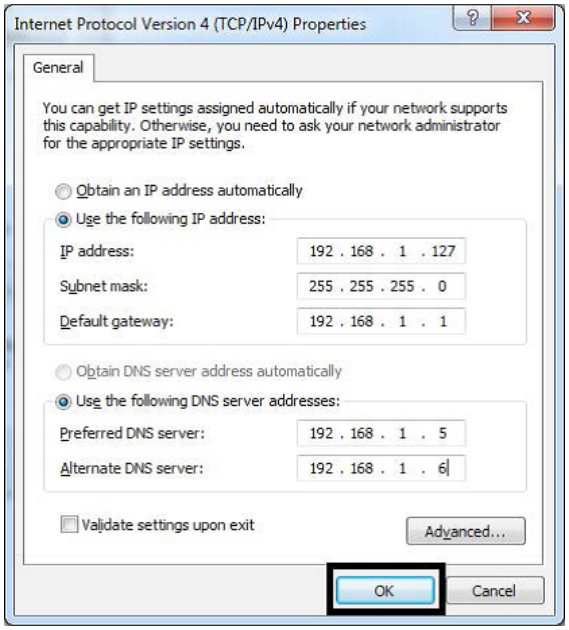


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. a. Выберите Версию Интернет-протокола 4 (TCP/IPv4).
   b. Нажмите Свойства.

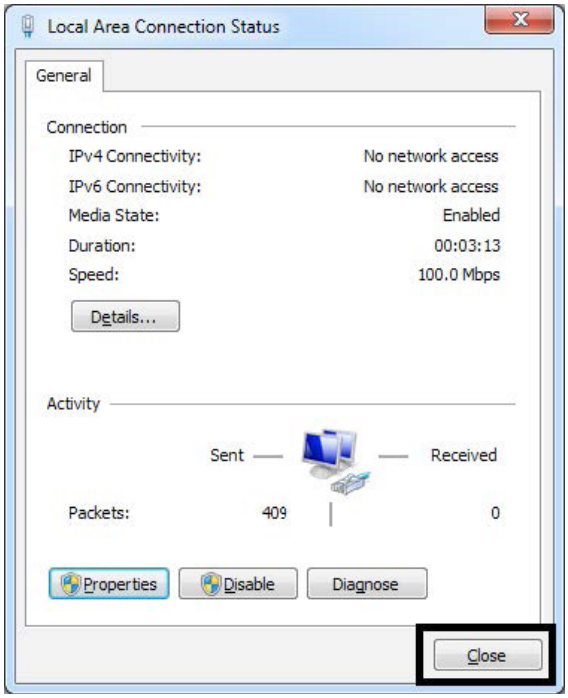


7. Выберите Использовать следующий IP-адрес: а затем введите следующую пробную информацию о сети. IP-адрес (192.168.1.127), Маска подсети (255.255.255.0), Шлюз по умолчанию (192.168.1.1), Предпочтительный DNS-сервер (192.168.1.5), Альтернативный DNS-сервер (192.168.1.6). Нажмите OK.

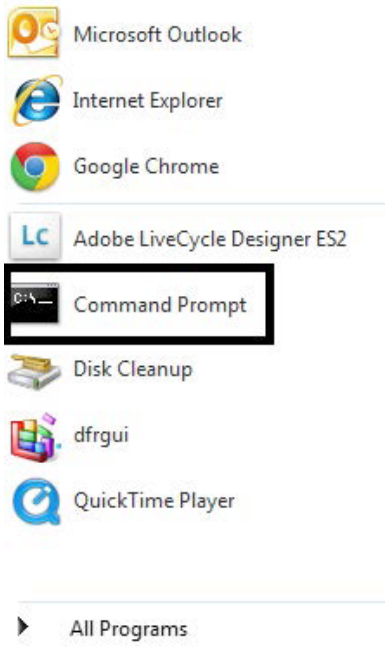


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. a. Нажмите Закрыть на экране Состояние подключения по локальной сети.
   b. Нажмите Закрыть на следующем экране.

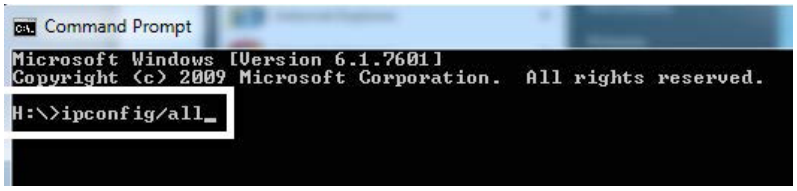


9. a. Вы можете проверить, является ли информация о LAN правильной.
   Щелкните на (значок Пуск) на панели задач. Выберите командную строку из списка программ.

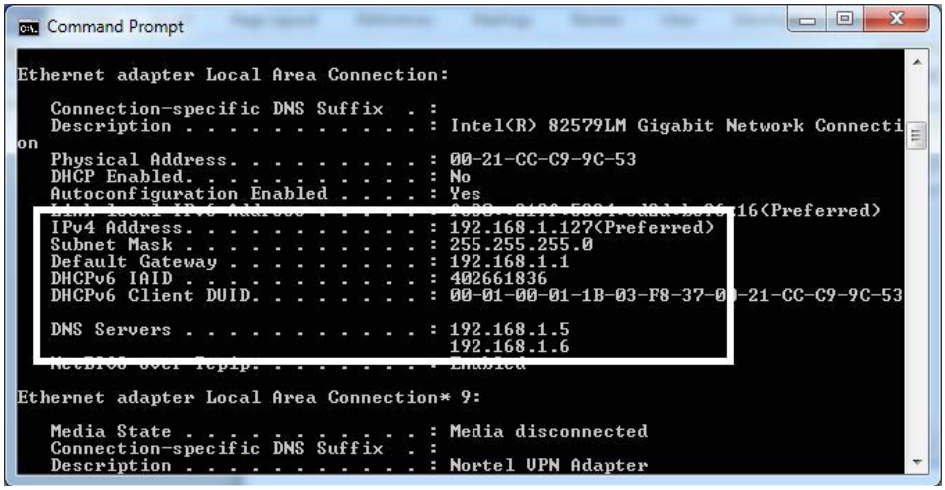


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



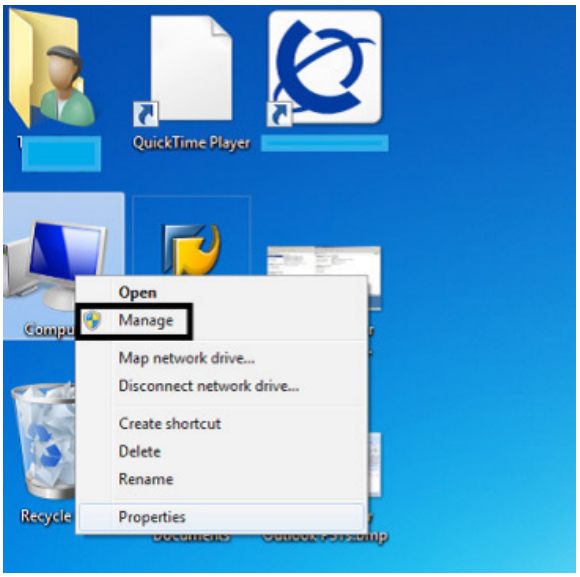
c. Появится следующий экран. Если LAN настроена правильно, на экране появится информация о сети, которую вы ввели на этапе 7. Можно провести ping-тест с репроцессора.



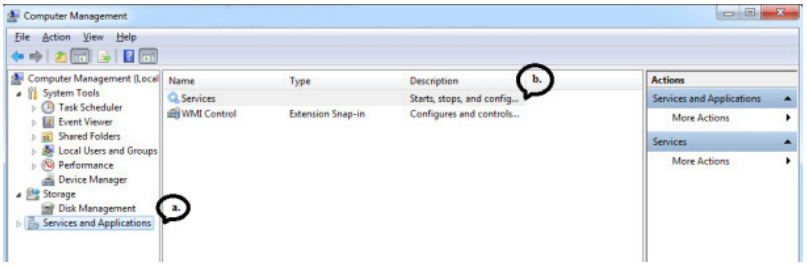
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

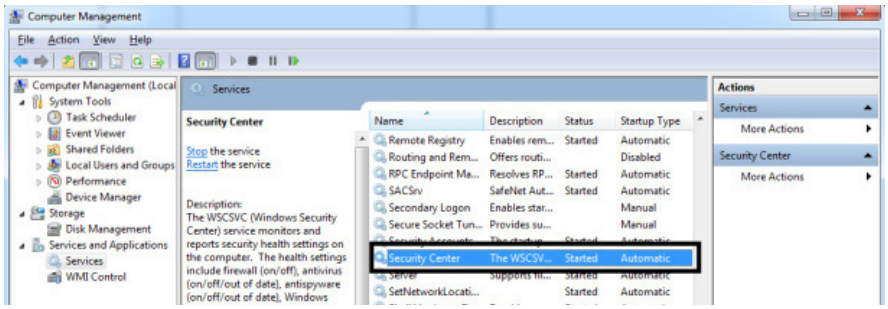
1. Щелкните на рабочем столе правой кнопкой мыши по значку Компьютер и выберите Управление.



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

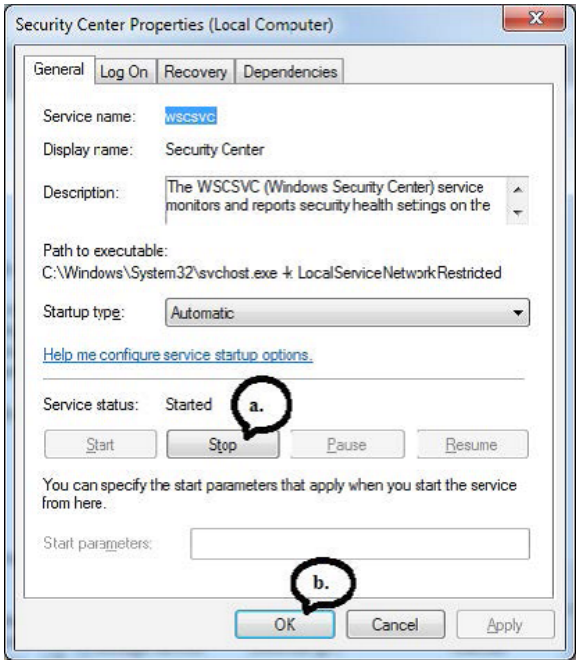


3. Дважды щелкните по строке Центр обеспечения безопасности.

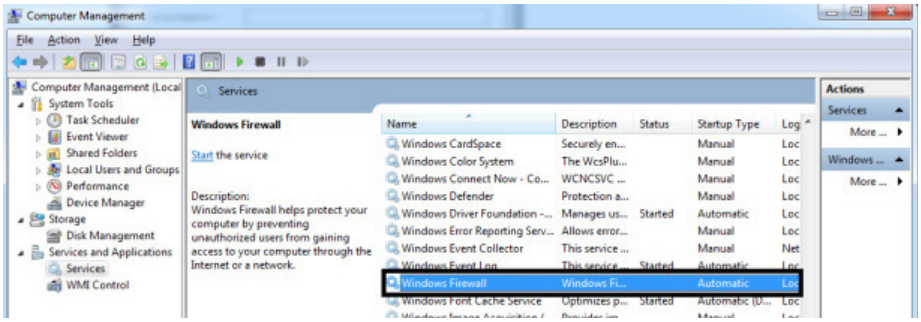


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. a. Нажмите Остановить в поле состояния службы.
   b. Нажмите OK, чтобы закрыть экран.

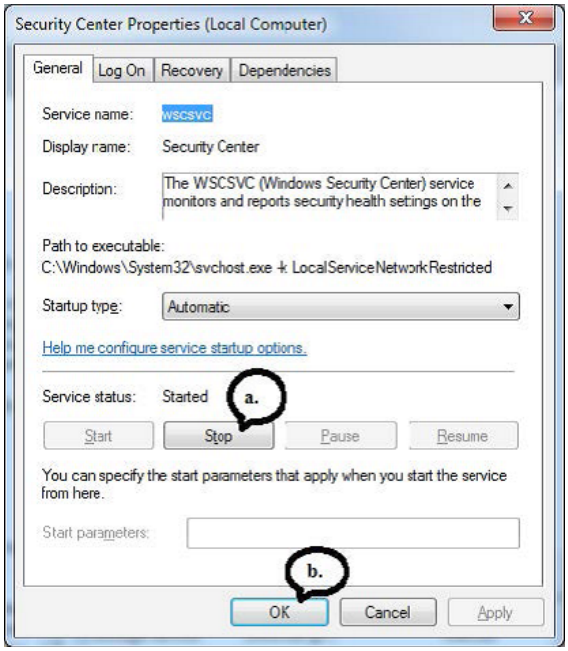


5. Прокрутите вниз элементы меню и дважды щелкните по строке Брандмауэр Windows.

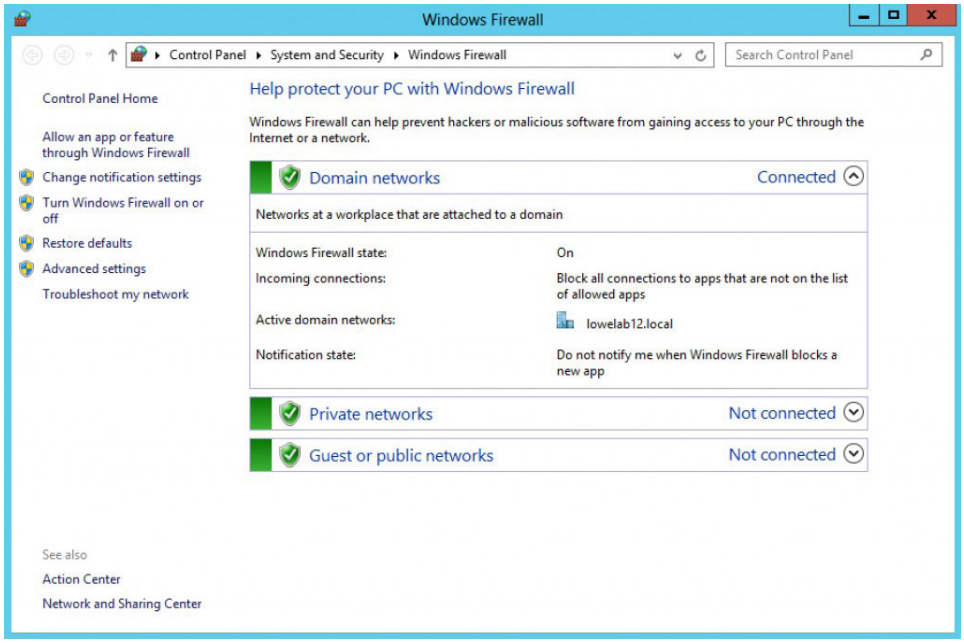


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. a. Нажмите Остановить в поле состояния службы.
   b. Щелкните ОК, чтобы закрыть экран.

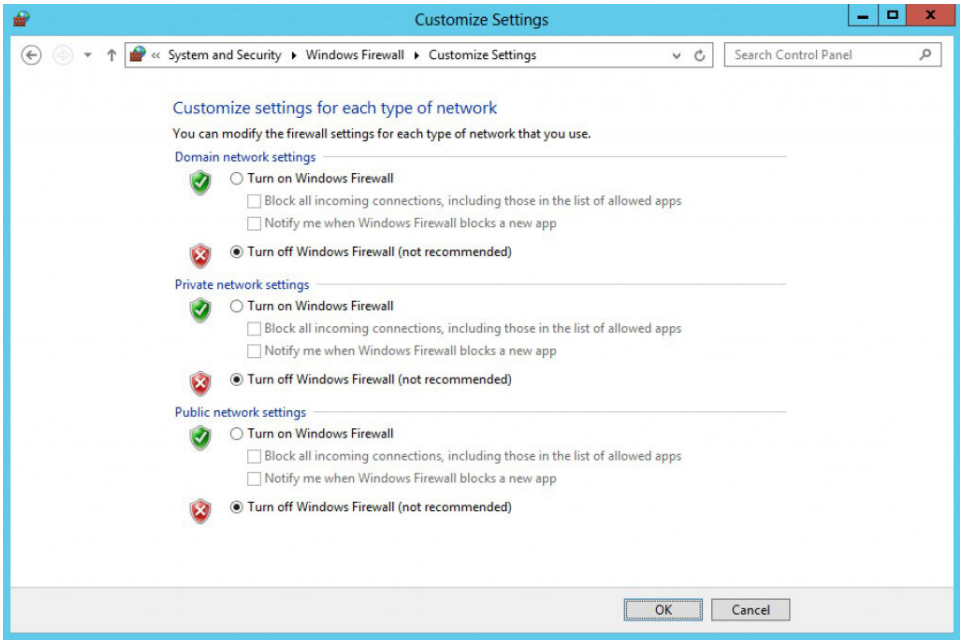


7. Выключите брандмауэр Windows.
   a. Щелкните ПУСК, Панель управления, Брандмауэр Windows.
   b. Выберите Включение и отключение брандмауэра Windows на боковой панели экрана Windows.



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

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



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

C. Проведение ping-теста с репроцессора

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

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

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

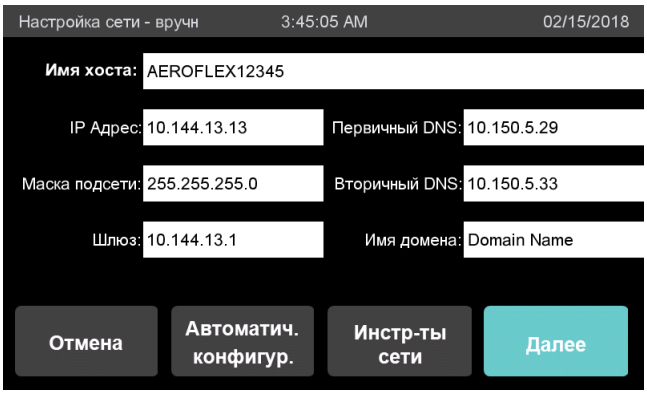


Рис. 147. Экран Network Setup - Manual (Настройка сети — вручн.).

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

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

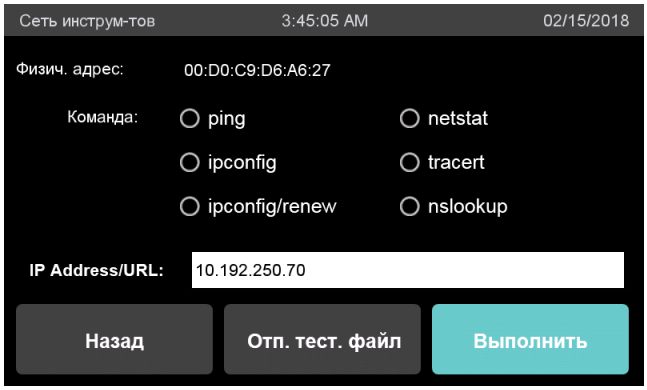


Рис. 148. Экран Network Tools (Сеть инструм-тов).

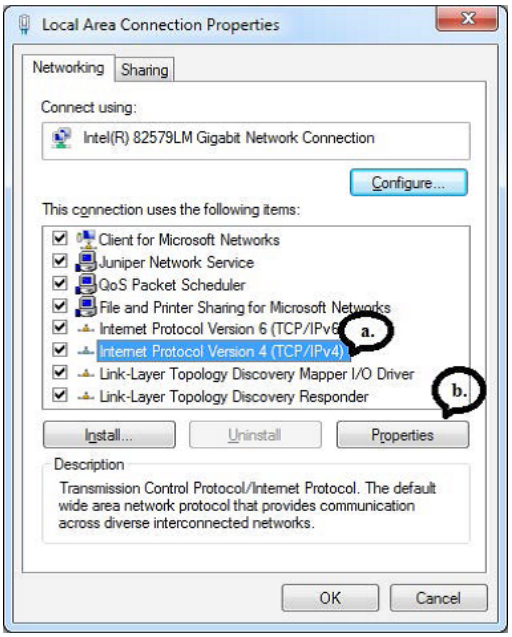
8. На экране Network Tools (Сеть инструм-тов) коснитесь Send Test File (Отп. тест. файл). ПО отправит типовой файл DTI с информацией о цикле (ForTestOnlySample.dti) и типовой файл PDF с информацией о цикле (ForTestOnlySample.pdf) на удаленный сервер/ПК и выполнит проверку целостности данных в файлах.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

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

D. Сброс настроек локальной сети (LAN) на ноутбуке.

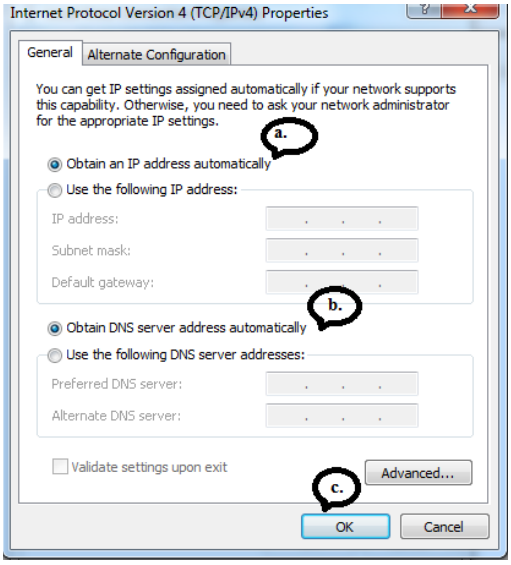
После завершения ping-теста потребуется сбросить свойства LAN на ноутбуке.

1. a. Перейдите к экрану Свойства подключений по локальной сети. Выберите Версию Интернет-протокола 4 (TCP/IPv4).
   b. Нажмите Свойства.
   c. Нажмите OK.

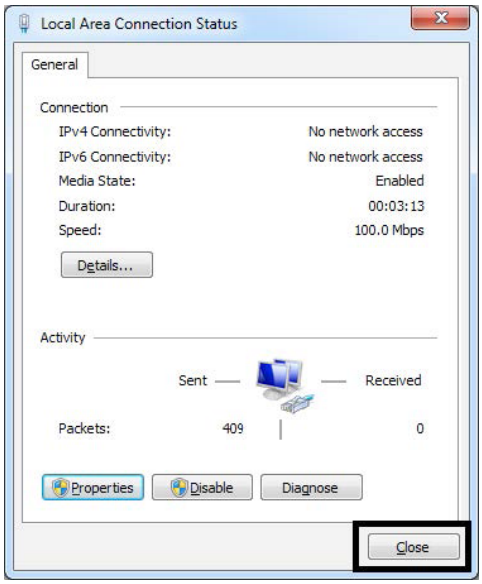


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



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



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

E. Сброс настроек сети репроцессора

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

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

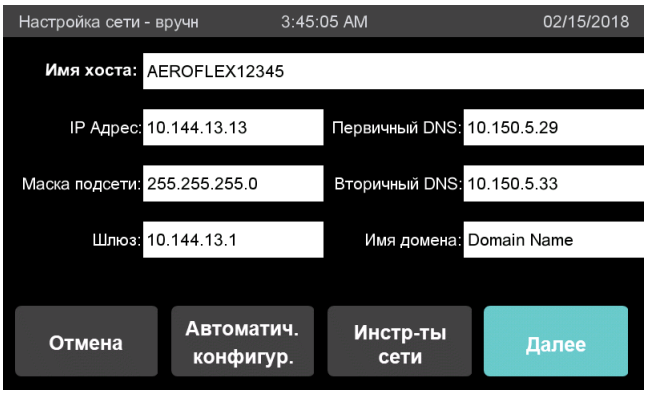


Рис. 149. Экран Network Setup - Manual (Настройка сети — вручн.).

2. Коснитесь кнопки Next (Далее).

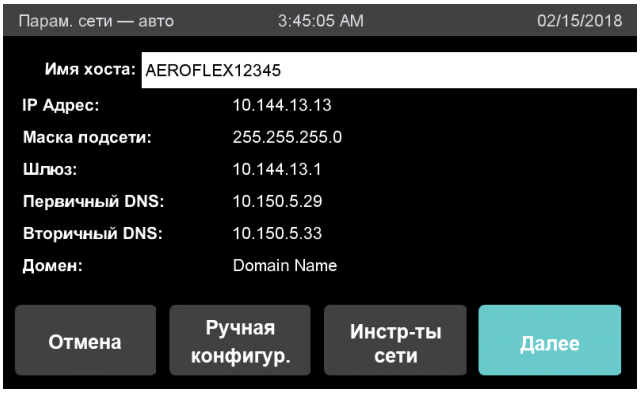


Рис. 150. Экран Network Setup - Auto (Парам. сети — авто).

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

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

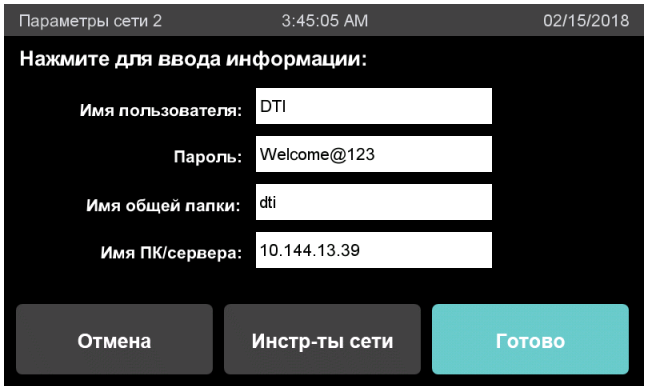


Рис. 151. Экран Network Setup 2 (Параметры сети 2).

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.

Расходные материалы и принадлежности

Продукция	Код продукции
Раствор орто-фталевого альдегида ASP **AERO**-OPA™	25410
Раствор орто-фталевого альдегида ASP **AERO**-OPA™ (Канада)	25411
Мультиферментное моющее средство **ASP AERO**ZYME™ XTRA	25520
РЕАГЕНТ **AUTO**SURE™ MRC	23300
Система фильтрации воды ASP **AERO**FLEX™	50060
Руководство по установке и руководство пользователя системы фильтрации воды ASP **AERO**FLEX™	115509
Комплект фильтра для системы фильтрации воды ASP **AERO**FLEX™	50061
Комплект принтера	50062
Бактериальный фильтрующий элемент	9119001
Комплект сканера штриховых кодов	9119002
Набор соединительных трубок	9119010
Соединительная трубка для теста на утечку	9119011
Соединительная трубка с люэровским фитингом	9119012
Регулируемая соединительная трубка	9119013
Всасывающая соединительная трубка	9119014
Соединительная трубка подъемника	9119015
Соединительная трубка сброса давления	0118801
Колпачок для подсоединения к бутыли с реагентом MRC	0118901
Колпачок для подсоединения к бутыли с моющим средством	9119016
Бутыль для спирта	9119017
Коробка с рулоном термобумаги для принтера	10305
Гаечный ключ для фильтра	52313

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.

Лицензионное соглашение на использование программного обеспечения

Автоматический репроцессор эндоскопов ASP AEROFLEX™ (AER)[1]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Advanced Sterilization Products, Inc.

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

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