# STERRAD™ 100NX

Стерилизатор с технологией ALLClear™

# Руководство пользователя

REF A11152701




ALLClear™ TECHNOLOGY

ASP Advanced Sterilization Products

© ASP 2021. Все права защищены.

A11152701-50 Март 2021 г.

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

# Стерилизатор STERRAD™ 100NX с технологией ALLClear™

# Руководство пользователя


**ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.**

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA

CE 0123

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


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

**Отдел профессионального обслуживания ASP**

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

**www.asp.com**

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


© ASP 2021. Все права защищены. STERRAD™, CYCLESURE™, SEALSURE™, APTIMAX™, STERRAD™ 100NX, ALLClear™ и STERRAD VELOCITY™ являются торговыми марками компании ASP Global Manufacturing GmbH. Teflon®, Delrin® и Tyvek® являются зарегистрированными торговыми марками компании E.I. du Pont de Nemours and Company. Radel® является зарегистрированной торговой маркой компании Solvay SA. Kraton® является зарегистрированной торговой маркой компании Kraton Polymers LLC. Santoprene™ является торговой маркой компании Exxon Mobil Corporation. Ultem® является зарегистрированной торговой маркой компании SABIC Innovative Plastics IP BV. da Vinci® является зарегистрированной торговой маркой компании Intuitive Surgical, Inc. Прочие торговые марки третьих сторон, упомянутые в настоящей публикации, являются собственностью их соответствующих владельцев. Обратите внимание: изображения экрана представлены в данном руководстве исключительно в качестве справочной информации. Фактическое изображение экрана на вашей системе может незначительно отличаться в зависимости от конфигурации системы и версии программного обеспечения. Воспроизведение, адаптация или перевод данной публикации без предварительного письменного согласия запрещены.



Отпечатано в США.



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

# Содержание

**Глава 1. Введение .....1**

Как пользоваться данным руководством .....1
Назначение устройства.....1
Процесс стерилизации STERRAD.....2
Если у вас есть вопросы .....2

**Глава 2. Информация по безопасности .....3**

Предупреждения, предостережения и примечания .....3
Символы на стерилизаторе и в настоящем руководстве .....4
Личная безопасность и оказание первой помощи .....6
Средства индивидуальной защиты .....9
Обращение с кассетой .....10
Безопасность устройства.....10

**Глава 3. Подготовка стерилизуемых объектов .....19**

Требования к массе стерилизуемых объектов .....20
Циклы и материалы.....23
Рекомендованные материалы .....27
Термопласты.....27
Термоэластопласты .....27
Термореактивные эластомеры.....28
Стекло .....28
Металл .....28
Предметы, запрещенные к обработке .....28
Нельзя обрабатывать в цикле EXPRESS .....29
Нельзя обрабатывать в цикле DUO.....29
Руководство по подготовке предметов к стерилизации .....29
Очистка, промывка и сушка .....29
Упаковка и загрузка.....31
Лотки для инструментов .....32
Коврики для лотков.....32
Тип упаковочного материала .....32
Загрузка.....33
Химические индикаторы.....34
Особые указания для гибких эндоскопов.....34



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

**Глава 4. Работа с устройством ..... 37**
Перед началом работы ..... 37
Запуск и прогрев ..... 37
Вход ..... 38
Ввод данных о загруженных предметах ..... 39
Ввод данных о загруженных предметах ..... 39
Установка кассеты ..... 42
Загрузка камеры ..... 44
Выбор цикла ..... 47
Информация о цикле ..... 48
Функции ..... 51
Биологические индикаторы ..... 51
Биологический индикатор STERRAD CYCLESURE 24 ..... 52
Биологический индикатор STERRAD VELOCITY ..... 52
Запуск цикла ..... 53
ALLClear Technology ..... 56
Отключение ALLClear Technology ..... 57
Цикл выполняется ..... 58
Отмена цикла ..... 59
Цикл завершен ..... 61
Обработка стерилизованных объектов ..... 62
Осмотр химических индикаторов ..... 63
Обработка биологических индикаторов ..... 63
Интерпретация результатов биологических индикаторов ..... 63
Биологический индикатор STERRAD CYCLESURE 24 ..... 63
Биологический индикатор STERRAD VELOCITY ..... 64

**Глава 5. Устранение неисправностей ..... 67**
Проведение диагностики ..... 67
Таблица системных сообщений ..... 68
Сообщения о температуре ..... 68
Проконсультируйтесь с представителем компании ASP ..... 76

**Глава 6. Обзор стерилизатора ..... 77**
Циклы стерилизатора ..... 77
Характеристики стерилизатора ..... 78
Кассета ..... 79
Коробка для утилизации кассеты ..... 80
Сенсорный экран и динамик ..... 81
Камера ..... 82
Принтер ..... 82
Ввод данных на сенсорном экране ..... 83



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

**Глава 7. Обслуживание ..... 85**
Автоматическое обслуживание ..... 85
Автоматическая настройка лампы ..... 85
Ручное обслуживание ..... 85
Утилизация кассет ..... 86
Извлечение коробки для утилизации кассет ..... 86
Замена бумаги для принтера ..... 88
Чистка внешней поверхности стерилизатора ..... 90
Чистка линзы монитора пероксида водорода ..... 91
Передача данных при помощи флеш-карты ..... 92
Перезапуск системы ..... 93
Утилизация стерилизатора ..... 93

**Глава 8. Отчеты и файлы ..... 95**
Просмотр отчетов ..... 95
История цикла ..... 95
Распечатанные отчеты ..... 97
Сокращенный отчет ..... 97
Параметрический отчет ..... 97
Полный отчет ..... 97

**Глава 9. Уровни доступа и задачи руководителя ..... 99**
Обзор ..... 99
Уровни доступа ..... 99
Меню Дополнительные утилиты ..... 100
Установка даты и времени ..... 102
Дату установить ..... 102
Время установить ..... 103
Временная зона ..... 103
Формат даты ..... 103
Формат времени ..... 103
Отмена/Готово ..... 103
Конфигурация системы ..... 103
Параметр «Контроль доступа» ..... 104
Независимая система мониторинга (НСМ) ..... 104
Единицы вакуума ..... 104
Параметр «Ввод данных стерилизуемых объектов» ..... 105
Параметр «Удаление загрузки» ..... 105
Параметр «Блокнот» ..... 105
Автоматическая отправка сетевых файлов ..... 105



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

БИ-уведомление ..... 105
Громкость сигнала ..... 106
Подсветка сохраняется ..... 106
Выбор языка ..... 106
Настройки стерилизатора ..... 106
Настройки принтера ..... 107
Настройки передачи ..... 108
Отмена/Готово ..... 109
Администрирование пользователя ..... 109
Добавить пользователя ..... 110
Изменить данные пользователя ..... 111
Загрузить данные пользователя ..... 113
Функции кассеты ..... 115
Утилизация кассеты ..... 115
Очистка от пероксида ..... 116
Сеть ..... 117
Диагностика ..... 118
Диагностические тесты ..... 119
Функции технического обслуживания ..... 120
Управление файлами ..... 120
Калибровочные файлы ..... 120
Файлы диагностики ..... 121
Загрузить файл ..... 121
Входная/выходная дверца ..... 122
Параметры продукта ..... 122

**Приложение A. Спецификации стерилизатора ..... 125**

**Приложение B. Расходные материалы, вспомогательные принадлежности и дополнительные компоненты ... 129**

**Приложение C. Справочное руководство по подключению к пользовательской сети ..... 133**

**Раздел 1. Интерфейс цифровой передачи (DTI) ..... 134**
Спецификации сетевого соединения ..... 134
Напоминания о защите ..... 135
Для больниц и медицинских учреждений ..... 136
Если у вас есть вопросы ..... 136



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

**Раздел 2. Настройка сети ..... 137**
Экран «Настройка сети» ..... 137
Режим конфигурации ..... 138
Имя хоста ..... 138
IP-адрес ..... 139
Маска подсети ..... 139
Шлюз ..... 139
Первичный DNS ..... 139
Вторичный DNS ..... 140
Имя домена ..... 140
Имя пользователя ..... 140
Пароль ..... 141
Имя общей папки ..... 141
Имя ПК/сервера ..... 141
Настройка системной сети ..... 141

**Раздел 3. Ручная сетевая передача файла ..... 147**

**Раздел 4. Утилиты устранения неисправностей ..... 149**

**Раздел 5. Таблица сетевых сообщений ..... 151**

**Раздел 6. Проверка сетевого соединения ..... 155**
А. Подготовка удаленного хост-компьютера к ping-тесту ..... 155
Б. Временное отключение системы безопасности Windows на удаленном хост-компьютере ..... 159
В. Проведение ping-теста со стерилизатора ..... 162
Г. Переустановка настроек локальной сети (LAN) на ноутбуке ..... 165
Д. Переустановка настроек сети стерилизатора ..... 167

**Приложение D. Кнопки, используемые в данном руководстве ..... 169**

**Приложение E. Графики циклов и биологических индикаторов ..... 177**

**Приложение F. Лицензионное соглашение на использование ПО ..... 181**



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

## Как пользоваться данным руководством

Если вы оператор стерилизатора STERRAD 100NX, **вам следует прочитать** главы «Введение» (глава 1), «Информация по безопасности» (глава 2), «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 3) и «Работа с устройством» (глава 4) перед началом работы со стерилизатором. В текущей главе «Введение» описываются характеристики и детали стерилизатора. В главе «Информация по безопасности» рассматриваются вопросы личной безопасности и оказание первой помощи, а также информации о безопасности устройства. В главе «Подготовка стерилизуемых объектов» объясняется, как следует подготавливать и упаковывать инструменты для обработки. В главе «Работа с устройством» объясняется, как работать со стерилизатором и получать оптимальные результаты.

Если вы администратор стерилизатора STERRAD 100NX, вам следует прочитать руководство пользователя целиком и уделить особое внимание главе «Уровни доступа и задачи руководителя». В этой главе описываются задачи и опции, доступные только для уровня доступа «Уровень руководителя».

## Назначение устройства

Система стерилизации STERRAD 100NX — это низкотемпературный стерилизатор общего назначения, использующий процесс STERRAD 100NX для инактивации микроорганизмов в различных медицинских изделиях и хирургических инструментах.

При использовании в соответствии с инструкциями данного руководства пользователя система стерилизации STERRAD 100NX позволяет стерилизовать как металлические, так и неметаллические изделия при низкой температуре. Ознакомьтесь с разделом «Как определить, что можно стерилизовать в стерилизаторе STERRAD 100NX» в главе «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 3), а также с информацией о цикле, чтобы убедиться в соблюдении инструкций по обработке объектов для цикла каждого типа.



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

# Процесс стерилизации STERRAD

Стерилизатор STERRAD 100NX позволяет стерилизовать медицинские приборы путем диффузии паров пероксида водорода в камеру с последующим электромагнитным возбуждением молекул пероксида водорода до состояния низкотемпературной плазмы. Комбинированное использование паров пероксида водорода и плазмы обеспечивает безопасную и быструю стерилизацию медицинских инструментов и материалов, не оставляя токсичных отходов. Все стадии цикла стерилизации проходят в сухой среде при низкой температуре; таким образом, в ходе цикла не повреждаются совместимые инструменты, чувствительные к высокой температуре и влажности.

Стерилизатор STERRAD 100NX предназначен для стерилизации металлических и неметаллических изделий, а также для стерилизации инструментов с труднодоступными местами (с затрудненной диффузией), например шарниров щипцов. Дополнительная информация о безопасности устройства представлена в главе «Информация по безопасности» (глава 2).

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

# Если у вас есть вопросы

Если у вас есть вопросы о стерилизаторе STERRAD 100NX или о том, какие объекты можно безопасно стерилизовать посредством процесса STERRAD, обратитесь к региональному представителю компании Advanced Sterilization Products, Inc. (ASP) или посетите наш веб-сайт www.asp.com.



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

**Глава 2.**

# Информация по безопасности

Обеспечение вашей безопасность является приоритетной задачей компании Advanced Sterilization Products, Inc. (ASP). В данной главе представлена информация о безопасном использовании стерилизатора STERRAD 100NX. **Перед началом работы со стерилизатором вам следует прочесть и понять информацию о безопасности, представленную в данной главе.** Всегда обращайте внимание на предостережения, предупреждения и примечания в тексте данного руководства пользователя. Данная информация предназначена для обеспечения вашей безопасности и получения максимальной пользы от безопасной работы системы стерилизации STERRAD 100NX.

## Предупреждения, предостережения и примечания



Предупреждения и предостережения сопровождаются символами, окруженными треугольником или кружком, и напечатаны жирным шрифтом. Предупреждения указывают на события или состояния, которые могут привести к серьезной травме или смерти. Предостережения (с пометкой «Внимание!») указывают на события или состояния, которые могут привести к серьезному повреждению оборудования.

✓ Примечания напечатаны курсивом, перед словом «Примечание» поставлена галочка. Примечания содержат особую информацию о правильном использовании и обслуживании стерилизатора.

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



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

# Символы на стерилизаторе и в настоящем руководстве



Присутствуют горячие поверхности.
Не прикасаться без защитных средств.



Используйте средства индивидуальной защиты.



Присутствует едкое химическое вещество.
Используйте индивидуальные средства защиты.



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



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



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



Опасность высокого напряжения.



Вкл./выкл.



Переменный ток.



Символ утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE).




Номер по каталогу. Уникальный номер устройства по каталогу.




Серийный номер. Уникальный серийный номер устройства.



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



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



Производитель. Далее указываются наименование и адрес производителя.



Дата изготовления. Указывает на дату производства медицинского изделия.




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



Дата истечения срока годности. Указывает на дату, после которой изделие не должно использоваться.




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



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



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



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




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




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



USB. Порт связи универсальной последовательной шины.



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

# Личная безопасность и оказание первой помощи



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



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



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



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



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ КОЖИ.**
Прямой контакт пероксида водорода с кожей может привести к тяжелому раздражению. При работе с новыми, использованными или извлеченными кассетами, предметами после отмененного цикла или предметами, на которых после завершенного цикла присутствует влага, надевайте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. При попадании на одежду сразу снимите ее и тщательно промойте водой во избежание риска возгорания, а затем постирайте перед повторным использованием.



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



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



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



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



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫХ ЛУЧЕЙ.**

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



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.**

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



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



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

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

# Средства индивидуальной защиты



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



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

# Обращение с кассетой



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

# Безопасность устройства



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМЫ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.**
Стерилизатор STERRAD 100NX не следует использовать совместно с другими устройствами.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! УЗНАЙТЕ, ЧТО МОЖНО ОБРАБАТЫВАТЬ.**
Перед обработкой любого изделия в стерилизаторе STERRAD 100NX обязательно выясните, как процесс стерилизации STERRAD повлияет на это изделие. Прочтите, усвойте и в дальнейшем следуйте инструкциям производителя медицинского изделия. В данном руководстве перечислены определенные типы предметов и материалов, которые могут быть безопасно обработаны при выборе определенных циклов. Убедитесь, что вы понимаете параметры каждого типа цикла перед обработкой предметов. Данное руководство не заменяет инструкций производителя медицинского изделия. Если у вас есть вопросы или сомнения относительно материалов, из которых изготовлено ваше изделие, свяжитесь с производителем медицинского изделия или представителем компании ASP по работе с клиентами, чтобы получить дополнительную информацию.



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



**ВНИМАНИЕ! РИСК НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ.**
Неправильная обработка может ограничить нашу ответственность в случае повреждения обработанных инструментов. Кроме того, неправильная обработка может нарушить гарантию на ваши инструменты.



**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗУЕМЫХ ОБЪЕКТОВ — МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ПРЕДМЕТЫ.**
Металлические предметы не должны контактировать со стенками камеры, дверцами или электродом. Контакт со стенками, дверцами или электродом может привести к повреждению стерилизатора или металлических предметов.



**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗУЕМЫХ ОБЪЕКТОВ — ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ КОЛПАЧКИ.**
Убедитесь, что вентиляционные колпачки расположены согласно инструкциям производителя. Вентиляционные колпачки предназначены для предотвращения повреждения гибких эндоскопов при обработке вакуумом вне зависимости от используемого стерилизующего вещества.



**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗУЕМЫХ ОБЪЕКТОВ — ПОГРУЖНЫЕ КОЛПАЧКИ.**
Перед обработкой изделия в стерилизаторе необходимо снять с него водонепроницаемые погружные колпачки (при наличии). Если не снять погружной колпачок перед обработкой изделия в стерилизаторе STERRAD 100NX, он повредит гибкий эндоскоп в результате отсутствия надлежащей вентиляции.



**ВНИМАНИЕ! УЗНАЙТЕ, ЧТО МОЖНО ОБРАБАТЫВАТЬ, — ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ.**
Перед обработкой гибких эндоскопов в стерилизаторе STERRAD 100NX следует прочесть, усвоить и в дальнейшем следовать инструкции по эксплуатации производителя медицинского изделия по обработке конкретного эндоскопа. Свяжитесь с производителем медицинского изделия, чтобы получить дополнительную информацию о том, что можно подвергать обработке в стерилизаторе STERRAD 100NX.



**ВНИМАНИЕ! РАДИОЧАСТОТНЫЕ СРЕДСТВА СВЯЗИ.**
Переносные и мобильные устройства с радиосвязью могут повлиять на медицинское электрическое оборудование.



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

| Руководство и декларация — электромагнитное излучение |
|---|
| Стерилизатор STERRAD 100NX предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Убедитесь, что он используется в указанной среде. |

| Излучения | Описание | Уровень соответствия IEC 60601-1-2 | Электромагнитная среда — руководство |
|---|---|---|---|
| EN 55011 (CISPR 11) | Испускаемое излучение | Группа I, класс A | Стерилизатор STERRAD 100NX использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень его радиочастотного излучения очень низкий и практически не вызывает помех в работе расположенного рядом электронного оборудования. |
| EN 55011 (CISPR 11) | Кондуктивное излучение | Группа I, класс A | Стерилизатор STERRAD 100NX подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых, а также помещениях, напрямую подключенных к низковольтной коммунальной электросети, обеспечивающей энергию для бытового использования. |
| EN 61000-3-2 | Излучение гармоничес-ких токов | Класс A | Уровень излучения гармонических токов в системе низкий и практически не вызывает помех в работе другого оборудования. |



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

| Излучения | Описание | Уровень соответствия IEC 60601-1-2 | Электромагнитная среда — руководство |
|---|---|---|---|
| EN 61000-3-3 | Колебания напряжения и мерцание освещения | Pst ≤ 1,0 Plt ≤ 0,65 dc ≤ 3,3 % dmax ≤ 4,0 % | Колебания напряжения в системе никак не влияют на мерцание в системе освещения. Обязательно использование отдельной сети питания. |

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



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

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



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

| Помехоустойчивость | Описание | Уровень соответствия IEC 60601-1-2 | Электромагнитная среда — руководство |
|---|---|---|---|
| IEC 61000-4-5 | Броски напряжения | 0,5 и 1 кВ межфазное (DM) 0,5, 1 и 2 кВ межфазное (CM) 5 бросков/ напряжение/ полярность при 0°, 90° и 270° | Качество подачи питания от сети должно соответствовать подаваемому в стандартных медицинских учреждениях и больницах. |
| IEC 61000-4-6 | Общий режим радиочастотных помех | 0,150–80 Мгц 3 В среднекв. ** (6 В среднекв. в диапазоне ISM и на любительских радиочастотах) 80 % AM 1 кГц | Качество подачи питания от сети должно соответствовать подаваемому в стандартных медицинских учреждениях и больницах. |
| IEC 61000-4-8 | Магнитное поле промышленной частоты | 30 А/м (для полей 50 Гц и 60 Гц) | Оборудование, работающее на высоких токах, не рекомендуется размещать вблизи системы. |
| IEC 61000-4-11 | Падения и прерывания напряжения | 70 % от Uном. 25 циклов при 0° | Качество подачи питания от сети должно соответствовать подаваемому в стандартных медицинских учреждениях и больницах. |



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

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

**Система имеет идентификационный номер Федеральной комиссии по связи (FCC ID): AXJ100NXRFID, FCC ID: AXJ02532480 или FCC ID: AXJ02532481**

**Система имеет сертификационный номер Министерства промышленности Канады (IC): 10207A-100NXRFID, сертификационный номер IC: 10207A-02532480 или сертификационный номер IC: 10207A-02532481**



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (ЧАСТЬ 15.21) РИСК НЕСООТВЕТСТВИЯ.**
Изменения или модификации, внесенные без разрешения компании Advanced Sterilization Products, Inc. могут лишить пользователя возможности работать с оборудованием. Производитель не несет ответственности за радио- или телевизионные помехи, вызванные несанкционированным изменением данного оборудования.

## 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 принимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательной работе.

### Заявление о соответствии (часть 15.105(b))

Примечание. Данное оборудование было протестировано и соответствует нормам для цифрового устройства класса A 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 (RSS) Министерства промышленности Канады (IC).



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

Работа осуществляется при соблюдении следующих двух условий: (1) данное устройство не может создавать вредных помех и (2) данное устройство должно принимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательной работе устройства.

## Примечание для цифрового устройства класса A CAN ICES-3 (A)/NMB-3(A)

### Заявление о радиочастотном излучении

Данное оборудование соответствует нормам 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 не менее 20 см.

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

Любые изменения или модификации, внесенные без разрешения лиц, ответственных за соответствие, могут лишить пользователя возможности работать с оборудованием.



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.**

# Подготовка стерилизуемых объектов

Стерилизатор STERRAD 100NX разработан для стерилизации металлических и неметаллических медицинских изделий при низкой температуре. Процесс стерилизации STERRAD — это многофазный процесс стерилизации с использованием комбинированного воздействия пара и плазмы пероксида водорода для безопасной стерилизации медицинских инструментов и материалов без токсичного осадка. Поскольку цикл проходит в сухой среде при низкой температуре, он особенно подходит для инструментов, чувствительных к высокой температуре и влажности.

**ВНИМАНИЕ! УЗНАЙТЕ, ЧТО МОЖНО ОБРАБАТЫВАТЬ.**
*Перед обработкой предметов в стерилизаторе убедитесь, что вам известно, как процесс стерилизации STERRAD повлияет на предмет. При планировании загрузки общая масса загружаемых предметов для стерилизации не должна превышать требования к загрузке для соответствующего цикла. Если у вас есть вопросы или сомнения относительно материалов, из которых изготовлено ваше изделие, свяжитесь с производителем медицинского изделия или представителем компании ASP по работе с клиентами, чтобы получить дополнительную информацию.*

**ВНИМАНИЕ! РИСК НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ.**
*Неправильная обработка может ограничить нашу ответственность в случае повреждения обработанных инструментов. Кроме того, неправильная обработка может нарушить гарантию на ваши инструменты.*



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

# Требования к массе стерилизуемых объектов

Масса стерилизуемых предметов должна соответствовать массе, использованной при валидации процессов стерилизатора. Данная масса указана в соответствующей таблице. Масса стерилизуемых объектов зависит от выбранного цикла и от того, используются ли обе полки.

| Тип цикла | Масса | Полки |
|---|---|---|
| цикл STANDARD | Общая масса 9,7 кг (21,4 фунта) | 1 или 2 полки |
| цикл FLEX | Общая масса 9,7 кг (21,4 фунта) | 1 или 2 полки |
| цикл DUO | Общая масса 6,0 кг (13,2 фунта) | 1 или 2 полки |
| цикл EXPRESS | Общая масса 4,9 кг (10,7 фунта) | Только нижняя полка |

## Цикл STANDARD

Стерилизатор STERRAD 100NX может стерилизовать инструменты, имеющие области, в которых затруднена диффузия, например шарниры щипцов и ножниц.

**Цикл STANDARD** стерилизатора STERRAD 100NX предназначен для обработки изделий из следующих материалов и следующих размеров.

- Одноканальные просветы из нержавеющей стали с внутренним диаметром 0,7 мм или больше и длиной 500 мм или меньше†.

† Проверка стерилизации изделий с просветами данного размера проводилась с использованием изделий, содержащих не более 10 просветов в США и 40 просветов на рынках за пределами США. Количество просветов в стерилизуемых изделиях не должно превышать утвержденное число.



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

## Обработка трубок

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

- Трубки с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 1000 мм или меньше могут быть обработаны в стерилизаторе STERRAD 100NX в рамках **цикла STANDARD***.

## Цикл FLEX

Медицинские устройства, включая большинство гибких эндоскопов нижеуказанных размеров из нижеуказанных материалов, могут обрабатываться в **цикле FLEX** стерилизатора STERRAD 100NX.

- Одноканальные гибкие эндоскопы из полиэтилена и Teflon (политетрафторэтилена) с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 850 мм или меньше**.
- Гибкие эндоскопы без просветов.

✓ **Примечание.** *Не обрабатывайте больше 2 гибких эндоскопов в одной загрузке.*

* Стерилизовать без дополнительных стерилизуемых объектов. Единовременно можно стерилизовать до 20 трубок.

** В ходе одного цикла стерилизации могут быть обработаны один или два гибких эндоскопа. Без дополнительных стерилизуемых объектов.



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

## Цикл DUO

Медицинские устройства, включая различные гибкие эндоскопы со вспомогательными устройствами, такими как световодные кабели и камеры, нижеуказанных размеров из нижеуказанных материалов могут обрабатываться в **DUO цикле** STERRAD 100NX.

- Одноканальные гибкие эндоскопы из полиэтилена и Teflon (политетрафторэтилена) с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 875 мм или меньше.
- Камеры.
- Световодные кабели.
- Гибкие эндоскопы без просветов.

✓ **Примечание.** *Не обрабатывайте больше 2 гибких эндоскопов за один сеанс.*

## Цикл EXPRESS

Следующие типы медицинских изделий можно стерилизовать в **цикле EXPRESS**.

- Медицинские изделия общего назначения, требующие стерилизации поверхности или стерилизации сопряженной поверхности из титана или нержавеющей стали.
- Жесткие или полужесткие эндоскопы без просветов; например эндоскопы da Vinci.

Проверьте инструкции производителя медицинского изделия перед загрузкой предмета в стерилизатор STERRAD 100NX.



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

# Циклы и материалы



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

*Не пытайтесь стерилизовать предметы или материалы, которые не соответствуют рекомендациям данного руководства пользователя. Изучите инструкции производителя медицинского изделия или свяжитесь с представителем компании ASP, чтобы убедиться, что предмет можно стерилизовать в системе стерилизации STERRAD 100NX.*

В данной главе представлена информация о рекомендованных предметах, материалах и основных изделиях, которые можно стерилизовать в каждом из циклов стерилизатора STERRAD 100NX. Обращайтесь к данному разделу при поиске информации о материалах.

Проверьте инструкции производителя медицинского изделия перед загрузкой предмета в стерилизатор STERRAD 100NX.

Существует большой спектр материалов и изделий, которые можно стерилизовать в стерилизаторе STERRAD 100NX. За дополнительной информацией обратитесь к региональному представителю компании ASP или посетите наш веб-сайт www.asp.com. Информацию также можно получить у производителя изделия.



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

## Таблица выбора цикла STERRAD 100NX

### ЦИКЛ STANDART: 47 минут *

Цикл STANDARD следует выбирать для инструментов, соответствующих следующим критериям.

- Медицинские инструменты общего назначения (металлические и неметаллические, включая шарнирные изделия).
- Инструменты с одноканальными просветами из нержавеющей стали с внутренним диаметром 0,7 мм или больше и длиной 500 мм или меньше.
- Трубки с просветом из полиэтилена или материала Teflon с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 1000 мм или меньше.

Наборы инструментов, которые можно стерилизовать в цикле STANDART, включают, помимо прочих, следующие.

> Артроскоп и наборы лапароскопических инструментов
> Офтальмологические инструменты
> Инструменты для цистоскопии
> Жёсткие или полужёсткие уретероскопы
> Камеры и световые кабели
> Электрические аккумуляторы
> Ортопедические дрели и пилы
> Ультразвуковые датчики

### ЦИКЛ DUO: 60 минут *

Цикл DUO следует выбирать для инструментов, соответствующих следующим критериям.

- Одноканальные гибкие эндоскопы с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 875 мм или меньше, предметы без просветов.
- Единовременно можно обрабатывать не более 2 эндоскопов со световыми кабелями.
- Разместите погружные/вентиляционные колпачки гибких эндоскопов в соответствии с инструкциями производителя.
- Сопутствующие световые кабели и камеры.

Гибкие эндоскопы и вспомогательные принадлежности, которые можно стерилизовать в цикле DUO, включают, помимо прочих, следующие.

> Бронхоскопы
> Гистероскопы
> Цистоскопы
> Гибкие уретероскопы
> Холедохоскопы
> Торакоскопы
> Интубационные фиброскопы
> Световые кабели
> Камеры

### ЦИКЛ FLEX: 42 минуты *

Цикл FLEX следует выбирать для гибких эндоскопов, соответствующих следующим критериям.

- Только одноканальные эндоскопы или эндоскопы без просветов.
- Внутренний диаметр 1 мм или больше и длина 850 мм или меньше.
- Единовременно можно обрабатывать не более 2 эндоскопов.
- Нельзя обрабатывать дополнительные предметы с эндоскопами.
- Разместите погружные/вентиляционные колпачки гибких эндоскопов в соответствии с инструкциями производителя.

Гибкие эндоскопы, которые можно стерилизовать в цикле FLEX, включают, помимо прочих, следующие.

> Бронхоскопы
> Гистероскопы
> Цистоскопы
> Гибкие уретероскопы
> Холедохоскопы
> Торакоскопы
> Интубационные фиброскопы

### ЦИКЛ EXPRESS: 24 минуты *

Цикл EXPRESS следует выбирать для инструментов, соответствующих следующим критериям.

- Медицинские изделия общего назначения, требующие стерилизации поверхности, или подлежащие стерилизации инструменты с шарнирными поверхностями из нержавеющей стали и титана.

Предметы, которые НЕЛЬЗЯ обрабатывать в цикле EXPRESS.

- Предметы из нейлона, полиуретана или полимера Kraton.
- Предметы с сопряженными/шарнирными поверхностями из полимеров Delrin, Ultem, Radel или анодированного алюминия.

Инструменты, которые можно стерилизовать в цикле EXPRESS, включают, помимо прочих, следующие.

> Эндоскопы da Vinci
> Жёсткие или полужёсткие эндоскопы без просветов
> Хирургические инструменты общего назначения без просветов
> Электрические аккумуляторы
> Офтальмологические инструменты без просветов
> Ультразвуковые датчики

* Указано приблизительное время цикла. Применение технологии ALLClear™ Technology может увеличить время процедуры приблизительно на 5 минут.



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

## Как определить, что можно стерилизовать в стерилизаторе STERRAD® 100NX

**1** **Инструмент сделан из материала, предназначенного для повторной обработки?**
Ознакомьтесь со списком материалов в разделе рекомендованные материалы данной главы.

Нет/ не знаю → Обратитесь к производителю медицинского изделия за информацией о надлежащей стерилизации данного инструмента.

Да ↓

**2** **У инструмента есть просвет?**

Нет → Приступите к обработке. (См. таблицу выбора цикла для конкретного цикла обработки.)

Да ↓

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

Нет → Обратитесь к производителю медицинского изделия за информацией о надлежащей стерилизации данных изделий.

Да ↓

**4** **Начинайте обработку, если просвет соответствует нижеперечисленным размерам. (См. таблицу выбора цикла в данной главе.)**

Нет → Если просветы не соответствуют данным размерам, обратитесь к производителю медицинского изделия за информацией о надлежащей стерилизации данных изделий. Просветы, не соответствующие данным размерам, не подлежат обработке в стерилизаторе STERRAD® 100NX.

Одинарный просвет из нержавеющей стали

| Внутренний диаметр | Длина | Выбор цикла |
|---|---|---|
| 0,7 мм или больше | 500 мм или меньше | Standard цикл * |

* Проверка стерилизации изделий с просветами данного размера проводилась с использованием изделий, содержащих не более 10 просветов в США и 40 просветов на рынках за пределами США. Количество просветов в стерилизуемых объектах не должно превышать максимально допустимое.

Одноканальные просветы из материала Teflon®/полиэтилена

| Внутренний диаметр | Длина | Выбор цикла | Особые указания |
|---|---|---|---|
| 1 мм или больше | 1000 мм или меньше | Standard цикл | Просветы и трубки °†. |
| 1 мм или больше | 875 мм или меньше | DUO цикл | Два одноканальных гибких эндоскопа и вспомогательные принадлежности †††. |
| 1 мм или больше | 850 мм или меньше | FLEX цикл | Два одноканальных гибких эндоскопа ††. |

Не превышайте пределы массы загрузки стерилизатора ни для одной из групп обрабатываемых предметов.

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

° Стерилизовать без загрузки других изделий. Единовременно можно стерилизовать до 20 трубок.

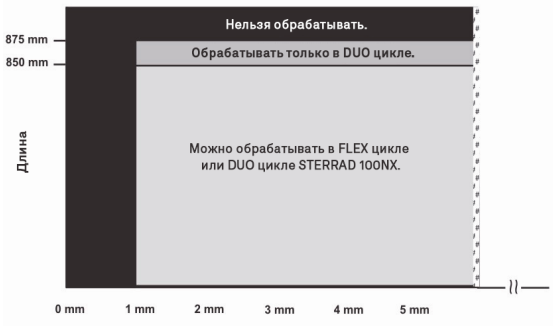
†† За один цикл возможна обработка только одного гибкого эндоскопа с силиконовым ковриком или без него. Без дополнительных стерилизуемых объектов. Перед обработкой любого эндоскопа в стерилизаторе STERRAD® 100NX важно следовать инструкции производителя медицинского изделия.

††† За один сеанс может быть обработано не более двух одноканальных гибких эндоскопов с прикрепленным электропроводом.



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

Обработка в стерилизаторе STERRAD 100NX одноканальных гибких эндоскопов только с каналами из полиэтилена и материала Teflon *




* В одном цикле можно обрабатывать только один одноканальный гибкий эндоскоп с силиконовым ковриком или без него. Без дополнительных стерилизуемых объектов (только для FLEX цикла).

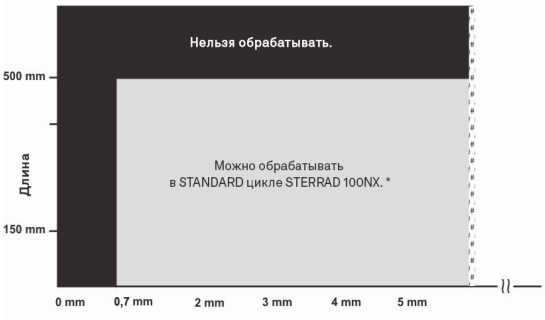
Перед обработкой любого эндоскопа в стерилизаторе STERRAD 100NX важно следовать инструкции производителя медицинского изделия.

Внутренний диаметр просвета

| Миллиметры | Дюймы | Калибр по шкале Шарьера (Френч) | Калибр |
|---|---|---|---|
| 0,667 | 0,026 | 2,0 | 22 |
| 0,833 | 0,033 | 2,5 | 21 |
| **1,0** | **0,039** | **3,0** | **20** |
| 1,333 | 0,052 | 4,0 | 18 |
| 1,667 | 0,065 | 5,0 | 16 |
| 1,767 | 0,069 | 5,3 | 15 |
| **2,0** | **0,078** | **6,0** | **14** |
| 2,1 | 0,082 | 6,3 | 14 |
| 2,167 | 0,085 | 6,5 | 14 |
| 2,333 | 0,091 | 7,0 | 13 |
| 2,5 | 0,098 | 7,5 | 13 |
| 2,667 | 0,104 | 8,0 | 12 |
| 2,833 | 0,111 | 8,5 | 12 |
| **3,0** | **0,118** | **9,0** | **11** |
| 3,333 | 0,130 | 10,0 | 10 |
| 3,667 | 0,143 | 11,0 | 9 |
| **4,0** | **0,157** | **12,0** | **8** |
| 4,333 | 0,169 | 13,0 | 7 |
| 4,667 | 0,182 | 14,0 | * |
| 5,0 | 0,197 | 15,0 | * |
| 5,333 | 0,210 | 16,0 | * |
| 5,667 | 0,223 | 17,0 | * |
| 6,0 | 0,236 | 18,0 | * |

** Не указано.*

**Обработка в стерилизаторе STERRAD 100NX одноканальных изделий из нержавеющей стали ***




* Проверка стерилизации изделий с просветами данного размера проводилась с использованием изделий, содержащих не более 10 просветов в США и 40 просветов на рынках за пределами США. Количество просветов в стерилизуемых объектах не должно превышать максимально допустимое.

**Обработка просветов и трубок из полиэтилена и материала Teflon в стерилизаторе STERRAD 100NX ***




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



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

# Рекомендованные материалы

Существует большой спектр материалов и изделий, которые можно стерилизовать в данном стерилизаторе. Нижеперечисленные материалы, как правило, присутствуют в медицинских изделиях и относятся к стандартным классам материалов, используемых для изготовления медицинских изделий. После повторной стерилизации предметы, помеченные звездочкой (*), могут иметь ограниченный срок годности.

Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией. Информацию также можно получить у производителя изделия.

## Термопласты

- Этиленвинилацетат (ЭВА)
- Полимеры Kraton
- Жидкокристаллический полимер (ЖКП)
- Полиацеталь (ацетальная смола Delrin)*
- Полиамид (нейлон)*
- Поликарбонат
- Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)
- Полиэфиримид (полимеры ULTEM)
- Полиэтилен
- Полиметилметакрилат (ПММА)*
- Полифениленсульфон (Radel)*
- Полипропилен
- Полистирол
- Политетрафторэтилен (Teflon)

## Термоэластопласты

- Santoprene



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

### Термореактивные эластомеры

- Силикон
- Полиуретан
- ПВХ

### Стекло

- Стекло

### Металл

- Алюминий
- Латунь
- Золото
- Нержавеющая сталь
- Титан

## Предметы, запрещенные к обработке

- Одноразовые предметы, повторная стерилизация которых не рекомендована производителем.
- Жидкости и порошки.
- Предметы и материалы, впитывающие жидкость.
- Изделия, изготовленные из материалов, содержащих целлюлозу, например изделия из хлопка, бумаги или картона, льняные изделия, полотенца с мелкоузорчатым переплетением, марлевые тампоны, а также любые изделия, содержащие древесное волокно.
- Бумажные листы для подсчета инструментов или наклейки для партий.
- Предметы с шарнирной/сопряженной нейлоновой поверхностью.
- Инструменты и изделия, которые не переносят вакуум, с пометкой «только для стерилизации гравитационным паром».
- Предметы, конструкция которых позволяет поверхностям складываться, если не используется способ для предотвращения такого складывания.
- Изделия со слепыми просветами.
- Изделия с внутренними частями, например герметичными подшипниками, которые нельзя погружать в жидкость, могут представлять трудности при чистке и не должны обрабатываться в стерилизаторе STERRAD 100NX.



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

- Имплантаты, производитель которых не указывает в качестве рекомендации стерилизацию в стерилизаторе STERRAD 100NX.
- Вентиляционные трубы.

### Нельзя обрабатывать в цикле EXPRESS

- Предметы из нейлона нельзя обрабатывать в цикле EXPRESS.
- Предметы из полимера Kraton нельзя обрабатывать в цикле EXPRESS.
- Предметы из полиуретана нельзя обрабатывать в цикле EXPRESS.
- Предметы с сопряженными поверхностями из полимера Delrin нельзя обрабатывать в цикле EXPRESS.
- Предметы с сопряженными поверхностями из анодированного алюминия нельзя обрабатывать в цикле EXPRESS.
- Предметы с сопряженными поверхностями из полимера Radel нельзя обрабатывать в цикле EXPRESS.
- Предметы с сопряженными поверхностями из полимера Ultem нельзя обрабатывать в цикле EXPRESS.
- Предметы с просветами нельзя обрабатывать в цикле EXPRESS.

### Нельзя обрабатывать в цикле DUO

- Предметы с сопряженными поверхностями из анодированного алюминия нельзя обрабатывать в цикле DUO.

# Руководство по подготовке предметов к стерилизации

✓ **Примечание.** *Все предметы следует очистить, промыть и* ***тщательно высушить****, перед тем как поместить в стерилизатор STERRAD 100NX. Загрузка влажных предметов может привести к отмене цикла.*

# Очистка, промывка и сушка

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



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

- Все предметы, включая вспомогательные принадлежности, необходимо тщательно очистить, промыть и высушить перед загрузкой в стерилизатор.
- Внимательно осмотрите все инструменты, изделия и вспомогательные принадлежности, чтобы убедиться в их чистоте и сухости перед упаковкой. При наличии видимых загрязнений предмет необходимо повторно очистить и высушить перед стерилизацией. При наличии влаги тщательно высушите предмет перед стерилизацией.
- Внимательно осмотрите все инструменты, изделия и вспомогательные принадлежности, чтобы убедиться в отсутствии трещин или повреждений перед упаковкой. Предметы с трещинами или повреждениями следует заменить или починить перед использованием.

✓ **Примечание.** *Необходима периодическая внимательная проверка предметов после повторного воздействия дезинфицирующего/очищающего/стерилизующего средства в связи с возможным повреждением под действием химических веществ.*

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

- **Проводите очистку** изделий в соответствии с инструкциями производителя медицинских изделий. Вам следует удалить всю кровь, ткани и загрязнения с предметов при помощи соответствующих чистящих средств и/или другим способом.
- **Тщательно промывайте** предметы, чтобы удалить чистящее средство или его остатки. Используйте очищенную воду соответствующего качества, не вызывающую появление пятен от жесткой воды. Если не удалить все органические материалы или чистящие средства, на изделиях может появиться светлый налет. При видимом налете следует очистить, промыть, высушить и повторно стерилизовать изделие перед использованием.
- **Тщательно высушивайте все предметы.** Допустимым методом сушки является обдувание сжатым газом через просвет, пока вся влага не выйдет из дистального конца изделия. Убедитесь, что метод, используемый для сушки изделий, соответствует инструкции по эксплуатации производителя, или свяжитесь с производителем изделия, чтобы получить информацию о подходящих безопасных методах. Необходимо удалить влагу со всех частей изделия. Во избежание отмены цикла в камеру стерилизатора можно загружать только сухие предметы.



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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖЕН КОНТАКТ С ОСТАТКАМИ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА!**

*Если перед обработкой инструментов в стерилизаторе STERRAD не убедиться в их абсолютной сухости, после завершения цикла на поверхности загруженных предметов могут присутствовать остатки пероксида водорода. Это может привести к контактным ожогам при прикосновении к поверхности загруженных предметов.*

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО ПРИСУТСТВИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ!**

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

# Упаковка и загрузка

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

В конце данной главы представлены специальные инструкции относительно загрузки и обработки гибких эндоскопов.



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

## Лотки для инструментов

- Для использования в стерилизаторе STERRAD 100NX рекомендованы только вспомогательные принадлежности для инструментов STERRAD и лотки для инструментов APTIMAX. Данные лотки для инструментов специально разработаны для обеспечения диффузии пероксида водорода и плазмы вокруг каждого предмета.

## Коврики для лотков

- В лотках для инструментов могут лежать только коврики для инструментов STERRAD или полипропиленовая стерилизационная обертка. **Запрещается использовать** льняные изделия, целлюлозу или любые материалы, перечисленные в разделе «Предметы, запрещенные к обработке».
- Следуйте ***Инструкции по эксплуатации*** ковриков для инструментов STERRAD, чтобы определить количество ковриков, которое можно использовать в камере единовременно. Не используйте в камере единовременно большее количество ковриков, чем рекомендовано.

| Название цикла | Квадратных сантиметров | Квадратных дюймов |
|---|---|---|
| STANDARD | 2250 | 349 |
| FLEX | 2250 | 349 |
| DUO | 2774 | 430 |
| EXPRESS | 1387 | 215 |

- Не используйте в лотках с инструментами прокладки из пеноматериалов, поскольку они могут впитывать пероксид водорода.

## Тип упаковочного материала

- Используйте только полипропиленовые стерилизационные упаковочные материалы, совместимые со стерилизатором STERRAD, и пакеты Tyvek. Единственные имеющиеся в продаже пакеты и рулоны, утвержденные компанией ASP, — это пакеты и рулоны Tyvek с химическими индикаторами STERRAD. Это единственные пакеты и рулоны, эффективность и стабильность которых проверена компанией ASP.
- Не используйте бумажные пакеты или стерилизационную упаковку, содержащую целлюлозу или хлопок.
- Не используйте упаковочные материалы, не одобренные компанией ASP, или материалы, перечисленные в разделе «Предметы, запрещенные к обработке». В США используйте только пропиленовые обертки, утвержденные FDA.



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

- Аккуратно разложите детали эндоскопа в лотке, чтобы обеспечить необходимую диффузию пероксида водорода через стерилизуемые предметы.
- По возможности, разместите пакеты вертикально. Разложите их так, чтобы прозрачная сторона одного пакета смотрела на непрозрачную сторону следующего пакета. Не кладите пакеты один на другой.
- Не кладите инструменты в лотке один на другой. Не ставьте лотки один на другой. Не ставьте лотки внутрь других лотков. Не заворачивайте в упаковку инструменты в обернутом лотке.
- Если вы используете твердые контейнеры, утвержденные FDA для использования в стерилизаторе STERRAD 100NX, следуйте инструкции производителя твердого контейнера. Убедитесь, что твердые контейнеры предназначены для использования в каждом отдельном цикле стерилизации. Помните!
  - Не кладите инструменты в контейнере один на другой.
  - Не ставьте контейнеры один на другой.
  - Не ставьте контейнеры внутрь других контейнеров.
  - Не заворачивайте в упаковку инструменты в контейнере.
- Помещайте химические индикаторные полоски STERRAD в лотки и пакеты по мере необходимости.

## Загрузка

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

### Подготовка стерилизуемых объектов для циклов STANDARD и FLEX

- **STANDARD** и **FLEX** циклы стерилизатора STERRAD 100NX проверены для стерилизуемых объектов массой 4,9 кг (10,7 фунтов) на полку. При планировании загрузки общая масса загруженных для стерилизации предметов не должна превышать 9,7 кг (21,4 фунта).

### Подготовка стерилизуемых объектов для цикла DUO

- Цикл **DUO** стерилизатора STERRAD 100NX проверен с общей массой загруженных предметов 6,0 кг (13,2 фунта). При планировании загрузки общая масса загруженных для стерилизации предметов не должна превышать 6,0 кг (13,2 фунта).



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

## Подготовка стерилизуемых объектов для цикла EXPRESS

- Цикл **EXPRESS** стерилизатора STERRAD 100NX проверен с массой загруженных предметов 4,9 кг (10,7 фунта) только на нижней полке. При планировании загрузки общая масса стерилизуемых объектов не должна превышать 4,9 кг (10,7 фунта).



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

## Химические индикаторы

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

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

## Особые указания для гибких эндоскопов

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



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

Кроме того, если вы обрабатываете гибкий эндоскоп с водонепроницаемой «погружной» крышкой, вам ***необходимо снять*** погружную крышку перед обработкой. Если не снять погружную крышку перед обработкой изделия, она повредит эндоскоп в связи с отсутствием надлежащей вентиляции.

**Цикл FLEX.** В одной загрузке может быть обработано не более 2 гибких эндоскопов с силиконовыми ковриками или без них. Не добавляйте дополнительные предметы к стерилизуемым объектам.

**Цикл DUO.** В одной загрузке может быть обработано не более 2 гибких эндоскопов с силиконовыми ковриками или без них. Также вы можете обработать 1 гибкий эндоскоп со световодным кабелем и камерой.

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАГРУЖЕННЫХ ПРЕДМЕТОВ.**
*Перед обработкой гибких эндоскопов в стерилизаторе STERRAD 100NX проконсультируйтесь с производителем медицинского устройства или представителем компании ASP по работе с клиентами.*



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.**

# Работа с устройством

## Перед началом работы

Каждый раз при использовании стерилизатора STERRAD 100NX следуйте инструкциям, представленным в главе «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 3). Вы должны ознакомиться с информацией о подготовке стерилизуемых объектов и безопасности, представленной в данном руководстве пользователя.

## Запуск и прогрев

1. Включите основной выключатель питания, расположенный на передней панели стерилизатора слева (если стоять к нему лицом).
2. Стерилизатор начнет прогреваться. Прогрев может занять до 1 часа.

✓ ***Примечание.*** *Не выключайте стерилизатор во время прогрева.*

3. На дисплее появится сообщение «Дотроньтесь, чтобы начать», когда стерилизатор готов к использованию.




**Рисунок 1.** Дотроньтесь до экрана, чтобы начать.



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

# Вход

✓ **Примечание.** *Если ваш стерилизатор не требует входа оператора в систему, экран авторизации оператора не появляется. Перейдите к подразделу «Ввод информации о стерилизуемых объектах».*

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

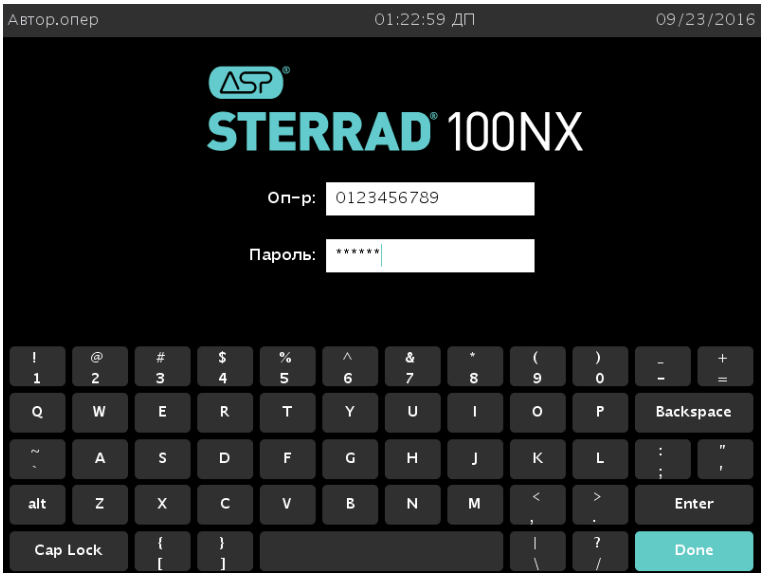



**Рисунок 2.** Экран «Авторизация оператора».

1. Коснитесь поля **Оператор**. В поле появится курсор.

✓ **Примечание.** *Поля «Оператор» и «Пароль» чувствительны к регистру.*

2. Используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести назначенный идентификатор оператора. В качестве альтернативы пользователь может просканировать свой идентификационный значок, если предусмотрено конфигурацией.
3. Нажмите кнопку **Enter** (Ввод). Курсор переместится на поле **Пароль**.
4. Введите пароль. На экране отобразится ряд символов * вместо символов, которые вы ввели. Благодаря этому другие люди не смогут увидеть ваш пароль.
5. Когда пароль будет введен, нажмите кнопку **Done** (Готово).



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

# Ввод данных о загруженных предметах

✓ **Примечание.** *Если ваш стерилизатор не требует ввода данных о загруженных предметах, данный экран не появляется. Переходите к подразделу «Примечания для цикла».*

## Ввод данных о загруженных предметах

Экран «Ввод данных о загруженных предметах» позволяет вводить информацию о стерилизуемых объектах. Эта информация используется для отслеживания и контроля или для инвентаризационных целей.

Наименования предметов можно напечатать на экране или выбрать из заданного списка предметов. Данная информация хранится и выводится в отчете о цикле. Также ее можно передать на основной компьютер через сетевое соединение.

### Выбор из списка

Если имеется база данных с информацией о часто загружаемых предметах, можно выбрать информацию следующим образом.

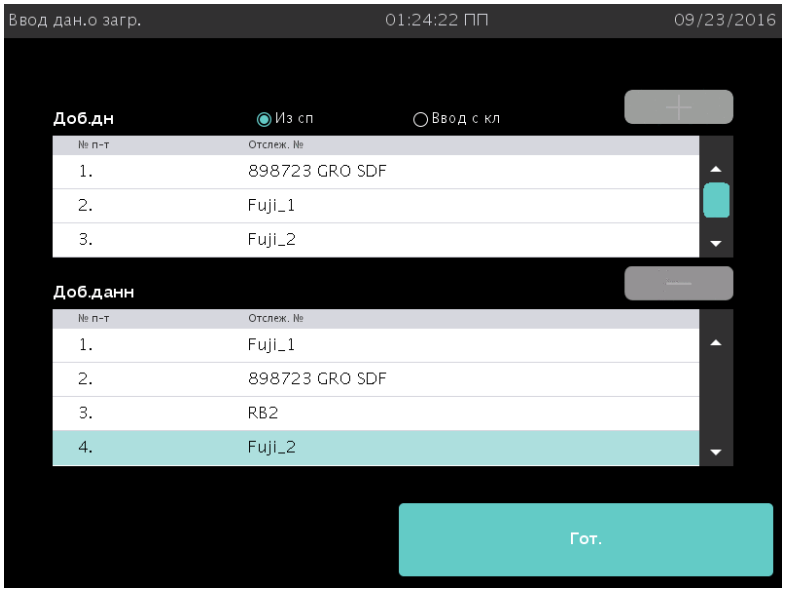



**Рисунок 3а.** Ввод данных о загруженных предметах — выбор из списка.

1. Выберите параметр **Из списка**.



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

2. Прокрутите список **Добавить данные** до нужного элемента.
3. Коснитесь названий элементов, которые необходимо добавить в текущий список, и нажмите на значок добавления +.
4. Нажмите **Готово**, чтобы завершить список.
5. Выберите **Ввод с клавиатуры**, чтобы добавить элементы, которые отсутствуют в базе данных.

✓ **Примечание.** *См. раздел «Загрузка файла» в главе «Уровни доступа и задачи руководителя» (глава 9) для получения информации о загрузке элемента в базу данных.*

## Ввод с клавиатуры

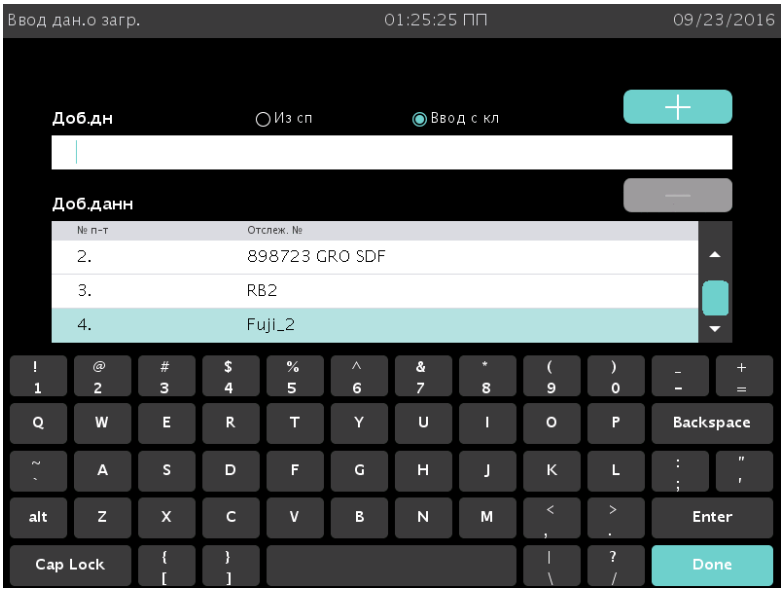



**Рисунок 3b.** Ввод данных о загруженных предметах — ввод с клавиатуры.

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



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

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

## Редактировать/удалить добавленный элемент

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

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

## Примечания для цикла

✓ **Примечание.** *Если в соответствии с настройками стерилизатор не требует примечаний для цикла, данный экран не появится.*

Экран «Примечания для цикла» позволяет вводить информацию о цикле. Например, информацию о биологических индикаторах, использованных в цикле, или другую информацию, которая должна храниться в файле с историей цикла. Данная информация включается в отчет о цикле и может быть передана на основной компьютер через сетевое соединение.



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

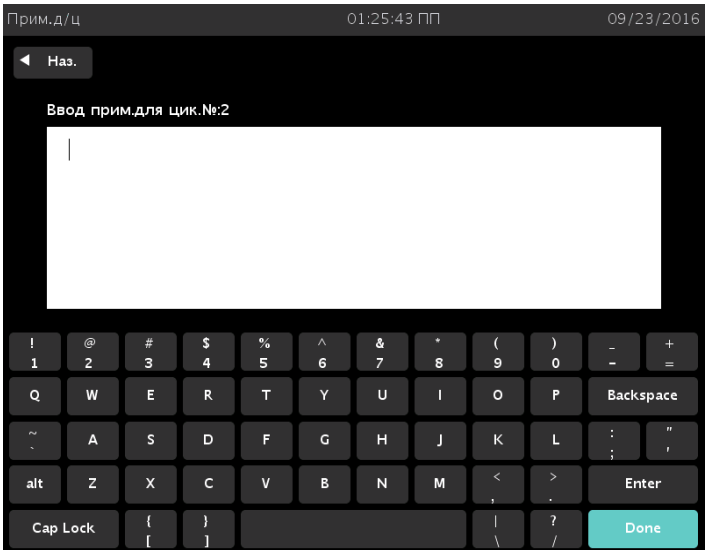



**Рисунок 4.** Примечания для цикла.

1. Коснитесь поля **Ввод примечаний для цикла**. В поле появится курсор.
2. Используйте экранную клавиатуру для ввода примечаний.
3. После завершения ввода данных нажмите кнопку **Done** (Готово).
4. Программа выводит экран **Система готова**.

✓ **Примечание.** *При наличии условий, препятствующих запуску цикла стерилизации (например, при отсутствии кассеты, блокировке монитора уровня пероксида водорода и т. д.), на экране отображается соответствующее сообщение.*

5. Нажмите **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

## Установка кассеты

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

1. Извлеките новую кассету STERRAD 100NX из упаковки.



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



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

2. Внимательно осмотрите упаковку, прежде чем вскрыть ее. Проверьте срок годности кассеты перед ее использованием. Не используйте просроченную кассету. **Если вы видите капли влаги, не открывайте упаковку** — возможна утечка пероксида водорода внутри упаковки. Изучите ***Инструкцию по эксплуатации***, прилагаемую к кассете, чтобы получить указания по обращению с кассетой.
3. Разместите кассету таким образом, чтобы стрелки указывали прямо на дверцу слота для кассеты. Не вставляйте кассету под углом.




**Рисунок 5.** Установка кассеты в слот.

4. Продвигайте кассету в слот для кассеты, пока система не обнаружит и не загрузит кассету. Не прикладывайте силу для установки кассеты.

✓ **Примечание.** *Если кассета вставлена неправильно, стерилизатор выбросит кассету и на экране появится указание для оператора извлечь и заново вставить кассету.*



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

# Загрузка камеры

✓ **Примечание.** *Дверца оборудована механизмом безопасности, предотвращающим ее закрывание при обнаружении помехи. В этом случае дверца сразу останавливается. Чтобы открыть дверцу, необходимо коснуться экрана.*

1. Откройте дверцу активной камеры, нажав на ножной переключатель открытия дверцы или нажав значок **Открыть/закрыть дверцу** на экране, и положите стерилизуемые объекты на полки.

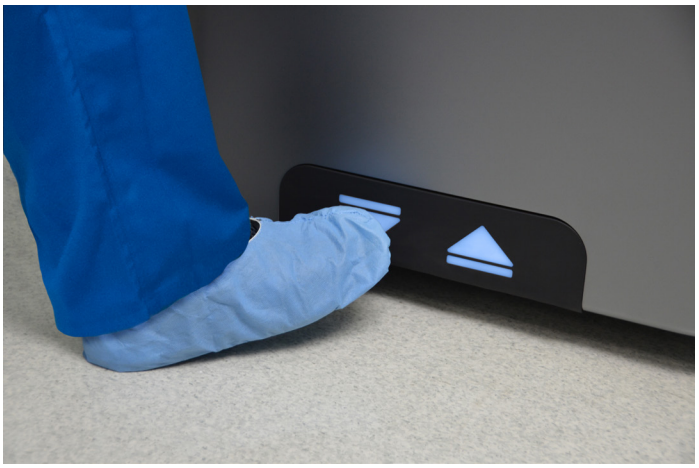


**Рисунок 6.** Коснитесь ножного переключателя, чтобы открыть дверцу.

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

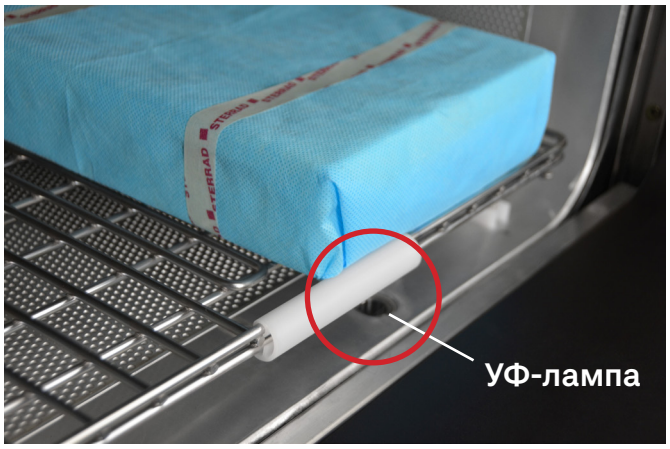



**Рисунок 7.** Не перекрывайте УФ-лампу.



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

2. При размещении стерилизуемых объектов на полках убедитесь, что вы не перекрываете луч ультрафиолетовой лампы на передней панели камеры справа (по отношению к вам). Убедитесь, что стерилизуемые объекты расположены по центру полок и что полки расположены по центру камеры.

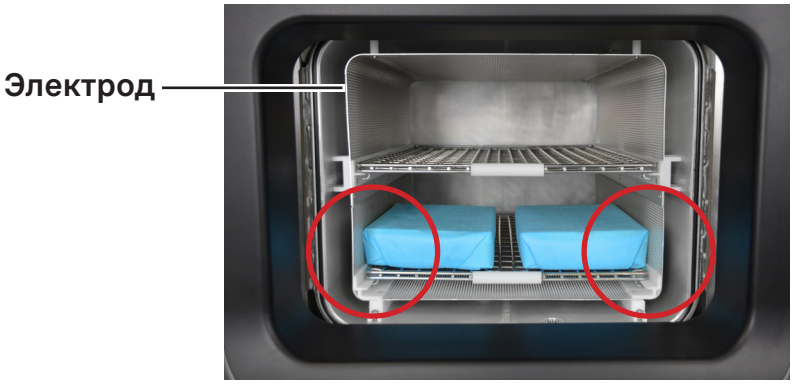



**Рисунок 8.** Стерилизуемые объекты НЕ должны касаться электрода.

3. Не позволяйте ни одному из стерилизуемых объектов касаться электрода, задней стенки камеры или внутренней поверхности дверцы.
4. Расстояние между стерилизуемыми объектами и электродом должно составлять не менее 1 дюйма (25 мм), чтобы обеспечить диффузию пероксида водорода вокруг стерилизуемых объектов.

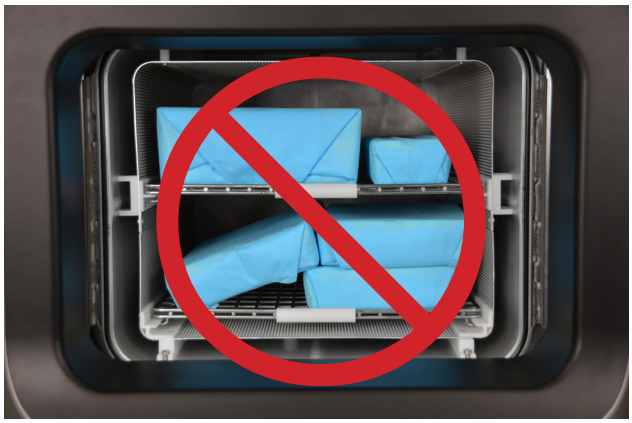


**Рисунок 9.** НЕ ставьте лотки один на другой.



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

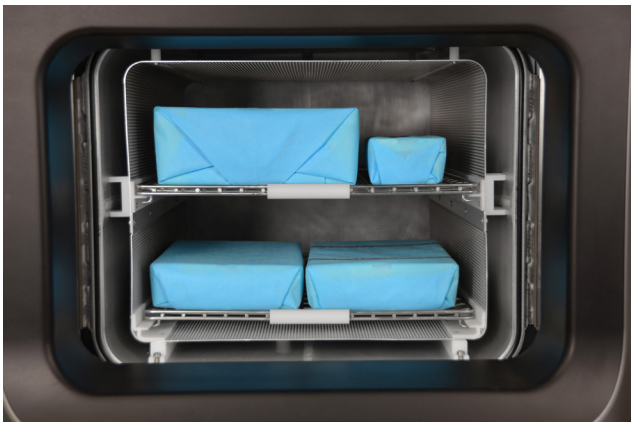


**Рисунок 10.** Правильно размещенные стерилизуемые объекты для обработки в цикле STANDARD.

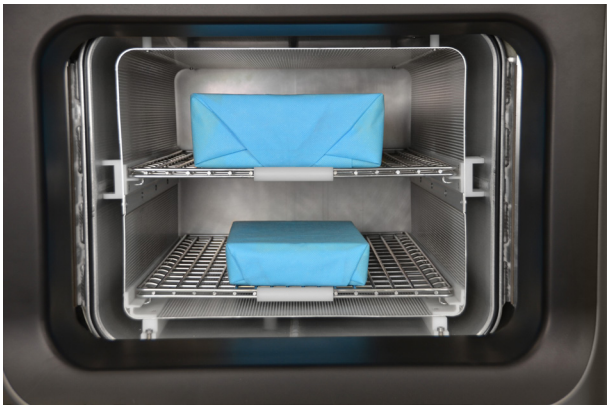


**Рисунок 11.** Правильно размещенные объекты для обработки в циклах DUO и FLEX.

5. После завершения загрузки камеры закройте дверцу, коснувшись ножного переключателя или нажав кнопку на ножной переключатель или кнопку **Открыть/закрыть дверцу** на экране.
6. Если появится сообщение о необходимости закрыть дверцу, значит, дверца закрыта неплотно. Убедитесь, что ничего не попало в уплотнитель дверцы.



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

### Требования к размещению объектов при стерилизации в цикле EXPRESS

При обработке стерилизуемых объектов в цикле EXPRESS используется только нижняя полка стерилизатора STERRAD 100NX. На следующем рисунке представлены правильно размещенные стерилизуемые объекты.



**Рисунок 12.** Правильно размещенные стерилизуемые объекты для обработки в цикле EXPRESS.

# Выбор цикла

На экране **Система готова** есть несколько кнопок, которые позволяют выбрать цикл из загруженных и подключенных на вашем стерилизаторе.

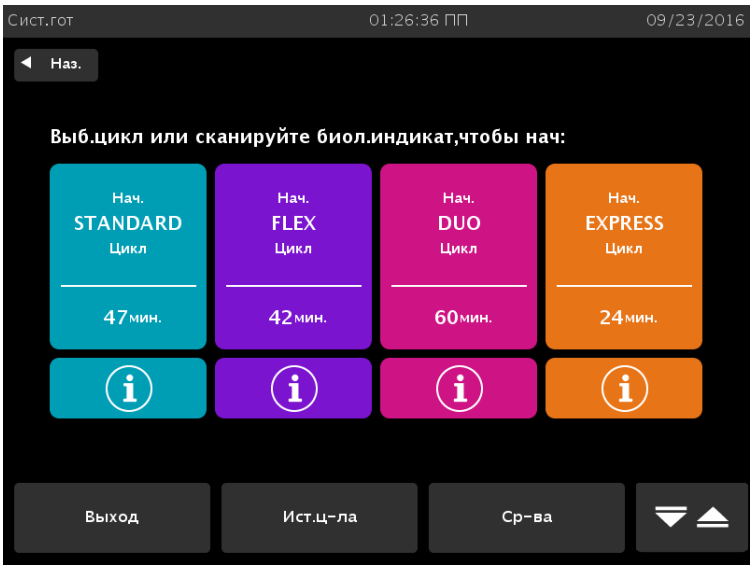



**Рисунок 13.** Коснитесь экрана для запуска цикла.



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

✓ **Примечание.** *Если цикл, установленный на вашей системе, не появляется на экране выбора цикла, возможно, этот цикл отключен руководителем. Изучите информацию для уровня руководителя, чтобы узнать, как включить/отключить установленный цикл.*

1. Нажмите кнопку, соответствующую циклу, подходящему для загруженных изделий, которые требуется стерилизовать.
2. Стерилизатор загрузит программу цикла и выведет на экран кнопку **Начать цикл**.
3. В случае неправильного выбора цикла нажмите кнопку **Отмена** и выберите надлежащий цикл.
4. Нажмите кнопку **Начать цикл**, чтобы запустить выбранный цикл.

✓ **Примечание.** *При выборе другого цикла системе потребуется несколько минут для перенастройки. Перенастройка не требуется при переходе от цикла STANDARD к циклу FLEX или от DUO к EXPRESS.*

## Информация о цикле

В вашей системе могут быть установлены и подключены один цикл и более. Убедитесь, что вы понимаете различия между циклами и то, какие типы материалов можно стерилизовать в каждом цикле.

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

На экране отобразятся информация о цикле и список предметов, которые можно стерилизовать в рамках выбранного цикла. Для просмотра полного списка предметов см. раздел «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 3).



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

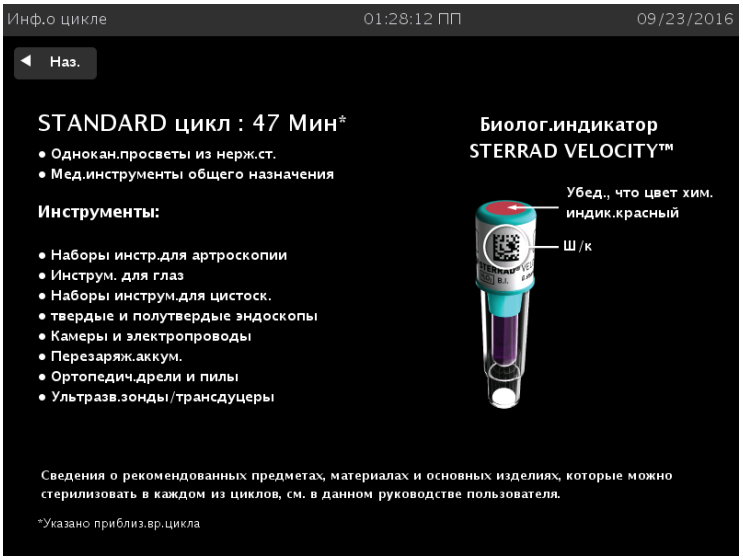



**Рисунок 14a.** Информация о цикле STANDARD.

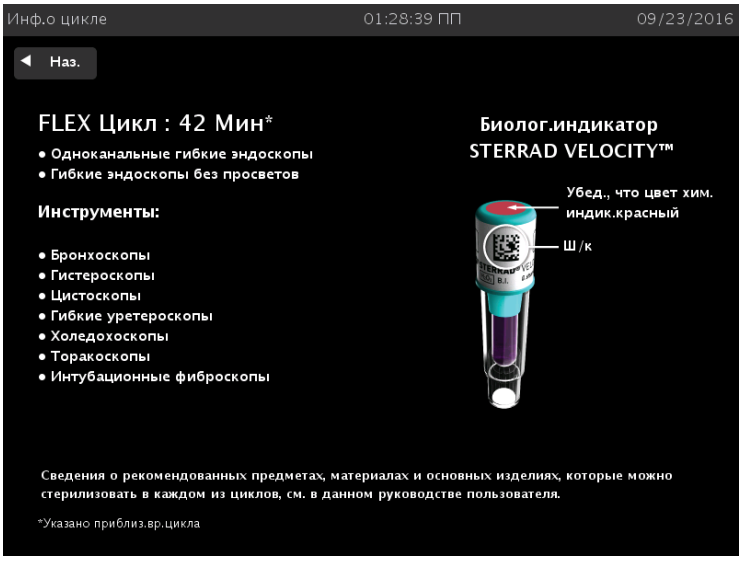



**Рисунок 14b.** Информация о цикле FLEX.



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

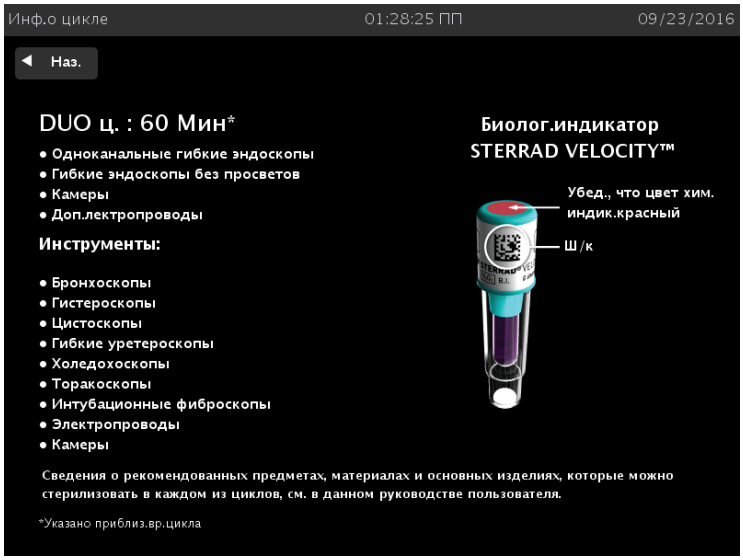



**Рисунок 14c.** Информация о цикле DUO.

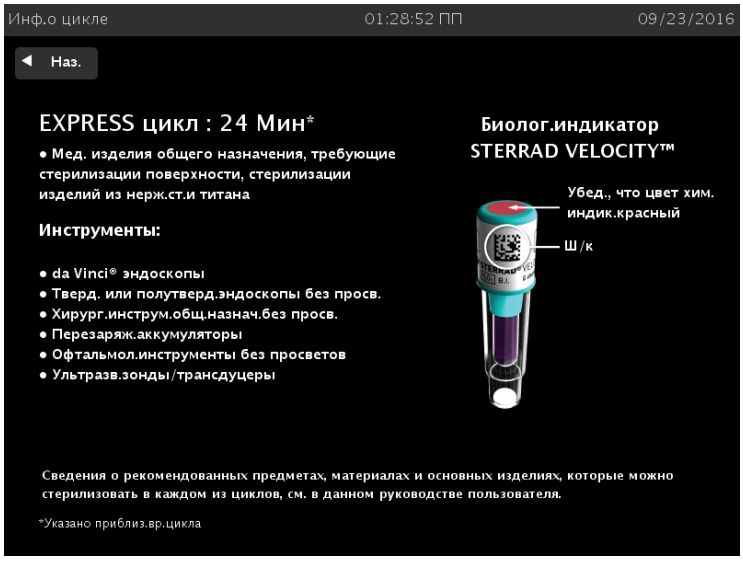



**Рисунок 14d.** Информация о цикле EXPRESS.



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

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАГРУЖЕННЫХ ПРЕДМЕТОВ ИЛИ СТЕРИЛИЗАТОРА.**
*Не пытайтесь стерилизовать предметы или материалы, которые не соответствуют рекомендациям данного руководства пользователя. Изучите инструкции производителя медицинского изделия или свяжитесь с представителем компании ASP, чтобы убедиться, что предмет можно стерилизовать в системе стерилизации STERRAD 100NX.*

## Функции

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

- **Выход из системы** используется, когда оператор закончил работу со стерилизатором, если данная опция включена. При выборе функции «Выход из системы» вам нужно будет выполнить повторный вход для использования стерилизатора.
- **История цикла** отображает экран «Выбор файла истории цикла». Данный экран позволяет выбрать файл с историей цикла и просмотреть или распечатать его.
- **Средства** доступны только операторам с уровнем доступа «Руководитель». Отображает меню дополнительных утилит.
- Открывает/закрывает активную дверцу.

# Биологические индикаторы

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



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

## Биологический индикатор STERRAD CYCLESURE 24

1. Перед использованием убедитесь, что БИ STERRAD CYCLESURE 24 имеет комнатную температуру и питательная среда биологического индикатора окрашена в фиолетовый цвет до использования стерилизатора.
2. Пометьте пробирку с БИ STERRAD CYCLESURE 24 с помощью маркера, указав номер загрузки и дату стерилизации в предназначенном месте.
3. Поместите БИ STERRAD CYCLESURE 24 в пакет Tyvek и поместите пакет на самую нижнюю полку ближе к задней части стерилизатора, следуя указаниям на экране стерилизатора (рисунки с 16a по 16d).
4. Поместите стерилизуемые объекты в стерилизатор, запустите нужный цикл стерилизации и дождитесь завершения процесса.
5. После завершения цикла наденьте защитные перчатки и достаньте пакет Tyvek из стерилизатора. Извлеките БИ STERRAD CYCLESURE 24 из пакета.

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

В США для цикла DUO стерилизации STERRAD 100NX БИ STERRAD CYCLESURE 24 следует использовать только в конфигурации тестового пакета.

## Биологический индикатор STERRAD VELOCITY

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



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



**Рисунок 15.** Сканирование биологического индикатора STERRAD VELOCITY.

3. Установите БИ STERRAD VELOCITY в соответствии с инструкцией по эксплуатации БИ STERRAD VELOCITY.
4. Запустите цикл и дождитесь завершения процесса.
5. После завершения цикла наденьте защитные перчатки и достаньте БИ STERRAD VELOCITY из камеры.

✓ **Примечание.** *БИ STERRAD VELOCITY следует вставить в считывающее устройство STERRAD VELOCITY в пределах временного периода, указанного в инструкции по эксплуатации БИ STERRAD VELOCITY.*

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

# Запуск цикла

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



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




**Рисунок 16a.** Загрузите камеру для цикла STANDARD.

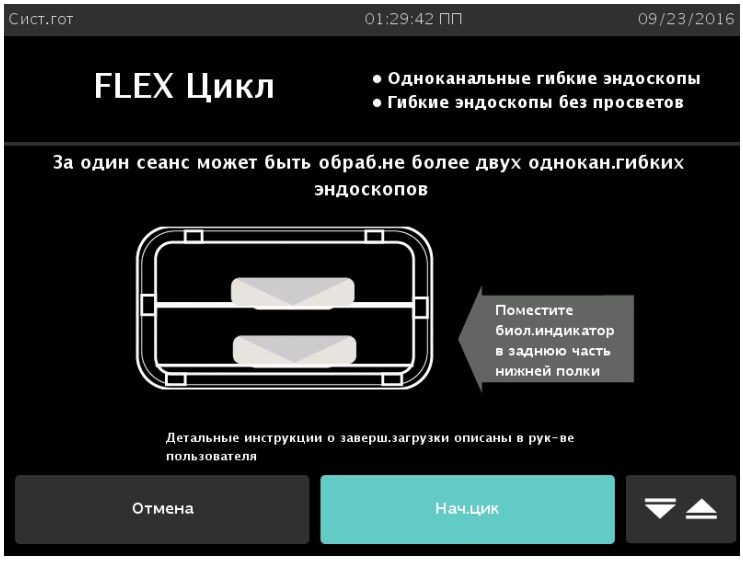



**Рисунок 16b.** Загрузите камеру для цикла FLEX.



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




**Рисунок 16c.** Загрузите камеру для цикла DUO.

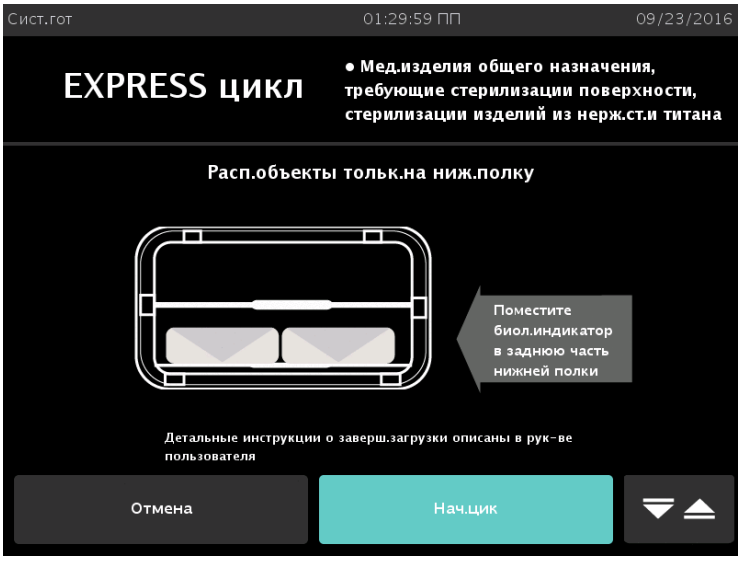



**Рисунок 16d.** Загрузите камеру для цикла EXPRESS.

✓ **Примечание.** *Для просмотра полного списка предметов, которые могут быть обработаны в ходе каждого цикла, см. раздел «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 3).*

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



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

## ALLClear Technology

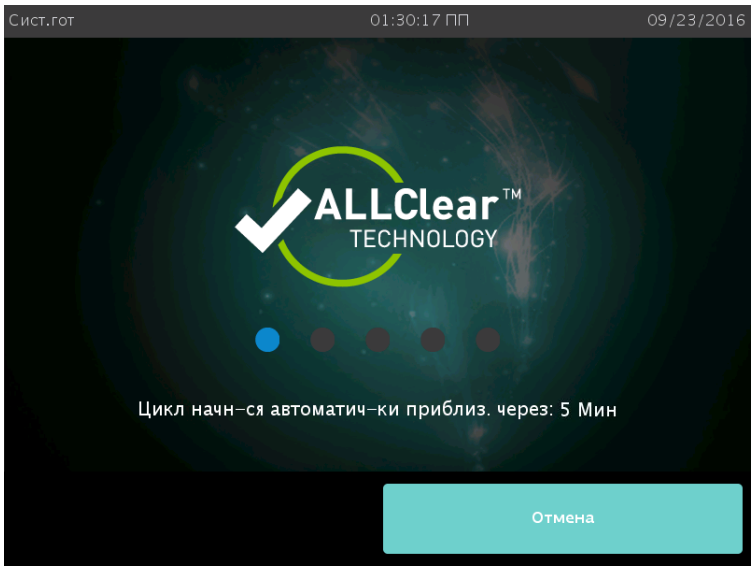



**Рисунок 17.** Выполняется ALLClear Technology.

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

✓ **Примечание.** *ALLClear Technology доступна только для циклов STANDARD, FLEX и EXPRESS.*

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

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

✓ **Примечание.** *Если стерилизатору не удается подготовить стерилизуемые объекты, выполните их подготовку повторно согласно описанию в главе «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 3). Стерилизуемые объекты следует повторно обернуть в новый упаковочный материал, воспользовавшись*



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

*новыми химическими индикаторными полосками STERRAD. Если использовался биологический индикатор, его следует утилизировать согласно политике больницы или медицинского учреждения, а перед началом нового цикла необходимо поместить в камеру новый биологический индикатор.*

## Отключение ALLClear Technology

Чтобы отключить ALLClear Technology, необходимо выполнить следующие действия.

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

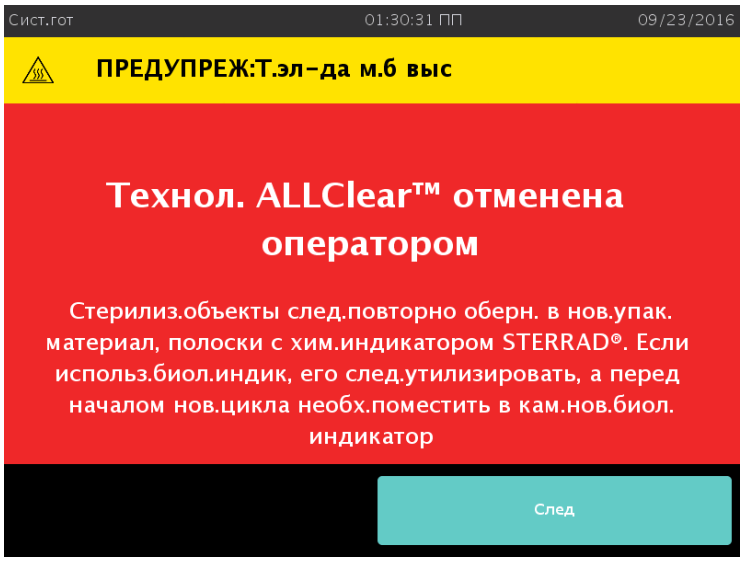



**Рисунок 18.** ALLClear Technology отключена оператором.

2. Отображается экран отключения оператором. Нажмите **Следующая** и дождитесь переключения на экран **Система готова**.

✓ **Примечание.** *Если ALLClear Technology была отключена оператором, выполните подготовку стерилизуемых объектов повторно согласно инструкциям в главе «Подготовка стерилизуемых объектов» (глава 3). Стерилизуемые объекты следует повторно обернуть в новый упаковочный материал, воспользовавшись новыми химическими индикаторными полосками STERRAD. Если использовался биологический индикатор, его следует утилизировать согласно политике больницы или медицинского учреждения, а перед началом нового цикла необходимо поместить в камеру новый биологический индикатор.*



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

# Цикл выполняется

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

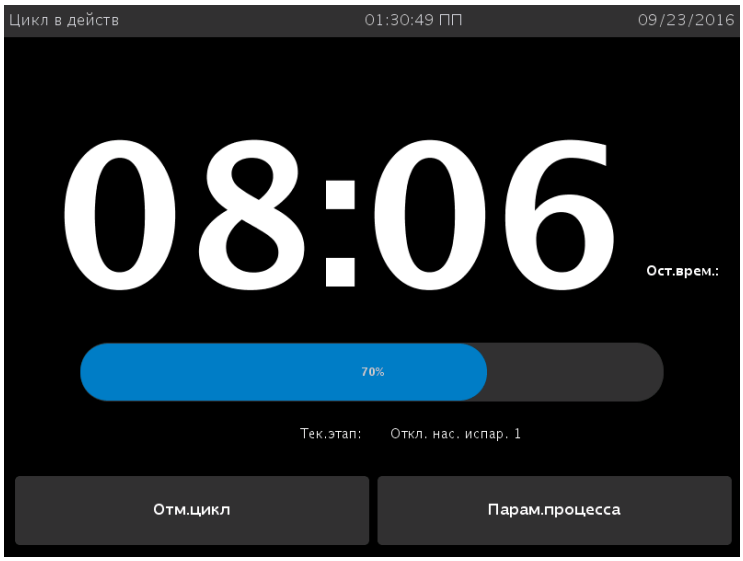



**Рисунок 19.** Цикл выполняется. На экране отображается таймер обратного отсчета.

Таймер отображает ориентировочное количество минут и секунд до завершения цикла. Поле «Оставшееся время» обновляется в ходе цикла стерилизации. На дисплее отображается название каждой выполняемой стадии цикла стерилизации. Индикатор в виде движущейся полоски отражает завершенный процент цикла. Подробную информацию о текущей стадии можно найти в главе «Отчеты и файлы» (глава 8).



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

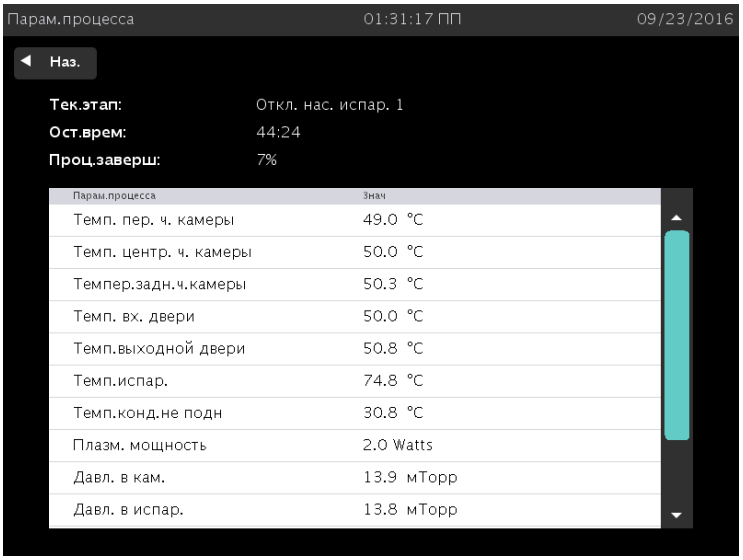



**Рисунок 20.** Цикл выполняется. Параметры процесса.

При нажатии кнопки **Параметры процесса** в ходе выполнения цикла на экране отображается информация о текущей стадии стерилизатора, оставшемся времени и проценте выполнения. На экране также отображается таблица с текущими значениями параметров процесса цикла.

## Отмена цикла

Возможны случаи, когда необходимо отменить цикл до его завершения.

Для отмены цикла выполните следующие действия.

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



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

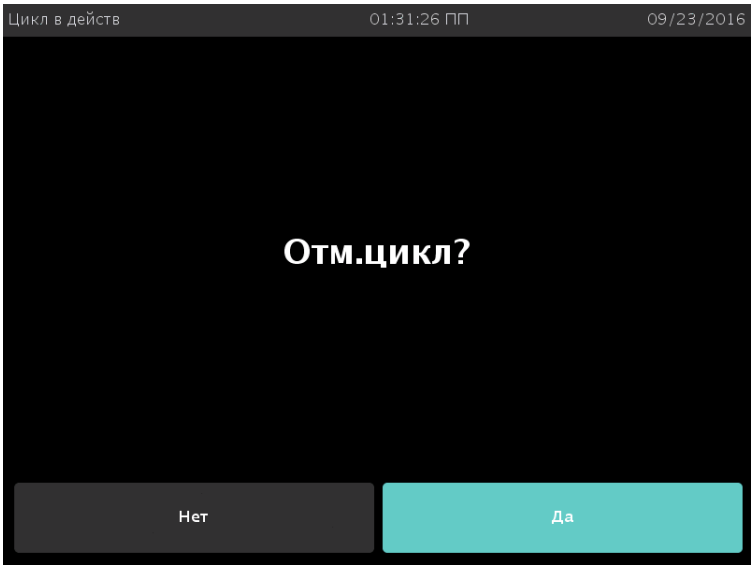



**Рисунок 21.** Подтверждение действия «Отмена цикла». Нажмите «Да» или «Нет».

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

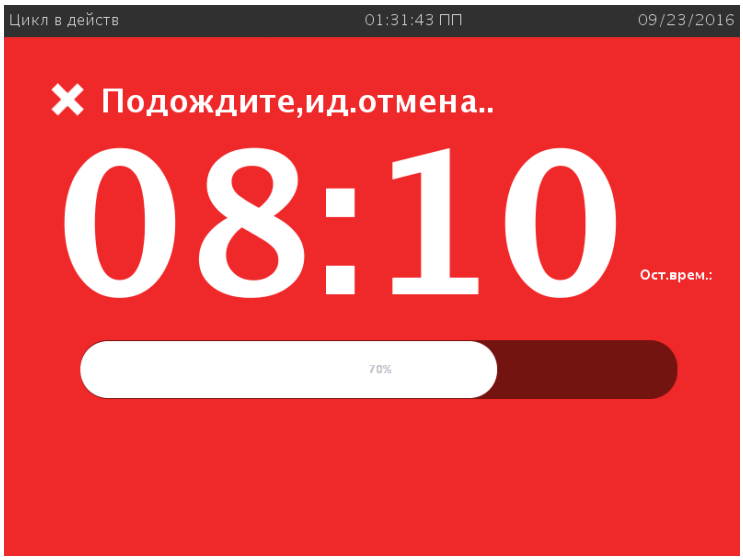



**Рисунок 22.** Выполняется отмена цикла. Отмена подтверждена.



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

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



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.** *Если после отмены цикла стерилизуемые объекты влажные, возможно присутствие пероксида водорода. В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации. Утилизируйте использованную ткань в соответствии с процедурами вашего учреждения.*

# Цикл завершен

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

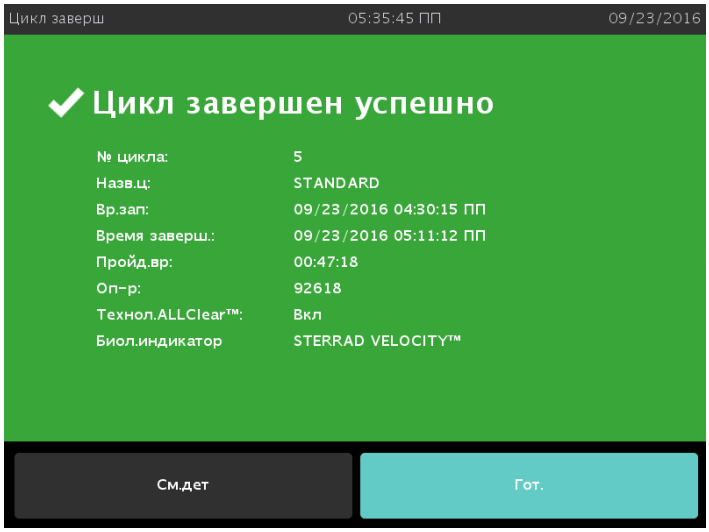



**Рисунок 23.** Успешное завершение STANDART цикла.



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

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

# Обработка стерилизованных объектов

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

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



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

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



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

## Осмотр химических индикаторов

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

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

Теперь стерилизуемые объекты готовы к немедленному использованию в соответствии с политикой больницы или медицинского учреждения. Если цвет химических индикаторов не изменился надлежащим образом, выясните причину этого, снова упакуйте изделия и обработайте их повторно.

## Обработка биологических индикаторов

Снимите биологический индикатор с загруженного объекта и обработайте согласно *Инструкции по эксплуатации*. Дополнительная информация представлена на схемах в приложении E.

# Интерпретация результатов биологических индикаторов

## Биологический индикатор STERRAD CYCLESURE 24

Биологические индикаторы — важный метод подтверждения стерилизации во время цикла. Рекомендованы следующие методы биологического тестирования.

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

  сравните обработанную пробирку STERRAD CYCLESURE 24 с пробиркой положительного контроля.



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

1. Отсутствие изменения цвета и мутности в обработанной пробирке STERRAD CYCLESURE 24 (т. е. среда осталась фиолетовой, как и в пробирке с отрицательным контролем), указывает на то, что условия стерилизации в стерилизаторе STERRAD выполнены (в достаточной мере для того, чтобы убить не менее одного миллиона наиболее устойчивых изученных бактериальных спор).

2. Если обработанный БИ STERRAD CYCLESURE 24 изменяет цвет с фиолетового на желтый (как и содержимое пробирки с положительным контролем) и/или становится мутным, это указывает на отсутствие необходимых условий стерилизации в стерилизаторе STERRAD.

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

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

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

## Биологический индикатор STERRAD VELOCITY

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

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



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

**ОСТОРОЖНО! ВОЗМОЖНО ПРИСУТСТВИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ!**
*Следуйте действующим правилам и процедурам больницы или медицинского учреждения в отношении карантина или извлечения и переработки для потенциально нестерильных инструментов и уведомления врача(ей).*

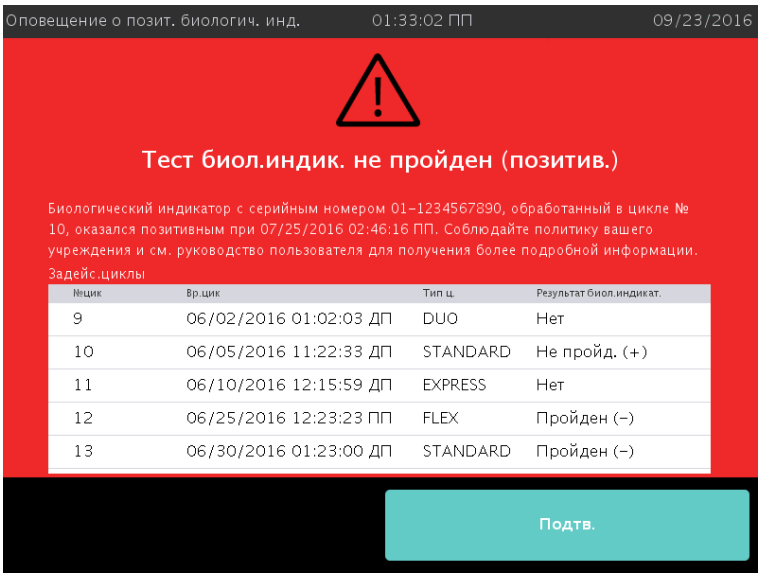



**Рисунок 24.** Сигнал о положительном результате биологического индикатора.

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

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

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



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

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



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

**Глава 5.**

# Устранение неисправностей

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

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

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

В следующей таблице приведены системные сообщения. Некоторые сообщения не требуют действий с вашей стороны и передают информацию о статусе системы. Другие сообщения требуют установки кассеты, извлечения коробки для утилизации кассеты или других аналогичных действий. На дисплее указан порядок ваших действий. В случае отмены цикла, чтобы извлечь стерилизуемые объекты, **наденьте перчатки из химически стойкого латекса**, **ПВХ (винила) или нитрила**.

## Проведение диагностики

Если возникает необходимость проведения диагностики, извлеките стерилизуемые объекты и выберите **Прочие тесты** в меню «Диагностика». Если вы получили сообщение со словом «температура», выберите **Температурные тесты**. (Информация о работе с меню «Диагностика» представлена в разделе «Уровни доступа и задачи руководителя».) Если вы провели диагностику и испытания показали наличие ошибок, свяжитесь с представителем компании ASP и сообщите ему о результатах диагностики. Если диагностические испытания прошли без ошибок, можно проводить циклы с нормальной загрузкой.



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

# Таблица системных сообщений

## Сообщения о температуре



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ГОРЯЧИЕ ПОВЕРХНОСТИ.**
*Если появилось сообщение о температуре, возможно, внутренняя поверхность стерилизатора сильно нагрелась. Не прикасайтесь к внутренним поверхностям камеры, электроду или дверце руками в перчатках или без них. Дайте стерилизатору остыть, прежде чем касаться его внутренних поверхностей.*

Ряд сообщений касается температуры системы, например дверец, испарителя, электрода и т. д. Данные сообщения содержат слово «температура» и требуют проведения температурного теста из меню «Диагностика». Если температурное испытание не будет пройдено или сообщение появится снова, проконсультируйтесь с представителем компании ASP относительно дальнейших действий.

| Если появляется сообщение... | Сделайте следующее... |
|---|---|
| Кор. для кас. зап. Смен. коробку, утил. кассету согласно местн. правилам | Следуйте инструкциям на экране. |
| Касс. принята, позиционир-е... | Действия не требуются. |
| Кассета обнаруж., проверка... | Действия не требуются. |
| Срок год. касс. истек, утил. касс... H2O2 может присутствовать на кассете | Вставьте новую кассету. |
| Во вр. запуска цикла обнаруж., что срок год. касс. истек. Прев. срок год., утил. касс... | При нажатии кнопки «Начать цикл» обнаружено, что срок годности кассеты истек. Утилизируйте кассету и вставьте новую. |
| Кас. использована, утилизация... | В установленной кассете не осталось неиспользованных ячеек. Вставьте новую кассету. |



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

| Если появляется сообщение... | Сделайте следующее... |
|---|---|
| Цикл отмен. оператором | Оператор отменил цикл. Заново упакуйте стерилизуемые объекты. Перезапустите цикл после завершения отмены. |
| Система кас. повр., обратитесь в ASP | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Утилизация касс. Подождите... | Действия не требуются. |
| Ош. сенсора дв. | Неполадка дверцы. Перезапустите систему. Если сообщение появляется снова, проконсультируйтесь с представителем компании ASP. |
| Функция доступна с др. стор. | Управление стерилизатором находится с другой стороны аппарата. |
| Сбой настр. H2O2 Обрат. в компанию ASP | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Сбой настройки H2O2, откр. дверцу, очистите путь УФ-излуч., протр. УФ-линзу и закр. дверцу. Нажм. кн. подтвержд., чтобы перезапуст. стерилизатор | Следуйте инструкциям на экране. Нажмите кнопку OK в сообщении на экране. |
| H2O2: ждите, идет регул-ка... | Выполняется настройка интенсивности УФ-лампы. Подождите 5 минут до завершения настройки. |
| H2O2: ждите, лампочка нагрев... | Действия не требуются. |
| H2O2: уч-к кривой сл. низк. Убедитесь, что стерилиз. объекты не препятств. УФ-излуч. | Стерилизуемые объекты поглощают слишком много пероксида. Уберите абсорбирующие материалы из загрузки, повторно упакуйте и перезапустите цикл. Если проблема сохраняется, проконсультируйтесь с представителем компании ASP. |



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

| Если появляется сообщение... | Сделайте следующее... |
|---|---|
| H2O2: сбой мон-ра | Сбой лампы или детектора H2O2. Извлеките загруженные предметы из стерилизатора и проведите диагностику. |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.** *Жидкий пероксид водорода может присутствовать на стерилизуемых объектах или в камере. В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации.* | |
| H2O2: пик сл. низ. | Стерилизуемые объекты впитывают слишком много пероксида. Уберите абсорбирующие материалы из загрузки, повторно упакуйте и перезапустите цикл. Если проблема сохраняется, проконсультируйтесь с представителем компании ASP. |
| H2O2: пик. конст. сл. выс. | Стерилизуемые объекты разрушают H2O2. Проверьте стерилизуемые объекты на наличие абсорбирующих материалов. Повторно упакуйте и перезапустите цикл. Если проблема сохраняется, проконсультируйтесь с представителем компании ASP. |



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

| Если появляется сообщение... | Сделайте следующее... |
|---|---|
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.** *Жидкий пероксид водорода может присутствовать на стерилизуемых объектах или в камере. В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации.* | |
| H2O2: пик. знач. за пред. кал. диап. | Перезапустите систему. Если проблема сохраняется, проконсультируйтесь с представителем компании ASP. |
| Датчик H2O2 неиспр., обратитесь в ASP. | Перезапустите систему. Если проблема сохраняется, проконсультируйтесь с представителем компании ASP. |
| Выс. мощ. плаз. | Мощность в плазме выходит за пределы спецификации. Извлеките загруженные предметы из стерилизатора и проведите диагностику. |
| Нев. код, введите правильный код | Нажмите кнопку OK и введите правильный код. |
| Нев. файл загр. пред. | Нажмите кнопку «Назад» и повторно вставьте запоминающее устройство USB. |



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

| Если появляется сообщение... | Сделайте следующее... |
|---|---|
|  | **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.** *Жидкий пероксид водорода может присутствовать на стерилизуемых объектах или в камере. В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации.* |
| Вним.: загр. мат-л м. сод. H2O2 | Возможно присутствие остаточного пероксида на стерилизуемых объектах или стенках камеры в связи с отменой цикла или неполадками в системе. Наденьте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила, заново упакуйте стерилизуемые объекты и перезапустите цикл. Если проблема сохраняется, проконсультируйтесь с представителем компании ASP. |
|  | **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.** *Жидкий пероксид водорода может присутствовать на стерилизуемых объектах или в камере. В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации.* |



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

| Если появляется сообщение... | Сделайте следующее... |
|---|---|
| Мин. мощ. плазмы | Мощность в плазме выходит за пределы спецификации. Извлеките загруженные предметы из стерилизатора и проведите диагностику. |
| Файл не найд. | Нажмите ОК. Повторно вставьте запоминающее устройство USB. |
| Др. дв. откр. | Закройте дверцу с другой стороны стерилизатора. |
| Введите прав. имя польз. и пароль | После ввода правильного имени пользователя и пароля нажмите ОК. |
| Вставьте новую кассету | Вставьте новую неиспользованную кассету. |
|  | **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.** *В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации.* |
| Подожд., пока загруз. граф. | Действия не требуются. |
|  | **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.** *Жидкий пероксид водорода может присутствовать на стерилизуемых объектах или в камере. В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации.* |



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

| Если появляется сообщение... | Сделайте следующее... |
|---|---|
| Отм. в св. с ош. напр. | Во время цикла произошел перепад напряжения. Повторно упакуйте стерилизуемые объекты и перезапустите цикл. Если проблема сохраняется, проконсультируйтесь с представителем компании ASP. |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.** *Жидкий пероксид водорода может присутствовать на стерилизуемых объектах или в камере. В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации.* | |
| Сбой проверки дав, обрат. в ASP. | Стерилизуемые объекты впитывают слишком много пероксида. Уберите абсорбирующие материалы из загрузки, повторно упакуйте и перезапустите цикл. Если проблема сохраняется, проконсультируйтесь с представителем компании ASP. |
| Давл. вне диапаз. (выс.) | Неполадки вакуумной системы. Извлеките загруженные предметы из стерилизатора и проведите диагностику. |
| Давл. вне диапаз. (низ.) | Неполадки вакуумной системы. Извлеките загруженные предметы из стерилизатора и проведите диагностику. |
| В принтере зак. бумага. Зарядите новый рулон | Загрузите бумагу в принтер. |
| Идет печать... | Действия не требуются. |



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

| Если появляется сообщение... | Сделайте следующее... |
|---|---|
| Ошиб. данных RFID, кас. выбрас-ся. Если касс. не извлек., откройте дверцу доступа к кассете и замените касс | Кассета будет извлечена автоматически. Вставьте правильную кассету. |
| Вр. ожид. ст. | Извлеките загруженные предметы из стерилизатора и проведите диагностику. |
|  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.** *Жидкий пероксид водорода может присутствовать на стерилизуемых объектах или в камере. В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации.* | |
| Невозм. очист. кам... Перед запуском цикла убед., что стерилиз. объекты сухие | Извлеките загруженные предметы из стерилизатора и проведите диагностику. Перезапустите систему. Если проблема сохраняется, проконсультируйтесь с представителем компании ASP. |
| Путь УФ-излуч. заблок., откр. дв. и освоб. путь | Объект блокирует путь УФ-излучения. Убедитесь, что полки и (или) стерилизуемые объекты не блокируют путь. Если проблема сохраняется, проконсультируйтесь с представителем компании ASP. |
| Настройка темп. Подождите... | Действия не требуются. |



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

# Проконсультируйтесь с представителем компании ASP

Если вы столкнулись с проблемой или системным сообщением, не представленным в данном руководстве пользователя, не пытайтесь выполнить ремонт или настройку стерилизатора STERRAD 100NX. Позвоните региональному представителю ASP, чтобы получить дополнительную информацию.



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

Глава 6.

# Обзор стерилизатора

## Циклы стерилизатора

На следующем экране представлены все циклы стерилизатора STERRAD 100NX. В данном руководстве представлены подробные инструкции для каждого цикла. Убедитесь, что вы понимаете различия между циклами и то, какие типы инструментов можно стерилизовать в каждом цикле.

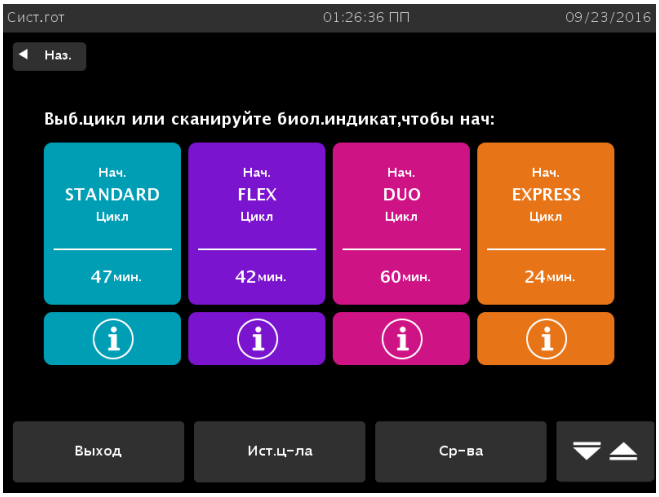



**Рисунок 25.** Экран «Выбор цикла», отображающий все циклы. Экран может отличаться в зависимости от установленных и подключенных циклов. Для подключения установленных циклов необходимы права доступа руководителя.



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

# Характеристики стерилизатора

Слот для кассеты, ящик для кассеты, сенсорный экран, дверца камеры, принтер и ножной переключатель расположены на входной стороне стерилизатора (передняя часть аппаратов с одной дверцей). На аппарате с двумя дверцами сенсорный экран, дверца камеры, ножной переключатель и принтер расположены как на входной, так и на выходной стороне. Основной выключатель питания расположен на передней панели стерилизатора слева (по отношению к оператору). Интерфейс включения и выключения I/O расположен на передней панели стерилизатора справа (по отношению к оператору). В разделах «Передача данных» и «Перезапуск системы» указано расположение выключателя питания и USB-порта.




**Рисунок 26.** Стерилизатор STERRAD 100NX.
Не показано: выключатель питания расположен слева внизу, а USB-порт расположен справа внизу.



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

- Управление стерилизатором осуществляется через сенсорный экран, с помощью которого запускается цикл, вводится информации о стерилизуемых объектах, контролируется цикл и проводится диагностика.
- Кассета вставляется в стерилизатор через слот для кассеты.
- Предметы для стерилизации кладут на полки, дверцу закрывают при помощи кнопки закрытия дверцы на экране или нажатием ножного переключателя. Ножной переключатель расположен в нижней части передней панели.

Информация о стерилизуемых объектах и примечания для цикла вводятся по необходимости, затем происходит выбор и запуск цикла. После завершения цикла извлеченные предметы готовы к хранению и немедленному использованию.

Если система оснащена двумя дверцами, стерилизуемые объекты помещают в стерилизатор с входной стороны и извлекают с выходной стороны. На аппаратах с 2 дверцами экран и дверца могут использоваться только с активной стороны; обе дверцы не могут быть открыты одновременно.

## Кассета

Кассета содержит запечатанные капсулы с раствором пероксида водорода. Каждая кассета содержит закодированную информацию, благодаря чему на экран выводятся данные о сроке годности кассеты, производителе и статусе ячеек, а также информация о завершении цикла. Стерилизатор захватывает кассету через слот и перемещает в аппарат, где она находится до момента использования.




**Рисунок 27.** Не вставляйте кассету под углом.



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



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПЕРОКСИД ВОДОРОДА ЯВЛЯЕТСЯ ЕДКИМ ВЕЩЕСТВОМ.**
*Концентрированный пероксид водорода обладает разъедающим воздействием при контакте с кожей, глазами, носом, горлом, легкими и желудочно-кишечным трактом. При работе с новыми или использованными кассетами и при извлечении предметов из стерилизатора после отмененного цикла всегда надевайте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. Если после отмены цикла на стерилизуемых объектах присутствует видимая влага или жидкость, возможно присутствие пероксида водорода.*

## Коробка для утилизации кассеты

После использования кассеты стерилизатор автоматически утилизирует ее в коробку для утилизации кассеты. В коробке для утилизации кассеты помещаются **2** использованные кассеты. Когда число кассет в коробке достигает максимума, на экране стерилизатора появляется сообщение о том, что следует заменить коробку. Коробка для утилизации кассет должна быть закрыта для обеспечения безопасной утилизации кассет. Дополнительная информация представлена в разделе «Обслуживание» (глава 7).



**Рисунок 28.** Коробка для утилизации кассеты.



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

## Сенсорный экран и динамик

Стерилизатор выводит информацию на экран и позволяет вам вводить команды на цветной сенсорной панели экрана. Нажимая кнопки на сенсорном экране, можно вводить буквы и цифры, выбирать из списка и запускать и останавливать стерилизатор.




**Рисунок 29.** Использование сенсорного экрана.

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



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

## Камера

Стерилизуемые объекты помещают в камеру для стерилизации. Стенки и дверцы камеры содержат нагревательные приборы, которые поддерживают тепло внутри камеры во время работы. После закрывания дверец камеры вакуумное герметичное уплотнение позволяет удалить воздух из камеры во время работы.

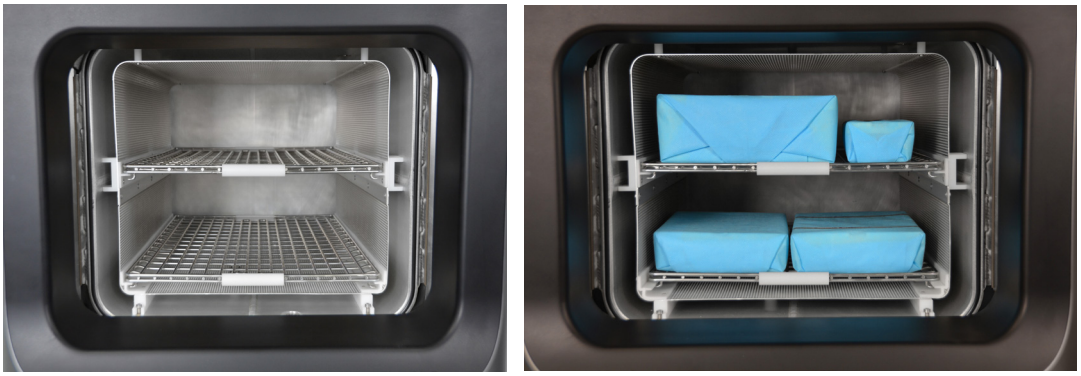


**Рисунок 30.** Пустая камера STERRAD 100NX и камера с правильно расположенными стерилизуемыми объектами цикла STANDARD.

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

## Принтер

Стерилизатор снабжен встроенным внутренним принтером, расположенным на передней панели. На аппаратах с двумя дверцами принтер расположен на главной панели с каждой стороны. Принтер распечатывает отчеты о цикле и другую информацию на рулоне термобумаги. Принтер предоставляет простой способ загрузки бумаги и не требует картриджей с чернилами. (Интерфейс системы также разработан таким образом, чтобы работать со вторым внешним принтером, совместимым с USB и поддерживающим протокол PCL-3.)

- Чтобы открыть дверцу принтера для замены бумаги, нажмите на ручку и потяните дверцу на себя.
- Верхняя кнопка служит для прокручивания бумаги.



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



**Рисунок 31.** Кнопка прокручивания бумаги в принтере STERRAD 100NX.

## Ввод данных на сенсорном экране

На следующем рисунке представлен типичный экран для ввода данных. Ввод символов происходит при нажатии кнопок клавиатуры на экране. Для перемещения курсора коснитесь экрана. Список стерилизуемых объектов можно задать заранее и использовать повторно.

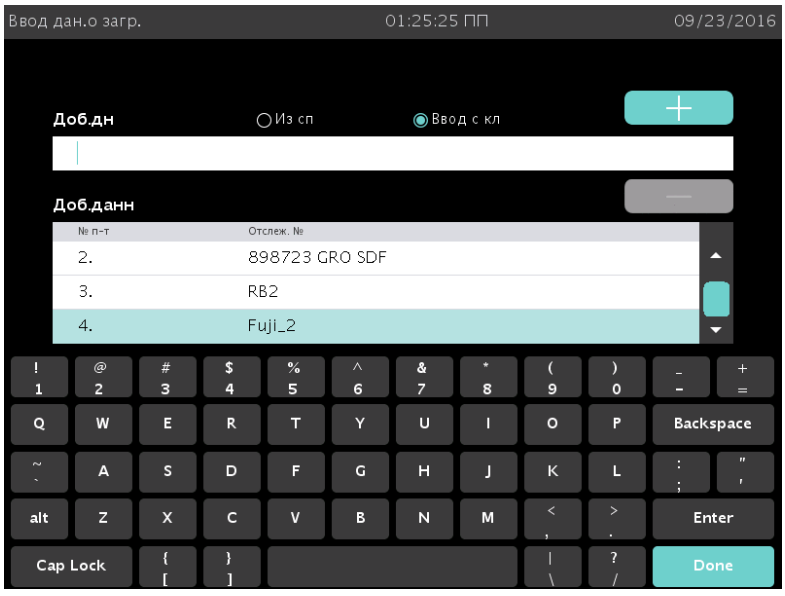



**Рисунок 32.** Пример экрана для ввода данных.



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 7.

# Обслуживание

✓ **Примечание.** *Ремонт и настройку могут проводить только опытные техники, обученные обслуживанию и ремонту стерилизатора STERRAD 100NX. Использование неразрешенных комплектующих для обслуживания или ремонта может привести к травмам, дорогостоящему повреждению или неполадкам стерилизатора и не покрывается гарантией.*

## Автоматическое обслуживание

Настройка лампы детектора пероксида водорода проводится автоматически программным обеспечением стерилизатора. Пользователь не должен предпринимать никаких действий для запуска данной процедуры.

### Автоматическая настройка лампы

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

## Ручное обслуживание

Следующие процедуры обслуживания выполняет пользователь.

- Утилизация кассет.
- Установка новой коробки для утилизации кассет.
- Замена рулона бумаги для принтера.
- Чистка внешней поверхности стерилизатора.
- Чистка линзы монитора пероксида водорода.
- Утилизация стерилизатора.



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

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

# Утилизация кассет

Стерилизатор автоматически перемещает пустую кассету в коробку для утилизации кассет. На экране появляется сообщение с инструкциями по дальнейшим действиям. Если в коробке для утилизации кассет 2 кассеты, значит, она полная и следует утилизировать полную коробку для утилизации кассет. Из соображений безопасности при утилизации кассет **необходимо** использовать коробку для утилизации кассет. Запрещается использовать коробку для утилизации кассет повторно. После извлечения коробки для утилизации кассет следует вставить новую коробку для утилизации кассет.

## Извлечение коробки для утилизации кассет



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



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

1. Откройте дверцу доступа к кассете. Потяните за язычок коробки для утилизации кассет, чтобы было легче выдвинуть ее полностью.




**Рисунок 33.** Откройте панель доступа и извлеките использованную коробку для кассеты.

2. Закройте крышку, прижав ее по краям.



**Рисунок 34.** Прижмите края крышки, чтобы закрыть коробку.

3. Утилизируйте закрытую коробку с кассетой в соответствии с протоколом вашего учреждения.
4. Установите новую коробку, убедитесь, что крышка открыта и не зацепилась, а язычок направлен на вас.



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

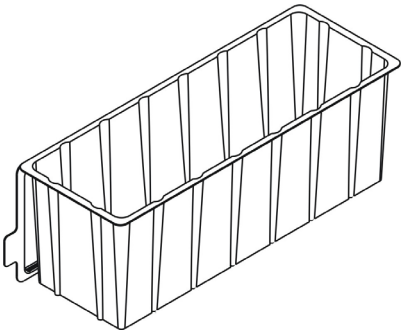


**Рисунок 35.** Вставьте новую коробку для кассеты с открытой крышкой так, чтобы язычок был слева.

5. Закройте панель доступа.

# Замена бумаги для принтера

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

1. Откройте принтер, потянув за ручку или надавив на нее, как показано на рисунке. Дверца принтера откроется по направлению к вам.



**Рисунок 36.** Откройте принтер.



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

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



**Рисунок 37.** Извлеките пустой рулон бумаги.

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



**Рисунок 38.** Вставьте новый рулон бумаги.

4. Вытяните небольшой кусок бумаги через верхнюю часть дверцы принтера.
5. Выровняйте бумагу, чтобы она попала между двумя направляющими для бумаги сверху дверцы принтера.
6. Захлопните дверцу, убедившись, что бумага осталась на месте.



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



**Рисунок 39.** Убедитесь, что дверца принтера плотно закрыта, а бумага правильно расположена.

7. Нажмите кнопку **Подача бумаги**. Проверьте положение бумаги и убедитесь, что она не зажимается и подается правильно.



**Рисунок 40.** Нажмите кнопку «Подача бумаги».

8. При нормальной подаче бумаги оторвите использованную полосу по направлению вверх. Замена бумаги завершена.

# Чистка внешней поверхности стерилизатора

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



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

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

1. Отключите питание стерилизатора перед очисткой внешней поверхности.
2. Ни в коем случае не допускайте попадания чистящего раствора внутрь стерилизатора или в камеру. Смочите ткань неабразивным чистящим раствором и используйте влажную ткань для очистки поверхности.
3. Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на сенсорный экран. Используйте влажную ткань для очистки экрана.
4. Если у вас есть вопросы относительно правильной очистки, обратитесь к региональному представителю компании ASP перед очисткой. Несоблюдение данных инструкций может привести к повреждению стерилизатора, не покрываемому гарантией.

# Чистка линзы монитора пероксида водорода

Линза монитора пероксида водорода расположена на входной стороне стерилизатора. Линза должна быть чистой. Протирайте линзу каждые три месяца или при видимом скоплении остатков. Порядок действий представлен на следующем рисунке.



**Рисунок 41.** Чистка линзы монитора пероксида водорода.



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

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

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

# Передача данных при помощи флеш-карты

Запоминающее устройство можно вставить в USB-порт, расположенный справа (по отношению к оператору). Откройте экран «Выбор файла» журнала операций и выберите **Передача данных**, затем **Сохранить на USB**. Выберите данные цикла для передачи и тип данных.



**Рисунок 42.** Вставьте запоминающее устройство в USB-порт.



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

# Перезапуск системы

При необходимости перезапуска системы поверните основной выключатель стерилизатора в положение «Выкл.», а затем верните в положение «Вкл.».

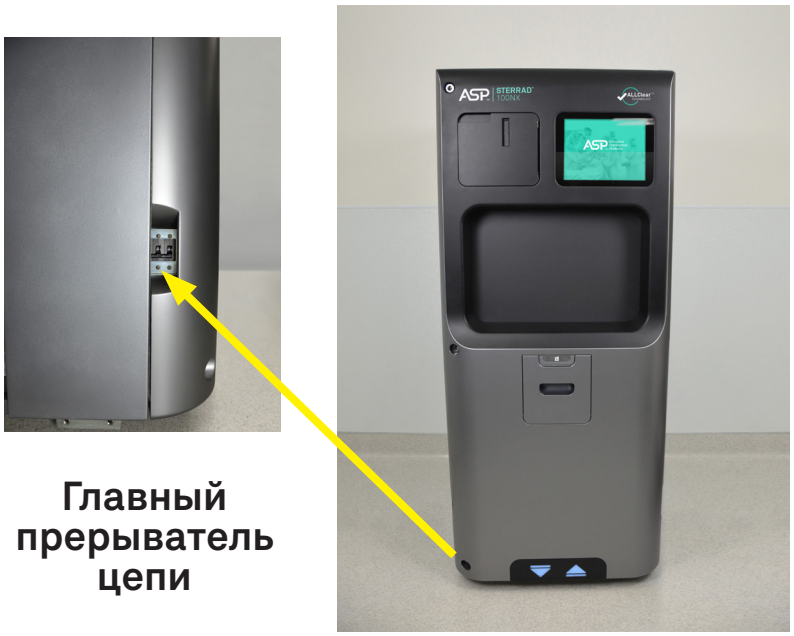



**Рисунок 43.** Основной выключатель питания/прерыватель цепи расположен на стерилизаторе слева по отношению к оператору.

# Утилизация стерилизатора



Применимо в ЕС. Все электрическое и электронное оборудование (включая батарейки) необходимо возвращать в систему сбора отходов или центр по переработке отходов. Следуйте инструкциям по деконтаминации перед возвращением отходов. Обратитесь к представителю компании ASP, если вам потребуется помощь.

Другие страны. Перед утилизацией стерилизатора следуйте инструкциям по деконтаминации. Утилизация инфекционных отходов, электронных микросхем и других электронных комплектующих (включая батарейки) регламентирована во многих странах (например, Агентством по охране окружающей среды США). Перед утилизацией убедитесь в соответствии всем международным, федеральным, национальным и региональным требованиям. Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией.



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 8.

# Отчеты и файлы

## Просмотр отчетов

Пользователи с уровнем доступа оператора могут просматривать файлы истории циклов. Пользователи с уровнем доступа руководителя могут просматривать файлы истории циклов, а также файлы калибровки и диагностики.

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

### История цикла

История цикла хранится в памяти стерилизатора. В памяти хранятся данные последних 200 циклов. После завершения 200 циклов новые данные из 201-го цикла перезаписываются на место первой записи. Если ваш стерилизатор может подсоединяться к сети, при необходимости данные из истории циклов можно периодически загружать на хост-компьютер для постоянного хранения.

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

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



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

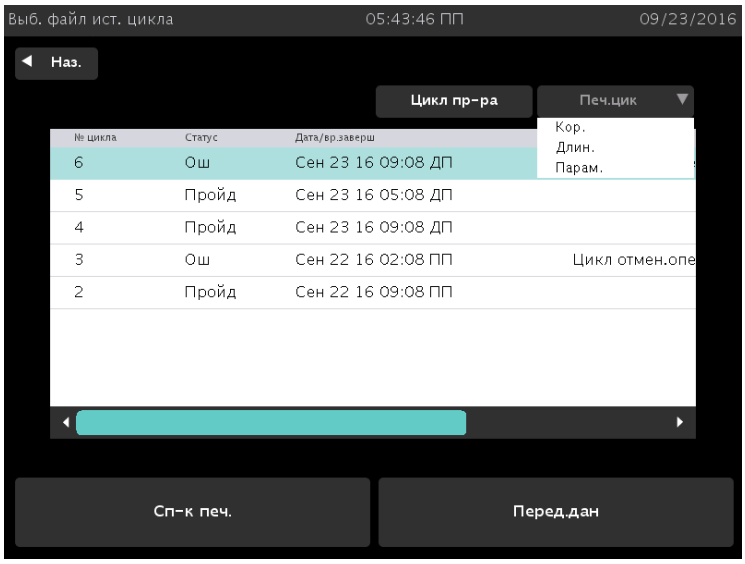



**Рисунок 44.** Экран «Выбор файла истории циклов».

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

**Просмотр цикла** — отображение выбранного файла истории циклов на экране.

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

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

**Печать цикла (параметрическая)** — печать отчета из выбранного файла истории циклов в формате с заданными параметрами (требуется внешний принтер).

**Передача данных** — копирование информации о цикле на запоминающее устройство USB или на подключенный ПК.

**Назад** — возврат к предыдущему экрану.



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

# Распечатанные отчеты

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

## Сокращенный отчет

В сокращенном отчете приведена идентификационная информация о цикле, показаны статус цикла, данные и длительность цикла, оператор и информация, позволяющая определить стерилизуемые объекты. Сокращенный отчет удобен для хранения и отслеживания стерилизованных объектов.

## Параметрический отчет

В параметрическом отчете представлены одноточечные значения для ряда параметров. Этот отчет менее подробный, чем полный отчет, он содержит таблицу со всеми ключевыми параметрами и их значениями. Его можно распечатать только на подключенном внешнем принтере.

## Полный отчет

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



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 9.**

# Уровни доступа и задачи руководителя

## Обзор

Уровень доступа руководителя (см. ниже) позволяет выполнять на стерилизаторе ряд функций с ограниченным доступом. Данные функции не относятся к ежедневной работе стерилизатора, некоторые из них предназначены для контроля доступа, управления записями системы и проведения дополнительной диагностики.

## Уровни доступа

Стерилизатор STERRAD 100NX может быть запрограммирован таким образом, чтобы все пользователи должны были вводить идентификатор оператора и пароль перед началом работы со стерилизатором. Данный контроль доступа включается через экран «Конфигурация системы»; распределение и управление идентификаторами пользователей, паролями и уровнями доступа осуществляется через экран «Администрирование пользователя».

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



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

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

- Выбирать, запускать и отменять цикл.
- Вводить информацию о стерилизуемых объектах и примечания для цикла.
- Распечатывать отчет по истории цикла и просматривать файлы истории цикла.
- Проводить диагностику в случае отмены цикла.

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

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

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

# Меню Дополнительные утилиты

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

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



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




**Рисунок 45.** Меню Дополнительные утилиты.

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

**Конфигурация системы** позволяет устанавливать функции стерилизатора.

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

**Функции кассеты** позволяет автоматически утилизировать кассету в коробку для сбора или выполнять процедуру очистки пероксида.

**Сеть** позволяет настраивать конфигурацию сетевого соединения.

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

**Функции техобслуживания** предназначены только для сервисных представителей компании ASP.

**Управление файлами** позволяет выбирать, просматривать и распечатывать файлы.

**Загрузить файл** считывает файл с базой данных стерилизуемых объектов с запоминающего устройства USB.

**Входную дверцу открыть** открывает дверцу с входной стороны.



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

**Выходную дверцу открыть** открывает дверцу с выходной стороны (кнопка не показана на рисунке 45 для двухдверной конфигурации).

**Входную дверцу закрыть** закрывает дверцу с входной стороны.

**Выходную дверцу закрыть** закрывает дверцу с выходной стороны (кнопка не показана на рисунке 45 для двухдверной конфигурации).

**Параметры продукта** позволяет включить или выключить определенные обновления функций.

Кнопка **Назад** возвращает пользователя на предыдущий экран, на котором было выбрано Меню Дополнительные утилиты.

# Установка даты и времени

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

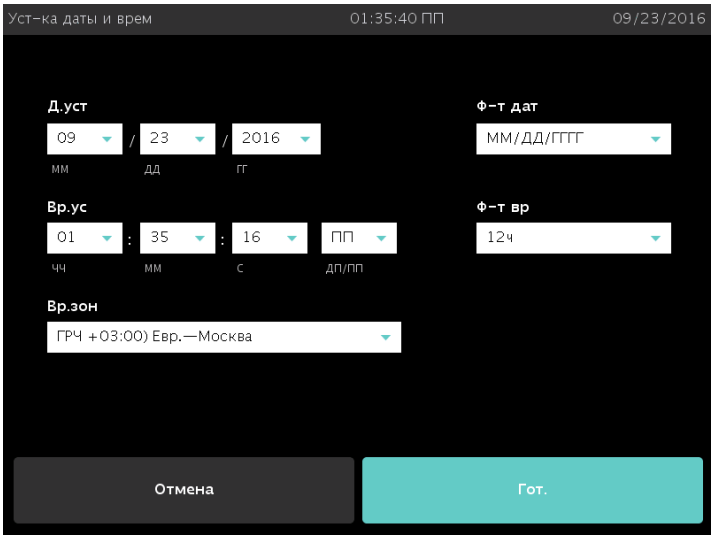



**Рисунок 46.** Установка даты и времени.

## Дату установить

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



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

### Время установить

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

### Временная зона

Прокрутите список, чтобы найти свой часовой пояс.

### Формат даты

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

### Формат времени

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

### Отмена/Готово

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

# Конфигурация системы

Используйте экран «Конфигурация системы» для настройки функций стерилизатора. На данном экране предлагается установить громкость сигнала, язык, используемый на экране и в отчетах, а также другие характеристики доступа, отчетов и связи. Стерилизатор поставляется с заводскими настройками. Если вам необходимо изменить заводские настройки, установите нужные значения.



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

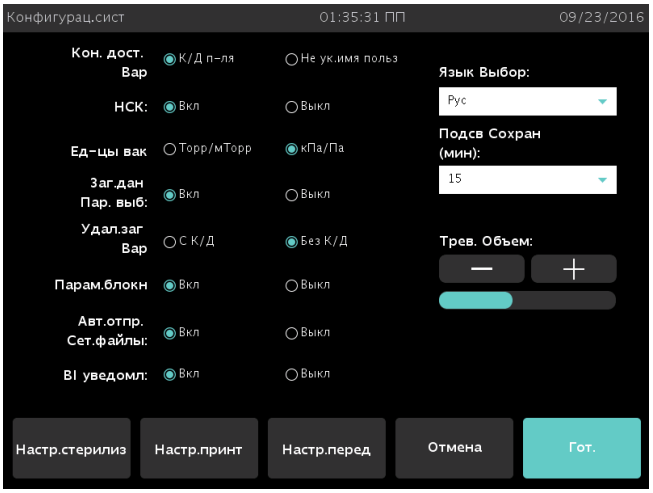



**Рисунок 47.** Конфигурация системы.

## Параметр «Контроль доступа»

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

**Не указывается имя пользователя** позволяет любому человеку работать со стерилизатором.

## Независимая система мониторинга (НСМ)

**Включено** — система осуществляет сбор данных с НСМ (необязательно).

**Выключено** — система не осуществляет сбор данных с НСМ (необязательно).

## Единицы вакуума

**Торр/мторр** — значения измерения вакуума выражаются в торрах и милиторрах.

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



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

## Параметр «Ввод данных стерилизуемых объектов»

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

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

## Параметр «Удаление загрузки»

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

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

## Параметр «Блокнот»

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

**Выключено** — экран «Примечания для цикла» не отображается.

## Автоматическая отправка сетевых файлов

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

**Отключено** — автоматическая передача сетевых данных в конце цикла отключена. Это заводская установка.

## БИ-уведомление

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

**Выключено** — экран «БИ-уведомление» не отображается.



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

## Громкость сигнала

Нажмите на кнопку + или –, чтобы откорректировать громкость сигнала.

Заводская установка громкости находится в середине шкалы.

## Подсветка сохраняется

Нажмите на количество минут (15, 30 или 60), чтобы выбрать длительность отображения экрана-заставки в холостом состоянии перед переходом в режим сохранения экрана.

## Выбор языка

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

## Настройки стерилизатора

Нажмите «Настройки стерилизатора» для отображения следующего экрана. Введенная здесь информация включается в отчет, но это необязательная функция. Нажмите **Done** (Готово), чтобы сохранить настройки и вернуться к предыдущему экрану.

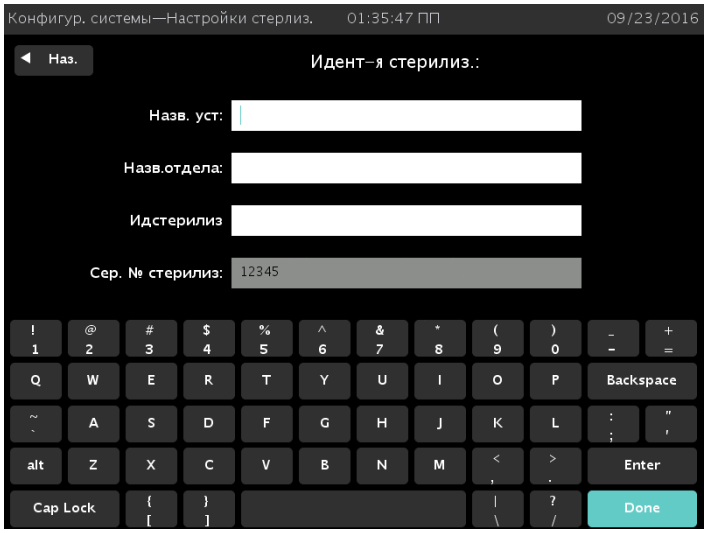



**Рисунок 48.** Конфигурация системы — настройки стерилизатора.



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

**Название учреждения** — введите название больницы или медицинского учреждения.

**Название отделения** — введите название отделения в качестве идентификатора стерилизатора.

**Идентификатор стерилизатора** — введите идентификационный номер, например инвентарный номер или другую информацию для идентификации стерилизатора.

**Серийный номер стерилизатора** — это конфигурация, заданная производителем; ее нельзя изменять.

## Настройки принтера

Нажмите **Настройки принтера** для отображения следующего экрана. Нажмите **Готово**, чтобы сохранить изменения.

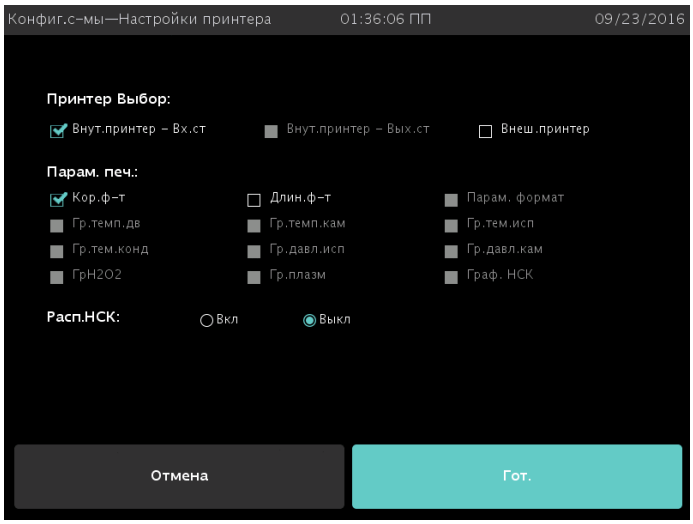



**Рисунок 49.** Конфигурация системы — настройки принтера.

**Внутренний принтер — входная сторона** позволяет выбрать принтер на входной стороне. Это заводская установка.

**Внутренний принтер — выходная сторона** позволяет выбрать принтер на выходной стороне (в двухдверной конфигурации).

**Внешний принтер** позволяет выбрать внешний принтер, подсоединенный через USB-порт.



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

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

**Длинный формат** позволяет распечатывать только полные отчеты после завершения цикла.

**Параметрический формат** позволяет распечатывать только параметрические отчеты после завершения цикла. Этот формат доступен только при подключении внешнего принтера.

**Графики** различных функций доступны для печати при выборе внешнего принтера. Нажмите на нужный график.

**Распечатка HCM включена** позволяет печатать информацию HCM, если выбран внешний принтер.

**Распечатка HCM выключена** не позволяет печатать информацию HCM.

## Настройки передачи

При нажатии на **Настройки передачи** в меню «Конфигурация системы» появляется следующий экран. На экране представлены типы отчетов, которые автоматически передаются по сети на удаленный ПК после завершения цикла. Нажмите **Готово**, чтобы сохранить настройки. Нажмите **Отмена**, чтобы вернуться на предыдущий экран.

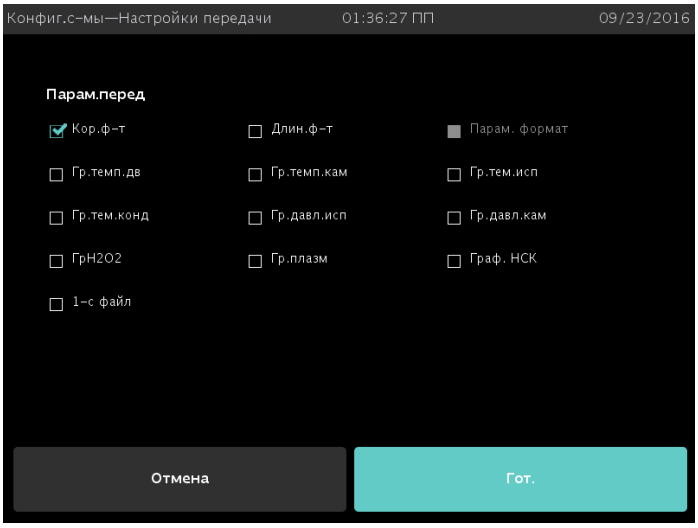



**Рисунок 50.** Конфигурация системы — настройки передачи.



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

### Отмена/Готово

Для отмены конфигурации системы (в меню «Конфигурация системы») нажмите кнопку **Отмена**. После выбора правильных настроек конфигурации системы нажмите **Готово**. Функции кнопок «Отмена» и «Готово» идентичны на всех остальных экранах, на которые можно выйти из меню «Конфигурация системы».

## Администрирование пользователя

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

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

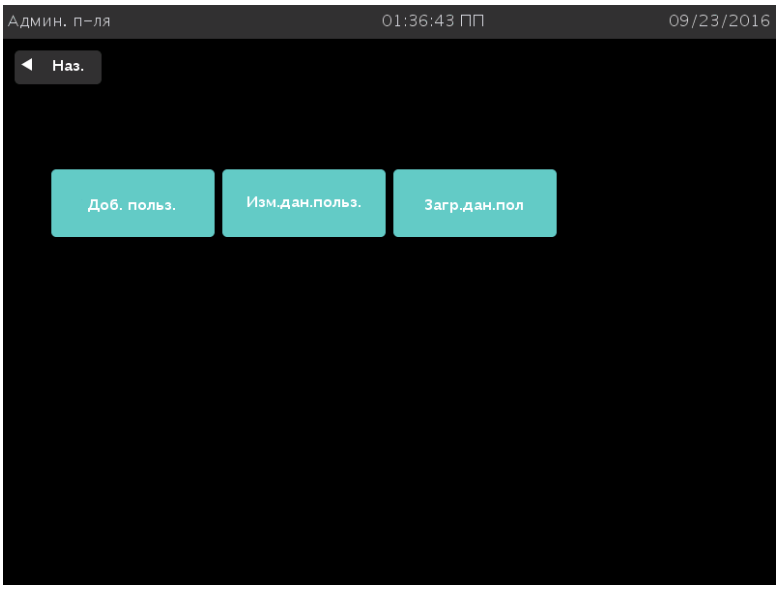



**Рисунок 51.** Администрирование пользователя.

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



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

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

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

**Назад** возвращает пользователя в Меню Дополнительные утилиты.

## Добавить пользователя

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

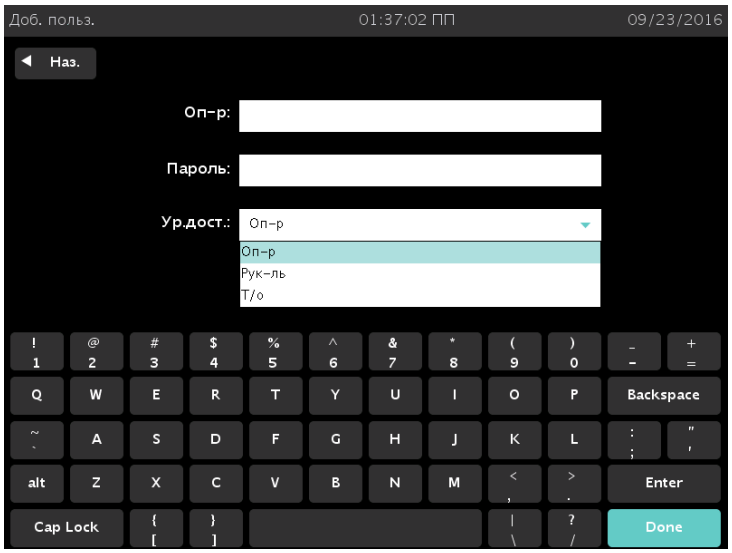



**Рисунок 52.** Добавить пользователя.

1. Введите «идентификатор» пользователя в поле **Оператор**. Данные, введенные в буквенно-цифровом формате, не должны превышать 10 символов.

✓ ***Примечание.*** *Поля «Оператор» и «Пароль» чувствительны к регистру.*

2. Введите пароль пользователя в поле **Пароль**. Данные должны вводиться в буквенно-цифровом формате и не должны превышать 10 символов.



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

3. Прокрутите список **Уровень доступа** и выберите нужный уровень доступа. Вы можете выбрать только «Оператор» или «Руководитель». Только сервисные представители могут выбирать уровень доступа «Технический персонал».
4. Нажмите кнопку **Назад**, чтобы закрыть данный экран и вернуться к экрану «Администрирование пользователя».
5. Нажмите кнопку **Done** (Готово) после ввода информации о новом пользователе.

## Изменить данные пользователя

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

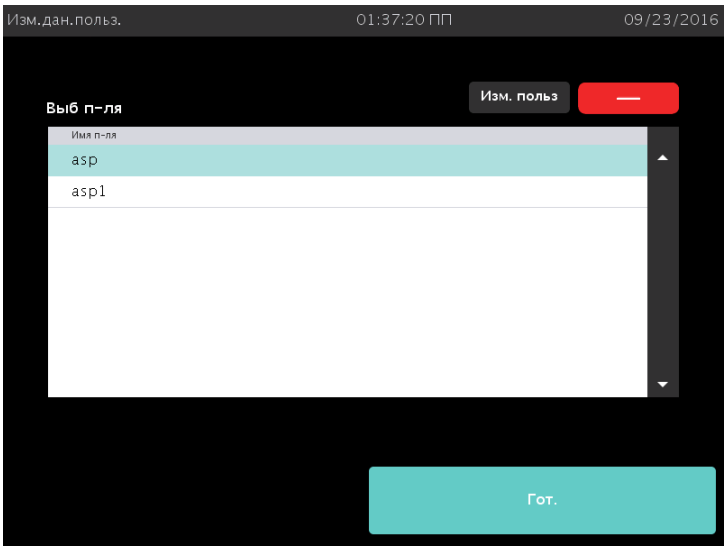



**Рисунок 53.** Изменить данные пользователя.

1. Нажмите на имя пользователя, информацию о котором вы хотите отредактировать или удалить.
2. Нажмите **Удалить пользователя**, чтобы удалить пользователя из списка доступа и отменить доступ к работе со стерилизатором.
3. Нажмите **Изменить пользователя**, чтобы изменить информацию о пользователе.
4. Нажмите **Готово**, чтобы вернуться на предыдущий экран.



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

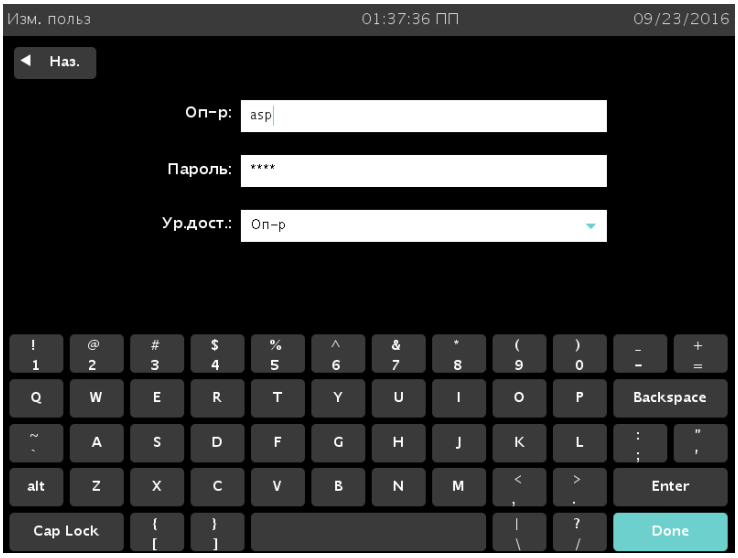



**Рисунок 54.** Изменить пользователя.

- Чтобы изменить информацию о выбранном пользователе, нажмите кнопку **Изменить пользователя**.
- Чтобы изменить имя пользователя, внесите изменения в поле **Оператор**.
- Чтобы изменить пароль пользователя, внесите изменения в поле **Пароль**.
- Чтобы изменить уровень доступа пользователя, выберите нужный **Уровень доступа**. Вы можете выбрать только «Оператор» или «Руководитель». Только сервисные представители могут выбирать уровень доступа «Технический персонал».

5. Нажмите кнопку **Назад**, чтобы закрыть данный экран и вернуться к экрану «Изменить данные пользователя».

6. После завершения нажмите кнопку **Done** (Готово) — появится экран «Изменить данные пользователя».



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

## Загрузить данные пользователя

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

Данные пользователя должны быть представлены в определенном формате, совместимом с форматом базы данных STERRAD 100NX для информации о пользователях. Они должны включать в себя уровень доступа.

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

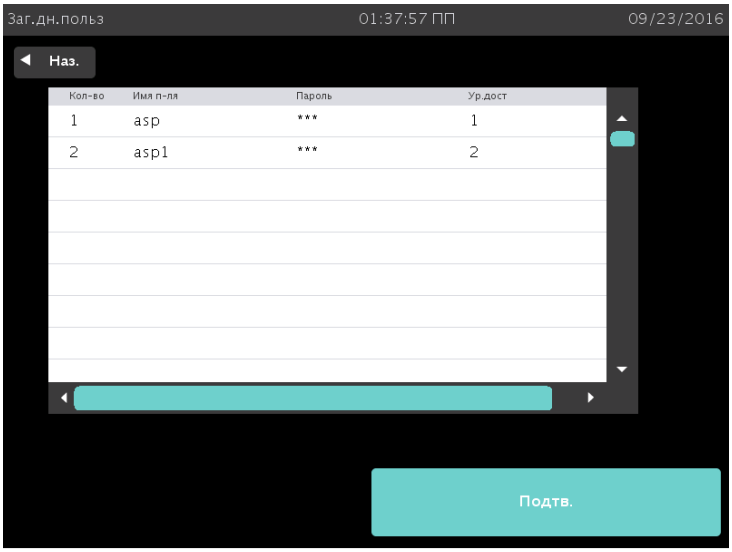



**Рисунок 55.** Загрузить данные пользователя.

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



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

## Пошаговая инструкция по загрузке базы данных пользователей

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

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

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

   Где:

   - **ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**, введенное в буквенно-цифровом формате, не должно превышать 10 символов;
   - **ПАРОЛЬ**, введенный в буквенно-цифровом формате, не должен превышать 10 символов;
   - **УРОВЕНЬ ДОСТУПА** должен быть представлен цифрой 1 или 2 (1 = оператор, 2 = руководитель).

2. Скопируйте файл users.rec на запоминающее устройство USB и вставьте устройство в порт стерилизатора, расположенный на стерилизаторе справа внизу (по отношению к пользователю).

3. На стерилизаторе нажмите кнопку **Загрузить данные пользователя**. Информация в файле отображается с паролем, скрытым символами *.

   Если длина пароля или имени пользователя превышает допустимое значение, был указан неверный уровень доступа или использован неверный формат, отобразится сообщение: НЕВЕРНЫЙ ФАЙЛ БАЗЫ ДАННЫХ STERRAD 100NX.

4. Нажмите **Подтвердить**, чтобы принять отображенные данные, выполните выход текущего пользователя из системы и вернитесь на предыдущий экран.



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

# Функции кассеты



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.**
*При работе со стерилизуемыми объектами после отмены цикла или при работе с новой или использованной кассетой надевайте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. На кассете или стерилизуемых объектах в камере может присутствовать жидкий пероксид водорода.*

У этой функции есть два варианта: **Утилизация кассеты**, которая используется для удаления загруженной кассеты из стерилизатора, чтобы убрать сообщение об ошибке или переместить застрявшую кассету, и **Очистка от пероксида**, которая используется для удаления пероксида в резервуаре стерилизатора после истечения его срока годности. Срок годности пероксида в системе истекает через 10 дней. Система выдаст сообщение о необходимости выполнить одну из данных функций.

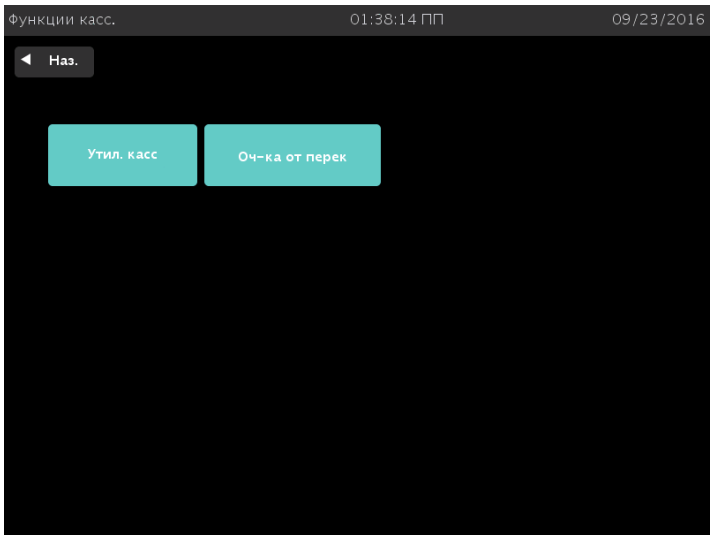



**Рисунок 56.** Нажмите «Функции кассеты», чтобы появился экран. Нажмите «Утилизация кассеты» или «Очистка от пероксида».

## Утилизация кассеты

Функция «Утилизация кассеты» позволяет переместить кассету из стерилизатора в коробку для кассет. Оставшийся объем пероксида водорода отобразится на экране.



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

Нажмите **Утилизация кассеты**, чтобы переместить кассету в коробку для утилизации.

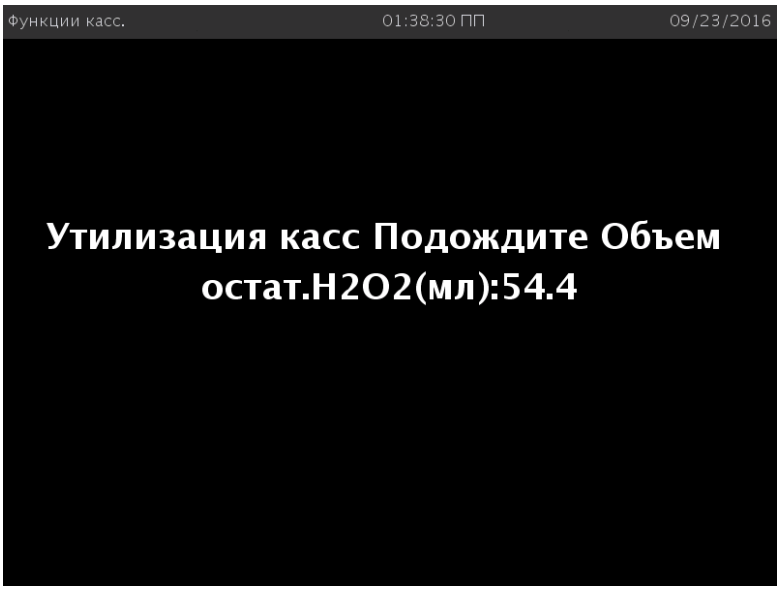



**Рисунок 57.** Нажмите «Утилизация кассеты», чтобы переместить кассету в коробку для утилизации.

## Очистка от пероксида

Цикл DUO требует держать пероксид в резервуаре стерилизатора для оптимизации стерилизации. Если срок годности данного пероксида истек, вам потребуется удалить пероксид, оставшийся в системе. Функцию «Очистка от пероксида» следует выполнять, если появляется соответствующее сообщение или невозможно проведение циклов DUO. Нажмите на область желтого уведомления, чтобы начать процедуру «Очистка от пероксида».

✓ **Примечание.** *Перед началом очистки от пероксида убедитесь, что камера пуста.*



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

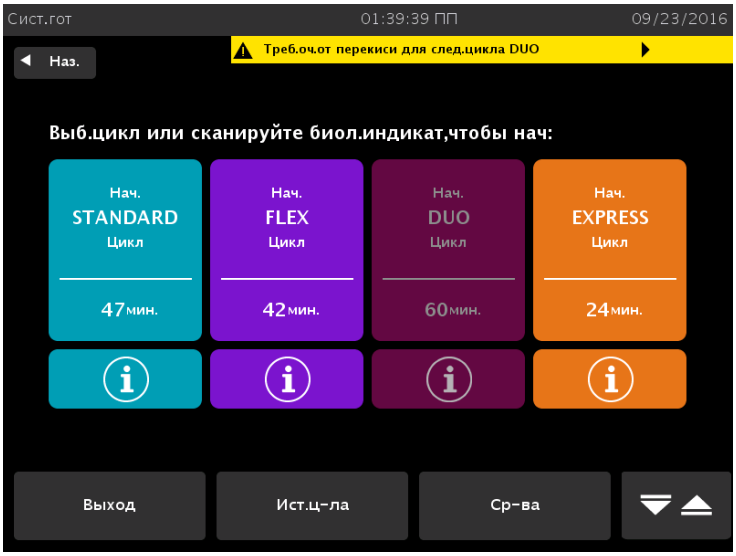



**Рисунок 58.** Стандартное сообщение об очистке от пероксида.

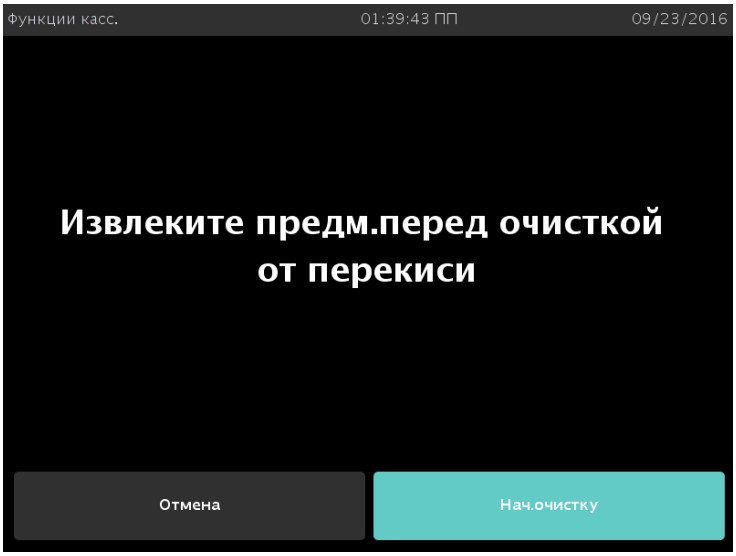



**Рисунок 59.** Нажмите «Начать очистку», чтобы начать процедуру.

# Сеть

Конфигурация стерилизатора STERRAD 100NX позволяет обмен данными с удаленным персональным компьютером по сети. Если вам нужно воспользоваться данной функцией, обратитесь в компанию Advanced Sterilization Products, Inc. чтобы получить подробную информацию о проведении настройки. Изучите руководство с информацией о подключении к сети в приложении C.



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

# Диагностика

Функция диагностики предлагает выбрать один из двух типов тестов (**Температурный тест** или **Прочие тесты**). При выборе **Прочие тесты** стерилизатор проводит девять тестов подсистем стерилизатора с участием оператора. Вы можете пропустить один или несколько тестов в автоматической последовательности, нажав кнопку **Отмена** во время начала теста. Тогда программа перейдет к следующему тесту в последовательности.

Девять тестов и тестируемые элементы стерилизатора перечислены в том порядке, в котором они представлены в следующей таблице.

Нажмите кнопку **Диагностика**, чтобы начать автоматическое диагностическое тестирование стерилизатора.

✓ **Примечание.** *Продолжительность температурного теста составляет не менее 11 минут.*

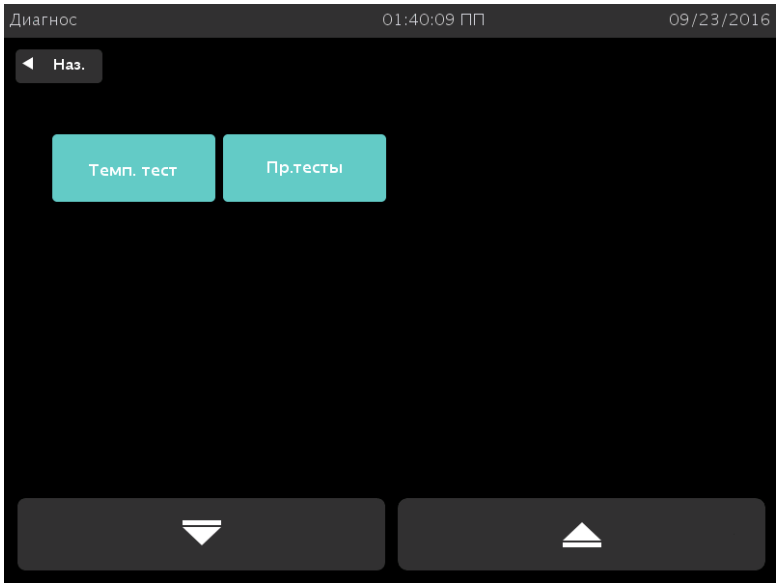



**Рисунок 60.** Нажмите одну из кнопок, чтобы провести тесты, которые позволят вам решить системные сообщения.



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

## Диагностические тесты

| Порядок | Название теста | Что тестируется | Средняя продолжительность теста * |
|---|---|---|---|
| 1 | Тест электропитания | Источник питания постоянного тока | 30 с |
| 2 | Вакуумный тест | Вакуумный насос, датчики и клапаны давления (контроль вакуума, клапан, впуск, переход, доставка и возврат масла) | 12 мин |
| 3 | Тест дверцы | Двигатель и датчики дверцы | 20 с |
| 4 | Тест плазмы | Электрическая подсистема для плазмы Сохранность электрода | 3 мин 20 с |
| 5 | Тест кассеты | Электромеханическая подсистема кассеты «Ридер RFID» | 5 мин |
| 6 | Тест датчика $H_2O_2$ | Ультрафиолетовая лампа и детектор | 20 с |
| 7 | Тест принтера | Функции принтера | 10 с |
| 8 | Тест вентилятора | Функционирование вентилятора | 10 с |
| 9 | Тест сигнала | Функционирование и громкость динамиков | 1 мин |

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

Выполнение девяти тестов занимает приблизительно 23 минуты. После завершения серии тестов стерилизатор создает и сохраняет файл диагностики и распечатывает отчет. После завершения печати на экране отображается Меню Дополнительные утилиты.



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

# Функции технического обслуживания

Кнопка **Функции техобслуживания** зарезервирована для использования представителями компании ASP.

# Управление файлами

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

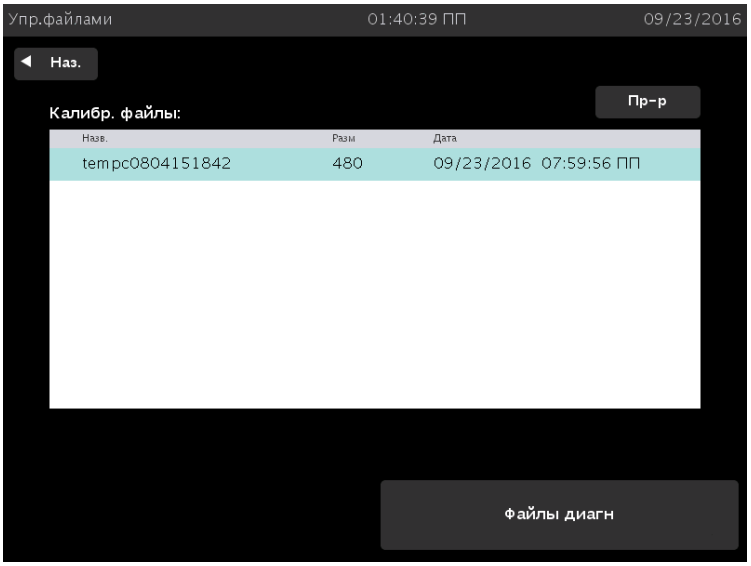



**Рисунок 61.** Управление файлами.

## Калибровочные файлы

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



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

### Файлы диагностики

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

## Загрузить файл

Данный экран позволяет загружать информацию о предмете из отдельной базы данных в стерилизатор через USB-порт.

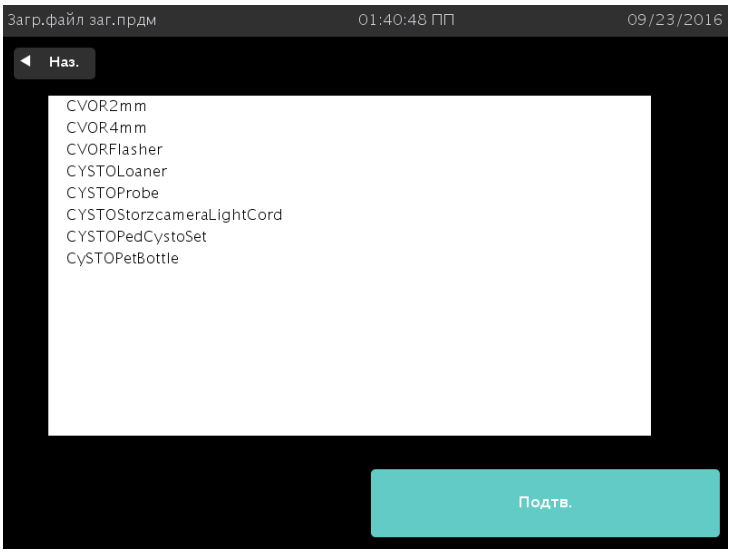



**Рисунок 62.** Файлы загруженных предметов.

1. При помощи программы «Блокнот» Microsoft создайте список загруженных предметов, аналогичный представленному на рисунке. Для получения указанного способа отображения, т. е. ЭНДОСКОП1, ЭНДОСКОП2 и т. д., каждый загруженный предмет следует вводить в той же строке, отделяя его запятой без пробелов перед или после запятой. Убедитесь, что после последнего загруженного предмета стоит запятая. Можно установить до 1000 загруженных предметов.
2. Сохраните файл под названием loaditems.txt и используйте «кодировку» UTF-8 при сохранении файла в «Блокноте».



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

3. Вставьте запоминающее устройство USB с файлом loaditems.txt в USB-порт стерилизатора, расположенный на передней панели справа внизу.
4. Выберите «Загрузить файл» в Меню Дополнительные утилиты.
5. Просмотрите базу данных на экране и нажмите **Подтвердить**, чтобы загрузить базу данных на стерилизатор, или нажмите **Назад** для отмены.

# Входная/выходная дверца

Дверцы можно открыть или закрыть при помощи ножного переключателя, нажав на него ногой, или при помощи кнопок **Открыть входную дверцу**, **Закрыть входную дверцу**, **Открыть выходную дверцу** и **Закрыть выходную дверцу**. Если в системе имеется только одна дверца, то доступны только кнопки **Закрыть входную дверцу** и **Открыть входную дверцу**. Единовременно может быть открыта только одна дверца. К примеру, если открыта входная дверца, выходная дверца не может быть открыта в то же самое время.

Кнопки **Открыть входную дверцу** и **Закрыть входную дверцу** открывают и закрывают входную сторону стерилизатора. Это сторона, с которой вы загружаете инструменты для обработки.

Кнопки **Открыть выходную дверцу** и **Закрыть выходную дверцу** открывают и закрывают выходную или чистую сторону стерилизатора. На блоке с двумя дверцами это сторона, с которой вы извлекаете стерилизованные предметы. Когда дверца находится в движении, кнопки открывания и закрывания дверцы, а также ножной переключатель заблокированы до окончания движения дверцы.

# Параметры продукта

При выборе «Параметры продукта» в Меню Дополнительные утилиты и установке циклов EXPRESS или DUO после завершения установки появляется следующий экран. На этом экране пользователь также может включить или выключить ALLClear Technology. ВКЛЮЧЕНО — заводская установка. Данная функция доступна только для уровня доступа руководителя.



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

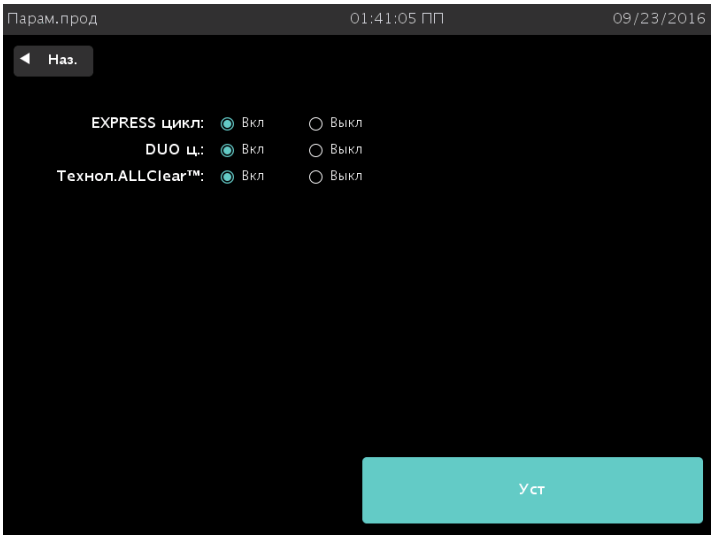



**Рисунок 63.** Параметры продукта.

**Установить** позволяет установить новые приобретенные функции.

**Назад** возвращает пользователя в Меню Дополнительные утилиты.

**Включено (для циклов)** отображает любой цикл в вашем стерилизаторе, который может быть выбран (включен). На экране «Система готова» отобразятся варианты выбора.

**Выключено (для циклов)** удаляет кнопки выбранных циклов с экрана «Начать цикл».

**Включено (для ALLClear Technology)** позволяет ALLClear Technology оценить стерилизуемые объекты до начала выбранного цикла стерилизации.

**Выключено (для ALLClear Technology)** отключает ALLClear Technology.

При отключении эти циклы и ALLClear Technology будут доступны для дальнейшего использования после нажатия «Включено» на экране «Параметры продукта».



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

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.



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

**Приложение A.**

# Спецификации стерилизатора

| | |
|---|---|
| Класс мощности | Чередование фаз (по часовой стрелке) корректируется для соответствия системным требованиям при установке.<br>**208 В~ ± 10 %, 3-фазн., Y, 50/60 Гц ± 5 %, 16 А или 24 А электропитания.**<br>**380–415 В~ ± 10 %, 3-фазн., Y, 50/60 Гц ± 5 %, 16 А или 24 А электропитания.**<br>**200 В~ ± 10 %, 3-фазн., Δ, 50/60 Гц ± 5 %, 16 А или 24 А электропитания.** |
| Размеры | Система с одной дверцей<br>Ш: 77,5 см (30,5 дюйма) x В: 180,0 см (70,9 дюйма) x Г: 105,4 см (41,5 дюйма)<br>Система с двумя дверцами<br>Ш: 77,5 см (30,5 дюйма) x В: 180,0 см (70,9 дюйма) x Г: 109,5 см (43,1 дюйма) |
| Масса | 382 кг (842 фунта), система с одной дверцей<br>408 кг (900 фунтов), система с двумя дверцами |
| Объем камеры | Ш: 51,0 см (20,1 дюйма), В: 41,0 см (16,1 дюйма), Г: 73,5 см (28,9 дюйма)<br><br>Общий объем: 152,0 л (5,4 фута$^3$).<br><br>Используемый объем: 93,4 л (3,3 фута$^3$) |
| Полки камеры | Две полки, Ш: 44,4 см (17,5 дюйма), Г: 64,3 см (25,3 дюйма)<br>Грузоподъемность полок: 25 кг (55 фунтов) при равномерном распределении<br><br>Обе полки вынимаются. |
| Температура | Эксплуатационная: 18,0 — 35,0 °C (64,4 — 95,0 °F)<br><br>Транспортировка: от –29,0 °C до 70,0 °C (от –20,2 °F до 158,0 °F) |



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

| | |
|---|---|
| Влажность | Эксплуатационная: 10 — 85 % |
| | Транспортировка: 10 — 85 % (допускаются осадки при условии наличия оригинальной упаковки) |
| Давление | Эксплуатационная высота над уровнем моря — до 2000 м (6562 фут) |
| | Атмосферное давление: 520 — 775 торр |
| Температура цикла | 47,0 — 56,0 °C (116,6–132,8 °F) |
| Время цикла | Цикл STANDARD — 47 минут<br>Цикл FLEX — 42 минуты<br>Цикл DUO — 60 минут<br>Цикл EXPRESS — 24 минуты |
| Разъемы | Сеть: RJ45<br>Сканер штрихкода: USB<br>Принтер: USB |
| Кабель основного питания | 12 AWG (американский калибр проводов) (4 мм$^2$), длиной 3 м (9,84 футов), 5 проводников |
| | В каждой стране необходима установка соответствующего 3-фазного разъема в соответствии с требованиями к питанию в данном учреждении. Разъем должен соответствовать чередованию фаз. |
| Подвижность | 2 шарнирных ролика<br>2 неподвижных ролика |
| Требования к вентиляции | Не требуется |
| Требования к газовым баллонам | Не требуется |
| Теплообразование | 6871 БТЕ/час максимум |



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

| | |
|---|---|
| Требования к медицинским изделиям и руководствам | Medical Device Directive 2007/47/EC (Директива о медицинских изделиях 2007/47/EC)<br>IEC/EN 61010-1: Safety Requirements For Electrical Equipment For Measurement, Control, And Laboratory Use — Part 1: General Requirements. (МЭК 61010-1. Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования.)<br>EN 61010-2-040: Safety Requirements for Electrical Equipment, Control and laboratory Use. Part 2-040: Particular requirements for sterilizer and washer-disinfectors used to treat medical devices. (Стандарт EN 61010-2-040. Требования к безопасности электрического оборудования, управления и лабораторного применения Часть 2-040. Отдельные требования для стерилизаторов и моюще-дезинфицирующих аппаратов для обработки медицинских изделий.)<br>EN 60601-1-2: Medical Electrical Equipment — electromagnetic Compatibility — Requirements and Tests. (Стандарт EN 60601-1-2. Медицинское электрическое оборудование — электромагнитная совместимость — требования и тесты.)<br>ANSI/AAMI/ISO 14937: Sterilization Of Hospital Or Healthcare Products – General Criteria For Characterization Of A Sterilizing Agent And Development, Validation, And Routine Control Of A Sterilization Process. (Стандарт ANSI/AAMI/ISO 14937. Стерилизация медицинской продукции. Общие критерии к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.)<br>CAN/CSA C22.2 No. 61010-1<br>UL 61010-1: Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use — Part 1: General Requirements. (UL 61010-1. Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования.) |



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

| | |
|---|---|
| Агентства по медицинским изделиям | США: FDA (Управление по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств)<br>ЕС: TUV (Немецкая служба технического контроля и надзора) (орган, нотифицированный ASP)<br>Япония: MHLW (Министерство здравоохранения, труда и социального обеспечения)<br>Канада: TPP (Программа терапевтической продукции)<br>Австралия: TGA (Управление по терапевтической продукции) |



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

**Приложение B.**

# Расходные материалы, вспомогательные принадлежности и дополнительные компоненты

| Продукция | Код продукции | Описание |
|---|---|---|
| Кассета STERRAD 100NX | 10144 | 2 кассеты в упаковке. |
| Бумага для принтера: Коробка с рулоном термобумаги | 10305 | Используется в термографическом принтере для печати информации о стерилизаторе. 12 рулонов в упаковке. |
| Коробки для сбора кассет | 20227 | Данные коробки используется для сбора кассет для утилизации. 10 коробок в упаковке. |
| Тест-набор EXPRESS STERRAD 100NX | 20123 | Содержит БИ и пакет. |
| Тест-наборы STANDARD, FLEX и DUO стерилизатора STERRAD 100NX | 20243 | Содержит тестовые пробирки, пакеты, маты и БИ. |
| Биологический индикатор STERRAD CYCLESURE 24 | 14324, 14324-30 | Используется в качестве стандартного метода для частого мониторинга циклов стерилизатора STERRAD. |



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

| Продукция | Код продукции | Описание |
|---|---|---|
| Биологический индикатор и считыватель STERRAD VELOCITY | 43210 и 43220 | Используется в качестве стандартного метода для частого мониторинга циклов стерилизатора STERRAD. |
| Химическая индикаторная лента STERRAD SEALSURE | 14202, 14202NL | Используется для обматывания упакованных инструментов, лента меняет цвет под воздействием пероксида водорода. |
| Химические индикаторные полоски STERRAD | 14100 | Помещаются внутрь упаковок с инструментами, химические индикаторные полоски меняют цвет под воздействием пероксида водорода. |
| Тайвек (Tyvek) пакеты самозаклеивающиеся, пакеты термозапаиваемые, рулоны термозапаиваемые с химическим индикатором STERRAD | | Обратитесь к представителю компании ASP, чтобы получить полный перечень пакетов, рулонов, лотков для инструментов и вспомогат ельных принадлежностей. |
| Лотки для инструментов, маты для укладки инструментов, разделители, держатели инструментов APTIMAX | | Обратитесь к представителю компании ASP, чтобы получить полный перечень пакетов, рулонов, лотков для инструментов и вспомогательных принадлежностей. |
| Сканер штрихкода | 10308 | Дополнительный сканер штрихкодов для ввода данных. |
| Комплект сканера штрихкодов с подключением к USB. | 113617-01 | Дополнительный сканер штрихкодов для ввода данных. Комплект содержит монтажный кронштейн для крепления сканера штрихкодов на панель стерилизатора. |



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

| Продукция | Код продукции | Описание |
|---|---|---|
| Независимая система мониторинга (HCM) | 10140 | Для соответствия стандарту ISO 14937. Независимая система мониторинга (HCM) — опциональный компонент, который можно приобрести и установить на стерилизатор. Это независимая система сбора данных, которую можно использовать для валидации или переаттестации системы. Все датчики являются независимыми от датчиков системы, а собранные HCM данные идентифицируются независимо от односекундных данных системы. |

Компания ASP предлагает широкую линию расходных материалов и вспомогательных принадлежностей, прошедших полную проверку и валидацию для применения в стерилизаторе STERRAD 100NX. Для получения дополнительной информации по любому из данных продуктов обратитесь к региональному представителю компании ASP.



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.**

# Справочное руководство по подключению к пользовательской сети






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

**Раздел 1.**

# Интерфейс цифровой передачи (DTI)

Данное руководство разработано для лиц, выполняющих и (или) контролирующих подключение стерилизатора STERRAD 100NX к сети. Процедуру следует выполнять совместно с отделом, отвечающим за компьютерную сеть вашего учреждения.

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

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

✓ **Примечание.** *Интерфейс цифровой передачи (DTI) STERRAD 100NX (если таковой имеется на вашем устройстве STERRAD) предназначен для соединения с системой отслеживания инструментов (ITS). Технический специалист компании ASP может предоставить вам список ASP-сертифицированных провайдеров ITS.*

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

## Спецификации сетевого соединения

Для сетевого соединения «Интерфейс цифровой передачи» необходимо следующее.

- Для сетевого соединения следует использовать Ethernet-кабель категории 5e и выше. Кабель категории 5e со штыревым разъемом RJ45 необходимо подключить к сетевому порту, расположенному в верхней части задней панели стерилизатора.

✓ **Примечание.** *Компания ASP не несет ответственности за оборудование, необходимое для поддержки сетевого соединения.*



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 рекомендуем использовать DHCP IP-адресацию (режим «Автоматический»). Также поддерживается статическая (режим «Ручной») конфигурация (IP-адрес, маска подсети, шлюз, первичный DNS и вторичный DNS, определенные ИТ-отделом).
- По умолчанию стерилизатору присваивается имя хоста 100NX + серийный номер стерилизатора, это имя можно редактировать. Имя хоста стерилизатора может содержать не более 20 символов.
- Скорость порта будет установлена автоматически.
- Система распределенных файлов (DFS) Microsoft не поддерживается.
- ИТ-отдел клиента должен предоставить локальную учетную запись пользователя с полными правами администратора на сервере компьютера с использованием одной из следующих операционных систем Windows: Windows XP, Windows 7, Windows Server 2003 или Windows Server 2008 R2. Для получения информации о других версиях обратитесь к региональному представителю компании ASP. Учетная запись должна быть защищена паролем.

✓ **Примечание.** *После истечения срока годности пароля локальной учетной записи пользователя DTI стерилизатора не сможет получить доступ к общим папкам и файлы цикла не будут передаваться корректно. Во избежание возникновения данной проблемы ИТ-специалисты медицинского учреждения могут отключить срок годности пароля для данной учетной записи.*

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

# Напоминания о защите

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



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

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

## Для больниц и медицинских учреждений

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

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

***"FDA Safety Communication: Cybersecurity for Medical Devices and Hospital Networks." U.S. Food and Drug Administration. June 13, 2013. Web. May 20, 2014.**
**«FDA. Сообщение о безопасности: кибербезопасность медицинских устройств и больничных сетей.» Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. 13 июня 2013 г. Web. 20 мая 2014 г.**

# Если у вас есть вопросы

Если вы проживаете в США и у вас есть вопросы о стерилизаторе STERRAD 100NX, позвоните в Отдел профессионального обслуживания компании ASP по телефону 1-888-STERRAD (1-888-783-7723). В других странах обратитесь к региональному представителю компании ASP. 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 «Настройка сети»

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

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

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

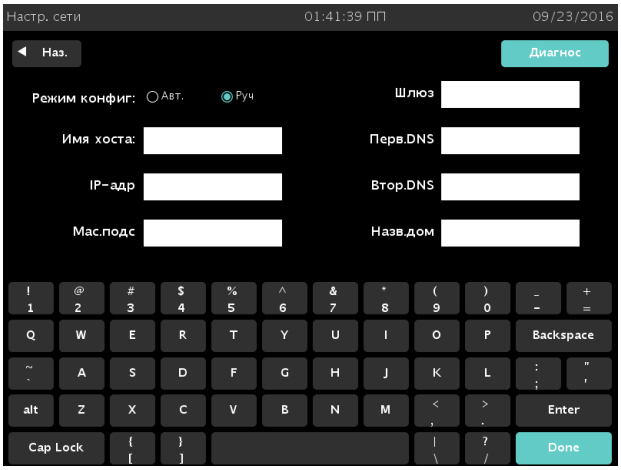



**Рисунок 64.** Экран «Настройка сети».

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



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

## Режим конфигурации

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

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

В следующей таблице вы найдете приемлемый символ для каждого параметра.

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

## Имя хоста

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

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

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



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

## IP-адрес

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

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

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

## Маска подсети

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

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

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

## Шлюз

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

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

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

## Первичный DNS

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

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.



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

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

## Вторичный DNS

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

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

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

## Имя домена

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

В ручном режиме ввод не требуется.

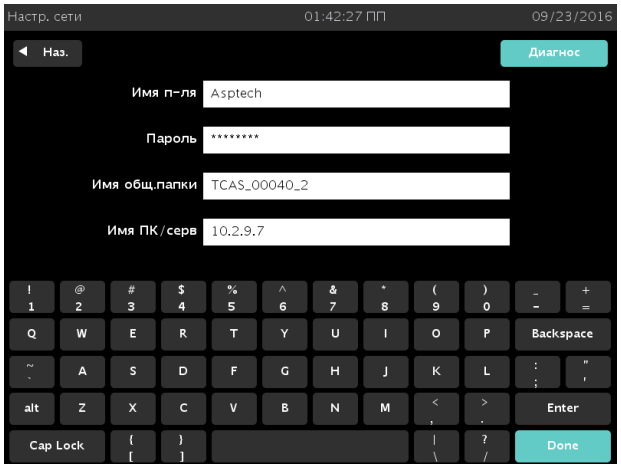



**Рисунок 65.** Экран «Настройка сети». Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

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

## Имя пользователя

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



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

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

## Пароль

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

✓ **Примечание.** *Чтобы удалить пароль из памяти стерилизатора, удалите все символы в поле ввода и нажмите **Done** (Готово).*

✓ **Примечание.** *Стерилизатор поддерживает до 15 символов.*

## Имя общей папки

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

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

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

## Имя ПК/сервера

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

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

✓ **Примечание.** *Полностью уточненное доменное имя (FQDN) не поддерживается.*

# Настройка системной сети

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



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

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

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

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

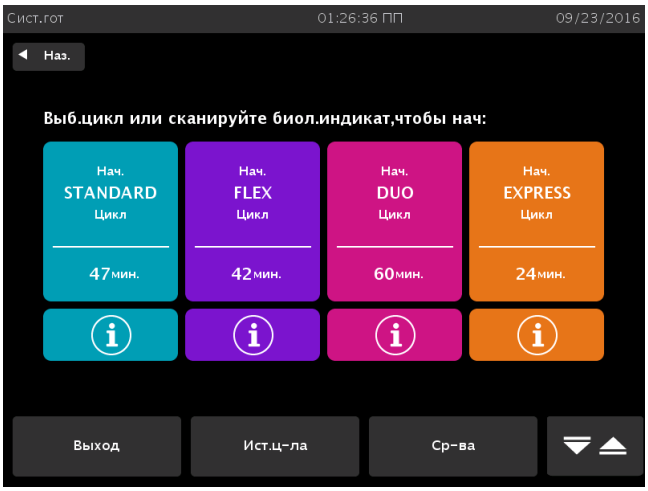



**Рисунок 66.** Выбор цикла. В вашей системе могут быть другие варианты циклов.

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



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




**Рисунок 67.** Меню Дополнительные утилиты Нажмите Сеть.

5. Нажмите **Сеть** в Меню Дополнительные утилиты.

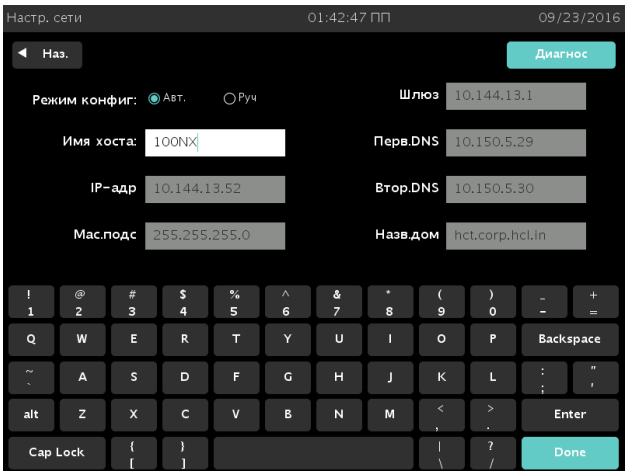



**Рисунок 68.** Настройки сети 1. Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

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

6. Выберите **Автоматический**, если в ячейке 3 стоит флажок. Перейдите к шагу 14.
7. Выберите **Ручной**, если в ячейке 4 стоит флажок.
8. Введите информацию из строки 15 в поле «Имя хоста».
9. Введите информацию из строки 5 в поле «IP-адрес».



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

10. Введите информацию из строки 6 в поле «Маска подсети».
11. Введите информацию из строки 7 в поле «Шлюз».
12. Введите информацию из строки 8 в поле «Первичный DNS».
13. Введите информацию из строки 9 в поле «Вторичный DNS».

✓ **Примечание.** *Если на дисплее стерилизатора отображается поле «Рабочая группа/домен», оставьте это поле пустым.*

14. Нажмите **Done** (Готово).

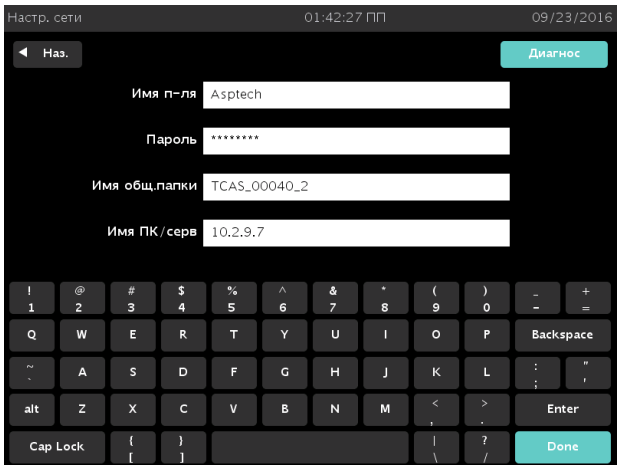



**Рисунок 69.** Введите Настройки сети 2. Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

15. Введите информацию из строки 11 в поле «Учетная запись пользователя» (Имя пользователя).
16. Попросите сетевого администратора учреждения ввести пароль.
17. Введите информацию из строки 13 в поле «Имя общей папки».

✓ **Примечание.** *При использовании одной общей папки для нескольких стерилизаторов возможна перезапись существующих данных. Для каждого подключенного стерилизатора STERRAD 100NX используйте уникальное имя общей папки.*

18. Введите информацию из строки 14 в поле ПК (компьютер) «Имя сервера».

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



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

19. Нажмите **Done** (Готово).
20. Нажмите **Конфигурация системы** в Меню Дополнительные утилиты. Появится следующий экран.

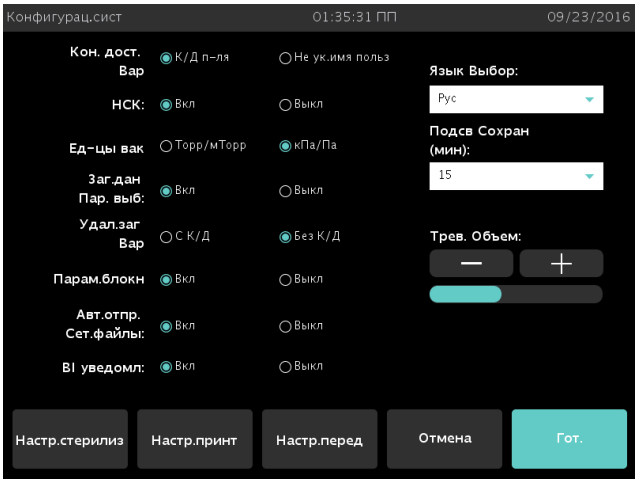



**Рисунок 70.** Экран «Конфигурация системы».

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

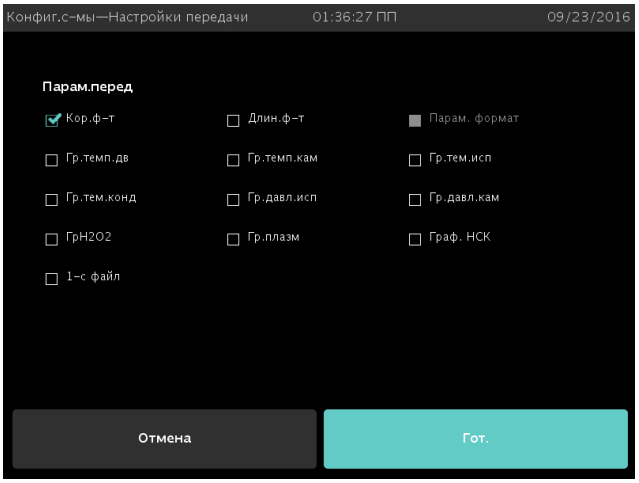



**Рисунок 71.** Настройки передачи.

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



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

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

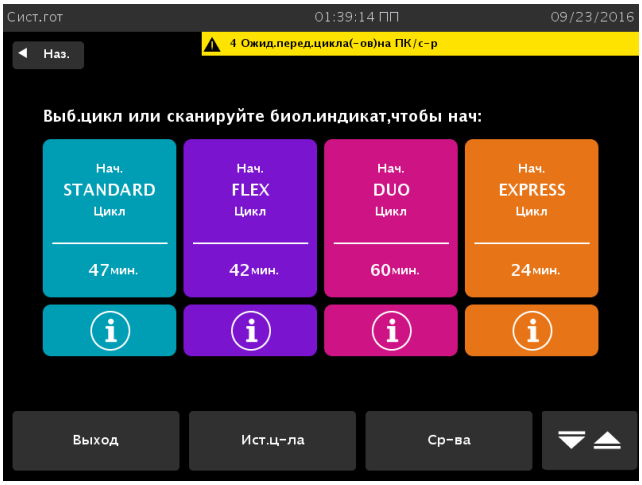



**Рисунок 72.** Экран «Система готова» показывает циклы для передачи.

Количество циклов, ожидающих передачи, отображается справа вверху на экране и выделено желтым цветом. При потере связи в очереди может находиться до 200 циклов.

**ВНИМАНИЕ!**
Согласно данному условию при запуске 201-го цикла файл с данными первого цикла будет перезаписан. После установки или переустановки сетевого соединения будет возобновлена передача файла. Когда число файлов с циклами, ожидающих передачи, достигнет 10 или более, проинформируйте вашего сетевого администратора о возможных проблемах с сетью.

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

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



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

**Раздел 3.**

# Ручная сетевая передача файла

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

1. Перейдите к экрану «Система готова».

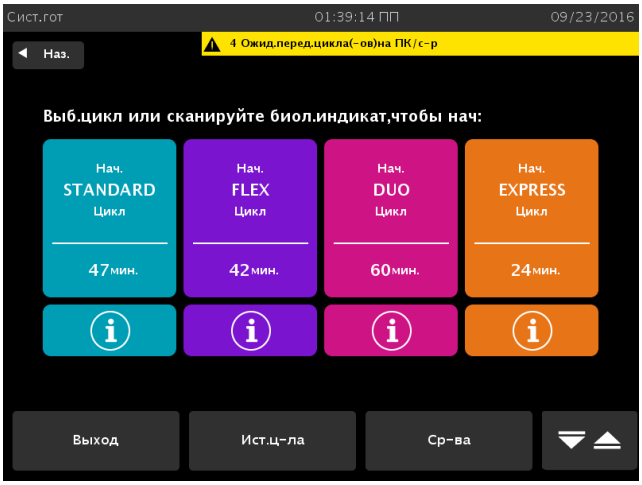



**Рисунок 73.** Выбор цикла.

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



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

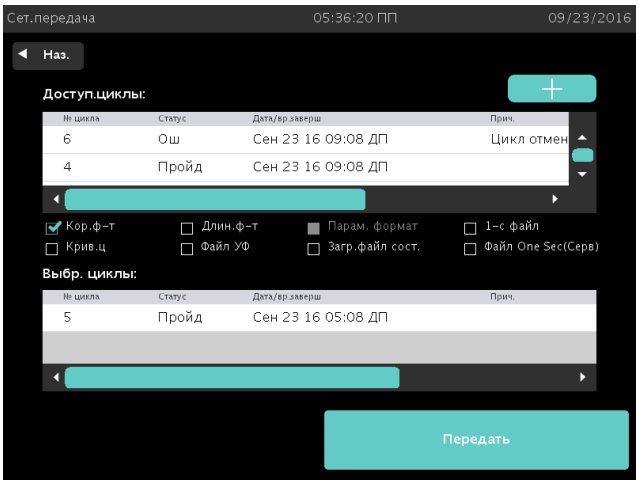



**Рисунок 74.** Экран «Сетевая передача».

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



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

**Раздел 4.**

# Утилиты устранения неисправностей

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

1. Проверьте, что Ethernet-кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене.
2. Проверьте и убедитесь, что серверный компьютер включен и подключен к сети.
3. Убедитесь, что настройки серверного компьютера не изменились.
4. Убедитесь, что настройки сети на экранах 1 и 2 стерилизатора (см. рисунок 68 и 69) соответствуют настройкам серверного компьютера.
5. Перейдите к экрану «Система готова».
6. Нажмите **Средства** на экране «Система готова».
7. Войдите в систему с помощью учетной записи «Уровень руководителя».
8. Нажмите **Сеть**.

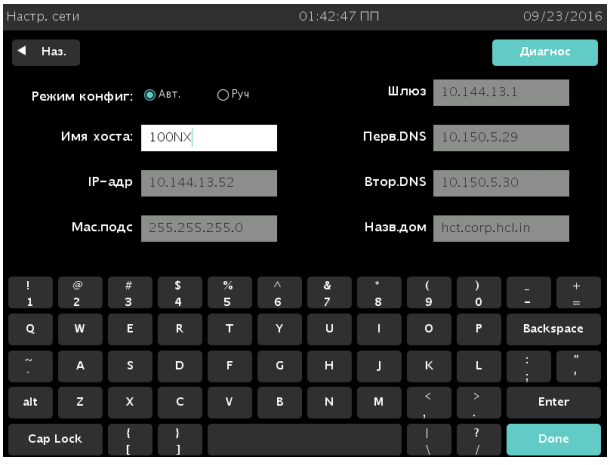



**Рисунок 75.** Настройки сети 1. Данные в поле этого экрана представлены для контекста.



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

9. Нажмите **Диагностика**.

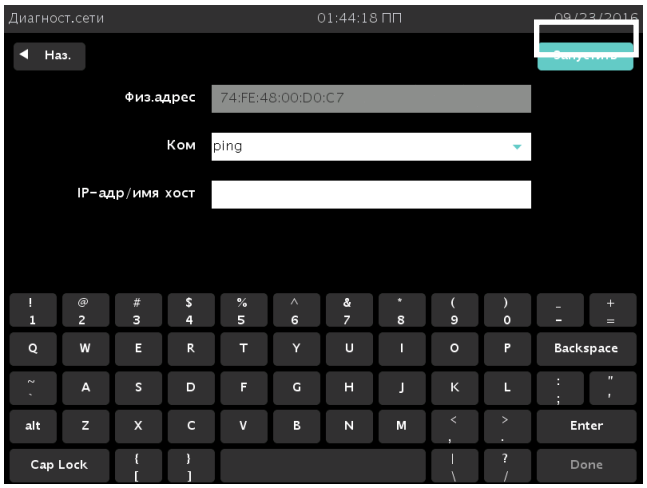



**Рисунок 76.** Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

В открывающемся меню «Команда» представлены следующие утилиты.

- ping — проверка доступности серверного компьютера.
- ipconfig — отображает все текущие значения настройки сети TCP/IP.
- ipconfig/renew — обновляет адаптеры и отображает все текущие значения настройки сети TCP/IP.
- netstat — отображает сетевые соединения (как входящие, так и исходящие), маршрутные таблицы и статистику сетевого интерфейса.
- tracert — отображает маршрут (путь) и значения измерения задержки передачи пакетов в сети Internet Protocol (IP).
- nslookup — для запросов в DNS для получения имени домена или преобразования IP-адресов или для других DNS-записей.

10. Выберите команду из меню и введите значение в поле IP-Address/URL (IP адрес/URL).
11. Нажмите **Запустить**.
12. После подтверждения сетевого соединения протестируйте возможность сетевого подключения путем передачи цикла вручную. См. «Ручная сетевая передача файла».



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

**Раздел 5.**

# Таблица сетевых сообщений

| Если появляется сообщение... | Сделайте следующее... |
|---|---|
| У др. устройства в сети такой же IP-адрес. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Подтвердите, что у других устройств в сети нет такого же IP-адреса.<br>• Измените IP-адрес. |
| Невозможно подключиться к удал. ПК/серверу. Подтвердите, что сетевой кабель подключен. Обр. в ИТ-отд. б-цы за помощью. Подтвердите, что сетевой кабель подключен. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Убедитесь, что сетевой кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене.<br>• Проверьте правильность введенных данных в настройках сети стерилизатора.<br>• Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена. |
| Невозм. найти DHCP-сервер. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Проверьте работу DHCP-сервера. |
| Введите прав. имя хоста (буквенно-цифр. символы и «_»). Имя хоста д. б. уник. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Подтвердите, что используется имя хоста STERRAD 100NX по умолчанию с использованием буквенно-цифровых символов и «_». |



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

| Если появляется сообщение... | Сделайте следующее... |
|---|---|
| Ошибка генерац. файлов. | • Стерилизатор не может создать файлы выбранного цикла. Выберите другой номер цикла для передачи. |
| Ошибка при передаче файлов. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена. |
| Ошибка при сет. передаче файлов. Первая запись цикла будет удалена. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена. |
| Функция недоступна, или сеть настроена неправильно. Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией. | • Подтвердите конфигурацию настроек сети.<br>• Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией. |
| Функция недоступна. Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией. | • Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией. |
| Сетевой кабель отключ. Подтвердите, что сетевой кабель подключен. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Убедитесь, что сетевой кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене.<br>• Запустите тест Ping в окне Диагностика, чтобы проверить возможность подключения. |



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

| Если появляется сообщение... | Сделайте следующее... |
|---|---|
| Введите правильный IP-адрес DNS. Формат: четыре цифры от 0 до 255, раздел. точками. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Проверьте введенные значения. |
| Введите прав. имя домена. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Убедитесь, что введенное значение не превышает 30 символов. |
| Введите правильный адрес шлюза. Формат: четыре цифры от 0 до 255, раздел. точками. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Проверьте введенные значения. |
| Введите правильный IP-адрес. Формат: четыре цифры от 0 до 255, раздел. точками. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Проверьте введенные значения. |
| Введите прав. маску подсети. Формат: четыре цифры от 0 до 255, раздел. точками. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Проверьте введенные значения. |
| Невозможно устан. соед. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Убедитесь, что сетевой кабель подключен к стерилизатору и к активному порту на стене.<br>• Проверьте правильность введенных данных в настройках сети стерилизатора.<br>• Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена. |



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

| Если появляется сообщение... | Сделайте следующее... |
|---|---|
| Невозможно устан. соед. Подтверд. прав-ть введен. настроек. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Проверьте правильность введенных данных в настройках сети стерилизатора.<br>• Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена.<br>• Убедитесь, что название учетной записи и пароль не изменились. |



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

**Раздел 6.**

# Проверка сетевого соединения

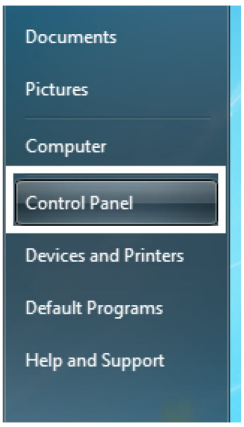
Чтобы убедиться, что STERRAD 100NX может отправлять данные в сеть, можно провести ping-тест. Для данного теста потребуется сетевой перекрестный кабель.

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

## A. Подготовка удаленного хост-компьютера к ping-тесту

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

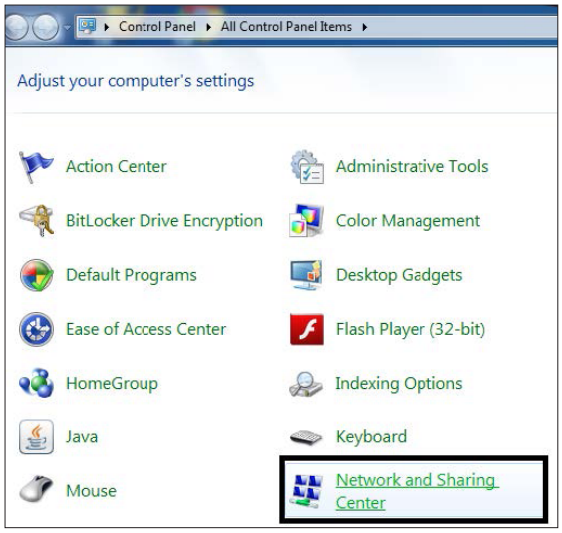
1. Подключите перекрестный кабель к удаленному хост-компьютеру и стерилизатору STERRAD 100NX.
2. Нажмите (значок «Пуск») на панели задач Windows 7 и выберите **Панель управления**.



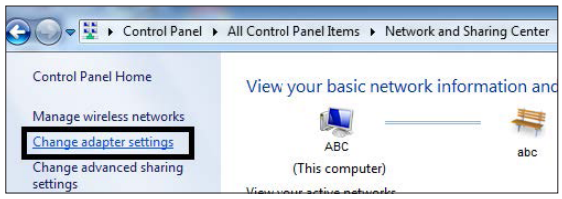



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



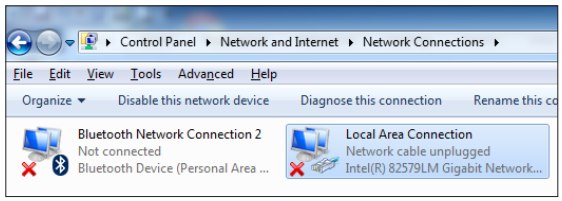

4. Выберите **Изменение параметров адаптера**.




5.

   a. Выберите **Подключения по локальной сети**.

   b. Нажмите **Свойства** (не показано).



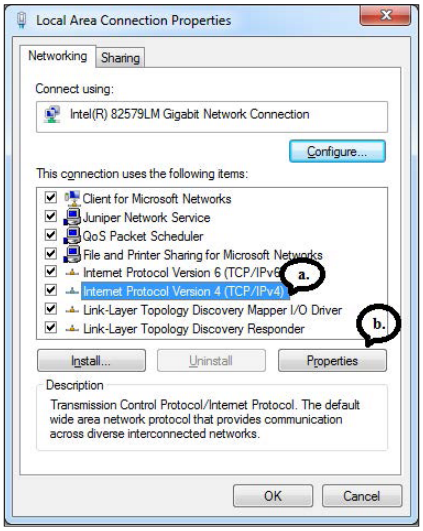



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

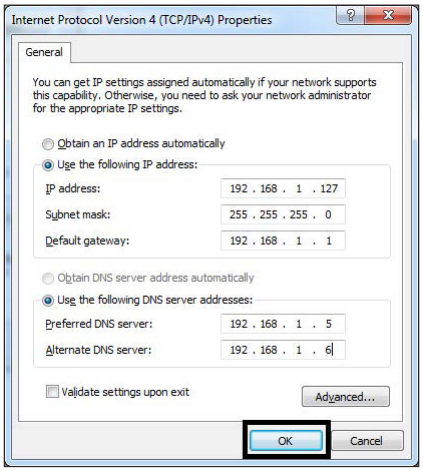
6.

a. Выберите **Интернет-протокол версии 4 (TCP/IPv4)**.

b. Нажмите **Свойства**.




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



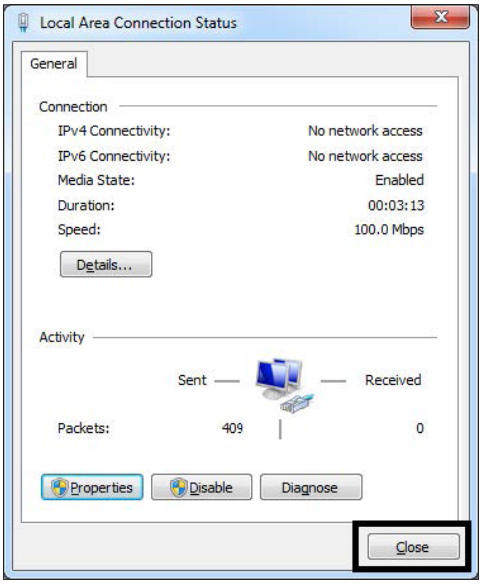



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.

a. Нажмите **Закрыть** в окне «Статус подключения по локальной сети».

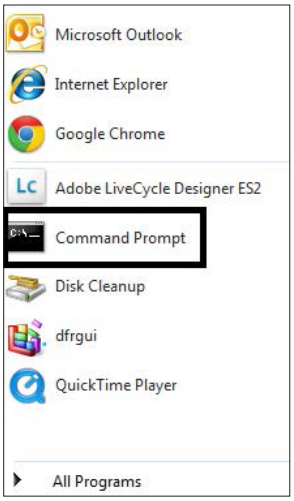
b. Нажмите **Закрыть** на следующем экране.



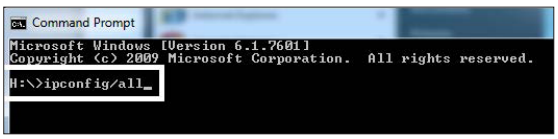

9.

a. Вы можете проверить правильность введенной информации о локальной сети (LAN).

На панели задач щелкните по (значку «Пуск»). Выберите **Командная строка** в списке программ.



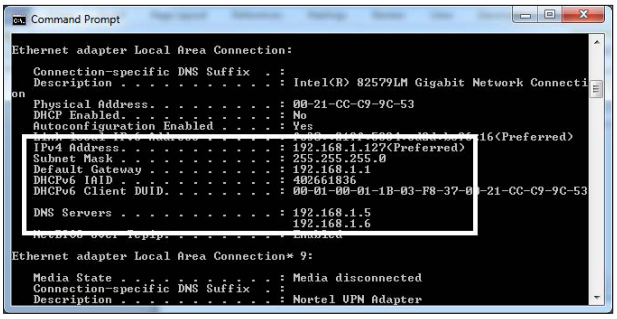

b. Как представлено в примере, введите **ipconfig/all** после «(Буква диска):\>». Нажмите **Enter** на клавиатуре компьютера.





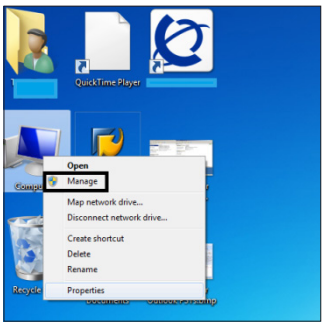

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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




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

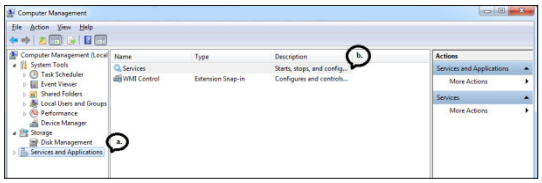
1. На рабочем столе щелкните правой кнопкой мыши значок **Компьютер** и выберите **Управление**.



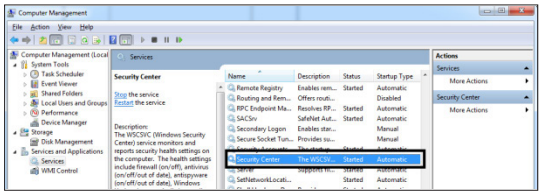

2.

a. Выберите **Службы и приложения** из списка в левой части экрана.

b. Дважды щелкните **Службы**.




3. Дважды щелкните **Центр безопасности**.



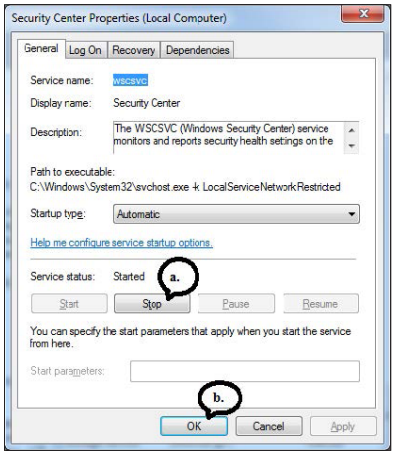



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

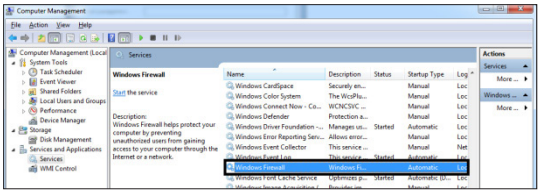
4.

a. Нажмите **Остановить** в поле «Состояние службы».

b. Нажмите **OK**, чтобы закрыть экран.



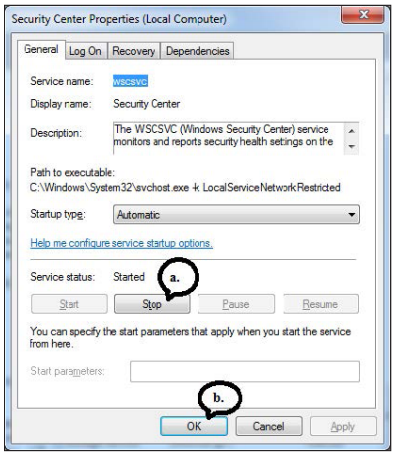

5. Прокрутите меню и дважды щелкните **Брандмауэр Windows**.



6.

a. Нажмите **Остановить** в поле «Состояние службы».

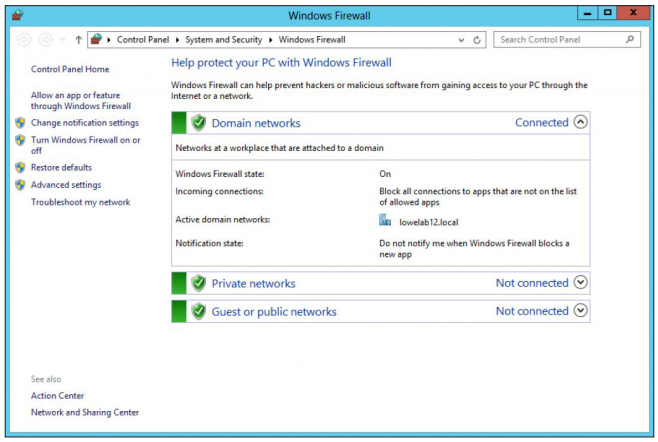
b. Нажмите **OK**, чтобы закрыть экран.



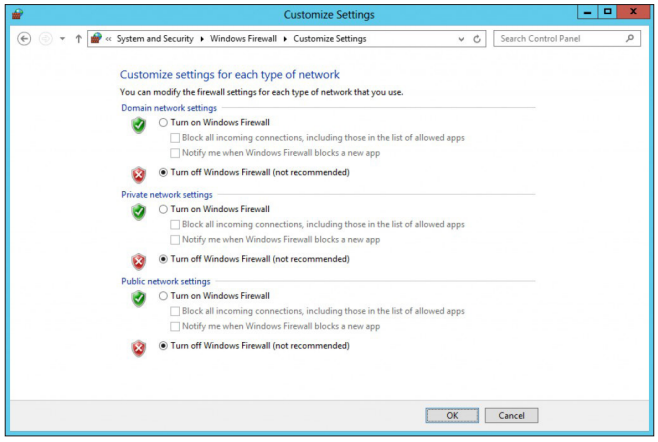



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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




8. Нажмите **Рекомендованные настройки пользователя**, выберите переключатель **Выключить брандмауэр Windows** в каждом из следующих разделов.
   a. Настройки расположения в сети домена.
   b. Настройки расположения в домашней или рабочей (частной) сети.
   c. Настройки расположения в сети общего пользования.
   d. Нажмите ОК.





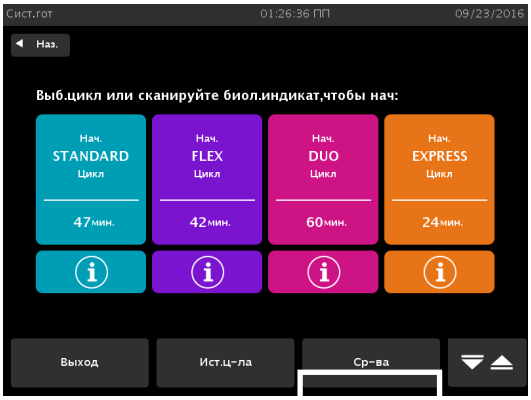

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## B. Проведение ping-теста со стерилизатора

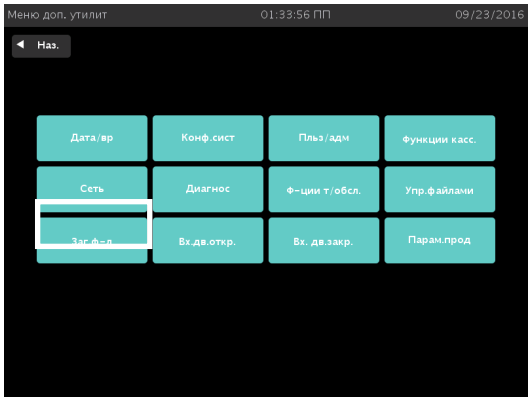
✓ **Примечание.** *Для данной процедуры необходим уровень доступа руководителя.*

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

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



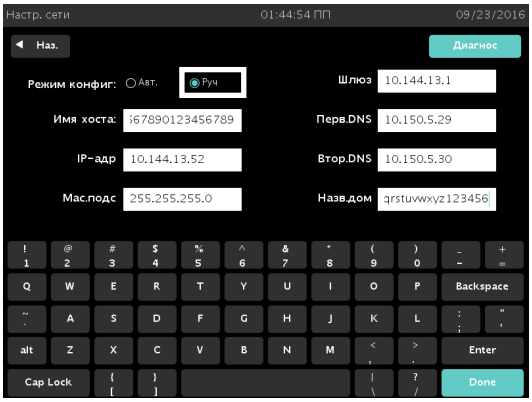

2. Нажмите **Сеть** в Меню Дополнительные утилиты.






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

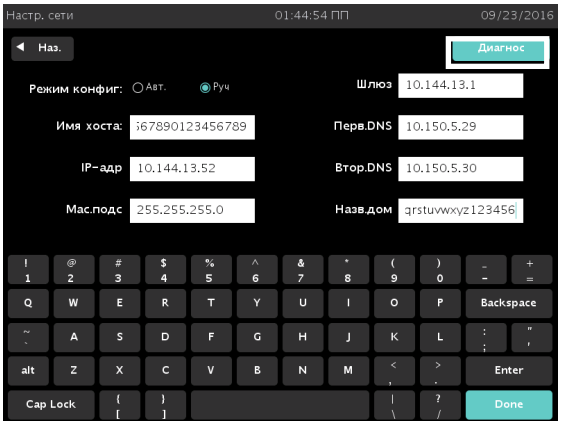
3.




a. Нажмите **Ручной** в режиме конфигурации на экране «Настройка сети».
Введите следующую информацию в поля на экране.
Для поля «Имя хоста» вы можете использовать информацию из формы F-107773 (форма информации о сетевом соединении «Интерфейс цифровой передачи»).
IP адрес (**192.168.1.126**),
маска подсети (**255.255.255.0**),
шлюз (**192.168.1.1**),
первичный DNS (**192.168.1.5**),
вторичный DNS (**192.168.1.6**).
Для поля «Имя домена» вы можете использовать информацию из формы F-107773 (форма информации о сетевом соединении «Интерфейс цифровой передачи») или оставить поле пустым.

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

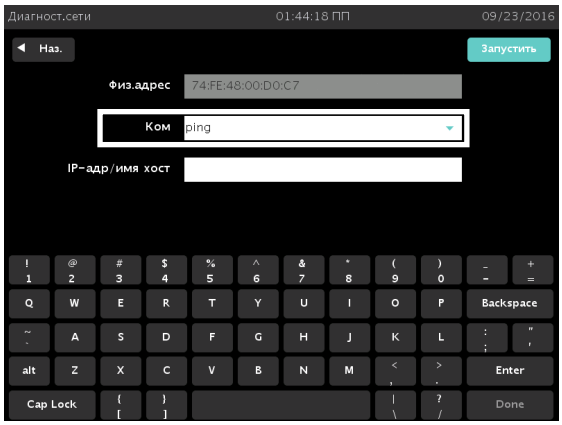
4. Нажмите **Диагностика** на экране «Настройка сети».



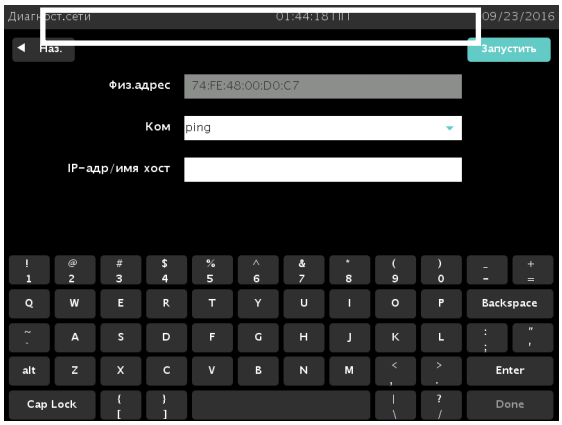



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

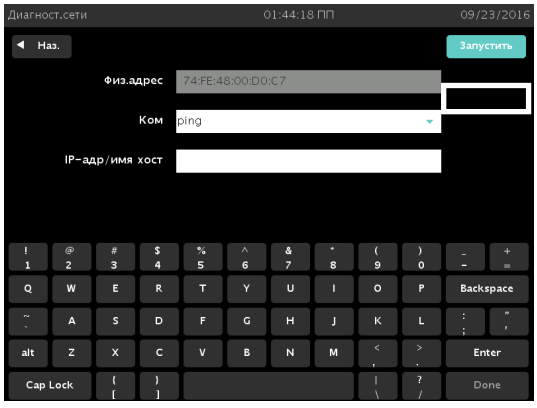
5. Выберите команду **ping** в раскрывающемся меню «Команда».




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




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

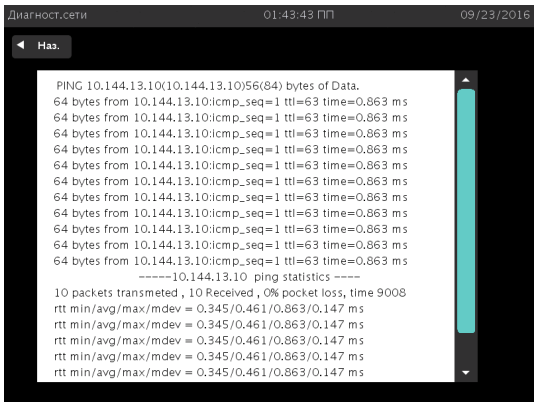





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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




Ping-тест завершен.

## Г. Переустановка настроек локальной сети (LAN) на ноутбуке.

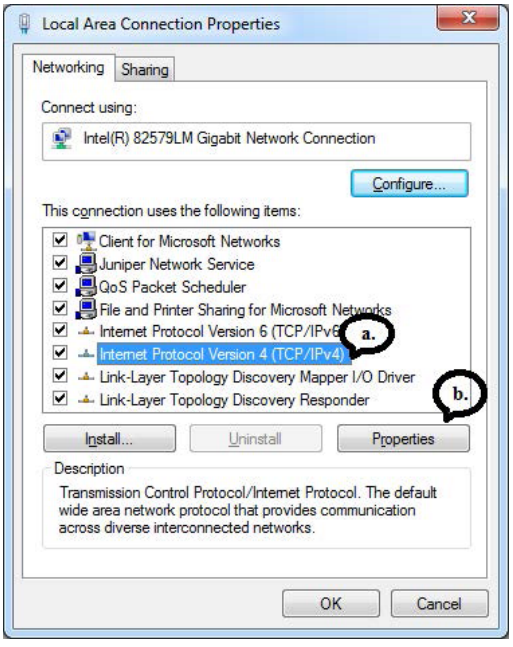
После завершения ping-теста вам потребуется переустановить свойства локальной сети (LAN) на ноутбуке.

1.

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

   b. Нажмите **Свойства**.

   c. Нажмите **OK**.





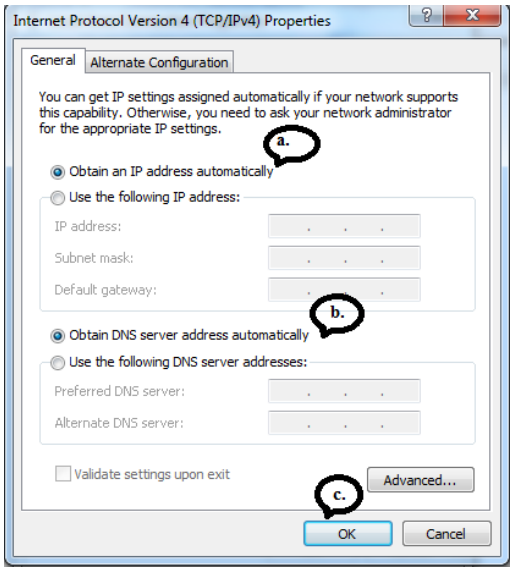

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.

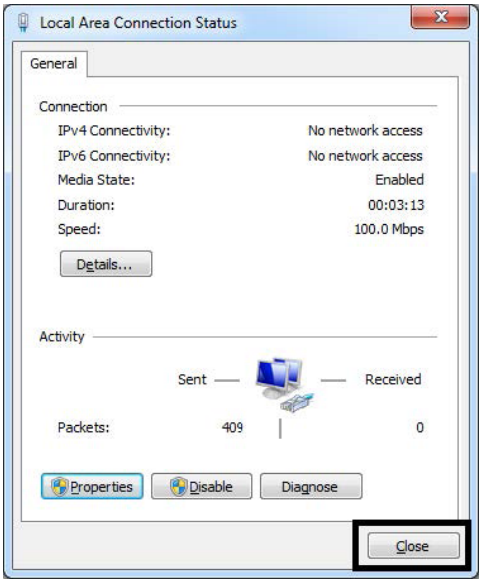
a. Выберите **Получить IP-адрес автоматически**.

b. Выберите **Получить адреса DNS-серверов автоматически**.

c. Нажмите **OK**.




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




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

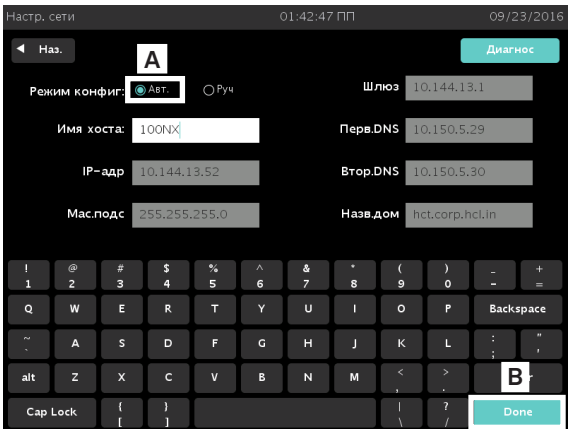


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Д. Переустановка настроек сети стерилизатора

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

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






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

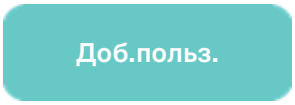
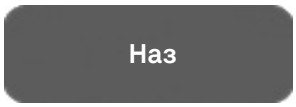
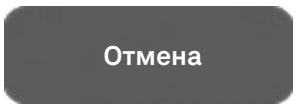
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.



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

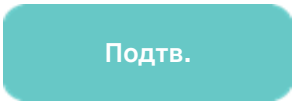
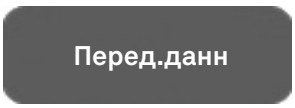
**Приложение D.**

# Кнопки, используемые в данном руководстве

| Кнопка | Название кнопки | Описание |
|---|---|---|
|  | Добавить | Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав кнопку «Добавить», пользователь может добавить элемент в текущий список. |
|  | Добавить пользователя | Эта кнопка используется на экране «Администрация пользователя». Нажав эту кнопку, руководитель может указать идентификатор оператора, пароль и уровень доступа нового пользователя. |
|  | Назад | Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав кнопку «Назад», пользователь может перейти к предыдущему экрану. |
|  | Отмена | Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав кнопку «Отмена», пользователь может перейти к предыдущему экрану. |
|  | Отменить цикл | Эта кнопка используется на экране «Цикл в действии». Нажав эту кнопку, пользователь может отменить текущий цикл. |



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

| Кнопка | Название кнопки | Описание |
|---|---|---|
|  | Подтвердить | Эта кнопка используется на многих экранах. Нажмите «Подтвердить», чтобы принять отображенные данные. |
|  | История цикла | Эта кнопка встречается на экране «Система готова». После нажатия этой кнопки отображается экран «Выбор файла истории цикла». Данный экран позволяет выбрать файл с историей цикла и просмотреть или распечатать его. |
|  | Передача данных | Эта кнопка встречается на экране «Выбор файла истории цикла». Кнопка «Передача данных» позволяет сохранять готовые для печати документы в формате .PDF и данные .CSV в памяти подключенного к сети персонального компьютера или на карте памяти USB (для выбранных циклов). Нажав на эту кнопку, можно открыть экраны «Сетевая передача» и «Сохранить на USB». |
|  | Дата и время | Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Эта кнопка позволяет пользователю настраивать дату, время, часовой пояс и формат отображения и печати даты и времени. |
|  | Удалить | Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав кнопку «Удалить», пользователь может удалить элемент из текущего списка. |



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

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

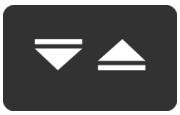


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Кнопка | Название кнопки | Описание |
|---|---|---|
| Вх.дв.закр. | Входная дверца закрыта | Закрывает дверцу с входной стороны (двухдверная конфигурация). |
| Вх.дв.откр. | Входная дверца открыта | Открывает дверцу с входной стороны. |
| Выход | Выход | Эта кнопка встречается на экране «Система готова». Используется при завершении работы текущего оператора со стерилизатором. |
| Изменить данные пользователя | Изменить данные пользователя | Эта кнопка используется на экране «Администрация пользователя». Нажав эту кнопку, руководитель может изменить идентификатор, пароль и уровень доступа нового пользователя текущего пользователя. |
| Сеть | Сеть | Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Нажав на эту кнопку, пользователь переходит к настройке конфигурации сетевого соединения. |
| Сетевая передача | Сетевая передача | Эта кнопка используется на экране «Передача данных». Нажав на эту кнопку, пользователь может передать данные на подключенный к сети ПК. |
| Нет | Нет | Эта кнопка используется на экране подтверждения «Отменить цикл». Нажатием на эту кнопку пользователь подтверждает, что не хочет отменять текущий цикл. |



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

| Кнопка | Название кнопки | Описание |
|---|---|---|
|  | Открыть/закрыть дверцу | Эта кнопка используется на многих экранах. Эту кнопка служит для открытия или закрытия дверцы камеры стерилизатора. |
| Выходная дверца закрыта | Выходная дверца закрыта | Закрывает дверцу с выходной стороны (двухдверная конфигурация). |
| Выходная дверца открыта | Выходная дверца открыта | Открывает дверцу с выходной стороны. |
| Сп-к печ. | Список для печати | Эта кнопка используется на экране «История цикла». Эта кнопка обеспечивает печать списка всех файлов журнала циклов из памяти стерилизатора. |
| Результат печати | Результат печати | Эта кнопка используется на экране «Информация о системе». Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать содержимое файла «Информация о системе». |
| Настр.принт | Настройки принтера | Эта кнопка используется на экране «Конфигурация системы». С помощью этой кнопки пользователи могут выбрать предпочтительный вариант распечатки. |
| Парам.процесса | Параметры процесса | Эта кнопка используется на экране «Цикл в действии». После нажатия на эту кнопку на экране отображается информация о текущей стадии стерилизатора. |



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

| Кнопка | Название кнопки | Описание |
|---|---|---|
| Парам прод | Параметры продукта | Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Используйте эту кнопку, чтобы включить или выключить определенные обновления функций. |
| Пуск | Пуск | Эта кнопка используется на экране «Диагностика сети». Нажатием на эту кнопку запускается диагностика сети. |
| Сохр. | Сохранить | Эта кнопка используется на экране «Сохранить на USB». Нажав на эту кнопку, пользователь может запустить сохранение выбранного цикла. |
| Ф-ции т/обсл | Функции технического обслуживания | Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Функции техобслуживания предназначены только для сервисных представителей компании ASP. |
| Нач.цикл | Начать цикл | Эта кнопка отображается на экране «Система готова» после выбора цикла пользователем. Нажатием на эту кнопку запускается выбранный цикл (STANDARD, FLEX, DUO, EXPRESS). |
| Настр стерилиз | Настройки стерилизатора | Эта кнопка используется на экране «Конфигурация системы». Нажав на эту кнопку, пользователь может перейти к настройкам идентификации стерилизатора (таким, как название учреждения, название отделения, идентификатор стерилизатора и серийный № стерилизатора). |



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

| Кнопка | Название кнопки | Описание |
|---|---|---|
| Конф сист | Конфигурация системы | Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Кнопка служит для установки параметров работы стерилизатора. |
| Передача | Передача | Эта кнопка используется на экране «Сетевая передача». Нажатием на эту кнопку запускается передача файлов на серверный компьютер. |
| Настр. перед | Настройки передачи | Эта кнопка используется на экране «Конфигурация системы». С помощью этой кнопки пользователь может выбрать предпочтительный формат распечатки при передаче на серверный компьютер. |
| Загр.дан.пол. | Загрузить данные пользователя | Эта кнопка используется на экране «Администрация пользователя». Эта кнопка позволяет стерилизатору получить файл с полной базой данных с именами, паролями и уровнем доступа пользователей с запоминающего устройства USB. |
| Сохранить на USB | Сохранить на USB | Эта кнопка используется на экране «Передача данных». Эта кнопка обеспечивает передачу данных истории циклов на карту памяти USB. |



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

| Кнопка | Название кнопки | Описание |
|---|---|---|
| Пльз./адм | Пользователя администрирование | Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». С помощью этой кнопки можно добавлять, изменять или удалять имена пользователей, пароли и уровни доступа. |
| Ср-ва | Средства | Эта кнопка используется на экране «Система готова». Эта кнопка позволяет пользователю настраивать конфигурацию стерилизатора и сетевого соединения, устанавливать дату и время, устанавливать и настраивать права пользователей, просматривать и распечатывать файлы, проводить диагностические тесты и утилизацию кассет. |
| Просмотр | Просмотр | Эта кнопка используется на экране «Управление файлами». Нажмите кнопку «Просмотр» для просмотра выбранного калибровочного файла. |
| См. дет | Смотреть детали | Эта кнопка используется на экране «Цикл завершен». Она отображает файл истории только что завершенного цикла. |
| Да | Да | Эта кнопка используется на экране подтверждения «Отменить цикл». Нажатием на эту кнопку пользователь подтверждает, что хочет отменить текущий цикл. |



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

**Приложение E.**

# Графики циклов и биологических индикаторов

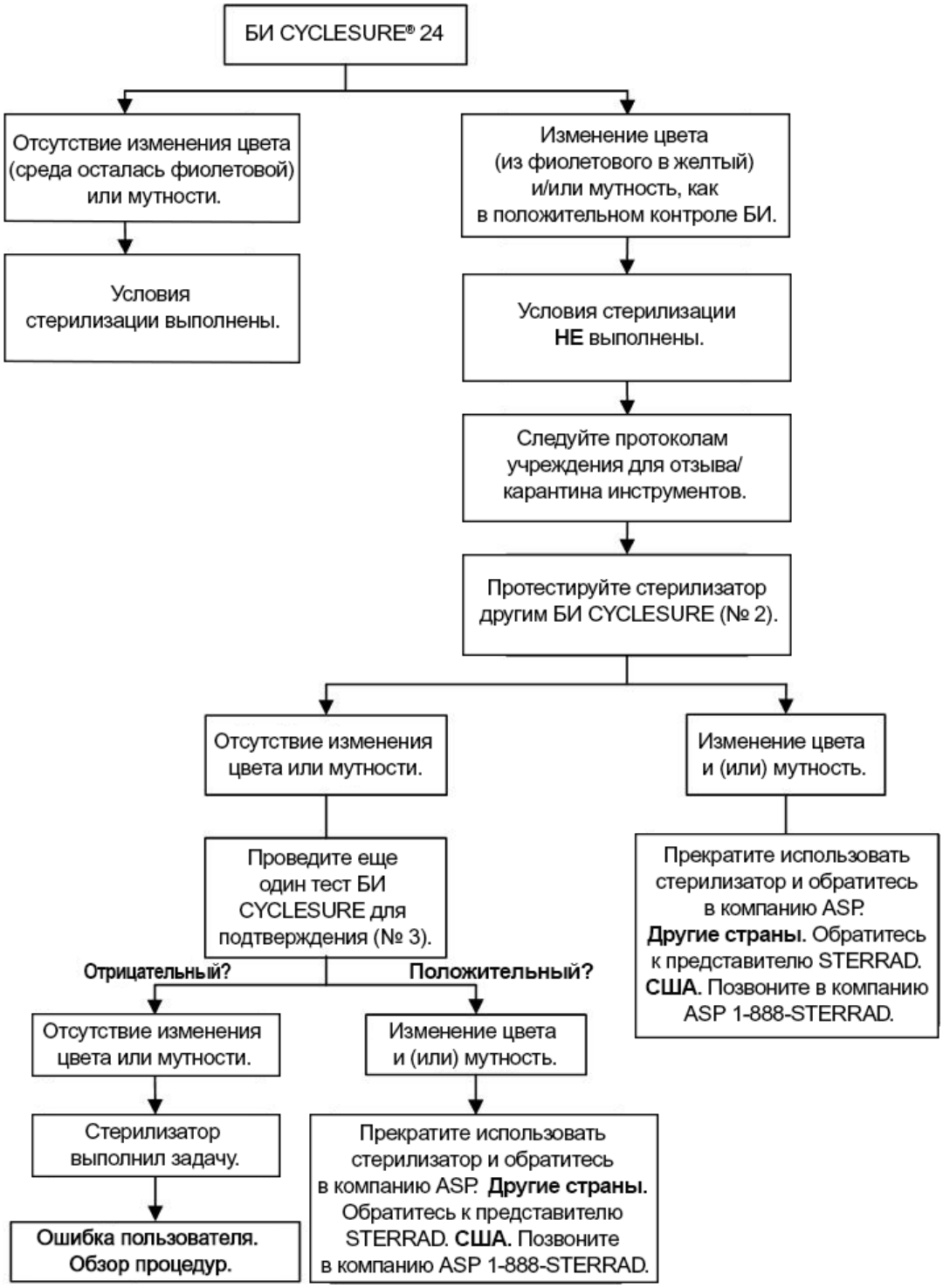
## График завершения цикла






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

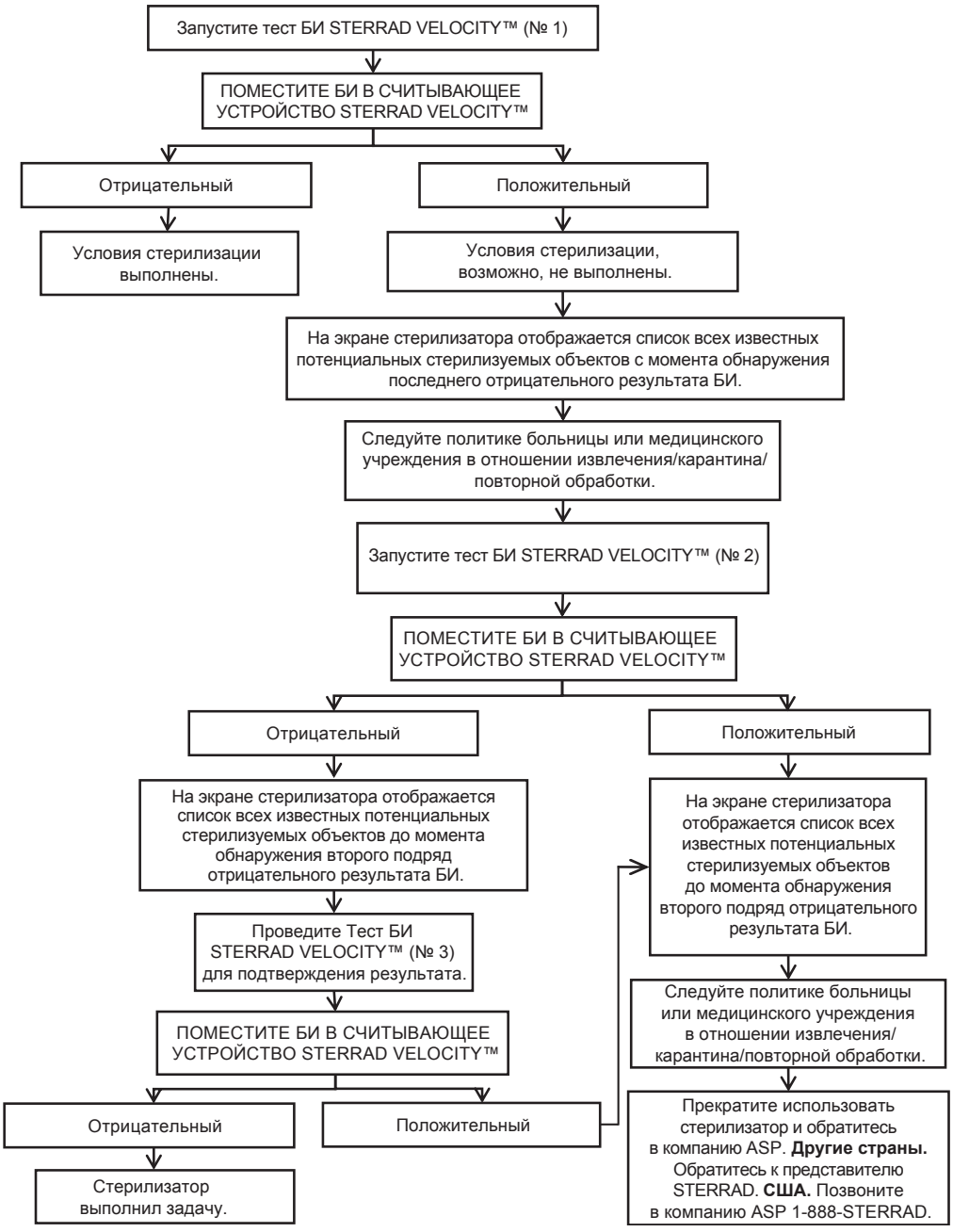
# График биологического индикатора STERRAD CYCLESURE 24






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

# График биологического индикатора STERRAD VELOCITY






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

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.



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

**Приложение F.**

# Лицензионное соглашение на использование ПО

## Стерилизационная система STERRAD[1]

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

ИЗ СТОРОН ЗА УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ СОГЛАСНО ДАННОМУ ЛИЦЕНЗИОННОМУ СОГЛАШЕНИЮ ИЛИ В СООТВЕТСТВИИ С НИМ, В СОВОКУПНОСТИ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ЦЕНУ, УПЛАЧЕННУЮ ВАМИ ЗА ДАННЫЙ ПРОДУКТ.

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

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



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

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



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

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

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

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

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



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

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.



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

ASP™

# STERRAD NX™

Система стерилизации
с ALLClear™ Technology

# Руководство пользователя

**REF** A11155601




ALLClear™ TECHNOLOGY

ASP Advanced Sterilization Products

© ASP 2021. Все права защищены.

A11155601-50 Февраль 2021 г.

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

# Система стерилизации STERRAD NX™ с ALLClear™ Technology

# Руководство пользователя

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA

CE 0123

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

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

**www.asp.com**

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

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

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

# Содержание

**Глава 1. Введение ..... 1**

Как пользоваться данным руководством ..... 1
Предупреждения, предостережения и примечания ..... 1
Символы, используемые на стерилизаторе и в настоящем руководстве ..... 2
Если у вас есть вопросы ..... 4

**Глава 2. Информация по безопасности ..... 5**

Личная безопасность и оказание первой помощи ..... 5
Средства индивидуальной защиты ..... 8
Обращение с кассетой ..... 8
Безопасность устройства ..... 8

**Глава 3. Обзор стерилизатора ..... 17**

Назначение устройства ..... 17
Процесс стерилизации STERRAD NX ..... 17
Обзор процесса стерилизации STERRAD NX ..... 18
Стерилизатор STERRAD NX и его свойства ..... 19
Кассета ..... 20
Ящик для кассет ..... 21
Коробка для утилизации кассеты ..... 21
Сенсорный экран и динамик ..... 21
Камера ..... 22
Принтер ..... 22
Задняя панель ..... 23
Ввод данных на сенсорном экране ..... 24

**Глава 4. Подготовка стерилизуемых объектов ..... 25**

Показания к применению ..... 25
Цикл STANDARD ..... 25
Цикл ADVANCED ..... 26
Определение объектов, которые можно стерилизовать в стерилизаторе стерилизатора STERRAD NX ..... 27
Рекомендованные материалы ..... 27
Предметы, запрещенные к обработке ..... 32
Очистка, промывка и сушка ..... 33
Упаковка и загрузка ..... 35



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

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

**Глава 5. Работа с устройством....39**

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



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

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



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

**Глава 7. Отчеты и файлы ..... 87**
Просмотр отчетов ..... 87
Информация о системе ..... 87
История цикла ..... 92
Передача данных ..... 94
Сохранить на USB ..... 94
Распечатанные отчеты ..... 96
Сокращенный отчет ..... 96
Полный отчет ..... 97
Средний отчет ..... 97
Файлы ..... 99
Файлы истории циклов ..... 100
Калибровочные файлы ..... 101
Файлы диагностики ..... 104

**Глава 8. Обслуживание ..... 107**
Автоматическое обслуживание ..... 107
Автоматическая настройка лампы ..... 107
Ручное обслуживание ..... 108
Утилизация кассет ..... 108
Извлечение коробки для утилизации кассет ..... 109
Установка новой коробки для утилизации кассет ..... 110
Замена бумаги для принтера ..... 111
Очистка внешней поверхности стерилизатора ..... 113
Очистка линзы монитора пероксида водорода ..... 114
Замена воздушного фильтра ..... 115
Работа с картой PCMCIA и ее замена ..... 115
Утилизация стерилизатора ..... 118

**Глава 9. Устранение неисправностей ..... 119**
Системные сообщения ..... 119
Окно «Уведомления пользователя» ..... 120
Окно «Отмена цикла» ..... 123
Диагностические сообщения ..... 125
Окно диагностического теста кассетной системы ..... 125
Окно диагностического теста вакуума ..... 127
Окно диагностического теста температуры ..... 129
Окно диагностического теста плазмы ..... 133
Другая диагностика ..... 134
Отдел профессионального обслуживания ASP ..... 137



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

**Приложение A. Расходные материалы, вспомогательные принадлежности и дополнительные компоненты ..... 139**

**Приложение B. Спецификации стерилизатора ..... 143**

**Приложение C. Справочное руководство по подключению к пользовательской сети ..... 145**

**Раздел 1. Интерфейс цифровой передачи (DTI) ..... 146**

Спецификации сетевого соединения ..... 146
Напоминания о защите ..... 147
Для медицинских учреждений ..... 148
Если у вас есть вопросы ..... 148

**Раздел 2. Настройка сети ..... 149**

Экран «Настройка сети» ..... 149
Режим конфигурации ..... 150
Имя хоста ..... 150
IP-адрес ..... 151
Маска подсети ..... 151
Шлюз ..... 151
Первичный DNS ..... 151
Вторичный DNS ..... 152
Имя домена ..... 152
Имя пользователя ..... 153
Пароль ..... 153
Имя общей папки ..... 153
Имя ПК/сервера ..... 153
Настройка системной сети ..... 154

**Раздел 3. Ручная сетевая передача файла ..... 160**

**Раздел 4. Утилиты устранения неисправностей ..... 162**

**Раздел 5. Таблица сетевых сообщений ..... 164**



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

**Раздел 6. Проверка сетевого соединения ..... 167**

А. Подготовка удаленного хост-компьютера к ping-тесту ..... 167
Б. Временное отключение системы безопасности Windows на удаленном хост-компьютере ..... 171
В. Проведение ping-теста со стерилизатора ..... 174
Г. Переустановка настроек локальной сети (LAN) на ноутбуке ..... 177
Д. Переустановка настроек сети стерилизатора ..... 179

**Приложение D. Кнопки, используемые в данном руководстве ..... 181**

**Приложение E. Графики циклов и биологических индикаторов ..... 189**

**Приложение F. Лицензионное соглашение на использование ПО ..... 193**



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

**Глава 1.**

# Введение

## Как пользоваться данным руководством

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

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

## Предупреждения, предостережения и примечания

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



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

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

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

# Символы, используемые на стерилизаторе и в настоящем руководстве



Присутствуют горячие поверхности.
Не прикасаться без защитных средств.



Используйте средства индивидуальной защиты.



Присутствует едкое химическое вещество.
Используйте средства индивидуальной защиты.



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



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



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



Опасность высокого напряжения.

**I/O** Вкл./выкл.



Переменный ток.



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



Символ утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE).




Номер по каталогу. Уникальный номер устройства по каталогу.




Серийный номер. Уникальный серийный номер устройства.



Производитель. Далее указываются наименование и адрес производителя.



Дата изготовления. Указывает на дату производства медицинского изделия.




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



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




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



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



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



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




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



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




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



USB. Порт связи универсальной последовательной шины.

# Если у вас есть вопросы

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



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

**Глава 2.**

# Информация по безопасности

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

## Личная безопасность и оказание первой помощи



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



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



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



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



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



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



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



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



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



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫХ ЛУЧЕЙ.**

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



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК ЗАТРУДНЕННОГО ДЫХАНИЯ.**

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

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



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

# Средства индивидуальной защиты



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.**

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

# Обращение с кассетой



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.**

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

# Безопасность устройства



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! РИСК ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМЫ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.**

Стерилизатор STERRAD NX не следует располагать вплотную к другому оборудованию.



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

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

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.**
Монтаж стерилизатора следует осуществлять только на тележке, одобренной ASP, или столе, соответствующем всем требованиям ASP.

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

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



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

**ВНИМАНИЕ! РИСК НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ.**
Неправильная обработка может ограничить нашу ответственность в случае повреждения обработанных инструментов. Кроме того, неправильная обработка может нарушить гарантию на ваши инструменты.

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗУЕМЫХ ОБЪЕКТОВ — МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ПРЕДМЕТЫ.**
Металлические предметы не должны контактировать со стенками камеры, дверцей или электродом. Контакт со стенками, дверцей или электродом может привести к повреждению стерилизатора или металлических предметов.

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗУЕМЫХ ОБЪЕКТОВ — ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ КОЛПАЧКИ.**
Убедитесь, что вентиляционные колпачки расположены согласно инструкциям производителя. Вентиляционные колпачки предназначены для предотвращения повреждения гибких эндоскопов при обработке вакуумом вне зависимости от используемого стерилизующего вещества.

**ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗУЕМЫХ ОБЪЕКТОВ — ПОГРУЖНЫЕ КОЛПАЧКИ.**
Перед обработкой изделия в стерилизаторе необходимо снять с него водонепроницаемые погружные колпачки (при наличии). Если не снять погружную крышку перед обработкой изделия в стерилизаторе STERRAD NX, гибкий эндоскоп будет поврежден в связи с отсутствием надлежащей вентиляции.

**ВНИМАНИЕ! УЗНАЙТЕ, ЧТО МОЖНО ОБРАБАТЫВАТЬ, — ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ.**
Перед обработкой гибких эндоскопов в стерилизаторе STERRAD NX следует прочесть, усвоить и в дальнейшем следовать инструкции по эксплуатации производителя медицинского изделия по обработке конкретного эндоскопа. Свяжитесь с производителем медицинского изделия, чтобы получить дополнительную информацию о том, что можно подвергать обработке в стерилизаторе STERRAD NX.

**ВНИМАНИЕ! РАДИОЧАСТОТНЫЕ СРЕДСТВА СВЯЗИ.**
Переносные и мобильные РЧ-устройства радиосвязи могут повлиять на медицинское электрическое оборудование.



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

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

| **Руководство и декларация — электромагнитное излучение** |
|---|
| Стерилизатор STERRAD NX предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Убедитесь, что он используется в указанной среде. |

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



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

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



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

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



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

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



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

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



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

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

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



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

**Глава 3.**

# Обзор стерилизатора

## Назначение устройства

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

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

## Процесс стерилизации STERRAD NX

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

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



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

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

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

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

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

# Обзор процесса стерилизации STERRAD NX

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

## Экспозиция 1

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



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

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

### Экспозиция 2

Повторяется выполнение этапов экспозиции 1.

### Цикл стерилизации STERRAD NX

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

# Стерилизатор STERRAD NX и его свойства

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



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

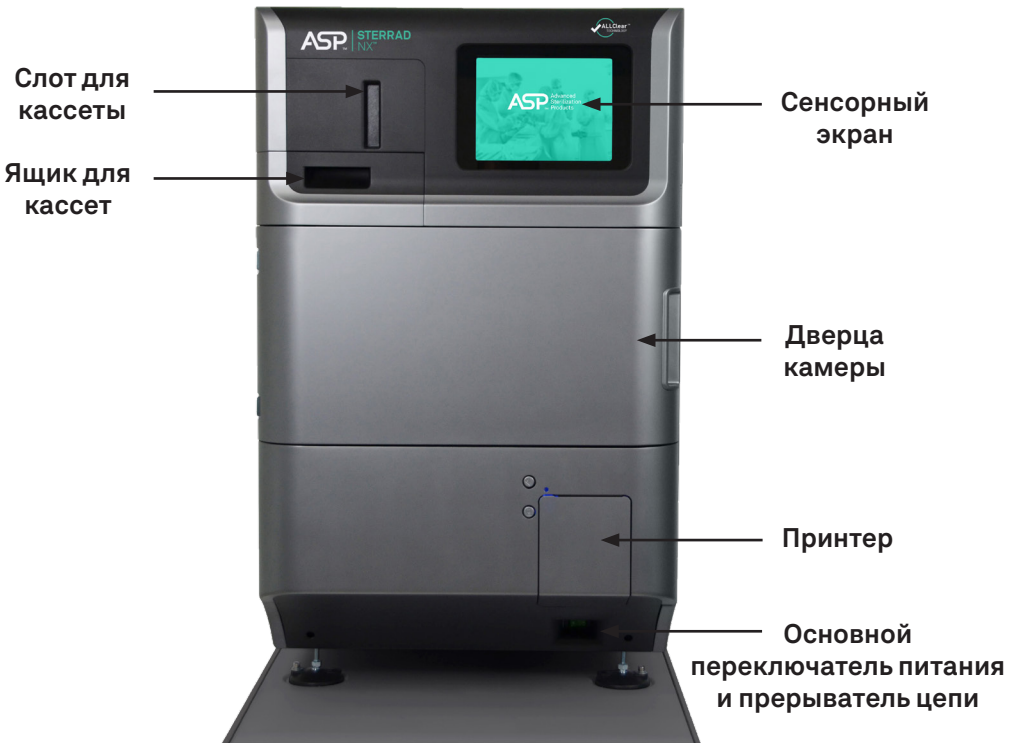



**Рисунок 1.** Стерилизатор STERRAD NX.

## Кассета

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




**Рисунок 2.** Установка кассеты.



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

## Ящик для кассет

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

## Коробка для утилизации кассеты

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

## Сенсорный экран и динамик

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




**Рисунок 3.** Использование сенсорного экрана.



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

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

## Камера

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



**Рисунок 4.** Камера STERRAD NX.

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

## Принтер

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



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




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

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

## Задняя панель

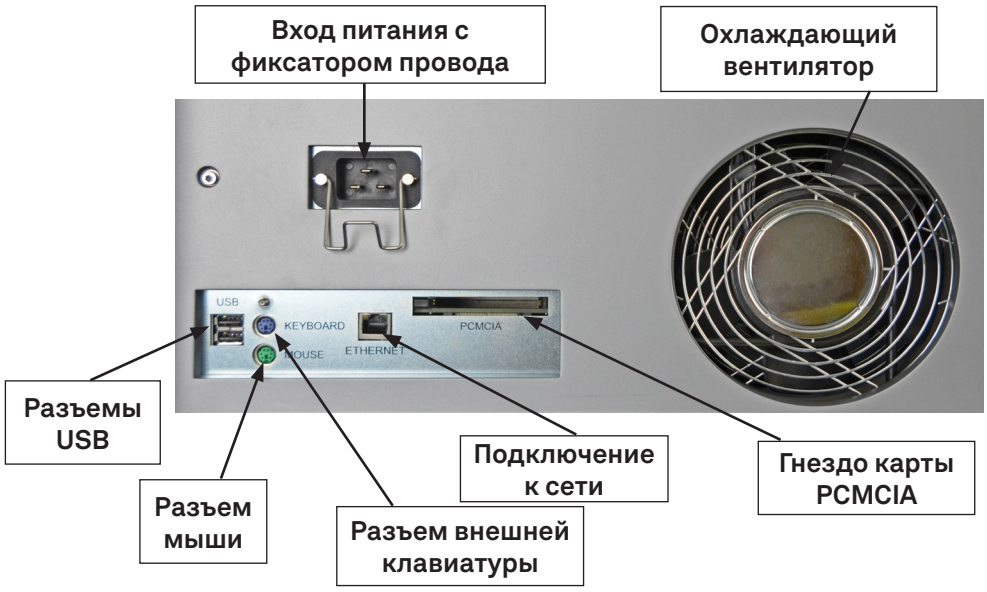



**Рисунок 6.** Задняя панель.



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

## Ввод данных на сенсорном экране

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

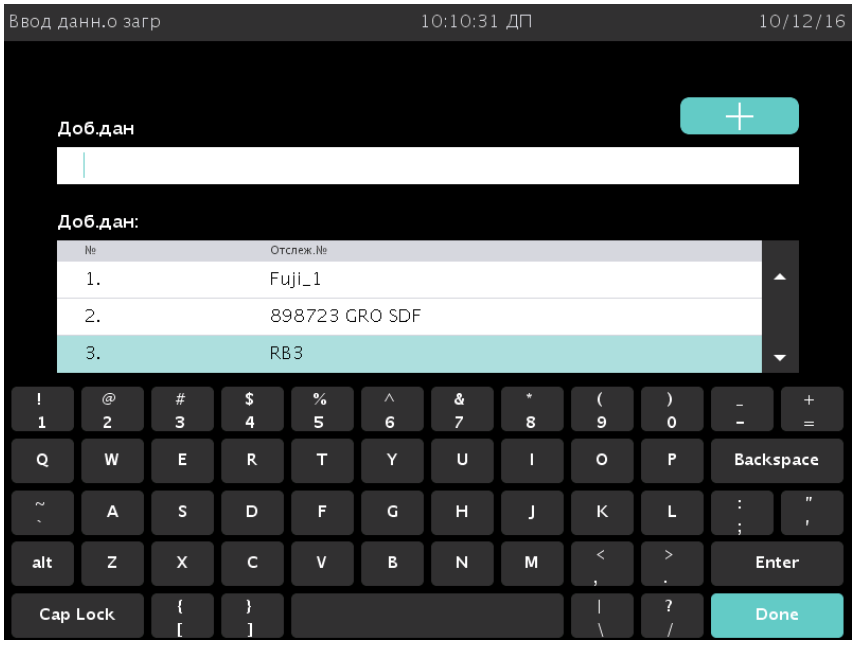



**Рисунок 7.** Пример окна ввода информации.



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

**Глава 4.**

# Подготовка стерилизуемых объектов

## Показания к применению

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

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

**ВНИМАНИЕ! РИСК НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ.**
*Неправильная обработка может ограничить нашу ответственность в случае повреждения обработанных инструментов. Кроме того, неправильная обработка может нарушить гарантию на ваши инструменты.*

### Цикл STANDARD

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

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



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

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

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

## Цикл ADVANCED

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

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

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

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

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



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

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

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

## Рекомендованные материалы

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

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

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



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

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

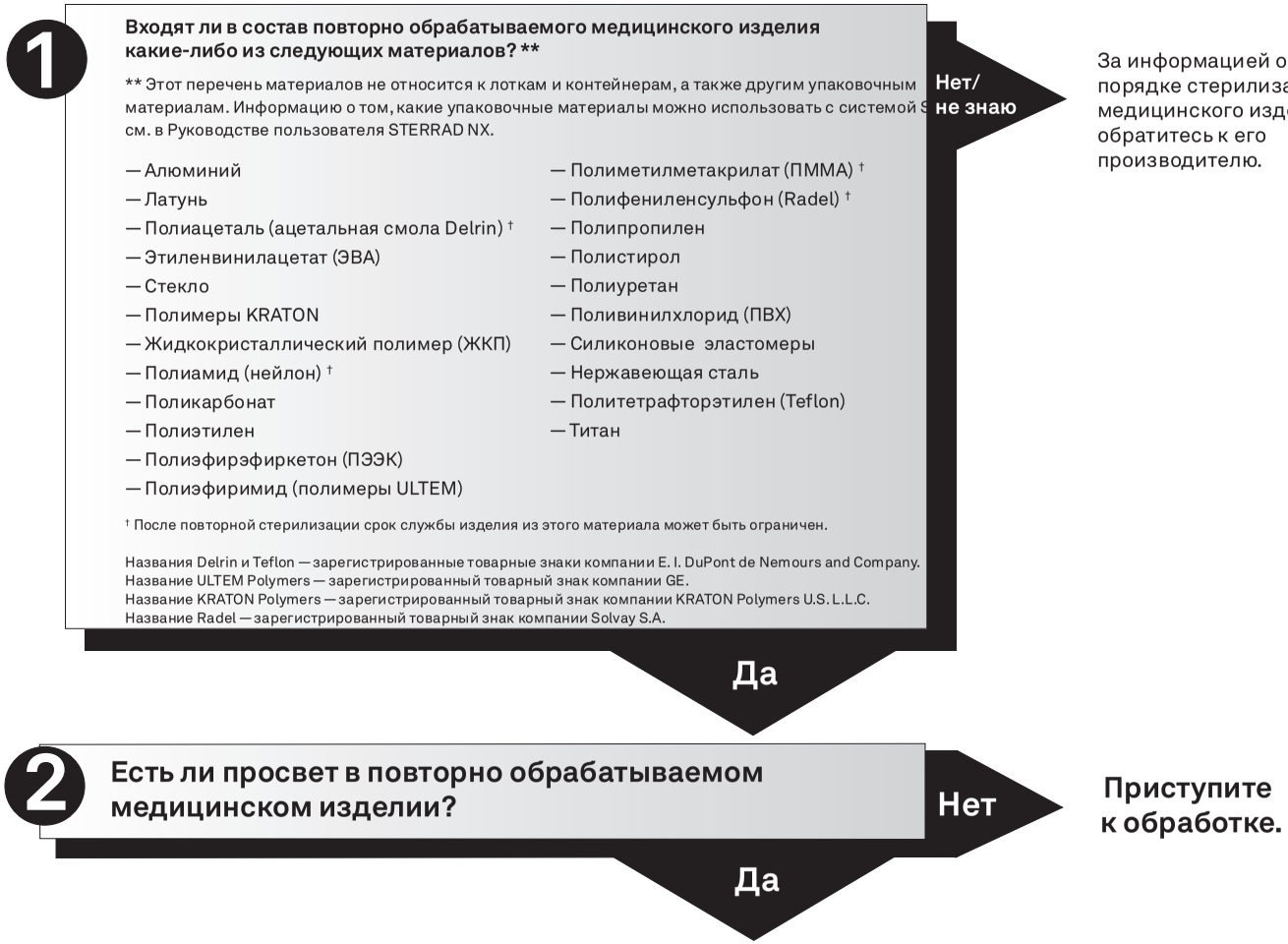
- Трубки с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 350 мм или меньше могут быть обработаны в стерилизаторе STERRAD NX в рамках **цикла STANDARD** †.
- Трубки с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 1000 мм или меньше могут быть обработаны в стерилизаторе STERRAD NX в рамках **цикла ADVANCED**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

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



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

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




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

**Приступите к обработке.**



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

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

**Да**

**Нет/ не знаю**

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

**4** **Начинайте обработку, если просвет соответствует нижеперечисленным размерам.**

**Одинарный просвет из нержавеющей стали**

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

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

**Одноканальные просветы из материала Teflon /полиэтилена**

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

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

° Стерилизовать без загрузки других изделий. Единовременно можно стерилизовать до 10 трубок.

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

**Нет**

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

**Изделия, обычно стерилизуемые в стерилизаторе STERRAD NX***

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

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

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



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

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




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

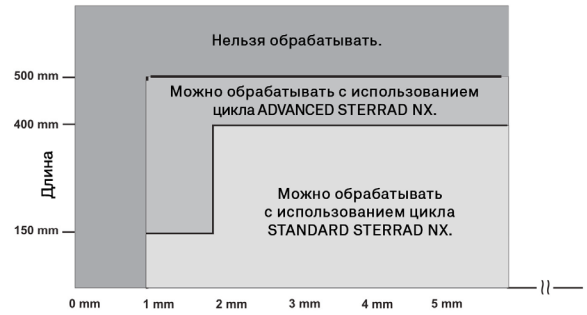
Перед обработкой любого эндоскопа в стерилизаторе STERRAD

## Внутренний диаметр просвета

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

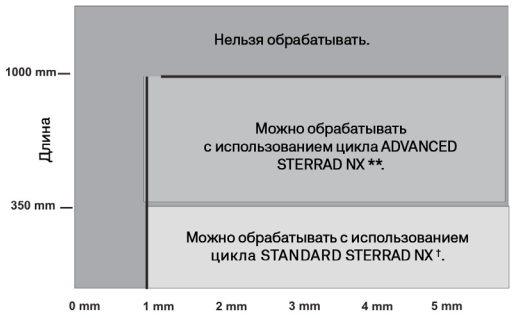
** Не указано.*

Обработка в стерилизаторе STERRAD NX одноканальных изделий из нержавеющей стали




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

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




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

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

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



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

# Предметы, запрещенные к обработке

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

---

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

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



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

# Очистка, промывка и сушка

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

- Все элементы, в том числе лотки, должны быть **тщательно** очищены, промыты и **высушены** перед загрузкой в стерилизатор.
- Внимательно осмотрите все инструменты и изделия, чтобы убедиться в их чистоте и сухости перед упаковкой. При наличии видимых загрязнений предмет необходимо повторно очистить и высушить перед стерилизацией. При наличии влаги тщательно высушите предмет перед стерилизацией.
- Внимательно осмотрите все инструменты и изделия, чтобы убедиться в отсутствии трещин или повреждений перед упаковкой. Изделия и инструменты с трещинами или повреждениями следует заменить или починить перед использованием.

✓ **Примечание.** *Необходима периодическая внимательная проверка предметов после повторного воздействия дезинфицирующего/очищающего/стерилизующего средства в связи с возможным повреждением объектов под действием химических веществ.*

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

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



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

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



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖЕН КОНТАКТ С ОСТАТКАМИ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА!**
*Если перед обработкой инструментов в стерилизаторе STERRAD не убедиться в их абсолютной сухости, на внешней поверхности загруженных предметов могут присутствовать остатки пероксида водорода. Это может привести к контактным ожогам при прикосновении к поверхности загруженных предметов или к травмированию пациента.*

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



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



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

# Упаковка и загрузка

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

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

## Лотки для инструментов

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

## Коврики для лотков

- В лотках для инструментов могут лежать только коврики для инструментов STERRAD или полипропиленовая стерилизационная обертка. **Запрещается использовать** льняные изделия, целлюлозу или любые материалы, перечисленные в разделе «Предметы, запрещенные к обработке».
- Следуйте ***Инструкции по эксплуатации*** ковриков для инструментов STERRAD, чтобы определить количество ковриков, которое можно использовать в камере единовременно. Не используйте в камере единовременно коврики площадью, превышающей 174 квадратных дюйма (1123 $см^2$).
- Не используйте в лотках с инструментами прокладки из пеноматериалов, поскольку они могут впитывать пероксид водорода.

## Тип упаковочного материала

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



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

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

## Загрузка

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



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



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

## Химические индикаторы

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

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

## Особые указания для гибких эндоскопов

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

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

**ВНИМАНИЕ! УЗНАЙТЕ, ЧТО МОЖНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ.**
*Перед обработкой гибких эндоскопов в стерилизаторе STERRAD NX проконсультируйтесь по поводу совместимости с производителем медицинского устройства или отделом профессионального обслуживания ASP по телефону 1-888-STERRAD.*



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 5.**

# Работа с устройством

## Перед началом работы

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

## Запуск и прогрев

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




**Рисунок 8.** Дотроньтесь до экрана, чтобы начать.



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

# Вход

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

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

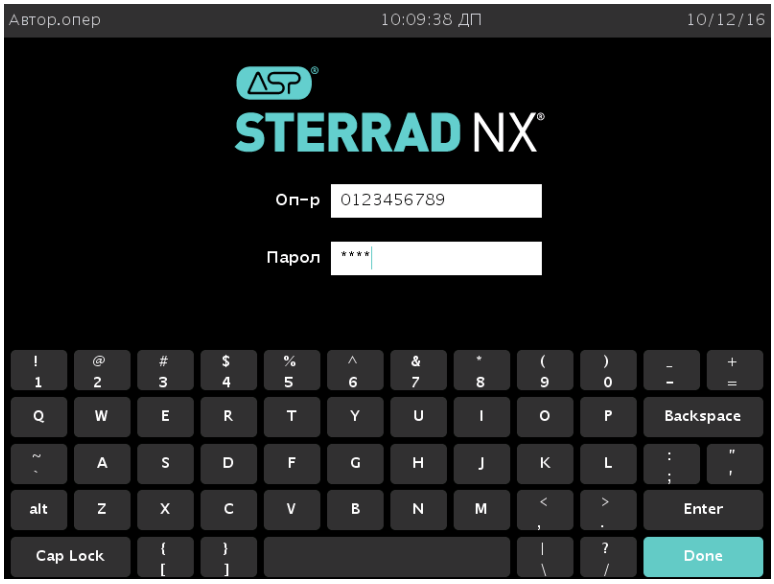



**Рисунок 9.** Экран «Авторизация оператора».

1. Коснитесь поля **Оператор**. В поле появится курсор.

✓ **Примечание.** *Поля «Оператор» и «Пароль» чувствительны к регистру.*

2. Используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести назначенный идентификатор оператора.
3. Нажмите кнопку **Enter** (Ввод). Курсор переместится на поле **Пароль**.
4. Введите пароль. На экране отобразится ряд символов * вместо символов, которые вы ввели. Благодаря этому другие люди не смогут увидеть ваш пароль.
5. Когда пароль будет введен, нажмите кнопку **Done** (Готово).



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

# Ввод данных о загруженных предметах

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

## Ввод данных о загруженных предметах

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

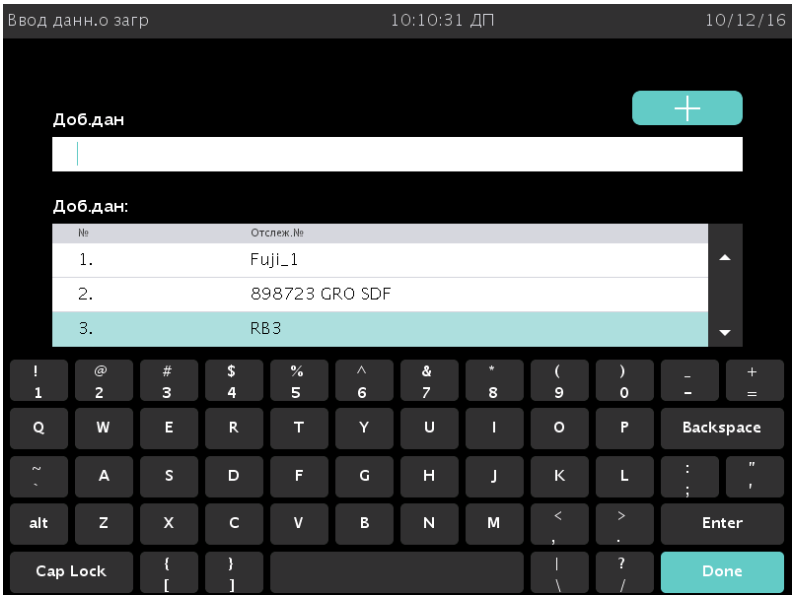



**Рисунок 10.** Ввод данных о загруженных предметах.

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



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

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

## Редактировать/удалить добавленный элемент

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

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

## Примечания для цикла

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

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



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

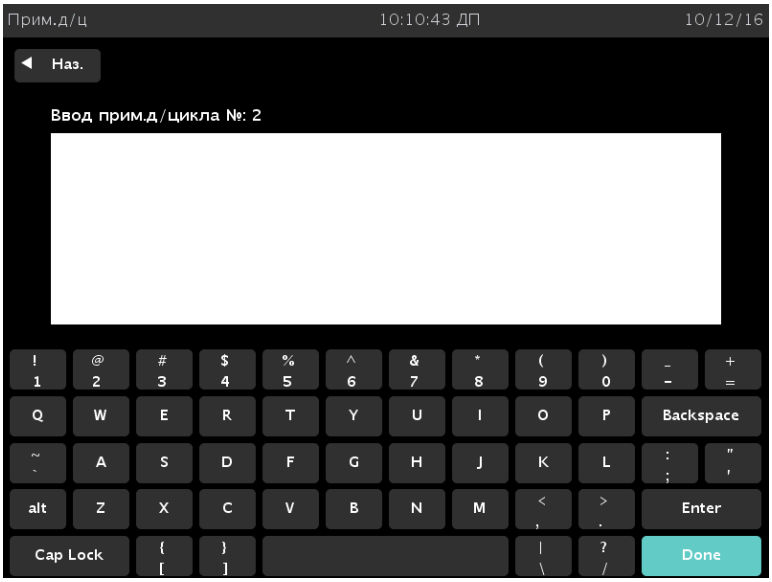



**Рисунок 11.** Примечания для цикла.

1. Коснитесь поля **Ввод примечаний для цикла**. В поле появится курсор.
2. Используйте экранную клавиатуру для ввода примечаний.
3. После завершения ввода данных нажмите кнопку **Done** (Готово).
4. Программа выводит экран **Система готова**.

✓ **Примечание.** *При наличии условий, препятствующих запуску цикла стерилизации (например, при отсутствии кассеты, блокировке монитора уровня пероксида водорода и т. д.), на экране отображается соответствующее сообщение.*

5. Нажмите **Назад**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

# Установка кассеты

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

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



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

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



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

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




**Рисунок 12.** Установка кассеты в слот.

4. Продвигайте кассету в слот для кассеты, пока система не обнаружит и не загрузит кассету. Не прикладывайте силу для установки кассеты.

✓ **Примечание.** *Если кассета вставлена неправильно, стерилизатор выбросит кассету и на экране появится указание для оператора извлечь и заново вставить кассету.*



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

# Загрузка камеры

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



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

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

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

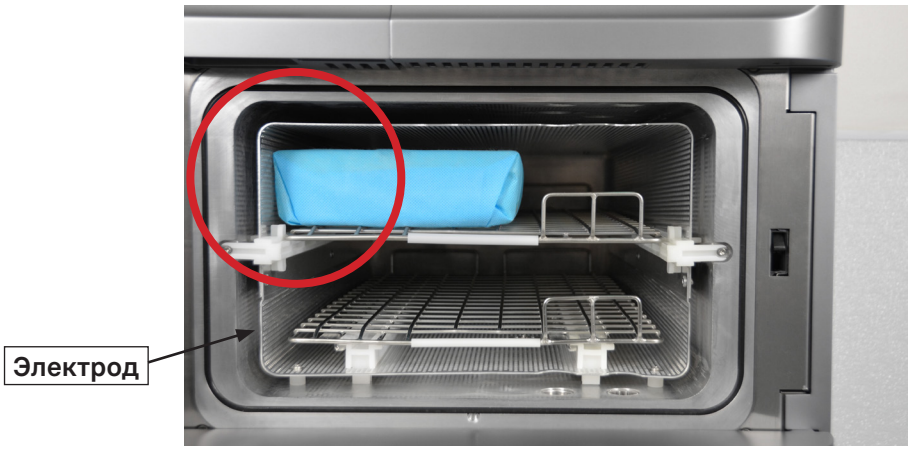



**Рисунок 14.** Стерилизуемые объекты НЕ должны касаться электрода.



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

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

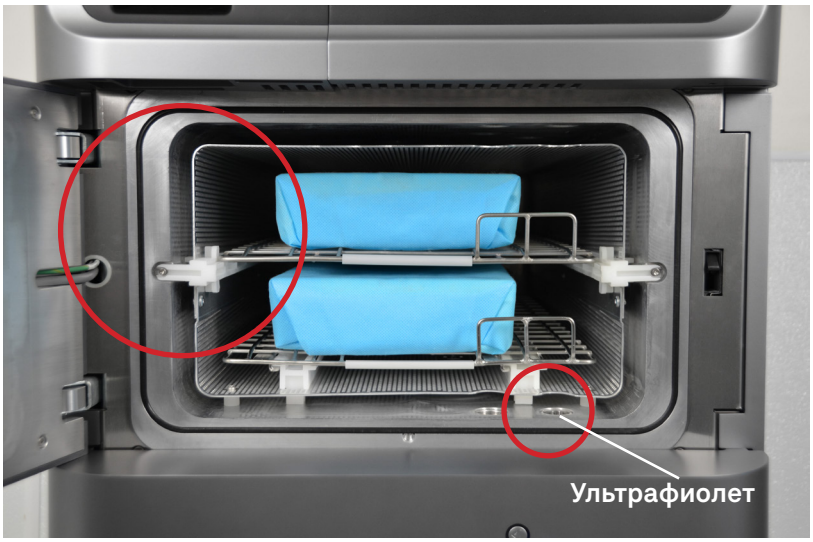



**Рисунок 15.** Правильно размещенные стерилизуемые объекты.

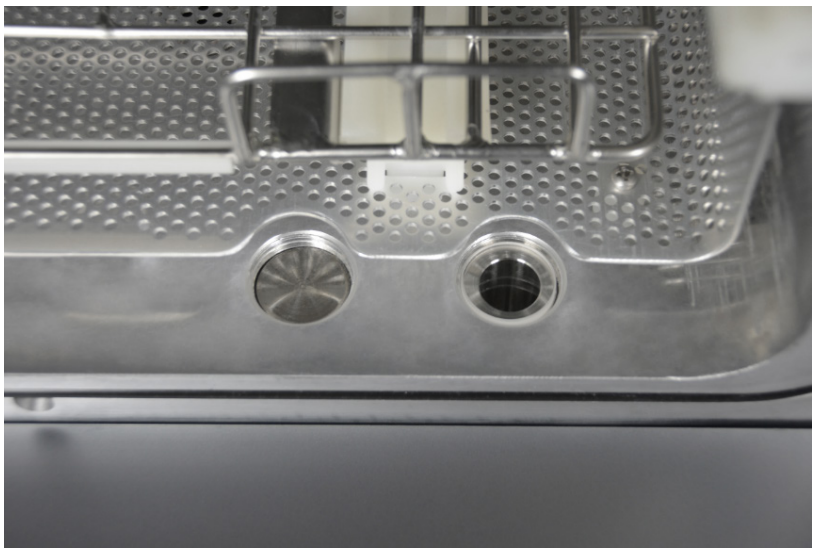


**Рисунок 16.** Не перекрывайте УФ-лампу.

4. После окончания загрузки камеры плотно закройте дверцу.



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

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

# Вставка верхней полки

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

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

1. Найдите переднюю рукоятку на полке для правильного размещения.

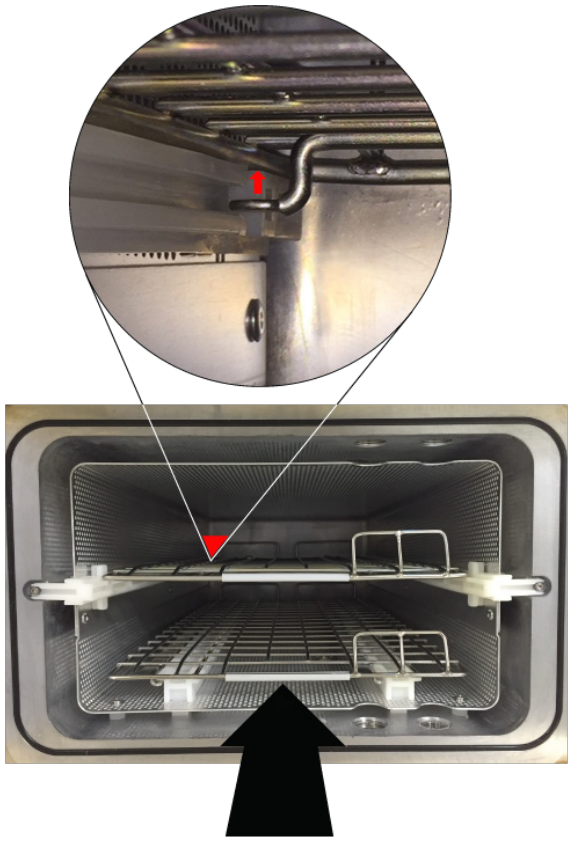


**Рисунок 17.** Вставьте верхнюю полку в камеру.

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



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



**Рисунок 18.** Вытяните полку до остановки.

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



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

# Выбор цикла

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




**Рисунок 19.** Система готова.

1. Нажмите кнопку, соответствующую циклу, подходящему для загруженных изделий, которые требуется стерилизовать.
2. Стерилизатор загрузит программу цикла и выведет на экран кнопку **Начать цикл**.
3. В случае неправильного выбора цикла нажмите кнопку **Отмена** и выберите надлежащий цикл.
4. Нажмите кнопку **Начать цикл**, чтобы запустить выбранный цикл.

✓ **Примечание.** *При смене типа цикла, т. е. со STANDARD на ADVANCED или с ADVANCED на STANDARD, требуется время для прогрева стерилизатора.*

## Информация о цикле

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



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

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

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

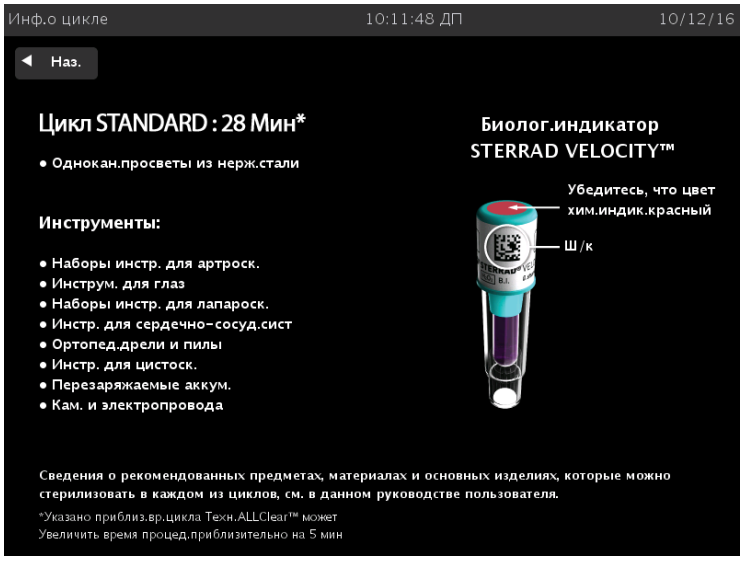



**Рисунок 20a.** Информация о цикле STANDARD.

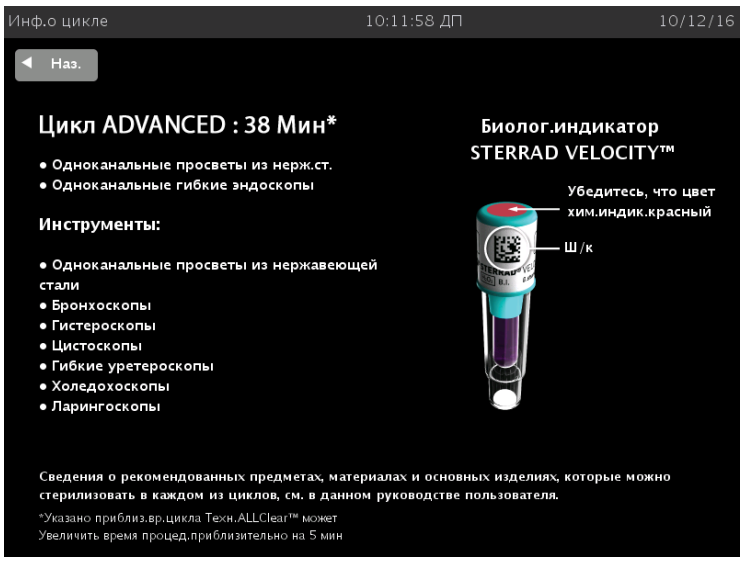



**Рисунок 20b.** Информация о цикле ADVANCED.



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

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

## Функции

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

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

## Биологические индикаторы

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



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

## Биологический индикатор STERRAD CYCLESURE 24

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

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

## Биологический индикатор STERRAD VELOCITY

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



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



**Рисунок 21.** Сканирование биологического индикатора STERRAD VELOCITY.

3. Установите БИ STERRAD VELOCITY в соответствии с инструкцией по эксплуатации БИ STERRAD VELOCITY.
4. Запустите цикл и дождитесь завершения процесса.
5. После завершения цикла наденьте защитные перчатки и достаньте БИ STERRAD VELOCITY из камеры.

✓ **Примечание.** *БИ STERRAD Velocity следует вставить в считывающее устройство STERRAD Velocity в пределах временного периода, указанного в инструкции по эксплуатации БИ STERRAD Velocity.*

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

# Запуск цикла

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



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

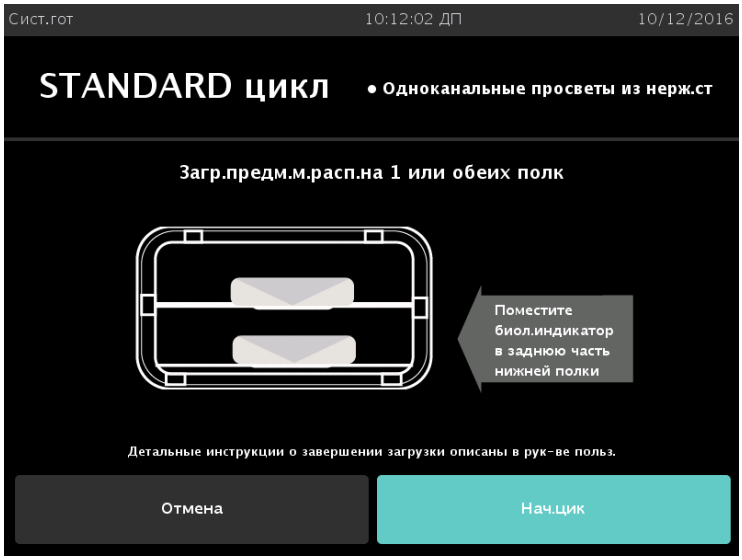



**Рисунок 22a.** Загрузите камеру для цикла STANDARD.




**Рисунок 22b.** Загрузите камеру для цикла ADVANCED.

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

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



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

## ALLClear Technology

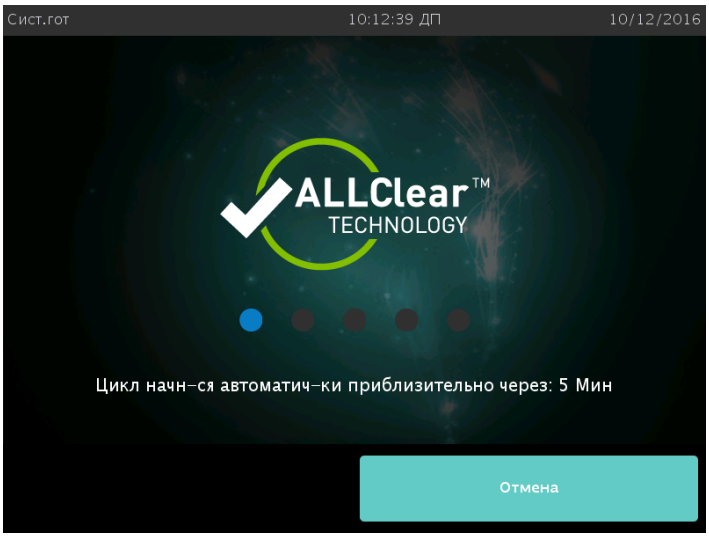



**Рисунок 23.** Выполняется ALLClear Technology.

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

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

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

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



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

## Отключение ALLClear Technology

Чтобы отключить ALLClear Technology, необходимо выполнить следующие действия.

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

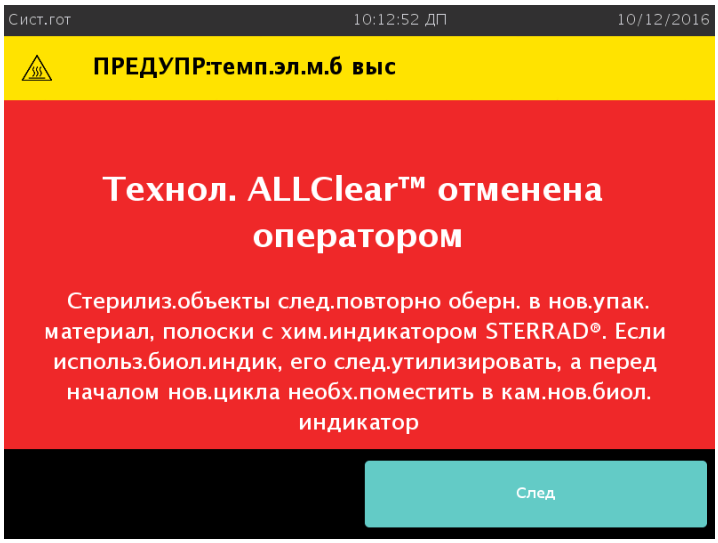



**Рисунок 24.** ALLClear Technology отключена оператором.

2. Отображается экран отключения оператором. Нажмите **Следующая** и дождитесь переключения на экран «Система готова».

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



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

# Цикл выполняется

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

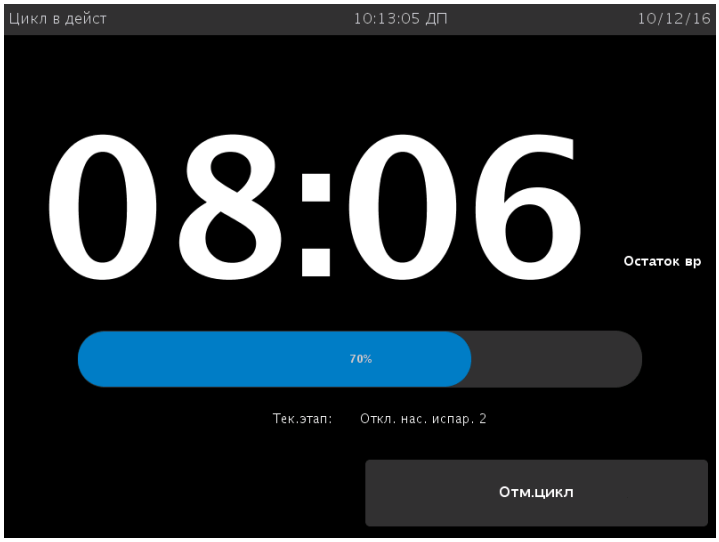



**Рисунок 25.** Цикл выполняется. На экране отображается таймер обратного отсчета.

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

## Отмена цикла

Возможны случаи, когда необходимо отменить цикл до его завершения.

Для отмены цикла выполните следующие действия.

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



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

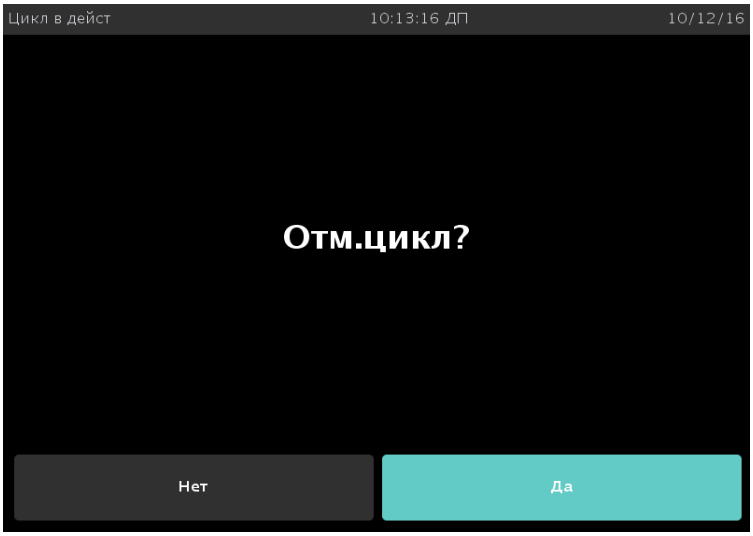



**Рисунок 26.** Подтверждение действия «Отмена цикла». Нажмите «Да» или «Нет».

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

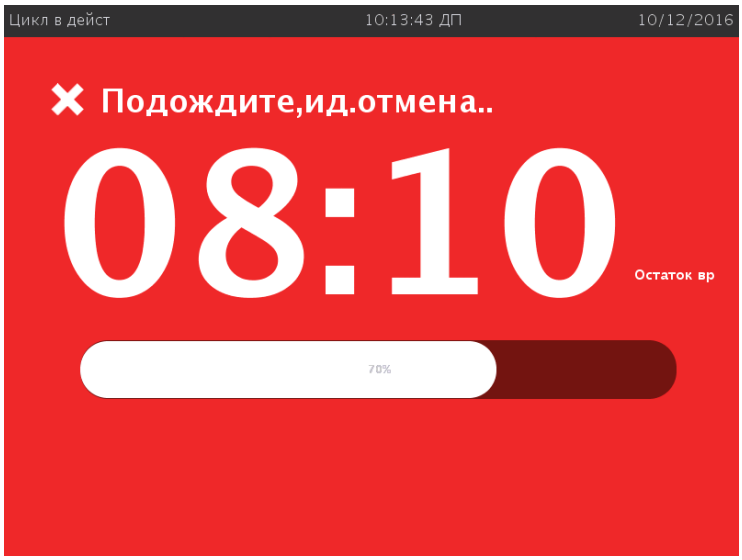



**Рисунок 27.** Выполняется отмена цикла. Отмена подтверждена.



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

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



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

# Цикл завершен

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

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



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

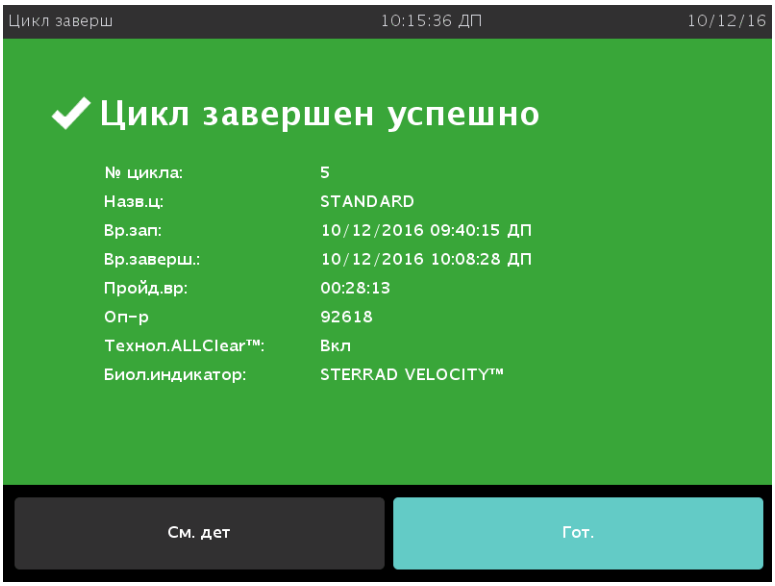



**Рисунок 28.** Цикл завершен.

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

# Обработка стерилизованных объектов

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

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



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



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

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

## Осмотр химических индикаторов

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

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

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

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



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

## Обработка биологических индикаторов

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

# Интерпретация результатов биологических индикаторов

## Биологический индикатор STERRAD CYCLESURE 24

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

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

Сравните обработанную пробирку STERRAD CYCLESURE 24 с пробиркой положительного контроля.

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

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



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

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

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

## Биологический индикатор STERRAD VELOCITY

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

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

**ОСТОРОЖНО! ВОЗМОЖНО ПРИСУТСТВИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ!**
*Следуйте действующим правилам и процедурам больницы или медицинского учреждения в отношении карантина или извлечения и переработки для потенциально нестерильных инструментов и уведомления врача(ей).*



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

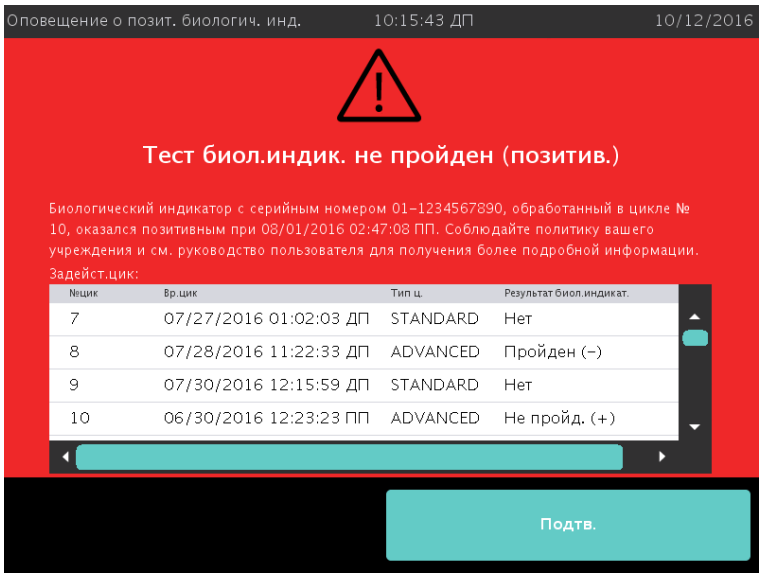



**Рисунок 29.** Сигнал о положительном результате биологического индикатора.

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

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

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

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



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

# Передача данных

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

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

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

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



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 6.**

# Уровни доступа и задачи руководителя

## Обзор

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

## Уровни доступа

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

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



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

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

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

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

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

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

# Меню «Дополнительные утилиты»

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

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



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

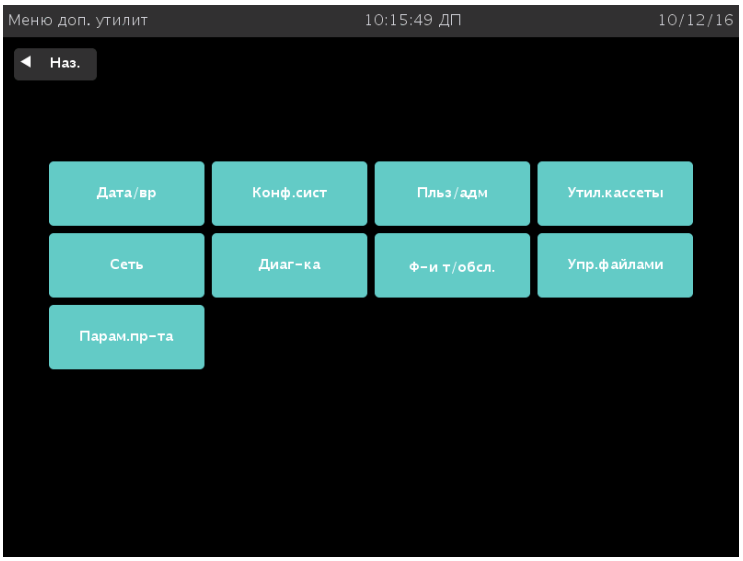



**Рисунок 30.** Меню «Дополнительные утилиты».

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

**Конфигурация системы** позволяет устанавливать функции стерилизатора.

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

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

**Сеть** позволяет настраивать конфигурацию сетевого соединения.

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

**Функции техобслуживания** предназначены только для сервисных представителей компании ASP.

**Управление файлами** позволяет выбирать, просматривать и распечатывать файлы.

**Параметры продукта** позволяет включить или выключить определенные обновления функций.

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



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

# Установка даты и времени

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

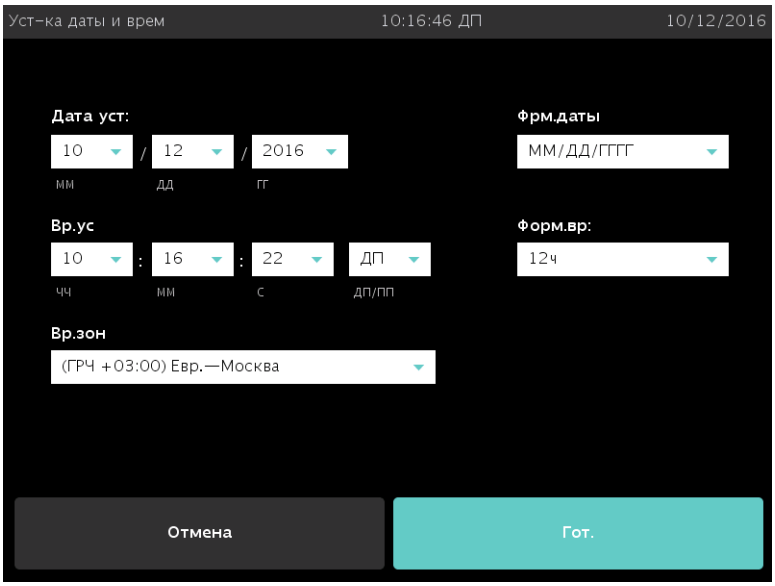



**Рисунок 31.** Установка даты и времени.

## Дату установить

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

## Время установить

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

## Временная зона

Прокрутите список, чтобы найти свой часовой пояс.



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

### Формат даты

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

### Формат времени

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

### Отмена/Готово

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

# Конфигурация системы

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

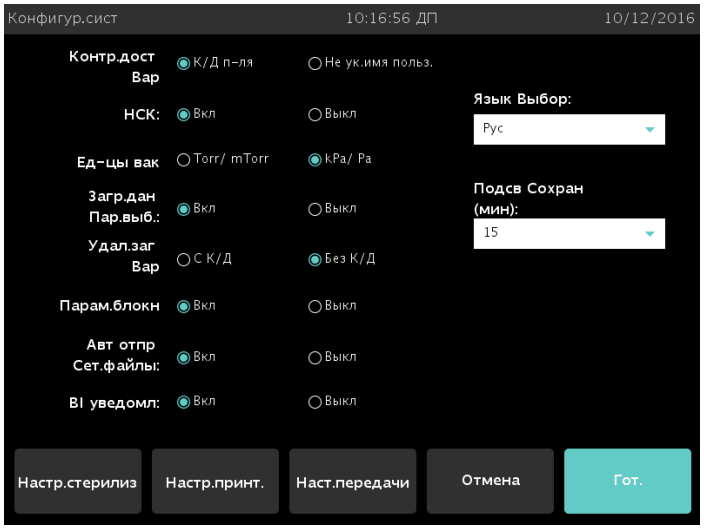



**Рисунок 32.** Конфигурация системы.



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

## Параметр «Контроль доступа»

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

**Не указывается имя пользователя** позволяет любому человеку работать со стерилизатором.

## Независимая система мониторинга (НСМ)

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

**Включено** позволяет системе собирать данные НСМ.

**Выключено** отключает сбор данных НСМ.

## Единицы вакуума

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

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

## Параметр «Ввод данных стерилизуемых объектов»

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

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

## Параметр «Удаление загрузки»

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

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

## Параметр «Блокнот»

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



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

**Выключено** — экран «Примечания для цикла» не отображается.

## Автоматическая отправка сетевых файлов

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

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

## БИ-уведомление

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

**Выключено** — экран «БИ-уведомление» не отображается.

## Сохранение подсветки

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

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

## Выбор языка

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



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

## Настройки стерилизатора

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

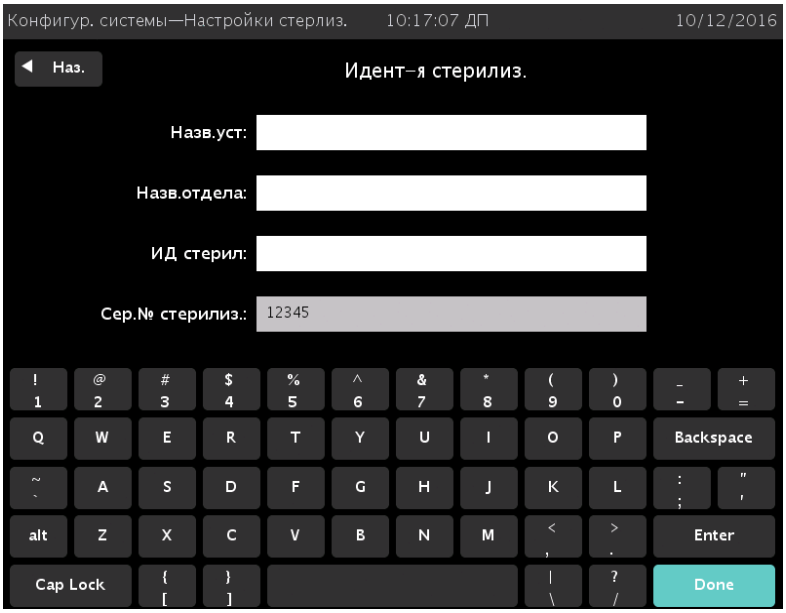



**Рисунок 33.** Конфигурация системы — настройки стерилизатора.

**Название учреждения.** Введите название вашего учреждения здравоохранения.

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

**Идентификатор стерилизатора.** Введите уникальный идентификатор стерилизатора.

**Серийный номер стерилизатора.** Введите идентификационный номер стерилизатора.



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

# Настройки принтера

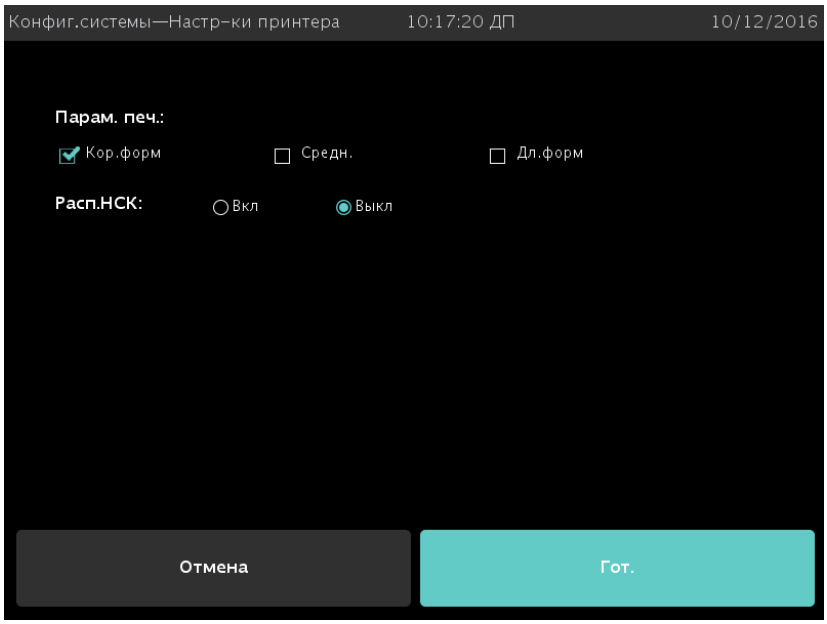



**Рисунок 34.** Конфигурация системы — настройки принтера.

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

**Средний формат** позволяет распечатывать только средний отчет после завершения цикла.

**Длинный формат** позволяет распечатывать только полные отчеты после завершения цикла.



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

## Настройки передачи

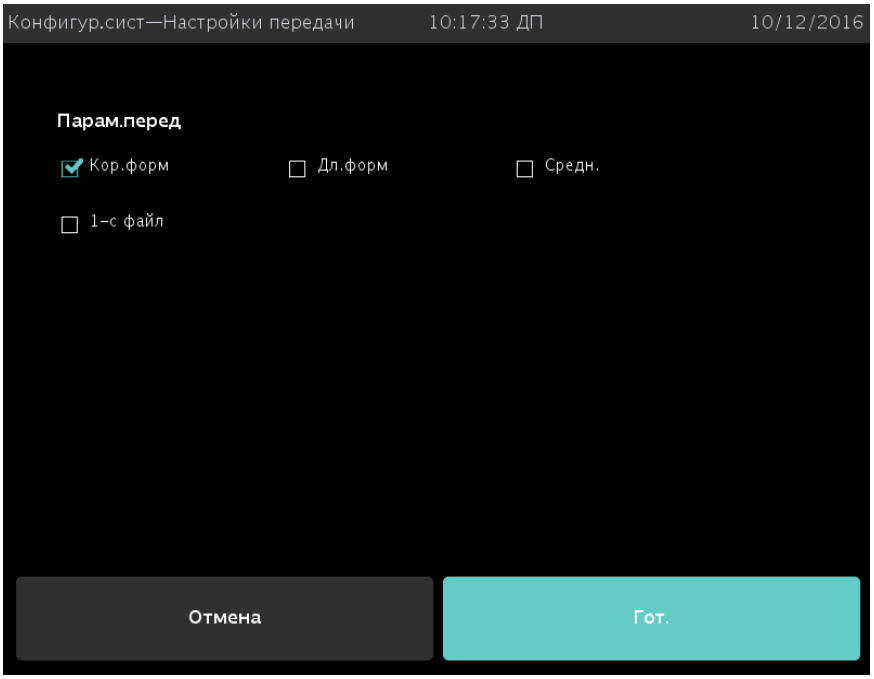



**Рисунок 35.** Конфигурация системы — настройки передачи.

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

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

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

**Односекундный файл** обеспечивает передачу данных в формате .CSV.

## Отмена/готово

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



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

# Управление файлами

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

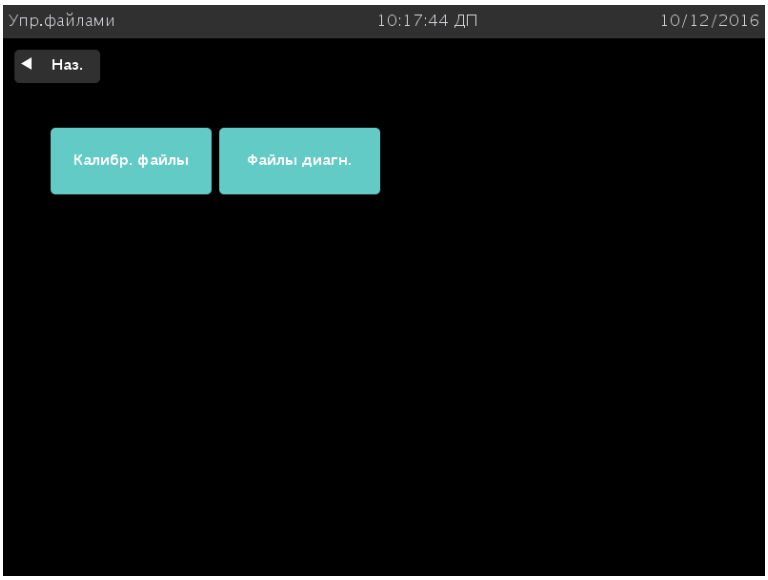



**Рисунок 36.** Управление файлами.

## Калибровочные файлы

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

## Файлы диагностики

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



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

# Администрирование пользователя

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

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




**Рисунок 37.** Администрирование пользователя.

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

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

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

**Назад** возвращает пользователя в Меню Дополнительные утилиты.



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

## Добавить пользователя

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

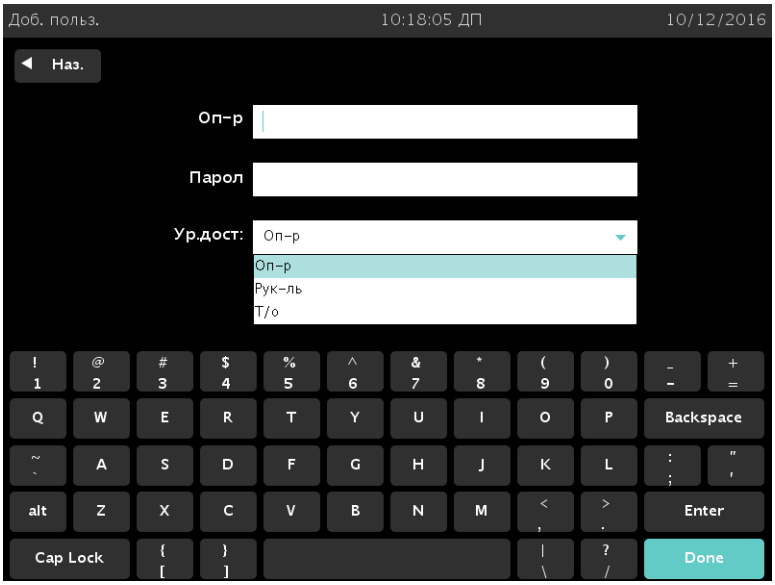



**Рисунок 38.** Добавить пользователя.

1. Введите «идентификатор» пользователя в поле **Оператор**. Данные должны вводиться в буквенно-цифровом формате и не должны превышать 10 символов.

✓ **Примечание.** *Поля «Оператор» и «Пароль» чувствительны к регистру.*

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



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

## Изменить данные пользователя

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

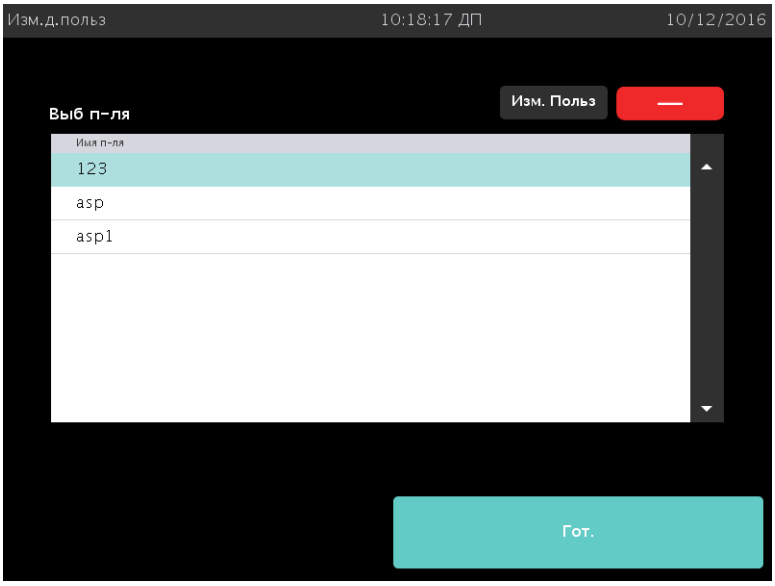



**Рисунок 39.** Изменить данные пользователя.

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

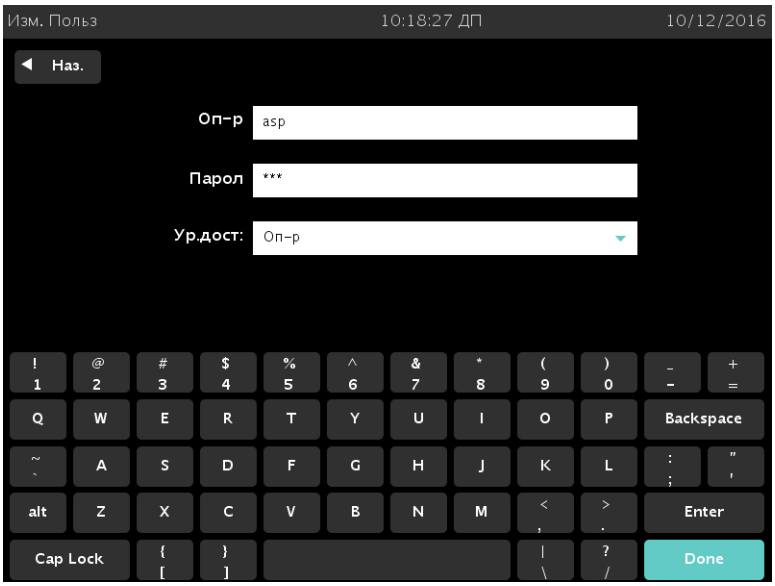



**Рисунок 40.** Изменить пользователя.



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

- Чтобы изменить информацию о выбранном пользователе, нажмите кнопку **Изменить пользователя**.
- Чтобы изменить имя пользователя, внесите изменения в поле **Оператор**.
- Чтобы изменить пароль пользователя, внесите изменения в поле **Пароль**.
- Чтобы изменить уровень доступа пользователя, выберите нужный **Уровень доступа**. Вы можете выбрать только «Оператор» или «Руководитель».

1. Нажмите кнопку **Назад**, чтобы закрыть данный экран и вернуться к экрану «Изменить данные пользователя».
2. После завершения нажмите кнопку **Done** (Готово) — появится экран «Изменить данные пользователя».
3. Для удаления пользователя (аннулирования доступа к стерилизатору) выберите имя пользователя и нажмите значок **Удалить** −.

## Загрузить данные пользователя

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

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

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



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

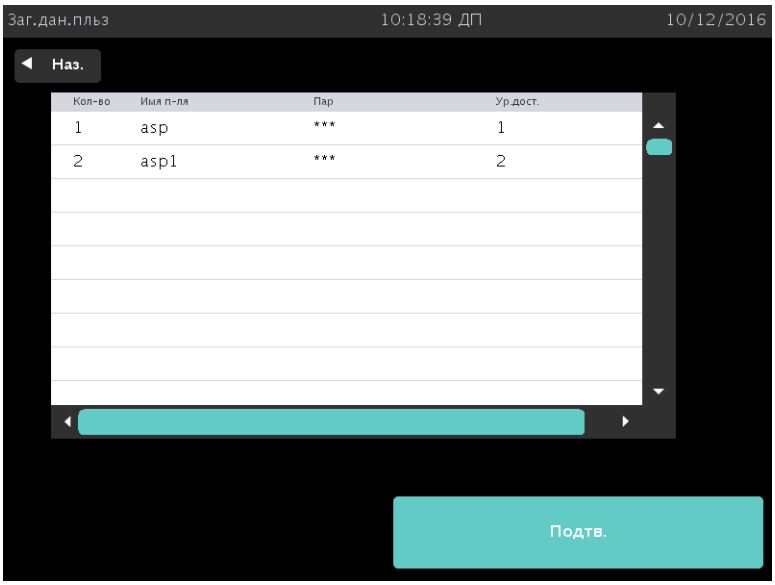



**Рисунок 41.** Загрузить данные пользователя.

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

## Пошаговая инструкция по загрузке базы данных пользователей

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

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

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

   Где:

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



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

- **ПАРОЛЬ**, введенный в буквенно-цифровом формате, не должен превышать 10 символов;
- **УРОВЕНЬ ДОСТУПА** должен быть представлен цифрой 1 или 2 (1 = оператор, 2 = руководитель).

2. Скопируйте файл users.rec на карту памяти USB и вставьте карту памяти в порт стерилизатора, расположенный в верхней части задней панели стерилизатора.
3. На стерилизаторе нажмите кнопку **Загрузить данные пользователя**. Информация в файле отображается с паролем, скрытым символами *.
4. Если длина пароля или имени пользователя превышает допустимое значение, был указан неверный уровень доступа или использован неверный формат, отобразится сообщение: НЕВЕРНЫЙ ФАЙЛ БАЗЫ ДАННЫХ STERRAD NX.
5. Нажмите кнопку **Подтвердить**, чтобы принять отображенные данные, выполните выход текущего пользователя из системы и вернитесь на предыдущий экран.

# Диагностика

**ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТУ ФУНКЦИЮ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЕЙ.**
Используйте функцию диагностического тестирования только после получения инструкций об этом от местного представителя ASP по поддержке клиентов или отдела профессионального обслуживания ASP.

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

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



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

Девять тестов и тестируемые элементы стерилизатора перечислены в следующей таблице в порядке их прохождения.

## Диагностические тесты

| Порядок | Название теста | Что тестируется | Средняя продолжительность теста * |
|---|---|---|---|
| 1 | Тест электропитания | Высоко- и низковольтные источники питания и датчики. | 30 с |
| 2 | Вакуумный тест | Вакуумный насос и датчики давления. | 2 мин 20 с |
| 3 | Тест плазмы | Электрическая подсистема для плазмы. Целостность электрода. | 3 мин 40 с |
| 4 | Тест кассеты | Механическая подсистема кассеты. Сканер штрихкода. | 5 мин |
| 5 | Тест дверцы | Электрический замок дверцы. | 20 с |
| 6 | Тест датчика H2O2 | Ультрафиолетовая лампа и детектор. | 20 с |
| 7 | Тест принтера | Функции принтера. | 10 с |
| 8 | Тест вентилятора | Скорость и функционирование вентилятора. | 10 с |
| 9 | Тест сигнала | Функционирование и громкость динамиков. | 40 с |

***** Указано приблизительное время. При обнаружении ошибки время может быть увеличено.

Выполнение девяти тестов занимает приблизительно 13 минут 30 секунд. После завершения серии тестов стерилизатор создает и сохраняет файл диагностики и распечатывает отчет. После завершения печати на экране отображается Меню Дополнительные утилиты.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Параметры продукта

При выборе пункта «Параметры продукта» из меню «Дополнительные утилиты» появится следующий экран, позволяющий включить или выключить ALLClear Technology. ВКЛЮЧЕНО — заводская установка. Данная функция доступна только для уровня доступа руководителя.

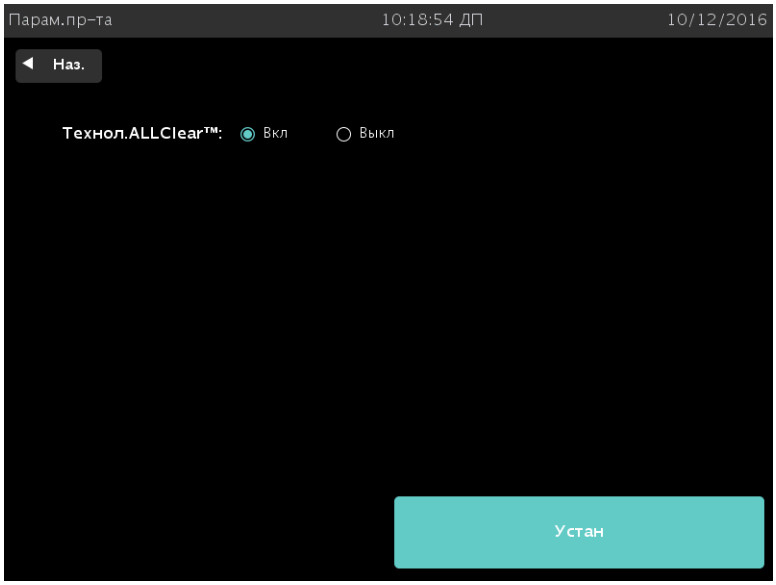



**Рисунок 42.** Параметры продукта.

**Установить** позволяет установить новые приобретенные функции.

**Назад** возвращает пользователя в Меню Дополнительные утилиты.

**Включено** — ALLClear Technology отображается в виде настраиваемой функции в окне «Конфигурация системы».

**Выключено** — ALLClear Technology не отображается в виде настраиваемой функции в окне «Конфигурация системы».

При отключении ALLClear Technology будет доступно для дальнейшего использования после нажатия «Включено» на экране «Параметры продукта».



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 7.

# Отчеты и файлы

## Просмотр отчетов

Пользователи с уровнем доступа оператора могут просматривать файл «Информация о системе» и файлы истории циклов. Пользователи с уровнем доступа руководителя могут просматривать файл «Информация о системе», файлы истории циклов, а также файлы калибровки и диагностики.

Все просматриваемые файлы можно распечатать, нажав кнопку **Печать** на экране просмотра файла.

### Информация о системе

Кнопка «Информация о системе» содержит перечень настроек конфигурации, а также заводских настроек параметров работы стерилизатора с указанием программы управления.

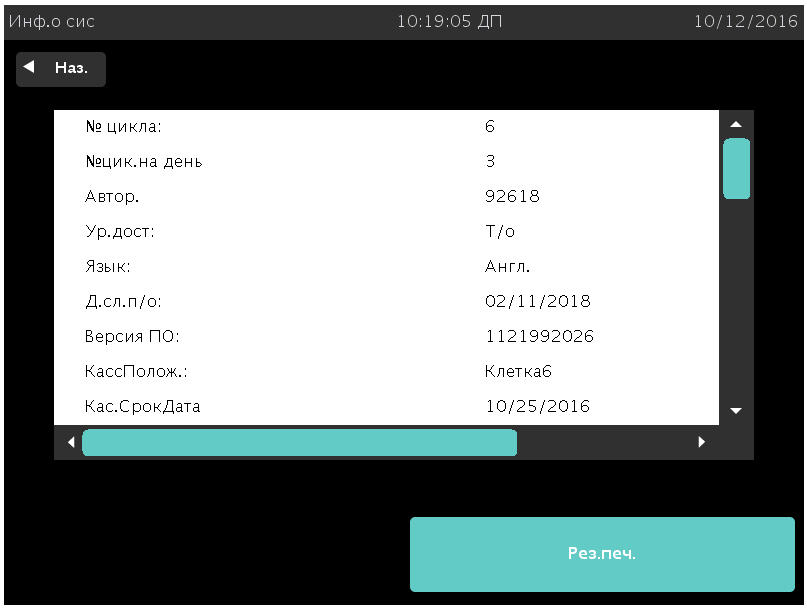



**Рисунок 43.** Информация о системе.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Печать сводной информации** распечатывает содержимое файла «Информация о системе». Прокручивайте файл при помощи полосы прокрутки. Разъяснения по поводу файла «Информация о системе» представлены в следующей таблице.

**Назад** — возврат к предыдущему экрану.

## Файл «Информация о системе»

| Элемент информации | Описание | Комментарии |
|---|---|---|
| Количество циклов | Количество циклов с момента установки стерилизатора. | Определяется работой стерилизатора. |
| Количество циклов в день | Количество циклов с начала суток (полночи). | Определяется работой стерилизатора. |
| Пользователь, работающий в системе | Имя оператора, работающего в системе в данный момент. | Определяется оператором. |
| Уровень доступа | Уровень доступа оператора, работающего в системе в данный момент. | Настраивается руководителем. |
| Язык | Текущие языковые настройки. | Настраивается через окно «Конфигурация системы». |
| Следующая дата ТО | Следующая дата запланированного технического обслуживания. | Устанавливается сервисной службой ASP. |
| Версия программного обеспечения | Версия программного обеспечения стерилизатора. | Устанавливается на заводе; может модифицироваться только сервисной службой ASP. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Элемент информации | Описание | Комментарии |
|---|---|---|
| Положение кассеты | Текущее положение кассеты. | Определяется работой стерилизатора. |
| Дата истечения срока годности кассеты | Дата истечения срока годности кассеты, установленной в данный момент. | Считывается со штрихкода кассеты, установленной в данный момент. |
| Штрихкод кассеты | Данные штрихкода кассеты, установленной в данный момент. | Считывается со штрихкода кассеты, установленной в данный момент. |
| Контроль доступа | Указывает необходимость входа пользователя в систему. | Настраивается через окно «Конфигурация системы». |
| Параметры печати | Указывает вариант печати — должен быть выбран короткий, средний или длинный формат. | Настраивается через окно «Конфигурация системы». |
| Единицы вакуума | Шкала, используемая для индикации вакуума: торры/миллиторы или килопаскали/паскали. | Настраивается через окно «Конфигурация системы». |
| Ввод данных стерилизуемых объектов | Указывает необходимость ввода данных стерилизуемых объектов. | Настраивается через окно «Конфигурация системы». |
| Удаление стерилизуемых объектов | Указывает необходимость входа пользователя в систему для извлечения стерилизуемых объектов. | Настраивается через окно «Конфигурация системы». |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Элемент информации | Описание | Комментарии |
|---|---|---|
| Блокнот | Указывает необходимость ввода примечаний к циклу. | Настраивается через окно «Конфигурация системы». |
| Громкость сигнала тревоги | Текущие настройки громкости сигнала тревоги. | Настраивается через окно «Конфигурация системы». |
| Сохранение подсветки | Текущие настройки таймера сохранения подсветки. | Настраивается через окно «Конфигурация системы». |
| Название учреждения | Название больницы или медицинского учреждения. | Настраивается через окно «Конфигурация системы». |
| Название отделения | Название отделения. | Настраивается через окно «Конфигурация системы». |
| Идентификатор стерилизатора | Уникальный идентификатор стерилизатора. | Настраивается через окно «Конфигурация системы». |
| Серийный номер стерилизатора | Серийный номер стерилизатора. | Устанавливается сервисной службой ASP. |
| Формат даты | Текущие настройки формата даты. | Настраивается через окно «Установка даты и времени». |
| Формат времени | Текущие настройки формата времени. | Настраивается через окно «Установка даты и времени». |
| Временная зона | Текущие настройки часового пояса. | Настраивается через окно «Установка даты и времени». |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Элемент информации | Описание | Комментарии |
|---|---|---|
| Имя удаленного хоста * | Текущие настройки имени удаленного хоста. | Настраивается через окно «Настройки сети». |
| Номер удаленного порта * | Текущие настройки номера удаленного порта. | Настраивается через окно «Настройки сети». |
| Имя хоста стерилизатора * | Текущие настройки имени хоста стерилизатора. | Настраивается через окно «Настройки сети». |
| IP-адрес стерилизатора* | Текущие настройки IP-адреса стерилизатора. | Настраивается через окно «Настройки сети». |
| IP-адрес сервера имен * | Текущие настройки IP-адреса сервера имен. | Настраивается через окно «Настройки сети». |
| Шлюз * | Текущие настройки шлюза. | Настраивается через окно «Настройки сети». |
| Доменное имя преобразователя | Текущие настройки доменного имени преобразователя. | Настраивается через окно «Настройки сети». |
| Маска подсети * | Текущие настройки маски подсети. | Настраивается через окно «Настройки сети». |
| Версия системной платы | Номер версии системной платы. | Определяется работой стерилизатора. |
| Сетевые функции | При включении поддерживается подключение к сети. | Настраивается через окно «Конфигурация системы». |
| Оборудование HCM † | Текущая аппаратная конфигурация HCM стерилизатора | Устанавливается сервисной службой ASP. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Элемент информации | Описание | Комментарии |
|---|---|---|
| Режим HCM | Текущие настройки варианта HCM. | Устанавливается сервисной службой ASP. |
| Распечатка HCM | Указывает необходимость распечатки. | Настраивается через окно «Конфигурация системы». |

* Неприменимо при отключенных сетевых функциях.

† Независимая система мониторинга.

## История цикла

История цикла хранится в памяти стерилизатора. В памяти хранятся данные последних 50 циклов. После завершения 50 циклов новые данные из 51-го цикла перезаписываются на место первой записи. Если ваш стерилизатор может подсоединяться к сети, при необходимости данные из истории циклов можно периодически загружать на хост-компьютер для постоянного хранения.

При нажатии кнопки **История цикла** на любом экране с данной кнопкой программа выводит экран «Выбрать файл истории цикла». В списке указаны номер цикла, статус, дата и время завершения и причина отмены (в случае отмены) для всех записей истории цикла, которые в настоящий момент хранятся в памяти стерилизатора.

Прокручивайте список при помощи полосы прокрутки. Нажмите на строку, которую вы хотите выбрать.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

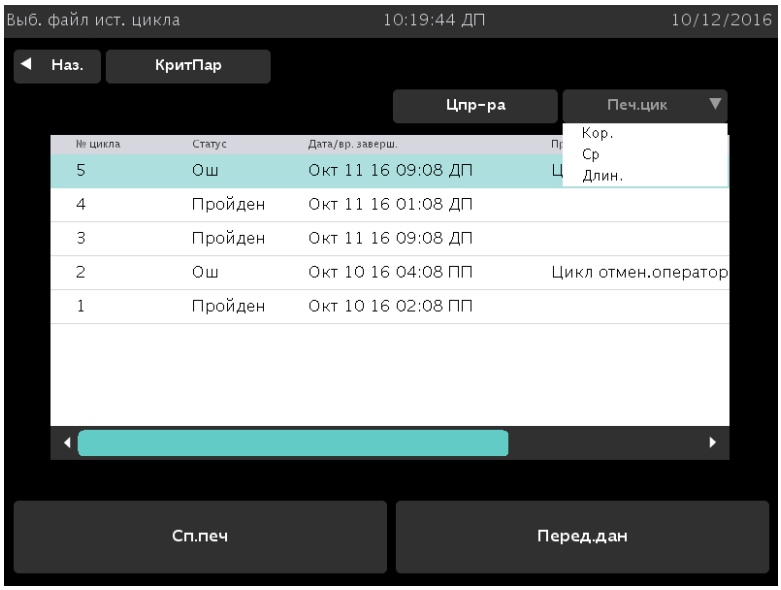



**Рисунок 44.** Экран «Выбор файла истории циклов».

**Список для печати —** печать списка всех файлов истории циклов из памяти стерилизатора.

**Просмотр цикла** — отображение выбранного файла истории циклов на экране.

**Печать цикла (короткая)** — печать отчета из выбранного файла истории циклов в сокращенном формате.

**Печать цикла (средняя)** — печать отчета из выбранного файла истории циклов в среднем формате.

**Печать цикла (длинная)** — печать отчета из выбранного файла истории циклов в полном формате.

**Передача данных** позволяет сохранять готовые для печати документы в формате .PDF и данные .CSV в памяти подключенного к сети персонального компьютера или на карте памяти USB (для выбранных циклов). Подробную пошаговую инструкцию по выполнению процедуры «Передача данных» см. в разделе «Передача данных» в главе «Работа с устройством» (глава 5).

**Предел оповещения** печатает предел оповещения для данного цикла.

**Назад** — возврат к предыдущему экрану.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Передача данных

При нажатии **Передача данных** отображается следующее.

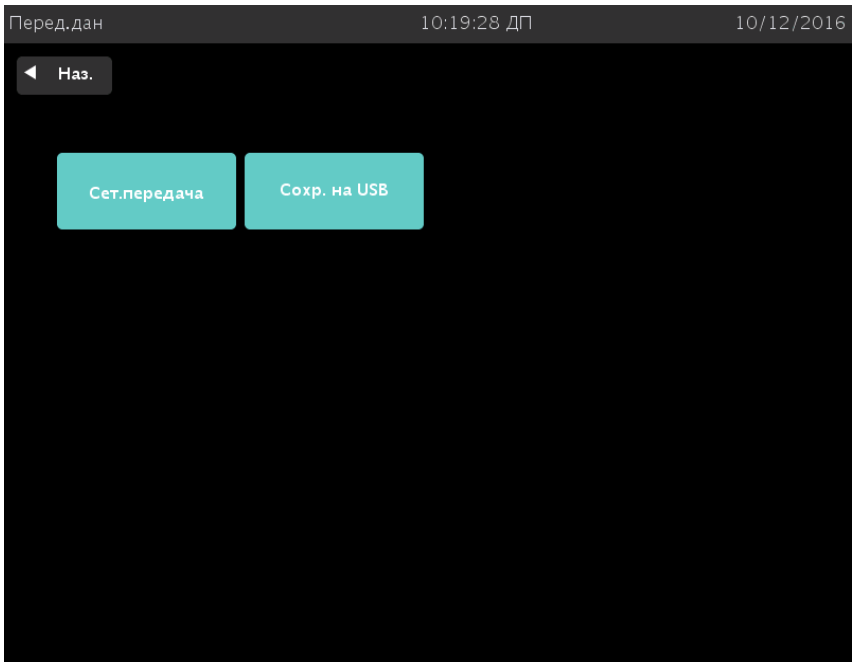



**Рисунок 45.** Экран передачи данных.

**Сохранить на USB** обеспечивает передачу данных истории циклов на карту памяти USB. Подробную информацию об окне «Сохранить на USB» см. в следующем разделе.

**Передача в сеть** позволяет перенести данные на сетевой ПК. В предыдущем окне показано, что эта функция не установлена, и поэтому данная кнопка неактивна.

## Сохранить на USB

При прикосновении к кнопке «Сохранить на USB» открывается следующее окно. Оно позволяет выбрать циклы для сохранения на запоминающее устройство USB. Пошаговую информацию о переносе данных на запоминающее устройство USB см. в последнем разделе, глава «Работа с устройством» (глава 5).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

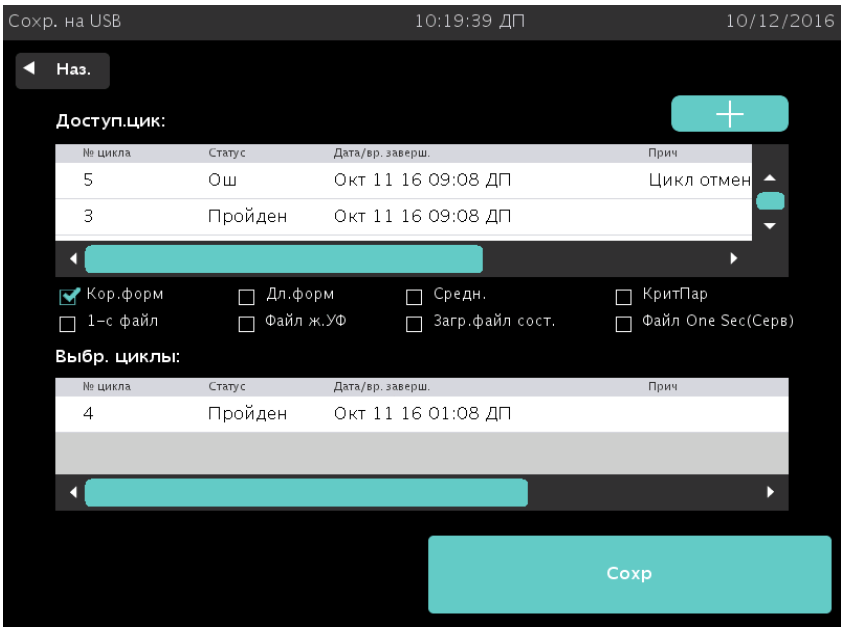



**Рисунок 46.** Выбор циклов для переноса на запоминающее устройство USB. Выберите тип файла .PDF (или файла .CSV), который вы хотите перенести.

**Короткий формат** обеспечивает передачу данных в .PDF-файле сокращенного формата, который выглядит аналогично распечатанному отчету сокращенного формата.

**Длинный формат** обеспечивает передачу данных в .PDF-файле длинного формата, который выглядит аналогично распечатанному отчету длинного формата.

**Средний формат** обеспечивает передачу данных в .PDF-файле среднего формата, который выглядит аналогично распечатанному отчету среднего формата.

**Предел сигнала тревоги** обеспечивает передачу данных в специфическом .PDF-файле предела сигнала тревоги.

**Односекундный файл** обеспечивает передачу данных в формате .CSV.

+ добавляет выбранный цикл из списка «Доступные циклы» в список «Выбранные циклы».

− удаляет выбранные циклы из списка «Выбранные циклы». Она не удаляет их из системы.

**Назад —** возврат к предыдущему меню.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Распечатанные отчеты

Каждый раз после завершения цикла распечатывается отчет о завершении цикла. В зависимости от конфигурации стерилизатора отчет будет распечатан в сокращенном, среднем или полном формате. Данные для каждого отчета берутся из записи истории цикла, созданной в ходе цикла. В сокращенном отчете указаны статус цикла (пройден или не пройден), дата, время, оператор и информация о стерилизуемых объектах. Средний отчет содержит значительно больше данных, чем сокращенный отчет, но меньше, чем полный отчет. Полный отчет включает все данные сокращенного отчета, а также подробную информацию о каждой стадии цикла стерилизации.

## Сокращенный отчет

В сокращенном отчете приведена идентификационная информация о цикле, показаны статус цикла, данные и длительность цикла, оператор и информация, позволяющая определить стерилизуемые объекты. Сокращенный отчет удобен для хранения и отслеживания стерилизованных объектов. Пример отчета в сокращенном формате показан на следующем рисунке.

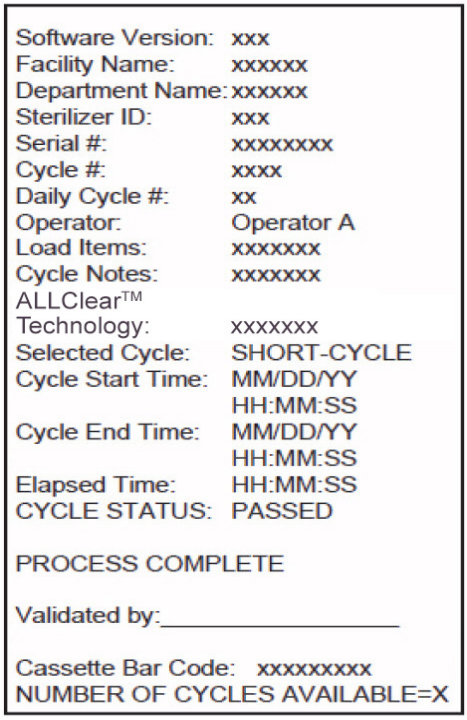



**Рисунок 47.** Сокращенный отчет.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Полный отчет

В полном отчете перечислена подробная информация о цикле, указаны статус цикла, дата и длительность цикла, оператор и информация, позволяющая определить стерилизуемые объекты, а также подробные данные о работе стерилизатора, включая температуру, давление, параметры плазмы и концентрации стерилизующего вещества в ходе цикла. Полный отчет предназначен для получения подробных данных о цикле для контроля качества и содержит полезную диагностическую информацию для сервисных представителей компании ASP.

## Средний отчет

В среднем отчете представлены одноточечные значения для ряда параметров. Этот отчет менее подробный, чем полная распечатка.

### Пример средней распечатки без HCM

| | | |
|---|---|---|
| Software Version | | 9.A.1 |
| Facility Name | | XXX |
| Department Name | | XXX |
| Sterilizer Id | | XXX |
| Serial # | | 123456 |
| Cycle # | | 115 |
| Daily Cycle No. | | 25 |
| Operator | | XXXX |
| Load Items | | Not Applicable |
| Cycle Notes | | Not Applicable |
| ALLClear™ Technology: | | Enabled |
| Selected Cycle | | Standard |
| Cycle Start Time: | | 09/25/06 06:19:21 |
| Cycle End Time: | | 09/25/06 06:46:23 |
| Elapsed Time: | | 00:27:02 |
| Cycle Status: | | Passed |
| (Vaporization Pumpdown 1) | Sensor | System |
| ------ | --- | |
| Condenser Temp (°C) | 70.19 | |
| Vaporizer Press (torr) | 16.3 | |

**Рисунок 48.** Образец отчета среднего формата.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| (Chamber Pumpdown 1) | |
| Sensor | System |
| ------ | --- |
| Chamber Pressure (mtorr): | 300 |
| (Transfer 1) | |
| Sensor | System |
| ------ | --- |
| Condenser Temp (°C) | 70.19 |
| Time (Sec) | 301 |
| (Pressure Check 1) | |
| Sensor | System |
| ------ | --- |
| Chamber Pressure (torr): | 7 |
| H2O2 Area (mg-sec/l) | 400 |
| (Diffusion 1) | |
| Sensor | System |
| ------ | --- |
| ATM | ATM |
| Chamber Pressure (torr): | >200 |
| (Plasma 1) | |
| Sensor | System |
| ------ | --- |
| Chamber Pressure (mtorr) | 450 |
| Plasma Power (Watts) | 500 |
| Time (Sec) | 240 |

**Рисунок 49.** Образец отчета среднего формата — продолжение.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| (Vaporization Pumpdown 2) | |
| Sensor | System |
| ------ | --- |
| Condenser Temp (°C) | 70.19 |
| Vaporizer Pressure (torr) | 16.3 |
| (Chamber Pumpdown 2) | |
| Sensor | System |
| ------ | --- |
| Chamber Pressure (mtorr): | 300 |
| (Transfer 2) | |
| Sensor | System |
| ------ | --- |
| Condenser Temp (°C) | 70.19 |
| Time (Sec) | 301 |
| (Pressure Check 2) | |
| Sensor | System |
| ------ | --- |
| Chamber Pressure (torr): | 7 |
| H2O2 Area (mg-sec/l) | 400 |

**Рисунок 50.** Образец отчета среднего формата — продолжение.

# Файлы

Стерилизатор STERRAD NX создает, хранит, отображает, распечатывает и может выгружать в сеть различные файлы данных о стерилизаторе и циклах. Эти файлы включают файлы истории циклов. Разъяснения по поводу каждого файла содержатся в следующих разделах.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Файлы истории циклов

Файлы истории циклов содержат очень подробную информацию о каждом цикле стерилизации. Эти файлы включают идентификаторы оператора, стерилизуемых объектов, времени, даты, информацию о продолжительности цикла, поэтапную информацию с датчиков и средств управления и сопутствующую техническую информацию. Информация извлекается из файла истории циклов при получении отчета в сокращенном формате, отчета в среднем формате и отчета в длинном формате. Файл истории циклов содержит информацию, важную для процедур ведения и прослеживаемости документации в учреждении здравоохранения. В памяти стерилизатора хранятся данные последних 50 циклов.

Пользователи с уровнем доступа оператора могут просматривать и распечатывать файлы истории циклов.

На следующем рисунке показан пример графика профиля цикла, который можно просмотреть для каждого цикла, запущенного на стерилизаторе. На этом графике приведены кривые давления в камере, давления в испарителе и давления пероксида водорода. Нажатие кнопки **Просмотр цикла** в окне «Выбор файла истории цикла» отобразит файл истории цикла. В этом окне отображаются данные о цикле стерилизации. Окно «История цикла» также содержит кнопку **График истории цикла**, которая отображает график цикла.

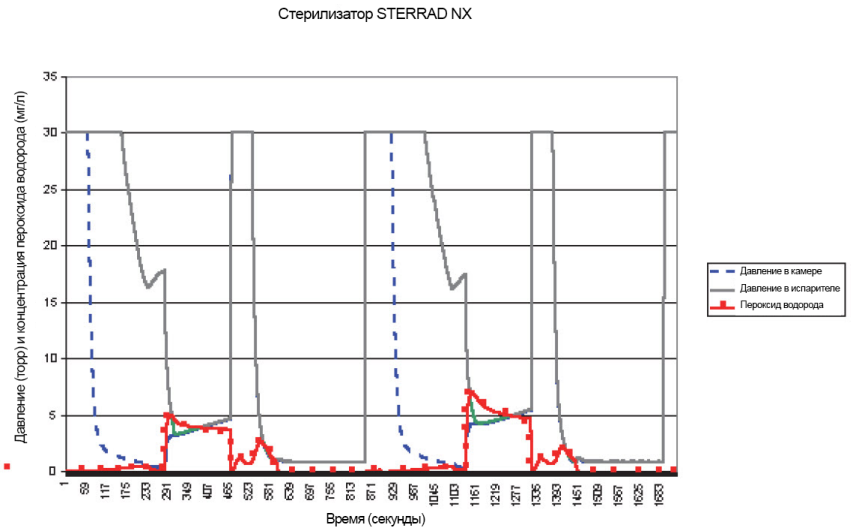



**Рисунок 51.** Профиль цикла — цикл STANDARD.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Калибровочные файлы

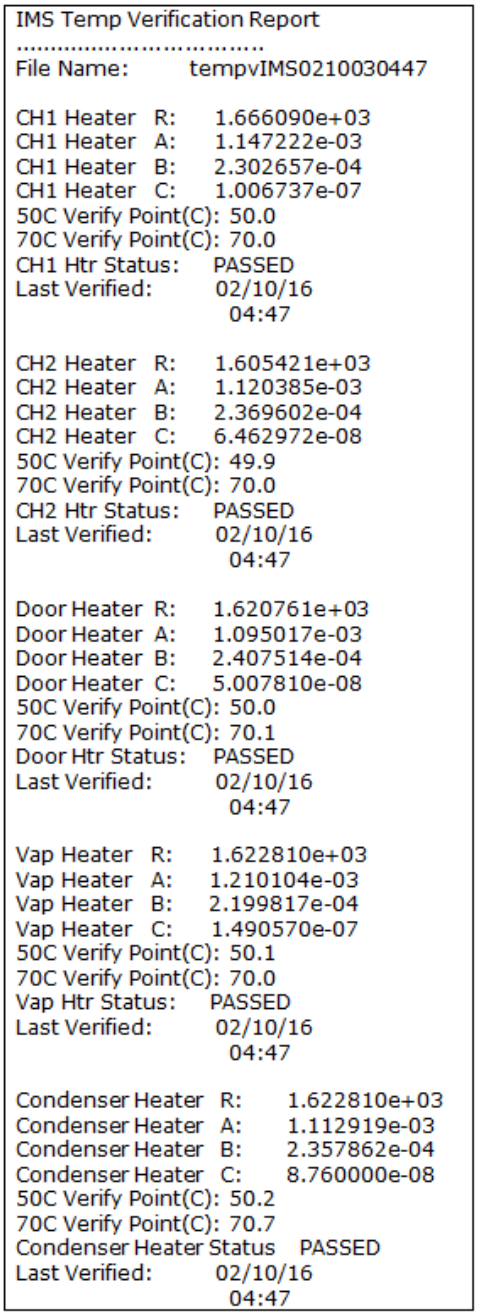
Калибровочные файлы генерируются каждый раз при повторной калибровке стерилизатора. Эти файлы содержат подробную информацию о входящих и исходящих данных калиброванных датчиков. Эта информация гарантирует, что стерилизатор работает в диапазоне своей калибровки, и используется представителями сервисной службы ASP при выполнении обслуживания.

Калибровочные файлы могут просматривать и распечатывать только пользователи с уровнем доступа руководителя.

Примеры отчета о температурной калибровке, отчета о регулировке сопротивления термистора и отчет о калибровке монитора пероксида водорода показаны на следующих трех рисунках.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



IMS Temp Verification Report
.....
File Name: tempvIMS0210030447

CH1 Heater R: 1.666090e+03
CH1 Heater A: 1.147222e-03
CH1 Heater B: 2.302657e-04
CH1 Heater C: 1.006737e-07
50C Verify Point(C): 50.0
70C Verify Point(C): 70.0
CH1 Htr Status: PASSED
Last Verified: 02/10/16
04:47

CH2 Heater R: 1.605421e+03
CH2 Heater A: 1.120385e-03
CH2 Heater B: 2.369602e-04
CH2 Heater C: 6.462972e-08
50C Verify Point(C): 49.9
70C Verify Point(C): 70.0
CH2 Htr Status: PASSED
Last Verified: 02/10/16
04:47

Door Heater R: 1.620761e+03
Door Heater A: 1.095017e-03
Door Heater B: 2.407514e-04
Door Heater C: 5.007810e-08
50C Verify Point(C): 50.0
70C Verify Point(C): 70.1
Door Htr Status: PASSED
Last Verified: 02/10/16
04:47

Vap Heater R: 1.622810e+03
Vap Heater A: 1.210104e-03
Vap Heater B: 2.199817e-04
Vap Heater C: 1.490570e-07
50C Verify Point(C): 50.1
70C Verify Point(C): 70.0
Vap Htr Status: PASSED
Last Verified: 02/10/16
04:47

Condenser Heater R: 1.622810e+03
Condenser Heater A: 1.112919e-03
Condenser Heater B: 2.357862e-04
Condenser Heater C: 8.760000e-08
50C Verify Point(C): 50.2
70C Verify Point(C): 70.7
Condenser Heater Status PASSED
Last Verified: 02/10/16
04:47

**Рисунок 52.** Пример отчета о проверке температуры HCM.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Thermistor Resistance
Adjustment Report

| | |
|---|---|
| File Name: | temprxxxxxxxx |
| Last Verified: | MM/DD/YY |
| | HH:MM |
| Door: | |
| Rprecision: | xxxxx Ohm |
| Rmeasured: | xxxxx Ohm |
| Rdiff: | xxxxx Ohm |
| Status: | Passed |
| Chamber 1: | |
| Rprecision: | xxxxx Ohm |
| Rmeasured: | xxxxx Ohm |
| Rdiff: | xxxxx Ohm |
| Status: | Passed |
| Chamber 2: | |
| Rprecision: | xxxxx Ohm |
| Rmeasured: | xxxxx Ohm |
| Rdiff: | xxxxx Ohm |
| Status: | Passed |
| Vaporizer: | |
| Rprecision: | xxxxx Ohm |
| Rmeasured: | xxxxx Ohm |
| Rdiff: | xxxxx Ohm |
| Status: | Passed |
| Condenser: | |
| Rprecision: | xxxxx Ohm |
| Rmeasured: | xxxxx Ohm |
| Rdiff: | xxxxx Ohm |
| Status: | Passed |

**Рисунок 53.** Пример отчета о регулировке сопротивления термистора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

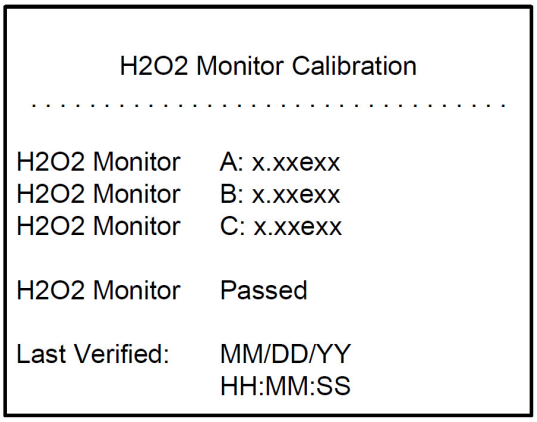



**Рисунок 54.** Пример отчета о калибровке монитора пероксида водорода.

# Файлы диагностики

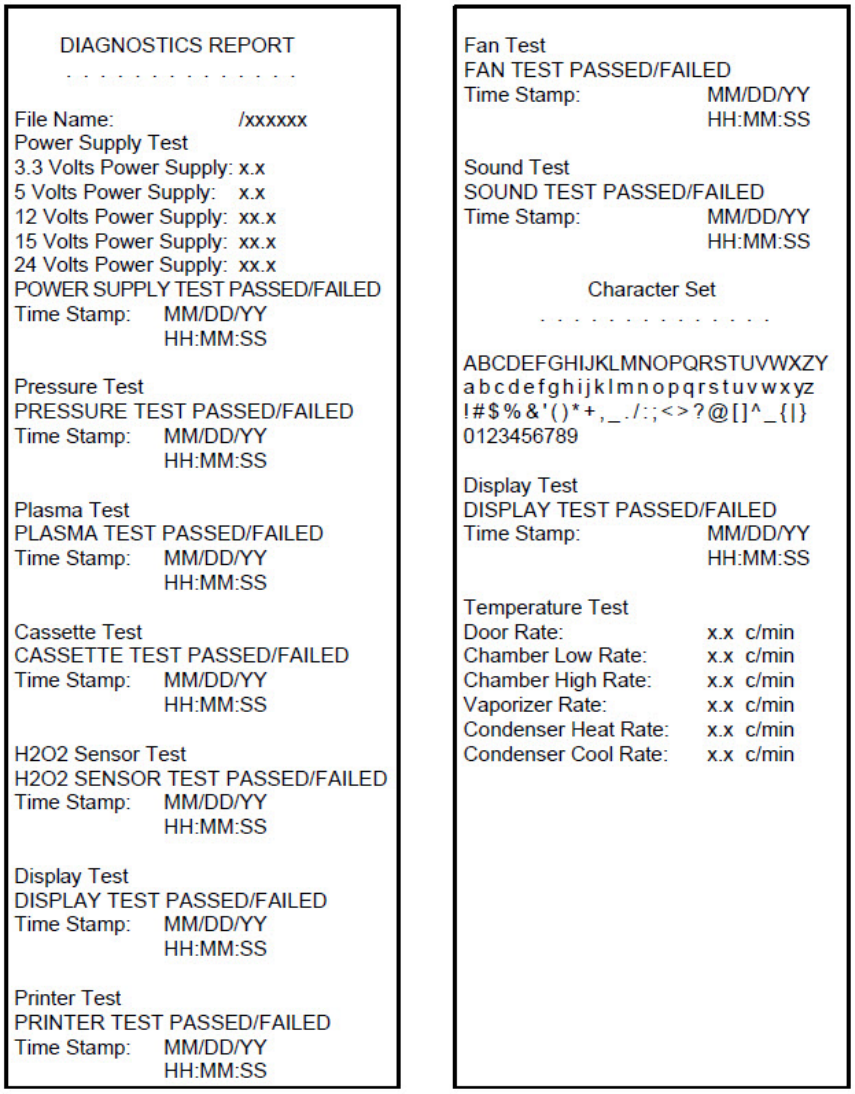
Файлы диагностики создаются только при диагностических тестах, которые доступны только для пользователей с уровнем доступа руководителя. Эти файлы содержат подробную информацию и тестах и результатах («Пройдено» или «Не пройдено») каждого теста. Эта информация используется представителями сервисной службы ASP при выполнении обслуживания.

Файлы диагностики могут просматривать и распечатывать только пользователи с уровнем доступа руководителя.

Пример файла диагностики показан на следующем рисунке.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



DIAGNOSTICS REPORT

File Name: /xxxxxx
Power Supply Test
3.3 Volts Power Supply: x.x
5 Volts Power Supply: x.x
12 Volts Power Supply: xx.x
15 Volts Power Supply: xx.x
24 Volts Power Supply: xx.x
POWER SUPPLY TEST PASSED/FAILED
Time Stamp: MM/DD/YY HH:MM:SS

Pressure Test
PRESSURE TEST PASSED/FAILED
Time Stamp: MM/DD/YY HH:MM:SS

Plasma Test
PLASMA TEST PASSED/FAILED
Time Stamp: MM/DD/YY HH:MM:SS

Cassette Test
CASSETTE TEST PASSED/FAILED
Time Stamp: MM/DD/YY HH:MM:SS

H2O2 Sensor Test
H2O2 SENSOR TEST PASSED/FAILED
Time Stamp: MM/DD/YY HH:MM:SS

Display Test
DISPLAY TEST PASSED/FAILED
Time Stamp: MM/DD/YY HH:MM:SS

Printer Test
PRINTER TEST PASSED/FAILED
Time Stamp: MM/DD/YY HH:MM:SS

Fan Test
FAN TEST PASSED/FAILED
Time Stamp: MM/DD/YY HH:MM:SS

Sound Test
SOUND TEST PASSED/FAILED
Time Stamp: MM/DD/YY HH:MM:SS

Character Set

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXZY
abcdefghijklmnopqrstuvwxyz
!#$%&'()*+,_./:;<>?@[]^_{|}
0123456789

Display Test
DISPLAY TEST PASSED/FAILED
Time Stamp: MM/DD/YY HH:MM:SS

Temperature Test
Door Rate: x.x c/min
Chamber Low Rate: x.x c/min
Chamber High Rate: x.x c/min
Vaporizer Rate: x.x c/min
Condenser Heat Rate: x.x c/min
Condenser Cool Rate: x.x c/min

**Рисунок 55.** Пример файла диагностики.



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 8.**

# Обслуживание

✓ **Примечание.** *Ремонт и настройку могут проводить только опытные техники, обученные обслуживанию и ремонту стерилизатора STERRAD NX. Использование неразрешенных комплектующих для обслуживания или ремонта может привести к травмам, дорогостоящему повреждению или неполадкам стерилизатора и не покрывается гарантией.*

**ВНИМАНИЕ! ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ.**
Регулярное или плановое техническое обслуживание (ТО) должно проводиться с интервалами, указанными в системе. Убедитесь, что вы своевременно запланировали звонок в сервисную службу при уведомлении со стороны системы о приближающемся ТО. Система содержит информацию для инженера сервисной службы, касающуюся типа выполняемого ТО.

## Автоматическое обслуживание

Регулировку освещения автоматически выполняет программное обеспечение стерилизатора. Необходимость выполнения каких-либо задач для запуска процедуры автоматического обслуживания отсутствует.

### Автоматическая настройка лампы

Когда на стерилизаторе появится экран «Система готова», начнется настройка интенсивности УФ-лампы стерилизатора, во время которой будет отображаться сообщение «Идет автонастройка». Данная процедура может занимать от 5 до 40 минут. Автоматическая настройка произойдет, если напряжение лампы ниже установленной границы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Ручное обслуживание

Следующие процедуры обслуживания выполняет пользователь.

- Утилизация кассет.
- Установка новой коробки для утилизации кассет.
- Замена рулона бумаги для принтера.
- Очистка внешней поверхности стерилизатора.
- Очистка линзы монитора пероксида водорода.
- Замена воздушного фильтра.
- Замена карты PCMCIA (по желанию).
- Утилизация стерилизатора.

Данные задачи выполняются по мере необходимости. Бумагу для принтера меняют, когда рулон заканчивается. Внешнюю поверхность стерилизатора следует чистить только по мере необходимости. В данной главе представлены поэтапные инструкции по проведению данного обслуживания. Установка коробки для кассеты представлена после раздела по утилизации.

# Утилизация кассет

Стерилизатор автоматически перемещает пустую кассету в коробку для утилизации кассет в ящике для сбора. На экране появляется сообщение с инструкциями по дальнейшим действиям. Если в коробке для утилизации кассет содержится три кассеты, значит, она полная и следует утилизировать полную коробку для утилизации кассет. Из соображений безопасности при утилизации кассет **необходимо** использовать коробку для утилизации кассет. Запрещается использовать коробку для утилизации кассет повторно. После извлечения коробки для утилизации кассет из ящика следует собрать новую коробку для утилизации кассет и вставить ее в ящик. При утилизации использованных кассет следуйте процедурам, принятым в вашем учреждении.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Извлечение коробки для утилизации кассет



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.**
*В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации.*

1. Откройте ящик с кассетами.
2. Извлеките из ящика коробку с использованными кассетами для утилизации.
3. Загните откидные створки в верхней части коробки. Вдавите выступ одной из откидных створок в гнездо другой створки.

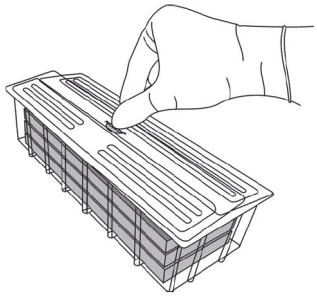


**Рисунок 56.** Вдавите выступ в гнездо.

4. Теперь закрытую коробку можно утилизировать. Ее можно утилизировать в соответствии с процедурами утилизации опасных отходов, принятых в вашем учреждении в соответствии с местными и федеральными требованиями.

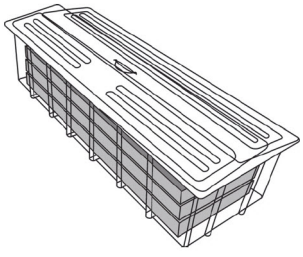


**Рисунок 57.** Теперь закрытую коробку можно выбросить.

5. Установите новую коробку для утилизации кассет в ящик для кассет.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Установка новой коробки для утилизации кассет

После утилизации использованной коробки для утилизации кассет в соответствии с правилами вашего учреждения необходимо собрать новую коробку и вставить ее в ящик для сбора кассет.

1. Извлеките новую неиспользованную коробку для утилизации кассет из упаковки.
2. Поместите коробку в ящик, убедившись, что стрелка на дне коробки направлена от вас.

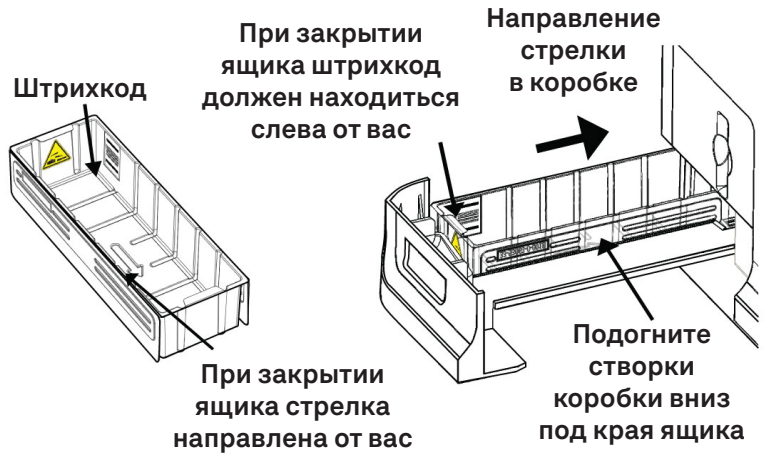



**Рисунок 58.** Правильное положение коробки для кассет в ящике. Обратите внимание на направление стрелки в коробке.

3. Подоткните створки коробки под края ящика. Закройте ящик.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Замена бумаги для принтера

Когда бумага для принтера заканчивается, стерилизатор выводит сообщение «В принтере закончилась бумага. Зарядите новый рулон».

1. Откройте принтер, нажав верхнюю кнопку. Дверца принтера выпадет вперед.



**Рисунок 59.** Откройте дверцу принтера.

2. Пустой ролик для бумаги находится внизу дверцы принтера. Извлеките пустой ролик.



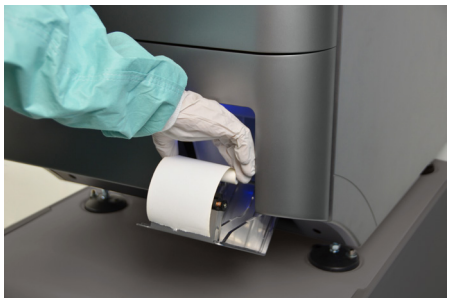


**Рисунок 60.** Извлеките пустой ролик для бумаги.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Вставьте новый рулон бумаги, как показано на следующем рисунке. Конец бумажной ленты должен находиться сверху рулона.



**Рисунок 61.** Вставьте новый рулон бумаги.

4. Вытяните небольшой кусок бумаги через верхнюю часть дверцы принтера.
5. Выровняйте бумагу, чтобы она попала между двумя направляющими для бумаги сверху дверцы принтера.



**Рисунок 62.** Вытяните бумагу через верхнюю часть дверцы и выровняйте ее по направляющим.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Придерживайте бумагу при захлопывании дверцы.

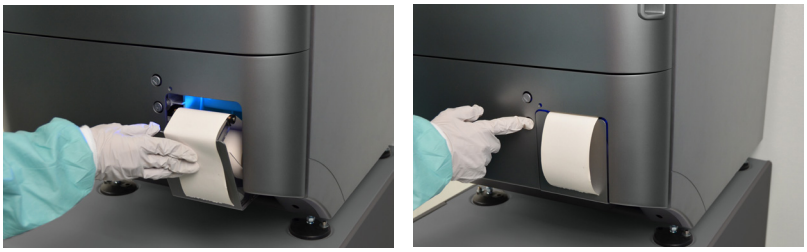


**Рисунок 63.** Придерживайте бумагу при закрывании дверцы принтера. Нажмите кнопку «Подача бумаги».

7. Нажмите нижнюю кнопку для подачи бумаги. Проверьте положение бумаги и убедитесь, что она не зажимается и подается правильно.
8. При нормальной подаче бумаги оторвите использованную полосу по направлению вверх. Замена бумаги завершена.

# Очистка внешней поверхности стерилизатора

✓ **Примечание.** *Не пытайтесь очистить камеру, дверцу, внутреннюю поверхность, полки или электрод. Если они нуждаются в чистке, обратитесь к региональному представителю службы поддержки компании ASP за помощью.*

Внешнюю поверхность стерилизатора при необходимости можно протирать мягкой тканью, смоченной в легком неабразивном растворе чистящего средства. При очистке внешней поверхности стерилизатора следуйте инструкциям ниже.

1. Отключите питание стерилизатора перед очисткой внешней поверхности.
2. Ни в коем случае не допускайте попадания чистящего раствора внутрь стерилизатора или в камеру. Смочите ткань неабразивным чистящим раствором и используйте влажную ткань для очистки поверхности.
3. Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на сенсорный экран. Используйте салфетку, смоченную водой или 70%-ным изопропиловым спиртом, для чистки экрана.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Если у вас есть вопросы относительно правильной очистки, обратитесь к региональному представителю службы поддержки компании ASP перед очисткой. За пределами США перед чисткой обратитесь к региональному представителю компании ASP по поддержке клиентов. Несоблюдение данных инструкций может привести к повреждению стерилизатора, не покрываемому гарантией.

# Очистка линзы монитора пероксида водорода

Линза монитора пероксида водорода должна быть чистой. Выполняйте чистку линзы каждые три месяца или при видимом скоплении остатков. Линза показана на следующем рисунке.

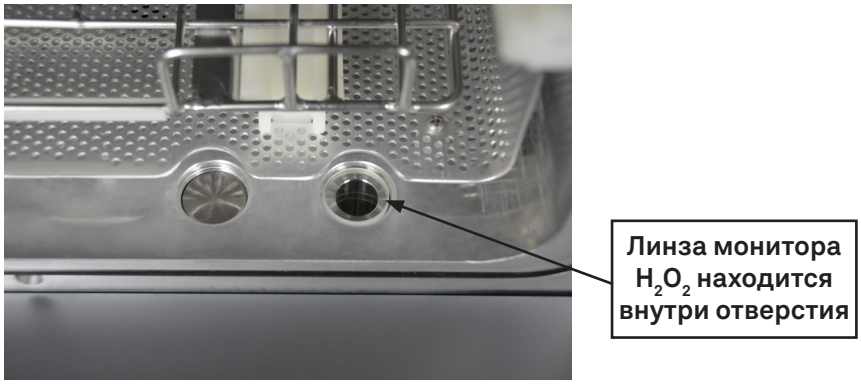



**Рисунок 64.** Линза монитора пероксида водорода.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫХ ЛУЧЕЙ.**
***Датчик уровня пероксида водорода использует источник ультрафиолетового излучения, расположенный внутри камеры за дверью. Во избежание травмы глаз не смотрите прямо на источник ультрафиолетового излучения в течение длительного промежутка времени.***

1. Для чистки линзы монитора пероксида водорода наденьте перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила.
2. Для очистки линзы используйте только безворсовую ткань.
3. Смочите ткань изопропиловым спиртом. Запрещается использовать абразивные чистящие средства.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Протрите линзу, чтобы удалить скопившиеся остатки.

# Замена воздушного фильтра

Воздушный фильтр следует менять при его засоре пылью или органическими остатками. Периодически проверяйте воздушный фильтр на предмет пыли и органических остатков. Информацию о приобретении воздушных фильтров для стерилизатора STERRAD NX см. в приложении A.

Для замены воздушного фильтра соблюдайте эти указания.

1. Ослабьте гайку, удерживающую фланец воздушного фильтра на стерилизаторе. Сохраните гайку.
2. Вытяните воздушный фильтр из гнезда. Не тяните его вверх и не сгибайте (см. рисунок ниже).
3. Ориентируйте новый воздушный фильтр, как показано на следующем рисунке.

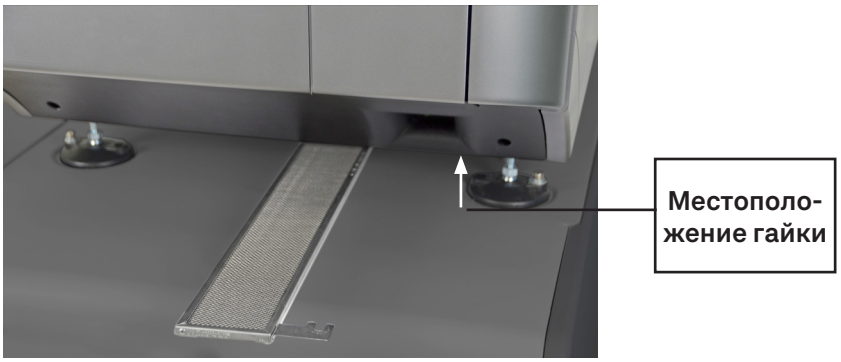



**Рисунок 65.** Воздушный фильтр.

4. Вставьте новый воздушный фильтр в стерилизатор до упора.
5. Утилизируйте использованный воздушный фильтр согласно правилам, принятым в вашем учреждении.

# Работа с картой PCMCIA и ее замена

Карта PCMCIA содержит флеш-память, используемую для хранения данных о циклах. Для извлечения карты PCMCIA выполните следующие действия.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Отключите стерилизатор.
2. Извлеките карту PCMCIA, нажав кнопку извлечения слева от гнезда карты (см. следующий рисунок).

Карту PCMCIA необходимо повторно вставить в стерилизатор, выполнив следующие действия.

1. Обследуйте карту PCMCIA.




**Рисунок 66.** Карта PCMCIA.

2. Ориентируйте карту PCMCIA так, чтобы сторона карты, показанная на следующем рисунке, была обращена вверх.
3. Вставьте карту в гнездо карты PCMCIA, как показано ниже.

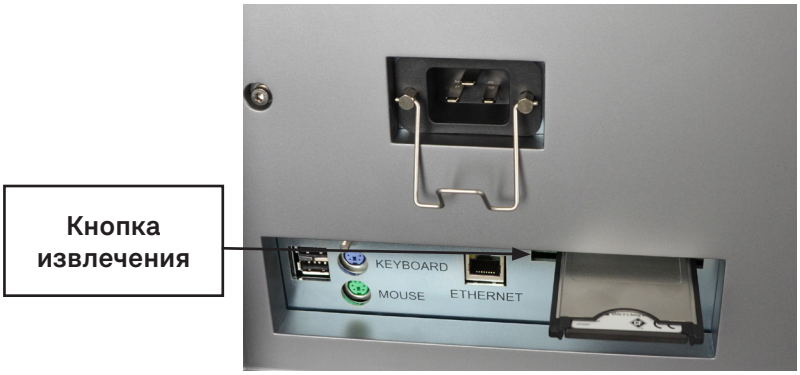



**Рисунок 67.** Частично вставленная карта PCMCIA.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите на конец карты PCMCIA, пока карта не войдет в гнездо (вы должны ощутить «щелчок», когда карта войдет в разъем). Правильно установленная карта показана на следующем рисунке.

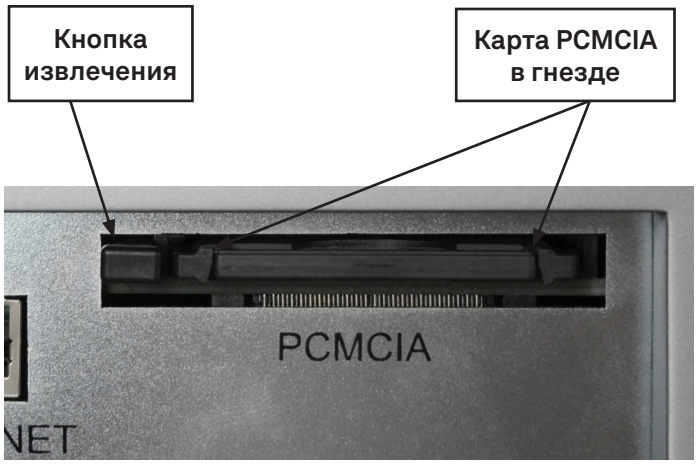



**Рисунок 68.** Карта PCMCIA, установленная в гнездо.
Ваша система может выглядеть несколько иначе.

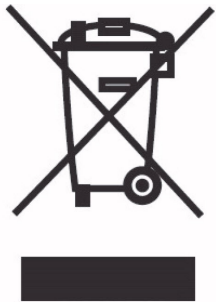
В качестве альтернативы можно использовать карту PCMCIA для хранения ваших записей. Если вы хотите сохранить карту, замените карту PCMCIA в стерилизаторе на новую карту. Замена карты доступна в ASP, информация о заказе представлена в приложении A к данному руководству пользователя.

✓ **Примечание.** *Стерилизатор STERRAD NX не будет работать без правильно установленной карты PCMCIA.*



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Утилизация стерилизатора



В случае необходимости утилизации стерилизатора STERRAD NX аппарат следует вернуть в ASP, переработать с помощью местной компании по переработке или утилизировать на местном полигоне отходов. Утилизация инфекционных отходов, электронных микросхем и электронно-лучевых трубок (ЭЛТ) регламентирована Агентством по охране окружающей среды США и большинством международных агентств по охране окружающей среды. Перед утилизацией убедитесь в соответствии всем международным, федеральным, национальным и региональным требованиям. Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов за дополнительной информацией.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 9.

# Устранение неисправностей

✓ **Примечание.** *Ремонт и настройка выполняются только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение в компании ASP.*

В случае обнаружения проблемы в ходе работы стерилизатор выдаст на дисплей системное сообщение. Следуйте экранным инструкциям, чтобы возобновить нормальную работу стерилизатора. Если проблема требует корректировки настроек или ремонта, позвоните региональному представителю ASP, чтобы получить информацию о сервисном обслуживании.

✓ **Примечание.** *В случае отмены цикла ALLClear Technology повторно упакуйте стерилизуемые объекты и замените биологические и химические индикаторы на новые, прежде чем запускать цикл снова.*

## Системные сообщения

Некоторые системные сообщения содержат указания на условия, которые можно устранить. При отображении сообщений НЕВОЗМОЖНО ГЕНЕРИРОВАТЬ ПЛАЗМУ. ПРИМИТЕ ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ЭТИМИ СТЕРИЛИЗУЕМЫМИ ОБЪЕКТАМИ или ВРЕМЯ РАБОТЫ С ВАКУУМОМ ИСТЕКЛО можно исправить ситуацию, выполнив цикл при пустой камере, и успешное завершение цикла указывает, что проблема связана со стерилизуемыми объектами. Перед стерилизацией убедитесь, что все стерилизуемые объекты чисты и тщательно высушены. Подробную информацию см. в следующей таблице.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.**
*В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации. Жидкий пероксид водорода может присутствовать на стерилизуемых объектах, кассетах или в камере.*

✓ **Примечание.** *Если системное сообщение отсутствует в следующей таблице, вы не сможете безопасным образом устранить неполадку самостоятельно. Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов за помощью.*

✓ **Примечание.** *Сообщения, имеющие отношение к сети, см. в приложении C5.*

## Окно «Уведомления пользователя»

| Системные сообщения | | |
|---|---|---|
| **Системные сообщения** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Подаваемое напряжение 5 вольт не соответствует допустимому диапазону, позвоните в ASP. | Это сообщение отображается, если подаваемое напряжение 5 В отличается от заданного на ±20 %. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Подаваемое напряжение 12 вольт не соответствует допустимому диапазону, позвоните в ASP. | Это сообщение отображается, если подаваемое напряжение 12 В отличается от заданного на ±20 %. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Подаваемое напряжение 15 вольт не соответствует допустимому диапазону, позвоните в ASP. | Это сообщение отображается, если подаваемое напряжение 15 В отличается от заданного на ±20 %. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Системные сообщения | | |
|---|---|---|
| **Системные сообщения** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Подаваемое напряжение 24 вольт не соответствует допустимому диапазону, позвоните в ASP. | Это сообщение отображается, если подаваемое напряжение 24 В отличается от заданного на ±20 %. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Подаваемое напряжение 3,3 вольта не соответствует допустимому диапазону, позвоните в ASP. | Это сообщение отображается, если подаваемое напряжение 3,3 В отличается от заданного на ±20 %. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Касс. принята, позиционир-е... | Штрихкод считан, кассета помещена в ячейку 1. | Не требуется. |
| Кассета обнаруж., проверка... | Кассета обнаружена, идет считывание данных штрихкода. | Не требуется. |
| Срок год. касс. истек, утил. касс... | Обнаружено, что срок годности кассеты истек. | Утилизируйте кассету и вставьте новую кассету, убедившись, что она полностью вставлена в слот. |
| Срок годности кассеты истек, утилизация кассеты... | Дата истечения срока годности кассеты прошла | Утилизируйте кассету и вставьте новую кассету, убедившись, что она полностью вставлена в слот. |
| Система кас. повр., обратитесь в ASP | Кассету нельзя индексировать в следующую ячейку. | Позвоните в ASP. |
| Кассета использована, утилизация кассеты... | В стерилизатор вставлена использованная кассета. | Вставьте новую кассету. |
| Коробка для сбора кассет заполнена, замените коробку для сбора кассет. | Коробка для сбора кассет заполнена и содержит четыре (4) кассеты. | Освободите коробку для сбора кассет, а затем замените ее. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Системные сообщения | | |
|---|---|---|
| **Системные сообщения** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Утилизация касс. Подождите... | Пользователь утилизировал кассету или в кассете не осталось ячеек. | Не требуется. |
| Сбой настройки H2O2 Откройте дверцу, очистите путь УФ-излучения, протрите УФ-линзу и закройте дверцу. Нажмите кнопку «Подтвердить», чтобы перезапустить стерилизатор | Система не может выполнить настройку H2O2. | Следуйте инструкциям на экране. Нажмите кнопку OK в сообщении на экране. |
| Сбой настройки H2O2, позвоните в ASP. | Система не может выполнить настройку H2O2. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| H2O2: ждите, идет регулировка... Закройте дверцу. | Выполняется настройка интенсивности УФ-лампы. | Не требуется. |
| H2O2: ждите, идет прогрев лампы... Закройте дверцу. | Выполняется прогрев УФ-лампы. | Не требуется. |
| Закройте дверцу перед запуском цикла. | Дверца была открыта при прогреве системы. | Закройте дверцу. |
| Вставьте новую кассету. | Кассета не обнаружена. | Вставьте правильную кассету. |
| Откройте дверцу. | Отображается после завершения цикла. Можно извлечь стерилизуемые объекты. | Откройте дверцу. |
| Извлеките кассету и проверьте ориентацию кассеты. | Невозможно считать штрихкод, или штрихкод не обнаружен. | Правильную ориентацию кассеты см. на рисунке 2. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Системные сообщения | | |
|---|---|---|
| **Системные сообщения** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Путь УФ-излучения заблокирован, откройте дверцу и освободите путь. | Путь УФ-излучения заблокирован. | Перераспределите стерилизуемые объекты и убедитесь, что путь УФ-излучения не заблокирован. Запустите диагностику. |
| Выполняется вентиляция камеры, Подождите... | Выполняется вентиляция камеры для достижения атмосферного давления. | Не требуется. |
| Ждите, выполняется прогрев системы... | Выполняется прогрев стерилизатора. | Не требуется. |

## Окно «Отмена цикла»

Ниже перечислены некоторые из возможных сообщений, имеющих отношение к отмене цикла.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.**

*В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации. Жидкий пероксид водорода может присутствовать на стерилизуемых объектах, кассете или в камере.*



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Диагностические сообщения | | |
|---|---|---|
| **Сообщение** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Цикл отмен. оператором | Оператор отменил цикл. | Не требуется. |
| H2O2: слишком низкое значение площади под кривой. | Рассчитанная площадь H2O2 под кривой «время — температура» меньше порогового значения, заданного в CCF. | Убедитесь, что полки и/или стерилизуемые объекты не загораживают линзу. Проверьте линзу на предмет посторонних частиц или царапин. При необходимости выполните тщательную чистку линзы. Если в предыдущих задачах проблема не выявлена, утилизируйте кассету. Полностью вставьте новую кассету до упора. Запустите цикл с пустой камерой. При отмене цикла обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| H2O2: слишком высокое значение константы скорости | Рассчитанная константа скорости H2O2 выше порогового значения, заданного в CCF. | Запустите диагностику. Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Отмена из-за сбоя электропитания | Во время цикла произошел сбой электропитания. | Перезапустите систему. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Диагностические сообщения

При возникновении ошибки при работе стерилизатор может позволить немедленно запустить диагностический тест. При запросе на выполнение этого действия нажмите кнопку **Подтвердить** для выполнения диагностического теста. Диагностический тест отображает и распечатывает диагностическое сообщение после завершения теста. Некоторые диагностические сообщения содержат указания на условия, которые можно устранить.

✓ **Примечание.** *Если диагностическое сообщение отсутствует в следующей таблице, безопасного решения нет. Обратитесь в отдел профессионального обслуживания ASP за помощью.*

## Окно диагностического теста кассетной системы

| **Диагностические сообщения** | | |
|---|---|---|
| **Сообщение** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Показания датчика воздушного насоса не считываются | Механическая поломка воздушного насоса или отказ датчика воздушного насоса. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Считывание показаний датчика воздушного насоса включено | Механическая поломка воздушного насоса или отказ датчика воздушного насоса. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Сбой штрихкода | Сканер штрихкода не считал маркировку штрихкода. | Убедитесь, что кассета правильно вставлена. Проверьте штрихкод. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Диагностические сообщения | | |
|---|---|---|
| **Сообщение** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Сбой датчика каретки | Датчик каретки не работает. | Убедитесь, что кассета полностью вставлена. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Сбой мотора кассеты | Мотор кассеты не работает. | Убедитесь, что кассета полностью вставлена. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Датчик показывает, что впускной клапан закрыт | Механическая поломка впускного клапана. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Датчик показывает, что впускной клапан открыт | Механическая поломка впускного клапана. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Сбой выброса кассеты | Выброс кассеты не происходит. | Убедитесь, что выброс кассеты не произошел. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Окно диагностического теста вакуума

| Диагностические сообщения | | |
|---|---|---|
| **Сообщение** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Переключатель ATM застрял в положении «Атмосфера» | Сбой переключателя атмосферы. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Переключатель ATM застрял в положении «Вакуум» | Сбой переключателя атмосферы. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Высокие показания давления в камере | Показания давления в камере всегда равны 30 мм рт. ст. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Низкие показания давления в камере | Показания давления в камере всегда равны 0 мм рт. ст. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Воздухозаборник всегда закрыт | Электрическая неисправность клапана воздухозаборника. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Воздухозаборник всегда открыт | Электрическая неисправность клапана воздухозаборника. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Клапан возврата масла застрял в положении «Закрыто» | Механическая поломка клапана возврата масла. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Клапан возврата масла застрял в положении «Открыто» | Механическая поломка клапана возврата масла. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Диагностические сообщения | | |
|---|---|---|
| **Сообщение** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Насос всегда отключен | Электрическая неисправность вакуумного насоса. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Насос всегда включен | Электрическая неисправность вакуумного насоса. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Клапан вакуума всегда открыт | Механическая поломка клапана вакуума. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Датчик вакуума всегда открыт | Сбой датчика клапана вакуума. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Клапан вакуума застрял в положении «Закрыто» | Сбой датчика клапана вакуума. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Клапан вакуума застрял в положении «Открыто» | Сбой датчика клапана вакуума | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Высокие показания давления в испарителе | Показания давления в испарителе всегда равны 200 мм рт. ст. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Низкие показания давления в испарителе | Показания давления в испарителе всегда равны 0 мм рт. ст. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Вентиляционный клапан всегда закрыт | Электрическая неисправность вентиляционного клапана. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Диагностические сообщения | | |
|---|---|---|
| **Сообщение** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Вентиляционный клапан всегда открыт | Электрическая неисправность вентиляционного клапана. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Датчик вентиляции всегда показывает «Закрыто» | Сбой датчика вентиляционного клапана. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Датчик вентиляции всегда показывает «Открыто» | Сбой датчика вентиляционного клапана. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Вентиляционный клапан застрял в положении «Закрыто» | Механическая поломка вентиляционного клапана. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Вентиляционный клапан застрял в положении «Открыто» | Механическая поломка вентиляционного клапана. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |

## Окно диагностического теста температуры

| Диагностические сообщения | | |
|---|---|---|
| **Сообщение** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Камера 1. Высокие показания температуры | Неисправность цепи термистора. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Камера 1. Температура не упала | Нагреватель камеры не отключается. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Диагностические сообщения | | |
|---|---|---|
| **Сообщение** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Камера 1. Температура не поднялась | Нагреватель/датчик камеры не работает согласно требуемым характеристикам. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Камера 1. Низкие показания температуры | Термистор отключен. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Камера 2. Низкие показания температуры | Термистор отключен. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Камера 2. Температура не поднялась | Нагреватель/датчик камеры не работает согласно требуемым характеристикам. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Камера 2. Высокие показания температуры | Неисправность цепи термистора. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Слишком высокое значение дельта в камере | Разность температур в камере больше ожидаемой. Возможен сбой датчика или нагревателя. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Вентилятор конденсатора не отключается | Электрическая неисправность вентилятора конденсатора. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Вентилятор конденсатора не включается | Вентилятор конденсатора не работает. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Диагностические сообщения | | |
|---|---|---|
| **Сообщение** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Температура конденсатора не упала | Нагреватель конденсатора не отключается. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Температура конденсатора не поднялась | Нагреватель/датчик конденсатора не работает согласно требуемым характеристикам. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Высокие показания температуры конденсатора | Неисправность цепи термистора. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Низкие показания температуры конденсатора | Термистор отключен. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Слишком высокая температура конденсатора, позвоните в ASP. | Температура конденсатора была выше ожидаемой. Возможен сбой датчика или нагревателя. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Слишком низкая температура конденсатора, ждите прогрева системы... | Температура конденсатора была ниже ожидаемой. Возможен сбой датчика или нагревателя. | Ждите прогрева системы. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Температура дверцы не упала | Нагреватель дверцы не отключается. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Температура дверцы не поднялась | Нагреватель/датчик дверцы не работает согласно требуемым характеристикам. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Диагностические сообщения | | |
|---|---|---|
| **Сообщение** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Высокие показания температуры дверцы | Неисправность цепи термистора. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Низкие показания температуры дверцы | Термистор отключен. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Температура испарителя не упала | Нагреватель испарителя не отключается. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Температура испарителя не поднимается | Нагреватель/датчик испарителя не работает согласно требуемым характеристикам. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Высокие показания температуры испарителя | Неисправность цепи термистора. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Низкие показания температуры испарителя | Термистор отключен. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Окно диагностического теста плазмы

| Диагностические сообщения | | |
|---|---|---|
| **Сообщение** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Невозможно отключить плазму | Мощность плазмы не соответствует требуемым характеристикам. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Выс. мощ. плаз. | Мощность плазмы не соответствует требуемым характеристикам. | Запустите диагностику. Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Мин. мощ. плазмы | Мощность плазмы не соответствует требуемым характеристикам. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Мощность плазмы отсутствует | Мощность плазмы не соответствует требуемым характеристикам. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Недостаточный вакуум для получения плазмы | Утечка в камере или влажные стерилизуемые объекты в камере. | Извлеките стерилизуемые объекты. Убедитесь, что дверца закрыта. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Другая диагностика

| Диагностические сообщения | | |
|---|---|---|
| **Сообщение** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Сигналы тревоги не слышны | Сигналы тревоги не работают. | Проверьте визуальную индикацию сигналов тревоги. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Неисправный монитор | Монитор УФ не работает. | Проверьте путь между УФ-лампой и монитором на предмет блокировки. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Система кассет не работает, обратитесь в ASP | Связь системы с подсистемой подачи отсутствует | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
|  | **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НАЛИЧИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.** *В процессе обращения с любыми компонентами системы или загружаемыми в стерилизатор изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. См. инструкцию производителя перчаток для получения дополнительной информации.* | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Диагностические сообщения | | |
|---|---|---|
| **Сообщение** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Коробка для сбора кассет заполнена, замените коробку для сбора кассет. | Коробка для сбора кассет отсутствует или неправильно расположена. | Убедитесь, что кассета сброшена в коробку для сбора. Проверьте, что коробка для сбора кассет присутствует и правильно расположена. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Датчик дверцы застрял в положении «Закрыто» | Электрическая неисправность датчика дверцы. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Датчик дверцы застрял в положении «Открыто» | Электрическая неисправность датчика дверцы. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| ВРЕМЯ ИНЖЕКЦИИ ИСТЕКЛО | Время, необходимое для инжекции пероксида водорода в камеру, истекло. | Запустите диагностику Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов |
| Главный вентилятор застрял в положении «Отключено» | Главный вентилятор не работает. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Сбой теста принтера | Принтер не печатает. | Проверьте распечатанные данные. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Диагностические сообщения | | |
|---|---|---|
| **Сообщение** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Системный сбой — позвоните в ASP. | Система не может загрузиться. | Отключите систему. Извлеките карту PCMCIA и повторно вставьте ее лицевой стороной вниз. Включите систему. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов |
| Невозможно вакуумировать камеру... Перед запуском цикла убедитесь, что стерилизуемые объекты сухие | Невозможно извлечь содержимое из камеры. | Запустите цикл с пустой камерой и проверьте стерилизуемые объекты на предмет влаги. |
| Невозможно генерировать плазму, позвоните в ASP. | Плазма не генерируется при отмене цикла. | Запустите цикл с пустой камерой. При отмене цикла обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |
| Невозможно заблокировать дверцу | Механическая неисправность замка дверцы. | Обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Диагностические сообщения | | |
|---|---|---|
| **Сообщение** | **Возможная причина** | **Предлагаемое решение** |
| Время получения вакуума истекло | Время, необходимое для удаления газов из камеры, истекло. | Запустите цикл с пустой камерой. Успешное завершение цикла означает, что проблема заключается в стерилизуемых объектах. При отмене цикла или его продолжительности более 28 минут обратитесь к представителю компании ASP по поддержке клиентов. |

# Отдел профессионального обслуживания ASP

Если вы столкнулись с проблемой или системным сообщением, не представленным в данном руководстве пользователя, не пытайтесь выполнить ремонт или настройку стерилизатора STERRAD NX. Свяжитесь с представителем службы поддержки ASP в вашем регионе.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Приложение A.**

# Расходные материалы, вспомогательные принадлежности и дополнительные компоненты

| Расходные материалы | Код продукции | Описание |
|---|---|---|
| Кассета STERRAD NX | 10133 | 5 циклов на кассету, 5 кассет в упаковке. |
| Рулон бумаги для термопринтера | 10305 | 12 сменных рулонов бумаги для принтера. |
| Коробка для утилизации кассеты | 10306 | 10 коробок для сбора в упаковке. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Принадлежности | Код продукции | Описание |
|---|---|---|
| Сканер штрихкода | 10308 | Дополнительный сканер штрихкодов для ввода данных. |
| Комплект сканера штрихкодов с подключением к USB | 113617-01 | Дополнительный сканер штрихкодов для ввода данных. Комплект содержит монтажный кронштейн для крепления сканера штрихкодов на панель стерилизатора. |
| Независимая система мониторинга (HCM) | 10307 | Для соответствия стандарту ISO 14937. Независимая система мониторинга (HCM) — опциональный компонент, который можно приобрести и установить на стерилизатор. Это независимая система сбора данных, которую можно использовать для валидации или переаттестации системы. Все датчики являются независимыми от датчиков системы, а собранные HCM данные идентифицируются независимо от односекундных данных системы. |
| Тележка стерилизатора | 10311 | Тележка с блокирующимися колесами. |

| Дополнительные компоненты | Номер по каталогу |
|---|---|
| Воздушный фильтр | 25-52153-801 |
| Карта PCMCIA | 40-51513-001 |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Расходные материалы STERRAD | Код продукции |
|---|---|
| Биологический индикатор STERRAD CYCLESURE 24 | 14324 |
| Биологический индикатор и считывающее устройство STERRAD Velocity | 43210 и 43220 |
| Упаковка тестов STERRAD NX | 20239 |
| Химическая индикаторная лента STERRAD SEALSURE | 14202, 14202NL |
| Химические индикаторные полоски STERRAD | 14100 |
| Тайвек (Tyvek) пакеты самозаклеивающиеся, пакеты термозапаиваемые, рулоны термозапаиваемые с химическим индикатором STERRAD | Полный перечень пакетов, рулонов, лотков для инструментов и вспомогательных принадлежностей см. на сайте www.asp.com. |
| Лотки для инструментов, маты для укладки инструментов, разделители, держатели инструментов APTIMAX | |
| Принадлежности для инструментов STERRAD | |

Компания ASP предлагает полную линейку расходных материалов и вспомогательных принадлежностей, прошедших полную проверку и валидацию для применения в стерилизаторе STERRAD NX. Для получения дополнительной информации по любому из данных продуктов обратитесь к региональному представителю службы поддержки компании ASP.



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.**

# Спецификации стерилизатора

| | |
|---|---|
| Класс мощности | Однофазный ток, предлагаются два диапазона напряжения:<br>110–120 В~ ± 10 %, 50/60 Гц ± 5 %, 16 А<br>200–240 В~ ± 10 %, 50/60 Гц ± 5 %, 10 А |
| Размеры | 55,4 см (21,8 дюйма) Ш x 93,0 см (36,6 дюйма) В x 79,2 см (31,2 дюйма) Г.<br>Занимаемая площадь: умещается на рабочей поверхности глубиной 58,5 см (23,0 дюйма). |
| Масса | 127,2 кг (280,5 фунта). Максимальная масса с тележкой: 192,5 кг (424,5 фунта). |
| Объем камеры | 30 литра. Высота 15,7 см (6,2 дюйма), ширина 32,0 см (12,6 дюйма), глубина 60,0 см (23,6 дюйма). |
| Полки камеры | Две полки, ширина 31,2 см (12,3 дюйма), глубина 60,0 см (23,6 дюйма).<br>Грузоподъемность полок: 11,4 кг (25 фунтов) при равномерной загрузке.<br>Верхняя полка является съемной. |
| Температура | Эксплуатационная: от 18 до 35 °C (от 64,4 до 95 °F).<br>Транспортировка: от –29 до +70 °C (от –20,2 до +158 °F). |
| Теплообразование | 1012 БТЕ/час |
| Влажность | 10–85 % отн. влажности воздуха |
| Высота/давление | Эксплуатационная высота над уровнем моря — до 6562 футов (2000 м).<br>Атмосферное давление: 520–775 торр (69,3–103,3 кПа). |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| Функционирование электросистем | Рассчитан на сетевую розетку NEMA 5-20, обеспечивающую постоянную силу тока 16 А и кратковременную силу тока 40 А. Можно использовать другие розетки в соответствии с местными электротехническими правилами и нормами. |
| Температура цикла | от 47 до 56 °C (от 116,6 до 132,8 °F). |
| Время цикла | Цикл STANDARD: прибл. 28 мин<br>Цикл ADVANCED: прибл. 38 мин |
| Количество циклов на кассету | 5 |
| Разъемы | Сеть: RJ45; сканер штрихкода: USB. |
| Хранение данных | Нестандартная компактная PCMCIA флеш-память. |
| Кабель основного питания | 12 AWG, 2,5 м (8,2 фута) длиной. NEMA 5-20P, IEC-320-C19. Можно использовать другие кабели и разъемы в соответствии с местными электротехническими правилами и нормами. |
| Генерация РЧ-излучений | Переносные и мобильные РЧ-устройства радиосвязи могут повлиять на медицинское электрическое оборудование. |
|  | Символ WEEE |

**Установка (позвоните в ASP для получения подробной информации об установке/повторной установке)**

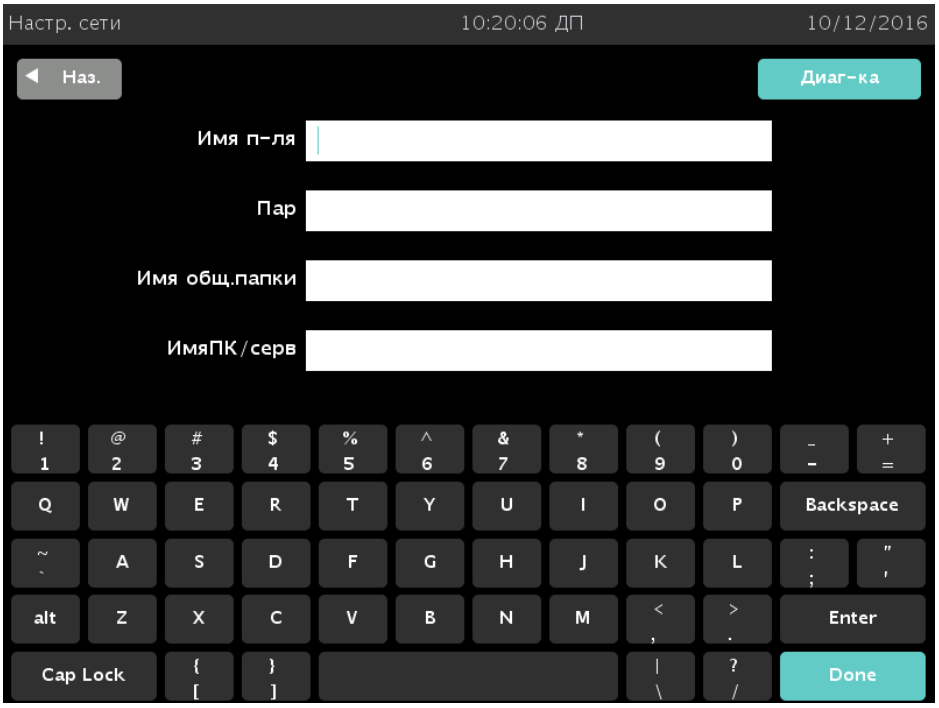
| | |
|---|---|
| Требования к пространству при установке на тележку | 167,3 см x 57,6 см x 79,2 см<br>(65,9 дюйма В x 22,7 дюйма Ш x 31,2 дюйма Г) |
| Требования к вентиляции | Не требуется |
| Требования к газовым баллонам | Не требуется |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Приложение C.**

# Справочное руководство по подключению к пользовательской сети






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Раздел 1.**

# Интерфейс цифровой передачи (DTI)

Данное руководство разработано для лиц, выполняющих и (или) контролирующих подключение стерилизатора STERRAD NX к сети. Процедуру следует выполнять совместно с отделом, отвечающим за компьютерную сеть вашего учреждения.

**Для выполнения полной настройки сети необходимы уровень доступа технического персонала и вызов сервисной службы в лице технического специалиста компании ASP.**

Перед выполнением каких-либо задач на стерилизаторе ознакомьтесь с информацией по безопасности в Руководстве пользователя STERRAD NX.

✓ **Примечание.** *Интерфейс цифровой передачи (DTI) STERRAD NX (если таковой имеется на вашем устройстве STERRAD) предназначен для соединения с системой отслеживания инструментов (ITS). Технический специалист компании ASP может предоставить вам список ASP-сертифицированных провайдеров ITS.*

✓ **Примечание.** *Медицинское учреждение должно проверить работу любой системы DTI-ITS перед использованием.*

## Спецификации сетевого соединения

Для сетевого соединения «Интерфейс цифровой передачи» необходимо следующее.

- Для сетевого соединения следует использовать Ethernet-кабель категории 5e и выше. Кабель категории 5e со штыревым разъемом RJ45 необходимо подключить к сетевому порту, расположенному в верхней части задней панели стерилизатора.

✓ **Примечание.** *Компания ASP не несет ответственности за оборудование, необходимое для поддержки сетевого соединения.*



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 рекомендуем использовать DHCP IP-адресацию (режим «Автоматический»). Также поддерживается статическая (режим «Ручной») конфигурация (IP-адрес, маска подсети, шлюз, первичный DNS и вторичный DNS, определенные ИТ-отделом).
- По умолчанию стерилизатору присваивается имя хоста NX серийный номер стерилизатора, это имя можно редактировать. Имя хоста стерилизатора может содержать не более 20 символов.
- Скорость порта будет установлена автоматически.
- Система распределенных файлов (DFS) Microsoft не поддерживается.
- ИТ-отдел клиента должен предоставить локальную учетную запись пользователя с полными правами администратора на сервере компьютера с использованием одной из следующих операционных систем Windows: Windows XP, Windows 7, Windows Server 2003 или Windows Server 2008 R2. Для получения информации о других версиях обратитесь к региональному представителю компании ASP. Учетная запись должна быть защищена паролем.

✓ **Примечание.** *После истечения срока годности пароля локальной учетной записи пользователя DTI стерилизатора не сможет получить доступ к общим папкам и файлы цикла не будут передаваться корректно. Во избежание возникновения данной проблемы ИТ-специалисты медицинского учреждения могут отключить срок годности пароля для данной учетной записи.*

- Для каждого подключенного стерилизатора должна быть создана общая папка.
- Заполните форму F-107773 перед приездом технического специалиста компании ASP. Заполненная форма содержит информацию, необходимую техническому специалисту компании ASP для настройки информационной сети.

# Напоминания о защите

- Локальная сеть вашего медицинского учреждения должна быть изолирована (т. е. иметь межсетевую защиту с виртуальными локальными сетями [VLANs]) от сети Интернет общего пользования.
- Доступ к локальной сети (LAN) вашего медицинского учреждения должен контролироваться физически и логически (например, при помощи имен пользователей и паролей).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Медицинские устройства компании ASP не оборудованы операционными системами (ОС) Windows и не требуют регулярных обновлений системы безопасности при работе в целевом окружении (локальные сети (LAN) медицинского учреждения).

## Для медицинских учреждений

* FDA рекомендует провести оценку системы безопасности информационной сети и защитить систему вашего медицинского учреждения. При оценке безопасности сети больницы и медицинские учреждения должны принимать во внимание следующие условия.

- Ограничение неавторизованного доступа к сети и медицинским устройствам сети.
- Обновление антивирусного программного обеспечения и межсетевой защиты.
- Мониторинг сетевой активности для выявления неавторизованного использования.
- Защита индивидуальных компонентов сети путем регулярной и периодической оценки, включая обновление патчей безопасности и отключение всех ненужных портов и служб.
- Обращение к производителю конкретного устройства, если подозревается наличие возможных проблем кибербезопасности, связанных с медицинским устройством. Если вы не можете определить производителя или не можете связаться с производителем, FDA и DHS ICS-CERT могут помочь в оценке уязвимости и решении проблем.
- Разработка и оценка стратегий поддержания критических функциональных возможностей в нежелательных условиях.

***"FDA Safety Communication: Cybersecurity for Medical Devices and Hospital Networks." U.S. Food and Drug Administration. June 13, 2013. Web. May 20, 2014.**
**«FDA. Сообщение о безопасности: кибербезопасность медицинских устройств и больничных сетей.» Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. 13 июня 2013 г. Web. 20 мая 2014 г.**

# Если у вас есть вопросы

Если у вас есть вопросы относительно стерилизатора STERRAD NX, обратитесь к региональному представителю компании ASP. Вы также можете посетить наш веб-сайт по адресу: www.asp.com.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Раздел 2.**

# Настройка сети

## Экран «Настройка сети»

С помощью экрана «Настройка сети» вы можете настраивать сетевое соединение стерилизатора.

✓ **Примечание.** *Всегда консультируйтесь с сетевым администратором вашего учреждения перед настройкой конфигурации или изменением каких-либо настроек на этом экране.*

*Если сеть не поддерживает DHCP, выберите «Ручную» (статическую) конфигурацию.*

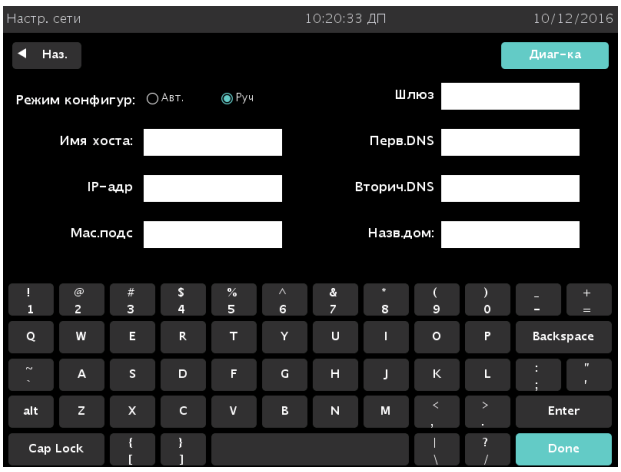



**Рисунок 69.** Окно «Настройки сети».

✓ **Примечание.** *На всех экранах «Настройка сети» с отображением клавиатуры будет отображаться английская клавиатура США.*



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Режим конфигурации

Выберите автоматический режим, чтобы настроить IP-адрес динамически через протокол DHCP (протокол динамического конфигурирования хоста). Это предпочтительный режим.

Или выберите ручной режим для самостоятельной настройки IP-адреса. Получите статические IP-настройки; (например, IP-адрес, маска подсети, шлюз, IP-адреса первичной и вторичной системы доменных имен) у сетевого администратора.

В следующей таблице вы найдете приемлемый символ для каждого параметра.

| Параметры | Допустимые символы |
|---|---|
| Имя хоста | Буквенно-цифровые и _ *(нижнее подчеркивание)* |
| IP-адрес<br>Маска подсети<br>Шлюз<br>Первичный DNS<br>Вторичный DNS | Цифровые и . *(точка)* |
| Имя домена | Буквенно-цифровые и - @ < > \| ? “ ` _ \ / ‘ . , ; : [ ] { } _ |
| Имя пользователя<br>Пароль | Буквенно-цифровые и ~ ! @ # $ ^ & ( ) _ { } ` - % * = + [ ] ; : “ ‘ . , < > ? / \ \| |
| Имя общей папки<br>ПК-сервер | Буквенно-цифровые и @ _ ; , . ` [ ] { } \| : ; “ ‘ < > ? / \ . , - |

## Имя хоста

Это DNS-имя стерилизатора в сети. Имя хоста создается по умолчанию. Для изменения имени по умолчанию отредактируйте поле «Имя хоста». Имя хоста должно быть уникальным в вашей локальной сети.

В ручном режиме введите имя хоста стерилизатора. Получите данную информацию у администратора сети.

✓ **Примечание.** *Стерилизатор поддерживает до 20 символов.*



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## IP-адрес

Для идентификации узла в сети TCP/IP используется 32-битный адрес. Каждому узлу в IP-сети должен быть назначен уникальный IP-адрес, состоящий из ID сети и уникального ID хоста. Этот адрес обычно представляется в десятичной форме и состоит из четырех октетов, разделенных точками (например, 192.168.1.127).

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

В ручном режиме введите статический IP-адрес стерилизатора. Получите данную информацию у администратора сети.

## Маска подсети

32-битное значение, позволяющее получателю IP-пакетов определять ID сети и ID хоста в IP-адресе. Пример: маска подсети вводится в формате 255.255.255.0.

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

В ручном режиме введите информацию «Маска подсети». Получите данную информацию у администратора сети.

## Шлюз

Устройство, подключенное к нескольким физическим сетям TCP/IP, может выполнять маршрутизацию или доставку IP-пакетов между ними. Шлюз также называют IP-маршрутизатором.

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

В ручном режиме введите IP-адрес в поле «Шлюз»; (например, 192.168.1.1). Получите данную информацию у администратора сети.

## Первичный DNS

IP-адрес первичного компьютера, на котором выполняется сервис, обрабатывающий информацию о части базы данных DNS и отвечает на DNS-запросы.

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В ручном режиме введите первичный DNS адрес (например, 192.168.1.5). Получите данную информацию у администратора сети.

## Вторичный DNS

IP-адрес вторичного компьютера, на котором выполняется сервис, обрабатывающий информацию о части базы данных DNS и отвечает на DNS-запросы. IP-адрес «Вторичный DNS» является необязательным.

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

В ручном режиме введите вторичный DNS адрес (например, 192.168.1.6). Получите данную информацию у администратора сети.

## Имя домена

Данное поле не может быть изменено в автоматическом режиме.

В ручном режиме ввод не требуется.

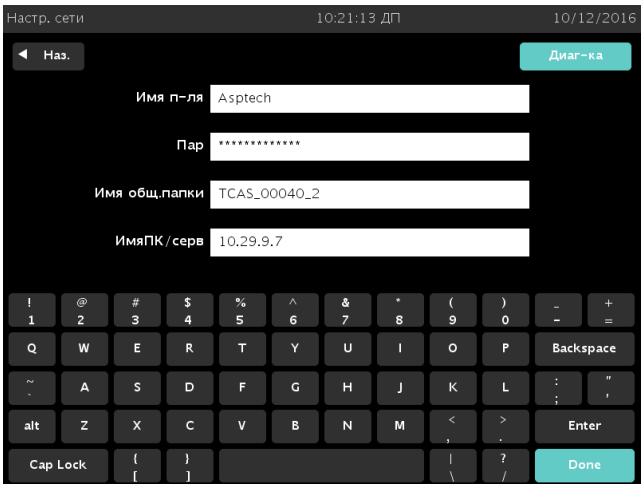



**Рисунок 70.** Экран «Настройка сети». Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

✓ **Примечание.** *Стерилизатор не регистрируется в домене или рабочей группе.*



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Имя пользователя

Введите имя пользователя для регистрации на ПК или сервере. Получите данную информацию у администратора сети.

✓ ***Примечание.*** *Стерилизатор поддерживает до 30 символов.*

## Пароль

Введите пароль для авторизации на ПК или сервере. Пароль чувствителен к регистру. Получите данную информацию у администратора сети. При использовании пароля учреждения попросите сетевого администратора ввести пароль в поле.

✓ **Примечание.** *Чтобы удалить пароль из памяти стерилизатора, удалите все символы в поле ввода и нажмите* ***Done*** *(Готово).*

✓ **Примечание.** *Стерилизатор поддерживает до 15 символов.*

## Имя общей папки

Введите имя общей папки, расположенной на удаленном ПК или сервере. В настройках папки должно стоять разрешение общего пользования и полномочия доступа.

Получите данную информацию у администратора сети. На каждый подключенный стерилизатор необходима одна общая папка во избежание перезаписи существующих файлов с данными.

✓ ***Примечание.*** *Стерилизатор поддерживает до 60 символов.*

## Имя ПК/сервера

Введите имя сервера. Если удаленный сервер имеет статический IP-адрес, можно ввести IP-адрес. Получите данную информацию у администратора сети.

✓ ***Примечание.*** *Стерилизатор поддерживает до 20 символов.*

✓ ***Примечание.*** *Полностью уточненное доменное имя (FQDN) не поддерживается.*



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Настройка системной сети

✓ ***Примечание.*** *Для данной процедуры необходим уровень доступа руководителя.*

Для настройки информационной сети на стерилизаторе выполните следующие шаги. Данные шаги необходимо выполнить перед началом работы стерилизатора с сетевым ПК или сервером.

Попросите вашего сетевого администратора заполнить форму F-107773, перед тем как начать. Все ссылки на информацию, необходимую на экране «Настройка сети», имеются в форме.

1. Убедитесь, что Ethernet-кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене.
2. Перейдите к экрану «Система готова».




**Рисунок 71.** Выбор цикла.

3. Нажмите **Дополнительные утилиты** на экране «Система готова».
4. Войдите в систему с помощью учетной записи с уровнем доступа руководителя.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

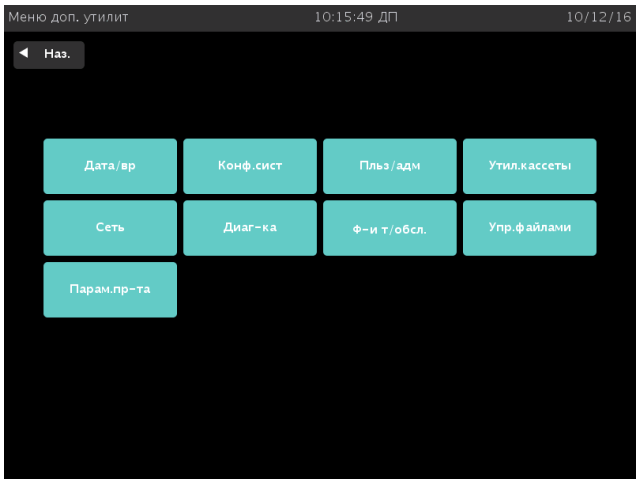



**Рисунок 72.** Меню «Дополнительные утилиты». Нажмите «Сеть».

5. Нажмите **Сеть** в меню «Дополнительные утилиты».

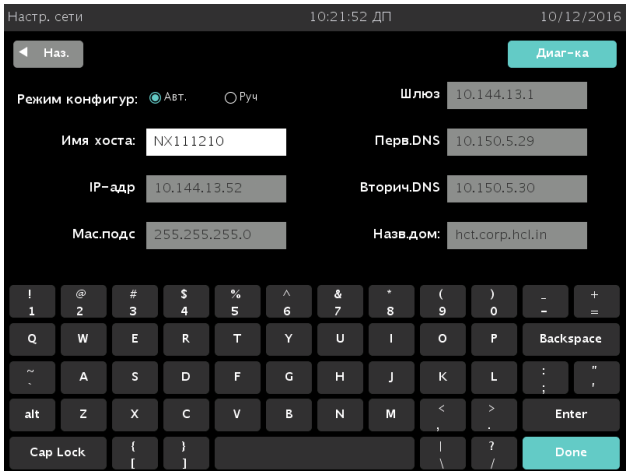



**Рисунок 73.** Настройки сети 1. Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

Используйте заполненную форму F-107773, чтобы завершить настройку следующим образом.

6. Выберите **Автоматический**, если в ячейке 3 стоит флажок. Перейдите к шагу 14.
7. Выберите **Ручной**, если в ячейке 4 стоит флажок.
8. Введите информацию из строки 15 в поле «Имя хоста».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Введите информацию из строки 5 в поле «IP-адрес».
10. Введите информацию из строки 6 в поле «Маска подсети».
11. Введите информацию из строки 7 в поле «Шлюз».
12. Введите информацию из строки 8 в поле «Первичный DNS».
13. Введите информацию из строки 9 в поле «Вторичный DNS».

✓ **Примечание.** *Если на дисплее стерилизатора отображается поле «Рабочая группа/домен», оставьте это поле пустым.*

14. Нажмите **Done** (Готово).

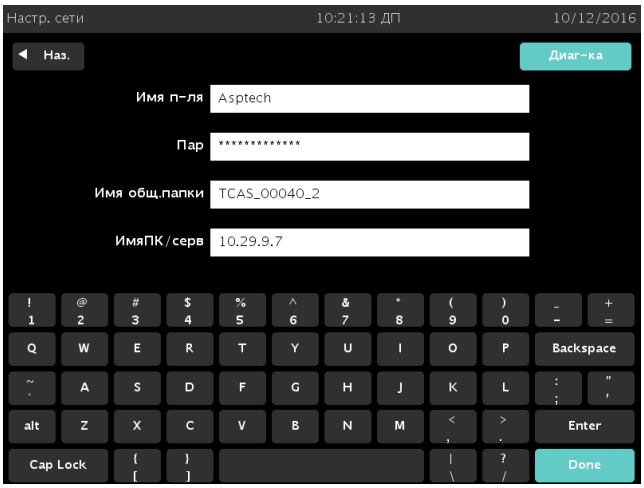



**Рисунок 74.** Введите Настройки сети 2.
Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

15. Введите информацию из строки 11 в поле «Учетная запись пользователя» (Имя пользователя).
16. Попросите сетевого администратора учреждения ввести пароль.
17. Введите информацию из строки 13 в поле «Имя общей папки».

✓ **Примечание.** *При использовании одной общей папки для нескольких стерилизаторов возможна перезапись существующих данных. Для каждого подключенного стерилизатора STERRAD NX используйте уникальное имя общей папки.*



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Введите информацию из строки 14 в поле ПК (компьютер) «Имя сервера».

✓ **Примечание.** *Используйте IP-адрес, если у сервера компьютера статический IP-адрес. Стерилизатор потеряет связь с сервером компьютера при изменении IP-адреса сервера компьютера.*

19. Нажмите **Done** (Готово).
20. Нажмите **Конфигурация системы** в Меню Дополнительные утилиты. Появится следующий экран.

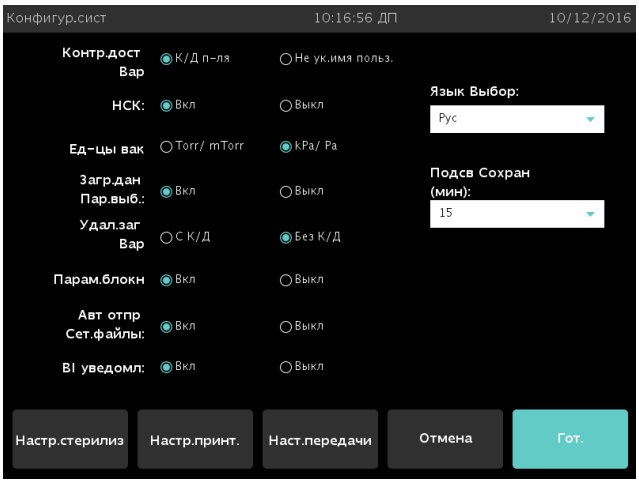



**Рисунок 75.** Экран «Конфигурация системы».

21. Для параметра «Автоматическая отправка сетевых файлов» нажмите **Включено**.
22. Нажмите **Настройки передачи**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

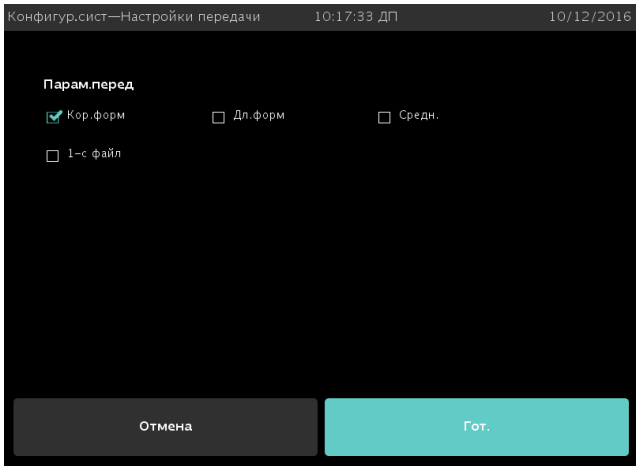



**Рисунок 76.** Настройки передачи.

✓ **Примечание.** *Если конфигурация вашего стерилизатора предусматривает наличие Instrument Tracking Software (ITS) (программы отслеживания инструментов), то по умолчанию будет передан CSV-файл. Внешний вид вашего экрана может отличаться в зависимости от конфигурации.*

23. Выберите нужный формат печати для передачи на сервер компьютера.
24. Нажмите **Готово**.
25. Нажмите **Готово**.
26. Нажмите **Назад**.

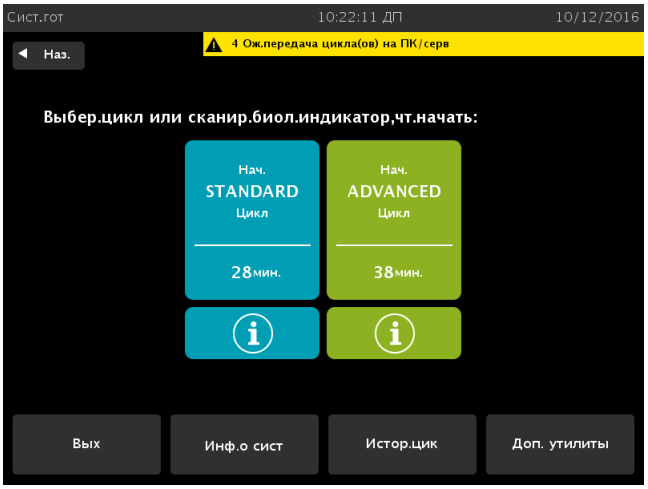



**Рисунок 77.** Экран «Система готова» показывает циклы для передачи.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Количество циклов, ожидающих передачи, отображается справа вверху на экране — значение выделено желтым цветом. При потере связи в очереди может находиться до 50 циклов.



**ВНИМАНИЕ!**

**Согласно данному условию при запуске 51-го цикла файл с данными первого цикла будет перезаписан. После установки или переустановки сетевого соединения будет возобновлена передача файла. Когда число файлов с циклами, ожидающих передачи, достигнет 10 или более, проинформируйте вашего сетевого администратора о возможных проблемах с сетью.**

✓ **Примечание.** *Всегда используйте распечатки цикла при потере или сбое сетевого соединения.*

27. Чтобы передать файл с циклом вручную для проверки сетевого соединения, смотрите «Ручная сетевая передача файлов».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Раздел 3.**

# Ручная сетевая передача файла

При успешной настройке сети файлы с циклами можно передавать на сервер компьютера вручную.

1. Перейдите к экрану «Система готова».

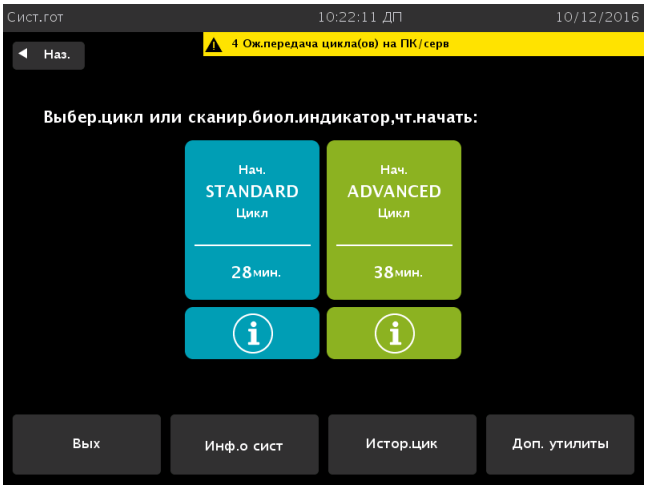



**Рисунок 78.** Выбор цикла.

2. Нажмите **История цикла**. Появится экран «История цикла».
3. Нажмите **Передача данных** на экране «История цикла».
4. Нажмите **Сетевая передача**, появится экран «Сетевая передача».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

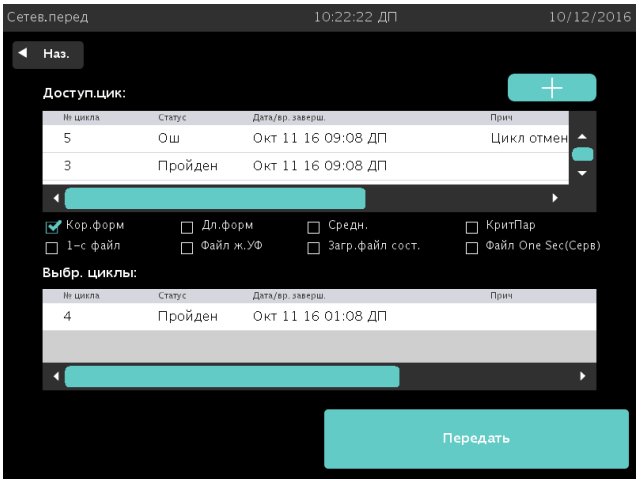



**Рисунок 79.** Экран «Сетевая передача».

5. Выберите цикл (-ы) из списка «Доступные циклы». Нажмите значок **Добавить**, + чтобы добавить выбранный цикл в перечень передаваемых циклов.
6. Выберите формат печати PDF (короткий, длинный, средний, предел сигнала тревоги) и (или) односекундный файл (.CSV) для передачи.
7. Для того чтобы удалить цикл из списка «Выбранные циклы», выберите цикл и нажмите значок **Удалить** −.
8. Нажмите **Передать**. Должна начаться передача файлов на серверный компьютер. На экране появится сообщение «Идет отправка».
9. На серверном компьютере файлы начнут появляться в общей папке. Если в общей папке на серверном компьютере не появляются файлы, см. «Утилиты устранения неисправностей».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Раздел 4.**

# Утилиты устранения неисправностей

Если файлы с циклами не появляются на серверном компьютере или число файлов с циклами, ожидающих передачи на экране «Система готова», составляет 10 или более, свяжитесь с ИТ-отделом, чтобы выполнить следующие действия.

1. Проверьте, что Ethernet-кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене.
2. Проверьте и убедитесь, что серверный компьютер включен и подключен к сети.
3. Убедитесь, что настройки серверного компьютера не изменились.
4. Убедитесь, что настройки сети на экранах 1 и 2 (см. рисунки 73 и 74) стерилизатора соответствуют настройкам серверного компьютера.
5. Перейдите к экрану «Система готова».
6. Нажмите **Дополнительные утилиты** на экране «Система готова».
7. Войдите в систему с помощью учетной записи «Уровень руководителя».
8. Нажмите **Сеть**.

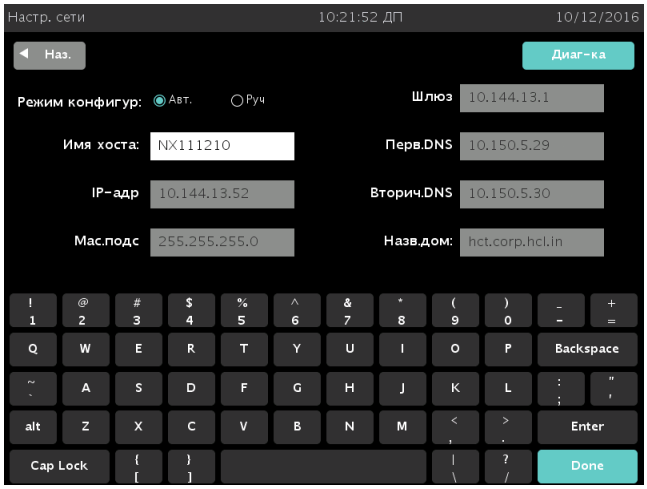



**Рисунок 80.** Настройки сети 1. Данные в поле этого экрана представлены для контекста.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Нажмите **Диагностика**.

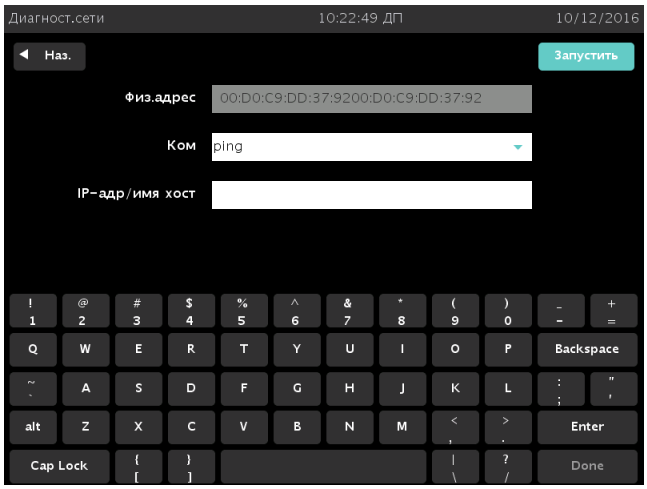



**Рисунок 81.** Экран «Диагностика сети». Данные в поле этого экрана представлены для контекста.

В открывающемся меню «Команда» представлены следующие утилиты.

- ping — проверка доступности серверного компьютера.
- ipconfig — отображает все текущие значения настройки сети TCP/IP.
- ipconfig/renew — обновляет адаптеры и отображает все текущие значения настройки сети TCP/IP.
- netstat — отображает сетевые соединения (как входящие, так и исходящие), маршрутные таблицы и статистику сетевого интерфейса.
- tracert — отображает маршрут (путь) и значения измерения задержки передачи пакетов в сети Internet Protocol (IP).
- nslookup — для запросов в DNS для получения имени домена или преобразования IP-адресов или для других DNS-записей.

10. Выберите команду из меню и введите значение в поле IP-Address/URL (IP адрес/URL).
11. Нажмите **Запустить**.
12. После подтверждения сетевого соединения протестируйте возможность сетевого подключения путем передачи цикла вручную. См. «Ручная сетевая передача файла».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Раздел 5.**

# Таблица сетевых сообщений

| Если появляется сообщение... | Сделайте следующее... |
|---|---|
| У др. устройства в сети такой же IP-адрес. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Подтвердите, что у других устройств в сети нет такого же IP-адреса.<br>• Измените IP-адрес. |
| Невозможно подключиться к удал. ПК/серверу. Подтвердите, что сетевой кабель подключен. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Убедитесь, что сетевой кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене.<br>• Проверьте правильность введенных данных в настройках сети стерилизатора.<br>• Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена. |
| Невозм. найти DHCP-сервер. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Проверьте работу DHCP-сервера. |
| Введите правильное имя хоста (буквенно-цифр. символы и «_»). Имя хоста должно быть уникальным. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Подтвердите, что используется имя хоста STERRAD NX по умолчанию с использованием буквенно-цифровых символов и «_». |
| Ошибка генерации файла | • Стерилизатор не может создать файлы выбранного цикла. Выберите другой номер цикла для передачи. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Если появляется сообщение... | Сделайте следующее... |
|---|---|
| Ошибка при передаче файлов. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена. |
| Ошибка при сет. передаче файлов. Самая старая запись цикла будет удалена. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена. |
| Функция недоступна, или сеть настроена неправильно. Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией. | • Подтвердите конфигурацию настроек сети.<br>• Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией. |
| Функция недоступна. Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией. | • Обратитесь к представителю компании ASP за дополнительной информацией. |
| Сетевой кабель отключен. Подтвердите, что сетевой кабель подключен. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Убедитесь, что сетевой кабель подключен к стерилизатору и к активному порту данных на стене.<br>• Запустите тест Ping в окне Диагностика, чтобы проверить возможность подключения. |
| Введите правильный IP-адрес DNS. Формат: четыре цифры от 0 до 255, разделенные точками. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Проверьте введенные значения. |
| Введите прав. имя домена. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Убедитесь, что введенное значение не превышает 30 символов. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Если появляется сообщение... | Сделайте следующее... |
|---|---|
| Введите правильный адрес шлюза. Формат: четыре цифры от 0 до 255, разделенные точками. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Проверьте введенные значения. |
| Введите правильный IP-адрес. Формат: четыре цифры от 0 до 255, разделенные точками. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Проверьте введенные значения. |
| Введите прав. маску подсети. Формат: четыре цифры от 0 до 255, разделенные точками. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Проверьте введенные значения. |
| Невозможно установить соединение | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Убедитесь, что сетевой кабель подключен к стерилизатору и к активному порту на стене.<br>• Проверьте правильность введенных данных в настройках сети стерилизатора.<br>• Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена. |
| Невозможно установить соединение. Подтвердите правильность введенных настроек. Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью. | • Обратитесь в ИТ-отдел больницы за помощью.<br>• Проверьте правильность введенных данных в настройках сети стерилизатора.<br>• Проверьте правильность информации о серверном компьютере, убедитесь, что данная информация не изменена. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Раздел 6.**

# Проверка сетевого соединения

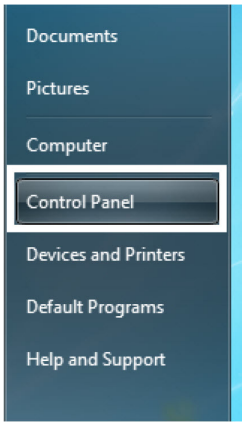
Чтобы убедиться, что STERRAD NX может отправлять данные в сеть, можно провести ping-тест. Для данного теста потребуется сетевой перекрестный кабель.

Следующие этапы используются в операционной системе Windows 7. Если вы пользуетесь другой версией Windows, экраны могут выглядеть иначе.

## A. Подготовка удаленного хост-компьютера к ping-тесту

Перед началом теста необходимо создать подключение к локальной сети (LAN).

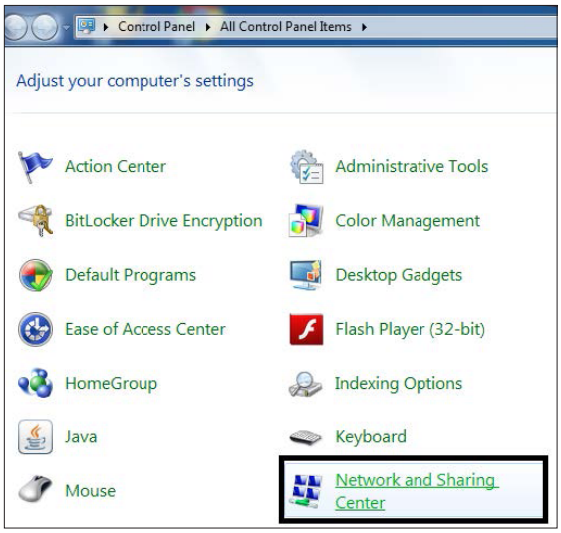
1. Подключите перекрестный кабель к удаленному хост-компьютеру и стерилизатору STERRAD NX.
2. Нажмите (значок «Пуск») на панели задач Windows 7 и выберите **Панель управления**.



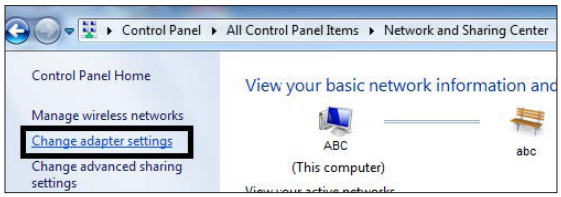



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выберите **Центр управления сетями и общим доступом**.



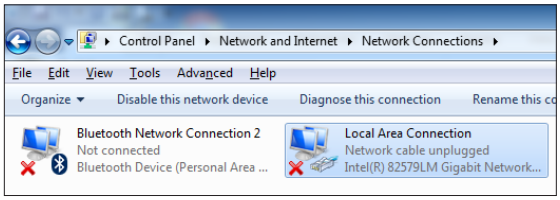

4. Выберите **Изменение параметров адаптера**.




5.

   a. Выберите **Подключения по локальной сети**.

   b. Нажмите **Свойства** (не показано).



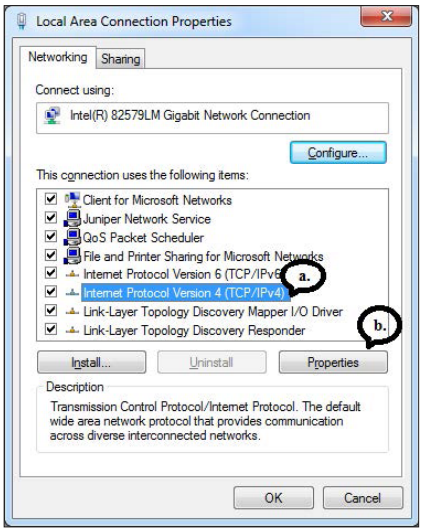



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

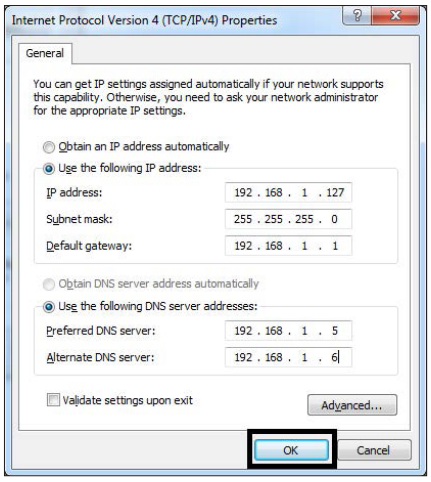
6.

a. Выберите **Интернет-протокол версии 4 (TCP/IPv4)**.

b. Нажмите **Свойства**.




7. Выберите **Использовать следующий IP-адрес:** и введите следующий образец сетевого номера.
IP-адрес (**192.168.1.127**),
маска подсети (**255.255.255.0**),
основной шлюз (**192.168.1.1**),
предпочитаемый DNS сервер (**192.168.1.5**),
альтернативный DNS сервер (**192.168.1.6**).
Нажмите **OK**.



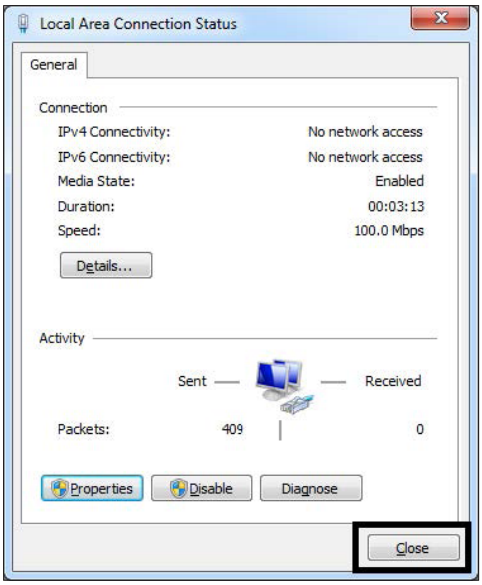



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.

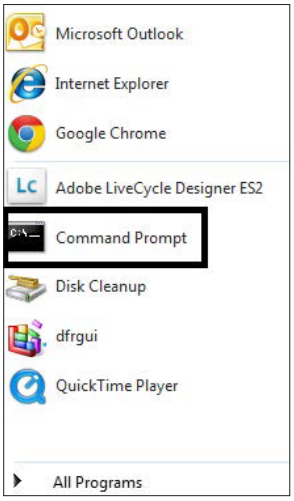
a. Нажмите **Закрыть** в окне «Статус подключения по локальной сети».

b. Нажмите **Закрыть** на следующем экране.

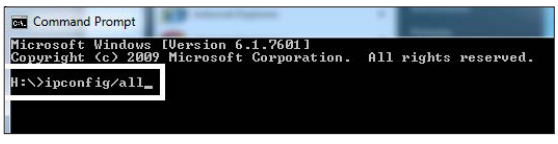



9.

a. Вы можете проверить правильность введенной информации о локальной сети (LAN). На панели задач щелкните (значок «Пуск»). Выберите **Командная строка** в списке программ.



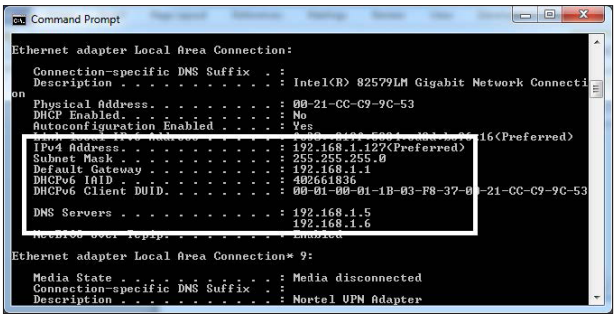

b. Как представлено в примере, введите **ipconfig/all** после «(Буква диска):\>». Нажмите **Enter** (Ввод) на клавиатуре компьютера.





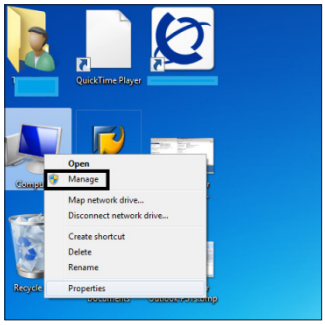

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. Появится следующий экран. Если локальная сеть (LAN) настроена правильно, на экране появится информация о сети, которую вы ввели на этапе 7. Можно провести ping-тест со стерилизатора.




## Б. Временное отключение системы безопасности Windows на удаленном хост-компьютере

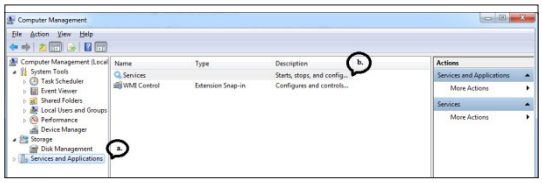
1. На рабочем столе щелкните правой кнопкой мыши значок **Компьютер** и выберите **Управление**.



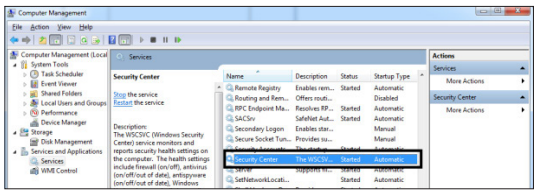

2.

a. Выберите **Службы и приложения** из списка в левой части экрана.

b. Дважды щелкните **Службы**.




3. Дважды щелкните **Центр безопасности**.



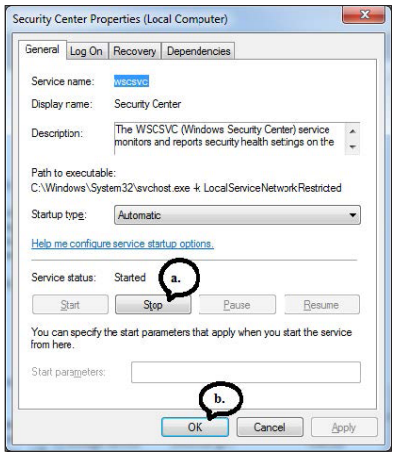



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

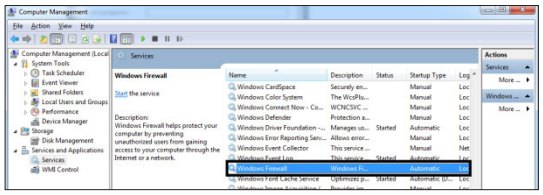
4.

a. Нажмите **Остановить** в поле «Состояние службы».

b. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно.



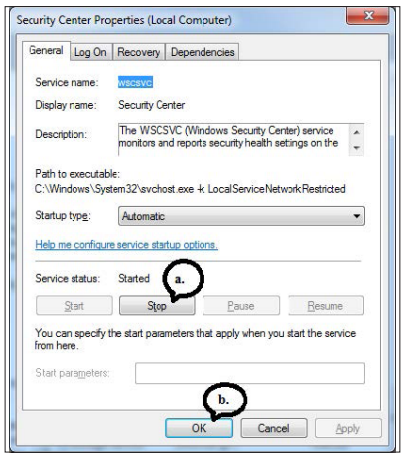

5. Прокрутите меню и дважды щелкните **Брандмауэр Windows**.




6.

a. Нажмите **Остановить** в поле «Состояние службы».

b. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть экран.



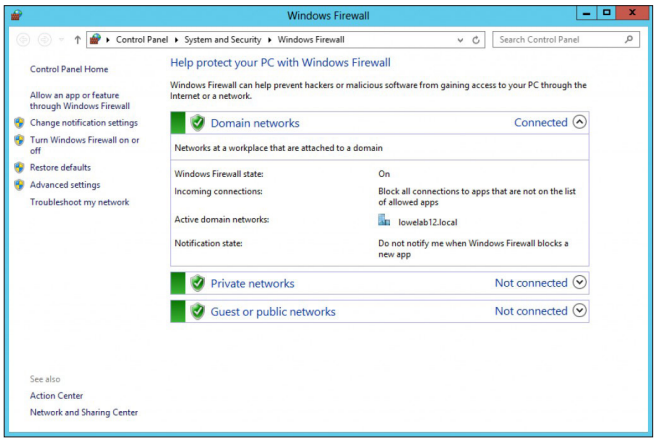



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Выключите брандмауэр Windows.

   a. Нажмите в системе **Windows кнопку ПУСК**, **Панель управления**, Брандмауэр Windows**.**

   b. Нажмите **Включить/выключить брандмауэр Windows** на боковой панели экрана Windows.



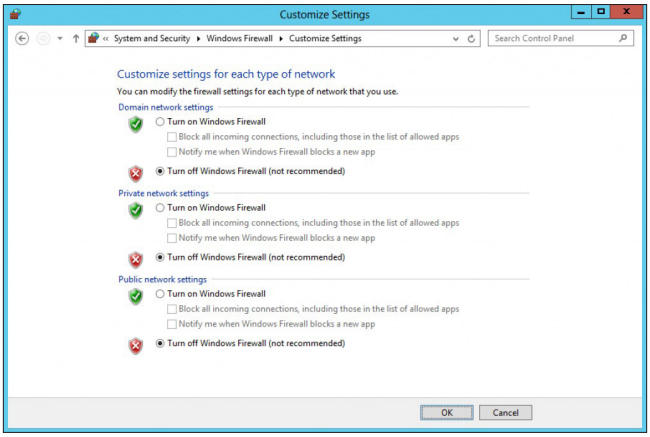

8. Нажмите **Рекомендованные настройки пользователя**, выберите переключатель **Выключить брандмауэр Windows** в каждом из следующих разделов.

   a. Настройки расположения в сети домена.

   b. Настройки расположения в домашней или рабочей (частной) сети.

   c. Настройки расположения в сети общего пользования.

   d. Нажмите OK.





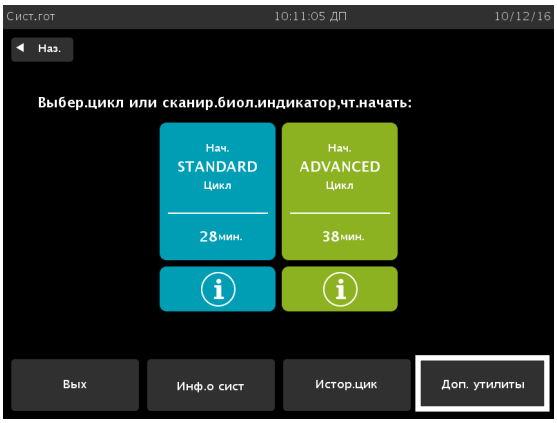

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## B. Проведение ping-теста со стерилизатора

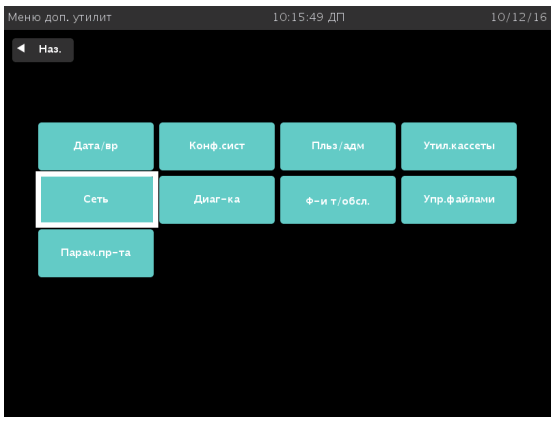
✓ **Примечание.** *Для данной процедуры необходим уровень доступа руководителя.*

Данные этапы выполняют, чтобы продемонстрировать, что стерилизатор может отправлять пакеты данных в сеть.

1. Перейдите к экрану «Система готова» и нажмите кнопку **Дополнительные утилиты**.




2. Нажмите **Сеть** в меню «Дополнительные утилиты».

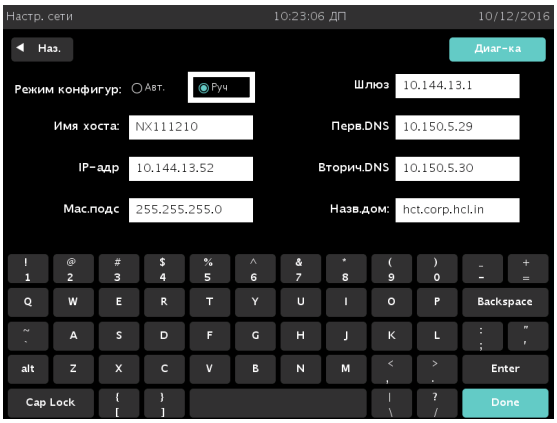





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

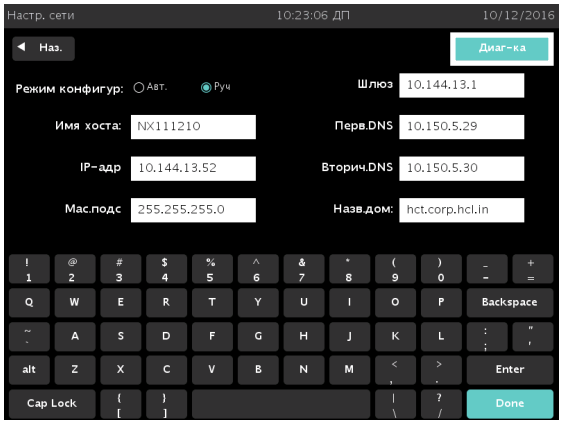
3.

a. Нажмите **Ручной** в режиме конфигурации на экране «Настройка сети».
Введите следующую информацию в поля на экране.
Для поля «Имя хоста» вы можете использовать информацию из формы F-107773 (форма информации о сетевом соединении «Интерфейс цифровой передачи»).
IP адрес (**192.168.1.126**),
маска подсети (**255.255.255.0**),
шлюз (**192.168.1.1**),
первичный DNS (**192.168.1.5**),
вторичный DNS (**192.168.1.6**).
Для поля «Имя домена» вы можете использовать информацию из формы F-107773 (форма информации о сетевом соединении «Интерфейс цифровой передачи») или оставить поле пустым.




b. Нажмите **Done** (Готово), чтобы сохранить сетевые данные.

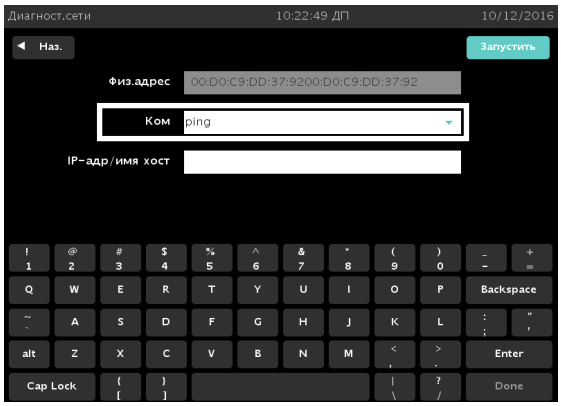
4. Нажмите **Диагностика** на экране «Настройка сети».



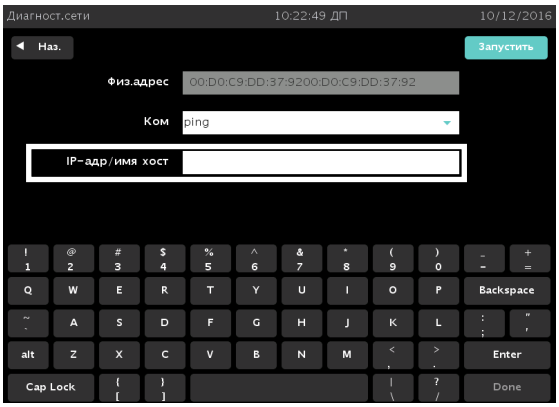



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

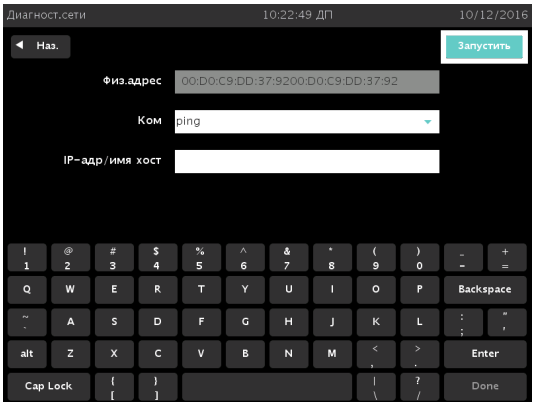
5. Выберите команду **ping** в раскрывающемся меню «Команда».




6. Введите IP-адрес удаленного х ост-компьютера **192.168.1.127** в поле «IP-адрес/имя хоста».




7. Нажмите **Запустить**. Стерилизатор выполнит ping-тест сети, отправив 10 пакетов с данными на удаленный ост-компьютер.

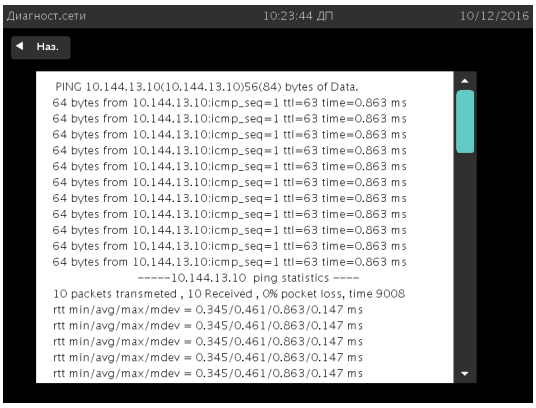





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Если ping-тест со стерилизатора пройдет успешно, то на экране появятся сообщения от 10 пакетов.

   Если тест не будет пройден, проверьте правильность введенной информации и повторите тест.




Ping-тест завершен.

## Г. Переустановка настроек локальной сети (LAN) на ноутбуке

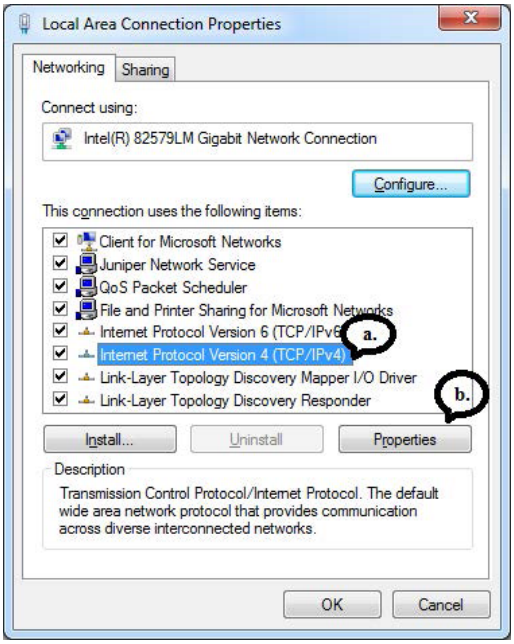
После завершения ping-теста вам потребуется переустановить свойства локальной сети (LAN) на ноутбуке.

1.

   a. Перейдите к экрану «Свойства подключений по локальной сети». Выберите **Интернет-протокол версии 4 (TCP/IPv4)**.

   b. Нажмите **Свойства**.

   c. Нажмите **OK**.





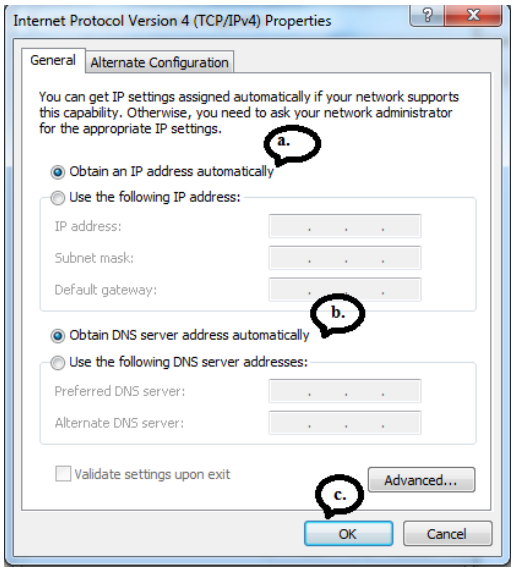

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.

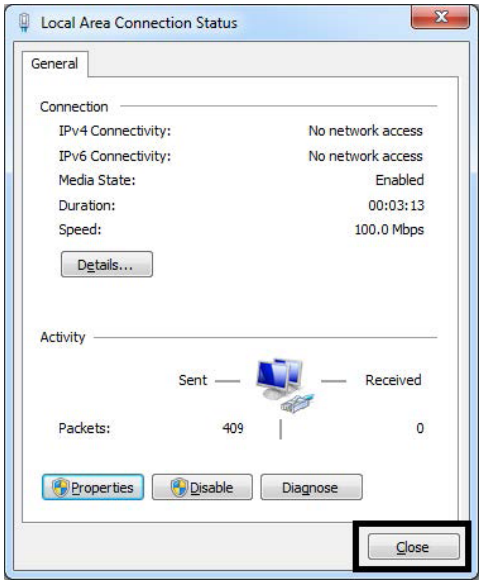
a. Выберите **Получить IP-адрес автоматически**.

b. Выберите **Получить адреса DNS-серверов автоматически**.

c. Нажмите **OK**.




3. Нажмите **Закрыть** в окне «Статус подключения по локальной сети».




Перезагрузите компьютер, чтобы завершить перенастройку локальной сети (LAN).

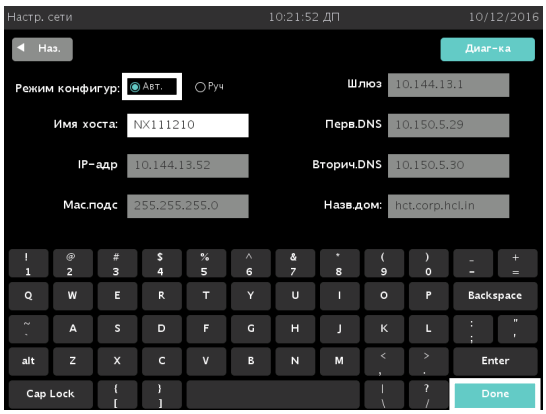


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Д. Переустановка настроек сети стерилизатора

Для перенастройки сети на стерилизаторе выполните следующие этапы. Отключите перекрестный сетевой кабель от сетевого порта стерилизатора и подключите сетевой кабель прямого подключения к локальной сети (LAN).

1. Перейдите назад к экрану «Настройка сети».
   a. Нажмите **Автоматический** для параметра «Режим конфигурации» на экране «Настройка сети».
   b. Нажмите **Done** (Готово). (Если вы используете ручной режим, вам необходимо восстановить настройки вручную.)
2. Перезагрузите стерилизатор.






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

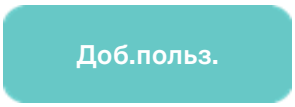
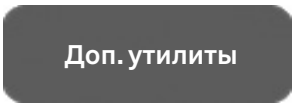
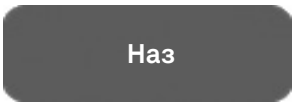
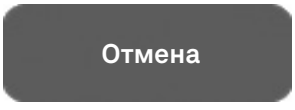
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Приложение D.**

# Кнопки, используемые в данном руководстве

| Кнопка | Название кнопки | Описание |
|---|---|---|
|  | Добавить | Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав кнопку «Добавить», пользователь может добавить элемент в текущий список. |
|  | Добавить пользователя | Эта кнопка используется на экране «Администрация пользователя». Нажав эту кнопку, руководитель может указать идентификатор оператора, пароль и уровень доступа нового пользователя. |
|  | Дополнительные утилиты | Эта кнопка используется на экране «Система готова». Эта кнопка позволяет пользователю настраивать конфигурацию стерилизатора и сетевого соединения, устанавливать дату и время, устанавливать и настраивать права пользователей, просматривать и распечатывать файлы, проводить диагностические тесты и утилизацию кассет. |
|  | Назад | Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав кнопку «Назад», пользователь может перейти к предыдущему экрану. |
|  | Отмена | Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав кнопку «Отмена», пользователь может перейти к предыдущему экрану. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | |
|---|---|---|
| **Отм.цикл** | Отменить цикл | Эта кнопка используется на экране «Цикл в действии». Нажав эту кнопку, пользователь может отменить текущий цикл. |
| **Подтв.** | Подтвердить | Эта кнопка используется на многих экранах. Нажмите «Подтвердить», чтобы принять отображенные данные. |
| **Ист.ц-ла** | История цикла | Эта кнопка встречается на экране «Система готова». После нажатия этой кнопки отображается экран «Выбор файла истории цикла». Данный экран позволяет выбрать файл с историей цикла и просмотреть или распечатать его. |
| **Перед.данн** | Передача данных | Эта кнопка встречается на экране «Выбор файла истории цикла». Кнопка «Передача данных» позволяет сохранять готовые для печати документы в формате .PDF и данные .CSV в памяти подключенного к сети персонального компьютера или на карте памяти USB (для выбранных циклов). Подробную пошаговую инструкцию по выполнению процедуры «Передача данных» см. в разделе «Передача данных» в главе «Работа с устройством» (глава 5). Нажав на эту кнопку, можно открыть экраны «Сетевая передача» и «Сохранить на USB». |
| **Дата/вр** | Дата и время | Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Эта кнопка позволяет пользователю настраивать дату, время, часовой пояс и формат отображения и печати даты и времени. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | |
|---|---|---|
| — | Удалить | Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав кнопку «Удалить», пользователь может удалить элемент из текущего списка. |
| **Диагнос** | Диагностика | Эта кнопка встречается на экране «Настройка сети». Она позволяет пользователю запускать последовательность диагностических тестов при участии оператора и распечатывает отчет о диагностическом тесте. |
| **Утил.касс** | Утилизация кассеты | Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Эта кнопка выполняет перемещение загруженной кассеты в ящик для утилизации кассет. |
| **Гот.** | Готово | Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав на эту кнопку, вы подтверждаете завершение ввода запрашиваемой/необходимой информации в текстовом поле. |
| **Ввод** | Ввод | Эта кнопка используется на многих экранах. Нажав на эту кнопку, пользователь может завершить ввод запрашиваемой информации в текстовом поле. |
| **Упр.файлами** | Управление файлами | Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Используйте эту кнопку, чтобы открыть экран «Управление файлами» для выбора и просмотра калибровочных файлов или файлов с отчетами о диагностике. |
|  | Информация | Эта кнопка встречается на экране «Система готова». После нажатия кнопки «Информация» отображается информация о выбранном цикле. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | |
|---|---|---|
| Выход | Выход | Эта кнопка встречается на экране «Система готова». Используется при завершении работы текущего оператора со стерилизатором. |
| Изменить данные пользователя | Изменить данные пользователя | Эта кнопка используется на экране «Администрация пользователя». Нажав эту кнопку, руководитель может изменить идентификатор, пароль и уровень доступа нового пользователя текущего пользователя. |
| Сеть | Сеть | Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Нажав на эту кнопку, пользователь переходит к настройке конфигурации сетевого соединения. |
| Сетевая передача | Сетевая передача | Эта кнопка используется на экране «Передача данных». Нажав на эту кнопку, пользователь может передать данные на подключенный к сети ПК. |
| Нет | Нет | Эта кнопка используется на экране подтверждения «Отменить цикл». Нажатием на эту кнопку пользователь подтверждает, что не хочет отменять текущий цикл. |
| Сп-к печ. | Список для печати | Эта кнопка используется на экране «История цикла». Эта кнопка обеспечивает печать списка всех файлов журнала циклов из памяти стерилизатора. |
| Результат печати | Результат печати | Эта кнопка используется на экране «Информация о системе». Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать содержимое файла «Информация о системе». |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | |
|---|---|---|
| **Настр.принт** | Настройки принтера | Эта кнопка используется на экране «Конфигурация системы». С помощью этой кнопки пользователи могут выбрать предпочтительный вариант распечатки. |
| **Парам прод** | Параметры продукта | Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Используйте эту кнопку, чтобы включить или выключить определенные обновления функций. |
| **Пуск** | Пуск | Эта кнопка используется на экране «Диагностика сети». Нажатием на эту кнопку запускается диагностика сети. |
| **Сохр.** | Сохранить | Эта кнопка используется на экране «Сохранить на USB». Нажав на эту кнопку, пользователь может запустить сохранение выбранного цикла. |
| **Ф-ции т/обсл** | Функции технического обслуживания | Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Функции техобслуживания предназначены только для сервисных представителей компании ASP. |
| **Нач.цикл** | Начать цикл | Эта кнопка отображается на экране «Система готова» после выбора цикла пользователем. Нажатием на эту кнопку запускается выбранный цикл (STANDARD, ADVANCED). |
| **Настр стерилиз** | Настройки стерилизатора | Эта кнопка используется на экране «Конфигурация системы». Нажав на эту кнопку, пользователь может перейти к настройкам идентификации стерилизатора (таким, как название учреждения, название отделения, идентификатор стерилизатора и серийный № стерилизатора). |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | |
|---|---|---|
| **Конф сист** | Конфигурация системы | Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». Кнопка служит для установки параметров работы стерилизатора. |
| **Статистика** | Информация о системе | Эта кнопка используется на экране «Просмотр отчетов». Кнопка «Информация о системе» содержит перечень настроек конфигурации, а также заводских настроек параметров работы стерилизатора с указанием программы управления. |
| **Передача** | Передача | Эта кнопка используется на экране «Сетевая передача». Нажатием на эту кнопку запускается передача файлов на серверный компьютер. |
| **Настр. перед** | Настройки передачи | Эта кнопка используется на экране «Конфигурация системы». С помощью этой кнопки пользователь может выбрать предпочтительный формат распечатки при передаче на серверный компьютер. |
| **Загр.дан.пол.** | Загрузить данные пользователя | Эта кнопка используется на экране «Администрация пользователя». Эта кнопка позволяет стерилизатору получить файл с полной базой данных с именами, паролями и уровнем доступа пользователей с запоминающего устройства USB. |
| **Сохранить на USB** | Сохранить на USB | Эта кнопка используется на экране «Передача данных». Эта кнопка обеспечивает передачу данных истории циклов на карту памяти USB. |
| **Польз./адм** | Пользователя администрирование | Эта кнопка встречается на экране «Дополнительные утилиты». С помощью этой кнопки можно добавлять, изменять или удалять имена пользователей, пароли и уровни доступа. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | |
|---|---|---|
| **Просмотр** | Просмотр | Эта кнопка используется на экране «Управление файлами». Нажмите кнопку «Просмотр» для просмотра выбранного калибровочного файла. |
| **См. дет** | Смотреть детали | Эта кнопка используется на экране «Цикл завершен». Она отображает файл истории только что завершенного цикла. |
| **Да** | Да | Эта кнопка используется на экране подтверждения «Отменить цикл». Нажатием на эту кнопку пользователь подтверждает, что хочет отменить текущий цикл. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Приложение E.**

# Графики циклов и биологических индикаторов

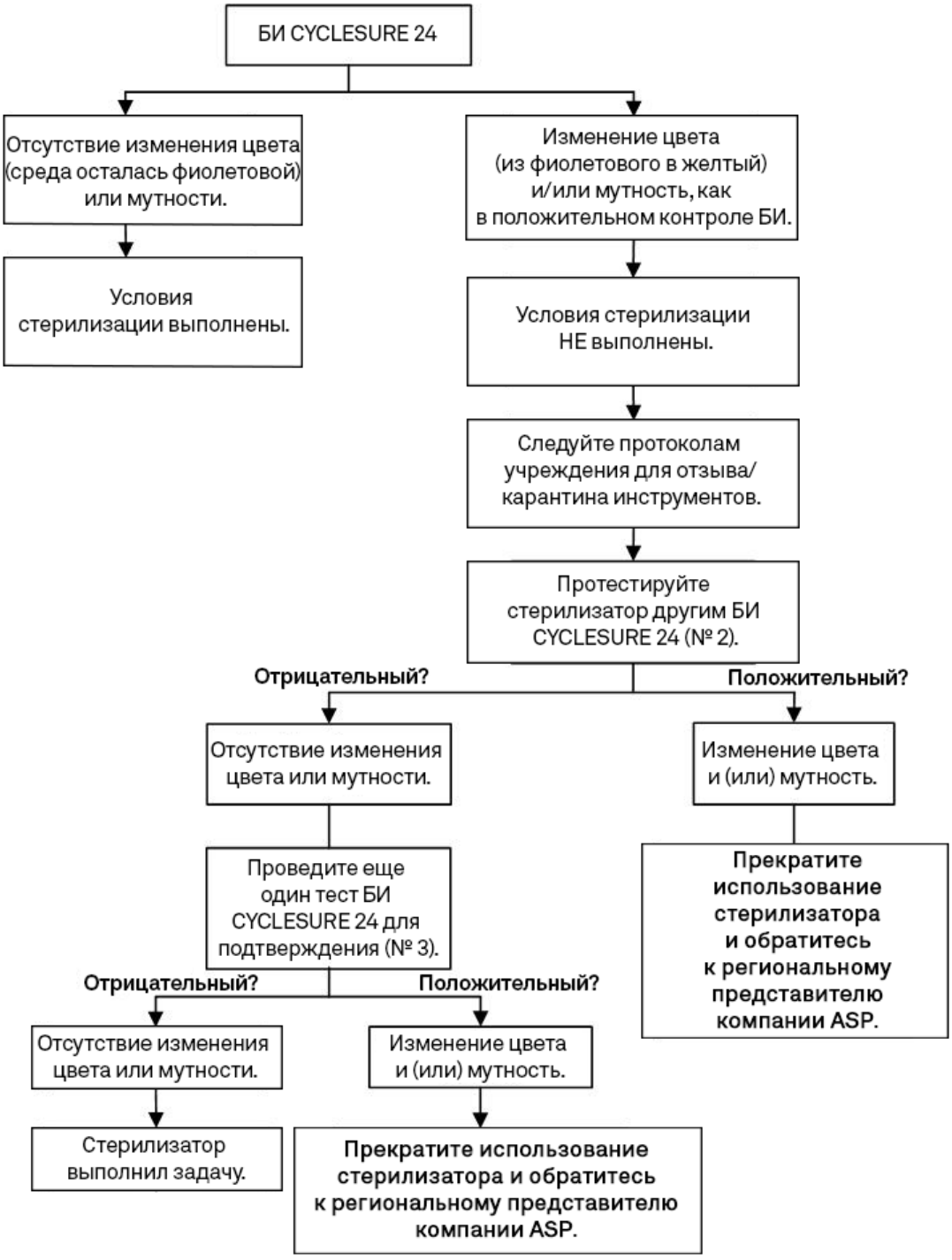
## График завершения цикла






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

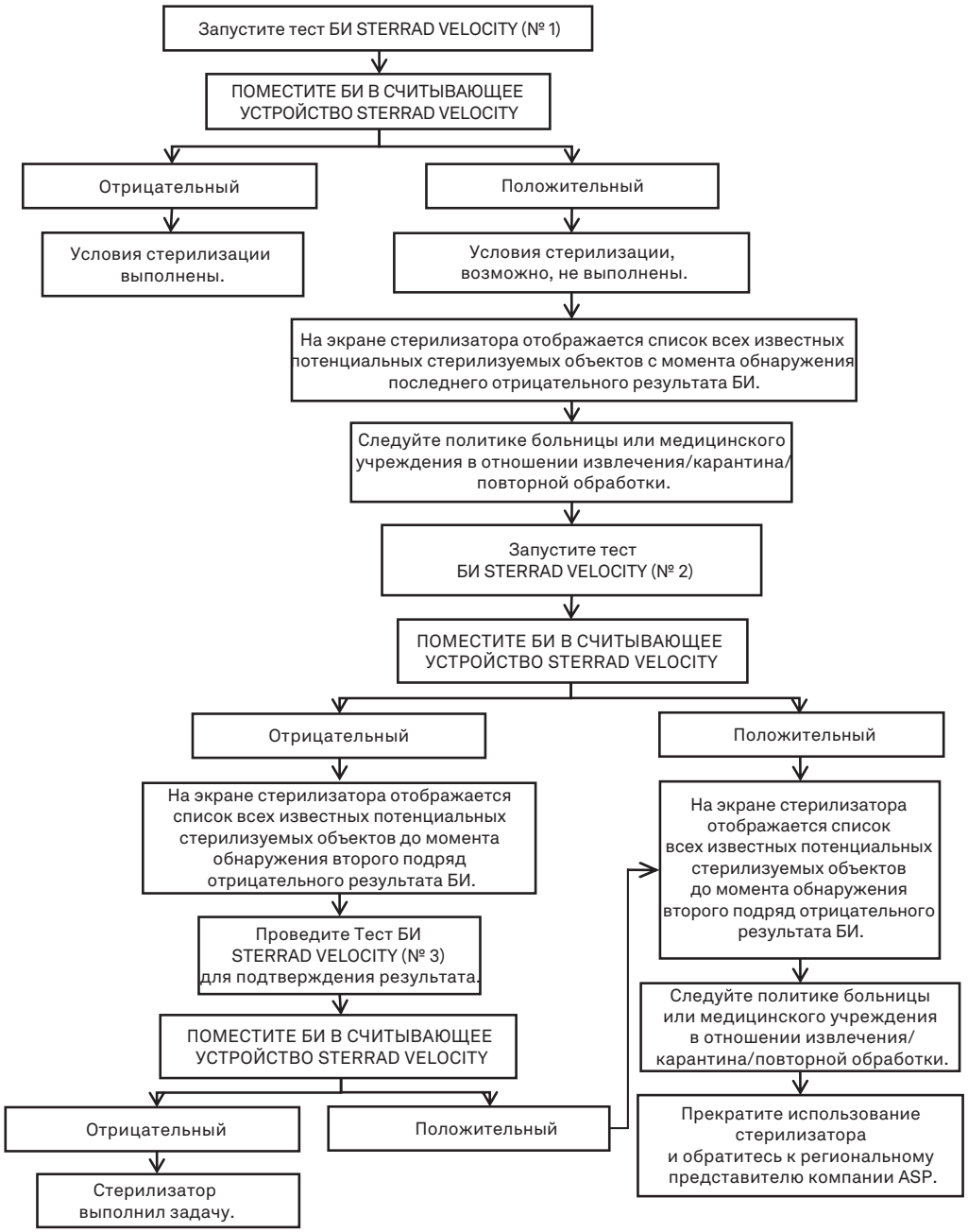
# График биологического индикатора STERRAD CYCLESURE 24






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# График биологического индикатора STERRAD VELOCITY






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Приложение F.**

# Лицензионное соглашение на использование ПО

## Стерилизационная система STERRAD[1]

**ВАЖНО! Внимательно ознакомьтесь с Лицензией (см. ниже) перед использованием стерилизационной системы STERRAD и сопутствующей документации («Продукт»). Если вы не согласны с условиями Лицензии, не используйте Продукт. Если вы используете Продукт, считается, что вы согласились с условиями Лицензии.**

### Лицензия на программное обеспечение («Лицензия») компании Advanced Sterilization Products, Inc. («ASP»)

Продукт включает в себя Системное программное обеспечение STERRAD («Программное обеспечение») в формате магнитного носителя. Программное обеспечение предназначено для использования исключительно в том виде, в котором оно изначально встроено в Продукт. Программное обеспечение, любая интеллектуальная собственность на Продукт (включая всю документацию, относящуюся к Продукту («Документация»)), все замечания/предложения, отзывы, касающиеся Программного обеспечения, а также производные работы на его основании (независимо от того, санкционированы или известны ли они ASP или нет) являются и в любое время будут являться собственностью ASP и принадлежать ASP в эксклюзивном порядке. Кроме того, Программное обеспечение, Документация и вся другая информация, предоставляемая вам в связи с Программным обеспечением, представляют собой конфиденциальную информацию ASP, поэтому вы не должны раскрывать любую такую информацию без явно выраженного предварительного письменного согласия ASP в каждом отдельном случае. Программное обеспечение и Документация (совместно именуемые «Программное обеспечение» для целей настоящей лицензии) защищены международными авторскими правами и предоставляются вам по лицензии исключительно на условиях, изложенных в настоящем документе.

1 Включает STERRAD NX, STERRAD® 100NX, STERRAD® 100S, STERRAD® 200 и все продукты/принадлежности ASP, используемые с системами STERRAD, которые используют, включают или взаимодействуют с Программным обеспечением ASP, в том числе, помимо прочего, ALLClear Technology, ASP ACCESS®, а также устройства для считывания биологических индикаторов ASP.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящим ASP предоставляет вам не подлежащую передаче, уступке, сублицензированию и совместному использованию, неисключительную, отзывную, безвозмездную персональную лицензию на использование Программного обеспечения исключительно в связи с личным использованием Продукта в некоммерческих целях в соответствии с прилагаемой Документацией. Иная лицензия в отношении Программного обеспечения не предоставляется.

Вы не должны использовать Программное обеспечение ни для каких несанкционированных целей, т. е. целей, отличных от тех, которые указаны применительно для лицензии по настоящему документу.

Несанкционированное использование включает в себя, помимо прочего: включение в другую программу или приложение; создание производных работ на основании Программного обеспечения; распространение, обратное проектирование, декомпиляцию или модификацию; сублицензирование, продажу, аренду, лизинг, предоставление взаймы, предоставление или создание любых облачных сервисов или сервисов удаленного доступа посредством использования Программного обеспечения или любым другим способом передачи, любыми средствами или на любых носителях, включая телекоммуникации; использование Программного обеспечения для целей сравнительного анализа или ознакомления; создание копий Программного обеспечения, будь то полностью или частично; использование Программного обеспечения любым способом, помимо использования вместе с Продуктом, в который оно встроено.

КОМПАНИЯ ASP НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И В ПРЯМО ВЫРАЖЕННОЙ ФОРМЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНО И ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВАМ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ», ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ ASP НЕ ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НЕ БУДЕТ СОДЕРЖАТЬ ОШИБОК ИЛИ РАБОТАТЬ БЕЗ ПЕРЕБОЕВ.

НЕСМОТРЯ НИ НА ЧТО ИНОЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ И В МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОЙ ЗАКОНОМ СТЕПЕНИ: (I) В СООТВЕТСТВИИ С ДАННОЙ ЛИЦЕНЗИЕЙ КОМПАНИЯ ASP НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ, УТРАТУ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, НАНЕСЕНИЕ ВРЕДА ЛИЧНОСТИ ИЛИ СОБСТВЕННОСТИ, ГОНОРАРЫ ЮРИСТОВ, ЗАТРАТЫ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, УБЫТКИ, ПРИСУЖДАЕМЫЕ В ПОРЯДКЕ НАКАЗАНИЯ, НЕПРЯМЫЕ УБЫТКИ И (ИЛИ) ФАКТИЧЕСКИЕ УБЫТКИ,



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПРЕДЕЛЯЕМЫЕ ОСОБЫМИ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ; (II) ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЛЮБОЙ ИЗ СТОРОН ЗА УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ СОГЛАСНО ДАННОМУ ЛИЦЕНЗИОННОМУ СОГЛАШЕНИЮ ИЛИ В СООТВЕТСТВИИ С НИМ, В СОВОКУПНОСТИ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ЦЕНУ, УПЛАЧЕННУЮ ВАМИ ЗА ДАННЫЙ ПРОДУКТ.

С учетом соблюдения оговариваемого ниже решения арбитражного разбирательства, имеющего обязательную силу, настоящая Лицензия, а также любые требования, связанные с настоящей Лицензией или согласно ей, независимо от того, основаны ли они на деликте, контракте, праве или праве справедливости, регулируются, толкуются и принудительно исполняются в соответствии с законодательством штата Делавэр безотносительно принципов выбора права.

ASP или вы вправе принять решение урегулировать любое требование, вытекающее из настоящего Соглашения, в соответствии или в связи с ним, путем индивидуального арбитража. Требования рассматриваются нейтральным арбитром. Ни ASP, ни вы не имеете права рассматривать в суде любое требование, вытекающее из настоящего Соглашения, в соответствии или в связи с ним, или рассматривать любое требование судом присяжных, за исключением того, что в связи с чрезвычайными обстоятельствами ASP вправе в любое время обратиться в суд надлежащей юрисдикции за временным средством правовой защиты в виде судебного запрещения в помощь арбитражу. Кроме того, ни ASP, ни вы не имеете права участвовать в качестве представителя или члена любой группы в связи с любым иском, подлежащим арбитражу. Арбитражные процедуры, как правило, проще, чем правила, применяемые в суде, а процедура истребования информации носит более ограниченный характер. Решения арбитра имеют такую же юридическую силу, как и любое судебное постановление, и подлежат весьма ограниченному пересмотру судом. За исключением случаев, указанных ниже, решение арбитра является окончательным и обязательным к исполнению. Другие права, которые ASP или вы имели бы в суде, также могут не быть доступны в арбитраже. Перед началом арбитражного разбирательства ASP или вы должны сначала отправить уведомление о требовании. По решению стороны, выбирающей арбитраж, требования либо направляются в Службу судебного арбитража и медиации («JAMS»), либо в Американскую арбитражную ассоциацию («AAA»). Требования урегулируются в соответствии с настоящей Арбитражной оговоркой и регламентом выбранной организации, действующим на момент подачи требования, за исключением случаев, когда этот регламент противоречит настоящему Соглашению. Либо ASP, либо вы вправе отсрочить принудительное исполнение или не реализовывать права, предусмотренные настоящей Арбитражной оговоркой, включая право на рассмотрение требования в



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

арбитраже, не отказываясь при этом от права на реализацию или принудительное исполнение этих прав. Никаких прав или полномочий на рассмотрение любых требований в арбитражном порядке на основании группового иска либо на основаниях, связанных с требованиями, выдвинутыми в рамках представительского иска от имени общественности, других членов или других лиц, находящихся в аналогичном положении, не будет. Полномочия арбитра ограничены требованиями, возникшими исключительно между ASP и вами. Требования не могут быть объединены или консолидированы, за исключением случаев, когда ASP и вы дадите согласие в письменном виде. Арбитражное решение и любое подтверждающее его решение применяются только в отношении конкретного дела и не могут быть использованы ни в каком другом деле, кроме как для приведения в исполнение арбитражного решения. Несмотря на любые другие положения, и не отказываясь от права на обжалование такого решения, если какая-либо часть данного раздела будет признана недействительной или не имеющей исковой силы, то весь этот раздел (кроме данного предложения) применяться не будет. С учетом положений настоящего раздела арбитр вправе иным образом присудить любое средство правовой защиты, имеющееся у суда. Арбитраж является конфиденциальным, но вы вправе уведомить о своем требовании любой государственный орган. По запросу любой из сторон арбитр представляет краткое письменное разъяснение арбитражного решения. Решение арбитра является окончательным и обязательным к исполнению, за исключением любого права на обжалование, предусмотренного Федеральным законом об арбитраже, при этом у любой из сторон есть 30 дней для обжалования решения путем письменного уведомления арбитражной организации и всех сторон. Первоначально выбранная арбитражная организация назначит 3 (трех) арбитров для принятия нового решения большинством голосов на основании письменных представлений по любому аспекту оспариваемого решения. Арбитражное решение может быть занесено в производство в любом суде, обладающем юрисдикцией. Все арбитражные слушания проходят либо в округе Кинг, либо в округе Снохомиш, штат Вашингтон. ASP и вы в равной степени несете все арбитражные сборы, и вы несете ответственность за оплату своей доли любых арбитражных сборов (включая сборы за подачу иска, административные сборы, сборы за слушания или другие сборы), но только в пределах суммы сборов за подачу иска, которые вы бы понесли, если бы подали требование в суд. ASP несет ответственность за любые дополнительные арбитражные сборы. Вы вправе отклонить данную Арбитражную оговорку, направив письменное уведомление об отказе ASP по адресу, указанному в конце настоящего Соглашения. Уведомление об отказе должно быть отправлено по почте в течение 45 (сорока пяти) дней после даты подписания настоящего Соглашения. В уведомлении об отказе должно быть указано, что вы отказываетесь



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

от данного раздела «Урегулирование требований», а также указаны ваши имя, адрес, индивидуальный номер Продукта, название и модель Продукта и личная подпись. Никто другой не может подписать уведомление об отказе от вашего имени. Если ваше уведомление об отказе соответствует этим требованиям, данный раздел «Урегулирование требований» не будет к вам применяться, за исключением любых требований, которые подлежат рассмотрению в судебном или арбитражном порядке на момент отправки вами уведомления об отказе. Отказ от данной Арбитражной оговорки не повлияет на ваши другие права или обязанности в соответствии с данным разделом или Лицензией. Отказ от данной Арбитражной оговорки не влияет на вашу способность использовать Продукт. Этот раздел останется в силе после прекращения действия настоящей Лицензии, любого судебного разбирательства по взысканию долга и банкротства.

Настоящая Лицензия автоматически прекращает свое действие в случае: (i) либо нарушения вами любого из условий Лицензии; (ii) либо вмешательства в контейнеры/кассеты с перекисью водорода или использования источников перекиси водорода, отличных от контейнеров/кассет с перекисью водорода в Продукте, сертифицированных ASP. Кроме того, использование вами Программного обеспечения любым способом, не соответствующим Лицензии, может повлечь за собой уголовную и (или) гражданскую ответственность за такое нарушение.

**«Эдвансд Стерилизейшн Продактс, Инк.»**
**(Advanced Sterilization Products, Inc., «ASP»)**

**33 Technology Drive**
**Irvine, California 92618, USA (США)**
**1-888-STERRAD (1-888-783-7723)**
**+ 1-949-581-5799 (международный)**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru