

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country (Pays): **United States of America**

This public document (Le présent acte public) Operator's Manual

2. has been signed by (a été signé par) **Ryan J Bartz**

3. acting in the capacity of (agissant en qualité de) **Notary Public, State of Minnesota**

4. bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)
Ryan J Bartz, Notary Public, State of Minnesota

Certified Attesté

5. at (à) **St. Paul, Minnesota**

6. Date (Date) **02/27/2020**

7. by (par) **Secretary of State, State of Minnesota**

8. File No (Sous n°) **1145055300077**

9. Seal / Stamp (Sceau / Timbre):

10. Signature (Signature):



Steve Simon

Steve Simon

Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

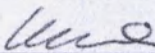
Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.



To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Operator Manual for 3M™ Attest EO Biological Indicators Incubator in English is truthful and accurate.





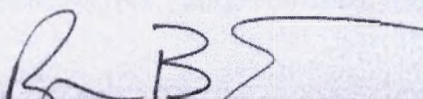
Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

2/26/20

Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 26 day of February 2020.



Ryan Bartz, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2024



Operator's Manual

Attest Biological Indicator Incubators Attest EO Biological Indicators Incubator

Product name

Attest EO Biological Indicators Incubator.

(Hereinafter, the devices may be referred to as "Biological Indicators Incubator (etc.), "Incubator" and etc.))

Intended Use

Biological Indicator Incubators are designed to monitor the effectiveness of the process of steam and gas sterilization of medical devices in gravitational steam and gas sterilizers.

The 3M Attest EO Incubator is designed and has been tested to be used with the 3M Attest Biological Indicators (BI) 1264 and 1264P and allows rapid, reliable monitoring of ethylene oxide sterilization process. As a quick reference, the ethylene oxide monitoring system is color-coded green. Use with other biological indicators may lead to incorrect results.

Each Attest incubator is pre-set at the appropriate temperature to promote growth of the test organism. The incubator's internal temperatures are rigidly controlled to 37°C +/-2°C (99°F +/-3°F) and automatically maintained. If a temperature measurement device is used to monitor the incubator, the sensor should be in contact with the metal heating block wall.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications are not available

SCOPE OF USE

Only health care professionals should use this equipment.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

No known possible side effects.

SAFETY INFORMATION

Warnings

- To reduce the risk of electric shock:
 - do not pour any liquids into the metal heating block holes
 - do not immerse the incubator in any liquid
 - use indoors only
 - disconnect power cord before cleaning
 - use only a disinfectant or mild detergent and wipe with a damp cloth
 - there are no user serviceable parts
 - the incubator must be returned to the manufacturer for repair
 - make sure a properly rated power cord is installed on the incubator.
- To reduce the risk of using a load from a failed sterilization cycle:
 - match the color of the BI cap with the same color as the stripe on the incubator metal heater block
 - verify the incubation conditions are correct by using a positive control BI each day a test BI is incubated.
- There is a glass ampoule inside the plastic vial of the biological indicator:
 - crushing or excessive handling of the BI before cooling may cause the glass ampoule to burst
 - wear safety glasses and gloves when removing the BI from the sterilizer
 - wear safety glasses when crushing the biological indicator
 - handle the BI by the cap when crushing
 - do not use your fingers to crush the glass ampoule.

Precautions

- To avoid possible environmental contamination, dispose of the incubator according to applicable governmental regulations.
- Avoid contact with the hot surface of the metal heating block.
- If this product is used in a manner not specified, the protection provided by the product may be impaired.

Explanation of Product and Packaging Label Symbols (Note: not all symbols appear on all models)



Attention - Refer to the instructions for use



Caution – Risk of electric shock



Warning – Do not immerse



Warning – Do not pour liquids



Caution – Hot Surface



Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)



Mark of Conformity to European Directives



UL Listed to US and Canadian Safety Standards



Manufacturer



Authorized Representative for the European Community



Catalog Number



Serial number



Date of manufacture



The number of items in the package



Green Dot

Packaging material description

Biological Indicator Incubator, power supply, cord, and Operator's Manual are packaged for protection during shipping. All items are packaged inside a corrugated box.

Contents of delivery

Biological Indicator Incubator with cap and power cord – 1 PC.

Operator's manual – 1 PC.

Environmental Operating Conditions

Environmental Condition	Operating Condition
Altitude	2500 (max) meters

Operating Temperature	15 – 35 °C
Relative Humidity	35 – 80% (non-condensing)
Voltage Range	220-240 Volts AC
Frequency	50/60 Hertz
Current	0.2 Amps
Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)	IPX0 (no moisture protection inside the housing)
Electrical safety class	Class I
Installation/Over Voltage	Category II
Pollution Degree	2

SPECIFICATIONS*

* The tolerance is $\pm 5\%$ for all values, unless otherwise specified

Parameter/characteristic	129
Dimensions, mm	275 x 170 x 125 mm
Weight, kg	No more than 2
The number of cells for incubating indicators	28
Incubation temperature	37°C $\pm$ 2
Incubation time	12-24 h (preliminary result) 48 h (final result)
Application area	Ethylene oxide sterilization
Attest Biological Indicators	1264 & 1264P
Color Coding	Green
The function of self-diagnosis of the internal temperature of the incubator	+
Function of automatic reading of biological indicators (negative fluorescence)	–
Power cord length, cm	230

Directions for Use

1. Plug incubator in and allow to warm-up before use. To eliminate warm-up periods, it is recommended that the unit be left on and that the cover remains closed except during BI insertion and removal. The LED lights in the housing indicate when the incubator heater blocks have reached the correct temperature. The LED indicator on the left corresponds to the heater block in the upper tier and the LED indicator on the right corresponds to the heater block in the lower tier. A red light indicates the unit is powered on but the heater block temperature is below the set point. Do not incubate biological indicators until the LED indicators turn green, indicating the incubator has reached the temperature set point.
2. Remove the biological indicator test pack from load according to facility policy. Remove the Attest biological indicator from the test pack according to the product instructions for use.
3. Position the biological indicator in the incubator's metal heating block (See Figure 1). Place the bottom of the indicator into the metal heating block so that the indicator is at an angle of approximately 45° and the cap is above the metal block.
4. Push the indicator straight back (See Figure 2). This crushes the ampoule and activates the indicator.
5. Push the activated indicator down to seat it in the metal heating block (See Figure 3). Be sure that the cap remains above the metal block. Refer to the Attest Biological Indicator 1264 Instructions for Use for further directions for use, including the interpretation of results and use of controls.

Connectors

- IEC C14 connector for connecting the power cord supplied by «3M».

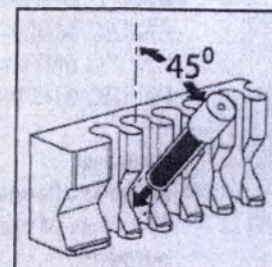


Figure 1

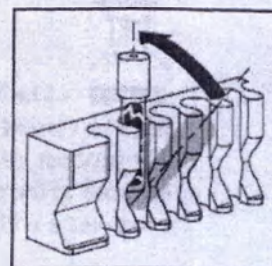


Figure 2

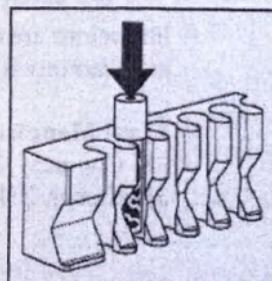


Figure 3

- **Storage and Transportation:** Temperature from -10°C to +50°C, Relative Humidity Limitation from 20% to 80% (non-condensing), a pressure are not regulated.
During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance.
Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Cleaning and disinfection

Clean the exterior surface of the 3M Attest Biological Indicator Incubators by wiping it with a damp cloth moistened with a mild detergent. Do not attempt to clean interior components. If additional cleaning of the wells is required, call for repair or replacement.

Maintenance and repair

Repairs must be done by a qualified service person. Attest incubators that require service or repair should be returned, contact the local subsidiary. The 3M Attest Incubator is serviceable electronics that does not have a designated shelf life due to the ability to repair and replace parts. The duration of the warranty period is 12 months.

Electromagnetic Compatibility – 220V Incubators – 28 Vial

The Biological Incubators completed conducted and radiated emissions testing and immunity testing in accordance with Directive 2004/108/EC - Electromagnetic Compatibility Directive (EMC). These models were evaluated to the following European Standard EN 61326-1 (2006); IEC 61326-1 (2005) requirements listed below and found to be compatible with its electromagnetic environment.

EN/IEC 61326-1 Radiated/Conducted Emissions

EN/IEC 61000-4-3 Radiated Immunity

EN/IEC 61000-3-2 Harmonic Emissions

EN/IEC 61000-3-3 Flicker Emissions

EN/IEC 61000-4-2 Electrostatic Discharge (ESD)

EN/IEC 61000-4-4 Electrical Fast Transient (EFT)

EN/IEC 61000-4-5 Surge

EN/IEC 61000-4-6 Conducted Immunity

EN/IEC 61000-4-11 Voltage Dips and Interruption

EN/IEC 61000-4-8 Power Frequency Magnetic Fields

Disposal

Dispose of content/container in accordance with the local/regional/national/international/regulations.

The class of medical waste is Class A (when disposing of a product that has not been used for its intended purpose).

The class of medical waste is Class B (when disposing of the product used for its intended purpose).



■ - The WEEE logo on the packaging, the appliance and in the instructions indicates that disposal must be carried out in accordance with the EU Electronic and Electrical Equipment Directive.

The product, as well as other accessories, must not be disposed of with unsorted household waste.

Dispose of the product separately at special collection points for electronic and electrical equipment, in accordance with local legal requirements for the disposal of electronic devices.

Warranty

The 3M Attest EO Incubator has a one year limited product warranty. The US warranty, remedy and limitations are described in the warranty card provided with the device. For countries outside of the US, any warranty is established by the subsidiary with responsibility for service of the incubator.

Legal Manufacturer

3M Company, 3M Health Care

3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, St. Paul, Minnesota, 55144, USA

Authorized Representative of Manufacturer in Russia

AO «3M Russia»

108811, Moscow, p. Moskovsky, Kievskoe highway, 22nd km, house. 6, b. 1

Telephone numbers: +7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

e-mail: 3mra@mmm.com

Issue Date: 2019-06

Applicable national standards: A list of applicable national standards is available on request.

Attest Biological Indicator Incubators
Attest Steam Biological Indicators Incubator

Product name

Attest Steam Biological Indicators Incubator.

(Hereinafter, the devices may be referred to as "Biological Indicators Incubator (etc.), "Incubator" and etc.))

Intended Use

Biological Indicator Incubators are designed to monitor the effectiveness of the process of steam and gas sterilization of medical devices in gravitational steam and gas sterilizers.

The 3M Attest Steam Incubator is designed and has been tested to be used with 3M Attest Biological Indicators (BI) 1261 and 1261P or 1262 and 1262P and allows rapid, reliable monitoring of steam sterilization processes. As a quick reference, the steam monitoring system is color-coded blue and brown, respectively. Use with other biological indicators may lead to incorrect results.

Each Attest incubator is pre-set at the appropriate temperature to promote growth of the test organism. The incubator's internal temperatures are rigidly controlled to $56^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($133^{\circ}\text{F} \pm 3^{\circ}\text{F}$) and automatically maintained. If a temperature measurement device is used to monitor the incubator, the sensor should be in contact with the metal heating block wall.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications are not available

SCOPE OF USE

Only health care professionals should use this equipment.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

No known possible side effects.

SAFETY INFORMATION

Warnings

- To reduce the risk of electric shock:
 - do not pour any liquids into the metal heating block holes
 - do not immerse the incubator in any liquid
 - use indoors only
 - disconnect power cord before cleaning
 - use only a disinfectant or mild detergent and wipe with a damp cloth
 - there are no user serviceable parts
 - the incubator must be returned to the manufacturer for repair
 - make sure a properly rated power cord is installed on the incubator.
- To reduce the risk of using a load from a failed sterilization cycle:
 - match the color on the exterior label of the incubator with the same color cap on the BI
 - verify the incubation conditions are correct by using a positive control BI each day a test BI is incubated.
- There is a glass ampoule inside the plastic vial of the biological indicator:
 - crushing or excessive handling of the BI before cooling may cause the glass ampoule to burst
 - wear safety glasses and gloves when removing the BI from the sterilizer
 - wear safety glasses when crushing the biological indicator
 - handle the BI by the cap when crushing
 - do not use your fingers to crush the glass ampoule.

Precautions

- To avoid possible environmental contamination, dispose of the incubator according to applicable governmental regulations.
- Avoid contact with the hot surface of the metal heating block.
- If this product is used in a manner not specified, the protection provided by the product may be impaired.

Explanation of Product and Packaging Label Symbols (Note: not all symbols appear on all models)



Attention - Refer to the instructions for use



Caution - Risk of electric shock



Warning - Do not immerse



Warning - Do not pour liquids



Caution - Hot Surface



Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)



Mark of Conformity to European Directives



UL Listed to US and Canadian Safety Standards



Manufacturer



Authorized Representative for the European Community



Catalog Number



Serial number



Date of manufacture



The number of items in the package

Packaging material description

Biological Indicator Incubator, power supply, cord, and Operator's Manual are packaged for protection during shipping. All items are packaged inside a corrugated box.

Contents of delivery

Biological Indicator Incubator with cap and power cord - 1 PC.
Operator's manual - 1 PC.

Environmental Operating Conditions

Environmental Condition	Operating Condition
Altitude	2500 (max) meters
Operating Temperature	15 - 35 °C
Relative Humidity	20 - 80% (non-condensing)
Voltage Range	220-240 Volts AC

Frequency	50/60 Hertz
Current	0.13 Amps
Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)	IPX0 (no moisture protection inside the housing)
Electrical safety class	Class I
Installation/Over Voltage	Category II
Pollution Degree	2

Attest Incubator 220-240 volt	Sterilization Process Monitored	Attest Biological Indicators	Color Coding
14 vials 56 +/- 2°C (133 +/- 3°F)	Steam (except 270°F/132°C gravity displacement)	1262 & 1262P	Brown
	Steam gravity displacement 270°F/132°C	1261 & 1261P	Blue

SPECIFICATIONS*

* The tolerance is $\pm 5\%$ for all values, unless otherwise specified

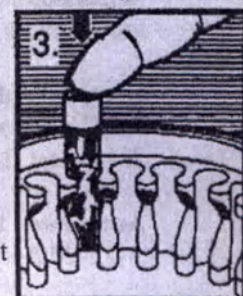
Parameter/characteristic	118
Dimensions, mm	100 x 100 x 130
Weight, kg	No more than 1
The number of cells for incubating indicators	14
Incubation temperature	56°C $\pm$ 2
Incubation time	12-24 h (preliminary result) 48 h (final result)
Application area	Steam sterilization
The function of self-diagnosis of the internal temperature of the incubator	+
Function of automatic reading of biological indicators (negative fluorescence)	-
Power cord length, cm	230

Directions for Use

1. Plug incubator in and allow to warm-up for 30 minutes before use. It is recommended that the unit be left on to eliminate warm-up periods.
2. After completion of the cycle and while wearing safety glasses and gloves, fully open the sterilizer door for a minimum of 5 minutes prior to removing the Attest biological indicator.
3. When the biological indicator is not contained in a test pack or other heat absorbing packaging material, remove the biological indicator from the sterilizer and allow to cool for an additional 10 minutes prior to crushing.
4. When the biological indicator is contained in a test pack or other heat absorbing packaging material, the test pack or any other heat absorbing packaging material should be removed from the sterilizer and opened up for 5 minutes to dissipate heat prior to removing the biological indicator. Then allow the indicator to cool outside the test pack for an additional 10 minutes prior to crushing.
5. Position the biological indicator in the incubator's metal heating block (See Figure 1). Place the bottom of the indicator into the metal heating block so that the indicator is at an angle of approximately 45° and the cap is above the metal block.
6. Push the indicator straight back (See Figure 2). This crushes the ampoule and activates the indicator.
7. Push the activated indicator down to seat it in the metal heating block (See Figure 3). Be sure that the cap remains above the metal block.

Refer to the Attest biological indicator Instructions for Use for further directions for use, including the interpretation of results and use of controls.

Storage and Transportation: Temperature from -10°C to +50°C, Relative Humidity



to 80% (non-condensing), a pressure are not regulated.

During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Cleaning and disinfection

Clean the exterior surface of the 3M Attest Biological Indicator Incubators by wiping it with a damp cloth moistened with a mild detergent. Do not attempt to clean interior components. If additional cleaning of the wells is required, call for repair or replacement.

Maintenance and repair

Repairs must be done by a qualified service person. Attest incubators that require service or repair should be returned, contact the local subsidiary. The 3M Attest Incubator is serviceable electronics that does not have a designated shelf life due to the ability to repair and replace parts. The duration of the warranty period is 12 months.

Electromagnetic Compatibility – 220V Incubators – 14 Vial

The Biological Incubators completed conducted and radiated emissions testing and immunity testing in accordance with Directive 2004/108/EC - Electromagnetic Compatibility Directive (EMC). These models were evaluated to the following European Standard EN 61326-1 (2006); IEC 61326-1 (2005) requirements listed below and found to be compatible with its electromagnetic environment.

EN/IEC 61326-1 Radiated/Conducted Emissions

EN/IEC 61000-4-3 Radiated Immunity

EN/IEC 61000-3-2 Harmonic Emissions

EN/IEC 61000-3-3 Flicker Emissions

EN/IEC 61000-4-2 Electrostatic Discharge (ESD)

EN/IEC 61000-4-4 Electrical Fast Transient (EFT)

EN/IEC 61000-4-5 Surge

EN/IEC 61000-4-6 Conducted Immunity

EN/IEC 61000-4-11 Voltage Dips and Interruption

EN/IEC 61000-4-8 Power Frequency Magnetic Fields

Disposal

Dispose of content/container in accordance with the local/regional/national/international/regulations.

The class of medical waste is Class A (when disposing of a product that has not been used for its intended purpose).

The class of medical waste is Class B (when disposing of the product used for its intended purpose).



- The WEEE logo on the packaging, the appliance and in the instructions indicates that disposal must be carried out in accordance with the EU Electronic and Electrical Equipment Directive.

The product, as well as other accessories, must not be disposed of with unsorted household waste.

Dispose of the product separately at special collection points for electronic and electrical equipment, in accordance with local legal requirements for the disposal of electronic devices.

Warranty

The 3M Attest Steam Incubator has a one year limited product warranty. The US warranty, remedy and limitations are described in the warranty card provided with the device. For countries outside of the US, any warranty is established by the subsidiary with responsibility for service of the incubator.

Legal Manufacturer

3M Company, 3M Health Care

3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, St. Paul, Minnesota, 55144, USA

Authorized Representative of Manufacturer in Russia

AO «3M Russia»

108811, Moscow, p. Moskovsky, Kievskoe highway, 22nd km, house. 6, b. 1
Telephone numbers: +7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)
e-mail: 3mra@mmm.com

Issue Date: 2019-06

Applicable national standards: A list of applicable national standards is available on request.

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: руководство по эксплуатации

2. подписан Райаном Дж. Бартцем

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Райана Дж. Бартца, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 27 февраля 2020 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1145055300077

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

(Подпись)

Большая печать
штата Миннесота

Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.sos.state.mn.us>.

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110



Для предъявления по месту требования

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемое руководство по эксплуатации изделия «Инкубатор для биологических индикаторов Attest для газовой стерилизации» «Инкубатор для биологических индикаторов Attest для паровой стерилизации» на английском языке является верным и точным.

(Подпись)

26.02.2020

Регина Феферман
Специалист по вопросам
международного нормативно-правового
регулирования
«3М Хелс Кеар»

Дата

Штат Миннесота

)

Округ Рамси

) место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 26 февраля 2020 г.

(Подпись)

Райан Дж. Бартц, нотариус
Срок моих полномочий истекает: 31 января 2024 г.

(Штамп)

РАЙАН ДЖ. БАРТЦ
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 202 г.

Руководство по эксплуатации

Инкубаторы для биологических индикаторов Attest Инкубатор для биологических индикаторов Attest для газовой стерилизации

Наименование изделия

Инкубатор для биологических индикаторов Attest для газовой стерилизации.

(здесь и далее изделия могут называться «инкубатором для биологических индикаторов» (и т. п.), «инкубатором» и т. п.)

Назначение

Инкубаторы для биологических индикаторов предназначены для контроля эффективности процесса паровой и газовой стерилизации медицинских изделий в гравитационных паровых и газовых стерилизаторах.

Инкубатор для биологических индикаторов Attest для газовой стерилизации (этиленоксидом) разработан и протестирован для работы с биологическими индикаторами (БИ) Attest компании «ЗМ» 1264 и 1264Р и обеспечивает быстрый и надежный контроль процесса этиленоксидной стерилизации. Индикаторы контроля качества этиленоксидной стерилизации имеют зелёный цвет колпачка. Использование инкубатора с другими биологическими индикаторами может привести к некорректным результатам

Каждый индикатор Attest предварительно настроен на соответствующую температуру, оптимальную для роста тест-микроорганизмов. Внутренние температуры инкубатора жестко контролируются с целью соответствия температуре $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($99^{\circ}\text{F} \pm 3^{\circ}\text{F}$) и поддерживаются устройством автоматически. Если для контроля инкубатора применяется устройство для измерения температуры, датчик должен контактировать с металлической стенкой нагревательного блока.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Только для профессионального медицинского использования.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты не выявлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Чтобы снизить риск поражения электрическим током, следуйте нижеприведённым инструкциям:
 - не заливайте жидкости в отверстия металлических нагревательных блоков
 - не погружайте инкубатор ни в какие жидкости
 - используйте только в помещении
 - отсоединяйте шнур питания перед очисткой
 - используйте исключительно дезинфицирующие или мягкие моющие средства; протирайте влажной тканью
 - изделие не имеет частей, требующих технического обслуживания пользователем
 - инкубатор должен быть возвращен производителю при наступлении случая, требующего ремонта
 - убедитесь в том, с инкубатором используется шнур питания, рассчитанный на его номинальную мощность
- Чтобы снизить нагрузку на инкубатор из-за неудачных циклов стерилизации:
 - проверяйте, что цвет колпачка биологического индикатора соответствует цвету окантовки металлического нагревательного блока инкубатора
 - проверяйте правильность условий инкубации с помощью положительного контрольного биологического индикатора каждый день, когда вы производите инкубацию тестового биологического

индикатора

- Внутри пластикового флакона биологического индикатора имеется стеклянная ампула:
 - грубое обращение с индикатором или приложение к нему чрезмерного давления может привести к повреждению стеклянной ампулы
 - при извлечении биологического индикатора из стерилизатора используйте защитные очки и перчатки
 - при раздавливании биологического индикатора используйте защитные очки
 - при раздавливании индикатора держите его за колпачок
 - не раздавливайте стеклянную ампулу пальцами

Меры предосторожности

- Во избежание возможного загрязнения окружающей среды утилизацию инкубатора необходимо производить в соответствии с действующими государственными требованиями.
- Избегайте контакта с горячими поверхностями металлического нагревательного блока.
- Использование изделия в любом порядке, кроме прямо указанного, может привести к нарушению предусмотренной в изделии системы защиты.

Описание символов на изделии и маркировке на упаковке

(Примечание: на каких-то моделях могут отсутствовать какие-то из символов)



Внимание - См. руководства по эксплуатации



Внимание! Опасность поражения электрическим током



Предупреждение - Не погружать в жидкости



Предупреждение! Не наливать жидкости внутрь изделия



Предостережение - Горячая поверхность



Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)



Знак «CE»; соответствие Европейским директивам



Изделие включено в списки стандартов безопасности США и Канады



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Евросоюзе



Номер по каталогу



Серийный номер



Дата производства



Количество предметов в упаковке



ЛИЦЕНЗИОННЫЙ СИМВОЛ ЕВРОПЕЙСКОЙ СЕТИ СПОНСИРУЕМЫХ ОТРАСЛЮ
СИСТЕМ ДЛЯ ПЕРЕРАБОТКИ УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА

Описание упаковочного материала

Инкубатор для биологических индикаторов, источник питания, шнур и руководство по эксплуатации упакованы так, чтобы защитить их в процессе транспортировки. Все позиции упаковываются в гофрированную коробку.

Комплект поставки

Инкубатор для биологических индикаторов с крышкой и блоком питания – 1 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Условия окружающей среды при эксплуатации

Условия окружающей среды	Условия эксплуатации
Высота над уровнем моря	2500 (макс.) метров
Температура эксплуатации	15-35 °C
Относительная влажность	20 - 80% (без образования конденсата)
Диапазон напряжения	220-240 В переменного тока
Частота	50/60 Гц
Ток	0,2 А
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX0 (защита от проникновения внутрь корпуса влаги отсутствует)
Класс электробезопасности	Класс I
Оборудование/перенапряжение	Категория II
Степень загрязнения	2

СПЕЦИФИКАЦИИ*

* Допуск составляет $\pm 5\%$ для всех значений, если не указано иное

Параметр/характеристика	129
Габаритные размеры, мм	275 x 170 x 125 мм
Масса, кг	Не более 2
Количество ячеек для инкубации индикаторов	28
Температура инкубации	37°C $\pm$ 2
Время инкубации	12-24 ч (предварительный результат) 48 ч (окончательный результат)
Область применения	Стерилизация окисью этилена
Биологические индикаторы Attest	1264 и 1264P
Цветовая кодировка	Зеленый
Функция самодиагностики внутренней температуры инкубатора	+
Функция автоматического считывания биологических индикаторов (отрицательная флуоресценция)	–
Длина шнура питания, см	230

Указания по применению

1. Включите инкубатор в сеть и дождитесь, пока он нагреется перед использованием. Для сокращения периодов прогрева рекомендуется оставлять устройство включенным, а крышку закрытой (за исключением моментов, когда необходимо установить или достать БИ). Светодиодные индикаторы на корпусе указывают на то, когда нагревательные блоки инкубатора нагреются до необходимой температуры. Светодиодный индикатор слева соответствует нагревательному блоку в верхнем ряду, а светодиодный индикатор справа соответствует нагревательному блоку в нижнем ряду. Красный цвет индикатора означает, что устройство включено, но температура нагревательного блока ниже заданного значения. Не инкубируйте биологические индикаторы до тех пор, пока цвет светодиодных индикаторов не изменится на зеленый, что указывает на то, что температура инкубатора достигла заданного значения.
2. Извлеките тестовый набор биологических индикаторов из загрузки согласно политике медицинского учреждения. Извлеките биологический индикатор Attest из тестового набора в соответствии с инструкциями по применению изделия.
3. Разместите биологический индикатор в металлическом нагревательном блоке инкубатора (см. рисунок 1). Установите нижнюю часть индикатора в металлический нагревательный блок так, что индикатор был установлен под углом приблизительно в 45° , а крышка находилась над металлическим блоком.
4. Толкните индикатор прямо назад (см. рисунок 2). Это приведет к вскрытию ампулы и активирует индикатор.
5. Толкните активированный индикатор вниз так, чтобы он установился в металлический нагревательный блок (см. рисунок 3). Удостоверьтесь в том, что крышка находится над металлическим блоком. См. дополнительные указания по применению, в том числе рекомендации по интерпретации результатов и использованию контролей, в инструкции по применению биологического индикатора Attest 1264.

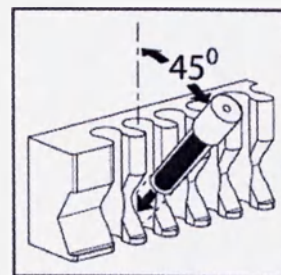


Рисунок 1

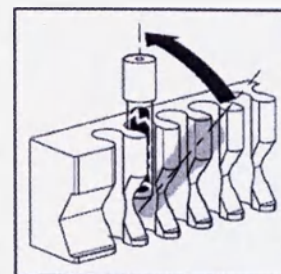


Рисунок 2

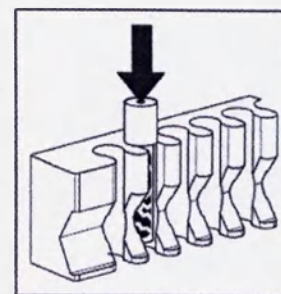


Рисунок 3

Разъемы

- Разъем IEC C14 для подключения шнура питания, поставляемого компанией «ЗМ».

Условия хранения и транспортировки: Температура от -10 до $+50^\circ\text{C}$, относительная влажности от 20 до 80% (без образования конденсата), давление не регламентируется.

В процессе перевозки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температур, не влияющим на их безопасность и эффективность.

Транспортировка медицинских изделий может осуществляться всеми видами транспорта.

Очистка и санитарная обработка

Очистку внешних поверхностей инкубаторов для биологических индикаторов Attest, производства «ЗМ», производить путём очистки их влажной тканью, смоченной мягким моющим средством. Не пытайтесь очистить внутренние компоненты. Если требуется очистка инкубационных ячеек, обратитесь в сервисную службу для ремонта или замены.

Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт должен проводиться квалифицированным специалистом по обслуживанию. Инкубаторы Attest, подлежащие обслуживанию или ремонту, необходимо вернуть; обратитесь к дочерней компании в вашем регионе. Инкубатор Attest — это подлежащее обслуживанию электронное оборудование, которое не имеет обозначенного срока службы в связи с возможностью ремонта и замены частей.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев.

Электромагнитная совместимость – инкубаторы 220 В, ёмкостью 28 флаконов

Биологические инкубаторы прошли испытание на создаваемое ими излучение и электромагнитную устойчивость в соответствии с требованиями Директивы 2004/108/ЕС об электромагнитной совместимости. Эти изделия были оценены в соответствии с требованиями стандартов EN 61326-1 (2006) и МЭК 61326-1 (2005) и признаны совместимыми с электромагнитной средой.

EN/МЭК 61326-1 Эмиссионное/кондуктивное излучение

EN/МЭК 61000-4-3 Устойчивость к эмиссионным помехам

EN/МЭК 61000-3-2 Эмиссия гармонических составляющих

EN/МЭК 61000-3-3 Мерцающее излучение

EN/МЭК 61000-4-2 Электростатический разряд

EN/МЭК 61000-4-4 Кратковременный выброс напряжения

EN/МЭК 61000-4-5 Импульсы перенапряжения

EN/МЭК 61000-4-6 Устойчивость к кондуктивным помехам

EN/МЭК 61000-4-11 Падение и прерывание напряжения

EN/МЭК 61000-4-8 Магнитное поле с частотой питающей сети

Утилизация

Содержимое утилизировать соответствующим образом согласно местным, региональным, государственным или международным требованиям к утилизации.

Класс медицинских отходов - класс А (при утилизации изделия, не подвергавшегося использованию по назначению).

Класс медицинских отходов - класс Б (при утилизации изделия, использовавшегося по назначению).



— Логотип WEEE на упаковке, приборе и в инструкции говорит о том, что утилизация должна производиться в соответствии с Директивой по утилизации электронного и электрического оборудования ЕС.

Изделие, а также другие принадлежности, нельзя утилизировать вместе с неотсортированными бытовыми отходами.

Утилизировать изделия следует отдельно в специальных пунктах сдачи электронного и электрического оборудования, в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств.

Гарантия

На инкубатор для биологических индикаторов Attest для газовой стерилизации предоставляется ограниченная гарантия сроком один год. Гарантийные обязательства, средства защиты права и ограничения описаны в гарантийном талоне, поставляющимся вместе с устройством. Для стран за пределами США гарантийные условия определяются дочерней компанией, несущей обязательства по техническому обслуживанию инкубатора.

Ответственный производитель

«3М Компани, 3М Хелс Кеар»

3М Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, 55144, США

Уполномоченный представитель производителя в РФ

АО «3М Россия»

108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1

Номера телефонов: +7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (факс)

Эл. почта: 3mra@mmm.com

Дата выпуска: 06.2019

Применимые государственные стандарты: перечень применимых государственных стандартов предоставляется по запросу.

Инкубаторы для биологических индикаторов Attest
Инкубатор для биологических индикаторов Attest для паровой стерилизации

Наименование изделия

Инкубатор для биологических индикаторов Attest для паровой стерилизации.

(здесь и далее изделия могут называться «инкубатором для биологических индикаторов» (и т. п.), «инкубатором» и т. п.))

Назначение

Инкубаторы для биологических индикаторов предназначены для контроля эффективности процесса паровой и газовой стерилизации медицинских изделий в гравитационных паровых и газовых стерилизаторах.

Инкубатор для биологических индикаторов Attest для паровой стерилизации разработан и испытан для работы с биологическими индикаторами Attest 1261 и 1261P или 1262 и 1262P – он обеспечивает быстрый и надёжный контроль процесса паровой стерилизации. Индикаторы контроля качества паровой стерилизации имеют синий и коричневый цвет соответственно. Использование инкубатора с другими биологическими индикаторами может привести к некорректным результатам.

Каждый инкубатор Attest предварительно настроен на соответствующую температуру, оптимальную для роста тест-микроорганизмов. Внутренняя температура инкубатора жёстко контролируется в пределах $56 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($133^{\circ}\text{F} \pm 3^{\circ}\text{F}$) и автоматически поддерживается на данном уровне. Если для контроля температуры в инкубаторе используется термометр, тогда датчик должен касаться металлической стенки нагревательного блока.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Только для профессионального медицинского использования.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты не выявлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Чтобы снизить риск поражения электрическим током, следуйте нижеприведённым инструкциям:
 - не заливайте жидкости в отверстия металлических нагревательных блоков
 - не погружайте инкубатор ни в какие жидкости
 - используйте только в помещении
 - отсоединяйте шнур питания перед очисткой
 - используйте исключительно дезинфицирующие или мягкие моющие средства; протирайте влажной тканью
 - изделие не имеет частей, требующих технического обслуживания пользователем
 - инкубатор должен быть возвращён производителю при наступлении случая, требующего ремонта
 - убедитесь в том, с инкубатором используется шнур питания, рассчитанный на его номинальную мощность
- Чтобы снизить нагрузку на инкубатор из-за неудачных циклов стерилизации:
 - проверяйте, что цветовая маркировка на инкубаторе соответствует цвету колпачка биологического индикатора
 - проверяйте правильность условий инкубации с помощью положительного контрольного биологического индикатора каждый день, когда вы производите инкубацию тестового биологического индикатора

- Внутри пластикового флакона биологического индикатора имеется стеклянная ампула:
 - грубое обращение с индикатором или приложение к нему чрезмерного давления может привести к повреждению стеклянной ампулы
 - при извлечении биологического индикатора из стерилизатора используйте защитные очки и перчатки
 - при раздавливании биологического индикатора используйте защитные очки
 - при раздавливании индикатора держите его за колпачок
 - не раздавливайте стеклянную ампулу пальцами

Меры предосторожности

- Во избежание возможного загрязнения окружающей среды утилизацию инкубатора необходимо производить в соответствии с действующими государственными требованиями.
- Избегайте контакта с горячими поверхностями металлического нагревательного блока.
- Использование изделия в любом порядке, кроме прямо указанного, может привести к нарушению предусмотренной в изделии системы защиты.

Описание символов на изделии и маркировке на упаковке (Примечание: на каких-то моделях могут отсутствовать какие-то из символов)



Внимание - См. руководства по эксплуатации



Предостережение! Опасность поражения электрическим током



Предупреждение! Не погружать в жидкости



Предупреждение! Не наливать жидкости внутрь изделия



Предостережение - Горячая поверхность



Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)



Знак «CE»; соответствие Европейским директивам



Изделие включено в списки стандартов безопасности США и Канады



Производитель



Уполномоченный представитель в Евросоюзе



Номер по каталогу



Серийный номер



Дата производства



Количество предметов в упаковке

Описание упаковочного материала

Инкубатор для биологических индикаторов, шнур питания и руководство по эксплуатации упакованы так, чтобы защитить их в процессе транспортировки. Все позиции упаковываются в гофрированную коробку.

Комплект поставки

Инкубатор для биологических индикаторов с крышкой и шнуром питания - 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Условия окружающей среды при эксплуатации

Условия окружающей среды	Условия эксплуатации
Высота над уровнем моря	2500 (макс.) метров
Температура эксплуатации	15-35 °С
Относительная влажность	20 - 80% (без образования конденсата)
Диапазон напряжения	220-240 В переменного тока
Частота	50/60 Гц
Ток	0,13 А
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX0 (защита от проникновения внутрь корпуса влаги отсутствует)
Класс электробезопасности	Класс I
Оборудование/перенапряжение	Категория II
Степень загрязнения	2

Инкубатор Attest 220-240 В	Контролируемый процесс стерилизации	Биологические индикаторы Attest	Цветовая кодировка
14 флаконов 56+/-2°C (133 +/- 3°F)	Пар (за исключением гравитационной стерилизации при температуре 270°F/132°C)	1262 и 1262P	Коричневый
	Парогравитационная стерилизация при температуре 270°F/132°C	1261 и 1261P	Синий

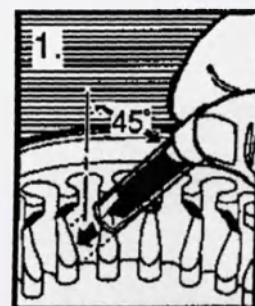
СПЕЦИФИКАЦИИ*

* Допуск составляет $\pm 5\%$ для всех значений, если не указано иное

Параметр/характеристика	118
Габаритные размеры, мм	100 x 100 x 130
Вес, кг	Не более 1
Количество ячеек для инкубации индикаторов	14
Температура инкубации	56°C $\pm$ 2
Время инкубации	12-24 ч (предварительный результат) 48 ч (окончательный результат)
Область применения	Паровая стерилизация
Функция самодиагностики внутренней температуры инкубатора	+
Функция автоматического считывания биологических индикаторов (отрицательная флуоресценция)	-
Длина шнура питания, см	230

Указания по применению

1. Включите инкубатор в сеть и дождитесь, пока он нагреется в течение 30 минут перед использованием. Для того, чтобы избежать периодов прогрева, рекомендуется оставлять устройство включенным.
2. После завершения цикла наденьте защитные очки и перчатки и полностью откройте дверь стерилизатора минимум на 5 минут перед тем, как извлекать биологический индикатор Attest.
3. Если биологический индикатор не находится в тестовом комплекте или другом теплопоглощающем материале, извлеките биологический индикатор из стерилизатора и позвольте ему остыть в течение дополнительных 10 минут перед тем, как разбивать.
4. Если биологический индикатор находится в тестовом комплекте или другом теплопоглощающем материале, такой комплект или



теплопоглощающий материал необходимо извлечь из стерилизатора и открыть на 5 минут, чтобы рассеять тепло перед тем, как извлекать биологический индикатор. Затем позвольте индикатору остыть вне тестового комплекта в течение 10 минут перед тем, как разбивать.

5. Разместите биологический индикатор в металлическом нагревательном блоке инкубатора (см. рисунок 1). Установите нижнюю часть индикатора в металлический нагревательный блок так, что индикатор был установлен под углом приблизительно в 45°, а крышка находилась над металлическим блоком.
6. Толкните индикатор прямо назад (см. рисунок 2). Это приведет к вскрытию ампулы и активирует индикатор.
7. Толкните активированный индикатор вниз так, чтобы он установился в металлический нагревательный блок (см. рисунок 3). Удостоверьтесь в том, что крышка находится над металлическим блоком.

См. дополнительные указания по применению, в том числе рекомендации по интерпретации результатов и использованию контролей, в инструкции по применению биологического индикатора Attest.



Условия хранения и транспортировки: Температура от -10°C до +50°C, относительная влажность - от 20% до 80% (без образования конденсата), давление не регулируется.

В процессе перевозки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температур, не влияющим на их безопасность и эффективность.

Транспортировка медицинских изделий может осуществляться всеми видами транспорта.

Очистка и санитарная обработка

Очистку внешних поверхностей инкубаторов для биологических индикаторов Attest, производства «ЗМ» производить путём очистки их влажной тканью, смоченной мягким моющим средством. Не пытайтесь очистить внутренние компоненты. Если требуется очистка инкубационных ячеек, обратитесь в сервисную службу для ремонта или замены.

Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт должен проводиться квалифицированным специалистом по обслуживанию. Инкубаторы Attest, подлежащие обслуживанию или ремонту, необходимо вернуть; обратитесь к дочерней компании в вашем регионе. Инкубатор Attest - это подлежащее обслуживанию электронное оборудование, которое не имеет обозначенного срока службы в связи с возможностью ремонта и замены частей.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев.

Электромагнитная совместимость – инкубаторы 220 В, ёмкостью 14 флаконов

Биологические инкубаторы прошли испытание на создаваемое ими излучение и электромагнитную устойчивость в соответствии с требованиями Директивы 2004/108/ЕС об электромагнитной совместимости. Эти изделия были оценены в соответствии с требованиями стандартов EN 61326-1 (2006) и МЭК 61326-1 (2005) и признаны совместимыми с электромагнитной средой.

EN/МЭК 61326-1 Эмиссионное/кондуктивное излучение

EN/МЭК 61000-4-3 Устойчивость к эмиссионным помехам

EN/МЭК 61000-3-2 Эмиссия гармонических составляющих

EN/МЭК 61000-3-3 Мерцающее излучение

EN/МЭК 61000-4-2 Электростатический разряд

EN/МЭК 61000-4-4 Кратковременный выброс напряжения

EN/МЭК 61000-4-5 Импульсы перенапряжения

EN/МЭК 61000-4-6 Устойчивость к кондуктивным помехам

EN/МЭК 61000-4-11 Падение и прерывание напряжения

EN/МЭК 61000-4-8 Магнитное поле с частотой питающей сети

Утилизация

Содержимое утилизировать соответствующим образом согласно местным, региональным, государственным или международным требованиям к утилизации.

Класс медицинских отходов - класс А (при утилизации изделия, не подвергавшегося использованию по

назначению).

Класс медицинских отходов - класс Б (при утилизации изделия, использовавшегося по назначению).



— Логотип WEEE на упаковке, приборе и в инструкции говорит о том, что утилизация должна производиться в соответствии с Директивой по утилизации электронного и электрического оборудования ЕС.

Изделие, а также другие принадлежности, нельзя утилизировать вместе с неотсортированными бытовыми отходами.

Утилизировать изделия следует отдельно в специальных пунктах сдачи электронного и электрического оборудования, в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств.

Гарантия

На инкубатор для биологических индикаторов Attest для паровой стерилизации предоставляется ограниченная гарантия сроком один год. Гарантийные обязательства, средства защиты права и ограничения описаны в гарантийном талоне, предоставляющемся вместе с устройством. Для стран за пределами США гарантийные условия определяются дочерней компанией, несущей обязательства по техническому обслуживанию инкубатора.

Ответственный производитель

«3М Компани, 3М Хелс Кеар»

3М Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, 55144, США

Уполномоченный представитель производителя в РФ

АО «3М Россия»

108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1

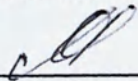
Номера телефонов: +7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (факс)

Эл. почта: 3mra@mmm.com

Дата выпуска: июнь 2019 г.

Применимые государственные стандарты: Перечень применимых государственных стандартов предоставляется по запросу.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

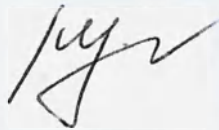
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 24 - 1662

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

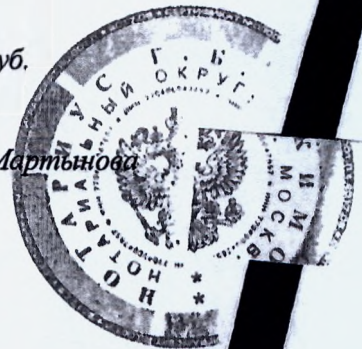
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, прокумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Н.А. Мартынова



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

9-3951

Зарегистрировано в реестре: № 21/80-и/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2500 руб. 1250 руб.



Всего прошнуровано,
проиндексировано и скреплено
печатью 25

ЛИСТОВ.

Нотариус

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country (Pays): **United States of America**

This public document (Le présent acte public) **Operator's Manual**

2. has been signed by (a été signé par) **Ryan J Bartz**

3. acting in the capacity of (agissant en qualité de) **Notary Public, State of Minnesota**

4. bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)
Ryan J Bartz, Notary Public, State of Minnesota

Certified Attesté

5. at (à) **St. Paul, Minnesota**

6. Date (Date) **02/27/2020**

7. by (par) **Secretary of State, State of Minnesota**

8. File No (Sous n°) **1145055300048**

9. Seal / Stamp (Sceau / Timbre):

10. Signature (Signature):



Steve Simon

Steve Simon

Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

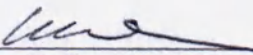
Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.



To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Operator Manual for 3M™ Attest Rapid Readout Steam Biological Indicators Incubator (Auto-reader)





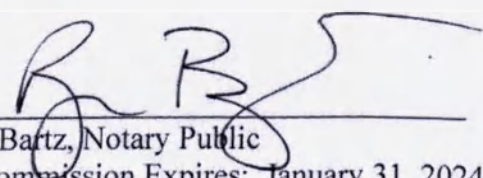
Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

2/26/20

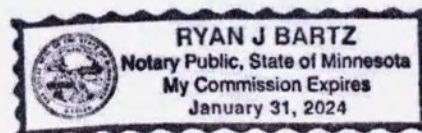
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 26 day of February 2020.



Ryan Bartz, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2024



Attest Biological Indicator Incubators
Attest Rapid Readout Steam Biological Indicators Incubator
(Auto-reader)

Read and understand all safety information before using this product.

Content Disclaimers

Pictorial Disclaimer

Sample printouts, graphics, displays and screens are for information and illustration purposes only, and shall not be used for clinical or maintenance evaluations. Data shown in sample printouts and screens do not reflect actual patient names or test results.

Hardware Disclaimer

The 3M Attest Auto-reader 390 hardware specifications are subject to change. The system images, hardware components and hardware specifications included in the manual may not match the system installed. Any changes or modifications to the authorized system installation have been verified as compatible with the functionality outlined in this document.

Product name

Attest Rapid Readout Steam Biological Indicators Incubator (Auto-reader)

(Hereinafter, the devices may be referred to as "Biological Indicators Incubator (etc.), "Incubator" and etc.))

Intended Use

Biological Indicator Incubators are designed to monitor the effectiveness of the process of steam and gas sterilization of medical devices in gravitational steam and gas sterilizers.

The 3M Attest Auto-reader 390 is designed to incubate and automatically read the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators for Steam, 1291 and 1292, at 60°C for a final fluorescent result at 1 hour for 1291 and 3 hours for 1292.

Contraindications

Contraindications are not available

Scope of use

Only health care professionals should use this equipment.

Possible side effects

No known possible side effects.

Product description

The 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator System provides rapid, reliable monitoring of steam sterilization processes performed in health care facilities. The system is comprised of biological indicators, challenge packs, and an incubator/reader (3M Attest Auto-reader 390) with embedded software.

The 3M Attest Auto-reader 390 is designed to incubate and automatically read 3M Attest 1291 Rapid Readout Biological Indicators for Steam at 60°C for a final fluorescence result at 1 hour and 3M Attest 1292 and 1292E Rapid Readout Biological Indicators for Steam at 60°C for a final fluorescence result at 3 hours. The 3M Attest 1292E Rapid Readout Biological Indicator is not cleared for use in the United States. The 3M Attest Auto-reader 390 is also designed to allow for further incubation of 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators for Steam, catalog numbers 1291 and 1292, for a final negative visual pH color change result at 24 hours and 48 hours, respectively. This further incubation is optional and not intended for routine use.

A positive fluorescence reading or a visual pH color change indicates a steam sterilization process failure. However, due to the high sensitivity of the fluorescent result, there is no advantage to continuing to incubate processed 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators once the fluorescent result has been documented. Other biological indicators (BIs) are not compatible with this device and cannot be used.

The unit is designed to be used only with the Power Supply module and Ethernet cable supplied by 3M.

Serial Number

For easy identification, each 3M Attest Auto-reader 390 has a unique serial number printed on a label found on the back of the unit and displayed on the left side of the upper row of text on the LCD Display when the user depresses the  button. Please record your serial number in this manual for future reference:

SAFETY AND PRECAUTIONS

The 3M Attest Auto-reader 390 and its related devices and accessories are designed to provide safe and reliable service when used according to the instructions provided. Please read, understand, and follow all safety information contained in the instructions for use included with the 3M Attest Auto-reader 390 and Rapid Readout Biological Indicator devices prior to use. Use this equipment only for the purpose described in this Operator's Manual. **Retain these instructions for future reference.**

If this product is used in a manner not specified, the protection provided by the product may be impaired.

Explanation of Single Word Consequences



Warning: Indicates a hazardous situation, which, if not avoided, could result in death or serious injury.



Caution: Indicates a hazardous situation, which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

Warnings and Safety Precautions

The following warnings and precautions should be followed to avoid unsafe actions that could result in personal injury or damage to the instrument.



WARNING: To reduce the risk associated with hazardous voltage

Use indoors only.

Do not use the equipment if it is not working properly or if it has suffered any damage.

Use only the power supply specified for this product and certified for the country of use.



CAUTION: To reduce the risk of injury or instrument damage

Do not spill liquid onto or into the instrument. Do not immerse the unit in liquid.

Always unplug the 3M Attest Auto-reader 390 and allow to cool before cleaning.

Clean external surfaces using only the instructions provided by the manufacturer.

Do not open the instrument housing – there are no user serviceable parts.

The instrument must be returned to the manufacturer for repair.

Allow the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator to cool for the recommended time period before activating. Activating or excessive handling of the biological indicator before cooling may cause the glass ampoule to burst.

Wear safety glasses when activating the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator.



WARNING: To reduce the risk associated with incorrect results

Instrument is to be used by operators familiar with the device, device functionality, and Operator's Manual.

Do not place the instrument in environment exposed to sunlight or strong incandescent light.

Do not place instrument close to any device that emits a strong electro-magnetic field.

Do not use on a vibrating surface.

Match the cap color of the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator with the color-coded configuration sticker surrounding the 3M Attest Auto-reader 390 incubation wells.

Do not remove or change placement of 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator once it is placed

into a well.

Do not remove the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator from the incubation well until the (+) or (-) symbol on the LCD panel indicates the test is complete.



Caution: To reduce the risk associated with incorrect results

To avoid the possibility of the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator vial absorbing fluorescent residue from a chemical indicator or tape, place the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator vial so it does not come in direct contact with chemical indicators or tape.

HEALTH AND SAFETY INFORMATION

Device Safety Compliance

The 3M Attest Auto-reader 390 complies with the following standards as demonstrated by the CB Scheme Certificate and test report issued by Underwriters Laboratories (UL):

- IEC 61010-1 (2001) Second Edition. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
- IEC 61010-2-010 (2003) Second Edition. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials

The 3M Attest Auto-reader 390 is listed as Laboratory equipment and carries the UL mark with adjacent indicators "C" and "US" based on compliance to the standards UL 61010-1 and CAN/CSA 22.2 No. 61010-1.

The 3M Attest Auto-reader 390 complies with the CE mark related to the Low Voltage Directive (LVD) 2006/95/EC as confirmed in the Declaration of Conformity.

The 3M Attest Auto-reader 390 complies with the RoHS Directive, Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

The 3M Attest Auto-reader 390 complies with the WEEE Directive, Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 04 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

EMC Compliance

The 3M Attest Auto-reader 390 complies with the following EMC standards as confirmed in the Certificate of Compliance generated by 3M:

IEC 61326-1 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements

The 3M Attest Auto-reader 390 complies with the EMC requirements of the CE mark EMC Directive 2004/108/EC.

The 3M Attest Auto-reader 390 complies with the Australian and New Zealand electrical safety and electromagnetic compatibility requirements as confirmed in the Supplier's Declaration of Conformity that is linked to the Australian/New Zealand RCM (Regulatory Compliance Mark).

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device pursuant to Part 15, Subpart B, of the FCC Rules. These limits are designed to provide a reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at their own expense.

This Class A digital device meets all requirements of the Canadian Interference-Causing Equipment Regulations.

Class 1 LED Product

An investigation was conducted on the 3M Attest Auto-reader 390 per the requirements of IEC 60825-1 Ed. 1.2 (A2:2001). The 3M Attest Auto-reader 390 is a Class 1 LED product with Class 1 Internal Radiation.

The LED apertures are located at the bottom of each Incubator/Reader well perpendicular to the opening of each well.

NOTE: Class 1 products are safe for unprotected exposure of the eyes.

Caution - Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.

Note: The use of the term "controls" in the above caution statement as required by IEC 60825-1 Ed. 1.2 (A2:2001) refers to mechanisms by which the 3M Attest Auto-reader 390 may be controlled and not to the use of biological indicator controls.

EXPLANATION OF PRODUCT AND PACKAGING LABEL SYMBOLS



Attention - Refer to the instructions for use



Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)



UL Listed to US and Canadian Safety Standards



Mark of Conformity to European Directives



Direct current



Compliant to all applicable ACMA regulatory arrangements (RCM)



Manufacturer



Catalog number



Authorized representative for the European Community



Serial number



Date of manufacture



The number of items in the package



Class II Equipment



BSMI (Taiwan) Marking indicates compliance with mandatory safety standards and / or electromagnetic compatibility for electrical and electronic products under the Goods Inspection Act, adopted by the Bureau of Standards, Metrology and Inspection (BSMI)



Chinese CCC certification. The so-called 3c certification is the system of mandatory product certification in China, the English name "Chinese Compulsory Certification", English abbreviation - CCC



South Korea - South Korea's KC certification requires that manufacturers of electrical / electronic equipment have a KC certification mark.



PSE marking (Japan). The marking applies to all of the specified electrical appliances and materials (category A, 115 points) in the Electrical Appliance and Material Safety (DENAN) Act



The FCC Declaration of Conformity or the FCC label, as well as the Federal Commission labeling, is a certification mark used on electronic products manufactured or sold in the United States that certifies that the electromagnetic interference level of a device is within the limits approved by the Federal Communications Commission.



This indicates that the power supply meets the Level VI energy efficiency standards required by the US Department of Energy.



Listed in UL U.S. Safety Standards

Product certification to IEC-based standards in Argentina

The GS marking is a German national mark indicating that the product has been tested and found to conform to the standards for the product.

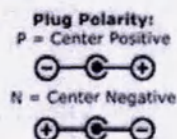
IRAM Safety Mark License - IRAM & S Mark (System 5) in Argentina

TUV – certification body. GS – German national sign, demonstrating that the device was tested and installed and is compliant with the standards for this type of device

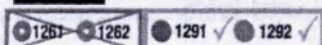
This symbol indicates the polarity of the plug pins:



In this case, the center pin is positive.



This indicates that the power supply is for indoor use only.



The 3M Attest Auto-reader 390 is not designed to incubate 3M Attest 1261 and 1262 Steam Biological Indicators, which have a steam entry port in the center of the top of the cap. The 3M Attest Auto-reader 390 is designed to incubate and read 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators for Steam, catalog numbers 1291, 1292, and 1292E.

Packaging material description

Biological Indicator Incubator, power supply, cord, and Operator's Manual are packaged for protection during shipping. All items are packaged inside a corrugated box.

Contents of delivery

1. Biological Indicator Incubator – 1 PC.
2. Color-coded configuration sticker – 3 PC.
3. Power supply – 1 PC.
4. Power adapter – 4 PC.
5. Ethernet cable – 1 PC.
6. Operator's manual – 1 PC.

SPECIFICATIONS*

* The tolerance is $\pm 5\%$ for all values, unless otherwise specified

Parameter/characteristic	390
Dimensions, mm	350 x 180 x 130
Weight, kg	No more than 2
The number of cells for incubating indicators	10
Incubation temperature	$60^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
Incubation time	1 h (for biological indicator 132°C , 1291) 3 hours (for biological indicator 121°C , 1292) If additional research is needed: incubation - 7 hours, determination of the color change of the pH indicator
Application area	Steam sterilization
The function of self-diagnosis of the internal temperature of the incubator	+
Function of automatic reading of biological indicators (negative fluorescence)	+
Power Supply Specifications	
Input characteristics (power supply)	

Parameter/characteristic	390
Voltage Range	100-240 Volts AC
Frequency	50/60 Hertz
Current	0,6 Amps
Output characteristics (power supply)	
Voltage Range	12 Volts DC
Current	1,5 Amps
Power supply cord length	150 cm
Battery	
Type	CR 2032
Max reverse charging current	10mA
Software	
Software name	390
Carrier	3M Company
Functionality	Incubation of BI and measurement
Version	3.0.6
Release date	June 16, 2015
Classification (in accordance with IEC 62304)	Class B
Volume	The code size of the master PIC 128k bytes and the size of the RAM 3808 bytes

Environmental Operating Conditions

Environmental Condition	Operating Condition
Altitude	3000 (max) Meters
Operating Temperature	16 – 40 °C
Operating Relative Humidity	20 – 80% (non-condensing)
Voltage Range	12 Volts DC
Frequency	DC
Current	1,2 Amps
Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)	IPX0 (no moisture protection inside the housing)
Electrical safety class	Class I
Installation/Over Voltage	Category II
Pollution Degree	2

INSTRUCTIONS FOR USE – Initial Set-up

Choose Location

Place 3M Attest Auto-reader 390 on a firm level surface away from sunlight and incandescent light. To save counter space, units may be stacked two high.



WARNING:

- Do not place the instrument in environment exposed to sunlight or strong incandescent light.
- Do not place instrument close to any device that emits a strong electro-magnetic field.
- Do not use on a vibrating surface.

Select & Install Correct Power Plug

The 3M Attest Auto-reader 390 power supply comes with multiple blade configurations. Install the blade configuration appropriate for your country into the power supply and plug into appropriate AC grounded outlet.



WARNING: Use only the power supply specified for this product and certified for the country of use.

Wait 30 Minutes Before Using

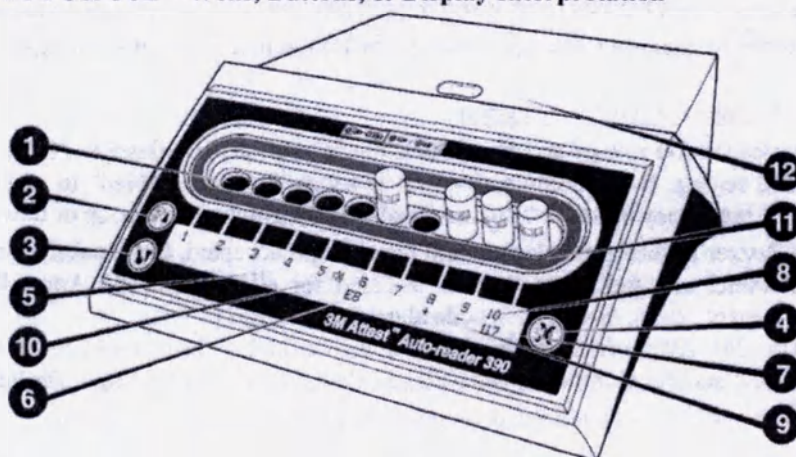
Once plugged in, allow a 30 minute warm-up period before placing 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators into the incubation wells. The C1 caution code will disappear when proper incubation

temperature is reached.

Special Considerations

It is recommended that the unit be left on to eliminate warm-up periods. The unit may be turned off when it is anticipated that it will not be used for an extended period.

INSTRUCTIONS FOR USE – Wells, Buttons, & Display Interpretation



Please familiarize yourself with the face of the 3M Attest Auto-reader 390:

Wells

1. Incubation/Reader Wells – The 3M Attest Auto-reader 390 has ten incubation wells.

Buttons

2. Information / Up Arrow Button

3. Temperature / Down Arrow Button

4. Buzzer Alarm OFF / Enter Button



Information Display

5. LCD Display – Display is backlit.

6. LCD Display – Example of Error Message for well #6

7. LCD Display – Example of Remaining Incubation Time, in minutes, for well #10

8. LCD Display – Example of Negative (-) BI result for well #9

9. LCD Display – Example of Positive (+) BI result for well #8

10. LCD Display – Alarm Enabled Indicator

Color-Coded Configuration Indicator

11. Color-coded incubation well configuration sticker

BI Crusher

12. BI Crusher Well

Connectors (rear panel)

- Ethernet connector (left) for connecting an Ethernet cable supplied by «3M».

- Connector (right) 2.1 mm Barrel Jack for connecting the power supply supplied by «3M».

INSTRUCTIONS FOR USE – 3M Attest Auto-reader 390 Configuration

Note: Ideally, the 3M Attest Auto-reader 390 should be empty (i.e., have no incubating BIs) when it is reconfigured.

Press the  and  buttons on the front of the 3M Attest Auto-reader 390 simultaneously for 3 seconds to enter configuration mode. Once in configuration mode, use the Up  and Down  buttons to set the

3M Attest Auto-reader 390 clock, audible alarm, and incubation well configuration as desired.
The button  acts as an "Enter" key and moves the flashing cursor to the next changeable setting.

Setting the 3M Attest Auto-reader 390 Clock

The 3M Attest Auto-reader 390 date and time are displayed in this format: YYYY-MM-DD HH:MM, with the time displayed using a 24 hour clock. To change the year, if necessary, push the up or down buttons to set desired year, then press  to advance to the month, adjust as necessary and press  to advance to the day. Use the  button to move to the time and set the hours and minutes.

Setting the Audible Alarm Function

Move across the top row of text by pushing the  button. The flashing "B" in Buzzer indicates this is a changeable setting. It is recommended this be set at "Buzzer Enabled" to audibly alert the operator to a positive BI but it may be set to "Buzzer Disabled" by using either the up or down button.

Note: If Buzzer Disabled is selected, and the changes accepted, the speaker icon () will disappear from the LCD panel and the alarm will be disabled for all positive 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators, error codes, and caution code alarm warnings.

Note: The 3M Attest Auto-reader 390 display backlight flashes whenever an audible alarm sounds. Disabling the audible alarm does NOT disable the LCD display backlight flashing.

Press  to select the desired option and advance to the bottom row of text.

Setting the Incubation Well Configuration

Incubation wells 1-5 and 6-10 can be configured to run the same or different types of 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators. The flashing "A" in Attest indicates the setting may be changed by the user. There are three incubation well configuration options:

LCD Panel Configuration Setting		Result
Attest 1291	Attest 1292	Auto-reader wells 1 - 5 configured for 1291 BIs (blue cap, 1 hour readout) and wells 6 - 10 configured for 1292 BIs (brown cap, 3 hour readout)
Attest 1291	Attest 1291	Auto-reader wells 1 -10 configured for 1291 BIs (blue cap, 1 hour readout)
Attest 1292	Attest 1292	Auto-reader wells 1 -10 configured for 1292 BIs (brown cap, 3 hour readout)

Use the Up Arrow or Down Arrow buttons to move through the three options until the desired configuration setting is displayed.

Press  to select the desired option and advance to the Accept screen.

Note 1: If there are any incubating BIs which do not yet have a final result (+ or -) displayed, the well configuration for the occupied wells will NOT change until the final result is displayed on the LCD panel and the BI is removed from the reader.

Note 2: Ensure the color-coded incubation well configuration sticker surrounding the incubation wells matches the programmed well configuration.

Accept Screen

Use the up or down buttons to toggle between Yes and No, press  to accept changes (Yes selected) or retain current settings (No selected) and exit the configuration mode. The LCD panel will return to the standard display.

INSTRUCTIONS FOR USE - Readout Procedure

Instructions for Biological Indicator (BI) Activation and Incubation



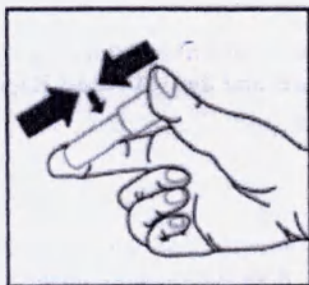
WARNING: Match the cap color of the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator with the color-coded configuration sticker surrounding the 3M Attest Auto-reader 390 incubation wells.

 **CAUTION:** Wear safety glasses when activating 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators.

 **CAUTION:** Allow the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator to cool for the recommended time period before activating. Activating or excessive handling of the biological indicator before cooling may cause the glass ampoule to burst.

 **CAUTION:** To avoid the possibility of the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator vial absorbing fluorescent residue from a chemical indicator or tape, place the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator vial so it does not come in direct contact with chemical indicators or tape.

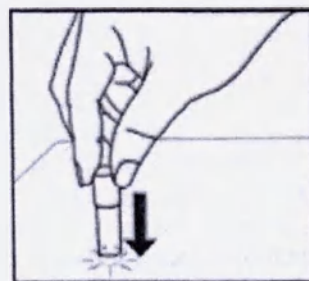
Follow this procedure for every 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator to be read.



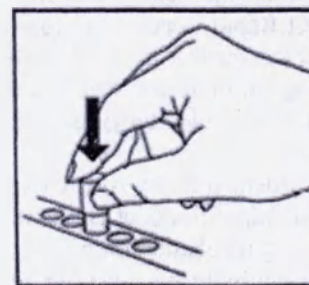
While wearing safety glasses, **CLOSE** the cap of the cooled 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator (BI) by pushing cap down.



CRUSH the glass media ampoule in the Crusher Well built into the top of the 390 Auto-reader.



Holding BI by the cap, **TAP** the bottom of the vial on a tabletop until media wets spore strip at bottom of vial. Do not tap BI on Auto-reader.



PLACE the crushed BI in **color-coded** incubation well. Observe 3M Attest Auto-reader 390 LCD panel to confirm correct placement of the BI. If the BI is correctly seated, the 3M Attest Auto-reader 390 LCD panel will display ***, **, * and then remaining minutes of incubation directly below the incubating BI.
RECORD BI result.

 **WARNING:** Do not remove the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator from the incubation well until the (+) or (-) symbol on the LCD panel indicates the test is complete.

INSTRUCTIONS FOR USE – Additional Information

BI Placement

Wells must be configured and color coded to match the cap of the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator, e.g. the 3M Attest 1291 Rapid Readout Biological Indicator with a blue cap goes into a blue well and the 3M Attest 1292 Rapid Readout Biological Indicator with a brown cap goes into a brown well.

Remaining incubation time, in minutes, will be displayed on the LCD display to indicate the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator is incubating in the reader well and should not be touched. The time remaining display indicates the results are not available and incubation is in progress.

Do not remove 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator until the (+) or (-) symbol on the LCD panel indicates the test is complete.

Note: If 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator is inadvertently removed before the incubation period is complete, an alarm will sound and a C2 Caution code will be displayed on the LCD panel under that well. You must return the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator to the reader well within 10 seconds or the results will be lost.



WARNING: Do not remove or change placement of 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator once it is placed into a well. Doing so may result in loss of results and the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator test may be invalid.

INSTRUCTIONS FOR USE – Positive Control

Positive Control

Activate and incubate at least one non-processed 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator to use as the positive control each day that a processed 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator is incubated and read by the unit. Write a "C" (for "control") and the date on the label. The positive control can be placed in any appropriately configured (i.e., blue or brown) incubator well. The positive control should be the same part number and have the same lot number as the processed 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator in the unit.

The positive control biological indicator helps confirm:

- correct incubation temperatures are met (heater block reading of 60°C +/-2°C);
- viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity, or proximity to chemicals;
- capability of media to promote rapid growth; and
- proper functioning of 3M Attest Auto-reader 390 components.

INSTRUCTIONS FOR USE – Interpretation of Results

Fluorescent Results

After placing a 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator into a corresponding color-coded well, the 3M Attest Auto-reader 390 LCD panel will display ***, **, * and then the remaining minutes of incubation directly below the incubating BI to indicate that incubation/reading is in progress.

A (+) will display on the LCD panel directly under the BI and an alarm will sound (if the sound feature is enabled) as soon as a positive 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator result is detected.

At the end of the specified incubation time, if a negative 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator result is detected, a (-) will display on the LCD panel directly under the incubating BI. The final negative fluorescent result (-) for a processed 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator after 1 hour or 3 hours of incubation, for 1291 and 1292 BIs, respectively, indicates an acceptable sterilization process. The positive control should read positive (+).

After either the + or - symbol is displayed, and the result is recorded, the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator can be removed from the well. The 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator should not be removed or touched when the display indicates remaining incubation time.

The positive (unprocessed) control 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator must provide a positive fluorescent result (+). Processed 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator results are not valid until the positive control reads fluorescent positive (+). With a processed 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator, a positive (+) result indicates a steam sterilization process failure.

Act on any positive test results immediately. Determine the cause of the positive 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator following current facility policies and procedures. Always retest the sterilizer and do not use the sterilizer for processing loads until 3 consecutive 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator results are negative.

Optional Visual pH Color Change Result

3M Attest Rapid Readout Biological Indicators may be further incubated for a visual pH color change. This optional further incubation is not intended for routine use and may be used for special studies. Due to the high sensitivity of the fluorescent result, there is no advantage to incubating the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators 1291 and 1292 beyond 1 and 3 hours, respectively. In the case of a positive control BI, a yellow color change of the growth media will appear within 24 hours for 1291 BIs and within 48 hours for 1292 BIs. Any observation of a yellow color within the vial indicates a positive result. In the case of a processed BI, a media color change from purple to yellow indicates a steam sterilization process failure. A negative pH color change result, i.e., media remains purple, can be assessed at 24 hours for 1291 BIs and at 48 hours for 1292 BIs.

FEATURES OF THE 3M ATTEST AUTO-READER 390

Audible Alarm

An audible alarm will sound, the LCD display backlight will flash, and a (+) symbol will be displayed on the LCD panel directly under the incubating BI when a positive result is detected. An alarm will also sound if a 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator is removed from the 3M Attest Auto-reader 390 well before a final result has been detected. Data will be lost if the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator is not replaced in the incubation well within 10 seconds.

Alarm On/Off

The audible alarm for positive results can be turned off for a particular 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator. This is accomplished by pressing the "Buzzer Alarm OFF" button after the alarm has sounded. This will turn off the alarm for that BI only. Any positive 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator results subsequently detected in other wells will result in the alarm sounding. Removing the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator will reactivate the alarm for that well. Pressing the "Buzzer Alarm OFF" button will not silence the alarm for error or caution code alarm warnings. To disable the alarm, see configuration section.

Requirements for installation and mounting

There are no special requirements for the installation and / or installation of a medical device. Connection and use rules are described in the operation manuals.

Stackable

To save counter space, 3M Attest Auto-reader 390s may be stacked two high.

Information Button

When the Information button is pressed once the 3M Attest Auto-reader 390 displays two lines of text in the LCD display.

The top row indicates (left to right):

- 3M Attest Auto-reader 390 serial number
- 3M Attest Auto-reader 390 embedded software version (V X.Y.Z)
- Current date and time.

The bottom row indicates (left to right):

- The BI type configuration for wells 1-5.
- The BI type configuration for wells 6-10.

Press the information button twice and the 3M Attest Auto-reader 390 LCD panel will display two additional lines of text.

The top row indicates:

- Dynamic IP address (if unit is connected to an Ethernet jack).

The bottom row indicates (left to right):

- Date (YYYY-MM-DD) and time that power was supplied to the 3M Attest Auto-reader 390.

Temperature Monitoring

The 3M Attest Auto-reader 390 contains an internal temperature self-diagnostic program. Should the

temperature fall outside the specified range (60 °C +/-2°C) an error code will be displayed. The heater block temperature may be checked by depressing the Temperature button once.

Easy Configuration

The 3M Attest Auto-reader 390 may be configured using either the buttons located on the front of the unit or using the optional 3M Attest Auto-reader 390 Web App.

Optional 3M Attest Auto-reader 390 Web App

If desired, the 3M Attest Auto-reader 390 may be connected to a PC via an Ethernet connection for additional capabilities:

- Remotely view current status of BIs in the 3M Attest Auto-reader 390 via PC or mobile hand held devices. For full functionality, the use of an HTML5 compliant browser with JavaScript enabled is recommended.
- Remotely view and configure 3M Attest Auto-reader 390 settings.
- View the last 100 BI records.
- Print out documentation using a local or networked printer and/or save documentation as an electronic file.*

Note: To access the 3M Attest Auto-reader 390 Web App within a secure network, the PC or mobile device must have access to the secure network; options include connecting via a network Ethernet cable, signing in to the facility's wireless network, or connecting via a virtual private network (VPN).

* Refer to your facility's record keeping policy and procedure.

CARE AND CLEANING

	CAUTION: Always unplug the 3M Attest Auto-reader 390 and allow to cool before cleaning.
	Do not spill liquid onto or into the instrument. Do not immerse the unit in liquid.
	Clean external surfaces using only the instructions provided by the manufacturer.
	The instrument must be returned to the manufacturer for repair.

Clean the exterior surface of the 3M Attest Auto-reader 390 by wiping it with a damp cloth moistened with a mild detergent. Do not attempt to clean interior components. If additional cleaning of the wells is required, call for repair or replacement.

Note: The 3M Attest Auto-reader 390 does not contain any user serviceable parts or require any routine maintenance. Any malfunctions will be indicated by an error code. Refer to the Troubleshooting Guide section for error code explanations.

TROUBLESHOOTING GUIDE

In the event of an error code, unplug the 3M Attest Auto-reader 390 and plug it back in to initiate the self-diagnostic test. If error code re-occurs, call for repair or replacement.

The LCD display panel will indicate detected malfunctions by displaying a caution or error code under affected BI wells. The audible alarm, if active, sounds and the LCD display backlight flashes to alert the user to all caution (except C1) and error codes. The alarm and backlight can be silenced and extinguished, respectively, by pressing the Buzzer Alarm OFF button . Note that disabling the audible alarm does not disable the flashing LCD display backlight. Refer to the following:

Code/ Issue	Problem	Solution
C1	Unit Warm-up Caution Incubation block not at temperature.	Allow a 30 minute warm-up after 3M Attest Auto-reader 390 is plugged in. (Note: 3M Attest Rapid Readout BI readings are disabled until incubator block reaches 60°C +/- 2°C).
C2	BI Removed from Well Caution 3M Attest Rapid Readout BI has been removed before incubation is complete.	Replace 3M Attest Rapid Readout BI in proper well within 10 seconds to prevent loss of collected data.
C4	Ambient Light Caution	Move 3M Attest Auto-reader 390 to reduced ambient light conditions.
E1	Temperature Control Error This error will occur if system is no	Unplug the unit and plug it back in to clear error. If error doesn't clear, call for repair or

Code/ Issue	Problem	Solution
	longer able to control the temperature of the incubator block (60°C +/- 2°C).	replacement.
E3	Memory Error 3M Attest Auto-reader 390 unable to save/read data from memory.	Unplug the unit and plug it back in to clear error. If error doesn't clear, call for repair or replacement.
E7	Communications Error This error will occur if internal communications have failed.	Call for repair or replacement.
E8	LED Error This error occurs for a specific well if the system detects that a UV LED or Optics Detection circuit is not working.	Unplug the unit and plug it back in to clear error. If error doesn't clear, call for repair or replacement. Do not use affected incubation well.
E11	BI Inserted Incorrectly Error Incubation time remaining will not display and fluorescent readings are not taken.	Ensure BI is designed to be incubated and read in the 3M Attest Auto-reader 390. Ensure BI is fully inserted into incubation well.
E12	Power Failure Error Power to Auto-reader was off for too long to provide valid result for affected BI(s).	Ensure power supply connection to Auto-reader is secure.
E14	Ambient Light Error (occupied well) Fluorescent result will not display.	Rely on optional visual pH color change result for BI in affected well. Move 3M Attest Auto-reader 390 to reduced ambient light conditions to avoid future occurrences.
Other	Unwanted alarm sounds when positive BI detected.	Disable alarm; refer to 3M Attest Auto-reader 390 Configuration section for instructions.
Other	Alarm Sounds 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator has been removed from incubation/reader well prematurely.	Replace 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator in incubation/reader well within 10 seconds to prevent loss of data collected.
Other	LCD panel does not display properly.	Unplug the unit and plug it back in. If problem persists call for repair or replacement.
Other	Negative Control Vial BI not properly activated/ media did not contact spore strip.	Ensure BI cap is closed, and glass ampoule is crushed. Tap BI until media flows to and wets spore strip at bottom of BI.
Other	Negative Control Vial Control vial was sterilized.	Check process indicator on BI label. Use a non-sterilized vial as a control.
Other	Unexplained Positive BI Adhesive residue on vial.	Do not place tape or labels on vial.
Other	Unexplained Positive BI Test vial is absorbing fluorescent residue from a chemical indicator or tape.	Place the vial so it does not come in direct contact with chemical indicators or tape.
Other	3M Attest Auto-reader 390 will not enter Configuration mode. Pushbutton Configuration may be disabled on 3M Attest Auto-reader 390 Web App.	On 3M Attest Auto-reader 390 Web App Configuration Page, go to Pushbutton Configuration and select the Enable radio button. Save changes to begin using new setting.
Other	3M Attest Auto-reader 390 LCD display flashes and asterisks (***) and/or E11 and/or C4 codes appear on display below unoccupied incubation wells.	Move 3M Attest Auto-reader 390 away from sunlight or sources of incandescent light.

OPTIONAL 3M ATTEST AUTO-READER 390 WEB APP Web Browser Requirements

The Web Interface is designed to be viewed in Internet Explorer 8.0 or higher. Earlier versions of Internet Explorer or other browsers may result in some web pages being displayed in a less-than-optimum manner. For best results, switching to Internet Explorer 8.0 or higher is recommended. For full functionality, the use of an HTML5 compliant browser with JavaScript enabled is recommended.

Connecting to the 3M Attest Auto-reader 390 Web App

To use the 3M Attest Auto-reader 390 Web App, the 3M Attest 390 Auto-reader must be connected to the facility network using the supplied Ethernet cable. Consult with your facility IT personnel for assistance with network connectivity. Users may connect to the 3M Attest Auto-reader 390 Web App using a URL based upon either the 3M Attest Auto-reader 390 serial number or the IP Address. To view the 3M Attest Auto-reader 390 Web App from a wireless device such as a mobile hand-held device or a computer on a sub-net different from that to which the 3M Attest Auto-reader 390 is connected, use the IP Address URL. **Note:** To access the 3M Attest Auto-reader 390 Web App within a secure network, the PC or mobile device must have access to the secure network; options include connecting via a network Ethernet cable, signing in to the facility's wireless network, or connecting via a virtual private network (VPN).

A. Serial number URL

1. Connect the supplied Ethernet cable from the 3M Attest Auto-reader 390 to an Ethernet jack.
2. Depress the  button once to display the 3M Attest Auto-reader 390 6-digit serial number on the left side of the top row of text on the LCD display.
3. Enter <http://attestxxxxxx> where xxxxxx represents the unit's serial number (e.g., <http://attest001127>) from Step 2 in PC web browser address bar and press Go.
4. 3M Attest Auto-reader 390 Web App Status page will display on PC. For future ease of use, add this page to your web browser "Favorites."

B. IP Address URL

The 3M Attest Auto-reader 390 Web App may also be accessed using either a dynamic or static IP address.

1. Dynamic IP Address

A dynamic IP address is assigned when the Ethernet cable is connected from the 3M Attest Auto-reader 390 to a live Ethernet jack.

Press and release the  button twice to display the 3M Attest Auto-reader 390's dynamic IP address. Enter <http://IPaddress> (e.g. <http://123.45.678.90>) in the web browser address bar of the PC or mobile hand-held device and press Enter. The 3M Attest Auto-reader 390 Web App Status page will display.

2. Static IP address

Some facility IT personnel may require devices connecting to the network to use a Static IP address. If this is the case at your facility, contact the IT department to request a Static IP address.

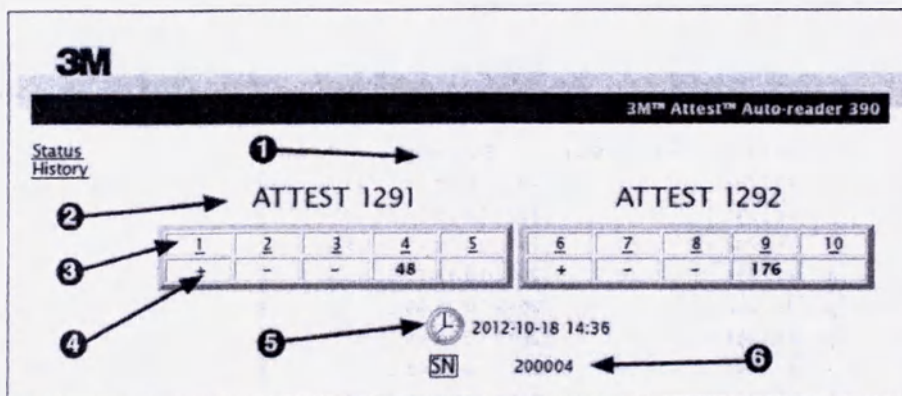
Record the static IP address provided by your facility IT department here: _____.

You may wish to label the Ethernet jack with the assigned address. Enter <http://StaticIPaddress> (e.g. <http://111.22.333.44>) in the web browser address bar on your PC or mobile hand-held device and press Enter. The 3M Attest Auto-reader 390 Web App Status page will display.

About the 3M Attest Auto-reader 390 Web App Pages

The 3M Attest Auto-reader 390 Web App includes four pages:

a) Status page



1. User-entered nickname (optional)
2. Well Configuration (1-5 and 6-10)
3. Well Number
4. BI Result/Remaining Incubation Time
5. Date and Time
6. 3M Attest Auto-reader 390 Serial Number

The Status page provides a real-time representation of the 3M Attest Auto-reader 390 configuration and LCD panel display. The current date and time and 3M Attest Auto-reader 390 serial number are also indicated on this page. From this page, the user may navigate to:

- the History page by clicking on History on the left of the screen.
- the Results Detail page by clicking on the well number of an occupied well (i.e., a well that currently has an incubating BI). Clicking on an unoccupied well takes the user to the History page.

b) Results Detail page

Result	+
Start Time	2012-10-18 08:08:39
Well and Configuration	#6 1292
390 Serial Number	200004
Control?	Yes
BI Lot#	2015-0271
Load#	n/a
Sterilizer#	n/a
Technician	sdf
Chemical Integrator?	n/a
Implant?	n/a
Cycle Parameters	n/a
Notes	Daily control BI

This page provides an individual record for an incubated BI. For complete documentation, the user may print a hard copy and/or save the record as an electronic file.

Note 1: The top four rows (highlighted in green) are populated automatically by the 3M Attest Auto-reader 390 and cannot be changed by the user. The remaining rows are completed by the user to satisfy the documentation requirements of their facility.

Note 2: The Results Detail page refreshes less frequently than the Status page. Until the BI result is available, the Results Detail page displays remaining minutes of incubation in the results field.

c) History page

3M				
3M™ Attest™ Auto-reader 390				
<u>Status</u> <u>History</u>	ID	Well# and Configuration	Start Time	Result
	1	#9 1292	2012-10-18 14:31:33	...
	2	#4 1291	2012-10-18 14:23:10	...
	3	#8 1292	2012-10-18 11:17:04	-
	4	#3 1291	2012-10-18 11:16:59	-
	5	#7 1292	2012-10-18 09:10:03	-
	6	#2 1291	2012-10-18 09:10:02	-
	7	#1 1291	2012-10-18 08:09:31	+
	8	#6 1292	2012-10-18 08:08:39	+

The 3M Attest Auto-reader 390 stores results for the last 100 incubated BIs on embedded software. The 3M Attest Auto-reader 390 Web App History page provides a summary of these last 100 results.

d) Configuration page

This page allows the configuration of the 3M Attest Auto-reader 390's network and language settings from the 3M Attest Auto-reader 390 Web App.

Documenting BI Results using the 3M Attest Auto-reader 390 Web App

3M										
3M™ Attest™ Auto-reader 390										
<u>Status</u> <u>History</u>		ATTEST 1291					ATTEST 1292			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
+	59	-	-		+	-	-	174		
 2012-10-18 15:27  200004										

1. Open the Results Detail page

After inserting a new 3M Attest Rapid Readout BI in the 3M Attest Auto-reader 390, it is a best practice to open the 3M Attest Auto-reader 390 Web App Results Detail page for that BI by clicking on the appropriate well number from the Status page.

2. Enter the specific information for that BI (e.g., BI Lot #, sterilizer/load number, Technician name, etc.) in the provided editable fields. Use the Notes section to capture information not prescribed in the provided row titles; for example, you may wish to use this field to record load items.

3M

3M™ Attest™ Auto-reader 390 Results Detail

Status
History
Print

Result	54
Start Time	2012-10-18 15:26:42
Well# and Configuration	#2 1291
390 Serial Number	200004
Control?	No
BI Lot#	2015-0105
Load#	1
Sterilizer#	1
Technician	sdf
Chemical Integrator?	accept
Implant?	no
Cycle Parameters	270F 4min

3. The entered information is **saved** automatically to temporary web browser storage on the user's PC every 60 seconds, or by leaving the Results Details page.

4. **Print/File.** Once the BI result is available, print or file the Results Detail page to create a record. The page may be physically printed and/or saved as an electronic file.

Important! Data is only stored for the last 100 incubated BIs.

Embedded software in the 3M Attest Auto-reader 390 saves the data from the auto-populated (i.e., green highlighted) fields. The application relies on the temporary storage in the user's web browser to save the data in the user-populated fields. In both cases, data is only stored for the last 100 records, i.e., the 101st incubated BI will erase the information saved for the 1st incubated BI. To retain the Results Detail information for future reference it is best practice to print the page or save to an electronic file as soon as the BI result is available.

Using the BI History Page

3M

3M™ Attest™ Auto-reader 390

Status
History

ID	Well# and Configuration	Start Time	Result
1	#9 1292	2012-10-18 14:31:33	...
2	#4 1291	2012-10-18 14:23:10	...
3	#8 1292	2012-10-18 11:17:04	-
4	#3 1291	2012-10-18 11:16:59	-
5	#7 1292	2012-10-18 09:10:03	-
6	#2 1291	2012-10-18 09:10:02	-
7	#1 1291	2012-10-18 08:09:31	+
8	#6 1292	2012-10-18 08:08:39	+

To view or print an individual record, click on the ID number of the desired record to navigate to the Results Detail page for that BI.

Note 1: Column 1, "ID" is the assigned ID number with ID 1 representing the newest record and ID 100 representing the oldest record. For convenience, all columns are sortable; to help find a particular record, simply click once on the column heading to sort in ascending order and click a second time to reverse the order.

Note 2: The History page refreshes less frequently than the Status page. Until the BI result is available, the History page displays ... in the Results column indicating incubation is still in-process.

Using the Configuration Page

Certain set-up and configuration options are available on the password-protected 3M Attest Auto-reader 390 Web App Configuration page. Ideally, the 3M Attest Auto-reader 390 should be empty (i.e., have no incubating BIs) when it is reconfigured.

Navigate to the Configuration page by entering either:

1) <http://attestxxxxxx/protect/config.htm> (where xxxxxx is the 6-digit unit serial number), or
 2) <http://xxx.xx.xxx.xx/protect/config.htm> (where xxx.xx.xxx.xx is the IP address)
 in the web browser address bar and pressing Go or Enter. A security screen will appear. Fill in the fields as follows:

User name: manager

Password: Attest
 and press OK.

Click on the desired radio buttons to change settings.

Auto-reader Type	Select the configuration desired for wells 1-5/6-10 by clicking on the appropriate radio button.
Language	Selected setting indicates language in which text on 3M Attest Auto-reader 390 Web App pages will appear on the PC/mobile device screen.
Pushbutton Configuration	Selecting Enable ☐ allows the user to configure the 3M Attest Auto-reader 390 from the buttons on the unit itself. Selecting Disable ☐ prevents the user from being able to configure the 3M Attest Auto-reader 390 from the buttons on the unit itself.
Buzzer Configuration	Selecting Enable ☐ enables the audible alarm. The speaker icon will appear on the 3M Attest Auto-reader 390 LCD panel. Selecting Disable ☐ disables the audible alarm. The speaker icon will disappear from the 3M Attest Auto-reader 390 LCD panel.
Attest Auto-reader 390 Nickname	Naming the 3M Attest Auto-reader 390 may be useful in facilities with multiple units. The assigned nickname will appear on the 3M Attest Auto-reader 390 Web App Status page.
Enable DHCP	Default: Setting is checked indicating the Web App will use the Dynamic IP address automatically assigned when the 3M Attest Auto-reader 390 is connected to the network. Remove the check if you wish to use a Static IP address assigned by your facility IT.
IP Address	Enter Static IP address assigned by IT.
Gateway	Enter Gateway.
Subnet Mask	Enter Subnet Mask.
Primary DNS	Enter Primary DNS.
Use Computer Time	Check this box if you wish to set the clock on-board the 3M Attest Auto-reader 390 using the computer's clock.
Attest Auto-reader 390 Time	Alternatively, leave the Use Computer Time box unchecked and complete the date and time boxes to set the 3M Attest Auto-reader 390 clock.

After changing desired settings, click on Save Config button to save your changes. A new screen confirming the settings were successfully changed appears.

TROUBLESHOOTING THE 3M ATTEST AUTO-READER 390 WEB APP

Issue	Problem	Solution
Unable to access 3M Attest Auto-reader 390 Web App on networked computer	3M Attest Auto-reader 390 and/or computer not connected to network.	Ensure 3M Attest Auto-reader 390 Ethernet cable is connected to a live jack and that connection to 3M Attest Auto-reader 390 is secure. Ensure computer is connected to network. If failure is with connection attempted using 3M Attest Auto-reader 390 serial number URL, try connecting using IP address URL. Contact facility IT or 3M if problem persists.
Unable to access 3M Attest Auto-reader 390 Web App on mobile device	3M Attest Auto-reader 390 not connected to network. For security reasons, facility firewall may prevent mobile devices not connected to the	Ensure 3M Attest Auto-reader 390 Ethernet cable is connected to a live jack and that connection to 3M Attest Auto-reader 390 is secure. Contact facility IT for their recommendation on connecting to the secure network. Solutions may include enabling WiFi on the mobile device and signing into the facility network or connecting to

	facility network from connecting to secure IP addresses.	the facility virtual private network (VPN) on the mobile device.
Data entered by user on Results Detail page disappears	User entered data is written to temporary web browser storage. Browser may have cleared data.	Set web browser to accept (allow or enable) cookies. As a best practice, print or save Results Detail record as soon as BI result is final.
BI result displayed on 3M Attest Auto-reader 390 LCD panel does not appear on Results Detail page	The Results Detail page has not refreshed yet.	Use your browser to refresh the Results Detail page, or wait up to 60 seconds for the page to automatically refresh.
Results Detail page will not open from the Status page	The Results Detail page only opens from the Status page for occupied 3M Attest Auto-reader 390 wells.	Do not attempt to navigate to the Results Detail page from unoccupied wells on the Status page.

Storage and Transportation: Temperature from -10°C to +50°C, Relative Humidity Limitation from 20% to 80% (non-condensing), a pressure are not regulated.

During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Maintenance and repair

Repairs must be done by a qualified service person. Attest incubators that require service or repair should be returned, contact the local subsidiary. The 3M Attest Incubator is serviceable electronics that does not have a designated shelf life due to the ability to repair and replace parts.

The duration of the warranty period is 12 months.

Disposal

Device contains a lithium battery. Dispose of content/container in accordance with the local/regional/national/international/regulations.

The class of medical waste is Class A (when disposing of a product that has not been used for its intended purpose).

The class of medical waste is Class B (when disposing of the product used for its intended purpose).



 - The WEEE logo on the packaging, the appliance and in the instructions indicates that disposal must be carried out in accordance with the EU Electronic and Electrical Equipment Directive.

The product, as well as used batteries and other accessories, must not be disposed of with unsorted household waste.

Dispose of the product separately at special collection points for electronic and electrical equipment, in accordance with local legal requirements for the disposal of electronic devices.

Warranty

The 3M Attest Steam Incubator has a one year limited product warranty. The US warranty, remedy and limitations are described in the warranty card provided with the device. For countries outside of the US, any warranty is established by the subsidiary with responsibility for service of the incubator.

Legal Manufacturer

3M Company, 3M Health Care

3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, St. Paul, Minnesota, 55144, USA

Authorized Representative of Manufacturer in Russia

AO «3M Russia»

108811, Moscow, p. Moskovsky, Kievskoe highway, 22nd km, house. 6, b. 1

Telephone numbers: +7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

e-mail: 3mra@mmm.com

Issue Date: 2019-06

Applicable national standards: A list of applicable national standards is available on request.

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: руководство по эксплуатации

2. подписан Райаном Дж. Бартцем

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Райана Дж. Бартца, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 27 февраля 2020 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1145055300048

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

(Подпись)

Большая печать
штата Миннесота

Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.sos.state.mn.us>

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110



Для предъявления по месту требования

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемое руководство по эксплуатации изделия «Инкубатор (авторидер) для биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout для паровой стерилизации»

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист по вопросам международного
нормативно-правового регулирования
«3М Хелс Кеар»

26.02.2020

Дата

Штат Миннесота
Округ Рамси

)

) место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 26 февраля 2020 г.

(Подпись)

Райан Дж. Бартц, нотариус
Срок моих полномочий истекает: 31 января 2024 г.

(Штамп)

РАЙАН ДЖ. БАРТЦ
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

Руководство по эксплуатации

Инкубаторы для биологических индикаторов Attest

Инкубатор (авторидер) для биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout для паровой стерилизации

Перед использованием данного изделия внимательно ознакомьтесь со всей информацией по технике безопасности.

Отказ об ответственности за содержание

Отказ об ответственности за изображения

Изображения данных образца, графические данные, экраны дисплея и скриншоты приводятся в справочных целях, в качестве иллюстрации, и не должны использоваться для клинических или технических оценок. Данные, представленные в распечатках данных образца и на скриншотах, не отражают фактических Ф. И. О. пациентов или результатов тестирования.

Отказ об ответственности за аппаратное обеспечение

Технические характеристики аппаратного обеспечения авторидера Attest 390 могут изменяться. Изображения системы, компоненты аппаратного обеспечения и технические характеристики аппаратного обеспечения, указанные в руководстве, могут не совпадать с видом, компонентами и характеристиками установленной системы. Любые изменения или модификации утвержденного порядка монтажа системы были утверждены в качестве совместимых с функциями, указанными в настоящем документе.

Наименование изделия

Инкубатор (авторидер) для биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout для паровой стерилизации

(здесь и далее изделия могут называться «инкубатором для биологических индикаторов» (и т. п.), «инкубатором», авторидером и т. п.))

Назначение

Инкубаторы для биологических индикаторов предназначены для контроля эффективности процесса паровой и газовой стерилизации медицинских изделий в гравитационных паровых и газовых стерилизаторах.

Инкубатор (авторидер) для биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout для паровой стерилизации 390 предназначен для инкубации при температуре 60° С и автоматического итогового флуоресцентного считывания биологических индикаторов быстрого чтения «3М» Attest Rapid Readout 1291 и 1292 с получением результатов через 1 и 3 часа соответственно.

Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

Область применения

Только для профессионального медицинского использования.

Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

Описание изделия

Система биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout обеспечивает быстрый и надежный контроль процессов паровой стерилизации, выполняемых в медицинских учреждениях. В состав системы входят биологические индикаторы, наборы для контроля качества обработки и инкубатор/ридер (авторидер Attest 390) со встроенным программным обеспечением.

Авторидер Attest 390 предназначен для инкубации и автоматического считывания биологических индикаторов быстрого чтения Attest 1291 Rapid Readout для паровой стерилизации при температуре 60°C с получением окончательного результата флуоресценции через 1 час и биологических индикаторов быстрого чтения Attest 1292 и 1292E для паровой стерилизации при температуре 60°C с получением окончательного результата флуоресценции через 3 часа. Использование биологического индикатора быстрого считывания Attest 1292E в США не разрешено.

Кроме того, авторидер Attest 390 предназначен для дополнительной инкубации биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout для паровой стерилизации, номера по каталогу: 1291 и 1292, для получения окончательного результата отсутствия визуального изменения цвета pH через 24 часа и 48 часов, соответственно. Дополнительная инкубация необязательна и не предназначена для повседневного использования.

Положительный результат флуоресценции или визуальное изменение цвета pH указывает на сбой процесса паровой стерилизации. Однако, в связи с высокой чувствительностью результата флуоресценции, продолжение инкубации обработанных биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout не обеспечивает каких-либо преимуществ после документальной фиксации результата флуоресценции.

Другие биологические индикаторы (БИ) не совместимы с данным устройством и не должны использоваться. Устройство предназначено для использования исключительно с модулем источника питания и кабелем Ethernet, поставляемым компанией «ЗМ».

Серийный номер

С целью упрощения идентификации авторидер Attest 390 имеет уникальный серийный номер, напечатанный на этикетке на обратной стороне устройства и отображающийся в левой части верхней строки текста на ЖК-дисплее при нажатии пользователем на клавишу .

Пожалуйста, запишите серийный номер вашего устройства в данное руководство для последующего использования: _____.

БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инкубатор (авторидер) для биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout для паровой стерилизации 390, а также относящиеся к нему устройства и принадлежности являются безопасными устройствами при условии эксплуатации по прямому назначению и в соответствии с инструкциями из руководства по эксплуатации. Просим внимательно прочесть прилагающуюся к авторидеру Attest 390 и биологическим индикаторам инструкции и правила по технике безопасности из руководства по эксплуатации, понять их и следовать им перед использованием авторидера и индикаторов. Используйте изделие только по прямому назначению, приведенному в руководстве по эксплуатации. **Сохраните руководства по эксплуатации для дальнейшего использования.**

Использование изделия в любом порядке, кроме прямо указанного, может привести к нарушению предусмотренной в изделии системы защиты.

Разъяснение терминов «предупреждение», «внимание» и «меры предосторожности»



Предупреждение: Указывает на опасную ситуацию, которая в случае ее возникновения может привести к смерти или тяжелой травме.



Меры предосторожности: Указывает на опасную ситуацию, которая в случае ее возникновения может привести к легкой травме или травме средней тяжести.

Предупреждения и меры предосторожности

Во избежание небезопасных действий, которые могут привести к травмам людей или повреждению устройства, необходимо соблюдать следующие предупреждения и меры предосторожности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы снизить риск поражения электрическим током, следуйте нижеприведённым инструкциям:

- Используйте устройство только в помещении.
- Не использовать, если устройство не работает надлежащим образом или повреждено.
- Используйте только тот блок питания, что указан для данного устройства и сертифицирован для страны использования.



ВНИМАНИЕ! Чтобы снизить риск получения травмы или повреждения устройства:

- Не допускайте пролива жидкостей на устройство. Не погружайте устройство ни в какие жидкости.
- Перед очисткой всегда отключайте авторидер Attest 390 от сети питания и дайте ему время остыть.
- Очистку внешних поверхностей производите только согласно инструкциям производителя из руководства по эксплуатации.
- Не вскрывайте устройство, поскольку оно не имеет частей, требующих технического обслуживания пользователем.
- Устройство должно быть возвращено производителю при наступлении случая, требующего ремонта.
- Перед активацией биологическим индикаторам быстрого чтения Attest Rapid Readout необходимо дать остыть в течение рекомендованного периода времени. Грубое обращение с индикатором или его активация до того, как он остынет, может привести к повреждению стеклянной ампулы.
- При активации биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout используйте защитные очки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы снизить риск получения неверных результатов, следуйте нижеприведённым инструкциям:

- Устройство должно эксплуатироваться оператором, знакомым с возможностями и функциями устройства, а также инструкциями из руководства по эксплуатации.
- Не размещайте устройство в местах, подверженных воздействию солнечного света или ярких ламп накаливания.
- Не размещайте устройство рядом с какими-либо приборами, являющимися источниками сильного электромагнитного поля.
- Не размещайте устройство на поверхности, подверженной вибрациям.
- Цвет колпачка биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout должен соответствовать цвету окантовки рядом с инкубационной ячейкой авторидера Attest 390.
- Не извлекайте и не меняйте положение биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout после его установки в ячейку.
- Не извлекайте биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout из инкубационной ячейки до тех пор, пока на ЖК-экране устройства символ (+) или (-) не укажет на окончание теста.



Меры предосторожности: Чтобы снизить риск получения неверных результатов, следуйте нижеприведённым инструкциям:

- Чтобы исключить вероятность ситуации, при которой флакон биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout поглощает флуоресцентные остатки от химического индикатора или индикаторной ленты, размещать флакон с индикатором необходимо так, чтобы он не вступал в прямой контакт с химическим индикатором или лентой.

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И ГИГИЕНЕ ТРУДА

Соответствие устройства стандартам безопасности

Авторидер Attest 390 соответствует нижеуказанным стандартам, что документально зафиксировано в сертификате согласно схеме СБ и протоколе испытаний, выданном компанией «Андеррайтерз Лэбораториз» («АЛ»):

- МЭК 61010-1 (2001), второе издание. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 1: Общие требования.
- МЭК 61010-2-010 (2003), второе издание. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 2-010: Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.

Авторидер Attest 390 указан в перечне лабораторного оборудования с нанесением знака «АЛ» с расположенными рядом индикаторами «К» и «США» исходя из соответствия требованиям стандартов UL 61010-1 и CAN/CSA 22.2 № 61010-1.

Авторидер Attest 390 соответствует требованиям к маркировке CE Директивы ЕС по низковольтному оборудованию 2006/95/ЕС, что подтверждается декларацией о соответствии.

Авторидер Attest 390 соответствует требованиям Директивы RoHS, Директивы 2011/65/EU Европейского парламента и Совета ЕС от 08 июня 2011 года об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании;

Авторидер Attest 390 соответствует требованиям Директивы WEEE, Директивы 2012/19/EU Европейского парламента и Совета ЕС от 04 июля 2012 года об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE);

Соответствие требованиям к электромагнитной совместимости

Авторидер Attest 390 соответствует нижеуказанным стандартам по электромагнитной совместимости, что подтверждается сертификатом соответствия, выданным компанией «ЗМ»:

МЭК 61326-1. Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования по ЭМС - Часть 1: Общие требования.

Авторидер Attest 390 соответствует требованиям к электромагнитной совместимости для маркировки соответствующим знаком CE Директивы 2004/108/ЕС.

Авторидер Attest 390 соответствует требованиям к электрической безопасности и электромагнитной совместимости Австралии и Новой Зеландии, что подтверждается декларацией о соответствии поставщика, которая связана с маркировкой о нормативном соответствии (RCM) Австралии/Новой Зеландии.

Примечание: Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса А согласно разделу 15, подраздел В, правил Федеральной комиссии по связи США (FCC). Данные ограничения предназначены для обеспечения приемлемой защиты от вредных помех при использовании оборудования в коммерческой среде. Данное оборудование генерирует и может излучать радиочастотную энергию и, в случае монтажа и применения с нарушением требований данного руководства по эксплуатации, может создавать помехи для средств радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования на жилой территории вероятно приведет к созданию вредных помех. В этом случае пользователь должен будет устранить помехи за свой собственный счет. Данное цифровое устройство класса А удовлетворяет всем требованиям Канадского регламента по оборудованию, вызывающему помехи.

Светодиодное устройство класса 1

Было проведено исследование соответствия авторидера Attest 390 требованиям стандарта МЭК 60825-1, издание 1.2 (A2:2001). Авторидер Attest 390 это светодиодное устройство класса 1, создающее внутреннее излучение класса 1.

Отверстия светодиодов расположены в нижней части каждого инкубатора/ридера, перпендикулярно отверстию каждой из лунок.

Примечание: Изделия класса 1 безопасны при облучении глаз без защиты.

Предостережение - Использование средств контроля и настроек либо проведение процедур, предусмотренных настоящим документом, может привести к опасному радиационному облучению.

Примечание: Использование термина «средства контроля» в вышеуказанном предостережении, которое необходимо согласно стандарту МЭК 60825-1, издание 1.2 (A2:2001), относится к механизмам с помощью которых может контролироваться авторидер Attest 390, а не к использованию контрольных биологических индикаторов.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА ИЗДЕЛИИ И ЭТИКЕТКЕ НА УПАКОВКЕ

	Внимание - См. руководство по эксплуатации
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Изделие включено в списки стандартов безопасности США и Канады
	Знак «СЕ»; соответствие Европейским директивам
	Постоянный ток
	Соответствует всем применимым нормативным распоряжениям Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (RCM)
	Производитель
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
	Серийный номер
	Дата производства
	Количество предметов в упаковке
	Оборудование класса II
	Маркировка BSMI (Тайвань) указывает на соответствие обязательным стандартам безопасности и (или) электромагнитной совместимости для электрической и электронной продукции в соответствии с Законом об инспекции товаров, принятым Бюро стандартов, метрологии и инспекции (BSMI)
	Китайская сертификация CCC. Так называемая сертификация трёх «С» – система обязательной сертификации продукции в Китае, английское название «Китайская обязательная сертификация», английская аббревиатура – «CCC»
	Южная Корея – южнокорейская сертификация «КС» требует, чтобы производители электрического/электронного оборудования имели сертификационный знак «КС».
	Маркировка «PSE» (Япония). Маркировка действительна для всех указанных электроприборов и материалов (категория А, 115 пунктов) в Законе об электроприборах и безопасности материалов (DENAN)



Декларация о соответствии FCC или этикетка FCC, а также маркировка Федеральной комиссии по связи США – сертификационный знак, используемый на электронных изделиях, произведённых или продаваемых в США, который удостоверяет, что уровень электромагнитных помех устройства находится в пределах, утверждённых Федеральной комиссией связи США

Данный символ указывает на то, что блок питания изделия соответствует стандартам энергоэффективности VI уровня, установленным Министерством энергетики США.



Изделие включено в списки стандартов безопасности США



Сертификация продукции на соответствие стандартам МЭК в Аргентине



Маркировка GS является немецким национальным знаком, указывающим на то, что изделие прошло испытания и признано соответствующим стандартам.



Свидетельство о безопасности IRAM – знак безопасности IRAM & S (System 5) в Аргентине.



TÜV – орган по сертификации. GS – немецкий национальный знак, свидетельствующий о том, что изделие было испытано, установлено и соответствует стандартам для данного типа устройств.

Данный символ указывает на полярность контактов:



В данном случае центральный контакт является положительным.

Полярность контакта:

P = центральный

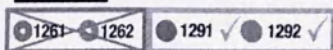
положительный

N = центральный

отрицательный



Символ указывает на то, что источник питания предназначен для использования только в помещениях.



Авторидер Attest 390 не предназначен для инкубации биологических индикаторов для паровой стерилизации Attest 1261 и 1262, впускное отверстие для пара которых находится в центре верхней части крышки. Авторидер Attest 390 предназначен для инкубации и считывания биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout для паровой стерилизации, номера по каталогу: 1291, 1292 и 1292E.

Описание упаковочного материала

Инкубатор для биологических индикаторов, блок питания, шнур и руководство по эксплуатации упакованы так, чтобы защитить их в процессе транспортировки. Все позиции упаковываются в гофрированную коробку.

Комплект поставки

1. Инкубатор для биологических индикаторов - 1 шт.
2. Цветовая окантовка на клейкой основе - 3 шт.
3. Блок питания - 1 шт.
4. Сменные вилки для блока питания - 4 шт.
5. Ethernet-кабель - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

СПЕЦИФИКАЦИИ*

* Допуск составляет $\pm 5\%$ для всех значений, если не указано иное

Параметр/характеристика	390
Габаритные размеры, мм	350 x 180 x 130
Масса, кг	Не более 2
Количество ячеек для инкубации индикаторов	10
Температура инкубации	60°C ±2°C
Время инкубации	1 час (для биологического индикатора при температуре 132 °C, 1291) 3 часа (для биологического индикатора при температуре 121 °C, 1292). Если необходимо дополнительное исследование: инкубация - 7 часов, определение изменения цвета индикатора pH
Область применения	Паровая стерилизация
Функция самодиагностики внутренней температуры инкубатора	+
Функция автоматического считывания биологических индикаторов (отрицательная флуоресценция)	+
Технические характеристики источника питания	
Входные характеристики (блока питания)	
Напряжение, В переменного тока	100 – 240
Частота, Гц	50/60
Ток, А	0,6
Выходные характеристики (блока питания)	
Напряжение, В постоянного тока	12
Ток, А	1,5
Длина шнура блока питания, см	150
Батарея	
Тип	CR 2032
Макс. обратный зарядный ток	10мА
Программное обеспечение	
Название программного обеспечения	390
Носитель	«3М Компани»
Функциональность	Инкубация БИ и проведение измерений
Редакция	3.0.6
Дата выпуска	16 июня 2015 г.
Классификация (согласно МЭК 62304)	Класс В
Объем	Объем кода программируемого контроллера 128 Кбайт, объем оперативной памяти 3808 байт

Условия окружающей среды при эксплуатации

Условия окружающей среды	Условия эксплуатации
Высота над уровнем моря	3000 (макс.) метров
Температура эксплуатации	16-40 °C
Относительная влажность при эксплуатации	20 - 80% (без образования конденсата)
Диапазон напряжения	12 В постоянного тока
Частота	Пост. ток
Текущие данные	1,2 А
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX0 (защита от проникновения внутрь корпуса влаги отсутствует)
Класс электробезопасности	Класс I

Оборудование/перенапряжение	Категория II
Степень загрязнения	2

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Первая настройка

Выберите место

Разместите авторидер Attest 390 на прочной ровной поверхности вдали от солнечного света и света ламп накаливания. Для того, чтобы сэкономить место, устройства можно уложить друг на друга (не более 2 шт.).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не размещайте устройство в местах, подверженных воздействию солнечного света или сильного освещения лампами накаливания.
- Не размещайте устройства рядом с любым оборудованием, создающим сильное электромагнитное поле.
- Не используйте устройство на вибрирующих поверхностях.

Выберите и установите правильную вилку

Источник питания авторидера Attest 390 поставляется с различными вариантами вилки. Установите вилку, использующуюся в вашей стране, в источник питания и подключите его к соответствующей заземленной розетке переменного тока.



ВНИМАНИЕ: Используйте исключительно источник питания, предназначенный для данного изделия и сертифицированный для применения в стране использования устройства.

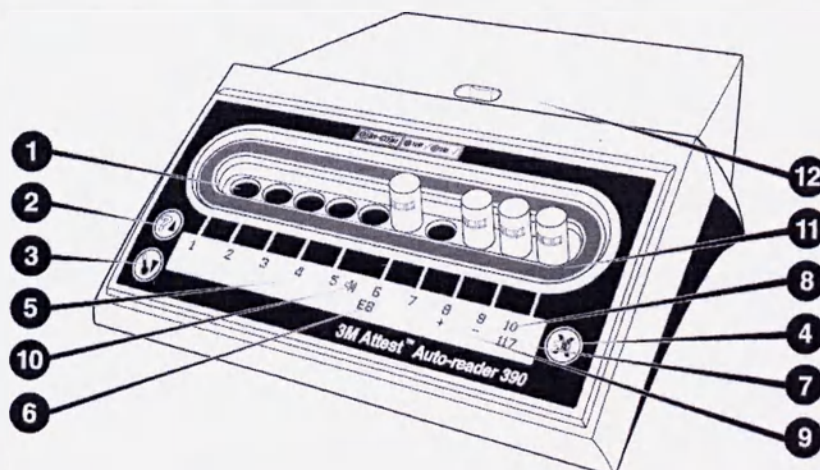
Подождите 30 минут до начала использования

После подключения к сети дождитесь окончания 30-минутного периода прогрева перед установкой биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout в лунки для инкубации. Когда будет достигнута необходимая температура инкубации, код предостережения C1 исчезнет.

Специальные факторы, которые следует учитывать

Для того, чтобы избежать периодов прогрева, рекомендуется оставлять устройство включенным. Устройство можно выключить, если ожидается, что оно не будет использоваться в течение длительного периода времени.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Лунки, клавиши и интерпретация информации на дисплее



Пожалуйста, ознакомьтесь с описанием лицевой стороны авторидера Attest 390:

Лунки

1. Инкубационные/считывающие лунки - Авторидер Attest 390 с 10 инкубационными лунками.

Кнопки

2. Кнопка «Информация / Стрелка вверх» (↑)
3. Кнопка «Температура / Стрелка вниз» (↓)
4. Кнопка «Выключить звуковое оповещение/Ввод»



Информационный дисплей

5. ЖКД - дисплей с подсветкой.
6. ЖКД - пример Сообщения об ошибке для лунки № 6
7. ЖКД - пример Остающегося времени инкубации (мин) для лунки № 10
8. ЖКД - пример отрицательного (-) результата БИ для лунки № 9
9. ЖКД - пример положительного (+) результата БИ для лунки № 8
10. ЖКД - Сигнальный индикатор

Конфигурационный индикатор с цветовым кодированием

11. Цветовая окантовка вокруг блока ячеек

Устройство для вскрытия БИ

12. Лунка устройства для вскрытия БИ

Разъемы (на задней панели)

- Разъем (слева) Ethernet для подключения кабеля Ethernet, поставляемого компанией «ЗМ».
- Разъем (справа) 2.1 мм Barrel Jack для подключения блока питания, поставляемого компанией «ЗМ».

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Конфигурация авторидера Attest 390

Примечание: По возможности при изменении конфигурации авторидер Attest 390 должен быть пустым (то есть, в нем не должны быть установлены БИ для инкубации).

Зажмите клавиши  и  на лицевой стороне авторидера Attest 390 одновременно на 3 секунды для перехода в режим конфигурации. Находясь в режиме конфигурации используйте клавиши «Вверх»  и «Вниз»  для установки времени, звукового оповещения и конфигурации лунок для инкубации авторидера Attest 390 по желанию.

Клавиша  используется в качестве клавиши «Ввод» и перемещает мигающий курсор к следующей изменяемой настройке.

Настройка часов авторидера Attest 390

Дата и время авторидера Attest 390 отображаются в следующем формате:

ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ:ММ; время отображается с использованием 24-часовой шкалы. Для изменения года, если это необходимо, нажимайте клавиши «Вверх» и «Вниз» для установки необходимого года, затем нажмите клавишу  для перехода к настройке месяца, установите необходимое значение, после чего нажмите клавишу  для перехода к настройке дня. Используйте клавишу  для перехода к настройке времени и установите часы и минуты.

Настройка функции звукового оповещения

Переместитесь к верхней строке текста, нажав на клавишу . Мигающий символ «В» в строке

«Звуковое оповещение» указывает на то, что значение можно изменить. Рекомендуется установить значение «Звуковое оповещение включено», чтобы с помощью звуковых сигналов предупреждать оператора о положительном БИ, но при необходимости можно задать и «Звуковое оповещение выключено», используя клавиши «вверх» или «вниз».

Примечание: При выборе значения «Звуковое оповещение выключено» и подтверждении изменений иконка динамика (🔊) на панели ЖК-дисплея исчезнет и будет выключено звуковое оповещение для всех положительных биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout, кодов ошибок и аварийных сигналов с кодом предостережения.

Примечание: При срабатывании звукового оповещения подсветка дисплея авторидера Attest 390 начинает мигать. Отключение звукового оповещения НЕ отключает мигание подсветки ЖК-дисплея.

Нажмите 🔄, чтобы выбрать необходимое значение и перейти к нижней строке текста.

Настройка конфигурации лунок для инкубации

Лунки для инкубации 1-5 и 6-10 можно настроить для работы с аналогичными или разными типами биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout. Мигающий символ «A» в строке «Attest» указывает на то, что значение может быть изменено пользователем.

Существуют три варианта конфигурации лунок для инкубации:

Настройка панели ЖК-дисплея	Конфигурация	Результат
Attest 1291	Attest 1292	Лунки авторидера 1 - 5 настроены для работы с БИ 1291 (синяя крышка, считывание в течение 1 часа), а лунки 6-10 настроены для работы с БИ 1292 (коричневая крышка, считывание в течение 3 часов)
Attest 1291	Attest 1291	Лунки авторидера 1 -10 настроены для работы с БИ 1291 (синяя крышка, считывание в течение 1 часа)
Attest 1292	Attest 1292	Лунки авторидера 1 -10 настроены для работы с БИ 1292 (коричневая крышка, считывание в течение 3 часов)

Используйте стрелки «Вверх» и «Вниз» для переключения между тремя вариантами до отображения необходимых настроек конфигурации.

Нажмите 🔄, чтобы выбрать необходимое значение и перейти к экрану подтверждения.

Примечание 1: При наличии БИ для инкубации, для которых еще не отображается финальный результат (+ или -), конфигурация лунки для лунок, занятых БИ, НЕ изменится до отображения финального результата на панели ЖК-дисплея и извлечения БИ из ридера.

Примечание 2: Удостоверьтесь в том, что цветовая окантовка вокруг блока ячеек соответствует запрограммированной конфигурации лунки.

Экран подтверждения

Используйте клавиши «вверх» и «вниз» для переключения между ответами «Да» и «Нет», нажмите на клавишу 🔄 для подтверждения изменений (при выбранном ответе «Да») или сохранения текущих настроек (при выбранном ответе «Нет») и выйдите из режима конфигурации. Панель ЖК-дисплея вновь начнет отображать стандартный экран.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Процедура считывания
Инструкции по активации и инкубации биологического индикатора (БИ)

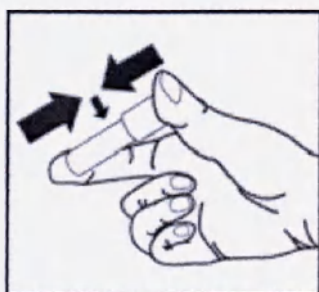
⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Цвет крышки биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout должен совпадать с цветовой окантовкой вокруг блока ячеек авторидера Attest 390.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте защитные очки при активации биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Дождитесь, пока биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout остынет в течение рекомендованного периода времени, перед активацией. Активация или небрежное обращение с биологическим индикатором до его охлаждения может привести к разрушению стеклянной ампулы.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для того, чтобы не допустить возможности поглощения флаконом с биологическим индикатором быстрого чтения Attest Rapid Readout флюоресцирующих остатков химического индикатора или ленты, размещайте флакон с биологическим индикатором быстрого чтения Attest Rapid Readout так, чтобы не допустить прямого его контакта с химическими индикаторами или лентой.

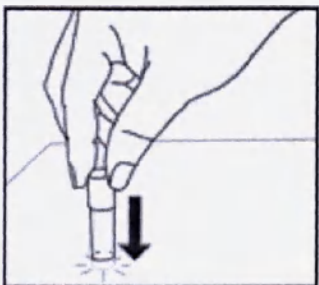
Соблюдайте данную процедуру при считывании каждого биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout.



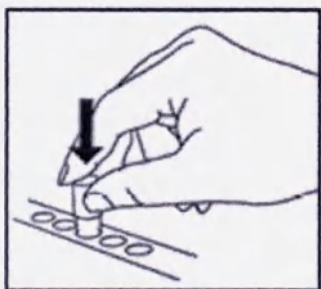
Не снимая защитные очки, **ЗАКРОЙТЕ** крышку охладившегося биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout, нажав на нее.



РАЗРУШЬТЕ стеклянную лампу со средой в лунке устройства для вскрытия, встроенной в верхнюю часть авторидера 390.



Удерживая БИ за крышку, **ПОСТУЧИТЕ** нижней частью флакона о крышку стола, добившись того, чтобы среда смочила полоску для контроля эффективности процесса стерилизации в нижней части флакона. Не стучите БИ об авторидер.



УСТАНОВИТЕ вскрытый БИ в **цветокодированную** лунку для инкубации. Посмотрите на панель ЖК-дисплея авторидера Attest 390, чтобы подтвердить корректность размещения БИ. Если БИ размещен правильно, на панели ЖК-дисплея авторидера Attest 390 отобразятся символы ***, **, *, а затем оставшееся время инкубации в минутах непосредственно под инкубирующимся БИ. **ЗАПИШИТЕ** результат БИ.



ВНИМАНИЕ: Не доставайте биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout из лунки для инкубации до того, как на ЖК-панели появится символ (+) или (-), который указывает на то, что тестирование было завершено.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Дополнительные сведения:

Размещение БИ

Лунки необходимо настроить и цветокодировать так, чтобы они соответствовали цвету крышки биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout. В частности, биологический индикатор быстрого чтения Attest 1291 Rapid Readout с синей крышкой устанавливается в синюю лунку, а биологический индикатор быстрого чтения Attest 1292 Rapid Readout с коричневой крышкой устанавливается в коричневую лунку.

Оставшееся время инкубации в минутах отображается на ЖК-дисплее, свидетельствуя о том, что биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout инкубируется в лунке ридера и трогать его не следует. Отображающееся на экране оставшееся время свидетельствует о том, что результаты пока недоступны и выполняется инкубация.

Не доставайте биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout до того, как на ЖК-панели появится символ (+) или (-), который указывает на то, что тестирование было завершено.

Примечание: Если биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout случайно удаляется до окончания периода инкубации, включается звуковое оповещение, а на ЖК-дисплее под соответствующей лункой отображается код предостережения C2. Вы должны установить биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout обратно в лунку ридера в течение 10 секунд или результаты будут утеряны.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не доставайте и не изменяйте положение биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout после его размещения в лунке. Это может привести к потере результатов, и результаты тестирования биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout могут стать недействительными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Положительный контроль

Положительный контроль

Активируйте и инкубируйте как минимум один необработанный биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout для использования в качестве положительного контроля ежедневно, когда устройством инкубируется и считывается биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout. Запишите на этикетке БИ «К» («контроль») и дату. Положительный контроль можно установить в любую сконфигурированную соответствующим образом (то есть, синюю или коричневую) лунку инкубатора. Номер по каталогу и номер партии положительного контроля должен быть идентичен номерам обрабатываемого в устройстве биологического индикатора быстрого чтения

Attest Rapid Readout.

Положительный контрольный биологический индикатор помогает подтвердить:

- соответствие температуры корректным температурам инкубации (значение на нагревательном блоке: 60°C +/-2°C);
- отсутствие изменений в жизнеспособности спор в связи с ненадлежащей температурой хранения, влажностью или размещением рядом с химическими веществами;
- способность среды способствовать быстрому росту; а также
- надлежащее функционирование компонентов авторидера Attest Auto-reader 390.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Интерпретация результатов

Результаты флуоресценции

После установки биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout в соответствующую цветокодированную лунку, на панели ЖК-дисплея авторидера Attest 390 отобразятся символы ***, **, *, а затем оставшееся время инкубации в минутах непосредственно под инкубирующимся БИ, указывающее на то, что проводится инкубация/считывание.

На панели ЖК-дисплея непосредственно под БИ отобразится (+) и включится звуковое оповещение (если оно включено в настройках) сразу же после получения положительного результата теста биологического индикатора Attest Rapid Readout.

В конце указанного времени инкубации, в случае получения отрицательного результата теста биологического индикатора Attest Rapid Readout, на панели ЖК-дисплея непосредственно под БИ отобразится (-). Окончательный отрицательный (-) результат флуоресценции обработанного биологического индикатора Attest Rapid Readout через 1 или 3 часа инкубации для БИ 1291 и 1292, соответственно, свидетельствует о допустимом процессе стерилизации. Результат положительного контроля должен быть положительным (+).

После отображения символа + или - и записи результата биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout можно вынуть из лунки. Не следует вынимать или касаться биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout, если на дисплее отображается оставшееся время инкубации. Положительный (необработанный) контроль биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout должен приводить к получению положительного результата флуоресценции (+). Результаты биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout считаются недействительными до получения положительного (+) результата теста на флуоресценцию положительного контроля. При интерпретации обработанного биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout положительный (+) результат указывает на сбой процесса паровой стерилизации.

Незамедлительно примите необходимые меры при получении любого положительного результата. Определите причину получения положительного результата теста биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout, соблюдая текущие политики и процедуры медицинского учреждения. Всегда повторно тестируйте стерилизатор и не используйте его для обработки загрузки до получения 3 последовательных отрицательных результатов теста биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout.

Опциональный результат изменения визуального цвета pH

Биологические индикаторы быстрого чтения Attest Rapid Readout можно дополнительно инкубировать для теста визуального изменения цвета pH. Такая дополнительная инкубация не предназначена для повседневного использования и может применяться для проведения специальных исследований. В связи с высокой чувствительностью результата флуоресценции инкубация биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout 1291 и 1292 свыше 1 и 3 часов, соответственно, не обеспечивает каких-либо преимуществ. В случае положительного контроля БИ изменение желтого цвета

питательной среды проявится в течение 24 часов для БИ 1291 и в течение 48 часов для БИ 1292. Обнаружение желтого цвета в пробирке указывает на положительный результат. В случае обработки БИ изменение цвета питательной среды с пурпурного на желтый указывает на сбой процесса паровой стерилизации. Отрицательный результат изменения цвета pH, то есть, оставшуюся фиолетовой среду можно оценивать через 24 часа для БИ 1291 и через 48 часов для БИ 1292.

КЛЮЧЕВЫЕ ОСОБЕННОСТИ АВТОРИДЕРА ATTEST 390

Звуковое оповещение

При получении положительного результата включится звуковое оповещение, подсветка ЖК-дисплея мигает, а на панели ЖК-дисплея непосредственно под инкубирующимся БИ отобразится символ (+). Звуковое оповещение также включится при удалении биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout из лунки авторидера Attest 390 до получения окончательного результата. Если биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout не будет установлен обратно в лунку для инкубации в течение 10 секунд, данные будут утеряны.

Включение/выключение звукового оповещения



Звуковое оповещение о положительных результатах для любого отдельного биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout можно выключить. Это осуществляется нажатием на клавишу «Выключить звуковое оповещение» после того, как оно было включено. Это отключает звуковое оповещение только для данного БИ. Любые положительные результаты биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout, полученные впоследствии для других лунок, приведут к срабатыванию звукового оповещения. Удаление биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout реактивирует звуковое оповещение для соответствующей лунки. Нажатие на клавишу «Выключить звуковое оповещение» не выключит сигналы, касающиеся ошибок, или сигналы с кодом предостережения. Сведения об отключении звукового оповещения см. в разделе «Конфигурация».

Требования к установке и монтажу

Отсутствуют специальные требования к установке и /или монтажу медицинского изделия. Правила подключения и использования описаны в руководствах по эксплуатации.

Установка друг на друга

Для того, чтобы сэкономить место, авторидеры Attest 390 можно уложить друг на друга (не более 2 шт.).

Клавиша «Информация»



При однократном нажатии на клавишу «Информация» авторидер Attest 390 отображает на ЖК-дисплее две строки текста.

В верхней строке указаны (слева направо):

- Серийный номер авторидера Attest 390
- Версия встроенного программного обеспечения авторидера Attest 390 (в. X.Y.Z)
- Текущая дата и время.

В нижней строке указаны (слева направо):

- Конфигурация типа БИ для лунок 1-5.
- Конфигурация типа БИ для лунок 6-10.

При двукратном нажатии на клавишу «Информация» на панели ЖК-дисплея Attest 390 отобразятся две дополнительные строки текста.

В верхней строке указан:

- Динамический IP-адрес (если устройство подключено к сети Ethernet).

В нижней строке указаны (слева направо):

- Дата (ГГГГ-ММ-ДД) и время, когда было включено питание авторидера Attest 390.

Мониторинг температуры



В авторидер 3М Attest 390 встроена внутренняя программа самодиагностики. Если температура выйдет за пределы заданного диапазона ($60^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$), отобразится код ошибки. Температуру нагревательного блока можно узнать, один раз нажав на клавишу «Температура».

Простая настройка

Авторидер Attest 390 можно настроить с использованием клавиш, расположенных на лицевой стороне устройства, либо с помощью не поставляющегося в комплекте веб-приложения для авторидера Attest 390.

Не поставляющееся в комплекте веб-приложение для авторидера Attest 390

При необходимости авторидер Attest 390 можно подключить к ПК с помощью Ethernet-кабеля, чтобы получить описанные ниже дополнительные возможности:

- Удаленный просмотр текущего статуса БИ, установленных в авторидера Attest 390, с помощью ПК или мобильных портативных приборов. Для получения полного набора функций рекомендуется использовать браузер, совместимый с HTML5, и включить JavaScript.
- Удаленный просмотр и изменение настроек авторидера Attest 390.
- Просмотр последних 100 записей для БИ.
- Распечатка документации с использование локального или сетевого принтера и/или сохранение документации в электронной форме*.

Примечание: Для получения доступа к веб-приложению авторидера Attest 390 в безопасной сети ПК или мобильное устройство должно иметь доступ к безопасной сети; возможно подключение с использованием сетевого Ethernet-кабеля, вход в систему с помощью беспроводной сети медицинского учреждения или подключение с помощью виртуальной частной сети (VPN).

- См. политику и процедуры по ведению отчетности вашего медицинского учреждения.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА



ВНИМАНИЕ: Перед очисткой всегда отключайте авторидер Attest 390, производства «3М» от сети питания и дайте ему время остыть.

- Не допускайте пролива жидкостей на устройство. Не погружайте устройство ни в какие жидкости.
- Очистку внешних поверхностей производите только согласно инструкциям производителя из руководства по эксплуатации.
- Устройство должно быть возвращено производителю при наступлении случая, требующего ремонта.

Очистку внешних поверхностей авторидеров Attest 390, производства «3М» производить путём очистки их влажной тканью, смоченной мягким моющим средством. Не пытайтесь очистить внутренние компоненты. Если требуется очистка инкубационных ячеек, обратитесь в сервисную службу для ремонта или замены.

Примечание: Авторидер Attest 390, производства «3М» не имеет никаких обслуживаемых пользователем частей и не требует регулярного технического обслуживания. Любые неисправности изделия будут обозначены кодом ошибки. Расшифровку кодов ошибок см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей».

РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При появлении кода ошибки отключите авторидер Attest 390 от сети и подключите его повторно для того, чтобы инициализировать самодиагностику. В случае повторного появления кода ошибки обратитесь за ремонтом или заменой.

На панели ЖК-дисплея отобразятся выявленные неисправности путем отображения предостережения

или кода ошибки под соответствующими лунками БИ. Для того, чтобы предупредить пользователя о всех предостережениях (за исключением C1) и кодах ошибок, используется звуковое оповещение (если оно включено) и мигающая подсветка ЖК-дисплея. Звуковое оповещение и подсветку можно отключить и погасить, соответственно, нажав на клавишу «Выключить звуковое оповещение». Обратите внимание на то, что отключение звукового оповещения не выключает мигающую подсветку ЖК-дисплея. См. ниже:

Код/ Проблема	Проблема	Решение
C1	Предостережение о прогреве устройства Температура блока инкубации не соответствует заданной.	Подождите в течение 30 минут для прогрева устройства после включения авторидера Attest 390. (Примечание: Показания БИ быстрого считывания Attest Rapid Readout не отображаются до достижения блоком инкубатора температуры 60°C +/- 2°C).
C2	Предостережение об удалении БИ из лунки. БИ быстрого чтения Attest Rapid Readout был удален до завершения инкубации.	Замените БИ быстрого чтения Attest Rapid Readout в соответствующей лунке в течение 10 секунд для того, чтобы предотвратить потерю собранных данных.
C4	Предостережение об окружающем освещении	Переместите авторидер Attest 390 в условия с меньшим уровнем окружающего освещения.
E1	Ошибка контроля температуры Данная ошибка возникает в том случае, если система больше не может контролировать температуру блока инкубатора (60°C +/- 2°C).	Отключите устройство от сети и подключите его снова для того, чтобы устранить ошибку. Если ошибка не будет устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
E3	Ошибка памяти Авторидер Attest 390 не может сохранить данные в память/считать их из памяти.	Отключите устройство от сети и подключите его снова для того, чтобы удалить ошибку. Если ошибка не будет устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
E7	Ошибка связи Данная ошибка возникает в случае отказа внутренней системы связи.	Обратитесь за ремонтом или заменой.
E8	Ошибка ЖКД Данная ошибка возникает для отдельной лунки, если система определяет, что УФ/СИД или цепь определения оптики не работает.	Отключите устройство от сети и подключите его снова для того, чтобы удалить ошибку. Если ошибка не будет устранена, обратитесь за ремонтом или заменой. Не используйте соответствующую лунку для инкубации.
E11	Ошибка, касающаяся некорректно установленного БИ Оставшееся время инкубации не отображается, а данные о флуоресценции не собираются.	Удостоверьтесь, что БИ предназначен для инкубации и считывания в авторидере Attest 390. Удостоверьтесь, что БИ до конца установлен в лунку для инкубации.
E12	Ошибка в связи с отказом системы электропитания Питание авторидера было слишком долго выключено для получения действительных результатов соответствующего(их) БИ.	Удостоверьтесь в том, что соединение авторидера с источником питания надлежащим образом зафиксировано.

Код/ Проблема	Проблема	Решение
E14	Ошибка в связи с окружающим освещением (лунка занята) Результат флуоресценции отображаться не будет.	Используйте дополнительный результат визуального изменения цвета pH для БИ в соответствующей лунке. Переместите авторидер Attest 390 в условия с меньшим уровнем окружающего освещения для того, чтобы избежать возникновения проблемы в будущем.
Другое	Нежелательное звуковое оповещение при обнаружении положительного БИ.	Отключите звуковое оповещение; см. инструкции в разделе Конфигурация авторидера Attest 390 .
Другое	Включение звукового оповещения Биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout был преждевременно извлечен из лунки/ридера для инкубации.	Вновь установите биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout в лунку/ридер для инкубации в течение 10 секунд для того, чтобы предотвратить потерю собранных данных.
Другое	На панели ЖК-дисплея отображаются некорректные данные.	Отключите устройство от сети и вновь подключите его. Если это не решит проблему, обратитесь за ремонтом или заменой.
Другое	Флакон с отрицательным контролем БИ не был надлежащим образом активирован/среда не соприкоснулась с полоской для контроля эффективности процесса стерилизации.	Удостоверьтесь в том, что крышка БИ закрыта, а стеклянная ампула вскрыта. Стучите по БИ до тех пор, пока среда не потечет и не смочит полоску для контроля эффективности процесса стерилизации в нижней части БИ.
Другое	Флакон с отрицательным контролем Флакон с контролем был стерилизован.	Проверьте индикатор процесса на этикетке БИ. Используйте в качестве контроля нестерилизованный флакон.
Другое	Остаток адгезива положительного БИ неизвестной этимологии на флаконе.	Не приклеивайте к флакону ленты или этикетки.
Другое	Положительный БИ неизвестной этимологии Тестовый флакон поглощает флуоресцирующий остаток с химического индикатора или ленты.	Размещайте флакон так, чтобы он не соприкасался непосредственно с химическими индикаторами или лентой.
Другое	Авторидер Attest 390 не переходит в режим конфигурации. Клавиша «Конфигурация» могла быть отключена в веб-приложении авторидера Attest 390.	На странице «Конфигурация» веб-приложения авторидера Attest 390 нажмите на клавишу «Конфигурация» и нажмите на переключатель «Включить». Сохраните изменения для того, чтобы начать использовать новые настройки.
Другое	ЖК-дисплей авторидера Attest 390 мигает и отображает звездочки (***) и/или на дисплее под лунками без установленных БИ появляются коды E11 и/или C4.	Установите авторидер Attest 390 вдали от солнечного света или ламп накаливания.

НЕ ПОСТАВЛЯЮЩЕЕСЯ В КОМПЛЕКТЕ WEB-ПРИЛОЖЕНИЕ ДЛЯ АВТОРИДЕРА ATTEST 390

Требования к веб-браузеру

Веб-интерфейс предназначен для просмотра в браузере Internet Explorer версии 8.0 или выше. Использование предыдущих версий Internet Explorer или других браузеров может привести к тому, что некоторые веб-страницы будут отображаться неоптимальным образом. Для получения наилучших результатов рекомендуется использовать Internet Explorer версии 8.0 или выше. Для получения полного набора функций рекомендуется использовать браузер, совместимый с HTML5, и включить JavaScript.

Подключение к веб-приложению авторидера Attest 390

Для использования веб-приложения авторидера Attest 390 авторидер Attest 390 необходимо подключить к сети медицинского учреждения, воспользовавшись поставляющимся в комплекте Ethernet-кабелем. Проконсультируйтесь со специалистами в области IT вашего медицинского учреждения для получения помощи по подключению к сети. Пользователи могут подключаться к веб-приложению авторидера Attest 390 с использованием URL-адреса, в котором используется серийный номер авторидера Attest 390 либо IP-адрес. Для использования веб-приложения авторидера Attest 390 на беспроводном устройстве, например, мобильном телефоне или портативном компьютере с подсетью, отличающейся от той, к которой подключен авторидер Attest 390, используйте URL на основе IP-адреса.

Примечание: Для получения доступа к веб-приложению авторидера Attest 390 в безопасной сети ПК или мобильное устройство должно иметь доступ к безопасной сети; возможно подключение с использованием сетевого Ethernet-кабеля, вход в систему с помощью беспроводной сети медицинского учреждения или подключение с помощью виртуальной частной сети (VPN).

A. URL-адрес на основе серийного номера

1. Подключите Ethernet-кабель авторидера Attest 390 к разъему сети Ethernet.
2. Единожды нажмите на клавишу , чтобы отобразить шестизначный серийный номер авторидера Attest 390 в левой части верхней строки текста на ЖК-дисплее.
3. Введите `http://attestxxxxxx`, где `xxxxxx` - это серийный номер устройства (например, `http://attest001127`) из шага 2 в адресной строке веб-браузера на ПК и нажмите «Перейти».
4. На экране ПК отобразится страница «Статус» веб-приложения авторидера Attest 390. Для того, чтобы упростить возвращение к ней в будущем, добавьте данную страницу в перечень «Избранных» в вашем веб-браузере.

B. URL-адрес на основе IP-адреса

Доступ к веб-приложению авторидера Attest 390 также можно получить с использованием динамического или статического IP-адреса.

1. Динамический IP-адрес

Динамический IP-адрес используется в тех случаях, когда Ethernet-кабель авторидера Attest 390 подключен к работающему разъему сети Ethernet.

Дважды нажмите и отпустите клавишу , чтобы отобразить динамический IP-адрес авторидера Attest 390. Введите `http://IP-адрес` (пример: `http://123.45.678.90`) в адресной строке веб-браузера на ПК или мобильном устройстве и нажмите клавишу «Ввод». Отобразится страница «Статус» веб-приложения авторидера Attest 390.

2. Статический IP-адрес

В некоторых учреждениях персоналу отдела ИТ могут потребоваться устройства, соединяющиеся с сетью, для использования статического IP-адреса. Если они необходимы в вашем учреждении, обратитесь отдел ИТ с запросом на предоставление статического IP-адреса. Запишите статический IP-адрес, представленный отделом ИТ вашего медицинского учреждения, ниже: _____.

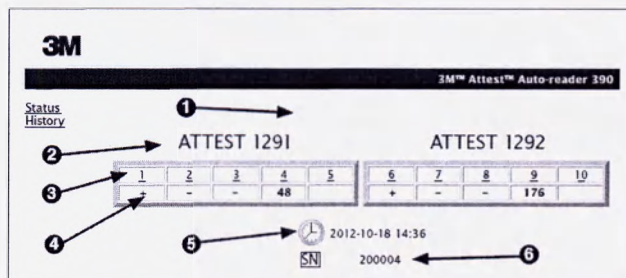
Возможно, вы захотите разместить присвоенный адрес на разъеме сети Ethernet. Введите

http://статическийIP-адрес (пример: http:// 111.22.333.44) в адресной строке веб-браузера на ПК или мобильном устройстве и нажмите клавишу «Ввод». Отобразится страница «Статус» веб-приложения авторидера Attest 390.

Информация о страницах веб-приложения для авторидера Attest 390

В веб-приложении авторидера Attest 390 используются четыре страницы:

а) Страница «Статус»

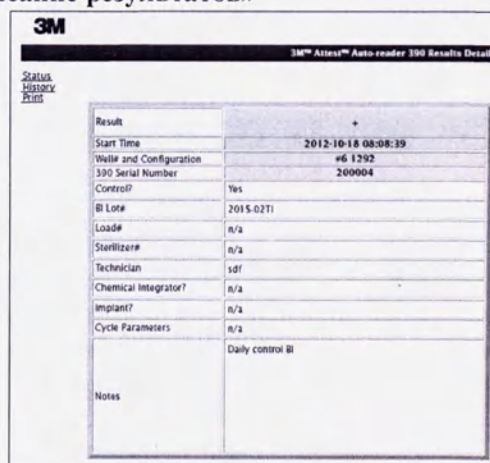


1. Введенное пользователем имя (необязательно)
2. Конфигурация лунок (1-5 и 6-10)
3. Номер лунки
4. Результат БИ/оставшееся время инкубации
5. Дата и время
6. Серийный номер авторидера Attest 390

На странице «Статус» отображается конфигурация авторидера Attest 390 в режиме реального времени и панель ЖК-дисплея. Также на этой странице указаны текущая дата и время и серийный номер авторидера Attest 390. С этой страницы пользователь может перейти:

- на страницу «История», нажав на клавишу «История» в левой части экрана.
- на страницу «Подробное описание результатов», нажав на номер заполненной лунки (то есть, лунки, в которую в данный момент установлен инкубирующийся БИ). на страницу «История» при нажатии на незаполненную лунку.

б) Страница «Подробное описание результатов»



На данной странице предоставлены индивидуальные записи для инкубировавшегося БИ. С целью документальной фиксации пользователь может распечатать информацию в бумажном виде и/или сохранить запись в виде электронного файла.

Примечание 1: Верхние четыре строки (выделенные зеленым цветом) заполняются авторидером Attest 390 автоматически и не могут быть изменены пользователем. Оставшиеся строки заполняются

пользователем так, чтобы они соответствовали требованиям к ведению документации в медицинском учреждении.

Примечание 2: Страница «Подробное описание результатов» обновляется реже, чем страница «Статус». До получения результата БИ на странице «Подробное описание результатов» в поле «Результаты» отображается оставшееся время инкубации в минутах.

с) Страница «История»

3M				
3M™ Attest™ Auto-reader 390				
Status	History	ID	Well# and Configuration	Start Time
				Result
		1	#9 1292	2012-10-18 14:31:33
		2	#4 1291	2012-10-18 14:23:10
		3	#8 1292	2012-10-18 11:17:04
		4	#3 1291	2012-10-18 11:16:59
		5	#7 1292	2012-10-18 09:10:03
		6	#2 1291	2012-10-18 09:10:02
		7	#1 1291	2012-10-18 08:09:31
		8	#6 1292	2012-10-18 08:08:39

Авторидер Attest 390 сохраняет результаты для последних 100 инкубированных БИ во встроенном ПО.

На странице «История» веб-приложения авторидера Attest 390 представлены сводные данные по этим последним 100 результатам.

д) Страница «Конфигурация»

На данной странице можно задать настройки сети авторидера Attest 390 и настройки языка для веб-приложения авторидера Attest 390.

Документальная фиксация результатов БИ с использованием веб-приложения авторидера Attest 390

3M

3M™ Attest™ Auto-reader 390

[Status](#)
[History](#)

ATTEST 1291

ATTEST 1292

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
+	59	-	-		+	-	-	174	

2012-10-18 15:27

SN 200004

1. Откройте страницу «Подробное описание результатов»

После установки нового БИ быстрого чтения Attest Rapid Readout в авторидер Attest 390 рекомендуется открыть страницу «Подробное описание результатов» в веб-приложении авторидера Attest 390 для данного БИ, нажав на номер соответствующей лунки на странице «Статус».

2. Введите данные, которые относятся только к данному БИ (в частности, номер партии БИ, номер стерилизатора/загрузки, Ф. И. О. лаборанта и т. п.) в соответствующие редактируемые поля. Используйте раздел «Примечания» для записи информации, которую нельзя указать в указанных выше строках; например, вы можете указать в данном поле компоненты загрузки.

3M	
3M™ Attest™ Auto-reader 390 Results Detail	
Status	
History	
Print	
Result	54
Start Time	2012-10-18 15:26:42
Well# and Configuration	#2 1291
390 Serial Number	200004
Control?	No
BI Lot#	2015-01DS
Load#	1
Sterilizer#	1
Technician	sdf
Chemical Integrator?	accept
Implant?	no
Cycle Parameters	270F 4min

3. Введенная информация **сохраняется** автоматически во временные файлы веб-браузера на ПК пользователя каждые 60 секунд или после закрытия страницы «Подробное описание результатов».

4. **Печать/Сохранение в файл** Как только будет доступен результат БИ, распечатайте или сохраните страницу «Подробное описание результатов», чтобы создать запись. Страница может быть распечатана и/или сохранена в виде электронного файла.

Важно! Данные хранятся только для последних 100 инкубированных БИ.

Встроенное ПО Авторидера 3M Attest 390 сохраняет данные из автоматически заполняющихся (т.е. подсвеченных зеленым) полей. Приложение использует хранилище временных данных веб-браузера пользователя, чтобы сохранить данные в полях, заполняемых пользователем. В обоих случаях данные сохраняются только для последних 100 записей, т.е. информация 101-го инкубированного БИ сотрет сохраненную информацию 1-го инкубированного БИ. Чтобы сохранить Подробное описание результатов для будущего использования рекомендуется распечатать страницу с результатами или сохранить ее в электронном файле, как только появятся результаты БИ.

Использование страницы «История БИ»

3M	
3M™ Attest™ Auto-reader 390	
Status	
History	
ID	Well# and Configuration
1	#9 1292
2	#4 1291
3	#8 1292
4	#3 1291
5	#7 1292
6	#2 1291
7	#1 1291
8	#6 1292

Чтобы посмотреть или распечатать отдельную запись, щелкните на идентификационный номер желаемой записи, чтобы перейти на страницу с Подробным описанием результатов для такого БИ.

Примечание 1: Столбец 1, «Идентификатор» - это присвоенный идентификационный номер, где Идентификатор 1 представляет самую новую запись, а Идентификатор 100 - самую старую запись. Для удобства все столбцы можно отсортировать; чтобы помочь найти определенную запись, просто щелкните один раз по заголовку столбца, чтобы отсортировать записи по возрастанию, щелкните второй раз, чтобы отсортировать записи в обратном порядке.

Примечание 2: Страница «История» обновляется реже, чем страница «Статус». До получения результата БИ значок *** на странице «История» в столбце «Результаты» отображает течение инкубации.

Использование страницы «Конфигурация»

Определенные настройки и варианты конфигурации доступны на странице «Конфигурация» Веб-приложения Авторидера 3М Attest, которая защищена паролем. По возможности при изменении конфигурации авторидер Attest 390 должен быть пустым (то есть, в нем не должны быть установлены БИ для инкубации).

Перейдите на страницу «Конфигурация», введя либо:

1) <http://attestxxxxxx/protect/config.htm> (где xxxxxx - 6-значный серийный номер устройства), или

2) <http://xxx.xx.xxx.xx/protect/config.htm> (где xxx.xx.xxx.xx - IP-адрес)

в адресной строке браузера и нажмите «Перейти» или «Ввод». Появится защитный экран. Заполните поля следующим образом:

Имя пользователя: manager

Пароль: Attest

и нажмите «ОК».

Для изменения настроек нажмите на соответствующие переключатели.

Тип Авторидера	Выберите желаемую конфигурацию для лунок 1-5/6-10 щелкнув на соответствующий переключатель.
Языки	Выбранная настройка указывает, на каком языке будет отображаться текст страниц Веб-приложения Авторидера 3М Attest 390 на экране мобильного устройства/ПК.
Конфигурация кнопок	Выбрав Enable ® (Включить) пользователь может настроить конфигурацию Авторидера 3М Attest 390 непосредственно при помощи кнопок, расположенных на устройстве. Выбрав Disable ® (Выключить) пользователь не сможет настроить конфигурацию Авторидера 3М
Конфигурация звукового оповещения	Выбор Enable ® включает звуковое оповещение. Иконка динамика появится на LCD-панели Авторидера 3М Attest 390. Выбор Disable ® отключает звуковое оповещение. Иконка динамика исчезнет с LCD-панели Авторидера 3М Attest 390.
Переименование Авторидера Attest 390	Присвоить имя Авторидеру 3М Attest 390 может быть полезно на участках со множеством устройств. Присвоенное имя появится на странице «Статус» Веб-приложения Авторидера 3М Attest 390.
Включение DHCP	По умолчанию: Флажок установлен напротив настройки, что указывает на то, что Веб-приложение будет использовать автоматически назначенный динамический IP-адрес, когда Авторидер 3М Attest 390 подключен к сети. Снимите флажок, если хотите использовать статический IP-адрес, присвоенный IT-отделом вашей организации.
IP-адрес	Введите статический IP-адрес, присвоенный IT-отделом.
Шлюз	Введите адрес Шлюза.
Маска подсети	Введите Маску подсети.
Основной DNS	Введите адрес основного DNS-сервера.
Использовать время компьютера	Поставьте флажок, если вы хотите, чтобы Авторидер 3М Attest 390 использовал настройки времени компьютера.

Установка времени для Авторидера Attest 390	Также вы можете не ставить флажок напротив настройки «Использовать время компьютера» и самостоятельно указать настройки даты и времени для Авторидера 3М Attest 390.
--	--

После изменения настроек щелкните на кнопку «Save Config» («Сохранить Конфигурацию»), чтобы сохранить изменения. Появится новый экран, подтверждающий, что настройки успешно изменены.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК ВЕБ-ПРИЛОЖЕНИЯ АВТОРИДЕРА 3М ATTEST 390

Проблема	Проблема	Решение
Невозможно получить доступ к Веб-приложению Авторидера 3М Attest 390 на подключенном к сети компьютере	3М Attest Авторидер 390 и/или компьютер не подключен к сети.	Убедитесь, что Ethernet-кабель Авторидера 3М Attest 390 подключен к разъему и соединение с Авторидером 3М Attest 390 установлено. Убедитесь, что компьютер подключен к сети. Если проблема связана с попыткой подключиться, используя URL-адрес на основе серийного номера Авторидера 3М Attest 390, попробуйте подключиться используя URL-адрес на основе IP-адреса. Обратитесь в IT-отдел медицинского учреждения или в 3М, если проблема сохраняется.
Невозможно получить доступ к Веб-приложению Авторидера 3М Attest 390 на мобильном устройстве.	Авторидер Attest 390 не подключен к сети. По соображениям безопасности, межсетевой экран медицинского учреждения может препятствовать подключению мобильных устройств, не подключенных к сети медицинского учреждения, к защищенным IP-адресам.	Убедитесь, что Ethernet-кабель Авторидера 3М Attest 390 подключен к разъему и соединение с Авторидером 3М Attest 390 установлено. Обратитесь в IT-отдел медицинского учреждения за помощью с подключением к защищенной сети. Одним из решением проблемы может стать включение WiFi на мобильном устройстве и регистрация в сети медицинского учреждения, либо подключение к виртуальной частной сети (VPN) медицинского учреждения с мобильного устройства.
Данные, введенные пользователем на странице «Подробное описание результатов», пропадают	Данные, введенные пользователем, записываются во временное хранилище данных веб-браузера. Браузер вероятно удаляет данные.	Разрешите браузеру принимать (разрешать получение) cookie-файлы. Рекомендуется распечатывать или сохранять Подробные результаты, как только получен окончательный результат БИ.
Результаты БИ, отображаемые на LCD-панели Авторидера 3М Attest 390 не появляются на странице «Подробное описание результатов».	Страница с Подробным описанием результатов еще не обновилась.	Обновите в веб-браузере страницу с Подробным описанием результатов, либо подождите до 60 секунд и страница автоматически обновится.
Страница «Подробное описание результатов» не	Страница «Подробное описание результатов» открывается со страницы «Статус» только для	Не пытайтесь перейти на страницу «Подробное описание результатов» с незанятых лунок на станице «Статус».

открывается со страницы «Статус»	занятых лунок Авторидера 3М Attest 390.
-------------------------------------	--

Условия хранения и транспортировки: Температура от -10°C до +50°C, относительная влажность - от 20% до 80% (без образования конденсата), давление не регулируется.

В процессе перевозки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температур, не влияющим на их безопасность и эффективность.

Транспортировка медицинских изделий может осуществляться всеми видами транспорта.

Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт должен проводиться квалифицированным специалистом по обслуживанию. Инкубаторы Attest, подлежащие обслуживанию или ремонту, необходимо вернуть; обратитесь к дочерней компании в вашем регионе. Инкубатор Attest - это подлежащее обслуживанию электронное оборудование, которое не имеет обозначенного срока службы в связи с возможностью ремонта и замены частей.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев.

Утилизация

Изделие содержит литиевую батарею. Содержимое утилизировать соответствующим образом согласно местным, региональным, государственным или международным требованиям к утилизации.

Класс медицинских отходов - класс А (при утилизации изделия, не подвергавшегося использованию по назначению).

Класс медицинских отходов - класс Б (при утилизации изделия, использовавшегося по назначению).



— Логотип WEEE на упаковке, приборе и в инструкции говорит о том, что утилизация должна производиться в соответствии с Директивой по утилизации электронного и электрического оборудования ЕС.

Изделие, а также использованные элементы питания и другие принадлежности, нельзя утилизировать вместе с неотсортированными бытовыми отходами.

Утилизировать изделия следует отдельно в специальных пунктах сдачи электронного и электрического оборудования, в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств.

Гарантия

На инкубатор для биологических индикаторов Attest для паровой стерилизации предоставляется ограниченная гарантия сроком один год. Гарантийные обязательства, средства защиты права и ограничения описаны в гарантийном талоне, предоставляющемся вместе с устройством. Для стран за пределами США гарантийные условия определяются дочерней компанией, несущей обязательства по техническому обслуживанию инкубатора.

Ответственный производитель

«3М Компани, 3М Хелс Кеар»

3М Центр, 2510 Конвэй Авеню, Билдинг 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, 55144, США

Уполномоченный представитель производителя в РФ

АО «3М Россия»

108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1

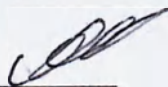
Номера телефонов: +7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (факс)

Эл. почта: 3mra@mmm.com

Дата выпуска: 06.2019

Применимые государственные стандарты: Перечень применимых государственных стандартов предоставляется по запросу.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-8-1650

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: _____ лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую достоверность копии с представленного
мне документа.

9-2968

Зарегистрировано в реестре № 27/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказания услуг правового и технического характера: 5000 2500
Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 50

листов

Нотариус

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country (Pays): **United States of America**

This public document (Le présent acte public) **Operator's Manual**

2. has been signed by (a été signé par) **Ryan J Bartz**

3. acting in the capacity of (agissant en qualité de) **Notary Public, State of Minnesota**

4. bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)

Ryan J Bartz, Notary Public, State of Minnesota

Certified Attesté

5. at (à) **St. Paul, Minnesota**

6. Date (Date) **02/27/2020**

7. by (par) **Secretary of State, State of Minnesota**

8. File No (Sous n°) **1145055300035**

9. Seal / Stamp (Sceau / Timbre):

10. Signature (Signature):



Steve Simon

Steve Simon

Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

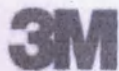
To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.



To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Operator Manual for 3M™ Attest Rapid Readout EO Biological Indicators Incubator (Auto-reader) is truthful and accurate.

Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

2/26/20

Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 26 day of February 2020.

Ryan Bartz, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2024



Attest Biological Indicator Incubators
Attest Rapid Readout EO Biological Indicators Incubator
(Auto-reader)

Read and understand all safety information before using this product.

Content Disclaimers

Pictorial Disclaimer

Sample printouts, graphics, displays and screens are for information and illustration purposes only, and shall not be used for clinical or maintenance evaluations. Data shown in sample printouts and screens do not reflect actual patient names or test results.

Hardware Disclaimer

The 3M Attest Auto-reader 390G hardware specifications are subject to change.

The system images, hardware components and hardware specifications included in the manual may not match the system installed. Any changes or modifications to the authorized system installation have been verified as compatible with the functionality outlined in this document.

Product name

Attest Rapid Readout EO Biological Indicators Incubator

(Auto-reader) (Hereinafter, the devices may be referred to as "Biological Indicators Incubator (etc.), "Incubator" and etc.)

Intended Use

Biological Indicator Incubators are designed to monitor the effectiveness of the process of steam and gas sterilization of medical devices in gravitational steam and gas sterilizers.

The 3M Attest Auto-reader 390G is designed to incubate and automatically read the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator for Ethylene Oxide, 1294, at 37°C for a final fluorescent result at 4 hours.

Contraindications

Contraindications are not available

Scope of use

Only health care professionals should use this equipment.

Possible side effects

No known possible side effects.
supplied by 3M.

Product description

The 3M Attest Auto-reader 390G (Attest Rapid Readout EO Biological Indicators Incubator) is designed to incubate (37°C) and automatically read the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators (RRBIs) for a final fluorescent reading. The Attest Auto-reader 390G is also designed to allow further incubation of the compatible Attest RRBI for an optional visual pH color change indication; refer to the specific RRBI labeling and instructions for use for exact details.

The function of the device is two-fold. First, it serves as an incubator for the time period required to obtain either a rapid, fluorescent readout or to observe an optional color change result. Second, the Auto-reader determines whether a potential sterilization cycle failure may have occurred by measuring the intensity of fluorescence of the BI.

It is designed to automatically read 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators for a final negative fluorescence reading at 4 hours for 1294 biological indicators.

Serial Number

For easy identification, each 3M Attest Auto-reader 390G has a unique serial number printed on a label found on the back of the unit and displayed on the left side of the upper row of text on the LCD Display when the user depresses the  button. Please record your serial number in this manual for future reference:

SAFETY AND PRECAUTIONS

The 3M Attest Auto-reader 390G and its related devices and accessories are designed to provide safe and reliable service when used according to the instructions provided. Please read, understand, and follow all safety information contained in the instructions for use included with the 3M Attest Auto-reader 390G and 1294 Rapid Readout Biological Indicator devices prior to use. Use this equipment only for the purpose described in this Operator's Manual. **Retain these instructions for future reference.**

The unit is designed to be used only with the Rower Supply module and Ethernet cable supplied by 3M. If this product is used in a manner not specified, the protection provided by the product may be impaired.

Explanation of Single Word Consequences

 **Warning:** Indicates a hazardous situation, which, if not avoided, could result in death or serious injury.

 **Caution:** Indicates a hazardous situation, which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

Warnings and Safety Precautions

The following warnings and precautions should be followed to avoid unsafe actions that could result in personal injury or damage to the instrument.

	WARNING: To reduce the risk associated with hazardous voltage
Use indoors only.	
Do not use the equipment if it is not working properly or if it has suffered any damage.	
Use only the power supply specified for this product and certified for the country of use.	

	CAUTION: To reduce the risk of injury or instrument damage
Do not spill liquid onto or into the instrument. Do not immerse the unit in liquid.	
Always unplug the 3M Attest Auto-reader 390G and allow to cool before cleaning.	
Clean external surfaces using only the instructions provided by the manufacturer.	
Do not open the instrument housing – there are no user serviceable parts.	
The instrument must be returned to the manufacturer for repair.	
Allow the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator to cool for the recommended time period before activating. Activating or excessive handling of the biological indicator before cooling may cause the glass ampoule to burst.	
Wear safety glasses when activating the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator.	

	WARNING: To reduce the risk associated with incorrect results
Instrument is to be used by operators familiar with the device, device functionality, and Operator's Manual.	
Do not place the instrument in environment exposed to sunlight or strong incandescent light.	
Do not place instrument close to any device that emits a strong electro-magnetic field.	
Do not use on a vibrating surface.	
Match the cap color of the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator with the color-coded configuration sticker surrounding the 3M Attest Auto-reader 390G incubation wells.	
Do not remove or change placement of 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator once it is placed into a well.	
Do not remove the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator from the incubation well until the (+)	

or (-) symbol on the LCD panel indicates the test is complete.



Caution: To reduce the risk associated with incorrect results

To avoid the possibility of the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator vial absorbing fluorescent residue from a chemical indicator or tape, place the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator vial so it does not come in direct contact with chemical indicators or tape.

HEALTH AND SAFETY INFORMATION

Device Safety Compliance

The 3M Attest Auto-reader 390G complies with the following standards as demonstrated by the CB Scheme Certificate and test report issued by Underwriters Laboratories (UL):

- IEC 61010-1 (2001) Second Edition. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
- IEC 61010-2-010 (2003) Second Edition. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials

The 3M Attest Auto-reader 390G is listed as Laboratory equipment and carries the UL mark with adjacent indicators "C" and "US" based on compliance to the standards UL 61010-1 and CAN/CSA 22.2 No. 61010-1.

The 3M Attest Auto-reader 390G complies with the CE mark related to the Low Voltage Directive (LVD) 2006/95/EC as confirmed in the Declaration of Conformity.

The 3M Attest Auto-reader 390G complies with the RoHS Directive, Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

The 3M Attest Auto-reader 390G complies with the WEEE Directive, Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 04 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

EMC Compliance

The 3M Attest Auto-reader 390G complies with the following EMC standards as confirmed in the Certificate of Compliance generated by 3M:

IEC 61326-1 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements

The 3M Attest Auto-reader 390G complies with the EMC requirements of the CE mark EMC Directive 2004/108/EC.

The 3M Attest Auto-reader 390G complies with the Australian and New Zealand electrical safety and electromagnetic compatibility requirements as confirmed in the Supplier's Declaration of Conformity that is linked to the Australian/New Zealand RCM (Regulatory Compliance Mark).

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device pursuant to Part 15, Subpart B, of the FCC Rules. These limits are designed to provide a reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at their own expense.

This Class A digital device meets all requirements of the Canadian Interference-Causing Equipment Regulations.

Class 1 LED Product

An investigation was conducted on the 3M Attest Auto-reader 390G per the requirements of IEC 60825-1 Ed. 1.2 (A2:2001). The 3M Attest Auto-reader 390G is a Class 1 LED product with Class 1 Internal Radiation.

The LED apertures are located at the bottom of each Incubator/Reader well perpendicular to the opening of each well.

NOTE: Class 1 products are safe for unprotected exposure of the eyes.

Caution - Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.

Note: The use of the term "controls" in the above caution statement as required by IEC 60825-1 Ed. 1.2 (A2:2001) refers to mechanisms by which the 3M Attest Auto-reader 390G may be controlled and not to the use of biological indicator controls

EXPLANATION OF PRODUCT AND PACKAGING LABEL SYMBOLS



Attention - Refer to the instructions for use



Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)



UL Listed to US and Canadian Safety Standards



Mark of Conformity to European Directives



Direct current



Compliant to all applicable ACMA regulatory arrangements (RCM)



Manufacturer



Catalog number



Authorized representative for the European Community



Serial number



Date of manufacture



The number of items in the package



Class II Equipment



BSMI (Taiwan) Marking indicates compliance with mandatory safety standards and / or electromagnetic compatibility for electrical and electronic products under the Goods Inspection Act, adopted by the Bureau of Standards, Metrology and Inspection (BSMI)



Chinese CCC certification. The so-called 3c certification is the system of mandatory product certification in China, the English name "Chinese Compulsory Certification", English abbreviation - CCC



South Korea - South Korea's KC certification requires that manufacturers of electrical / electronic equipment have a KC certification mark.



PSE marking (Japan). The marking applies to all of the specified electrical appliances and materials (category A, 115 points) in the Electrical Appliance and Material Safety (DENAN) Act



The FCC Declaration of Conformity or the FCC label, as well as the Federal Commission labeling, is a certification mark used on electronic products manufactured or sold in the United States that certifies that the electromagnetic interference level of a device is within the limits approved by the Federal Communications Commission.



This indicates that the power supply meets the Level VI energy efficiency standards required by the US Department of Energy.



Listed in UL U.S. Safety Standards



Product certification to IEC-based standards in Argentina



The GS marking is a German national mark indicating that the product has been tested and found to conform to the standards for the product.



IRAM Safety Mark License - IRAM & S Mark (System 5) in Argentina

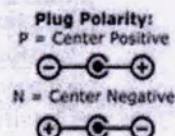


TUV – certification body. GS – German national sign, demonstrating that the device was tested and installed and is compliant with the standards for this type of device

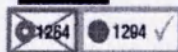
This symbol indicates the polarity of the plug pins:



In this case, the center pin is positive.



This indicates that the power supply is for indoor use only.



The 3M Attest Auto-reader 390G is not designed to incubate 3M Attest 1264 EO Biological Indicators, which have a sterilant entry port in the center of the top of the cap. The 3M Attest Auto-reader 390G is designed to incubate and read only 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators for EO, catalog number 1294. Other biological indicators (BIs) are not compatible with this device and cannot be used.

Packaging material description

Biological Indicator Incubator, power supply, cord, and Operator's Manual are packaged for protection during shipping. All items are packaged inside a corrugated box.

Contents of delivery

1. Biological Indicator Incubator – 1 PC.
2. Power supply – 1 PC.
3. Power adapter – 4 PC.
4. Ethernet cable – 1 PC.
5. Operator's manual – 1 PC.

SPECIFICATIONS*

* The tolerance is $\pm 5\%$ for all values, unless otherwise specified

Parameter/characteristic	390
Dimensions, mm	350 x 180 x 130
Weight, kg	No more than 2
The number of cells for incubating indicators	10
Incubation temperature	37°C $\pm$ 2
Incubation time	2 h If necessary, additional research: incubation - 7 hours, determine the color change pH indicator
Application area	Ethylene oxide sterilization
The function of self-diagnosis of the internal temperature of the incubator	+
Function of automatic reading of biological indicators (negative fluorescence)	+
Power Supply Specifications	
Input characteristics (power supply)	
Voltage Range	100-240 Volts AC

Parameter/characteristic	390
Frequency	50/60 Hertz
Current	0,6 Amps
Output characteristics (power supply)	
Voltage Range	12 Volts DC
Current	1,5 Amps
Power supply cord length	150 cm
Battery (subject to availability)	
Type	CR 2032
Max reverse charging current	10mA
Software	
Software name	390G
Carrier	3M Company
Functionality	Incubation of BI and measurement
Version	3.0.6
Release date	June 16, 2015
Classification (in accordance with IEC 62304)	Class B
Volume	The code size of the master PIC 128k bytes and the size of the RAM 3808 bytes

Environmental Operating Conditions

Environmental Condition	Operating Condition
Altitude	3000 (max) Meters
Operating Temperature	16 – 29 °C
Operating Relative Humidity	20 – 80% (non-condensing)
Voltage Range	12 Volts DC
Frequency	DC
Current	1,2 Amps
Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)	IPX0 (no moisture protection inside the housing)
Electrical safety class	Class I
Installation/Over Voltage	Category II
Pollution Degree	2

INSTRUCTIONS FOR USE – Initial Set-up

Choose Location

Place 3M Attest Auto-reader 390G on a firm and level surface, away from sunlight and incandescent light. To save counter space, units may be stacked two high.



WARNING:

- Do not place the instrument in environment exposed to sunlight or strong incandescent light.
- Do not place instrument close to any device that emits a strong electro-magnetic field.
- Do not use on a vibrating surface.

Select & Install Correct Power Plug

The 3M Attest Auto-reader 390G power supply comes with multiple blade configurations. Install the blade configuration appropriate for your country into the power supply and plug into appropriate AC grounded outlet.



WARNING: Use only the power supply specified for this product and certified for the country of use.

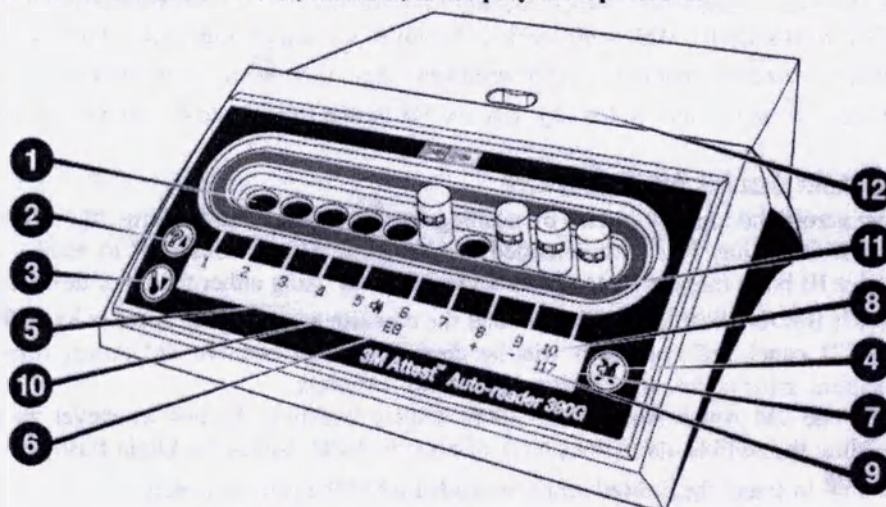
Wait 30 Minutes Before Using

Once plugged in, allow a 30 minute warm-up period before placing 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators into the incubation wells. The C1 caution code will disappear when proper incubation temperature is reached.

Special Considerations

It is recommended that the unit be left on to eliminate warm-up periods. The unit may be turned off when it is anticipated that it will not be used for an extended period.

INSTRUCTIONS FOR USE – Wells, Buttons, & Display Interpretation



Please familiarize yourself with the face of the 3M Attest Auto-reader 390G:

Wells

1. Incubation/Reader Wells – The 3M Attest Auto-reader 390G has ten incubation wells.

Buttons

2. Information / Up Arrow Button



3. Temperature / Down Arrow Button



4. Buzzer Alarm OFF / Enter Button



Information Display

5. LCD Display – Display is backlit.

6. LCD Display – Example of Error Message for well #6

7. LCD Display – Example of Remaining Incubation Time, in minutes, for well #10

8. LCD Display – Example of Negative (-) BI result for well #9

9. LCD Display – Example of Positive (+) BI result for well #8

10. LCD Display – Alarm Enabled Indicator

Color-Coded Configuration Indicator

11. Incubation well configuration sticker is color-coded green

BI Crusher

12. BI Crusher Well

Connectors (rear panel)

- Ethernet connector (left) for connecting an Ethernet cable supplied by «3M».

- Connector (right) 2.1 mm Barrel Jack for connecting the power supply supplied by «3M».

INSTRUCTIONS FOR USE – 3M Attest Auto-reader 390G Configuration

Note: Ideally, the 3M Attest Auto-reader 390G should be empty (i.e., have no incubating BIs) when it is reconfigured.

Press the and buttons on the front of the 3M Attest Auto-reader 390G simultaneously for 3 seconds

to enter configuration mode. Once in configuration mode, use the Up  and Down  buttons to set the 3M Attest Auto-reader 390G clock, audible alarm, and incubation well configuration as desired. The button  acts as an "Enter" key and moves the flashing cursor to the next changeable setting.

Setting the 3M Attest Auto-reader 390G Clock

The 3M Attest Auto-reader 390G date and time are displayed in this format:

YYYY-MM-DD HH:MM, with the time displayed using a 24 hour clock. To change the year, if necessary, push the up or down buttons to set desired year, then press  to advance to the month, adjust as necessary and press  to advance to the day. Use the  button to move to the time and set the hours and minutes.

Setting the Audible Alarm Function

Move across the top row of text by pushing the  button. The flashing "B" in Buzzer indicates this is a changeable setting. It is recommended this be set at "Buzzer Enabled" to audibly alert the operator to a positive BI but it may be set to "Buzzer Disabled" by using either the up or down button.

Note: If Buzzer Disabled is selected, and the changes accepted, the speaker icon () will disappear from the LCD panel and the alarm will be disabled for all positive 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators, error codes, and caution code alarm warnings.

Note: The 3M Attest Auto-reader 390G display backlight flashes whenever an audible alarm sounds. Disabling the audible alarm does NOT disable the LCD display backlight flashing.

Press  to select the desired option and advance to the Accept screen.

Accept Screen

Use the up or down buttons to toggle between Yes and No, press  to accept changes (Yes selected) or retain current settings (No selected) and exit the configuration mode. The LCD panel will return to the standard display.

INSTRUCTIONS FOR USE - Readout Procedure

Instructions for Biological Indicator (BI) Activation and Incubation

 **CAUTION:** To avoid the possibility of the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator vial absorbing fluorescent residue from a chemical indicator or tape, place the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator vial so it does not come in direct contact with chemical indicators or tape.

 **WARNING:** Match the green cap color of the 3M Attest 1294 Rapid Readout Biological Indicator with the green color-coded configuration sticker surrounding the 3M Attest Auto-reader 390G incubation wells.

 **CAUTION:** Wear safety glasses when activating 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators.

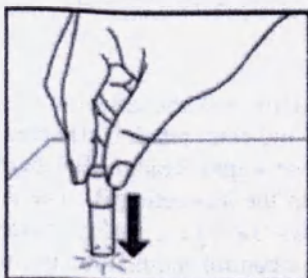
Follow this procedure for every 3M Attest 1294 Rapid Readout Biological Indicator to be read.



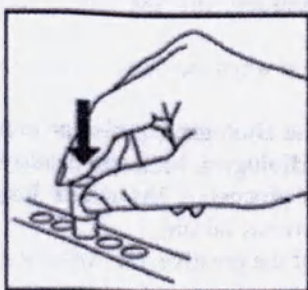
While wearing safety glasses, **CLOSE** the cap of the cooled 3M Attest 1294 Rapid Readout Biological Indicator (BI) by pushing cap down.



CRUSH the glass media ampoule in the Crusher Well built into the top of the 390G Auto-reader.



Holding BI by the cap, **TAP** the bottom of the vial on a tabletop until media wets spore strip at bottom of vial. Do not tap BI on Auto-reader.



PLACE the crushed BI in **color-coded** incubation well. Observe 3M Attest Auto-reader 390G LCD panel to confirm correct placement of the BI. If the BI is correctly seated, the 3M Attest Auto-reader 390G LCD panel will display ***, **, * and then 240 remaining minutes of incubation directly below the incubating BI.
RECORD BI result.



WARNING: Do not remove the 3M Attest 1294 Rapid Readout Biological Indicator from the incubation well until the (+) or (-) symbol on the LCD panel indicates the test is complete.

INSTRUCTIONS FOR USE – Additional Information

BI Placement

Remaining incubation time, in minutes, will be displayed on the LCD display to indicate the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator is incubating in the reader well and should not be touched. The time remaining display indicates the results are not available and incubation is in progress.

Do not remove 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator until the (+) or (-) symbol on the LCD panel indicates the test is complete.

Note: If 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator is inadvertently removed before the incubation period is complete, an alarm will sound and a C2 Caution code will be displayed on the LCD panel under that well. **You must return the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator to the reader well within 10 seconds or the results will be lost.**



WARNING: Do not remove or change placement of 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator once it is placed into a well. Doing so may result in loss of results and the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator test may be invalid.

INSTRUCTIONS FOR USE – Positive Control

Positive Control

Activate and incubate at least one non-processed 3M Attest 1294 Rapid Readout Biological Indicator to use as the positive control each day that a processed 3M Attest 1294 Rapid Readout Biological Indicator is incubated and read by the unit. Write a "C" (for "control") and the date on the label. The positive control can be placed in any incubation well. The positive control should be the same part number and have the same lot number as the processed 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator in the unit.

The positive control biological indicator helps confirm:

- correct incubation temperatures are met (heater block reading of 37°C +/-2°C);
- viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity, or proximity to chemicals;
- capability of media to promote rapid growth; and
- proper functioning of 3M Attest Auto-reader 390G components.

INSTRUCTIONS FOR USE – Interpretation of Results

Fluorescent Results

After placing a 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator into an incubation well, the 3M Attest Auto-reader 390G LCD panel will display ***, ", * and then the remaining minutes of incubation directly below the incubating BI to indicate that incubation/read ing is in progress.

A (+) will display on the LCD panel directly under the BI and an alarm will sound (if the sound feature is enabled) as soon as a positive 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator result is detected.

At the end of the four hour incubation time, if a negative 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator result is detected, a (-) will display on the LCD panel directly under the incubating BI. The final negative fluorescent result (-) for a processed 3M Attest 1294 Rapid Readout Biological Indicator after 4 hours of incubation indicates an acceptable sterilization process. The positive control should read positive (+).

After either the + or - symbol is displayed, and the result is recorded, the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator can be removed from the well. The 3M Attest

Rapid Readout Biological Indicator should not be removed or touched when the display indicates remaining incubation time.

The positive (unprocessed) control 3M Attest 1294 Rapid Readout Biological Indicator must provide a positive fluorescent result (+). Processed 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator results are not valid until the positive control reads fluorescent positive (+). With a processed 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator, a positive (+) result indicates a sterilization process failure.

Act on any positive test results immediately. Determine the cause of the positive 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator and retest the sterilizer following current facility policies and procedures.

Optional Visual pH Color Change Result

3M Attest 1294 Rapid Readout Biological Indicators may be further incubated for a visual pH color change. Due to the high sensitivity of the fluorescent result, there is no advantage to incubating the 3M Attest 1294 Rapid Readout Biological Indicators beyond 4 hours. This optional further incubation is not intended for routine use but may be used for special studies. A humidified incubator will be required to avoid media dry out. In the case of a positive control BI, a yellow color change of the growth media will appear within 7 days. Any observation of a yellow color within the vial indicates a positive result. The pH color change result can be recorded and the BI discarded as soon as the yellow color is observed and the result recorded, in the case of a processed BI, a media color change from blue-green to yellow indicates a sterilization process failure. A negative pH color change result, i.e., media remains blue-green, can be assessed at 7 days.

FEATURES OF THE 3M ATTEST AUTO-READER 390G

Audible Alarm

An audible alarm will sound, the LCD display backlight will flash, and a (+) symbol will be displayed on the LCD panel directly under the incubating BI when a positive result is detected. An alarm will also sound if a 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator is removed from the 3M Attest Auto-reader 390G well before a final result has been detected. Data will be lost if the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator is not replaced in the incubation well within 10 seconds.

Alarm On/Off



The audible alarm for positive results can be turned off for a particular 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator. This is accomplished by pressing the "Buzzer Alarm OFF" button after the alarm has sounded. This will turn off the alarm for that BI only. Any positive 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator results subsequently detected in other wells will result in the alarm sounding. Removing the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator will reactivate the alarm for that well. Pressing the "Buzzer Alarm OFF" button will not silence the alarm for error or caution code alarm warnings. To disable the alarm, see

The positive control biological indicator helps confirm:

- correct incubation temperatures are met (heater block reading of 37°C +/-2°C);
- viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity, or proximity to chemicals;
- capability of media to promote rapid growth; and
- proper functioning of 3M Attest Auto-reader 390G components.

INSTRUCTIONS FOR USE – Interpretation of Results

Fluorescent Results

After placing a 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator into an incubation well, the 3M Attest Auto-reader 390G LCD panel will display ***, ", * and then the remaining minutes of incubation directly below the incubating BI to indicate that incubation/reading is in progress.

A (+) will display on the LCD panel directly under the BI and an alarm will sound (if the sound feature is enabled) as soon as a positive 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator result is detected.

At the end of the four hour incubation time, if a negative 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator result is detected, a (-) will display on the LCD panel directly under the incubating BI. The final negative fluorescent result (-) for a processed 3M Attest 1294 Rapid Readout Biological Indicator after 4 hours of incubation indicates an acceptable sterilization process. The positive control should read positive (+).

After either the + or - symbol is displayed, and the result is recorded, the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator can be removed from the well. The 3M Attest

Rapid Readout Biological Indicator should not be removed or touched when the display indicates remaining incubation time.

The positive (unprocessed) control 3M Attest 1294 Rapid Readout Biological Indicator must provide a positive fluorescent result (+). Processed 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator results are not valid until the positive control reads fluorescent positive (+). With a processed 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator, a positive (+) result indicates a sterilization process failure.

Act on any positive test results immediately. Determine the cause of the positive 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator and retest the sterilizer following current facility policies and procedures.

Optional Visual pH Color Change Result

3M Attest 1294 Rapid Readout Biological Indicators may be further incubated for a visual pH color change. Due to the high sensitivity of the fluorescent result, there is no advantage to incubating the 3M Attest 1294 Rapid Readout Biological Indicators beyond 4 hours. This optional further incubation is not intended for routine use but may be used for special studies. A humidified incubator will be required to avoid media dry out. In the case of a positive control BI, a yellow color change of the growth media will appear within 7 days. Any observation of a yellow color within the vial indicates a positive result. The pH color change result can be recorded and the BI discarded as soon as the yellow color is observed and the result recorded, in the case of a processed BI, a media color change from blue-green to yellow indicates a sterilization process failure. A negative pH color change result, i.e., media remains blue-green, can be assessed at 7 days.

FEATURES OF THE 3M ATTEST AUTO-READER 390G

Audible Alarm

An audible alarm will sound, the LCD display backlight will flash, and a (+) symbol will be displayed on the LCD panel directly under the incubating BI when a positive result is detected. An alarm will also sound if a 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator is removed from the 3M Attest Auto-reader 390G well before a final result has been detected. Data will be lost if the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator is not replaced in the incubation well within 10 seconds.

Alarm On/Off



The audible alarm for positive results can be turned off for a particular 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator. This is accomplished by pressing the "Buzzer Alarm OFF" button after the alarm has sounded. This will turn off the alarm for that BI only. Any positive 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator results subsequently detected in other wells will result in the alarm sounding. Removing the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator will reactivate the alarm for that well. Pressing the "Buzzer Alarm OFF" button will not silence the alarm for error or caution code alarm warnings. To disable the alarm, see

configuration section.

Requirements for installation and mounting

There are no special requirements for the installation and / or installation of a medical device. Connection and use rules are described in the operation manuals.

Stackable

To save counter space, 3M Attest Auto-reader 390Gs may be stacked two high.

Information Button

When the Information button is pressed once the 3M Attest Auto-reader 390G displays two lines of text on the LCD display.

The top row indicates (left to right):

- 3M Attest Auto-reader 390G serial number
- 3M Attest Auto-reader 390G embedded software version (V X.Y.Z)
- Current date and time.

The bottom row indicates (left to right):

- The BI type configuration for wells 1 -5.
- The BI type configuration for wells 6-10.

Press the information button twice and the 3M Attest Auto-reader 390G LCD panel will display two additional lines of text.

The top row indicates:

- Dynamic IP address (if unit is connected to an Ethernet jack).

The bottom row indicates (left to right):

- Date (YYYY-MM-DD) and time that power was supplied to the 3M Attest Auto-reader 390G

Temperature Monitoring

The 3M Attest Auto-reader 390G contains an internal temperature self-diagnostic program. Should the temperature fall outside the specified range (37°C +/-2°C) an error code will be displayed. The heater block temperature may be checked by depressing the Temperature button once.

Easy Configuration

The 3M Attest Auto-reader 390G may be configured using either the buttons located on the front of the unit or using the optional 3M Attest Auto-reader 390G Web App.

Optional 3M Attest Auto-reader 390 Web App

If desired, the 3M Attest Auto-reader 390G may be connected to a PC via an Ethernet connection for additional capabilities:

- Remotely view current status of Bis in the 3M Attest Auto-reader 390G via PC or mobile hand held devices. For full functionality, the use of an HTML5 compliant browser with JavaScript enabled is recommended.
- Remotely view and configure 3M Attest Auto-reader 390G settings.
- View the last 100 BI records.
- Print out documentation using a local or networked printer and/or save documentation as an electronic file*

Note: To access the 3M Attest Auto-reader 390G Web App within a secure network, the PC or mobile device must have access to the secure network; options include connecting via a network Ethernet cable, signing in to the facility's wireless network, or connecting via a virtual private network (VPN).

* Refer to your facility's record keeping policy and procedure.

CARE AND CLEANING



CAUTION: Always unplug the 3M Attest Auto-reader 390G and allow to cool before cleaning.

Do not spill liquid onto or into the instrument. Do not immerse the unit in liquid.

Clean external surfaces using only the instructions provided by the manufacturer.

The instrument must be returned to the manufacturer for repair.

Clean the exterior surface of the 3M Attest Auto-reader 390G by wiping it with a damp cloth moistened with a mild detergent. Do not attempt to clean interior components. If additional cleaning of the wells is required, call for repair or replacement.

Note: The 3M Attest Auto-reader 390G does not contain any user serviceable parts or require any routine maintenance. Any malfunctions will be indicated by an error code. Refer to the Troubleshooting Guide section for error code explanations.

TROUBLESHOOTING GUIDE

In the event of an error code, unplug the 3M Attest Auto-reader 390G and plug it back in to initiate the self-diagnostic test. If error code re-occurs, call for repair or replacement.

The LCD display panel will indicate detected malfunctions by displaying a caution or error code under affected BI wells. The audible alarm, if active, sounds and the LCD display backlight flashes to alert the user to all caution (except C1) and error codes. The alarm and backlight can be silenced and extinguished, respectively, by pressing the Buzzer Alarm OFF button . Note that disabling the audible alarm does not disable the flashing LCD display backlight. Refer to the following

Code/ Issue	Problem	Solution
C1	Unit Warm-up Caution Incubation block not at temperature,	Allow a 30 minute warm-up after 3M Attest Auto-reader 390G is plugged in. (Note: 3M Attest Rapid Readout BI readings are disabled until incubator block reaches 37°C +/- 2°C).
C2	BI Removed from Well Caution 3M Attest Rapid Readout BI has been removed before incubation is complete,	Replace 3M Attest Rapid Readout BI in proper well within 10 seconds to prevent loss of collected data,
C4	Ambient Light Caution	Move 3M Attest Auto-reader 390G to reduced ambient light conditions.
E1	Temperature Control Error This error will occur if system is no longer able to control the temperature of the incubator block (37°C +/- 2°C).	Unplug the unit and plug it back in to clear error. If error doesn't clear, call for repair or replacement.
E3	Memory Error 3M Attest Auto-reader 390G unable to save/read data from memory.	Unplug the unit and plug it back in to clear error. If error doesn't clear, call for repair or replacement.
E7	Communications Error This error will occur if internal communications have failed,	Call for repair or replacement.
E8	LED Error This error occurs for a specific well if the system detects that a UV LED or Optics Detection circuit is not working,	Unplug the unit and plug it back in to clear error. If error doesn't clear, call for repair or replacement. Do not use affected incubation well.
E11	BI Inserted Incorrectly Error Incubation time remaining will not display and fluorescent readings are not taken,	Ensure BI is designed to be incubated and read in the 3M Attest Auto-reader 390G. Ensure BI is fully inserted into incubation well.
E12	Power Failure Error Power to Auto-reader was off for too long to provide valid result for affected BI(s).	Ensure power supply connection to Auto-reader is secure.
E14	Ambient Light Error (occupied well) Fluorescent result will not display.	Rely on optional visual pH color change result for BI in affected well. Move 3M Attest Auto-reader 390G to reduced ambient light conditions to avoid future occurrences.
Other	Unwanted alarm sounds when positive BI	Disable alarm; refer to 3M Attest Auto-reader

Code/ Issue	Problem	Solution
	detected	390G Configuration section for instructions.
Other	Alarm Sounds 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator has been removed from incubation/reader well prematurely.	Replace 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator in incubation/reader well within 10 seconds to prevent loss of data collected.
Other	LCD panel does not display properly,	Unplug the unit and plug it back in. If problem persists call for repair or replacement.
Other	Negative Control Vial BI not properly activated/ media did not contact spore strip.	Ensure BI cap is closed, and glass ampoule is crushed. Tap BI until media flows to and wets spore strip at bottom of BI.
Other	Negative Control Vial Control vial was sterilized.	Check process indicator on BI label. Use a non-sterilized vial as a control.
Other	Unexplained Positive BI Adhesive residue on vial.	Do not place tape or labels on vial.
Other	Unexplained Positive BI Test vial is absorbing fluorescent residue from a chemical indicator or tape,	Place the vial so it does not come in direct contact with chemical indicators or tape.
Other	3M Attest Auto-reader 390G will not enter Configuration mode, Pushbutton Configuration may be disabled on 3M Attest Auto-reader 390G Web App.	On 3M Attest Auto-reader 390G Web App Configuration Page, go to Pushbutton Configuration and select the Enable radio button. Save changes to begin using new setting.
Other	3M Attest Auto-reader 390G LCD display flashes and asterisks (***) and/or E11 and/or C4 codes appear on display below unoccupied incubation wells.	Move 3M Attest Auto-reader 390G away from sunlight or sources of incandescent light.

OPTIONAL 3M ATTEST AUTO-READER 390G WEB APP

Web Browser Requirements

The Web Interface is designed to be viewed in Internet Explorer 8.0 or higher. Earlier versions of Internet Explorer or other browsers may result in some web pages being displayed in a less-than-optimum manner. For best results, switching to Internet Explorer 8.0 or higher is recommended. For full functionality, the use of an HTML5 compliant browser with JavaScript enabled is recommended.

Connecting to the 3M Attest Auto-reader 390G Web App

To use the 3M Attest Auto-reader 390G Web App, the 3M Attest 390G Auto-reader must be connected to the facility network using the supplied Ethernet cable. Consult with your facility IT personnel for assistance with network connectivity. Users may connect to the 3M Attest Auto-reader 390G Web App using a URL based upon either the 3M Attest Auto-reader 390G serial number or the IP Address. To view the 3M Attest Auto-reader 390G Web App from a wireless device such as a mobile hand-held device or a computer on a sub-net different from that to which the 3M Attest Auto-reader 390G is connected, use the IP Address URL. **Note:** To access the 3M Attest Auto-reader 390G Web App within a secure network, the PC or mobile device must have access to the secure network; options include connecting via a network Ethernet cable, signing in to the facility's wireless network, or connecting via a virtual private network (VPN).

A. Serial number URL

1. Connect the supplied Ethernet cable from the 3M Attest Auto-reader 390G to an Ethernet jack.
2. Depress the O button once to display the 3M Attest Auto-reader 390G 6-digit serial number on the left side of the top row of text on the LCD display.
3. Enter <http://attestxxxxxx> where xxxxxx represents the unit's serial number (e.g., <http://attest401008>) from Step 2 in PC web browser address bar and press Go.
4. 3M Attest Auto-reader 390G Web App Status page will display on PC. For future ease of use, add this page to your web browser "Favorites."

B. IP Address URL

The 3M Attest Auto-reader 390G Web App may also be accessed using either a dynamic or static IP address.

1. Dynamic IP Address

A dynamic IP address is assigned when the Ethernet cable is connected from the 3M Attest Auto-reader 390G to a live Ethernet jack.

Press and release the  button twice to display the 3M Attest Auto-reader 390G's dynamic IP address. Enter `http://IPaddress` (e.g. `http://123.46.678.90`) in the web browser address bar of the PC or mobile hand-held device and press Enter. The 3M Attest Auto-reader 390G Web App Status page will display.

2. Static IP address

Some facility IT personnel may require devices connecting to the network to use a Static IP address. If this is the case at your facility, contact the IT department to request a Static IP address.

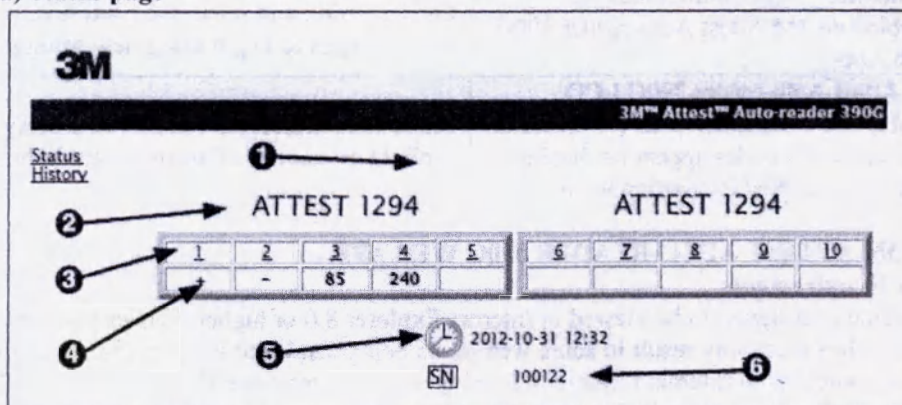
Record the static IP address provided by your facility IT department here: _____.

You may wish to label the Ethernet jack with the assigned address. Enter `http://StaticIPaddress` (e.g. `http://111.22.333.44`) in the web browser address bar on your PC or mobile hand-held device and press Enter. The 3M Attest Auto-reader 390G Web App Status page will display.

About the 3M Attest Auto-reader 390G Web App Pages

The 3M Attest Auto-reader 390G WebApp includes four pages:

a) Status page



1. User-entered nickname (optional)
2. Well Configuration (1-5 and 6-10)
3. Well Number
4. BI Result/Remaining Incubation Time
5. Date and Time
6. 3M Attest Auto-reader 390G Serial Number

The Status page provides a real-time representation of the 3M Attest Auto-reader 390G LCD panel display. The current date and time and 3M Attest Auto-reader 390G serial number are also indicated on this page. From this page, the user may navigate to:

- the History page by clicking on History on the left of the screen.
- the Results Detail page by clicking on the well number of an occupied well (i.e., a well that currently has an incubating BI). Clicking on an unoccupied well takes the user to the History page.

b) Results Detail page

3M™ Attest™ Auto-reader 390G Results Detail

[Status](#)
[History](#)
[Print](#)

Result	
Start Time	2012-10-29 11:08:04
Well# and Configuration	#3 1294
390G Serial Number	100122
Control?	
BI Lot#	
Load#	
Sterilizer#	
Technician	

This page provides an individual record for an incubated BI. For complete documentation, the user may print a hard copy and/or save the record as an electronic file.

Note 1: The top four rows (highlighted in green) are populated automatically by the 3M Attest Auto-reader 390G and cannot be changed by the user. The remaining rows are completed by the user to satisfy the documentation requirements of their facility.

Note 2: The Results Detail page refreshes less frequently than the Status page. Until the BI result is available, the Results Detail page displays remaining minutes of incubation in the results field.

c) History page

3M™ Attest™ Auto-reader 390G

[Status](#)
[History](#)

ID	Well# and Configuration	Start Time	Result
1	#4 1294	2012-10-30 12:31:25	---
2	#3 1294	2012-10-30 09:57:01	---
3	#3 1294	2012-10-30 07:51:51	+
4	#4 1294	2012-10-30 16:15:55	-
5	#5 1294	2012-10-30 16:01:07	-
6	#1 1294	2012-10-30 15:58:18	+
7	#4 1294	2012-10-30 11:52:27	-
8	#4 1294	2012-10-30 11:42:26	C2

The 3M Attest Auto-reader 390G stores results for the last 100 incubated Bis on embedded software. The 3M Attest Auto-reader 390G Web App History page provides a summary of these last 100 results.

d) Configuration page

This page allows the configuration of the 3M Attest Auto-reader 390G's network and language settings from the 3M Attest Auto-reader 390G Web App.

Documenting BI Results using the 3M Attest Auto-reader 390G WebApp

3M

3M™ Attest™ Auto-reader 390G

Status
History

ATTEST 1294

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
229	-	-	-	231					

2012-10-30 16:06

SN 100122

1. Open the Results Detail page

After inserting a new 3M Attest Rapid Readout BI in the 3M Attest Auto-reader 390G, it is a best practice to open the 3M Attest Auto-reader 390G Web App Results Detail page for that BI by clicking on the appropriate well number from the Status page.

2. Enter the specific information for that BI (e.g., BI Lot #, sterilizer/load number, Technician name, etc.) in the provided editable fields. Use the Notes section to capture information not prescribed in the provided row titles; for example, you may wish to use this field to record load items.

3M

3M™ Attest™ Auto-reader 390G Results Detail

Status
History
Print

Result	223
Start Time	2012-10-30 15:58:18
Well# and Configuration	#1 1294
390G Serial Number	100122
Control?	No
BI Lot#	2014-11AD
Load#	1
Sterilizer#	2
Technician	sdf

3. The entered information is **saved** automatically to temporary web browser storage on the user's PC every 60 seconds, or by leaving the Results Details page.

4. **Print/File.** Once the BI result is available, print or file the Results Detail page to create a record. The page may be physically printed and/or saved as an electronic file.

Important! Data is only stored for the last 100 incubated BIs.

Embedded software in the 3M Attest Auto-reader 390G saves the data from the auto-populated (i.e., green highlighted) fields. The application relies on the temporary storage in the user's web browser to save the data in the user-populated fields. In both cases, data is only stored for the last 100 records, i.e., the 101st incubated BI will erase the information saved for the 1st incubated BI. To retain the Results Detail information for future reference it is best practice to print the page or save to an electronic file as soon as the BI result is available.

Using the BI History Page

Status
History

ID	Well# and Configuration	Start Time	Result
1	#4 1294	2012-10-30 12:31:25	---
2	#3 1294	2012-10-30 09:57:01	---
3	#3 1294	2012-10-30 07:51:51	+
4	#4 1294	2012-10-30 16:15:55	-
5	#5 1294	2012-10-30 16:01:07	-
6	#1 1294	2012-10-30 15:58:18	+
7	#4 1294	2012-10-30 11:52:27	-
8	#4 1294	2012-10-30 11:42:26	C2

To view or print an individual record, click on the ID number of the desired record to navigate to the Results Detail page for that BI.

Note 1: Column 1, "ID" is the assigned ID number with ID 1 representing the newest record and ID 100 representing the oldest record. For convenience, all columns are sortable; to help find a particular record, simply click once on the column heading to sort in ascending order and click a second time to reverse the order.

Note 2: The History page refreshes less frequently than the Status page. Until the BI result is available, the History page displays *** in the Results column indicating incubation is still in-process.

Using the Configuration Page

Certain set-up and configuration options are available on the password-protected 3M Attest Auto-reader 390G Web App Configuration page. Ideally, the 3M Attest Auto-reader 390G should be empty (i.e., have no incubating Bis) when it is reconfigured. Navigate to the Configuration page by entering either.

Navigate to the Configuration page by entering either:

- 1) <http://attestxxxxxx/protect/config.htm> (where xxxxxx is the 6-digit unit serial number), or
- 2) <http://xxx.xx.xxx.xx/protect/config.htm> (where xxx.xx.xxx.xx is the IP address)

in the web browser address bar and pressing Go or Enter. A security screen will appear. Fill in the fields as follows:

User name: manager

Password: Attest

and press OK.

Click on the desired radio buttons to change settings.

Language	Selected setting indicates language in which text on 3M Attest Auto-reader 390G Web App pages will appear on the PC/mobile device screen.
Pushbutton Configuration	Selecting Enable ☐ allows the user to configure the 3M Attest Auto-reader 390G from the buttons on the unit itself. Selecting Disable ☐ prevents the user from being able to configure the 3M Attest Auto-reader 390G from the buttons on the unit itself.
Buzzer Configuration	Selecting Enable ☐ enables the audible alarm. The speaker icon will appear on the 3M Attest Auto-reader 390G LCD panel. Selecting Disable ☐ disables the audible alarm. The speaker icon will disappear from the 3M Attest Auto-reader 390G LCD panel.
Attest Auto-reader 390G Nickname	Naming the 3M Attest Auto-reader 390G may be useful in facilities with multiple units. The assigned nickname will appear on the 3M Attest Auto-reader 390G Web App Status page.
Enable DHCP	Default: Setting is checked indicating the Web App will use the Dynamic IP address automatically assigned when the 3M Attest Auto-reader 390G is connected to the network. Remove the check if you wish to use a Static IP address assigned by your facility IT.
IP Address	Enter Static IP address assigned by IT.
Gateway	Enter Gateway.

Subnet Mask	Enter Subnet Mask.
Primary DNS	Enter Primary DNS.
Use Computer Time	Check this box if you wish to set the clock on-board the 3M Attest Auto-reader 390G using the computer's clock.
Attest Auto-reader 390G Time	Alternatively, leave the Use Computer Time box unchecked and complete the and time boxes to set the 3M Attest Auto-reader 390G clock.

After changing desired settings, click on Save Config button to save your changes. A new screen confirms the settings were successfully changed appears.

TROUBLESHOOTING THE 3M ATTEST AUTO-READER 390G WEB APP

Issue	Problem	Solution
Unable to access 3M Attest Auto-reader 390G Web App on networked computer	3M Attest Auto-reader 390G and/or computer not connected to network.	Ensure 3M Attest Auto-reader 390G Ethernet cable is connected to a live jack and that connection to 3M Attest Auto-reader 390G is secure. Ensure computer is connected to network. If failure is with connection attempted using 3M Attest Auto-reader 390G serial number URL, try connecting using IP address URL. Contact facility IT or 3M if problem persists.
Unable to access 3M Attest Auto-reader 390G Web App on mobile device	3M Attest Auto-reader 390G not connected to network. For security reasons, facility firewall may prevent mobile devices not connected to the facility network from connecting to secure IP addresses.	Ensure 3M Attest Auto-reader 390G Ethernet cable is connected to a live jack and that connection to 3M Attest Auto-reader 390G is secure. Contact facility IT for their recommendation on connecting to the secure network. Solutions may include enabling Wi-Fi on the mobile device and signing into the facility network or connecting to the facility virtual private network (VPN) on the mobile device.
Data entered by user on Results Detail page disappears	User entered data is written to temporary web browser storage. Browser may have cleared data.	Set web browser to accept (allow or enable) cookies. As a best practice, print or save Results Detail record as soon as BI result is final.
BI result displayed on 3M Attest Auto-reader 390G LCD panel does not appear on Results Detail page	The Results Detail page has not refreshed yet.	Use your browser to refresh the Results Detail page, or wait up to 60 seconds for the page to automatically refresh.
Results Detail page will not open from the Status page	The Results Detail page only opens from the Status page for occupied 3M Attest Auto-reader 390G wells.	Do not attempt to navigate to the Results Detail page from unoccupied wells on the Status page.

Storage and Transportation: Temperature from -10°C to +50°C, Relative Humidity Limitation from 20% to 80% (non-condensing), a pressure are not regulated.

During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Maintenance and repair

Repairs must be done by a qualified service person. Attest incubators that require service or repair should be returned, contact the local subsidiary. The 3M Attest Incubator is serviceable electronics that does not have a designated shelf life due to the ability to repair and replace parts.

The duration of the warranty period is 12 months.

Disposal

Device contains a lithium battery. Dispose of content/container in accordance with the local/regional/national/international/regulations.

The class of medical waste is Class A (when disposing of a product that has not been used for its intended purpose).

The class of medical waste is Class B (when disposing of the product used for its intended purpose).



■ - The WEEE logo on the packaging, the appliance and in the instructions indicates that disposal must be carried out in accordance with the EU Electronic and Electrical Equipment Directive.

The product, as well as used batteries and other accessories, must not be disposed of with unsorted household waste.

Dispose of the product separately at special collection points for electronic and electrical equipment, in accordance with local legal requirements for the disposal of electronic devices.

Warranty

The 3M Attest Steam Incubator has a one year limited product warranty. The US warranty, remedy and limitations are described in the warranty card provided with the device. For countries outside of the US, any warranty is established by the subsidiary with responsibility for service of the incubator.

Legal Manufacturer

3M Company, 3M Health Care

3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, St. Paul, Minnesota, 55144, USA

Authorized Representative of Manufacturer in Russia

AO «3M Russia»

108811, Moscow, p. Moskovsky, Kievskoe highway, 22nd km, house. 6, b. 1

Telephone numbers: +7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

e-mail: 3mra@mmm.com

Issue Date: 2019-06

Applicable national standards: A list of applicable national standards is available on request.

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: руководство по эксплуатации

2. подписан Райаном Дж. Бартцем

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Райана Дж. Бартца, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 27 февраля 2020 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1145055300035

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

(Подпись)

Большая печать
штата Миннесота

Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.sos.state.mn.us>.

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110



Для предъявления по месту требования

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемое руководство по эксплуатации изделия «Инкубатор (авторидер) для биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout для газовой стерилизации» является верным и точным.

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист по вопросам
международного нормативно-правового
регулирования
«3М Хелс Кеар»

26.02.2020.

Дата

Штат Миннесота

)

Округ Рамси

) место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 26 февраля 2020 г.

(Подпись)

Райан Дж. Бартц, нотариус
Срок моих полномочий истекает: 31 января 2024 г.

(Штамп)

РАЙАН ДЖ. БАРТЦ
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

Инкубаторы для биологических индикаторов Attest
**Инкубатор (авторидер) для биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout
для газовой стерилизации**

Перед использованием данного изделия внимательно ознакомьтесь со всей информацией по технике безопасности.

Отказ об ответственности за содержание

Отказ об ответственности за изображения

Образцы распечаток, графических данных, экранов дисплея и скриншоты приводятся в справочных целях, в качестве иллюстрации, и не должны использоваться для клинических или технических оценок. Данные, представленные в распечатках данных образца и на скриншотах, не отражают фактических данных И. О. пациентов или результатов тестирования.

Отказ об ответственности за аппаратное обеспечение

Технические характеристики аппаратного обеспечения Авторидера 3М Attest 390G могут изменяться. Изображения системы, компоненты аппаратного обеспечения и технические характеристики аппаратного обеспечения, указанные в руководстве, могут не совпадать с видом, компонентами и характеристиками установленной системы. Любые изменения или модификации утвержденного порядка монтажа системы были утверждены в качестве совместимых с функциями, указанными в настоящем документе.

Наименование изделия

Инкубатор (авторидер) для биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout для газовой стерилизации

(здесь и далее изделия могут называться «Инкубатором для биологических индикаторов» (и т. п.) «Инкубатором» и т. п.))

Назначение

Инкубаторы для биологических индикаторов предназначены для контроля эффективности процесса паровой и газовой стерилизации медицинских изделий в гравитационных паровых и газовых стерилизаторах.

Инкубатор (авторидер) для биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout для газовой стерилизации 390G предназначен для инкубации при температуре 37° С и автоматического итогового флуоресцентного считывания биологических индикаторов быстрого чтения «3М» Attest Rapid Readout 1294 с получением результатов через 4 часа.

Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

Область применения

Только для профессионального медицинского использования.

Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

Описание изделия

Авторидер 3М Attest 390G (Инкубатор для биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout для газовой стерилизации этиленоксидом) разработан для инкубации (при температуре 37°С) и автоматического считывания биологических индикаторов быстрого чтения 3М Attest Rapid Readout для этиленоксидной стерилизации (биологическим индикаторам быстрого чтения -RRBI) с целью

получения окончательного результата флуоресценции. Авторидер Attest 390G также разработан для дальнейшей инкубации совместимых RRBI Attest для опциональной визуальной индикации изменения цвета pH; см. особую маркировку и инструкцию по применению RRBI для подробной информации. Устройство выполняет двойную функцию. Во-первых, оно служит инкубатором в течение времени, необходимого для получения быстрого или флуоресцентного считывания или наблюдения опционального результата изменения цвета. Во-вторых, Авторидер посредством измерения интенсивности флуоресценции ИБ определяет, произошел ли потенциальный сбой цикла стерилизации. Оно разработано для автоматического считывания биологических индикаторов быстрого чтения 3М Attest с целью получения окончательного негативного результата флуоресценции через 4 часа для Индикаторов биологических 1294.

Серийный номер

С целью упрощения идентификации Авторидер 3М Attest 390G имеет уникальный серийный номер, напечатанный на этикетке на обратной стороне устройства и отображающийся в левой части верхней строки текста на ЖК-дисплее при нажатии пользователем на клавишу «».

Пожалуйста, запишите серийный номер вашего устройства в данное руководство для последующего использования: _____.

БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инкубатор (авторидер) для биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout для газовой стерилизации 390G, а также относящиеся к нему устройства и принадлежности являются безопасными устройствами при условии эксплуатации по прямому назначению и в соответствии с инструкциями из руководства по эксплуатации. Просим внимательно прочесть прилагающиеся к авторидеру Attest 390G и биологическим индикаторам быстрого чтения Attest Rapid Readout 1294 инструкции и правила по технике безопасности из руководства по эксплуатации, понять их и следовать им перед использованием авторидера и индикаторов. Используйте изделие только по прямому назначению, приведённому в руководстве по эксплуатации. **Сохраните руководства по эксплуатации для дальнейшего использования.**

Устройство предназначено для использования только с блоком питания и кабелем Ethernet, поставляемыми компанией «ЗМ». Использование изделия в любом порядке, кроме прямо указанного, может привести к нарушению предусмотренной в изделии системы защиты.

Разъяснение терминов «предупреждение», «внимание» и «меры предосторожности»

 **Предупреждение:** Указывает на опасную ситуацию, игнорирование которой может привести к тяжёлой травме или летальному исходу.

 **Меры предосторожности:** Указывает на опасную ситуацию, игнорирование которой может привести к травме лёгкой и средней тяжести.

Предупреждения и меры предосторожности

Во избежание небезопасных действий, которые могут привести к травмам людей или повреждению устройства, необходимо соблюдать следующие предупреждения и меры предосторожности.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы снизить риск поражения электрическим током, следуйте нижеприведённым инструкциям:
Используйте устройство только в помещении
Не использовать, если устройство не работает надлежащим образом или повреждено.
Используйте только тот источник питания, что указан для данного устройства и сертифицирован для страны использования.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Чтобы снизить риск получения травмы или повреждения устройства:

- Не допускайте пролива жидкостей на устройство. Не погружайте устройство ни в какие жидкости.
- Перед очисткой всегда отключайте авторидер Attest 390G от сети питания и давайте ему время остыть.
- Очистку внешних поверхностей производите только согласно инструкциям производителя из руководства по эксплуатации.
- Не вскрывайте устройство, поскольку оно не имеет частей, требующих технического обслуживания пользователем.
- Устройство должно быть возвращено производителю при наступлении случая, требующего ремонта.
- Перед активацией биологическим индикаторам быстрого чтения Attest Rapid Readout необходимо дать остыть в течение рекомендованного периода времени. Грубое обращение с индикатором или его активация до того, как он остынет, может привести к повреждению стеклянной ампулы.
- При активации биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout используйте защитные очки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы снизить риск получения неверных результатов, следуйте нижеприведённым инструкциям

- Устройство должно эксплуатироваться оператором, знакомым с возможностями и функциями устройства, а также инструкциями из руководства по эксплуатации.
- Не размещайте устройство в местах, подверженных воздействию солнечного света или ярких ламп накаливания.
- Не размещайте устройство рядом с какими-либо приборами, являющимися источниками сильного электромагнитного поля.
- Не размещайте устройство на поверхности, подверженной вибрациям.
- Цвет колпачка биологического индикатора быстрого чтения «3М» Attest Rapid Readout должен соответствовать цвету окантовки рядом с инкубационной ячейкой авторидера «3М» Attest 390G.
- Не извлекайте и не меняйте положение биологического индикатора быстрого чтения «3М» Attest Rapid после его установки в ячейку.
- Не извлекайте биологический индикатор быстрого чтения «3М» Attest Rapid Readout из инкубационной ячейки до тех пор, пока на ЖК-экране устройства символ (+) или (-) не укажет на окончание теста.

⚠ Меры предосторожности: Чтобы снизить риск получения неверных результатов, следуйте нижеприведённым инструкциям:

- Чтобы исключить вероятность ситуации, при которой флакон биологического индикатора быстрого чтения «3М» Attest Rapid Readout поглощает флуоресцентные остатки от химического индикатора или индикаторной ленты, размещать флакон с индикатором необходимо так, чтобы он не вступал в прямой контакт с химическим индикатором или лентой.

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И ГИГИЕНЕ ТРУДА

Соответствие устройства стандартам безопасности

Авторидер 3М Attest 390G соответствует нижеуказанным стандартам, что документально зафиксировано в сертификате согласно схеме СБ и протоколе испытаний, выданном компанией «Андеррайтерз Лэбораториз» («АЛ»):

- МЭК 61010-1 (2001), второе издание. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 1: Общие требования.
- МЭК 61010-2-010 (2003), второе издание. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 2-010: Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.

Авторидер 3М Attest 390G в перечне лабораторного оборудования с нанесением знака «АЛ» с расположенными рядом индикаторами «С» и «US» исходя из соответствия требованиям стандартов UL 61010-1 и CAN/CSA 22.2 № 61010-1.

Авторидер 3М Attest 390G соответствует требованиям к маркировке СЕ Директивы ЕС по низковольтному оборудованию 2006/95/ЕС, что подтверждается декларацией о соответствии.

Авторидер 3М Attest 390G соответствует требованиям Директивы RoHS, Директивы 2011/65/EU Европейского парламента и Совета ЕС от 08 июня 2011 года об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Авторидер 3М Attest 390G соответствует требованиям Директивы WEEE, Директивы 2012/19/EU Европейского парламента и Совета ЕС от 04 июля 2012 года об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

Соответствие требованиям к электромагнитной совместимости

Авторидер 3М Attest 390G соответствует нижеуказанным стандартам по электромагнитной совместимости, что подтверждается сертификатом соответствия, выданным компанией «ЗМ»:

МЭК 61326-1. Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования по ЭМС - Часть 1: Общие требования.

Авторидер 3М Attest 390G соответствует требованиям Директивы 2004/108/ЕС к электромагнитной совместимости для маркировки соответствующим знаком СЕ.

Авторидер 3М Attest 390G соответствует требованиям к электрической безопасности и электромагнитной совместимости Австралии и Новой Зеландии, что подтверждается декларацией о соответствии поставщика, которая связана с маркировкой о нормативном соответствии (RCM) Австралии/Новой Зеландии.

Примечание: Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса А согласно разделу 15, подраздел В, правил Федеральной комиссии по связи США (FCC). Данные ограничения предназначены для обеспечения приемлемой защиты от вредных помех при использовании оборудования в коммерческой среде. Данное оборудование генерирует и может излучать радиочастотную энергию и, в случае монтажа и применения с нарушением требований данного руководства по эксплуатации, может создавать помехи для средств радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования на жилой территории вероятно приведет к созданию вредных помех. В этом случае пользователь должен будет устранить помехи за свой собственный счет. Данное цифровое устройство класса А удовлетворяет всем требованиям Канадского регламента по оборудованию, вызывающему помехи.

Светодиодное устройство класса 1

Было проведено исследование соответствия Авторидера 3М Attest 390G требованиям стандарта МЭК 60825-1, издание 1.2 (A2:2001). Авторидер 3М Attest 390G - это светодиодное устройство класса 1, создающее внутреннее излучение класса 1.

Отверстия светодиодов расположены в нижней части каждого инкубатора/ридера, перпендикулярно отверстию каждой из лунок.

Примечание: Изделия класса 1 безопасны при облучении глаз без защиты.

Предостережение - Использование средств контроля и настроек либо проведение процедур, не предусмотренных настоящим документом, может привести к опасному радиационному облучению.

Примечание: Использование термина «средства контроля» в вышеуказанном предостережении, которое необходимо согласно стандарту МЭК 60825-1, издание 1.2 (A2:2001), относится к механизмам, с помощью которых может контролироваться Авторидер 3M Attest 390G, а не к использованию контролей биологических индикаторов

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА ИЗДЕЛИИ И ЭТИКЕТКЕ НА УПАКОВКЕ



Внимание - См. руководство по эксплуатации



Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)



Изделие включено в списки стандартов безопасности США и Канады



Знак «CE»; соответствие Европейским директивам



Постоянный ток

Соответствует всем применимым нормативным распоряжениям Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (RCM)



Производитель



Номер по каталогу



Уполномоченный представитель в Евросоюзе



Серийный номер



Дата производства



Количество предметов в упаковке



Оборудование класса II



Маркировка BSMI (Тайвань) указывает на соответствие обязательным стандартам безопасности и (или) электромагнитной совместимости для электрической и электронной продукции в соответствии с Законом об инспекции товаров, принятым Бюро стандартов, метрологии и инспекции (BSMI)



Китайская сертификация CCC. Так называемая сертификация трёх «С» – система обязательной сертификации продукции в Китае, английское название «Китайская обязательная сертификация», английская аббревиатура – «CCC»



Южная Корея – южнокорейская сертификация «КС» требует, чтобы производители электрического/электронного оборудования имели сертификационный знак «КС».



Маркировка «PSE» (Япония). Маркировка действительна для всех указанных электроприборов и материалов (категория А, 115 пунктов) в Законе об электроприборах и безопасности материалов (DENAN)



Декларация о соответствии FCC или этикетка FCC, а также маркировка Федеральной комиссии по связи США – сертификационный знак, используемый на электронных изделиях, произведённых или продаваемых в США, который удостоверяет, что уровень электромагнитных помех устройства находится в пределах, утверждённых Федеральной комиссией связи США



Данный символ указывает на то, что блок питания изделия соответствует стандартам энергоэффективности VI уровня, установленным Министерством энергетики США..



Изделие включено в списки стандартов безопасности США



Сертификация продукции на соответствие стандартам МЭК в Аргентине



Маркировка GS является немецким национальным знаком, указывающим на то, что изделие прошло испытания и признано соответствующим стандартам.



Свидетельство о безопасности IRAM – знак безопасности IRAM & S (System 5) в Аргентине.



TÜV – орган по сертификации. GS – немецкий национальный знак, свидетельствующий о том, что изделие было испытано, установлено и соответствует стандартам для данного типа устройств.

Данный символ указывает на полярность контактов:



В данном случае центральный контакт является положительным.

Полярность контакта:

P = центральный

положительный

N = центральный

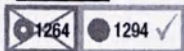
отрицательный

+

-



Символ указывает на то, что блок питания предназначен для использования только в помещениях.



Авторидер 3M Attest 390G не предназначен для инкубации индикаторов биологических Attest 1264 для контроля стерилизации этиленоксидом, впускное отверстие для пара которых находится в центре верхней части крышки. Авторидер 3M Attest 390G предназначен для инкубации и считывания только Индикаторов биологических быстрого чтения 3M Attest Rapid Readout для этиленоксидной стерилизации, номер по каталогу 1294. Другие биологические индикаторы (ИБ) не совместимы с данным устройством и не должны использоваться.

Описание упаковочного материала

Инкубатор для биологических индикаторов, блок питания, шнур и руководство по эксплуатации упакованы так, чтобы защитить их в процессе транспортировки. Все позиции упаковываются в гофрированную коробку.

Комплект поставки

1. Инкубатор для биологических индикаторов – 1 шт.
2. Блок питания – 1 шт.
3. Сменные вилки для блока питания – 4 шт.
4. Кабель Ethernet – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

СПЕЦИФИКАЦИИ*

* Допуск составляет $\pm 5\%$ для всех значений, если не указано иное

Параметр/характеристика	390
Габаритные размеры, мм	350 x 180 x 130
Вес, кг	Не более 2
Количество ячеек для инкубации индикаторов	10

Параметр/характеристика	390
Температура инкубации	37°C±2
Время инкубации	2 ч Если необходимо дополнительное исследование: инкубация - 7 часов, определение изменения цвета индикатора pH
Область применения	Газовая стерилизация окисью этилена
Функция самодиагностики внутренней температуры инкубатора	+
Функция автоматического считывания биологических индикаторов (отрицательная флуоресценция)	+
Технические характеристики источника питания	
Входные характеристики (блока питания)	
Напряжение, В переменного тока	100 – 240
Частота, Гц	50/60
Ток, А	0,6
Выходные характеристики (блока питания)	
Напряжение, В постоянного тока	12
Ток, А	1,5
Длина шнура блока питания, см	150
Батарея (при наличии)	
Тип	CR 2032
Макс. обратный зарядный ток	10мА
Программное обеспечение	
Название программного обеспечения	390G
Носитель	«ЗМ Компани»
Функциональность	Инкубация ИБ и проведение измерений
Редакция	3.0.6
Дата выпуска	16 июня 2015 г.
Классификация (согласно МЭК 62304)	Класс В
Объем	Объем кода программируемого контроллера 128 Кбайт, объем оперативной памяти 3808 байт

Условия окружающей среды при эксплуатации

Условия окружающей среды	Условия эксплуатации
Высота над уровнем моря	3000 (макс.) метров
Температура эксплуатации	16-29 °C
Относительная влажность при эксплуатации	20 - 80% (без образования конденсата)
Диапазон напряжения	12 В постоянного тока
Частота	Постоянного тока
Текущие данные	1,2 А
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX0 (защита от проникновения внутрь корпуса влаги отсутствует)
Класс электробезопасности	Класс I
Оборудование/перенапряжение	Категория II
Степень загрязнения	2

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Первая настройка

Выберите место

Разместите Авторидер 3М Attest 390G на прочной ровной поверхности вдали от солнечного света и

света ламп накаливания. Для того, чтобы сэкономить место, устройства можно уложить друг на друга (не более 2 шт.).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не размещайте устройство в местах, подверженных воздействию солнечного света или сильного освещения лампами накаливания.
- Не размещайте устройства рядом с любым оборудованием, создающим сильное электромагнитное поле.
- Не используйте устройство на вибрирующих поверхностях.

Выберите и установите правильную вилку

Блок питания Авторидера 3M Attest 390G поставляется с различными вариантами вилки. Установите вилку, использующуюся в вашей стране, в блок питания подключите его к соответствующей заземленной розетке переменного тока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте исключительно блок питания, предназначенный для данного изделия и сертифицированный для применения в стране использования устройства.

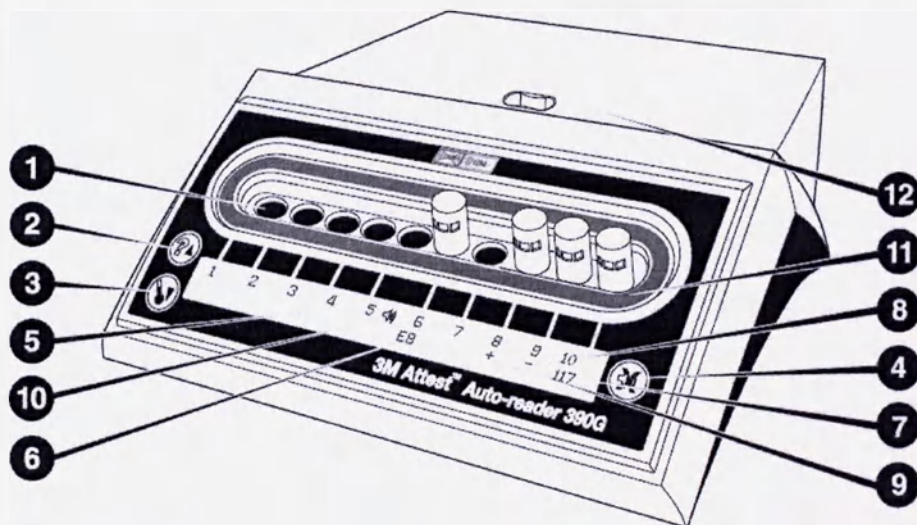
Подождите 30 минут до начала использования

После подключения к сети дождитесь окончания 30-минутного периода прогрева перед установкой биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout в лунки для инкубации. Когда будет достигнута необходимая температура инкубации, код предостережения C1 исчезнет.

Специальные факторы, которые следует учитывать

Для того, чтобы избежать периодов прогрева, рекомендуется оставлять устройство включенным. Устройство можно выключить, если ожидается, что оно не будет использоваться в течение длительного периода времени.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Лунки, клавиши и интерпретация информации на дисплее



Пожалуйста, ознакомьтесь с описанием лицевой стороны Авторидера 3M Attest 390G:

Лунки

1. Инкубационные/считывающие лунки - Авторидер 3M Attest 390G имеет десять инкубационных лунок.

Кнопки

2. Кнопка «Информация / Стрелка вверх»
3. Кнопка «Температура / Стрелка вниз»
4. Кнопка «Выключить звуковое оповещение/Ввод»



Информационный дисплей

5. ЖКД - дисплей с подсветкой.
6. ЖКД - пример Сообщения об ошибке для лунки № 6
7. ЖКД - пример Остающегося времени инкубации (мин) для лунки № 10
8. ЖКД - пример отрицательного (-) результата ИБ для лунки № 9
9. ЖКД - пример положительного (+) результата ИБ для лунки № 8
10. ЖКД - Сигнальный индикатор

Конфигурационный индикатор с цветовым кодированием

11. Наклейка с конфигурацией инкубационных лунок имеет условный зеленый цвет

Устройство для вскрытия ИБ

12. Лунка устройства для вскрытия ИБ

Разъемы (на задней панели)

- Разъем (слева) Ethernet для подключения кабеля Ethernet, поставляемого компанией «ЗМ».
- Разъем (справа) 2.1 мм Barrel Jack для подключения блока питания, поставляемого компанией «ЗМ».

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Конфигурация Авторидера 3М Attest 390G

Примечание: По возможности при изменении конфигурации Авторидер 3М Attest 390G должен быть пустым (то есть, в нем не должны быть установлены ИБ для инкубации).

Зажмите клавиши «» и «» на лицевой стороне Авторидера 3М Attest 390G одновременно на 3 секунды для перехода в режим конфигурации. Находясь в режиме конфигурации используйте клавиши «Вверх»  и «Вниз»  для установки времени, звукового оповещения и конфигурации лунок для инкубации Авторидера 3М Attest 390G по желанию.

Клавиша «» используется в качестве клавиши «Ввод» и перемещает мигающий курсор к следующей изменяемой настройке.

Настройка часов Авторидера 3М Attest 390G

Дата и время Авторидера 3М Attest 390G отображаются в следующем формате:

ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ:ММ; время отображается с использованием 24-часовой шкалы. Для изменения года, если это необходимо, нажимайте клавиши «вверх» и «вниз» для установки необходимого года, затем нажмите клавишу «» для перехода к настройке месяца, установите необходимое значение, после чего нажмите клавишу «» для перехода к настройке дня. Используйте клавишу «» для перехода к настройке времени и установите часы и минуты.

Настройка функции звукового оповещения

Переместитесь к верхней строке текста, нажав на клавишу «». Мигающий символ «В» в строке «Звуковое оповещение» указывает на то, что значение можно изменить. Рекомендуется установить значение «Звуковое оповещение включено», чтобы с помощью звуковых сигналов предупреждать оператора о положительном ИБ, но при необходимости можно задать и «Звуковое оповещение выключено», используя клавиши «вверх» или «вниз».

Примечание: При выборе значения «Звуковое оповещение выключено» и подтверждении изменений

иконка динамика (🔊) на панели ЖК-дисплея исчезнет и будет выключено звуковое оповещение для всех положительных биологических индикаторов быстрого чтения 3М Attest Rapid Readout, кодов ошибок и аварийных сигналов с кодом предостережения.

Примечание: При срабатывании звукового оповещения подсветка дисплея Авторидера 3М Attest 390G начинает мигать. Отключение звукового оповещения НЕ отключает мигание подсветки ЖК-дисплея. Нажмите «⊗», чтобы выбрать необходимое значение и перейти к экрану подтверждения.

Экран подтверждения

Используйте клавиши «вверх» и «вниз» для переключения между ответами «Да» и «Нет», нажмите на клавишу «⊗» для подтверждения изменений (при выбранном ответе «Да») или сохранения текущих настроек (при выбранном ответе «Нет») и выйдите из режима конфигурации. Панель ЖК-дисплея вновь начнет отображать стандартный экран.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Процедура считывания

Инструкции по активации и инкубации биологического индикатора (ИБ)

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Для того, чтобы не допустить возможности поглощения флаконом с биологическим индикатором быстрого чтения Attest Rapid Readout флюоресцирующих остатков химического индикатора или ленты, размещайте флакон с биологическим индикатором быстрого чтения Attest Rapid Readout так, чтобы не допустить прямого его контакта с химическими индикаторами или лентой.

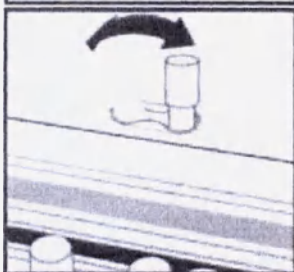
 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Цвет зеленый крышки Индикатора биологического быстрого чтения Attest 1294 должен совпадать с зеленой цветокодированной конфигурационной наклейкой на лунках для инкубации Авторидера 3М Attest 390G.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Используйте защитные очки при активации биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout.

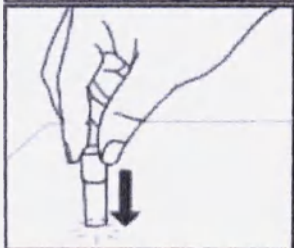


Соблюдайте данную процедуру при считывании каждого биологического индикатора быстрого чтения Attest 1294 Rapid Readout.

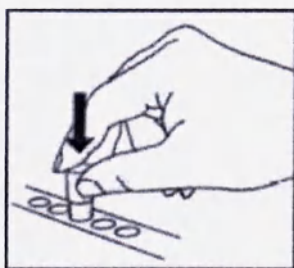
Не снимая защитные очки, **ЗАКРОЙТЕ** крышку охладившегося индикатора биологического быстрого чтения Attest 1294, нажав на нее.



РАЗРУШЬТЕ стеклянную лампу со средой в лунке устройства для вскрытия, встроенной в верхнюю часть Авторидера 390G.



Удерживая ИБ за крышку, **ПОСТУЧИТЕ** нижней частью флакона о крышку стола, добившись того, чтобы среда смочила полоску для контроля эффективности процесса стерилизации в нижней части флакона. Не стучите ИБ об авторидер.



УСТАНОВИТЕ вскрытый ИБ в **цветокодированную** лунку для инкубации. Посмотрите на панель ЖК-дисплея Авторидера 3М Attest 390G чтобы подтвердить корректность размещения ИБ. Если ИБ размещен правильно, на панели ЖК-дисплея Авторидера 3М Attest 390G отобразятся символы *****, **, ***, а затем оставшееся время инкубации в минутах непосредственно под инкубирующимся ИБ. **ЗАПИШИТЕ** результат ИБ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не доставайте индикатор биологический быстрого чтения 3М Attest 1294 из лунки для инкубации до того, как на ЖК-панели появится символ (+) или (-), который указывает на то, что тестирование было завершено.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Дополнительные сведения:

Размещение ИБ

Оставшееся время инкубации в минутах отображается на ЖК-дисплее, свидетельствуя о том, что биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout инкубируется в лунке ридера и трогать его не следует. Отображающееся на экране оставшееся время свидетельствует о том, что результаты пока недоступны и выполняется инкубация.

Не доставайте биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout до того, как на ЖК-панели появится символ (+) или (-), который указывает на то, что тестирование было завершено.

Примечание: Если биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout случайно удаляется до окончания периода инкубации, включается звуковое оповещение, а на ЖК-дисплее под соответствующей лункой отображается код предостережения C2. **Вы должны установить биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout обратно в лунку ридера в течение 10 секунд или результаты будут утеряны.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не доставайте и не изменяйте положение биологического индикатора быстрого чтения 3М Attest Rapid Readout после его размещения в лунке. Это может привести к потере результатов, и результаты тестирования биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout могут стать недействительными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Положительный контроль

Положительный контроль

Активируйте и инкубируйте как минимум один необработанный индикатор биологический быстрого чтения Attest 1294 для использования в качестве положительного контрольного образца в каждый из дней, когда устройством инкубируется и считывается индикатор биологический быстрого чтения Attest 1294. Запишите на этикетке ИБ «К» («контроль») и дату. Положительный контрольный образец может быть размещен в любой лунке для инкубации. Номер по каталогу и номер партии положительного контроля должен быть идентичен номерам обрабатываемого в устройстве биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout.

Положительный контрольный биологический индикатор помогает подтвердить:

- соответствие температуры корректным температурам инкубации (значение на нагревательном блоке: 37°C +/-2°C);
- отсутствие изменений в жизнеспособности спор в связи с ненадлежащей температурой хранения, влажностью или размещением рядом с химическими веществами;
- способность среды способствовать быстрому росту; а также
- надлежащее функционирование компонентов Авторидера 3М Attest 390G.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Интерпретация результатов

Результаты флуоресценции

После установки биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout в соответствующую цветокодированную лунку, на панели ЖК-дисплея Авторидера 3M Attest 390G отобразятся символы ***, **, *, а затем оставшееся время инкубации в минутах непосредственно под инкубирующимся ИБ, указывающее на то, что проводится инкубация/считывание.

На ЖК-панели непосредственно под ИБ появится знак (+) и включится звуковое оповещение (если такая настройка включена) как только будет обнаружен положительный результат биологического индикатора быстрого чтения 3M Attest Rapid Readout.

По завершению 4-часового инкубационного периода, в случае получения отрицательного результата теста биологического индикатора быстрого чтения 3M Attest Rapid Readout, на панели ЖК-дисплея непосредственно под инкубируемым ИБ отобразится знак (-). Окончательный отрицательный результат флуоресценции (-) для обработанного Индикатора биологического быстрого чтения 3M Attest 1294 после 4 часов инкубации указывает на допустимый уровень процесса стерилизации. Результат положительного контроля должен быть положительным (+).

После отображения символа + или - и записи результата биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout можно вынуть из лунки. 3M Attest

Не следует вынимать или касаться биологического индикатора быстрого Rapid Readout, если на дисплее отображается оставшееся время инкубации.

Положительный (необработанный) контроль индикатора биологического быстрого чтения Attest 1294 Rapid Readout должен приводить к получению положительного результата флуоресценции (+). Результаты биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout считаются недействительными до получения положительного (+) результата теста на флуоресценцию положительного контроля. При интерпретации обработанного биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout положительный (+) результат указывает на сбой процесса стерилизации. Незамедлительно примите необходимые меры при получении любого положительного результата. Определите причину получения положительного результата теста биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout и повторно протестируйте стерилизатор, соблюдая текущие политики и процедуры медицинского учреждения.

Опциональный результат изменения визуального цвета pH

Индикаторы биологические быстрого чтения Attest 1294 Rapid Readout можно дополнительно инкубировать для теста визуального изменения цвета pH. В связи с высокой чувствительностью результата флуоресценции инкубация индикаторов биологических быстрого чтения Attest 1294 Rapid Readout свыше 4 часов, соответственно, не обеспечивает каких-либо преимуществ. Такая дополнительная инкубация не предназначена для повседневного использования и может применяться для проведения специальных исследований. Для того, чтобы избежать высыхания среды, необходимо использовать увлажненный инкубатор. В случае положительного контроля ИБ изменение желтого цвета питательной среды проявится в течение 7 дней. Обнаружение желтого цвета в пробирке указывает на положительный результат. Результат изменения цвета pH можно документально зафиксировать с последующей утилизацией ИБ сразу же после того, как появится желтый цвет и будет записан результат; в случае обработанного ИБ изменение цвета среды с сине-зеленого на желтый указывает на сбой процесса стерилизации. Отрицательный результат изменения цвета pH (питательная среда остается сине-зеленой) можно оценить через 7 дней.

КЛЮЧЕВЫЕ ОСОБЕННОСТИ АВТОРИДЕРА ATTEST 390G

Звуковое оповещение

При получении положительного результата включится звуковое оповещение, подсветка ЖК-дисплея замигает, а на панели ЖК-дисплея непосредственно под инкубирующимся ИБ отобразится символ (+). Звуковое оповещение также включится при удалении биологического индикатора быстрого чтения

Attest Rapid Readout из лунки авторидера Attest 390G до получения окончательного результата. Если биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout не будет установлен обратно в лунку для инкубации в течение 10 секунд, данные будут утеряны.

Включение/выключение звукового оповещения

Звуковое оповещение о положительных результатах для любого отдельного биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout можно выключить. Это осуществляется нажатием на клавишу «Выключить звуковое оповещение» после того, как оно было включено. Это отключает звуковое оповещение только для данного ИБ. Любые положительные результаты биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout, полученные впоследствии для других лунок, приведут к срабатыванию звукового оповещения. Удаление биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout реактивирует звуковое оповещение для соответствующей лунки. Нажатие на клавишу «Выключить звуковое оповещение» не выключит сигналы, касающиеся ошибок, или сигналы с кодом предостережения. Сведения об отключении звукового оповещения см. в разделе «Конфигурация».

Требования к установке и монтажу

Отсутствуют специальные требования к установке и /или монтажу медицинского изделия. Правила подключения и использования описаны в руководствах по эксплуатации.

Установка друг на друга

Для того, чтобы экономить место, авторидеры Attest 390G можно уложить друг на друга (не более 2 шт.).

Клавиша «Информация»

При однократном нажатии на клавишу «Информация» авторидер Attest 390G отображает на ЖК-дисплее две строки текста.

В верхней строке указаны (слева направо):

- Серийный номер авторидера Attest 390G
- Версия встроенного программного обеспечения авторидера Attest 390G (в. X.Y.Z)
- Текущая дата и время.

В нижней строке указаны (слева направо):

- Конфигурация типа ИБ для лунок 1-5.
- Конфигурация типа ИБ для лунок 6-10.

При двукратном нажатии на клавишу «Информация» на панели ЖК-дисплея Attest 390G отобразятся две дополнительные строки текста.

В верхней строке указан:

- Динамический IP-адрес (если устройство подключено к сети Ethernet).

В нижней строке указаны (слева направо):

- Дата (ГГГГ-ММ-ДД) и время, когда было включено питание авторидера Attest 390G.

Мониторинг температуры

В авторидер 3М Attest 390G встроена внутренняя программа самодиагностики. Если температура выйдет за пределы заданного диапазона (37°C +/-2°C), отобразится код ошибки. Температуру нагревательного блока можно узнать, один раз нажав на клавишу «Температура».

Простая настройка

Авторидер Attest 390G можно настроить с использованием клавиш, расположенных на лицевой стороне устройства, либо с помощью не поставляющегося в комплекте веб-приложения для авторидера Attest 390G.

Не поставляющееся в комплекте веб-приложение для авторидера Attest 390

При необходимости авторидер Attest 390G можно подключить к ПК с помощью Ethernet-кабеля и

получить описанные ниже дополнительные возможности:

- Удаленный просмотр текущего статуса ИБ, установленных в авторидера Attest 390G, с помощью ПК или мобильных портативных приборов. Для получения полного набора функций рекомендуется использовать браузер, совместимый с HTML5, и включить JavaScript.
- Удаленный просмотр и изменение настроек авторидера Attest 390G.
- Просмотр последних 100 записей для ИБ.
- Распечатка документации с использование локального или сетевого принтера и/или сохранение документации в электронной форме*.

Примечание: Для получения доступа к веб-приложению авторидера Attest 390G в безопасной сети ПК или мобильное устройство должно иметь доступ к безопасной сети; возможно подключение с использованием сетевого Ethernet-кабеля, вход в систему с помощью беспроводной сети медицинского учреждения или подключение с помощью виртуальной частной сети (VPN).

- См. политику и процедуры по ведению отчетности вашего медицинского учреждения.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

⚠ ВНИМАНИЕ: Перед очисткой всегда отключайте авторидер Attest 390G, производства «ЗМ» от сети питания и дайте ему время остыть.

Не допускайте пролива жидкостей на устройство. Не погружайте устройство ни в какие жидкости.

Очистку внешних поверхностей производите только согласно инструкциям производителя из руководства по эксплуатации.

Устройство должно быть возвращено производителю при наступлении случая, требующего ремонта.

Очистку внешних поверхностей авторидеров Attest 390G, производства «ЗМ» производить путём очистки их влажной тканью, смоченной мягким моющим средством. Не пытайтесь очистить внутренние компоненты. Если требуется очистка инкубационных ячеек, обратитесь в сервисную службу для ремонта или замены.

Примечание: Авторидер Attest 390G, производства «ЗМ» не имеет никаких обслуживаемых пользователем частей и не требует регулярного технического обслуживания. Любые неисправности изделия будут обозначены кодом ошибки. Расшифровку кодов ошибок см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей».

РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При появлении кода ошибки отключите Авторидер Attest 390G от сети и подключите его повторно для того, чтобы инициировать самодиагностику. В случае повторного появления кода ошибки обратитесь за ремонтом или заменой.

На панели ЖК-дисплея отобразятся выявленные неисправности путем отображения предостережения или кода ошибки под соответствующими лунками ИБ. Для того, чтобы предупредить пользователя о всех предостережениях (за исключением C1) и кодах ошибок, используется звуковое оповещение (если оно включено) и мигающая подсветка ЖК-дисплея. Звуковое оповещение и подсветку можно отключить и погасить, соответственно, нажав на клавишу «Выключить звуковое оповещение» . Обратите внимание на то, что отключение звукового оповещения не выключает мигающую подсветку ЖК-дисплея. См. ниже:

Код/проблема	Проблема	Решение
C1	Предостережение о прогреве устройства Температура блока инкубации не соответствует заданной.	Подождите в течение 30 минут для прогрева устройства после включения авторидера Attest 390G. (Примечание: Показания ИБ быстрого считывания Attest Rapid Readout не отображаются до достижения блоком инкубатора температуры 37°C +/- 2°C).

Код/ проблема	Проблема	Решение
C2	Предостережение об удалении ИБ из лунки ИБ быстрого чтения Attest Rapid Readout был удален до завершения инкубации.	Вновь установите ИБ быстрого чтения Attest Rapid Readout в соответствующую лунку в течение 10 секунд для того, чтобы предотвратить потерю собранных данных.
C4	Предостережение об окружающем освещении	Переместите авторидер Attest 390G в условия с меньшим уровнем окружающего освещения.
E1	Данная ошибка возникает в том случае, если система больше не может контролировать температуру блока инкубатора (37°C +/- 2°C).	Отключите устройство от сети и подключите его снова для того, чтобы устранить ошибку. Если ошибка не будет устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
E3	Ошибка памяти Авторидер Attest 390G не может сохранить данные в память/считать их из памяти.	Отключите устройство от сети и подключите его снова для того, чтобы устранить ошибку. Если ошибка не будет устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
E7	Ошибка связи Данная ошибка возникает в случае отказа внутренней системы связи.	Обратитесь за ремонтом или заменой.
E8	Ошибка ЖКД Данная ошибка возникает для отдельной лунки, если система определяет, что УФ/СИД или цепь определения оптики не работает.	Отключите устройство от сети и подключите его снова для того, чтобы устранить ошибку. Если ошибка не будет устранена, обратитесь за ремонтом или заменой. Не используйте соответствующую лунку для инкубации.
E11	Ошибка, касающаяся некорректно установленного ИБ Оставшееся время инкубации не отображается, а данные о флуоресценции не собираются.	Удостоверьтесь, что ИБ предназначен для инкубации и считывания в авторидере Attest 390G. Удостоверьтесь, что ИБ до конца установлен в лунку для инкубации.
E12	Ошибка в связи с отказом системы электропитания Питание авторидера было слишком долго выключено для получения действительных результатов соответствующего(их) ИБ.	Удостоверьтесь в том, что соединение авторидера с источником питания надлежащим образом зафиксировано.
E14	Ошибка в связи с окружающим освещением (лунка занята) Результат флуоресценции отображаться не будет.	Используйте дополнительный результат визуального изменения цвета pH для ИБ в соответствующей лунке. Переместите авторидер Attest 390G в условия с меньшим уровнем окружающего освещения для того, чтобы избежать возникновения проблемы в будущем.
Другое	Нежелательное звуковое оповещение при обнаружении положительного ИБ.	Отключите звуковое оповещение; см. инструкции в разделе «Конфигурация» авторидера Attest 390G.
Другое	Включение звукового оповещения Биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout был преждевременно извлечен из лунки/ридера для инкубации.	Вновь установите биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout в лунку/ридер для инкубации в течение 10 секунд для того, чтобы предотвратить потерю собранных данных.

Код/ проблема	Проблема	Решение
Другое	На панели ЖК-дисплея отображаются некорректные данные.	Отключите устройство от сети и вновь подключите его. Если это не решит проблему, обратитесь за ремонтом или заменой.
Другое	Флакон с отрицательным контролем ИБ не был надлежащим образом активирован/среда не соприкоснулась с полоской для контроля эффективности процесса стерилизации.	Удостоверьтесь в том, что крышка ИБ закрыта, а стеклянная ампула вскрыта. Стучите по ИБ до тех пор, пока среда не потечет и не смочит полоску для контроля эффективности процесса стерилизации в нижней части ИБ.
Другое	Флакон с отрицательным контролем Флакон с контролем был стерилизован.	Проверьте индикатор процесса на этикетке ИБ. Используйте в качестве контроля нестерилизованный флакон.
Другое	Остаток адгезива положительного ИБ неизвестной этимологии на флаконе.	Не приклеивайте к флакону ленты или этикетки.
Другое	Положительный ИБ неизвестной этимологии Тестовый флакон поглощает флюоресцирующий остаток с химического индикатора или ленты.	Размещайте флакон так, чтобы он не соприкасался непосредственно с химическими индикаторами или лентой.
Другое	Авторидер Attest 390G не переходит в режим «Конфигурация». Кнопка «Конфигурация» могла быть выключена в веб-приложении авторидера Attest 390G.	На странице «Конфигурация» веб-приложения авторидера Attest 390G нажмите на клавишу «Конфигурация» и нажмите на переключатель «Включить». Сохраните изменения для того, чтобы начать использовать новые настройки.
Другое	ЖК-дисплей авторидера Attest 390G мигает и отображает звездочки (***) и/или на дисплее под лунками без установленных ИБ появляются коды E11 и/или C4.	Установите авторидер Attest 390G вдали от солнечного света или ламп накаливания.

НЕ ПОСТАВЛЯЮЩЕЕСЯ В КОМПЛЕКТЕ ВЕБ-ПРИЛОЖЕНИЕ ДЛЯ АВТОРИДЕРА ATTEST 390G

Требования к веб-браузеру

Веб-интерфейс предназначен для просмотра в браузере Internet Explorer версии 8.0 или выше. Использование предыдущих версий Internet Explorer или других браузеров может привести к тому, что некоторые веб-страницы будут отображаться неоптимальным образом. Для получения наилучших результатов рекомендуется использовать Internet Explorer версии 8.0 или выше. Для получения полного набора функций рекомендуется использовать браузер, совместимый с HTML5, и включить JavaScript.

Подключение к веб-приложению авторидера Attest 390G

Для использования веб-приложения авторидера Attest 390G изделие необходимо подключить к сети медицинского учреждения, воспользовавшись поставляющимся в комплекте Ethernet-кабелем. Проконсультируйтесь со специалистами в области IT вашего медицинского учреждения для получения помощи по подключению к сети. Пользователи могут подключаться к веб-приложению авторидера Attest 390G с использованием URL-адреса, в котором используется серийный номер авторидера Attest 390G либо IP-адрес. Для использования веб-приложения авторидера Attest 390G на беспроводном

устройстве, например, мобильном телефоне или портативном компьютере с подсетью, отличающейся от той, к которой подключен авторидер Attest 390G, используйте URL на основе IP-адреса.

Примечание: Для получения доступа к веб-приложению авторидера Attest 390G в безопасной сети ПК или мобильное устройство должно иметь доступ к безопасной сети; возможно подключение с использованием сетевого Ethernet-кабеля, вход в систему с помощью беспроводной сети медицинского учреждения или подключение с помощью виртуальной частной сети (VPN).

А. URL-адрес на основе серийного номера

1. Подключите Ethernet-кабель Авторидера 3М Attest 390G к разъему Ethernet.
2. Единожды нажмите на клавишу «О», чтобы отобразить шестизначный серийный номер Авторидера 3М Attest 390G в левой части верхней текстовой строки на ЖК-дисплее.
3. Введите <http://attestxxxxxx>, где xxxxxx - это серийный номер устройства (например, <http://attest401008>) из шага 2 в адресной строке веб-браузера на ПК и нажмите «Перейти».
4. На экране ПК отобразится страница «Статус» веб-приложения Авторидера 3М Attest 390G. Для того, чтобы упростить возвращение к ней в будущем, добавьте данную страницу в перечень «Избранных» в вашем веб-браузере.

В. URL-адрес на основе IP-адреса

Доступ к веб-приложению Авторидера 3М Attest 390G можно получить с использованием динамического или статического IP-адреса.

1. Динамический IP-адрес

Динамический IP-адрес используется в тех случаях, когда Ethernet-кабель Авторидера 3М Attest 390G к работающему разъему Ethernet.

Дважды нажмите и отпустите клавишу «», чтобы отобразить динамический IP-адрес Авторидера 3М Attest 390G. Введите <http://IP-адрес> (пример: <http://123.46.678.90>) в адресной строке веб-браузера на ПК или мобильном устройстве и нажмите клавишу «Ввод». Отобразится страница «Статус» веб-приложения Авторидера 3М Attest 390G.

2. Статический IP-адрес

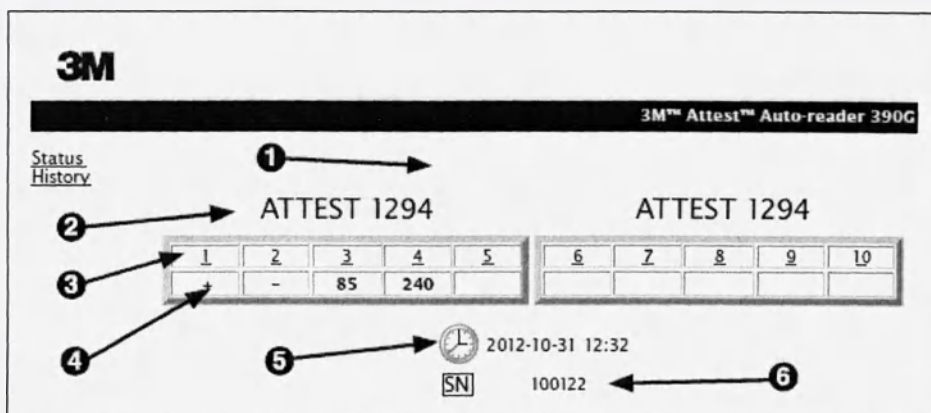
В некоторых учреждениях персоналу отдела ИТ могут потребоваться устройства, соединяющиеся с сетью, для использования статического IP-адреса. Если они необходимы в вашем учреждении, обратитесь отдел ИТ с запросом на предоставление статического IP-адреса. Запишите статический IP-адрес, представленный отделом ИТ вашего медицинского учреждения, ниже: _____.

Возможно, вы захотите разместить присвоенный адрес на разъеме сети Ethernet. Введите <http://StaticIPaddress> (пример: <http://111.22.333.44>) в адресной строке веб-браузера на ПК или мобильном устройстве и нажмите клавишу «Enter». Отобразится страница «Статус» веб-приложения Авторидера 3М Attest 390G.

Информация о страницах веб-приложения для Авторидера 3М Attest 390G

В веб-приложении Авторидера 3М Attest 390G используются четыре страницы:

а) Страница «Статус»

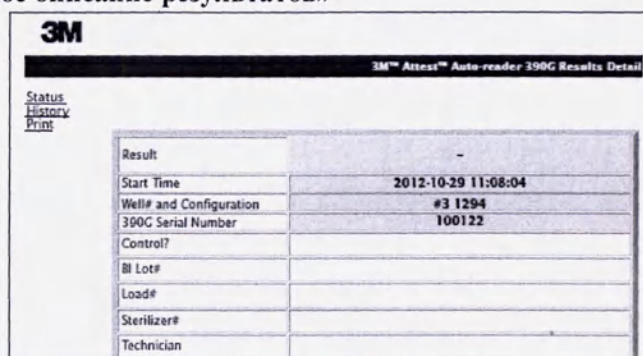


1. Введенное пользователем имя (необязательно)
2. Конфигурация лунок (1-5 и 6-10)
3. Номер лунки
4. Результат ИБ/оставшееся время инкубации
5. Дата и время
6. Серийный номер Авторидера 3M Attest 390G

На странице «Статус» отображается Авторидер 3M Attest 390G в режиме реального времени и панель ЖК-дисплея. Также на этой странице указаны текущая дата и время и серийный номер Авторидера 3M Attest 390G. С этой страницы пользователь может перейти:

- на страницу «История», нажав на клавишу «История» в левой части экрана.
- на страницу «Подробное описание результатов», нажав на номер заполненной лунки (то есть, лунки, в которую в данный момент установлен инкубирующийся ИБ). на страницу «История» при нажатии на незаполненную лунку.

б) Страница «Подробное описание результатов»



На данной странице предоставлены индивидуальные записи для инкубировавшегося для биологических индикаторов. С целью документальной фиксации пользователь может распечатать информацию в бумажном виде и/или сохранить запись в виде электронного файла.

Примечание 1: Верхние четыре строки (выделенные зеленым цветом) заполняются Авторидером 3M Attest 390G автоматически и не могут быть изменены пользователем. Оставшиеся строки заполняются пользователем так, чтобы они соответствовали требованиям к ведению документации его медицинского учреждения.

Примечание 2: Страница «Подробное описание результатов» обновляется реже, чем страница «Статус». До получения результата ИБ на странице «Подробное описание результатов» в поле «Результаты» отображается оставшееся время инкубации в минутах

с) Страница «История»

3M				
3M™ Attest™ Auto-reader 390G				
Status				
History				
ID	Well# and Configuration	Start Time	Result	
1	#4 1294	2012-10-30 12:31:25	---	
2	#3 1294	2012-10-30 09:57:01	---	
3	#3 1294	2012-10-30 07:51:51	+	
4	#4 1294	2012-10-30 16:15:55	-	
5	#5 1294	2012-10-30 16:01:07	-	
6	#1 1294	2012-10-30 15:58:18	+	
7	#4 1294	2012-10-30 11:52:27	-	
8	#4 1294	2012-10-30 11:42:26	C2	

Авторидер 3M Attest 390G хранит результаты для последних 100 инкубировавшихся ИБ во встроенном ПО.

На странице «История» веб-приложения Авторидера 3M Attest 390G представлены сводные данные по этим последним 100 результатам.

d) Страница «Конфигурация»

На данной странице можно задать настройки сети Авторидера 3M Attest 390G настройки языка для веб-приложения Авторидера 3M Attest 390G.

Документальная фиксация результатов ИБ с использованием веб-приложения Авторидера 3M Attest 390G

3M

3M™ Attest™ Auto-reader 390G

Status

History

ATTEST 1294

ATTEST 1294

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

229

-

-

-

231

2012-10-30 16:06

SN 100122

1. Откройте страницу «Подробное описание результатов»

После установки нового ИБ быстрого чтения Attest Rapid Readout в Авторидер 3M Attest 390G рекомендуется открыть страницу «Подробное описание результатов» в веб-приложении Авторидера 3M Attest 390G для данного ИБ, нажав на номер соответствующей лунки на странице «Статус».

2. Введите данные, которые относятся только к данному ИБ (в частности, номер партии ИБ, номер стерилизатора/загрузки, Ф. И. О. лаборанта и т. п.) в соответствующие редактируемые поля. Используйте раздел «Примечания» для записи информации, которую нельзя указать в указанных выше строках; например, вы можете указать в данном поле компоненты загрузки.

3M

3M™ Attest™ Auto-reader 390G Results Detail

Status
History
Print

Result	223
Start Time	2012-10-30 15:58:18
Well# and Configuration	#1 1294
390G Serial Number	100122
Control?	No
BI Lot#	2014-11AD
Load#	1
Sterilizer#	2
Technician	sdf

3. Введенная информация **сохраняется** автоматически во временные файлы веб-браузера на ПК пользователя каждые 60 секунд или после закрытия страницы «Подробное описание результатов».

4. **Печать/Сохранение в файл.** Как только будет доступен результат для биологических индикаторов, распечатайте или сохраните страницу «Подробное описание результатов», чтобы создать запись. Страница может быть распечатана и/или сохранена в виде электронного файла.

Важно! Данные хранятся только по последним 100 инкубированным ИБ.

Встроенное ПО Авторидера 3M Attest 390G сохраняет данные из автоматически заполняющихся (т.е. подсвеченных зеленым) полей. Приложение использует хранилище временных данных веб-браузера пользователя, чтобы сохранить данные в полях, заполняемых пользователем. В обоих случаях данные сохраняются только для последних 100 записей, т.е. информация 101-го инкубированного ИБ сотрет сохраненную информацию 1-го инкубированного ИБ. Чтобы сохранить Подробное описание результатов для будущего использования рекомендуется распечатать страницу с результатами или сохранить ее в электронном файле, как только появятся результаты для биологических индикаторов.

Использование страницы «История ИБ»

3M

3M™ Attest™ Auto-reader 390G

Status
History

ID	Well# and Configuration	Start Time	Result
1	#4 1294	2012-10-30 12:31:25	---
2	#3 1294	2012-10-30 09:57:01	---
3	#3 1294	2012-10-30 07:51:51	+
4	#4 1294	2012-10-30 16:15:55	-
5	#5 1294	2012-10-30 16:01:07	-
6	#1 1294	2012-10-30 15:58:18	+
7	#4 1294	2012-10-30 11:52:27	-
8	#4 1294	2012-10-30 11:42:26	C2

Чтобы посмотреть или распечатать отдельную запись, щелкните на идентификационный номер желаемой записи, чтобы перейти на страницу с Подробным описанием результатов для такого ИБ.

Примечание 1: Столбец 1, «Идентификатор» - это присвоенный идентификационный номер, где Идентификатор 1 представляет самую новую запись, а Идентификатор 100 - самую старую запись. Для удобства все столбцы можно отсортировать; чтобы помочь найти определенную запись, просто щелкните один раз по заголовку столбца, чтобы отсортировать записи по возрастанию, щелкните второй раз, чтобы отсортировать записи в обратном порядке.

Примечание 2: Страница «История» обновляется реже, чем страница «Статус». До тех пор, пока доступны результаты ИБ, на странице «История» в столбце «Результаты» отображается ***, что

означает, что инкубация еще не завершена.

Использование страницы «Конфигурация»

Определенные настройки и варианты конфигурации доступны на странице «Конфигурация» Веб-приложения Авторидера 3М Attest 390G, которая защищена паролем. По возможности при изменении конфигурации Авторидер 3М Attest 390G должен быть пустым (то есть, в нем не должны быть установлены ИБ для инкубации). Перейти на страницу «Конфигурация» можно, если ввести:

Перейти на страницу «Конфигурация» можно, если ввести:

1) <http://attestxxxxxx/protect/config.htm> (где xxxxxx - 6-значный серийный номер устройства), или

2) <http://xxx.xx.xxx.xx/protect/config.htm> (где xxx.xx.xxx.xx - IP-адрес)

в адресной строке браузера и нажмите «Go» или «Enter». Появится защитный экран. Заполните поля следующим образом:

Имя пользователя: manager

Пароль: Attest

и нажмите «OK».

Для изменения настроек нажмите на соответствующие переключатели.

Языки	Выбранная настройка указывает, на каком языке будет отображаться текст страниц Веб-приложения Авторидера 3М Attest 390G на экране мобильного устройства/ПК.
Конфигурация кнопок	Выбрав Enable  (Включить) пользователь может настроить конфигурацию Авторидера 3М Attest 390G при помощи кнопок, расположенных на устройстве. Выбрав Выключен  (Включить) пользователь может настроить конфигурацию Авторидера 3М Attest 390G непосредственно при помощи кнопок, расположенных на устройстве.
Конфигурация звукового оповещения	Выбор Enable  включает звуковое оповещение. Иконка динамика появится на ЖК-панели Авторидера 3М Attest 390G. Выбор Disable  отключает звуковое оповещение. Иконка динамика исчезнет с ЖК-панели Авторидера 3М Attest 390G.
Переименование Авторидера Attest 390G	Присвоить имя Авторидеру 3М Attest 390G может быть полезно в медицинских учреждениях со множеством устройств. Присвоенное имя появится на странице «Статус» Веб-приложения Авторидера 3М Attest 390G.
Включение DHCP	По умолчанию: Флажок установлен напротив настройки, что указывает на то, что Веб-приложение будет использовать автоматически назначенный динамический IP-адрес, когда Авторидер 3М Attest 390G подключен к сети. Снимите флажок, если хотите использовать статический IP-адрес, присвоенный IT-отделом вашего медицинского учреждения.
IP-адрес	Введите статический IP-адрес, присвоенный IT-отделом.
Шлюз	Введите адрес Шлюза.
Маска подсети	Введите Маску подсети.
Основной DNS	Введите адрес основного DNS-сервера.
Использовать время компьютера	Поставьте флажок, если вы хотите, чтобы Авторидер 3М Attest 390G использовал настройки времени компьютера.
Переименование Авторидера Attest 390G	Также вы можете не ставить флажок напротив настройки «Использовать время компьютера» и самостоятельно указать настройки даты и времени для Авторидера 3М Attest 390G.

После изменения настроек щелкните на кнопку «Save Config» («Сохранить Конфигурацию»), чтобы сохранить изменения. Появится новый экран подтверждающий, что настройки успешно изменены.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК ВЕБ-ПРИЛОЖЕНИЯ АВТОРИДЕРА 3М АТТЕСТ 390G

Проблема	Проблема	Решение
Невозможно получить	Авторидер 3М Attest	Убедитесь, что Ethernet-кабель Авторидера 3М

Проблема	Проблема	Решение
доступ к Веб-приложению Авторидера 3М Attest 390G на подключенном к сети компьютере	390G и/или компьютер не подключен к сети.	Attest 390G подключен к разъему и соединение с Авторидером 3М Attest 390G установлено. Убедитесь, что компьютер подключен к сети. Если проблема связана с попыткой подключиться используя URL-адрес на основе серийного номера Авторидера 3М Attest 390G, попробуйте подключиться используя URL-адрес на основе IP-адреса. Обратитесь в IT-отдел медицинского учреждения или в 3М, если проблема сохраняется.
Невозможно получить доступ к Веб-приложению Авторидера 3М Attest 390 на мобильном устройстве.	Авторидер 3М Attest 390G не подключен к сети. По соображениям безопасности, межсетевой экран медицинского учреждения может препятствовать подключению мобильных устройств, не подключенных к сети медицинского учреждения, к защищенным IP-адресам.	Убедитесь, что Ethernet-кабель Авторидера 3М Attest 390G подключен к разъему и соединение с Авторидером 3М Attest 390G установлено. Обратитесь в IT-отдел медицинского учреждения за помощью с подключением к защищенной сети. Одним из решений проблемы может стать включение Wi-Fi на мобильном устройстве и регистрация в сети медицинского учреждения, либо подключение к виртуальной частной сети (VPN) медицинского учреждения с мобильного устройства.
Данные, введенные пользователем на странице «Подробное описание результатов», пропадают	Данные, введенные пользователем, записываются во временное хранилище данных веб-браузера. Браузер, вероятно, удаляет данные.	Разрешите браузеру принимать (разрешать получение) cookie-файлы. Рекомендуется распечатывать или сохранять Подробные результаты как только получен окончательный результат ИБ.
Результат ИБ, отображаемый на ЖК-панели Авторидера 3М Attest 390G, не появляется на странице «Подробное описание результатов».	Страница «Подробное описание результатов» еще не обновилась.	Обновите в веб-браузере страницу «Подробное описание результатов», либо подождите до 60 секунд и страница обновится автоматически.
Страница «Подробное описание результатов» не откроется со страницы «Статус»	Страница «Подробное описание результатов» открывается со страницы «Статус» только для занятых лунок Авторидера 3М Attest 390G.	Не пытайтесь перейти на страницу «Подробное описание результатов» с незанятых лунок на странице «Статус».

Условия хранения и транспортировки: Температура от -10°C до +50°C, относительная влажность - от 20% до 80% (без образования конденсата), давление не регулируется.

В процессе перевозки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температур, не влияющим на их безопасность и эффективность.

Транспортировка медицинских изделий может осуществляться всеми видами транспорта.

Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт должен проводиться квалифицированным специалистом по обслуживанию. Инкубаторы Attest, подлежащие обслуживанию или ремонту, необходимо вернуть; обратитесь к дочерней компании в вашем регионе. Инкубатор Attest - это подлежащее обслуживанию электронное оборудование, которое не имеет обозначенного срока службы в связи с возможностью ремонта и замены частей.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев.

Утилизация

Изделие содержит литиевую батарею. Содержимое утилизировать соответствующим образом согласно местным, региональным, государственным или международным требованиям к утилизации.

Класс медицинских отходов - класс А (при утилизации изделия, не подвергавшегося использованию по назначению).

Класс медицинских отходов - класс Б (при утилизации изделия, использовавшегося по назначению).



— Логотип WEEE на упаковке, приборе и в инструкции говорит о том, что утилизация должна производиться в соответствии с Директивой по утилизации электронного и электрического оборудования ЕС.

Изделие, а также использованные элементы питания и другие принадлежности, нельзя утилизировать вместе с неотсортированными бытовыми отходами.

Утилизировать изделия следует отдельно в специальных пунктах сдачи электронного и электрического оборудования, в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств.

Гарантия

На инкубатор для биологических индикаторов Attest для паровой стерилизации предоставляется ограниченная гарантия сроком один год. Гарантийные обязательства, средства защиты права и ограничения описаны в гарантийном талоне, предоставляющемся вместе с устройством. Для стран за пределами США гарантийные условия определяются дочерней компанией, несущей обязательства по техническому обслуживанию инкубатора.

Ответственный производитель

«ЗМ Компани, ЗМ Хелс Кеар»

ЗМ Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, 55144, США

Уполномоченный представитель производителя в РФ

АО «ЗМ Россия»

108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1

Номера телефонов: +7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (факс) Эл. почта: 3mra@mmm.com

Дата выпуска: июнь 2019 г.

Применимые государственные стандарты: Перечень применимых государственных стандартов предоставляется по запросу.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-8-1629

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 054 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

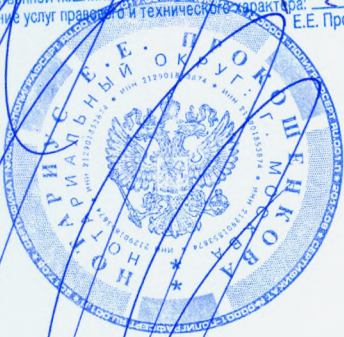
Р-2969

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 450

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2450

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 48

листов.

Нотариус

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

**1. Country (Pays): United States of America**

This public document (Le présent acte public) Operator's Manual

2. has been signed by (a été signé par) Ryan J Bartz**3. acting in the capacity of (agissant en qualité de) Notary Public, State of Minnesota**

**4. bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)
Ryan J Bartz, Notary Public, State of Minnesota**

**Certified
Attesté**

5. at (à) St. Paul, Minnesota**6. Date (Date) 02/27/2020****7. by (par) Secretary of State, State of Minnesota****8. File No (Sous n°) 1145055300051****9. Seal / Stamp (Sceau / Timbre):****10. Signature (Signature):**

Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

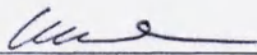
Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

3M

To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Operator Manual for 3M™ Attest Rapid Readout vaporized hydrogen peroxide Biological Indicators Incubator (Auto-reader) is truthful and accurate.



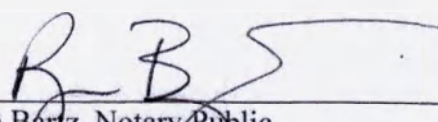
Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

2/26/20

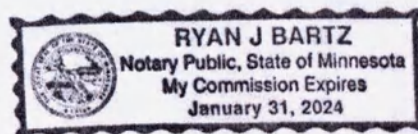
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 26 day of February 2020.



Ryan Bartz, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2024



3M Attest Biological Indicator Incubators

Attest Rapid Readout vaporized hydrogen peroxide Biological Indicators Incubator (Auto-reader)

Read and understand all safety information before using this product.

Content Disclaimers

Pictorial Disclaimer

Sample printouts, graphics, displays and screens are for information and illustration purposes only, and shall not be used for clinical or maintenance evaluations. Data shown in sample printouts and screens do not reflect actual patient names or test results.

Hardware Disclaimer

The 3M Attest Auto-reader 490 hardware specifications are subject to change.

The system images, hardware components and hardware specifications included in the manual may not match the system installed. Any changes or modifications to the authorized system installation have been verified as compatible with the functionality outlined in this document.

Product name

Attest Rapid Readout vaporized hydrogen peroxide Biological Indicators Incubator (Auto-reader)

(Hereinafter, the devices may be referred to as "Biological Indicators Incubator (etc.)", "Incubator" and etc.)

Intended Use

Biological Indicator Incubators are designed to monitor the effectiveness of the process of steam and gas sterilization of medical devices in gravitational steam and gas sterilizers.

The 3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicator System provides rapid, reliable monitoring of steam sterilization processes performed in health care facilities.

The system is comprised of biological indicators, challenge packs, and incubator/readers (3M Attest Auto-reader 490 and 3M Attest Auto-reader 490H having software version 4.0.0 or greater) with embedded software.

The 3M Attest Auto-reader 490 having software version 4.0.0 or greater is designed to incubate and automatically read 3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicators 1491 and 1492V at 60°C for a final negative fluorescence reading at 24 minutes. The 3M Attest Auto-reader 490 is also designed to allow for further incubation of 3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicators, catalog numbers 1491 and 1492V, for a final negative, visual pH color change result at 24 hours and 48 hours, respectively. This further incubation is optional and not intended for routine use.

3M Attest Auto-readers 490 having software version 4.0.0 or greater may also be used as part of the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator System for Vaporized Hydrogen Peroxide Sterilization to provide rapid and reliable routine monitoring of vaporized hydrogen peroxide sterilization processes in health care facilities. This system is comprised of incubator/readers (3M Attest Auto-reader 490 having software version 4.0.0 or greater and 3M Attest Auto-reader 490H) with embedded software, and a biological indicator, the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator 1295. The 3M Attest Auto-reader 490 having software version 4.0.0 or greater is designed to incubate and automatically read 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators 1295 at 60°C for a final negative fluorescence reading at 24 minutes.

A positive fluorescence reading or a visual pH color change indicate a sterilization process failure. However, due to the high sensitivity of the fluorescent result, there is no advantage to continuing to incubate processed 3M Attest Biological Indicators once the fluorescent result has been documented.

Other biological indicators (BIs) are not compatible with this device and cannot be used.

The 3M Attest Auto reader 490 is designed to incubate and automatically read 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators 1295 and 3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicators, catalog numbers 1491 and 1492V, at 60°C for a final fluorescent result at 24 minutes.

Contraindications

Contraindications are not available

Scope of use

Only health care professionals should use this equipment.

Possible side effects

No known possible side effects.

Serial Number

For easy identification, each 3M Attest Auto-reader 490 has a unique serial number printed on a label found on the back of the unit and displayed on the left side of the upper row of text on the LCD Display when the user depresses the  button. Please record your serial number in this manual for future reference:

SAFETY AND PRECAUTIONS

The 3M Attest Auto-reader 490 and its related devices and accessories are designed to provide safe and reliable service when used according to the instructions provided. Please read, understand, and follow all safety information contained in the instructions for use included with the 3M Attest Auto-reader 490, the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator 1295, and 3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicators 1491 and 1492V devices prior to use. Use this equipment only for the purpose described in the Operators Manual. **Retain these instructions for future reference.**

The unit is designed to be used only with the Power Supply module and Ethernet cable supplied by 3M. If this product is used in a manner not specified, the protection provided by the product may be impaired.

Explanation of Single Word Consequences



Warning: Indicates a hazardous situation, which, if not avoided, could result in death or serious injury.



Caution: Indicates a hazardous situation, which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

Warnings and Safety Precautions

The following warnings and precautions should be followed to avoid unsafe actions that could result in personal injury or damage to the instrument.



WARNING: To reduce the risk associated with hazardous voltage

Use indoors only.

Do not use the equipment if it is not working properly or if it has suffered any damage.

Use only the power supply specified for this product and certified for the country of use.



CAUTION: To reduce the risk of injury or instrument damage

Do not spill liquid onto or into the instrument. Do not immerse the unit in liquid.

Always unplug the 3M Attest Auto-reader 490 and allow to cool before cleaning.

Clean external surfaces using only the instructions provided by the manufacturer.

Do not open the instrument housing – there are no user serviceable parts. The instrument must be returned to the manufacturer for repair.

Wear safety glasses and gloves when activating the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator 1295

Allow the 3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicators 1491 and 1492V to cool for the recommended time period before activating. Activating or excessive handling of the biological indicator before cooling may cause the glass ampoule to burst.

Wear safety glasses when activating the 3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicators 1491 or 1492V.



WARNING: To reduce the risk associated with incorrect results

Instrument is to be used by operators familiar with the device, device functionality, and Operator's Manual.
Do not place the instrument in environment exposed to sunlight or strong incandescent light.
Do not place instrument close to any device that emits a strong electro-magnetic field.
Do not use on a vibrating surface.
Activate and incubate 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators 1295 within 1 hour of the completion of the sterilization cycle.
Do not incubate a 3M Attest Biological Indicator if, after processing and before BI activation, it is observed to have a broken media ampoule. Retest the sterilizer with a new biological indicator.
Allow 3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicators 1491 and 1492V to cool for the recommended time period before activating.
Do not remove or change placement of 3M Attest Biological Indicator once it is placed into a well.
Do not remove the 3M Attest Biological Indicator from the incubation well until the (+) or (-) symbol on the LCD panel indicates the test is complete.



Caution: To reduce the risk associated with incorrect results

To avoid the possibility of the 3M Attest Biological Indicator vial absorbing fluorescent residue from a chemical indicator or tape, place the 3M Attest Biological Indicator vial so it does not come in direct contact with chemical indicators or tape.

HEALTH AND SAFETY INFORMATION

Device Safety Compliance

The 3M Attest Auto-reader 490 complies with the following standards as demonstrated by the CB Scheme Certificate and test report issued by Underwriters Laboratories (UL):

- IEC 61010-1 (2010) 3rd Edition. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
- IEC 61010-2-010:2014 3rd Edition. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials

The 3M Attest Auto-reader 490 is listed as Laboratory equipment and carries the UL mark with adjacent indicators "C" and "US" based on compliance to the standards UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 No. 61010-1 and CAN/CSA 22.2 No. 61010-2-010.

The 3M Attest Auto-reader 490 complies with the CE mark related to the Low Voltage Directive (LVD) 2006/95/EC as confirmed in the Declaration of Conformity.

The 3M Attest Auto-reader 490 complies with the RoHS Directive, Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

The 3M Attest Auto-reader 490 complies with the WEEE Directive, Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 04 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

EMC Compliance

The 3M Attest Auto-reader 490 complies with the following EMC standards as confirmed in the Certificate of Compliance generated by 3M:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements
- EMC requirements of the CE mark EMC Directive 2004/108/EC

The 3M Attest Auto-reader 490 complies with the Australian and New Zealand electrical safety and electromagnetic compatibility requirements as confirmed in the Supplier's Declaration of Conformity that is linked to the Australian/New Zealand RCM (Regulatory Compliance Mark).

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to Part 15, Subpart B, of the FCC Rules. These limits are designed to provide a reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required

to correct the interference at their own expense.

This Class A digital apparatus meets all requirements of the Canadian Interference-Causing Equipment Regulations.

EXPLANATION OF PRODUCT AND PACKAGING LABEL SYMBOLS



Attention - Refer to the instructions for use



Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)



UL Listed to US and Canadian Safety Standards



Mark of Conformity to European Directives



Direct current



Compliant to all applicable ACMA regulatory arrangements (RCM)



Manufacturer



Catalog number



Authorized representative for the European Community



Serial number



Date of manufacture



The number of items in the package



Use Indoors



BSMI (Taiwan) Marking indicates compliance with mandatory safety standards and / or electromagnetic compatibility for electrical and electronic products under the Goods Inspection Act, adopted by the Bureau of Standards, Metrology and Inspection (BSMI)



Chinese CCC certification. The so-called 3c certification is the system of mandatory product certification in China, the English name "Chinese Compulsory Certification", English abbreviation - CCC



South Korea - South Korea's KC certification requires that manufacturers of electrical / electronic equipment have a KC certification mark.



PSE marking (Japan). The marking applies to all of the specified electrical appliances and materials (category A, 115 points) in the Electrical Appliance and Material Safety (DENAN) Act



The FCC Declaration of Conformity or the FCC label, as well as the Federal Commission labeling, is a certification mark used on electronic products manufactured or sold in the United States that certifies that the electromagnetic interference level of a device is within the limits approved by the Federal Communications Commission. This symbol is required for China RoHS II compliance. It indicates an Environment Friendly Use Period (EFUP) of 10 years. This is the period of time before any of the RoHS substances are likely to leak out, causing possible harm to health and the environment. Each product that contains RoHS substances above the maximum permitted concentration values is labelled with a circle composed of two arrows containing a number that gives the EFUP in years.





This indicates that the power supply meets the Level VI energy efficiency standards required by the US Department of Energy.

Listed in UL U.S. Safety Standards

Product certification to IEC-based standards in Argentina

The GS marking is a German national mark indicating that the product has been tested and found to conform to the standards for the product.

IRAM Safety Mark License - IRAM & S Mark (System 5) in Argentina

TUV – certification body. GS – German national sign, demonstrating that the device was tested and installed and is compliant with the standards for this type of device

Packaging material description

Biological Indicator Incubator, power supply, cord, and Operator's Manual are packaged for protection during shipping. All items are packaged inside a corrugated box.

Contents of delivery

1. Biological Indicator Incubator – 1 PC.
2. Power supply – 1 PC.
3. Power cord – 1 PC.
4. Ethernet cable – 1 PC.
5. Biological Indicator Activator – 1 PC.
6. Operator's manual – 1 PC.

SPECIFICATIONS*

* The tolerance is $\pm 5\%$ for all values, unless otherwise specified

Parameter/characteristic	490
Dimensions, mm	228,6 x 82,55 x 222,25
Weight, kg	No more than 2
The number of cells for incubating indicators	10
Incubation temperature	60°C $\pm 2^\circ\text{C}$
Incubation time	1 h (for biological indicator 60 °C, 1491, and 1492V)
Application area	Steam (incl. vaporized hydrogen peroxide)
The function of self-diagnosis of the internal temperature of the incubator	+
Function of automatic reading of biological indicators (negative fluorescence)	+
Power cord length	230 cm
Power Supply Specifications	
Input characteristics (power supply)	
Voltage Range	100-240 Volts AC
Frequency	50/60 Hertz
Current	0,48 Amps
Output characteristics (power supply)	
Voltage Range	12 Volts DC
Current	1,6 Amps
Power supply cord length	150 cm
Voltage Range	100-240 Volts AC
Frequency	50/60 Hertz
Current	0,6 Amps
Battery (subject to availability)	

Parameter/characteristic	490
Type	CR 2032
Max reverse charging current	10mA
Software	
Software name	490
Carrier	3M Company
Functionality	Incubation of BI and measurement
Version	4.0.0
Release date	June 16, 2015
Classification (in accordance with IEC 62304)	Class B
Volume	The code size of the master PIC 128k bytes and the size of the RAM 3808 bytes

Environmental Operating Conditions

Environmental Condition	Operating Condition	Units
Altitude	3000 (max)	Meters
Operating Temperature	16 – 40	°C
Operating Relative Humidity	20 – 80 (non-condensing)	%
Voltage Range	12	Volts DC
Frequency	DC	
Current	1,2	Amps
Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)	IPX0 (no moisture protection inside the housing)	
Electrical safety class	Class I	
Installation/Over Voltage	Category II	
Pollution Degree	2	

INSTRUCTIONS FOR USE – Initial Set-up

Choose Location

Place 3M Attest Auto-reader 490 on a firm level surface away from sunlight and incandescent light. To save counter space, units may be stacked two high.

Plug In Unit

Connect the power cord to the power supply. Connect the power supply to the 3M Attest Auto-reader 490 and plug the power cord into an AC grounded outlet.



WARNING:

- Do not place the instrument in environment exposed to sunlight or strong incandescent light.
- Do not place instrument close to any device that emits a strong electro-magnetic field.
- Do not use on a vibrating surface.

Wait 30 Minutes Before Using

Once plugged in, allow a 30 minute warm-up period before placing biological indicators into the incubation wells. The C1 caution code will disappear when proper incubation temperature is reached.

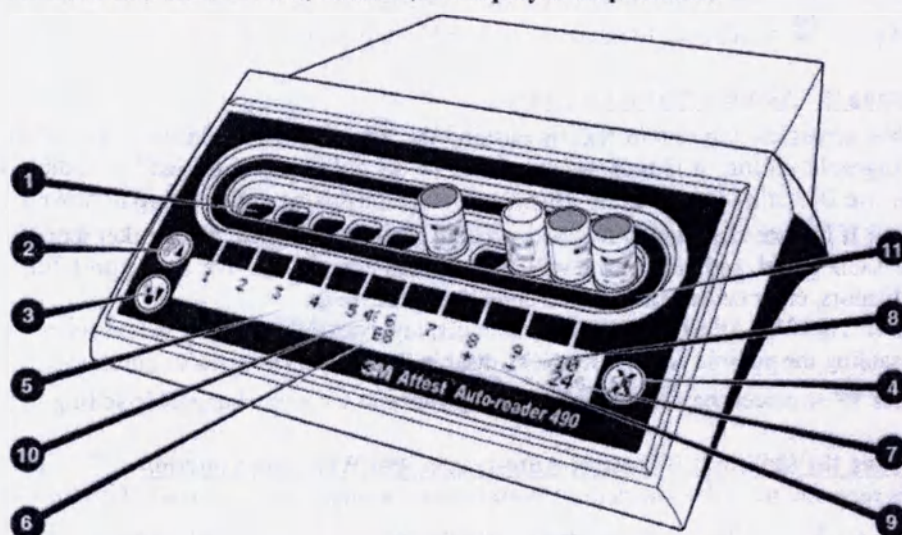
Special Considerations

It is recommended that the unit be left on to eliminate warm-up periods. The unit may be turned off when it is anticipated that it will not be used for an extended period.



WARNING: Use only the power supply specified for this product and certified for the country of use.

INSTRUCTIONS FOR USE – Wells, Buttons, & Display Interpretation



Please familiarize yourself with the face of the 3M Attest Auto-reader 490:

Wells

1. Incubation/Reader Wells – The 3M Attest Auto-reader 490 has ten incubation wells.

Buttons

2. Information / Up Arrow Button



3. Temperature / Down Arrow Button



4. Buzzer Alarm OFF / Enter Button



Information Display

5. LCD Display – Display is backlit.

6. LCD Display – Example of Error Message for well #6

7. LCD Display – Example of Remaining Incubation Time, in minutes, for well #10

8. LCD Display – Example of Negative (-) BI result for well #9

9. LCD Display – Example of Positive (+) BI result for well #8

10. LCD Display – Alarm Enabled Indicator

Color-Coded Configuration Indicator

11. Incubation well configuration sticker is black.

Connectors (rear panel)

- Ethernet connector (left) for connecting an Ethernet cable supplied by «3M».

- Connector (right) 2.1 mm Barrel Jack for connecting the power supply supplied by «3M».

INSTRUCTIONS FOR USE – 3M Attest Auto-reader 490 Configuration

Note: Ideally, the 3M Attest Auto-reader 490 should be empty (i.e., have no incubating BIs) when it is reconfigured.

Press the and buttons on the front of the 3M Attest Auto-reader 490 simultaneously for 3 seconds to enter configuration mode. Once in configuration mode, use the Up and Down buttons to set the 3M Attest Auto-reader 490 clock, audible alarm, and Web App as desired.

The button acts as an “Enter” key and moves the flashing cursor to the next changeable setting.

Setting the 3M Attest Auto-reader 490 Clock

The 3M Attest Auto-reader 490 date and time are displayed in this format:

YYYY-MM-DD HH:MM, with the time displayed using a 24 hour clock. To change the year, if necessary,

push the up or down buttons to set desired year, then press  to advance to the month, adjust as necessary and press  to advance to the day. Use the  button to move to the time and set the hours and minutes.

Setting the Audible Alarm Function

Move across the top row of text by pushing the  button. The flashing "B" in Buzzer indicates this is a changeable setting. It is recommended this be set at "Buzzer Enabled" to audibly alert the operator to a positive BI but it may be set to "Buzzer Disabled" by using either the up or down button.

Note: If Buzzer Disabled is selected, and the changes accepted, the speaker icon () will disappear from the LCD panel and the alarm will be disabled for all positive 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators, error codes, and caution code alarm warnings.

Note: The 3M Attest Auto-reader 490 display backlight flashes whenever an audible alarm sounds. Disabling the audible alarm does NOT disable the LCD display backlight flashing.

Press  to select the desired option and advance to the next changeable setting.

Setting the Optional 3M Attest Auto-reader 490 Web App Function

It is recommended that the default **Web Pages Enabled** setting is used. If desired, however, the 3M Attest Auto-reader 490 Web App can be disabled by pressing either the up or down button. Press  to select the desired option and advance to the Accept screen.

Note: Disabling the 3M Attest Auto-reader 490 Web App will not affect connectivity to 3rd party software.

Accept Screen

Use the up or down buttons to toggle between Yes and No, press to  accept changes (Yes selected) or retain current settings (No selected) and exit the configuration mode. The LCD panel will return to the standard display.

Note: Incubation wells on 3M Attest Auto-readers 490 having software version 4.0.0 or greater are not configurable. Contact 3M for instructions on configuring incubation wells of Auto-readers having software versions less than 4.0.0.

INSTRUCTIONS FOR USE - Readout Procedure

Instructions for Biological Indicator (BI) Activation and Incubation

 **CAUTION:** Allow the 3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicator to cool for the recommended time period before activating. Activating or excessive handling of the biological indicator before cooling may cause the glass ampoule to burst.

 **CAUTION:** To avoid the possibility of the 3M Attest Biological Indicator vial absorbing fluorescent residue from a chemical indicator or tape, place the 3M Attest Biological Indicator vial so it does not come in direct contact with chemical indicators or tape.

 **CAUTION:** Wear safety glasses when activating the 3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicator.

 **CAUTION:** Wear safety glasses and gloves when activating the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator 1295.

 **WARNING:** To reduce the risk associated with incorrect results.

Do not incubate a 3M Attest Biological Indicator if, after processing and before BI activation, it is observed to have a broken media ampoule. Retest the sterilizer with a new biological indicator.

Activate and incubate 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators 1295 within 1 hour of the completion of the sterilization cycle.

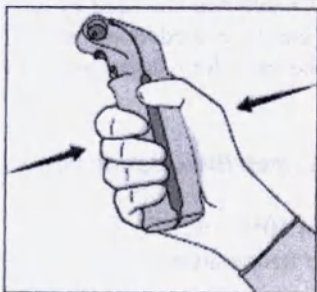
Allow 3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicators 1491 and 1492V to cool for the recommended time period before activating.

Incubate the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator 1295 only in 3M Attest Auto-readers 490 having software versions 4.0.0 or greater.

Follow this procedure for every 3M Attest Biological Indicator to be read:



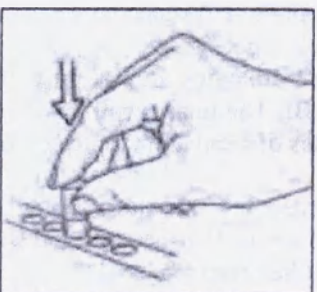
While wearing safety glasses (and gloves for the 1295 BI), **PLACE** BI in Attest Biological Indicator Activator.



CLOSE and **SQUEEZE** Attest Biological Indicator Activator to close BI cap and crush media ampoule.



Immediately remove BI, visually **VERIFY** the glass ampoule (containing growth media) has been crushed, and **FLICK** BI to ensure purple growth media flows to the growth chamber at the bottom of the vial.



PLACE the activated BI into any 3M Attest Auto-reader 490 well and observe 3M Attest Auto-reader 490 LCD panel to confirm correct placement of the BI. If the BI is correctly seated, the 3M Attest Auto-reader 490 LCD panel will display ***, **, * and then remaining minutes of incubation directly below the incubating BI. **RECORD** BI result.



WARNING: Do not remove the biological indicator from the incubation well until the (+) or (-) symbol on the LCD panel indicates the test is complete.

INSTRUCTIONS FOR USE – Additional Information

BI Placement

All incubation wells in 3M Attest Auto-readers 490 having software version 4.0.0 or greater are programmed to provide a final fluorescent result within 24 minutes of incubation and may be used to incubate both 3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicators 1491 and 1492V and the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator 1295.

Remaining incubation time, in minutes, will be displayed on the LCD display to indicate the 3M Attest Biological Indicator is incubating in the reader well and should not be touched. The time remaining display indicates the results are not available and incubation is in progress.

Do not remove 3M Attest Biological Indicators until the (+) or (-) symbol on the LCD panel indicates the test is complete. Once the result is determined, it is continuously displayed on the LCD panel until 10 seconds after the BI has been removed from the incubation well.

Note: After the first minute of incubation, if 3M Attest Biological Indicators are inadvertently removed before the incubation period is complete, an alarm will sound and a C2 Caution code will also be displayed on the LCD panel under that well. You **must return the 3M Attest Biological Indicator to the reader well within 10 seconds or the results will be lost.**



WARNING: Do not remove or change placement of 3M Attest Biological Indicator once it is placed into a well. Doing so may result in loss of results and the biological indicator test may be invalid.

INSTRUCTIONS FOR USE – Positive Control

Positive Control

Activate and incubate at least one non-processed 3M Attest Biological Indicator to use as the positive control each day that a processed 3M Attest Biological Indicator is incubated and read by the unit. Write a "C" (for "control") and the date on the label. The positive control can be placed in any incubation well. A positive control should be run for each catalog number, and have the same lot number as the processed 3M Attest Biological Indicator.

It is good practice to use a positive control each day a processed 3M Attest Biological Indicator is incubated. This helps confirm:

- correct incubation temperatures are met (heater block reading of 60°C +/-2°C).
- viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity, or proximity to chemicals
- capability of media to promote rapid growth, and
- proper functioning of 3M Attest Auto-reader 490 components.

INSTRUCTIONS FOR USE – Interpretation of Results

Fluorescent Results

After placing a 3M Attest Biological Indicator into an incubation well, the 3M Attest Auto-reader 490 LCD panel will display ***, **, * and then the remaining minutes of incubation directly below the incubating BI to indicate that incubation/reading is in progress. The 3M Attest Biological Indicator should not be removed or touched when the display indicates remaining incubation time.

A (+) will display on the LCD panel directly under the BI and an alarm will sound (if the sound feature is enabled), as soon as a positive 3M Attest Biological Indicator result is detected.

At the end of the specified incubation time, if a negative 3M Attest Biological Indicator result is detected, a (-) will display on the LCD panel directly under the incubating BI. The final negative fluorescent result (-) for a processed 3M Attest Biological Indicator after 24 minutes of incubation indicates an acceptable sterilization process.

After either the + or - symbol is displayed, and the result is recorded, the 3M Attest Biological Indicator can be removed from the well. The result (+ or -) is displayed on the LCD panel until the BI is removed from the incubation well. The result clears ten seconds after the BI has been removed.

The positive (unprocessed) control 3M Attest Biological Indicator must provide a positive fluorescent result (+). Processed 3M Attest Biological Indicator results are not valid until the positive control reads fluorescent positive (+). With a processed 3M Attest Biological Indicator, a positive (+) result indicates a sterilization process failure.

Act on any positive test results immediately. Determine the cause of the positive 3M Attest Biological Indicator and retest the sterilizer following current facility policies and procedures.

Optional Visual pH Color Change Result - 3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicators 1491 and 1492V

3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicators may be further incubated for a visual pH color change. This optional further incubation is not intended for routine use and may be used for special studies. Due to the high sensitivity of the fluorescent result, there is no advantage to incubating the 3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicators 1491 and 1492V beyond 24 minutes. After activation and during incubation, the white Nonwoven Material in the biological indicator will absorb bromocresol purple indicator, the pH-sensitive indicator dye in the growth media, and appear blue. In the case of a positive control BI, a yellow color change of the growth media and/or Nonwoven Material will appear within 24 hours for 1491 BIs and within 48 hours for 1492V BIs.

Any observation of a yellow color within the vial indicates a positive result. In the case of a processed BI, a media and/or Nonwoven material color change from purple to yellow indicates a steam sterilization process failure. A negative pH color change result, i.e. media and Nonwoven Material remain purple/blue, can be assessed at 24 hours for 1491 BIs and at 48 hours for 1492V BIs.

Optional Visual pH Color Change Result - 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator 1295

3M Attest Rapid Readout Biological Indicators 1295 for Vaporized Hydrogen Peroxide Sterilization may be further incubated for a visual pH color change. Due to the high sensitivity of the fluorescent result, there is no advantage to continuing to incubate 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators 1295 after the fluorescent result has been determined and documented. This optional further incubation is not intended for routine use but may be used for special studies.

In the case of a positive control BI, a yellow color change of the growth media will appear within 24 hours. Any observation of a yellow color within the vial indicates a positive result. The pH color change result can be recorded and the BI discarded as soon as the yellow color is observed.

For processed 3M Attest Rapid Readout Biological Indicators 1295, the use of a humidified incubator is recommended to avoid media dry out. If a visual pH color change result is desired, transfer the processed 1295 BI to a humidified incubator after the fluorescent result has been determined in the 3M Attest Auto-reader 490. A media color change from purple to yellow indicates a sterilization process failure. A negative pH color change result, i.e., media remains purple, can be assessed at 7 days.

FEATURES OF THE 3M ATTEST AUTO-READER 490

Audible Alarm

An audible alarm will sound, the LCD Display backlight will flash, and a (+) symbol will be displayed on the LCD panel directly under the incubating BI when a positive result is detected. An alarm will also sound if a 3M Attest Biological Indicator is removed from the 3M Attest Auto-reader 490 well before a final result has been detected. Data will be lost if the 3M Attest Biological Indicator is not replaced in the incubation well within 10 seconds.

Alarm On/Off

The audible alarm for positive results can be turned off for a particular 3M Attest Biological Indicator. This is accomplished by pressing the "Buzzer Alarm OFF" button after the alarm has sounded. This will turn off the alarm for that biological indicator only. Any positive 3M Attest Biological Indicator results subsequently detected in other wells will result in the alarm sounding. Removing the 3M Attest Biological Indicator will reactivate the alarm for that well. Pressing the "Buzzer Alarm OFF" button will not silence the alarm for error or caution code alarm warnings. To disable the alarm, see configuration section.

Requirements for installation and mounting

There are no special requirements for the installation and / or installation of a medical device. Connection and use rules are described in the operation manuals.

Stackable

To save counter space, 3M Attest Auto-reader 490s may be stacked two high.

Information Button

When the Information button is pressed once the 3M Attest Auto-reader 490 displays two lines of text in the LCD display.

The top row indicates (left to right):

- 3M Attest Auto-reader 490 serial number
- 3M Attest Auto-reader 490 embedded software version (V X.Y.Z)
- Current date and time.

The bottom row indicates:

- The BI type configuration for wells 1-10 (i.e., Attest)

Press the information button twice and the 3M Attest Auto-reader 490 LCD panel will display:

- Top row: Dynamic IP address (if unit is connected to an Ethernet jack)
- Bottom row: Date (YYYY-MM-DD) and time that power was supplied to the 3M Attest Auto-reader

Press the information button three times and the 3M Attest Auto-reader 490 LCD display will present the unique Media Access Control (MAC) Address for the device

Temperature Monitoring

The 3M Attest Auto-reader 490 contains an internal temperature self-diagnostic program. Should the temperature fall outside the specified range (60°C +/-2°C) an error code will be displayed. The heater block temperature may be checked by depressing the Temperature Button once.

Easy Configuration

The 3M Attest Auto-reader 490 may be configured using either the buttons located on the front of the unit or using the optional 3M Attest Auto-reader 490 Web App.

Optional 3M Attest Auto-reader 490 Web App

If desired, the 3M Attest Auto-reader 490 may be connected to a PC via an Ethernet connection for additional capabilities:

- Remotely view current status of BIs in the 3M Attest Auto-reader 490 via PC.
- For full functionality, the use of an HTML5 compliant browser with JavaScript enabled is required
- Remotely view and configure 3M Attest Auto-reader 490 settings
- View the last 100 BI records
- Print out documentation using a local or networked printer and/or save documentation as an electronic file.*
- Refer to your facility's record keeping policy and procedure.

CARE AND CLEANING



CAUTION: Always unplug the 3M Attest Auto-reader 490 and allow to cool before cleaning.

Do not spill liquid onto or into the instrument. Do not immerse the unit in liquid.

Clean external surfaces using only the instructions provided by the manufacturer.

The instrument must be returned to the manufacturer for repair.

Clean the exterior surface of the 3M Attest Auto-reader 490 by wiping it with a damp cloth moistened with a mild detergent. Do not attempt to clean interior components. If additional cleaning of the wells is required, call for repair or replacement.

Note: The 3M Attest Auto-reader 490 does not contain any user serviceable parts or require any routine maintenance. Any malfunctions will be indicated by an error code. Refer to the Troubleshooting Guide section for error code explanations.

TROUBLESHOOTING GUIDE

In the event of an error code, unplug the 3M Attest Auto-reader 490 and plug it back in to initiate the self-diagnostic test. If error code re-occurs, call for repair or replacement. The LCD Display panel will indicate detected malfunctions by displaying a caution or error code under affected BI wells. The audible alarm, if active, sounds and the LCD Display backlight flashes to alert the user to all caution (except C1) and error codes. The alarm and backlight can be silenced and extinguished, respectively, by pressing the Buzzer Alarm OFF button . Note that disabling the audible alarm does not disable the flashing LCD Display backlight. Refer to the following:

Code/ Issue	Problem	Solution
C1	Unit Warm-up Caution Incubation block not at temperature.	Allow a 30 minute warm-up after 3M Attest Auto-reader 490 is plugged in. (Note: 3M Attest BI readings are disabled until incubator block reaches 60°C +/-2°C).
C2	BI Removed from Well Caution 3M Attest BI has been removed before incubation	Replace 3M Attest BI in proper well within 10 seconds to prevent loss of collected data.

Code/ Issue	Problem	Solution
	is complete.	
C4	Ambient Light Caution	Move 3M Attest Auto-reader 490 to reduced ambient light conditions.
E1	Temperature Control Error This error will occur if system is no longer able to control the temperature of the incubator block (60°C +/-2°C).	Unplug the unit and plug it back in to clear error. If error doesn't clear, call for repair or replacement.
E3	Memory Error 3M Attest Auto-reader 490 unable to save/read data from memory.	Unplug the unit and plug it back in to clear error. If error doesn't clear, call for repair or replacement.
E7	Communications Error This error will occur if internal communications have failed.	Unplug the unit and plug it back in to clear error. If error doesn't clear, call for repair or replacement.
E8	LED Error This error occurs for a specific well if the system detects that a UV LED or Optics Detection circuit is not working.	Unplug the unit and plug it back in to clear error. If error doesn't clear, call for repair or replacement. Do not use affected incubation well.
E11	BI Inserted Incorrectly Error Incubation time remaining will not display and fluorescent readings are not taken.	Remove BI and inspect to verify cap is fully closed, glass ampoule is crushed, and growth media is in growth chamber. If necessary, repeat BI activation steps and return BI to incubation well, ensuring it is seated properly.
E12	Power Failure Error Power to Auto-reader was off for too long to provide valid result for affected BI(s).	Ensure power supply connection to Auto-reader is secure. Retest sterilizer with a new BI.
E14	Ambient Light Error (occupied well) Fluorescent result will not display.	Rely on optional visual pH color change result for BI in affected well. Move 3M Attest Auto-reader 490 to reduced ambient light conditions to avoid future occurrences. To clear E14 error code, after visual pH color change result has been documented and BI has been removed, unplug the 3M Attest Auto-reader 490H and plug it back in.
Other	Unwanted alarm sounds when positive BI detected.	Disable alarm, refer to 3M Attest Auto-reader 490 Configuration section for instructions.
Other	Alarm Sounds 3M Attest Biological Indicator has been removed from incubation/reader well prematurely.	Replace 3M Attest Biological Indicator in incubation/reader well within 10 seconds to prevent loss of data collected.
Other	LCD Panel does not display properly.	Cycle power. If problem persists call for repair or replacement.
Other	Negative Control BI BI not properly activated, Media did not contact spore carrier. Control BI was sterilized.	Ensure BI cap is closed and glass ampoule is crushed. Flick BI until media flows to spore chamber at bottom of BI. Use a non-sterilized BI as a control. Check process indicator on BI cap.
Other	Unexplained Positive BI Adhesive residue on vial. Test vial is absorbing fluorescent residue from a chemical indicator or tape.	Do not place tape or labels on vial. Place the vial so it does not come in direct contact with chemical indicators or tape.
Other	3M Attest Auto-reader 490 will not enter Configuration mode. Pushbutton Configuration may be disabled on 3M Attest Auto-reader 490 Web App.	On 3M Attest Auto-reader 490 Web App Configuration Page, go to Pushbutton Configuration and select the Enable radio button. Save changes to begin using new setting.

Code/ Issue	Problem	Solution
Other	3M Attest Auto-reader 490 LCD display flashes and asterisks (***) and/or E11 and/or C4 codes appear on display below unoccupied incubation wells.	Move 3M Attest Auto-reader 490 away from sunlight or sources of incandescent light.

OPTIONAL 3M ATTEST AUTO-READER 490 WEB APP

Web Browser Requirements

The Web Interface is designed to be viewed using an HTML5 compliant browser with JavaScript enabled (e.g., Google Chrome).

Ethernet Connection:

Connection switch/router with auto-negotiation capability to identify the Auto-reader as operating at 10 Mbps and half-duplex, or able to be manually configured as 10 Mbps and half-duplex.

Connecting to the 3M Attest Auto-reader 490 Web App

To use the 3M Attest Auto-reader 490 Web App, the 3M Attest 490 Auto-reader must be connected to the facility network using the supplied Ethernet cable. Consult with your facility IT personnel for assistance with network connectivity. Each 3M Attest Auto-reader 490 has a unique MAC Address which is presented on the unit's LCD Display when the user depresses the Info button three times. The MAC Address is also provided at the bottom of the 3M Attest Auto-reader 490 Web App Configuration page. Communication occurs using the http protocol over Port 80. Users may connect to the 3M Attest Auto-reader 490 Web App using a URL based upon either the 3M Attest Auto-reader 490 serial number or the IP Address. To view the 3M Attest Auto-reader 490 Web App from a computer on a sub-net different from that to which the 3M Attest Auto-reader 490 is connected, use the IP Address URL.

Note: To access the 3M Attest Auto-reader 490 Web App within a secure network, the PC must have access to the secure network; options include connecting via a network Ethernet cable, signing in to the facility's wireless network, or connecting via a virtual private network (VPN)..

A. Serial number URL

1. Connect the supplied Ethernet cable from the 3M Attest Auto-reader 490 to an Ethernet jack.
2. Depress the  button once to display the 3M Attest Auto-reader 490 6-digit serial number on the left side of the top row of text on the LCD display.
3. Enter `http://attestxxxxxx` where xxxxxx represents the unit's serial number (e.g. `http://attest101127`) from Step 2 in PC web browser address bar and press Enter.
4. 3M Attest Auto-reader 490 Web App Status page will display on PC. For future ease of use, add this page to your web browser "Favorites".

B. IP Address URL

The 3M Attest Auto-reader 490 Web App may also be accessed using either a dynamic or static IP address.

1. Dynamic IP Address

A dynamic IP address is assigned when the Ethernet cable is connected from the 3M Attest Auto-reader 490 to a live Ethernet jack.

Press and release the  button twice to display the 3M Attest Auto-reader 490's dynamic IP address. Enter `http://IPaddress` (e.g. `http://xxx.xxx.xxx.xxx`) in the PC's web browser address bar and press Enter. The 3M Attest Auto-reader 490 Web App Status page will display.

2. Static IP address

Some facility IT personnel may require devices connecting to the network to use a Static IP address. If this is the case at your facility, contact the IT department to request a Static IP address.

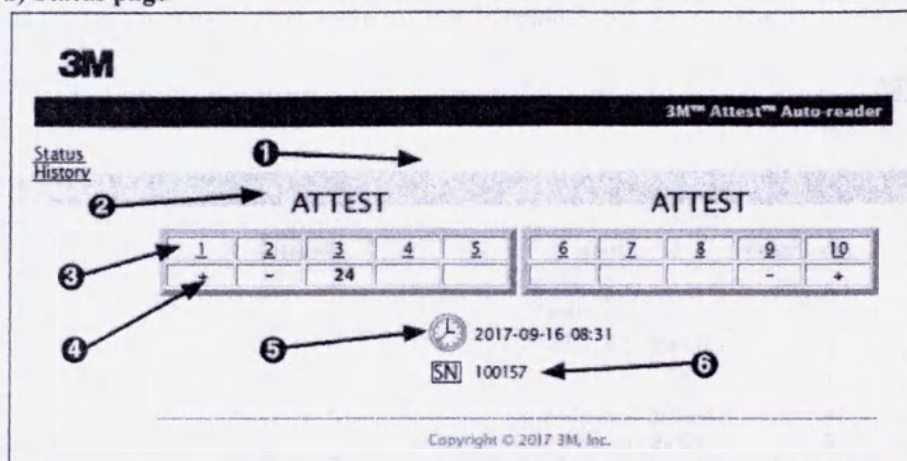
Record the static IP address provided by your facility IT department here: _____.

You may wish to label the Ethernet jack with the assigned address. Enter `http:// StaticIPaddress` (e.g. `http://xxx.xxx.xxx.xxx`) in the PC's web browser address bar and press Enter. The 3M Attest Auto-reader 490 Web App Status page will display.

About the 3M Attest Auto-reader 490 Web App Pages

The 3M Attest Auto-reader 490 Web App includes four pages:

a) Status page



1. User-entered nickname (optional)
2. Well Configuration
3. Well Number
4. BI Result/Remaining Incubation Time
5. Date and Time
6. 3M Attest Auto-reader 490 Serial Number

The Status page provides a real-time representation of the 3M Attest Auto-reader 490 configuration and LCD panel display. The current date and time and 3M Attest Auto-reader 490 serial number are also indicated on this page. From this page, the user may navigate to:

- the History page by clicking on History on the left of the screen.
- the Results Detail page by clicking on the well number of an occupied well (i.e. a well that currently has an incubating BI). Clicking on an unoccupied well takes the user to the History page.

b) Results Detail page

This page provides an individual record for an incubated BI. For complete documentation, the user may print a hard copy and/or save the record as an electronic file.

Note 1: The top four rows (highlighted in green) are populated automatically by the 3M Attest Auto-reader 490 and cannot be changed by the user. The remaining rows are completed by the user to satisfy the documentation requirements of their facility.

Note 2: The Results Detail page refreshes less frequently than the Status page. Until the BI result is available, the Results Detail page displays remaining minutes of incubation in the results field.

c) History page

3M			
3M™ Attest™ Auto-reader			
Status			
<u>History</u>			
ID	Well#	Start Time	Result
1	#3	2017-09-16 08:30:38	---
2	#9	2017-09-16 07:19:47	-
3	#2	2017-09-16 07:08:18	-
4	#1	2017-09-16 07:07:53	+
5	#10	2017-09-16 07:05:11	+
6	#9	2017-09-16 06:47:08	-
7	#10	2017-09-16 06:40:54	+
8	#2	2017-09-16 06:39:49	-
9	#1	2017-09-16 06:39:05	+
10	#10	2017-09-16 07:32:00	-
11	#9	2017-09-16 07:23:37	-
12	#10	2017-09-16 07:20:24	+

The 3M Attest Auto-reader 490 stores results for the last 100 incubated BIs on embedded software. The 3M Attest Auto-reader 490 Web App History page provides a summary of these last 100 results.

d) Configuration page

This page allows the configuration of the 3M Attest Auto-reader 490's network and language settings from the 3M Attest Auto-reader 490 Web App.

Documenting BI Results using the 3M Attest Auto-reader 490 WebApp

3M									
3M™ Attest™ Auto-reader									
Status									
<u>History</u>									
ATTEST					ATTEST				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
+	-	24						-	+

2. Enter the specific information for that BI (e.g. BI Type, BI Lot #, sterilizer #, load #, technician name, etc.) in the provided editable fields. Use the Notes section to capture information not prescribed in the provided row titles, for example, you may wish to use this field to record load items.

3. The entered information is **saved** automatically to temporary web browser storage on the user's PC every 60 seconds, or by leaving the Results Details page.

4. **Print/File.** Once the BI result is available, print or file the Results Detail page to create a record. The page may be physically printed and/or saved as an electronic file.

Important! Data is only stored for the last 100 incubated BIs.

Embedded software in the 3M Attest Auto-reader 490 saves the data from the auto-populated (i.e. green highlighted) fields. The application relies on the temporary storage in the user's web browser to save the data in the user-populated fields. In both cases, data is only stored for the last 100 records i.e., the 101st incubated BI will erase the information saved for the 1st incubated BI. To retain the Results Detail information for future reference it is best practice to print the page as soon as the BI result is available.

Using the BI History Page

To view or print an individual record, click on the ID number of the desired record to navigate to the Results Detail page for that BI

Status
History

ID	Well#	Start Time	Result
1	#3	2017-09-16 08:30:38	...
2	#9	2017-09-16 07:19:47	-
3	#2	2017-09-16 07:08:18	-
4	#1	2017-09-16 07:07:53	+
5	#10	2017-09-16 07:05:11	+
6	#9	2017-09-16 06:47:08	-
7	#10	2017-09-16 06:40:54	+
8	#2	2017-09-16 06:39:49	-
9	#1	2017-09-16 06:39:05	+
10	#10	2017-09-16 07:32:00	-
11	#9	2017-09-16 07:23:37	-
12	#10	2017-09-16 07:20:24	+

Note 1: Column 1, "ID" is the assigned ID number with ID 1 representing the newest record and ID 100 representing the oldest record. To help find a particular record, all columns are sortable, simply click once on the column heading to sort in ascending order and click a second time to reverse the order.

Note 2: The History page refreshes less frequently than the Status page. Until the BI result is available, the History page displays ... in the Results column indicating incubation is still in-process.

Using the Configuration Page

Certain set-up and configuration options are available on the password protected 3M Attest Auto-reader 490 Web App Configuration page. Ideally, the 3M Attest Auto-reader 490 should be empty (i.e. have no incubating BIs) when it is reconfigured. Navigate to the Configuration page by entering either:

1) <http://attestxxxxxx/protect/config.htm> (where xxxxxx is the 6-digit unit serial number), or

2) <http://xxx.xx.xxx.xx/protect/config.htm> (where xxx.xx.xxx.xx is the IP address)

in the web browser address bar and pressing Go or Enter. A security screen will appear. Fill in the fields as follows:

User name: manager

Password: Attest

and press OK.

Click on the desired radio buttons to change settings.

Language	Selected setting indicates language in which text on 3M Attest Auto-reader 490 Web App pages will appear on the computer screen.
Pushbutton Configuration	Selecting Enable ☐ allows the user to configure the 3M Attest Auto-reader 490 from the buttons on the unit itself. Selecting Disable ☐ prevents the user from being able to configure the 3M Attest Auto-reader 490 from the buttons on the unit itself.
Buzzer Configuration	Selecting Enable ☐ enables the audible alarm. The speaker icon will appear on the LCD panel. Selecting Disable ☐ disables the audible alarm. The speaker icon will disappear from the 3M Attest Auto-reader 490 LCD panel.
Attest Auto-reader 490 Nickname	Naming the 3M Attest Auto-reader 490 may be useful in facilities with multiple units. The assigned nickname will appear on the 3M Attest Auto-reader 490 Web App Status page.
Enable DHCP	Default: setting is checked indicating the Web App will use the Dynamic IP address automatically assigned when the 3M Attest Auto-reader 490 is connected to the network. Remove the check if you wish to use a Static IP address assigned by your facility IT.
IP Address	Enter Static IP address assigned by IT

Gateway	Enter Gateway
Subnet Mask	Enter Subnet Mask
Primary DNS	Enter Primary DNS
Secondary DNS	Enter Secondary DNS.
MAC Address	XX:XX:XX:XX:XX:XX (Unique MAC address assigned to device. This value cannot be changed.)
Use Computer Time	Check this box if you wish to set the clock on-board the 3M Attest Auto-reader 490 using the computer's clock.
Attest Auto-reader 490 Time	Alternatively, leave the Use Computer Time box unchecked and complete the date and time boxes to set the 3M Attest Auto-reader 490 clock.

After changing desired settings, click on Save Config button to save your changes. A new screen confirming the settings were successfully changed appears.

TROUBLESHOOTING THE 3M ATTEST AUTO-READER 490 WEB APP

Issue	Problem	Solution
Unable to access 3M Attest Auto-reader 490 Web App on networked computer	Web Pages have been disabled.	Enable Web Pages using push buttons on unit (see 3M Attest Auto-reader 490 Configuration section)
Unable to access 3M Attest Auto-reader 490 Web App on networked computer	3M Attest Auto-reader 490 and/or computer not connected to network.	Ensure 3M Attest Auto-reader 490 Ethernet cable is connected to a live jack and that connection to 3M Attest Auto-reader 490 is secure. Ensure computer is connected to network. If failure is with connection attempted using 3M Attest Auto-reader 490 serial number URL, try connecting using IP address URL.
	Auto-negotiation issue between the 3M Attest Auto-reader 490 and facility network switch.	Switch port setting must be set at 10 Mbps and half-duplex. Contact facility IT or 3M if problem persists.
Data entered by user on Results Detail page disappears	User entered data is written to temporary web browser storage. Browser may have cleared data.	Set web browser to accept (allow or enable) cookies. As a best practice, print or save Results Detail record as soon as BI result is final.
BI result displayed on 3M Attest Auto-reader 490 LCD panel does not appear on Results Detail page	The Results Detail page has not refreshed yet.	Use your browser to refresh the Results Detail page, or wait up to 60 seconds for the page to automatically refresh.

Storage and Transportation: Temperature from -10°C to +50°C, Relative Humidity Limitation from 20% to 80% (non-condensing), a pressure are not regulated.

During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Maintenance and repair

Repairs must be done by a qualified service person. Attest incubators that require service or repair should be returned, contact the local subsidiary. The 3M Attest Incubator is serviceable electronics that does not have a designated shelf life due to the ability to repair and replace parts. The duration of the warranty period is 12 months.

Disposal

Device contains a lithium battery. Dispose of content/container in accordance with the local/regional/national/international/regulations.

The class of medical waste is Class A (when disposing of a product that has not been used for its intended purpose).

The class of medical waste is Class B (when disposing of the product used for its intended purpose).



■ - The WEEE logo on the packaging, the appliance and in the instructions indicates that disposal must be carried out in accordance with the EU Electronic and Electrical Equipment Directive.

The product, as well as used batteries and other accessories, must not be disposed of with unsorted household waste.

Dispose of the product separately at special collection points for electronic and electrical equipment, in accordance with local legal requirements for the disposal of electronic devices.

Warranty

The 3M Attest Steam Incubator has a one year limited product warranty. The US warranty, remedy and limitations are described in the warranty card provided with the device. For countries outside of the US, any warranty is established by the subsidiary with responsibility for service of the incubator.

Legal Manufacturer

3M Company, 3M Health Care

3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, St. Paul, Minnesota, 55144, USA

Authorized Representative of Manufacturer in Russia

АО «3M Russia»

108811, Moscow, p. Moskovsky, Kievskoe highway, 22nd km, house. 6, b. 1

Telephone numbers: +7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

e-mail: 3mra@mmm.com

Issue Date: 2019-06

Applicable national standards: A list of applicable national standards is available on request.

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**

Настоящий официальный документ: руководство по эксплуатации

2. подписан Райаном Дж. Бартцем

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Райана Дж. Бартца, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 27 февраля 2020 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1145055300051

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

(Подпись)

Большая печать
штата Миннесота

Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.sos.state.mn.us>.

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110



Для предъявления по месту требования

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемое руководство по эксплуатации изделия «Инкубатор (авторидер) для биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout для стерилизации перекисью водорода» является верным и точным.

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист по вопросам
международного нормативно-правового
регулирования
«3М Хелс Кеар»

26.02.2020.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси) место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 26 февраля 2020 г.

(Подпись)

Райан Дж. Бартц, нотариус
Срок моих полномочий истекает: 31 января 2024 г.

(Штамп)

РАЙАН ДЖ. БАРТЦ
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

Инкубаторы для биологических индикаторов 3M Attest
Инкубатор (авторидер) для биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout для стерилизации перекисью водорода.

Перед использованием данного изделия внимательно ознакомьтесь со всей информацией по технике безопасности.

Отказ об ответственности за содержание

Отказ об ответственности за изображения

Образцы распечаток, графических данных, экранов дисплея и скриншоты приводятся в справочных целях, в качестве иллюстрации, и не должны использоваться для клинических или технических оценок. Данные, представленные в распечатках данных образца и на скриншотах, не отражают фактических Ф. И. О. пациентов или результатов тестирования.

Отказ об ответственности за аппаратное обеспечение

Технические характеристики аппаратного обеспечения Авторидера 3M Attest 490 могут изменяться. Изображения системы, компоненты аппаратного обеспечения и технические характеристики аппаратного обеспечения, указанные в руководстве, могут не совпадать с видом, компонентами и характеристиками установленной системы. Любые изменения или модификации утвержденного порядка монтажа системы были утверждены в качестве совместимых с функциями, указанными в настоящем документе.

Наименование изделия

Инкубатор (авторидер) для биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout для стерилизации перекисью водорода
(здесь и далее изделия могут называться «Инкубатором для биологических индикаторов» (и т. п.), «Инкубатором» и т. п.))

Назначение

Инкубаторы для биологических индикаторов предназначены для контроля эффективности процесса паровой и газовой стерилизации медицинских изделий в гравитационных паровых и газовых стерилизаторах.

Система биологического индикатора сверхбыстрого чтения 3M Attest Super Rapid Readout обеспечивает быстрый и надежный контроль процессов паровой стерилизации, проводящихся в медицинских учреждениях.

В состав системы входят биологические индикаторы, контрольные комплекты и инкубатор/ридеры (Авторидер 3M Attest 490 и Авторидер 3M Attest 490Н с программным обеспечением версии 4.0.0 и выше) со встроенным программным обеспечением.

Авторидер 3M Attest 490, оснащенный программным обеспечением версии 4.0.0 или выше, предназначен для инкубации и автоматического считывания биологических индикаторов сверхбыстрого чтения 3M Attest 1491 и 1492V при температуре 60° С с окончательным считыванием результата через 24 минуты. Кроме того, авторидер 3M Attest 490 предназначен для дополнительной инкубации биологических индикаторов быстрого чтения 3M Attest Rapid Readout, номера по каталогу: 1491 и 1492V, для получения окончательного результата отсутствия визуального изменения цвета pH через 24 часа и 48 часов соответственно. Дополнительная инкубация необязательна и не предназначена для повседневного использования.

Авторидеры 3M Attest 490 с программным обеспечением версии 4.0.0 или выше могут также использовать как часть Системы биологических индикаторов быстрого считывания для стерилизации парами перекиси водорода 3M Attest для обеспечения быстрого и надежного регулярного мониторинга процессов стерилизации парами перекиси водорода в медицинских учреждениях. В состав системы входят инкубатор/ридеры (Авторидер 3M Attest 490 с программным обеспечением версии 4.0.0 и выше и Авторидер 3M Attest 490Н) со встроенным программным обеспечением и Индикатор биологический быстрого чтения 3M Attest 1295. Авторидер 3M Attest 490, оснащенный программным обеспечением

версии 4.0.0 или выше, предназначен для инкубации и автоматического считывания биологических индикаторов сверхбыстрого чтения 3M Attest 1295 при температуре 60° С с окончательным считыванием результата через 24 минуты.

Положительный результат флуоресценции или визуальное изменение цвета pH указывает на сбой процесса паровой стерилизации. Однако, в связи с высокой чувствительностью результата флуоресценции, продолжение инкубации обработанных биологических индикаторов Attest не обеспечивает каких-либо преимуществ после документальной фиксации результата флуоресценции. Другие биологические индикаторы (БИ) не совместимы с данным устройством и не должны использоваться.

Авторидер 3M Attest 490 предназначен для инкубации и автоматического считывания биологического индикатора быстрого чтения 3M Attest 1295 и биологических индикаторов сверхбыстрого чтения номера по каталогу 1491 и 1492V, при температуре 60° С с целью получения окончательного результата флуоресценции через 24 минуты.

Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

Область применения

Только для профессионального медицинского использования.

Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

Серийный номер

С целью упрощения идентификации Авторидер 3M Attest 490 имеет уникальный серийный номер, напечатанный на этикетке на обратной стороне устройства и отображающийся в левой части верхней текстовой строки на ЖК-дисплее при нажатии пользователем на клавишу . Пожалуйста, запишите серийный номер вашего устройства в данное руководство для последующего использования:

БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Авторидер Attest 490, а также относящиеся к нему устройства и принадлежности являются безопасными устройствами при условии эксплуатации по прямому назначению и в соответствии с инструкциями из руководства по эксплуатации. Просим внимательно прочесть прилагающиеся к авторидеру Attest 490, а также биологическим индикаторам быстрого чтения Attest Rapid Readout 1295 и биологическим индикаторам сверхбыстрого чтения Attest Super Rapid Readout 1491 и 1492V инструкции и правила по технике безопасности из руководства по эксплуатации, понять их и следовать им перед использованием авторидера и индикаторов. Используйте изделие только по прямому назначению, приведённому в руководстве по эксплуатации. **Сохраните руководства по эксплуатации для дальнейшего использования.**

Устройство предназначено для использования только с блоком питания и кабелем Ethernet, поставляемыми компанией «ЗМ». Использование изделия в любом порядке, кроме прямо указанного, может привести к нарушению предусмотренной в изделии системы защиты.

Разъяснение терминов «предупреждение», «внимание» и «меры предосторожности»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! указывает на опасную ситуацию, игнорирование которой может привести к тяжёлой травме или летальному исходу.



ВНИМАНИЕ! указывает на опасную ситуацию, игнорирование которой может привести к травме лёгкой и средней тяжести.

Предупреждения и меры предосторожности

Следует соблюдать указанные ниже предупреждения и меры предосторожности для того, чтобы не

совершать небезопасные действия, которые могут привести к телесному повреждению или повреждению устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы снизить риск поражения электрическим током, следуйте нижеприведённым инструкциям:

- Используйте устройство только в помещении.
- Не использовать, если устройство не работает надлежащим образом или повреждено.
- Используйте только тот блок питания, что указан для данного устройства и сертифицирован для страны использования.



ВНИМАНИЕ! Чтобы снизить риск получения травмы или повреждения устройства:

- Не допускайте пролива жидкостей на устройство. Не погружайте устройство ни в какие жидкости.
- Перед очисткой всегда отключайте авторидер Attest 490 от сети питания и давайте ему время остыть.
- Очистку внешних поверхностей производите только согласно инструкциям производителя из руководства по эксплуатации.
- Не вскрывайте устройство, поскольку оно не имеет частей, требующих технического обслуживания пользователем. Устройство должно быть возвращено производителю при наступлении случая, требующего ремонта.
- При активации биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout 1295 используйте защитные очки и перчатки.
- Перед активацией биологическим индикаторам сверхбыстрого чтения Attest Super Rapid Readout 1491 и 1492V необходимо дать остыть в течение рекомендованного периода времени. Грубое обращение с индикатором или его активация до того, как он остынет, может привести к повреждению стеклянной ампулы.
- При активации биологических индикаторов сверхбыстрого чтения Attest Super Rapid Readout 1491 и 1492V используйте защитные очки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы снизить риск получения неверных результатов, следуйте нижеприведённым инструкциям:

- Устройство должно эксплуатироваться оператором, знакомым с возможностями и функциями устройства, а также инструкциями из руководства по эксплуатации.
- Не размещайте устройство в местах, подверженных воздействию солнечного света или ярких ламп накаливания.
- Не размещайте устройство рядом с какими-либо приборами, являющимися источниками сильного электромагнитного поля.
- Не размещайте устройство на поверхности, подверженной вибрациям.
- Активацию и инкубацию биологических индикаторов быстрого чтения Attest Rapid Readout 1295 необходимо производить в течение 1 часа после завершения цикла стерилизации.
- Не инкубируйте индикатор, если после обработки, но до активации вы наблюдаете ампулу с разбитой средой. Произведите повторное испытание стерилизатора, используя новый биологический индикатор.
- Перед активацией биологическим индикаторам сверхбыстрого чтения Attest Super Rapid Readout 1491 и 1492V необходимо дать остыть в течение рекомендованного периода времени.
- Не извлекайте и не меняйте положение биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout после его установки в инкубационную ячейку.
- Не извлекайте биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout из инкубационной ячейки до тех пор, пока на ЖК-экране устройства символ (+) или (–) не укажет на окончание теста.



ВНИМАНИЕ! Чтобы снизить риск получения неверных результатов, следуйте нижеприведённым инструкциям:

- Чтобы исключить вероятность ситуации, при которой флакон биологического индикатора Attest поглощает флуоресцентные остатки от химического индикатора или индикаторной ленты, размещать флакон с индикатором необходимо так, чтобы он не вступала в прямой контакт с химическим индикатором или лентой.

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И ГИГИЕНЕ ТРУДА

Соответствие устройства стандартам безопасности

Авторидер Attest 490 соответствует нижеуказанным стандартам, что документально зафиксировано в сертификате согласно схеме СБ и протоколе испытаний, выданном компанией «Андеррайт Лэбораториз» («АЛ»):

- МЭК 61010-1 (2010), 3-е издание. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 1: Общие требования.
- МЭК 61010-2-010 (2014), 3-е издание. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 2-010: Частные требования лабораторному оборудованию для нагревания материалов.

Авторидер 3М Attest 490 указан в перечне лабораторного оборудования с нанесением знака «АЛ» расположенными рядом индикаторами «К» и «США» исходя из соответствия требованиям стандартов UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 № 61010-1 и CAN/CSA 22.2 № 61010-2-010.

Авторидер Attest 490 соответствует требованиям к маркировке CE Директивы ЕС по низковольтному оборудованию 2006/95/ЕС, что подтверждается декларацией о соответствии.

Авторидер Attest 490 соответствует требованиям Директивы RoHS, Директивы 2011/65/Е Европейского парламента и Совета ЕС от 08 июня 2011 года об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании;

Авторидер Attest 490 соответствует требованиям Директивы WEEE, Директивы 2012/19/Е Европейского парламента и Совета ЕС от 04 июля 2012 года об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

Соответствие требованиям к электромагнитной совместимости

Авторидер Attest 490 соответствует нижеуказанным стандартам по электромагнитной совместимости что подтверждается сертификатом соответствия, выданным компанией «ЗМ»:

- МЭК 61326-1:2012/EN 61326:2013 Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования по ЭМС - Часть 1: Общие требования.
- Требования по электромагнитной совместимости знака CE Директива по электромагнитной совместимости 2004/108/ЕС

Авторидер Attest 490 соответствует требованиям к электрической безопасности и электромагнитной совместимости Австралии и Новой Зеландии, что подтверждается декларацией о соответствии поставщика, которая связана с маркировкой о нормативном соответствии (RCM) Австралии/Новой Зеландии.

Примечание: Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса А согласно разделу 15, подраздел В, правил Федеральной комиссии по связи США (FCC). Данные ограничения предназначены для обеспечения приемлемой защиты от вредных помех при использовании оборудования в коммерческой среде. Данное оборудование генерирует и может излучать радиочастотную энергию и, в случае монтажа и применения с нарушением требований данного руководства по эксплуатации, может создавать помехи для средств радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования на жилой территории вероятно приведет к созданию вредных помех. В этом случае пользователь должен будет устранить помехи за свой собственный счет. Данное цифровое устройство класса А удовлетворяет всем требованиям Канадского регламента по оборудованию, вызывающему помехи.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА ИЗДЕЛИИ И ЭТИКЕТКЕ НА УПАКОВКЕ



Внимание - См. руководство по эксплуатации



Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)



Изделие включено в списки стандартов безопасности США и Канады



Знак «CE»; соответствие Европейским директивам



Постоянный ток



Соответствует всем применимым нормативным распоряжениям Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (RCM)



Производитель



Номер по каталогу



Уполномоченный представитель в Евросоюзе



Серийный номер



Дата производства



Количество предметов в упаковке



Использовать в помещении



Маркировка БСМИ (Тайвань) указывает на соответствие обязательным стандартам по безопасности и/или электромагнитной совместимости электрических и электронных изделий согласно Закону о проверке товаров, принятому Бюро стандартизации, метрологии и инспекции Министерства экономики (БСМИ)



Китайская сертификация CCC. Так называемая сертификация трёх «С» – система обязательной сертификации продукции в Китае, английское название «Китайская обязательная сертификация», английская аббревиатура – «CCC»



Южная Корея – южнокорейская сертификация «КС» требует, чтобы производители электрического/электронного оборудования имели сертификационный знак «КС».



Маркировка безопасности PSE (Япония). Маркировка относится ко всем установленным электрическим приборам и материалам (категория А, 115 баллов) согласно закону «О безопасности электрического оборудования и материалов» (DENAN)



Декларация о соответствии Федеральной комиссии по связи США (FCC) или этикетка FCC, а также маркировка Федеральной комиссии - это сертификационный знак, использующийся для маркировки электронных изделий, изготовленных или реализуемых в Соединенных Штатах Америки, который удостоверяет, что уровень электромагнитных помех, создаваемых устройством, не превышает пределов, утвержденных Федеральной комиссией по связи США.



Данный символ необходим для соответствия требованиям китайской директивы RoHS II. Он указывает на период экологичного использования (EFUP) в 10 лет. Это период времени, в течение которого любое из веществ RoHS может вытечь,

что может нанести вред здоровью и окружающей среде. Каждый товар, содержащий вещества RoHS выше максимально допустимых значений концентрации, помечается кружком, состоящим из 2 стрелок, в котором указано число, обозначающее EFUP в годах.

Данный символ указывает на то, что блок питания изделия соответствует стандартам энергоэффективности VI уровня, установленным Министерством энергетики США.



Представлен в перечне стандартов по безопасности США «АЛ»

Сертификация продукции на соответствие стандартам МЭК в Аргентине

Маркировка GS - это немецкий государственный знак, указывающий на то, что изделие было протестировано и признано соответствующим применимым в отношении изделия стандартам.



Лицензия на знак безопасности Аргентинского института нормализации и сертификации (IRAM) - знак «IRAM & S» (система 5) в Аргентине



ТЮФ» - орган по сертификации. GS - немецкий государственный знак, свидетельствующий, что изделие было протестировано, установлено и соответствует стандартам, предусмотренным в отношении изделий данного типа

Описание упаковочного материала

Инкубатор для биологических индикаторов, блок питания, шнур и руководство по эксплуатации упакованы так, чтобы защитить их в процессе транспортировки. Все позиции упаковываются в гофрированную коробку.

Комплект поставки

1. Инкубатор для биологических индикаторов – 1 шт.
2. Блок питания – 1 шт.
3. Шнур питания – 1 шт.
4. Кабель Ethernet – 1 шт.
5. Активатор биологических индикаторов – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

СПЕЦИФИКАЦИИ*

* Допуск составляет $\pm 5\%$ для всех значений, если не указано иное

Параметр/характеристика	490
Габаритные размеры, мм	228,6 x 82,55 x 222,25
Масса, кг	Не более 2
Количество ячеек для инкубации индикаторов	10
Температура инкубации	60°C $\pm 2^\circ\text{C}$
Время инкубации	1 ч (для биологического индикатора при температуре 60 °C и 1491 и 1492V)
Область применения	Паровая (включая перекисью водорода)
Функция самодиагностики внутренней температуры инкубатора	+
Функция автоматического считывания биологических индикаторов (отрицательная флуоресценция)	+
Длина шнура питания, см	230
Технические характеристики источника питания	

Входные характеристики (блока питания)	
Напряжение, В переменного тока	100 – 240
Частота, Гц	50/60
Ток, А	0,48
Выходные характеристики (блока питания)	
Напряжение, В постоянного тока	12
Ток, А	1,6
Длина шнура блока питания, см	150
Напряжение, В переменного тока	100 – 240
Частота, Гц	50/60
Ток, А	0,6
Батарея (при наличии)	
Тип	CR 2032
Макс. обратный зарядный ток	10mA
Программное обеспечение	
Название программного обеспечения	490
Носитель	«3М Компани»
Функциональность	Инкубация БИ и проведение измерений
Редакция	4.0.0
Дата выпуска	16 июня 2015 г.
Классификация (согласно МЭК 62304)	Класс В
Объем	Объем кода программируемого контроллера 128 Кбайт, объем оперативной памяти 3808 байт

Условия окружающей среды при эксплуатации

Условия окружающей среды	Условия эксплуатации	Ед. изм.
Высота над уровнем моря	3000 (макс.)	Метры
Температура эксплуатации	16-40	°C
Относительная влажность при эксплуатации	20 - 80 (без образования конденсата)	%
Диапазон напряжения	12	Вольт постоянного тока
Частота	Постоянного тока	
Текущие данные	1,2	Ампер
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX0 (защита от проникновения внутрь корпуса влаги отсутствует)	
Класс электробезопасности	Класс I	
Оборудование/перенапряжение	Категория II	
Степень загрязнения	2	

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Первая настройка

Выберите место

Разместите авторидер Attest 490 на прочной ровной поверхности вдали от солнечного света и света ламп накаливания. Для того, чтобы сэкономить место, устройства можно поставить друг на друга (не более 2 шт.).

Подключение устройства

Подключите шнур питания к блоку питания. Подключите блок питания к Авторидеру 3М Attest 490 и подключите шнур питания к заземленной розетке переменного тока.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- Не размещайте устройство в местах, подверженных сильного освещения лампами накаливания.
- Не размещайте устройства рядом с любым электромагнитное поле.
- Не используйте устройство на вибрирующих поверхностях.



воздействию солнечного света или



оборудованием, создающим сильное

**Подождите 30 минут до начала использования**

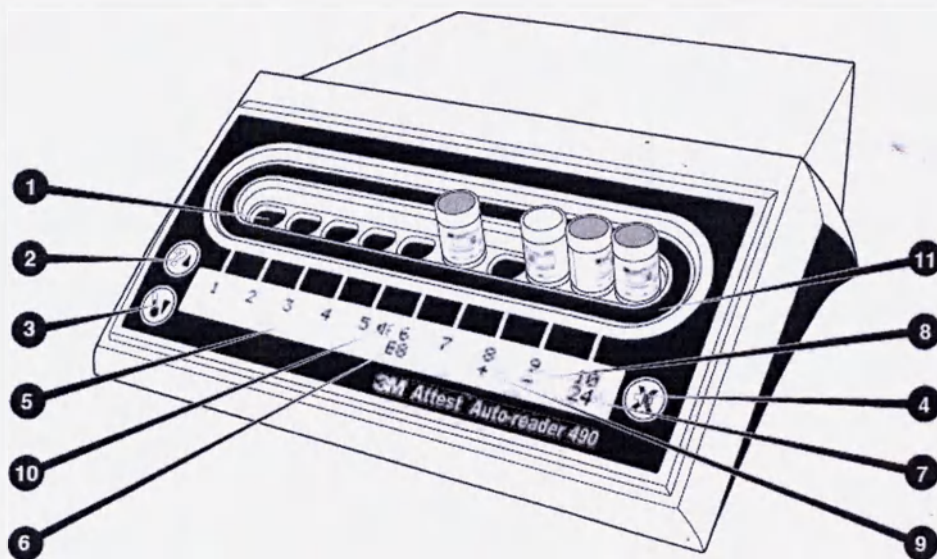
После подключения к сети дождитесь окончания 30-минутного периода прогрева перед установкой биологических индикаторов в лунки для инкубации. Когда будет достигнута необходимая температура инкубации, код предостережения C1 исчезнет.

Специальные факторы, которые следует учитывать

Для того, чтобы избежать периодов прогрева, рекомендуется оставлять устройство включенным. Устройство может быть выключено, когда ожидается, что оно не будет использоваться в течение длительного периода времени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте исключительно блок питания, предназначенный для данного изделия и сертифицированный для применения в стране использования устройства.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Лунки, клавиши и интерпретация информации на дисплее

Пожалуйста, ознакомьтесь с описанием лицевой стороны авторидера Attest 490:

Лунки

1. Инкубационные/считывающие лунки - Авторидер Attest 490 с 10 инкубационными лунками.

Кнопки

2. Кнопка «Информация / Стрелка вверх»
3. Кнопка «Температура / Стрелка вниз»
4. Кнопка «Выключить звуковое оповещение/Ввод»

Информационный дисплей

5. ЖКД - дисплей с подсветкой.
6. ЖКД - пример Сообщения об ошибке для лунки № 6
7. ЖКД - пример Остающегося времени инкубации (мин) для лунки № 10
8. ЖКД - пример отрицательного (-) результата БИ для лунки № 9
9. ЖКД - пример положительного (+) результата БИ для лунки № 8
10. ЖКД - Сигнальный индикатор

Конфигурационный индикатор с цветовым кодированием

11. Чёрная окантовка вокруг блока ячеек

Разъемы (на задней панели)

- Разъем (слева) Ethernet для подключения кабеля Ethernet, поставляемого компанией «ЗМ».
- Разъем (справа) 2.1 мм Barrel Jack для подключения блока питания, поставляемого компанией «ЗМ».

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Конфигурация авторидера Attest 490

Примечание: По возможности при изменении конфигурации авторидер Attest 490 должен быть пустым (то есть, в нем не должны быть установлены БИ для инкубации).

Зажмите клавиши  и  на лицевой стороне Авторидера 3М Attest 490 одновременно на 3 сек для перехода в режим конфигурации. Находясь в режиме конфигурации, используйте клавиши «Вверх»  и «Вниз»  для установки времени, звукового оповещения Авторидера 3М Attest 490 и Web App по желанию.

Клавиша  используется в качестве клавиши «Ввод» и перемещает мигающий курсор к следующей изменяемой настройке.

Настройка часов авторидера Attest 490

Дата и время Авторидера Attest 490 отображаются в следующем формате:

ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ:ММ; время отображается с использованием 24-часовой шкалы. Для изменения года, если это необходимо, нажимайте клавиши «вверх» и «вниз» для установки необходимого года, затем нажмите клавишу  для перехода к настройке месяца, установите необходимое значение, после чего нажмите клавишу  для перехода к настройке дня. Используйте клавишу  для перехода к настройке времени и установите часы и минуты.

Настройка функции звукового оповещения

Переместитесь к верхней строке текста, нажав на клавишу . Мигающий символ «В» в строке «Звуковое оповещение» указывает на то, что значение можно изменить. Рекомендуется установить значение «Звуковое оповещение включено», чтобы с помощью звуковых сигналов предупреждать оператора о положительном БИ, но при необходимости можно задать и «Звуковое оповещение выключено», используя клавиши «вверх» или «вниз».

Примечание: При выборе значения «Звуковое оповещение выключено» и подтверждении изменений иконка динамика на панели ЖК-дисплея () исчезнет и будет выключено звуковое оповещение для всех положительных Индикаторов биологических быстрого чтения 3М Attest Rapid Readout, кодов ошибок и аварийных сигналов с кодом предостережения.

Примечание: При срабатывании звукового оповещения подсветка дисплея Авторидера 3М Attest 490 начинает мигать. Отключение звукового оповещения НЕ отключает мигание подсветки ЖК-дисплея.

Нажмите , чтобы выбрать необходимое значение и перейти к следующей изменяемой настройке.

Настройка функции Веб-приложения для Авторидера 3М Attest 490

Рекомендуется использовать настройку **Web Pages Enabled** по умолчанию. Однако при желании Веб-

приложение Авторидера 3М Attest 490 можно отключить, нажав кнопку вверх или вниз. Нажмите , чтобы выбрать необходимое значение и перейти к экрану подтверждения.

Примечание: Отключение Веб-приложение Авторидера 3М Attest 490 не повлияет на подключение к стороннему ПО.

Экран подтверждения

Используйте клавиши «вверх» и «вниз» для переключения между ответами «Да» и «Нет», нажмите на клавишу  для подтверждения изменений (при выбранном ответе «Да») или сохранения текущих настроек (при выбранном ответе «Нет») и выйдите из режима конфигурации. Панель ЖК-дисплея вновь начнет отображать стандартный экран.

Примечание: Инкубационные лунки на Авторидерах 3М Attest 490 с версией ПО 4.0.0 или выше не конфигурируются. Свяжитесь с «3М» для получения инструкций по настройке инкубационных лунок Авторидеров, имеющих версии ПО менее 4.0.0.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Процедура считывания

Инструкции по активации и инкубации биологического индикатора (БИ)

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Перед активацией дождитесь, пока Индикатор биологический сверхбыстрого чтения 3М Attest Super Rapid Readout остынет в течение рекомендованного периода времени. Активация или небрежное обращение с биологическим индикатором до его охлаждения может привести к разрушению стеклянной ампулы.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Для того, чтобы не допустить возможности поглощения флаконом с Индикатором биологическим 3М Attest флюоресцирующих остатков химического индикатора или ленты, размещайте флакон с Индикатором биологическим 3М Attest так, чтобы не допустить прямого его контакта с химическими индикаторами или лентой.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Используйте защитные очки при активации Индикатора биологического сверхбыстрого чтения 3М Attest Rapid Readout.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Используйте защитные очки при активации Индикатора биологического быстрого чтения 3М Attest Rapid Readout.

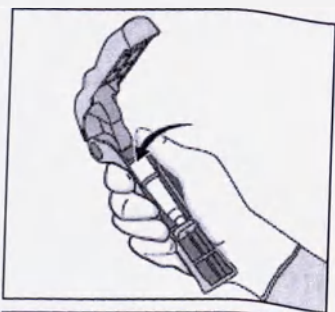
 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Чтобы уменьшить риск, связанный с неверными результатам Не инкубируйте Индикатор биологический 3М Attest 1295, если после обработки и до активации ИБ обнаруживается разбитая ампула со средой. Повторно протестируйте стерилизатор новым биологическим индикатором.

Активируйте и инкубируйте Индикаторы биологические быстрого чтения 3М Attest Rapid Readout 1295 в течение 1 часа после завершения цикла стерилизации.

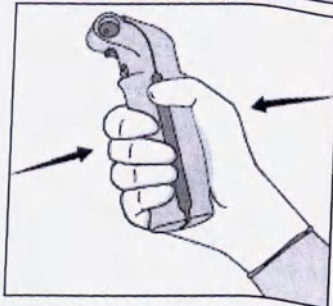
Дождитесь, пока Индикаторы сверхбыстрого чтения Attest Super Rapid Readout 1491 и 142V остынут в течение рекомендованного периода времени перед активацией.

Инкубируйте Индикатор биологический быстрого чтения 3М Attest Rapid Readout 1295 только в Авторидерах 3М Attest 490 с версией ПО от 4.0.0.

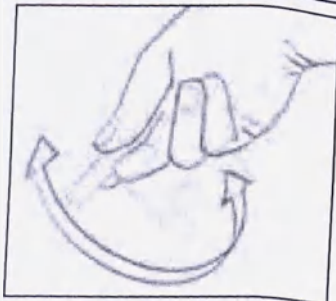
Соблюдайте данную процедуру для каждого Индикатора биологического 3М Attest, подлежащего к считыванию.



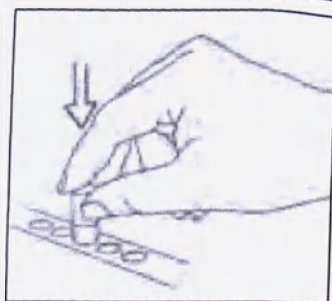
Надев защитные очки (и перчатки для ИБ 1295), поместите (кнопкой **PLACE**) ИБ в Активатор ИБ Attest.



Закройте (кнопкой **CLOSE**) и сожмите (кнопкой **SQUEEZE**) активатор ИБ Attest для закрытия крышки ИБ и раздавливания ампулы со средой.



Немедленно удалите БИ, визуально проверьте (кнопкой **VERIFY**), что стеклянная ампула (с питательной средой) раздавлена, и щелкните (кнопкой **FLICK**) БИ, чтобы убедиться, что фиолетовая питательная среда течет к ростовой камере внизу пробирки.



Поместите (кнопкой **PLACE**) активированный БИ в любую лунку Авторидера 3М Attest 490 и просмотрите ЖК-панель Авторидера 3М 490, чтобы убедиться в правильности размещения БИ. Если БИ размещен правильно, на панели ЖК-дисплея авторидера 3М Attest 490 отобразятся символы ***, **, *, а затем оставшееся время инкубации в минутах непосредственно под инкубирующимся БИ. **ЗАПИШИТЕ** результат БИ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не доставайте БИ из лунки для инкубации до того, как символ (+) или (-) на ЖК-панели не укажет, что тестирование завершено.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Дополнительные сведения:

Размещение БИ

Все инкубационные лунки в Авторидерах 3М Attest 490 с ПО версии от 4.0.0 запрограммированы на получение окончательного флуоресцентного результата в течение 24 мин после инкубации и могут использоваться для инкубации ИБ сверхбыстрого чтения 3М Attest Rapid Readout 1491 и 1492V, а также ИБ быстрого чтения 3М Attest Rapid Readout 1295.

Оставшееся время инкубации в минутах отображается на ЖК-дисплее, свидетельствуя о том, что ИБ Attest инкубируется в лунке ридера и трогать его не следует. Отображающееся на экране оставшееся время свидетельствует о том, что результаты пока недоступны и выполняется инкубация.

Не доставайте ИБ Attest до того, как на ЖК-панели появится символ (+) или (-), который указывает на то, что тестирование завершено. После определения результат непрерывно

отображается на ЖК-панели в течение 10 сек после удаления ИБ из инкубационной лунки.

Примечание: После первой минуты инкубации, если до окончания инкубационного периода по небрежности удалены ИБ 3М Attest, на ЖК-дисплее под этой лункой также будет отображаться код Предостережения С2. Вы должны установить ИБ 3М Attest обратно в лунку ридера в течение 10 с, или результаты будут утеряны.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не извлекайте и не изменяйте положение ИБ 3М Attest после его размещения в лунке. Это может привести к потере результатов, и результаты тестирования БИ могут стать недействительными.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Положительный контроль

Положительный контроль

Активируйте и инкубируйте как минимум 1 необработанный ИБ 3М Attest для использования в качестве положительного контроля ежедневно, когда устройством инкубируется и ИБ 3М Attest. Запишите на этикетке БИ «К» («контроль») и дату. Положительный контрольный образец может быть размещен в любой лунке для инкубации. Результат положительного контроля следует проводить по каждому номеру по каталогу, и он должен иметь тот же номер партии, что и ИБ Attest.

Широко практикуется использование результата положительного контроля каждый день, когда обработанный ИБ 3М Attest инкубируется. Это помогает подтвердить:

- соответствие температуры корректным температурам инкубации (значение на нагревательном блоке: 60 °C +/- 2 °C);
- отсутствие изменений в жизнеспособности спор в связи с ненадлежащей температурой хранения, влажностью или размещением рядом с химическими веществами;
- способность среды способствовать быстрому росту; а также
- надлежащее функционирование компонентов авторидера Attest Auto-reader 490.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Интерпретация результатов

Результаты флуоресценции

После установки ИБ 3М Attest в инкубационную лунку на панели ЖК-дисплея Авторидера 3М Attest 490 отобразятся символы ***, **, *, а затем оставшееся время инкубации в минутах непосредственно под инкубирующимся БИ, указывающее на то, что проводится инкубация или считывание. Не следует вынимать или касаться ИБ 3М Attest, если на дисплее отображается оставшееся время инкубации. На панели ЖК-дисплея непосредственно под БИ отобразится (+) и включится звуковое оповещение (если оно включено в настройках) сразу же после получения положительного результата теста ИБ 3М Attest. В конце указанного времени инкубации, в случае получения отрицательного результата теста ИБ 3М Attest, на панели ЖК-дисплея непосредственно под БИ отобразится (-). Окончательный отрицательный (-) результат флуоресценции обработанного ИБ 3М Attest через 24 мин инкубации свидетельствует о допустимом процессе стерилизации.

После отображения символа + или - и записи результата биологический индикатор быстрого чтения ИБ 3М Attest можно вынуть из лунки. Результат (+ или -) отображается на ЖК-панели до тех пор, пока БИ не будет удален из инкубационной лунки. Результат сбрасывается через 10 с после удаления БИ.

Положительный (необработанный) результат контроль ИБ 3М Attest должен приводить к получению положительного результата флуоресценции (+). Результаты ИБ 3М Attest считаются недействительными до получения положительного (+) результата теста на флуоресценцию положительного контроля. При интерпретации обработанного ИБ 3М Attest положительный (+) результат указывает на сбой процесса паровой стерилизации.

Незамедлительно примите необходимые меры при получении любого положительного результата. Определите причину получения положительного результата теста ИБ 3М Attest и повторно проверьте стерилизатор с соблюдением текущей политики и распорядка медицинского учреждения.

Дополнительный визуальный результат изменения цвета pH - ИБ сверхбыстрого чтения 3М Attest Super Rapid Readout 1491 и 1492V

ИБ сверхбыстрого чтения 3М Attest Super Rapid Readout можно дополнительно инкубировать для теста

визуального изменения цвета pH. Такая дополнительная инкубация не предназначена для повседневного использования и может применяться для проведения специальных исследований. В связи с высокой чувствительностью результата флуоресценции инкубация ИБ сверхбыстрого чтения 3M Attest Super Rapid Readout 1491 и 1492V свыше 24 мин не обеспечивает каких-либо преимуществ. После активации и при инкубации белый Нетканый материал в БИ будет поглощать бромокрезоловый фиолетовый индикатор, чувствительный к pH индикаторный краситель в питательной среде и выглядеть синим. В случае положительного результата контроля БИ изменение желтого цвета питательной среды и (или) Нетканого материала проявится в течение 24 ч для ИБ 1491 и в течение 48 ч для ИБ 1492V.

Любое наблюдение желтого цвета внутри пробирки указывает на положительный результат. В случае обработанного БИ изменение цвета среды и (или) Нетканого материала с фиолетового на желтый указывает на сбой процесса паровой стерилизации. Отрицательный результат изменения цвета pH, то есть, оставшуюся фиолетовой или синей среду и Нетканый материал можно оценивать через 24 ч для ИБ 1491 и через 48 ч для ИБ 1492V.

Дополнительный визуальный результат изменения цвета pH - ИБ быстрого чтения 3M Attest Rapid Readout 1295

ИБ быстрого чтения 3M Attest Rapid Readout 1295 для стерилизации парами перекиси водорода можно дополнительно инкубировать для визуального изменения цвета pH. В связи с высокой чувствительностью результата флуоресценции продолжение инкубации обработанных ИБ быстрого чтения 3M Attest Rapid Readout не обеспечивает каких-либо преимуществ после определения и документальной фиксации результата флуоресценции. Такая дополнительная инкубация не предназначена для повседневного использования, но может применяться для проведения специальных исследований.

В случае положительного результата контроля БИ изменение желтого цвета питательной среды проявится в течение 24 ч. Обнаружение желтого цвета в пробирке указывает на положительный результат. Результат изменения цвета pH может быть записан, а БИ отброшен, как только появится желтый цвет. Для обработанных ИБ быстрого чтения 3M Attest 1295 во избежание высыхания среды рекомендуется использовать увлажненный инкубатор. Если требуется визуальный результат изменения цвета pH, перенесите обработанный ИБ 1295 в увлажненный инкубатор после определения флуоресцентного результата в Авторидере 3M Attest 490. Изменение цвета питательной среды с фиолетового на желтый указывает на сбой процесса паровой стерилизации. Отрицательный результат изменения цвета pH (питательная среда остается фиолетовой) можно оценить через 7 дней.

КЛЮЧЕВЫЕ ОСОБЕННОСТИ АВТОРИДЕРА ATTEST 490

Звуковое оповещение

При получении положительного результата включится звуковое оповещение, подсветка ЖК-дисплея замигает, а на панели ЖК-дисплея непосредственно под инкубирующимся БИ отобразится символ (+). Звуковое оповещение также включится при удалении ИБ быстрого чтения 3M Attest из лунки Авторидера 3M Attest 490 до получения окончательного результата. Если ИБ 3M Attest не будет установлен обратно в лунку для инкубации в течение 10 с, данные будут утеряны.

Включение/выключение звукового оповещения



Звуковое оповещение о положительных результатах для любого отдельного ИБ 3M Attest можно выключить. Это осуществляется нажатием на клавишу «Выключить звуковое оповещение» после того, как оно было включено. Это отключает звуковое оповещение только для данного БИ. Любые положительные результаты ИБ 3M Attest, полученные впоследствии для других лунок, приведут к срабатыванию звукового оповещения. Удаление ИБ 3M Attest реактивирует звуковое оповещение для соответствующей лунки. Нажатие на клавишу «Выключить звуковое оповещение» не выключит сигналы, касающиеся ошибок, или сигналы с кодом предостережения. Сведения об отключении звукового оповещения см. в разделе «Конфигурация».

Требования к установке и монтажу

Отсутствуют специальные требования к установке и /или монтажу медицинского изделия. Правила подключения и использования описаны в руководствах по эксплуатации.

Установка друг на друга

Для того, чтобы сэкономить место, Авторидеры Attest 490 можно поставить друг на друга (не более шт.).

Клавиша «Информация»

При однократном нажатии на клавишу «Информация» авторидер Attest 490 отображает на ЖК-дисплее две строки текста.

В верхней строке указаны (слева направо):

- Серийный номер авторидера Attest 490
- Версия встроенного программного обеспечения авторидера Attest 490 (в. X.Y.Z)
- Текущая дата и время.

В нижней строке указаны:

- Конфигурация типа БИ для лунок 1-10 (то есть, Attest)

При двукратном нажатии на клавишу «Информация» на панели ЖК-дисплея Авторидера 3М Attest 490 отобразятся:

- Верхняя строка: Динамический IP-адрес (если устройство подключено к сети Ethernet)
- Нижняя строка: Дата (ГГГГ-ММ-ДД) и время, когда было включено питание Авторидера 3М Attest 490.

Нажмите информационную кнопку 3 раза, и на ЖК-дисплее Авторидера 3М Attest 490 отобразится уникальный адрес управления доступом к среде (MAC) для устройства.

Мониторинг температуры

В авторидер 3М Attest 490 встроена внутренняя программа самодиагностики. Если температура выйдет за пределы заданного диапазона ($60^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$), отобразится код ошибки. Температуру нагревательного блока можно узнать, один раз нажав на клавишу «Температура».

Простая настройка

Авторидер Attest 490 можно настроить с использованием клавиш, расположенных на лицевой стороне устройства, либо с помощью не поставляющегося в комплекте веб-приложения для авторидера Attest 490.

Не поставляющееся в комплекте веб-приложение для авторидера Attest 490

При необходимости авторидер Attest 490 можно подключить к ПК с помощью Ethernet-кабеля и получить описанные ниже дополнительные возможности:

- Удаленный просмотр текущего статуса БИ, установленных в Авторидер 3М Attest 490, с помощью ПК.
- Для получения полного набора функций требуется использовать браузер, совместимый с HTML5, и включить JavaScript.
- Удаленный просмотр и изменение настроек Авторидера 3М Attest 490.
- Просмотр последних 100 записей для БИ.
- Распечатка документации с использованием локального или сетевого принтера и/или сохранение документации в электронной форме*.
- См. политику и процедуры по ведению отчетности вашего медицинского учреждения.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА



ВНИМАНИЕ: Перед очисткой всегда отключайте авторидер Attest 490, производства «3М» от сети питания и давайте ему время остыть.

- Не допускайте пролива жидкостей на устройство. Не погружайте устройство ни в какие жидкости.
- Очистку внешних поверхностей производите только согласно инструкциям производителя из руководства по эксплуатации.
- Устройство должно быть возвращено производителю при наступлении случая, требующего ремонта.

Очистку внешних поверхностей авторидеров Attest 490, производства «ЗМ» производить путём очистки их влажной тканью, смоченной мягким моющим средством. Не пытайтесь очистить внутренние компоненты. Если требуется очистка инкубационных ячеек, обратитесь в сервисную службу для ремонта или замены.

Примечание: Авторидер Attest 490, производства «ЗМ» не имеет никаких обслуживаемых пользователем частей и не требует регулярного технического обслуживания. Любые неисправности изделия будут обозначены кодом ошибки. Расшифровку кодов ошибок см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей».

РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При появлении кода ошибки отключите авторидер Attest 490 от сети и подключите его повторно для того, чтобы инициировать самодиагностику. В случае повторного появления кода ошибки обратитесь за ремонтом или заменой. На панели ЖК-дисплея отобразятся выявленные неисправности путем отображения предостережения или кода ошибки под соответствующими лунками БИ. Для того, чтобы предупредить пользователя о всех предостережениях (за исключением C1) и кодах ошибок, используется звуковое оповещение (если оно включено) и мигающая подсветка ЖК-дисплея. Звуковое оповещение и подсветку можно отключить и погасить, соответственно, нажав на клавишу «Выключить звуковое оповещение» . Обратите внимание на то, что отключение звукового оповещения не выключает мигающую подсветку ЖК-дисплея. См. ниже:

Код/ Выпуск	Проблема	Решение
C1	Предостережение о прогреве устройства Температура блока инкубации не соответствует заданной.	Подождите в течение 30 минут для прогрева устройства после включения авторидера Attest 490. (Примечание: Показания БИ ЗМ Attest не отображаются до достижения блоком инкубатора температуры 60 °C +/- 2 °C).
C2	Предостережение об удалении БИ из лунки ИБ ЗМ Attest удален до завершения инкубации.	Замените ИБ ЗМ Attest в соответствующей лунке за 10 с для предотвращения потери собранных данных.
C4	Предостережение об окружающем освещении	Переместите авторидер Attest 490 в условия с меньшим уровнем окружающего освещения.
E1	Данная ошибка возникает в том случае, если система больше не может контролировать температуру блока инкубатора (60°C +/- 2°C).	Отключите устройство от сети и подключите его снова для того, чтобы удалить ошибку. Если ошибка не будет устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
E3	Ошибка памяти Авторидер Attest 490 не может сохранить данные в память/считать их из памяти.	Отключите устройство от сети и подключите его снова для того, чтобы удалить ошибку. Если ошибка не будет устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
E7	Ошибка связи Данная ошибка возникает в случае отказа внутренней системы связи.	Отключите устройство от сети и подключите его снова для того, чтобы удалить ошибку. Если ошибка не будет устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
E8	Ошибка ЖКД Данная ошибка возникает для отдельной лунки, если система определяет, что УФ/СИД или цепь определения оптики не работает.	Отключите устройство от сети и подключите его снова для того, чтобы удалить ошибку. Если ошибка не будет устранена, обратитесь за ремонтом или заменой. Не используйте соответствующую лунку для инкубации.
E11	Ошибка, касающаяся некорректно установленного БИ Оставшееся	Удалите БИ и проверьте, что крышка полностью закрыта, стеклянная ампула раздавлена, а питательная

Код/ Выпуск	Проблема	Решение
	время инкубации не отображается, а данные о флуоресценции не собираются.	среда находится в ростовой камере. При необходимости повторите шаги активации БИ и верните БИ в инкубационную лунку, убедившись, что он установлен правильно.
E12	Ошибка в связи с отказом системы электропитания Питание авторидера было слишком долго выключено для получения действительных результатов соответствующего(-их) БИ.	Удостоверьтесь в том, что соединение авторидера с источником питания надлежащим образом зафиксировано. Повторно протестируйте стерилизатор новым биологическим индикатором.
E14	Ошибка в связи с окружающим освещением (лунка занята) Результат флуоресценции отображаться не будет.	Используйте дополнительный результат визуального изменения цвета pH для БИ в соответствующей лунке. Переместите авторидер Attest 490 в условия с меньшим уровнем окружающего освещения для того, чтобы избежать возникновения проблемы в будущем. Для очистки кода ошибки E14 после того, как визуальный результат изменения цвета pH задокументирован, а БИ удален, отключите Авторидер 3М Attest 490H и снова подключите его.
Другое	Нежелательное звуковое оповещение при обнаружении положительного БИ.	Отключите звуковое оповещение; см. инструкции в разделе Конфигурация Авторидера 3М Attest 490 .
Другое	Включение звукового оповещения ИБ 3М Attest преждевременно удален из лунки ридера или инкубатора.	Замените ИБ 3М Attest в лунке ридера или инкубатора за 10 с для предотвращения потери собранных данных.
Другое	На Панели ЖК-дисплея отображаются некорректные данные.	Выключите и включите питание. В случае повторения неисправности обратитесь за ремонтом или заменой.
Другое	БИ с отрицательным результатом контроля БИ включен неверно. Среда не соприкасалась с носителем спор. Контрольный БИ был стерилизован.	Удостоверьтесь, что крышка БИ закрыта, а стеклянная ампула вскрыта. Щелкайте по БИ до тех пор, пока среда не потечет в камеру со спорами внизу БИ. Используйте в качестве средства контроля нестерилизованный БИ. Проверьте индикатор процесса на крышке БИ.
Другое	Остаток адгезива положительного БИ неизвестной этимологии на флаконе. Тестовый флакон поглощает флюоресцирующий остаток с химического индикатора или ленты.	Не приклеивайте к флакону ленты или этикетки. Размещайте флакон так, чтобы он не соприкасался непосредственно с химическими индикаторами или лентой.
Другое	Авторидер Attest 490 не переходит в режим конфигурации. Клавиша «Конфигурация» могла быть отключена в веб-приложении авторидера Attest 490.	На странице «Конфигурация» веб-приложения авторидера Attest 490 нажмите на клавишу «Конфигурация» и нажмите на переключатель « Включить ». Сохраните изменения для того, чтобы начать использовать новые настройки.
Другое	ЖК-дисплей Авторидера 3М Attest 490 мигает и отображает звездочки (***) и (или) на дисплее под лунками без установленных	Установите авторидер Attest 490 вдали от солнечного света или ламп накаливания.

Код/ Выпуск	Проблема	Решение
	БИ появляются коды E11 и (или) C4.	

НЕ ПОСТАВЛЯЮЩЕЕСЯ В КОМПЛЕКТЕ ВЕБ-ПРИЛОЖЕНИЕ ДЛЯ АВТОРИДЕРА ATTEST 490

Требования к веб-браузеру

Веб-интерфейс предназначен для просмотра с использованием совместимого с HTML5 браузера с включенным JavaScript (например, Google Chrome).

Соединение Ethernet:

Коммутатор или маршрутизатор подключения с возможностью автосогласования для опознавания Авторидера как работающего со скоростью 10 Мбит/с в полудуплексном режиме или настраиваемого вручную на 10 Мбит/с в полудуплексном режиме.

Подключение к веб-приложению авторидера Attest 490

Для использования веб-приложения авторидера Attest 490 авторидер Attest 490 необходимо подключить к сети медицинского учреждения, воспользовавшись поставляющимся в комплекте Ethernet-кабелем. Проконсультируйтесь со специалистами в области ИТ вашего медицинского учреждения для получения помощи по подключению к сети. Каждый Авторидер 3М Attest 490 имеет уникальный MAC-адрес, отображаемый на ЖК-дисплее устройства при 3-кратном нажатии пользователем клавиши «Информация». MAC-адрес также указан внизу страницы Конфигурации веб-приложения Авторидера 3М Attest 490. Связь происходит по протоколу HTTP через порт 80. Пользователи могут подключаться к веб-приложению авторидера Attest 490 с использованием URL-адреса, в котором используется серийный номер авторидера Attest 490 либо IP-адрес. Для просмотра Веб-приложения Авторидера 3М Attest 490 с компьютера с подсетью, отличающейся от той, к которой подключен Авторидер 3М Attest 490, используйте IP-адрес URL.

Примечание: Для получения доступа к Веб-приложению Авторидера 3М Attest 490 в безопасной сети ПК должен иметь доступ к безопасной сети; возможно подключение с использованием сетевого Ethernet-кабеля, вход в систему с помощью беспроводной сети медицинского учреждения или подключение с помощью виртуальной частной сети (VPN).

А. URL-адрес на основе серийного номера

1. Подключите Ethernet-кабель авторидера Attest 490 к разъему сети Ethernet.
2. Единожды нажмите на клавишу , чтобы отобразить 6-значный серийный номер Авторидера 3М Attest 490 в левой части верхней строки текста на ЖК-дисплее.
3. Введите `http://attestxxxxxx`, где `xxxxxx` - это серийный номер устройства (например, `http://attest001127`) из шага 2 в адресной строке браузера на ПК и нажмите «Enter».
4. На экране ПК отобразится страница «Статус» веб-приложения авторидера Attest 490. Для того, чтобы упростить возвращение к ней в будущем, добавьте данную страницу в перечень «Избранных» в вашем браузере.

В. URL-адрес на основе IP-адреса

Доступ к веб-приложению Авторидера 3М Attest 490 также можно получить с использованием динамического или статического IP-адреса.

1. Динамический IP-адрес

Динамический IP-адрес используется в тех случаях, когда Ethernet-кабель Авторидера 3М Attest 490 подключен к работающему разъему сети Ethernet.

Дважды нажмите и отпустите клавишу , чтобы отобразить динамический IP-адрес Авторидера 3М Attest 490. Введите `http://IP-адрес` (например, `http://xxx.xxx.xxx.xxx`) в адресной строке браузера на ПК и нажмите клавишу «Enter». Отобразится страница «Статус» веб-приложения авторидера Attest 490.

2. Статический IP-адрес

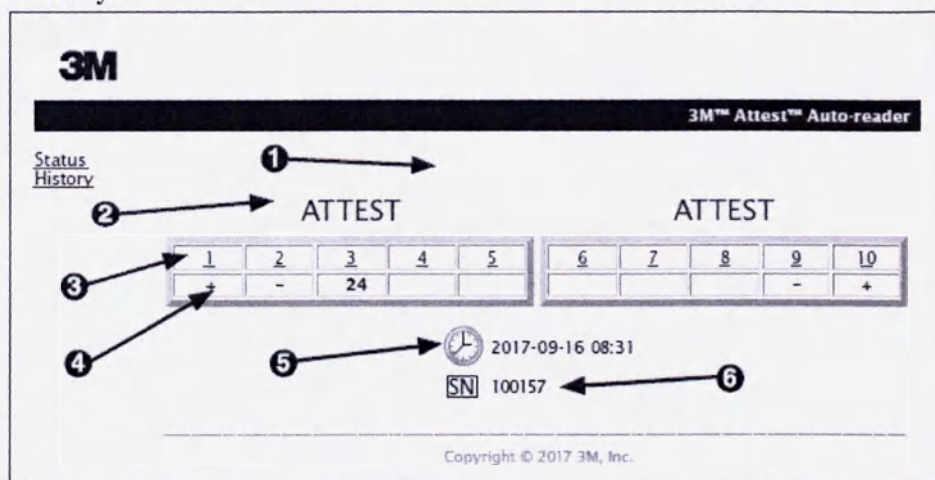
В некоторых учреждениях персоналу отдела ИТ могут потребоваться устройства, соединяющиеся с сетью, для использования статического IP-адреса. Если они необходимы в вашем учреждении, обратитесь в отдел ИТ с запросом на предоставление статического IP-адреса. Запишите статический IP-адрес, представленный отделом ИТ вашего медицинского учреждения, ниже: _____.

Возможно, вы захотите разместить присвоенный адрес на разъеме сети Ethernet. Введите `http://` Статический IP-адрес (например, `http://xxx.xxx.xxx.xxx`) в адресной строке браузера на ПК и нажмите клавишу «Enter». Отобразится страница «Статус» веб-приложения авторидера Attest 490.

Информация о страницах веб-приложения для авторидера Attest 490

В веб-приложении авторидера Attest 490 используются четыре страницы:

а) Страница «Статус»



1. Введенное пользователем имя (необязательно)
2. Настройка лунки
3. Номер лунки
4. Результат БИ/оставшееся время инкубации
5. Дата и время
6. Серийный номер авторидера Attest 490

На странице «Статус» отображается конфигурация авторидера Attest 490 в режиме реального времени и панель ЖК-дисплея. Также на этой странице указаны текущая дата и время и серийный номер авторидера Attest 490. С этой страницы пользователь может перейти:

- на страницу «История», нажав на клавишу «История» в левой части экрана.
- на страницу «Подробное описание результатов», нажав на номер заполненной лунки (то есть, лунки, в которую в данный момент установлен инкубирующийся БИ). на страницу «История» при нажатии на незаполненную лунку.

б) Страница «Подробное описание результатов»

3M

3M™ Attest™ Auto-reader Results Detail

Status
History
Print

Result	-
Start Time	2012-09-16 07:04:41
Well#	#2
Serial Number	100157
BI Type	
Control?	
BI Lot#	
Sterilizer#	
Load#	
Implant?	
Technician	
Sterilizer Model	
Cycle Type/Cycle Parameters	
Chemical Integrator?/Indicator?	
Notes	

Copyright © 2017 3M, Inc.

На данной странице предоставлены индивидуальные записи для инкубировавшегося БИ. С целью документальной фиксации пользователь может распечатать информацию в бумажном виде и/или сохранить запись в виде электронного файла.

Примечание 1: Верхние четыре строки (выделенные зеленым цветом) заполняются авторидером Attest 490 автоматически и не могут быть изменены пользователем. Оставшиеся строки заполняются пользователем так, чтобы они соответствовали требованиям к ведению документации его медицинского учреждения.

Примечание 2: Страница «Подробное описание результатов» обновляется реже, чем страница «Статус». До получения результата БИ на странице «Подробное описание результатов» в поле «Результаты» отображается оставшееся время инкубации в минутах.

с) Страница «История»

3M

3M™ Attest™ Auto-reader

Status
History

ID	Well#	Start Time	Result
1	#3	2017-09-16 08:30:38	---
2	#9	2017-09-16 07:19:47	-
3	#2	2017-09-16 07:08:18	-
4	#1	2017-09-16 07:07:53	+
5	#10	2017-09-16 07:05:11	+
6	#9	2017-09-16 06:47:08	-
7	#10	2017-09-16 06:40:54	+
8	#2	2017-09-16 06:39:49	-
9	#1	2017-09-16 06:39:05	+
10	#10	2017-09-16 07:32:00	-
11	#9	2017-09-16 07:23:37	-
12	#10	2017-09-16 07:20:24	+

Авторидер Attest 490 сохраняет результаты для последних 100 инкубировавшихся БИ во встроенном ПО.

На странице «История» веб-приложения авторидера Attest 490 представлены сводные данные по этим последним 100 результатам.

d) Страница «Конфигурация»

На данной странице можно задать настройки сети авторидера Attest 490 и настройки языка для веб-приложения авторидера Attest 490.

Документальная фиксация результатов БИ с использованием Веб-приложения Авторидера 3M Attest 490

The screenshot shows the 3M Attest Auto-reader interface. At the top left is the 3M logo. Below it is a black bar with the text '3M™ Attest™ Auto-reader'. On the left side, there are two links: 'Status' and 'History'. The main display area shows two 'ATTEST' test results. The first result is a 2x10 grid of numbers and symbols. The second result is a 2x10 grid of numbers and symbols. The first result has a circled '2' in the second position of the first row. An arrow points from the bottom left towards the circled '2'. Below the grids, there is a clock icon and the time '2017-09-16 08:31', and a serial number 'SN 100157'. At the bottom, there is a copyright notice: 'Copyright © 2017 3M, Inc.'

ATTEST					ATTEST				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
+	-	24						-	+

2017-09-16 08:31
SN 100157
Copyright © 2017 3M, Inc.

1. Откройте страницу «Подробное описание результатов»

После вставки нового БИ быстрого чтения 3M Attest Super Rapid Readout в Авторидер 3M Attest 490 рекомендуется открыть страницу «Подробное описание результатов» в Веб-приложении Авторидера 3M Attest 490 для данного БИ, нажав на номер соответствующей лунки на странице «Статус».

2. Введите данные, которые относятся только к данному БИ (в частности, тип БИ, номер партии БИ, номер стерилизатора и загрузки, Ф. И. О. лаборанта и т. п.) в соответствующие редактируемые поля. Используйте раздел «Примечания» для записи информации, которую нельзя указать в указанных выше строках; например, вы можете указать в данном поле компоненты загрузки.

3M™ Attest™ Auto-reader Results Detail

[Status](#)
[History](#)
[Print](#)

Result	-
Start Time	2012-09-16 07:04:41
Well#	#2
Serial Number	100157
BI Type	
Control?	
BI Lot#	
Sterilizer#	
Load#	
Implant?	
Technician	
Sterilizer Model	
Cycle Type/Cycle Parameters	
Chemical Integrator?/Indicator?	
Notes	

Copyright © 2017 3M, Inc.

3. Введенная информация **сохраняется** автоматически во временные файлы браузера на ПК пользователя каждые 60 секунд или после закрытия страницы «Подробное описание результатов».

4. **Печать/файл.** Когда результат БИ станет доступен, для создания записи распечатайте или сохраните в файл страницу «Подробное описание результатов». Страница может быть физически напечатана и (или) сохранена в виде электронного файла.

Важно! Данные хранятся только для последних 100 инкубированных БИ.

Встроенное в Авторидер 3M Attest 490 ПО сохраняет данные из автоматически заполненных (т.е. выделенных зеленым) полей. Приложение использует временное хранилище в браузере пользователя для сохранения данных в пользовательских полях. В обоих случаях данные сохраняются только для последних 100 записей, т. е. 101-й инкубированный БИ сотрет информацию, сохраненную для 1-го инкубированного БИ. Чтобы сохранить «Подробное описание результатов» для дальнейшего использования, рекомендуется распечатать страницу, как только будет получен результат БИ.

Использование страницы Истории БИ

Для просмотра или распечатки отдельной записи щелкните идентификационный номер нужной записи, чтобы перейти на страницу «Подробное описание результатов» для данного БИ.

Status
History

ID	Well#	Start Time	Result
1	#3	2017-09-16 08:30:38	...
2	#9	2017-09-16 07:19:47	-
3	#2	2017-09-16 07:08:18	-
4	#1	2017-09-16 07:07:53	+
5	#10	2017-09-16 07:05:11	+
6	#9	2017-09-16 06:47:08	-
7	#10	2017-09-16 06:40:54	+
8	#2	2017-09-16 06:39:49	-
9	#1	2017-09-16 06:39:05	+
10	#10	2017-09-16 07:32:00	-
11	#9	2017-09-16 07:23:37	-
12	#10	2017-09-16 07:20:24	+

Примечание 1: Столбец 1, «Идентификатор» - это присвоенный идентификационный номер, где Идентификатор 1 представляет самую новую запись, а Идентификатор 100 - самую старую запись. Для облегчения поиска конкретной записи все столбцы можно сортировать. Просто нажмите 1 раз на заголовок столбца для сортировки в порядке возрастания и нажмите второй раз для сортировки в обратном порядке.

Примечание 2: Страница «История» обновляется реже, чем страница «Статус». До получения результата БИ значок ... на странице «История» в столбце «Результаты» отображает течение инкубации.

Использование страницы «Конфигурация»

Некоторые параметры настройки и конфигурации доступны на защищенной паролем странице «Конфигурация» Веб-приложения Авторидера 3M Attest Autoreader 490. По возможности при изменении конфигурации авторидер Attest 490 должен быть пустым (то есть, в нем не должны быть установлены БИ для инкубации). Перейдите на страницу «Конфигурация», введя либо:

- 1) <http://attestxxxxxx/protect/config.htm> (где xxxxxx - 6-значный серийный номер устройства), или
- 2) <http://xxx.xx.xxx.xx/protect/config.htm> (где xxx.xx.xxx.xx - IP-адрес)

в адресной строке браузера и нажмите «Перейти» или «Ввод». Появится защитный экран. Заполните поля следующим образом:

Имя пользователя: manager

Пароль: Attest

и нажмите «ОК».

Для перенастройки нажмите на нужные переключатели.

Язык	Выбранный параметр указывает язык, на котором текст на страницах Веб-приложения Авторидера 3M Attest Auto-reader 490 будет отображаться на экране компьютера.
Клавиша «Конфигурация»	Выбор «Enable» ☒ позволяет пользователю настраивать Авторидер 3M Attest Auto-reader 490 с помощью кнопок на самом устройстве. Выбор «Disable» ☒ запрещает пользователю настраивать Авторидер 3M Attest Auto-reader 490 с помощью кнопок на самом устройстве.
Звуковое оповещение	Выбор «Enable» ☒ включает звуковой сигнал. На ЖК-панели появится значок динамика.
Конфигурация	Выбор «Disable» ☒ отключает звуковой сигнал. Значок динамика исчезнет с ЖК-панели Авторидера 3M Attest Auto-reader 490.
Наименование	Наименование Авторидера 3M Attest Auto-reader 490 может быть полезно в

авторидера Attest Autoreader 490	учреждениях с несколькими устройствами. На странице «Статус» Веб-приложения Авторидера
Имя пользователя	3M Attest Auto-reader появится назначенное имя пользователя.
Включение DHCP	По умолчанию: настройка отмечена, что означает, что Веб-приложение будет использовать динамический IP-адрес, автоматически назначаемый при подключении к сети Авторидера 3M Attest Auto-reader 490. Снимите флажок, если хотите использовать статический IP-адрес, назначенный ИТ-отделом вашего учреждения.
IP-адрес	Введите статический IP-адрес, назначенный отделом ИТ
Шлюз	Введите Шлюз
Маска подсети	Введите Маску подсети
Первичный DNS	Введите первичный DNS
Вторичный DNS	Введите Вторичный DNS
MAC-адрес	XX:XX:XX:XX:XX:XX (Уникальный MAC-адрес, присвоенный изделию. Это значение нельзя изменить.)
Используйте компьютерное время	Установите этот флажок, если хотите установить часы на Авторидер 3M Attest Autoreader 490, используя часы компьютера.
Время Авторидера Attest Autoreader 490	В качестве альтернативы, оставьте флажок «Использовать компьютерное время» незаполненным и заполните ячейки даты и времени для установки часов Авторидера 3M Attest Auto-reader 490.

После изменения желаемых настроек нажмите кнопку «Сохранить конфигурацию» для сохранения изменений. Появится новый экран, подтверждающий, что настройки были успешно изменены.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК ВЕБ-ПРИЛОЖЕНИЯ АВТОРИДЕРА 3М АТТЕСТ 490

Проблема	Проблема	Решение
Недоступно Веб-приложение Авторидера 3M Attest Auto Reader 490 на сетевом компьютере	Веб-страницы отключены.	Включите Веб-страницы с помощью нажимных кнопок на устройстве (см. Раздел «Конфигурация Авторидера 3M Attest Auto-reader 490»)
Недоступно Веб-приложение Авторидера 3M Attest Auto Reader 490 на сетевом компьютере	Авторидер 3M Attest Auto-reader 490 и (или) компьютер не подключен к сети.	Убедитесь, что кабель Ethernet Авторидера 3M Attest Auto-reader 490 подключен к разъему под напряжением, а соединение с Авторидером 3M Attest 490 безопасно. Убедитесь, что компьютер подключен к сети. Если произошел сбой попытки подключения с использованием URL-адреса серийного номера Авторидера 3M Attest Auto-reader 490, попробуйте подключиться с помощью URL IP-адреса.
	Проблема автосогласования между Авторидером 3M Attest Auto-reader 490 и сетевым коммутатором учреждения.	Порт коммутатора должен быть настроен на 10 Мбит/с и полудуплекс. Если проблема не устранена, обратитесь в ИТ-службу учреждения или к «3М».
Данные, введенные пользователем на странице «Подробное описание результатов»,	Вводимые пользователем данные записываются во временное хранилище	Настройте браузер для принятия (разрешения или включения) файлов cookie. Рекомендуется распечатать или сохранить запись «Подробное описание результатов», как только

Проблема	Проблема	Решение
исчезают	браузера. Возможно, браузер очистил данные.	результат БИ будет окончательным.
Результат БИ, отображаемый на ЖК-панели Авторидера 3М Attest Autoreader 490, не отображается на странице «Подробное описание результатов»	Страница «Подробное описание результатов» еще не обновлена.	Для обновления страницы «Подробное описание результатов» используйте свой браузер или подождите до 60 с, пока страница не обновится автоматически.

Условия хранения и транспортировки: Температура от -10°C до +50°C, относительная влажность - от 20% до 80% (без образования конденсата), давление не регулируется.

В процессе перевозки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температур, не влияющим на их безопасность и эффективность.

Транспортировка медицинских изделий может осуществляться всеми видами транспорта.

Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт должен проводиться квалифицированным специалистом по обслуживанию. Инкубаторы Attest, подлежащие обслуживанию или ремонту, необходимо вернуть; обратитесь к дочерней компании в вашем регионе. Инкубатор Attest - это подлежащее обслуживанию электронное оборудование, которое не имеет обозначенного срока службы в связи с возможностью ремонта и замены частей. Гарантийный срок составляет 12 месяцев.

Утилизация

Изделие содержит литиевую батарею. Содержимое утилизировать соответствующим образом согласно местным, региональным, государственным или международным требованиям к утилизации.

Класс медицинских отходов - класс А (при утилизации изделия, не подвергавшегося использованию по назначению).

Класс медицинских отходов - класс Б (при утилизации изделия, использовавшегося по назначению).



— Логотип WEEE на упаковке, приборе и в инструкции говорит о том, что утилизация должна производиться в соответствии с Директивой по утилизации электронного и электрического оборудования ЕС.

Изделие, а также использованные элементы питания и другие принадлежности, нельзя утилизировать вместе с неотсортированными бытовыми отходами.

Утилизировать изделия следует отдельно в специальных пунктах сдачи электронного и электрического оборудования, в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств.

Гарантия

На инкубатор для биологических индикаторов Attest для паровой стерилизации предоставляется ограниченная гарантия сроком один год. Гарантийные обязательства, средства защиты права и ограничения описаны в гарантийном талоне, предоставляющемся вместе с устройством. Для стран за пределами США гарантийные условия определяются дочерней компанией, несущей обязательства по техническому обслуживанию инкубатора.

Ответственный производитель

«3М Компани, 3М Хелс Кеар»

3М Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, 55144, США

Уполномоченный представитель производителя в РФ

АО «3М Россия»

108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1
Номера телефонов: +7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (факс) Эл. почта: 3mra@mmm.com

Дата выпуска: июнь 2019 г.

Применимые государственные стандарты: Перечень применимых государственных стандартов предоставляется по запросу.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-8-1605

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

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

Нотариус

Г.Б. Акимов



Российская Федерация
Город Москва

Шестидесятого марта две тысячи двадцатого года

Я, Прокосенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-И/77-2020-

Выявлено государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2500
Е.Е. Прокосенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 50

листов.

Нотариус

