Автоматическое считывающее устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390

ru

Перед использованием этого устройства внимательно прочтите всю информацию о безопасности.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение 206
Показания к применению 206
Описание продукта 206
Гарантия 206
Безопасность и меры предосторожности 206
Сведения о безопасности и защите здоровья 207
Пояснение символов на наклейках на устройстве и упаковке 207
Спецификации 208
Инструкции по эксплуатации 208
Функции 211
Уход и чистка 212
Руководство по устранению неполадок 212
Опциональное веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 390 213
Устранение неполадок веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390 216
Ремонт и замена 216

RU

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

ВВЕДЕНИЕ

Ограничение обязательств

Ограничение в отношении графических изображений
Образцы распечаток, рисунков, дисплеев и экранов представлены исключительно для информации и для наглядности; они не предназначены для проведения клинической или технической оценки. Информация на образцах распечаток и экранов не отражает имена реальных пациентов или результаты тестов.

Ограничение в отношении аппаратного обеспечения
Аппаратные спецификации устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 могут быть изменены. Изображения системы, компоненты и аппаратные спецификации, включенные в руководство, могут не соответствовать установленной системе. Все изменения, внесенные в утвержденную установку системы, проверены и являются совместимыми с функциями, описанными в этом документе.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 предназначено для инкубации и автоматического считывания паровых биологических индикаторов быстрого считывания 3M Attest™ (1291 и 1292) при температуре 60 °C с предоставлением конечного результата проверки флуоресценции по истечении 1 часа для модели 1291 и 3 часов для модели 1292.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Система биологических индикаторов быстрого считывания 3M™ Attest™ обеспечивает быстрый и надежный мониторинг процессов паровой стерилизации, выполняемых в учреждениях здравоохранения. В систему входят биологические индикаторы, наборы для контроля качества обработки, инкубатор/считывающее устройство (3M™ Attest™ Auto-reader 390) со встроенным программным обеспечением.

Автоматическое считывающее устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 предназначено для инкубации и автоматического считывания паровых биологических индикаторов быстрого считывания 3M™ Attest™ 1291 при температуре 60 °C с предоставлением конечного результата проверки флуоресценции по истечении 1 часа и биологических индикаторов быстрого считывания 3M™ Attest™ 1292 и 1292E при температуре 60 °C с предоставлением конечного результата проверки флуоресценции по истечении 3 часов. Использование биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ 1292E в США не разрешено.

Автоматическое считывающее устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 также предназначено для дальнейшей инкубации паровых биологических индикаторов быстрого считывания 3M™ Attest™, номер по каталогу 1291 и 1292, для предоставления конечного отрицательного результата визуального изменения цвета индикатора pH по истечении 24 и 48 часов соответственно. Дальнейшая инкубация факультативна и не предназначена для постоянного использования.

Положительный результат проверки флуоресценции или визуальное изменение цвета индикатора pH указывает на неуспешный процесс паровой стерилизации. Благодаря высокой чувствительности проверки флуоресценции нет необходимости продолжать инкубацию обработанных биологических индикаторов быстрого считывания 3M™ Attest™ после того, как записан результат проверки флуоресценции.

Другие биологические индикаторы (БИ) несовместимы с этим устройством и не могут использоваться.

Устройство предназначено для использования только с блоком питания и Ethernet-кабелем, которые поставляются компанией 3M.

ГАРАНТИЯ

В США на автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 390 распространяется ограниченная гарантия производителя сроком один год. Гарантия, способы защиты права и ограничения в США описаны в ценовом предложении и на страницах каталога. Для стран за пределами США любая гарантия устанавливается дочерней компанией с ответственностью за обслуживание автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 390.

Серийный номер

Для облегчения идентификации каждое автоматическое считывающее устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 имеет уникальный серийный номер, который напечатан на наклейке сзади устройства и отображается в левой части верхней строки ЖК-дисплея при нажатии кнопки . Запишите ваш серийный номер в этом руководстве для дальнейшего использования: _____.

БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Автоматическое считывающее устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390, а также сопутствующие устройства и вспомогательные принадлежности предназначены для обеспечения безопасной и надежной работы при условии использования в соответствии с предоставленными инструкциями. Перед использованием внимательно прочтите и следуйте всем инструкциям по безопасности, которые содержатся в инструкциях по эксплуатации в комплекте с автоматическим считывающим устройством 3M™ Attest™ Auto-reader 390 и биологическими индикаторами быстрого считывания. Используйте это оборудование только с целью, описанной в этом руководстве по эксплуатации. **Сохраните эту инструкцию для дальнейшего использования.**

Использование устройства не указанным здесь способом может привести к снижению обеспечиваемой им защиты.

Объяснение значений ключевых слов

Предупреждение. Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезной травме.

Предостережение. Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к легкой или средней травме.

Предупреждения и меры предосторожности

Учитывайте предупреждения ниже и соблюдайте указанные меры предосторожности во избежание опасных действий, которые могут привести к травме или повреждению прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск, связанный с опасным напряжением, придерживайтесь указаний ниже.
Используйте только в помещении.
Не используйте оборудование, если оно неисправно или повреждено.
Используйте только блок питания, предназначенный для этого устройства и одобренный в стране использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск травмы или повреждения прибора, придерживайтесь указаний ниже.
Не проливайте жидкость на прибор или в него. Не погружайте устройство в жидкость.
Перед чисткой обязательно отсоедините устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 от сети электропитания и дождитесь его остывания.
Очищайте внешние поверхности только в соответствии с инструкциями производителя.
Не открывайте корпус прибора, т. к. в нем отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Для ремонта прибора верните его производителю.
Перед активацией дождитесь остывания биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ в течение рекомендуемого периода времени. В случае активации неостывшего БИ или избыточных манипуляций с ним стекло ампулы может лопнуть.
Носите защитные очки во время активации биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™.

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

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Чтобы снизить риск, связанный с неправильными результатами, придерживайтесь указаний ниже.
Прибор предназначен для использования операторами, которые ознакомлены с устройством, его функциями и руководством по эксплуатации.
Не размещайте прибор в среде, подверженной воздействию солнечных лучей или сильного света ламп накаливания.
Не размещайте прибор рядом с устройствами, которые излучают сильное электромагнитное поле.
Не используйте на вибрирующей поверхности.
Цвет колпачка используемого биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ должен совпадать с цветовым кодом конфигурационной наклейки вокруг инкубационных ячеек устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390.
Не извлекайте и не меняйте расположение биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ после его размещения в ячейке.
Не извлекайте биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ из инкубационной ячейки до тех пор, пока символ (+) или (-) на ЖК-панели не укажет на окончание теста.

⚠ **Предостережение.** Чтобы снизить риск, связанный с неправильными результатами, придерживайтесь указаний ниже.
Во избежание впитывания сосудом биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ остатков флуоресцентного вещества из химического индикатора или ленты размещайте сосуд биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ таким образом, чтобы он не вступал в прямой контакт с химическим индикатором или лентой.

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И ЗАЩИТЕ ЗДОРОВЬЯ

Соответствие устройства требованиям безопасности

Автоматическое считывающее устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 отвечает приведенным ниже стандартам, указанным в сертификате схемы CB и протоколе испытаний, выданном лабораторией Underwriters Laboratories (UL).

- IEC 61010-1 (2010) 3-е издание. Требования по безопасности к электрическому оборудованию, предназначенному для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1: «Общие требования».
- IEC 61010-2-010:2014 3-е издание. Требования по безопасности к электрическому оборудованию, предназначенному для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 2-010: «Специальные требования к лабораторному оборудованию, предназначенному для нагревания материалов».

Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 390 представлен в качестве лабораторного оборудования и имеет маркировку UL со смежными индикаторами C и US на основе соответствия стандартам UL 61010-1, CAN/CSA 22.-2 № 61010-1 и CAN/CSA 22.2 № 61010-2-010.

Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 отвечает маркировке CE в соответствии с директивой о низком напряжении (LVD) 2014/35/EC, что подтверждается в декларации о соответствии.

Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 отвечает требованиям директивы RoHS, директивы 2011/65/EU Европейского парламента и совета по ограничению использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании от 8 июня 2011 г.

Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 отвечает требованиям директивы WEEE, директивы 2012/19/ЕС Европейского парламента и совета от 04 июля 2012 г. об отходах в виде электрического и электронного оборудования (WEEE).

Соответствие нормам электромагнитной совместимости

Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 соответствует приведенным ниже стандартам электромагнитной совместимости, что подтверждается в сертификате соответствия, выданном компанией 3M.

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013. Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования — требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
- Требования к электромагнитной совместимости Директивы 2014/30/ЕС.

Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 отвечает требованиям по электрической безопасности и электромагнитной совместимости в Австралии и Новой Зеландии, что подтверждено в декларации поставщика о соответствии, связанной с австралийской/новозеландской маркировкой RCM (маркировка о соответствии нормативным требованиям).

Примечание. По результатам тестирования настоящее оборудование отвечает ограничениям, предъявляемым к цифровым устройствам класса A, согласно части 15 подраздела B правил FCC. Эти ограничения направлены на обеспечение достаточной защиты от вредных помех при работе оборудования в коммерческих помещениях. Это оборудование генерирует и может излучать радиоволны, а также может создавать вредные помехи для радиосвязи в случае несоблюдения инструкций по его установке и эксплуатации. Эксплуатация этого оборудования в жилых помещениях может вызывать вредные помехи. В этом случае пользователь должен будет устранить помехи за свой счет.

Это цифровое устройство класса A отвечает всем требованиям канадских норм в отношении оборудования, производящего помехи.

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА НАКЛЕЙКАХ НА УСТРОЙСТВЕ И УПАКОВ

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Австралийская лицензия по радиосвязи		Указывает, что изделие соответствует австралийским требованиям к радиосвязи. Источник: (AS/NZS 4417.1:2012)
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. ISO 15223, 5.1.6
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Маркировка CE	CE	Указывает на соответствие медицинского изделия нормативным положениям и директивам ЕС в отношении медицинских устройств.
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Постоянный ток	⎓	Наличие этого знака на паспортной табличке указывает, что оборудование подходит для работы только от постоянного тока; используется для обозначения соответствующих клемм. Источник: IEC 60417-5031
Утилизация литий-ионного аккумулятора	LI	Указывает, что утилизация литий-ионных аккумуляторных батарей вместе с бытовыми отходами запрещена.
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Серийный номер	SN	Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.1.7
Включено в номенклатуру Лаборатории по технике безопасности (UL)	c UL us LISTED	Указывает, что изделие было протестировано и отвечает нормативным стандартам безопасности США и Канады.

1261 1262 1291 ✓ 1292 ✓

Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 не предназначено для инкубации паровых биологических индикаторов 3M™ Attest™ 1261 и 1262, которые имеют паровой вход сверху по центру колпачка. Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 предназначено для инкубации и считывания паровых биологических индикаторов быстрого считывания 3M™ Attest™ с номерами по каталогу 1291, 1292 и 1292E.

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

СПЕЦИФИКАЦИИ

Спецификации блока питания

Блок питания	Условие эксплуатации	Единицы измерения
Диапазон напряжения	100-240	вольт перем. тока
Частота	50/60	герц
Сила тока	0,6	ампер

Внешние условия эксплуатации

Внешние условие	Условие эксплуатации	Единицы измерения
Высота	3000 (макс.)	метров
Рабочая температура	16 – 40	°C
Температура хранения	-10...+50	°C
Рабочая отн. влажн.	20–80 (без образования конденсата)	%
Диапазон напряжения	12	вольт пост. тока
Частота	Постоянный ток	
Сила тока	1,2	ампер
Категория перенапряжения установки	Категория II	
Степень загрязнения	2	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Первоначальная установка

Выберите место

Разместите автоматическое считывающее устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 на твердой плоской поверхности вдали от солнечных лучей и света ламп накаливания. Для экономии места на рабочем столе устройства можно ставить друг на друга по двое.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Не размещайте прибор в среде, подверженной воздействию солнечных лучей или сильного света ламп накаливания.
- Не размещайте прибор рядом с устройствами, которые излучают сильное электромагнитное поле.
- Не используйте на вибрирующей поверхности.

Выберите и установите правильный разъем электропитания

Блок питания устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 поставляется с различными конфигурациями ножей-контактов. Установите ножи-контакты той конфигурации, которая используется в вашей стране, в блок питания и вставьте его в надлежащую заземленную розетку переменного тока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте только блок питания, предназначенный для этого устройства и одобренный в стране использования.

Подождите 30 минут перед началом эксплуатации

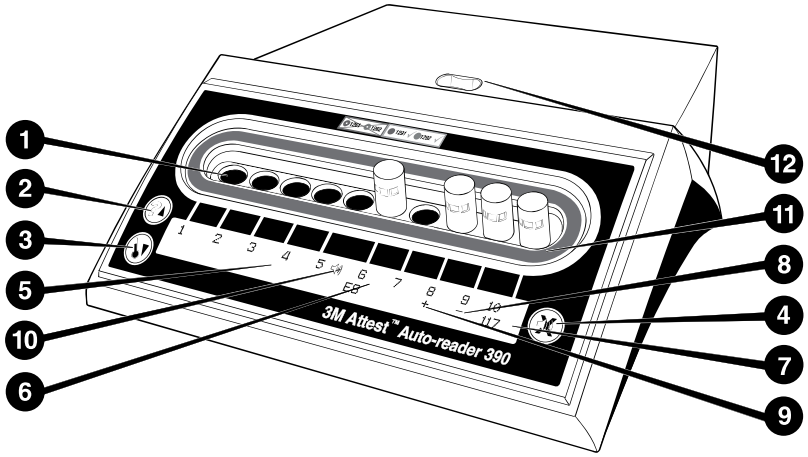
После подключения устройства дайте ему прогреться в течение 30 минут, прежде чем помещать биологические индикаторы быстрого считывания 3M™ Attest™ в инкубационные ячейки. После достижения надлежащей температуры инкубации предупредительный код C1 исчезнет.

Особые указания

Рекомендуется оставлять устройство включенным, чтобы исключить необходимость прогревания. Устройство можно отключить, если оно не будет использоваться в течение длительного времени.

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Информация о ячейках, кнопках и дисплее



Ознакомьтесь с лицевой панелью автоматического считывающего устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390.

Ячейки

1. Инкубационные ячейки считывающего устройства. Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 имеет 10 инкубационных ячеек.

Кнопки

2. Кнопка «Информация/стрелка вверх»
3. Кнопка «Температура/стрелка вниз»
4. Кнопка «ОТКЛЮЧЕНИЕ звукового сигнала тревоги/ввод»

Информационный дисплей

5. ЖК-дисплей с подсветкой.
6. ЖК-дисплей: пример сообщения об ошибке для ячейки № 6.
7. ЖК-дисплей: пример отображения оставшегося времени инкубации в минутах для ячейки № 10.
8. ЖК-дисплей: пример отрицательного (-) результата БИ для ячейки № 9.
9. ЖК-дисплей: пример положительного (+) результата БИ для ячейки № 8.
10. ЖК-дисплей: индикатор включенного сигнала тревоги.

Индикатор цветового кода конфигурации

11. Наклейка, указывающая конфигурацию инкубационных ячеек, с цветовым кодом.

Приспособление для раздавливания БИ

12. Ячейка для раздавливания БИ.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Настройка конфигурации автоматического считывающего устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390

Примечание. В идеале во время изменения конфигурации устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 должно быть пустым (т. е. без инкубируемых БИ).

Чтобы войти в режим настройки конфигурации, одновременно нажмите кнопки и на передней панели устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 и удерживайте их в течение 3 секунд. После входа в режим настройки конфигурации используйте кнопки вверх и вниз, чтобы настроить часы и звуковой сигнал тревоги устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390. Кнопка выполняет функцию кнопки ввода и перемещает мигающий курсор к следующей изменяемой настройке.

Настройка часов устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390

В устройстве 3M™ Attest™ Auto-reader 390 дата и время отображаются в следующем формате: ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ:ММ; время указывается в 24-часовом формате. Чтобы изменить год, нажимайте кнопку «Вверх» или «Вниз» до нужного значения, после этого нажмите, чтобы перейти к месяцу. Выберите нужное значение и нажмите, чтобы перейти к дню. Используйте кнопку, чтобы перейти к настройке времени, после чего задайте часы и минуты.

Настройка звукового сигнала тревоги

Перейдите через верхний ряд текста, нажав кнопку. Мигающий символ B (Buzzer) указывает на то, что производится изменение настройки. Рекомендуется, чтобы этот параметр был установлен на значение Buzzer Enabled, чтобы аудиально сигнализировать оператору о положительном БИ, но он может быть установлен на значение Buzzer Disabled с помощью кнопки вверх или вниз. Примечание: Если выбрано значение Buzzer Disabled и изменение принято, пиктограмма динамика ( ) исчезнет с ЖК-панели и сигнал оповещения будет отключен для всех положительных биологических быстросчитываемых индикаторов 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator, кодов ошибок и предупреждений. Примечание: Когда слышен звуковой сигнал, мигает подсветка дисплея автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 390. Отключение звуковой сигнализации НЕ отключает подсветку ЖК-дисплея.

Нажмите кнопку, чтобы выбрать параметр, и перейдите к нижней строке текста.

Настройка конфигурации инкубационных ячеек

Инкубационные ячейки 1–5 и 6–10 можно настроить для работы с биологическими индикаторами быстрого считывания 3M™ Attest™ одного и того же или разных типов. Мигающая буква «A» на устройстве Attest указывает на то, что пользователь может изменить настройку. Есть три варианта конфигурации инкубационных ячеек.

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

Параметр конфигурации на ЖК-панели		Результат
Attest 1291	Attest 1292	Ячейки 1–5 устройства Auto-reader настроены для БИ 1291 (синий колпачок, показания по истечении 1 часа), а ячейки 6–10 настроены для БИ 1292 (коричневый колпачок, показания по истечении 3 часов).
Attest 1291	Attest 1291	Ячейки 1–10 устройства Auto-reader настроены для БИ 1291 (коричневый колпачок, показания по истечении 1 часа).
Attest 1292	Attest 1292	Ячейки 1–10 устройства Auto-reader настроены для БИ 1292 (коричневый колпачок, показания по истечении 3 часов).

Используйте кнопки «Стрелка вверх» или «Стрелка вниз» для перехода между тремя параметрами, пока не отобразится требуемый вариант конфигурации.

Нажмите кнопку, чтобы выбрать параметр и перейти к экрану подтверждения.

Примечание 1. В случае если для каких-либо инкубируемых БИ еще не отображен окончательный результат (+ или -), конфигурация занятых ячеек НЕ изменится, пока окончательный результат не будет отображен на ЖК-панели, а БИ не будет извлечен из считывающего устройства.

Примечание 2. Убедитесь в том, что цветовой код конфигурационной наклейки вокруг инкубационных ячеек совпадает с запрограммированной конфигурацией ячеек.

Настройка функции веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390 Web App

Рекомендуется использовать настройку по умолчанию для значения параметра **Web Pages Enabled**. При желании, однако, можно отключить веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 390 Web App, нажав кнопку вверх или вниз. Нажмите для выбора нужного параметра и перехода к экрану Accept.

Примечание. Отключение веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390 Web App не повлияет на сопряжение со сторонним программным обеспечением.

Экран подтверждения

Используйте кнопки «Вверх» и «Вниз» для переключения между значениями «Да» и «Нет», нажмите, чтобы принять изменения (при выбранном значении «Да») или оставить текущие настройки (при выбранном значении «Нет»), и выйдите из режима настройки конфигурации. ЖК-панель вернется к стандартному экрану.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Процедура считывания

Инструкции по активации и инкубации биологического индикатора (БИ)

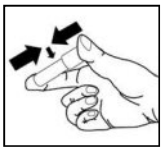
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Цвет колпачка используемого биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ должен совпадать с цветовым кодом конфигурационной наклейки вокруг инкубационных ячеек устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Носите защитные очки во время активации биологических индикаторов быстрого считывания 3M™ Attest™.

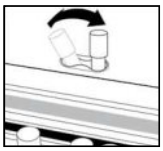
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед активацией дождитесь остывания биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ в течение рекомендуемого периода времени. В случае активации неостывшего БИ или избыточных манипуляций с ним стекло ампулы может лопнуть.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание впитывания сосудом биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ остатков флуоресцентного вещества из химического индикатора или ленты размещайте сосуд биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ таким образом, чтобы он не вступал в прямой контакт с химическим индикатором или лентой.

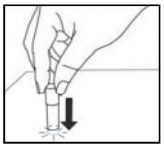
Придерживайтесь следующей процедуры для каждого биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™, который нужно считать.



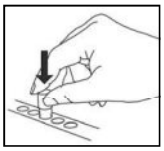
Надев защитные очки, **ЗАКРОЙТЕ** колпачок остывшего биологического индикатора быстрого считывания (БИ) 3M™ Attest™, надавив на колпачок сверху вниз.



РАЗДАВИТЕ стеклянную ампулу со средой в ячейке для раздавливания, встроенной в верхнюю часть устройства 390 Auto-reader.



Удерживая БИ за колпачок, **ПОСТУЧИТЕ** дном сосуда по столу, пока среда не смочит полоску со спорами на дне сосуда. Не стучите индикатором БИ по устройству Auto-reader.



ПОМЕСТИТЕ раздавленный БИ в инкубационную ячейку с **цветовым кодом**. Посмотрите на ЖК-панель устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390, чтобы убедиться в правильном размещении БИ. Если БИ размещен правильно, ЖК-панель устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 покажет ***, **, * и оставшееся время инкубации в минутах сразу под инкубируемым БИ.

ЗАПИШИТЕ результат БИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не извлекайте биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ из инкубационной ячейки до тех пор, пока символ (+) или (-) на ЖК-панели не укажет на окончание теста.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Дополнительная информация

Размещение БИ

Конфигурация и цветовой код ячеек должны совпадать с колпачком биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™. Например, биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ 1291 с синим колпачком помещают в синюю ячейку, а 3M™ Attest™ 1292 с коричневым колпачком – в коричневую ячейку.

На ЖК-дисплее будет отображаться оставшееся время инкубации в минутах. Это означает, что биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ инкубируется в ячейке считывающего устройства и к нему **запрещено** прикасаться. Индикатор оставшегося времени указывает на то, что инкубация находится в процессе выполнения и результаты недоступны.

Не извлекайте биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ до тех пор, пока символ (+) или (-) на ЖК-панели не укажет на окончание теста.

Примечание. Если биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ будет случайно извлечен до завершения инкубации, раздастся

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

сигнал тревоги, а на ЖК-панели отобразится предупредительный код C2 под соответствующей ячейкой. **Обязательно верните биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ в ячейку считывающего устройства в течение 10 секунд – в противном случае результаты будут потеряны.**

> ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не извлекайте и не меняйте расположение биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ после его размещения в ячейке. Это может привести к потере результатов, и тест биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ может оказаться недействительным.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Положительный контроль

Положительный контроль

Каждый день, когда обработанный биологический быстросчитываемый индикатор 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator инкубируется и считывается устройством, активируйте и инкубируйте по крайней мере один необработанный биологический быстросчитываемый индикатор 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator, используя его в качестве положительного контроля. Напишите на ярлыке «К» (от «контроль») и дату. Положительный контроль можно поместить в любую соответствующим образом настроенную (т.е. синюю или коричневую) лунку для инкубирования. Положительный контроль должен иметь тот же каталожный номер и тот же номер партии, что и обработанный биологический быстросчитываемый индикатор 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator на блоке.

Биологический индикатор для положительного контроля помогает убедиться в том, что:

- соблюдены правильные температуры инкубации (нагревательный блок показывает 60 °C +/- 2 °C);
- жизнеспособность спор не изменилась из-за неправильной температуры хранения, влажности или близости к химическим элементам;
- среда способна стимулировать быстрый рост;
- компоненты устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 работают исправно.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Интерпретация результатов

Результаты проверки флуоресценции

После помещения биологического быстросчитываемого индикатора 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator в лунку с соответствующим цветовым кодом на ЖК-панели автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 390 непосредственно под инкубируемым БИ будет отображаться ***, **, *, а затем оставшиеся минуты инкубации, чтобы указать, что идет инкубация/считывание. Когда на дисплее отображается оставшееся время инкубации, не следует извлекать биологический быстросчитываемый индикатор 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator или прикасаться к нему.

Как только будет обнаружен положительный результат биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™, на ЖК-панели непосредственно под БИ отобразится знак (+) и раздастся звуковой сигнал тревоги (если эта функция включена).

Если обнаружен отрицательный результат биологического быстросчитываемого индикатора 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator, в конце определенного времени инкубации на ЖК-панели непосредственно под инкубируемым БИ отобразится (-). Окончательный отрицательный флуоресцентный результат (-) для обработанного биологического быстросчитываемого индикатора 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator спустя 1 час или 3 часа инкубации для БИ 1291 и 1292, соответственно, указывает на приемлемый результат процесса стерилизации.

После того как отобразится символ «+» или «–» и результат будет зафиксирован, биологический быстросчитываемый индикатор 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator можно извлечь из лунки. Результат («+» или «-») отображается на ЖК-панели до тех пор, пока БИ не будет извлечен из инкубационной лунки. Результат очищается спустя десять секунд после извлечения БИ. Не инкубируйте БИ повторно, поскольку результат будет недействительным.

Положительный (необработанный) контрольный биологический быстросчитываемый индикатор 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator должен обеспечить положительный флуоресцентный результат (+). Результаты обработанного биологического быстросчитываемого индикатора 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator недействительны до тех пор, пока для положительного контроля с тем же номером по кат. не будет считан положительный флуоресцентный результат (+). При использовании обработанного биологического быстросчитываемого индикатора 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator положительный (+) результат указывает на неудовлетворительный результат процесса паровой стерилизации.

В случае получения любых положительных результатов примите срочные меры. Выясните причину положительного результата на биологическом индикаторе быстрого считывания 3M™ Attest™, следуя текущим правилам и процедурам учреждения. Всегда повторно тестируйте стерилизатор и не используйте его для обработки загрузок, пока не будут получены отрицательные результаты по 3 индикаторам 3M™ Attest™ подряд.

Факультативный результат визуального изменения цвета индикатора pH

Можно провести дальнейшую инкубацию биологических индикаторов быстрого считывания 3M™ Attest™ и узнать результат визуального изменения цвета индикатора pH. Эта факультативная дальнейшая инкубация не предназначена для обычного использования и может применяться для специальных исследований. Благодаря высокой чувствительности проверки флуоресценции нет необходимости инкубировать биологические индикаторы быстрого считывания 3M™ Attest™ 1291 и 1292 более 1 и 3 часов соответственно. В случае БИ для положительного контроля желтый цвет среды роста проявится в течение 24 часов для БИ 1291 и в течение 48 часов для БИ 1292. Любое проявление желтого цвета внутри сосуда указывает на положительный результат. В случае обработанного БИ изменение цвета среды с фиолетового на желтый указывает на неуспешный процесс паровой стерилизации. Отрицательный результат изменения цвета индикатора pH, т. е. такой, при котором среда остается фиолетовой, может быть определен по истечении 24 часов для БИ 1291 и 48 часов для БИ 1292.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Утилизация

Прибор содержит литиевый аккумулятор. Утилизируйте прибор в соответствии с государственными и местными требованиями.

ФУНКЦИИ УСТРОЙСТВА 3M™ ATTEST™ AUTO-READER 390

Звуковой сигнал тревоги

В случае обнаружения положительного результата раздается звуковой сигнал тревоги, начинает мигать подсветка ЖК-панели и непосредственно под инкубируемым БИ отображается символ (+). Звуковой сигнал тревоги также срабатывает в случае извлечения биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ из ячейки устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 до определения конечного результата. Если в течение 10 секунд биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ не будет помещен обратно в инкубационную ячейку, данные будут потеряны.

Включение/выключение звукового сигнала

Звуковой сигнал тревоги для положительных результатов можно отключить для конкретного биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™. Для этого нажмите кнопку «ОТКЛЮЧЕНИЕ звукового сигнала тревоги» после того, как раздастся сигнал тревоги. Таким образом сигнал тревоги будет отключен только для текущего БИ. В случае последующего обнаружения положительных результатов биологических индикаторов быстрого считывания 3M™ Attest™ в других ячейках прозвучит сигнал тревоги. Извлечение биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ повторно включит звуковой сигнал тревоги для этой ячейки. Нажатие кнопки «ОТКЛЮЧЕНИЕ звукового сигнала тревоги» не приводит к отключению сигнала тревоги при ошибке или срабатывании предупредительного кода. Чтобы отключить сигнал тревоги, см. раздел настройки конфигурации.

Складывание

Для экономии места на рабочем столе устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 можно ставить друг на друга по двое.

Кнопка «Информация»

При однократном нажатии кнопки «Информация» на ЖК-дисплее устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 отобразятся две строки текста.

В верхнем ряду указываются (слева направо):

- серийный номер устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390;
- версия встроенного ПО устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 (V X.Y.Z);
- текущие дата и время.

В нижнем ряду указываются (слева направо):

- конфигурация типа БИ для ячеек 1–5;
- конфигурация типа БИ для ячеек 6–10.

Дважды нажмите кнопку «Информация» – на ЖК-панели устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 отобразятся две дополнительные строки текста.

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

В верхнем ряду указывается:

- динамический IP-адрес (если устройство подключено к разъему Ethernet).

В нижнем ряду указываются (слева направо):

- дата (ГГГГ-ММ-ДД) и время подачи питания в устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390.

Нажмите кнопку информации три раза, и на ЖК-дисплее автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 390 отобразится уникальный адрес управления доступом к среде (MAC) для устройства.

Мониторинг температуры

Автоматическое считывающее устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 имеет внутреннюю программу самодиагностики температуры. В случае выхода температуры за указанный диапазон (60 °C +/- 2 °C) отобразится код ошибки. Температуру нагревательного блока можно проверить путем однократного нажатия кнопки «Температура».

Легкая настройка конфигурации

Для настройки конфигурации автоматического считывающего устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 можно использовать кнопки, расположенные на передней панели устройства, или же опциональное веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 390.

Опциональное веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 390

При желании устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 можно подключить к ПК через Ethernet-соединение. Это позволяет выполнять следующие операции.

- Удаленное отображение текущего состояния БИ в автоматическом считывателе 3M™ Attest™ Auto-reader 390 через компьютер. Для полной функциональности требуется использование браузера, совместимого с HTML5, с включенным JavaScript.
- Удаленно просматривать и изменять настройки устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390.
- Просматривать записи последних 100 БИ.
- Распечатывать документацию с помощью локального или сетевого принтера и/или сохранять ее в виде электронных файлов.*

Примечание. для доступа к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 390 Web App в защищенной сети ПК должен иметь доступ к защищенной сети; варианты включают подключение через сетевой кабель Ethernet, вход в беспроводную сеть объекта или подключение через виртуальную частную сеть (VPN).
* См. политику и процедуру хранения записей вашего учреждения.

УХОД И ЧИСТКА

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Перед чисткой обязательно отсоедините устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 от сети электропитания и дождитесь его остывания.
Не проливайте жидкость на прибор или в него. Не погружайте устройство в жидкость.
Очищайте внешние поверхности только в соответствии с инструкциями производителя.
Не открывайте корпус прибора — в нем нет деталей, которые может обслуживать пользователь. Для выполнения ремонта прибор необходимо вернуть производителю.

Очищайте внешнюю поверхность устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 с помощью влажной тканевой салфетки, смоченной в мягком моющем средстве. Не пытайтесь чистить внутренние компоненты. Если требуется дополнительная чистка ячеек, обратитесь за ремонтом или заменой.

Примечание. Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 390 не содержит каких-либо частей, обслуживаемых пользователем, и не требует какого-либо регулярного обслуживания или калибровки. О любых неисправностях будут сигнализировать коды ошибки. Расшифровку кодов ошибок см. в разделе «Руководство по поиску и устранению неполадок».

РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК

В случае отображения кода ошибки отключите устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 от сети питания и снова подключите, чтобы запустить тест самодиагностики. В случае повторного отображения кода ошибки обратитесь за ремонтом или заменой.

Обнаруженные неполадки отображаются на ЖК-панели в виде кода ошибки или предупреждения под соответствующими ячейками БИ. Если функция звукового сигнала активирована, раздастся сигнал тревоги и начнет мигать подсветка ЖК-дисплея, оповещая пользователя о всех кодах предупреждения (кроме C1) и кодах ошибок. Сигнал тревоги и подсветку можно отключить, нажав кнопку «ОТКЛЮЧЕНИЕ звукового сигнала тревоги» . Обратите внимание, что отключение звукового сигнала тревоги не выключает мигание подсветки ЖК-дисплея. См. таблицу ниже.

Код/ неполадка	Проблема	Решение
C1	Предупреждение о прогревании устройства. Несоответствующая температура в инкубационном блоке.	После подключения устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 к сети электропитания дайте ему прогреться в течение 30 минут. (Примечание: считывание БИ быстрого считывания 3M™ Attest™ отключено до достижения температуры инкубаторного блока 60 °C +/- 2 °C).
C2	Предупреждение об извлечении БИ из ячейки. БИ быстрого считывания 3M™ Attest™ извлечен до завершения инкубации.	Верните БИ быстрого считывания 3M™ Attest™ в соответствующую ячейку в течение 10 секунд во избежание потери собранных данных.
C4	Предупреждение об окружающем освещении.	Перенесите устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 в место с менее интенсивным окружающим освещением.
E1	Ошибка температурного контроля. Эта ошибка возникает в случае, если система теряет контроль над температурой инкубаторного блока (60 °C +/- 2 °C).	Отключите устройство от сети питания и снова подключите, чтобы устранить ошибку. Если ошибка не устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
E3	Ошибка памяти. Устройству 3M™ Attest™ Auto-reader 390 не удается сохранить/считать данные из памяти.	Отключите устройство от сети питания и снова подключите, чтобы устранить ошибку. Если ошибка не устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
E7	Ошибка линий связи. Эта ошибка возникает в случае сбоя внутренних линий связи.	Отключите устройство от сети питания и снова подключите, чтобы устранить ошибку. Если ошибка не устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
E8	Ошибка светодиодов. Эта ошибка возникает в определенной ячейке, если система обнаруживает, что УФ-светодиод или оптическая система обнаружения не работают.	Отключите устройство от сети питания и снова подключите, чтобы устранить ошибку. Если ошибка не устранена, обратитесь за ремонтом или заменой. Не используйте неисправную инкубационную ячейку.
E11	Ошибка неправильного размещения БИ. Не отображается оставшееся время инкубации, и не измеряются показатели флуоресценции.	Убедитесь в том, что БИ предназначен для инкубации и считывания в устройстве 3M™ Attest™ Auto-reader 390. Убедитесь в том, что БИ полностью вставлен в инкубационную ячейку.

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

Код/ неполадка	Проблема	Решение
E12	Сбой электропитания. Питание автоматического считывающего устройства было отключено на слишком продолжительный период времени, чтобы предоставить действительный результат для соответствующих БИ.	Убедитесь в надежности соединения устройства Auto-reader с сетью электропитания. Повторите проверку стерилизатора с помощью нового БИ.
E14	Ошибка окружающего освещения (занятая ячейка). Не отображается результат проверки флуоресценции.	Проведите факультативную проверку визуального изменения цвета индикатора pH для БИ в соответствующей ячейке. Перенесите устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 в место с менее интенсивным окружающим освещением во избежание ошибок в будущем.
Прочее	Нежелательная подача звукового сигнала тревоги при определении положительного результата БИ.	Отключите сигнал тревоги; инструкции см. в разделе **Настройка конфигурации автоматического считывающего устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390**.
Прочее	Звучит сигнал тревоги. Биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ преждевременно извлечен из инкубационной ячейки считывающего устройства.	Верните биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ обратно в инкубационную ячейку считывающего устройства в течение 10 секунд во избежание потери собранных данных.
Прочее	ЖК-панель отображает информацию неправильно.	Отключите устройство от сети питания и снова подключите. Если проблема не устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
Прочее	Сосуд для отрицательного контроля. БИ не активирован правильным образом, или среда не контактирует с полоской со спорами.	Убедитесь в том, что колпачок БИ закрыт, а стеклянная ампула раздавлена. Постучите индикатором БИ, пока среда не перетечет к полоске со спорами на дне БИ и не смочит ее.
Прочее	Сосуд для отрицательного контроля. Контрольный сосуд был стерилизован.	Проверьте индикатор процесса на этикетке БИ. Для контроля используйте нестерилизованный сосуд.
Прочее	Необъяснимый положительный результат БИ. Остатки клейкого вещества на сосуде.	Не размещайте ленту или этикетки на сосуде.
Прочее	Необъяснимый положительный результат БИ. Тестовый сосуд впитывает остатки флуоресцентного вещества из химического индикатора или ленты.	Разместите сосуд таким образом, чтобы он не вступал в прямой контакт с химическим индикатором или лентой.
Прочее	Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 не переходит в режим настройки конфигурации. Настройка с помощью кнопок может быть отключена в веб-приложении 3M™ Attest™ Auto-reader 390.	На странице конфигурации веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390 зайдите в раздел настройки с помощью кнопок и установите переключатель **Включить**. Сохраните изменения, чтобы начать использовать новые настройки.
Прочее	ЖК-дисплей устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 мигает и на дисплее под незанятыми инкубационными ячейками отображаются звездочки (***) и/или коды E11 и C4.	Разместите устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 вдали от солнечных лучей и света ламп накаливания.

ОПЦИОНАЛЬНОЕ ВЕБ-ПРИЛОЖЕНИЕ 3M™ ATTEST™ AUTO-READER 390

Требования к веб-браузеру

Веб-интерфейс предназначен для просмотра с использованием браузера, совместимого с HTML5, с включенным JavaScript (например, Google Chrome).

Подключение Ethernet

Коммутатор/маршрутизатор с возможностью автоматического согласования для идентификации автоматического считывателя, работающего со скоростью 10 Мбит/с в полудуплексном режиме, или с возможностью ручной настройки как 10 Мбит/с и полудуплекс.

Подключение к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 390

Чтобы использовать веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 390 Web App, автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 390 должен быть подключен к сети учреждения с помощью прилагаемого кабеля Ethernet. Проконсультируйтесь с ИТ-персоналом вашего учреждения для получения помощи в подключении к сети. Каждый автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 390 имеет уникальный MAC-адрес, который отображается на ЖК-дисплее устройства, когда пользователь трижды нажимает кнопку информации. MAC-адрес также указан в нижней части страницы Configuration веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390 Web App. Связь устанавливается с использованием протокола http через порт 80. Пользователи могут подключаться к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 390 Web App с использованием URL-адреса, основанного на серийном номере или IP-адресе автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 390. Чтобы просмотреть веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 390 Web App на компьютере в подсистеме, отличной от той, к которой подключен автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 390, используйте URL IP-адреса.

Примечание. Для доступа к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 390 Web App в защищенной сети ПК должен иметь доступ к защищенной сети; варианты включают подключение через сетевой кабель Ethernet, вход в беспроводную сеть объекта или подключение через виртуальную частную сеть (VPN).

A. URL по серийному номеру

1. Подключите устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 к разъему Ethernet с помощью Ethernet-кабеля в комплекте.
2. Один раз нажмите кнопку , чтобы отобразить 6-значный серийный номер устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 в левой части верхней текстовой строки на ЖК-дисплее.
3. На втором этапе в адресной строке веб-браузера ПК введите http://attestxxxxxx, где xxxxxx — серийный номер устройства (например, http://attest001127), и нажмите Enter.
4. На ПК отобразится страница «Состояние» веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390. Чтобы упростить дальнейшее использование, добавьте эту страницу в «Избранное» веб-браузера.

B. URL по IP-адресу

Доступ к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 390 можно также получить с помощью динамического или статического IP-адреса.

1. Динамический IP-адрес

Динамический IP-адрес присваивается при подключении Ethernet-кабеля от устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 к рабочему разъему Ethernet.

Дважды нажмите и отпустите кнопку , чтобы отобразить динамический IP-адрес автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 390. В адресной строке веб-браузера ПК введите адрес http://IP-адрес (например, http://123.45.678.90) и нажмите Enter. Отобразится страница «Состояние» веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390 Web App.

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

2. Статический IP-адрес

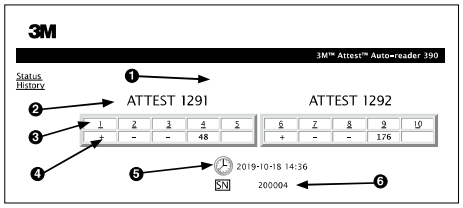
В некоторых учреждениях ИТ-персонал может потребовать использование статического IP-адреса устройствами, которые подключаются к сети. В этом случае обратитесь в ИТ-отдел учреждения, чтобы запросить статический IP-адрес.

Запишите статический IP-адрес, предоставленный ИТ-отделом вашего учреждения сюда: _____. Вы можете пометить гнездо Ethernet назначенным адресом. В адресной строке веб-браузера ПК введите адрес http://статический IP-адрес (например, http://111.22.333.44) и нажмите Enter. Отобразится страница «Состояние» веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390 Web App.

О страницах веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390

Веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 390 включает четыре страницы.

a) Страница «Состояние».

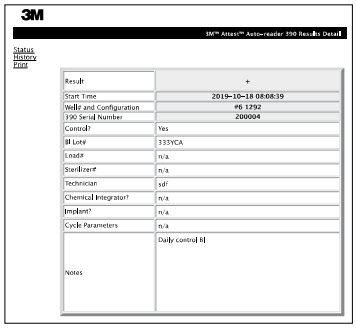


1. Краткое имя пользователя (необязательно)
2. Конфигурация ячеек (1–5 и 6–10)
3. Номер ячейки
4. Результат БИ/оставшееся время инкубации
5. Дата и время
6. Серийный номер устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390

На странице «Состояние» в реальном времени отображается ЖК-панель устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390. На этой странице указаны текущие дата и время, а также серийный номер устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390. С этой страницы можно перейти на:

- страницу «История», нажав кнопку История в левой части экрана;
- страницу «Подробные результаты», нажав номер занятой ячейки (т. е. ячейки, в которой в текущий момент находится инкубируемый БИ). Щелчок по незаполненной ячейке служит для перехода на страницу «История».

b) Страница «Подробные результаты».

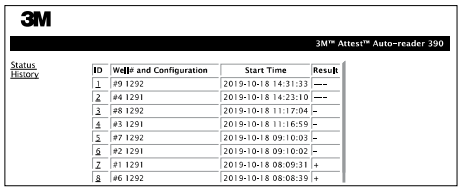


На этой странице отображается отдельная запись по инкубированному БИ. Для полной документации можно распечатать копию и/или сохранить запись в виде электронного файла.

Примечание 1. Верхние четыре строки (выделены зеленым) заполняются автоматически устройством 3M™ Attest™ Auto-reader 390 и не могут изменяться пользователем. Остальные строки заполняются пользователем в соответствии с требованиями к ведению документации в учреждении.

Примечание 2. Страница «Подробные результаты» обновляется реже страницы «Состояние». До получения результата БИ на странице «Подробные результаты» в поле результатов отображается оставшееся время инкубации в минутах.

c) Страница «История».

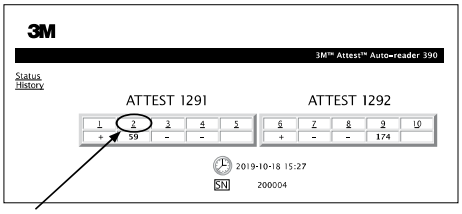


Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 сохраняет результаты последних 100 инкубированных БИ с помощью встроенного программного обеспечения. На странице «История» веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390 отображается обзор последних 100 результатов.

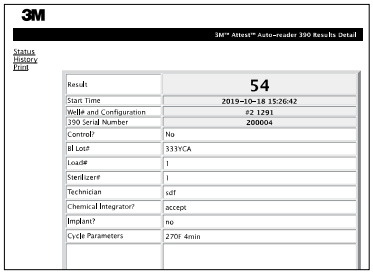
d) Страница «Конфигурация».

На этой странице можно изменять сетевые и языковые настройки устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 из веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390.

Документирование результатов БИ с помощью веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390



1. **Откройте страницу «Подробные результаты».** После размещения нового БИ быстрого считывания 3M™ Attest™ в устройстве 3M™ Attest™ Auto-reader 390 рекомендуется открыть страницу «Подробные результаты» веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390 для этого БИ, нажав номер соответствующей ячейки на странице «Состояние».
2. **Введите** конкретные данные по этому БИ (например, № партии БИ, номер стерилизатора/загрузки, имя технического специалиста и др.) в предусмотренные редактируемые поля. В разделе «Заметки» можно записать информацию, которая не подходит под предусмотренные заголовки строк, например перечень загрузок.



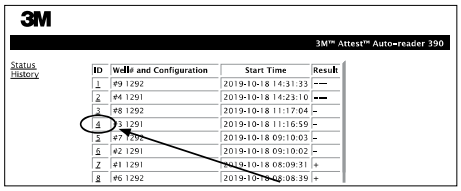
3. Введенная информация **сохраняется** автоматически во временное хранилище веб-браузера на ПК пользователя каждые 60 секунд или после выхода со страницы подробных результатов.
4. **Печать/сохранение в файл.** После того как получен результат БИ, распечатайте копию или сохраните страницу «Подробные результаты» в файл, чтобы создать запись. Страницу можно распечатать на бумаге и/или сохранить в виде электронного файла.

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

Важно! Данные сохраняются только для последних 100 инкубированных БИ.

Встроенное программное обеспечение устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 сохраняет данные из полей, заполняемых автоматически (выделены зеленым). Приложение использует временное хранилище веб-браузера пользователя для сохранения данных в полях, заполняемых пользователем. В обоих случаях данные сохраняются только для последних 100 записей, т. е. 101-й инкубированный БИ стирает информацию, сохраненную для 1-го инкубированного БИ. Для сохранения подробных данных о результатах лучшего всего распечатать страницу или сохранить ее в виде электронного файла, как только будет получен результат БИ.

Использование страницы «История» БИ



Чтобы просмотреть или распечатать отдельную запись, нажмите номер ИД записи, чтобы перейти на страницу «Подробные результаты» этого БИ.

Примечание 1. Столбец 1. «ИД» представляет собой присвоенный номер ИД, при этом ИД 1 – самая новая запись, а ИД 100 – самая старая. Для удобства все столбцы можно сортировать. Чтобы облегчить поиск той или иной записи, один раз щелкните заголовок столбца – он отсортируется по возрастанию; щелкните второй раз – он отсортируется в обратном порядке.

Примечание 2. Страница «История» обновляется реже страницы «Состояние». До тех пор пока не получен результат БИ, на странице «История» в столбце «Результат» отображается •••. Это означает, что инкубация все еще находится в процессе выполнения.

Использование страницы «Конфигурация»

Некоторые параметры настройки и конфигурации доступны на защищенной паролем странице «Конфигурация» веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390. В идеале во время изменения конфигурации устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 должно быть пустым (т. е. без инкубируемых БИ). Чтобы перейти на страницу «Конфигурация», введите в адресную строку веб-браузера один из следующих адресов:

1) http://attestxxxxxx/protect/config.htm (где xxxxxx – 6-значный серийный номер устройства);

2) http://xxx.xxx.xxx.xxx/protect/config.htm (где xxx.xxx.xxx.xxx – IP-адрес).

в строке адреса веб-браузера и нажмите Enter. Появится экран безопасности. Заполните поля следующим образом.

User name (Имя пользователя): manager

Password (Пароль): Attest

Затем нажмите OK.

Установите необходимые переключатели, чтобы изменить настройки.

Тип устройства Auto-reader	Выберите необходимую настройку для ячеек 1–5 и 6–10, установив соответствующий переключатель.
Язык	Выбранная настройка указывает язык, на котором текст на страницах веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390 Web App будет отображаться на экране компьютера.
Конфигурация кнопок	Если выбран вариант **Включить** ⦿, пользователь сможет настраивать конфигурацию устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 с помощью кнопок на самом устройстве. Если выбран вариант **Отключить** ⦿, пользователь не сможет настраивать конфигурацию устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 с помощью кнопок на самом устройстве.
Конфигурация звукового сигнала	Если выбран вариант **Включить** ⦿, звуковой сигнал тревоги включен. На ЖК-панели устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 будет отображаться значок динамика. Если выбран вариант **Отключить** ⦿, звуковой сигнал тревоги отключен. Значок динамика исчезнет с ЖК-панели устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390.
Краткое имя устройства Auto-reader 390	Присвоение имени устройству 3M™ Attest™ Auto-reader 390 может быть целесообразным в учреждениях с несколькими устройствами. Присвоенное краткое имя отображается на странице «Состояние» веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 390.
Включить DHCP	По умолчанию флажок установлен, т. е. веб-приложение будет использовать динамический IP-адрес, автоматически назначаемый при подключении устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 к сети. Снимите флажок, если вы хотите использовать статический IP-адрес, присвоенный ИТ-отделом вашего учреждения.
IP-адрес	Введите статический IP-адрес, присвоенный ИТ-отделом.
Шлюз	Введите шлюз.
Маска подсети	Введите маску подсети.
Основной DNS-сервер	Введите основной DNS-сервер.
Вторичный DNS	Введите вторичный DNS.
MAC-адрес	XX:XX:XX:XX:XX:XX (Уникальный MAC-адрес, назначенный устройству. Изменить это значение нельзя.)
Использовать время компьютера	Установите флажок, если вы хотите выставить встроенные часы устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 по часам компьютера.
Время устройства Attest Auto-reader 390	Можно также оставить флажок «Использовать время компьютера» снятым и заполнить поля даты и времени, чтобы выставить часы устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390.

После изменения настроек нажмите кнопку «Сохранить настройки», чтобы сохранить изменения. Отобразится новое окно, подтверждающее успешное изменение настроек.

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

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК ВЕБ-ПРИЛОЖЕНИЯ 3M™ ATTEST™ AUTO-READER 390

Неполадка	Проблема	Решение
Не удается получить доступ к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 390 на сетевом компьютере.	Веб-страницы отключены.	Включить веб-страницы с помощью кнопок на устройстве (см. раздел «Конфигурация автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 390»)
Не удается получить доступ к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 390 на мобильном устройстве.	Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390 и/или компьютер не подключен к сети. Проблема автоматического согласования между автоматическим считывателем 3M™ Attest™ Auto-reader 390 и коммутатором сети.	Убедитесь в том, что Ethernet-кабель устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390 подключен к рабочему разъему и соединение с устройством 3M™ Attest™ Auto-reader 390 надежно. Убедитесь, что компьютер подключен к сети. Если проблема возникла из-за попытки подключения с помощью URL-адреса серийного номера устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390, попробуйте подключиться с помощью URL IP-адреса. Настройка порта коммутатора должна быть установлена на скорость 10 Мбит/с и полудуплекс. Если ошибка не устранена, обратитесь в ИТ-отдел учреждения или в компанию 3M.
Исчезает информация, введенная пользователем на странице «Подробные результаты».	Информация, которую вводит пользователь, записывается во временное хранилище веб-браузера. Браузер мог очистить эти данные.	Настройте веб-обозреватель на прием файлов «cookie» (разрешить или включить). Рекомендуется распечатывать или сохранять запись с подробными результатами сразу после получения окончательного результата БИ.
Результат БИ, отображаемый на ЖК-панели устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390, не отображается на странице «Подробные результаты».	Страница «Подробные результаты» еще не обновилась.	Используйте браузер для обновления страницы «Подробные результаты» или подождите 60 секунд, пока страница не обновится автоматически.
Страница «Подробные результаты» не открывается со страницы «Состояние».	Страница «Подробные результаты» открывается со страницы «Состояние» только для занятых ячеек устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390.	Не пытайтесь перейти на страницу «Подробные результаты» с незанятых ячеек на странице «Состояние».

РЕМОНТ И ЗАМЕНА

В США для ремонта устройств 3M™ Attest™ Auto-reader 390 обращайтесь по следующему адресу:
Сервисная служба 3M Здравоохранение
Suite 200, Bldg. 502
3350 Granada Avenue North
Oakdale, MN 55128 USA
1-800-292-6298
Факс: 1-800-770-8016

За пределами США обращайтесь в местный филиал компании 3M.

По любым вопросам обращайтесь в службу поддержки клиентов по следующему номеру: 1-800-292-6298.

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

Автоматическое считывающее устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G

ru

Перед использованием этого устройства внимательно прочтите всю информацию о безопасности.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение 206
Показания к применению 206
Гарантия 206
Безопасность и меры предосторожности 206
Сведения о безопасности и защите здоровья 207
Пояснение символов на наклейках на устройстве и упаковке 207
Спецификации 208
Инструкция по эксплуатации 208
Функции 211
Уход и чистка 212
Руководство по устранению неполадок 212
Опциональное веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 390G 213
Устранение неполадок веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390G 216
Ремонт и замена 216

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 207 34872457337.pdf

ВВЕДЕНИЕ

Ограничение обязательств

Ограничение в отношении графических изображений

Образцы распечаток, рисунков, дисплеев и экранов представлены исключительно для информации и для наглядности; они не предназначены для проведения клинической или технической оценки. Информация на образцах распечаток и экранов не отражает имена реальных пациентов или результаты тестов.

Ограничение в отношении аппаратного обеспечения

Аппаратные спецификации устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G могут быть изменены. Изображения системы, компоненты и аппаратные спецификации, включенные в руководство, могут не соответствовать установленной системе. Все изменения, внесенные в утвержденную установку системы, проверены и являются совместимыми с функциями, описанными в этом документе.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Автоматическое считывающее устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G предназначено для инкубации и автоматического считывания биологического индикатора быстрого считывания этиленоксида 3M™ Attest™ 1294 при температуре 37 °C с предоставлением конечного результата проверки флуоресценции по истечении 4 часов.

ГАРАНТИЯ

В США на автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 390G распространяется ограниченная гарантия сроком один год. Гарантия, способы защиты права и ограничения в США описаны в ценовом предложении и на страницах каталога. Для стран за пределами США любая гарантия устанавливается дочерней компанией с ответственностью за обслуживание автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 390G.

Серийный номер

Для облегчения идентификации каждое автоматическое считывающее устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G имеет уникальный серийный номер, который напечатан на наклейке сзади устройства и отображается в левой части верхней строки ЖК-дисплея при нажатии кнопки . Запишите ваш серийный номер в этом руководстве для дальнейшего использования: _____.

БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Автоматическое считывающее устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G, а также сопутствующие устройства и вспомогательные принадлежности предназначены для обеспечения безопасной и надежной работы при условии использования в соответствии с предоставленными инструкциями. Перед использованием внимательно прочтите и следуйте всем инструкциям по безопасности, которые содержатся в инструкциях по эксплуатации в комплекте с автоматическим считывающим устройством 3M™ Attest™ Auto-reader 390G и биологическими индикаторами быстрого считывания 1294. Используйте это оборудование только с целью, описанной в этом руководстве по эксплуатации. **Сохраните эту инструкцию для дальнейшего использования.**

Устройство предназначено для использования только с блоком питания и Ethernet-кабелем, которые поставляются компанией 3M. Использование устройства не указанным здесь способом может привести к снижению обеспечиваемой им защиты.

Объяснение значений ключевых слов

⚠ **Предупреждение.** Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезной травме.

⚠ **Предостережение.** Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к легкой или средней травме.

Предупреждения и меры предосторожности

Учитывайте предупреждения ниже и соблюдайте указанные меры предосторожности во избежание опасных действий, которые могут привести к травме или повреждению прибора.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Чтобы снизить риск, связанный с опасным напряжением, придерживайтесь указаний ниже.
Используйте только в помещении.
Не используйте оборудование, если оно неисправно или повреждено.
Используйте только блок питания, предназначенный для этого устройства и одобренный в стране использования.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Чтобы снизить риск травмы или повреждения прибора придерживайтесь указаний ниже.
Не проливайте жидкость на прибор или в него. Не погружайте устройство в жидкость. Перед чисткой обязательно отсоедините устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G от сети электропитания и дождитесь его остывания.
Очищайте внешние поверхности только в соответствии с инструкциями производителя.
Не открывайте корпус прибора, т. к. в нем отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Для ремонта прибора верните его производителю.
Перед активацией дождитесь остывания биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ в течение рекомендуемого периода времени. В случае активации неостывшего биологического индикатора или избыточных манипуляций с ним стекло ампулы может лопнуть.
Носите защитные очки во время активации биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Чтобы снизить риск, связанный с неправильными результатами, придерживайтесь указаний ниже.
Прибор предназначен для использования операторами, которые ознакомлены с устройством, его функциями и руководством по эксплуатации.
Не размещайте прибор в среде, подверженной воздействию солнечных лучей или сильного света ламп накаливания.
Не размещайте прибор рядом с устройствами, которые излучают сильное электромагнитное поле.
Не используйте на вибрирующей поверхности.
Цвет колпачка используемого биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ должен совпадать с цветовым кодом конфигурационной наклейки вокруг инкубационных ячеек устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G.
Не извлекайте и не меняйте расположение биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ после его размещения в ячейке.
Не извлекайте биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ из инкубационной ячейки до тех пор, пока символ (+) или (-) на ЖК-панели не укажет на окончание теста.

⚠ **Предостережение.** Чтобы снизить риск, связанный с неправильными результатами, придерживайтесь указаний ниже.
Во избежание впитывания сосудом биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ остатков флуоресцентного вещества из химического индикатора или ленты размещайте сосуд биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ таким образом, чтобы он не вступал в прямой контакт с химическим индикатором или лентой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 208
34872457337.pdf

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И ЗАЩИТЕ ЗДОРОВЬЯ

Соответствие устройства требованиям безопасности

Автоматическое считывающее устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G отвечает следующим стандартам, указанным в сертификате схемы CB и протоколе испытаний, выданном лабораторией Underwriters Laboratories (UL).

- IEC 61010-1 (2010) 3-е издание. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
- IEC 61010-2-010:2014, 3-е издание. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-010. Особые требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов

Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 390G представлен в качестве лабораторного оборудования и имеет маркировку UL со смежными индикаторами C и US на основе соответствия стандартам UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 № 61010-1 и CAN/CSA 22.2 № 61010-2-010.

Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G отвечает маркировке CE в соответствии с директивой о низком напряжении (LVD) 2014/35/EC, что подтверждается в декларации о соответствии.

Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G отвечает требованиям директивы RoHS, директивы 2011/65/EU Европейского парламента и совета по ограничению использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании от 8 июня 2011 г.

Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G отвечает требованиям директивы WEEE, директивы 2012/19/EC Европейского парламента и совета от 04 июля 2012 г. об отходах в виде электрического и электронного оборудования (WEEE).

Соответствие нормам электромагнитной совместимости

Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G соответствует следующим стандартам электромагнитной совместимости, что подтверждается в сертификате соответствия, выданном компанией 3M.

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013. Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования — требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
- Требования к электромагнитной совместимости Директивы 2014/30/EC.

Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G отвечает требованиям по электрической безопасности и электромагнитной совместимости в Австралии и Новой Зеландии, что подтверждено в декларации поставщика о соответствии, связанной с австралийской/новозеландской маркировкой RCM (маркировка о соответствии нормативным требованиям).

Примечание. По результатам тестирования настоящее оборудование отвечает ограничениям, предъявляемым к цифровым устройствам класса A, согласно части 15 подраздела B правил FCC. Эти ограничения направлены на обеспечение достаточной защиты от вредных помех при работе оборудования в коммерческих помещениях. Это оборудование генерирует и может излучать радиоволны, а также может создавать вредные помехи для радиосвязи в случае несоблюдения инструкций по его установке и эксплуатации. Эксплуатация этого оборудования в жилых помещениях может вызывать вредные помехи. В этом случае пользователь должен будет устранить помехи за свой счет.

Это цифровое устройство класса A отвечает всем требованиям канадских норм в отношении оборудования, производящего помехи.

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА НАКЛЕЙКАХ НА УСТРОЙСТВЕ И УПАКОВКЕ

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Австралийская лицензия по радиосвязи		Указывает, что изделие соответствует австралийским требованиям к радиосвязи. Источник: (AS/NZS 4417.1:2012)
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. ISO 15223, 5.1.6
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Маркировка CE	CE	Указывает на соответствие медицинского изделия нормативным положениям и директивам ЕС в отношении медицинских устройств.
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Постоянный ток	⎓	Наличие этого знака на паспортной табличке указывает, что оборудование подходит для работы только от постоянного тока; используется для обозначения соответствующих клемм. Источник: IEC 60417-5031
Утилизация литий-ионного аккумулятора	LI	Указывает, что утилизация литий-ионных аккумуляторных батарей вместе с бытовыми отходами запрещена.
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Серийный номер	SN	Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.1.7
Включено в номенклатуру Лаборатории по технике безопасности (UL)	c UL us LISTED	Указывает, что изделие было протестировано и отвечает нормативным стандартам безопасности США и Канады.

1264 1294 ✓

Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G **не** предназначено для инкубации этиленоксидных биологических индикаторов 3M™ Attest™ 1264, которые имеют вход для стерилизующего вещества сверху по центру колпачка. Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G предназначено для инкубации и считывания только этиленоксидных биологических индикаторов быстрого считывания 3M™ Attest™ с номером по каталогу 1294. Другие биологические индикаторы (БИ) несовместимы с этим устройством и не могут использоваться.

RU

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

34872457337.pdf

СПЕЦИФИКАЦИИ

Спецификации блока питания

Блок питания	Условие эксплуатации	Единицы измерения
Диапазон напряжения	100-240	вольт перем. тока
Частота	50/60	герц
Сила тока	0,6	ампер

Внешние условия эксплуатации

Внешнее условие	Условие эксплуатации	Единицы измерения
Высота	3000 (макс.)	метров
Рабочая температура	16–29	°C
Температура хранения	-10...+50	°C
Рабочая относительная влажность	20–80 (без образования конденсата)	%
Диапазон напряжения	12	вольт пост. тока
Частота	Постоянный ток	
Сила тока	1,2	ампер
Категория перенапряжения установки	Категория II	
Степень загрязнения	2	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Первоначальная установка

Выберите место

Разместите автоматическое считывающее устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G на твердой плоской поверхности вдали от солнечных лучей и света ламп накаливания. Для экономии места на рабочем столе устройства можно ставить друг на друга по двое.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Не размещайте прибор в среде, подверженной воздействию солнечных лучей или сильного света ламп накаливания.
- Не размещайте прибор рядом с устройствами, которые излучают сильное электромагнитное поле.
- Не используйте на вибрирующей поверхности.

Выберите и установите правильный разъем электропитания

Блок питания устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G поставляется с различными конфигурациями ножей-контактов. Установите ножи-контакты той конфигурации, которая используется в вашей стране, в блок питания и вставьте его в розетку переменного тока, заземленную надлежащим образом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте только блок питания, предназначенный для этого устройства и одобренный в стране использования.

Подождите 30 минут перед началом эксплуатации

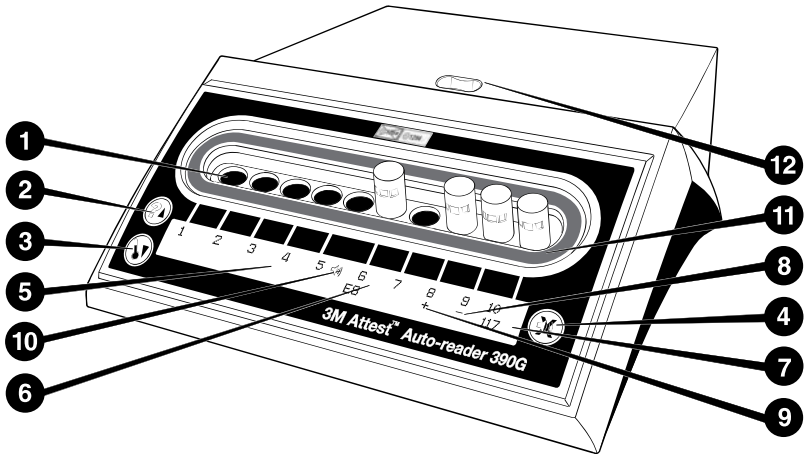
После подключения устройства дайте ему прогреться в течение 30 минут, прежде чем помещать биологические индикаторы быстрого считывания 3M™ Attest™ в инкубационные ячейки. После достижения надлежащей температуры инкубации предупредительный код C1 исчезнет.

Особые указания

Рекомендуется оставлять устройство включенным, чтобы исключить необходимость прогревания. Устройство можно отключить, если оно не будет использоваться в течение длительного времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Received on 15/12/2018 23:40:06
Page 210
34872457337.pdf

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Информация о ячейках, кнопках и дисплее



Ознакомьтесь с панелью автоматического считывающего устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G.

Ячейки

1. Инкубационные ячейки считывающего устройства. Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G имеет 10 инкубационных ячеек.

Кнопки

2. Кнопка «Информация/стрелка вверх»
3. Кнопка «Температура/стрелка вниз»
4. Кнопка «ОТКЛЮЧЕНИЕ звукового сигнала тревоги/ввод»

Информационный дисплей

5. ЖК-дисплей с подсветкой.
6. ЖК-дисплей: пример сообщения об ошибке для ячейки № 6.
7. ЖК-дисплей: пример отображения оставшегося времени инкубации в минутах для ячейки № 10.
8. ЖК-дисплей: пример отрицательного (-) результата БИ для ячейки № 9.
9. ЖК-дисплей: пример положительного (+) результата БИ для ячейки № 8.
10. ЖК-дисплей: индикатор включенного сигнала тревоги.

Индикатор цветового кода конфигурации

11. Наклейка, указывающая конфигурацию инкубационных ячеек, имеет зеленый цветовой код.

Приспособление для раздавливания БИ

12. Ячейка для раздавливания БИ.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Настройка конфигурации автоматического считывающего устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G

Примечание. В идеале во время изменения конфигурации устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G должно быть пустым (т. е. без инкубируемых БИ).

Чтобы войти в режим настройки конфигурации, одновременно нажмите кнопки и на передней панели устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G и удерживайте их в течение 3 секунд. После входа в режим настройки конфигурации используйте кнопки вверх и вниз, чтобы настроить часы и звуковой сигнал тревоги устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G. Кнопка выполняет функцию кнопки ввода и перемещает мигающий курсор к следующей изменяемой настройке.

Настройка часов устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G

В устройстве 3M™ Attest™ Auto-reader 390G дата и время отображаются в следующем формате: ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ:ММ; время указывается в 24-часовом формате. Чтобы изменить год, нажимайте кнопку «Вверх» или «Вниз» до нужного значения, после этого нажмите, чтобы перейти к месяцу. Выберите нужное значение и нажмите чтобы перейти ко дню. Используйте кнопку, чтобы перейти к настройке времени, после чего задайте часы и минуты.

Настройка звукового сигнала тревоги

Перейдите через верхний ряд текста, нажав кнопку. Мигающий символ B (Buzzer) указывает на то, что производится изменение настройки. Рекомендуется, чтобы этот параметр был установлен на значение Buzzer Enabled, чтобы аудиально сигнализировать оператору о положительном БИ, но он может быть установлен на значение Buzzer Disabled с помощью кнопки вверх или вниз. Примечание: Если выбрано значение Buzzer Disabled и изменение принято, пиктограмма динамика (🔇) исчезнет с ЖК-панели и сигнал оповещения будет отключен для всех положительных биологических быстросчитываемых индикаторов 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator, кодов ошибок и предупреждений. Примечание: Когда слышен звуковой сигнал, мигает подсветка дисплея автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 390G. Отключение звуковой сигнализации НЕ отключает подсветку ЖК-дисплея.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 211
34872457337.pdf

Настройка функции веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390G Web App

Рекомендуется использовать настройку по умолчанию для значения параметра **Web Pages Enabled**. При желании, однако, можно отключить веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 390G Web App, нажав кнопку вверх или вниз. Нажмите для выбора нужного параметра и перехода к экрану Accept.

Примечание. Отключение веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390G Web App не повлияет на сопряжение со сторонним программным обеспечением.

Нажмите кнопку , чтобы выбрать параметр и перейти к экрану подтверждения.

Экран подтверждения

Используйте кнопки «Вверх» и «Вниз» для переключения между значениями «Да» и «Нет», нажмите , чтобы принять изменения (при выбранном значении «Да») или оставить текущие настройки (при выбранном значении «Нет»), и выйдите из режима настройки конфигурации. ЖК-панель вернется к стандартному экрану.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Процедура считывания

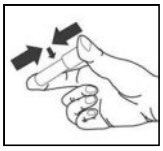
Инструкции по активации и инкубации биологического индикатора (БИ)

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Во избежание впитывания сосудом биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ остатков флуоресцентного вещества из химического индикатора или ленты размещайте сосуд биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ таким образом, чтобы он не вступал в прямой контакт с химическим индикатором или лентой.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Зеленый цвет колпачка используемого биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ должен совпадать с зеленым цветовым кодом конфигурационной наклейки вокруг инкубационных ячеек устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Носите защитные очки во время активации биологических индикаторов быстрого считывания 3M™ Attest™.

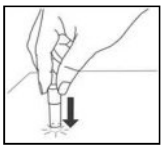
Придерживайтесь следующей процедуры для каждого биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ 1294, который нужно считать.



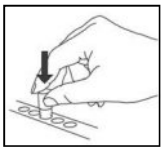
Надев защитные очки, **ЗАКРОЙТЕ** колпачок остывшего биологического индикатора быстрого считывания (БИ) 3M™ Attest™ 1294, надавив на колпачок сверху вниз.



РАЗДАВИТЕ стеклянную ампулу со средой в ячейке для раздавливания, встроенной в верхнюю часть устройства 390G Auto-reader.



Удерживая БИ за колпачок, **ПОСТУЧИТЕ** дном сосуда по столу, пока среда не смочит полоску со спорами на дне сосуда. Не стучите индикатором БИ по устройству Auto-reader.



ПОМЕСТИТЕ раздавленный БИ в инкубационную ячейку с **цветовым кодом**. Посмотрите на ЖК-панель устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G, чтобы убедиться в правильном размещении БИ. Если БИ размещен правильно, ЖК-панель устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G покажет ***, **, * и оставшиеся 240 минут инкубации сразу под инкубируемым БИ.

ЗАПИШИТЕ результат БИ.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не извлекайте биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ 1294 из инкубационной ячейки до тех пор, пока символ (+) или (-) на ЖК-панели не укажет на окончание теста.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Дополнительная информация

Размещение БИ

На ЖК-дисплее будет отображаться оставшееся время инкубации в минутах. Это означает, что биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ инкубируется в ячейке считывающего устройства и к нему **запрещено** прикасаться. Индикатор оставшегося времени указывает на то, что инкубация находится в процессе выполнения и результаты недоступны.

Не извлекайте биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ до тех пор, пока символ (+) или (-) на ЖК-панели не укажет на окончание теста.

Примечание. Если биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ будет случайно извлечен до завершения инкубации, раздастся сигнал тревоги, а на ЖК-панели отобразится предупредительный код C2 под соответствующей ячейкой. **Обязательно верните биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ в ячейку считывающего устройства в течение 10 секунд – в противном случае результаты будут потеряны.**

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не извлекайте и не меняйте расположение биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ после его размещения в ячейке. Это может привести к потере результатов, и тест биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ может оказаться недействительным.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Положительный контроль

Положительный контроль

Активируйте и инкубируйте как минимум один необработанный биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ 1294 в качестве положительного контроля в каждый из дней проведения инкубации и считывания обработанного биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ в устройстве. На этикетке напишите «К» («контроль») и поставьте дату. БИ для положительного контроля можно помещать в любую инкубационную ячейку. Индикатор для положительного контроля должен иметь тот же номер по каталогу и номер партии, что и биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™, обработанный в устройстве.

Биологический индикатор для положительного контроля помогает убедиться в том, что:

- соблюдены правильные температуры инкубации (нагревательный блок показывает 37 °C +/- 2 °C);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 212 34872457337.pdf

- жизнеспособность спор не изменилась из-за неправильной температуры хранения, влажности или близости к химическим элементам;
- среда способна стимулировать быстрый рост;
- компоненты устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G работают исправно.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Интерпретация результатов

Результаты проверки флуоресценции

После помещения биологического индикатора 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator в инкубационную лунку на ЖК-панели автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 390G непосредственно под инкубируемым БИ будет отображаться ***, **, *, а затем оставшиеся минуты инкубации, чтобы указать, что идет инкубация/считывание. Когда на дисплее отображается оставшееся время инкубации, не следует извлекать биологический быстросчитываемый индикатор 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator или прикасаться к нему.

Как только будет обнаружен положительный результат биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™, на ЖК-панели непосредственно под БИ отобразится знак (+) и раздастся звуковой сигнал тревоги (если эта функция включена).

Если обнаружен отрицательный результат биологического быстросчитываемого индикатора 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator, в конце 4-часового времени инкубации на ЖК-панели непосредственно под инкубируемым БИ отобразится (-). Окончательный отрицательный флуоресцентный результат (-) для обработанного биологического индикатора 3M™ Attest™ 1294 Rapid Readout Biological Indicator спустя 4 часа инкубации указывает на приемлемый результат процесса стерилизации.

После того как отобразится символ «+» или «–» и результат будет зафиксирован, биологический быстросчитываемый индикатор 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator можно извлечь из лунки. Результат («+» или «–») отображается на ЖК-панели до тех пор, пока БИ не будет извлечен из инкубационной лунки. Результат очищается спустя десять секунд после извлечения БИ. Не инкубируйте БИ повторно, поскольку результат будет недействительным.

Биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ 1294 для положительного контроля (необработанный) должен продемонстрировать положительный результат (+) проверки флуоресценции. Результаты обработанного биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ недействительны до тех пор, пока не будет считан положительный результат (+) положительного контроля флуоресценции. На обработанном биологическом индикаторе быстрого считывания 3M™ Attest™ положительный результат (+) указывает на неуспешный процесс стерилизации.

В случае получения любых положительных результатов примите срочные меры. Выясните причину положительного результата на биологическом индикаторе быстрого считывания 3M™ Attest™ и повторите тест стерилизатора, следуя текущим правилам и процедурам учреждения.

Факультативный результат визуального изменения цвета индикатора pH

Можно провести дальнейшую инкубацию биологических индикаторов быстрого считывания 3M™ Attest™ 1294 и узнать результат визуального изменения цвета индикатора pH. Благодаря высокой чувствительности проверки флуоресценции нет необходимости инкубировать биологические индикаторы быстрого считывания 3M™ Attest™ 1294 более 4 часов. Эта факультативная дальнейшая инкубация не предназначена для обычного использования, но может применяться для специальных исследований. Во избежание высыхания среды потребуется увлажненный инкубатор. В случае БИ для положительного контроля желтый цвет среды роста проявится в течение 7 часов. Любое проявление желтого цвета внутри сосуда указывает на положительный результат. Сразу после проявления желтого цвета и записи результата изменения цвета pH индикатор БИ можно выбросить. В случае обработанного БИ изменение цвета среды с сине-зеленого на желтый указывает на неуспешный процесс стерилизации. Отрицательный результат изменения цвета индикатора pH, т. е. такой, при котором среда остается сине-зеленым, может быть определен по истечении 7 дней.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Утилизация

Прибор содержит литиевый аккумулятор. Утилизируйте прибор в соответствии с государственными и местными требованиями.

ФУНКЦИИ УСТРОЙСТВА 3M™ ATTEST™ AUTO-READER 390G

Звуковой сигнал тревоги

В случае обнаружения положительного результата раздается звуковой сигнал тревоги, начинает мигать подсветка ЖК-панели и непосредственно под инкубируемым БИ отображается символ (+). Звуковой сигнал тревоги также срабатывает в случае извлечения биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ из ячейки устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G до определения конечного результата. Если в течение 10 секунд биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ не будет помещен обратно в инкубационную ячейку, данные будут потеряны.

Включение/выключение звукового сигнала

Звуковой сигнал тревоги для положительных результатов можно отключить для конкретного биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™. Для этого нажмите кнопку «ОТКЛЮЧЕНИЕ звукового сигнала тревоги» после того, как раздастся сигнал тревоги. Таким образом сигнал тревоги будет отключен только для текущего БИ. В случае последующего обнаружения положительных результатов биологических индикаторов быстрого считывания 3M™ Attest™ в других ячейках прозвучит сигнал тревоги. Извлечение биологического индикатора быстрого считывания 3M™ Attest™ повторно включит звуковой сигнал тревоги для этой ячейки. Нажатие кнопки «ОТКЛЮЧЕНИЕ звукового сигнала тревоги» не приводит к отключению сигнала тревоги при ошибке или срабатывании предупредительного кода. Чтобы отключить сигнал тревоги, см. раздел настройки конфигурации.

Складывание

Для экономии места на рабочем столе устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G можно ставить друг на друга по двое.

Кнопка «Информация»

При однократном нажатии кнопки «Информация» на ЖК-дисплее устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G отобразятся две строки текста.

В верхнем ряду указываются (слева направо):

- серийный номер устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G;
- версия встроенного ПО устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G (V X.Y.Z);
- текущие дата и время.

В нижнем ряду указываются (слева направо):

- конфигурация типа БИ для ячеек 1–5.
- конфигурация типа БИ для ячеек 6–10.

Дважды нажмите кнопку «Информация» – на ЖК-панели устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G отобразятся две дополнительные строки текста.

В верхнем ряду указывается:

- динамический IP-адрес (если устройство подключено к разъему Ethernet).

В нижнем ряду указываются (слева направо):

- дата (ГГГГ-ММ-ДД) и время подачи питания в устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G.

Нажмите кнопку информации три раза, и на ЖК-дисплее автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 390G отобразится уникальный адрес управления доступом к среде (MAC) для устройства.

Мониторинг температуры

Автоматическое считывающее устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G имеет внутреннюю программу самодиагностики температуры. В случае выхода температуры за указанный диапазон (37 °C +/- 2 °C) отобразится код ошибки. Температуру нагревательного блока можно проверить путем однократного нажатия кнопки «Температура».

Легкая настройка конфигурации

Для настройки конфигурации автоматического считывающего устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G можно использовать кнопки, расположенные на передней панели устройства, или же опциональное веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 390G.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 213
34872457337.pdf

Опциональное веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 390G

При желании устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G можно подключить к ПК через Ethernet-соединение. Это позволяет выполнять следующие операции.

- Удаленное отображение текущего состояния БИ в автоматическом считывателе 3M™ Attest™ Auto-reader 390G через компьютер. Для полной функциональности требуется использование браузера, совместимого с HTML5, с включенным JavaScript.
- Удаленно просматривать и изменять настройки устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G.
- Просматривать записи последних 100 БИ.
- Распечатывать документацию с помощью локального или сетевого принтера и/или сохранять ее в виде электронных файлов.*

Примечание. Для доступа к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 390G Web App в защищенной сети ПК должен иметь доступ к защищенной сети; варианты включают подключение через сетевой кабель Ethernet, вход в беспроводную сеть объекта или подключение через виртуальную частную сеть (VPN).

* См. политику и процедуру хранения записей вашего учреждения.

УХОД И ЧИСТКА

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Перед чисткой обязательно отсоедините устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G от сети электропитания и дождитесь его остывания.
Не проливайте жидкость на прибор или в него. Не погружайте устройство в жидкость.
Очищайте внешние поверхности только в соответствии с инструкциями производителя.
Не открывайте корпус прибора — в нем нет деталей, которые может обслуживать пользователь. Для выполнения ремонта прибор необходимо вернуть производителю.

Очищайте внешнюю поверхность устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G с помощью влажной тканевой салфетки, смоченной в мягком моющем средстве. Не пытайтесь чистить внутренние компоненты. Если требуется дополнительная чистка ячеек, обратитесь за ремонтом или заменой.

Примечание. Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 390G не содержит каких-либо частей, обслуживаемых пользователем, и не требует какого-либо регулярного обслуживания или калибровки. О любых неисправностях будут сигнализировать коды ошибки. Расшифровку кодов ошибок см. в разделе «Руководство по поиску и устранению неполадок».

РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК

В случае отображения кода ошибки отключите устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G от сети питания и снова подключите, чтобы запустить тест самодиагностики. В случае повторного отображения кода ошибки обратитесь за ремонтом или заменой.

Обнаруженные неполадки отображаются на ЖК-панели в виде кода ошибки или предупреждения под соответствующими ячейками БИ. Если функция звукового сигнала активирована, раздастся сигнал тревоги и начнет мигать подсветка ЖК-дисплея, оповещая пользователя обо всех кодах предупреждения (кроме C1) и кодах ошибок. Сигнал тревоги и подсветку можно отключить, нажав кнопку «ОТКЛЮЧЕНИЕ звукового сигнала тревоги» . Обратите внимание, что отключение звукового сигнала тревоги не выключает мигание подсветки ЖК-дисплея. См. таблицу ниже.

Код/ неполадка	Проблема	Решение
C1	Предупреждение о прогревании устройства. Несоответствующая температура в инкубационном блоке.	После подключения устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G к сети электропитания дайте ему прогреться в течение 30 минут. (Примечание: считывание БИ быстрого считывания 3M™ Attest™ отключено до достижения температуры инкубаторного блока 37 °C +/- 2 °C).
C2	Предупреждение об извлечении БИ из ячейки. БИ быстрого считывания 3M™ Attest™ извлечен до завершения инкубации.	Верните БИ быстрого считывания 3M™ Attest™ в соответствующую ячейку в течение 10 секунд во избежание потери собранных данных.
C4	Предупреждение об окружающем освещении.	Перенесите устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G в место с менее интенсивным окружающим освещением.
E1	Ошибка температурного контроля. Эта ошибка возникает в случае, если система теряет контроль над температурой инкубаторного блока (37 °C +/- 2 °C).	Отключите устройство от сети питания и снова подключите, чтобы устранить ошибку. Если ошибка не устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
E3	Ошибка памяти. Устройству 3M™ Attest™ Auto-reader 390G не удается сохранить/считать данные из памяти.	Отключите устройство от сети питания и снова подключите, чтобы устранить ошибку. Если ошибка не устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
E7	Ошибка линий связи. Эта ошибка возникает в случае сбоя внутренних линий связи.	Чтобы устранить ошибку, отключите устройство и снова его подключите. Если ошибка не устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
E8	Ошибка светодиодов. Эта ошибка возникает в определенной ячейке, если система обнаруживает, что УФ-светодиод или оптическая система обнаружения не работают.	Отключите устройство от сети питания и снова подключите, чтобы устранить ошибку. Если ошибка не устранена, обратитесь за ремонтом или заменой. Не используйте неисправную инкубационную ячейку.
E11	Ошибка неправильного размещения БИ. Не отображается оставшееся время инкубации, и не измеряются показатели флуоресценции.	Убедитесь в том, что БИ предназначен для инкубации и считывания в устройстве 3M™ Attest™ Auto-reader 390G. Убедитесь в том, что БИ полностью вставлен в инкубационную ячейку.
E12	Сбой электропитания. Питание автоматического считывающего устройства было отключено на слишком продолжительный период времени, чтобы предоставить действительный результат для соответствующих БИ.	Убедитесь в надежности соединения устройства Auto-reader с сетью электропитания. Повторите проверку стерилизатора с помощью нового БИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 214
34872457337.pdf

Код/ неполадка	Проблема	Решение
E14	Ошибка окружающего освещения (занятая ячейка). Не отображается результат проверки флуоресценции.	Проведите факультативную проверку визуального изменения цвета индикатора pH для БИ в соответствующей ячейке. Перенесите устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G в место с менее интенсивным окружающим освещением во избежание ошибок в будущем.
Прочее	Нежелательная подача звукового сигнала тревоги при определении положительного результата БИ.	Отключите сигнал тревоги; инструкции см. в разделе **Настройка конфигурации автоматического считывающего устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G**.
Прочее	Звучит сигнал тревоги. Биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ преждевременно извлечен из инкубационной ячейки считывающего устройства.	Верните биологический индикатор быстрого считывания 3M™ Attest™ обратно в инкубационную ячейку считывающего устройства в течение 10 секунд во избежание потери собранных данных.
Прочее	ЖК-панель отображает информацию неправильно.	Отключите устройство от сети питания и снова подключите. Если проблема не устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
Прочее	Сосуд для отрицательного контроля БИ не активирован правильным образом или среда не контактирует с полоской со спорами.	Убедитесь в том, что колпачок БИ закрыт, а стеклянная ампула раздавлена. Постучите индикатором БИ, пока среда не перетечет к полоске со спорами на дне БИ и не смочит ее.
Прочее	Сосуд для отрицательного контроля Контрольный сосуд был стерилизован.	Проверьте индикатор процесса на этикетке БИ. Для контроля используйте нестерилизованный сосуд.
Прочее	Необъяснимый положительный результат БИ Остатки клейкого вещества на сосуде.	Не размещайте ленту или этикетки на сосуде.
Прочее	Необъяснимый положительный результат БИ Тестовый сосуд впитывает остатки флуоресцентного вещества из химического индикатора или ленты.	Разместите сосуд таким образом, чтобы он не вступал в прямой контакт с химическим индикатором или лентой.
Прочее	Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G не переходит в режим настройки конфигурации. Настройка с помощью кнопок может быть отключена в веб-приложении 3M™ Attest™ Auto-reader 390G.	На странице конфигурации веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390G зайдите в раздел настройки с помощью кнопок и установите переключатель **Включить**. Сохраните изменения, чтобы начать использовать новые настройки.
Прочее	ЖК-дисплей устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G мигает и на дисплее под незанятыми инкубационными ячейками отображаются звездочки (***) и/или коды E11 и C4.	Разместите устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G вдали от солнечных лучей и света ламп накаливания.

ОПЦИОНАЛЬНОЕ ВЕБ-ПРИЛОЖЕНИЕ 3M™ ATTEST™ AUTO-READER 390G

Требования к веб-браузеру

Веб-интерфейс предназначен для просмотра с использованием браузера, совместимого с HTML5, с включенным JavaScript (например, Google Chrome).

Подключение Ethernet

Коммутатор/маршрутизатор с возможностью автоматического согласования для идентификации автоматического считывателя, работающего со скоростью 10 Мбит/с в полудуплексном режиме, или с возможностью ручной настройки как 10 Мбит/с и полудуплекс.

Подключение к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 390G

Чтобы использовать веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 390G Web App, автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 390G должен быть подключен к сети учреждения с помощью прилагаемого кабеля Ethernet. Каждый автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 390G имеет уникальный MAC-адрес, который отображается на ЖК-дисплее устройства, когда пользователь трижды нажимает кнопку информации. MAC-адрес также указан в нижней части страницы Configuration веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390G Web App. Связь устанавливается с использованием протокола http через порт 80. Проконсультируйтесь с ИТ-персоналом вашего учреждения для получения помощи в подключении к сети. Пользователи могут подключаться к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 390G Web App с использованием URL-адреса, основанного на серийном номере или IP-адресе автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 390G. Чтобы просмотреть веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 390G Web App на компьютере в подсистеме, отличной от той, к которой подключен автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 390G, используйте URL IP-адреса.

Примечание. Для доступа к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 390G Web App в защищенной сети ПК должен иметь доступ к защищенной сети; варианты включают подключение через сетевой кабель Ethernet, вход в беспроводную сеть объекта или подключение через виртуальную частную сеть (VPN).

A. URL по серийному номеру

1. Подключите устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G к разъему Ethernet с помощью Ethernet-кабеля в комплекте.
2. Один раз нажмите кнопку 2A, чтобы отобразить 6-значный серийный номер устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G в левой части верхней текстовой строки на ЖК-дисплее.
3. На втором этапе в адресной строке веб-браузера ПК введите http://attestxxxxxx, где xxxxxx — серийный номер устройства (например, http://attest401008), и нажмите Enter.
4. На ПК отобразится страница «Состояние» веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390G. Чтобы упростить дальнейшее использование, добавьте эту страницу в «Избранное» веб-браузера.

B. URL по IP-адресу

Доступ к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 390G можно также получить с помощью динамического или статического IP-адреса.

1. Динамический IP-адрес

Динамический IP-адрес присваивается при подключении Ethernet-кабеля от устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G к рабочему разъему Ethernet.

Дважды нажмите и отпустите кнопку 2A, чтобы отобразить динамический IP-адрес автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 390G. В адресной строке веб-браузера ПК введите адрес http://IP-адрес (например, http://123.45.678.90) и нажмите Enter. Отобразится страница «Состояние» веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390G Web App.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 215
34872457337.pdf

2. Статический IP-адрес

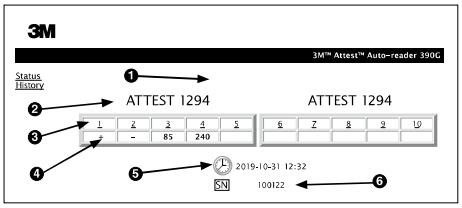
В некоторых учреждениях ИТ-персонал может потребовать использование статического IP-адреса устройствами, которые подключаются к сети. В этом случае обратитесь в ИТ-отдел учреждения, чтобы запросить статический IP-адрес.

Запишите статический IP-адрес, предоставленный ИТ-отделом вашего учреждения сюда: _____. Вы можете пометить гнездо Ethernet назначенным адресом. В адресной строке веб-браузера ПК введите адрес http://статический IP-адрес (например, http://111.22.333.44) и нажмите Enter. Отобразится страница «Состояние» веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390G Web App.

О страницах веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390G

Веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 390G включает четыре страницы.

a) Страница «Состояние»

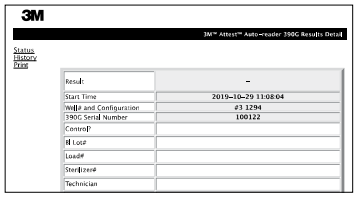


1. Краткое имя пользователя (необязательно)
2. Конфигурация ячеек (1–5 и 6–10)
3. Номер ячейки
4. Результат БИ/оставшееся время инкубации
5. Дата и время
6. Серийный номер устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G

На странице «Состояние» в реальном времени отображается ЖК-панель устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G. На этой странице указаны текущие дата и время, а также серийный номер устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G. С этой страницы можно перейти на:

- страницу «История», нажав кнопку История в левой части экрана;
- страницу «Подробные результаты», нажав номер занятой ячейки (т. е. ячейки, в которой в текущий момент находится инкубируемый БИ). Щелчок по незаполненной ячейке служит для перехода на страницу «История».

b) Страница «Подробные результаты»

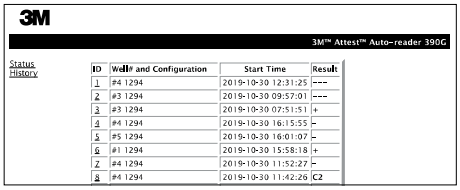


На этой странице отображается отдельная запись по инкубированному БИ. Для полной документации можно распечатать копию и/или сохранить запись в виде электронного файла.

Примечание 1. Верхние четыре строки (выделены зеленым) заполняются автоматически устройством 3M™ Attest™ Auto-reader 390G и не могут изменяться пользователем. Остальные строки заполняются пользователем в соответствии с требованиями к ведению документации в учреждении.

Примечание 2. Страница «Подробные результаты» обновляется реже страницы «Состояние». До получения результата БИ на странице «Подробные результаты» в поле результатов отображается оставшееся время инкубации в минутах.

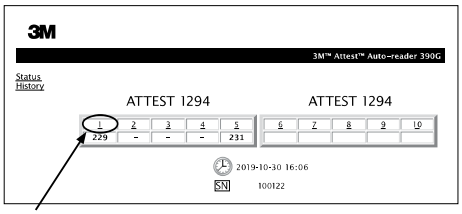
c) Страница «История»



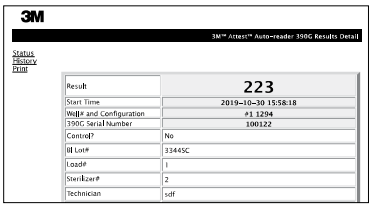
Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G сохраняет результаты последних 100 инкубированных БИ с помощью встроенного программного обеспечения. На странице «История» веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390G отображается обзор последних 100 результатов.

d) Страница «Конфигурация».
На этой странице можно изменять сетевые и языковые настройки устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G из веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390G.

Документирование результатов БИ с помощью веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390G



1. **Откройте страницу «Подробные результаты»**
   После размещения нового БИ быстрого считывания 3M™ Attest™ в устройстве 3M™ Attest™ Auto-reader 390G рекомендуется открыть страницу «Подробные результаты» веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390G для этого БИ, нажав номер соответствующей ячейки на странице «Состояние».
2. **Введите** конкретные данные по этому БИ (например, № партии БИ, номер стерилизатора/загрузки, имя технического специалиста и др.) в предусмотренные редактируемые поля. В разделе «Заметки» можно записать информацию, которая не подходит под предусмотренные заголовки строк, например перечень загрузок.



3. Введенная информация **сохраняется** автоматически во временное хранилище веб-браузера на ПК пользователя каждые 60 секунд или после выхода со страницы подробных результатов.
4. **Печать/сохранение в файл.** После того как получен результат БИ, распечатайте копию или сохраните страницу «Подробные результаты» в файл, чтобы создать запись. Страницу можно распечатать на бумаге и/или сохранить в виде электронного файла.

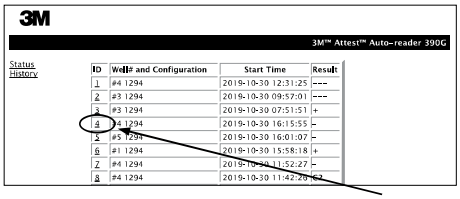
Важно! Данные сохраняются только для последних 100 инкубированных БИ.

Встроенное программное обеспечение устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G сохраняет данные из полей, заполняемых автоматически (выделены зеленым). Приложение использует временное хранилище веб-браузера пользователя для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 216
34872457337.pdf

сохранения данных в полях, заполняемых пользователем. В обоих случаях данные сохраняются только для последних 100 записей, т. е. 101-й инкубированный БИ стирает информацию, сохраненную для 1-го инкубированного БИ. Для сохранения подробных данных о результатах лучшего всего распечатать страницу или сохранить ее в виде электронного файла, как только будет получен результат БИ.

Использование страницы «История» БИ



Чтобы просмотреть или распечатать отдельную запись, нажмите номер ИД записи, чтобы перейти на страницу «Подробные результаты» этого БИ.

Примечание 1. Столбец 1. «ИД» представляет собой присвоенный номер ИД, при этом ИД 1 – самая новая запись, а ИД 100 – самая старая. Для удобства все столбцы можно сортировать. Чтобы облегчить поиск той или иной записи, один раз щелкните заголовок столбца – он отсортируется по возрастанию; щелкните второй раз – он отсортируется в обратном порядке.

Примечание 2. Страница «История» обновляется реже страницы «Состояние». До тех пор пока не получен результат БИ, на странице «История» в столбце «Результат» отображается •••. Это означает, что инкубация все еще находится в процессе выполнения.

Использование страницы «Конфигурация»

Некоторые параметры настройки и конфигурации доступны на защищенной паролем странице «Конфигурация» веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390G . В идеале во время изменения конфигурации устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G должно быть пустым (т. е. без инкубируемых БИ). Чтобы перейти на страницу «Конфигурация», введите в адресную строку веб-браузера один из следующих адресов:

1) http://attestxxxxxx/protect/config.htm (где xxxxxx – 6-значный серийный номер устройства);

2) http://xxx.xxx.xxx.xxx/protect/config.htm (где xxx.xxx.xxx.xxx – IP-адрес).

в строке адреса веб-браузера и нажмите Enter. Появится экран безопасности. Заполните поля следующим образом.

User name (Имя пользователя): manager

Password (Пароль): Attest

Затем нажмите OK.

Установите необходимые переключатели, чтобы изменить настройки.

Язык	Выбранная настройка указывает язык, на котором текст на страницах веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 390G Web App будет отображаться на экране компьютера.
Конфигурация кнопок	Если выбран вариант **Включить** ⦿, пользователь сможет настраивать конфигурацию устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G с помощью кнопок на самом устройстве. Если выбран вариант **Отключить** ⦿, пользователь не сможет настраивать конфигурацию устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G с помощью кнопок на самом устройстве.
Конфигурация звукового сигнала	Если выбран вариант **Включить** ⦿, звуковой сигнал тревоги включен. На ЖК-панели устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G будет отображаться значок динамика. Если выбран вариант **Отключить** ⦿, звуковой сигнал тревоги отключен. Значок динамика исчезнет с ЖК-панели устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G.
Краткое имя устройства Attest Auto-reader 390G	Присвоение имени устройству 3M™ Attest™ Auto-reader 390G может быть целесообразным в учреждениях с несколькими устройствами. Присвоенное краткое имя отображается на странице «Состояние» веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 390G.
Включить DHCP	По умолчанию флажок установлен, т. е. веб-приложение будет использовать динамический IP-адрес, автоматически назначаемый при подключении устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G к сети. Снимите флажок, если вы хотите использовать статический IP-адрес, присвоенный ИТ-отделом вашего учреждения.
IP-адрес	Введите статический IP-адрес, присвоенный ИТ-отделом.
Шлюз	Введите шлюз.
Маска подсети	Введите маску подсети.
Основной DNS-сервер	Введите основной DNS-сервер.
Вторичный DNS	Введите вторичный DNS.
MAC-адрес	XX:XX:XX:XX:XX:XX (Уникальный MAC-адрес, назначенный устройству. Изменить это значение нельзя.)
Использовать время компьютера	Установите флажок, если вы хотите выставить встроенные часы устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G по часам компьютера.
Время устройства Attest Auto-reader 390G	Можно также оставить флажок «Использовать время компьютера» снятым и заполнить поля даты и времени, чтобы выставить часы устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G.

После изменения настроек нажмите кнопку «Сохранить настройки», чтобы сохранить изменения. Отобразится новое окно, подтверждающее успешное изменение настроек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 217
34872457337.pdf

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК ВЕБ-ПРИЛОЖЕНИЯ 3M™ ATTEST™ AUTO-READER 390G

Неполадка	Проблема	Решение
Не удается получить доступ к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 390G Web App на подключенном к сети компьютере.	Веб-страницы отключены.	Включить веб-страницы с помощью кнопок на устройстве (см. раздел «Конфигурация автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 390G»)
Не удается получить доступ к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 390G на мобильном устройстве.	Устройство 3M™ Attest™ Auto-reader 390G и/или компьютер не подключены к сети. Проблема автоматического согласования между автоматическим считывателем 3M™ Attest™ Auto-reader 390G и коммутатором сети.	Убедитесь в том, что Ethernet-кабель устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G подключен к рабочему разъему и соединение с устройством 3M™ Attest™ Auto-reader 390G надежно. Убедитесь в том, что компьютер подключен к сети. В случае ошибки соединения с использованием URL по серийному номеру устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G попробуйте подключиться, используя URL по IP-адресу. Настройка порта коммутатора должна быть установлена на скорость 10 Мбит/с и полудуплекс. Если ошибка не устранена, обратитесь в ИТ-отдел учреждения или в компанию 3M.
Исчезает информация, введенная пользователем на странице «Подробные результаты».	Информация, которую вводит пользователь, записывается во временное хранилище веб-браузера. Браузер мог очистить эти данные.	Настройте веб-обозреватель на прием файлов «cookie» (разрешить или включить). Рекомендуется распечатывать или сохранять запись с подробными результатами сразу после получения окончательного результата БИ.
Результат БИ, отображаемый на ЖК-панели устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G, не отображается на странице «Подробные результаты».	Страница «Подробные результаты» еще не обновилась.	Используйте браузер для обновления страницы «Подробные результаты» или подождите 60 секунд, пока страница не обновится автоматически.
Страница «Подробные результаты» не открывается со страницы «Состояние».	Страница «Подробные результаты» открывается со страницы «Состояние» только для занятых ячеек устройства 3M™ Attest™ Auto-reader 390G.	Не пытайтесь перейти на страницу «Подробные результаты» с незанятых ячеек на странице «Состояние».

РЕМОНТ И ЗАМЕНА

В США для ремонта устройств 3M™ Attest™ Auto-reader 390G обращайтесь по следующему адресу:
3M Health Care Service Center
Suite 200, Bldg. 502
3350 Granada Avenue North
Oakdale, MN 55128 USA
1-800-292-6298
Факс: 1-800-770-8016

За пределами США обращайтесь в местный филиал компании 3M.

По любым вопросам обращайтесь в службу поддержки клиентов по следующему номеру: 1-800-292-6298.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 218 34872457337.pdf

Перед использованием этого изделия прочтите и усвойте всю информацию о безопасности.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 208
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ 208
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 208
ГАРАНТИЯ 208
БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 208
ИНФОРМАЦИЯ О ЗДОРОВЬЕ И БЕЗОПАСНОСТИ 209
ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА НАКЛЕЙКАХ НА УСТРОЙСТВЕ И УПАКОВКЕ 210
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 210
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 210
ФУНКЦИИ АВТОМАТИЧЕСКОГО СЧИТЫВАТЕЛЯ 3M™ ATTEST™ AUTO-READER 490 213
УХОД И ЧИСТКА 214
РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК 215
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ВЕБ-ПРИЛОЖЕНИЕ 3M™ ATTEST™ AUTO-READER 490 WEB APP 216
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ВЕБ-ПРИЛОЖЕНИЯ 3M™ ATTEST™ AUTO-READER 490 WEB APP 220
РЕМОНТ И ЗАМЕНА 220

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 209 34872457345.pdf

ВВЕДЕНИЕ

Отказ от ответственности

Отказ от ответственности в отношении графических изображений

Примеры распечаток, графики, дисплеев и экранов приведены только для информации и иллюстрации и не должны использоваться для клинических или эксплуатационных оценок. Данные, приведенные в образцах распечаток и экранов, не отражают фактических имен пациентов или результатов тестирования.

Отказ от ответственности в отношении аппаратного обеспечения

Технические характеристики оборудования автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 могут быть изменены. Системные изображения, аппаратные компоненты и технические характеристики оборудования, включенные в руководство, могут не соответствовать установленной системе. Любые изменения или модификации установки авторизованной системы были проверены как совместимые с функциональными возможностями, изложенными в этом документе.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Система быстрого считывания биологических индикаторов 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator System обеспечивает быстрый и надежный контроль процессов стерилизации паром, выполняемых в медицинских учреждениях. Эта система состоит из биологических индикаторов, контрольных пакетов и инкубаторов/считывателей (автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 и 3M™ Attest™ Auto-reader 490H с программным обеспечением версии 4.0.0 или более поздней) со встроенным программным обеспечением.

Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 с программным обеспечением версии 4.0.0 или более поздней предназначен для инкубации и автоматического считывания биологических индикаторов 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 и 1492V при температуре 60 °C для окончательного отрицательного показания флуоресценции через 24 минуты. Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 также предназначен для обеспечения последующей инкубации биологических индикаторов 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator, № по кат. 1491 и 1492V, для окончательного отрицательного результата визуального изменения цвета pH через 24 часа 48 часов соответственно. Эта последующая инкубация является необязательной и не предназначена для повседневного использования.

Биологические индикаторы 3M™ Attest™ Auto-reader 490 с программным обеспечением версии 4.0.0 или более поздней могут также использоваться как часть системы быстрого считывания биологических индикаторов 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator System для стерилизации парами пероксида водорода для обеспечения быстрого и надежного ежедневного контроля процессов стерилизации парами пероксида водорода, выполняемых в медицинских учреждениях. Эта система состоит из инкубаторов/считывателей (автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 с программным обеспечением версии 4.0.0 или более поздней и автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490H) со встроенным программным обеспечением и биологического индикатора, 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295. Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 с программным обеспечением версии 4.0.0 или более поздней предназначен для инкубации и автоматического считывания биологических индикаторов 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 при температуре 60 °C для окончательного отрицательного показания флуоресценции через 24 минуты.

Положительное показание флуоресценции или визуальное изменение цвета pH указывают на неудовлетворительный результат процесса стерилизации. Однако из-за высокой чувствительности флуоресцентного результата нет возможности продолжать инкубировать обработанные биологические индикаторы 3M™ Attest™ Biological Indicator после фиксации флуоресцентного результата.

Другие биологические индикаторы (БИ) не совместимы с данным устройством и использоваться не могут.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 предназначен для инкубации и автоматического считывания биологических индикаторов 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 и 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator, № по кат. 1491 и 1492V, при температуре 60 °C окончательного флуоресцентного результата через 24 минуты.

ГАРАНТИЯ

В США на автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 распространяется ограниченная гарантия сроком один год. Гарантия, способы защиты права и ограничения в США описаны в ценовом предложении и на страницах с твердыми ценами. Для стран за пределами США любая гарантия устанавливается дочерней компанией с ответственностью за обслуживание автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490.

Серийный номер

Для удобства идентификации каждый автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 имеет уникальный серийный номер, напечатанный на ярлыке, который находится на задней панели устройства, и отображается слева от верхней строки текста на ЖК-дисплее, когда пользователь нажимает кнопку .

БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 и соответствующие устройства и принадлежности предназначены для обеспечения безопасного и надежного обслуживания при использовании в соответствии с предоставленными инструкциями. Пожалуйста, перед использованием прочтите, уясните и соблюдайте всю информацию по безопасности, содержащуюся в инструкциях по эксплуатации, которые входят в комплект автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490, биологического индикатора 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 и биологических индикаторов 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 и 1492V. Используйте это оборудование только для целей, описанных в инструкции по эксплуатации. **Сохраните эти инструкции для дальнейшего использования.**

Устройство предназначено для использования только с модулем питания и кабелем Ethernet, поставляемыми компанией 3M. Если это изделие используется не указанным образом, защита, обеспечиваемая изделием, может быть нарушена.

Объяснение значений сигнальных слов

ВНИМАНИЕ! Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО! Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме или травме средней степени тяжести.

Предупреждения и меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности должны соблюдаться во избежание небезопасных действий, которые могут привести к травме или повреждению прибора.

ВНИМАНИЕ! Чтобы уменьшить риск, связанный с опасным напряжением, придерживайтесь следующих рекомендаций.
Используйте только внутри помещения.
Не используйте оборудование, если оно не работает должным образом или если оно было каким-либо образом повреждено.
Используйте только источник питания, указанный для данного изделия и сертифицированный для страны использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 210
34872457345.pdf

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Чтобы уменьшить риск получения травмы или повреждения прибора, придерживайтесь следующих рекомендаций.
Не проливайте жидкость на прибор или в него. Не погружайте устройство в жидкость.
Всегда отсоединяйте автоматический считыватель от сети 3M™ Attest™ Auto-reader 490 и давайте ему остыть перед очисткой.
Очищайте внешние поверхности только в соответствии с инструкциями, предоставленными производителем.
Не открывайте корпус прибора — в нем нет деталей, которые может обслуживать пользователь. Для выполнения ремонта прибор необходимо вернуть производителю.
При активации биологического индикатора 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 надевайте защитные очки и перчатки.
Перед активацией дайте биологическим индикаторам 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 и 1492V остыть в течение рекомендуемого периода времени. Активация или чрезмерно грубое обращение с биологическим индикатором перед охлаждением может привести к разрушению стеклянной ампулы.
При активации биологических индикаторов 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 или 1492V надевайте защитные очки.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Чтобы уменьшить риск, связанный с неправильными результатами, придерживайтесь следующих рекомендаций.
Прибор должны использовать операторы, знакомые с устройством, функциональностью устройства и инструкцией по эксплуатации.
Не помещайте прибор в окружающую среду, подверженную воздействию солнечных лучей или сильному воздействию ламп накаливания.
Не размещайте прибор вблизи какого-либо устройства, излучающего сильное электромагнитное поле.
Не используйте на вибрирующей поверхности.
Активируйте и инкубируйте биологические индикаторы 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 в течение 1 часа после завершения цикла стерилизации.
Не инкубируйте биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator, если после обработки и до активации БИ наблюдается наличие разрушения ампулы. Повторите проверку стерилизатора с помощью нового биологического индикатора.
Перед активацией дайте обработанным паром биологическим индикаторам 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 и 1492V остыть в течение рекомендуемого периода времени.
Не извлекайте и не меняйте расположение биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator после его помещения в лунку.
Не извлекайте биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator из инкубационной лунки, пока символ (+) или (-) на ЖК-панели не покажет, что тест завершен.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Чтобы уменьшить риск, связанный с неправильными результатами, придерживайтесь следующих рекомендаций.
Во избежание возможности абсорбции флаконом биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator флуоресцентного остатка от химического индикатора или ленты помещайте флакон биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator таким образом, чтобы он не соприкасался с химическими индикаторами или лентой.

ИНФОРМАЦИЯ О ЗДОРОВЬЕ И БЕЗОПАСНОСТИ

Соблюдение безопасности устройства

Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 соответствует следующим стандартам, о чем свидетельствуют сертификат CB Scheme Certificate и протокол испытаний, предоставленный Underwriters Laboratories (UL).

- IEC 61010-1 (2010), 3-е издание. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
- IEC 61010-2-010:2014, 3-е издание. Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-010. Особые требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов

Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 представлен в качестве лабораторного оборудования и имеет маркировку UL со смежными индикаторами C и US на основе соответствия стандартам UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 № 61010-1 и CAN/CSA 22.2 № 61010-2-010.

Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 соответствует маркировке CE, относящейся к Директиве по низковольтному оборудованию (LVD) 2014/35/EU, как подтверждено в Декларации соответствия.

Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 соответствует Директиве RoHS, Директиве 2011/65/EC Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 года об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 соответствует Директиве WEEE, Директиве 2012/19/EC Европейского парламента и Совета от 04 июля 2012 года об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

Соблюдение ЭМС

Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 соответствует следующим стандартам ЭМС, подтвержденным в Сертификате соответствия, разработанном компанией 3M.

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013. Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования — требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
- Требования к электромагнитной совместимости маркировки CE ЭМС Директивы 2014/30/EU

Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 соответствует требованиям электробезопасности и электромагнитной совместимости Австралии и Новой Зеландии, что подтверждено в Декларации соответствия поставщика, которая связана с Австралийским/Новозеландским RCM (знак соответствия нормативным требованиям).

Примечание: это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса A в соответствии с частью 15, подраздел B правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех, когда оборудование эксплуатируется в коммерческой среде. Это оборудование генерирует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкцией, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Эксплуатация этого оборудования в жилом районе может вызвать вредные помехи, и в этом случае пользователь должен будет устранить помехи за свой счет.

Это цифровое устройство класса A соответствует всем требованиям Канадского регламента по оборудованию, вызывающему помехи.

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Received on 15/12/2018 13:16:06
Page 211
34872457345.pdf

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА НАКЛЕЙКАХ НА УСТРОЙСТВЕ И УПАКОВКЕ

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Австралийская лицензия по радиосвязи		Указывает, что изделие соответствует австралийским требованиям к радиосвязи. Источник: (AS/NZS 4417.1:2012)
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. ISO 15223, 5.1.6
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Маркировка CE	CE	Указывает на соответствие медицинского изделия нормативным положениям и директивам ЕС в отношении медицинских устройств.
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Постоянный ток	⎓	Наличие этого знака на паспортной табличке указывает, что оборудование подходит для работы только от постоянного тока; используется для обозначения соответствующих клемм. Источник: IEC 60417-5031
Утилизация литий-ионного аккумулятора	LI	Указывает, что утилизация литий-ионных аккумуляторных батарей вместе с бытовыми отходами запрещена.
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Серийный номер	SN	Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.1.7
Включено в номенклатуру Лаборатории по технике безопасности (UL)	c UL us LISTED	Указывает, что изделие было протестировано и отвечает нормативным стандартам безопасности США и Канады.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики источника питания

Источник питания	Условия эксплуатации	Ед. изм.
Диапазон напряжений	100–240	В пер-го тока
Частота	50/60	Герц
Ток	0,6	Ампер

Условия окружающей среды

Условие окружающей среды	Условия эксплуатации	Ед. изм.
Высота над уровнем моря	3000 (макс.)	метры
Температура эксплуатации	16–40	°C
Температура хранения	-10–50	°C
Относительная влажность эксплуатации	20–80 (без конденсата)	%
Диапазон напряжений	12	В пост-го тока
Частота	Пост-ный ток	
Ток	1,2	Ампер
Перенапряжение	Категория II	
Степень загрязнения	2	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ — ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА

Выбор места

Поместите автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 на твердую ровную поверхность, вдали от солнечного света и ламп накаливания. Чтобы сэкономить дополнительное пространство, устройства можно установить одно на другое в два яруса.

Подключение устройства к источнику питания

Подключите кабель питания к источнику питания. Подключите источник питания к автоматическому считывателю 3M™ Attest™ Auto-reader 490, а кабель питания — к заземленной розетке переменного тока.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не помещайте прибор в окружающую среду, подверженную воздействию солнечных лучей или сильному воздействию ламп накаливания.
- Не размещайте прибор вблизи какого-либо устройства, излучающего сильное электромагнитное поле.
- Не используйте на вибрирующей поверхности.

Перед использованием выждите 30 минут

После включения выждите 30-минутный период прогрева перед установкой биологических индикаторов в инкубационные лунки. Когда будет достигнута правильная температура инкубации, предупреждающий код C1 исчезнет.

Особые соображения

Рекомендуется, чтобы устройство оставалось включенным, чтобы исключить периоды разогрева. Устройство можно отключить, если длительное время не предполагается его использование.

⚠ ВНИМАНИЕ! Используйте только источник питания, указанный для данного изделия и сертифицированный для страны использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Received on 15/12/2018 13:16:06
Page 212
34872457345.pdf

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ — ЛУНКИ, КНОПКИ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ДИСПЛЕЯ



Пожалуйста, ознакомьтесь с лицевой панелью автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490.

Лунки

1. Лунки для инкубации/считывания — в автоматическом считывателе 3M™ Attest™ Auto-reader 490 предусмотрено десять инкубационных лунок.

Кнопки

2. Кнопка информации/стрелка вверх
3. Кнопка температуры/стрелка вниз
4. Buzzer Alarm OFF/кнопка ввода

Информационный дисплей

5. ЖК-дисплей — дисплей с подсветкой
6. ЖК-дисплей — пример сообщения об ошибке для лунки № 6
7. ЖК-дисплей — пример оставшегося времени инкубации в минутах для лунки № 10
8. ЖК-дисплей — пример отрицательного (-) результата БИ для лунки № 9
9. ЖК-дисплей — пример положительного (+) результата БИ для лунки № 8
10. ЖК-дисплей — индикатор включенного сигнала

Индикатор конфигурации

11. Стикер конфигурации инкубационной лунки черный.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ — КОНФИГУРАЦИЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО СЧИТЫВАТЕЛЯ 3M™ ATTEST™ AUTO-READER 490

Примечание: в идеале в момент переконфигурации автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 должен быть пустым (то есть не содержать инкубирующихся БИ).

Одновременно нажмите кнопки и на передней панели автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 и удерживайте их в течение 3 секунд, чтобы войти в режим конфигурации. После входа в режим конфигурации используйте кнопки вверх и вниз для настройки часов, звукового сигнала и веб-приложения автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490.

Кнопка действует как клавиша «Ввод» и перемещает мигающий курсор на следующую изменяемую настройку.

Настройка часов автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490

Дата и время автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 отображаются в следующем формате: ГТТТ-ММ-ДД ЧЧ:ММ, с указанием времени с использованием 24-часовых часов. Чтобы изменить год при необходимости, надавите кнопки вверх или вниз, чтобы установить желаемый год, затем нажмите для перехода к месяцу, при необходимости отрегулируйте и нажмите для перехода к дате. Используйте кнопку для перехода ко времени и установки часов и минут.

Настройка функции звуковой сигнализации

Перейдите через верхний ряд текста, нажав кнопку . Мигающий символ B в Buzzer (Зуммер) указывает на то, что это изменяемая настройка. Рекомендуется, чтобы этот параметр был установлен на значение Buzzer Enabled, чтобы аудиально сигнализировать оператору о положительном БИ, но он может быть установлен на значение Buzzer Disabled с помощью кнопки вверх или вниз.

Примечание: если выбрано значение Buzzer Disabled и изменение принято, пиктограмма динамика (🔇) исчезнет с ЖК-панели и сигнал оповещения будет отключен для всех положительных биологических индикаторов 3M™ Attest™ Biological Indicator, кодов ошибок и предупреждений.

Примечание: когда слышен звуковой сигнал, мигает подсветка дисплея автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490. Отключение звуковой сигнализации НЕ отключает подсветку ЖК-дисплея.

Нажмите для выбора нужного параметра и перехода к следующей изменяемой настройке.

Настройка функции веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App

Рекомендуется использовать настройку по умолчанию для значения параметра **Web Pages Enabled**. При желании, однако, можно отключить веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App, нажав кнопку вверх или вниз. Нажмите для выбора нужного параметра и перехода к экрану Accept.

Примечание: отключение веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App не повлияет на сопряжение со сторонним программным обеспечением.

Экран Accept

Используйте кнопки вверх или вниз для переключения между значениями «Да» и «Нет», нажмите , чтобы принять изменения («Да») или сохранить текущие настройки («Нет») и выйти из режима конфигурации. ЖК-панель вернется к стандартному дисплею.

Примечание: инкубационные лунки на автоматическом считывателе 3M™ Attest™ Auto-readers 490 с программным обеспечением версии 4.0.0 или более поздней не настраиваются. Обратитесь в службу поддержки компании 3M за инструкциями по настройке инкубационных лунок автоматических считывателей с версией программного обеспечения менее 4.0.0.

RU

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

34872457345.pdf

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ — ПРОЦЕДУРА СЧИТЫВАНИЯ

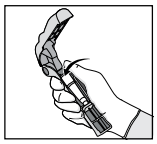
Инструкции по активации и инкубации биологического индикатора (БИ)

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Перед активацией дайте биологическим индикаторам 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator остыть в течение рекомендуемого периода времени. Активация или чрезмерно грубое обращение с биологическим индикатором перед охлаждением может привести к разрушению стеклянной ампулы.
⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание возможности абсорбции флаконом биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator флуоресцентного остатка от химического индикатора или ленты помещайте флакон биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator таким образом, чтобы он не соприкасался с химическими индикаторами или лентой.
⚠ **ОСТОРОЖНО!** При активации биологического индикатора 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator надевайте защитные очки.
⚠ **ОСТОРОЖНО!** При активации биологического индикатора 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 надевайте защитные очки и перчатки.

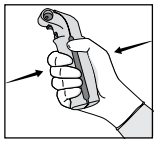
⚠ **ВНИМАНИЕ!** Чтобы уменьшить риск, связанный с неправильными результатами , придерживайтесь следующих рекомендаций.
Не инкубируйте биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator, если после обработки и до активации БИ наблюдается наличие разрушения ампулы. Повторите проверку стерилизатора с помощью нового биологического индикатора.
Активируйте и инкубируйте биологические индикаторы 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 в течение 1 часа после завершения цикла стерилизации.
Перед активацией дайте биологическим индикаторам 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 и 1492V остыть в течение рекомендуемого периода времени.
Инкубируйте биологический индикатор 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 только в автоматических считывателях 3M™ Attest™ Auto-reader 490 с программным обеспечением версии 4.0.0 или более поздней.

RU

Следуйте этой процедуре для каждого считывания биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator.



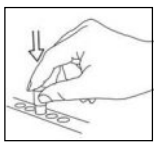
Надев защитные очки (и перчатки для БИ 1295), **УСТАНОВИТЕ** БИ в активатор биологических индикаторов Attest™ Biological Indicator Activator.



ЗАКРОЙТЕ и **СОЖМИТЕ** активатор биологических индикаторов Attest™ Biological Indicator Activator, чтобы закрыть крышку БИ и раздавить ампулу со средой.



Сразу же достаньте БИ, визуально **ПРОВЕРЬТЕ**, раздавлена ли стеклянная ампула (содержащая среду для роста), и **ВСТРЯХНИТЕ** БИ, чтобы фиолетовая среда для роста поступила в камеру роста на дне флакона.



ПОМЕСТИТЕ активированный БИ в лунку автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 и наблюдайте за ЖК-панелью автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490, чтобы подтвердить правильное размещение БИ. Если БИ установлен правильно, на ЖК-панели автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 непосредственно под инкубируемым БИ отобразится ***, **, *, а затем оставшиеся минуты инкубации.

ЗАФИКСИРУЙТЕ результат БИ.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не извлекайте биологический индикатор из инкубационной лунки, пока символ (+) или (-) на ЖК-панели не покажет, что тест завершен.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ — ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Размещение БИ

Все инкубационные лунки в автоматических считывателях 3M™ Attest™ Auto-reader 490 с программным обеспечением версии 4.0.0 или более поздней запрограммированы на получение окончательного флуоресцентного результата в течение 24 минут инкубации и могут быть использованы для инкубации как биологических индикаторов 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 и 1492V, так и биологического индикатора 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295.

На **ЖК-**дисплее будет отображаться оставшееся время инкубации в минутах, чтобы указать, что биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator инкубируется в считывателе и прикасаться к нему **нельзя**. Отображаемое время показывает, что результаты недоступны и инкубация продолжается.

Не извлекайте биологические индикаторы 3M™ Attest™ Biological Indicator до тех пор, пока символ (+) или (-) на ЖК-панели не покажет, что тест завершен. После определения результата он непрерывно отображается на ЖК-панели и еще 10 секунд после того, как БИ был извлечен из инкубационной лунки.

Примечание: если спустя одну минуту после начала инкубации биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator случайно извлечь до окончания инкубационного периода, раздастся звуковой сигнал и на ЖК-панели под этой лункой отобразится код предупреждения C2. **Необходимо в течение 10 секунд вернуть биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator в считыватель, или результаты будут потеряны.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 214
34872457345.pdf

ВНИМАНИЕ! Не извлекайте и не меняйте расположение биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator после его помещения в лунку. Это может привести к потере результатов, и тест биологического индикатора может быть недействительным.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ — ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

Положительный контроль

Каждый день, когда обработанный биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator инкубируется и считывается устройством, активируйте и инкубируйте по крайней мере один необработанный биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator, используя его в качестве положительного контроля. Напишите на ярлыке БИ «К» (от «контроль») и дату. Положительный контроль можно поместить в любую инкубационную лунку. Необходимо выполнить тест с использованием положительного контроля для каждого номера по кат., и БИ, используемый в качестве положительного контроля, должен иметь тот же номер партии, что и обработанный биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator.

Хорошей практикой является использование положительного контроля каждый день, когда инкубируется обработанный биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator. Это помогает подтвердить, что:

- соблюдаются правильные температуры инкубации (считывание блока нагревателя при 60 +/- 2 °C);
- жизнеспособность спор не затронута из-за неправильной температуры хранения, влажности или близости к химическим веществам;
- среда способствует быстрому росту;
- компоненты автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 функционируют правильно.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ — ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Флуоресцентные результаты

После помещения биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator в инкубационную лунку на ЖК-панели автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 непосредственно под инкубируемым БИ будет отображаться ***, **, *, а затем оставшиеся минуты инкубации, чтобы указать, что идет инкубация/считывание. Когда на дисплее отображается оставшееся время инкубации, не следует извлекать биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator или прикасаться к нему.

Как только будет обнаружен положительный результат биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator, на ЖК-панели непосредственно под БИ отобразится (+) и будет звучать сигнал оповещения (если звук включен).

Если обнаружен отрицательный результат биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator, в конце определенного времени инкубации на ЖК-панели непосредственно под инкубируемым БИ отобразится **(-)**. Окончательный отрицательный флуоресцентный результат **(-)** для обработанного биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator спустя 24 минуты инкубации указывает на приемлемый результат процесса стерилизации.

После того как отобразится символ «+» или «–» и результат будет зафиксирован, биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator можно извлечь из лунки. Результат («+» или «-») отображается на ЖК-панели до тех пор, пока БИ не будет извлечен из инкубационной лунки. Результат очищается спустя десять секунд после извлечения БИ. Не инкубируйте БИ повторно, поскольку результат будет недействительным.

Положительный (необработанный) контрольный биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator должен обеспечить положительный флуоресцентный результат (+). Результаты обработанного биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator недействительны до тех пор, пока для положительного контроля не будет считан положительный флуоресцентный результат (+). При использовании обработанного биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator положительный (+) результат указывает на неудовлетворительный результат процесса стерилизации.

При появлении положительного результата необходимо немедленно предпринять ответные действия. Определите причину положительного результата биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator и повторите тестирование стерилизатора в соответствии с действующими политиками и процедурами учреждения.

Дополнительный результат визуального изменения цвета pH — биологические индикаторы 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1491 и 1492V

Биологические индикаторы 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator можно дополнительно инкубировать для визуального изменения цвета pH. Эта дополнительная инкубация не предназначена для повседневного использования и может использоваться для специальных исследований. Из-за высокой чувствительности флуоресцентного результата нет необходимости инкубировать биологические индикаторы 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 и 1492V дольше 24 минут. После активации и во время инкубации белый нетканый материал в биологическом индикаторе будет поглощать фиолетовый индикатор бромкрезол, pH-чувствительный индикаторный краситель в среде для роста, и выглядеть синим. В случае положительного контроля БИ в течение 24 часов для БИ 1491 и в течение 48 часов для БИ 1492V цвет среды для роста и/или нетканого материала изменится на желтый. Любое проявление желтого цвета внутри флакона указывает на положительный результат. Для обработанного БИ изменение цвета среды и/или материала с фиолетового на желтый означает неудовлетворительный результат процесса стерилизации парами. Отрицательный результат изменения цвета pH, т. е. среда и нетканый материал остаются фиолетовыми/синими, может быть оценен через 24 часа для БИ 1491 и через 48 часов для БИ 1492V.

Дополнительный результат визуального изменения цвета pH — биологический индикатор 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295

Биологические индикаторы 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 для стерилизации парами пероксида водорода можно дополнительно инкубировать для визуального изменения цвета pH. Из-за высокой чувствительности флуоресцентного результата нет возможности продолжать инкубировать биологические индикаторы 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 после определения и фиксации флуоресцентного результата. Эта дополнительная инкубация не предназначена для повседневного использования, но может использоваться для специальных исследований.

В случае положительного контроля БИ в течение 24 часов цвет среды для роста изменится на желтый. Любое проявление желтого цвета внутри флакона указывает на положительный результат. Как только проявится желтый цвет, можно зафиксировать результат изменения цвета pH, а БИ утилизировать.

Для обработанных биологических индикаторов 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 рекомендуется использовать влажную камеру, чтобы среда не высохла. Если требуется результат визуального изменения цвета pH, после определения флуоресцентного результата в автоматическом считывателе 3M™ Attest™ Auto-reader 490 переместите обработанный БИ 1295 во влажную камеру. Изменение цвета среды с фиолетового на желтый означает неудовлетворительный результат процесса стерилизации. Отрицательный результат изменения цвета pH, т. е. среда остается фиолетовой/синей, может быть оценен через 7 дней.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ — УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор содержит литиевую батарею. Утилизируйте прибор в соответствии с федеральными, государственными и местными требованиями.

ФУНКЦИИ АВТОМАТИЧЕСКОГО СЧИТЫВАТЕЛЯ 3M™ ATTEST™ AUTO-READER 490

Звуковой сигнал

При обнаружении положительного результата будет звучать звуковой сигнал, мигать подсветка ЖК-дисплея и на ЖК-панели непосредственно под инкубируемым БИ будет отображаться символ (+). Оповещение также будет звучать, если биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator извлечь из автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 задолго до того, как будет обнаружен окончательный результат. Если в течение 10 секунд не вернуть биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator в инкубационную лунку, данные будут потеряны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 215
34872457345.pdf

Оповещение вкл./выкл.

Для конкретного биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator звуковой сигнал при получении положительного результата можно отключить. Это можно сделать, нажав на кнопку Buzzer Alarm OFF после того, как прозвучит сигнал оповещения. Это отключит оповещение только для этого биологического индикатора. Любые положительные результаты биологических индикаторов 3M™ Attest™ Biological Indicator, полученные впоследствии в других лунках, будут сопровождаться звуковым сигналом оповещения. Извлечение биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator приведет к повторному срабатыванию звукового сигнала для этой лунки. Нажатие кнопки Buzzer Alarm OFF не приведет к отключению сигнала оповещения при кодах ошибки или предупреждения. Чтобы отключить звуковой сигнал, см. раздел конфигурации.

Можно устанавливать друг на друга

Чтобы сэкономить дополнительное пространство, автоматические считыватели 3M™ Attest™ Auto-reader 490s можно установить один на другой в два яруса.

Кнопка информации

При однократном нажатии кнопки информации на ЖК-дисплее автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 отобразится две строки текста.

В верхней строке указано (слева направо):

- серийный номер автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490;
- версия встроенного программного обеспечения автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (V X.Y.Z);
- текущая дата и время.

В нижней строке указано:

- конфигурация типа БИ для лунок 1–10 (то есть Attest).

Нажмите кнопку информации дважды, и на ЖК-панели автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 отобразится следующее.

- Верхний ряд: динамический IP-адрес (если устройство подключено к гнезду Ethernet).
- Нижний ряд: дата (ГГГГ-ММ-ДД) и время, когда на автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 было подано питание.

Нажмите кнопку информации три раза, и на ЖК-дисплее автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 отобразится уникальный адрес управления доступом к среде (MAC) для устройства.

Мониторинг температуры

Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 содержит программу самодиагностики внутренней температуры. Если температура выходит за пределы указанного диапазона (60 +/- 2 ºC), будет отображаться код ошибки. Температуру блока нагревателя можно проверить, нажав кнопку температуры один раз.

Легкая настройка

Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 можно настроить с помощью кнопок, расположенных на передней панели устройства, или с помощью дополнительного веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App.

Дополнительное веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App

При желании автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 можно подключить к ПК через Ethernet-соединение для дополнительных возможностей.

- Удаленное отображение текущего состояния БИ в автоматическом считывателе 3M™ Attest™ Auto-reader 490 через компьютер. Для полной функциональности требуется использование браузера, совместимого с HTML5, с включенным JavaScript.
- Удаленный просмотр и конфигурация настроек автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490.
- Просмотр последних 100 записей БИ.
- Распечатка документации с использованием локального или сетевого принтера и/или сохранение документации в виде электронного файла *.

* Обратитесь к политике и процедуре ведения документации вашего учреждения.

УХОД И ЧИСТКА

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Всегда отсоединяйте автоматический считыватель от сети 3M™ Attest™ Auto-reader 490 и давайте ему остыть перед очисткой.
Не проливайте жидкость на прибор или в него. Не погружайте устройство в жидкость.
Очищайте внешние поверхности только в соответствии с инструкциями, предоставленными производителем.
Не открывайте корпус прибора — в нем нет деталей, которые может обслуживать пользователь. Для выполнения ремонта прибор необходимо вернуть производителю.

Очищайте внешнюю поверхность автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490, протерев ее влажной тканью, смоченной мягким моющим средством. Не пытайтесь чистить внутренние компоненты. Если требуется дополнительная очистка лунок, обратитесь за ремонтом или заменой.

Примечание: автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 не содержит каких-либо частей, обслуживаемых пользователем, и не требует какого-либо регулярного обслуживания или калибровки. О любых неисправностях будут сигнализировать коды ошибки. Расшифровку кодов ошибок см. в разделе «Руководство по поиску и устранению неполадок».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 216
34872457345.pdf

РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК

В случае появления кода ошибки отключите автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 из розетки и подключите его снова, чтобы начать самодиагностику. Если код ошибки появится вновь, обратитесь за ремонтом или заменой.

ЖК-панель отображает обнаруженные сбои, отображая код предупреждения или ошибки в лунках БИ, в которых обнаружена проблема. Чтобы предупредить пользователя обо всех предупреждениях (кроме C1) и кодах ошибок, будет звучать звуковой сигнал, если он включен, и мигать подсветка ЖК-дисплея. Оповещение и подсветку можно отключить и погасить соответственно, нажав кнопку Buzzer Alarm OFF. Обратите внимание, что отключение звуковой сигнализации не отключает мигающую подсветку ЖК-дисплея. Обратитесь к следующему.

Код	Проблема	Решение
C1	Предупреждение «Разогрев прибора» Блок инкубации не достиг температуры.	После подключения автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 дайте ему 30 минут на разогрев. (Примечание: показания БИ 3M™ Attest™ не доступны до тех пор, пока блок инкубатора не достигнет температуры 60 +/- 2 °C.)
C2	Предупреждение «БИ извлечен из лунки» БИ 3M™ Attest™ извлекли до завершения инкубации.	Во избежание потери собранных данных верните БИ 3M™ Attest™ в соответствующую лунку в течение 10 секунд.
C4	Предупреждение «Окружающий свет»	Переместите автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 в условия пониженной освещенности.
E1	Ошибка «Контроль температуры» Эта ошибка возникает, если система больше не может контролировать температуру блока инкубатора (60 +/- 2 °C).	Чтобы устранить ошибку, отключите устройство и снова его подключите. Если ошибка не устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
E3	Ошибка «Память» Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 не может сохранить/считать данные из памяти.	Чтобы устранить ошибку, отключите устройство и снова его подключите. Если ошибка не устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
E7	Ошибка «Связь» Эта ошибка возникает при сбое внутренней связи.	Чтобы устранить ошибку, отключите устройство и снова его подключите. Если ошибка не устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
E8	Ошибка LED Эта ошибка возникает для конкретной лунки, если система обнаруживает, что схема УФ-светодиода или оптического обнаружения не работает.	Чтобы устранить ошибку, отключите устройство и снова его подключите. Если ошибка не устранена, обратитесь за ремонтом или заменой. Не используйте неисправную инкубационную лунку.
E11	Ошибка «Неправильно вставлен БИ» Оставшееся время инкубации не будет отображаться, и флуоресцентные показания не будут считаны.	Извлеките БИ и проверьте, чтобы крышка была полностью закрыта, стеклянная ампула раздавлена, а среда для роста находилась в камере для роста. При необходимости повторите шаги активации БИ и верните БИ в лунку для инкубации, удостоверившись, что он установлен правильно.
E12	Ошибка «Сбой питания» Питание автоматического считывания было отключено слишком долго, чтобы обеспечить достоверный результат для БИ.	Обеспечьте надежное подключение источника питания к автоматическому считывателю. Повторите проверку с помощью нового БИ.
E14	Ошибка «Окружающий свет» (занятая лунка) Флуоресцентный результат не будет отображаться.	Для указанного БИ положитесь на дополнительный результат визуального изменения цвета pH. Чтобы избежать появления этой ошибки в будущем, переместите автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 в условия пониженной освещенности. Чтобы очистить код ошибки E14, после того, как результат визуального изменения цвета pH был зафиксирован, а БИ утилизирован, отключите автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 и подключите его обратно.
Прочее	Звучит нежелательное оповещение при обнаружении положительного БИ.	Отключите оповещение; инструкции см. в разделе Конфигурация автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490.
Прочее	Звуки оповещения Биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator извлекли из инкубатора/считывателя досрочно.	Во избежание потери собранных данных верните биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator в соответствующую лунку для инкубации/считыватель в течение 10 секунд.
Прочее	ЖК-панель не отображает информацию должным образом.	Выключите и снова включите питание. Если проблема не устранена, обратитесь за ремонтом или заменой.
Прочее	БИ с отрицательным контролем БИ не активирован должным образом. Среда не контактирует с контейнером со спорами. Контрольный БИ был стерилизован.	Убедитесь, что крышка БИ закрыта, а стеклянная ампула раздавлена. Встряхните БИ до тех пор, пока среда не перетечет в контейнер со спорами внизу БИ. В качестве контроля используйте нестерилизованный БИ. Проверьте индикатор процесса на крышке БИ.
Прочее	Необъяснимый положительный БИ Остаток клея на флаконе. Тест-флакон поглощает флуоресцентный остаток от химического индикатора или ленты.	Не клейте ленту или этикетки на флакон. Размещайте флакон так, чтобы он не контактировал с химическими индикаторами или лентой.
Прочее	Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 не переходит в режим конфигурации. Значение Pushbutton Configuration может быть отключено в веб-приложении 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App.	На странице Configuration веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App перейдите к разделу Pushbutton Configuration и выберите кнопку **Enable**. Сохраните изменения, чтобы начать использовать новые настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 217
34872457345.pdf

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ВЕБ-ПРИЛОЖЕНИЕ 3M™ ATTEST™ AUTO-READER 490 WEB APP

Требования к веб-браузеру

Веб-интерфейс предназначен для просмотра с использованием браузера, совместимого с HTML5, с включенным JavaScript (например, Google Chrome).

Подключение Ethernet

коммутатор/маршрутизатор с возможностью автоматического согласования для идентификации автоматического считывателя, работающего со скоростью 10 Мбит/с в полудуплексном режиме, или с возможностью ручной настройки как 10 Мбит/с и полудуплекс.

Подключение к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App

Чтобы использовать веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App, автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 должен быть подключен к сети учреждения с помощью прилагаемого кабеля Ethernet. Проконсультируйтесь с ИТ-персоналом вашего учреждения для получения помощи в подключении к сети. Каждый автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 имеет уникальный MAC-адрес, который отображается на ЖК-дисплее устройства, когда пользователь трижды нажимает кнопку информации. MAC-адрес также указан в нижней части страницы Configuration веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App. Связь устанавливается с использованием протокола http через порт 80. Пользователи могут подключаться к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App с использованием URL-адреса, основанного на серийном номере или IP-адресе автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490. Чтобы просмотреть веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App на компьютере в подсистеме, отличной от той, к которой подключен автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490, используйте URL IP-адреса.

Примечание: для доступа к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App в защищенной сети ПК должен иметь доступ к защищенной сети; варианты включают подключение через сетевой кабель Ethernet, вход в беспроводную сеть объекта или подключение через виртуальную частную сеть (VPN).

A. URL на основе серийного номера

1. Подключите поставляемый с автоматическим считывателем 3M™ Attest™ Auto-reader 490 кабель Ethernet к гнезду Ethernet.
2. Один раз нажмите кнопку, чтобы отобразить 6-значный серийный номер автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 в левой стороне верхней строки текста на ЖК-дисплее.
3. На втором этапе в адресной строке веб-браузера ПК введите http://attestbxxxxxx, где xxxxxx — серийный номер устройства (например, http://attest101127), и нажмите Enter.
4. На ПК отобразится страница Status веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App. Для удобства использования в будущем добавьте эту страницу в «Избранное» своего веб-браузера.

Б. URL на основе IP-адреса

К веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App также можно получить доступ с использованием динамического или статического IP-адреса.

1. Динамический IP-адрес

Динамический IP-адрес назначается, когда кабель Ethernet от автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 подключен к живому разъему Ethernet.

Дважды нажмите и отпустите кнопку, чтобы отобразить динамический IP-адрес автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490. В адресной строке веб-браузера ПК введите адрес http://IP-адрес (например, http://xxx.xxx.xxx.xxx) и нажмите Enter. Отобразится страница Status веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App.

2. Статический IP-адрес

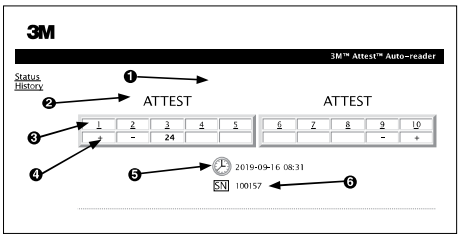
Некоторым ИТ-специалистам учреждения может потребоваться подключение устройств к сети для использования статического IP-адреса. Если это так в вашем учреждении, обратитесь в ИТ-отдел, чтобы запросить статический IP-адрес.

Запишите статический IP-адрес, предоставленный ИТ-отделом вашего учреждения сюда: _____. Вы можете пометить гнездо Ethernet назначенным адресом. В адресной строке веб-браузера ПК введите адрес http://статическийIP-адрес (например, http://xxx.xxx.xxx.xxx) и нажмите Enter. Отобразится страница Status веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App.

О страницах веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App

Веб-приложение 3M™ Attest™ Auto-reader 490 включает четыре страницы.

a) Страница Status



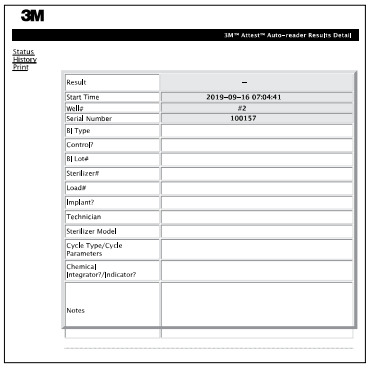
1. Введенный пользователем псевдоним (необязательно)
2. Настройка лунки
3. Номер лунки
4. Результат БИ/оставшееся время инкубации
5. Дата и время
6. Серийный номер автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490

Страница Status обеспечивает представление в реальном времени ЖК-дисплея конфигурации автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490. На этой странице также указаны текущая дата и время и серийный номер автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490. С этой страницы пользователь может перейти к:

- странице History, нажав History в левой части экрана;
- странице Results Detail, щелкнув номер лунки занятой лунки (т. е. лунки, в которой в настоящее время идет инкубация БИ). Нажав на незанятую лунку, пользователь переходит на страницу History.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 218
34872457345.pdf

b) Страница Results Detail

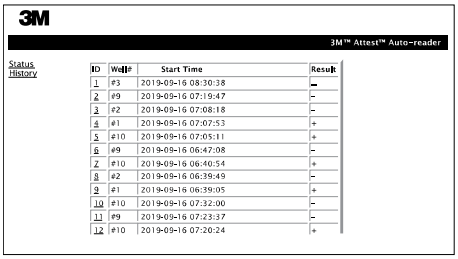


На этой странице представлена отдельная запись для инкубированного БИ. Пользователь может распечатать печатную копию и/или сохранить запись в виде электронного файла.

Примечание 1. Верхние четыре строки (выделены зеленым цветом) автоматически загружаются с помощью автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 и не могут быть изменены пользователем. Остальные строки заполняются пользователем для удовлетворения требований к документации своего учреждения.

Примечание 2. Страница Results Detail обновляется реже, чем страница Status. Пока результат БИ не доступен, на странице Results Detail в поле результатов отображаются оставшиеся минуты инкубации.

c) Страница History

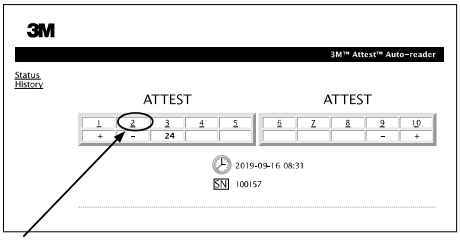


Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 на встроенном программном обеспечении хранит результаты последних 100 инкубированных БИ. Страница History веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App содержит краткое изложение этих последних 100 результатов.

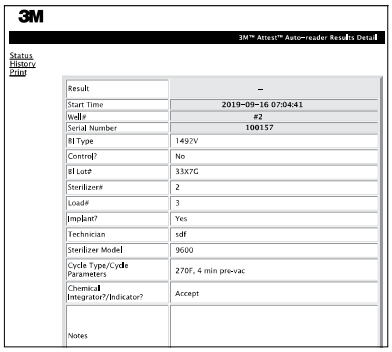
d) Страница Configuration

Эта страница позволяет настроить параметры сети и языка для автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 из веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App.

Документирование результатов БИ с помощью веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App



1. **Откройте страницу Results Detail**
   После размещения нового БИ 3M™ Attest™ Super Rapid Readout в автоматическом считывателе 3M™ Attest™ Auto-reader 490 лучше всего открыть страницу Results Detail в веб-приложении 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App для этого БИ, нажав соответствующий номер лунки на странице Status.
2. **В предоставленные редактируемые поля введите** необходимую информацию для данного БИ (например, тип БИ, № партии БИ, № стерилизатора, № загрузки, имя техника и т. д.). Используйте раздел Notes для отражения информации, не указанной в указанных заголовках строк; например, вы можете использовать это поле для записи загружаемых элементов.



3. Введенная информация автоматически сохраняется во временном хранилище веб-браузера на ПК пользователя каждые 60 секунд или при переходе со страницы Results Details.
4. Print/File. После получения результата БИ распечатайте или запишите страницу Results Detail, чтобы создать запись. Страница может быть физически напечатана и/или сохранена как электронный файл.

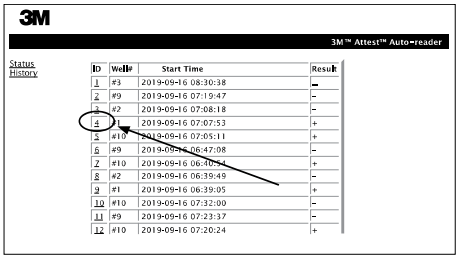
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 219
34872457345.pdf

Важно! Данные сохраняются только для последних 100 инкубированных БИ.

Встроенное программное обеспечение автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 сохраняет данные из полей с автоматическим заполнением (т. е. выделенных зеленым цветом). Приложение использует временное хранилище в веб-браузере пользователя для сохранения данных в полях, заполняемых пользователем. В обоих случаях данные сохраняются только для последних 100 записей, то есть 101-й инкубированный БИ стирает информацию, сохраненную для 1-го инкубированного БИ. Чтобы сохранить информацию на странице Results Detail для дальнейшего использования, лучше всего распечатать страницу, как только появится результат БИ.

Использование страницы History для БИ

Чтобы просмотреть или распечатать отдельную запись, щелкните идентификационный номер нужной записи, чтобы перейти к странице Results Detail для этого БИ.



Примечание 1. Столбец 1 ID — это назначенный ID номер, где ID 1 обозначает самую новую запись, а ID 100 — самую старую запись. Чтобы помочь найти конкретную запись, все столбцы можно сортировать; просто нажмите один раз на заголовок столбца, чтобы отсортировать по возрастанию, и нажмите еще раз, чтобы отсортировать в обратном порядке.

Примечание 2. Страница History обновляется реже, чем страница Status. Пока результат БИ не будет доступен, на странице History в столбце Results отображается •••, что указывает на то, что инкубация все еще находится в процессе.

Использование страницы Configuration

Некоторые параметры и настройки доступны на странице Configuration веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App, защищенной паролем. В идеале в момент переконфигурации автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 должен быть пустым (то есть не содержать инкубирующихся БИ). Перейдите на страницу Configuration, введя одно из следующих значений.

1) http://attestbxxxxx/protect/config.htm (где xxxxxx — 6-значный серийный номер устройства).

2) http:// xxx.xxx.xxx.xxx/protect/config.htm (где xxx.xxx.xxx.xxx — IP-адрес) в строке адреса веб-браузера и нажмите Enter. Появится экран безопасности. Заполните редактируемые поля следующим образом.

Имя пользователя: manager

Пароль: Attest

и нажмите OK.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 220 34872457345.pdf

Расположите переключатели соответствующим образом, чтобы изменить настройки.

Язык	Выбранная настройка указывает язык, на котором текст на страницах веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App будет отображаться на экране компьютера.
Pushbutton Configuration	Выбор значения **Enable** ⦿ позволяет пользователю настраивать автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 с помощью кнопок на самом устройстве. Выбор значения **Disable** ⦿ запрещает пользователю настраивать автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 с помощью кнопок на самом устройстве.
Buzzer Configuration	Выбор значения **Enable** ⦿ позволяет слышать звуковой сигнал. На ЖК-панели появится пиктограмма динамика. Выбор значения **Disable** ⦿ отключает звуковое оповещение. Пиктограмма динамика исчезнет с ЖК-панели автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490.
Наименования автоматического считывателя Attest Auto-reader 490	Наименование автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 может быть полезно в учреждениях с несколькими устройствами. Назначенное наименование появится на странице Status веб-приложения 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App.
Enable DHCP	По умолчанию: установлен флажок, указывающий на то, что веб-приложение будет использовать динамический IP-адрес, автоматически назначаемый при подключении автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 к сети. Снимите флажок, если необходимо использовать статический IP-адрес, назначенный вашим ИТ-центром.
IP Address	Введите статический IP-адрес, назначенный ИТ.
Gateway	Введите шлюз.
Subnet Mask	Введите маску подсети.
Primary DNS	Введите первичный DNS.
Secondary DNS	Введите вторичный DNS.
MAC Address	XX:XX:XX:XX:XX:XX (Уникальный MAC-адрес, назначенный устройству. Изменить это значение нельзя.)
Use Computer Time	Установите этот флажок, если необходимо установить часы автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 в соответствии со временем компьютера.
Время автоматического считывателя Attest Auto-reader 490	В противном случае снимите флажок Use Computer Time и заполните поля даты и времени, чтобы установить часы автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490.

После изменения желаемых настроек нажмите кнопку Save Config, чтобы сохранить изменения. Появится новый экран, подтверждающий настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 221 34872457345.pdf

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ВЕБ-ПРИЛОЖЕНИЯ 3M™ ATTEST™ AUTO-READER 490 WEB APP

Неисправность	Проблема	Решение
Не удается получить доступ к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App на подключенном к сети компьютере.	Веб-страницы отключены.	Включить веб-страницы с помощью кнопок на устройстве (см. раздел «Конфигурация автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490»)
Не удается получить доступ к веб-приложению 3M™ Attest™ Auto-reader 490 Web App на подключенном к сети компьютере.	Автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490 и/или компьютер не подключены к сети. Проблема автоматического согласования между автоматическим считывателем 3M™ Attest™ Auto-reader 490 и коммутатором сети.	Убедитесь, что Ethernet-кабель автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490 подключен к живому разъему и это соединение с автоматическим считывателем 3M™ Attest™ Auto-reader 490 безопасно. Убедитесь, что компьютер подключен к сети. Если не удалась попытка подключения с использованием URL на основе серийного номера автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490, попробуйте подключиться с использованием URL на основе IP-адреса. Настройка порта коммутатора должна быть установлена на скорость 10 Мбит/с и полудуплекс. Если проблема не устранена, свяжитесь с ИТ-отделом учреждения или компанией 3M.
Данные, введенные пользователем на странице Results Detail, исчезают.	Введенные пользователем данные записываются во временное хранилище веб-браузера. Возможно, браузер очистил данные.	Установите веб-браузер для приема (разрешить или включить) файлов cookie. Наилучший способ — распечатайте или сохраните запись Results Detail, как только результат БИ станет окончательным.
Результат БИ, отображаемый на ЖК-панели автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490, не отображается на странице Results Detail.	Страница Results Detail еще не обновилась.	Используйте браузер, чтобы обновить страницу Results Detail, или подождите до 60 секунд, чтобы страница обновилась автоматически.
Страница Results Detail не открывается со страницы Status.	Страница Results Detail открывается со страницы Status только для занятых лунок автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490.	Не пытайтесь перейти к странице Results Detail из незанятых лунок на странице Status.

РЕМОНТ И ЗАМЕНА

В США автоматические считыватели 3M™ Attest™ Auto-reader 490s необходимо ремонтировать по адресу:

3M Health Care Service Center
Suite 200, Bldg. 502
3350 Granada Avenue North
Oakdale, MN 55128
1-800-292-6298
Факс: 1-800-770-8016

За пределами США обратитесь в местную дочернюю компанию 3M.

Если у вас есть вопросы, позвоните в нашу службу поддержки клиентов: 1-800-292-6298.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Page 222 34872457345.pdf