

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M

STEAM

VH202



- | | |
|------------------------------|---------------------------------|
| (en) Operator's Manual | (pt) Manual do Operador |
| (fr) Manuel de l'utilisateur | (el) Εγχειρίδιο Χειριστή |
| (de) Benutzerhandbuch | (pl) Instrukcja obsługi |
| (it) Manuale dell'operatore | (cs) Příručka pro obsluhu |
| (es) Manual del usuario | (sl) Priročnik za uporabo |
| (es) Manual del operador | (ru) Инструкция по эксплуатации |
| (nl) Bedieningshandleiding | (hr) Upute za korištenje |
| (sv) Användarhandbok | (tr) Operatör Kılavuzu |
| (da) Brugsvejledning | (zh) 操作指南 |
| (no) Brukerhåndbok | (th) คู่มือปฏิบัติงาน |
| (fi) Käyttöopas | (ko) 작업자 매뉴얼 |
| (pt) Manual do Utilizador | |

**Read and understand all safety information
before using this product.**

TABLE OF CONTENTS

PREFACE	2
INTENDED USE.....	2
INDICATIONS FOR USE.....	2
WARRANTY	2
SAFETY AND PRECAUTIONS.....	2
HEALTH AND SAFETY INFORMATION	3
EXPLANATION OF PRODUCT AND PACKAGING LABEL SYMBOLS.....	3
SPECIFICATIONS.....	4
INSTRUCTIONS FOR USE.....	4
FEATURES OF THE 3M™ ATTEST™ MINI AUTO-READER 490M.....	7
MAINTENANCE, CARE AND CLEANING	8
TROUBLESHOOTING GUIDE	9
OPTIONAL 3M™ ATTEST™ CONNECT AUTO-READER APPLICATION.....	10
TROUBLESHOOTING - 3M™ ATTEST™ CONNECT	12
CUSTOMER SUPPORT.....	12

PREFACE

Content Disclaimers

Pictorial Disclaimer

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

Hardware Disclaimer

The 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M hardware specifications are subject to change. The system images, hardware components and hardware specifications included in the manual may not match the system installed. Any changes or modifications to the authorized system installation have been verified as compatible with the functionality outlined in this document.

INTENDED USE

The 3M™ Attest™ Rapid Biological Indicator System provides rapid, reliable monitoring of steam and vaporized hydrogen peroxide sterilization processes performed in health care facilities. The system is comprised of biological indicators, challenge packs, and incubator/readers.

The 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M is designed to incubate and automatically read 3M™ Attest™ Biological Indicators 1295, 1491, and 1492V at 60°C for a final negative fluorescence reading at 24 minutes. The 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M is also designed to allow for further incubation of 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicators, catalog numbers 1491 and 1492V, for a final negative, visual pH color change result at 24 hours and 48 hours, respectively. This further incubation is optional and not intended for routine use.

A positive fluorescent result or a visual pH color change indicate a sterilization process failure. However, due to the high sensitivity of the fluorescent result, there is no advantage to continuing to incubate processed 3M™ Attest™ Biological Indicators once the fluorescent result has been documented.

Other biological indicators (BIs) are not compatible with this device and cannot be used.

INDICATIONS FOR USE

The 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M is designed to incubate and automatically read 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1295 and 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicators, catalog numbers 1491 and 1492V, at 60°C for a final fluorescent result at 24 minutes.

The indications for use for Attest™ Biological Indicators are provided in the product's Instructions for Use.

WARRANTY

In the US, the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M has a one-year limited product warranty. The US warranty, remedy and limitations are described on the product webpage at Go.3M.com/490M. For countries outside of the US, any warranty is established by the subsidiary with responsibility for sales of the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M.

Register your device at Go.3M.com/490M.

SAFETY AND PRECAUTIONS

The 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M and its related devices and accessories are designed to provide safe and reliable service when used according to the instructions provided. Please read, understand, and follow all safety information contained in the instructions for use included with the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M and the associated Attest™ biological indicators prior to use. Use this equipment only for the purpose described in the Operator's Manual. **Retain these instructions for future reference.**

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

Explanation of Signal Word Consequences



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



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

Warnings and Safety Precautions

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



WARNING: To reduce the risk associated with hazardous voltage

Use indoors only.

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

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



CAUTION: To reduce the risk of injury or instrument damage

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

Always unplug the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M and allow to cool before cleaning.

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

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

Wear safety glasses and gloves when activating the 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295.

Allow steam-processed 3M™ Attest™ Biological Indicators to cool for the recommended time period before activating. Activating or excessive handling of the biological indicator before cooling may cause the glass media ampoule to burst.

Wear safety glasses when activating 3M™ Attest™ Super Rapid Biological Indicators.



WARNING: To reduce the risk associated with incorrect results

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

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

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

Do not use on a vibrating surface.

Activate and incubate 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1295 within 1 hour of the completion of the sterilization cycle.

Do not incubate a 3M™ Attest™ Biological Indicator if, after processing and before BI activation, it is observed to have a broken media ampoule. Retest the sterilizer with a new biological indicator.

Allow steam-processed 3M™ Attest™ Biological Indicators to cool for the recommended time period before activating.

Do not remove or change placement of 3M™ Attest™ Biological Indicator once it is placed into a well.

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

Do not re-incubate 3M™ Attest™ Biological Indicators for which the Auto-reader has already determined a result.

HEALTH AND SAFETY INFORMATION

Device Safety Compliance

The 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M complies with the following standards as demonstrated by the CB Scheme Certificate and test report issued by UL, LLC (UL):

- IEC/EN 61010-1:2010. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
- IEC/EN 61010-2-010:2014. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials.

The 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M is UL Listed and carries the UL mark with adjacent indicators "C" and "US" based on compliance to the standards UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 No. 61010-1 and CAN/CSA 22.2 No. 61010-2-010.

The 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M complies with the CE mark related to the Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU as confirmed in the Declaration of Conformity.

The 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M complies with the RoHS Directive, Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

The 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M complies with China RoHS II requirements.

The 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M complies with the WEEE Directive, Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 04 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

EMC Compliance

The 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M complies with the following EMC standards as confirmed in the Declaration of Conformity generated by 3M:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements
- EMC requirements of the CE mark EMC Directive 2014/30/EU.

The 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M complies with the Australian and New Zealand electrical safety and electromagnetic compatibility requirements as confirmed in the Supplier's Declaration of Conformity that is linked to the Australian/New Zealand Regulatory Compliance Mark (RCM).

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.













Modifications to this device shall not be made without the written consent of 3M Company. Unauthorized modifications may void the authority granted under Federal Communication Rules permitting the operation of this device.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

EXPLANATION OF PRODUCT AND PACKAGING LABEL SYMBOLS

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in Medical Device Regulation (EU) 2017/745 formerly EU Directive 93/42/EEC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community		Indicates the authorized representative in the European Community. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.6
Serial number		Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.7
Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations and Directives.
UL Listed		Indicates product was evaluated and Listed by UL for the USA and Canada.
Regulatory Compliance Mark		Indicates product complies with applicable Australian regulatory requirements. Source: AS/NZS 4417.1:2012
China RoHS II symbol		Indicates the product's environmental-friendly use period in years. Source: SJ/T 11364-2014
Direct current		To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for direct current only or to identify relevant terminals. Source: IEC 60417-5031
Recycle electronic equipment		DO NOT throw this unit into a municipal trash bin when this unit has reached the end of its lifetime. Please recycle. Source: Directive 2012/19/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE)

For more information see, HCBGRegulatory.3M.com

SPECIFICATIONS

Power Supply Specifications

Power supply	Operating Condition
Voltage Range	100-240
Frequency	50/60
Current	0.6

Units
Volts AC
Hertz
Amps

Environmental Operating Conditions

Environmental Condition	Operating Condition
Altitude	3000 (max)
Operating Temperature	16 – 35
Storage Temperature	-10 to 50
Operating Relative Humidity	20-80 (non-condensing)
Voltage Range	12
Frequency	DC
Current	1.2
Installation/Over Voltage	Category II
Pollution Degree	2

Units
Meters
°C
°C
%
Volts DC
Amps

Unit Dimensions

Width - 15.5 cm
 Height - 8.25 cm
 Depth - 5.25 cm

INSTRUCTIONS FOR USE – Initial Set-up

Choose Location


Place 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M on a firm level surface away from sunlight and incandescent light.

Select & Install Correct Power Plug

The 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M power supply comes with multiple blade configurations. Install the blade configuration appropriate for your country into the power supply. Connect the power supply to the power receptacle located on the back of the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M and then plug into an appropriate AC grounded outlet.

The power supply plug serves as the electrical supply source disconnecting device. Do not position any equipment around the power supply which makes it difficult to unplug the power supply.

The bootloader (B X.X.X) and firmware (V X.X.X) versions are briefly sequentially displayed when the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M is powered on.



WARNING:


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

Wait 30 Minutes Before Using

Once plugged in, allow a 30 minute warm-up period before placing biological indicators into the incubation wells. The C1 caution code will disappear when proper incubation temperature is reached.

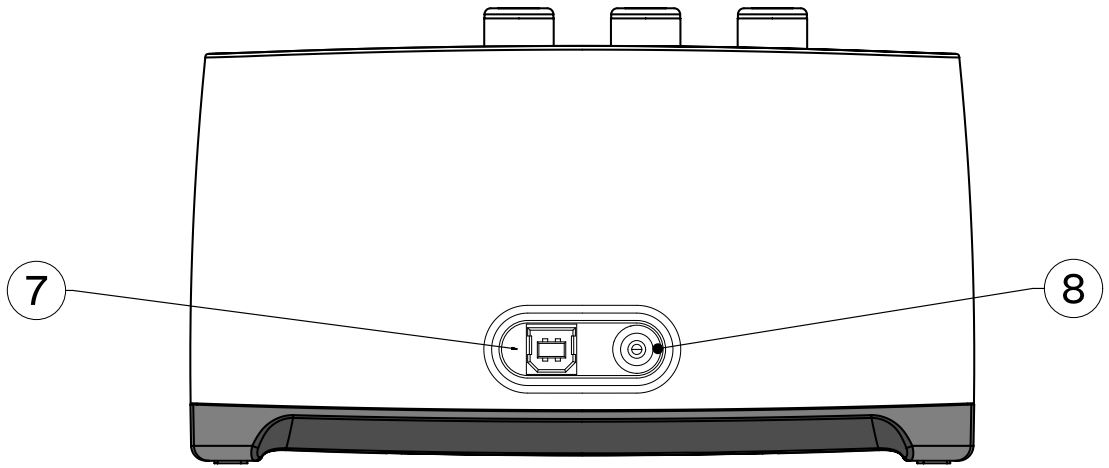
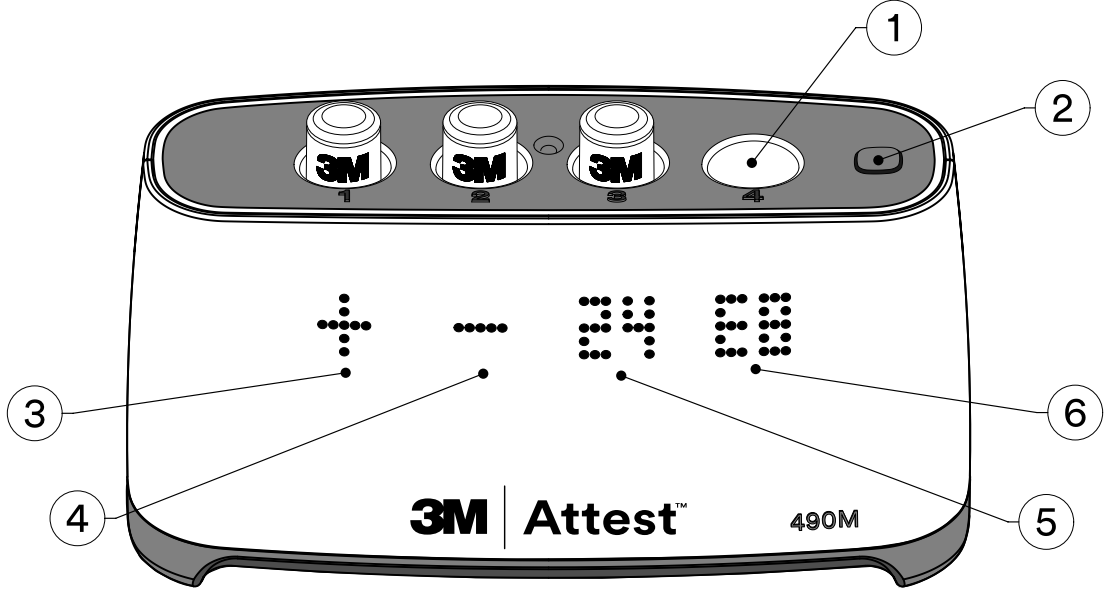
Special Considerations

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



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

INSTRUCTIONS FOR USE – Wells, Button, Display & Connections



WELLS

1. Incubation wells – the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M has four incubation wells.

Button

2. Touch button (Alarm OFF)

Display

- 3. Example of Positive (+) BI result for well #1
- 4. Example of Negative (-) BI result for well #2
- 5. Example of remaining incubation time for well #3
- 6. Example of error code for well #4

Rear View

- 7. USB cable port – connect “B” end of supplied USB cable here to use 3M™ Attest™ Connect
- 8. Power receptacle – connect power supply AC adaptor here

INSTRUCTIONS FOR USE – Readout Procedure

Instructions for Biological Indicator (BI) Activation and Incubation

CAUTION: Allow steam-processed 3M™ Attest™ Biological Indicators to cool for the recommended time period before activating. Activating or excessive handling of the biological indicator before cooling may cause the glass ampoule to burst.

CAUTION: Wear safety glasses when activating 3M™ Attest™ Super Rapid Biological Indicators.

CAUTION: Wear safety glasses and gloves when activating the 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295.

WARNING: To reduce the risk associated with incorrect results

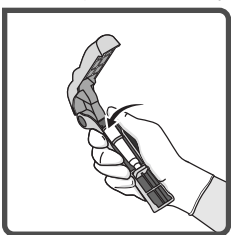
Do not incubate a 3M™ Attest™ Biological Indicator if, after processing and before BI activation, it is observed to have a broken media ampoule. Retest the sterilizer with a new biological indicator.

Activate and incubate 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1295 within 1 hour of the completion of the sterilization cycle.

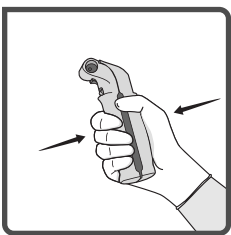
Allow steam-processed 3M™ Attest™ Biological Indicators to cool for the recommended time period before activating.

Do not re-incubate 3M™ Attest™ Biological Indicators for which the Auto-reader has already determined a result.

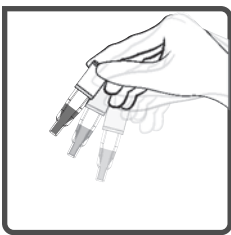
Follow this procedure for every 3M™ Attest™ Biological Indicator (BI) to be read:



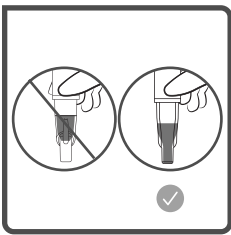
While wearing safety glasses (and gloves for the 1295 BI), **PLACE** BI in Attest™ Biological Indicator Activator.



CLOSE and **SQUEEZE** Attest™ Biological Indicator Activator to close BI cap and crush media ampoule.



Remove BI, visually **VERIFY** the glass ampoule (containing growth media) has been crushed, and **FLICK** BI to distribute purple growth media to the growth chamber at the bottom of the vial.



INSPECT to verify media has transferred to growth chamber at the bottom of the BI vial.



Orient flat side of activated BI towards front of 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M and **PLACE** the BI into any incubation well. Observe 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M display to confirm correct placement of the BI. If the BI is correctly seated, the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M will display ●●●, ●●, ●, and then remaining minutes of incubation directly below the incubating BI

RECORD BI result.

WARNING: Do not remove the biological indicator from the incubation well until the (+) or (-) symbol on the display indicates the test is complete.

INSTRUCTIONS FOR USE – Additional Information

BI Placement

All incubation wells in the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M are programmed to provide a final fluorescent result within 24 minutes of incubation and may be used to incubate 3M™ Attest™ Super Rapid Biological Indicators 1491 and 1492V and the 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295.

Remaining incubation time, in minutes, will be displayed on the front of the unit to indicate the 3M™ Attest™ Biological Indicator is incubating in the reader well and should not be touched. The time remaining display indicates the results are not available and incubation is in progress. **Do not remove 3M™ Attest™ Biological Indicators until the (+) or (-) symbol on the display indicates the test is complete.**

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



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

INSTRUCTIONS FOR USE

Positive Control

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

The positive control BI helps confirm:

- correct incubation temperatures are met
- viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity, or proximity to chemicals
- capability of media to promote rapid growth, and
- proper functioning of 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M components.

INSTRUCTIONS FOR USE – Interpretation of Results

Fluorescent Results

As soon as a positive 3M™ Attest™ Biological Indicator result is detected, a flashing (+) symbol will be displayed directly under the incubating BI and an alarm will sound (if the sound feature is enabled). Tap the touch button to acknowledge the result, stop the flashing display, and silence the alarm (if enabled). At the end of the 24-minute incubation time, if a negative 3M™ Attest™ Biological Indicator result is detected, a (-) symbol will be displayed directly under the incubating BI. The final negative fluorescent result (-) for a processed 3M™ Attest™ Biological Indicator after 24 minutes of incubation indicates an acceptable sterilization process.

FEATURES OF THE 3M™ ATTEST™ MINI AUTO-READER 490M

Audible Alarm

An audible alarm will sound and a flashing (+) symbol will be displayed directly under the incubating BI when a positive result is detected. An alarm will also sound if an incubating BI is removed from the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M incubation well before a result has been determined. Data will be lost if the BI is not replaced in the incubation well within 10 seconds.

The audible alarm for positive results can be silenced for a particular 3M™ Attest™ Biological Indicator. This is accomplished by pressing the touch button after the alarm has sounded. This will turn off the alarm for that BI only. Any positive 3M™ Attest™ Biological Indicator results subsequently detected in other incubation wells will result in the alarm sounding. Removing the BI reactivates the alarm for that well. Pressing the touch button to silence the alarm for a positive BI does not disable the alarm for error or caution code alarm warnings. The default factory setting is audible alarm enabled. The alarm can be disabled in the 3M™ Attest™ Connect Settings page.

After either the + or – symbol is displayed, and the result is recorded, the 3M™ Attest™ Biological Indicator can be removed from the well. The result (+ or -) is displayed until the BI is removed from the incubation well. The result clears ten seconds after the BI has been removed. Do not re-incubate BIs as the result will not be valid.

The unprocessed control BI must provide a positive fluorescent result (+). Processed BI results are not valid until the daily positive control BI reads fluorescent positive (+).

With a processed 3M™ Attest™ Biological Indicator, a positive (+) result indicates a sterilization process failure. Act on any positive test results immediately. Determine the cause of the positive 3M™ Attest™ Biological Indicator and retest the sterilizer following facility policies and procedures.

Optional Visual pH Color Change Result - 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicators 1491 and 1492V

3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicators may be further incubated for a visual pH color change. This optional further incubation is not intended for routine use and may be used for special studies. Due to the high sensitivity of the fluorescent result, there is no advantage to incubating the 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicators 1491 and 1492V beyond 24 minutes. After activation and during incubation, the white Nonwoven Material in the biological indicator will absorb bromocresol purple indicator, the pH-sensitive indicator dye in the growth media, and appear blue. In the case of a positive control BI, a yellow color change of the growth media and/or Nonwoven Material will appear within 24 hours for 1491 BIs and within 48 hours for 1492V BIs. Any observation of a yellow color within the vial indicates a positive result. In the case of a processed BI, a media and/or Nonwoven material color change from purple to yellow indicates a steam sterilization process failure. A negative pH color change result, i.e. media and Nonwoven Material remain purple/blue, can be assessed at 24 hours for 1491 BIs and at 48 hours for 1492V BIs.

Optional Visual pH Color Change Result - 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295

3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1295 may be further incubated for a visual pH color change. Due to the high sensitivity of the fluorescent result, there is no advantage to continuing to incubate 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1295 after the fluorescent result has been determined and documented. This optional further incubation is not intended for routine use but may be used for special studies.

In the case of a positive control BI, a yellow color change of the growth media will appear within 24 hours. Any observation of a yellow color within the vial indicates a positive result. The pH color change result can be recorded, and the BI discarded as soon as the yellow color is observed.

If a visual pH color change result is desired for processed 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1295, the use of a humidified incubator is recommended to avoid media dry-out. Transfer the processed 1295 BI to a humidified incubator operating at 60°C after the fluorescent result has been determined by the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M. A media color change from purple to yellow indicates a sterilization process failure. A negative pH color change result, i.e., media remains purple, can be assessed at 7 days.

INSTRUCTIONS FOR USE – Disposal

Instrument contains a lithium battery. Dispose of instrument in accordance with federal, state, and local requirements.

Serial Number, Firmware Version, and Temperature Status

To check the serial number, firmware version, or heater block temperature, press and hold the touch button. The unit's serial number, firmware version, and incubator block temperature will sequentially appear on the Display. The 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M contains an internal temperature self-diagnostic program. Should the temperature fall outside the specification (60.0°C +/- 2.0°C), an error code will be displayed.

Power Disruptions

When electrical power is restored following a power disruption, the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M checks the heater block temperature.

- A C1 caution code is displayed under all unoccupied incubation wells if the temperature is below specification. The C1 caution code will clear when the temperature reaches specification (60.0°C +/- 2.0°C).
- For any incubating BIs for which the result was determined prior to the power disruption, the result is displayed when power is restored provided the BI remains in the well.
- For any incubating BIs for which the result was not determined prior to the power disruption:
 - If the heater block temperature is within specification, readings resume as indicated by the remaining incubation time under the BIs on the Display.
 - After short power disruptions, if the heater block temperature is above 50°C, but not within specification, a C3 caution code is displayed under affected wells and readings are not taken. Readings resume, as indicated by the remaining incubation time on the Display, when the temperature reaches specification.
 - If the heater block temperature is below 50°C, the E5 error code is displayed below affected BIs. A result will not be determined, and the load/sterilizer should be tested with a new BI per facility protocol.

Optional 3M™ Attest™ Connect

If desired, the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M may be connected to a Personal Computer (PC) via the supplied USB cable for additional functionality. Downloading and installing the free 3M™ Attest™ Connect Auto-reader application allows users to:

- View current status of BIs in the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M on a PC screen
- View and export previous BI records to create print-outs, and/or save documentation as an electronic file.*
- Interface with compatible Instrument Tracking software systems
- Create diagnostic files for remote customer service support and trouble-shooting
- Configure 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M settings
- Enable future upgrades of the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M firmware


See the **OPTIONAL 3M™ Attest™ Connect Auto-reader Application** section of this manual for more details.

* Refer to your facility's record keeping policy and procedure. The user is solely responsible for the integrity and security of the data on their PC.

MAINTENANCE, CARE AND CLEANING

The 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M does not contain any user-serviceable parts or require any routine maintenance or calibration. Any malfunctions will be indicated by an error code. Refer to the Troubleshooting Guide section for error code explanations.

Clean the exterior surface of the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M by wiping it with a damp cloth moistened with a mild detergent. Do not attempt to clean interior components.

	CAUTION: Always unplug the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M and allow to cool before cleaning.
Do not spill liquid onto or into the instrument. Do not immerse the unit in liquid.	
Clean external surfaces using only the instructions provided by the manufacturer.	
Do not open the instrument housing – there are no user-serviceable parts.	

TROUBLESHOOTING GUIDE

The Display will indicate detected malfunctions by displaying a caution or error code under affected BI wells. The audible alarm, if enabled, sounds and the Display flashes to alert the user to all caution (except C1 and C3) and error codes. Press the touch button to stop the flashing and silence the audible alarm (if enabled). Refer to the following:

Code	Problem	Solution
C1	Unit Warm-up Caution Incubation block not at temperature.	Allow a 30-minute warm-up after 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M is plugged in. (Note: 3M™ Attest™ BI readings are disabled until incubator block reaches 60°C +/- 2°C).
C2	BI Removed from Well Caution 3M™ Attest™ BI has been removed before incubation is complete.	Replace 3M™ Attest™ BI in proper well within 10 seconds to prevent loss of collected data.
C3	Auto-reader heater block not within temperature specification following a short power disruption.	No action is required, system will recover. C3 is displayed under incubating BIs for which result has not yet been determined. Readings are suspended until heater block temperature is within specification.
C6	Purple growth media not detected in biological indicator growth chamber.	Readings will not begin until C6 caution code is cleared. To clear caution code, remove BI and inspect to verify cap is closed, media ampoule is crushed, and media has filled growth chamber at the bottom of the vial. If necessary, repeat BI activation steps, FLICKING BI to distribute growth media to the growth chamber, and return BI to incubation well.
E0	Calibration error detected.	Contact Customer Support.
E1	Temperature Control Loss Error occurs if system is no longer able to control the temperature of the incubator heater block to 60°C +/- 2°C.	Unplug the unit and plug it back in to clear error. If error doesn't clear, unplug the unit and contact Customer Support.
E3	Memory Failure Error 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M unable to save/read data from memory.	Unplug the unit and plug it back in to clear error. If error doesn't clear, contact Customer Support.
E4	BI Inserted during unit warm-up	Remove BI. Wait for C1 Caution Code to clear before incubating BI.
E5	Power Failure Error	Ensure power supply connection to Auto-reader is secure. Affected BI result(s) inconclusive as power to Auto-reader was off for too long to provide valid result for affected BI(s). Retest load/sterilizer with a new BI per facility policy.
E8	Optical Detection System Fault Detected This error occurs for a specific well if the system detects that a UV LED or optics detection circuit is not working properly.	Unplug the unit and plug it back in to clear error. If error doesn't clear, contact Customer Support. Unaffected well(s) may be used to incubate BIs.
Other	Unwanted alarm sounds when positive BI detected.	Disable audible alarm. See instructions in 3M™ Attest™ Connect Settings page section.
Other	Alarm Sounds 3M™ Attest™ Biological Indicator has been removed from incubation/reader well prematurely.	Replace 3M™ Attest™ Biological Indicator in incubation/reader well within 10 seconds to prevent loss of data collected.
Other	Display does not function properly.	Unplug the unit and plug it back in. If problem persists, contact Customer Support.
Other	Negative Result for Positive Control BI BI not properly activated. Media did not contact spore carrier. Control BI was sterilized.	Ensure BI cap is closed and glass ampoule is crushed. Flick BI until media flows to spore chamber at bottom of BI. Check process indicator on BI cap. Use a non-sterilized BI as a control.
Other	Unexplained Positive Result for Processed BI Tape or label may impact result.	Do not place tape or labels on BI.
Other	Display does not acknowledge BI	Check BI orientation and ensure BI is properly seated in incubation well. Only use BIs that are compatible with this device. Contact Customer Support.

OPTIONAL 3M™ ATTEST™ CONNECT AUTO-READER APPLICATION

Use of 3M™ Attest™ Connect provides additional functionality as described in the Features section of this manual.

Personal Computer (PC) Requirements

3M™ Attest™ Connect is designed to be used with PCs with internet access running either the Windows 7 or Windows 10 operating systems. The 3M™ Attest™ Connect application will run in the first supported language specified in the PC's language settings. For best results, a minimum PC display resolution of 1440 X 900 is recommended.

Getting Started

Open a web browser on the PC and navigate to Go.3M.com/490M. Click on the REGISTER PRODUCT button to begin the registration process. When prompted, click on the Download Attest Connect for Windows button.

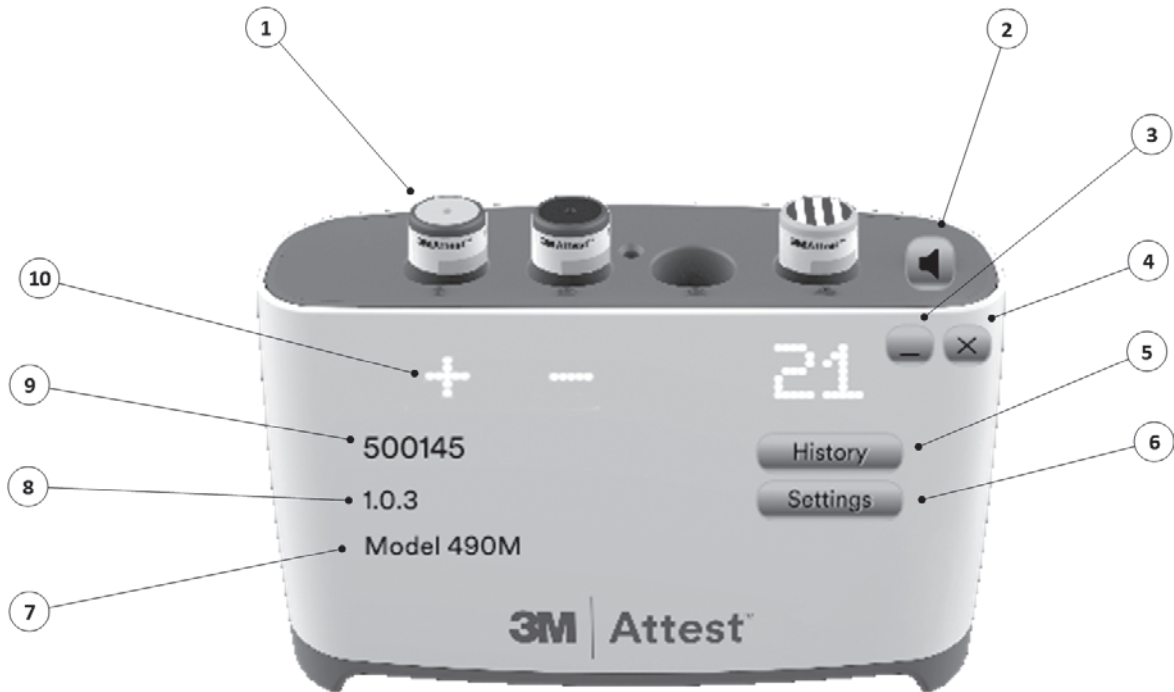
Double click on the **Setup3MAttestConnect.exe** file and follow the prompts on the screen to review and accept the End User License Agreement (EULA) and install 3M™ Attest™ Connect. 3M™ Attest™ Connect will automatically start.

Next, connect a 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M to the PC using the supplied USB cable. The first time an Auto-reader is connected, you will be presented with a "Sign In" form. Sign in using the same email address that was entered in the registration process. The sign in process links the installation of 3M™ Attest™ Connect on your PC with the registration information created in the registration website.

Once the sign in form completes, the **Home** page will appear on the PC screen. 3M™ Attest™ Connect has four main pages: Home, History, Settings, and BI Details.

HOME PAGE

As depicted below, when the 3M™ Attest™ Auto-reader 490M is connected to the PC, the Home page provides a real-time, virtual image of the Auto-reader along with other information and functionality.



- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Incubating BIs. BIs are depicted as type 'unknown' until the BI Type and Control status are specified by the user on the BI Details page. Navigate to the BI Details page for a specific BI by clicking on the BI image when either the remaining minutes of incubation or result is displayed. 2. Click the virtual button to stop Display flashing and silence the audible alarm (if enabled). A diagonal line through the speaker image indicates the audible alarm has been disabled. 3. Click to minimize the application. 4. Click to close the application. | <ol style="list-style-type: none"> 5. Click to navigate to the History page. 6. Click to navigate to the Settings page. 7. Auto-reader model # 8. Auto-reader firmware version 9. Auto-reader serial number 10. Any BI results, remaining incubation time, or caution/error codes appearing on the Auto-reader Display are shown in this row. Click on caution/error codes for an explanation of the problem and solution. |
|--|--|

HOME PAGE – Firmware Update



- To check for firmware updates, connect the 3M™ Attest™ Auto-reader 490M to your PC when all incubation wells are empty. Open your PC's System Tray, right click on the 3M™ Attest™ Connect icon , and click on **About**. Click on the **Check for Updates** button. If 3M has released a firmware update, an **Install Update** button will appear on the Home page. Click the **Install Update** button to initiate the firmware update.

Notes:

- Firmware updates are available only to registered users who have installed 3M™ Attest™ Connect. You will be prompted to install the latest version of 3M™ Attest™ Connect software, if an update is available, before installing the firmware update.
- The 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M must be empty (i.e., have no incubating BIs) when a firmware update is installed.

HISTORY PAGE

Navigate to the **History** page by clicking the **History** button on the Home page. The History page provides a summary of the data for all incubated BIs. While the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M saves only the last 1,250 records, 3M™ Attest™ Connect can save all records. Records are numbered sequentially. Any positive (+) results for BIs which have not been designated a control BI are highlighted in red (e.g., Record 11 in screenshot). The data in the History page can be sorted by clicking on any of the column headers.

For additional analysis, if desired, click the **Export** button to create a .csv file which will be assigned a unique file name and stored in C: > 3MAttestConnect. The exported file includes both the Auto-reader Values and the User Values for each record.

There are two ways to navigate to a specific **BI Details** page from the **History** page:

- Find the desired record, highlight the row, and click **Details**.
- Find the desired record and double click anywhere in the row.

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1295	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:04	-	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:05:33	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:35:05	+	1295	
16	2	08/28/2019 13:27:58	-	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:11	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:06:51	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:41	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	-	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	
5	3	08/26/2019 09:02:52	+	1492V	

BI DETAILS PAGE

This page is used to document BI type, BI lot number, control status, and associate a processed BI with a specific sterilization cycle. Only one **BI Details** Page can be open at a time.

The top five fields (Auto-reader Values) are populated automatically by the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M and cannot be changed by the user. The remaining fields (User Values) are completed by the end-user.

3M™ Attest™ Connect learns entered values to create a drop-down list of entries specific to your facility. Selections may be eliminated from the dropdown list by right-clicking on the targeted value and responding **Yes** to the Delete message. The data entered in the User Values section of the **BI Details** page may be edited before or after the data is saved.

IMPORTANT: To create a permanent record, click **Print** to generate an individual BI record which can be printed from a networked printer and saved as a paper file or saved as an electronic record (file is saved to C: > 3MAttestConnect).*

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

The screenshot shows the BI Details page with the following fields:

- Auto-reader Values: Result (-), Start Time (08/28/2019 10:02:57), Well Number (3), 490M Serial Number (567190), Record (5)
- User Values: BI Type (1492V), Control (Control), BI Lot Number (33307G), Sterilizer Number (1), Load Number (2), Implant (checked), Technician (self), Sterilizer Model (Amisco Evolution), Cycle Type/Cycle Parameters (2700, prevac, 4 and 30), Chemical Integrator/Indicator (Pass)
- Buttons: Print, Save, Close


SETTINGS PAGE

Navigate to the Settings page by clicking the Settings button on the Home page. On the **Settings** page the user can:





- Disable or Enable the audible alarm by selecting the desired radio button. The factory setting is alarm enabled. If the audible alarm is disabled, the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M display will continue to flash to alert the user to positive (+) BI results and any caution/error codes.
- Synchronize the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M time with that of the PC to which it is connected by clicking the **Synchronize Time** button. To automatically synchronize the time each time the unit is connected to a PC, check the **Auto-Sync Time** box.
- Check information (e.g., Serial Number, Heater Block Temperature) about the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M.
- Create a file that can be sent to 3M for troubleshooting by clicking the **Service Pack** button. The default storage location for the .spz file is in C: > 3M AttestConnect.



UPGRADING 3M™ ATTEST™ CONNECT SOFTWARE

3M may occasionally provide software updates for the 3M™ Attest™ Connect Auto-reader application. To check for updates, open your PC's System Tray, right click on the 3M™ Attest™ Connect icon , and click on **About**. Click on the **Check for Updates** button to determine whether updates are available. Follow the prompts to download and install the software update. A 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M does not need to be connected to the PC to download or install 3M™ Attest™ Connect updated software.

TROUBLESHOOTING - 3M™ ATTEST™ CONNECT

Issue	Cause	Solution
BI image on Home page does not match cap and/or process indicator color of incubating BI	User has not specified BI Type and/or user has not designated whether BI is a control BI.	Navigate to BI Details page and specify BI Type from the dropdown list; check the control box for control BIs.
Home page is not displayed on PC screen	PC doesn't detect connected 3M™ Attest™ Auto-reader 490M	Unplug and then reconnect USB cable to PC.
Home page not displayed on PC screen	3M™ Attest™ Connect has been minimized.	Click on the  icon in the PC task bar.
Home page is not displayed on PC screen	3M™ Attest™ Connect has been closed.	Open PC System Tray, right click on the 3M™ Attest™ Connect icon  , click on applicable 3M™ Attest™ Auto-reader 490M serial number.
Home page is not displayed on PC screen and  icon doesn't appear in PC System Tray	Application may have crashed.	On PC, go to Search Windows , type 3M, and click on  3M™ Attest™ Connect Or Go to Windows Start menu, 3M folder, click on 3M™ Attest™ Connect.
On History page, BI Start Times read the year 2000	3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M real time clock's back-up battery is not operating correctly.	Contact Customer Support. The real time clock captures BI incubation start time but does not control incubation duration. The accuracy of BI results is not affected by failure of the real time clock's back-up battery.
Pop-up appears when user clicks Install Update button on 3M™ Attest™ Connect Home page.	3M™ Attest™ Connect software must be current before 3M™ Attest™ Auto-reader 490M firmware can be upgraded.	Follow instructions to update 3M™ Attest™ Connect software. Then click Install Update button on 3M™ Attest™ Connect Home page and proceed with firmware update.

CUSTOMER SUPPORT

In the USA, call the 3M Health Care Help Line at 1-800-228-3957.

Outside of the USA, contact your local 3M Subsidiary.

Veillez lire et comprendre toutes les informations de sécurité avant d'utiliser ce produit.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE	14
UTILISATION PRÉVUE.....	14
INDICATIONS D'UTILISATION	14
GARANTIE	14
SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS.....	14
INFORMATIONS DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ.....	15
EXPLICATION DES SYMBOLES APPOSÉS SUR L'ÉTIQUETTE DU PRODUIT ET DE L'EMBALLAGE	15
CARACTÉRISTIQUES	16
MODE D'EMPLOI	16
CARACTÉRISTIQUES DU MINI-LECTEUR AUTO-READER 3M™ ATTEST™ 490M.....	19
MAINTENANCE, ENTRETIEN ET NETTOYAGE	20
GUIDE DE DÉPANNAGE.....	21
APPLICATION 3M™ ATTEST™ CONNECT AUTO-READER EN OPTION	22
DÉPANNAGE - 3M™ ATTEST™ CONNECT	24
ASSISTANCE CLIENTS	25

PRÉFACE

Exclusions de responsabilité pour le contenu

Exclusion de responsabilité pour les images

Les modèles d'imprimés, de graphiques, d'affichages et d'écrans sont proposés à titre d'information et d'illustration uniquement, et ne doivent pas être utilisés pour des évaluations cliniques ou de maintenance. Les données illustrées sur les modèles d'imprimés et d'écrans ne reflètent pas les résultats de tests réels.

Exclusion de responsabilité pour le matériel

Les spécifications pour le matériel du mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M sont susceptibles d'être modifiées. Les images, spécifications et composants matériels du système inclus dans ce manuel peuvent différer du système installé. Toute modification de l'installation autorisée du système a été vérifiée et est compatible avec les fonctions décrites dans ce document.

UTILISATION PRÉVUE

Le système d'indicateurs biologiques rapides 3M™ Attest™ permet un contrôle de routine rapide et fiable des processus de stérilisation à la vapeur et à la vapeur de peroxyde d'hydrogène réalisés dans les établissements de santé. Ce système comprend des indicateurs biologiques, des paquets-tests et des incubateurs/lecteurs.

Le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M est conçu pour incuber et lire automatiquement les indicateurs biologiques 3M™ Attest™ 1295, 1491 et 1492V à 60 °C pour une lecture finale de fluorescence négative à 24 minutes. Le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M est également conçu pour permettre de poursuivre l'incubation d'indicateurs biologiques à lecture super rapide 3M™ Attest™, références catalogue 1491 et 1492V, pour un résultat final négatif du changement visuel de couleur du pH respectivement à 24 heures et 48 heures. Cette incubation supplémentaire est facultative. Elle n'est pas destinée à une utilisation de routine.

Un résultat de fluorescence positif ou un changement visuel de couleur du pH indique un échec du processus de stérilisation. Toutefois, en raison de la grande sensibilité du résultat fluorescent, il n'existe aucun avantage à continuer à incuber des indicateurs biologiques 3M™ Attest™ traités une fois le résultat fluorescent documenté.

Les autres indicateurs biologiques (IB) ne sont pas compatibles avec ce dispositif, et ne peuvent pas être utilisés.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M est conçu pour incuber et lire automatiquement les indicateurs biologiques à lecture rapide 3M™ Attest™ 1295 et les indicateurs biologiques à lecture super rapide 3M™ Attest™, références catalogue 1491 et 1492V, à 60 °C pour un résultat fluorescent final à 24 minutes.

Les indications d'utilisation pour les indicateurs biologiques Attest™ sont fournies dans le mode d'emploi du produit.

GARANTIE

Aux États-Unis, le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M bénéficie d'une garantie produit limitée d'un an. La garantie, les recours et les limitations pour les États-Unis sont décrits sur la page Web du produit à l'adresse Go.3M.com/490M. Pour les autres pays que les États-Unis, toute garantie est établie par la filiale avec la responsabilité des ventes du mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M.

Enregistrez votre appareil à l'adresse Go.3M.com/490M.

SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS

Le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M et les périphériques et accessoires associés sont conçus pour assurer un service sûr et fiable conformément aux instructions fournies. Vous devez lire, comprendre et vous conformer à toutes les informations de sécurité contenues dans le mode d'emploi fourni avec le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M et les indicateurs biologiques Attest™ associés avant de les utiliser. Utilisez cet équipement uniquement aux fins décrites dans le Manuel de l'utilisateur. **Conservez ces instructions pour toute référence ultérieure.**

Cette unité est conçue pour être utilisée uniquement avec le module d'alimentation et le câble USB fournis par 3M. Si ce produit est utilisé d'une manière non spécifiée par 3M, la protection assurée par le produit peut être affectée.

Explication des conséquences correspondant aux mentions d'avertissement





AVERTISSEMENT : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer la mort ou une grave blessure.



MISE EN GARDE : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer une blessure légère ou modérée.

Avertissements et mises en garde

Les avertissements et mises en garde suivants doivent être suivis afin d'éviter des actions dangereuses susceptibles de provoquer des blessures ou des dommages matériels.

	AVERTISSEMENT : pour réduire le risque associé à une tension dangereuse
Utiliser en intérieur uniquement.	
N'utilisez pas l'équipement s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il a subi des dommages.	
Utilisez uniquement l'alimentation spécifiée pour ce produit et certifiée pour le pays d'utilisation.	
	MISE EN GARDE : pour réduire le risque de blessure ou de dommages sur l'instrument
Ne pas renverser de liquide sur ni dans l'instrument. Ne pas immerger l'unité dans un liquide.	
Toujours débrancher le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M et le laisser refroidir avant le nettoyage.	
Nettoyer les surfaces externes uniquement selon les instructions fournies par le fabricant.	
Ne pas ouvrir le logement de l'instrument. Il n'y a aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur.	
Porter des gants et des lunettes de sécurité lors de l'activation de l'indicateur biologique à lecture rapide 3M™ Attest™ 1295.	
Laisser refroidir les indicateurs biologiques traités à la vapeur 3M™ Attest™ pendant la durée recommandée avant de les activer. L'activation ou la manipulation excessive de l'indicateur biologique avant son refroidissement peut provoquer l'éclatement de l'ampoule de milieu.	
Porter des lunettes de sécurité lors de l'activation des indicateurs biologiques super rapides 3M™ Attest™.	

 AVERTISSEMENT : pour réduire le risque associé à des résultats incorrects
L'instrument doit être utilisé par des opérateurs familiarisés avec ce dispositif, ses fonctions et le Manuel de l'utilisateur.
Ne pas placer l'instrument dans un environnement exposé à la lumière du soleil ou à une forte lumière incandescente.
Ne pas placer l'instrument à proximité d'un dispositif émettant un champ électromagnétique puissant.
Ne pas utiliser sur une surface vibrante.
Activer et incuber les indicateurs biologiques à lecture rapide 3M™ Attest™ 1295 dans l'heure suivant la fin du cycle de stérilisation.
Ne pas incuber un indicateur biologique 3M™ Attest™ si, après le traitement et avant l'activation de l'IB, il apparaît que l'ampoule de milieu est brisée. Soumettre le stérilisateur à un nouveau test avec un nouvel indicateur biologique.
Laisser refroidir les indicateurs biologiques traités à la vapeur 3M™ Attest™ pendant la durée recommandée avant de les activer.
Ne pas retirer ni déplacer l'indicateur biologique 3M™ Attest™ après l'avoir placé dans un puits.
Ne pas retirer l'indicateur biologique 3M™ Attest™ du puits d'incubation avant que le signe (+) ou (-) sur l'écran indique que le test est terminé.
Ne pas réincuber les indicateurs biologiques 3M™ Attest™ pour lesquels l'Auto-reader a déjà déterminé un résultat.

INFORMATIONS DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ

Conformité du dispositif en termes de sécurité

Le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M est conforme aux normes suivantes, comme indiqué par le certificat CB Scheme et le rapport de test publié par UL, LLC (UL):

- CEI/EN 61010-1:2010. Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 1 : Exigences générales
- CEI/EN 61010-2-010:2014. Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 2-010 : Exigences particulières pour appareils de laboratoire utilisés pour l'échauffement des matières.

Le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M est habilité UL et porte le symbole UL avec les indicateurs adjacents « C » et « US » en raison de sa conformité aux normes UL 61010-1, CAN/CSA C22.2 n° 61010-1 et CAN/CSA C22.2 n° 61010-2-010.

Le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M est conforme au symbole CE concernant la directive basse tension (DBT) 2014/35/UE, comme le confirme la Déclaration de conformité.

Le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M est conforme à la directive RoHS, Directive 2011/65/UE du Parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2011 sur la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M est conforme aux exigences de la directive chinoise RoHS II.

Le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M est conforme à la directive DEEE, Directive 2012/19/UE du Parlement Européen et du Conseil du 04 juillet 2012 sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Conformité CEM

Le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M est conforme aux normes CEM suivantes, comme le confirme la Déclaration de conformité produite par 3M :

- CEI 61326-1:2012/EN 61326:2013 Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Exigences de CEM - Partie 1 : Exigences générales
- Exigences de CEM du symbole CE Directive CEM 2014/30/UE.

Le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique et de sécurité électrique d'Australie et de Nouvelle-Zélande, comme le confirme la Déclaration de conformité du fabricant associée au symbole de conformité réglementaire (RCM) australien/néo-zélandais.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Cet appareil est conforme à la section 15 des règles de la FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nocives, et (2) cet appareil doit accepter les interférences reçues, y compris celles susceptibles d'en altérer le fonctionnement.











Aucune modification ne doit être apportée à cet appareil sans l'accord écrit de 3M Company. Les modifications sans autorisation peuvent annuler le pouvoir conféré dans le cadre des règles fédérales sur les communications autorisant l'utilisation de cet appareil.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites pour un appareil numérique de classe B conformément à la partie 15 des règlements de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre toute interférence nuisible dans une installation résidentielle. Cet équipement produit, utilise et peut émettre de l'énergie radio électrique et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut produire des interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, rien ne garantit l'absence d'interférences dans une installation donnée. Si cet équipement produit des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en mettant l'équipement hors tension puis de nouveau sous tension, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Raccorder l'équipement à une prise sur un autre circuit que celui auquel le récepteur est raccordé.
- Demander l'aide d'un revendeur ou d'un technicien radio/TV expérimenté.

EXPLICATION DES SYMBOLES APPOSÉS SUR L'ÉTIQUETTE DU PRODUIT ET DE L'EMBALLAGE

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, anciennement Directive UE 93/42/CEE. Source : ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE et/ou 2014/30/UE
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Numéro de série		Indique le numéro de série du fabricant qui permet d'identifier un dispositif médical spécifique. Source : ISO 15223, 5.1.7
Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4
Marque CE		Signale la conformité du dispositif avec toutes les directives ou réglementations applicables de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
Répertoire UL		Indique que le produit a été évalué et répertorié par UL pour les États-Unis et le Canada.
Symbole de conformité réglementaire		Indique que le produit est conforme aux exigences réglementaires australiennes applicables. Source : AS/NZS 4417:12012
Symbole China RoHS II		Indique la période d'utilisation respectueuse de l'environnement du produit, en années. Source : SJ/T 11364-2014



Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Courant continu		Indique sur la plaque signalétique que l'équipement convient au courant continu uniquement ou identifie les bornes adaptées. Source : CEI 60417-5031
Recycler les équipements électroniques		NE PAS éliminer cette unité avec les déchets municipaux à la fin de sa durée de vie. Veuillez la recycler. Source : Directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Pour plus d'informations, visitez HCBGregulatory.3M.com

CARACTÉRISTIQUES

Caractéristiques de l'alimentation

Alimentation	Condition d'utilisation	Unités
Plage de tension	100 à 240	Volts c.a.
Fréquence	50/60	Hertz
Intensité	0,6	Ampères

Conditions d'utilisation environnementales

Condition environnementale	Conditions d'utilisation	Unités
Altitude	3 000 (max)	Mètres
Température de service	16 à 35	°C
Température de stockage	-10 à 50	°C
Humidité relative de fonctionnement	20 à 80 (sans condensation)	%
Plage de tension	12	Volts c.c.
Fréquence	c.c.	
Intensité	1,2	Ampères
Installation/Surtension	Catégorie II	
Niveau de pollution	2	

Dimensions de l'unité

Largeur : 15,5 cm
Hauteur : 8,25 cm
Profondeur : 5,25 cm

MODE D'EMPLOI – Installation initiale

Choix de l'emplacement

Placez le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M sur une surface ferme et plane, à l'écart de la lumière du soleil et de la lumière incandescente.

Sélectionner et installer la bonne prise de courant

L'alimentation du mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M est fournie avec plusieurs configurations de lames. Installez la configuration de lame adaptée à votre pays dans l'alimentation. Branchez l'alimentation dans la fiche d'alimentation située à l'arrière du mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M, puis branchez dans une prise c.a. mise à la terre appropriée.

La prise d'alimentation permet de déconnecter l'appareil. Ne placez autour de l'alimentation aucun équipement qui rendrait difficile le débranchement de l'alimentation.

Les versions du bootloader (B X.X.X) et du microprogramme (V X.X.X) apparaissent brièvement l'une après l'autre à la mise sous tension du mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M.



AVERTISSEMENT :

- Ne pas placer l'instrument dans un environnement exposé à la lumière du soleil ou à une forte lumière incandescente.
- Ne pas placer l'instrument à proximité d'un dispositif émettant un champ électromagnétique puissant.
- Ne pas utiliser sur une surface vibrante.

Attendre 30 minutes avant d'utiliser

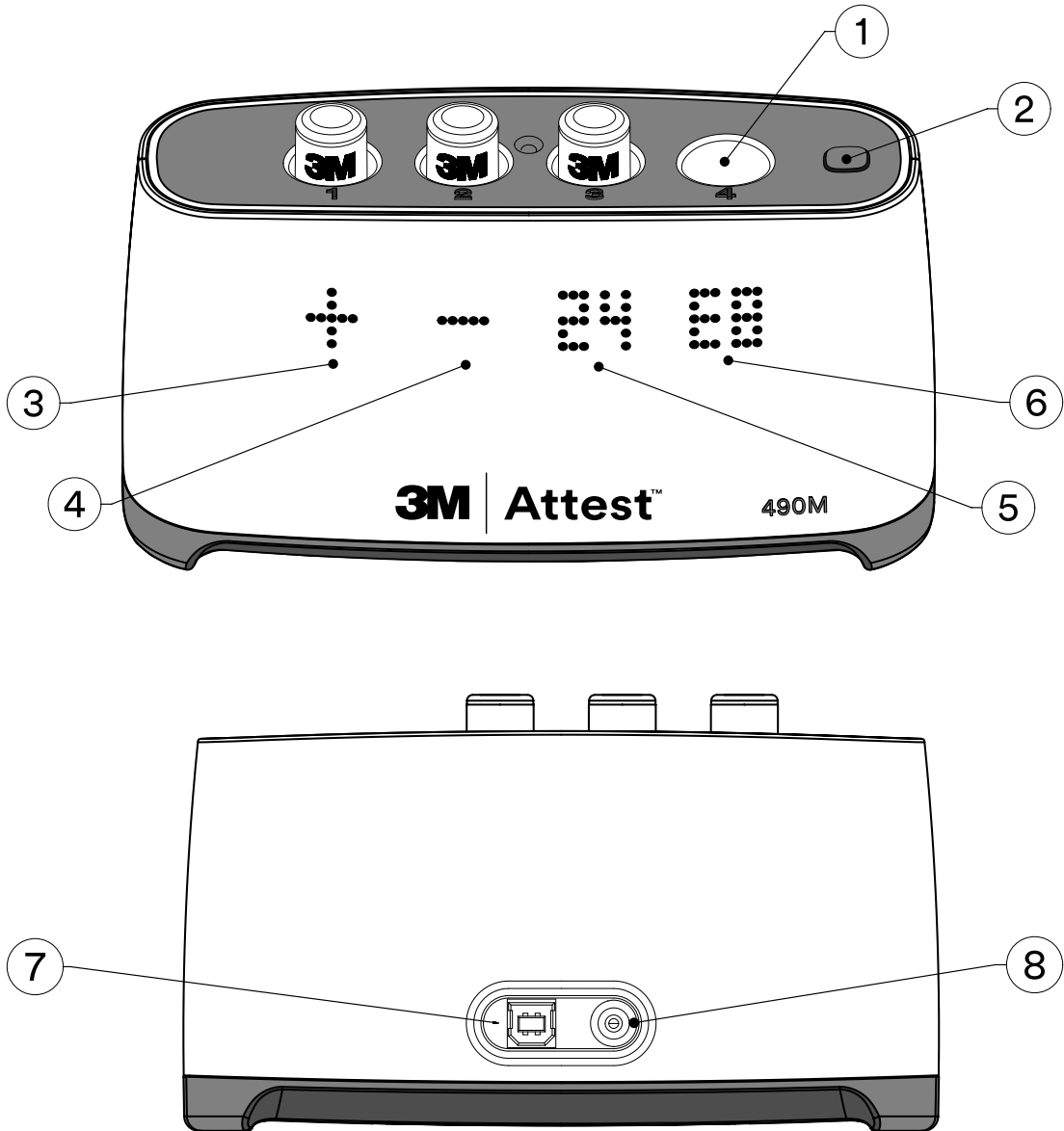
Laisser chauffer les indicateurs biologiques pendant 30 minutes après les avoir branchés avant de les placer dans les puits d'incubation. Le code de mise en garde C1 disparaît une fois la température d'incubation appropriée atteinte.

Considérations spéciales

Il est recommandé de laisser l'unité sous tension afin d'éliminer les périodes de préchauffage. L'unité peut être débranchée lorsqu'il n'est pas prévu de l'utiliser pendant une période prolongée.



AVERTISSEMENT : utilisez uniquement l'alimentation spécifiée pour ce produit et certifiée pour le pays d'utilisation.



PUITS

1. Puits d'incubation – Le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M compte quatre puits d'incubation.

Bouton

2. Bouton tactile (arrêt de l'alarme)

Affichage

- 3. Exemple de résultat d'IB positif (+) pour le puits n° 1
- 4. Exemple de résultat d'IB négatif (-) pour le puits n° 2
- 5. Exemple de durée d'incubation restante pour le puits n° 3
- 6. Exemple de code d'erreur pour le puits n° 4

Vue de l'arrière

- 7. Port USB – Branchez l'extrémité B du câble USB fourni ici pour utiliser 3M™ Attest™ Connect
- 8. Fiche d'alimentation – Branchez l'adaptateur d'alimentation c.a. ici

MODE D'EMPLOI – Procédure de lecture

Instructions pour l'activation et l'incubation des indicateurs biologiques (IB)

! **MISE EN GARDE** : laisser refroidir les indicateurs biologiques traités à la vapeur 3M™ Attest™ pendant la durée recommandée avant de les activer. L'activation ou la manipulation excessive de l'indicateur biologique avant son refroidissement peut provoquer l'éclatement de l'ampoule.

! **MISE EN GARDE** : porter des lunettes de sécurité lors de l'activation des indicateurs biologiques super rapides 3M™ Attest™.

! **MISE EN GARDE** : porter des gants et des lunettes de sécurité lors de l'activation de l'indicateur biologique à lecture rapide 3M™ Attest™ 1295.

! **AVERTISSEMENT** : pour réduire le risque associé à des résultats incorrects

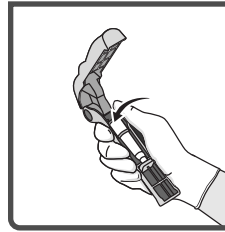
Ne pas incuber un indicateur biologique 3M™ Attest™ si, après le traitement et avant l'activation de l'IB, il apparaît que l'ampoule de milieu est brisée. Soumettre le stérilisateur à un nouveau test avec un nouvel indicateur biologique.

Activer et incuber les indicateurs biologiques à lecture rapide 3M™ Attest™ 1295 dans l'heure suivant la fin du cycle de stérilisation.

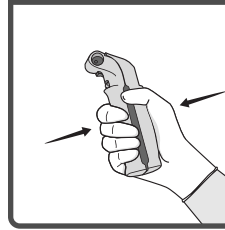
Laisser refroidir les indicateurs biologiques traités à la vapeur 3M™ Attest™ pendant la durée recommandée avant de les activer.

Ne pas réincuber les indicateurs biologiques 3M™ Attest™ pour lesquels l'Auto-reader a déjà déterminé un résultat.

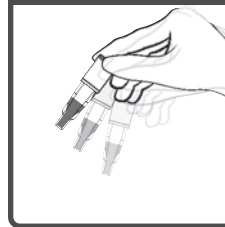
Respectez cette procédure pour chaque indicateur biologique (IB) 3M™ Attest™ à lire :



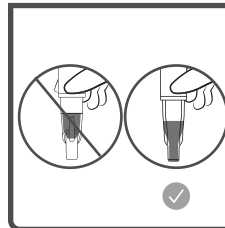
En portant des lunettes de sécurité (et des gants pour le 1295 BI), **PLACEZ** l'IB dans l'activateur de l'indicateur biologique Attest™.



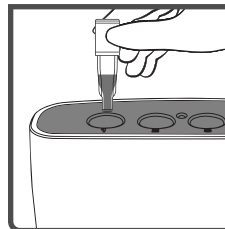
FERMEZ et **PINCEZ** l'activateur de l'indicateur biologique Attest™ pour fermer le capuchon de l'IB et écraser l'ampoule de milieu.



Retirez l'IB, **VÉRIFIEZ** visuellement que l'ampoule de verre (contenant le milieu de croissance) a été écrasée, et **RENVERSEZ** l'IB pour répartir le milieu de croissance violet dans la chambre de croissance, au fond du flacon.



INSPECTEZ pour vérifier que le milieu a été transféré dans la chambre de croissance, au fond du flacon de l'IB.



Orientez le côté plat de l'IB activé vers l'avant du mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M et **PLACEZ** l'IB dans un puits d'incubation. Observez l'affichage du mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M pour confirmer la position de l'IB. Si l'IB est bien en place, le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M affiche ●●●, ●●, ●, puis les minutes d'incubation restantes juste au-dessous de l'IB qui incube.

NOTEZ le résultat de l'IB.

! **AVERTISSEMENT** : ne pas retirer l'indicateur biologique du puits d'incubation avant que le signe (+) ou (-) sur l'affichage indique que le test est terminé.

MODE D'EMPLOI – Informations supplémentaires

Positionnement de l'IB

Tous les puits d'incubation dans le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M sont programmés pour offrir un résultat fluorescent final en 24 minutes d'incubation, et peuvent être utilisés pour incuber les indicateurs biologiques super rapides 3M™ Attest™ 1491 et 1492V et l'indicateur biologique à lecture rapide 3M™ Attest™ 1295.

La durée d'incubation restante, en minutes, apparaît à l'avant de l'unité pour indiquer que l'indicateur biologique 3M™ Attest™ incube dans le puits du lecteur et ne doit pas être touché. L'écran de durée restante indique que les résultats ne sont pas disponibles et que l'incubation est en cours. **Ne retirez pas les indicateurs biologiques 3M™ Attest™ avant que le signe (+) ou (-) sur l'affichage indique que le test est terminé.**

Remarque : en cas de retrait involontaire de l'indicateur biologique 3M™ Attest™ avant la fin de la période d'incubation, une alarme retentit et un code d'avertissement C2 apparaît sous ce puits. **Vous devez replacer l'indicateur biologique 3M™ Attest™ dans le puits d'incubation dans les 10 secondes suivantes, sinon les résultats seront perdus.**



AVERTISSEMENT : ne pas retirer ni déplacer l'indicateur biologique 3M™ Attest™ après l'avoir placé dans un puits. Cela risquerait de provoquer la perte de résultats et d'invalider le test avec l'indicateur biologique.

MODE D'EMPLOI

Témoin positif

Activez et incubez au moins un indicateur biologique 3M™ Attest™ non traité à utiliser comme témoin positif chaque jour où un indicateur biologique 3M™ Attest™ traité est incubé et lu par l'unité. Inscrivez un « T » (pour « témoin ») ainsi que la date sur l'étiquette. Le témoin positif peut être placé dans n'importe quel puits d'incubation. Un témoin positif doit être utilisé pour chaque référence catalogue et porter le même numéro de lot que l'indicateur biologique 3M™ Attest™ traité.

Le témoin positif permet de confirmer :

- que les températures d'incubation correctes sont atteintes ;
- que la viabilité des spores n'a pas été altérée en raison d'une température de stockage inadéquate, de l'humidité ou de la proximité de produits chimiques ;
- que le milieu est apte à favoriser une croissance rapide ; et
- le bon fonctionnement des composants du mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M.

MODE D'EMPLOI – Interprétation des résultats

Résultats fluorescents

Dès qu'un résultat positif est détecté pour un indicateur biologique 3M™ Attest™, un symbole (+) clignote juste au-dessous de l'IB qui incube et une alarme retentit (si le son est activé). Touchez le bouton tactile pour accepter le résultat, mettre fin au clignotement et arrêter l'alarme sonore (si activée). À la fin de la durée d'incubation de 24 minutes, si un résultat négatif est détecté pour un indicateur biologique 3M™ Attest™, un symbole (-) apparaît juste au-dessous de l'IB qui incube. Le résultat fluorescent négatif final (-) pour un indicateur biologique 3M™ Attest™ traité après 24 minutes d'incubation indique un processus de stérilisation acceptable.

Une fois le signe (+) ou (-) apparu et le résultat noté, vous pouvez retirer l'indicateur biologique 3M™ Attest™ du puits. Le résultat (+ ou -) apparaît jusqu'au retrait de l'IB du puits d'incubation. Le résultat disparaît dix secondes après le retrait de l'IB. Ne réincubez pas les IB car le résultat ne serait pas valide.

L'IB témoin non traité doit présenter un résultat de fluorescence positif (+).

Les résultats des IB traités ne sont pas valables tant que l'IB témoin positif quotidien n'affiche pas une fluorescence positive (+).

Avec un indicateur biologique 3M™ Attest™ traité, un résultat positif (+) indique un échec du processus de stérilisation. Prenez des mesures immédiates pour tout résultat de test positif. Déterminez la cause du résultat positif de l'indicateur biologique 3M™ Attest™ et testez à nouveau le stérilisateur conformément aux politiques et procédures de l'établissement.

Résultat du changement visuel de couleur du pH, en option - Indicateurs biologiques à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1491 et 1492V

Les indicateurs biologiques à lecture super rapide 3M™ Attest™ peuvent encore être incubés pour un changement visuel de couleur du pH. Cette prolongation facultative de l'incubation n'est pas destinée à un usage de routine. Elle peut servir pour des études spéciales. En raison de la grande sensibilité du résultat fluorescent, il n'existe aucun avantage à incuber les indicateurs biologiques à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1491 et 1492V au-delà de 24 minutes. Après activation et au cours de l'incubation, le matériau non-tissé de couleur blanche dans l'indicateur biologique absorbera l'indicateur de pourpre de bromocrésol, l'indicateur de pH déteint dans le milieu de croissance et apparaît bleu. Dans le cas d'un IB servant de témoin positif, le milieu de croissance et/ou le matériau non-tissé devient jaune au bout de 24 heures pour les IB 1491 et de 48 heures pour les IB 1492V. Une coloration jaune à l'intérieur du flacon indique un résultat positif. Dans le cas des IB traités, le passage de la couleur du milieu et/ou du matériau non-tissé de violet à jaune indique l'échec du processus de stérilisation à la vapeur. Un résultat négatif du changement de couleur du pH, c'est-à-dire lorsque le milieu et le matériau non-tissé restent violets/bleus par exemple, peut être évalué au bout de 24 heures pour les IB 1491 et de 48 heures pour les IB 1492V.

Résultat du changement visuel de couleur du pH, en option - Indicateur biologique à lecture rapide 3M™ Attest™ 1295

Les indicateurs biologiques à lecture rapide 3M™ Attest™ 1295 peuvent encore être incubés pour un changement visuel de couleur du pH. En raison de la grande sensibilité du résultat fluorescent, il n'existe aucun avantage à continuer à incuber des indicateurs biologiques à lecture rapide 3M™ Attest™ 1295 une fois le résultat fluorescent déterminé et documenté. Cette prolongation facultative de l'incubation n'est pas destinée à un usage de routine, mais peut servir pour des études spéciales.

Dans le cas d'un IB servant de témoin positif, le milieu de croissance devient jaune au bout de 24 heures. Une coloration jaune à l'intérieur du flacon indique un résultat positif. Le résultat du changement de couleur du pH peut être noté et l'IB jeté dès que la couleur jaune est observée.

Si un résultat du changement visuel de couleur du pH est souhaité pour les indicateurs biologiques à lecture rapide 3M™ Attest™ 1295 traités, il est recommandé d'utiliser un incubateur humidifié afin d'éviter tout assèchement du milieu. Transférez le 1295 BI traité vers un incubateur humidifié fonctionnant à 60 °C après que le résultat fluorescent a été déterminé par le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M. Un changement de couleur du milieu du violet au jaune indique un échec du processus de stérilisation. Un résultat négatif du changement de couleur du pH, c'est-à-dire lorsque le milieu reste bleu, peut être évalué au bout de 7 jours.

MODE D'EMPLOI – Élimination

L'instrument contient une batterie au lithium. Jetez l'instrument conformément aux exigences fédérales, régionales et locales.

CARACTÉRISTIQUES DU MINI-LECTEUR AUTO-READER 3M™ ATTEST™ 490M

Alarme sonore

Une alarme sonore retentit et un symbole (+) clignote juste au-dessous de l'IB qui incube lorsqu'un résultat positif est détecté. Une alarme retentit également si un IB qui incube est retiré du puits d'incubation du mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M avant d'obtenir un résultat. Les données seront perdues si l'IB n'est pas remplacé dans le puits d'incubation dans les 10 secondes.

L'alarme sonore pour des résultats positifs peut être désactivée pour un indicateur biologique 3M™ Attest™ spécifique. Il faut pour cela appuyer sur le bouton tactile après que l'alarme a retenti. Cela entraîne la désactivation de l'alarme pour cet IB uniquement. Tout résultat positif de l'indicateur biologique 3M™ Attest™ détecté par la suite dans d'autres puits d'incubation fait retentir l'alarme. Le retrait de l'IB entraîne la réactivation de l'alarme pour ce puits. Une pression sur le bouton tactile pour arrêter l'alarme pour un IB positif ne permet pas de désactiver l'alarme pour les

avertissements de codes d'erreur ou d'avertissement. L'alarme sonore est activée par défaut en usine. Cette alarme peut être désactivée sur la page **Settings** (Réglages) de 3M™ Attest™ Connect.

Numéro de série, version du microprogramme et température

Maintenez une pression sur le bouton tactile pour vérifier le numéro de série, la version du microprogramme ou la température du bloc du réchauffeur. Le numéro de série de l'unité, la version du microprogramme et la température du bloc du réchauffeur apparaissent consécutivement sur l'affichage. Le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M contient un programme d'auto-diagnostic de la température interne. Si la température quitte la plage spécifiée (60,0 °C +/- 2,0 °C), un code d'erreur apparaît.

Pannes de courant

Lors du rétablissement du courant après une panne d'électricité, le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M contrôle la température du bloc du réchauffeur.

- Un code d'avertissement C1 apparaît sous tous les puits d'incubation inoccupés si la température est inférieure à la spécification. Le code d'avertissement C1 disparaît lorsque la température atteint la spécification (60,0 °C +/- 2,0 °C).
- Pour tous les IB qui incubent pour lesquels le résultat était déterminé avant la panne de courant, le résultat apparaît lors du rétablissement du courant à condition que l'IB reste dans le puits.
- Pour tous les IB qui incubent pour lesquels le résultat n'était pas déterminé avant la panne de courant :
 - Si la température du bloc du réchauffeur respecte la spécification, les lectures reprennent comme indiqué par la durée d'incubation restante sous les IB.
 - Après de brèves pannes de courant, si la température du bloc du réchauffeur est supérieure à 50 °C mais ne respecte pas la spécification, un code d'avertissement C3 apparaît sous les puits affectés et les lectures ne sont pas réalisées. Les lectures reprennent, comme indiqué par la durée d'incubation restante sur l'affichage, lorsque la température atteint la spécification.
 - Si la température du bloc du réchauffeur est inférieure à 50 °C, le code d'erreur E5 apparaît sous les IB affectés. Aucun résultat n'est déterminé, et il convient de tester la charge / le stérilisateur avec un nouvel IB conformément au protocole de l'établissement.

3M™ Attest™ Connect en option

Si vous le souhaitez, le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M peut être connecté à un PC au moyen du câble USB fourni pour exploiter des fonctions supplémentaires. Les utilisateurs qui ont téléchargé et installé l'application gratuite 3M™ Attest™ Connect Auto-reader peuvent :

- Consulter l'état actuel des IB dans le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M sur un PC
- Consulter et exporter les enregistrements d'IB précédents afin de créer d'imprimer des documents et/ou de les enregistrer sous forme de fichiers électroniques.*
- Interagir avec des systèmes de suivi d'instruments compatibles
- Créer des fichiers de diagnostic pour le dépannage et le service clients à distance
- Configurer les paramètres du mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M
- Exécuter les mises à jour futures du microprogramme du mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M

Vous trouverez des détails supplémentaires dans la section **Application 3M™ Attest™ Connect Auto-reader EN OPTION** de ce manuel.

* Voir la procédure et la politique de suivi de votre établissement. L'utilisateur est seul responsable de l'intégrité et de la sécurité des données sur son PC.

MAINTENANCE, ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M ne contient aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur. Il ne nécessite pas de maintenance ni d'étalonnage de routine. Tout dysfonctionnement sera indiqué par un code d'erreur. Vous trouverez les explications des codes d'erreur dans la section Guide de dépannage.

Nettoyez la surface extérieure du mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M en l'essuyant avec un chiffon humidifié avec un détergent doux. N'essayez pas de nettoyer les composants internes.



MISE EN GARDE : toujours débrancher le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M et le laisser refroidir avant le nettoyage.

Ne pas renverser de liquide sur ni dans l'instrument. Ne pas immerger l'unité dans un liquide.

Nettoyer les surfaces externes uniquement selon les instructions fournies par le fabricant.

Ne pas ouvrir le logement de l'instrument. Il n'y a aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur.

GUIDE DE DÉPANNAGE

L'écran indique les dysfonctionnements détectés en affichant un code d'erreur ou de mise en garde sous les puits des IB affectés. L'alarme sonore, si elle est activée, retentit et l'affichage clignote pour signaler tous les codes d'erreur ou de mise en garde (excepté C1 et C3). Appuyez sur le bouton tactile pour arrêter le clignotement et l'alarme sonore (si elle est activée). Voir le tableau suivant :

Code	Problème	Solution
C1	Avertissement de préchauffage de l'unité Le bloc d'incubation n'est pas à température.	Respecter un préchauffage de 30 minutes après avoir branché le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M. (Remarque : les lectures des IB 3M™ Attest™ sont désactivées jusqu'à ce que le bloc d'incubation atteigne 60 °C +/- 2 °C).
C2	Avertissement de retrait de l'IB du puits L'IB 3M™ Attest™ a été retiré avant la fin de l'incubation.	Remettre l'IB 3M™ Attest™ dans le bon puits dans les 10 secondes pour éviter de perdre les données recueillies.
C3	La température du bloc du réchauffeur de l'Auto-reader n'est pas conforme à la spécification suite à une brève panne de courant.	Aucune action n'est nécessaire, le système va fonctionner à nouveau. C3 apparaît sous les IB qui incubent dont le résultat n'a pas encore été déterminé. Les lectures sont suspendues jusqu'à ce que la température du bloc du réchauffeur respecte la spécification.
C6	Milieu de croissance violet non détecté dans la chambre de croissance de l'indicateur biologique.	Les lectures ne commenceront que lorsque le code d'avertissement C6 aura été effacé. Pour effacer ce code d'avertissement, retirer l'IB et vérifier que le capuchon soit fermé, que l'ampoule de milieu soit écrasée et que le milieu ait rempli la chambre de croissance en bas du flacon. Si nécessaire, répéter les étapes d'activation de l'IB, RENVERSER l'IB pour répartir le milieu de croissance dans la chambre de croissance, et replacer l'IB dans le puits d'incubation.
E0	Erreur d'étalonnage détectée.	Contactez l'assistance clients.
E1	Perte de contrôle de température Cette erreur se produit si le système ne peut plus maintenir la température du bloc d'incubation à 60 °C +/- 2 °C.	Débrancher l'unité et la rebrancher pour effacer l'erreur. Si l'erreur ne s'efface pas, débrancher l'unité et contacter l'assistance clients.
E3	Erreur de panne de mémoire Le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M ne parvient pas à sauvegarder/lire des données en mémoire.	Débrancher l'unité et la rebrancher pour effacer l'erreur. Si l'erreur ne s'efface pas, contactez l'assistance clients.
E4	IB inséré pendant le préchauffage de l'unité	Retirer l'IB. Attendre l'effacement du code d'avertissement C1 avant d'incuber l'IB.
E5	Erreur de panne d'alimentation	Veiller à ce que la connexion d'alimentation de l'Auto-reader soit sécurisée. Résultats du ou des IB affectés non concluants car l'alimentation de l'Auto-reader est restée éteinte trop longtemps pour fournir un résultat valide pour le ou les IB affectés. Tester à nouveau la charge / le stérilisateur avec un nouvel IB conformément au protocole de l'établissement.
E8	Détection d'une panne du système de détection optique Cette erreur se produit pour un puits spécifique si le système détecte qu'un circuit de détection optique ou LED UV ne fonctionne pas correctement.	Débrancher l'unité et la rebrancher pour effacer l'erreur. Si l'erreur ne s'efface pas, contactez l'assistance clients. Un ou des puits non affectés peuvent être utilisés pour incuber des IB.
Autre	Une alarme indésirable retentit lors de la détection d'un IB positif.	Désactiver l'alarme sonore. Voir les instructions sur la page Settings (Réglages) de 3M™ Attest™ Connect.
Autre	L'alarme retentit L'indicateur biologique 3M™ Attest™ a été retiré prématurément du puits d'incubation/lecteur.	Remettre l'indicateur biologique 3M™ Attest™ dans le bon puits d'incubation/lecteur dans les 10 secondes pour éviter de perdre les données recueillies.
Autre	L'affichage ne fonctionne pas correctement.	Débrancher et rebrancher l'unité. Si le problème persiste, contactez l'assistance clients.
Autre	Résultat négatif pour l'IB témoin positif L'IB n'a pas été activé correctement. Le milieu n'est pas entré en contact avec le porteur de spores. L'IB témoin a été stérilisé.	Veiller à ce que le capuchon d'IB soit fermé et l'ampoule de verre écrasée. Renverser l'IB jusqu'à ce que le milieu coule dans la chambre des spores au bas de l'IB. Contrôler l'indicateur de processus sur le capuchon de l'IB. Utiliser un IB non stérilisé comme témoin.
Autre	Résultat positif non expliqué pour l'IB traité Du ruban adhésif ou une étiquette pourrait fausser le résultat.	Ne pas apposer de ruban adhésif ni d'étiquettes sur l'IB.
Autre	L'affichage ne reconnaît pas l'IB	Vérifier l'orientation de l'IB et veiller à ce que l'IB soit bien en place dans le puits d'incubation. Utiliser uniquement des IB compatibles avec ce dispositif. Contacter l'assistance clients.

APPLICATION 3M™ ATTEST™ CONNECT AUTO-READER EN OPTION

L'utilisation de 3M™ Attest™ Connect donne accès à des fonctions supplémentaires, comme indiqué dans la section Caractéristiques de ce manuel.

Configuration du PC requise

3M™ Attest™ Connect est conçu pour être utilisé avec des PC disposant d'un accès à Internet et du système d'exploitation Windows 7 ou Windows 10. L'application 3M™ Attest™ Connect sera exécutée dans la première langue prise en charge spécifiée dans les paramètres de langue du PC. Pour obtenir des résultats optimaux, une résolution d'affichage minimale de 1440 X 900 est recommandée sur le PC.

Mise en route

Ouvrez un navigateur Web sur le PC et naviguez jusqu'à Go.3M.com/490M. Cliquez sur le bouton REGISTER PRODUCT (ENREGISTRER LE PRODUIT) pour lancer le processus d'enregistrement. Lorsque vous y êtes invité, cliquez sur le bouton Download Attest Connect for Windows (Télécharger Attest Connect pour Windows).

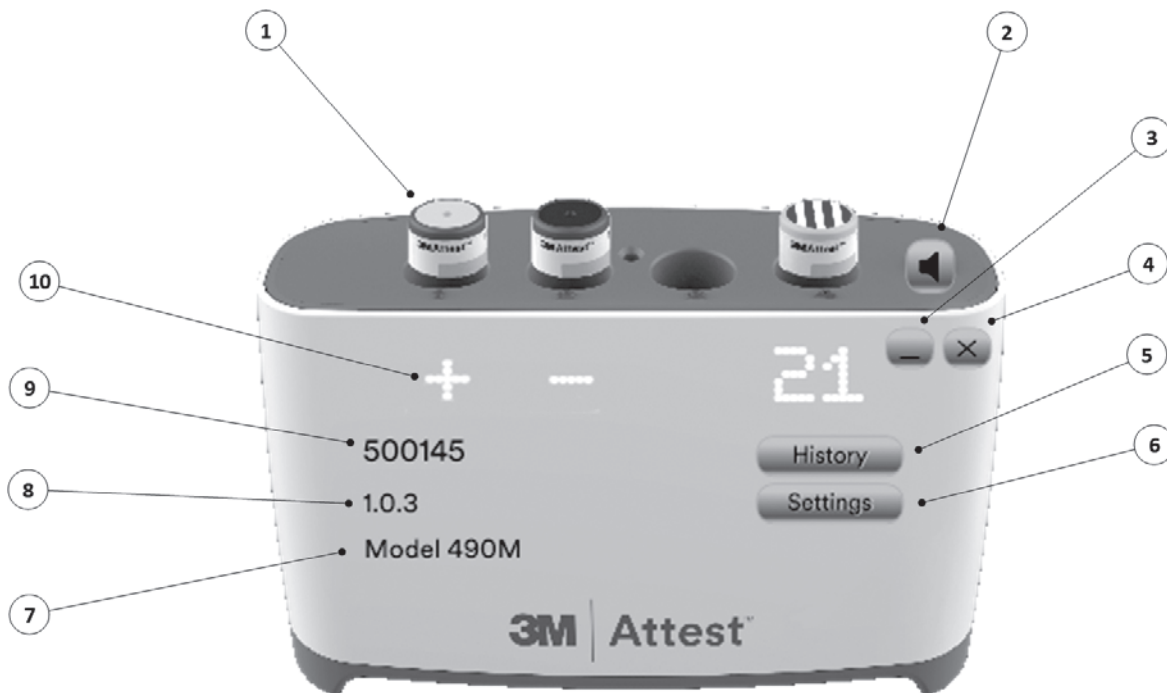
Double-cliquez sur le fichier **Setup3MAttestConnect.exe** et suivez les invites à l'écran pour lire et accepter le contrat de licence utilisateur final (CLUF) et installez 3M™ Attest™ Connect. 3M™ Attest™ Connect démarre automatiquement.

Connectez ensuite un mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M au PC au moyen du câble USB fourni. Un formulaire de connexion « Sign In » vous sera présenté lors de la première connexion d'un Auto-reader. Connectez-vous en utilisant l'adresse électronique entrée pendant le processus d'enregistrement. Le processus de connexion permet d'associer l'installation de 3M™ Attest™ Connect sur votre PC aux informations d'enregistrement créées sur le site Web d'enregistrement.

Une fois le formulaire de connexion envoyé, la page **Home** (Accueil) apparaît sur l'écran du PC. 3M™ Attest™ Connect comporte quatre pages principales : Home (Accueil), History (Historique), Settings (Réglages) et BI Details (Détails de l'IB).

PAGE D'ACCUEIL

Comme indiqué ci-dessous, lorsque l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490M est connecté au PC, la page d'accueil propose une image virtuelle en temps réel de l'Auto-reader ainsi que d'autres informations et fonctions.



1. IB en cours d'incubation. Les IB sont décrits comme de type inconnu jusqu'à ce que l'utilisateur définisse le type d'IB et le statut de témoin sur la page **BI Details** (Détails de l'IB). Naviguez jusqu'à la page **BI Details** (Détails de l'IB) pour un IB donné en cliquant sur l'image de l'IB lorsque les minutes d'incubation restantes ou le résultat apparaissent.
2. Cliquez sur le bouton virtuel pour arrêter le clignotement de l'affichage et l'alarme sonore (si elle est activée). Une ligne diagonale sur l'image de haut-parleur indique que l'alarme sonore a été désactivée.
3. Cliquez pour réduire l'application.
4. Cliquez pour fermer l'application.
5. Cliquez pour naviguer jusqu'à la page **History** (Historique).
6. Cliquez pour naviguer jusqu'à la page **Settings** (Réglages).
7. N° de modèle de l'Auto-reader
8. Version du microprogramme de l'Auto-reader
9. N° de série de l'Auto-reader
10. Vous trouverez sur cette ligne tout résultat des IB, la durée d'incubation restante ou les codes d'avertissement ou d'erreur affichés sur l'Auto-reader. Cliquez sur les codes d'avertissement ou d'erreur pour obtenir une explication du problème et une solution.

PAGE D'ACCUEIL – Mise à jour du microprogramme



1. Pour chercher des mises à jour du microprogramme, connectez l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490M à votre PC lorsque tous les puits d'incubation sont vides. Ouvrez la barre d'état système de votre PC, cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'icône 3M™ Attest™ Connect, puis cliquez sur **About** (À propos de). Cliquez sur le bouton **Check for Updates** (Rechercher des mises à jour). Si 3M a publié une mise à jour du microprogramme, un bouton **Install Update** (Installer la mise à jour) apparaît sur la page Home (Accueil). Cliquez sur le bouton **Install Update** (Installer la mise à jour) pour lancer la mise à jour du microprogramme.

Remarques :

- Les mises à jour du microprogramme ne sont proposées qu'aux utilisateurs enregistrés qui ont installé 3M™ Attest™ Connect. Vous serez invité à installer la dernière version du logiciel 3M™ Attest™ Connect, si une mise à jour est disponible, avant d'installer la mise à jour du microprogramme.
- Le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M doit être vide (aucun IB en incubation) lors de l'installation d'une mise à jour du microprogramme.

PAGE HISTORY (HISTORIQUE)

Naviguez jusqu'à la page **History** (Historique) en cliquant sur le bouton **History** (Historique) de la page d'accueil. La page **History** (Historique) propose un résumé des données pour tous les IB qui incubent. Alors que le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M sauvegarde uniquement les 1250 derniers enregistrements, 3M™ Attest™ Connect peut conserver tous les enregistrements. Les enregistrements sont numérotés de manière séquentielle. Tout résultat positif (+) pour un IB sans IB témoin désigné est

Record	Wait	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	+	1295	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:43	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:05:33	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:35:05	-	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:58	-	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:11	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:06:51	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:23	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:41	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	
5	3	08/26/2019 10:03:37	-	1492V	

mis en surbrillance en rouge (ex : enregistrement 11 sur la capture d'écran). Il est possible de trier les données de la page **History** (Historique) en cliquant sur l'un des en-têtes de colonnes.

Pour des analyses supplémentaires, vous pouvez cliquer sur le bouton **Export** (Exporter) pour créer un fichier .csv auquel sera attribué un nom de fichier unique et qui sera conservé sous C: > 3MAttestConnect. Le fichier exporté inclut les valeurs Auto-reader et les valeurs des utilisateurs pour chaque enregistrement.

Il existe deux manières de naviguer jusqu'à une page **BI Details** (Détails de l'IB) spécifique depuis la page **History** (Historique) :

1. Repérer l'enregistrement souhaité, mettre la ligne en surbrillance et cliquer sur **Details** (Détails).
2. Repérer l'enregistrement souhaité et double-cliquer n'importe où sur la ligne.



PAGE BI DETAILS (DÉTAILS DE L'IB)

Cette page permet de documenter le type d'IB, le numéro de lot de l'IB, le statut de témoin et d'associer un IB traité à un cycle de stérilisation spécifique. Il n'est possible d'ouvrir qu'une page BI Details (Détails de l'IB) à la fois.

Les cinq champs supérieurs (valeurs de l'Auto-reader) sont renseignés automatiquement par le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M et ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur. Les champs restants (valeurs des utilisateurs) sont renseignés par l'utilisateur final.


3M™ Attest™ Connect apprend les valeurs entrées pour créer une liste déroulante d'entrées spécifiques à votre établissement. Il est possible d'éliminer des sélections de la liste déroulante en cliquant avec le bouton droit sur la valeur ciblée et en répondant **Yes (Oui)** au message de suppression. Les données entrées dans la section User Values (Valeurs utilisateurs) de la page BI Details (Détails de l'IB) peuvent être modifiées avant ou après leur enregistrement.

IMPORTANT : pour créer un enregistrement permanent, cliquez sur **Print** (Imprimer) pour générer un enregistrement d'IB individuel qui peut être imprimé sur une imprimante en réseau et conservé sur papier ou sauvegardé comme enregistrement électronique (fichier enregistré sous C: > 3MAttestConnect).*

* Voir la procédure et la politique de suivi de votre établissement.



MISE À NIVEAU DU LOGICIEL 3M™ ATTEST™ CONNECT

3M peut fournir parfois des mises à jour logicielles pour l'application 3M™ Attest™ Connect Auto-reader. Pour vérifier s'il existe des mises à jour, ouvrez la barre d'état système de votre PC, cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'icône 3M™ Attest™ Connect , puis cliquez sur **About** (À propos de). Cliquez sur le bouton **Check for Updates** (Rechercher les mises à jour) pour déterminer si des mises à jour sont disponibles. Suivez les invites pour télécharger et installer la mise à jour logicielle. Il n'est pas nécessaire qu'un mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M soit connecté au PC pour télécharger ou installer le logiciel 3M™ Attest™ Connect mis à jour.


PAGE SETTINGS (RÉGLAGES)




Naviguez jusqu'à la page Settings (Réglages) en cliquant sur le bouton Settings (Réglages) de la page d'accueil. Sur la page Settings (Réglages), l'utilisateur peut :

- Désactiver et activer l'alarme sonore en sélectionnant le bouton radio souhaité. L'alarme est activée en usine. Si l'alarme sonore est désactivée, l'affichage du mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M continue à clignoter pour signaler à l'utilisateur des résultats d'IB positifs (+) et tout code d'avertissement ou d'erreur.
- Synchroniser l'heure du mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M avec celle du PC auquel il est connecté en cliquant sur le bouton **Synchronize Time** (Synchroniser l'heure). Pour synchroniser l'heure automatiquement à chaque connexion de l'unité au PC, cochez la case **Auto-Sync Time** (Synchronisation automatique de l'heure).
- Contrôler les informations (ex : numéro de série, température du bloc du réchauffeur) concernant le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M.
- Créer un fichier qui peut être envoyé à 3M pour le dépannage en cliquant sur le bouton **Service Pack** (Pack de services). L'emplacement de stockage par défaut pour le fichier .spz est C: > 3M AttestConnect.



DÉPANNAGE - 3M™ ATTEST™ CONNECT

Problème	Cause	Solution
L'image de l'IB sur la page d'accueil ne correspond pas à la couleur du capuchon et/ou de l'indicateur de processus de l'IB qui incube	L'utilisateur n'a pas spécifié le type d'IB et/ou l'utilisateur n'a pas indiqué si l'IB était un IB témoin.	Naviguer jusqu'à la page BI Details (Détails de l'IB) depuis la liste déroulante ; cocher la case pour les IB témoins.
La page d'accueil n'apparaît pas sur l'écran du PC	Le PC ne détecte pas l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490M connecté	Débrancher et rebrancher le câble USB au PC.
La page d'accueil n'apparaît pas sur l'écran du PC	La fenêtre 3M™ Attest™ Connect a été réduite.	Cliquer sur l'icône  sur la barre des tâches du PC.

La page d'accueil n'apparaît pas sur l'écran du PC	La fenêtre 3M™ Attest™ Connect a été fermée.	Ouvrir la barre d'état système du PC, cliquer avec le bouton droit de la souris sur l'icône 3M™ Attest™ Connect  , cliquer sur le numéro de série de l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490M concerné.
La page d'accueil n'apparaît pas sur l'écran du PC et l'icône  n'apparaît pas sur la barre d'état système du PC	L'application s'est peut-être fermée de manière incontrôlée.	Sur le PC, accéder à Search Windows (Recherche Windows), saisir 3M, puis cliquer sur  3M™ Attest™ Connect Ou Accéder au menu Démarrer de Windows, dossier 3M et cliquez sur 3M™ Attest™ Connect.
Sur la page History (Historique), BI Start Times (Heure de démarrage des IB) indique l'an 2000	La batterie de sauvegarde de l'horloge temps réel du mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M ne fonctionne pas correctement.	Contactez l'assistance clients. L'horloge temps réel relève l'heure de début d'incubation de l'IB, mais ne contrôle pas la durée d'incubation. La précision des résultats de l'IB n'est pas affectée par la défaillance de la batterie de sauvegarde de l'horloge temps réel.
Une fenêtre contextuelle apparaît lorsque l'utilisateur clique sur le bouton Install Update (Installer la mise à jour) sur la page d'accueil Home de 3M™ Attest™ Connect.	Le logiciel 3M™ Attest™ Connect doit être à jour pour pouvoir mettre à niveau le microprogramme de l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490M.	Respecter les instructions pour mettre à jour le logiciel 3M™ Attest™ Connect. Cliquer ensuite sur le bouton Install Update (Installer la mise à jour) sur la page d'accueil Home de 3M™ Attest™ Connect et poursuivre la mise à jour du microprogramme.

ASSISTANCE CLIENTS

Aux États-Unis, appelez l'assistance 3M Health Care au 1-800-228-3957.

En dehors des États-Unis, contactez votre filiale 3M locale.

Machen Sie sich vor Gebrauch dieses Produkts mit den Sicherheitsinformationen vertraut.

INHALTSVERZEICHNIS

EINFÜHRUNG	27
VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK.....	27
VERWENDUNGSZWECK	27
GARANTIE	27
SICHERHEIT UND VORSICHTSMASSNAHMEN	27
GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSINFORMATIONEN.....	28
ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEN PRODUKT- UND VERPACKUNGSETIKETTEN....	28
TECHNISCHE DATEN.....	29
GEBRAUCHSANWEISUNG.....	29
FUNKTIONEN DES 3M™ ATTEST™ MINI-AUTO-READER 490M	32
WARTUNG, PFLEGE UND REINIGUNG.....	33
FEHLERSUCHE	34
OPTIONALE 3M™ ATTEST™ CONNECT AUTO-READER-ANWENDUNG.....	35
FEHLERSUCHE – 3M™ ATTEST™ CONNECT	37
KUNDENDIENST	37

EINFÜHRUNG

Haftungsausschlüsse zum Inhalt

Haftungsausschluss zu den Abbildungen

Musterausdrucke, Grafiken, Anzeigen und Bildschirme sind nur zu Informations- und Abbildungszwecken vorgesehen und dürfen nicht für klinische Auswertungen bzw. Wartungsauswertungen verwendet werden. Die in den Musterausdrucken gezeigten Daten und Bildschirme zeigen keine echten Testergebnisse.

Hardware-Haftungsausschluss

Die technischen Daten der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M-Hardware können Änderungen unterliegen. Die Systembilder, Hardwarekomponenten und Hardwarespezifikationen in diesem Handbuch stimmen unter Umständen nicht mit dem installierten System überein. Jegliche Änderungen oder Modifikationen an der zugelassenen Systeminstallation wurden überprüft und als kompatibel mit dem im vorliegenden Dokument beschriebenen Funktionalität bestimmt.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Das 3M™ Attest™ Rapid Bio-Indikator-System bietet eine schnelle und verlässliche Überwachung von Sterilisationsverfahren mit Dampf und verdampftem Wasserstoffperoxid in Gesundheitseinrichtungen. Das System umfasst biologische Indikatoren, Challenge Packs und Inkubatoren/Reader.

Der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M ist zur Inkubation und automatischen Auslesung der 3M™ Attest™ Bio-Indikatoren 1295, 1491 und 1492V bei 60 °C mit einem Negativ-Fluoreszenz-Endergebnis nach 24 Minuten vorgesehen. Der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M ist außerdem für eine weitere Inkubation der 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Bio-Indikatoren (Katalog-Nr. 1491 und 1492V) vorgesehen und gibt nach 24 bzw. 48 Stunden ein Negativ-Endergebnis in Form einer visuellen pH-Farbänderung aus. Diese weitere Inkubation ist optional und nicht zur routinemäßigen Untersuchung vorgesehen.

Ein Positiv-Fluoreszenzergebnis oder eine visuelle pH-Farbänderung weist auf einen fehlgeschlagenen Sterilisationsprozess hin. Aufgrund der hohen Empfindlichkeit des Fluoreszenz-Ergebnisses besteht jedoch kein Vorteil in der Fortsetzung der Inkubation verarbeiteter 3M™ Attest™ Bio-Indikatoren, nachdem das Fluoreszenz-Ergebnis dokumentiert wurde.

Andere Bio-Indikatoren (BIs) sind nicht mit diesem Gerät kompatibel und dürfen nicht verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M ist zur Inkubation und automatischen Auslesung der 3M™ Attest™ Rapid Readout Bio-Indikatoren 1295 und der 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Bio-Indikatoren (Katalog-Nr. 1491 und 1492V) bei 60 °C für ein Fluoreszenz-Endergebnis nach 24 Minuten vorgesehen.

Der Verwendungszweck der Attest™ Bio-Indikatoren ist in der Gebrauchsanweisung des Produkts enthalten.

GARANTIE

In den USA besteht eine einjährige eingeschränkte Garantie auf den 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M. Die US-Garantie, Rechtsbehelfe und Einschränkungen sind auf der Produktseite unter Go.3M.com/490M beschrieben. In Ländern außerhalb der USA wird die Garantieleistung von den Niederlassungen bestimmt, die für den Verkauf des 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M verantwortlich sind.

Registrieren Sie Ihr Gerät unter Go.3M.com/490M.

SICHERHEIT UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M und die zugehörigen Geräte und Zubehörteile bieten einen sicheren und zuverlässigen Betrieb, wenn sie gemäß den im Lieferumfang enthaltenen Anweisungen verwendet werden. Bitte lesen Sie, machen Sie sich sachkundig vertraut und befolgen Sie alle Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des von 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M und der dazugehörigen Attest™ Bio-Indikatoren vor der Verwendung. Dieses System darf nur für den im Bedienerhandbuch beschriebenen Zweck verwendet werden. **Bewahren Sie diese Anweisung für die spätere Verwendung auf.**

Die Geräteeinheit ist nur für den Betrieb mit dem von 3M gelieferten Netzteil und USB-Kabel vorgesehen. Wenn das Produkt auf eine nicht von 3M spezifizierte Weise verwendet wird, kann die Schutzfunktion des Geräts beeinträchtigt werden.

Erklärung der Signalwörter



WARNUNG: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht vermieden wird, zum Tod oder schweren Verletzungen führen kann.



VORSICHT: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

Warn- und Sicherheitshinweise

Die folgenden Warnungen und Vorsichtshinweise müssen beachtet werden, um unsichere Handlungen zu vermeiden, die zu Verletzungen oder Beschädigungen des Geräts führen könnten.

	WARNUNG: Zur Verringerung des Risikos in Verbindung mit gefährlicher Spannung
	Nur im Innenbereich verwenden.
	Das Gerät nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder nicht einwandfrei funktioniert.
	Nur das Netzteil verwenden, das für dieses Produkt und im Land der Verwendung zugelassen ist.
	VORSICHT: Zur Verringerung des Risikos von Verletzungen oder Schäden am Gerät.
	Keine Flüssigkeit auf dem Gerät verschütten oder eindringen lassen. Das Gerät nicht in Flüssigkeiten tauchen.
	Den 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M vor der Reinigung stets ausstecken und abkühlen lassen.
	Von außen nur gemäß Herstelleranweisungen reinigen.
	Gerätegehäuse nicht öffnen – es sind keine vom Anwender zu wartenden Teile vorhanden.
	Bei Aktivierung des 3M™ Attest™ Rapid Readout Bio-Indikatoren 1295 sind Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.
	Im Dampfverfahren verwendete 3M™ Attest™ Bio-Indikatoren vor der Aktivierung über den empfohlenen Zeitraum abkühlen lassen. Aktivierung oder übermäßige Beanspruchung des Bio-Indikatoren vor der Abkühlung kann zu einem Zerspringen der Glasmediumampulle führen.
	Bei der Aktivierung des 3M™ Attest™ Super Rapid Bio-Indikatoren ist eine Schutzbrille zu tragen.
	WARNUNG: Zur Verringerung des Risikos von falschen Ergebnissen
	Das Gerät darf nur von Laboranten verwendet werden, die mit dem Gerät, den Funktionen und dem Bedienerhandbuch vertraut sind.
	Das Gerät nicht in einer Umgebung aufstellen, in der es Sonnenlicht oder leuchtend hellem Licht ausgesetzt ist.
	Das Gerät nicht in der Nähe eines Geräts aufstellen, das ein starkes elektromagnetisches Feld emittiert.
	Nicht auf einer vibrierenden Fläche verwenden.
	Die 3M™ Attest™ Rapid Readout Bio-Indikatoren 1295 innerhalb von 1 Stunde nach Abschluss des Sterilisationszyklus aktivieren und inkubieren.
	Einen 3M™ Attest™ Bio-Indikator nicht inkubieren, wenn nach der Verarbeitung und vor der BI-Aktivierung eine enthaltene Mediumampulle zerbrochen ist. Den Sterilisator mit einem neuen Bio-Indikator erneut testen.
	Im Dampfverfahren verwendete 3M™ Attest™ Bio-Indikatoren vor der Aktivierung über den empfohlenen Zeitraum abkühlen lassen.
	Nach Platzierung in der Kammer darf der 3M™ Attest™ Bio-Indikator weder entfernt noch umgesetzt werden.
	Den 3M™ Attest™ Bio-Indikator nicht aus der Inkubationskammer nehmen, bis das Symbol (+) oder (-) auf dem Display anzeigt, dass der Test abgeschlossen ist.
	3M™ Attest™ Bio-Indikatoren, für die bereits ein Auto-Reader-Ergebnis ausgegeben wurde, nicht wieder inkubieren.

GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSINFORMATIONEN

Compliance der Gerätesicherheit

Der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M erfüllt die Anforderungen der folgenden Normen, wie durch das „CB Scheme Certificate“ und den Testbericht der UL, LLC (UL) nachgewiesen:

- IEC/EN 61010-1:2010. Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- IEC/EN 61010-2-010:2014. Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-010: Besondere Anforderungen an Laborgeräte für das Erhitzen von Stoffen.

Der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M ist von UL als Laborgerät aufgeführt und trägt die UL-Markierung mit den nebenstehenden Kennzeichen „C“ und „US“, die auf den Normen UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 Nr. 61010-1 und CAN/CSA 22.2 Nr. 61010-2-010 basieren.

Der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M erfüllt die Vorgaben der CE-Kennzeichnung in Bezug auf die Niederspannungsrichtlinie (LVD) 2014/35/EU, wie in der Konformitätserklärung bestätigt.

Der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M erfüllt die Vorgaben der RoHS-Richtlinie, der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 8. Juni 2011 zur Einschränkung der Nutzung bestimmter gefährlicher Substanzen in elektrischen und elektronischen Geräten.

Der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M erfüllt die RoHS-II-Anforderungen für China.

Der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M erfüllt die Vorgaben der WEEE-Richtlinie, der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 4. Juli 2012 zu Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE).

EMV-Compliance

Der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M erfüllt die folgenden EMV-Standards, wie in der Konformitätserklärung von 3M bestätigt:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- EMV-Anforderungen der CE-Kennzeichnungs-EMV-Richtlinie 2014/30/EU.

Der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M entspricht den australischen und neuseeländischen Anforderungen an die elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit, wie in der „Supplier's Declaration of Conformity“ (Konformitätserklärung von Anbietern) bestätigt, die mit der australischen/neuseeländischen regulatorischen Compliance-Kennzeichnung RCM (Regulatory Compliance Mark) verbunden ist.

CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Regularien. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät verursacht möglicherweise keine gefährlichen Störungen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, auch wenn diese eine unerwünschte Beeinflussung des Betriebs verursachen.

An diesem Gerät dürfen keine Modifizierungen vorgenommen werden, sofern dies nicht schriftlich von 3M Company genehmigt wurde. Nicht autorisierte Modifikationen können die gemäß den Federal Communication-Regularien erteilte Genehmigung für den Betrieb dieses Geräts aufheben.

Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Regularien. Diese Grenzen sind dazu vorgesehen, einen angemessenen Schutz gegen gefährliche Störungen zu bieten, wenn das Gerät in einer Wohnumgebung installiert wird. Diese Ausrüstung generiert und verwendet Hochfrequenzenergie, kann sie emittieren und unter Umständen gefährliche Störungen von Funkkommunikationen hervorrufen, wenn es nicht gemäß Anleitung installiert und verwendet wird. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei bestimmten Installationen keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät schädliche Störungen bei Radio- oder TV-Empfängern verursacht (dies kann durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden), empfehlen wir dem Benutzer, eine der folgenden Maßnahmen zur Behebung der Störung zu ergreifen:

- Die Empfangsantenne neu ausrichten oder anders platzieren.
- Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger vergrößern.
- Das Gerät an einer anderen Steckdose von einem anderen Stromkreis als dem, mit dem der Empfänger verbunden ist, einstecken.
- Den Händler oder einen erfahrenen Radio- und Fernsehtechniker um Hilfe bitten.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEN PRODUKT- UND VERPACKUNGSETIKETTEN

Glossar der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den Vorschriften zu Medizinprodukten (EU) 2017/745, früher EU-Richtlinie 93/42/EWG an. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Kennzeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Union. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Seriennummer		Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.7
Achtung		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit allen Richtlinien und Verordnungen zu Medizinprodukten in der Europäischen Union an.
UL-gelistet		Zeigt an, dass das Produkt von Underwriters Laboratories (UL) getestet wurde und die von den USA und Kanada anerkannten Sicherheitsstandards erfüllt.
Zeichen für Einhaltung gesetzlicher Auflagen		Zeigt an, dass das Produkt die geltenden gesetzlichen Auflagen von Australien einhält. Quelle: AS/NZS 4417.1:2012
Symbol RoHS II China		Zeigt den umweltfreundlichen Lebensdauerzeitraum des Produkts in Jahren an. Quelle: SJ/T 11364-2014
Gleichstrom		Zeigt auf dem Typenschild an, dass das Gerät ausschließlich für Gleichstrom geeignet ist; oder zur Kennzeichnung der entsprechenden Anschlüsse. Quelle: IEC 60417-5031
Elektronische Geräte recyceln		Dieses Gerät darf nach Ablauf seiner Lebensdauer NICHT in eine kommunale Mülltonne geworfen werden. Bitte recyceln. Quelle: Richtlinie 2012/19/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

Weitere Informationen finden Sie unter HCBRegulatory.3M.com

TECHNISCHE DATEN

Technische Daten zur Spannungsversorgung

Spannungsversorgung	Betriebsbedingung	Einheiten
Spannungsbereich	100-240	Volt Wechselspannung
Frequenz	50/60	Hertz
Strom	0,6	A

Umgebungsbetriebsbedingungen

Umgebungsbedingung	Betriebsbedingung	Einheiten
Höhe	3000 (max.)	Meter
Betriebstemperatur	16 – 35	°C
Aufbewahrungstemperatur	-10 bis 50	°C
Relative Betriebsfeuchtigkeit	20-80 (nicht kondensierend)	%
Spannungsbereich	12	Volt Gleichspannung
Frequenz	Gleichspannung	
Strom	1,2	A
Installation/Überspannung	Kategorie II	
Verschmutzungsgrad	2	

Maße der Geräteeinheit

Breite: 15,5 cm

Höhe: 8,25 cm

Tiefe: 5,25 cm

GEBRAUCHSANWEISUNG – Ersteinrichtung

Standort wählen

Stellen Sie den 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M auf eine feste und ebene Fläche, auf der das Gerät vor Sonnenlicht und leuchtend hellem Licht geschützt ist.

Richtigen Netzstecker auswählen und installieren

Das 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M-Netzteil verfügt über mehrere Blade-Konfigurationen. Installieren Sie die für Ihr Land geeignete Blade-Konfiguration im Netzteil. Stecken Sie das Netzteil am Stromanschluss auf der Rückseite des 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M ein und schließen Sie es dann an eine geeignete geerdete Steckdose an.

Der Netzstecker dient als Trennvorrichtung für die elektrische Stromquelle. Stellen Sie keine Geräte um das Netzteil herum auf, die das Ziehen des Netzsteckers erschweren.

Die Versionen Bootloader (B X.X.X) und Firmware (V X.X.X) werden kurz nacheinander angezeigt, wenn der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M eingeschaltet wird.



WARNUNG:

- Das Gerät nicht in einer Umgebung aufstellen, in der es Sonnenlicht oder leuchtend hellem Licht ausgesetzt ist.
- Das Gerät nicht in der Nähe eines Geräts aufstellen, das ein starkes elektromagnetisches Feld emittiert.
- Nicht auf einer vibrierenden Fläche verwenden.

Vor Gebrauch 30 Minuten warten

Nach Einstecken sollte sich das Gerät 30 Minuten aufwärmen, bevor die Bio-Indikatoren in den Inkubationskammern platziert werden. Der Vorsichtscore C1 wird so lange angezeigt, bis die richtige Inkubationstemperatur erreicht ist.

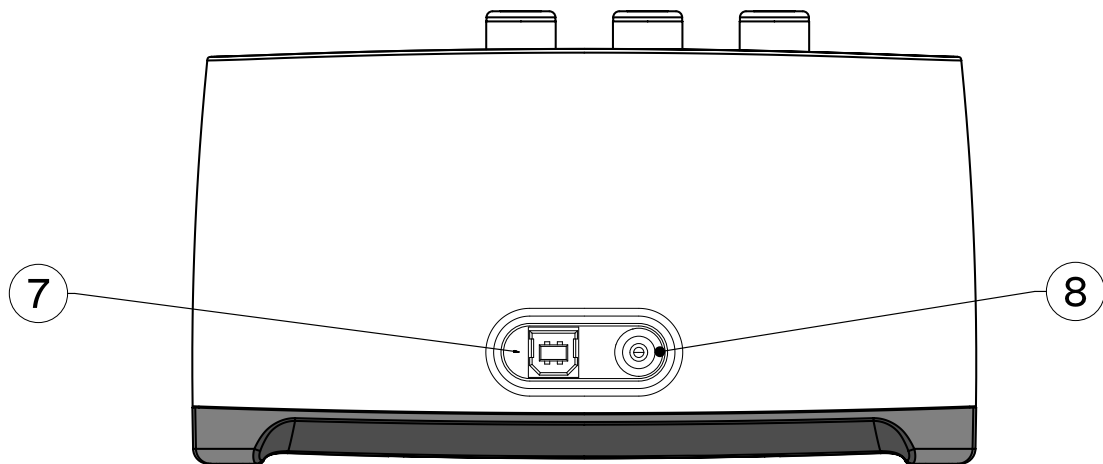
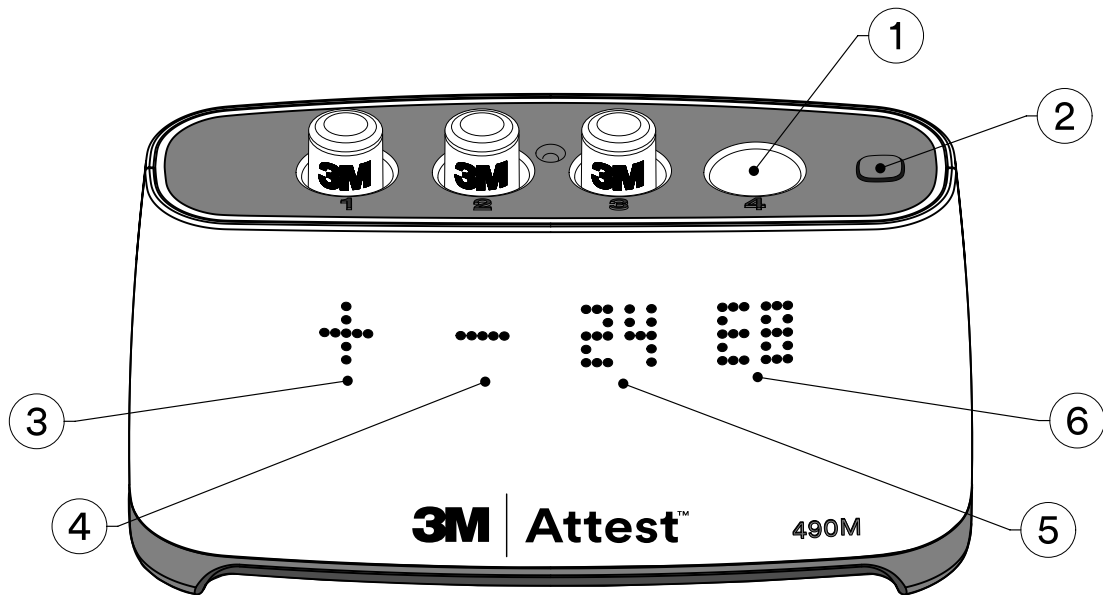
Besondere Überlegungen

Es wird empfohlen, das Gerät eingeschaltet zu lassen, um Aufwärmperioden zu eliminieren. Das Gerät kann ausgesteckt werden, wenn ersichtlich ist, dass es längere Zeit nicht verwendet wird.



WARNUNG: Nur das Netzteil verwenden, das für dieses Produkt und im Land der Verwendung zugelassen ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG – Kammern, Tasten, Display und Anschlüsse



KAMMERN

1. Inkubationskammern – der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M verfügt über vier Inkubationskammern.

Tasten

2. Drucktaste (Alarm AUS)

Display

3. Beispiel eines positiven (+) BI-Ergebnisses für Kammer Nr. 1

4. Beispiel eines negativen (-) BI-Ergebnisses für Kammer Nr. 2

5. Beispiel für die restliche Inkubationszeit, in Minuten, für Kammer Nr. 3

6. Beispiel eines Fehlercodes für Kammer Nr. 4





Rückansicht

7. USB-Kabelanschluss – schließen Sie das „B“-Ende des mitgelieferten USB-Kabels hier an, um 3M™ Attest™ Connect zu verwenden

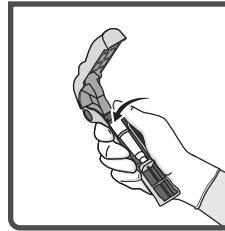
8. Stromanschluss – schließen Sie den Netzstromadapter hier an

GEBRAUCHSANWEISUNG – Ausleseverfahren

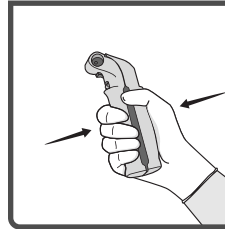
Anweisungen für Aktivierung und Inkubation des Bioindikators (BI)

 VORSICHT: Im Dampfverfahren verwendete 3M™ Attest™ Bio-Indikatoren vor der Aktivierung über den empfohlenen Zeitraum abkühlen lassen. Aktivierung oder übermäßige Beanspruchung des Bio-Indikators vor der Abkühlung kann zu einem Zerspringen der Glasampulle führen.
 VORSICHT: Bei der Aktivierung des 3M™ Attest™ Super Rapid Bio-Indikators ist eine Schutzbrille zu tragen.
 VORSICHT: Bei Aktivierung des 3M™ Attest™ Rapid Readout Bio-Indikators 1295 sind Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.
 WARNUNG: Zur Verringerung des Risikos von falschen Ergebnissen
Einen 3M™ Attest™ Bio-Indikator nicht inkubieren, wenn nach der Verarbeitung und vor der BI-Aktivierung eine enthaltene Mediumampulle zerbrochen ist. Den Sterilisator mit einem neuen Bio-Indikator erneut testen.
Die 3M™ Attest™ Rapid Readout Bio-Indikatoren 1295 innerhalb von 1 Stunde nach Abschluss des Sterilisationszyklus aktivieren und inkubieren.
Im Dampfverfahren verwendete 3M™ Attest™ Bio-Indikatoren vor der Aktivierung über den empfohlenen Zeitraum abkühlen lassen.
3M™ Attest™ Bio-Indikatoren, für die bereits ein Auto-Reader-Ergebnis ausgegeben wurde, nicht wieder inkubieren.

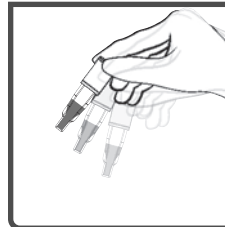
Befolgen Sie dieses Verfahren für jeden 3M™ Attest™ Bio-Indikator (BI), der abgelesen werden soll:



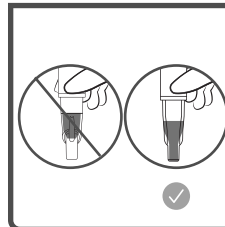
PLATZIEREN Sie den BI im Attest™ Bio-Indikator-Aktivator und tragen Sie dabei eine Schutzbrille (und Handschuhe für den 1295 BI).



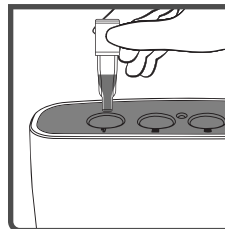
SCHLIESSEN und **DRÜCKEN** Sie den Attest™ Bio-Indikator-Aktivator zusammen, um die BI-Kappe zu schließen und die Mediumampulle zu zerbrechen.



Entfernen Sie den BI, **VERIFIZIEREN** Sie, dass die Glasampulle (mit dem Wachstumsmedium) zerbrochen ist, und **SCHWENKEN** Sie den BI, um das lilafarbene Wachstumsmedium in der Wachstumskammer am Boden der Phirole zu verteilen.




ÜBERPRÜFEN Sie, ob das Substrat in die Wachstumskammer am Boden der BI-Phirole geflossen ist.



Richten Sie die flache Seite des aktivierten BI zur Vorderseite des 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M aus und **PLATZIEREN** Sie den BI in einer beliebigen Inkubationskammer. Beachten Sie das 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M-Display, um die korrekte Platzierung des BI zu bestätigen. Wenn der BI richtig platziert ist, zeigt das 3M™ Attest™ Auto-Reader 490M LCD-Display ●●●●, ●●●, ● an und anschließend die verbleibende Zeit der Inkubation direkt unter dem inkubierenden BI.

SPEICHERN Sie das BI-Ergebnis.

 **WARNUNG:** Den Bio-Indikator nicht aus der Inkubationskammer nehmen, bis das Symbol (+) oder (-) auf dem Display anzeigt, dass der Test abgeschlossen ist.



GEBRAUCHSANWEISUNG – Zusätzliche Informationen

Platzieren des BI

Alle Inkubationskammern im 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M sind so programmiert, dass sie innerhalb von 24 Minuten nach der Inkubation ein endgültiges Fluoreszenz-Ergebnis liefern und können zur Inkubation der 3M™ Attest™ Super Rapid Bio-Indikatoren 1491 und 1492V und des 3M™ Attest™ Rapid Readout Bio-Indikatoren 1295 verwendet werden.

Die restliche Inkubationszeit wird in Minuten auf der Vorderseite des Geräts angezeigt, um darauf hinzuweisen, dass der 3M™ Attest™ Bio-Indikator in der Reader-Kammer inkubiert wird und nicht berührt werden darf. Das Display nach der restlichen Zeit zeigt an, dass die Ergebnisse nicht verfügbar sind und die Inkubation noch in Gang ist. Entfernen Sie den 3M™ Attest™ Bio-Indikator erst, wenn das Symbol (+) oder (-) auf dem Display anzeigt, dass der Test abgeschlossen ist.

Hinweis: Wenn ein 3M™ Attest™ Bio-Indikator vor Abschluss des Inkubationszeitraums versehentlich entfernt wird, ertönt ein Alarm und der Vorsichtscod C2 wird unter der entsprechenden Kammer angezeigt. Sie müssen den 3M™ Attest™ Bio-Indikator innerhalb von 10 Sekunden zurück in die Inkubationskammer setzen, damit die Ergebnisse nicht verloren gehen.



WARNING: Nach Platzierung in der Kammer darf der 3M™ Attest™ Bio-Indikator weder entfernt noch umgesetzt werden. Dies kann zum Verlust der Ergebnisse und zur Ungültigkeit des Bio-Indikatortests führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Positive Kontrolle

Aktivieren und inkubieren Sie an jedem Tag, an dem ein 3M™ Attest™ Bio-Indikator inkubiert und vom Gerät ausgelesen wird, mindestens einen nicht verarbeiteten 3M™ Attest™ Bio-Indikator als Positivkontrolle. Geben Sie ein „C“ ein (für Kontrolle) und das Datum des Etiketts ein. Die positive Kontrolle kann in jeder Inkubationskammer platziert werden. Für jede Katalognummer sollte eine Positivkontrolle analysiert werden, wobei sie die gleiche Chargennummer haben sollte wie der verarbeitete 3M™ Attest™ Bio-Indikator.

Die Positivkontrolle für den BI bestätigt Folgendes:

- dass die korrekten Inkubationstemperaturen erreicht wurden
- dass sich die Lebensfähigkeit von Sporen nicht aufgrund einer mangelhaften Aufbewahrungstemperatur, Feuchtigkeit oder Nähe zu Chemikalien verändert hat
- dass das Medium fähig ist, ein schnelles Wachstum zu unterstützen und
- dass die 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M-Komponenten einwandfrei funktionieren.

GEBRAUCHSANWEISUNG – Interpretation der Ergebnisse

Fluoreszenz-Ergebnisse

Sobald ein positives Ergebnis des 3M™ Attest™ Bio-Indikators vorliegt, wird ein blinkendes (+) Symbol direkt unter dem inkubierenden BI angezeigt und ein Alarm ertönt (sofern die Soundfunktion aktiviert ist). Tippen Sie auf die Drucktaste, um das Ergebnis zu bestätigen, die blinkende Anzeige zu stoppen und den Alarm auszuschalten (sofern aktiviert). Wenn am Ende der 24-minütigen Inkubationsdauer ein negatives 3M™ Attest™ Bio-Indikator-Ergebnis vorliegt, wird direkt unter dem inkubierenden BI ein (-) Symbol angezeigt. Das negative Fluoreszenz-Endergebnis (-) für einen verarbeiteten 3M™ Attest™ Bio-Indikator nach 24 Minuten weist auf einen akzeptablen Sterilisationsprozess hin.

FUNKTIONEN DES 3M™ ATTEST™ MINI-AUTO-READER 490M

Akustischer Alarm

Wenn ein positives Ergebnis ermittelt wird, wird ein akustischer Alarm ausgegeben und das blinkende Symbol (+) wird direkt unter dem inkubierenden BI angezeigt. Es wird auch ein akustischer Alarm ausgegeben, wenn ein inkubierender BI aus der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M-Inkubationskammer entfernt wird, bevor das Endergebnis ermittelt wurde. Wenn der BI nicht innerhalb von 10 Sekunden wieder in die Inkubationskammer gesetzt wird, gehen die Daten verloren.

Der akustische Alarm für positive Ergebnisse kann für einen bestimmten 3M™ Attest™ Bio-Indikator ausgeschaltet werden. Dies erfolgt durch Drücken der Knopftaste nachdem der akustische Alarm ausgegeben wurde. Es wird nur der Alarm für diesen BI ausgeschaltet. Jegliche positive 3M™ Attest™ Bio-Indikator-Ergebnisse, die danach in anderen Inkubationskammern erkannt werden, führen zu einem akustischen Alarm. Das Entfernen des BI reaktiviert den Alarm für diese Kammer. Das Drücken der Knopftaste zum Stummschalten des Alarms

Nach Anzeige des Symbols (+) oder (-) und nachdem das Ergebnis gespeichert wurde, kann der 3M™ Attest™ Bio-Indikator aus der Kammer entfernt werden. Das Ergebnis (+ oder -) wird solange angezeigt, bis der BI aus der Inkubationskammer entfernt wurde. Das Ergebnis wird zehn Sekunden nach Entfernung des BIs ausgeblendet. BIs nicht erneut inkubieren, da das Ergebnis dann ungültig ist.

Der unverarbeitete Kontroll-BI muss ein positives Fluoreszenz-Ergebnis liefern (+). Die Ergebnisse der verarbeiteten BIs sind erst dann gültig, wenn die Positivkontrolle eine positive (+) Fluoreszenz ausliest.

Bei einem verarbeiteten 3M™ Attest™ Bio-Indikator weist ein positives (+) Ergebnis auf einen fehlgeschlagenen Sterilisationsprozess hin. Handeln Sie bei positiven Testergebnissen unverzüglich. Bestimmen Sie die Ursache des positiven 3M™ Attest™ Bio-Indikatoren und testen Sie den Sterilisateur gemäß den Einrichtungsrichtlinien und -verfahren erneut.

Ergebnis der optionalen visuellen pH-Farbänderung – 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Bio-Indikatoren 1491 und 1492V

Die 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Bio-Indikatoren können bis zu einer visuellen pH-Farbänderung weiter inkubiert werden. Diese optionale weitere Inkubation ist jedoch nicht für den routinemäßigen Einsatz, sondern für spezielle Untersuchungen vorgesehen. Aufgrund der hohen Empfindlichkeit des Fluoreszenz-Ergebnisses besteht kein Vorteil in der Verlängerung der Inkubation der 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Bio-Indikatoren 1491 und 1492V über 24 Minuten hinaus. Nach der Aktivierung und während der Inkubation absorbiert das weiße Vliesmaterial im Bio-Indikator den Bromkresolpurpur-Indikator, einen pH-sensitiven Indikatorfarbstoff im Nährmedium, und es erscheint blau. Im Falle eines positiven Kontroll-BI wird eine gelbe Farbänderung des Wachstumsmediums und/oder des nicht gewebten Materials innerhalb von 24 Stunden für 1491 BIs und innerhalb von 48 Stunden für 1492V BIs sichtbar. Jede gelbliche Veränderung in der Ampulle zeigt ein positives Ergebnis an. Im Falle eines verarbeiteten BIs weist eine Farbveränderung eines Mediums und/oder des nichtgewebtes Material von lila zu gelb auf einen fehlgeschlagenen Dampfsterilisationsprozess hin. Eine negative pH-Farbänderung, d. h. das Medium und das nicht gewebte Material bleiben lila/blau, kann nach 24 Stunden für 1491 BIs und nach 48 Stunden für 1492V BIs ausgewertet werden.

Ergebnis der optionalen visuellen pH-Farbänderung – 3M™ Attest™ Rapid Readout Bio-Indikator 1295

Die 3M™ Attest™ Rapid Readout Bio-Indikatoren 1295 können weiter inkubiert werden, bis eine pH-Farbänderung sichtbar ist. Aufgrund der hohen Empfindlichkeit des Fluoreszenz-Ergebnisses besteht kein Vorteil in der Fortsetzung der Inkubation von 3M™ Attest™ Rapid Readout Bio-Indikatoren 1295, nachdem das Fluoreszenz-Ergebnis bestimmt und dokumentiert wurde. Diese optionale weitere Inkubation ist nicht für den routinemäßigen Einsatz, sondern für spezielle Untersuchungen vorgesehen.

Im Falle eines BI mit positiver Kontrolle wird innerhalb von 24 Stunden eine Farbänderung des Wachstumsmediums ins Gelbe sichtbar. Jede gelbliche Veränderung in der Ampulle zeigt ein positives Ergebnis an. Das pH-Farbänderungsergebnis kann gespeichert und der BI entsorgt werden, sobald die gelbe Farbe sichtbar ist.

Für verarbeitete 3M™ Attest™ Rapid Readout Bio-Indikatoren 1295 wird der Gebrauch eines befeuchteten Inkubators empfohlen, um ein Austrocknen des Mediums zu verhindern. Übertragen Sie den verarbeiteten 1295 BI in einen befeuchteten Inkubator, der bei 60 °C arbeitet, nachdem das Fluoreszenz-Ergebnis durch den 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M bestimmt wurde. Eine Farbänderung der Medien von lila nach gelb weist auf das Fehlschlagen des Sterilisationsprozesses hin. Ein negatives pH-Farbänderungsergebnis, d. h. das Medium bleibt Lila, kann nach 7 Tagen ausgewertet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG – Entsorgung

Das Gerät enthält eine Lithium-Batterie. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den Vorschriften von Bund, Ländern und Kommunen.

für ein positives BI deaktiviert den Alarm nicht für Fehler- oder Vorsichtscod-Alarmwarnungen. Bei der werkseitigen Voreinstellung ist der akustische Alarm aktiviert. Der Alarm kann auf der 3M™ Attest™ Connect-Seite **Settings** (Einstellungen) deaktiviert werden.

Seriennummer, Firmware-Version und Temperaturstatus

Um die Seriennummer, die Firmware-Version oder die Temperatur des Wärmeblocks zu überprüfen, drücken und halten Sie die Drucktaste. Die Seriennummer des Geräts, die Firmware-Version und die Temperatur des Inkubatorblocks werden nacheinander auf dem Display angezeigt. Der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M enthält ein internes Temperatur-Selbstdiagnoseprogramm. Sollte die Temperatur außerhalb des spezifizierten Bereichs (60,0 °C +/- 2,0 °C) liegen, wird ein Fehlercode angezeigt.

Unterbrechungen der Stromversorgung

Wenn nach einer Stromunterbrechung wieder Strom zugeführt wird, überprüft der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M die Temperatur des Wärmeblocks.

- Der Vorsichtscode C1 wird unter allen nicht belegten Inkubationskammern angezeigt, wenn die Temperatur unter der Spezifikation liegt. Der Vorsichtscode C1 wird gelöscht, wenn die Temperatur die Spezifikation erreicht (60,0 °C +/- 2,0 °C).
- Bei inkubierenden BIs, bei denen das Ergebnis vor der Stromunterbrechung bestimmt wurde, wird das Ergebnis bei der Wiederherstellung der Stromversorgung angezeigt, sofern der BI in der Kammer verbleibt.
- Für alle inkubierenden BIs, bei denen das Ergebnis vor der Stromunterbrechung nicht ermittelt wurde, gilt:
 - Wenn die Temperatur des Wärmeblocks innerhalb der Spezifikation liegt, werden die Auslesungen entsprechend der unter den BIs auf dem Display angezeigten verbleibenden Inkubationszeit fortgesetzt.
 - Nach kurzen Stromunterbrechungen, wenn die Temperatur des Wärmeblocks über 50 °C liegt, jedoch nicht innerhalb der Spezifikation, wird unter den betroffenen Kammern ein Vorsichtscode C3 angezeigt und es werden keine Auslesungen durchgeführt. Die Auslesungen werden gemäß der auf dem Display angezeigten verbleibenden Inkubationszeit wieder aufgenommen, sobald die Temperatur die Spezifikation erreicht.
 - Wenn die Temperatur des Wärmeblocks unter 50 °C liegt, wird der Fehlercode E5 unter den betroffenen BIs angezeigt. Es wird kein Ergebnis ermittelt, und die Ladung bzw. der Sterilisator sollte mit einem neuen BI gemäß Einrichtungsprotokoll getestet werden.

Das optionale 3M™ Attest™ Connect

Falls gewünscht, kann der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M über das mitgelieferte USB-Kabel mit einem Personal Computer (PC) verbunden werden, um zusätzliche Funktionen zu nutzen: Das Herunterladen und Installieren der kostenlosen 3M™ Attest™ Connect Auto-Reader-Anwendung ermöglicht dem Benutzer:

- Die Anzeige des aktuellen Status der BIs im 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M auf dem PC-Bildschirm
- Das Anzeigen und Exportieren früherer BI-Datensätze zum Ausdrucken und/oder Speichern der Dokumentation als elektronische Datei*
- Eine Schnittstelle zu kompatiblen Gerätetracking-Softwaresystemen
- Das Erstellen von Diagnosedateien für den Remote-Kundendienst und die Remote-Fehlerbehebung
- Die Konfiguration der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M-Einstellungen
- Die Installation künftiger Upgrades für die 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M-Firmware

Nähere Details finden Sie im Abschnitt **OPTIONALE 3M™ Attest™ Connect Auto-Reader-Anwendung** in diesem Handbuch.

* Siehe Richtlinien und Verfahren zur Dokumentation Ihrer Einrichtung. Der Benutzer ist allein verantwortlich für die Integrität und Sicherheit der Daten auf seinem PC.

WARTUNG, PFLEGE UND REINIGUNG

Der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile und benötigt keine routinemäßige Wartung oder Kalibrierung. Jegliche Fehlfunktionen werden als Fehlercode angegeben. Erläuterungen der Fehlercodes finden Sie im Abschnitt Fehlersuche.

Reinigen Sie den 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M von außen durch Abwischen mit einem mit mildem Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch. Versuchen Sie nicht, Komponenten im Inneren des Geräts zu reinigen.



VORSICHT: Den 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M vor der Reinigung stets ausstecken und abkühlen lassen.

Keine Flüssigkeit auf dem Gerät verschütten oder eindringen lassen. Das Gerät nicht in Flüssigkeiten tauchen.

Von außen nur gemäß Herstelleranweisungen reinigen.

Gerätegehäuse nicht öffnen – es sind keine vom Anwender zu wartenden Teile vorhanden.

FEHLERSUCHE

Das Display zeigt erkannte Fehlfunktionen durch die Anzeige eines Vorsichts- oder Fehlercodes unter den betreffenden BI-Kammern an. Der akustische Alarm, sofern aktiviert, wird ausgegeben und das Display blinkt, um den Anwender auf alle Vorsichts- und Fehlercodes (außer C1 und C3) aufmerksam zu machen. Drücken Sie die Drucktaste, um das Blinken zu stoppen und den akustischen Alarm (sofern aktiviert) auszuschalten. Siehe Folgendes:

Code	Mögliche Ursache	Lösung
C1	Vorsichtshinweis: Geräteaufwärmung Inkubationsblock nicht auf Temperatur.	Nach dem Einstecken des 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M muss dieser zunächst 30 Minuten aufwärmen. (Hinweis: 3M™ Attest™ BI-Auslesungen sind deaktiviert, bis der Inkubatorblock 60 °C +/- 2 °C erreicht hat).
C2	Vorsichtshinweis: BI aus Kammer entfernt 3M™ Attest™ BI wurde entfernt, bevor die Inkubation abgeschlossen war.	Den 3M™ Attest™ BI innerhalb von 10 Sekunden in die richtige Kammer einsetzen, um einen Datenverlust zu verhindern.
C3	Der Auto-Reader-Wärmeblock befindet sich nach einer kurzen Stromunterbrechung außerhalb des zulässigen Bereichs.	Es ist keine Maßnahme erforderlich, das System wird wiederhergestellt. Anzeige von C3 unter inkubierenden BIs, für die das Ergebnis noch nicht bestimmt wurde. Auslesungen werden ausgesetzt, bis die Temperatur des Wärmeblocks den Spezifikationen entspricht.
C6	Kein lila Wachstumsmedium in der Bio-Indikator-Wachstumskammer erkannt.	Auslesungen beginnen erst, wenn der C6-Vorsichtcode gelöscht wurde. Um den Vorsichtscodes zu löschen, entfernen Sie den BI und überprüfen Sie, ob der Verschluss geschlossen, die Medienampulle zerdrückt und die Wachstumskammer unten in der Ampulle mit Medium gefüllt ist. BI-Aktivierungsschritt ggf. wiederholen, BI SCHWENKEN , um das Wachstumsmedium in der Wachstumskammer zu verteilen und BI wieder in die Inkubationskammer geben.
E0	Kalibrierungsfehler erkannt.	Wenden Sie sich an den Kundendienst.
E1	Ausfall der Temperaturregelung Dieser Fehler tritt auf, wenn das System nicht mehr in der Lage ist, die Temperatur des Inkubatorblocks auf 60 °C +/- 2 °C zu regeln.	Zur Behebung des Fehlers das Gerät aus- und wieder einstecken. Wenn der Fehler nicht behoben wurde, stecken Sie das Gerät aus und wenden Sie sich an den Kundendienst.
E3	Fehler: Speicherausfall Der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M kann Daten nicht speichern oder gespeicherte Daten nicht lesen.	Zur Behebung des Fehlers das Gerät aus- und wieder einstecken. Wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn der Fehler nicht behoben wurde.
E4	BI wurde während des Aufwärmens hinzugefügt	BI entfernen. Warten Sie, bis der Vorsichtscodes C1 gelöscht wurde, bevor Sie den BI inkubieren.
E5	Fehler: Stromausfall	Sicherstellen, dass der Netzanschluss zum Auto-Reader richtig sitzt. Es lag zu lange keine Spannung am Auto-Reader an, um ein gültiges Ergebnis für die betreffenden BIs zu erzielen. Ladung/Sterilisator mit einem neuen BI gemäß den Richtlinien der Einrichtung erneut testen.
E8	Fehler des Optikererkennungssystems erkannt Dieser Fehler tritt bei einer Kammer auf, wenn das System erkennt, dass eine UV-LED- oder ein Optikererkennungskreis nicht ordnungsgemäß funktioniert.	Zur Behebung des Fehlers das Gerät aus- und wieder einstecken. Wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn der Fehler nicht behoben wurde. Nicht betroffene Kammern können dazu verwendet werden, BIs zu inkubieren.
Sonstiges	Es ertönt ein unerwünschter Alarm, wenn ein positiver BI erkannt wird.	Deaktivieren Sie den akustischen Alarm. Siehe Anleitung im 3M™ Attest™ Connect-Seitenabschnitt Settings (Einstellungen).
Sonstiges	Ausgabe eines akustischen Alarms Der 3M™ Attest™ Bio-Indikator wurde vorzeitig aus der Inkubations-/Reader-Kammer entfernt.	Den 3M™ Attest™ Bio-Indikator innerhalb von 10 Sekunden in die richtige Kammer setzen, um einen Datenverlust zu verhindern.
Sonstiges	Das Display funktioniert nicht ordnungsgemäß.	Das Gerät aus- und wieder einstecken. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Kundendienst kontaktieren.
Sonstiges	Negatives Ergebnis für Positivkontroll-BI BI nicht ordnungsgemäß aktiviert. Medium nicht in Kontakt mit Sporenträger. Kontroll-BI wurde sterilisiert.	Sicherstellen, dass die BI-Kappe geschlossen und die Glasampulle zerbrochen ist. BI schwenken, bis das Medium zur Sporenkammer unten im BI fließt. Prozessindikator auf BI-Kappe überprüfen. Nicht sterilisierten BI als Kontrolle verwenden.
Sonstiges	Unerklärliches positives Ergebnis für verarbeiteten BI Klebestreifen oder Etikett kann das Ergebnis beeinträchtigen.	Keine Klebestreifen oder Etiketten auf BI anbringen.
Sonstiges	Display bestätigt den BI nicht	Die BI-Ausrichtung prüfen und sicherstellen, dass BI ordnungsgemäß in der Inkubationskammer platziert ist. Nur BIs verwenden, die mit diesem Gerät kompatibel sind. Wenden Sie sich an den Kundendienst.

OPTIONALE 3M™ ATTEST™ CONNECT AUTO-READER-ANWENDUNG

Die Nutzung von 3M™ Attest™ Connect bietet zusätzliche Funktionen, wie im Abschnitt Funktionen in diesem Handbuch beschrieben.

Anforderungen an den Personal Computer (PC)

3M™ Attest™ Connect ist für den Einsatz mit PCs mit Internetzugang unter Verwendung der Betriebssysteme Windows 7 oder Windows 10 konzipiert. Die Anwendung 3M™ Attest™ Connect wird in der ersten unterstützten Sprache ausgeführt, die in den Spracheinstellungen des PCs angegeben ist. Für beste Ergebnisse wird eine minimale PC-Display-Auflösung von 1440 X 900 empfohlen.

Erste Schritte

Öffnen Sie einen Webbrowser auf dem PC und navigieren Sie zu Go.3M.com/490M. Klicken Sie auf die Schaltfläche **REGISTER PRODUCT** (Produkt registrieren), um mit der Registrierung zu beginnen. Klicken Sie bei Aufforderung auf die Schaltfläche **Download Attest Connect for Windows** (Attest Connect für Windows herunterladen).

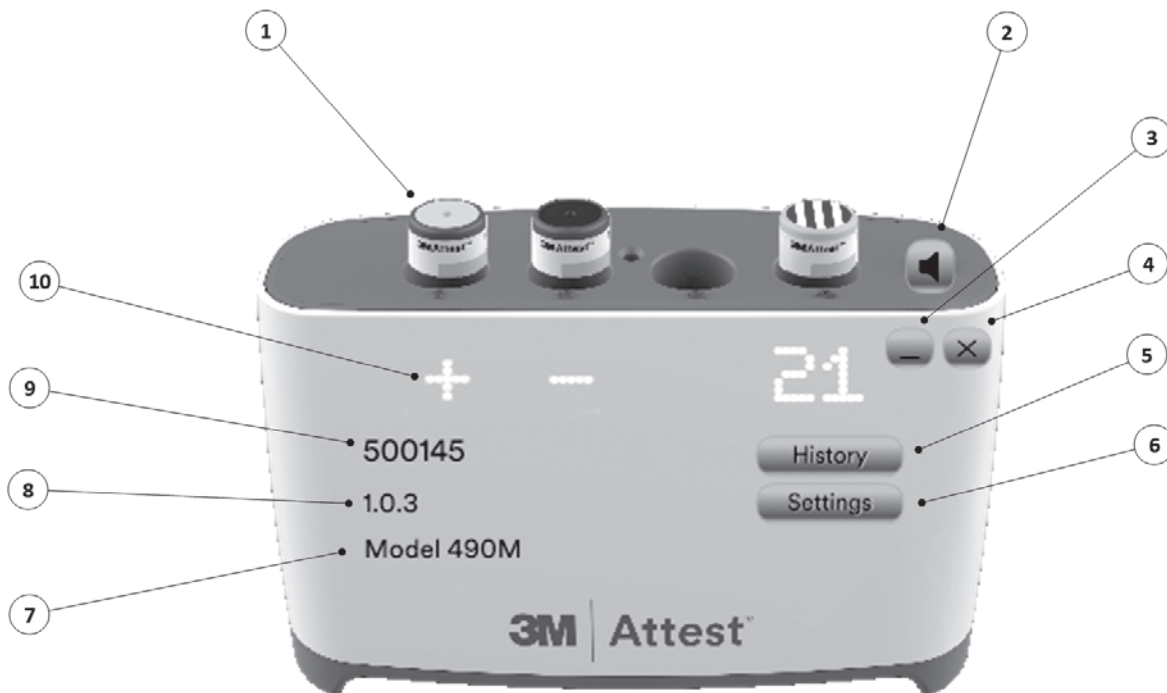
Doppelklicken Sie auf die Datei **Setup3MAttestConnect.exe** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung (EULA) zu lesen und zu akzeptieren und 3M™ Attest™ Connect zu installieren. 3M™ Attest™ Connect wird automatisch gestartet.

Schließen Sie dann mit dem mitgelieferten USB-Kabel den 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M am PC an. Wenn der Auto-Reader zum ersten Mal angeschlossen wird, erscheint ein „Sign-In“- (Anmelde-) Formular. Melden Sie sich mit **derselben** E-Mail-Adresse an, die Sie bei der Registrierung eingegeben haben. Durch die Anmeldung wird 3M™ Attest™ Connect auf Ihrem PC mit den Registrierungsinformationen verknüpft, die Sie zur Registrierung auf der Website angegeben haben.

Nachdem das Anmeldeformular vollständig abgeschlossen wurde, öffnet sich auf Ihrem PC die Seite Home (Startseite). 3M™ Attest™ Connect hat vier Hauptseiten: **Home** (Startseite), **History** (Verlauf), **Settings** (Einstellungen) und **BI Details** (BI-Details).

SEITE „HOME“ (STARTSEITE)


Wenn der 3M™ Attest™ Auto-Reader 490M mit dem PC verbunden ist, bietet die Seite Home (Startseite) ein virtuelles Echtzeitbild des Auto-Readers zusammen mit anderen Informationen und Funktionen, wie unten dargestellt.



1. Inkubierende BIs. BIs werden als Typ „unbekannt“ dargestellt, bis der BI-Typ und der Kontrollstatus vom Benutzer auf der Seite **BI Details** (BI-Details) angegeben werden. Sie können für einen bestimmten BI zur Seite **BI Details** (BI-Details) navigieren, indem Sie auf das BI-Bild klicken, wenn entweder die verbleibenden Minuten der Inkubation oder das Ergebnis angezeigt werden.
2. Klicken Sie auf die virtuelle Taste, um das Blinken des Displays zu stoppen und den akustischen Alarm (sofern aktiviert) auszuschalten. Ein diagonal durchgestrichenes Lautsprecherbild zeigt an, dass der akustische Alarm deaktiviert wurde.
3. Klicken Sie hier, um die Anwendung zu minimieren.
4. Klicken Sie hier, um die Anwendung zu schließen.
5. Klicken Sie hier, um zur Seite **History** (Verlauf) zu navigieren.
6. Klicken Sie hier, um zur Seite **Settings** (Einstellungen) zu navigieren.
7. Auto-Reader-Modell-Nr.
8. Auto-Reader-Firmware-Version
9. Auto-Reader-Seriennummer
10. Die BI-Ergebnisse, die verbleibende Inkubationszeit oder Vorsichts-/Fehlercodes werden in dieser Zeile auf dem Auto-Reader-Display angezeigt. Klicken Sie auf Vorsichts-/Fehlercodes, um eine Erläuterung des Problems und dessen Lösung anzuzeigen.

SEITE „HOME – Firmware Update“ (Startseite – Firmware-Update)



- Um nach Firmware-Updates zu suchen, verbinden Sie den 3M™ Attest™ Auto-Reader 490M mit Ihrem PC, wobei alle Inkubationskammern leer sein müssen. Öffnen Sie den Infobereich Ihres PCs, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Symbol 3M™ Attest™ Connect  und klicken Sie dann auf **About** (Über). Klicken Sie auf die Schaltfläche **Check for Updates** (Auf Updates prüfen). Wenn 3M ein Firmware-Update herausgegeben hat, erscheint die Schaltfläche **Install Update** (Update installieren) auf der Seite Home (Startseite). Klicken Sie auf die Schaltfläche **Install Update** (Update installieren), um das Firmware-Update zu starten.

Anmerkungen:

- Firmware-Updates sind nur für registrierte Benutzer verfügbar, die 3M™ Attest™ Connect installiert haben. Sofern ein Update verfügbar ist, werden Sie aufgefordert, die neueste Version der 3M™ Attest™ Connect-Software zu installieren, bevor Sie das Firmware-Update installieren.
- Der 3M™ Attest™ Auto-Reader 490M muss leer sein (d. h. er darf keine inkubierenden BIs enthalten), wenn ein Firmware-Update installiert wird.

SEITE „HISTORY“ (VERLAUF)

Navigieren Sie zur Seite **History** (Verlauf), indem Sie auf der Seite **Home** (Startseite) auf die Schaltfläche **History** (Verlauf) klicken. Die Seite **History** (Verlauf) bietet eine Zusammenfassung der Daten aller inkubierten BIs. Während der 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M nur die letzten 1250 Datensätze speichert, kann 3M™ Attest™ Connect sämtliche Datensätze speichern. Die Datensätze werden fortlaufend nummeriert. Positive (+) Ergebnisse für BIs, die nicht als Kontroll-BI vorgesehen waren, werden rot markiert (z. B. Record (Datensatz) 11 im Screenshot). Die Daten auf der Seite **History** (Verlauf) können sortiert werden, indem Sie auf eine der Spaltenüberschriften klicken.

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1295	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	-	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:05:31	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:35:05	-	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:58	-	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:11	-	1492V	
14	1	08/28/2019 12:06:51	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	-	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:41	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	-	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	-	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	
5	1	08/26/2019 08:03:32	-	1492V	

Für weitere Analysen klicken Sie bei Bedarf auf die Schaltfläche **Export** (Exportieren), um eine.csv-Datei zu erstellen, der ein eindeutiger Dateiname zugewiesen und sie wird unter C: > 3MAttestConnect gespeichert. Die exportierte Datei enthält sowohl die Auto-Reader Values (Auto-Reader-Daten) als auch die User Values (Benutzerdaten) für alle Datensätze.

Es gibt zwei Möglichkeiten, um von der Seite **History** (Verlauf) aus zu einer bestimmten Seite mit **BI Details** (BI-Details) zu navigieren:

- Suchen Sie den gewünschten Datensatz, markieren Sie die Zeile und klicken Sie auf **Details**.
- Suchen Sie den gewünschten Datensatz und doppelklicken Sie an einer beliebigen Stelle in der Zeile.

SEITE „BI DETAILS“ (BI-DETAILS)

Auf dieser Seite werden der BI-Typ, die BI-Chargennummer und der Kontrollstatus dokumentiert und ein verarbeitetes BI einem bestimmten Sterilisationszyklus zugeordnet. Es kann jeweils nur eine **BI Details Page** (BI-Detailseite) geöffnet sein.

Die oberen vier Felder (Auto-reader Values [Auto-Reader-Daten]) werden vom 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M automatisch ausgefüllt und können vom Benutzer nicht geändert werden. Die restlichen Felder (User Values [Benutzerdaten]) werden vom Endbenutzer ausgefüllt.

3M™ Attest™ Connect lernt eingegebene Daten, um eine Dropdown-Liste mit Einträgen zu erstellen, die typisch für Ihre Einrichtung sind. Es können Auswahlmöglichkeiten aus der Dropdown-Liste entfernt werden, indem Sie mit der rechten Maustaste auf den gewünschten Wert klicken und auf die Meldung **Delete** (Löschen) mit **Yes** (Ja) antworten.

Die im Abschnitt **User Values** (Benutzerdaten) auf der Seite **BI Details** (BI-Details) eingegebenen Daten können vor dem Speichern der Daten bearbeitet werden.

WICHTIG: Um einen permanenten Datensatz zu erstellen, klicken Sie auf **Print** (Drucken), um einen einzelnen BI-Datensatz zu erzeugen, der von einem Netzwerkdrucker gedruckt und als Papierdatei aufbewahrt oder als elektronischer Datensatz gespeichert werden kann (die Datei wird unter C: > 3MAttestConnect gespeichert).*

* Siehe Richtlinien und Verfahren zur Dokumentation Ihrer Einrichtung.

Auto-reader Values

Result: -

Start Time: 08/28/2019 10:00:37

Well Number: 3

490M Serial Number: 567890

Record: 6

User Values

BI Type: 1492V

Control: null

BI Lot Number: 333076

Sterilizer Number: 1

Load Number: 2

Implant:

Technician: null

Sterilizer Model: Amisco Evolution

Cycle Type/Cycle Parameters: 270F_pnasc_4 and 30

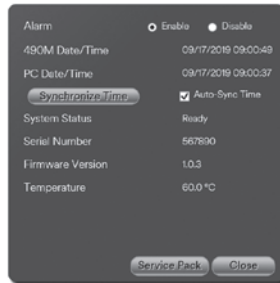
Chemical Integrator/Indicator: Pres

Notes:

Print Save Close

SEITE „SETTINGS“ (EINSTELLUNGEN)

Navigieren Sie zur Seite Settings (Einstellungen), indem Sie auf der Seite Home (Startseite) auf die Schaltfläche Settings (Einstellungen) klicken. Auf der Seite **Settings** (Einstellungen) können Sie:







– Den akustischen Alarm deaktivieren oder aktivieren, indem Sie die gewünschte Optionsschaltfläche auswählen. Bei der werkseitigen Einstellung ist der akustische Alarm aktiviert. Wenn der akustische Alarm deaktiviert ist, blinkt das 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M-Display weiterhin, um den Benutzer auf positive (+) BI-Ergebnisse und eventuelle Vorsichts-/ Fehlercodes hinzuweisen.

- Die Zeit des 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M mit der Zeit des PCs synchronisieren, mit dem er verbunden ist, indem Sie auf die Schaltfläche **Synchronize Time** (Zeit synchronisieren) klicken. Um die Zeit automatisch zu synchronisieren, wenn das Gerät an einen PC angeschlossen ist, aktivieren Sie das Kontrollkästchen **Auto-Sync Time** (Auto-Sync-Zeit).
- Informationen (z. B. Seriennummer, Temperatur des Wärmeblocks) über den 3M™Attest™ Mini-Auto-Reader 490M einsehen.
- Eine Datei erstellen, die zur Fehlersuche an 3M gesendet werden kann, indem Sie auf die Schaltfläche **Service Pack** (Service-Pack) klicken. Der Standard Speicherort für die .spz-Datei ist C: > 3M AttestConnect.

AKTUALISIEREN DER 3M™ ATTEST™ CONNECT-SOFTWARE

3M wird ggf. von Zeit zu Zeit Software-Updates für die Auto-Reader-Anwendung 3M™ Attest™ Connect bereitstellen. Um nach Updates zu suchen, öffnen Sie den Infobereich Ihres PCs, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Symbol 3M™ Attest™ Connect  und klicken Sie dann auf About (Über). Klicken Sie auf die Schaltfläche Check for Updates (Auf Updates prüfen), um festzustellen, ob Updates verfügbar sind. Folgen Sie den Anweisungen, um das Software-Update herunterzuladen und zu installieren. Ein 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M muss nicht mit dem PC verbunden sein, um die aktuellste 3M™ Attest™ Connect-Software herunterzuladen oder zu installieren.

FEHLERSUCHE – 3M™ ATTEST™ CONNECT

Problem	Ursache	Lösung
BI-Bild auf der Seite Home (Startseite) stimmt nicht mit der Kappe und/oder Farbe des Prozessindikators des inkubierenden BI überein	Der Benutzer hat den BI-Typ nicht angegeben und/oder der Benutzer hat nicht angegeben, ob der BI ein Kontroll-BI ist.	Zur Seite BI Details (BI-Details) navigieren und den BI-Typ in der Dropdown-Liste angeben; das Kontrollkästchen für die Kontroll-BIs aktivieren.
Seite Home (Startseite) wird nicht auf dem PC-Bildschirm angezeigt	PC erkennt den verbundenen 3M™ Attest™ Auto-Reader 490M nicht	Das USB-Kabel trennen und dann wieder an den PC anschließen.
Seite Home (Startseite) wird nicht auf dem PC-Bildschirm angezeigt	3M™ Attest™ Connect wurde minimiert.	In der Taskleiste des PC auf das Symbol  klicken.
Seite Home (Startseite) wird nicht auf dem PC-Bildschirm angezeigt	3M™ Attest™ Connect wurde geschlossen.	Den Infobereich des PCs öffnen, mit der rechten Maustaste auf das 3M™ Attest™ Connect-Symbol  klicken, auf die entsprechende Seriennummer des 3M™ Attest™ Auto-Reader 490M klicken.
Seite Home (Startseite) wird nicht auf dem PC-Bildschirm angezeigt und das Symbol  erscheint nicht im Infobereich des PCs	Anwendung ist möglicherweise abgestürzt.	Auf dem PC zu Search Windows (Windows durchsuchen) gehen, 3M eintippen und auf  3M™ Attest™ Connect klicken Oder Zum Windows Startmenü gehen, 3M-Ordner wählen, auf 3M™ Attest™ Connect klicken.
Auf der Seite History (Verlauf) ist für die BI Start Times (Startzeit) das Jahr 2000 angegeben	Die Backup-Batterie der Echtzeituhr des 3M™ Attest™ Mini-Auto-Reader 490M funktioniert nicht ordnungsgemäß.	Wenden Sie sich an den Kundendienst. Die Echtzeituhr erfasst die Startzeit der BI-Inkubation, steuert aber nicht die Inkubationsdauer. Die Genauigkeit der BI-Ergebnisse wird durch den Ausfall der Backup-Batterie der Echtzeituhr nicht beeinträchtigt.
Ein Popup-Fenster wird angezeigt, wenn der Benutzer auf der Seite Home (Startseite) von 3M™ Attest™ Connect auf die Schaltfläche Install Update (Update installieren) klickt.	3M™ Attest™ Die Connect-Software muss auf dem neuesten Stand sein, bevor die 3M™ Attest™ Auto-Reader 490M-Firmware aktualisiert werden kann.	Die Anweisungen zum Aktualisieren der 3M™ Attest™ Connect-Software befolgen. Dann auf der Seite Home (Startseite) von 3M™ Attest™ Connect auf Install (Installieren) klicken und mit dem Firmware-Update fortfahren.

KUNDENDIENST

In den USA: rufen Sie die 3M Health Care Help Line unter 1-800-228-3957 an.

Außerhalb der USA: wenden Sie sich an die örtliche 3M-Niederlassung.





Prima di usare questo prodotto, leggere e comprendere tutte le informazioni sulla sicurezza.

INDICE

INTRODUZIONE.....	39
USO PREVISTO.....	39
INDICAZIONI PER L'USO.....	39
GARANZIA.....	39
SICUREZZA E PRECAUZIONI.....	39
INFORMAZIONI SU SALUTE E SICUREZZA.....	40
LEGENDA DEI SIMBOLI PRESENTI SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO E DELL'IMBALLAGGIO.....	40
SPECIFICHE.....	41
ISTRUZIONI PER L'USO.....	41
FUNZIONI DEL MINILETTORE AUTOMATICO 3M™ ATTEST™ 490M.....	44
MANUTENZIONE, CURA E PULIZIA.....	45
GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	46
APPLICAZIONE PER LETTORE AUTOMATICO 3M™ ATTEST™ CONNECT FACOLTATIVA.....	47
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI - 3M™ ATTEST™ CONNECT.....	49
ASSISTENZA CLIENTI.....	49

INTRODUZIONE

Esclusione di responsabilità sui contenuti

Esclusione di responsabilità sulle figure

Gli esempi di tabulati, grafici, visualizzazioni e schermate sono presenti esclusivamente a scopo informativo e illustrativo e non devono essere usati per valutazioni cliniche o per interventi di manutenzione. I dati indicati negli esempi di tabulati e schermate non rispecchiano i risultati reali dei test.

Esclusione di responsabilità sull'hardware

Le specifiche hardware del minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M sono soggette a variazioni. Le immagini del sistema, i componenti hardware e le specifiche hardware inclusi nel manuale potrebbero non corrispondere al sistema installato. Tutti le variazioni o le modifiche apportate all'installazione autorizzata del sistema sono state verificate come compatibili con la funzionalità descritta in questo documento.

USO PREVISTO

L'Indicatore biologico rapido 3M™ Attest™ fornisce un monitoraggio rapido e affidabile dei processi di sterilizzazione mediante vapore e perossido di idrogeno vaporizzato eseguiti presso le strutture sanitarie. Il sistema comprende indicatori biologici, pacchi prova e incubatore/lettori.

Il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M è progettato per incubare e leggere automaticamente gli indicatori biologici 3M™ Attest™ 1295, 1491 e 1492V a 60°C per una lettura finale negativa della fluorescenza a 24 minuti. Il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M è progettato anche per consentire l'ulteriore incubazione degli indicatori biologici a lettura ultrarapida 3M™ Attest™, numeri di catalogo 1491 e 1492V, per un risultato finale negativo del cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH rispettivamente a 24 e 48 ore. Questa ulteriore incubazione è facoltativa e non prevista per l'uso di routine.

Una lettura positiva del risultato della fluorescenza o un cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH indicano un errore nel processo di sterilizzazione. Tuttavia, a causa dell'alta sensibilità del risultato della fluorescenza non vi sono vantaggi nel continuare a incubare gli indicatori biologici 3M™ Attest™ una volta documentato il risultato della fluorescenza.

Altri indicatori biologici (IB) non sono compatibili con questo dispositivo e non possono essere usati.

INDICAZIONI PER L'USO

Il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M è progettato per incubare e leggere automaticamente gli indicatori biologici a lettura rapida 1295 3M™ Attest™ e gli indicatori biologici a lettura ultrarapida 3M™ Attest™, numeri di catalogo 1491 e 1492V, a 60°C per un risultato della fluorescenza finale a 24 minuti.

Le indicazioni per l'uso degli indicatori biologici Attest™ sono fornite nelle istruzioni per l'uso del prodotto.

GARANZIA

Negli Stati Uniti il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M ha una garanzia limitata di un anno sul prodotto. Garanzia, rimedio e limitazioni statunitensi sono descritti nella pagina web del prodotto all'indirizzo Go.3M.com/490M. Per i Paesi al di fuori degli Stati Uniti, tutte le garanzie vengono stabilite dalla società controllata che ha la responsabilità della vendita del minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M.

Registrare il proprio dispositivo su Go.3M.com/490M.


SICUREZZA E PRECAUZIONI


Il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M e dispositivi e accessori correlati sono progettati per fornire un servizio sicuro e affidabile, se usati in conformità con le istruzioni fornite. Prima dell'uso si prega di leggere, comprendere e seguire tutte le informazioni sulla sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso allegate al minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M e agli indicatori biologici Attest™ associati. Usare questa apparecchiatura solo per lo scopo descritto nel Manuale dell'Operatore.

Conservare queste istruzioni per riferimento futuro.

L'unità è progettata per essere usata solo con il modulo alimentatore e il cavo USB forniti da 3M. Se questo prodotto viene usato in modo diverso da quanto specificato da 3M, la protezione fornita dal prodotto può risultare compromessa.


Descrizione delle conseguenze relative alle avvertenze


 **AVVERTENZA:** indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.


 **ATTENZIONE:** indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi o moderate.

Avvertenze e precauzioni per la sicurezza

Occorre attenersi alle seguenti avvertenze e precauzioni per evitare azioni rischiose che potrebbero provocare lesioni alle persone o danni alla strumentazione.

 AVVERTENZA: per ridurre il rischio associato ad un voltaggio pericoloso
Solo per uso in interni.
Non usare l'apparecchiatura se non funziona correttamente o se è danneggiata.
Usare soltanto l'alimentatore specificato per questo prodotto e certificato per il Paese in cui viene usato.

 ATTENZIONE: per ridurre il rischio di lesioni alle persone o di danni all'apparecchiatura
Non versare liquidi sull'apparecchiatura né al suo interno. Non immergere l'unità in alcun liquido.
Prima di pulirlo, staccare sempre il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M dalla presa di corrente e lasciarlo raffreddare.
Pulire le superfici esterne seguendo solo le istruzioni fornite dal produttore.
Non aprire l'involucro dell'apparecchiatura: non vi sono componenti riparabili dall'utente.
Quando si attiva l'indicatore biologico a lettura rapida 3M™ Attest™ 1295, indossare occhiali e guanti di sicurezza.
Prima dell'attivazione, far raffreddare gli indicatori biologici 3M™ Attest™ sterilizzati mediante vapore per il periodo di tempo consigliato. L'attivazione o un maneggiamento eccessivo dell'indicatore biologico prima del raffreddamento potrebbero causare l'esplosione dell'ampolla di vetro per brodo di coltura.
Quando si attivano gli indicatori biologici a lettura ultrarapida 3M™ Attest™, indossare occhiali di sicurezza.

 AVVERTENZA: per ridurre il rischio associato a risultati errati
L'apparecchiatura dev'essere usata da operatori pratici del dispositivo, della funzionalità del dispositivo e del Manuale dell'Operatore.
Non posizionare l'apparecchiatura in ambienti esposti alla luce del sole o a una luce incandescente forte.
Non posizionare l'apparecchiatura vicino a dispositivi che emettano un forte campo elettromagnetico.
Non usare su una superficie che vibra.
Attivare e incubare gli indicatori biologici a lettura rapida 3M™ Attest™ 1295 entro 1 ora dal completamento del ciclo di sterilizzazione.
Non incubare un indicatore biologico 3M™ Attest™ se, dopo il processo e prima dell'attivazione dell'IB, è stata osservata la presenza di un'ampolla per brodo di coltura rotta. Ripetere la verifica dello sterilizzatore con un nuovo indicatore biologico.
Prima dell'attivazione, far raffreddare gli indicatori biologici 3M™ Attest™ sterilizzati mediante vapore per il periodo di tempo consigliato.
Una volta posizionato l'Indicatore biologico 3M™ Attest™ in un pozzetto, non rimuoverlo né spostarlo.
Non rimuovere l'Indicatore biologico 3M™ Attest™ dal pozzetto di incubazione finché il simbolo (+) o (-) sul display non indica il completamento del test.
Non tornare a incubare gli indicatori biologici 3M™ Attest™ per i quali il lettore automatico abbia già determinato un risultato.

INFORMAZIONI SU SALUTE E SICUREZZA

Rispetto dei requisiti di sicurezza del dispositivo

Il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M rispetta le seguenti norme, come dimostrato dallo schema di certificazione CB e dal rapporto di analisi emesso da UL, LLC (UL):

- IEC/EN 61010-1:2010. Requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio - Parte 1: Requisiti generali
- IEC/EN 61010-2-010:2014. Requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio - Parte 2-010: Requisiti particolari per apparecchiature di laboratorio per il riscaldamento di materiali.

Il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M è dotato di certificazione UL e porta il marchio UL con gli adiacenti indicatori "C" e "US" per il rispetto delle norme UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 N. 61010-1 e CAN/CSA 22.2 N. 61010-2-010.

Il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M rispetta la marcatura CE relativa alla Direttiva Bassa Tensione (LVD) 2014/35/UE, come conferma la Dichiarazione di conformità.

Il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M rispetta la Direttiva RoHS, la Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M è conforme ai requisiti della direttiva RoHS II cinese.

Il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M rispetta la Direttiva RAEE, la Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Rispetto della compatibilità elettromagnetica

Il minilettore automatico 490M 3M™ Attest™ rispetta le seguenti norme di compatibilità elettromagnetica, come confermato dalla Dichiarazione di conformità redatta da 3M:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 Apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio - Requisiti di compatibilità elettromagnetica - Parte 1: Requisiti generali
- Requisiti di compatibilità elettromagnetica della Direttiva EMC 2014/30/UE relativa al marchio CE.

Il minilettore automatico 490M 3M™ Attest™ rispetta i requisiti di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica previsti in Australia e Nuova Zelanda, come conferma la Dichiarazione di conformità del fornitore collegata al marchio di conformità normativa (RCM) per Australia e Nuova Zelanda.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 del regolamento FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non causa interferenze dannose e (2) il dispositivo resiste a ogni interferenza ricevuta, inclusa qualsiasi interferenza che possa causare un funzionamento indesiderato.













Non sono previste modifiche al dispositivo senza il consenso scritto di 3M Company. Le modifiche non autorizzate possono rendere nulla l'autorità concessa in base al regolamento FCC (Federal Communication Rules) che consente l'utilizzo del dispositivo.

Questa apparecchiatura è stata testata e trovata conforme con i limiti previsti per i dispositivi digitali di classe B ai sensi del regolamento FCC - Parte 15. Tali limiti sono previsti per fornire protezione ragionevole contro interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può emanare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità con le presenti istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non esistono garanzie che le interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causasse interferenze dannose alla ricezione radio e televisiva, condizione che può essere determinata spegnendo e accendendo l'apparecchiatura stessa, l'utente è incoraggiato a provare a correggere l'interferenza adottando almeno una delle misure indicate di seguito:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.
- Consultare il fornitore o un tecnico radio/TV esperto per ricevere assistenza.

LEGENDA DEI SIMBOLI PRESENTI SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO E DELL'IMBALLAGGIO

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico come definito nel Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 precedentemente Direttiva UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Numero di serie		Indica il numero di serie del produttore, che serve a identificare un dispositivo medico specifico. Fonte: ISO 15223, 5.1.7
Attenzione		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Marchio CE		Indica la conformità a tutti i regolamenti europei o le direttive dell'Unione Europea sui dispositivi medici.
Omologato UL		Indica che il prodotto è stato valutato e omologato da UL per Stati Uniti e Canada.
Marchio normativo di conformità		Indica che il prodotto è conforme ai requisiti normativi australiani applicabili. Fonte: AS/NZS 4417.1:2012
Simbolo direttiva Cina RoHS II		Indica il periodo di uso a ridotto impatto ambientale in anni. Fonte: SJ/T 11364-2014
Solo corrente continua		Indica sulla targhetta di identificazione che l'apparecchiatura è adatta solo per la corrente continua; oppure per identificare i terminali pertinenti. Fonte: IEC 60417-5031
Smaltimento di apparecchiature elettroniche		Alla fine della sua vita utile, il dispositivo NON deve essere smaltito tramite il sistema di raccolta rifiuti municipale di alcuno stato membro dell'Unione Europea. Deve essere riciclato. Fonte: Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Per maggiori informazioni vedere HCBRegulatory.3M.com

SPECIFICHE

Specifiche dell'alimentatore

Alimentatore	Condizioni operative	Unità
Range di tensione	100-240	Volt CA
Frequenza	50/60	Hertz
Corrente	0,6	Amp

Condizioni operative ambientali

Condizioni ambientali	Condizioni operative	Unità
Altitudine	3000 (max)	Metri
Temperatura operativa	16 – 35	°C
Temperatura di conservazione	-10 / 50	°C
Umidità relativa operativa	20-80 (senza condensa)	%
Range di tensione	12	Volt CC
Frequenza	CC	
Corrente	1,2	Amp
Installazione/Sovratensione	Categoria II	
Grado di inquinamento	2	

Dimensioni dell'unità

Larghezza - 15,5 cm
Altezza - 8,25 cm
Profondità - 5,25 cm

ISTRUZIONI PER L'USO – Configurazione iniziale

Scegliere il luogo

Posizionare il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M su una superficie orizzontale stabile, lontano dalla luce del sole e dalla luce incandescente.

Scegliere e installare la spina corretta

L'alimentatore del minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M viene fornito con varie configurazioni di spina elettrica. Installare nell'alimentatore la spina elettrica con configurazione adatta al proprio Paese. Collegare l'alimentatore alla presa di alimentazione situata sul retro del minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M, quindi inserirla in una presa CA con messa a terra appropriata.

La spina di alimentazione serve come dispositivo di disinserimento della fonte di alimentazione elettrica. Non posizionare nei pressi dell'alimentatore alcun apparecchio, che renderebbe difficile scollegare l'alimentatore.

Le versioni di bootloader (B X.X.X.X) e firmware (V X.X.X.X) vengono brevemente visualizzate in sequenza all'accensione del minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M.



AVVERTENZA:

- Non posizionare l'apparecchiatura in ambienti esposti alla luce del sole o a una luce incandescente forte.
- Non posizionare l'apparecchiatura vicino a dispositivi che emettano un forte campo elettromagnetico.
- Non usare su una superficie che vibra.

Aspettare 30 minuti prima dell'uso

Dopo la connessione alla presa, attendere un periodo di riscaldamento di 30 minuti prima di posizionare gli indicatori biologici nei pozzetti di incubazione. Il codice di attenzione C1 scomparirà una volta raggiunta la temperatura di incubazione corretta.

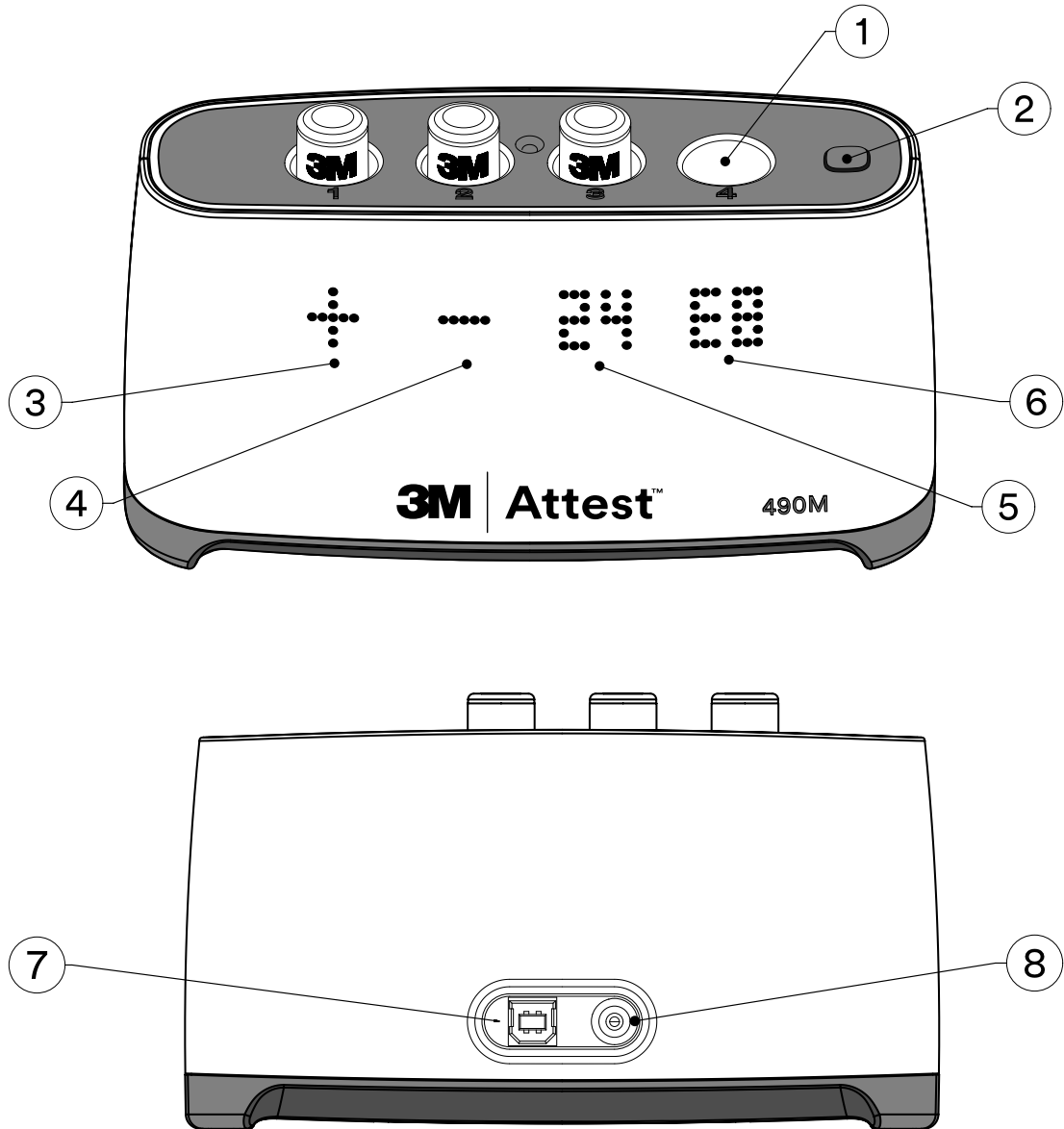
Considerazioni speciali

Si consiglia di lasciare accesa l'unità per evitare i periodi di riscaldamento. L'unità può essere scollegata quando si prevede che non verrà usata per un periodo di tempo prolungato.



AVVERTENZA: usare soltanto l'alimentatore specificato per questo prodotto e certificato per il Paese in cui viene usato.

ISTRUZIONI PER L'USO – Pozzetti, pulsante, display e connessioni



POZZETTI

1. Pozzetti di incubazione – il minilettole automatico 3M™ Attest™ 490M è dotato di quattro pozzetti di incubazione.

Pulsante

2. Pulsante a sfioramento (disattivazione allarme)

Display





- 3. Esempio di risultato di indicatore biologico positivo (+) per il pozzetto n. 1
- 4. Esempio di risultato di indicatore biologico negativo (-) per il pozzetto n. 2
- 5. Esempio di tempo di incubazione rimanente per il pozzetto n. 3
- 6. Esempio di codice di errore per il pozzetto n. 4

Vista posteriore

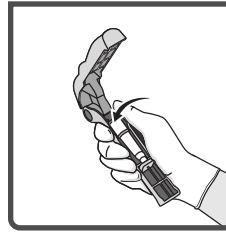
- 7. Porta cavo USB - collegare qui l'estremità "B" del cavo USB in dotazione per utilizzare 3M™ Attest™ Connect
- 8. Presa di alimentazione – collegare qui l'adattatore CA dell'alimentatore

ISTRUZIONI PER L'USO – Procedura di lettura

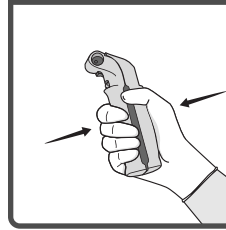
Istruzioni per l'attivazione e l'incubazione degli indicatori biologici (IB)

 ATTENZIONE: prima dell'attivazione, far raffreddare gli indicatori biologici 3M™ Attest™ sterilizzati mediante vapore per il periodo di tempo consigliato. L'attivazione o un maneggiamento eccessivo dell'indicatore biologico prima del raffreddamento potrebbero causare l'esplosione dell'ampolla di vetro.
 ATTENZIONE: quando si attivano gli indicatori biologici a lettura ultrarapida 3M™ Attest™, indossare occhiali di sicurezza.
 ATTENZIONE: quando si attiva l'indicatore biologico a lettura rapida 3M™ Attest™ 1295, indossare occhiali e guanti di sicurezza.
 AVVERTENZA: per ridurre il rischio associato a risultati errati
Non incubare un indicatore biologico 3M™ Attest™ se, dopo il processo e prima dell'attivazione dell'IB, è stata osservata la presenza di un'ampolla per brodo di coltura rotta. Ripetere la verifica dello sterilizzatore con un nuovo indicatore biologico.
Attivare e incubare gli indicatori biologici a lettura rapida 3M™ Attest™ 1295 entro 1 ora dal completamento del ciclo di sterilizzazione.
Prima dell'attivazione, far raffreddare gli indicatori biologici 3M™ Attest™ sterilizzati mediante vapore per il periodo di tempo consigliato.
Non tornare a incubare gli indicatori biologici 3M™ Attest™ per i quali il lettore automatico abbia già determinato un risultato.

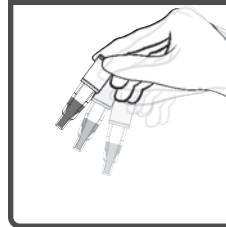
Seguire questa procedura per ogni indicatore biologico (IB) 3M™ Attest™ da leggere:



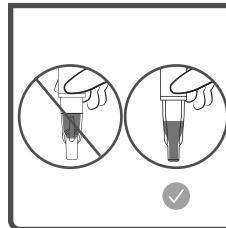
Quando si indossano gli occhiali di sicurezza (e i guanti per l'Indicatore biologico 1295), **POSIZIONARE** l'IB nell'attivatore di indicatori biologici Attest™.



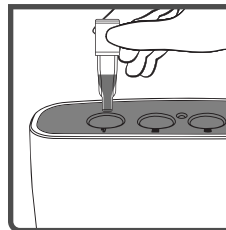
CHIUDERE e **PREMERE** saldamente l'attivatore di indicatori biologici Attest™ per chiudere il tappo dell'IB e frantumare l'ampolla di brodo di coltura.



Rimuovere l'IB, **VERIFICARE** visivamente che l'ampolla di vetro (contenente il brodo di coltura) si sia spezzata e **SCUOTERE** l'IB per distribuire il brodo di coltura viola in modo che defluisca nella camera di crescita nella parte inferiore della fiala.



ISPEZIONARE per verificare che il brodo di coltura sia stato trasferito nella camera di crescita nella parte inferiore della fiala di IB.



Orientare il lato piatto dell'IB attivato verso la parte anteriore del miniletto automatico 3M™ Attest™ 490M e **POSIZIONARE** l'IB in un pozzetto di incubazione. Osservare il display del miniletto automatico 3M™ Attest™ 490M per confermare il corretto posizionamento dell'IB. Se l'IB è inserito correttamente, sul miniletto automatico 3M™ Attest™ 490M apparirà ●●●, ●●, ●, e poi i minuti di incubazione rimanenti, direttamente sotto l'IB in incubazione.

REGISTRARE il risultato dell'IB.



AVVERTENZA: non rimuovere l'indicatore biologico dal pozzetto di incubazione finché il simbolo (+) o (-) sul display non indica il completamento del test.

ISTRUZIONI PER L'USO – Ulteriori informazioni

Posizionamento dell'indicatore biologico

Tutti i pozzetti di incubazione presenti nel miniletto automatico 3M™ Attest™ 490M sono programmati per fornire un risultato della fluorescenza finale entro 24 minuti di incubazione e possono essere usati per incubare gli indicatori biologici a lettura ultrarapida 3M™ Attest™ 1491 e 1492V, e l'indicatore biologico a lettura rapida 3M™ Attest™ 1295.

Sulla parte anteriore dell'unità verrà visualizzato il tempo di incubazione rimanente in minuti, per indicare che è in corso l'incubazione dell'indicatore biologico 3M™ Attest™ nel pozzetto del lettore e che l'IB non deve essere toccato.

La visualizzazione del tempo rimanente significa che i risultati non sono ancora disponibili e che l'incubazione è in corso. **Non rimuovere gli indicatori biologici 3M™ Attest™ finché il simbolo (+) o (-) sul display non indica il completamento del test.**

Nota: se l'indicatore biologico 3M™ Attest™ viene rimosso inavvertitamente prima del completamento del periodo di incubazione, suonerà un allarme e apparirà un codice di attenzione C2 sotto il pozzetto in questione. **Occorre riposizionare l'indicatore biologico 3M™ Attest™ nel pozzetto di incubazione entro 10 secondi, altrimenti il risultato andrà perduto.**



AVVERTENZA: una volta posizionato l'indicatore biologico 3M™ Attest™ in un pozzetto, non rimuoverlo né spostarlo. Rimuovendo o spostando l'indicatore biologico, si potrebbero perdere i risultati e il test potrebbe essere non valido.

ISTRUZIONI PER L'USO

Controllo positivo

Per ciascun giorno di incubazione e lettura da parte dell'unità di un indicatore biologico 3M™ Attest™ trattato, attivare e incubare almeno un indicatore biologico 3M™ Attest™ non trattato da utilizzare come controllo positivo. Scrivere una "C" (che sta per "controllo") e la data sull'etichetta. Il controllo positivo può essere posizionato in qualsiasi pozzetto di incubazione. Occorre eseguire un controllo positivo per ogni numero di catalogo. Il controllo positivo deve provenire dallo stesso codice di lotto dell'indicatore biologico 3M™ Attest™ trattato.

L'IB controllo positivo aiuta a confermare:

- il rispetto delle giuste temperature di incubazione;
- che la vitalità delle spore non è stata alterata a causa di temperatura di conservazione non corretta, umidità o vicinanza a sostanze chimiche;
- la capacità del brodo di coltura di promuovere una crescita rapida e
- il funzionamento corretto del miniletto automatico 3M™ Attest™ 490M.

ISTRUZIONI PER L'USO – Interpretazione dei risultati

Risultati della fluorescenza

Non appena viene rilevato un risultato positivo dell'indicatore biologico 3M™ Attest™, apparirà il segno (+), direttamente sotto l'indicatore biologico, e suonerà un allarme (se è abilitata la funzione acustica). Toccare il pulsante a sfioramento per confermare il risultato, arrestare il display lampeggiante e silenziare l'allarme (se abilitato). Alla fine del tempo di incubazione di 24 minuti, se l'indicatore biologico 3M™ Attest™ dà un risultato negativo, apparirà il segno (-), direttamente sotto l'IB in incubazione. Un risultato finale della fluorescenza negativo (-) per un indicatore biologico 3M™ Attest™ trattato, dopo 24 minuti di incubazione, indica un processo di sterilizzazione accettabile.

Dopo la visualizzazione del segno + o del segno - e la registrazione del risultato, è possibile procedere alla rimozione dell'indicatore biologico 3M™ Attest™ dal pozzetto. Il risultato (+ o -) viene visualizzato fino alla rimozione dell'IB dal pozzetto di incubazione. Il risultato scompare dal pannello dieci secondi dopo la rimozione dell'IB. Non tornare a incubare gli IB perché il risultato non sarà valido.

L'IB controllo non trattato deve fornire un risultato di fluorescenza positivo (+). I risultati degli IB trattati non sono validi finché l'IB controllo positivo non indica un risultato della fluorescenza positivo (+).

Con un indicatore biologico 3M™ Attest™ trattato, un risultato positivo (+) indica che il processo di sterilizzazione non è riuscito. Agire immediatamente su tutti i risultati di test positivi. Stabilire la causa dell'indicatore biologico 3M™ Attest™ positivo e testare nuovamente lo sterilizzatore in base alle indicazioni e alle procedure della struttura.

Risultato del cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH facoltativo - Indicatori biologici a lettura ultrarapida 3M™ Attest™ 1491 e 1492V

Gli indicatori biologici a lettura ultrarapida 3M™ Attest™ possono essere ulteriormente incubati per un risultato di cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH. Questa ulteriore incubazione facoltativa non è prevista per l'utilizzo di routine e può essere usata per studi speciali. A causa dell'alta sensibilità del risultato della fluorescenza, non vi sono vantaggi nell'incubare gli indicatori biologici a lettura ultrarapida 3M™ Attest™ 1491 e 1492V oltre 24 minuti. Dopo l'attivazione e durante l'incubazione, il tessuto non tessuto bianco presente nell'indicatore biologico assorbirà l'indicatore porpora di bromocresolo, il colorante indicatore sensibile al pH nel terreno di coltura, e diventerà di colore blu. Nel caso dell'IB controllo positivo, apparirà un cambiamento di colore in giallo del brodo di coltura e/o del tessuto non tessuto entro 24 ore per gli indicatori biologici 1491 ed entro 48 ore per gli indicatori biologici 1492V. La comparsa di colore giallo all'interno della fiala indica un risultato positivo. Nel caso di un IB trattato, un cambiamento di colore del brodo e/o del tessuto non tessuto da viola a giallo indica un processo di sterilizzazione a vapore non riuscito. Un risultato negativo del cambiamento di colore al variare del pH, ovvero il brodo di coltura e il materiale non tessuto che rimangono di colore viola/blu, può essere valutato dopo 24 ore per gli Indicatori biologici 1491 e dopo 48 ore per gli Indicatori biologici 1492V.

Risultato del cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH facoltativo - Indicatore biologico a lettura rapida 3M™ Attest™ 1295

Gli indicatori biologici a lettura rapida 3M™ Attest™ 1295 possono essere ulteriormente incubati per un risultato di cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH. A causa dell'alta sensibilità del risultato della fluorescenza, non vi sono vantaggi nel continuare a incubare gli indicatori biologici a lettura rapida 3M™ Attest™ 1295 una volta stabilito e documentato il risultato della fluorescenza. Questa ulteriore incubazione facoltativa non è prevista per l'utilizzo di routine ma può essere usata per studi speciali.

Nel caso di un IB controllo positivo, entro 24 ore apparirà un cambiamento di colore verso il giallo del terreno di coltura. La comparsa di colore giallo all'interno della fiala indica un risultato positivo. Dopo che il colore giallo è stato visualizzato, il risultato di cambiamento di colore del pH può essere registrato e l'IB può essere scartato.

Se si desidera un risultato di cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH per gli indicatori biologici a lettura rapida 3M™ Attest™ 1295 trattati, si consiglia l'utilizzo di un incubatore umidificato per evitare il prosciugamento del brodo. Trasferire l'IB 1295 trattato in un incubatore umidificato funzionante a 60°C dopo che il miniletto automatico 3M™ Attest™ 490M ha stabilito il risultato della fluorescenza. Il cambiamento del colore del brodo da viola a giallo indica che il processo di sterilizzazione non è riuscito. Un risultato negativo del cambiamento di colore del pH, in cui il brodo rimane viola, può essere valutato dopo 7 giorni.

ISTRUZIONI PER L'USO – Smaltimento

L'apparecchiatura contiene una batteria al litio. Smaltire l'apparecchiatura in base ai requisiti federali, statali e locali.

FUNZIONI DEL MINILETTORE AUTOMATICO 3M™ ATTEST™ 490M

Allarme acustico

Alla rilevazione di un risultato positivo, suonerà l'allarme acustico e un segno (+) lampeggiante apparirà direttamente sotto l'IB in incubazione. L'allarme suonerà anche in caso di rimozione di un IB dal pozzetto di incubazione del miniletto automatico 3M™ Attest™ 490M prima del rilevamento del risultato finale. Se l'IB non viene riposizionato nel pozzetto di incubazione entro 10 secondi, i dati andranno persi.

L'allarme acustico per i risultati positivi può essere silenziato per un determinato indicatore biologico 3M™ Attest™. Ciò è possibile premendo il pulsante a sfioramento dopo che l'allarme è suonato. Questo spegnerà l'allarme solo per quel determinato IB. Tutti i risultati positivi degli indicatori biologici 3M™ Attest™ rilevati successivamente negli altri pozzetti di incubazione faranno suonare l'allarme. La rimozione dell'IB riattiverà l'allarme per quel pozzetto. Premendo il tasto a sfioramento per silenziare l'allarme per un IB positivo non verrà silenziato l'allarme in caso di avvertenza per codice di errore o di attenzione. L'impostazione predefinita di fabbrica è con allarme acustico abilitato. L'allarme può essere disabilitato nella pagina **Settings** (Impostazioni) del 3M™ Attest™ Connect.

Numero di serie, versione del firmware e stato della temperatura

Per controllare il numero di serie, la versione del firmware o la temperatura di blocco riscaldante, tenere premuto il tasto a sfioramento. Il numero di serie dell'unità, la versione del firmware e la temperatura di blocco incubatore appariranno in sequenza sul display. Il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M contiene un programma interno di autodiagnosi della temperatura. Nel caso in cui la temperatura ricadesse al di fuori delle specifiche (60,0°C +/- 2,0°C), apparirà un codice di errore.

Interruzioni di corrente

Quando viene ripristinata l'alimentazione elettrica a seguito di un'interruzione di corrente, il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M controlla la temperatura del blocco riscaldante.

- Un codice di attenzione C1 viene visualizzato sotto tutti i pozzetti di incubazione non occupati se la temperatura è inferiore alle specifiche. Il codice di attenzione C1 si cancella quando la temperatura raggiunge le specifiche (60,0°C +/- 2,0°C).
- Per tutti gli IB in incubazione per i quali il risultato è stato determinato prima dell'interruzione dell'alimentazione, il risultato viene visualizzato quando viene ripristinata l'alimentazione, a condizione che l'IB rimanga nel pozzetto.
- Per gli IB in incubazione per i quali il risultato non sia stato determinato prima dell'interruzione di corrente:
 - Se la temperatura del blocco riscaldante rientra nelle specifiche, le letture vengono recuperate come indicato dal tempo di incubazione rimanente sotto gli IB sul display.
 - Dopo interruzioni di corrente di breve durata, se la temperatura del blocco riscaldante è superiore a 50°C, ma non rientra nelle specifiche, viene visualizzato un codice di attenzione C3 sotto i pozzetti interessati e le letture non vengono effettuate. Le letture riprendono, come indicato dal tempo di incubazione rimanente sul display, quando la temperatura raggiunge le specifiche.
 - Se la temperatura del blocco riscaldante è inferiore a 50°C, sotto l'IB interessato viene visualizzato il codice di errore E5. Non sarà determinato un risultato e si deve testare il carico/lo sterilizzatore con un nuovo IB in base al protocollo della struttura.

3M™ Attest™ Connect facoltativo

Se lo si desidera, il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M può essere collegato a un PC tramite il cavo USB in dotazione per ulteriori funzionalità: Il download e l'installazione dell'applicazione gratuita per lettore automatico 3M™ Attest™ Connect consente agli utenti di:

- Visualizzare lo stato attuale degli IB presenti nel minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M sullo schermo del PC
- Visualizzare ed esportare i record degli IB precedenti per creare stampe e/o salvare la documentazione come file elettronico*
- Interfacciarsi con i sistemi software di monitoraggio strumenti compatibili
- Creare file diagnostici per l'assistenza clienti e la risoluzione dei problemi da remoto
- Configurare le impostazioni del minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M
- Abilitare aggiornamenti futuri del firmware del minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M

Per maggiori dettagli, vedere la sezione **Applicazione per lettore automatico 3M™ Attest™ Connect FACOLTATIVA** in questo manuale.

* Fare riferimento alle indicazioni e alle procedure di registrazione dati della propria struttura. L'utente è l'unico responsabile dell'integrità e della sicurezza dei dati presenti sul proprio PC.

MANUTENZIONE, CURA E PULIZIA

Il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M non contiene componenti riparabili dall'utente né richiede interventi di manutenzione o calibrazione di routine. Eventuali malfunzionamenti saranno indicati da un codice di errore. Per la spiegazione dei codici di errore, consultare la sezione Guida alla risoluzione dei problemi.

Pulire la superficie esterna del minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M con un panno inumidito con un detergente non aggressivo. Non tentare di pulire i componenti interni.



ATTENZIONE: prima di pulirlo, staccare sempre il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M dalla presa di corrente e lasciarlo raffreddare.

Non versare liquidi sull'apparecchiatura né al suo interno. Non immergere l'unità in alcun liquido.

Pulire le superfici esterne seguendo solo le istruzioni fornite dal produttore.

Non aprire l'involucro dell'apparecchiatura: non vi sono componenti riparabili dall'utente.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il display indicherà i malfunzionamenti rilevati tramite un codice di attenzione o di errore sotto i pozzetti IB in questione. L'allarme acustico, se abilitato, suona e il display lampeggia per avvisare l'utente di tutti i codici di attenzione (eccetto C1 e C3) e di errore. Premere il pulsante a sfioramento per fermare il lampeggiamento e silenziare l'allarme acustico (se abilitato). Consultare la tabella seguente.

Codice	Problema	Soluzione
C1	Attenzione, riscaldamento dell'unità Blocco di incubazione non a temperatura.	Consentire un periodo di riscaldamento di 30 minuti dopo aver collegato il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M alla presa di corrente. (Nota: le letture dell'IB 3M™ Attest™ sono disabilitate finché il blocco incubatore non raggiunge 60°C +/- 2°C).
C2	Attenzione, IB rimosso dal pozzetto L'indicatore biologico 3M™ Attest™ è stato rimosso prima del completamento dell'incubazione.	Riposizionare l'indicatore biologico 3M™ Attest™ nel pozzetto corrispondente entro 10 secondi per evitare la perdita dei dati raccolti.
C3	Il blocco riscaldante del lettore automatico non rientra nelle specifiche di temperatura a seguito di una breve interruzione di corrente.	Nessuna azione richiesta, il sistema verrà ripristinato. C3 visualizzato sotto IB in incubazione per i quali non è stato ancora determinato il risultato. Le letture sono sospese fino a quando la temperatura del blocco riscaldante non rientra nelle specifiche.
C6	Brodo di coltura viola non rilevato nella camera di coltura dell'indicatore biologico.	Le letture non inizieranno fino a quando non verrà cancellato il codice di attenzione C6. Per cancellare il codice di attenzione, rimuovere l'IB ed effettuare un'ispezione per verificare che il tappo sia chiuso, l'ampolla del brodo sia spezzata e il brodo abbia riempito la camera di coltura sul fondo della fiala. Se necessario, ripetere i passi di attivazione dell'IB SCUOTENDO l'IB per distribuire il brodo di coltura nella camera di coltura e riposizionare l'IB nel pozzetto di incubazione.
E0	Rilevato errore di taratura.	Contattare l'assistenza clienti.
E1	Perdita di controllo della temperatura Questo errore si presenta quando il sistema non riesce più a controllare la temperatura del blocco riscaldante per incubatore a 60°C +/- 2°C.	Staccare l'unità dalla presa di corrente e attaccarla nuovamente per eliminare l'errore. Se l'errore persiste, scollegare l'unità e contattare l'assistenza clienti.
E3	Errore di mancanza di memoria Il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M non riesce a salvare/leggere i dati della memoria.	Staccare l'unità dalla presa di corrente e attaccarla nuovamente per eliminare l'errore. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza clienti.
E4	IB inserito durante il riscaldamento dell'unità	Rimuovere l'IB. Attendere la cancellazione del codice di attenzione C1 prima dell'incubazione dell'IB.
E5	Errore di mancanza di alimentazione	Garantire un collegamento sicuro del lettore automatico all'alimentatore. Risultato/i per lo/gli IB interessato/i dal problema inconcludente/i, poiché al lettore automatico è mancata l'alimentazione troppo a lungo per fornire un risultato valido per lo/gli IB interessato/i. Ripetere la verifica del carico/dello sterilizzatore con un nuovo IB secondo la prassi della struttura.
E8	Rilevata anomalia del sistema di rilevamento ottico Questo errore si presenta per un pozzetto specifico quando il sistema rileva che un LED a ultravioletti o un circuito di rilevamento ottico non funzionano correttamente.	Staccare l'unità dalla presa di corrente e attaccarla nuovamente per eliminare l'errore. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza clienti. I pozzetti in questione possono essere utilizzati per incubare gli IB.
Altro	L'allarme suona in modo indesiderato quando viene rilevato un IB positivo.	Disabilitare l'allarme acustico. Vedere le istruzioni nella pagina Settings (Impostazioni) di 3M™ Attest™ Connect.
Altro	Suona l'allarme L'indicatore biologico 3M™ Attest™ è stato rimosso prematuramente dal pozzetto di incubazione/lettore.	Riposizionare l'indicatore biologico 3M™ Attest™ nel pozzetto di incubazione/lettore corrispondente entro 10 secondi per evitare la perdita dei dati raccolti.
Altro	Il display non visualizza le informazioni correttamente.	Staccare e quindi riattaccare l'unità dalla presa di corrente. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti.
Altro	Risultato negativo per IB di controllo positivo IB non correttamente attivato. Il brodo non è entrato in contatto con il vettore di spore. L'IB di controllo è stato sterilizzato.	Verificare che il tappo dell'IB sia chiuso e che l'ampolla di vetro si sia spezzata. Scuotere l'IB finché il brodo non defluisce nella camera delle spore nella parte inferiore dell'IB. Controllare l'indicatore di processo sul tappo dell'IB. Usare un IB non sterilizzato come controllo.
Altro	Risultato positivo inspiegabile per gli IB trattati. Il nastro o l'etichetta può condizionare il risultato.	Non posizionare nastri né etichette sull'IB.
Altro	Il display non riconosce l'IB	Controllare l'orientamento dell'IB e assicurarsi che sia correttamente inserito nel pozzetto di incubazione. Utilizzare solo IB compatibili con questo dispositivo. Contattare l'assistenza clienti.

APPLICAZIONE PER LETTORE AUTOMATICO 3M™ ATTEST™ CONNECT FACOLTATIVA

L'uso di 3M™ Attest™ Connect fornisce funzionalità aggiuntive come descritto nella sezione Funzioni di questo manuale.

Requisiti del PC

3M™ Attest™ Connect è progettato per essere utilizzato con PC con accesso a Internet e con sistema operativo Windows 7 o Windows 10. L'applicazione 3M™ Attest™ Connect verrà eseguita nella prima lingua supportata specificata nelle impostazioni della lingua del PC. Per ottenere risultati ottimali, si raccomanda una risoluzione minima dello schermo del PC di 1440 X 900.

Guida introduttiva

Aprire un browser web sul PC e andare a Go.3M.com/490M. Fare clic sul pulsante **REGISTER PRODUCT** (REGISTRA PRODOTTO) per avviare il processo di registrazione. Quando viene richiesto, fare clic sul pulsante **Download Attest Connect for Windows** (Esegui il download di Attest Connect per Windows).

Fare doppio clic sul file **Setup3MAttestConnect.exe** e seguire le istruzioni sullo schermo per esaminare e accettare il Contratto di licenza con l'utente finale (EULA) e installare 3M™ Attest™ Connect. 3M™ Attest™ Connect si avvierà automaticamente.

Successivamente, collegare un mini lettore automatico 490M 3M™ Attest™ al PC utilizzando il cavo USB fornito. Alla prima connessione al lettore automatico, verrà visualizzato un modulo di accesso. Accedere utilizzando lo stesso indirizzo e-mail inserito nel processo di registrazione. Il processo di accesso collega l'installazione di 3M™ Attest™ Connect del PC alle informazioni di registrazione create sul sito web di registrazione.

Una volta completato il modulo di accesso, sullo schermo del PC verrà visualizzata la pagina **Home**. 3M™Attest™ Connect ha quattro pagine principali: Home, History (Cronologia), Settings (Impostazioni) e BI Details (Dettagli IB).

PAGINA HOME


Come illustrato di seguito, quando il lettore automatico 490M 3M™ Attest™ viene collegato al PC, nella pagina **Home** viene fornita un'immagine virtuale in tempo reale del lettore automatico insieme ad altre informazioni e funzionalità.



1. IB in incubazione. Gli IB sono rappresentati come tipo "sconosciuto" fino a quando il tipo di IB e lo stato del controllo non vengono specificati dall'utente nella pagina **BI Details** (Dettagli IB). Andare alla pagina **BI Details** (Dettagli IB) per un IB specifico, facendo clic sull'immagine dell'IB quando vengono visualizzati i minuti rimanenti di incubazione o il risultato.
2. Fare clic sul pulsante virtuale per fermare il lampeggiamento del display e silenziare l'allarme acustico (se abilitato). Una linea diagonale che attraversa l'immagine dell'altoparlante indica che l'allarme acustico è stato disabilitato.
3. Fare clic per ridurre a icona l'applicazione.
4. Fare clic per chiudere l'applicazione.
5. Fare clic per andare fino alla pagina **History** (Cronologia).
6. Fare clic per andare fino alla pagina **Settings** (Impostazioni).
7. N. modello del lettore automatico
8. Versione firmware del lettore automatico
9. Numero di serie del lettore automatico
10. In questa riga vengono visualizzati tutti i risultati dell'IB, il tempo di incubazione rimanente o i codici di attenzione/errore che appaiono sul display del lettore automatico. Fare clic su codici di attenzione/errore per una spiegazione e la soluzione del problema.

PAGINA HOME – Aggiornamento del firmware



- Per verificare la presenza di aggiornamenti firmware, collegare il lettore automatico 490M 3M™ Attest™ al PC quando tutti i pozzetti di incubazione sono vuoti. Aprire la barra delle applicazioni del PC, fare clic con il pulsante destro del mouse sull'icona 3M™ Attest™ Connect , e fare clic su **About** (Informazioni). Fare clic sul pulsante **Check for Updates** (Verifica aggiornamenti). Se 3M ha rilasciato un nuovo aggiornamento firmware, nella pagina Home comparirà un nuovo pulsante **Install update** (Installa aggiornamento). Fare clic sul pulsante **Install Update** (Installa aggiornamento) per avviare l'aggiornamento del firmware.

Note:

- Gli aggiornamenti del firmware sono disponibili solo per gli utenti registrati che hanno installato 3M™ Attest™ Connect. Se è disponibile un aggiornamento del firmware, prima di installare l'aggiornamento verrà chiesto all'utente di installare l'ultima versione del software 3M™ Attest™ Connect.
- Quando si installa un aggiornamento del firmware, il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M deve essere vuoto (ovvero, non avere IB in incubazione).

PAGINA HISTORY (CRONOLOGIA)

Andare fino alla pagina **History** (Cronologia) facendo clic sul pulsante **History** (Cronologia) nella pagina Home. La pagina **History** (Cronologia) fornisce una sintesi dei dati per tutti gli IB incubati. Mentre il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M salva solo gli ultimi 1.250 record, 3M™ Attest™ Connect può salvare tutti i record. I record sono numerati in sequenza. Eventuali risultati positivi (+) per gli IB designati come IB di controllo sono evidenziati in rosso (ad es., Record 11 nella schermata). I dati nella pagina **History** (Cronologia) possono essere ordinati facendo clic su una qualsiasi delle intestazioni di colonna.

Per ulteriori analisi, se lo si desidera, fare clic sul pulsante **Export** (Esporta) per creare un file .csv al quale verrà assegnato un nome di file univoco e archiviato in C: > 3MAttestConnect. Il file esportato include sia i valori del lettore automatico che i valori dell'utente per ogni record.

Ci sono due modi per andare fino a una pagina **BI Details** (Dettagli IB) specifica dalla pagina **History** (Cronologia):

- Trovare il record desiderato, evidenziare la riga e fare clic su **Details** (Dettagli).
- Trovare il record desiderato e fare doppio clic in qualsiasi punto della riga.

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1492V	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:05:33	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:31:05	-	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:58	+	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:11	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:06:51	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:41	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	

PAGINA BI DETAILS (DETTAGLI IB)

Questa pagina viene utilizzata per documentare il tipo di IB, il numero di lotto dell'IB, lo stato di controllo e associare un IB elaborato a uno specifico ciclo di sterilizzazione. È possibile aprire una sola pagina **BI Details** (Dettagli IB) alla volta.

I cinque campi principali (valori del lettore automatico) sono compilati automaticamente dal minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M e non possono essere modificati dall'utente. I campi rimanenti (User Values (Valori utente)) sono compilati dall'utente finale.

3M™ Attest™ Connect acquisisce i valori immessi per creare un elenco a discesa di voci specifiche della struttura in cui opera l'utente. Le selezioni possono essere eliminate dall'elenco a discesa facendo clic con il pulsante destro del mouse sul valore desiderato e rispondendo **Yes** (Sì) al messaggio di eliminazione. I dati inseriti nella sezione **User Values** (Valori utente) della pagina **BI Details** (Dettagli IB) possono essere modificati prima o dopo il salvataggio dei dati.

IMPORTANTE: per creare un record permanente, fare clic su **Print** (Stampa) per generare un record IB individuale che può essere stampato da una stampante in rete e archiviato come modulo cartaceo o record elettronico (il file viene salvato in C: > 3MAttestConnect).*

* Fare riferimento alle indicazioni e alle procedure di registrazione dati della propria struttura.

Auto-reador Values

Result: -

Start Time: 08/26/2019 10:00:37

Well Number: 3

490M Serial Number: 567890

Record: 6

User Values

BI Type: 1492V

Control: []

BI Lot Number: 33307G

Sterilizer Number: 1

Load Number: 2

Implant: [X]

Technician: [off]

Sterilizer Model: Amisco Evolution

Cycle Type/Cycle Parameters: 270R, prevac, 4 and 30

Chemical Integrator/Indicator: Pass

Notes:

Print, Save, Close


PAGINA SETTINGS (IMPOSTAZIONI)

Andare fino alla pagina Settings (Impostazioni) facendo clic sul pulsante Settings (Impostazioni) nella pagina Home. Nella pagina **Settings** (Impostazioni) l'utente può:





- Disabilitare o abilitare l'allarme acustico selezionando il pulsante di opzione desiderato. L'impostazione di fabbrica è con allarme abilitato. Se l'allarme acustico è disabilitato, il display del minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M continuerà a lampeggiare per avvisare l'utente dei risultati positivi (+) degli IB e di eventuali codici di attenzione/errore.
- Sincronizzare l'ora del minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M con quella del PC a cui è collegato, facendo clic sul pulsante **Synchronize Time** (Sincronizza ora). Per sincronizzare automaticamente l'ora ogni volta che l'unità è collegata a un PC, selezionare la casella **Auto-Sync Time** (Sincronizza ora automaticamente).
- Verificare le informazioni (ad es., numero di serie, temperatura del blocco riscaldante) del minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M.
- Creare un file che possa essere inviato a 3M per la risoluzione dei problemi facendo clic sul pulsante **Service Pack**. Il percorso di archiviazione predefinito per il file .spz è in C: > 3M AttestConnect.



AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE 3M™ ATTEST™ CONNECT

3M potrebbe occasionalmente fornire aggiornamenti software per l'applicazione per lettore automatico 3M™ Attest™ Connect. Per verificare la disponibilità di aggiornamenti, aprire la barra delle applicazioni del PC, fare clic con il pulsante destro del mouse sull'icona 3M™ Attest™ Connect  e fare clic su **About** (Informazioni). Fare clic sul pulsante **Check for Updates** (Controlla aggiornamenti) per determinare se sono disponibili aggiornamenti. Seguire le istruzioni per scaricare e installare l'aggiornamento del software. Per scaricare o installare il software aggiornato 3M™ Attest™ Connect non è necessario che il minilettore automatico 490M 3M™ Attest™ sia connesso al PC.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI - 3M™ ATTEST™ CONNECT

Problema	Causa	Soluzione
L'immagine dell'IB sulla pagina Home non corrisponde al colore del tappo e/o dell'indicatore di processo dell'IB in incubazione.	L'utente non ha specificato il tipo di IB e/o l'utente non ha specificato se l'IB è un IB di controllo.	Andare fino alla pagina BI Details (Dettagli IB) e specificare il tipo di IB dall'elenco a discesa; selezionare la casella di controllo per gli IB di controllo.
La pagina Home non viene visualizzata sullo schermo del PC	Il PC non rileva il lettore automatico 3M™ Attest™ 490M connesso	Scollegare e ricollegare il cavo USB al PC.
Pagina Home non visualizzata sullo schermo del PC	3M™ Attest™ Connect è stato ridotto a icona.	Fare clic sull'icona  nella barra delle applicazioni del PC.
La pagina Home non viene visualizzata sullo schermo del PC	3M™ Attest™ Connect è stato chiuso.	Aprire la barra delle applicazioni del PC, fare clic con il tasto destro sull'icona 3M™ Attest™ Connect  , fare clic sul numero di serie del lettore automatico 3M™ Attest™ 490M applicabile.
La pagina Home non viene visualizzata sullo schermo del PC e l'icona  non appare nella barra delle applicazioni del PC	L'applicazione si potrebbe essere arrestata in modo anomalo.	Sul PC, andare a Cerca in Windows , digitare 3M e fare clic su  3M™ Attest™ Connect oppure andare al menu di avvio di Windows, cartella 3M, fare clic su 3M™ Attest™ Connect.
Nella pagina History (Cronologia), BI Start Times (Date inizio) indica l'anno 2000	La batteria di riserva dell'orologio in tempo reale del minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M non funziona correttamente.	Contattare l'assistenza clienti. L'orologio in tempo reale acquisisce l'ora di inizio dell'incubazione IB ma non controlla la durata dell'incubazione. La precisione dei risultati dell'IB non è influenzata dai problemi con la batteria di back-up dell'orologio in tempo reale.
Appare un pop-up quando l'utente fa clic sul pulsante Install Update (Installa aggiornamento) nella pagina Home di 3M™ Attest™ Connect.	Il software 3M™ Attest™ Connect deve essere aggiornato prima che il firmware del lettore automatico 3M™ Attest™ 490M possa essere aggiornato.	Seguire le istruzioni di aggiornamento del software 3M™ Attest™ Connect. Quindi fare clic sul pulsante Install Update (Installa aggiornamento) sulla pagina Home di 3M™ Attest™ Connect e procedere con l'aggiornamento del firmware.

ASSISTENZA CLIENTI

Negli Stati Uniti, chiamare la 3M Health Care Help Line al numero 1-800-228-3957.

Fuori dagli Stati Uniti, contattare la società controllata 3M locale.

Lea y comprenda toda la información de seguridad antes de comenzar a utilizar este producto.

TABLA DE CONTENIDO

PREFACIO	51
USO PREVISTO	51
INDICACIONES DE USO	51
GARANTÍA.....	51
SEGURIDAD Y PRECAUCIONES.....	51
INFORMACIÓN SANITARIA Y DE SEGURIDAD.....	52
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS EN LOS PRODUCTOS Y EMBALAJES	52
ESPECIFICACIONES	53
INSTRUCCIONES DE USO.....	53
CARACTERÍSTICAS DEL MINILECTOR AUTOMÁTICO 490M ATTEST™ DE 3M™	56
MANTENIMIENTO, CUIDADOS Y LIMPIEZA.....	57
GUÍA PARA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	58
APLICACIÓN DEL LECTOR AUTOMÁTICO 3M™ ATTEST™ CONNECT OPCIONAL.....	59
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS: 3M™ ATTEST™ CONNECT.....	61
ASISTENCIA AL CLIENTE	61

PREFACIO

Descargos de responsabilidades del contenido

Descargo de responsabilidades de imágenes

Las pantallas, las capturas, los gráficos y las ilustraciones de ejemplo se incluyen a título informativo y exclusivamente con fines ilustrativos y no deberán emplearse para evaluaciones clínicas o de mantenimiento. Los datos que figuran en las pantallas y las ilustraciones de ejemplo no reflejan resultados de pruebas reales.

Descargo de responsabilidades de hardware

Las especificaciones del hardware del minilector automático 490M Attest™ de 3M™ están sujetas a modificaciones. Puede que las imágenes del sistema, los componentes de hardware y las especificaciones de hardware que figuran en el manual no coincidan con los del sistema instalado. Se ha verificado la compatibilidad de cualquier cambio o modificación en la instalación del sistema autorizado con las funcionalidades descritas en este documento.

USO PREVISTO

El sistema de indicador biológico rápido Attest™ de 3M™ le proporciona una monitorización periódica rápida y fiable de los procesos de esterilización de peróxido de hidrógeno vaporizado y con vapor en instalaciones sanitarias. El sistema está compuesto por indicadores biológicos, paquetes de desafío e incubadores/lectores.

El minilector automático 490M Attest™ de 3M™ ha sido concebido para incubar y leer de manera automática los indicadores biológicos 1295, 1491 y 1492V Attest™ de 3M™ a 60 °C para obtener un resultado de fluorescencia negativo definitivo en 24 minutos. El minilector automático 490M Attest™ de 3M™ también se ha diseñado para permitir una posterior incubación de los indicadores biológicos de lectura súper rápida Attest™ de 3M™, números de catálogo 1491 y 1492V, para obtener un resultado de cambio visible de color del pH negativo definitivo a las 24 y a las 48 horas, respectivamente. Esta incubación posterior es opcional y no se ha concebido para llevarse a cabo con carácter rutinario.

Un resultado fluorescente positivo o un cambio visible de color del pH indican un fallo en el proceso de esterilización. Sin embargo, debido a la alta sensibilidad del resultado de fluorescencia, no supone ninguna ventaja continuar incubando los indicadores biológicos Attest™ de 3M™ procesados una vez que se ha documentado el resultado de fluorescencia.

Otros indicadores biológicos (IB) no son compatibles con este dispositivo y no se pueden utilizar.

INDICACIONES DE USO

El minilector automático 490M Attest™ de 3M™ ha sido concebido para incubar y leer de manera automática los indicadores biológicos de lectura rápida 1295 Attest™ de 3M™ y los indicadores biológicos de lectura súper rápida Attest™ de 3M™, números de catálogo 1491 y 1492V, a 60 °C para obtener un resultado de fluorescencia definitivo en 24 minutos.

Las indicaciones de uso para los indicadores biológicos Attest™ se incluyen en las instrucciones de uso del producto.

GARANTÍA

En EE. UU., el minilector automático 490M Attest™ de 3M™ tiene una garantía de producto limitada de un año. La garantía, reparación y limitaciones dentro de los EE. UU. se describen en la página web del producto en Go.3M.com/490M. Para los países que se encuentren fuera de EE. UU., cualquier garantía la establecerá la subsidiaria que sea responsable de las ventas del minilector automático 490M Attest™ de 3M™.

Registre su dispositivo en Go.3M.com/490M.

SEGURIDAD Y PRECAUCIONES

El minilector automático 490M Attest™ de 3M™ y sus dispositivos y accesorios relacionados se han diseñado para ofrecer un servicio seguro y fiable cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. Lea, comprenda y respete toda la información de seguridad incluida en estas instrucciones de uso del minilector automático 490M Attest™ de 3M™ y los indicadores biológicos Attest™ asociados antes de su uso. Utilice este equipo solo con los fines que se describen en el Manual del operador. **Conserve estas instrucciones para poder consultarlas en el futuro.**

La unidad se ha diseñado para su uso exclusivo con el módulo de alimentación y el cable USB proporcionados por 3M. Si se hace un uso no especificado por 3M con este producto, la protección que se proporciona con dicho producto puede verse afectada.

Explicación de las palabras de llamada de atención



ADVERTENCIA: Indica que existe una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar la muerte o heridas graves.



PRECAUCIÓN: Indica que existe una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas leves o moderadas.

Advertencias y precauciones de seguridad

Se deben respetar las siguientes advertencias y precauciones para evitar acciones no seguras que podrían ocasionar lesiones personales o daños al instrumento.



ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados a voltajes peligrosos, siga estas instrucciones:

Solo para uso en interiores.

No utilice el equipo si no funciona correctamente o si ha sufrido algún daño.

Use solo la fuente de alimentación especificada para este producto y que cuente con la certificación pertinente para el país donde se use.



PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesiones o de daños en el instrumento

No derrame ningún líquido sobre el instrumento ni en su interior. No sumerja el instrumento en ningún líquido.

Desconecte siempre el minilector automático 490M Attest™ de 3M™ y déjelo enfriar antes de limpiarlo.

Limpie las superficies externas siguiendo exclusivamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

No abra la carcasa del instrumento: no contiene piezas que pueda reparar.

Utilice guantes y gafas de seguridad cuando active el indicador biológico de lectura rápida 1295 Attest™ de 3M™.

Deje que los indicadores biológicos Attest™ de 3M™ se enfrien durante el tiempo recomendado antes de activarlos. Activar o manipular en exceso el indicador biológico antes de su enfriamiento puede hacer que la ampolla de medios de cristal explote.

Utilice gafas de seguridad cuando active los indicadores biológicos de lectura súper rápida Attest™ de 3M™.



ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados a resultados incorrectos

El instrumento debe utilizarlo un operador familiarizado con el dispositivo, la funcionalidad del dispositivo y el Manual del operador.

No coloque el instrumento en un entorno expuesto a la luz solar o una luz incandescente intensa.

No coloque el instrumento cerca de un dispositivo que emita radiación electromagnética intensa.

No utilice el instrumento sobre una superficie sujeta a vibraciones.

Active e incube los indicadores biológicos de lectura rápida 1295 Attest™ de 3M™ durante una hora tras la finalización del ciclo de esterilización.

No incube un indicador biológico Attest™ de 3M™ si, después de procesarlo y antes de activar el IB, se observa que la ampolla de medio está rota. Repita la prueba en el esterilizador con un nuevo indicador biológico.

Deje que los indicadores biológicos Attest™ de 3M™ se enfrien durante el tiempo recomendado antes de activarlos.

No retire ni cambie la colocación del indicador biológico Attest™ de 3M™ una vez colocado en un pocillo.

No extraiga el indicador biológico Attest™ de 3M™ del pocillo de incubación hasta que el símbolo (+) o (-) de la pantalla indique que la prueba ha finalizado.

No vuelva a incubar los indicadores biológicos Attest™ de 3M™ cuyos resultados ya haya determinado el lector automático.



INFORMACIÓN SANITARIA Y DE SEGURIDAD

Conformidad normativa relativa a la seguridad del dispositivo

El minilector automático 490M Attest™ de 3M™ cumple con las siguientes normas, ya que así lo demuestra el certificado de CB Scheme y los informes de prueba emitidos por UL, LLC (UL):

- CEI/EN 61010-1:2010. Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales.
- CEI/EN 61010-2-010:2014. Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-010: Requisitos particulares para equipos de laboratorio utilizados para el calentamiento de materiales.

El minilector automático 490M Attest™ de 3M™ figura en el listado UL y cuenta con la certificación UL con los indicadores adyacentes "C" y "US" de acuerdo con las disposiciones de las normas UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 N.º 61010-1 y CAN/CSA 22.2 N.º 61010-2-010.

El minilector automático 490M Attest™ de 3M™ cumple con los requisitos de marcado CE en relación con la Directiva de baja tensión 2014/35/EU tal y como se confirma en la Declaración de conformidad normativa.

El minilector automático 490M Attest™ de 3M™ cumple con las disposiciones de la Directiva RoHS, la Directiva del Consejo y del Parlamento Europeo 2011/65/EU del 8 de junio de 2011 relativa a la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El minilector automático 490M Attest™ de 3M™ cumple con los requisitos de clase II de la Directiva RoHS de China.

El minilector automático 490M Attest™ de 3M™ cumple con las disposiciones de la Directiva RAEE, la Directiva del Consejo y del Parlamento Europeo 2012/19/EU del 04 de julio de 2012 relativa a residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Conformidad con normativa relativa a CEM

El minilector automático 490M Attest™ de 3M™ cumple con las siguientes normas de compatibilidad electromagnética (CEM) tal y como se confirma en la Declaración de conformidad elaborada por 3M:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 Equipo eléctrico para medición, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM), apartado 1: Requisitos generales.
- Requisitos de CEM del marcado CE, Directiva 2014/30/EU sobre CEM.

El minilector automático 490M Attest™ de 3M™ cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica de Australia y Nueva Zelanda, tal y como se confirma en la Declaración de conformidad normativa del proveedor en virtud del marcado RCM (por sus siglas en inglés, marcado de conformidad normativa) de Australia/Nueva Zelanda.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Este dispositivo cumple con lo dispuesto en el apartado 15 de las Normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la que pueda causar un funcionamiento no deseado.

Las modificaciones realizadas en este dispositivo no se harán sin el consentimiento por escrito de la empresa 3M. Las modificaciones no autorizadas pueden anular la autorización concedida con arreglo a las Normas Federales de Comunicaciones que permiten el funcionamiento de este dispositivo.

Este equipo ha sido evaluado y cumple con los límites dispuestos para un dispositivo digital de clase B, de conformidad con el apartado 15 de las Normas de la FCC.

Dichos límites se establecen con el fin de proporcionar una protección adecuada contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. El equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencias perjudiciales para las radiocomunicaciones si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones. Sin embargo, no hay ninguna garantía de que no ocurran interferencias en una instalación particular. Si este equipo no causa interferencias perjudiciales para la recepción de la señal de radio o televisión, lo que puede determinarse por medio del apagado y encendido del equipo, se anima al usuario a intentar corregir la interferencia por medio de una o más de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o ubicación de la antena receptora
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor
- Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito distinto al del receptor
- Consultar al distribuidor o a un técnico de radio/televisión experimentado en busca de ayuda

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS EN LOS PRODUCTOS Y EMBALAJES

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en el reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos, anteriormente directiva de la UE 93/42/CEE. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado en la Comunidad Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE y/o 2014/30/UE
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
Número de serie		Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar ese producto sanitario en particular. Fuente: ISO 15223, 5.1.7
Precaución		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Marca CE		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios.
UL Listed		Indica que UL ha evaluado y clasificado el producto para los EE. UU. y Canadá.
Marca de conformidad normativa		Indica que el producto cumple los requisitos normativos aplicables de Australia. Fuente: AS/NZS 4417.1:2012
Símbolo de China RoHS II		Indica en años el periodo durante el cual el producto se puede usar de forma respetuosa con el medio ambiente. Fuente: SJ/T 11364-2014
Corriente continua		Indica en la placa de especificaciones que el equipo es apto solo para la corriente continua; o permite identificar los terminales pertinentes. Fuente: IEC 60417-5031
Recicle el equipo electrónico		Cuando esta unidad llegue al final de su vida útil, NO se debe depositar en ningún contenedor para basura convencional, sino que se debe reciclar. Fuente: Directiva 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Para obtener más información, visite HCBregulatory.3M.com

ESPECIFICACIONES

Especificaciones de alimentación

Fuente de alimentación	Condición de funcionamiento	Unidades
Rango de tensión	100-240	Voltios de CA
Frecuencia	50/60	Hertzios
Corriente	0,6	Amperios

Condiciones ambientales de funcionamiento

Condición ambiental	Condición de funcionamiento	Unidades
Altitud	3000 (máx.)	Metros
Temperatura de funcionamiento	16 – 35	°C
Temperatura de almacenamiento	-10 – 50	°C
Humedad relativa de funcionamiento	20-80 (sin condensación)	%
Rango de tensión	12	Voltios de CC
Frecuencia	CC	
Corriente	1,2	Amperios
Instalación/Sobretensión	Categoría II	
Grado de contaminación	2	

Dimensiones de la unidad

Anchura: 15,5 cm
Altura: 8,25 cm
Fondo: 5,25 cm

INSTRUCCIONES DE USO: Instalación inicial

Selección de localización

Coloque el minilector automático 490M Attest™ de 3M™ sobre una superficie firme y nivelada alejada de la luz solar y de fuentes de luz incandescente.

Selección e instalación del enchufe de suministro eléctrico correcto

La toma de alimentación del minilector automático 490M Attest™ de 3M™ se suministra con varias configuraciones de clavija. Instale la configuración de clavija correspondiente para su país en la toma de alimentación. Conecte la fuente de alimentación al receptáculo de alimentación ubicado en la parte posterior del minilector automático 490M Attest™ de 3M™ y, a continuación, conéctelo a una toma con conexión a tierra de CA adecuada.

El conector de fuente de alimentación sirve como dispositivo de conexión de la fuente de alimentación eléctrica. No coloque ningún equipo alrededor de la fuente de alimentación que pueda obstaculizar la desconexión de la fuente de alimentación.

Las versiones de gestor de arranque (B X.X.X) y firmware (V X.X.X) se muestran brevemente en secuencia cuando se enciende el minilector automático 490M Attest™ de 3M™.



ADVERTENCIA:

- No coloque el instrumento en un entorno expuesto a la luz solar o una luz incandescente intensa.
- No coloque el instrumento cerca de un dispositivo que emita radiación electromagnética intensa.
- No utilice el instrumento sobre una superficie sujeta a vibraciones.

Periodo de espera de 30 minutos antes de su uso

Una vez conectada, espere un periodo de calentamiento de 30 minutos antes de colocar los indicadores biológicos en los pocillos de incubación. El código de precaución C1 desaparecerá cuando se alcance la temperatura de incubación adecuada.

Consideraciones especiales

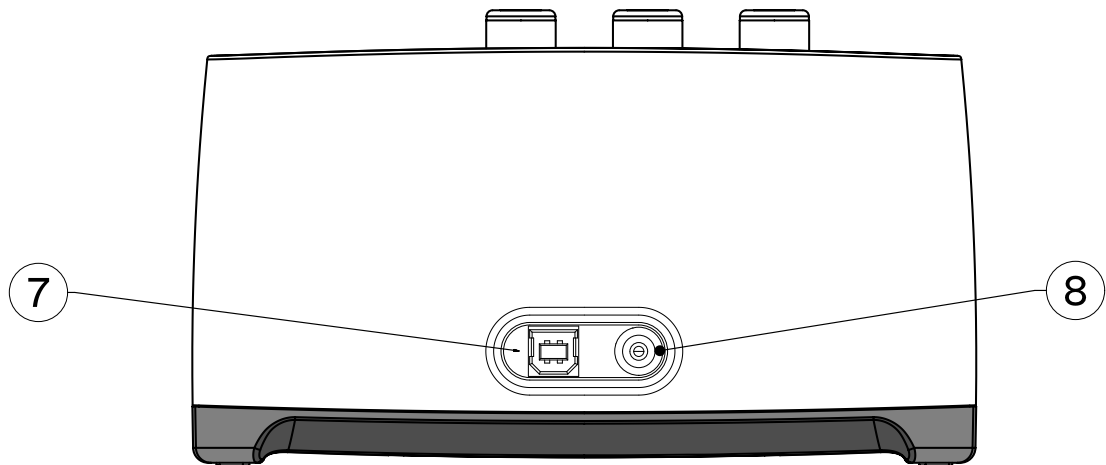
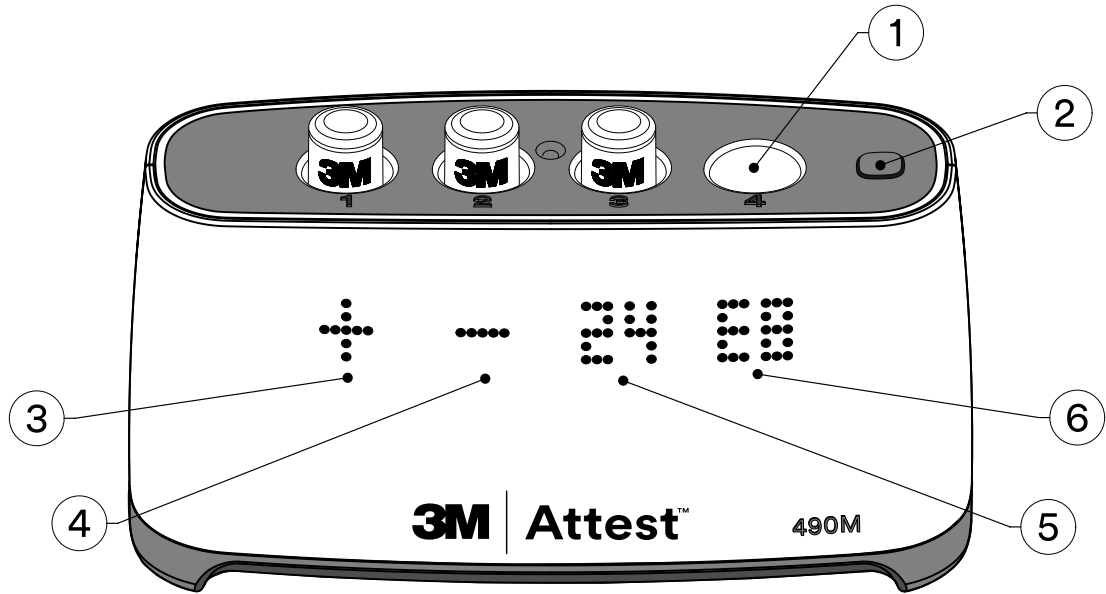
Se recomienda que la unidad se deje encendida para evitar tener que esperar los periodos de calentamiento. Puede desconectar la unidad si prevé que no la utilizará durante un intervalo de tiempo prolongado.



ADVERTENCIA: Use solo el suministro eléctrico especificado para este producto y que cuente con la certificación pertinente para el país donde se use.



INSTRUCCIONES DE USO: Pocillos, botón, pantalla y conexiones



POCILLOS

1. Pocillos de incubación: el minilicador automático 490M Attest™ de 3M™ tiene cuatro pocillos de incubación.

Botón

2. Botón táctil (desactivación de alarmas)

Pantalla

- 3. Ejemplo de resultado positivo (+) del IB del pocillo n.º 1
- 4. Ejemplo de resultado negativo (-) del IB del pocillo n.º 2
- 5. Ejemplo de tiempo de incubación restante del pocillo n.º 3
- 6. Ejemplo de código de error del pocillo n.º 4

Vista posterior

- 7. Puerto de cable USB: conecte aquí el extremo "B" del cable USB suministrado para utilizar 3M™ Attest™ Connect
- 8. Receptáculo de alimentación: conecte aquí el adaptador de CA de la fuente de alimentación

INSTRUCCIONES DE USO:

Procedimiento de lectura

Instrucciones para la activación e incubación de indicadores biológicos (IB)



PRECAUCIÓN: Deje que los indicadores biológicos Attest™ de 3M™ se enfríen durante el tiempo recomendado antes de activarlos. Activar o manipular en exceso el indicador biológico antes de su enfriamiento puede hacer que la ampolla de cristal explote.



PRECAUCIÓN: Utilice gafas de seguridad cuando active los indicadores biológicos de lectura súper rápida Attest™ de 3M™.



PRECAUCIÓN: Utilice guantes y gafas de seguridad cuando active el indicador biológico de lectura rápida 1295 Attest™ de 3M™.



ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados a resultados incorrectos

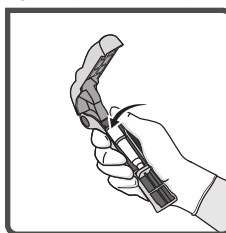
No incube un indicador biológico Attest™ de 3M™ si, después de procesarlo y antes de activar el IB, se observa que la ampolla de medio está rota. Repita la prueba en el esterilizador con un nuevo indicador biológico.

Active e incube los indicadores biológicos de lectura rápida 1295 Attest™ de 3M™ durante una hora tras la finalización del ciclo de esterilización.

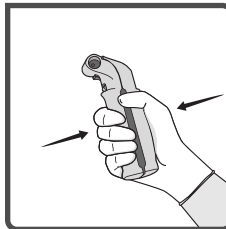
Deje que los indicadores biológicos Attest™ de 3M™ se enfríen durante el tiempo recomendado antes de activarlos.

No vuelva a incubar los indicadores biológicos Attest™ de 3M™ cuyos resultados ya haya determinado el lector automático.

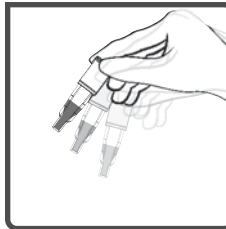
Siga este procedimiento para leer los indicadores biológicos (IB) Attest™ de 3M™:



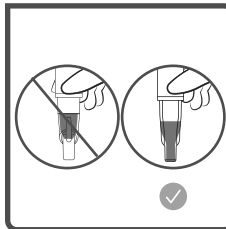
Con las gafas de seguridad (y los guantes en el caso del IB 1295), **COLOQUE** el IB en el activador de indicadores biológicos Attest™.



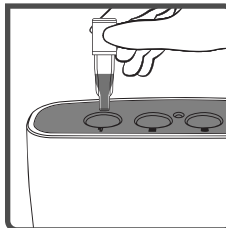
CIERRE y APRIETE el activador de indicadores biológicos Attest™ para cerrar el tapón del IB y romper la ampolla con el medio de cultivo.



Retire el IB, **COMPRUEBE** visualmente que se ha roto la ampolla de vidrio (con el medio de cultivo) y **AGITE** el IB para distribuir el medio de cultivo púrpura en la cámara de cultivo en la parte inferior del vial.



INSPECCIONE para verificar que los medios han entrado en la cámara de cultivo, al fondo del vial del IB.



Oriente la cara plana del IB activado hacia la cara delantera del minilector automático 490M Attest™ de 3M™ y **COLOQUE** el IB en cualquier pocillo de incubación. Observe la pantalla del minilector automático 490M Attest™ de 3M™ para confirmar la correcta ubicación del IB. Si el IB se ha colocado correctamente, la pantalla del minilector automático 490M Attest™ de 3M™ mostrará ●●●, ●●, ● y, a continuación, los minutos restantes de incubación directamente debajo del IB en incubación.

REGISTRE los resultados del IB.



ADVERTENCIA: No extraiga el indicador biológico del pocillo de incubación hasta que el símbolo (+) o (-) en la pantalla indique que la prueba ha finalizado.

INSTRUCCIONES DE USO:

Información adicional

Colocación del IB

Todos los pocillos de incubación en los minilectores automáticos 490M Attest™ de 3M™ están programados para ofrecer un resultado fluorescente definitivo en 24 minutos de incubación y se pueden utilizar para incubar indicadores biológicos de lectura súper rápida 1491 y 1492V Attest™ de 3M™ y el indicador biológico de lectura rápida 1295 Attest™ de 3M™.

El tiempo restante de incubación, expresado en minutos, aparecerá en la parte delantera de la unidad para indicar que el indicador biológico Attest™ de 3M™ está en proceso de incubación en el pocillo del lector y que este **no** se debe tocar. La visualización del tiempo restante indica que los resultados **no** están disponibles y que el proceso de incubación está en curso. **No extraiga los indicadores biológicos Attest™ de 3M™ hasta que el símbolo (+) o (-) en la pantalla indique que la prueba ha finalizado.**

Nota: Si los indicadores biológicos Attest™ de 3M™ se retirasen accidentalmente antes de que se complete el período de incubación, sonará una alarma y aparecerá un código de precaución C2 debajo del pocillo afectado. **Debe devolver el indicador biológico Attest™ de 3M™ al pocillo de incubación en un período de 10 segundos como máximo; de lo contrario, se perderán los resultados.**



ADVERTENCIA: No retire ni cambie la colocación del indicador biológico Attest™ de 3M™ una vez colocado en un pocillo. En ese caso, podrían perderse los resultados y podría invalidarse la prueba del indicador biológico.

INSTRUCCIONES DE USO

Control positivo

Active e incube al menos un indicador biológico Attest™ de 3M™ no procesado para utilizarlo como control positivo cada día que la unidad incuba y lea un indicador biológico Attest™ de 3M™ procesado. Escriba una "C" (de "control") y la fecha en la etiqueta. El control positivo se puede colocar en cualquier pocillo de incubación. Deberá procesarse un control positivo para cada número de catálogo y deberá tener el mismo número de lote que el indicador biológico Attest™ de 3M™ procesado.

El IB de control positivo ayuda a confirmar:

- que se cumplen las temperaturas de incubación correctas;
- que la viabilidad de las esporas no se ha visto alterada debido a una temperatura de almacenamiento inadecuada, la humedad o la proximidad a productos químicos;
- la capacidad de los medios para estimular el crecimiento rápido y
- el correcto funcionamiento de los componentes del minilector automático 490M Attest™ de 3M™.

INSTRUCCIONES DE USO:

Interpretación de los resultados

Resultados fluorescentes

Tan pronto como se detecte un resultado positivo en el indicador biológico Attest™ de 3M™, aparecerá un símbolo (+) parpadeante directamente debajo del IB en incubación y sonará una alarma (si está habilitada la función de sonido). Toque el botón táctil para confirmar el resultado, detener la pantalla parpadeante y silenciar la alarma (si está habilitada). Transcurrido el tiempo de incubación de 24 minutos, aparecerá un símbolo (-) directamente debajo del IB en incubación si se detecta un resultado negativo en el indicador biológico Attest™ de 3M™. El resultado de fluorescencia negativo definitivo (-) para un indicador biológico Attest™ de 3M™ después de 24 minutos indica un proceso de esterilización aceptable.

CARACTERÍSTICAS DEL MINILECTOR AUTOMÁTICO 490M ATTEST™ DE 3M™

Alarma sonora

Se oír una alarma sonora y se mostrará un símbolo (+) parpadeante directamente debajo del IB en proceso de incubación cuando se detecte un resultado positivo. También sonará una alarma si se retira un indicador biológico del pocillo de incubación del minilector automático 490M Attest™ de 3M™ antes de haber determinado un resultado. Los datos se perderán si el IB no se vuelve a colocar en el pocillo de incubación transcurridos 10 segundos como máximo.

La alarma sonora para los resultados positivos se puede silenciar para un indicador biológico Attest™ de 3M™ concreto. Para ello, pulse el botón táctil después de que esta haya sonado. Esta acción solo apagará la alarma de ese IB en particular.

Después de mostrar el símbolo (+) o (-) y de registrar el resultado, el indicador biológico Attest™ de 3M™ puede retirarse del pocillo. El resultado (+ o -) se muestra hasta que el IB se retira del pocillo de incubación. El resultado se borra diez segundos después de haber retirado el IB. No vuelva a incubar los IB, ya que el resultado no será válido.

El IB de control sin procesar debe arrojar un resultado fluorescente positivo (+). Los resultados procesados del IB no son válidos hasta que el IB de control positivo diario muestre fluorescencia positiva (+).

Si el indicador biológico Attest™ de 3M™ se ha procesado, un resultado positivo (+) indica un fallo en el proceso de esterilización. Si se produce algún resultado positivo, actúe de inmediato. Determine la causa del resultado positivo del indicador biológico Attest™ de 3M™ y vuelva a realizar la prueba en el esterilizador de acuerdo con las políticas y los procedimientos de sus instalaciones.

Resultado opcional de cambio visible de color del pH: indicadores biológicos de lectura súper rápida 1491 y 1492V Attest™ de 3M™

Los indicadores biológicos de lectura súper rápida Attest™ de 3M™ pueden incubarse un tiempo adicional para determinar un cambio visible de color del pH. Esta incubación adicional opcional no está prevista para realizarse de manera rutinaria, pero puede emplearse en estudios especiales. Debido a la alta sensibilidad del resultado de fluorescencia, no supone ninguna ventaja continuar incubando los indicadores biológicos de lectura súper rápida 1491 y 1492V Attest™ de 3M™ transcurridos 24 minutos. Tras la activación y durante la incubación, el material no tejido blanco en el indicador biológico absorberá el indicador púrpura de bromocresol, el tinte indicador sensible al pH de los medios de cultivo, y cambiará a color azul. En el caso de un IB de control positivo, el color de los medios de cultivo o del material no tejido cambiará a amarillo en las 24 horas posteriores para los IB 1491 y en las 48 horas posteriores para los IB 1492V. Cualquier observación de color amarillo en el vial indica un resultado positivo. En el caso de un IB procesado, un cambio de púrpura a amarillo en el color de los medios o del material no tejido indica un fallo en el proceso de esterilización por vapor. Un resultado de cambio de color del pH negativo, es decir, que los medios o el material no tejido permanecen púrpuras/azules, puede evaluarse a las 24 horas para los IB 1491 y a las 48 horas para los IB 1492V.

Resultado opcional de cambio visible de color del pH: indicador biológico de lectura rápida 1295 Attest™ de 3M™

Los indicadores biológicos de lectura rápida 1295 Attest™ de 3M™ pueden incubarse un tiempo adicional para determinar un cambio visible de color del pH. Debido a la alta sensibilidad del resultado de fluorescencia, no supone ninguna ventaja continuar incubando los indicadores biológicos de lectura rápida 1295 Attest™ de 3M™ una vez que se ha determinado y documentado el resultado de fluorescencia. Esta incubación adicional opcional no está prevista para realizarse de manera rutinaria, pero puede emplearse en estudios especiales.

En el caso de un IB de control positivo, el color del material de cultivo cambiará a amarillo en las 24 horas posteriores. Cualquier observación de color amarillo en el vial indica un resultado positivo. El resultado de cambio de color del pH puede registrarse y el IB puede desecharse en cuanto se observe color amarillo.

Si desea un resultado de cambio visible de color del pH para los indicadores biológicos de lectura rápida 1295 Attest™ de 3M™, se recomienda utilizar un incubador humidificado para evitar que se seque el medio de cultivo. Transfiera el IB 1295 procesado a un incubador humidificado que funciona a 60 °C después de que el minilector automático 490M Attest™ de 3M™ haya determinado el resultado fluorescente. Un cambio de color en el medio de cultivo de púrpura a amarillo indica un fallo en el proceso de esterilización. Un resultado de cambio de color del pH negativo, es decir, que el medio permanece púrpura, puede evaluarse a los 7 días.

INSTRUCCIONES DE USO: Eliminación

El instrumento contiene una batería de litio. Deseche el instrumento de acuerdo con los requisitos normativos federales, estatales y locales.

Cualquier resultado positivo de un indicador biológico Attest™ de 3M™ que se detecte posteriormente en otros pocillos de incubación hará que la alarma suene. Al retirar el IB se reactivará la alarma de ese pocillo. Aunque se pulse el botón táctil para silenciar la alarma para un IB positivo, no se deshabilitará la alarma para advertencias de códigos de error o de precaución. La alarma sonora viene habilitada de fábrica. La alarma se puede deshabilitar en la página **Settings** (Configuración) de 3M™ Attest™ Connect.

Número de serie, versión de firmware y estado de temperatura

Para comprobar el número de serie, la versión de firmware o la temperatura del bloque calentador, mantenga pulsado el botón táctil. El número de serie, la versión de firmware y la temperatura del bloque incubador de la unidad se mostrarán de manera secuencial en la pantalla. El minilector automático 490M Attest™ de 3M™ contiene un programa de autodiagnóstico de temperatura interna. Si la temperatura se encuentra fuera del rango especificado (60,0 °C +/-2,0 °C), aparecerá un código de error.

Interrupciones de alimentación

Cuando se restablece la fuente de alimentación eléctrica tras una interrupción de alimentación, el minilector automático 490M Attest™ de 3M™ comprueba la temperatura del bloque calentador.

- Se muestra un código de precaución C1 bajo todos los pocillos de incubación libres si la temperatura se encuentra por debajo del rango de especificación. El código de precaución C1 desaparecerá cuando se alcance la temperatura de especificación (60,0 °C +/-2,0 °C).
- Para cualquier IB en incubación cuyo resultado se determinó antes de la interrupción de alimentación, el resultado se mostrará cuando dicha alimentación se restablezca, siempre que el IB permanezca en el pocillo.
- Para cualquier IB en incubación cuyo resultado no se determinó antes de la interrupción de alimentación:
 - Si la temperatura del bloque calentador se encuentra dentro del rango de especificaciones, las lecturas se reanudarán según el tiempo de incubación restante debajo de los IB que aparecen en pantalla.
 - Tras una breve interrupción de la alimentación y si la temperatura del bloque calentador se encuentra por encima de los 50 °C, pero no dentro del rango de especificaciones, se mostrará un código de precaución C3 debajo los pocillos afectados y no se tomarán estas lecturas. Las lecturas se reanudarán de acuerdo con el tiempo de incubación restante en pantalla cuando se alcance el valor de especificación de temperatura.
 - Si la temperatura del bloque calentador es inferior a los 50 °C, se mostrará el código de error E5 debajo de los IB afectados. No se determinará ningún resultado y se deberá probar la carga/el esterilizador con un IB nuevo de acuerdo con el protocolo de las instalaciones.

3M™ Attest™ Connect opcional

Si lo desea, el minilector automático 490M Attest™ de 3M™ puede conectarse a un equipo a través de un cable USB para disfrutar de funciones adicionales: La descarga e instalación de la nueva aplicación gratuita de lector automático 3M™ Attest™ Connect permite a los usuarios:

- Ver el estado actual de los IB en el minilector automático 490M Attest™ de 3M™ en una pantalla de ordenador.
- Ver y exportar registros de IB anteriores para crear impresiones o guardar la documentación como un archivo electrónico.*
- Interconectarse con sistemas de software de supervisión de instrumentos compatibles.
- Crear archivos de diagnóstico para la resolución de problemas y el servicio remoto de atención al cliente.
- Configurar ajustes para el minilector automático 490M Attest™ de 3M™.
- Permitir futuras actualizaciones del firmware del minilector automático 490M Attest™ de 3M™.

Consulte la sección **Aplicación del lector automático 3M™ Attest™ Connect OPCIONAL** de este manual para obtener información más detallada.

* Consulte el procedimiento y la política de mantenimiento de registros de sus instalaciones. El usuario es el único responsable de la integridad y seguridad de los datos en su ordenador.

MANTENIMIENTO, CUIDADOS Y LIMPIEZA

El minilector automático 490M Attest™ de 3M™ no contiene piezas que pueda reparar ni requiere tareas de calibración o mantenimiento rutinarias. Cualquier error de funcionamiento se indicará mediante un código de error. Consulte la sección Guía para solución de problemas para obtener una descripción de los códigos de error.

Limpie la superficie externa del minilector automático 490M Attest™ de 3M™ con un paño humedecido con un detergente suave. No intente limpiar los componentes del interior.



PRECAUCIÓN: Desconecte siempre el minilector automático 490M Attest™ de 3M™ y déjelo enfriar antes de limpiarlo.

No derrame ningún líquido sobre el instrumento ni en su interior. No sumerja el instrumento en ningún líquido.

Limpie las superficies externas siguiendo exclusivamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

No abra la carcasa del instrumento: no contiene piezas que pueda reparar.

GUÍA PARA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La pantalla indicará los errores de funcionamiento detectados mostrando un código de error o precaución debajo de los pocillos del IB afectado. Si está activada, la alarma audible sonará y la pantalla parpadeará para avisar al usuario de todos los códigos de error y precaución (excepto C1 y C3). Pulse el botón táctil para detener la pantalla parpadearante y silenciar la alarma sonora (si está habilitada). Consulte la tabla a continuación:

Código	Problema	Solución
C1	Unidad en fase de precalentamiento El bloque de incubación no ha alcanzado la temperatura.	Espere el período de calentamiento de 30 minutos después de conectar el minilector automático 490M Attest™ de 3M™. (Nota: Las lecturas del IB Attest™ de 3M™ están deshabilitadas hasta que el bloque incubador alcanza los 60 °C +/-2 °C).
C2	Indicación de precaución por IB retirado del pocillo El IB Attest™ de 3M™ se ha retirado antes de finalizar la incubación.	Vuelva a colocar el IB Attest™ de 3M™ en el pocillo correspondiente antes de que hayan transcurrido 10 segundos para evitar que se pierdan los datos recopilados.
C3	El bloque calentador del lector automático no ha alcanzado la temperatura especificada después de una breve interrupción de la alimentación.	No es necesario hacer nada; el sistema se recuperará. C3 se muestra debajo los IB que se están incubando cuyo resultado no se ha determinado todavía. Las lecturas se suspenden hasta que la temperatura del bloque del calentador esté dentro de la especificación.
C6	Medio de cultivo púrpura no detectado en la cámara de cultivo del indicador biológico.	Las lecturas no se iniciarán hasta que el código de precaución C6 se haya borrado. Para borrar el código de precaución, retire los IB e inspeccione si el tapón está cerrado, si la ampolla de medios está dañada y si los medios han llenado la cámara de cultivo en la parte inferior del vial. Si fuera necesario, repita los pasos de activación de los IB, AGITE LOS IB para distribuir el medio de cultivo en la cámara de cultivo y devuelva los IB al pocillo de incubación.
E0	Se ha detectado un error de calibración.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
E1	Pérdida de control de la temperatura Este error se producirá si el sistema ya no puede controlar la temperatura del bloque del calentador de la incubadora (60 °C +/-2 °C).	Desconecte la unidad y vuelva a conectarla para eliminar el error. Si el error no se borra, desconecte la unidad y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
E3	Error de fallo de memoria El minilector automático 490M Attest™ de 3M™ no puede guardar/ leer datos de la memoria.	Desconecte la unidad y vuelva a conectarla para eliminar el error. Si el error no se borra, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
E4	IB insertado durante el calentamiento de la unidad	Retire los IB. Espere a que se borre el código de precaución C1 antes de incubar IB.
E5	Error de fallo de alimentación eléctrica	Asegúrese de que la conexión de alimentación del lector automático es segura. Los resultados de los IB afectados resultan inconclusos porque el lector automático estuvo desconectado durante un periodo de tiempo demasiado prolongado para proporcionar un resultado válido para los IB afectados. Repita siempre la prueba de la carga/el esterilizador con nuevo IB según lo establecido en la política de su centro sanitaria.
E8	Fallo del sistema de detección óptico detectado Este error se produce en un pocillo específico si el sistema detecta que no funciona correctamente un circuito de detección de óptica o un LED UV.	Desconecte la unidad y vuelva a conectarla para eliminar el error. Si el error no se borra, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Los pocillos no afectados pueden utilizarse para incubar IB.
Otros	Alarma sonora no deseada cuando se detecta un IB positivo.	Deshabilite la alarma sonora. Consulte las instrucciones en la sección de la página Settings (Configuración) de 3M™ Attest™ Connect.
Otros	La alarma suena El indicador biológico Attest™ de 3M™ se ha retirado del pocillo de incubación/lector demasiado pronto.	Vuelva a colocar el indicador biológico Attest™ de 3M™ en el pocillo de incubación/lector antes de que hayan transcurrido 10 segundos para evitar que se pierdan los datos recopilados.
Otros	La pantalla no funciona correctamente.	Desconecte la unidad y vuelva a conectarla. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
Otros	Resultado negativo para el IB de control positivo IB no activado correctamente. Los medios no entraron en contacto con el portador de esporas. El IB de control se ha esterilizado.	Asegúrese de que el tapón del IB está cerrado y que la ampolla de vidrio está rota. Agite el IB hasta que el medio fluya a la cámara de esporas en la parte inferior del IB. Compruebe el indicador del proceso en el tapón del IB. Utilice un IB no esterilizado como control.
Otros	Resultado positivo sin explicación para IB procesado La cinta o la etiqueta pueden afectar al resultado.	No coloque cintas o etiquetas en el IB.
Otros	La pantalla no reconoce el IB.	Compruebe la orientación del IB y asegúrese de que el IB se haya colocado correctamente en el pocillo de incubación. Utilice solo IB que sean compatibles con este dispositivo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

APLICACIÓN DEL LECTOR AUTOMÁTICO 3M™ ATTEST™ CONNECT OPCIONAL

El uso de la aplicación 3M™ Attest™ le brinda las funciones adicionales que figuran en la sección de características de este manual.

Requisitos de ordenadores personales (PC)

3M™ Attest™ Connect se ha diseñado para utilizarse con ordenadores con acceso a Internet que ejecuten los sistemas operativos Windows 7 o Windows 10. La aplicación 3M™ Attest™ Connect se ejecutará en el primer idioma compatible especificado en la configuración de idioma del ordenador. Para obtener unos resultados óptimos, se recomienda una resolución de pantalla mínima de 1440 x 900.

Primeros pasos

Abra un explorador web en el ordenador y consulte Go.3M.com/490M. Haga clic en el botón **REGISTER PRODUCT** (Registrar producto) para empezar el proceso de registro. Cuando se solicite, haga clic en el botón **Download Attest Connect for Windows** (Descargar Attest Connect para Windows).

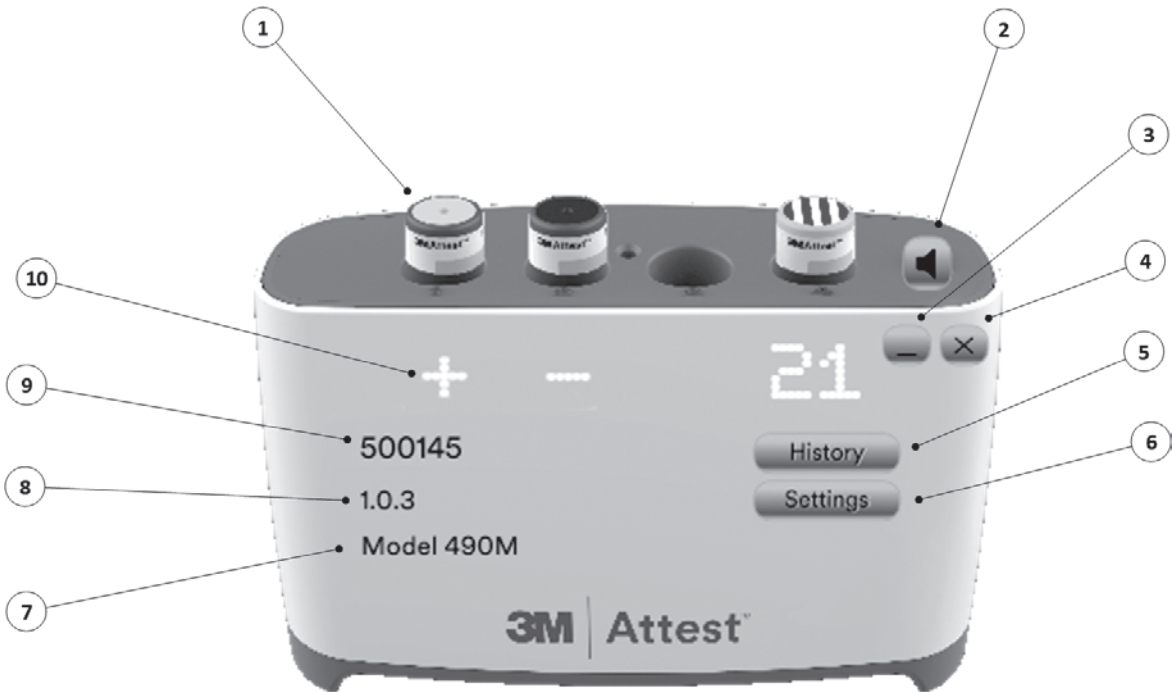
Haga doble clic en el archivo **Setup3MAttestConnect.exe** y siga las indicaciones que aparecen en pantalla para consultar y aceptar el Acuerdo de licencia de usuario final (EULA) e instalar 3M™ Attest™ Connect. 3M™ Attest™ Connect se iniciará automáticamente.

A continuación, conecte un minilector automático 490M Attest™ de 3M™ al ordenador mediante el cable USB suministrado. La primera vez que se conecta un lector automático, aparece un formulario de inicio de sesión. Inicie la sesión con la **misma** dirección de correo electrónico que introdujo en el proceso de registro. El proceso de inicio de sesión vincula la instalación de 3M™ Attest™ Connect de su ordenador con la información de registro creada en el sitio web de registro.

Una vez que aparezca el formulario de inicio de sesión, aparecerá la página **principal** en la pantalla del ordenador. 3M™ Attest™ Connect tiene cuatro páginas principales: Home (principal), History (Historial), Settings (Configuración) y BI Details (Detalles de IB).

PÁGINA PRINCIPAL


Como se muestra a continuación, cuando el lector automático 490M Attest™ de 3M™ se conecta al ordenador, la página principal muestra una imagen virtual en tiempo real del lector automático junto con otros datos y funciones.



1. IB en incubación. Los IB se consideran "desconocidos" hasta que el usuario especifica el estado de control y el tipo de IB en la página **BI Details** (Detalles de IB). Haga clic en la imagen del IB cuando se muestre el tiempo restante de incubación en minutos o el resultado para ir a la página **BI Details** (Detalles de IB) de un IB especificado.
2. Pulse el botón virtual para detener la pantalla parpadeante y silenciar la alarma sonora (si está habilitada). Una línea diagonal que atraviesa la imagen del altavoz indica que se ha deshabilitado la alarma sonora.
3. Haga clic para minimizar la aplicación.
4. Haga clic para cerrar la aplicación.
5. Haga clic para ir a la página **History** (Historial).
6. Haga clic para ir a la página **Settings** (Configuración).
7. N.º de modelo de lector automático
8. Versión de firmware de lector automático
9. Número de serie de lector automático
10. Cualquier resultado de IB, tiempo de incubación restante o código de error/precaución que aparezca en la pantalla del lector automático se muestra en esta fila. Haga clic en el código de error/precaución para ver una explicación del problema y la solución.

PÁGINA PRINCIPAL: Actualización del firmware



1. Para comprobar las actualizaciones del firmware, conecte el lector automático 490M Attest™ de 3M™ a su ordenador cuando estén vacíos todos los pocillos de incubación. Abra la bandeja del sistema de su ordenador, haga clic con el botón derecho en el icono de 3M™ Attest™ Connect  y haga clic en **About** (Acerca de). Haga clic en el botón **Check for Updates** (Comprobar actualizaciones). Si 3M ha publicado una actualización del firmware, aparecerá el botón **Install Update** (Instalar actualización) en la página principal. Haga clic en el botón **Install Update** (Instalar actualización) para iniciar la actualización del firmware.

Notas:

- Las actualizaciones del firmware solo están disponibles para los usuarios registrados que hayan instalado 3M™ Attest™ Connect. Se le solicitará la instalación de la última versión del software 3M™ Attest™ Connect, si hay disponible una actualización, antes de instalar la actualización del firmware.
- El minilector automático 490M Attest™ de 3M™ debe estar vacío (esto es, sin ningún IB en incubación) cuando se instale la actualización del firmware.

PÁGINA HISTORY (HISTORIAL)

Vaya a la página **History** (Historial) haciendo clic en el botón **History** (Historial) en la página principal. Esta página le ofrece un resumen de los datos de todos los IB incubados. Si bien el minilector automático 490M Attest™ de 3M™ solo guarda los 1250 últimos registros, 3M™ Attest™ Connect puede guardar todos los registros. Los registros se enumeran de manera secuencial. Cualquier resultado positivo (+) para un IB al que no se le haya asignado un IB de control aparecerá resaltado en color rojo (por ejemplo, el registro 11 en la captura de pantalla). Los datos de la página **History** (Historial) se pueden ordenar haciendo clic en los encabezados de columna.

Si desea llevar a cabo análisis adicionales, haga clic en el botón **Export** (Exportar) para generar un archivo .csv al que se le asignará un nombre de archivo único y que se almacenará en C: > 3MAttestConnect. El archivo exportado incluye los valores del lector automático y los valores del usuario de cada registro.

Hay dos formas de desplazarse hasta una página de **detalles de IB** específica desde la página **History** (Historial):

1. Localice el registro que desee, resalte la fila y haga clic en **Details** (Detalles).
2. Localice el registro que desee y haga doble clic en cualquier lugar dentro de la fila.

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/28/2019 16:22:07	-	1295	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:05:31	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:35:05	-	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:58	-	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:15	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:06:51	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:41	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	
5	1	08/26/2019 08:00:32	-	1492V	

PÁGINA DE DETALLES DE IB

Esta página se utiliza para documentar el tipo de IB, el número de lote del IB y el estado de control, así como para asociar un IB procesado a un ciclo de esterilización específico. Solo se puede abrir una **página de detalles de IB** cada vez.

Los cinco primeros campos (valores del lector automático) los cumplimenta de manera automática el minilector automático 490M Attest™ de 3M™ y no los puede modificar el usuario. Los campos restantes (valores del usuario) los debe cumplimentar el usuario final.

3M™ Attest™ Connect memoriza los valores introducidos para crear una lista desplegable de entradas específicas de sus instalaciones. Las selecciones se pueden eliminar de la lista desplegable haciendo clic con el botón derecho en el valor en cuestión y respondiendo **Si (Yes)** en el mensaje de confirmación de eliminación. Los datos introducidos en la sección de valores del usuario de la página **BI Details** (Detalles de IB) se pueden editar antes o después de guardar los datos.

IMPORTANTE: Para crear un registro permanente, haga clic en **Print** (Imprimir) para generar un registro de IB individual que se pueda imprimir en una impresora en red y guardar como un archivo en papel o un registro electrónico (el archivo se guarda en C: > 3MAttestConnect).*

* Consulte el procedimiento y la política de mantenimiento de registros de sus instalaciones.

Auty-resolver Values

Result: -

Start Time: 08/28/2019 10:00:37

Well Number: 3

490M Serial Number: 567890

Record: 6

User Values

BI Type: 1492V

Control: -

BI Lot Number: 133X705

Sterilizer Number: 1

Load Number: 2

Implant:

Technician: null

Sterilizer Model: Amisco Evolution

Cycle Type/Cycle Parameters: 270F_press_4 and 30

Chemical Integrator/Indicator: Pres

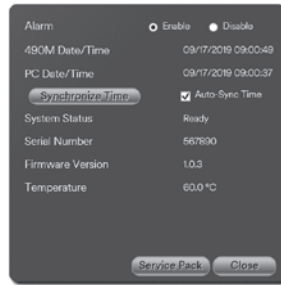
Notes:

Print Save Close

PÁGINA DE CONFIGURACIÓN


Vaya a la página Settings (Configuración) haciendo clic en el botón Settings (Configuración) en la página principal. En la página **Settings** (Configuración) el usuario puede:

- Deshabilitar o habilitar la alarma sonora seleccionando el botón de opción correspondiente. La alarma sonora viene habilitada de manera predeterminada. Si la alarma sonora está deshabilitada, la pantalla del minilector automático 490M Attest™ de 3M™ seguirá parpadeando para avisar al usuario de resultados positivos (+) de IB y de cualquier código de error/precaución.







- Sincronizar la hora del minilector automático 490M Attest™ de 3M™ con la del ordenador al que esté conectado haciendo clic en el botón **Synchronize Time** (Sincronizar hora). Para sincronizar automáticamente la hora cada vez que la unidad se conecte a un ordenador, seleccione la casilla **Auto-Sync Time** (Sincronización automática de hora).
- Comprobar la información (por ejemplo, número de serie, temperatura del bloque calentador) acerca del minilector automático 490M Attest™ de 3M™.
- Crear un archivo que se pueda enviar a 3M para la solución de problemas haciendo clic en el botón **Service Pack** (Paquete de servicios). La ubicación de almacenamiento predeterminada para el archivo .spz se encuentra en la unidad C: > 3M AttestConnect.

ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE 3M™ ATTEST™ CONNECT

De manera ocasional, 3M puede suministrar actualizaciones del software para la aplicación del lector automático 3M™ Attest™ Connect. Para comprobar la disponibilidad de actualizaciones, abra la bandeja del sistema en su ordenador, haga clic con el botón derecho en el icono de 3M™ Attest™ Connect  y haga clic en **About** (Acerca de). Haga clic en el botón **Check for Updates** (Comprobar actualizaciones) para determinar si se dispone de actualizaciones. Siga las indicaciones para descargar e instalar la actualización del software. Un minilector automático 490M Attest™ de 3M™ no tiene por qué estar conectado al ordenador para descargar o instalar el software actualizado 3M™ Attest™ Connect.



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS: 3M™ ATTEST™ CONNECT

Situación	Causa	Solución
La imagen del IB en la página principal no coincide con el color de indicador de proceso o tapón de IB en incubación	El usuario no ha especificado el tipo de IB o el usuario no ha especificado si el IB es un IB de control.	Vaya a la página de detalles de IB y especifique su tipo en la lista desplegable; marque la casilla de control en el caso de IB de control.
La página principal no se muestra en la pantalla del ordenador	El ordenador no detecta el lector automático 490M Attest™ de 3M™	Desconecte y vuelva a conectar el cable USB al ordenador.
La página principal no se muestra en la pantalla del ordenador	3M™ Attest™ Connect se ha minimizado.	Haga clic en el icono  en la barra de tareas del ordenador.
La página principal no se muestra en la pantalla del ordenador	3M™ Attest™ Connect se ha cerrado.	Abra la bandeja del sistema del ordenador, haga clic con el botón derecho en el icono de 3M™ Attest™ Connect  y haga clic en un número de serie del lector automático 490M Attest™ de 3M™.
La página principal no se muestra en la pantalla del ordenador y el icono  no aparece en la bandeja del sistema del ordenador	Puede que la aplicación se haya bloqueado.	En el ordenador, vaya a Search Windows (Buscar en Windows), escriba 3M y haga clic en  en 3M™ Attest™ Connect O bien Vaya al menú Inicio de Windows, la carpeta 3M y haga clic en 3M™ Attest™ Connect.
En la página History (Historial), las horas de inicio de IB comienzan en el año 2000	La batería de respaldo del reloj de hora real del minilector automático 490M Attest™ de 3M™ no funciona correctamente.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. El reloj de hora real captura la hora de inicio de incubación del IB, pero no controla la duración de incubación del control. La precisión de los resultados de IB no se ve afectada por el fallo de la batería de respaldo del reloj de hora real.
El mensaje emergente aparece cuando hace clic en el botón Install Update (Instalar actualización) en la página principal (Home) de 3M™ Attest™ Connect.	El software 3M™ Attest™ Connect debe ser actual antes de actualizar el firmware del lector automático 490M Attest™ de 3M™.	Siga las instrucciones para actualizar el software 3M™ Attest™ Connect. A continuación, haga clic en el botón Install Update (Instalar actualización) en la página principal (Home) de 3M™ Attest™ Connect y continúe con la actualización del firmware.

ASISTENCIA AL CLIENTE

En EE. UU., llame a la línea de ayuda de 3M Health Care en el 1-800-228-3957.

Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la oficina local de 3M.

Lea y comprenda toda la información de seguridad antes de utilizar este producto.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

PREFACIO.....	63
USO PREVISTO	63
INDICACIONES DE USO	63
GARANTÍA.....	63
SEGURIDAD Y PRECAUCIONES	63
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y DE SALUD	64
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y EMBALAJE	64
ESPECIFICACIONES	65
INSTRUCCIONES DE USO.....	65
CARACTERÍSTICAS DEL MINILECTOR AUTOMÁTICO 490M 3M™ ATTEST™	68
MANTENIMIENTO, CUIDADO Y LIMPIEZA.....	69
GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	70
APLICACIÓN OPCIONAL DEL LECTOR AUTOMÁTICO 3M™ ATTEST™ CONNECT.....	71
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS: 3M™ ATTEST™ CONNECT	73
SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE	73

PREFACIO

Cláusulas de exención de responsabilidad de contenidos

Cláusulas de exención de responsabilidad de las ilustraciones

Las impresiones, gráficos, monitores y pantallas de muestra son solo con fines informativos e ilustrativos, y no se deben utilizar para las evaluaciones clínicas o de mantenimiento. Los datos que se muestran en las impresiones y pantallas de muestra no reflejan los resultados reales de la prueba.

Cláusulas de exención de responsabilidad del hardware

Las especificaciones del hardware del Minilector automático 490M 3M™ Attest™ están sujetas a modificaciones. Es posible que las imágenes del sistema, los componentes y las especificaciones del hardware incluidos en el manual no coincidan con el sistema instalado. Se ha corroborado que cualquier cambio o modificación en la instalación del sistema autorizado sea compatible con la funcionalidad descrita en el presente documento.

USO PREVISTO

El sistema del Indicador biológico rápido 3M™ Attest™ ofrece un control de rutina rápido y confiable de los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado que se realizan en los centros de atención de la salud. El sistema está compuesto de indicadores, paquetes de desafío e incubadoras/lectores.

El Minilector automático 490M 3M™ Attest™ está diseñado para incubar y leer automáticamente los Indicadores biológicos 1295, 1491 y 1492V de 3M™ Attest™ a 60 °C para obtener una lectura fluorescente final negativa a los 24 minutos. El Minilector automático 490M 3M™ Attest™ está diseñado también para permitir mayor incubación adicional de los Indicadores biológicos de lectura superrápida 3M™ Attest™, números de catálogo 1491 y 1492V, para obtener un resultado visual final negativo del cambio de color del pH a las 24 horas y a las 48 horas respectivamente. Esta incubación adicional es opcional y no está prevista para el uso rutinario.

Un resultado fluorescente positivo o una visual del cambio de color del pH indican una falla en el proceso de esterilización. Sin embargo, debido a la alta sensibilidad del resultado fluorescente, no existe ninguna ventaja en continuar incubando los Indicadores biológicos 3M™ Attest™ procesados una vez que se haya documentado el resultado fluorescente.

Otros indicadores biológicos (BI) no son compatibles con este dispositivo y no se pueden utilizar.

INDICACIONES DE USO

El Minilector automático 490M 3M™ Attest™ está diseñado para incubar y leer automáticamente los Indicadores biológicos 1295 de lectura rápida 3M™ Attest™ y los Indicadores biológicos de lectura superrápida 3M™ Attest™, números de catálogo 1491 y 1492V, a 60 °C para obtener un resultado fluorescente final a los 24 minutos.

En las instrucciones de uso del producto, se proporcionan las indicaciones de uso para los Indicadores biológicos Attest™.

GARANTÍA

En los EE. UU., el Minilector automático 490M 3M™ Attest™ tiene una garantía del producto limitada de un año. La garantía, la reparación y las limitaciones para EE. UU. se describen en el sitio web del producto en Go.3M.com/490M. Para los países que se encuentran fuera de los EE. UU., todas las garantías se establecen por parte de la filial que tiene la responsabilidad de ventas del Minilector automático 490M 3M™ Attest™.

Registre su dispositivo en Go.3M.com/490M.

SEGURIDAD Y PRECAUCIONES

El Minilector automático 490M 3M™ Attest™ y los dispositivos y accesorios relacionados están diseñados para brindar un servicio seguro y confiable cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. Lea, comprenda y siga toda la información de seguridad que se encuentra en las instrucciones de uso incluidas con el Minilector automático 490M 3M™ Attest™ y los indicadores biológicos antes de usar. Utilice estos equipos solo para los fines descritos en este Manual del usuario. **Conserve estas instrucciones para referencia futura.**

La unidad está diseñada para utilizarse solo con el módulo de Suministro de Energía y el cable USB provistos por 3M. Si el producto se utiliza de alguna manera que no fue especificada por 3M, la protección que brinda el producto se verá perjudicada.

Explicación de las consecuencias de las palabras de advertencia



ADVERTENCIA: Indica una situación peligrosa, la cual, si no se evita, podría causar la muerte o una lesión grave.



PRECAUCIÓN: Indica una situación peligrosa, la cual, si no se evita, podría causar una lesión menor o moderada.

Precauciones de seguridad y advertencias

Se deben seguir las siguientes advertencias y precauciones para evitar acciones inseguras que podrían causar lesiones personales o daños en el instrumento.

	ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo vinculado con la tensión peligrosa:
Utilice solo en interiores.	
No utilice el instrumento si no está funcionando adecuadamente o si sufrió algún daño.	
Utilice solo con el suministro de energía especificado para este producto y certificado para el país de uso.	
	PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesión o daño del instrumento:
No derrame líquido encima o dentro del instrumento. No sumerja la unidad en ningún líquido.	
Desenchufe siempre el Minilector automático 490M 3M™ Attest™ y deje que se enfríe antes de limpiarlo.	
Limpie las superficies externas utilizando únicamente las instrucciones brindadas por el fabricante.	
No abra la carcasa del instrumento, no hay partes útiles para el usuario.	
Use guantes y gafas de seguridad cuando active el Indicador biológico 1295 de lectura rápida 3M™ Attest™.	
Deje enfriar los Indicadores biológicos 3M™ Attest™ durante el período de tiempo recomendado antes de activarlos. La activación o la manipulación excesiva del indicador biológico antes de que se enfríe pueden causar que explote la ampolla de medios de vidrio.	
Use guantes y gafas de seguridad cuando active los Indicadores biológicos superrápidos 3M™ Attest™.	
	ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo vinculado con los resultados incorrectos:
Deberán utilizar el instrumento los usuarios que estén familiarizados con el dispositivo, la funcionalidad del dispositivo y el Manual del usuario.	
No coloque el instrumento en un ambiente expuesto a la luz solar o a la luz incandescente fuerte.	
No coloque el instrumento cerca de ningún dispositivo que emita un campo electromagnético fuerte.	
No lo utilice sobre una superficie con vibraciones.	
Active e incube los Indicadores biológicos 1295 de lectura rápida 3M™ Attest™ en el transcurso de 1 hora luego de haber realizado el ciclo de esterilización.	
No incube un Indicador biológico 3M™ Attest™ si, después del procesamiento y antes de la activación del BI, se observa que tiene una ampolla de medios rota. Vuelva a probar el esterilizador con un indicador biológico nuevo.	
Deje enfriar los Indicadores biológicos 3M™ Attest™ durante el período de tiempo recomendado antes de activarlos.	
No quite el Indicador biológico 3M™ Attest™ ni lo cambie de ubicación una vez que lo haya colocado en el contenedor.	
No quite el Indicador biológico 3M™ Attest™ de la incubadora hasta que el símbolo (+) o (-) que aparece en la pantalla indique que la prueba se completó.	
No vuelva a incubar los Indicadores biológicos 3M™ Attest™ para el cual el lector automático ya ha determinado un resultado.	

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y DE SALUD

Cumplimiento de seguridad del dispositivo

El Minilector automático 490M 3M™ Attest™ cumple con las siguientes normas, como se demuestra mediante el Certificado del esquema CB y el informe de prueba emitido por UL, LLC Underwriters Laboratories (UL):

- IEC/EN 61010-1:2010. Requisitos de seguridad de los equipos eléctricos para la medición, control y uso en el laboratorio, Parte 1: Requisitos generales.
- IEC/EN 61010-2-010:2014. Requisitos de seguridad de los equipos eléctricos para la medición, control y uso en el laboratorio, Parte 2-010: Requisitos particulares de los equipos de laboratorio para calentar materiales.

El Minilector automático 490M 3M™ Attest™ se considera un equipo de UL y lleva la marca UL con indicadores adyacentes "C" y "US" de acuerdo con el cumplimiento de las normas UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 N.º 61010-1 y CAN/CSA 22.2 N.º 61010-2-010.

El Minilector automático 490M 3M™ Attest™ cumple con la marca CE en relación con la Directiva sobre baja tensión (LVD) 2014/35/UE, tal como se puede corroborar en la Declaración de conformidad.

El Minilector automático 490M 3M™ Attest™ cumple con la Directiva RoHS, Directiva 2011/65/UE del Parlamento y del Consejo Europeo, del 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El Minilector automático 490M 3M™ Attest™ cumple con los requisitos RoHS II de China.

El Minilector automático 490M 3M™ Attest™ cumple con la Directiva WEEE, Directiva 2012/19/UE del Parlamento y del Consejo Europeo, del 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE).

Cumplimiento con los requisitos EMC

El Minilector automático 490M 3M™ Attest™ cumple con las siguientes normas EMC, tal como se confirma mediante la Declaración de conformidad originada por 3M:

- Aparatos eléctricos para la medición, el control y el uso en laboratorio IEC 61326-1:2012 / EN 61326:2013 - Requisitos EMC - Parte 1: Requisitos generales
- Requisitos EMC de la Directiva 2014/30/UE de la marca CE.

El Minilector automático 490M 3M™ Attest™ cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética y de seguridad eléctrica para Australia y Nueva Zelanda, tal como se puede corroborar en la Declaración de conformidad del proveedor en relación con la marca de cumplimiento normativo (RCM) para Australia y Nueva Zelanda.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las Normas FCC. Su funcionamiento se encuentra sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) es posible que este dispositivo no provoque una interferencia perjudicial y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso una interferencia que pueda provocar un funcionamiento no deseado.

No se debe modificar este dispositivo sin el consentimiento escrito de 3M Company. Las modificaciones no autorizadas pueden anular la autoridad otorgada bajo las Normas de Comunicación Federales que permiten el uso de este dispositivo.

Este aparato se ha probado y se corroboró que cumple con los límites para los dispositivos digitales Clase B conforme a la Parte 15, de las Normas FCC. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra la interferencia peligrosa en una instalación residencial. El aparato genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar una interferencia perjudicial a las radiocomunicaciones. Sin embargo, no se puede garantizar que no habrá interferencia en una instalación particular. Si el aparato genera una interferencia peligrosa con la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar al apagar y prender el equipo, se alienta a que el usuario intente corregir la interferencia tomando una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el aparato y el receptor.
- Conectar el aparato a un tomacorrientes que esté en un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Pedir ayuda a un vendedor o un técnico en radio/TV experimentado.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y EMBALAJE

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en la Normativa de dispositivos médicos (UE) 2017/745, anteriormente la Directiva 93/42/EEC de la UE. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado en la Comunidad Europea		Indica al representante autorizado en la Comunidad Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, y/o 2014/30/UE
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Número de referencia		Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico puede identificarse. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
Número de serie		Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico. Fuente: ISO 15223, 5.1.7
Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cauteladora importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Marca CE		Indica la conformidad con todas las Directivas y Normativas aplicables sobre Dispositivos Médicos de la Unión Europea.
Certificación UL		Indica que el producto fue evaluado e incluido por UL para Estados Unidos y Canadá.
Marca de Cumplimiento Normativo		Indica que el producto cumple con los requisitos normativos aplicables de Australia. Fuente: AS/NZS 4417:2012
Símbolo de cumplimiento con la directiva de Restricción de Sustancias Peligrosas (RoHS II) de China		Indica el período de uso seguro para el ambiente del producto. Fuente: SJ/T 11364-2014
Corriente continua		Para indicar en la placa de características que el equipo es adecuado solamente para corriente directa o para identificar los terminales relevantes. Fuente: CEI 60417-5031
Reciclar equipos electrónicos		NO arroje esta unidad a un contenedor de basura municipal cuando haya llegado al final de su vida útil. Recicle. Fuente: Directiva 2012/19/EC sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE)

Para obtener más información, visite HCBRegulatory.3M.com

ESPECIFICACIONES

Especificaciones del suministro de energía

Suministro de energía	Condición de funcionamiento	Unidades
Intervalo de tensión de CA	100-240	Voltios
Frecuencia	50/60	Hertzios
Corriente	0,6	Amperios

Condiciones ambientales de funcionamiento

Condición ambiental	Condición de funcionamiento	Unidades
Altitud	3000 (máx.)	Metros
Temperatura de funcionamiento	16 – 35	°C
Temperatura de almacenamiento	-10 a 50	°C
Humedad relativa de funcionamiento	20-80 (sin condensación)	%
Intervalo de tensión de CC	12	Voltios
Frecuencia	CC	
Corriente	1,2	Amperios
Instalación/Sobrevoltaje	Categoría II	
Nivel de contaminación	2	

Dimensiones de la unidad

Ancho: 15,5 cm

Altura: 8,25 cm

Profundidad: 5,25 cm

INSTRUCCIONES DE USO: configuración inicial

Elija una ubicación

Coloque el Minilector automático 490M 3M™ Attest™ sobre una superficie firme y plana, lejos de la luz solar y de la luz incandescente.

Seleccione e instale el enchufe correcto

El suministro de energía del Minilector automático 490M 3M™ Attest™ viene con múltiples configuraciones de paletas. Instale la configuración de paletas adecuada para su país en el suministro de energía. Conecte el suministro de energía al tomacorriente ubicado en la parte posterior del Minilector automático 490M 3M™ Attest™ y luego enchúfelo a un tomacorriente de CA adecuado conectado a tierra.

El enchufe de suministro de energía funciona como un dispositivo de desconexión de la fuente de suministro eléctrico. No coloque ningún aparato en torno al suministro de energía que dificulte desconectar el suministro de energía.

Las versiones del gestor de arranque (B.X.X.X) y el firmware (V.X.X.X) se muestran brevemente de manera secuencial cuando se conecta el Minilector 490M 3M™ Attest™.



ADVERTENCIA:

- No coloque el instrumento en un ambiente expuesto a la luz solar o a la luz incandescente fuerte.
- No coloque el instrumento cerca de ningún dispositivo que emita un campo electromagnético fuerte.
- No lo utilice sobre una superficie con vibraciones.

Espere 30 minutos antes de utilizarlo

Una vez que esté enchufado, deje que transcurra un período de 30 minutos de calentamiento antes de colocar los indicadores biológicos en los compartimientos de las incubadoras. El código de precaución C1 desaparecerá cuando se alcance la temperatura de incubación adecuada.

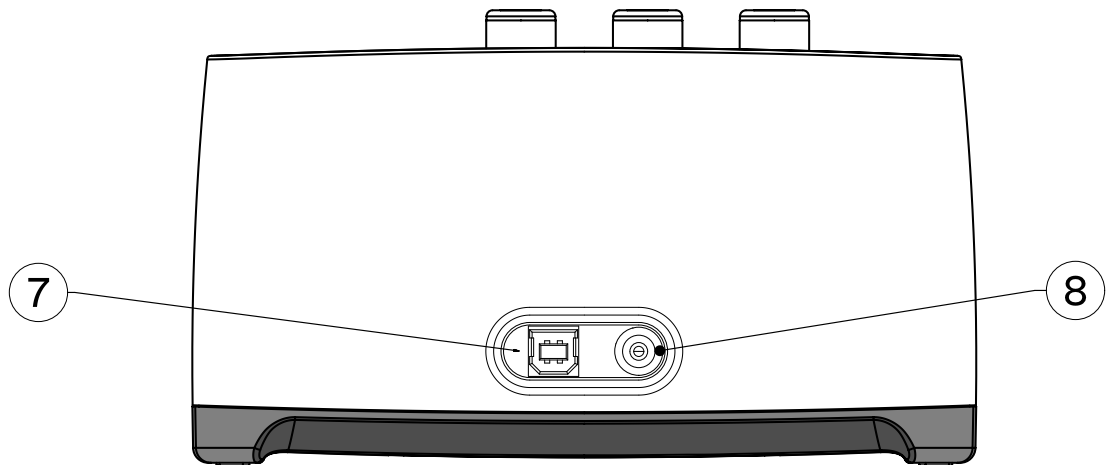
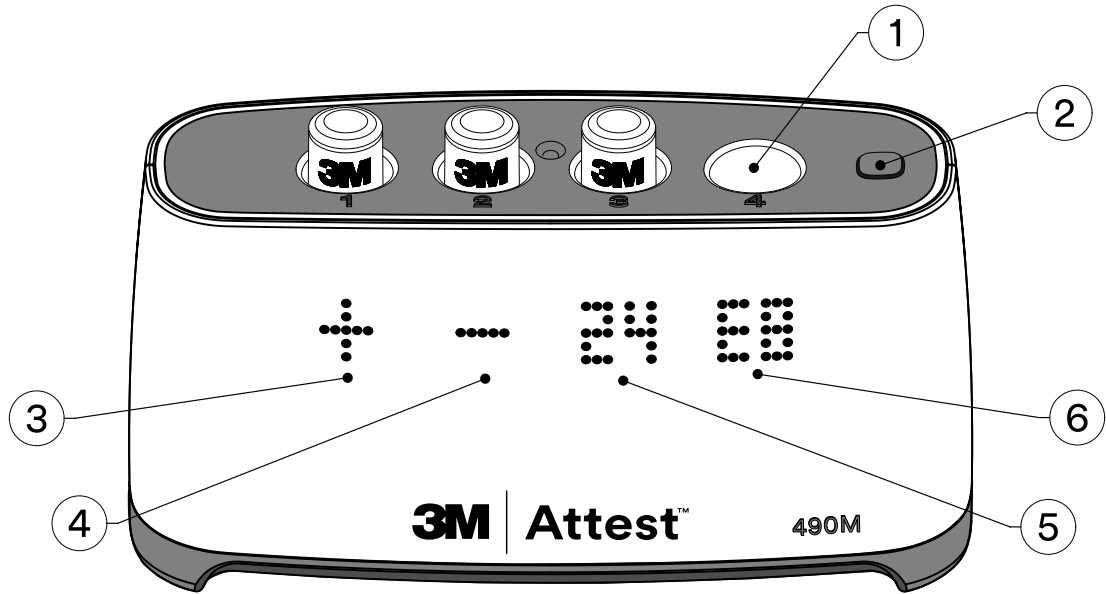
Consideraciones especiales

Se recomienda que la unidad se deje encendida para evitar los períodos de calentamiento. Se debe desconectar la unidad cuando se prevea que no se seguirá usando por más tiempo.



ADVERTENCIA: Utilice solo el suministro de energía especificado para este producto y certificado para el país de uso.

INSTRUCCIONES DE USO: contenedores, botones, pantalla y conexiones



CONTENEDORES

1. Contenedores de incubación: el Minilector automático 490M 3M™ Attest™ cuenta con cuatro contenedores de incubación.

Botón

2. Botón táctil (la alarma se apaga)

Pantalla





- 3. Ejemplo de resultado positivo (+) del BI para el contenedor n.º 1
- 4. Ejemplo de resultado negativo (-) del BI para el contenedor n.º 2
- 5. Ejemplo de tiempo de incubación restante, para el contenedor n.º 3
- 6. Ejemplo de código de error para el contenedor n.º 4

Vista posterior

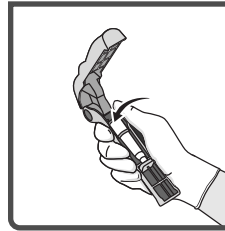
- 7. Puerto de cable USB: conecte el extremo "B" del cable USB proporcionado aquí para utilizar el 3M™ Attest™ Connect
- 8. Tomacorriente: conecte aquí el adaptador de suministro de energía AC

INSTRUCCIONES DE USO: procedimiento de lectura

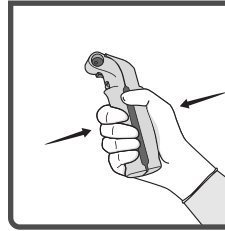
Instrucciones para la activación e incubación del indicador biológico (BI)

 PRECAUCIÓN: Deje enfriar los Indicadores biológicos 3M™ Attest™ durante el período de tiempo recomendado antes de activarlos. La activación o la manipulación excesiva del indicador biológico antes de que se enfríe puede causar que explote la ampolla de vidrio.
 PRECAUCIÓN: Use guantes y gafas de seguridad cuando active los Indicadores biológicos superrápidos 3M™ Attest™.
 PRECAUCIÓN: Use guantes y gafas de seguridad cuando active el Indicador biológico 1295 de lectura rápida 3M™ Attest™.
 ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo vinculado con los resultados incorrectos: No incuba un Indicador biológico 3M™ Attest™ si, después del procesamiento y antes de la activación del BI, se observa que tiene una ampolla de medios rota. Vuelva a probar el esterilizador con un indicador biológico nuevo. Active e incuba los Indicadores biológicos 1295 de lectura rápida 3M™ Attest™ en el transcurso de 1 hora luego de haber realizado el ciclo de esterilización. Deje enfriar los Indicadores biológicos 3M™ Attest™ durante el periodo de tiempo recomendado antes de activarlos. No vuelva a incubar los Indicadores biológicos 3M™ Attest™ para el cual el lector automático ya ha determinado un resultado.

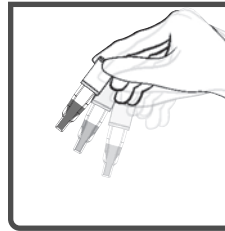
Siga este procedimiento para leer todos los Indicadores biológicos (BI) 3M™ Attest™:



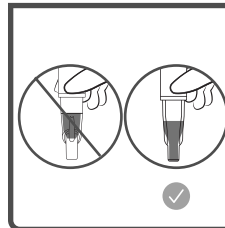
Mientras esté usando las gafas de seguridad (y los guantes para el BI 1295), **COLOQUE** el BI en el Activador del Indicador biológico Attest™.



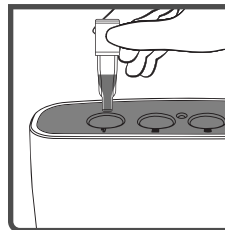
CIERRE y **AGITE** el Activador del Indicador biológico Attest™ para cerrar la tapa del BI y aplaste la ampolla de medios.



Quite el BI, **CONTROLE** visualmente que la ampolla de vidrio (con medios de cultivo) se haya aplastado y **SACUDA** el BI para asegurarse de que el medio de cultivo color púrpura se distribuya hacia la cámara de cultivos en la base del vial.



INSPECCIONE para verificar que el medio se haya transferido hacia la cámara de crecimiento en la base del vial.



Orienté el lado plano del BI activado hacia la parte frontal del Minilector automático 490M 3M™ Attest™ y **COLOQUE** el BI en cualquier compartimento de la incubadora. Observe la pantalla del Minilector automático 490M 3M™ Attest™ para confirmar la ubicación correcta del BI. Si el BI está correctamente emplazado, en la pantalla del Minilector automático 490M 3M™ Attest™ aparecerá ●●●, ●●, ●, y los minutos restantes de incubación directamente debajo del BI que se está incubando.

REGISTRE el resultado del BI.



ADVERTENCIA: No quite el indicador biológico del compartimento de la incubadora hasta que el símbolo (+) o (-) que aparece en la pantalla indique que la prueba se completó.

INSTRUCCIONES DE USO: información adicional

Ubicación del BI

Todos los contenedores de incubación de los Minilectores automáticos 490M 3M™ Attest™ están programados para proporcionar un resultado fluorescente final dentro de los 24 minutos de incubación y se pueden usar para incubar indicadores biológicos de lectura súper rápida 1491 y 1492V 3M™ Attest™ y el indicador biológico de lectura rápida 1295 3M™ Attest™.

Se mostrará el tiempo restante de incubación, en minutos, en la parte frontal de la unidad para indicar que el Indicador biológico 3M™ Attest™ se está incubando en el contenedor del lector y que no se debe tocar. El tiempo restante en el monitor indica que los resultados no están disponibles y que la incubación se encuentra en proceso. **No quite los Indicadores biológicos 3M™ Attest™ hasta que el símbolo (+) o (-) que aparece en la pantalla indique que se completó la prueba.**

Nota: Si se quita inadvertidamente el Indicador biológico 3M™ Attest™ antes de que se complete el tiempo de incubación, sonará una alarma y aparecerá un código de precaución C2 debajo de ese contenedor. **Debe volver a colocar el Lector biológico 3M™ Attest™ en el contenedor de incubación dentro de los 10 segundos posteriores o se perderán los resultados.**



ADVERTENCIA: No quite el Indicador biológico 3M™ Attest™ ni lo cambie de ubicación una vez que lo haya colocado en el contenedor. Hacerlo puede generar la pérdida de los resultados y la prueba del indicador biológico puede resultar inválida.

INSTRUCCIONES DE USO

Control positivo

Active e incube al menos un Indicador biológico 3M™ Attest™ no procesado para utilizarlo como control positivo cada día que la unidad incuba y lea un Indicador biológico 3M™ Attest™. Escriba una "C" (para "control") y la fecha en la etiqueta. El control positivo se puede colocar en cualquier contenedor de la incubadora. Se debe realizar un control positivo para cada número de catálogo y debe tener el mismo número de lote que el Indicador biológico 3M™ Attest™ procesado.

El BI de control positivo ayuda a confirmar:

- que se cumplen las temperaturas correctas de incubación;
- la viabilidad de las esporas no se haya alterado debido a la temperatura de almacenamiento, la humedad o la proximidad a químicos inadecuados;
- la capacidad del medio de promover cultivos rápidos;
- el funcionamiento correcto de los componentes del Minilector automático 490M 3M™ Attest™.

INSTRUCCIONES DE USO: interpretación de resultados

Resultados fluorescentes

En cuanto se detecte un resultado positivo del Indicador biológico 3M™ Attest™, aparecerá en la pantalla un símbolo parpadeante directamente debajo del BI en incubación y sonará una alarma (si la configuración de sonido está activada). Pulse el botón táctil para confirmar el resultado, detenga la indicación intermitente y apague la alarma (si está activada). Al final del tiempo de incubación de 24 minutos, si se detecta un resultado negativo del Indicador biológico 3M™ Attest™, aparecerá un (-) directamente debajo del BI que se está incubando. El resultado fluorescente final negativo (-) para un Indicador biológico 3M™ Attest™ procesado después de 24 minutos de incubación indica un proceso de esterilización aceptable.

Después de mostrar el símbolo + o - y de registrar el resultado, el Indicador biológico

3M™ Attest™ puede retirarse del contenedor. El resultado (+ o -) se muestra hasta que BI se quita del contenedor de incubación. El resultado se borra diez segundos después de haber retirado el BI. No vuelva a incubar los BI, ya que los resultados no serán válidos.

El BI de control sin procesar debe proporcionar un resultado fluorescente positivo (+). Los resultados procesados del BI no son válidos hasta que el BI de control diario positivo muestre fluorescencia positiva (+).

Con un Indicador biológico 3M™ Attest™ procesado, un resultado positivo (+) indica una falla en el proceso de esterilización. Actúe sobre cualquier resultado de prueba positivo de manera inmediata. Determine la causa del Indicador biológico 3M™ Attest™ positivo y vuelva a probar el esterilizador siguiendo las políticas y procedimientos del centro de atención.

Resultado visual opcional del cambio de color del pH: Indicadores biológicos de lectura superrápida 1491 y 1492V 3M™ Attest™

Los Indicadores biológicos de lectura superrápida 3M™ Attest™ se pueden incubar por tiempo adicional para obtener un cambio visual de color del pH. Esta incubación opcional adicional no está prevista para el uso rutinario y se puede utilizar en estudios especiales. Debido a la alta sensibilidad del resultado fluorescente, no existe ninguna ventaja en incubar los Indicadores biológicos 1491 y 1492V de lectura superrápida 3M™ Attest™ más allá de 24 minutos. Después de la activación y durante la incubación, la tela blanca no tejida del indicador biológico absorberá el indicador púrpura de bromocresol, el tinte del indicador sensible al pH en el medio de cultivo, y se volverá azul. En el caso de un control del BI positivo, aparecerá un cambio de color amarillo del medio de cultivo o tela no tejida dentro de las 24 horas para los BI 1491 y dentro de las 48 horas para los BI 1492V. Si se percibe un color amarillo dentro del vial, esto indica un resultado positivo. En el caso de un BI procesado, un cambio del medio o del color de la tela no tejida de morado a amarillo indica una falla en el proceso de esterilización por vapor. Un resultado de cambio de color de pH negativo, es decir, el medio y la tela no tejida permanecen morado o azul, puede evaluarse a las 24 horas para los BI 1491 y a las 48 para los BI 1492V.

Resultado visual opcional del cambio de color del pH: Indicador biológico 1295 de lectura rápida 3M™ Attest™

Los Indicadores biológicos 1295 de lectura rápida 3M™ Attest™ se pueden incubar por tiempo adicional para obtener un cambio visual de color del pH. Debido a la alta sensibilidad del resultado fluorescente, no existe ninguna ventaja en continuar incubando los Indicadores biológicos 1295 de lectura rápida 3M™ Attest™ después de que se haya determinado y documentado el resultado fluorescente. Esta incubación opcional adicional no está prevista para el uso rutinario, pero se puede utilizar en estudios especiales.

En el caso de un BI de control positivo, se mostrará un cambio en el color amarillo del medio de cultivo dentro de las 24 horas. Si se percibe un color amarillo dentro del vial, esto indica un resultado positivo. El resultado del cambio de color del pH se puede registrar, y se puede desechar el BI en cuanto se observe el color amarillo.

Si se desea un resultado de cambio de color del pH para los Indicadores biológicos 1295 de lectura rápida 3M™ Attest™ procesados, se recomienda el uso de una incubadora humidificada para evitar que se seque el medio. Transferir el BI 1295 procesado a una incubadora humidificada que funcione a 60 °C después de que el Minilector automático 490M 3M™ Attest™ haya determinado el resultado fluorescente. Un cambio de color en el medio de cultivo de púrpura a amarillo indica una falla en el proceso de esterilización. A los 7 días se puede considerar un resultado negativo del cambio de color del pH, es decir, que el medio permanece púrpura.

INSTRUCCIONES PARA EL USO: desecho

El instrumento contiene una batería de litio. Eliminación del instrumento según los requisitos federales, estatales y locales.

CARACTERÍSTICAS DEL MINILECTOR AUTOMÁTICO 490M 3M™ ATTEST™

Alarma sonora

Una alarma sonora se disparará, un símbolo (+) parpadeante se mostrará directamente debajo del BI en incubación cuando se detecte un resultado positivo. También sonará una alarma si se quita un BI en incubación del Minilector automático 490M 3M™ Attest™ mucho antes de que un resultado final se haya detectado. Los datos se perderán si el BI no se reemplaza en el contenedor de la incubadora dentro de los 10 segundos.

La alarma sonora para resultados positivos se puede apagar para un Indicador biológico de 3M™ Attest™. Se realiza al presionar el botón táctil una vez que la alarma haya sonado. Se apagará la alarma únicamente para ese BI. Cualquier resultado positivo del Indicador biológico de 3M™ Attest™ detectado posteriormente en otros contenedores de incubación hará que suene la alarma.

Al retirar el BI, se reactiva la alarma para ese contenedor. Al presionar el botón táctil para apagar la alarma de un BI positivo no desactiva la alarma para las advertencias de la alarma de código de precaución o error. La configuración de fábrica por defecto es alarma sonora activada. Se puede deshabilitar la alarma en la página de Configuración de 3M™ Attest™ Connect.

Número de serie, versión del firmware y estado de temperatura

Para verificar el número de serie, la versión del firmware o la temperatura del bloque del calentador, mantenga presionado el botón táctil. Aparecerán consecutivamente en la pantalla el número de serie de la unidad, la versión del firmware y la temperatura del bloque de la incubadora. El Minilector automático 490M 3M™ Attest™ contiene un programa de autodiagnóstico de temperatura interno. Si la temperatura cae fuera de la especificación (60,0 °C +/- 2,0 °C), se mostrará un código de error.

Interrupciones del suministro de energía

Cuando se restablece la energía eléctrica después de una interrupción del suministro de energía, el Minilector automático 490M 3M™ Attest™ verifica la temperatura del bloque del calentador.

- Aparece en la pantalla un código de precaución C1 debajo de todos los contenedores de incubación sin ocupar si la temperatura se encuentra debajo de la especificación. El código de precaución C1 se despejará cuando la temperatura alcance la especificación (60,0 °C +/- 2,0 °C).
- Para cualquier BI en incubación para el cual se determinó el resultado antes de la interrupción del suministro de energía, el resultado aparecerá en la pantalla cuando se restablezca la energía siempre y cuando el BI permanezca en el contenedor.
- Para cualquier BI en incubación para el cual no se haya determinado un resultado antes de las interrupciones del suministro de energía:
 - Si la temperatura del bloque del calentador se encuentra dentro de la especificación, las lecturas se restablecen como se indica mediante el tiempo de incubación restante debajo de los BI en la pantalla.
 - Después de una interrupción breve del suministro de energía, si la temperatura del calentador supera los 50 °C, pero se encuentra dentro de la especificación, aparecerá un código de precaución C3 debajo de los contenedores afectados y no se registrarán las lecturas. Las lecturas se restablecen, como indica el tiempo de incubación restante en la pantalla, cuando la temperatura alcanza la especificación.
 - Si la temperatura del bloque del calentador se encuentra debajo de los 50 °C, aparecerá un código de error E5 debajo de los BI afectados. No se determinará un resultado y se debe analizar la carga/esterilizador con un BI nuevo según el protocolo de la instalación.

3M™ Attest™ Connect opcional

Si lo desea, el Minilector automático 490M 3M™ Attest™ puede conectarse a un ordenador personal por medio de un cable USB proporcionado para funciones adicionales. Descargar e instalar la aplicación gratuita del lector automático 3M™ Attest™ Connect permite que los usuarios:

- vean el estado actual del BI en el Minilector automático 490M 3M™ Attest™ por medio de una pantalla de un ordenador;
- vean y exploren los registros anteriores de BI para crear impresiones y/o guardar la documentación como un archivo electrónico*;
- interactúen con sistemas de software de rastreo de instrumentos compatibles;
- creen archivos de diagnóstico para servicio técnico y solución de problemas para clientes de manera remota;
- configuren el Minilector automático 490M 3M™ Attest™;
- habiliten las actualizaciones en el futuro del firmware del Minilector automático 490M 3M™ Attest™.

Para obtener más detalles, consulte la sección **Aplicación del lector automático 3M™ Attest™ Connect OPCIONAL** de este manual.

*Consulte el procedimiento y las políticas de mantenimiento de registros en sus instalaciones. El usuario es el único responsable de la integridad y la seguridad de los datos en su ordenador.

MANTENIMIENTO, CUIDADO Y LIMPIEZA

El Minilector automático 490M 3M™ Attest™ no contiene partes que puedan ser reparadas por el usuario ni necesita mantenimiento o calibración de rutina. Cualquier mal funcionamiento se indicará con un código de error. Consulte la Guía de resolución de problemas en relación a las explicaciones de código de error.

Limpie la superficie exterior del Minilector automático 490M 3M™ Attest™ con un paño húmedo mojado con un detergente suave. No intente limpiar los componentes internos.



PRECAUCIÓN: Desenchufe siempre el Minilector automático 490M 3M™ Attest™ y deje que se enfríe antes de limpiarlo.

No derrame líquido encima o dentro del instrumento. No sumerja la unidad en ningún líquido.

Limpie las superficies externas utilizando únicamente las instrucciones brindadas por el fabricante.

No abra la carcasa del instrumento, no hay partes útiles para el usuario.

GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La pantalla indicará las fallas detectadas al mostrar un código de error o precaución debajo del contenedor BI afectado. Suena la alarma sonora, si está activada, y la luz de fondo de la pantalla parpadea para alertar al usuario sobre todos los códigos de error y precaución (excepto C1 y C3). Pulse el botón táctil para detener el parpadeo y para la alarma sonora (si está activada). Consulte lo siguiente:

Código	Problema	Solución
C1	Precaución de preparación de la unidad El bloque de incubación no está a temperatura.	Deje que transcurra un período de 30 minutos luego de que se enchufa el Minilector automático 490M 3M™ Attest™. (Nota: las lecturas de BI de 3M™ Attest™ están desactivadas hasta que la incubadora alcanza los 60 °C +/- 2 °C).
C2	Se eliminó el BI de la advertencia del contenedor Se eliminó el BI de 3M™ Attest™ antes de que la incubación se completara.	Reemplace el BI de 3M™ Attest™ en el contenedor correcto dentro de los 10 segundos para evitar la pérdida de los datos recopilados.
C3	El bloque calentador del lector automático no está dentro de las especificaciones de temperatura después de una pequeña interrupción del suministro eléctrico.	No es necesario realizar ninguna acción, el sistema se recuperará. C3 que se muestra debajo de los BI en incubación para los cuales aún no se ha determinado el resultado. Las lecturas se suspenden hasta que la temperatura del bloque del calentador esté dentro de las especificaciones.
C6	Medios de crecimiento púrpura no detectados en la cámara de crecimiento del indicador biológico.	Las lecturas no comenzarán hasta que se borre el código de precaución C6. Para eliminar el código de precaución, retire el BI e inspeccione para verificar que la tapa esté cerrada, que la ampolla de material esté aplastada y que el material haya llenado la cámara de crecimiento en la parte inferior del vial. Si es necesario, repita los pasos de activación del BI, MOVIENDO EL DEDO para distribuir el medio de crecimiento a la cámara de crecimiento, y devuelva el BI a la cámara de incubación.
E0	Se detectó un error de calibración.	Contáctese con el servicio de atención al cliente.
E1	Pérdida de control de temperatura Este error se produce si el sistema ya no puede controlar la temperatura del bloque del calentador de incubación en 60 °C +/- 2 °C.	Desenchufe la unidad y vuélvala a enchufar para eliminar un error. Si el error no se soluciona, desconecte la unidad y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
E3	Error de falla de memoria El Minilector automático 490M 3M™ Attest™ no puede guardar o leer los datos de la memoria.	Desenchufe la unidad y vuélvala a enchufar para eliminar un error. Si el error no se soluciona, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
E4	Se introdujo un BI durante la preparación de la unidad	Quite el BI. Espere a que el Código de precaución C1 se despeje antes de incubar los BI.
E5	Error de falla de energía	Asegúrese que la conexión de suministro de energía del Lector automático sea seguro. Resultado(s) del BI afectado(s) no concluyente(s) ya que la energía del Lector automático estuvo apagada durante demasiado tiempo como para proporcionar un resultado válido para el BI afectado(s). Vuelva a probar la carga/esterilizador con una nueva política de BI por instalación.
E8	Falla detectada del sistema de detección óptica Este error se produce en un contenedor específico si el sistema detecta que el circuito de detección óptica o una LED UV no están funcionando de manera adecuada.	Desenchufe la unidad y vuélvala a enchufar para eliminar un error. Si el error no se soluciona, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Se pueden utilizar contenedores no afectados para incubar los BI.
Otro	Sonidos de alarma no deseados cuando se detecta un BI positivo.	Inhabilitar la alarma sonora. Consulte las instrucciones en la sección de la página de Configuraciones de 3M™ Attest™ Connect .
Otro	Sonidos de alarma El Indicador biológico 3M™ Attest™ se ha quitado antes de tiempo del contenedor de incubación o lector.	Reemplace el Indicador biológico 3M™ Attest™ en el contenedor de incubación o lector dentro de los 10 segundos para evitar la pérdida de los datos recopilados.
Otro	La pantalla no funciona adecuadamente.	Desenchufe la unidad y vuélvala a enchufar. Si el problema se mantiene, comuníquese con el servicio de atención al cliente.
Otro	Resultado negativo para BI de control positivo BI activado incorrectamente. El medio no hizo contacto con el portador de espora. El BI de control fue esterilizado.	Asegúrese que la tapa del BI está cerrada y la ampolla de vidrio está aplastada. Golpee suavemente el BI hasta que el medio fluya hasta la cámara de espora en la parte inferior del BI. Controle el indicador de proceso en la tapa del BI. Utilice un BI no esterilizado como control.
Otro	Resultado positivo inexplicable para el BI procesado Una cinta o una etiqueta pueden afectar los resultados.	No coloque cinta ni etiquetas en el BI.
Otro	La pantalla no reconoce el BI	Verifique la orientación del BI y asegúrese de que el BI esté correctamente emplazado en el contenedor de incubación. Solo utilice un BI que sea compatible con este dispositivo. Contáctese con el servicio de atención al cliente.

APLICACIÓN OPCIONAL DEL LECTOR AUTOMÁTICO 3M™ ATTEST™ CONNECT

El uso de 3M™ Attest™ Connect proporciona una funcionalidad adicional, como se describe en la sección de Características de este manual.

Requisitos del ordenador personal

El 3M™ Attest™ Connect está diseñado para usarse con ordenadores con acceso a Internet con sistema operativo Windows 7 o Windows 10. La aplicación de 3M™ Attest™ Connect funcionará en el primer idioma compatible especificado en la configuración de idioma del ordenador. Para obtener mejores resultados, se recomienda que la pantalla del ordenador tenga una resolución mínima de 1440 x 900.

Primeros pasos

Abra un navegador web en su ordenador y vaya a Go.3M.com/490M. Haga clic en el botón **REGISTRAR PRODUCTO** para comenzar el proceso de registro. Cuando se le solicite, haga clic en el botón **Descargar Attest Connect para Windows**.

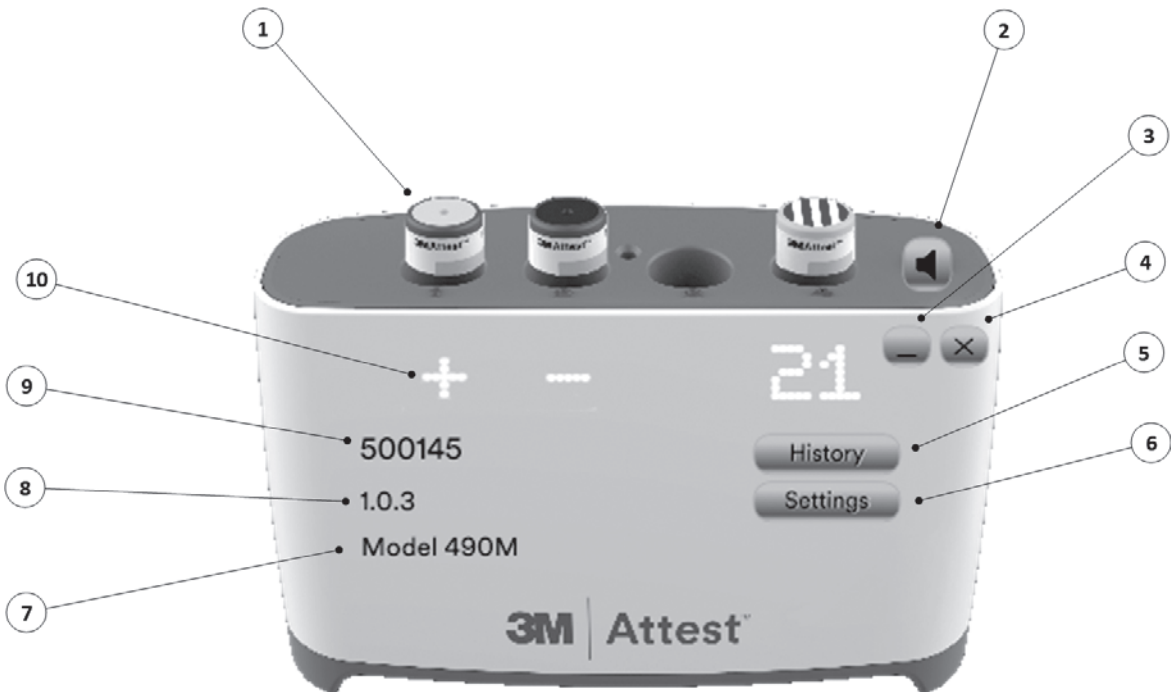
Haga doble clic en el archivo **Setup3MAttestConnect.exe**, siga las instrucciones en la pantalla para revisar y aceptar el Contrato de licencia para usuario final (EULA) e instale 3M™ Attest™ Connect. 3M™ Attest™ Connect comenzará automáticamente.

A continuación, con el cable USB que se le provee, conecte un Minilector automático 490M 3M™ Attest™ al ordenador. La primera vez que conecta un Minilector automático, se le presenta un formulario de "inicio de sesión". Inicie sesión con la misma dirección de correo electrónico que utilizó en el proceso de registro. El proceso de inicio de sesión vincula la instalación de 3M™ Attest™ Connect en su ordenador con la información creada en el sitio web de registro.

Una vez completo el formulario de inicio de sesión, la página de inicio aparecerá en el ordenador. 3M™ Attest™ Connect tiene cuatro páginas principales: inicio, historial, configuración y detalles de BI.

PÁGINA DE INICIO


Como se muestra a continuación, al conectar el Minilector automático 490M 3M™ Attest™ al ordenador, la página de inicio proporciona una imagen virtual en tiempo real del Lector automático junto con otra información y funcionalidad.



1. BI en incubación. Los BI se muestran como tipo "desconocido" hasta que el usuario especifique el tipo y el estado del control del BI en la página **Detalles de BI**. Para ver un BI específico, vaya a la página **Detalles de BI**; para ello haga clic en la imagen del BI cuando se muestran los minutos restantes de incubación o el resultado.
2. Haga clic en el botón virtual para detener el parpadeo de la pantalla y apagar la alarma sonora (si está activada) Una línea diagonal a través de la imagen del parlante indica que se ha desactivado la alarma sonora.
3. Haga clic para minimizar la aplicación.
4. Haga clic para cerrar la aplicación.
5. Haga clic para dirigirse a la página **Historial**.
6. Haga clic para dirigirse a la página **Configuración**.
7. N.º de modelo del lector automático.
8. Versión del firmware del lector automático.
9. Número de serie del lector automático.
10. En esta fila se muestra cualquier resultado de BI, tiempo de incubación restante o códigos de precaución/error que aparecen en la pantalla del Lector automático. Haga clic en los códigos de precaución/error para obtener una explicación del problema y una solución.

PÁGINA DE INICIO: actualización de firmware



1. Para buscar actualizaciones de firmware, conecte el Minilector automático 490M 3M™ Attest™ a su ordenador cuando los contenedores de incubación estén vacíos. Abra la bandeja del sistema del ordenador, haga clic con el botón derecho en el ícono de 3M™ Attest™ Connect  y haga clic en **Acercar de**. Haga clic en el botón **Buscar actualizaciones**. Si 3M ha lanzado una actualización de firmware, en la página de inicio, aparecerá el botón **Instalar actualización**. Haga clic en el botón de **Instalar actualización** para comenzar la actualización del firmware.

Notas:

- Las actualizaciones del firmware están disponibles solo para usuarios registrados que hayan instalado 3M™ Attest™ Connect. Se le solicitará al usuario que instale la última versión de software de 3M™ Attest™ Connect, si una actualización está disponible, antes de instalar la actualización del firmware.
- El Minilector automático 490M 3M™ Attest™ debe estar vacío (es decir, sin BI en incubación) cuando se instala una actualización de firmware.

PÁGINA HISTORIAL

Vaya a la página **Historial**; para ello, haga clic en el botón **Historial** en la página de Inicio. La página **Historial** proporciona un resumen de los datos para todos los BI en incubación. Si bien el Minilector automático 490M 3M™ Attest™ guarda solo los últimos 1250 registros, el 3M™ Attest™ Connect puede guardar todos los registros. Los registros se numeran de manera secuencial. Cualquier resultado positivo (+) para los BI que no hayan recibido un BI de control se resaltan en rojo (p. ej. Registro 11 en la captura de pantalla). Los datos en la página **Historial** se pueden clasificar al hacer clic en cualquiera de los encabezados de la columna.

Para obtener un análisis adicional, si se desea, haga clic en el botón **Exportar** para crear un archivo .csv al cual se asignará un nombre de archivo único y se almacenará en C: > 3MATtestConnect. El archivo exportado incluye los valores del Lector automático y los valores del usuario para cada registro.

Hay dos formas de navegar hacia una página de **Detalles de BI** específica desde la página **Historial**:

1. Encontrar el registro deseado, resaltar la fila y hacer clic en **Detalles**.
2. Encontrar el registro deseado y hacer doble clic en cualquier fila.

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1295	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:09:33	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:35:05	-	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:56	-	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:13	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:06:51	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:41	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	

PÁGINA DE DETALLES DE BI

Esta página se utiliza para documentar el tipo de BI, el número de lote del BI y el estado de control, y para asociar un BI procesado a un ciclo de esterilización específico. Solo puede abrirse una **Página de detalles de BI** a la vez.

Las cinco filas superiores (valores del lector automático) se completan automáticamente por parte del Minilector automático 490M 3M™ Attest™ y no las puede cambiar el usuario. El usuario final completa los campos restantes (valores del usuario).

3M™ Attest™ Connect aprende los valores introducidos para crear una lista desplegable de entradas específicas para su instalación. Es posible que se eliminen las secciones de la lista desplegable al hacer clic derecho en el valor deseado y al responder **Sí** al mensaje de Eliminar. Los datos introducidos en la sección de los Valores del usuario de la página **Detalles de BI** se pueden editar antes o después de que se guarden los datos.

IMPORTANTE: Para crear un registro permanente, haga clic en **Imprimir** para generar un registro de BI permanente que puede ser impreso desde una impresora en red y guardado como un archivo de papel o como un registro electrónico (el archivo se guarda en el C: > 3MATtestConnect).*

*Consulte el procedimiento y las políticas de mantenimiento de registros en sus instalaciones.

Auto-reader Values: -

Result: -

Start Time: 08/26/2019 10:02:57

Well Number: 3

490M Serial Number: 567890

Record: 6

User Values:

BI Type: 1492V

Control: [dropdown]

BI Lot Number: 333307G

Sterilizer Number: 1

Load Number: 2

Implant: [dropdown]

Technician: self

Sterilizer Model: Amisco Evolution

Cycle Type/Cycle Parameters: 2700, prevac, 4 and 30

Chemical Integrator/Indicator: Pass

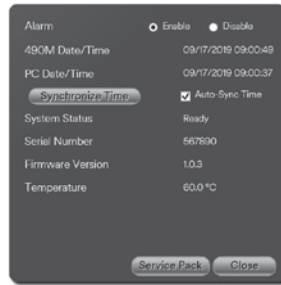
Notes: [text area]

Print, Save, Close


PÁGINA DE CONFIGURACIÓN

Vaya a la página Configuración; para ello, haga clic en el botón Configuración en la página de Inicio. En la página de Configuración, el usuario puede:





- Activar o desactivar la alarma sonora al seleccionar el botón de radio deseado. La configuración de fábrica es alarma activada. Si una alarma sonora está desactivada, la pantalla del Minilector automático 490M 3M™ Attest™ continuará parpadeando para alertar al usuario de los resultados positivos (+) del BI y cualquier código de precaución/error.
- Sincronizar el tiempo del Minilector 490M 3M™ Attest™ con aquel del ordenador al que se conecta al hacer clic en el botón **Tiempo de sincronización**. Para sincronizar automáticamente el tiempo cada vez, se conecta la unidad al ordenador, marque la casilla **Auto-Sync Time**.
- Verificar la información (p. ej., el número de serie, la temperatura del bloque del calentador) sobre el Minilector 490M 3M™ Attest™.
- Crear un archivo que puede enviarse a 3M para resolución de problemas al hacer clic en el botón **Paquete de servicio**. La ubicación de almacenamiento por defecto para el archivo .spz es C: > 3M AttestConnect.



ACTUALIZAR EL SOFTWARE DE 3M™ ATTEST™ CONNECT

A veces, 3M puede proporcionar actualizaciones de software para la aplicación del Lector automático 3M™ Attest™ Connect. Para buscar actualizaciones, abra la bandeja del sistema del ordenador, haga clic con el botón derecho en el ícono de 3M™ Attest™ Connect  y haga clic en **Acerca de**. Haga clic en el botón de **Buscar actualizaciones** para determinar si hay actualizaciones disponibles. Siga las instrucciones para descargar e instalar la actualización de software. No es necesario que un Minilector automático 490M 3M™ Attest™ esté conectado al ordenador para descargar e instalar las actualizaciones de software de 3M™ Attest™ Connect.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS: 3M™ ATTEST™ CONNECT

Tema	Causa	Solución
La imagen del BI en la página de Inicio no coincide con la tapa ni el color del indicador del proceso de BI en incubación.	Los usuarios no han especificado el tipo de BI y/o el usuario no ha designado si el BI es un BI de control.	Vaya a la página de detalles de BI y especifique el tipo de BI de la lista desplegable; marque la casilla de control para los BI de control.
La página de Inicio no aparece en la pantalla del ordenador.	El ordenador no detecta al Minilector 490M 3M™ Attest™ conectado.	Desenchufe y luego reconecte el cable USB al ordenador.
La página de Inicio no aparece en la pantalla del ordenador.	Se ha minimizado 3M™ Attest™ Connect.	Haga clic en el ícono  en la barra de tareas del ordenador.
La página de Inicio no aparece en la pantalla del ordenador.	Se ha cerrado el 3M™ Attest™ Connect.	Abra la bandeja del sistema del ordenador, haga clic con el botón derecho en el ícono  3M™ Attest™ Connect, haga clic en el número de serie aplicable del Lector automático 490M 3M™ Attest™ Connect.
La página de Inicio no aparece en la pantalla del ordenador y el ícono  no aparece en la bandeja del sistema del ordenador.	Es probable que la aplicación haya colapsado.	En el ordenador, vaya a la Ventana de búsqueda de Windows , tipo 3M y haga clic en  3M™ Attest™ Connect o Vaya al menú de Inicio de Windows, la carpeta 3M, haga clic en 3M™ Attest™ Connect.
En la página Historial, las horas de inicio de BI leen el año 2000.	La batería de repuesto del reloj de tiempo real del Minilector 490M 3M™ Attest™ no funciona correctamente.	Contáctese con el servicio de atención al cliente. El reloj de tiempo real captura la hora de comienzo de la incubación del BI, pero no controla la duración de la incubación. La exactitud de los resultados del BI no se ve afectada por la falla de la batería de respaldo del reloj en tiempo real.
Aparece una ventana emergente cuando el usuario hace clic en el botón de Actualizar instalación en la página de Inicio de 3M™ Attest™ Connect.	El software de 3M™ Attest™ Connect se debe actualizar antes de que se pueda actualizar el firmware del Lector automático 490M 3M™ Attest™.	Siga las instrucciones para actualizar el software de 3M™ Attest™ Connect. Luego, haga clic en el botón Instalar actualización en la página de Inicio de 3M™ Attest™ Connect y proceda a realizar la actualización del firmware.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

En los EE. UU., llame a la línea de ayuda para el cuidado de la salud 3M al 1-800-228-3957.

Fuera de los EE. UU., contacte a una filial local de 3M.





Zorg ervoor dat u alle veiligheidsinformatie hebt gelezen en begrepen voordat u dit product gebruikt.

INHOUDSOPGAVE

VOORWOORD	75
BEOOGD GEBRUIK	75
INDICATIES VOOR GEBRUIK	75
GARANTIE	75
VEILIGHEID EN VOORZORGSMATREGELEN	75
GEZONDHEIDS- EN VEILIGHEIDSINFORMATIE	76
UITLEG VAN SYMBOLEN OP PRODUCT- EN VERPAKKINGSLABELS	76
SPECIFICATIES.....	77
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK.....	77
FUNCTIES VAN DE 3M™ ATTEST™ MINI-AUTO-AFLEZER 490M	80
ONDERHOUD, BEHANDELING EN REINIGING.....	81
PROBLEEMOPLOSSING	82
OPTIONELE APP VOOR DE 3M™ ATTEST™ CONNECT AUTO-AFLEZER	83
PROBLEEMOPLOSSING - 3M™ ATTEST™ CONNECT.....	85
KLANTENSERVICE	85

VOORWOORD

Inhoudsdisclaimers

Afbeeldingsdisclaimer

Voorbeeldafdrucken, -afbeeldingen, -weergaven en -schermen dienen uitsluitend ter informatie en illustratie en mogen niet worden gebruikt voor klinische of onderhoudsbeoordelingen. Gegevens die in voorbeeldafdrucken en voorbeeldschermen worden weergegeven, zijn geen werkelijke testresultaten.

Hardwaredisclaimer

De hardwarespecificaties van de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M zijn aan wijzigingen onderhevig. De systeemafbeeldingen, hardwareonderdelen en hardwarespecificaties in de handleiding komen mogelijk niet overeen met het geïnstalleerde systeem. Eventuele wijzigingen of aanpassingen aan de geautoriseerde systeeminstallatie zijn compatibel met de functionaliteit die in dit document wordt beschreven.

BEOOGD GEBRUIK

De 3M™ Attest™ biologische indicator met snelle aflezing biedt snelle, betrouwbare controle van stoomsterilisatie- en waterstofperoxidegasprocessen in gezondheidszorginstellingen. Het systeem bestaat uit biologische indicatoren, opwekkingspakketten en incubator/aflezers.

De 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M is ontworpen voor incubatie en automatische aflezing van 3M™ Attest™ biologische indicatoren 1295, 1491 en 1492V met snelle aflezing bij 60 °C voor een uiteindelijke negatieve fluorescentieaflezing na 24 minuten. De 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M is ook ontworpen voor verdere incubatie van 3M™ Attest™ biologische indicatoren met supersnelle aflezing, catalogusnummers 1491 en 1492V, voor een uiteindelijk negatief zichtbaar pH-verkleuringsresultaat na respectievelijk 24 uur en 48 uur. Deze verdere incubatie is optioneel en niet bedoeld voor routinematig gebruik.

Een positieve fluorescentieaflezing of een zichtbare pH-verkleuring wijst op een fout in het sterilisatieproces. Door de hoge gevoeligheid van het fluorescentieresultaat biedt verdere incubatie van 3M™ Attest™ biologische indicatoren nadat het fluorescentieresultaat is geregistreerd echter geen voordeel.

Andere biologische indicatoren (BI's) zijn niet compatibel met dit apparaat en kunnen niet worden gebruikt.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M is ontworpen voor incubatie en automatische aflezing van 3M™ Attest™ biologische indicatoren 1295 met snelle aflezing en 3M™ Attest™ biologische indicatoren met supersnelle aflezing, catalogusnummers 1491 en 1492V, bij 60 °C voor een uiteindelijk fluorescentieresultaat na 24 minuten.

De indicaties voor gebruik van Attest™ biologische indicatoren zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing bij het product.

GARANTIE

In de VS geldt een beperkte productgarantie van één jaar voor de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M. De garantie, het rechtsmiddel en de beperkingen voor de VS worden beschreven op de productwebpagina op Go.3M.com/490M. Voor landen buiten de VS wordt een eventuele garantie vastgesteld door de dochteronderneming die verantwoordelijk is voor de verkoop van de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M.

Registreer het apparaat op Go.3M.com/490M.

VEILIGHEID EN VOORZORGSMAATREGELEN

De 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M en de bijbehorende apparaten en accessoires zijn ontworpen voor een veilige en betrouwbare werking bij gebruik volgens de instructies. Lees alle veiligheidsinformatie in de instructies voor gebruik die worden geleverd met de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M en de bijbehorende Attest™ biologische indicatoren voorafgaand aan gebruik, zorg ervoor dat u deze begrijpt en volg deze. Gebruik deze apparatuur uitsluitend voor het doel dat wordt beschreven in de gebruikershandleiding. **Bewaar deze instructies zodat u ze later opnieuw kunt raadplegen.**

De unit is ontworpen voor gebruik met uitsluitend de voedingsmodule en de USB-kabel die door 3M worden geleverd. Als dit product wordt gebruikt op een manier die niet is aangegeven door 3M, kan de bescherming die het product biedt negatief worden beïnvloed.

Toelichting op gevolgen van signaalwoorden



WAARSCHUWING: Duidt een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.



LET OP: Duidt een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, gering of matig letsel tot gevolg kan hebben.

Waarschuwingen en veiligheidsmaatregelen

De volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden gevolgd om onveilige handelingen te voorkomen die kunnen leiden tot persoonlijk letsel of schade aan het instrument.

	WAARSCHUWING: Ter beperking van het risico op gevaarlijke spanning
Uitsluitend binnenshuis gebruiken.	
Gebruik de apparatuur niet als deze niet juist werkt of als deze is beschadigd.	
Gebruik uitsluitend de voeding die voor dit product is aangegeven en die is gecertificeerd voor het land waarin het product wordt gebruikt.	
	LET OP: Ter beperking van het risico op letsel of schade aan het instrument
Mors geen vloeistof op of in het instrument. Dompel de unit niet onder in vloeistof.	
Koppel de stekker van de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M los en laat het instrument afkoelen voordat u het reinigt.	
Reinig het buitenoppervlak uitsluitend volgens de instructies van de fabrikant.	
Open de instrumentbehuizing niet. Het instrument bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen.	
Draag een veiligheidsbril en handschoenen wanneer u de 3M™ Attest™ biologische indicator 1295 met snelle aflezing activeert.	
Laat de met stoom verwerkte 3M™ Attest™ biologische indicatoren gedurende de aanbevolen periode afkoelen voordat u deze activeert. Als de biologische indicator wordt geactiveerd of onjuist wordt gehanteerd voordat deze is afgekoeld, kan de glazen mediumampul breken.	
Draag een veiligheidsbril wanneer u de 3M™ Attest™ biologische indicatoren met supersnelle aflezing activeert.	
	WAARSCHUWING: Ter beperking van het risico in verband met onjuiste resultaten
Het instrument mag uitsluitend worden gebruikt door gebruikers die bekend zijn met het apparaat, de werking van het apparaat en de gebruikershandleiding.	
Plaats het instrument niet in een omgeving waarin het wordt blootgesteld aan zonlicht of sterk licht van gloeilampen.	
Plaats het instrument niet in de buurt van een apparaat dat een sterk elektromagnetisch veld uitstraalt.	
Niet gebruiken op een trillend oppervlak.	
Activeer en incubeer 3M™ Attest™ biologische indicatoren 1295 met snelle aflezing binnen 1 uur na afloop van de sterilisatiecyclus.	
Incubeer een 3M™ Attest™ biologische indicator niet als de mediumampul na verwerking en voorafgaand aan activering kapot is. Test de sterilisator opnieuw met een nieuwe biologische indicator.	
Laat de met stoom verwerkte 3M™ Attest™ biologische indicatoren gedurende de aanbevolen periode afkoelen voordat u deze activeert.	
Verwijder of verplaats de 3M™ Attest™ biologische indicator niet nadat deze in een koker is geplaatst.	
Verwijder de 3M™ Attest™ biologische indicator pas uit de incubatiekoker als het symbool (+) of (-) op het scherm wordt weergegeven. Hiermee wordt aangegeven dat de test is voltooid.	
Incubeer 3M™ Attest™ biologische indicatoren waarvoor de auto-aflezer al een resultaat heeft vastgesteld, niet opnieuw.	

GEZONDHEIDS- EN VEILIGHEIDSINFORMATIE

Naleving van apparaatveiligheidseisen

De 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M voldoet aan de volgende normen, zoals wordt aangegeven door het CB Scheme-certificaat en het testrapport dat is uitgegeven door UL, LLC (UL):

- IEC/EN 61010-1:2010. Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik - Deel 1: Algemene eisen
- IEC/EN 61010-2-010:2014. Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik - Deel 2-010: Bijzondere eisen voor laboratoriumapparatuur voor het verhitten van materialen.

De 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M is door UL geregistreerd en draagt de UL-markering met de aangrenzende indicators 'C' en 'US' op basis van naleving van de normen UL 61010-1, CAN/CSA C 22.2 nr. 61010-1 en CAN/CSA C 22.2 nr. 61010-2-010.

De 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M voldoet aan de CE-markering met betrekking tot de laagspanningsrichtlijn 2014/35/EU, zoals bewezen in de verklaring van overeenstemming.

De 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M voldoet aan de RoHS-richtlijn, richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 met betrekking tot de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

De hardwarespecificaties van de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M voldoen aan de vereisten van China RoHS II.

De 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M voldoet aan de AEEA-richtlijn, richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 met betrekking tot afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

EMC-naleving

De 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M voldoet aan de volgende EMC-normen, zoals bevestigd in het verklaring van overeenstemming dat door 3M is gegeneerd:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 Elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik - EMC-eisen - Deel 1: Algemene eisen
- EMC eisen van de CE-markering EMC-richtlijn 2014/30/EU.

De 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M voldoet aan de eisen voor elektrische veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit voor Australië en Nieuw-Zeeland, zoals bevestigd in de verklaring van overeenstemming van de fabrikant die is gekoppeld aan de markering voor naleving van de regelgeving voor Australië/ Nieuw-Zeeland (RCM, Regulatory Compliance Mark).

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Dit apparaat voldoet aan onderdeel 15 van de FCC-richtlijnen. Gebruik is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit hulpmiddel moet alle ontvangen interferentie aanvaarden, met inbegrip van interferentie die kan leiden tot ongewenste werking.

Er mogen geen wijzigingen worden aangebracht aan dit hulpmiddel zonder de schriftelijke toestemming van 3M Company. Door ongeautoriseerde wijzigingen kan de onder de Federal Communications Rules verleende bevoegdheid voor gebruik van dit hulpmiddel komen te vervallen.

De apparatuur is aan tests onderworpen, waarbij is vastgesteld dat deze voldoet aan de voor digitale toestellen klasse B kracht zijnde bepalingen, conform onderdeel 15 van de FCC-richtlijnen. Deze bepalingen zijn opgesteld om een redelijke bescherming te verschaffen tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze ook uitstralen. Als de apparatuur niet in overeenstemming met de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan deze schadelijke interferentie veroorzaken in radiocommunicatie. Er is echter geen garantie dat interferentie in geen enkele installatie zal optreden. Als deze apparatuur schadelijke interferentie voor radio- of televisieontvangst veroorzaakt, hetgeen kan worden vastgesteld door het toestel uit en in te schakelen, kunt u het beste proberen de interferentie te corrigeren met een of meer van de volgende maatregelen:

- Richt de ontvanger opnieuw of verplaats deze.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact in een andere groep dan het stopcontact waarop de ontvanger is aangesloten.
- Neem contact op met de dealer of een ervaren radio-/tv-technicus voor hulp.

UITLEG VAN SYMBOLEN OP PRODUCT- EN VERPAKKINGSLABELS

Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, voorheen de EU-richtlijn 93/42/EEG. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap		Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan. Bron: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, en/of 2014/30/EU
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
Serienummer		Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.7
Let op		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4
CE-keurmerk		Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie.
UL-registratie		Geeft aan dat het product door UL voor de VS en Canada geëvalueerd en gecertificeerd is.
Regulatory Compliance Mark		Geeft aan dat het product voldoet aan de vereisten van de regelgeving in Australië. Bron: AS/NZS 4417.1:2012
Symbool China RoHS II		Duidt de milieuvriendelijke gebruiksduur van het product in jaren aan. Bron: SJ/T 11364-2014
Gelijkstroom		Gebruikt om op het typeplaatje aan te geven dat de apparatuur uitsluitend voor gelijkstroom geschikt is of om de relevante aansluitpunten te identificeren. Bron: IEC 60417-5031
Elektronische apparatuur recyclen		Gooi deze eenheid NIET in een gemeentelijke vuilnisbak als het einde van de levensduur is bereikt. Graag recyclen. Bron: Richtlijn 2012/19/EC betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)

Zie HCBGRegulatory.3M.com voor meer informatie

SPECIFICATIES

Specificaties voedingseenheid

Voedingseenheid	Bedrijfsomstandigheid	Eenheid
Spanningsbereik	100-240	Volt AC
Frequentie	50/60	Hertz
Stroomsterkte	0,6	Ampère

Bedieningsomstandigheden

Omgevingsomstandigheid	Bedrijfsomstandigheid	Eenheid
Hoogte	3000 (max)	Meter
Bedrijfstemperatuur	16-35	°C
Opslagtemperatuur	-10-50	°C
Relatieve bedrijfsvochtigheid	20-80 (niet-condenserend)	%
Spanningsbereik	12	Volt DC
Frequentie	DC	
Stroomsterkte	1,2	Ampère
Installatie/overspanning	Categorie II	
Vervuilingsgraad	2	

Afmetingen van unit

Breedte - 15,5 cm
Hoogte - 8,25 cm
Diepte - 5,25 cm

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK – Eerste installatie

Locatie kiezen

Plaats de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M op een stevig, vlak oppervlak en buiten het bereik van zonlicht en licht van gloeilampen.

De juiste voedingsstekker kiezen en plaatsen

De voedingseenheid van de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M wordt geleverd met meerdere stekkerconfiguraties. Plaats de juiste stekkerconfiguratie voor uw land in de voedingseenheid. Sluit de voedingseenheid aan op de stroomconnector op de achterkant van de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M en steek de stekker in een geaard stopcontact.

Via de voedingsstekker kunt u het instrument loskoppelen van het elektriciteitsnet. Plaats geen apparatuur rond de voedingseenheid, want dan kunt u de stekker van de voedingseenheid lastig uit het stopcontact trekken.

De bootlader- (B X.X.X) en firmwareversie (V X.X.X) worden kort na elkaar weergegeven wanneer de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M wordt ingeschakeld.



WAARSCHUWING:

- Plaats het instrument niet in een omgeving waarin het wordt blootgesteld aan zonlicht of sterk licht van gloeilampen.
- Plaats het instrument niet in de buurt van een apparaat dat een sterk elektromagnetisch veld uitstraalt.
- Niet gebruiken op een trillend oppervlak.

30 minuten wachten voorafgaand aan gebruik

Laat het instrument na aansluiting 30 minuten opwarmen voordat u biologische indicators in de incubatiekokers plaatst. De waarschuwingscode C1 verdwijnt als de juiste incubatietemperatuur is bereikt.

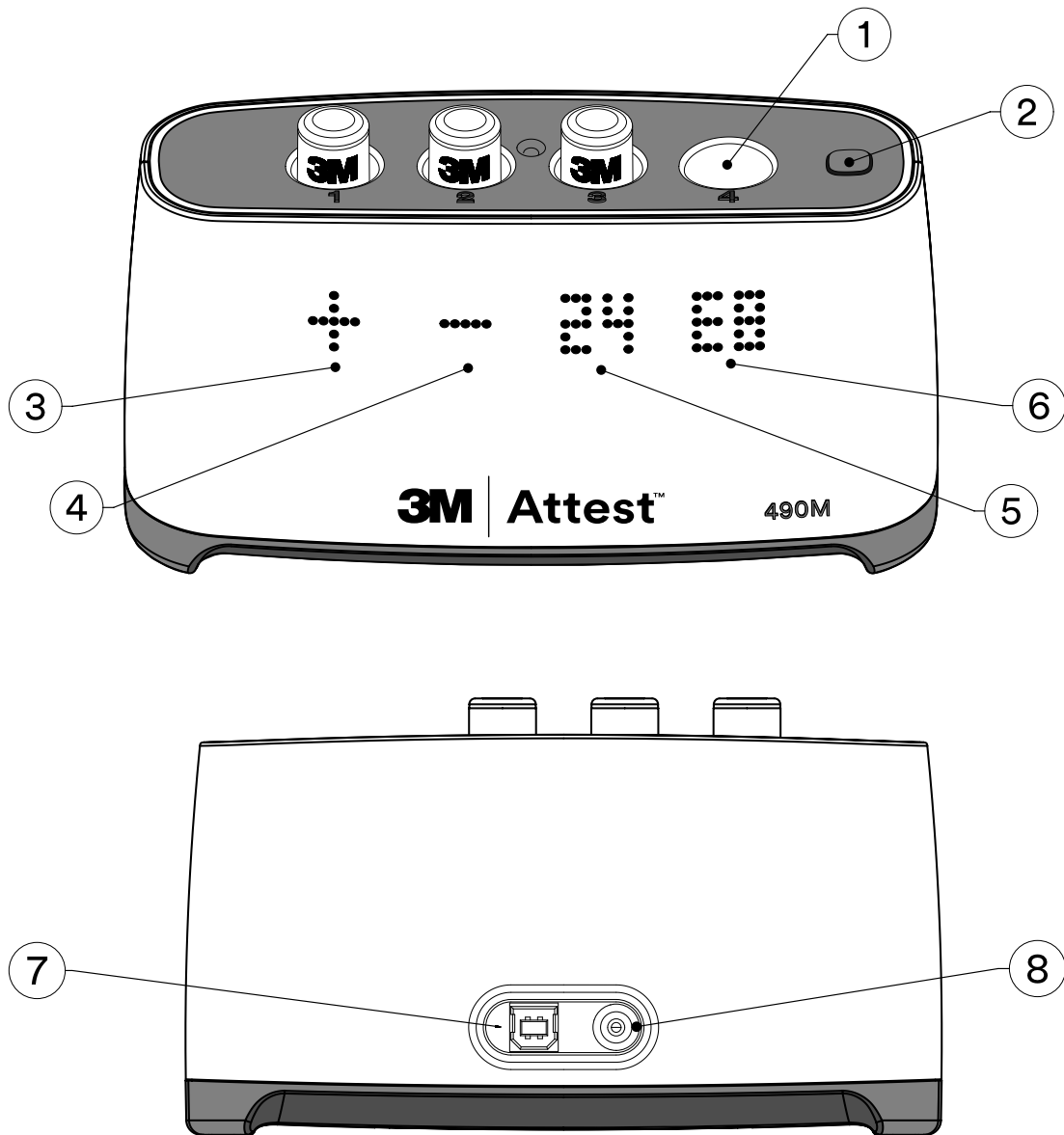
Bijzondere overwegingen

U wordt geadviseerd de unit ingeschakeld te laten om opwarmingsperiodes te vermijden. De unit kan worden losgekoppeld als deze naar verwachting gedurende een langere periode niet zal worden gebruikt.



WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend de voedingseenheid die voor dit product is aangegeven en die is gecertificeerd voor het land waarin het product wordt gebruikt.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK – Kokers, knoppen, scherm en aansluitingen



KOKERS

1. Incubatiekokers – de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M heeft vier incubatiekokers.

Knop

2. Aanraakknop (alarm UIT)

Scherm





- 3. Voorbeeld van positief (+) BI-resultaat voor koker 1
- 4. Voorbeeld van negatief (-) BI-resultaat voor koker 2
- 5. Voorbeeld van resterende incubatietijd voor koker 3
- 6. Voorbeeld van foutcode voor koker 4

Achteraanzicht

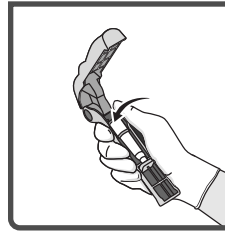
- 7. USB-kabelpoort – sluit het B-uiteinde van de meegeleverde USB-kabel hier aan om 3M™ Attest™ Connect te gebruiken
- 8. Stroomconnector – sluit de wisselstroomadapter van de voedingseenheid hier aan

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK – Afleringsprocedure

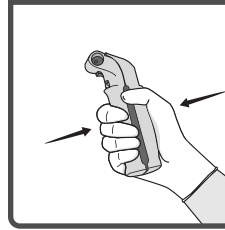
Instructies voor activatie en incubatie van biologische indicator (BI)

 LET OP: Laat de met stoom verwerkte 3M™ Attest™ biologische indicators gedurende de aanbevolen periode afkoelen voordat u deze activeert. Als de biologische indicator wordt geactiveerd of onjuist wordt gehanteerd voordat deze is afgekoeld, kan de glazen ampul breken.
 LET OP: Draag een veiligheidsbril wanneer u de 3M™ Attest™ biologische indicators met supersnelle aflering activeert.
 LET OP: Draag een veiligheidsbril en handschoenen wanneer u de 3M™ Attest™ biologische indicator 1295 met snelle aflering activeert.
 WAARSCHUWING: Ter beperking van het risico in verband met onjuiste resultaten
Incubeer een 3M™ Attest™ biologische indicator niet als de mediumampul na verwerking en voorafgaand aan activering kapot is. Test de sterilisator opnieuw met een nieuwe biologische indicator.
Activeer en incubeer 3M™ Attest™ biologische indicators 1295 met snelle aflering binnen 1 uur na afloop van de sterilisatiecyclus.
Laat de met stoom verwerkte 3M™ Attest™ biologische indicators gedurende de aanbevolen periode afkoelen voordat u deze activeert.
Incubeer 3M™ Attest™ biologische indicators waarvoor de auto-aflerz al een resultaat heeft vastgesteld, niet opnieuw.

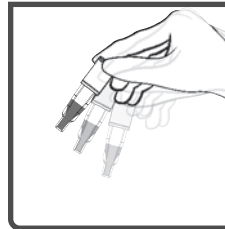
Volg deze procedure voor elke 3M™ Attest™ biologische indicator (BI) die moet worden afgelezen:



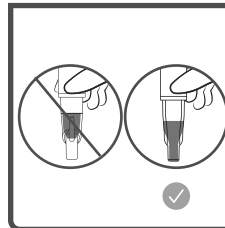
Zet een veiligheidsbril op (en trek handschoenen aan voor de BI 1295) en **PLAATS** de BI in de Attest™ activator voor biologische indicators.



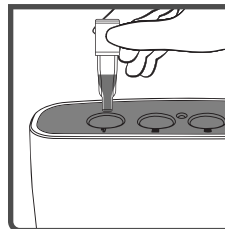
SLUIT de Attest™ activator voor biologische indicators en **KNIJP** erin om de dop op de BI te sluiten en de mediumampul te pletten.



Verwijder de BI, **CONTROLEER** visueel of de glazen ampul (met het groeimedium) is geplet en **SCHUD** de BI om het groeimedium in de groeikamer onder in het buisje te verdelen.



CONTROLEER of het medium naar de groeikamer onder in de BI-fles is overgebracht.



Richt de vlakke zijde van de geactiveerde BI naar de 3M™ Attest™ mini-auto-aflerz 490M en **PLAATS** de BI in een incubatiekoker. Controleer op het scherm van de 3M™ Attest™ mini-auto-aflerz 490M of de BI correct is geplaatst. Als de BI juist is geplaatst, wordt op het scherm van de 3M™ Attest™ mini-auto-aflerz 490M ●●●, ●●, ● weergegeven, gevolgd door de resterende incubatietijd in minuten onder de BI voor incubatie.

REGISTREER het resultaat van de BI.



WAARSCHUWING: Verwijder de biologische indicator pas uit de incubatiekoker als het symbool (+) of (-) op het scherm wordt weergegeven. Hiermee wordt aangegeven dat de test is voltooid.



INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK – Aanvullende informatie

BI plaatsen

Alle incubatiekokers in 3M™ Attest™ mini-auto-aflezers 490M zijn geprogrammeerd om binnen 24 minuten na incubatie een uiteindelijk fluorescentieresultaat te bieden en kunnen worden gebruikt voor incubatie van de 3M™ Attest™ biologische indicators 1491 en 1492V met supersnelle aflezing en de 3M™ Attest™ biologische indicator 1295 met snelle aflezing.

De resterende incubatietijd, in minuten, wordt voor op de unit weergegeven om aan te geven dat de 3M™ Attest™ biologische indicator in de koker van de aflezer wordt geïncubeerd en niet mag worden aangeraakt. Met de resterende tijd wordt aangegeven dat de resultaten niet beschikbaar zijn en de incubatie wordt uitgevoerd. **Verwijder de 3M™ Attest™ biologische indicators pas als het symbool (+) of (-) op het scherm wordt weergegeven. Hiermee wordt aangegeven dat de test is voltooid.**

Opmerking: Als een 3M™ Attest™ biologische indicator onbedoeld wordt verwijderd voordat de incubatie is voltooid, klinkt er een alarm en wordt de waarschuwingscode C2 op het scherm onder de koker weergegeven. **U moet de 3M™ Attest™ biologische indicator binnen 10 seconden terug in de incubatiekoker plaatsen, anders gaan de resultaten verloren.**



WAARSCHUWING: Verwijder of verplaats de 3M™ Attest™ biologische indicator niet nadat deze in een koker is geplaatst. Als u dit doet, kunnen de resultaten verloren gaan en kan de test van de biologische indicator ongeldig zijn.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Positieve controle

Activeer en incubeer ten minste één niet-verwerkte 3M™ Attest™ biologische indicator voor gebruik als positieve controle op elke dag waarop er een 3M™ Attest™ biologische indicator wordt geïncubeerd en afgelezen door de unit. Schrijf een 'C' (voor 'controle') en de datum op het label. De positieve controle kan in elke incubatiekoker worden geplaatst. Er moet voor elk catalogusnummer een positieve controle worden uitgevoerd van hetzelfde partijnummer als de verwerkte 3M™ Attest™ biologische indicator.

De positieve controle-BI helpt bij de bevestiging van het volgende:

- De juiste incubatietemperaturen zijn gebruikt.
- De levensvatbaarheid van sporen is niet gewijzigd door een onjuiste temperatuur, vochtigheid of nabijheid van chemicaliën tijdens opslag.
- Het medium kan snelle groei stimuleren.
- De onderdelen van de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M werken goed.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK – Interpretatie van resultaten

Fluorescentieresultaten

Zodra een positief resultaat voor een 3M™ Attest™ biologische indicator is gedetecteerd, wordt een knipperend symbool (+) onder de BI voor incubatie weergegeven en klinkt er een alarm (als de geluidsfunctie is ingeschakeld). Tik op de aanraakknop om het resultaat te bevestigen, het knipperende scherm te stoppen en het alarm uit te schakelen (als dit is ingeschakeld). Als er aan het einde van de incubatietijd van 24 minuten een negatief resultaat voor een 3M™ Attest™ biologische indicator wordt gedetecteerd, wordt een symbool (-) weergegeven onder de BI voor incubatie. Een uiteindelijk negatief fluorescentieresultaat (-) voor een verwerkte 3M™ Attest™ biologische indicator na 24 minuten incubatie duidt op een acceptabel sterilisatieproces.

FUNCTIES VAN DE 3M™ ATTEST™ MINI-AUTO-AFLEZER 490M

Geluidsalarm

Als er een positief resultaat wordt gedetecteerd, klinkt er een alarm en knippert er een symbool (+) onder de BI voor incubatie. Er klinkt ook een alarm als een BI voor incubatie wordt verwijderd uit de incubatiekoker van de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M voordat er een resultaat is vastgesteld. Als de BI niet binnen 10 seconden terug in de incubatiekoker wordt geplaatst, gaan de gegevens verloren.

Het geluidsalarm voor positieve resultaten kan voor een bepaalde 3M™ Attest™ biologische indicator worden uitgeschakeld. Dit kunt u doen door op de aanraakknop te drukken nadat het alarm heeft geklonken. Hierdoor wordt het alarm alleen voor die BI uitgeschakeld. Bij eventuele positieve resultaten van 3M™ Attest™ biologische indicators die daarna worden gedetecteerd in andere incubatiekokers, klinkt het alarm wel. Als u de BI verwijdert, wordt het alarm voor die koker opnieuw geactiveerd. Als u op de aanraakknop drukt om het alarm voor een positieve BI uit

Nadat het symbool + of - is weergegeven en het resultaat is geregistreerd, mag de 3M™ Attest™ biologische indicator uit de koker worden verwijderd. Het resultaat (+ of -) wordt weergegeven totdat de BI uit de incubatiekoker wordt verwijderd. Het resultaat blijft staan tot 10 seconden nadat de BI is verwijderd. Incubeer BI's niet opnieuw, aangezien het resultaat dan niet geldig is.

De onverwerkte controle-BI moet een positief fluorescentieresultaat (+) weergeven. Resultaten van verwerkte BI's zijn pas geldig als het dagelijkse fluorescentieresultaat van de positieve controle positief (+) is.

Met een verwerkte 3M™ Attest™ biologische indicator duidt een positief resultaat (+) op een fout in het sterilisatieproces. Onderneem onmiddellijk actie na positieve testresultaten. Stel de oorzaak van de positieve 3M™ Attest™ biologische indicator vast en test de sterilisator opnieuw volgens de beleidslijnen en procedures van uw instelling.

Resultaat van optionele zichtbare pH-verkleuring - 3M™ Attest™ biologische indicators 1491 en 1492V met supersnelle aflezing

3M™ Attest™ biologische indicators met supersnelle aflezing kunnen verder worden geïncubeerd voor een zichtbare pH-verkleuring. Deze optionele verdere incubatie is niet bedoeld voor routinematig gebruik, maar kan voor speciale onderzoeken worden gebruikt. Door de hoge gevoeligheid van het fluorescentieresultaat biedt incubatie van 3M™ Attest™ biologische indicators 1491 en 1492V van meer dan 24 minuten geen voordeel. Na activering en tijdens incubatie absorbeert het witte non-woven materiaal in de biologische indicator de broomcresolpaars-indicator, de pH-gevoelige indicatorkleurstof in het groeimedium, en wordt het blauw. Bij een positieve controle-BI treedt een gele verkleuring van het groeimedium en/of het non-woven materiaal op. Dit gebeurt binnen 24 uur voor BI 1491's en binnen 48 uur voor BI 1492V's. De aanwezigheid van een gele kleur in het buisje duidt op een positief resultaat. Bij een verwerkte BI duidt een verkleuring van paars naar geel van het medium en/of het non-woven materiaal op een fout in het stoomsterilisatieproces. Een negatief resultaat van de pH-verkleuring, d.w.z. als het medium en het non-woven materiaal blauw/paars blijven, kan na 24 uur worden beoordeeld voor BI 1491's en na 48 uur voor BI 1492V's.

Resultaat van optionele zichtbare pH-verkleuring - 3M™ Attest™ biologische indicator 1295 met snelle aflezing

3M™ Attest™ biologische indicators 1295 met snelle aflezing kunnen verder worden geïncubeerd voor een zichtbare pH-verkleuring. Door de hoge gevoeligheid van het fluorescentieresultaat biedt verdere incubatie van 3M™ Attest™ biologische indicators 1295 met snelle aflezing nadat het fluorescentieresultaat is vastgesteld en geregistreerd geen voordeel. Deze optionele verdere incubatie is niet bedoeld voor routinematig gebruik, maar kan voor speciale onderzoeken worden gebruikt.

Bij een positieve controle-BI treedt binnen 24 uur een gele verkleuring van het groeimedium op. De aanwezigheid van een gele kleur in het buisje duidt op een positief resultaat. Het pH-verkleuringsresultaat kan worden geregistreerd en de BI kan worden weggegooid zodra de gele kleur is vastgesteld.

Als een visuele pH-verkleuring gewenst is voor verwerkte 3M™ Attest™ biologische indicators 1295 met snelle aflezing, wordt het gebruik van een incubator met bevochtiging geadviseerd om uitdroging van het medium te voorkomen. Draag de verwerkte 1295-BI over naar een incubator met bevochtiging werkend op 60 °C nadat het fluorescentieresultaat is vastgesteld door de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M. Een mediumverkleuring van paars naar geel duidt op een fout in het sterilisatieproces. Een negatief pH-verkleuringsresultaat, d.w.z. als het medium paars blijft, kan na 7 dagen worden beoordeeld.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK – Afvoeren

Het instrument bevat een lithiumaccu. Voer het instrument af in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en landelijke eisen.

te schakelen, wordt het alarm voor fout- of waarschuwingscodes niet uitgeschakeld. Het geluidsalarm is standaard ingeschakeld. Het alarm kan worden uitgeschakeld op de pagina **Settings** (Instellingen) van 3M™ Attest™ Connect.

Serienummer, firmwareversie en temperatuurstatus

Houd de aanraakknop ingedrukt als u het serienummer, de firmwareversie of de temperatuur van het verwarmingsblok wilt controleren. Het serienummer, de firmwareversie en de temperatuur van het verwarmingsblok van de unit worden na elkaar weergegeven op het scherm. De 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M beschikt over een intern zelfdiagnosticeerend temperatuurprogramma. Als de temperatuur buiten de specificatie (60,0 °C +/- 2,0 °C) valt, wordt er een foutcode weergegeven.

Stroomonderbrekingen

Wanneer de elektriciteit is hersteld na een stroomonderbreking, controleert de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M de temperatuur van het verwarmingsblok.

- De waarschuwingscode C1 wordt weergegeven onder alle onbezette incubatiekokers als de temperatuur lager is dan de specificatie. De waarschuwingscode C1 wordt gewist wanneer de temperatuur de specificatie bereikt (60,0 °C +/- 2,0 °C).
- Bij BI's voor incubatie waarvoor het resultaat is vastgesteld voorafgaand aan de stroomonderbreking, wordt het resultaat weergegeven wanneer de elektriciteit wordt hersteld, op voorwaarde dat de BI in de koker blijft.
- Bij BI's incubatie waarvoor het resultaat niet is vastgesteld voorafgaand aan de stroomonderbreking:
 - Als de temperatuur van het verwarmingsblok binnen de specificatie valt, wordt de aflezing hervat zoals aangegeven door de resterende incubatietijd onder de BI's op het scherm.
 - Na korte stroomonderbrekingen wordt de waarschuwingscode C3 weergegeven onder betrokken kokers en worden geen waarden afgelezen als de temperatuur van het verwarmingsblok hoger dan 50 °C is, maar niet binnen de specificatie valt. De aflezing wordt hervat, zoals aangegeven door de resterende incubatietijd op het scherm, wanneer de temperatuur de specificatie bereikt.
 - Als de temperatuur van het verwarmingsblok lager dan 50 °C is, wordt de foutcode E5 weergegeven onder de betreffende BI's. Een resultaat wordt niet vastgesteld en de lading/sterilisator dient opnieuw te worden getest met een nieuwe BI per faciliteitsprotocol.

Optionele 3M™ Attest™ Connect

Desgewenst kan de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M via de meegeleverde USB-kabel worden verbonden met een pc voor extra mogelijkheden. Als gebruikers de gratis 3M™ Attest™ Connect auto-aflezer downloaden en installeren, kunnen ze het volgende doen:

- De status van BI's in de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M bekijken op een pc-scherm
- Eerdere BI-records bekijken en exporteren om afdrucken te maken en/of documentatie op te slaan als elektronisch bestand.*
- Een koppeling maken met compatibele softwaresystemen voor het bijhouden van instrumenten
- Diagnostische bestanden maken om klanten op afstand te ondersteunen en problemen op te lossen
- De 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M instellen
- Toekomstige upgrades van de firmware voor de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M inschakelen

Raadpleeg het gedeelte **Optionele app voor de 3M™ Attest™ Connect auto-aflezer** van deze handleiding voor meer informatie.

*Raadpleeg het beleid en de procedures voor dossieropslag van uw instelling. Gebruikers zijn volledig verantwoordelijk voor de integriteit en beveiliging van de gegevens op hun pc.

ONDERHOUD, BEHANDELING EN REINIGING

De 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen en vereist geen routinematig onderhoud of routinematige kalibratie. Storingen worden aangeduid met een foutcode. Raadpleeg het gedeelte over probleemoplossing voor uitleg over de foutcodes.

Reinig het buitenoppervlak van de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M door het af te vegen met een doek die is bevochtigd met een mild reinigingsmiddel. Probeer interne onderdelen niet te reinigen.



LET OP: Trek altijd de stekker van de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M uit het stopcontact en laat het instrument afkoelen voordat u het reinigt.

Mors geen vloeistof op of in het instrument. Dompel de unit niet onder in vloeistof.

Reinig het buitenoppervlak uitsluitend volgens de instructies van de fabrikant.

Open de instrumentbehuizing niet. Het instrument bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen.

PROBLEEMOPLOSSING

De gedetecteerde storingen worden op het scherm weergegeven met een waarschuwings- of foutcode onder de betrokken BI-kokers. Het alarm klinkt (als dit is ingeschakeld) en het scherm knippert om de gebruiker te wijzen op de waarschuwings- (behalve C1 en C3) en foutcodes. Druk op het aanraakscherm om het knipperende scherm te stoppen en het geluidsalarm uit te schakelen (indien ingeschakeld). Raadpleeg de volgende informatie:

Code	Probleem	Oplossing
C1	Waarschuwing opwarmen van de unit Incubatieblok niet op temperatuur.	Laat de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M na aansluiting 30 minuten opwarmen. (Opmerking: Aflezing van 3M™ Attest™ BI's is uitgeschakeld totdat het incubatieblok een temperatuur van 60 °C +/- 2 °C bereikt.)
C2	Waarschuwing BI verwijderd uit koker De 3M™ Attest™ BI is verwijderd voordat de incubatie is voltooid.	Plaats de 3M™ Attest™ BI binnen 10 seconden terug in de juiste koker om te voorkomen dat de verzamelde gegevens verloren gaan.
C3	Verwarmingsblok auto-aflezer ligt na een korte stroomonderbreking niet binnen de temperatuurspecificaties.	U hoeft niets te doen. Het systeem wordt hersteld. C3 wordt weergegeven onder BI's voor incubatie waarvoor nog geen resultaat is vastgesteld. Aflezingen worden stopgezet totdat de temperatuur van het verwarmingsblok binnen de specificaties valt.
C6	Geen groeimedium gedetecteerd in groeikamer biologische indicator.	De aflezingen worden pas weer hervat als waarschuwingscode C6 is gewist. U wist de waarschuwingscode door de BI te verwijderen en te controleren of de dop is gesloten, de mediumampul is geplet en het groeimedium de groeikamer onder in het buisje heeft gevuld. Herhaal indien nodig de stappen voor het activeren van de BI door de BI te SCHUDDEN om groeimedium naar de groeikamer te verspreiden en plaats de BI terug in de incubatiekoker.
E0	Kalibratiefout gedetecteerd.	Neem contact op met de klantenservice.
E1	Verlies van temperatuurcontrole Fout treedt op als het systeem de temperatuur van het verwarmingsblok van de incubator niet meer op 60 °C +/- 2 °C kan houden.	Koppel de stekker van de unit los en plaats deze terug om de fout te wissen. Trek de stekker van de unit uit het stopcontact en neem contact op met de klantenservice als de fout niet wordt gewist.
E3	Fout in geheugen De 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M kan gegevens uit het geheugen niet opslaan/lezen.	Koppel de stekker van de unit los en plaats deze terug om de fout te wissen. Neem contact op met de klantenservice als de fout niet wordt gewist.
E4	BI geplaatst tijdens opwarming unit	Verwijder de BI. Wacht tot waarschuwingscode C1 is gewist voordat u de BI incubeert.
E5	Fout voedingsonderbreking	Zorg voor een goede voedingsaansluiting van de auto-aflezer. Uit betrokken BI-resultaten kon geen conclusie worden getrokken, aangezien de voeding van de auto-aflezer te lang was uitgeschakeld om een geldig resultaat op te leveren voor de betrokken BI('s). Test de lading/sterilisator opnieuw met een nieuwe BI volgens het beleid van de instelling.
E8	Systeemfout optische detectie gedetecteerd Deze fout treedt op voor een bepaalde koker als het systeem detecteert dat een UV-ledcircuit of een optisch detectiecircuit niet correct werkt.	Koppel de stekker van de unit los en plaats deze terug om de fout te wissen. Neem contact op met de klantenservice als de fout niet wordt gewist. Niet-betrokken kokers mogen voor het incuberen van BI's worden gebruikt.
Overig	Ongewenst geluidsalarm bij detectie van een positieve BI.	Schakel het geluidsalarm uit. Zie instructies in het gedeelte Instellingen van de 3M™ Attest™ Connect.
Overig	Geluidsalarm De 3M™ Attest™ biologische indicator is vroegtijdig verwijderd uit de incubatie-/aflezerkoker.	Plaats de 3M™ Attest™ biologische indicator binnen 10 seconden terug in de incubatie-/aflezerkoker om te voorkomen dat de verzamelde gegevens verloren gaan.
Overig	Het scherm werkt niet goed.	Ontkoppel de unit en sluit deze weer aan. Neem contact op met de klantenservice als het probleem aanhoudt.
Overig	Negatief resultaat voor positieve controle-BI De BI is niet juist geactiveerd. Het medium is niet in aanraking gekomen met de sporendrager. Controle-BI is gesteriliseerd.	Controleer of de dop van de BI is gesloten en de glazen ampul is geplet. Schud de BI totdat het medium in de sporenkamer onder aan de BI stroomt. Controleer de procesindicator op de dop van de BI. Gebruik een niet-gesteriliseerde BI als controle.
Overig	Onverklaard positief resultaat voor verwerkte BI Tape of label kunnen van invloed zijn op het resultaat.	Plaats geen tape of labels op de BI.
Overig	Schermbestigt de BI niet.	Controleer de BI-richting en controleer of de BI correct is geplaatst in de incubatiekoker. Gebruik alleen BI's die compatibel zijn met dit apparaat. Neem contact op met de klantenservice.

OPTIONELE APP VOOR DE 3M™ ATTEST™ CONNECT AUTO-AFLEZER

Gebruik van 3M™ Attest™ Connect biedt extra functionaliteit, zoals is beschreven in het gedeelte Functies van deze handleiding.

Vereisten voor pc (personal computer)

3M™ Attest™ Connect kan worden gebruikt op Windows 7- of Windows 10-pc's met een internetverbinding. De 3M™ Attest™ Connect-app wordt uitgevoerd in de eerste ondersteunde taal die is gedefinieerd in de taalinstellingen van de pc. Voor optimale resultaten wordt een minimale schermresolutie van 1440 × 900 aanbevolen op de pc.

Aan de slag

Open een webbrowser op de pc en ga naar Go.3M.com/490M. Klik op de knop **REGISTER PRODUCT** (Product registreren) om de registratieprocedure te starten. Klik op de knop **Download Attest Connect for Windows** (Attest Connect voor Windows downloaden) wanneer dit wordt gevraagd.

Dubbelklik op het bestand **Setup3MAttestConnect.exe** en volg de instructies op het scherm om de gebruiksrechtsovereenkomst voor eindgebruikers (EULA) te bekijken en te accepteren en om 3M™ Attest™ Connect te installeren. 3M™ Attest™ Connect wordt automatisch gestart.

Sluit vervolgens de 3M™ Attest™ auto-aflezer 490M aan op de pc via de meegeleverde USB-kabel. Als u voor de eerste keer een auto-lezer aansluit, wordt een 'aanmeldingsformulier' weergegeven. Meld u aan met hetzelfde e-mailadres dat u hebt ingevoerd tijdens de registratieprocedure. Tijdens de aanmeldingsprocedure wordt de installatie van 3M™ Attest™ Connect gekoppeld aan uw pc via de registratiegegevens die u hebt opgegeven op de registratiewebsite.

Nadat u het aanmeldingsformulier hebt ingevuld, wordt de **startpagina** weergegeven op het pc-scherm. 3M™ Attest™ Connect heeft vier hoofdpagina's: de startpagina, History (Geschiedenis), Settings (Instellingen) en BI Details (BI-gegevens).

STARTPAGINA

Zoals hieronder is afgebeeld, biedt de startpagina een virtuele afbeelding van de auto-aflezer in realtime, samen met andere gegevens en functies, wanneer de 3M™ Attest™ Auto-reader 490M is verbonden met de pc.



1. BI's voor incubatie. BI's worden afgebeeld als type 'onbekend' totdat het BI-type en de controlestatus worden opgegeven door de gebruiker op de pagina **BI Details** (BI-gegevens). Ga naar de pagina **BI Details** (BI-gegevens) voor een specifieke BI door op de BI-afbeelding te klikken wanneer het resterende aantal minuten voor de incubatie of het resultaat wordt weergegeven.
2. Klik op de virtuele knop om het knipperende scherm te stoppen en het geluidsalarm uit te schakelen (indien ingeschakeld). Een diagonale lijn door het luidsprekerpictogram geeft aan dat het geluidsalarm is uitgeschakeld.
3. Klik hierop om de app te minimaliseren.
4. Klik hierop om de app te sluiten.
5. Klik hierop om naar de pagina **History** (Geschiedenis) te gaan.
6. Klik hierop om naar de pagina **Settings** (Instellingen) te gaan.
7. Modelnummer auto-aflezer
8. Firmwareversie auto-aflezer
9. Serienummer auto-aflezer
10. BI-resultaten, de resterende incubatietijd of waarschuwings-/foutcodes op het scherm van de auto-aflezer worden weergegeven in deze rij. Klik op waarschuwings-/foutcodes voor een uitleg van het probleem en de oplossing.

STARTPAGINA – Firmware-update



- Als u op firmware-updates wilt controleren, verbindt u de 3M™ Attest™ auto-lezer 490M met uw pc wanneer alle incubatiekokers leeg zijn. Open het systeemvak op de pc, klik met de rechtermuisknop op het 3M™ Attest™ Connect-pictogram  en klik op **About** (Info). Klik op de knop **Check for Updates** (Controleren op updates). Als 3M een firmware-update heeft uitgebracht, wordt de knop **Install Update** (Update installeren) weergegeven op de startpagina. Klik op de knop **Install Update** (Update installeren) om de firmware-update te starten.

Opmerkingen:

- Firmware-updates zijn alleen beschikbaar voor geregistreerde gebruikers die 3M™ Attest™ Connect hebben geïnstalleerd. Als er een update beschikbaar is, wordt u gevraagd om de meest recente versie van de 3M™ Attest™ Connect-software te installeren voordat u de firmware-update installeert.
- De 3M™ Attest™ mini-auto-lezer 490M moet leeg zijn (dus zonder BI's voor incubatie) wanneer er een firmware-update wordt geïnstalleerd.

PAGINA HISTORY (GESCHIEDENIS)

Ga naar de pagina **History** (Geschiedenis) door op de startpagina op de knop **History** (Geschiedenis) te klikken. De pagina **History** (Geschiedenis) bevat een overzicht van de gegevens voor alle BI's voor incubatie. Hoewel de 3M™ Attest™ mini-auto-lezer 490M alleen de laatste 1250 records opslaat, kan 3M™ Attest™ Connect alle records opslaan. Records hebben een volgnummer. Positieve (+) resultaten voor BI's waaraan geen controle-BI is toegewezen, zijn rood gemarkeerd (bijvoorbeeld record 11 in het screenshot). De gegevens op de pagina **History** (Geschiedenis) kunnen worden gesorteerd door op een van de kolomkoppen te klikken.

Klik desgewenst voor een extra analyse op de knop **Export** (Exporteren) om een CSV-bestand te maken. Hieraan wordt een unieke bestandsnaam toegewezen en het bestand wordt opgeslagen in C: > 3MAttestConnect. Het geëxporteerde bestand bevat zowel de waarden van de auto-lezer als de gebruikerswaarden voor elk record.

Er zijn twee manieren om te navigeren naar een specifieke pagina **BI Details** (BI-gegevens) vanaf de pagina **History** (Geschiedenis):

- Ga naar het gewenste record, markeer de rij en klik op **Details** (Gegevens).
- Ga naar het gewenste record en dubbelklik ergens in de rij.

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1295	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	-	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:09:33	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:35:05	-	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:56	-	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:13	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:06:51	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:41	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	

PAGINA BI DETAILS (BI-GEGEVENS)

Deze pagina wordt gebruikt om het BI-type, het BI-partijnummer en de controlestatus te documenteren en een verwerkte BI te koppelen aan een specifieke sterilisatiecyclus. U kunt slechts één pagina **BI Details** (BI-gegevens) tegelijkertijd openen.

De bovenste vijf velden (Auto-reader Values [Waarden auto-lezer]) worden automatisch ingevuld door de 3M™ Attest™ mini-auto-lezer 490M en kunnen niet worden gewijzigd door de gebruiker. De resterende velden (User Values [Gebruikerswaarden]) worden ingevuld door de eindgebruiker.

3M™ Attest™ Connect haalt ingevoerde waarden op om een keuzelijst met specifieke gegevens voor uw faciliteit te maken. Selecties kunnen worden verwijderd uit de keuzelijst door met de rechtermuisknop op de doelwaarde te klikken en **Yes** (Ja) te antwoorden in het bericht over verwijdering. De ingevoerde gegevens in het gedeelte **User Values** (Gebruikerswaarden) van de pagina **BI Details** (BI-gegevens) kunnen worden bewerkt voordat of nadat de gegevens worden opgeslagen.

BELANGRIJK: Als u een permanent record wilt maken, klikt u op **Print** (Afdrukken) om een afzonderlijk BI-record te maken dat kan worden afgedrukt vanaf een netwerkprinter en opslagen als een papieren document of opgeslagen als een elektronisch record. (Het bestand wordt opgeslagen in C: > 3MAttestConnect.)*

* Raadpleeg het beleid en de procedures voor dossieropslag van uw instelling.

PAGINA SETTINGS (INSTELLINGEN)

Ga naar de pagina Settings (Instellingen) door op de startpagina op de knop Settings (Instellingen) te klikken. Op de pagina **Settings** (Instellingen) kan de gebruiker het volgende doen:

- Het geluidsalarm in- of uitschakelen door het gewenste keuzerondje te selecteren. Het alarm is standaard ingeschakeld. Als het geluidsalarm is uitgeschakeld, blijft het scherm van de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M knipperen om de gebruiker te attenderen op de positieve (+) BI-resultaten en eventuele waarschuwings-/foutcodes.





- De tijd van de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M synchroniseren met de tijd van de pc waarmee de aflezer is verbonden door op de knop **Synchronize Time** (Tijd synchroniseren) te klikken. Schakel het selectievakje **Auto-Sync Time** (Tijd automatisch synchroniseren) in als u de tijd telkens automatisch wilt synchroniseren wanneer de unit wordt verbonden met een pc.
- Gegevens over de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M controleren (bijvoorbeeld serienummer, temperatuur van verwarmingsblok).
- Een bestand maken dat kan worden verzonden naar 3M voor probleemoplossing door op de knop **Service Pack** (Servicepack) te klikken. De standaardopslaglocatie voor het SPZ-bestand is C: > 3M AttestConnect.



DE 3M™ ATTEST™ CONNECT-SOFTWARE BIJWERKEN

Soms kan 3M software-updates verstrekken voor de app voor de 3M™ Attest™ Connect auto-aflezer. Controleer op updates door het systeemvak op de pc te openen, met de rechtermuisknop op het 3M™ Attest™ Connect-pictogram  te klikken en op **About** (Info) te klikken. Klik op de knop **Check for Updates** (Controleren op updates) om na te gaan of er updates beschikbaar zijn. Volg de instructies om de software-update te downloaden en te installeren. Een 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M hoeft niet te worden aangesloten op een pc om de bijgewerkte 3M™ Attest™ Connect-software te downloaden of te installeren.

PROBLEEMOPLOSSING - 3M™ ATTEST™ CONNECT

Kwestie	Oorzaak	Oplossing
BI-afbeelding op startpagina komt niet overeen met limiet en/of kleur van verwerkingsindicator van BI voor incubatie	Gebruiker heeft geen BI-type opgegeven en/of gebruiker heeft niet aangegeven of BI een controle-BI is.	Ga naar de pagina BI Details (BI-gegevens) en selecteer het BI-type in de keuzelijst. Schakel het selectievakje voor controle-BI's in.
Startpagina wordt niet weergegeven op het pc-scherm	Pc detecteert geen aangesloten 3M™ Attest™ auto-aflezer 490M	Ontkoppel de USB-kabel van de pc en sluit deze opnieuw aan.
Startpagina wordt niet weergegeven op het pc-scherm	3M™ Attest™ Connect is geminimaliseerd.	Klik op het pictogram  op de taakbalk van de pc.
Startpagina wordt niet weergegeven op het pc-scherm	3M™ Attest™ Connect is gesloten.	Open het systeemvak van de pc, klik met de rechtermuisknop op het 3M™ Attest™ Connect-pictogram  en klik op het serienummer van de toepasselijke 3M™ Attest™ auto-aflezer 490M.
Startpagina wordt niet weergegeven op het pc-scherm en het pictogram  wordt niet weergegeven in het systeemvak van de pc	Toepassing is mogelijk gecrasht.	Ga op de pc naar het zoekvenster , typ 3M en klik op  3M™ Attest™ Connect Of Ga naar het Start-menu van Windows, open de map 3M en klik op 3M™ Attest™ Connect.
Op de pagina History (Geschiedenis) wordt het jaar 2000 weergegeven in begintijden voor BI's	De back-upbatterij van de realtimeklok van de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M werkt niet goed.	Neem contact op met de klantenservice. De realtimeklok legt de begintijd van de BI-incubatie vast, maar regelt niet de incubatieduur. De nauwkeurigheid van BI-resultaten wordt niet beïnvloed als de back-upbatterij van de realtimeklok niet werkt.
Er wordt een pop-upscherm weergegeven wanneer de gebruiker op de startpagina van 3M™ Attest™ Connect op de knop Install Update (Update installeren) klikt.	De 3M™ Attest™ Connect-software moet up-to-date zijn voordat de firmware van de 3M™ Attest™ auto-aflezer 490M kan worden bijgewerkt.	Volg de instructies om de 3M™ Attest™ Connect-software bij te werken. Klik vervolgens op de startpagina van 3M™ Attest™ Connect op de knop Install Update (Update installeren) en ga verder met de firmware-update.

KLANTENSERVICE

Bel in de VS naar de 3M Health Care Help Line op 1-800-228-3957.

Neem buiten de VS contact op met de plaatselijke dochteronderneming van 3M.

Läs och förstå all säkerhetsinformation innan du använder den här produkten.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

FÖRORD	87
AVSEDD ANVÄNDNING	87
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	87
GARANTI	87
SÄKERHET OCH SÄKERHETSÅTGÄRDER	87
HÄLSO- OCH SÄKERHETSINFORMATION	88
FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ PRODUKTEN OCH FÖRPACKNINGEN	88
SPECIFIKATIONER	89
BRUKSANVISNING	89
FUNKTIONER FÖR 3M™ ATTEST™ MINI AUTO-READER 490M	92
UNDERHÅLL, SKÖTSEL OCH RENGÖRING	93
FELSÖKNINGSGUIDE	94
3M™ ATTEST™ CONNECT SOM TILLVAL FÖR AUTO-READER TILLÄMPNING	95
FELSÖKNING - 3M™ ATTEST™ CONNECT	98
KUNDSUPPORT	98

FÖRORD

Innehåll friskrivningsklausul

Friskrivningsklausul i bild

Provutskriften, grafik, bildskärmar och skärmar är endast avsedda för information och illustration och ska inte användas för kliniska bedömningar eller underhållsuttvärderingar. Data som visas i provutskriften och skärmar återspeglar inte faktiska testresultat.

Hårdvarus friskrivningsklausul

Hårdvaruspecifikationerna för 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M kan ändras. Systembilder, hårdvarukomponenter och hårdvaruprocesser som ingår i handboken kanske inte matchar det installerade systemet. Eventuella ändringar eller modifieringar av den auktoriserade systeminstallationen har verifierats som kompatibla med funktionaliteten som beskrivs i detta dokument.

AVSEDD ANVÄNDNING

3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator System ger snabb och tillförlitlig övervakning av ång- och kväveperoxid steriliseringsprocesser som utförs inom sjukvården. Systemet består av biologiska indikatorer, utmaningspaket och inkubator/reader.

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490 är avsedd att inkubera och automatiskt läsa av 3M™ Attest™ Biological Indicators 1295, 1491 och 1492V vid 60 °C för en slutlig negativ fluorescensavläsning vid 24 minuter. 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M är också konstruerad för att möjliggöra ytterligare inkubation av 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicators, katalognummer 1491 och 1492V för ett slutligt negativt, visuellt pH-färgförändringsresultat efter 24 timmar respektive 48 timmar. Denna ytterligare inkubation är valfri och är inte avsedd för rutinmässig användning

En positiv fluorescensavläsning eller en visuell pH-färgförändring indikerar ett fel i steriliseringsprocessen. På grund av det fluorescerande resultatets höga känslighet finns det dock ingen fördel att fortsätta att inkubera behandlade 3M™ Attest™ Biological Indicators när det fluorescerande resultat har dokumenterats.

Andra biologiska indikatorer (BI) är inte kompatibla med den här enheten och kan inte användas.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M är utformad för att inkubera och automatiskt läsa av 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1295 och 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicators, katalognummer 1491 och 1492V, vid 60 °C för ett slutligt fluorescerande resultat vid 24 minuter.

Indikationerna för användning för Attest™ Biological Indicators finns i produktens bruksanvisning.

GARANTI

I USA har 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M en begränsad produktgaranti på 1 år. Den amerikanska garantin, åtgärden och begränsningarna beskrivs på produktens webbplats på Go.3M.com/490M. För länder utanför USA fastställs eventuella garantier av dotterbolaget med ansvar för försäljning av 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M.

Registrera din enhet på Go.3M.com/490M.

SÄKERHET OCH SÄKERHETSÅTGÄRDER

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M och dess relaterade enheter och tillbehör är utformade för att ge en säker och pålitlig service när de används enligt instruktionerna. Läs igenom, förstå och följ all säkerhetsinformation som finns i bruksanvisningen som ingår i 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M och tillhörande Attest™ biologiska indikatorer före användning. Använd endast denna utrustning för det syfte som beskrivs i den här bruksanvisningen. **Spara dessa anvisningar för framtida referens.**

Enheten är konstruerad för att endast användas med strömförsörjningsmodulen och USB-kabeln som levereras av 3M. Om denna produkt används på ett sätt som inte anges av 3M, kan skyddet som tillhandahålls av produkten försämrans.

Förklaring av signalordens konsekvenser



WARNING! Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga skador.

Varningar och säkerhetsåtgärder

Följande varningar och säkerhetsåtgärder bör följas för att undvika osäkra åtgärder som kan leda till personskada eller skada på instrumentet.



WARNING! För att minska risken i samband med farlig spänning

Används endast inomhus.

Använd inte utrustningen om den inte fungerar korrekt eller om den har skadats.

Använd endast den strömförsörjning som anges för denna produkt och som är certifierad för användarlandet.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För att minska risken för skador eller instrumentskador

Spill inte vätska på eller i instrumentet. Sänk inte ned enheten i vätska.

Koppla alltid ifrån 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M och låt den svalna före rengöring.

Rengör de yttre ytorna genom att endast använda instruktionerna från tillverkaren.

Öppna inte instrumenthuset – det innehåller inga delar som användaren kan reparera.

Använd skyddsglasögon och handskar när du aktiverar 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295.

Låt den ångbehandlade 3M™ Attest™ Biological Indicators svalna under den rekommenderade tidsperioden innan den aktiveras. Aktivering eller överdriven hantering av den biologiska indikatorn före kylning kan göra att mediaampullen av glas brister.

Använd skyddsglasögon när du aktiverar 3M™ Attest™ Super Rapid Biological Indicators.



WARNING: För att reducera risken för felaktiga resultat

Instrumentet ska användas av operatörer som är bekanta med enheten, enhetens funktionalitet och bruksanvisningen.

Placera inte instrumentet i miljö som utsätts för solljus eller en stark glödlampa.

Placera inte instrumentet nära någon enhet som genererar ett starkt elektromagnetiskt fält.

Får inte användas på en vibrerande yta.

Aktivera och inkubera 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1295 inom 1 timme efter slutförandet av steriliseringscykeln.

Inkubera inte en 3M™ Attest™ Biological Indicator om man, efter bearbetning och före BI-aktivering, observerar en trasig mediaampull. Testa om sterilisatorn med en ny biologisk indikator.

Låt den ångbehandlade 3M™ Attest™ Biological Indicators svalna under den rekommenderade tidsperioden innan den aktiveras.

Ta inte bort eller ändra placeringen av 3M™ Attest™ Biological Indicator när den är placerad i en brunn.

Ta inte bort 3M™ Attest™ Biological Indicator från inkubationsbrunnen förrän symbolen (+) eller (-) på displayen visar att testet är klart.

Inkubera inte 3M™ Attest™ Biological Indicators för vilka Auto-reader redan har bestämt ett resultat.

HÄLSO- OCH SÄKERHETSINFORMATION

Enhetens överensstämmelse med säkerhetskraven

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M överensstämmer med följande standarder, vilket framgår av CB-schemats certifikat och testrapporten som har utfärdats av UL, LLC (UL):

- IEC/EN 61010-1:2010. Säkerhetskrav för elektrisk utrustning för mätning, kontroll och laboratorieanvändning - Del 1: Allmänna krav
- IEC/EN 61010-2-010:2014. Säkerhetskrav för elektrisk utrustning för mätning, kontroll och laboratorieanvändning - Del 2-010: Särskilda krav för laboratorieutrustning för uppvärmning av material.

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490 bär UL-märket med angränsande indikatorer "C" och "US" baserat på överensstämmelse med standarderna UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 No. 61010-1 och CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-010.

3M™ Attest™ Auto-reader 490 uppfyller kraven för CE-märkningen som är kopplade till lågspanningsdirektivet (LVD) 2014/35/EU, vilket bekräftas i försäkran om överensstämmelse.

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M uppfyller kraven i RoHS-direktivet, Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M uppfyller kraven RoHS II i Kanada.

3M™ Attest™ Auto-reader 490M uppfyller kraven i WEEE-direktivet, Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om elektrisk och elektronisk utrustnings avfall (WEEE).

EMC-överensstämmelse

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M uppfyller följande EMC-standarder som bekräftas i försäkran om överensstämmelse som genereras av 3M:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 Elektrisk utrustning för mätning, kontroll och laboratorieanvändning - EMC-krav - Del 1: Allmänna fordringar
- EMC-kraven för CE-märket i EMC-direktivet 2014/30/EU.

3M™ Attest™ Mini Auto-Reader 490M uppfyller kraven på elkrafts- och elektromagnetisk kompatibilitet i Australien och Nya Zeeland, vilket bekräftas i leverantörens försäkran om överensstämmelse som är kopplad till Australiens/Nya Zeelands RCM (Regulator Compliance Mark).

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Denna enhet uppfyller avsnitt 15 i FCC-reglerna. Driften måste följa de två nedanstående villkoren: (1) denna enhet får inte orsaka skadlig störning och (2) denna enhet måste godta eventuella störningar, inklusive störningar som kan leda till oönskad användning.













Ändringar eller modifieringar på denna enhet får inte göras utan skriftligt medgivande från 3M Company. Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts under Federal Communications-reglerna kan upphäva användarens rätt att använda denna enhet.

Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla reglerna för digital utrustning av klass B enligt avsnitt 15 i FCC:s regler. Dessa begränsningar är avsedda att ger rimligt skydd mot skadlig interferens när utrustningen används i bostadsmiljö. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna kan den orsaka skadlig störning på radiokommunikation. Det finns dock inga garantier för att störningar inte uppstår i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadlig interferens på av radio- och tv-mottagning, som kan fastställas genom att slå på och stänga av utrustningen, uppmantras användaren att försöka korrigera störningen genom att vidta en eller flera av följande åtgärder:

- Omorientera eller omplacera mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Ansluta utrustningen till ett uttag i en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Konsultera återförsäljaren eller en erfaren radio-/tv-tekniker för hjälp.

FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ PRODUKTEN OCH FÖRPACKNINGEN

Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i förordningen om medicinteknisk utrustning (EU) 2017/745, tidigare EU-direktiv 93/42/EEG. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Godkänd representant inom EU		Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU och/eller 2014/30/EU
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Serienummer		Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinsk produkt kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.7
Försiktighet		Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4
CE märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter och direktiv.
UL-listad		Indikerar att produkten har utvärderats och listats av UL för USA och Kanada.
Märke för efterlevnad av regelverket		Indikerar att produkten uppfyller gällande australiska regleringskrav. Källa: AS/NZS 4417.1:2012
Kina RoHS II-symbol		Anger produktens miljövänliga användningsperiod i antalet år. Källa: SJ/T 11364-2014
Likström		För att indikera på typskylten att utrustningen endast är lämplig för likström eller för att identifiera relevanta terminaler. Källa: IEC 60417-5031
Återvinn elektronisk utrustning		Kasta INTE denna produkt i hushållssoporna när den har tjänat ut. Var god återvinn. Källa: Direktiv 2012/19/EC om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)

För mer information, se HCBRegulatory.3M.com

SPECIFIKATIONER

Strömförsörjningsspecifikationer

Strömförsörjning	Driftsvillkor	Enheter
Spänningsområde	100-240	Volt AC
Frekvens	50/60	Hertz
Ström	0,6	Ampere

Omgivnings- och arbetsförhållanden

Miljöförhållande	Driftsvillkor	Enheter
Höjd (m.ö.h.)	3000 (max)	Meter
Driftstemperatur	16 – 35	°C
Lagringstemperatur	-10 till 50	°C
Relativ luftfuktighet	20-80 (icke kondenserande)	%
Spänningsområde	12	Volt DC
Frekvens	DC	
Ström	1,2	Ampere
Installation/Överspänning	Kategori II	
Föreningegrad	2	

Enhetens dimensioner:

Bredd - 15,5 cm
Höjd - 8,25 cm
Djup - 5,25 cm

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING - Inledande inställning

Välj plats

Placera 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M på en fast och jämn yta, i skydd mot solljus och glödlampor.

Välj och installera rätt strömkontakt

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M strömförsörjning levereras med flera bladkonfigurationer. Installera bladkonfigurationen som är lämplig för ditt land till strömförsörjningen. Anslut strömförsörjningen till eluttaget på baksidan av 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M och anslut nätkabeln till ett lämpligt jordat uttag.

Enhetens elkontakt används som strömförsörjningskällans frånkopplingsenhet. Placera inte någon utrustning runt strömförsörjningen som gör det svårt att koppla ur strömförsörjningen.

Bootloader-versionerna (B X.X.X) och de fasta programvaruversionerna (V X.X.X) visas kort i följd när 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M är på.



VARNING!

- Placera inte instrumentet i miljö som utsätts för solljus eller en stark glödlampa.
- Placera inte instrumentet nära någon enhet som genererar ett starkt elektromagnetiskt fält.
- Får inte användas på en vibrerande yta.

Vänta 30 minuter före användning

När den är inkopplad, tillåt en uppvärmningsperiod på 30 minuter innan du placerar biologiska indikatorer i inkubationsbrunnarna. C1-försiktighetskoden försvinner när korrekt inkubationstemperatur uppnås.

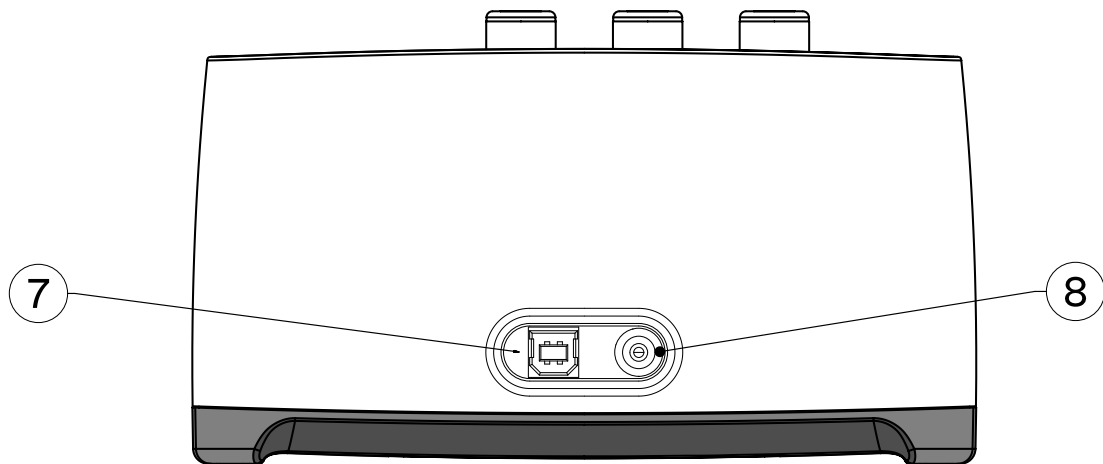
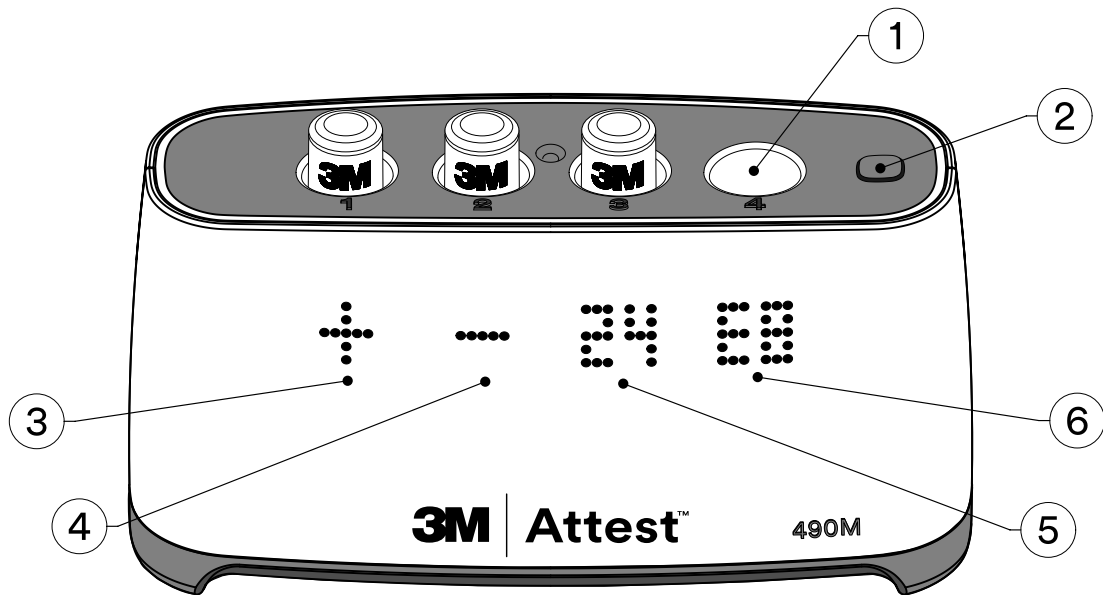
Särskilda överväganden

Det rekommenderas att enheten lämnas på för att eliminera uppvärmningsperioder. Enheten kan stängas av när det förväntas att den inte kommer att användas under en längre period.



VARNING: Använd endast den strömförsörjning som anges för denna produkt och som är certifierad för användarlandet.

BRUKSANVISNING - Brunnar, knappar och display och anslutningar



BRUNNAR

1. Inkubationsbrunnar - 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M har fyra inkubationsbrunnar.

Knapp

2. Touch knapp (Larm AV)

Display



- 3. Exempel på positivt (+) BI-resultat för brunn #1
- 4. Exempel på negativt (-) BI-resultat för brunn #2
- 5. Exempel på återstående accelerationstid för brunn #3
- 6. Exempel på felmeddelande för brunn #4

Bakre vy

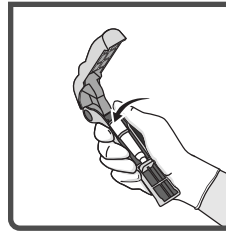
- 7. USB-kabelport - anslut "B"-änden på den medföljande USB-kabeln här för att använda 3M™ Attest™ Connect
- 8. Strömuttag - anslut strömförsörjningens AC-adapter

BRUKSANVISNING - Avläsningsprocedur

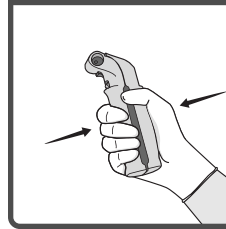
Instruktioner för den biologiska indikatorns (BI) aktivering och inkubation

 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Låt den ångbehandlade 3M™ Attest™ Biological Indicators svalna under den rekommenderade tidsperioden innan den aktiveras. Aktivering eller överdriven hantering av den biologiska indikatorn före kylning kan göra att glasampullen brister.
 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd skyddsglasögon när du aktiverar 3M™ Attest™ Super Rapid Biological Indicators.
 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd skyddsglasögon och handskar när du aktiverar 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295.
 VARNING: För att reducera risken för felaktiga resultat
Inkubera inte en 3M™ Attest™ Biological Indicator om man, efter bearbetning och före BI-aktivering, observerar en trasig mediaampull. Testa om sterilisatorn med en ny biologisk indikator.
Aktivera och inkubera 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1295 inom 1 timme efter slutförandet av steriliseringscykeln.
Låt den ångbehandlade 3M™ Attest™ Biological Indicators svalna under den rekommenderade tidsperioden innan den aktiveras.
Inkubera inte 3M™ Attest™ Biological Indicators för vilka Auto-reader redan har bestämt ett resultat.

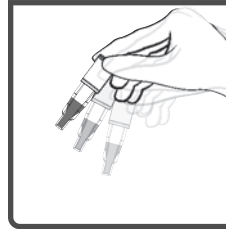
Följ den här proceduren för varje 3M™ Attest™ Biological Indicator som ska läsas av:



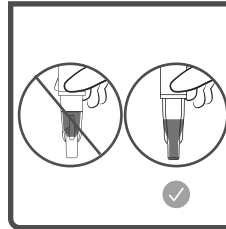
Ha på dig skyddsglasögonen (och handskarna för 1295 BI), **PLACERA** BI i Attest™ Biological Indicator Activator.



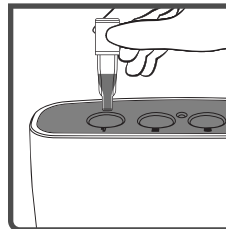
STÄNG och **KRAMA** Attest™ Biological Indicator Activator för att stänga BI-kåpan och krossa mediaampullen.



Ta bort BI, **KONTROLLERA** visuellt att glasampullen (med tillväxtmediet) har korsats och **VÄND** BI för att fördela till att det lila tillväxtmediet till tillväxtkammaren längs ned på flaskan.




INSPEKTERA för att se att media har flödat in i tillväxtkammaren längst ner i BI-flaskan.



Rikta den platta sida av den aktiverade BI mot framsidan av 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M och **PLACERA** BI i vilken inkubationsbrunn som helst. Observera 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M display för att bekräfta korrekt placering av BI. Om BI sitter korrekt, visar 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ●●●, ●●●, ● och sedan återstående inkubation direkt under inkuberande BI.

REGISTRERING BI-resultat.

 **VARNING!** Ta inte bort den biologiska indikatorn från inkubationsbrunnen förrän symbolen (+) eller (-) på displayen visar att testet är klart.



INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING - Ytterligare information

BI Placering

Alla inkubationsbrunnar i 3M™ Attest™ Mini Auto-readers 490 är programmerade för att tillhandahålla ett slutligt fluorescerande resultat inom 24 minuters inkubation och kan användas för att inkubera både 3M™ Attest™ Super Rapid Biological Indicators 1491 och 1492V och 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295.

Återstående accelerationstid, i minuter, kommer att visas på LCD-skärmen för att indikera att 3M™ Attest™ Biological Indicator inkuberas i readers brunn och inte bör vidröras. Displayen för den återstående tiden visar att resultatet inte är tillgängligt och att inkubationen pågår. Ta inte bort 3M™ Attest™ Biological Indicator tills symbolen (+) eller (-) på displayen visar att testet är klart.

Anmärkning: Om en 3M™ Attest™ Biological Indicator av misstag avlägsnas innan inkubationstiden är klar, kommer ett larm att höras och en C2-varningskod visas under den brunnen. Du måste returnera 3M™ Attest™ Biological Indicator till inkubationen inom 10 sekunder annars går resultatet förlorat.



WARNING: Ta inte bort eller ändra placeringen av 3M™ Attest™ Biological Indicator när den är placerad i en brunn. Om du gör det kan det leda till förlust av resultat och det biologiska indikatorresultatet kan bli ogiltigt.

BRUKSANVISNING

Positiv kontroll

Aktivera och inkubera minst en icke bearbetad 3M™ Attest™ Biological Indicator att användas som positiv kontroll varje dag för att en bearbetad 3M™ Attest™ Biological Indicator inkuberas och läses av enheten. Skriv ett "C" (för "kontroll") och datumet på etiketten. Den positiva kontrollen kan placeras i vilken inkubationsbrunn som helst. En positiv kontroll bör köras för varje katalognummer och ha samma partinummer som den behandlade 3M™ Attest™ Biological Indicator.

Den positiva kontrollen BI hjälper till att bekräfta:

- korrekta inkubationstemperaturer är uppfyllda
- sporens livskraft har inte förändrats på grund av felaktig lagringstemperatur, fuktighet eller närhet till kemikalier;
- medias förmåga att främja en snabb tillväxt, och
- korrekt funktion av 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M komponenter.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING - Tolka resultaten

Fluorescerande resultat

Så snart ett positivt 3M™ Attest™ Biological Indicator resultat upptäcks, visas en blinkande (+) symbol direkt under den inkuberande BI och ett larm kommer att ljuda (om ljudfunktionen är aktiverad). Tryck på pekknappen för att bekräfta resultatet, få displayen att sluta blinka och tysta larmet (om det är aktiverat). I slutet av 24-minuters inkubationstiden, om ett negativt 3M™ Attest™ Biological Indicator resultat upptäcks, visas (-) direkt under inkuberande BI. Det slutliga negativa fluorescerande resultatet (-) för en bearbetad 3M™ Attest™ Biological Indicator efter 24 minuters inkubation indikerar en acceptabel steriliseringsprocess. Efter att antingen symbolen + eller - visats och resultatet har registrerats kan 3M™

FUNKTIONER FÖR 3M™ ATTEST™ MINI AUTO-READER 490M

Ljudlarm

Ett ljudlarm kommer att höras och (+) symbolen visas direkt under inkuberande BI när ett positivt resultat detekteras. Ett larm kommer också att höras om en inkuberande BI tas bort från 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M väl innan ett slutresultat har detekteras. Data kommer att gå förlorade om BI inte ersätts i inkubationsbrunnen inom 10 sekunder.

Ljudlarmet för positiva resultat kan tystas av för en viss 3M™ Attest™ Biological Indicator. Detta uppnås genom att trycka på knappen efter att larmet har ljudit. Detta stänger av larmet endast för denna BI. Eventuella positiva 3M™ Attest™ Biological Indicator-resultat som senare detekteras i andra inkubationsbrunnar leder till att larmet ljuder. Om du tar bort BI återaktiveras larmet för den brunnen. Om du trycker på knappen för att tysta larmet för en positiv BI, stängs inte larmet för fel av och inte heller försiktighetskodens varningslarm. Fabriksinställningens ljudlarm är aktiverat. Larmet kan inaktiveras på 3M™ Attest™ Connect Inställningssida.

Attest™ biologisk indikator tas bort från brunnen. Resultatet (+ eller -) visas tills BI har tagits bort från applikationsbroderi. Resultatet rensas 10 sekunder efter att BI har tagits bort. Inkubera inte BI igen eftersom resultatet inte kommer att vara giltigt.

Den obehandlade kontrollen BI måste ge ett positivt fluorescerande resultat (+). Bearbetade BI-resultat är inte giltiga förrän den positiva kontrollen BI får en fluorescerande positiv avläsning (+).

Med en bearbetad 3M™ Attest™ Biological Indicator indikerar ett positivt (+) resultat ett steriliseringsprocessfel. Åtgärda eventuella positiva testresultat omedelbart. Bestäm orsaken till den positiva 3M™ Attest™ Biological Indicator och testa om sterilisatorn enligt sjukhusets policyer och rutiner.

Tillval visuell pH-färgändringsresultat - 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 och 1492V

3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicators kan inkuberas ytterligare för en visuell pH-färgförändring. Denna valfria ytterligare inkubation är inte avsedd för rutinmässig användning och kan användas för speciella studier. På grund av det höga känsligheten för det fluorescerande resultatet är det ingen fördel att inkubera 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicators 1491 och 1492V i mer än 24 minuter. Efter aktivering och under inkubation absorberar det vita fiberduksmaterialet i den biologiska indikatorn den lila bromocresol-indikatorn, den pH-känsliga indikatorfärgen i tillväxtmediet och blir blå. Vid en positiv kontroll av BI kommer en gul färgändring att ske på tillväxtmediet och/eller fiberduksmaterialet att visas inom 24 timmar för 1491BI och inom 48 timmar för 1492V BI. Eventuell observation av en gul färg i flaskan indikerar ett positivt resultat. I fallet med en bearbetad BI indikerar en färgförändring av mediet och/eller fiberduksmaterialet till gult ett ångsteriliseringsprocessfel. Ett negativt pH-färgförändringsresultat, d.v.s. mediet och fiberduksmaterialet förblir lila/blått, kan bedömas vid 24 timmar för 1491 BI och vid 48 timmar för 1492V BI.

Tillval visuell pH-färgändringsresultat - 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295

3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicators 1295 kan inkuberas ytterligare för en visuell pH-färgförändring. På grund av den höga känsligheten för det fluorescerande resultatet är det ingen fördel att fortsätta att inkubera 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1295 efter det att inkuberingstillståndet har bestämts och dokumenterats. Denna valfria ytterligare färgändring är inte avsedd för rutinmässig användning men kan användas för speciella studier.

I fallet med en positiv kontroll BI kommer ett gult färgbyte av tillväxtmediet att visas inom 24 timmar. Eventuell observation av en gul färg i flaskan indikerar ett positivt resultat. PH-färgförändringsresultatet kan registreras och BI kasseras så snart den gula färgen observeras.

Om en visuell visning av ändringen i pH-färgen önskas för bearbetade 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1295 rekommenderas användning av en humidifierad inkubator för att undvika att mediet torkar ut. Överför det bearbetade 1295 BI till en humidifierad inkubator i 60°C efter det att det fluorescerande resultatet har bestämts i 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M. En färgförändring i mediet från lila till gult indikerar ett fel på steriliseringsprocessen. Ett negativt pH-färgförändringsresultat, dvs. mediet förblir lila, kan bedömas efter 7 dagar.

BRUKSANVISNING - Kassering

Instrumentet innehåller ett litiumbatteri. Kassera instrumenten i enlighet med federala, statliga och lokala krav.

Serienummer, version av den fasta programvaran och temperaturstatus

För att kontrollera serienumret, version för den fasta programvaran eller värmeblockstemperaturen, tryck och håll ned pekknappen. Enhetens serienummer, version av den fasta programvaran och inkubatorblockstemperatur visas i följd på skärmen. 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M innehåller ett självdiagnosprogram för den invändiga temperaturen. Om temperaturen faller utanför det angivna intervallet (60,0°C +/-2,0°C) visas en felkod.

Strömavbrott

När strömmen återställs efter strömavbrott kontrollerar 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M värmeblockstemperaturen.

- En C1-varningskod visas under alla ej upptagna inkubationsbrunnar om temperaturen ligger under specifikationen. C1-varningskoden kommer att rensas när temperaturen når specifikationen (60,0 °C +/-2,0 °C).
- För alla inkuberande BI:er för vilka resultatet bestämdes före strömavbrottet visas resultatet när strömmen återställs under förutsättning att BI finns kvar i brunnen.
- För alla inkuberande BI:er för vilka resultatet inte bestämdes före strömavbrottet:
 - Om värmeblockstemperaturen ligger inom specifikationen, återupptas avläsningarna som indikeras av den återstående inkubationstiden under BI på skärmen.
 - Efter korta strömavbrott, om värmeblockens temperatur är över 50 °C, men inte inom specifikationen, visas en C3-varningskod under påverkade brunnar och avläsningar görs inte. Avläsningarna återupptas, vilket indikeras av den återstående inkubationstiden på displayen, när temperaturen når specifikationen.
 - Om värmeblockens temperatur är under 50 °C visas felkoden E5 under de berörda BI:erna. Ett resultat kommer inte att bestämmas, och belastningen/sterilisatorn bör testas med en ny BI per anläggningens protokoll.

3M™ Attest™ Connect som tillval

Om så önskas kan 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M anslutas till en PC via en den levererade USB-kabeln för ytterligare funktioner: Nedladdning och installation av gratis 3M™ Attest™ Connect Auto-reader applikationen gör det möjligt för användare att:

- Visa aktuell status för BIs i 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M på en PC-skärm
- Visa och exportera tidigare BI-poster för att skapa utskrifter och/eller spara dokumentation som en elektronisk fil.*
- Gränssnittsanslutning till kompatibla programvaruinstrument för instrumentspårning
- Skapa diagnostiska filer för fjärrkundservice och felsökning
- Konfigurera 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M inställningar
- Möjliggör framtida uppgraderingar av 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M programvaran

Se **TILLVAL 3M™ Attest™ Connect Auto-reader applikation** i denna handbok för mer information.

* Hänvisa till din anläggnings registerhållnings- och procedurpolicyer. Användaren är ensam ansvarig för datorns integritet och säkerhet.

UNDERHÅLL, SKÖTSEL OCH RENGÖRING

3M™ Attest™ Auto-reader 490M innehåller inga delar som kan repareras av användaren eller kräver rutinunderhåll eller kalibrering. Eventuella fel kan anges med en felkod. Se avsnittet Felsökningsguide för felkodsförklaringar.

Rengör ytterytan på 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M genom att torka den med en fuktig trasa fuktad med ett mildt rengöringsmedel. Försök inte rengöra invändiga komponenter.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Koppla alltid ifrån 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M och låt den svalna före rengöring.

Spill inte vätska på eller i instrumentet. Sänk inte ned enheten i vätska.

Rengör de yttre ytorna genom att endast använda instruktionerna från tillverkaren.

Öppna inte instrumenthuset – det innehåller inga delar som användaren kan reparera.

FELSÖKNINGSGUIDE

Displayen kommer att indikera detekterade störningar genom att visa en försiktighets- eller felkod under berörda BI-brunnar. Det hörbara larmet, om det är aktivt, ljuder larmet och displayen blinkar för att varna användaren till försiktighet (utom C1 och C3) och felkoder. Tryck på pekknappen för att stoppa blinkningen och tystna det hörbara larmet (om det är aktiverat). Se följande:

Kod	Problem	Lösning
C1	Försiktighetsåtgärd för uppvärmning av enheten Inkubationsblocket har inte rätt temperatur.	Tillåt 30 minuters uppvärmning efter att 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M anslutits. (Obs! 3M™ Attest™ BI-avläsningar är inaktiverade tills inkubatorblocket når 60°C +/-2°C).
C2	BI borttagen från brunn Var försiktig 3M™ Attest™ BI har tagits bort innan inkubationen fullförts.	Byt 3M™ Attest™ BI i rätt brunn inom 10 sekunder för att förhindra förlust av insamlad data.
C3	Auto-reader värmeblock ligger inte inom angiven temperaturintervall på grund av ett kortare strömvavbrott.	Ingen åtgärd krävs, systemet återhämtar sig. C3 visas under inkuberande BI:er för vilka resultaten inte har fastställts ännu. Läsning spärras tills värmeblocken uppnått angiven temperatur.
C6	Lila tillväxtmedium har inte upptäckts i tillväxtkammaren i den biologiska indikatorn.	Läsningar påbörjas inte förrän C6 varningskod har kvitterats. För att kvittera varningskoden, ta bort BI och kontrollera att locket är stängt, medieampullen är krossad och att mediet har fyllt tillväxtkammaren nederst i flaskan. Vid behov, öppna aktiveringsstegen för BI, SKAKA BI för att fördela tillväxtmediet till tillväxtkammaren och sätt tillbaka BI i inkubationsbrunnen.
E0	Ett kalibreringsfel har upptäckts.	Kontakta kundservice.
E1	Temperaturkontrollförlust Detta fel uppstår om systemet inte längre kan hålla temperaturen hos inkubatorns värmeblock inom 60 °C +/-2 °C.	Koppla ifrån enheten och anslut den igen för att radera felet. Om felet kvarstår, koppla ifrån enheten och kontakta kundservice.
E3	Minnesfel 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M kan inte spara/läsa data från minnet.	Koppla ifrån enheten och anslut den igen för att radera felet. Om felet kvarstår, kontakta kundservice.
E4	BI insatt under uppvärmning av enheten	Ta bort BI. Vänta på att varningskoden C1 ska försvinna innan BI inkuberas.
E5	Strömvavbrottsfel	Kontrollera att strömförsörjningens anslutning till Auto-reader är säker. Aktuella BI-resultat kan inte fastställas då strömmen till Auto-reader var avstängd för länge för att ge ett tillförlitligt resultat. Testa last/sterilisator med en ny BI enligt verksamhetens policy.
E8	Detekterat fel i det optiska detekteringssystemet Detta fel uppstår för en viss brunn om systemet upptäcker att en UV-LED eller optisk detekteringskrets inte fungerar korrekt.	Koppla ifrån enheten och anslut den igen för att radera felet. Om felet kvarstår, kontakta kundservice. Opåverkade brunn(ar) kan användas för att inkubera BI:er.
Övrigt	Oönskade larm ljuder när positiv BI detekteras.	Inaktivera ljudlarmet Se anvisningarna i sektionen 3M™ Attest™ Connect på Inställningssidan .
Övrigt	Larmet ljuder 3M™ Attest™ Biologisk indikator har tagits bort tidigt från inkubationen/readern.	Byt 3M™ Attest™ Biological Indicator i inkubation/readers brunn inom 10 sekunder för att förhindra förlust av data som samlas in.
Övrigt	Displayen erkänner inte funktionen korrekt.	Koppla ur enheten och sätt tillbaka den igen. Om problemet kvarstår, kontakta kundservice.
Övrigt	Negativt resultat för positiv kontroll BI BI inte korrekt aktiverat. Mediet kom inte i kontakt med sporbäraren. Kontroll-BI har steriliserats.	Se till att BI-locket är stängt och att glasampullen har krossats. Vänd BI tills mediet strömmar till sporkammaren längst ner på BI. Kontrollera processindikatorn på BI-locket. Använd en icke BI som kontroll.
Övrigt	Oförklarligt positivt resultat för bearbetade BI Tejp eller etikett kan påverka resultatet.	Placera inte tejp eller etiketter på BI.
Övrigt	Displayen erkänner inte BI	Kontrollera BI-orienteringen och se till att BI sitter ordentligt i inkubationsbrunnen. Använd endast BI som är kompatibla med denna enhet. Kontakta kundservice.

3M™ ATTEST™ CONNECT SOM TILLVAL FÖR AUTO-READER TILLÄMPNING

Användningen av 3M™ Attest™ Connect ger ytterligare funktioner som beskrivs i avsnittet Funktioner i denna handbok.

Krav för PC

3M™ Attest™ Connect är utformad för att användas med datorer med internetåtkomst som kör antingen operativsystemen Windows 7 eller Windows 10. Appen 3M™ Attest™ Connect kommer att köras på det första språk som stöds och som anges i datorns språkinställningar. För bästa resultat rekommenderas en minst PC-skärmpupplösning på 1440 X 900.

Att komma igång

Öppna en webb på PC:n och navigera till Go.3M.com/490M. Klicka på knappen REGISTER PRODUCT (REGISTRERA PRODUKT) för att starta registreringsprocessen. Klicka på knappen Download Attest Connect for Windows (Ladda ned Attest Connect for Windows).

Dubbelklicka på filen **Setup3MAttestConnect.exe** och följ anvisningarna på skärmen för att granska och godkänna slutanvändarlicensavtalet (EULA) och installera 3M™ Attest™ Connect. 3M™ Attest™ Connect startar automatiskt.

Anslut därefter en 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M till PC:n via den medföljande USB-kabeln. Första gången som en Auto-reader ansluts, visas ett "inloggningsformulär". Logga in med samma e-postadress som angavs under registreringsprocessen. Inloggningsprocessen kopplar ihop installationen av 3M™ Attest™ Connect på datorn med registreringsinformationen som skapades på registreringswebbplatsen.

När inloggningsformuläret är ifyllt, visas sidan Home (Hem) på datorns skärm. 3M™ Attest™ Connect har fyra huvudsidor: Hemsida, Historik, Inställningar, and BI Detaljer.

STARTSIDA

Som visas nedan, när 3M™ Attest™ Auto-reader 490M är ansluten till datorn, ger hemsidan en realtid, virtuell bild av Auto-reader tillsammans med annan information och funktionalitet.



1. Inkubation bls. BI-er visas som typ 'okänt' tills BI-typ och kontrollstatus har angetts av användaren på sidan **BI-detaljer**. Navigera till sidan **BI-detaljer** för en specifik BI genom att klicka på BI-bilden när antingen de återstående minuterna av inkubation eller resultat visas.
2. Klicka på den virtuella knappen för att få displayen att sluta blinka och tysta ljudlarmet (om det är aktiverat). En diagonal linje genom högtalarbilden indikerar att ljudlarmet har inaktiverats.
3. Klicka för att minimera applikationen.
4. Klicka för att stänga applikationen.
5. Klicka för att navigera till sidan **Historik**.
6. Klicka för att navigera till sidan **Inställningar**.
7. Auto-reader modell #
8. Auto-reader version av fast programvara
9. Auto-reader serienummer
10. BI-resultat, återstående inkubationstid eller försiktighets-/felkoder som visas på Auto reader displayen visas på denna rad. Klicka på varnings-/felkoder för en förklaring av problemet och lösningen.

STARTSIDA – Uppdatera fast programvara



1. För att leta efter uppdateringar av fast programvara, anslut 3M™ Attest™ Auto-reader 490M till datorn när alla inkubationsbrunnar är tomma. Öppna datorns systemfack, högerklicka på 3M™ Attest™ Connect-ikonen  och klicka på **About** (Om). Klicka på knappen **Check for Updates** (Sök efter uppdateringar). Om 3M har kommit med en uppdatering av den fasta programvaran, visas en **Install Update** -knapp (Installera uppdatering) på sidan Home (Hem). Klicka på knappen **Install Update** (Installera uppdateringen) för att starta uppdateringen av den fasta programvaran.

Anteckningar:

- Uppdateringar av den fasta programvaran är endast tillgängliga för registrerade användare som har installerat 3M™ Attest™ Connect. Du kommer att uppmanas att installera den senaste versionen av 3M™ Attest™ Connect-programvaran, om en uppdatering är tillgänglig, innan installationen av uppdateringen av den fasta programvaran.
- 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M måste vara tom (dvs inte inkubera BI) när en uppdatering av den fasta programvaran installeras.

HISTORIKSIDA

Navigera till sidan **Historik** genom att klicka på Historik-knappen på hemsidan. Historiksidan ger en sammanfattning av data för alla inkuberade BI. Medan 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M bara sparar de senaste 1250 posten, kan 3M™ Attest™ Connect spara alla poster. Uppgifterna är sekventiellt registrerade. Alla positiva (+) resultat för BI:er som inte har utsetts till kontroll-BI markeras med rött (t.ex. post 11 i skärmdumpen). Uppgifterna på historiksidan kan sorteras genom att klicka på någon av kolumnrubrikerna.

För ytterligare analys, om så önskas, klicka på **Export**-knappen för att skapa en .csv-fil som kommer att tilldelas ett unikt filnamn och lagras i C: > 3MAttestConnect. Den exporterade filen innehåller både Auto-reader-värden och användarvärden för varje post.

Det finns två sätt att navigera till en specifik sida **BI-detaller** från **Historik**-sidan:

1. Hitta önskad uppgift, markera raden och klicka på **Detaljer**.
2. Hitta önskad uppgift och dubbelklicka någonstans på raden.

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1295	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:48:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:05:33	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:35:05	+	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:58	-	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:15	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:06:51	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:41	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	-	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	
5	1	08/26/2019 08:03:32	-	1492V	

BI DETALJSIDA

Den här sidan används för att dokumentera BI-typ, BI-partinummer, kontrollstatus och koppla en bearbetad BI till en specifik steriliseringscykel. Endast en **BI detaljsida** kan öppnas åt gången.

De fem översta raderna (Auto-reader värdena) fylls automatiskt i av 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M och kan inte ändras av användaren. De återstående fälten (användarvärden) fylls i av slutanvändaren.

3M™ Attest™ Connect lär dig inmatade värden för att skapa en rullgardinslista med poster som är specifika för din anläggning. Val kan elimineras från rullgardinslistan genom att högerklicka på målvärdet och svara **Ja** på meddelandet Radera. Uppgifterna som anges i avsnittet Användarvärden på sidan **BI-detaljer** kan redigeras före eller efter att data har sparats.

VIKTIGT: För att skapa en permanent post, klicka på **Skriv ut** för att generera en individuell BI-post som kan skrivas ut från en nätverkskrivare och sparas som en pappersfil eller sparas som en elektronisk post (fil sparas i C: > 3MAttestConnect).*

* Hänvisa till din anläggnings registerhållnings- och procedurpolicier.

INSTÄLLNINGSSIDA

Navigera till sidan Inställningar genom att klicka på knappen Inställningar på hemsidan. På sidan **Inställningar** kan användaren:

- Inaktivera eller aktivera ljudlarmet genom att välja önskad radioknapp. Fabriksinställningens larm är aktiverat. Om ljudlarmet är inaktiverat fortsätter 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M-visningen att blinka för att varna användaren om positiva (+) BI-resultat och eventuella varnings-/felkoder.
- Synkronisera 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M tiden med datorn till vilken den är ansluten genom att klicka på **Synkronisera tid**-knappen. För att automatiskt synkronisera tiden varje gång enheten är ansluten till en dator markerar du rutan **Auto Sync Time**.
- Kontrollera informationen (t.ex. serienummer, värmeblockets temperatur) om 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M.
- Skapa en fil som kan skickas till 3M för felsökning genom att klicka på **Service Pack**-knappen. Standardlagringsplatsen för .spz-filen är i C: > 3M AttestConnect.

The screenshot shows the 'Auto-reader Values' section with the following data:


Result	-
Start Time	08/26/2019 10:00:37
Well Number	3
490M Serial Number	567890
Record	5

The 'User Values' section includes:

BI Type	1492V
Control	
BI Lot Number	33307G
Sterilizer Number	3
Load Number	2
Implant	<input checked="" type="checkbox"/>
Technician	idf
Sterilizer Model	Amisco Evolution
Cycle Type/Cycle Parameters	2708_prevac_4 and 3B
Chemical Integrator/Indicator	Pass





Buttons at the bottom: Print, Save, Close.

UPPGRADERAR 3M™ ATTEST™ CONNECT PROGRAMVARA

3M kan ibland tillhandahålla programvaruuppdateringar för 3M™ Attest™ Connect Auto-reader-applikationen. För att leta efter uppdateringar, öppna datorns systemfack, högerklicka på 3M™ Attest™ Connect-ikonen  och klicka på **About** (Om). Klicka på knappen **Check for Updates** (Sök efter uppdateringar) för att avgöra om uppdateringar är tillgängliga. Följ anvisningarna för att ladda ned and installera programvaruuppdateringen. En 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M behöver inte anslutas till datorn för att ladda ned eller installera 3M™ Attest™ Connect uppdaterad programvara.



FELSÖKNING - 3M™ ATTEST™ CONNECT

Problem	Orsak	Lösning
BI-bilden på hemsidan matchar inte locket och/eller processindikatorns färg för inkuberand BI	Användaren har inte specificerat BI-typ och/eller användaren har inte angett om BI är en kontroll-BI.	Navigera till sidan BI-detaljer och ange BI-typ i rullgardinslistan. Markera kontrollrutan för kontroll-BI:er.
Hemsidan visas inte på PC-skärmen	PC:n känner inte igen den anslutna 3M™ Attest™ Auto-reader 490M	Koppla ifrån och återanslut sedan USB-kabeln till din PC.
Hemsidan visas inte på PC-skärmen	3M™ Attest™ Connect har minimerats.	Klicka på ikonen  på PC:ns aktivitetsfält.
Hemsidan visas inte på PC-skärmen	3M™ Attest™ Connect har stängts.	Öppna PC systembricka, högerklicka på 3M™ Attest™ Connect-ikonen  , klicka på tillämplig 3M™ Attest™ Auto-reader 490M serienummer.
Hemsidan visas inte på PC-skärmen och ikonen  visas inte på PC systembrickan	Applikationen kan ha kraschat.	På datorn går du till Sök Windows , skriver 3M och klickar på  3M™ Attest™ Connect Eller Gå till Windows startmeny, 3M-mappen, klicka på 3M™ Attest™ Connect.
På historiksidan, BI starttider indikerar år 2000	3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M realtidsklockas säkerhetskopieringsbatteri fungerar inte korrekt.	Kontakta kundservice. Realtidsklockan fångar BI-inkubationens starttid men kontrollerar inte inkubationens varaktighet. BI-resultatens noggrannhet påverkas inte av felet i realtidsklockans säkerhetskopieringsbatteri.
Pop-up-fönster visas när användaren klickar på Installera uppdatering -knappen på 3M™ Attest™ Connect Hemsida .	3M™ Attest™ Connect-programvaran måste vara aktuell innan 3M™ Attest™ Auto-reader 490M fasta programvara kan uppdateras.	Följ anvisningarna för att uppdatera 3M™ Attest™ Connect programvara. Klicka sedan på knappen Installera uppdateringen på 3M™ Attest™ Connects Hemsida och fortsätt med uppdateringen av den fasta programvaran.

KUNDSUPPORT

I Usa ringer du 3M Health Care supportnummer 1-800-228-3957.

Utanför USA, kontakta ditt lokala 3M-dotterbolag.

Det er vigtigt, at du læser og forstår alle sikkerhedsoplysninger, før du anvender dette produkt.

INDHOLDSFORTEGNELSE

FORORD	100
TILSIGTET ANVENDELSE.....	100
BRUGSANVISNING	100
GARANTI	100
SIKKERHED OG FORHOLDSREGLER	100
ARBEJDSMILJØ	101
FORKLARING PÅ PRODUKT- OG PAKNINGSMÆRKATSYMBOLER	101
SPECIFIKATIONER	102
BRUGSANVISNING	102
FUNKTIONER I 3M™ ATTEST™ MINI AUTO-READER 490M	105
VEDLIGEHOLDELSE, PLEJE OG RENGØRING	106
FEJLFINDING.....	107
VALGFRI 3M™ ATTEST™ CONNECT AUTO-READER-PROGRAM.....	108
FEJLFINDING – 3M™ ATTEST™ CONNECT	110
KUNDESUPPORT	110

FORORD

Ansvarsfraskrivelse for indhold

Ansvarsfraskrivelse for billeder

Udskriftsprøver, grafik, displays og skærmbilleder er angivet med henblik på oplysning og illustration og må ikke anvendes til kliniske eller vedligeholdelsesrelaterede evalueringer. Data, der vises i udskriftsprøver og på skærmbilleder, afspejler ikke faktiske testresultater.

Ansvarsfraskrivelse for hardware

Der tages forbehold for ændringer i hardwarespecifikationerne for 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M. Systembilleder, hardwarekomponenter og hardwarespecifikationer i brugsanvisningen svarer muligvis ikke til det installerede system. Eventuelle ændringer eller modifikationer af den godkendte systeminstallation er bekræftet som værende kompatible med den funktionalitet, der er beskrevet i dette dokument.

TILSIGTET ANVENDELSE

3M™ Attest™ hurtigt biologisk indikatorsystem tillader hurtig, pålidelig rutineovervågning af steriliseringsprocesser med damp og fordampet brintoverilet i sundhedsfaciliteter. Systemet består af biologiske indikatorer, testpakker og inkubator/læsere.

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M er designet til inkubation og automatisk læsning af 3M™ Attest™ biologiske indikatorer 1295, 1491 og 1492V ved 60 °C med et endeligt negativt fluorescensresultat efter 24 minutter. 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M er også designet med mulighed for yderligere inkubation af 3M™ Attest™ biologiske indikatorer med superhurtig udlæsning, katalognummer 1491 og 1492V med et endeligt negativt visuelt resultat med en visuel ændring i pH-farven efter henholdsvis 24 timer og 48 timer. Denne yderligere inkubation er valgfri og er ikke beregnet til rutinemæssig brug.

Et positivt fluorescensresultat eller en visuel ændring i pH-farven angiver en fejl i steriliseringsprocessen. På grund af fluorescensresultatets store følsomhed er der dog ingen fordel ved fortsat inkubation af behandlede 3M™ Attest™ biologiske indikatorer, når fluorescensresultatet er dokumenteret.

Andre biologiske indikatorer (BI'er) er ikke kompatible med denne enhed og kan ikke anvendes.

BRUGSANVISNING

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M er designet til inkubation og automatisk læsning af 3M™ Attest™ biologiske indikatorer til hurtig udlæsning 1295 og 3M™ Attest™ biologiske indikatorer til superhurtig udlæsning, katalognummer 1491 og 1492V ved 60 °C med et endeligt fluorescensresultat efter 24 minutter.

Indikationerne for brug af Attest™ biologiske indikatorer findes i produktets brugsanvisning.

GARANTI

I USA er 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M omfattet af et års begrænset produktgaranti. Den amerikanske garanti samt retsmidler og begrænsninger er beskrevet på produktwebsiden på Go.3M.com/490M. For lande uden for USA, udarbejdes en eventuel garanti af den afdeling, som har ansvaret for salg af 3M™ Attest™ Auto-reader 490M.

Registrer din enhed på Go.3M.com/490M.

SIKKERHED OG FORHOLDSREGLER

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M og de relaterede enheder og relateret tilbehør er designet til at fungere sikkert og pålideligt ved brug i overensstemmelse med de medfølgende instruktioner. Det er vigtigt, at du læser, forstår og følger alle sikkerhedsoplysninger i brugsanvisningen til 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M og de tilhørende Attest™ biologiske indikatorer før brug. Dette udstyr må kun anvendes til det formål, der er beskrevet i brugsanvisningen. **Behold denne vejledning til fremtidig brug.**

Enheden må kun anvendes sammen med strømforsyningsmodulet og USB-kablet fra 3M. Hvis dette produkt anvendes på en måde, der ikke er anført af 3M, kan det bevirke, at den beskyttelse, produktet yder, bliver upålidelig.


Forklaring af signaldorskonsekvenser


 **ADVARSEL!** Angiver en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.


 **FORSIGTIG!** Angiver en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.

Advarsler og forholdsregler

Følgende advarsler og forholdsregler skal følges for at undgå usikre handlinger, som kan medføre personskade eller skade på instrumentet.

 ADVARSEL! Reduktion af risikoen for elektrisk stød
Må kun anvendes indendørs.
Udstyret må ikke anvendes, hvis det ikke fungerer korrekt, eller hvis det er beskadiget.
Brug kun strømforsyning ifølge specifikationerne for dette produkt, som er godkendt i det land, hvor den skal anvendes.

 FORSIGTIG! Reduktion af risikoen for personskade eller skade på instrumentet
Undgå spild af væske på eller i instrumentet. Enheden må ikke nedsænkes i væske.
Tag altid stikket til 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ud af kontakten, og lad den køle af, før den rengøres.
De udvendige flader må kun rengøres i overensstemmelse med producentens instrukser.
Instrumentets kabinet må ikke åbnes. Det indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren.
Brug beskyttelsesbriller og handsker under aktivering af 3M™ Attest™ biologisk indikator med hurtig udlæsning 1295.
Lad dampbehandlede 3M™ Attest™ biologiske indikatorer køle af i den anbefalede periode, før de aktiveres. Aktivering eller overdreven håndtering af den biologiske indikator, før den er kølet af, kan medføre, at glasmedieampullen springer.
Brug beskyttelsesbriller under aktivering af 3M™ Attest™ superhurtige biologiske indikatorer.

 ADVARSEL! Reduktion af risikoen i forbindelse med forkerte resultater
Instrumentet skal anvendes af brugere, som har grundigt kendskab til enheden, enhedens funktioner og brugsanvisningen.
Instrumentet må ikke placeres i et miljø, hvor det udsættes for sollys eller kraftige glødepærer.
Instrumentet må ikke placeres tæt på enheder, der afgiver et kraftigt elektromagnetisk felt.
Må ikke anvendes på vibrerende underlag.
3M™ Attest™ biologiske indikatorer med hurtig udlæsning 1295 skal aktiveres og inkuberes inden for 1 time efter steriliseringscyklussens afslutning.
En 3M™ Attest™ biologisk indikator må ikke inkuberes efter behandling og før aktivering af BI'en, hvis der er observeret en defekt medieampul. Test sterilisatoren igen med en ny biologisk indikator.
Lad dampbehandlede 3M™ Attest™ biologiske indikatorer køle af i den anbefalede periode, før de aktiveres.
3M™ Attest™ biologisk indikator må ikke fjernes eller flyttes, når den er placeret i en brønd.
3M™ Attest™ biologisk indikator må først fjernes fra inkubationsbrønden, når symbolet (+) eller (-) på displayet angiver, at testen er fuldført.
3M™ Attest™ biologiske indikatorer, hvor Auto-reader allerede har bestemt et resultat, må ikke geninkuberes.

ARBEJDSMILJØ

Overholdelse af sikkerhedsstandarder

3M™ Attest™ Auto-reader 490M overholder følgende standarder som angivet på CB-certifikatet og i testrapporten, der er udstedt af UL, LLC (UL):

- IEC/EN 61010-1:2010. Sikkerhedskrav til elektrisk udstyr til måling, kontrol og laboratoriebrug - del 1: Generelle krav
- IEC/EN 61010-2-010:2014. Sikkerhedskrav til elektrisk udstyr til måling, kontrol og laboratoriebrug - del 2-010: Særlige krav til laboratorieudstyr til opvarmning af materialer.

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M er kategoriseret som laboratorieudstyr og er forsynet med UL-mærket med de tilhørende indikatorer "C" og "US" baseret på overholdelse af standarderne UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 No. 61010-1 og CAN/CSA 22.2 No. 61010-2-010.

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M overholder kravene for CE-mærkning i relation til lavspændingsdirektivet 2014/35/EU som bekræftet i overensstemmelseserklæringen.

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M overholder RoHS-direktivet, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M overholder Kina RoHS II-kravene.

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M overholder WEEE-direktivet, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU af 4. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).

Overensstemmelse med EMC

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M overholder følgende EMC-standarder som bekræftet i overensstemmelsescertifikatet udarbejdet af 3M:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 Elektrisk udstyr til måling, kontrol og laboratoriebrug - EMC-krav - del 1: Generelle krav
- EMC-krav til CE-mærkning EMC-direktiv 2014/30/EU.

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M overholder de australske og new zealandske krav til el-sikkerhed og elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til leverandørens overensstemmelseserklæring, der er knyttet til det australske/new zealandske mærke RCM-mærke (Regulatory Compliance Mark).

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Denne enhed overholder kravene i kapitel 15 i FCC-reglerne. Driften er omfattet af følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere eventuel modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Denne enhed må ikke ændres uden skriftligt samtykke fra firmaet 3M Uautoriserede ændringer kan ugyldiggøre den tilladelse til at betjene denne enhed, som er tildelt i henhold til Federal Communication-reglerne.

Dette udstyr er testet og fundet at være i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til kapitel 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er fastlagt med henblik på at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens, når udstyret installeres i et boligområde. Dette udstyr genererer, bruger og kan udsende radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og bruges i henhold til vejledningen, forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ikke nogen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en given installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-mottagelsen, hvilket undersøges ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at afhjælpe interferensen ved at benytte en eller flere af følgende metoder:

- Dreje eller flytte modtageantennen.
- Øge afstanden mellem udstyr og modtager.
- Slutte udstyret til et udtag på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakte forhandleren eller en radio-/tv-tekniker for at få hjælp.

FORKLARING PÅ PRODUKT- OG PAKNINGSMÆRKATSYMBOLER

Symbolordliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktivet 2017/745/EU, tidligere direktivet 93/42/EØF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Bemyndiget i EF		Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Serienummer		Angiver producentens serienummer, så en specifik medicinsk udstyrsenhed kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.7
Forsigtig!		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
CE-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver om medicinsk udstyr.
UL Listed		Angiver, at produktet er testet i henhold til og i overensstemmelse med gældende UL-standarder i USA og Canada.
RCM-mærke (Regulatory Compliance Mark)		Angiver, at produktet overholder de australske lovkrav vedrørende radiokommunikation. Kilde: AS/NZS 4417.1:2012
Kina RoHS II-symbol		Angiver produktets miljøvenlige anvendelsesperiode i antal år. Kilde: SJ/T 11364-2014
Jævnstrøm		Angiver på typeskiltet, at udstyret kun er egnet til brug med jævnstrøm eller angiver identifikation af relevante terminaler. Kilde: IEC 60417-5031
Genbrug af elektronisk udstyr		Udstyret må IKKE bortskaffes med husholdningsaffaldet efter endt levetid. Det skal genbruges. Kilde: Direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)

Du kan finde flere informationer under HCBRegulatory.3M.com

SPECIFIKATIONER

Specifikationer for strømforsyning

Strømforsyning	Driftsbetingelser	Enheder
Spændingsområde	100-240	Volt AC
Frekvens	50/60	Hertz
Strømstyrke	0,6	Ampere

Krav til omgivelserne og driftsmæssige krav

Omgivelser	Driftsbetingelser	Enheder
Højde	3000 (maks.)	Meter
Driftstemperatur	16 – 35	°C
Opbevaringstemperatur	-10 – 50	°C
Relativ fugtighed under drift	20-80 (ikke-kondenserende)	%
Spændingsområde	12	Volt DC
Frekvens	DC	
Strømstyrke	1,2	Ampere
Installation/overspænding	Kategori II	
Forureningsgrad	2	

Enhedens mål

Bredde – 15,5 cm
Højde – 8,25 cm
Dybde – 5,25 cm

BRUGSANVISNING – Opsætning før ibrugtagning

Vælg placering

Placer 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M på et fast, vandret underlag, hvor den ikke udsættes for sollys og glødepærer.

Vælg og isæt den korrekte stikprop

Strømforsyningen til 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M leveres med flere stikbønskonfigurationer. Sæt den stikbønskonfiguration, der passer til dit land, i strømforsyningen. Tilslut strømforsyningen i stikket bag på 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M, og tilslut den derefter til en egnet AC-stikkontakt med jord. Stikket på strømforsyningen fungerer som enhedens afbryder. Undgå at placere udstyr omkring strømforsyningen, der gør det besværligt at tage stikket ud. Bootloader- (B X.X.X) og firmwareversionerne (V X.X.X) vises kortvarigt efter hinanden, når 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M tændes.



ADVARSEL!

- Instrumentet må ikke placeres i et miljø, hvor det udsættes for sollys eller kraftige glødepærer.
- Instrumentet må ikke placeres tæt på enheder, der afgiver et kraftigt elektromagnetisk felt.
- Må ikke anvendes på vibrerende underlag.

Vent 30 minutter, før instrumentet tages i brug

Når instrumentet er koblet til, skal det varme op i 30 minutter, før der placeres biologiske indikatorer i inkubationsbrøndene. Advarselkoden C1 forsvinder, når den korrekte inkubationstemperatur er nået.

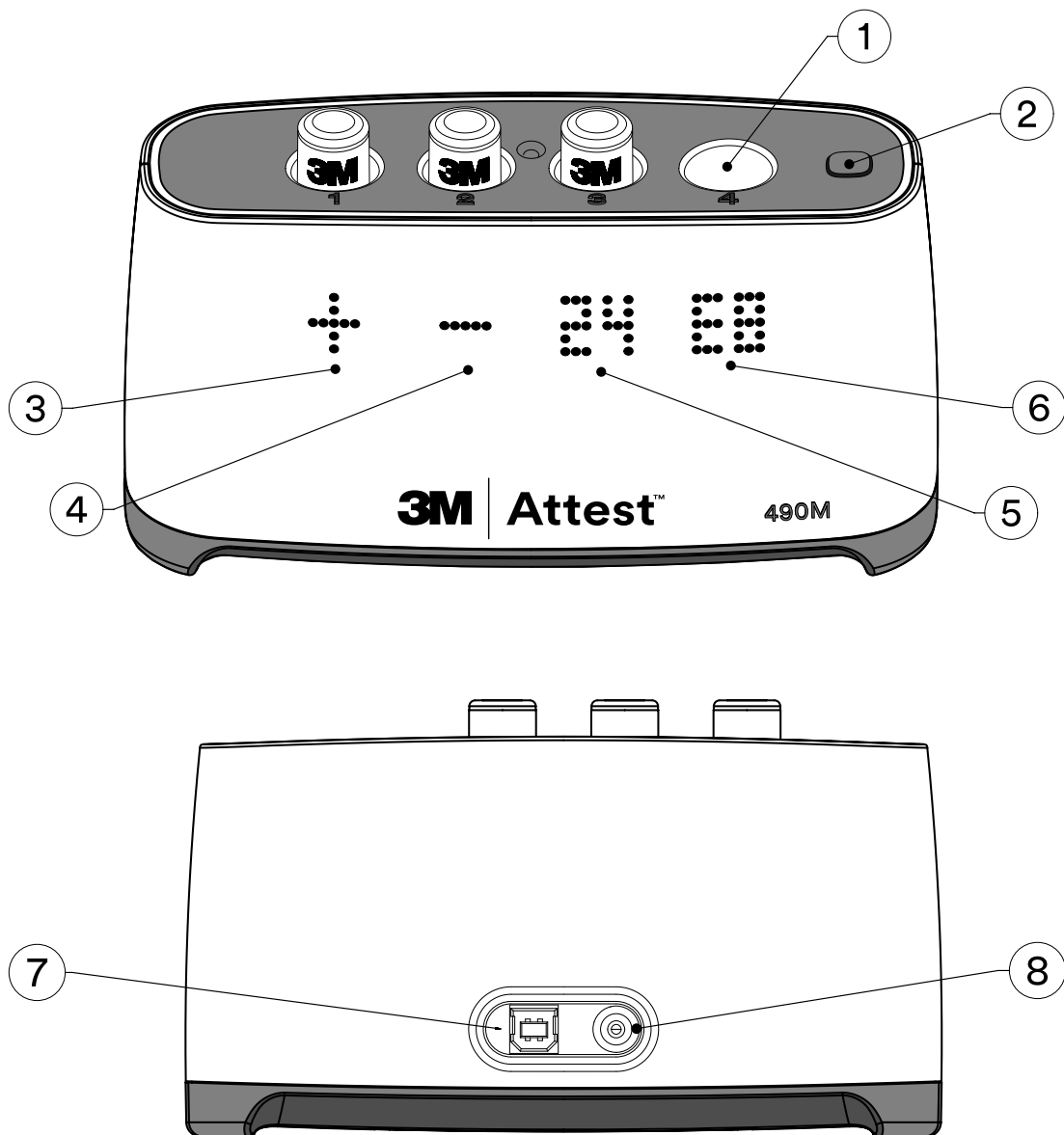
Særlige forhold

Det anbefales at lade enheden stå tændt, så opvarmningsperioder undgås. Enhedens stik kan tages ud af stikkontakten, når den ikke forventes at skulle bruges i en længere periode.



ADVARSEL! Brug kun strømforsyning ifølge specifikationerne for dette produkt, og som er godkendt i det land, hvor den skal anvendes.

BRUGSANVISNING – Brønde, knap, display og tilslutninger



BRØNDE

1. Inkubationsbrønde – 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M har fire inkubationsbrønde.

Knap

2. Touchknap (Alarm OFF (Alarm FRA))

Display

3. Eksempel på positivt (+) BI-resultat for brønd 1

4. Eksempel på negativt (-) BI-resultat for brønd 2

5. Eksempel på resterende inkubationstid for brønd 3

6. Eksempel på fejlkode for brønd 4

Bagside

7. USB-stik – tilslut "B"-enden af det medfølgende USB-kabel her for at bruge 3M™ Attest™ Connect

8. Strømtik – tilslut strømforsynings AC-adapter her

BRUGSANVISNING – Udlæsning

Brugsanvisning til aktivering og inkubation af biologisk indikator (BI)



FORSIGTIG! Lad dampbehandlede 3M™ Attest™ biologiske indikatorer køle af i den anbefalede periode, før de aktiveres. Aktivering eller overdreven håndtering af den biologiske indikator, før den er kølet af, kan medføre, at glasampullen springer.



FORSIGTIG! Brug beskyttelsesbriller under aktivering af 3M™ Attest™ superhurtige biologiske indikatorer.



FORSIGTIG! Brug beskyttelsesbriller og handsker under aktivering af 3M™ Attest™ biologisk indikator med hurtig udlæsning 1295.



ADVARSEL! Reduktion af risikoen i forbindelse med forkerte resultater

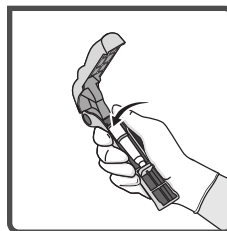
En 3M™ Attest™ biologisk indikator må ikke inkuberes efter behandling og før aktivering af BI'en, hvis der er observeret en defekt medieampul. Test sterilisatoren igen med en ny biologisk indikator.

3M™ Attest™ biologiske indikatorer med hurtig udlæsning 1295 skal aktiveres og inkuberes inden for 1 time efter steriliseringscyklussens afslutning.

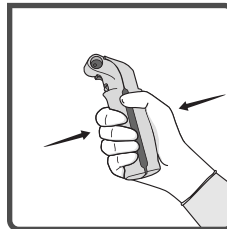
Lad dampbehandlede 3M™ Attest™ biologiske indikatorer køle af i den anbefalede periode, før de aktiveres.

3M™ Attest™ biologiske indikatorer, hvor Auto-reader allerede har bestemt et resultat, må ikke geninkuberes.

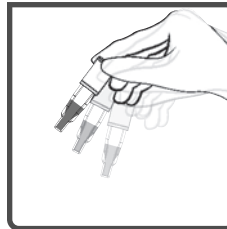
Følg denne procedure for hver 3M™ Attest™ biologisk indikator (BI), der skal læses:



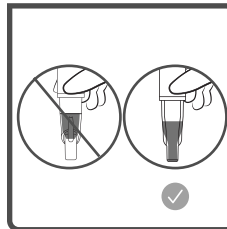
Tag sikkerhedsbriller (og handsker ved 1295 BI) på, og **PLACER** BI'en i Attest™ aktivator til biologiske indikatorer.



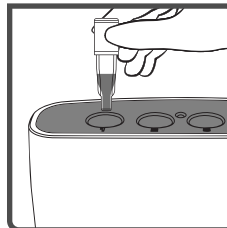
LUK og **KLEM PÅ** Attest™ aktivator til biologiske indikatorer for at lukke BI'ens låg og knuse medieampullen.



Fjern BI'en, **KONTROLLÉR** visuelt, at glasampullen (med vækstmediet) er knust, og **KNIPS PÅ** BI'en for at sikre, at det violette vækstmedie løber ned i vækstkommeret nederst i glasset.



KONTROLLÉR, at mediet er løbet ned i vækstkommeret i bunden af BI-glasset.



Vend den flade side af den aktiverede BI ud mod forsiden af 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M, og **PLACER** BI'en i en af inkubationsbrøndene. Observer displayet på 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M for at kontrollere, at BI'en er placeret korrekt. Hvis BI'en sidder korrekt, vises ●●●, ●●, ●, i displayet på 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M, og de resterende minutter af inkubationen vises lige under den BI, der inkuberes.

REGISTRER BI-resultatet.



ADVARSEL! Den biologiske indikator må først fjernes fra inkubationsbrønden, når symbolet (+) eller (-) i displayet angiver, at testen er fuldført.

BRUGSANVISNING – Flere oplysninger

Placering af Bl'en

Alle inkubationsbrønde i 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M er programmeret til at vise et endeligt fluorescensresultat inden for 24 minutter efter inkubation og kan bruges til at inkubere både 3M™ Attest™ biologiske indikatorer til superhurtig udlæsning 1491 og 1492V og 3M™ Attest™ biologisk indikator til hurtig udlæsning 1295.

Den resterende inkubationstid, i minutter, vises på enhedens forside for at angive, at 3M™ Attest™ biologisk indikator inkuberes i brønden og ikke må berøres. Visningen af den resterende tid angiver, at resultaterne ikke er tilgængelige, og at inkubation er i gang. 3M™ Attest™ biologiske indikatorer må først fjernes, når symbolet (+) eller (-) i displayet angiver, at testen er fuldført.

Bemærk! Hvis en 3M™ Attest™ biologisk indikator utilsigtet fjernes, før inkubationsperioden er fuldført, lyder der en alarm, og advarselkoden C2 vises under den pågældende brønd. Du skal sætte 3M™ Attest™ biologisk indikator tilbage i brønden inden for 10 sekunder for at undgå, at resultatet går tabt.



ADVARSEL! 3M™ Attest™ biologisk indikator må ikke fjernes eller flyttes, når den er placeret i en brønd. Dette kan medføre, at resultatet går tabt, og at den biologiske indikatorrest bliver ugyldig.

BRUGSANVISNING

Positiv kontrol

Aktiver og inkuber mindst én ikke-behandlet 3M™ Attest™ biologisk indikator, der skal anvendes som positiv kontrol, hver dag hvor en behandlet 3M™ Attest™ biologisk indikator inkuberes og læses af enheden. Skriv et "C" (for "control") og datoen på mærkaten. Den positive kontrol kan placeres i en hvilken som helst inkubationsbrønd. Der skal køres en positiv kontrol for hvert katalognummer, og den skal have det samme partinummer som den behandlede 3M™ Attest™ biologiske indikator.

Den positive kontrol-BI bidrager til at bekræfte følgende:

- at de korrekte inkubationstemperaturer er anvendt
- at sporenes levedygtighed ikke er ændret på grund af forkert opbevaringstemperatur, fugtighed eller kemikalier i nærheden
- mediets evne til at fremme hurtig vækst
- at komponenterne i 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M fungerer korrekt.

BRUGSANVISNING – Fortolkning af resultater

Fluorescensresultater

Så snart der registreres et positivt resultat for 3M™ Attest™ biologisk indikator, vises der et blinkende (+)-symbol lige under den BI, der inkuberes, og der lyder en alarm (hvis lydfunktionen er aktiveret). Tryk på touchknappen for at acceptere resultatet, stoppe displayets blinken og deaktivere alarmen (hvis den er aktiveret). Hvis der registreres et negativt resultat for 3M™ Attest™ biologisk indikator, vises der et (-)-symbol lige under den BI, der inkuberes, når inkubationstiden på 24 minutter er udløbet. Det endelige negative fluorescensresultat (-) for en behandlet 3M™ Attest™ biologisk indikator efter 24 minutters inkubation angiver en acceptabel steriliseringsproces.

FUNKTIONER I 3M™ ATTEST™ MINI AUTO-READER 490M

Alarmtone

Der lyder en alarmtone, og der vises et blinkende (+)-symbol i LCD-displayet lige under den BI, der inkuberes, når der registreres et positivt resultat. Der lyder også en alarm, hvis en BI, der inkuberes, fjernes fra 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M, før der er registreret et resultat. Data går tabt, hvis BI'en ikke sættes tilbage i inkubationsbrønden inden for 10 sekunder.

Alarmtonen for positive resultater kan slås fra for en specifik 3M™ Attest™ biologisk indikator. Dette gøres med et tryk på touchknappen, når alarmen har lydt. Denne handling slår kun alarmen fra for den pågældende BI. Eventuelle positive resultater for 3M™ Attest™ biologisk indikator i andre inkubationsbrønde medfører, at alarmen aktiveres. Når BI'en fjernes, aktiveres alarmen for den pågældende brønd igen. Når der trykkes på touchknappen for at deaktivere alarmen for en positiv BI, deaktiveres alarmen for fejl og alarmer for advarselkoder ikke. Standardfabriksindstillingen er en aktiveret alarmtone. Alarmen kan deaktiveres på siden **Settings** (Indstillinger) i 3M™ Attest™ Connect.

Efter at symbolet + eller - er vist, og resultatet er registreret, kan 3M™ Attest™ biologisk indikator fjernes fra brønden. Resultatet (+ eller -) vises, indtil BI'en tages ud af inkubationsbrønden. Visningen af resultatet forsvinder, 10 sekunder efter at BI'en er taget ud. BI'er må ikke geninkuberes, da resultatet i så fald ikke er gyldigt. Den ubehandlede kontrol-BI skal angive et positivt fluorescensresultat (+). Resultater for behandlede BI'er er først gyldige, når den daglige positive kontrol-BI aflæses med positiv fluorescens (+).

Med en behandlet 3M™ Attest™ biologisk indikator angiver et positivt (+) resultat en fejl i steriliseringsprocessen. Du skal straks reagere på eventuelle positive testresultater. Bestem årsagen til den positive 3M™ Attest™ biologiske indikator, og test sterilisatoren igen i henhold til gældende regler og procedurer på stedet.

Valgfrit visuelt resultat for ændring af pH-farve – 3M™ Attest™ biologiske indikatorer med superhurtig udlæsning 1491 og 1492V

3M™ Attest™ biologiske indikatorer med superhurtig udlæsning kan inkuberes yderligere for at opnå en visuel ændring af pH-farven. Denne valgfri yderligere inkubation er ikke beregnet til rutinemæssig brug og kan bruges til specialundersøgelser. På grund af fluorescensresultatets store følsomhed er der ingen fordel ved inkubation af behandlede 3M™ Attest™ biologiske indikatorer med superhurtig udlæsning 1491 og 1492V udover 24 minutter. Efter aktivering og under inkubation absorberer det hvide nonwoven-materiale i den biologiske indikator den bromocresolpurpur indikator, som er den pH-følsomme indikator i vækstmediet, og fremstår som blå. I tilfælde af en positiv kontrol-BI, viser en gul farveændring i vækstmediet og/eller nonwoven-materialet sig inden for 24 timer for 1491 BI'er og inden for 48 timer for 1492V BI'er. Enhver observation af gul farve i glasset angiver et positivt resultat. For en behandlet BI angiver en farveændring i mediet og/eller nonwoven-materialet fra violet til gul en fejl i dampsteriliseringsprocessen. Et negativt resultat for ændring af pH-farve, dvs. medie og nonwoven-materiale forbliver violet/blåt, kan bestemmes ved 24 timer for 1491 BI og ved 48 timer for 1492V BI.

Valgfrit visuelt resultat for ændring af pH-farve – 3M™ Attest™ biologisk indikator med hurtig udlæsning 1295

3M™ Attest™ biologiske indikatorer med hurtig udlæsning 1295 kan inkuberes yderligere for at opnå en visuel ændring af pH-farven. På grund af fluorescensresultatets store følsomhed er der ingen fordel ved fortsat inkubation af behandlede 3M™ Attest™ biologiske indikatorer med hurtig udlæsning 1295, når fluorescensresultatet er bestemt og dokumenteret. Denne valgfri yderligere inkubation er ikke beregnet til rutinemæssig brug men til specialundersøgelser. I tilfælde af en positiv kontrol-BI, fremkommer en gul farveændring i vækstmediet inden for 24 timer. Enhver observation af gul farve i glasset angiver et positivt resultat. Ændringen i pH-farve kan registreres, og BI'en kan kasseres, så snart den gule farve er observeret.

Hvis der ønskes en visuel ændring af pH-farven for behandlede 3M™ Attest™ biologiske indikatorer med hurtig udlæsning 1295 anbefales brug af en befugtet inkubator for at undgå, at mediet tørrer ud. Overfør den behandlede 1295 BI til en befugtet inkubator med en driftstemperatur på 60 °C, når fluorescensresultatet er bestemt af 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M. En ændring af mediets farve fra violet til gul angiver en fejl i steriliseringsprocessen. En negativt resultat for ændring i pH-farve, dvs. mediet forbliver violet, kan bestemmes efter 7 dage.

BRUGSANVISNING – Bortskaffelse

Instrumentet indeholder et litiumbatteri. Instrumentet skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, regionale og lokale krav.

Serienummer, firmwareversion og temperaturstatus

Tryk på touchknappen, og hold den nede for at se serienummer, firmwareversion og varmeløbetemperatur. Enhedens serienummer, firmwareversion og inkubatorbloktemperatur vises efter hinanden i displayet. 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M har et indbygget selvdagnosticeringsprogram til temperatur. Hvis temperaturen er uden for det angivne interval (60,0 °C +/- 2,0 °C), vises der en fejlkode.

Strømafbrydelser

Når strømmen kommer tilbage efter en strømafbrydelse, kontrollerer 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M varmekloktemperatur.

- Der vises en C1-advarselskode under alle ledige inkubationsbrønde, hvis temperaturen er under den angivne. Advarselskoden C1 forsvinder, når temperaturen når det angivne interval (60,0 °C +/- 2,0 °C).
- For eventuelle inkubations-BI'er, hvor resultatet blev registreret før strømafbrydelsen, vises resultatet, når strømmen kommer tilbage, hvis BI'en forbliver i brønden.
- For eventuelle inkubations-BI'er, hvor resultatet ikke blev registreret før strømafbrydelsen:
 - Hvis varmekloktemperaturen er inden for det angivne interval, genoptages aflæsningerne som angivet af den resterende inkubationstid under BI'erne i displayet.
 - Efter korte strømafbrydelser, og hvis varmekloktemperaturen er over 50°C, men uden for det angivne interval, vises advarselskoden C3 under de berørte brønde, og der finder ingen aflæsninger sted. Aflæsningerne genoptages som angivet af den resterende inkubationstid i displayet, når temperaturen når det angivne interval.
 - Hvis varmekloktemperaturen er under 50 °C, vises fejlkoden E5 under de berørte BI'er. Der registreres ikke noget resultat, og emnet/sterilisatoren skal testes med en ny BI i henhold til stedets protokol.

Valgfri 3M™ Attest™ Connect

Om ønsket kan 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M sluttes til en pc via det medfølgende USB-kabel, hvilket giver mulighed for yderligere funktioner. Download og installation af det gratis 3M™ Attest™ Connect Auto-reader-program giver brugerne mulighed for følgende:

- visning af aktuel status for BI'er i 3M™ Attest™ Auto-reader 490M på en pc-skærm.
- visning og eksport af tidligere BI-registreringer med henblik på udskrivning og/eller lagring af dokumentation som elektroniske filer.*
- grænseflade med kompatible softwaresystemer til instrumentsporing
- oprettelse af diagnostikfiler til kundefjernsupport og fejlfinding
- konfiguration af 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M-indstillinger
- aktivering af fremtidige opgraderinger af 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M-firmware.

Se afsnittet **VALGFRIT 3M™ Attest™ Connect Auto-reader-program** i denne vejledning for at få flere oplysninger.

* Der henvises til stedets arkiveringsregler og -procedurer. Brugere alene er ansvarlige for integriteten og sikkerheden vedrørende data på deres pc.

VEDLIGEHOLDELSE, PLEJE OG RENGØRING

3M™ Attest™ Auto-reader 490M indeholder ikke nogen dele, der kan repareres af brugeren, eller som kræver rutinemæssig vedligeholdelse eller kalibrering. Alle funktionsfejl angives med en fejlkode. Se afsnittet Fejlfinding for beskrivelser af fejlkoder.

3M™ Attest™ Auto-reader 490M rengøres udvendigt ved aftørring med en klud fugtet med et mildt rengøringsmiddel. De indvendige dele må ikke rengøres.



FORSIGTIG! Tag altid stikket til 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ud af kontakten, og lad den køle af, før den rengøres.

Undgå spild af væske på eller i instrumentet. Enheden må ikke nedsænkes i væske.

De udvendige flader må kun rengøres i overensstemmelse med producentens instrukser.

Instrumentets kabinet må ikke åbnes. Det indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren.

FEJLFINDING

De registrerede funktionsfejl vises i displayet via en advarsel eller en fejlkode under de berørte BI-brønde. Alarmtonen lyder, hvis den er aktiveret, og displayet blinker for at informere brugeren om alle advarsler (undtagen C1 og C3) og fejlkoder. Tryk på touchknappen for at stoppe displayets blinken og den eventuelle alarmtone. Se følgende:

Kode	Problem	Løsning
C1	Advarsel vedrørende opvarmning af enheden Inkubationsblokken har ikke den rigtige temperatur.	Lad 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M varme op i 30 minutter, efter tilslutning. (Bemærk! Udlæsning fra 3M™ Attest™ BI er deaktiveret, indtil inkubatorblokken når op på 60 °C +/- 2 °C).
C2	Advarsel om, at BI er fjernet fra brønd 3M™ Attest™ BI er taget ud, før inkubationen blev fuldført.	Sæt 3M™ Attest™ BI tilbage i den korrekte brønd inden for 10 sekunder for at forhindre, at de indsamlede data går tabt.
C3	Auto-readers varmeknob er ikke inden for det angivne temperaturinterval efter en kort strømafbrydelse.	Kræver ingen handling. Systemet gendannes. C3 vises under inkubation af BI'er, hvor resultatet endnu ikke er bestemt. Aflysningerne suspenderes, indtil varmeknobens temperatur er inden for specifikationen.
C6	Der blev ikke registreret violet vækstmedie i vækstkompartimentet til biologiske indikatorer.	Aflysningerne begynder ikke, før advarselkoden C6 er fjernet. Advarselkoden slettes ved at fjerne BI og kontrollere, at låget er lukket, medieampullen knust og at mediet har fyldt vækstkompartimentet nederst i glasset. Om nødvendigt gentages BI-aktiveringstrinnene, og der KNIPSES på BI'en, så vækstmediet fordeles i vækstkompartimentet, hvorefter BI sættes tilbage i inkubationsbrønden.
E0	Kalibreringsfejl.	Kontakt kundesupport.
E1	Manglende temperaturstyring Der opstår en fejl, hvis systemet ikke længere kan styre inkubatorvarmeknobens temperatur, så den er i intervallet 60 °C +/- 2 °C.	Tag stikket til enheden ud, og sæt det i igen, for at slette fejlen. Hvis fejlen ikke slettes, skal du tage stikket til enheden ud og kontakte kundesupport.
E3	Hukommelsessvigt 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M kan ikke gemme/læse data i hukommelsen.	Tag stikket til enheden ud, og sæt det i igen, for at slette fejlen. Hvis fejlen ikke slettes, skal du kontakte kundesupport.
E4	BI isat under opvarmning af enheden	Fjern BI. Vent, til advarselkode C1 fjernes, før BI inkuberes.
E5	Strømsvigt	Kontroller, at strømmen er sluttet korrekt til Auto-reader. Det/de berørte BI-resultater kan ikke aflæses, da strømmen til Auto-reader var afbrudt for længe, til at der kan vises et gyldigt resultat for den/de berørte BI(er). Test emnet/sterilisatoren igen med en ny BI i henhold til stedets regler.
E8	Fejl i optisk registreringssystem Denne fejl opstår for en specifik brønd, hvis systemet registrerer, at en UV-LED eller et kredsløb for optisk registrering ikke fungerer.	Tag stikket til enheden ud, og sæt det i igen, for at slette fejlen. Hvis fejlen ikke slettes, skal du kontakte kundesupport. Ikke-berørte brønde kan bruges til inkubation af BI'er.
Andet	Uønskede alarmtoner, når en positiv BI registreres.	Slå alarmtoner fra. Se instruktioner på siden Settings i 3M™ Attest™ Connect.
Andet	Alarmtoner 3M™ Attest™ biologisk indikator blev taget for tidligt ud af inkubatoren/brønden.	Sæt 3M™ Attest™ biologisk indikator tilbage i inkubatoren/brønden inden for 10 sekunder for at forhindre, at de indsamlede data går tabt.
Andet	Displayet fungerer ikke korrekt.	Tag enhedens stik ud, og sæt det i igen. Kontakt kundesupport, hvis problemet fortsætter.
Andet	Negativt resultat for positiv kontrol-BI BI er ikke aktiveret korrekt. Mediet kom ikke i kontakt med sporebæreren. Kontrol-BI var steriliseret.	Kontrollér, at BI'ens låg er lukket, og at glasampullen er knust. Knips på BI'en, så mediet løber ned i sporekompartimentet nederst i BI'en. Kontrollér procesindikatoren på BI'ens låg. Anvend en ikke-steriliseret BI som kontrol.
Andet	Uforklarligt positivt resultat for behandlet BI Tape eller mærkater kan påvirke resultatet.	Der må ikke sættes tape eller mærkater på BI'en.
Andet	BI'en vises ikke i displayet	Kontrollér BI'ens retning, og at den sidder korrekt i inkubationsbrønden. Brug kun BI'er, der er kompatible med denne enhed. Kontakt kundesupport.



VALGFRI 3M™ ATTEST™ CONNECT AUTO-READER-PROGRAM

Brug af 3M™ Attest™ Connect giver yderligere funktionalitet som beskrevet i afsnittet Funktioner i denne vejledning.

Pc-krav

3M™ Attest™ Connect er designet til brug sammen med pc'er, der har internetadgang og kører enten Windows 7 eller Windows 10. 3M™ Attest™ Connect-programmet vises med det første understøttede sprog i pc'ens sprogindstillinger. De bedste resultater opnås med, hvis pc'en har en minimumopløsning på 1440 x 900.

Kom i gang

Åbn en webbrowser på pc'en, og gå til Go.3M.com/490M. Klik på knappen **REGISTER PRODUCT** (Registrer produkt) for at starte registreringen. Klik på knappen **Download Attest Connect for Windows** (Download Attest Connect til Windows), når du bliver bedt om det.

Dobbelklik på filen **Setup3MAttestConnect.exe**, og følg prompterne på skærmen for at gennemse og acceptere slutbrugerlicensaftalen (EULA) og installere 3M™ Attest™ Connect. 3M™ Attest™ Connect starter automatisk.

Slut derefter en 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M til pc'en ved hjælp af det medfølgende USB-kabel. Første gang du tilslutter en Auto-reader, vises en "logon"-skærm. Log på med samme e-mail-adresse, som du brugte i forbindelse med registreringen. Logon-processen forbinder installationen af 3M™ Attest™ Connect på din pc med de registreringsoplysninger, der blev dannet på registreringshjemmesiden.

Når du har afsluttet logon-processen, vises siden **Home** (Hjem) på pc'ens skærm. 3M™ Attest™ Connect har fire hovedsider: Home (Hjem), History (Historik), Settings (Indstillinger) og BI Details (BI-oplysninger).

SIDEN HOME (HJEM)


Som illustreret nedenfor, hvor 3M™ Attest™ Auto-reader 490M er sluttet til pc'en, omfatter siden Home (Hjem) et virtuelt billede i realtid af Auto-reader sammen med andre oplysninger og funktioner.



1. Inkubations-BI'er. BI'ernes type vises som ukendt, indtil BI-typen og kontrolstatussen er angivet af brugeren på siden **BI Details** (BI-oplysninger). Gå til siden **BI Details** (BI-oplysninger) for en bestemt BI ved at klikke på BI-billedet, når de resterende minutter af inkubationen eller resultatet vises.
2. Klik på den virtuelle knap for at afbryde displayets blinken og den eventuelle alarmlyd. En diagonal linje gennem billedet af højttaleren angiver, at alarmlyden er deaktiveret.
3. Klik for at minimere programmet.
4. Klik for at lukke programmet.
5. Klik for at gå til siden **History** (Historik).
6. Klik for at gå til siden **Settings** (Indstillinger).
7. Auto-readers modelnr.
8. Auto-readers firmwareversion
9. Auto-readers serienummer
10. Eventuelle BI-resultater, den resterende inkubationstid eller advarsels-/fejlkode i Auto-reader-displayet, vises i denne række. Klik på advarsels-/fejlkode for at få vist en forklaring på problemet og en løsning.

SIDE HOME (HJEM) – Firmwareopdatering



1. Hvis du vil søge efter firmwareopdateringer, skal du slutte 3M™ Attest™ Auto-reader 490M til din pc, når alle inkubationsbrønde er tomme. Åbn proceslinjen på pc'en, højreklik på 3M™ Attest™ Connect-ikonet  og klik på **About** (Om). Klik på knappen **Check for Updates** (Søg efter opdateringer). Hvis 3M har frigivet en firmwareopdatering, vises en knap med teksten **Install Update** (Installer opdatering) på siden Home (Hjem). Klik på knappen **Install Update** (Installer opdatering) for at starte firmwareopdateringen.

Bemærkninger:

- Firmwareopdateringer er kun tilgængelige for registrerede brugere, der har installeret 3M™ Attest™ Connect. Hvis der er en tilgængelig opdatering, bliver du bedt om at installere den seneste version af 3M™ Attest™ Connect-softwaren før installation af firmwareopdateringen.
- 3M™ Attest™ Auto-reader 490M skal være tom (dvs. uden BI'er, der skal inkuberes), mens der installeres en firmwareopdatering.

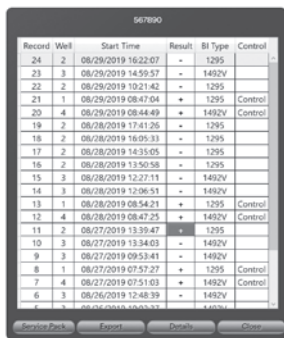
SIDEN HISTORY (HISTORIK)

Gå til siden **History** (Historik) ved at klikke på knappen **History** (Historik) på siden Home (Hjem). Siden **History** (Historik) omfatter en oversigt over dataene for alle inkuberede BI'er. Mens 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M kun gemmer de seneste 1.250 registreringer, kan 3M™ Attest™ Connect gemme alle registreringer. Registreringerne nummereres fortløbende. Eventuelle positive (+) resultater for BI'er, der ikke har fået tildelt en kontrol-BI, er fremhævet med rød (f.eks. Record 11 i screenshottet). Klik på en af kolonneoverskrifterne for at sortere dataene på siden **History** (Historik).

Klik på knappen **Export** (Eksportér) for at oprette en .csv-fil, der får tildelt et entydigt filnavn og gemmes i C:, hvis dataene skal analyseres yderligere. > 3MAttestConnect. Den eksporterede fil indeholder både Auto-reader-værdier og brugerværdier for hver registrering.

Der er to måder at gå til en bestemt **BI Details**-side (BI-oplysninger) på fra siden **History** (Historik):

1. Find den ønskede registrering, fremhæv rækken, og klik på **Details** (Oplysninger).
2. Find den ønskede registrering, og dobbeltklik et vilkårligt sted i rækken.



Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1295	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:09:33	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:35:05	-	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:56	-	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:13	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:06:53	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:43	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	

SIDEN BI DETAILS (BI-OPLYSNINGER)

Denne side bruges til at dokumentere BI-type, BI-partinummer samt kontrolstatus og knytte en behandlet BI til en bestemt steriliseringscyklus. Der kan kun åbnes én **BI Details**-side (BI-oplysninger) ad gangen.

De fem øverste felter (Auto-reader Values (Auto-reader-værdier)) udfyldes automatisk af 3M™ Attest™ Auto-reader 490M og kan ikke ændres af brugeren. De resterende felter (User Values (Brugerværdier)) udfyldes af slutbrugeren.

3M™ Attest™ Connect bruger de indtastede værdier til at oprette en rulleliste med de oplysninger, der er specifikke for det pågældende sted. Fjern eventuelt valg fra rullelisten ved at højreklikke på målværdien og svare **Yes** (Ja) på meddelelsen **Delete** (Slet). De data, der indtastes i afsnittet **User Values** (Brugerværdier) på siden **BI Details** (BI-oplysninger), kan redigeres, før eller efter at dataene er gemt.

VIGTIGT! Klik på **Print** (Udskriv), hvis der skal oprettes en permanent registrering, for at generere en individuel BI-registrering, som kan udskrives fra en netværksprinter og gemmes som en papirkopi eller en elektronisk fil (på C: > 3MAttestConnect).*

* Der henvises til stedets arkiveringsregler og -procedurer.



Auto-reader Values

Result

Start Time 08/26/2019 10:02:57

Well Number 3

490M Serial Number 567590

Record 6

User Values

BI Type 1492V

Control

BI Lot Number 333307G

Sterilizer Number 1

Load Number 2

Implant

Technician siff

Sterilizer Model Amisco Evolution

Cycle Type/Cycle Parameters 2708, prevat, 4 and 30

Chemical Integrator/Indicator Pass

Notes

Print Save Close

SIDEN SETTINGS (INDSTILLINGER)

Gå til siden Settings (Indstillinger) ved at klikke på knappen Settings (Indstillinger) på siden Home (Hjem). På siden **Settings** (Indstillinger) kan brugeren gøre følgende:





- Deaktivere eller aktivere alarmtonen ved at vælge den ønskede knap. Fabriksindstillingen er en aktiveret alarmtone. Hvis alarmtonen er deaktiveret, får brugeren fortsat vist en advarsel om positive BI-resultater og eventuelle advarsels-/fejlkoder på 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M-displayet.
- Synkronisere 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M-klokkesættet med klokkesættet på den pc, den er tilsluttet, ved at klikke på knappen **Synchronize Time** (Synkroniser tid). Markér feltet **Auto-Sync Time** (Automatisk synkroniseringstid) for automatisk at synkronisere klokkesættet, hver gang enheden sluttes til en pc.
- Kontrollere oplysninger om 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (f.eks. serienummer og varmebloktemperatur).
- Oprette en fil, der kan sendes til fejlfinding hos 3M, ved at klikke på knappen **Service Pack**. .spz-filen gemmes som standard på C: > 3M AttestConnect.



OPGRADERING AF 3M™ ATTEST™ CONNECT-SOFTWARE

3M udgiver af og til softwareopdateringer til 3M™ Attest™ Connect Auto-reader-programmet. Kontrollér, om der er opdateringer, ved at højreklikke på 3M™ Attest™ Connect-ikonet på pc'ens proceslinje  og klikke på **About** (Om). Klik på knappen **Check for Updates** (Søg efter opdateringer) for at se, om der er tilgængelige opdateringer. Følg prompterne for at downloade og installere softwareopdateringen. 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M behøver ikke at være sluttet til pc'en, for at opdateret 3M™ Attest™ Connect-software kan downloades eller installeres.

FEJLFINDING – 3M™ ATTEST™ CONNECT

Problem	Årsag	Løsning
BI-billede på siden Home (Hjem) matcher ikke låg- og/eller procesindikatorfarven på den BI, der skal inkuberes.	Bruger har ikke angivet BI-type, og/eller bruger har ikke angivet, om BI er en kontrol-BI.	Gå til siden BI Details (BI-oplysninger), og angiv BI-typen på rullelisten, markér kontrolfeltet for kontrol-BI'er.
Siden Home (Hjem) vises ikke på pc-skærmen.	Pc har ikke registreret den tilsluttede 3M™ Attest™ Auto-reader 490M.	Tag USB-kablet ud af pc'en, og tilslut det derefter igen.
Siden Home (Hjem) vises ikke på pc-skærmen.	3M™ Attest™ Connect er minimeret.	Klik på ikonet  på pc'ens proceslinje.
Siden Home (Hjem) vises ikke på pc-skærmen.	3M™ Attest™ Connect er lukket.	Højreklik på 3M™ Attest™ Connect-ikonet  på pc'ens proceslinje, og klik på det relevante 3M™ Attest™ Auto-reader 490M-serienummer.
Siden Home (Hjem) vises ikke på pc-skærmen, og ikonet  vises ikke på pc'ens proceslinje	Programmet er muligvis gået ned.	Gå til Search Windows (Søg i Windows), skriv 3M, og klik på  3M™ Attest™ Connect Eller Gå til menuen Start i Windows, gå til mappen 3M, og klik på 3M™ Attest™ Connect.
Under BI Start Times (BI-starttidspunkter) på siden History (Historik) står der år 2000.	Backupbatteriet til realtidsuret i 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M fungerer ikke korrekt.	Kontakt kundesupport. Realtidsuret registrerer BI-inkubationens starttidspunkt, men styrer ikke inkubationsvarigheden. BI-resultaternes nøjagtighed påvirkes ikke af fejlen i realtidsurets backupbatteri.
Der vises et popup-vindue, når brugeren klikker på knappen Install Update (Installer opdatering) på siden Home (Hjem) i 3M™ Attest™ Connect.	3M™ Attest™ Connect-software skal være opdateret, før 3M™ Attest™ Auto-reader 490M-firmwaren kan opgraderes.	Følg instruktionerne for at opdatere 3M™ Attest™ Connect-software. Klik derefter på knappen Install Update (Installer opdatering) på siden Home (Hjem) i 3M™ Attest™ Connect, og fortsæt med firmwareopdateringen.

KUNDESUPPORT

I USA: Ring til 3M Health Care Help Line på 1-800-228-3957.

Uden for USA henvises til den lokale 3M-afdeling.

Les og sørg for å forstå all sikkerhetsinformasjonen før du bruker dette produktet.

INNHold

FORORD	112
TILTENKT BRUK.....	112
INDIKASJONER FOR BRUK.....	112
GARANTI	112
SIKKERHET OG FORSIKTIGHETSREGLER	112
HELSE- OG SIKKERHETSINFORMASJON	113
FORKLARING PÅ ETIKETTSYMBOLER PÅ PRODUKT OG EMBALLASJE.....	113
SPESIFIKASJONER.....	114
BRUKSANVISNING	114
FUNKSJONENE TIL 3M™ ATTEST™ MINI-AUTO-READER 490M.....	117
VEDLIKEHOLD, STELL OG RENGJØRING	118
FEILSØKINGSVEILEDNING.....	119
VALGFRI TT 3M™ ATTEST™ CONNECT AUTO-READER-PROGRAM.....	120
FEILSØKING - 3M™ ATTEST™ CONNECT	122
KUNDESTØTTE	122

FORORD

Innholdsfrasingelse

Bildefrasingelse

Prøveutskriften, grafikk, displayer og skjermbilder er kun til informasjons- og illustrasjonsformål og skal ikke brukes til kliniske vurderinger eller vedlikeholds- vurderinger. Data som vises i prøveutskriften og skjermbilder, viser ikke faktiske testresultater.

Maskinvarefrasingelse

3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M maskinvarespesifikasjoner er gjenstand for endring. Systembildene, maskinvarekomponentene og maskinvarespesifikasjonene som følger med i håndboken, stemmer kanskje ikke med systemet som er installert. Alle endringer eller modifiseringer av den autoriserte systeminstallasjonen er verifisert som kompatible med funksjonen som er skissert i dette dokumentet.

TILTENKT BRUK

3M™ Attest™ hurtig biologisk indikatorsystem gir rask og pålitelig overvåking av steriliseringsprosesser med damp og fordampet hydrogenperoksid utført i helseinstitusjoner. Systemet består av biologiske indikatorer, utfordringspakker og inkubator/lesere.

3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M er utviklet til å inkubere og lese automatisk 3M™ Attest™ biologiske indikatorer 1295, 1491 og 1492V ved 60 °C for en endelig negativ fluorescerende avlesning når det har gått 24 minutter. 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M er også utviklet for å gi mulighet for videre inkubasjon av 3M™ Attest™ biologiske indikatorer for super-hurtig avlesning, katalognumre 1491 og 1492V, for et endelig negativt resultat med visuell pH-farge-ændring når det er gått henholdsvis 24 og 48 timer. Denne tilleggsinkubasjonen er valgfri og ikke beregnet på rutinemessig bruk.

Et positivt fluorescerende resultat eller en visuell pH-farge-ændring viser en feil i steriliseringsprosessen. Men på grunn av den høye følsomheten til det fluorescerende resultatet, er det ingen fordel i å fortsette å inkubere behandlede 3M™ Attest™ biologiske indikatorer når først det fluorescerende resultatet er dokumentert.

Andre biologiske indikatorer (BI) er ikke kompatible med denne enheten og kan ikke brukes.

INDIKASJONER FOR BRUK

3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M er utviklet til å inkubere og lese automatisk 3M™ Attest™ biologiske indikatorer 1295 for hurtig avlesning og 3M™ Attest™ biologiske indikatorer for super-hurtig avlesning, katalognumre 1491 og 1492V, ved 60 °C for et endelig fluorescerende resultat når det har gått 24 minutter.

Indikasjoner for bruk av Attest™ biologiske indikatorer står i produktets bruksanvisning.

GARANTI

I USA har 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M en begrenset produktgaranti på ett år. Den amerikanske garantien, botemidlet og begrensningene er beskrevet på produktets nettside på Go.3M.com/490M. For land utenfor USA er alle garantier fastsatt av datterselskapet med ansvar for salg av 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M.

Registrer enheten din på Go.3M.com/490M.

SIKKERHET OG FORSIKTIGHETSREGLER

3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M og relaterte enheter og tilbehør er designet til å gi trykk og pålitelig service når brukt i henhold til instruksjonene som følger med. Les, forstå og følg all sikkerhetsinformasjon som står i bruksanvisningen som følger med 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M og de tilknyttede Attest™ biologiske indikatorene før bruk. Bruk dette utstyret kun til det formålet som er beskrevet i brukerhåndboken. **Oppbevar disse instruksjonene for senere referanse.**

Enheter er designet til å bli brukt kun med strømforsyningsmodulen og USB-kabelen som leveres av 3M. Hvis dette produktet brukes på en måte som ikke er spesifisert av 3M, kan beskyttelsen som tilbys av produktet, reduseres.


Forklaring av konsekvenser av signalord


 **ADVARSEL:** Indikerer en farlig situasjon som, hvis ikke den unngås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.


 **FORSIKTIG:** Indikerer en farlig situasjon som, hvis ikke den unngås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.

Advarsler og forsiktighetsregler

Følgende advarsler og sikkerhetsregler skal følges for å unngå utrygge handlinger som kan resultere i personskade eller skade på instrumentet.

 ADVARSEL! For å redusere risikoen knyttet til farlig spenning
Brukes kun innendørs.
Ikke bruk utstyret hvis det ikke virker som det skal eller hvis det er skadet.
Bruk bare strømforsyningen som er spesifisert for dette produktet og sertifisert for landet der det skal brukes.

 FORSIKTIG! For å redusere risikoen for personskade eller skade av utstyret
Ikke søl væske over eller inn i instrumentet. Ikke senk enheten i væske.
Trekk alltid kontakten ut fra 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M og la den avkjøles før rengjøring.
Rengjør utvendige flater ved å følge instruksjonene som er gitt av produsenten.
Ikke åpne instrumenthuset – det finnes ingen deler som kan repareres av brukeren.
Bruk vernebriller og -hansker når du aktiverer 3M™ Attest™ biologisk indikator for hurtig avlesning 1295.
La dampbehandlede 3M™ Attest™ biologiske indikatorer avkjøles i anbefalt tidsperiode før aktivering. Hvis den biologiske indikatoren aktiveres eller brukes for mye før den avkjøles, kan det føre til at glassmedieampullen sprekker.
Bruk vernebriller når du aktiverer 3M™ Attest™ superhurtige biologiske indikatorer.

 ADVARSEL! For å redusere risikoen knyttet til feil resultater
Instrumentet skal brukes av de som er kjent med enheten, enhetens funksjoner og brukerhåndboken.
Ikke sett instrumentet i miljøer utsatt for sollys eller sterke glødelamper.
Ikke sett instrumentet i nærheten av noen enhet som avgir et sterkt elektromagnetisk felt.
Må ikke brukes på en vibrerende flate.
Aktiver og inkuber 3M™ Attest™ biologiske indikatorer for hurtig avlesning 1295 innen 1 time etter at steriliseringscyklussen er fullført.
Ikke inkuber en 3M™ Attest™ biologisk indikator hvis det merkes at den har en ødelagt medieampulle etter behandling og før BI-aktivering. Test steriliisatoren på nytt med en ny biologisk indikator.
La dampbehandlede 3M™ Attest™ biologiske indikatorer avkjøles i anbefalt tidsperiode før aktivering.
Ikke fjern eller endre plassering av den biologiske indikatoren 3M™ Attest™ når den først er plassert i en brønn.
Ikke ta ut 3M™ Attest™ biologisk indikator fra inkubasjonsbrønnen før symbolet (+) eller (-) på skjermen viser at testen er fullført.
Ikke inkuber på nytt 3M™ Attest™ biologiske indikatorer som Auto-reader allerede har bestemt et resultat for.

HELSE- OG SIKKERHETSINFORMASJON

Enhetens sikkerhetssamsvar

3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M overholder følgende standarder som vist av CB Scheme Certificate og testrapporten utstedt av UL, LLC (UL):

- IEC/EN 61010-1:2010. Sikkerhetskrav for elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - Del 1: Generelle krav
- IEC/EN 61010-2-010:2014. Sikkerhetskrav for elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - Del 2-010: Bestemte krav til laboratorieutstyr for oppvarming av materialer.

3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M er UL-listet og bærer UL-merket med indikatorene "C" og "US" basert på samsvar med standardene UL 61010-1, CAN/CSA C22.2 nr. 61010-1 og CAN/CSA C22.2 nr. 61010-2-010.

3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M samsvarer med CE-merket knyttet til lavspenningsdirektivet (LVD) 2014/35/EU som bekreftet i samsvarserklæringen.

3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M samsvarer med RoHS-direktivet, direktiv 2011/65/EU av EU-parlamentet og EU-rådet den 8. juni 2011 om begrensningen av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M er i samsvar med kravene i Kina RoHS II. 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M er i samsvar med WEEE-direktivet, direktiv 2012/19/EU av EU-parlamentet og EU-rådet den 4. juli 2012 om avfall av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).

EMC-samsvar

3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M samsvarer med følgende EMC-standarder som bekreftet i samsvarserklæringen generert av 3M:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 Elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - EMC-krav - Del 1: Generelle krav
- EMC-kravene til CE-merket EMC-direktiv 2014/30/EU.

3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M samsvarer med de australske og New Zealands krav til elektrisk sikkerhet og elektromagnetisk kompatibilitet som bekreftet i leverandørens samsvarserklæring som er knyttet til den australske/New Zealands Regulatory Compliance Mark (RCM).

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Denne enheten samsvarer med del 15 i FCC-reglene. Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette utstyret skal ikke forårsake skadelig interferens, og (2) dette utstyret må akseptere all interferens mottatt, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.













Modifiseringer av dette utstyret skal ikke foretas uten skriftlig tillatelse fra 3M Company. Uautoriserte modifiseringer kan ugyldiggjøre myndigheten gitt under Federal Communications regler som tillater drift av dette utstyret.

Dette utstyret har blitt testet og funnet å tilfredsstillende kravene for grensene B digitalt utstyr klasse A, i henhold til del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er laget for å gi rimelig beskyttelse mot farlig interferens når utstyret brukes i boligmiljø. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi. Dersom det ikke og brukes i samsvar med instruksjonene, kan systemet forårsake skadelig interferens med radiokommunikasjon. Det finnes imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil forekomme i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret ikke forårsaker skadelig interferens for radio- eller TV-mottak, som kan oppdages ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigerer interferensen med ett eller flere av følgende tiltak:

- Sett mottakerantennen på et annet sted.
- Legg inn større avstand mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et uttak på en annen krets enn den mottakeren er koblet til.
- Ta kontakt med forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for å få hjelp.

FORKLARING PÅ ETIKETTSYMBOLER PÅ PRODUKT OG EMBALLASJE

Symbolordliste

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i forordningen for medisinsk utstyr (EU) 2017/745, tidligere EU-direktiv 93/42/EØF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Serienummer		Indikerer produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.7
Forsiktig		Indikerer behovet for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsel for forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
CE-mærke		Viser samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr.
UL-registrert		Angir at produktet er testet og oppfyller standardene som gjelder i USA og Canada.
Radiokommunikasjonslisens for Australia		Angir at produktet oppfyller kravene til radiokommunikasjon i Australia. Kilde: AS/NZS 4417:1:2012
Kina RoHS II-symbol		Angir antall år med miljøvennlig bruk av produktet. Kilde: SJ/T 11364-2014
Likestrøm		For å angi på typeskiltet at utstyret kun er egnet for likestrøm, for å identifisere relevante klemmer. Kilde: IEC 60417-5031
Resirkulere elektronisk utstyr		Denne enheten skal IKKE kastes i husholdningsavfall når enheten har nådd slutten av sin levetid. Vennligst resirkulere. Kilde: Direktiv 2012/19/EC om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)

For mer informasjon, se HCBregulatory.3M.com



SPESIFIKASJONER

Spesifikasjoner for strømforsyning

Strømforsyning	Driftsforhold
Spenningsområde	100-240
Frekvens	50/60
Strøm	0,6

Miljømessige driftsbetingelser

Miljøforhold	Driftsforhold
Høyde	3000 (maks)
Driftstemperatur	16 – 35
Oppbevaringstemperatur	-10 til 50
Relativ driftsfuktighet	20-80 (ikke-kondenserende)
Spenningsområde	12
Frekvens	likestrøm
Strøm	1,2
Installasjon/overspenning	Kategori II
Forurensningsgrad	2

Enhetsens dimensjoner

Bredde	- 15,5 cm
Høyde	- 8,25 cm
Dybde	- 5,25 cm

Enheter
Volt vekselstrøm
Hertz
Amp

Enheter
Meter
°C
°C
%
Volt likestrøm

Amp

BRUKSANVISNING – Første oppsett

Velg sted

Sett 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M på et fast og plant underlag, borte fra sollys og glødelamper.

Velg og installer riktig strømstøpsel

Strømforsyningen til 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M leveres med flere bladversoner. Sett den bladversonen som brukes i landet ditt, inn i strømforsyningen. Koble strømforsyningen til kontakten på baksiden av 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M, og plugg den inn i en egnet jordet AC-stikkontakt.

Strømforsyningsstøpslet fungerer som frakoblingsenhet for strømforsyningskilden. Ikke plasser noe utstyr rundt strømforsyningen som gjør det vanskelig å koble fra strømforsyningen.

Bootloaderen (B X.X.X) og fastvareversjonen (V X.X.X) vises kort etter hverandre når 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M slås på.



ADVARSEL!

- Ikke sett instrumentet i miljøer utsatt for sollys eller sterke glødelamper.
- Ikke sett instrumentet i nærheten av noen enhet som avgir et sterkt elektromagnetisk felt.
- Må ikke brukes på en vibrerende flate.

Vent i 30 minutter før bruk

Når tilkoblet strøm, regn med en oppvarmingsperiode på 30 minutter før biologiske indikatorer settes inn i inkubasjonsbrønnene. Forsiktighetskodene C1 forsvinner når riktig inkubasjonstemperatur er nådd.

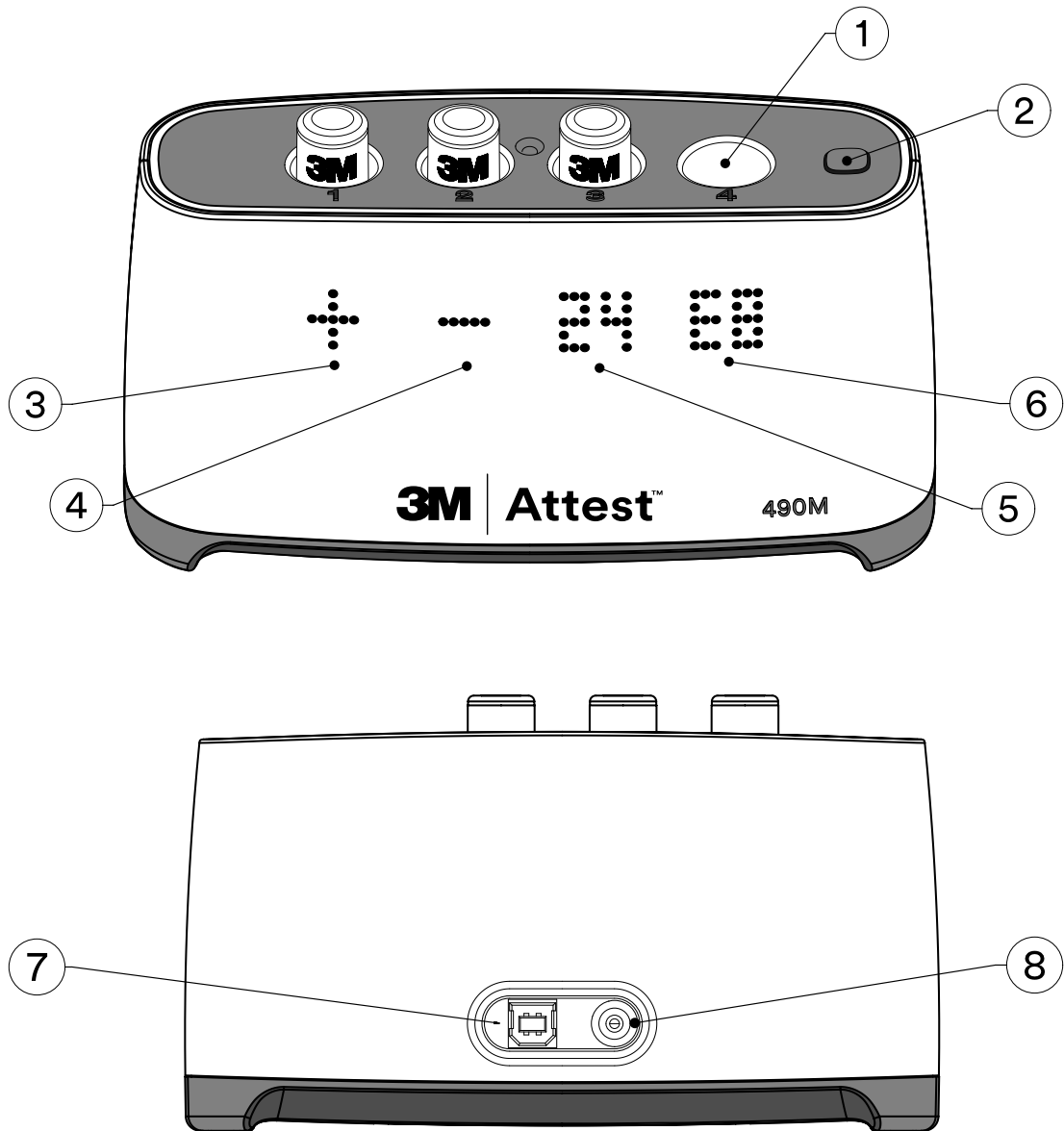
Spesialhensyn

Det anbefales at enheten blir stående på for å eliminere oppvarmingsperioder. Enheten kan kobles fra når det forventes at den ikke skal brukes over lengre tid.



ADVARSEL! Bruk bare strømforsyningen som er spesifisert for dette produktet og sertifisert for landet der det skal brukes.

BRUKSANVISNING – Brønner, knapp, display og tilkoblinger



BRØNNER

1. Inkubasjonsbrønner – 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M har fire inkubasjonsbrønner.

Knapp

2. Berøringsknapp (alarm AV)

Display

- 3. Eksempel på positivt (+) BI-resultat for brønn nr. 1
- 4. Eksempel på negativt (-) BI-resultat for brønn nr. 2
- 5. Eksempel på resterende inkubasjonstid for brønn nr. 3
- 6. Eksempel på feilkode for brønn nr. 4

Baksiden

- 7. USB-kabelport – koble til "B"-enden av den medfølgende USB-kabelen her for å bruke 3M™ Attest™ Connect
- 8. Stikkontakt – koble til AC-adapteren for strømforsyningen her

BRUKSANVISNING – Avlesningsprosedyre

Instruksjoner for aktivering og inkubasjon av biologisk indikator (BI)

⚠ FORSIKTIG! La dampbehandlede 3M™ Attest™ biologiske indikatorer avkjøles i anbefalt tidsperiode før aktivering. Hvis den biologiske indikatoren aktiveres eller brukes for mye før den avkjøles, kan det føre til at glassampullen sprekker.

⚠ FORSIKTIG! Bruk vernebriller når du aktiverer 3M™ Attest™ superhurtige biologiske indikatorer.

⚠ FORSIKTIG! Bruk vernebriller og -hansker når du aktiverer 3M™ Attest™ biologisk indikator for hurtig avlesning 1295.

⚠ ADVARSEL! For å redusere risikoen knyttet til feil resultater

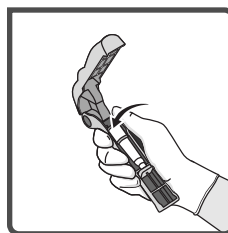
Ikke inkuber en 3M™ Attest™ biologisk indikator hvis det merkes at den har en ødelagt medieampulle etter behandling og før BI-aktivering. Test sterilisatoren på nytt med en ny biologisk indikator.

Aktiver og inkuber 3M™ Attest™ biologiske indikatorer for hurtig avlesning 1295 innen 1 time etter at steriliseringssyklusen er fullført.

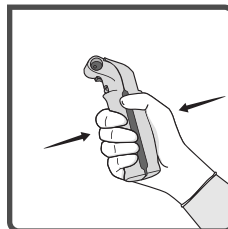
La dampbehandlede 3M™ Attest™ biologiske indikatorer avkjøles i anbefalt tidsperiode før aktivering.

Ikke inkuber på nytt 3M™ Attest™ biologiske indikatorer som Auto-reader allerede har bestemt et resultat for.

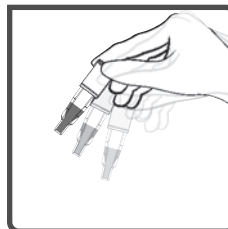
Følg denne prosedyren for hver 3M™ Attest™ biologisk indikator (BI) som skal avleses:



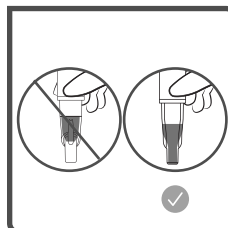
Bruk vernebriller (og hansker for 1295 BI), og **PLASSER** BI i Attest™ biologisk indikator-aktivator.



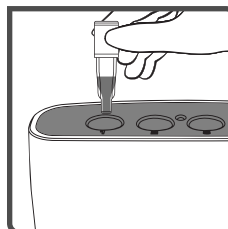
LUKK og **KLEM** Attest™ biologisk indikator-aktivator for å lukke BI-dekselet og knuse medieampullen.



Fjern BI-en, **BEKREFT** visuelt at glassampullen (som inneholder vekstmedia) er knust, og **SNU** BI for å fordele det lilla vekstmediet i vekstkammeret nederst i ampullen.



INSPISER for å bekrefte at media er overført til vekstkammeret nederst i BI-ampullen.



Snu den flate siden av den aktiverte BI-en mot fronten av 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M og **PLASSER** BI-en i en inkubasjonsbrønn. Observer displayet på 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M for å bekrefte riktig plassering av BI-en. Hvis BI-en er riktig plassert, viser 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M ●●●●, ●●●, ●●, ●, og deretter gjenstående minutter av inkubasjonen rett under den inkuberende BI-en.

NOTER BI-resultatet.

⚠ ADVARSEL! Ikke ta ut den biologiske indikatoren fra inkubasjonsbrønnen før symbolet (+) eller (-) på displayet viser at testen er fullført.

BRUKSANVISNING – Tilleggsinformasjon

Plassering av BI

Alle inkubasjonsbrønner i 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M er programmert til å gi et endelig fluorescerende resultat innen 24 minutter med inkubasjon og kan brukes til å inkubere både 3M™ Attest™ superhurtige biologiske indikatorer 1491 og 1492V og 3M™ Attest™ biologisk indikator 1295 med hurtig avlesning.

Gjenværende inkubasjonstid, i minutter, vises foran på enheten for å angi at 3M™ Attest™ biologiske indikatorer inkuberes i avleserbrønningen og ikke skal berøres. Tiden som gjenstår på displayet, viser at resultatene ikke er tilgjengelige og at inkubasjon pågår. **Ikke ta ut 3M™ Attest™ biologiske indikatorer før symbolet (+) eller (-) på displayet viser at testen er fullført.**

Merk: Hvis en 3M™ Attest™ biologisk indikator fjernes utilsiktet før inkubasjonsperioden er fullført, høres en alarm, og forsiktighetskoden C2 vises under den brønningen. Du må sette 3M™ Attest™ biologiske indikator tilbake i inkubasjonsbrønningen innen 10 sekunder, ellers vil resultatene gå tapt.



ADVARSEL! Ikke fjern eller endre plassering av den biologiske indikatoren 3M™ Attest™ når den først er plassert i en brønn. Det kan resultere i tap av resultater, og den biologiske indikatortesten kan være ugyldig.

BRUKSANVISNING

Positiv kontroll

Aktiver og inkuber minst én ikke-behandlet 3M™ Attest™ biologisk indikator til bruk som positiv kontroll hver dag en behandlet 3M™ Attest™ biologisk indikator er inkubert og avlest av enheten. Skriv "C" (for "control") og datoen på etiketten. Den positive kontrollen kan legges i en hvilken som helst inkubasjonsbrønn. En positiv kontroll skal kjøres for hvert katalognummer og ha samme partnummer som den behandlede 3M™ Attest™ biologiske indikatoren.

Den positive kontroll BI-en bidrar til å bekrefte:

- at riktige inkubasjonstemperaturer er oppfylt;
- sporenes levedyktighet er ikke endret som følge av feil oppbevaringstemperatur, fuktighet eller forekomst av kjemikalier;
- mediens kapasitet for å fremme hurtig vekst, og
- riktig fungering av komponentene i 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M.

BRUKSANVISNING – Tolkning av resultater

Fluorescerende resultater

Straks et positivt 3M™ Attest™ biologisk indikator-resultat påvises, vises et blinkende (+)-symbol rett under den inkuberende BI-en og en alarm vil høres (hvis lydfunksjonen er aktivert). Trykk på berøringsknappen for å bekrefte resultatet, stoppe det blinkende displayet og slå av alarmen (hvis aktivert). På slutten av den 24-minutters inkubasjonstiden, hvis et negativt 3M™ Attest™ biologisk indikatorresultat påvises, vises et (-)-symbol rett under den inkuberende BI-en. Det endelige fluorescerende resultatet (-) for en behandlet 3M™ Attest™ biologisk indikator etter 24 minutter med inkubasjon viser en akseptabel steriliseringsprosess.

FUNKSJONENE TIL 3M™ ATTEST™ MINI-AUTO-READER 490M

Lydalarm

En lydalarm høres og et blinkende (+)-symbol vises rett under den inkuberende BI-en når et positivt resultat registreres. En alarm høres også hvis en inkuberende BI fjernes fra 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M-inkubasjonsbrønningen før et resultat er påvist. Data vil gå tapt hvis BI-en ikke settes tilbake i inkubasjonsbrønningen innen 10 sekunder.

Lydalarmen for positive resultater kan slås av for en bestemt 3M™ Attest™ biologisk indikator. Dette oppnås ved å trykke på berøringsknappen etter at alarmen har gått. Da slås alarmen av for bare den BI-en. Eventuelle positive 3M™ Attest™ biologisk indikator-resultater som deretter påvises i andre brønner, vil resultere i at alarmen går. Fjerning av BI-en aktiverer alarmen for denne brønningen på nytt. Et trykk på berøringsknappen for å slå av alarmen for en positiv BI, deaktiverer ikke alarmen for feil eller advarsler om forsiktighetskodealarm. Standardfabrikkinnstillingen er at lydalarmen er aktivert. Alarmen kan deaktiveres på 3M™ Attest™ Connect Settings (innstillinger)-siden.

Når enten + eller - vises, og resultatet er notert, kan 3M™ Attest™ biologiske indikatorer fjernes fra brønningen. Resultatet (+ eller -) vises til BI-en fjernes fra inkubasjonsbrønningen. Resultatet fjernes ti sekunder etter at BI-en er fjernet. Ikke inkuber BI-er på nytt, da resultatet ikke vil være gyldig.

Den ubehandlede kontroll-BI-en må gi et positivt fluorescerende resultat (+). Behandlede BI-resultater er ikke gyldige før den daglige positive kontroll-BI-en avleses som fluorescerende positiv (+).

Med en behandlet 3M™ Attest™ biologisk indikator indikerer et positivt (+) resultat en feil i steriliseringsprosessen. Handle umiddelbart ved eventuelle positive testresultater. Finn årsaken til den positive 3M™ Attest™ biologiske indikatoren, og test sterilisatoren på nytt etter retningslinjene og prosedyrene på anlegget.

Valgfritt, visuelt pH-fargeendringsresultat - 3M™ Attest™ biologiske indikatorer 1491 og 1492V for super-hurtig avlesning

3M™ Attest™ biologiske indikatorer for super-hurtig avlesning kan inkuberes videre for en visuell endring i pH-fargen. Denne valgfrie ytterligere inkubasjonen er ikke beregnet på rutinemessig bruk og kan brukes til spesialstudier. På grunn av den høye følsomheten til det fluorescerende resultatet, er det ingen fordel å inkubere 3M™ Attest™ biologiske indikatorer for super-hurtig avlesning 1491 og 1492V utover 24 minutter. Etter aktivering og under inkubasjon, absorberer det hvite ikke-vevde materialet i den biologiske indikatoren bromkresol lilla-indikator, det pH-sensitive indikatørfargestoffet i vekstmediet, og vises som blått. Når det gjelder en positiv kontroll-BI, endres fargen på vekstmediet og/eller det uvevde materialet til gult innen 24 timer for 1491-BI-er og innen 48 timer for 1492V-BI-er. All observasjon av en gul farge i ampullen indikerer et positivt resultat. Ved en behandlet BI, viser en endring i fargen på mediet og/eller ikke-vevd materiale fra lilla til gul, en feil i dampsteriliseringsprosessen. Et negativt resultat av endringen i pH-fargen, dvs. mediet er ikke-vevd materiale er fortsatt lilla/blå, kan evalueres ved 24 timer for 1491-BI-er og 48 timer for 1492V-BI-er.

Valgfritt, visuelt pH-fargeendringsresultat - 3M™ Attest™ biologisk indikator for hurtig avlesning 1295

3M™ Attest™ biologiske indikatorer 1295 for hurtig avlesning kan inkuberes videre for en visuell endring i pH-fargen. På grunn av den høye følsomheten til det fluorescerende resultatet, er det ingen fordel å fortsette å inkubere 3M™ Attest™ biologiske indikatorer for hurtig avlesning 1295 etter at det fluorescerende resultatet er fastsatt og dokumentert. Denne valgfrie tilleggsinkubasjonen er ikke beregnet på rutinemessig bruk, men kan brukes til spesialstudier.

Ved en BI med positiv kontroll, vises en gul farge-endering av vekstmediene innen 24 timer. All observasjon av en gul farge i ampullen indikerer et positivt resultat. Resultatet med endring i pH-fargen kan noteres og BI-en kastes straks den gule fargen observeres.

Hvis et visuelt pH-fargeendringsresultat er ønsket for behandlede 3M™ Attest™ biologiske indikatorer 1295 for hurtig avlesning, anbefales bruk av en fuktet inkubator for å unngå at mediene tørker ut. Overfør den behandlede 1295-BI-en til en fuktet inkubator som kjøres på 60 °C etter at det fluorescerende resultatet er fastsatt av 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M. En endring i fargen på mediet fra lilla til gul indikerer en feil i steriliseringsprosessen. Et negativt resultat i endring av pH-farge, dvs. mediet er fortsatt lilla, kan evalueres om 7 dager.

BRUKSANVISNING – Avhending

Instrumentet inneholder et litiumbatteri. Avhend instrumentet i samsvar med nasjonale, delstatlige og lokale krav.

Serienummer, fastvareversjon og temperaturstatus

Trykk på berøringsknappen og hold den inne for å sjekke serienummer, fastvareversjon eller varmeklokke-temperatur. Enhetens serienummer, fastvareversjon og inkubatorblokkens temperatur vises etter hverandre på displayet. 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M inneholder et internt selv-diagnostisk program for temperaturen. Dersom temperaturen synker til utenfor spesifikasjonen (60,0 °C +/- 2,0 °C), vises en feilkode.

no

Strømbrudd

Når strømmen kommer tilbake etter et strømbrudd, sjekker 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M varmeblokktemperaturen.

- En C1-forsiktighetskode vises under alle ledige inkubasjonsbrønner dersom temperaturen er under spesifikasjonen. C1-forsiktighetskoden forsvinner når temperaturen når spesifikasjonen (60,0 °C +/- 2,0 °C).
- For alle inkuberende BI-er som resultatet ble bestemt for før strømbruddet, vises resultatet når strømmen gjenopprettes, forutsatt at BI-en blir værende i brønnen.
- For alle inkuberende BI-er, som resultatet ikke var bestemt for før strømbruddet:
 - Hvis varmeblokkens temperatur ligger innenfor spesifikasjonen, fortsetter avlesningene som angitt i henhold til gjenstående inkubasjonstid under BI-ene på displayet.
 - Etter korte strømbrudd, hvis varmeblokkens temperatur er over 50 °C, men ikke innenfor spesifikasjonen, vises forsiktighetskoden C3 under de berørte brønnene og avlesningene utføres ikke. Avlesningene gjenopptas som indikert av den gjenstående inkubasjonstiden på displayet når temperaturen når spesifikasjonen.
 - Hvis varmeblokkens temperatur er under 50 °C, vises feilkoden E5 under de berørte BI-ene. Det blir ikke bestemt noe resultat, og lasten/sterilisatoren må testes med en ny BI i henhold til institusjonens prosedyre.

Valgfritt 3M™ Attest™ Connect

Om ønskelig kan 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M kobles til en personlig datamaskin (PC) via USB-kabelen som følger med, for å få flere funksjoner. Nedlasting og installasjon av det gratis 3M™ Attest™ Connect Auto-reader-programmet gir brukerne mulighet til å:

- Vise gjeldende status for BI-er i 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M på en PC-skjerm
- Vise og eksportere BI-dokumenter for å opprette utskrifter og/eller lagre dokumentasjon som en elektronisk fil.*
- Grensesnitt til kompatible programvaresystemer for instrumentsporing
- Opprette diagnostiske filer for fjernkunderstøtte og feilsøking
- Konfigurere 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M-innstillinger
- Aktivere fremtidige oppgraderinger av fastvaren for 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M

Se avsnittet **VALGFRITT 3M™ Attest™ Connect Auto-reader-program** i denne bruksanvisningen for flere detaljer.

* Se ditt anleggs retningslinjer og prosedyrer for dokumentføring. Brukeren alene er ansvarlig for integriteten og sikkerheten til dataene på datamaskinen deres.

VEDLIKEHOLD, STELL OG RENGJØRING

3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M inneholder ingen deler som kan repareres av brukeren eller som krever rutinemessig vedlikehold eller kalibrering. Alle funksjonsfeil blir indikert med en feilkode. Se avsnittet Feilsøkningsveiledning for forklaring av feilkoder.

Rengjør den utvendige flaten av 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M ved å tørke av med en fuktig klut, fuktet med mild rengjøringsvæske. Ikke prøv å rengjøre innvendige komponenter.



FORSIKTIG! Trekk alltid kontakten ut fra 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M og la den avkjøles før rengjøring.

Ikke søl væske over eller inn i instrumentet. Ikke senk enheten i væske.

Rengjør utvendige flater ved å følge instruksjonene som er gitt av produsenten.

Ikke åpne instrumenthuset – det finnes ingen deler som kan repareres av brukeren.

FEILSØKINGSVEILEDNING

Displayet viser registrerte funksjonsfeil ved å vise en forsiktighets- eller feilkode under de berørte BI-brønnene. Hvis lydarmen er aktivert, lyder den og displayet blinker for å varsle brukeren om alle forsiktighets- (bortsett fra C1 og C3) og feilkoder. Trykk på berøringsknappen for å stoppe blinkingen og slå av lydarmen (hvis aktivert). Se nedenfor.

Kode	Problem	Løsning
C1	Oppvarming av enhet Forsiktig Inkubasjonsblokk holder ikke riktig temperatur.	Regn med 30 minutter til oppvarming etter at 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M er pluggert inn. (Merk: Avlesninger fra 3M™ Attest™ BI deaktiveres til inkubatorblokken når 60 °C +/-2 °C).
C2	BI fjernet fra brønn Forsiktig 3M™ Attest™ BI er fjernet før inkubasjonen er fullført.	Sett 3M™ Attest™ BI tilbake i riktig brønn innen 10 sekunder for å unngå tap av innsamlet data.
C3	Auto-reader-varmeblokk ikke innenfor temperaturspesifikasjonen etter et kort strømbrudd.	Ingen handling nødvendig, systemet vil gjenopprettes. C3 viser under inkubering BI-er som resultatet ennå ikke er bestemt for. Avlesningene utsettes til varmeblokktemperaturen er innenfor spesifikasjonene.
C6	Lilla vekstmedier ikke detektert i vekstkammer for biologisk indikator.	Avlesninger vil ikke begynne før C6-forsiktighetskoden er fjernet. For å fjerne forsiktighetskoden må du ta ut BI og inspisere den for å kontrollere om dekslet er lukket, medieampullen er knust og mediene har fylt vekstkammeret i bunnen av ampullen. Hvis nødvendig må du gjenta aktiveringstrinnene for BI, SNU BI for å fordele vekstmedia i vekstkammeret og sette BI tilbake i inkubasjonsbrønnen.
E0	Kalibreringsfeil detektert.	Kontakt kundestøtte.
E1	Temperaturkontrolltap Denne feilen vil oppstå hvis systemet ikke lenger kan kontrollere temperaturen til inkubatorvarmeblokken til 60 °C +/-2 °C.	Trekk ut kontakten til enheten og sett i kontakten igjen for å fjerne feilen. Hvis feilen ikke forsvinner, må du koble fra enheten og kontakte kundestøtte.
E3	Minnefeil Feil 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M kan ikke lagre/lese data fra minnet.	Trekk ut kontakten til enheten og sett i kontakten igjen for å fjerne feilen. Hvis feilen ikke forsvinner, må du kontakte kundestøtte.
E4	BI satt inn under oppvarming av enhet	Fjern BI. Vent til C1-forsiktighetskoden forsvinner før du inkuberer BI.
E5	Strømbrudd Feil	Sjekk at strømforsyningskoblingen til Auto-reader er sikker. Berørte BI-resultat(er) er ikke entydige, ettersom strømmen til Auto-reader var borte for lenge til at de kunne gi et gyldig resultat for berørt(e) BI(er). Test last/sterilisator med en ny BI i henhold til anleggets retningslinjer.
E8	Feil oppdaget på optisk detekteringssystem Denne feilen forekommer for en bestemt brønn hvis systemet oppdager at en UV-LED eller optikk-deteksjonskrets ikke virker ordentlig.	Trekk ut kontakten til enheten og sett i kontakten igjen for å fjerne feilen. Hvis feilen ikke forsvinner, må du kontakte kundestøtte. Uberørt(e) brønn(er) kan brukes til å inkubere BI-er.
Annet	Uønsket alarm lyder når positiv BI er påvist.	Deaktiver lydalarm. Se anvisninger i avsnittet 3M™ Attest™ Connect på Settings (innstillinger) -siden.
Annet	Alarmlyder 3M™ Attest™ biologisk indikator er fjernet for tidlig fra inkubasjons-/avleserbrønnen.	Sett 3M™ Attest™ BI tilbake i inkubasjons-/avleserbrønnen innen 10 sekunder for å unngå tap av innsamlet data.
Annet	Display fungerer ikke ordentlig.	Trekk ut kontakten til enheten og sett i kontakten igjen. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med kundestøtte.
Annet	Negativt resultat for positiv kontroll-BI BI ikke riktig aktivert. Media kom ikke i kontakt med sporebærer. Kontroll-BI-en ble sterilisert.	Sjekk at BI-dekslet er lukket og at glassampullen er knust. Snu BI-en til media strømmen til sporekammeret nederst på BI-en. Sjekk prosessindikatoren på BI-dekslet. Bruk en ikke-sterilisert BI som kontroll.
Annet	Uforklart positivt resultat for behandlet BI En tape eller etikett kan påvirke resultatet.	Ikke sett tape eller etiketter på BI.
Annet	Displayet bekrefter ikke BI	Sjekk BI-retning, og kontroller at BI-en er plassert riktig i inkubasjonsbrønnen. Bruk bare BI-er som er kompatible med denne enheten. Kontakt kundestøtte.



VALGFRITT 3M™ ATTEST™ CONNECT AUTO-READER-PROGRAM

Bruk av 3M™ Attest™ Connect gir mer funksjonalitet som beskrevet i avsnittet Funksjoner i denne bruksanvisningen.

Krav til personlig datamaskin (PC)

3M™ Attest™ Connect er designet for bruk sammen med datamaskiner med internetttilgang og operativsystemet Windows 7 eller Windows 10. 3M™ Attest™ Connect-programmet bruker det første støttede språket som er spesifisert i datamaskinens språkinnstillinger. For å få best resultater anbefales en minimumsoppløsning for PC-skjermen på 1440 X 900.

Komme i gang

Åpne en nettleser på PC-en og gå Go.3M.com/490M. Klikk på knappen REGISTER PRODUCT (Registrer produkt) for å starte registreringsprosessen. Klikk på knappen Download Attest Connect for Windows (Last ned Attest Connect for Windows) når du blir bedt om det.

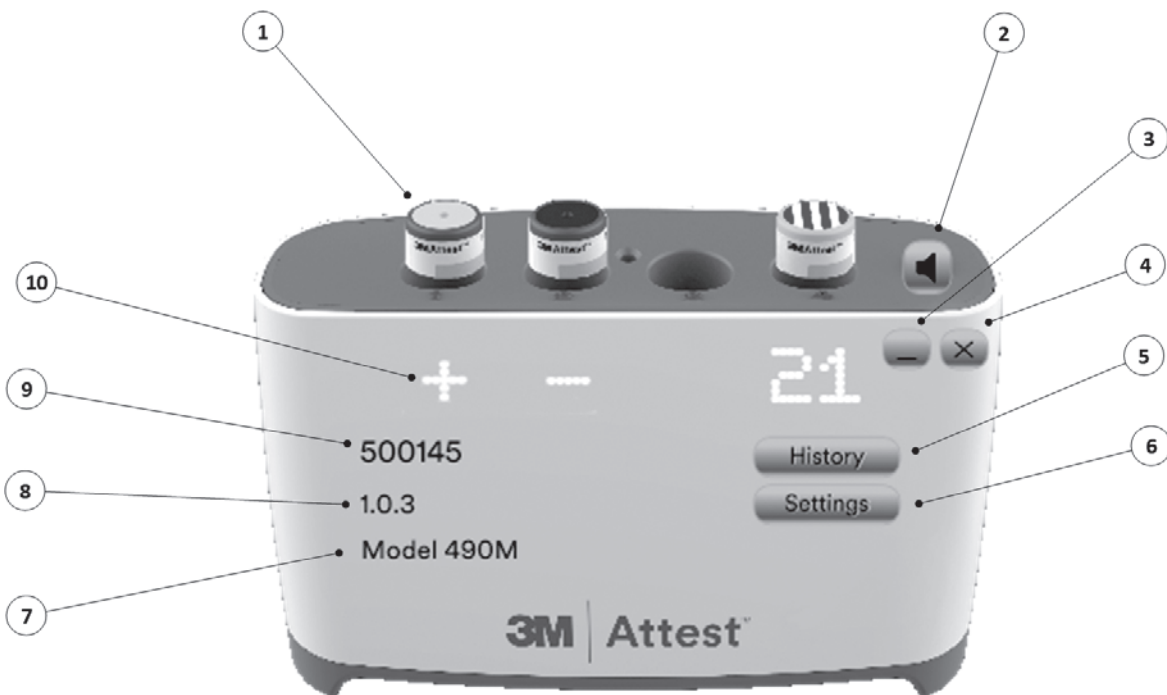
Dobbelklikk på **Setup3MAttestConnect.exe**-filen og følg kommandoene på skjermen for å gå gjennom og akseptere sluttbrukerlisensavtalen og installere 3M™ Attest™ Connect. 3M™ Attest™ Connect starter automatisk.

Koble deretter til en 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M til PC-en med USB-kabelen som følger med. Første gang en Auto-reader kobles til, vises et "Registrer deg"-skjema. Registrer deg med samme e-postadresse som ble oppgitt i registreringsprosessen. Registreringsprosessen knytter installasjonen av 3M™ Attest™ Connect på PC-en din med registreringsinformasjonen som er opprettet på nettsiden for registrering.

Når registreringsskjemaet er fylt ut, vises Home-siden på PC-skjermen. 3M™ Attest™ Connect har fire hovedsider: **Home (Hjem)**, **History (Historikk)**, **Settings (Innstillinger)** og **BI Details (BI-detaljer)**.

HOME (HJEM)-SIDEN

Som vist under, når 3M™ Attest™ Auto-reader 490M er koblet til PC-en, gir Home (Hjem)-siden et virtuelt bilde i sanntid av Auto-reader sammen med annen informasjon og andre funksjoner.



1. Inkuberende BI-er. BI-er fremstilles som typen 'ukjent' til BI-type og kontrollstatus er spesifisert av brukeren på **BI Details (BI-detaljer)**-siden. Naviger til **BI Details (BI-detaljer)**-siden for en spesifikk BI ved å klikke på BI-bildet når enten gjenstående minutter for inkubasjonen eller resultatet vises.
2. Klikk på den virtuelle knappen for å stoppe blinkingen på skjermen og slå av lydalarmen (hvis aktivert). En skrå strek over høyttalerikonet angir at lydalarmen er deaktivert.
3. Klikk her for å minimere programmet.
4. Klikk her for å lukke programmet.
5. Klikk her for å navigere til **History (Historikk)**-siden.
6. Klikk her for å navigere til **Settings (Innstillinger)**-siden.
7. Auto-reader-modell #
8. Fastvareversjonen til Auto-reader
9. Serienummeret til Auto-reader
10. Alle BI-resultater, gjenstående inkubasjonstid og forsiktighets-/feilkoder som vises på Auto-reader-displayet, vises på denne raden. Klikk på forsiktighets-/feilkodene for å få en forklaring på problemet og forslag til løsning.

HOME (HJEM)-SIDEN – Fastvareoppdatering



1. For å sjekke om det er fastvareoppdateringer, koble 3M™ Attest™ Auto-reader 490M til PC-en din når alle inkubasjonsbrønner er tomme. Åpne PC-ens systembrett, høyreklikk på 3M™ Attest™ Connect-ikonet , og klikk på **About (Om)**. Klikk på knappen **Check for Updates (Kontroller for oppdateringer)**. Hvis 3M har utgitt en oppdatering av fastvare, vises knappen **Install Update (Installer oppdatering)** på Home-siden. Klikk på knappen **Install Update (Installer oppdatering)** for å starte oppdateringen av fastvaren.

Merknader:

- Fastvareoppdateringer er bare tilgjengelige for registrerte brukere som har installert 3M™ Attest™ Connect. Du vil bli bedt om å installere den nyeste versjonen av 3M™ Attest™ Connect-programvaren hvis en oppdatering er tilgjengelig, før installasjon av fastvareoppdateringen.
- 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M må være tom (dvs. Ikke ha noen inkuberende BI-er) når en fastvareoppdatering installeres.

HISTORY (HISTORIKK)-SIDEN

Naviger til **History (Historikk)**-siden ved å klikke på **History (Historikk)**-knappen på Home (hjem)-siden. History (Historikk)-siden gir et sammendrag av dataene for alle inkuberte BI-er. Mens 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M bare lagrer de siste 1250 dokumentene, kan 3M™ Attest™ Connect lagre alle dokumentene. Dokumentene nummereres løpende. Alle positive (+) resultater for BI-er som ikke er tilordnet en kontroll-BI, blir uthøvet i rødt (f.eks. dokument 11 på skjermdumpen). Dataene på History (Historikk)-siden kan sorteres ved å klikke på en av kolonneoverskriftene.

For ekstra analyse kan du hvis ønskelig klikke på **Export (Eksporter)**-knappen for å opprette en .csv-fil som vil bli tildelt et unikt filnavn og lagret under C: > 3MAttestConnect. Den eksporterte filen inkluderer både Auto-reader-verdiene og brukerverdiene for hvert dokument.

Du kan navigere til en spesifikk **BI Details (BI-detaljer)**-side fra **History (Historikk)**-siden:

1. Finn ønsket dokument, merk raden og klikk på **Details (Detaljer)**.
2. Finn ønsket dokument og dobbeltklikk et sted på raden.



Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1295	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:09:33	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:35:05	-	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:56	-	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:13	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:06:51	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:41	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	
5	1	08/26/2019 08:53:33	-	1295	

BI DETAILS (BI-DETALJER)-SIDEN

Denne siden brukes til å dokumentere BI-type, BI-partnummer, kontrollstatus og knytte en behandlet BI til en spesifikk steriliseringscyklus. Bare én **BI Details (BI-detaljer)**-side kan åpnes om gangen.

De fem øverste feltene (Auto-reader Verdier (Auto-reader-verdier)) fylles ut automatisk av 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M og kan ikke endres av brukeren. De resterende feltene (User Values (brukerverdier)) fylles ut av sluttbrukeren.

3M™ Attest™ Connect lærer innlagte verdier å opprette en nedtrekksliste for oppføringer som er spesifikke for din institusjon. Elementer kan elimineres fra nedtrekkslisten ved å høyreklikke på den aktuelle verdien og svare **Yes (Ja)** på spørsmålet om sletting. Dataene som legges inn i delen brukerverdier på **BI Details (BI-detaljer)**-siden, kan redigeres både før og etter at dataene er lagret.

VIKTIG: For å opprette et permanent dokument klikker du på **Print (Skriv ut)** for å generere et individuelt BI-dokument som kan skrives ut fra en nettkrisskriver og lagres som papirdokument, eller lagres som elektronisk dokument (filen lagres under C: > 3MAttestConnect).*

* Se ditt anleggs retningslinjer og prosedyrer for dokumentføring.



Auto-reader Values	
Result	-
Start Time	08/26/2019 10:02:57
Well Number	3
490M Serial Number	567990
Record	6

User Values	
BI Type	1492V
Control	
BI Lot Number	333307G
Sterilizer Number	1
Load Number	2
Implant	<input checked="" type="checkbox"/>
Technician	isf
Sterilizer Model	Amisco Evolution
Cycle Type/Cycle Parameters	2708, prevat, 4 and 30
Chemical Integrator/Indicator	Pass
Notes	


SETTINGS (INNSTILLINGER)-SIDEN

Naviger til Settings (Innstillinger)-siden ved å klikke på Settings (Innstillinger)-knappen på Home (hjem)-siden. På **Settings (Innstillinger)**-siden kan brukeren:





- Deaktivere eller aktivere lydalarmer ved å merke av den ønskede radioknappen. Fabrikkinnstillingen er at lydalarmer er aktivert. Hvis lydalarmer er deaktivert, vil displayet på 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M fortsatt blinke for å varsle brukeren om positive (+) BI-resultater og eventuelle forsiktighets-/feilkoder.
- Synkronisere tiden på 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M med tiden på den tilkoblede PC-en ved å klikke på **Synchronize Time (Synkroniser tid)**-knappen. For å synkronisere tiden automatisk hver gang enheten kobles til en PC, merker du av i boksen **Auto-Sync Time (Synkroniser tid automatisk)**.
- Sjekke informasjon (f.eks. serienummer, varmeblokktemperatur) om 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M.
- Opprette en fil som kan sendes til 3M for feilsøking ved å klikke på **Service Pack (Servicepakke)**-knappen. Standard lagringsplass for .spz-filen er i C: > 3M AttestConnect.



OPPGRADERE 3M™ ATTEST™ CONNECT-PROGRAMVAREN

3M kan fra tid til annen tilby programvareoppdateringer for 3M™ Attest™ Connect Auto-reader-programmet. For å søke etter oppdateringer åpner du datamaskinens systemstatusfelt, høyreklikker på ikonet for 3M™ Attest™ Connect  og klikker på **About (Om)**. Klikk på knappen **Check for Updates (Søk etter oppdateringer)** for å finne ut om oppdateringer er tilgjengelige. Følg anvisningene for å laste ned og installere programvareoppdateringen. 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M trenger ikke å være koblet til en PC for å laste ned eller installere den oppdaterte 3M™ Attest™ Connect-programvaren.

FEILSØKING - 3M™ ATTEST™ CONNECT

Sak	Årsak	Løsning
BI-bildet på Home (Hjem)-siden stemmer ikke med deksel- og/eller prosessindikatorfargen til inkuberende BI	Brukeren har ikke spesifisert BI-type og/eller brukeren har ikke angitt om BI er en kontroll-BI.	Naviger til BI Details (BI-detaljer)-siden og velg BI Type (BI-type) på nedtrekkslisten; merk av i boksen for kontroll-BI-er.
Home (Hjem)-siden vises ikke på PC-skjermen	Datamaskinen oppdager ikke tilkoblet 3M™ Attest™ Auto-reader 490M	Koble USB-kabelen fra og deretter til datamaskinen igjen.
Home (Hjem)-siden vises ikke på PC-skjermen	3M™ Attest™ Connect er minimert.	Klikk på  -ikonet på oppgavelinjen til datamaskinen.
Home (Hjem)-siden vises ikke på PC-skjermen	3M™ Attest™ Connect er lukket.	Åpne systemstatusfeltet på datamaskinen, høyreklikk på 3M™ Attest™ Connect-ikonet  , klikk på det aktuelle serienummeret for 3M™ Attest™ Auto-reader 490M.
Home (Hjem)-siden vises ikke på PC-skjermen og  -ikonet vises ikke i datamaskinens systemstatusfelt.	Programmet kan ha krasjet.	Gå til Search Windows (Søk i Windows) på datamaskinen, tast inn 3M, og klikk på  3M™ Attest™ Connect eller Gå til Windows-startmenyen, mappen 3M, og klikk på 3M™ Attest™ Connect.
På History (Historikk)-siden, BI Start Times (BI-starttidspunkt) står det året 2000	Reservebatteriet for sanntidsklokken i 3M™ Attest™ Mini-Auto-reader 490M fungerer ikke riktig.	Kontakt kundestøtte. Sanntidsklokken registrerer starttiden for BI-inkubasjon, men kontrollerer ikke varigheten for inkubasjonen. Nøyaktigheten for BI-resultatene påvirkes ikke av at reservebatteriet til sanntidsklokken ikke fungerer.
Popup-melding vises når brukeren klikker på Install Update (Installer oppdatering) -knappen på 3M™ Attest™ Connect Home (Hjem) -siden.	3M™ Attest™ Connect-programvaren må være oppdatert før fastvaren til 3M™ Attest™ Auto-reader 490M kan oppgraderes.	Følg anvisningene for å oppdatere 3M™ Attest™ Connect-programvaren. Klikk deretter på Install Update (Installer oppdatering) -knappen på 3M™ Attest™ Connect Home (Hjem) -siden og fortsett med fastvareoppdateringen.

KUNDESTØTTE

I USA: kontakt 3M Health Care kundeservice på 1-800-228-3957.

Utenfor USA, ta kontakt med lokalt datterselskap av 3M.

Lue kaikki turvallisuuteen liittyvät tiedot ennen tuotteen käyttöä ja varmista, että ymmärrät ne.

SISÄLLYSLUETTELO

JOHDANTO	124
KÄYTTÖTARKOITUS	124
KÄYTTÖAIHEET	124
TAKUU	124
TURVALLISUUS JA VAROTOIMENPITEET	124
TERVEYTEEN JA TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄT TIEDOT	125
TUOTTEESSA JA PAKKAUSMERKINNÖISSÄ OLEVIEN SYMBOLIEN SELITYS	125
TEKNISET TIEDOT.....	126
KÄYTTÖOHJEET	126
3M™ ATTEST™ 490M -MINIAUTOMAATTILUKIJAN OMINAISUUDET	129
HUOLTO, HOITO JA PUHDISTUS	130
VIANMÄÄRITYSOPAS.....	131
VALINNAINEN 3M™ ATTEST™ CONNECT -AUTOMAATTILUKIJASOVELLUS	132
VIANMÄÄRITYS – 3M™ ATTEST™ CONNECT.....	134
ASIAKASTUKI	134

JOHDANTO

Sisältöön liittyvät vastuuvapauslausekkeet

Kuviin liittyvä vastuuvapauslauseke

Näytetuloosteet, -graafikka, -näytöt ja -ruudut on tarkoitettu vain tiedonantoa ja kuvaamista varten, eikä niitä tule käyttää kliinisiin tai huolto-kokeisiin arvioihin. Näytetuloosteissa ja -näytöissä näytetyt tiedot eivät pohjautu todellisiin testituloksiin.

Laitteistoon liittyvä vastuuvapauslauseke

3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan laitteiston teknisiä tietoja voidaan muuttaa. Käyttöohjeeseen sisältyvät järjestelmän kuvat, laitteistokomponentit ja laitteiston tekniset tiedot eivät mahdollisesti vastaa asennettua järjestelmää. Kaikki valtuutettuun järjestelmäasennukseen tehdyt muutokset ja muunnelmat on vahvistettu yhteensopiviksi tässä asiakirjassa esitetyn toiminnallisuuden kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS

3M™ Attest™ Rapid biologinen pikaindikaattori järjestelmä tarjoaa nopean ja luotettavan höyrysteriloinnin ja höyrymäistä vetyperoksidiä käyttävien sterilointiprosessien valvonnan hoitolaitoksissa. Järjestelmä koostuu biologisista indikaattoreista, pikavalvontapakkausista ja inkubaattoreista/lukulaitteista.

3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija on suunniteltu inkuboimaan ja lukemaan automaattisesti 3M™ Attest™ biologiset pikaindikaattorit 1295, 1491 ja 1492V 60 °C:ssa lopullista negatiivista fluoresenssilukemaa varten 24 minuutin kuluessa. 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija on suunniteltu myös mahdollistamaan 3M™ Attest™ Super Rapid Readout biologisten pikaindikaattorien, tuotenumerot 1491 ja 1492V, lisäinkuboinnin lopullista negatiivista näkyvää pH-värinmuutostulosta varten 24 tunnin (1491) ja 48 tunnin (1492V) kuluessa. Tämä lisäinkubointi on valinnainen, ja sitä ei ole tarkoitettu vakiokäyttöön.

Positiivinen fluoresenssilukema tai näkyvä pH-värinmuutostulos ilmaisee, että sterilointiprosessi epäonnistui. Koska fluoresenssilukema on erittäin luotettava, ei ole mitään syytä jatkaa käsiteltyn 3M™ Attest™ biologisten indikaattorien inkubointia, kun fluoresenssilukema on dokumentoitu.

Muut biologiset indikaattorit (BI) eivät ole yhteensopivia tämän laitteen kanssa, ja niitä ei voida käyttää.

KÄYTTÖAIHEET

3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija on suunniteltu inkuboimaan ja lukemaan automaattisesti 3M™ Attest™ Rapid Readout biologiset pikaindikaattorit 1295 ja 3M™ Attest™ 490M Super Rapid Readout biologiset pikaindikaattorit, tuotenumerot 1491 ja 1492V, 60°C:ssa lopullista fluoresenssitulosta varten 24 minuutin kuluessa.

Attest™ biologisten indikaattorien käyttöindikaattorit sisältyvät tuotteen käyttöohjeisiin.

TAKUU

Yhdysvalloissa 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijalla on yhden vuoden rajoitettu tuotetakuu. Yhdysvalloissa voimassa olevat takuu, korjaus ja rajoitukset on kuvattu tuotesivustolla osoitteessa Go.3M.com/490M. Yhdysvaltojen ulkopuolella kaikki takuut vahvistaa 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan myynnistä vastaava sivuliike.

Rekisteröi laitteesi sivustolla Go.3M.com/490M.

TURVALLISUUS JA VAROTOIMENPITEET

3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija ja siihen liittyvät laitteet ja lisävarusteet on suunniteltu takaamaan turvallinen ja luotettava käyttö, kun niitä käytetään annettujen ohjeiden mukaisesti. Lue ennen käyttöä kaikki 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan ja siihen kuuluvien Attest™ biologisten indikaattorien mukana toimitettujen ohjeiden sisältämät turvallisuutta koskevat tiedot, varmista, että ymmärrät ne, ja noudata niitä. Käytä tätä laitteistoa vain käyttöohjeessa kuvattuun tarkoitukseen. **Säilytä nämä ohjeet tulevaa tarvetta varten.**

Yksikkö on suunniteltu käytettäväksi vain 3M:n toimittaman virransyöttömoduulin ja USB-kaapelin kanssa. Tuotteen tarjoama suoja voi heikentyä, jos tuotetta käytetään tavalla, jota 3M ei ole määrittänyt tässä käyttöohjeessa.

Huomiosanojen merkitykset



VAROITUS: Merkitsee vaaratilannetta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.



HUOMIO: Merkitsee vaaratilannetta, joka saattaa johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Seuraavia varoituksia ja varotoimenpiteitä on noudatettava, jotta voidaan välttää vaaralliset toimenpiteet, jotka voivat johtaa henkilövahinkoihin tai laitteen vaurioihin.



VAROITUS: Jotta voit alentaa vaaralliseen jännitteeseen liittyvää riskiä:

Käytä tuotetta vain sisätiloissa.

Älä käytä laitteistoa, jos se ei toimi asianmukaisesti tai jos se on vaurioitunut.

Käytä vain tälle tuotteelle määritettyä ja käyttömaalle sertifioitua virtalähdettä.



HUOMIO: Jotta voit alentaa loukkaantumisen tai laitteiden vaurioitumisen riskiä:

Älä kaada nestettä laitteen päälle tai sisään. Älä upota yksikköä nesteeseen.

Irrota aina 3M™ Attest™ 490M -automaattilukijan ja pistoke ja anna sen jäähtyä ennen puhdistusta.

Puhdista ulkopinnat vain valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti.

Älä avaa laitteen koteloa – se ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia.

Käytä suojalaseja ja suojakäsineitä aktivoiessasi 3M™ Attest™ Rapid Readout biologisen pikaindikaattorin 1295.

Anna höyrysteriloitujen 3M™ Attest™ biologisten indikaattorien jäähtyä suositellun ajanjakson verran ennen niiden aktivoimista. Biologisen indikaattorin aktivointi tai liiallinen käsitely ennen jäähtymistä voi johtaa lasisen kasvualusta-ampullin räjähtämiseen.

Käytä suojalaseja aktivoiessasi 3M™ Attest™ Super Rapid biologiset pikaindikaattorit.



VAROITUS: Jotta voit alentaa vääriin tuloksiin liittyvää riskiä:

Laitteeseen, laitteen toiminnallisuuteen ja käyttöohjeeseen perehtyneiden käyttäjien on käytettävä laitetta.

Älä sijoita laitetta auringonvalolle tai voimakkaalle hehkuvalolle altistuvaan ympäristöön.

Älä sijoita laitetta minkään sellaisen laitteen läheisyyteen, joka säteilee voimakasta sähkömagneettista kenttää.

Älä käytä tarisevällä pinnalla.

Aktivoi ja inkuboi 3M™ Attest™ Rapid Readout biologiset pikaindikaattorit 1295 enintään 1 tunnin kuluessa sterilointisyklin päättymisestä.

Älä inkuboi 3M™ Attest™ biologista indikaattoria, jos käsittelyn jälkeen ja ennen biologisen indikaattorin aktivoimista ilmenee, että siinä oleva kasvualusta-ampulli on rikki. Testaa sterilointilaitte uudelleen uudella biologisella indikaattorilla.

Anna höyrysteriloitujen 3M™ Attest™ biologisten indikaattorien jäähtyä suositellun ajanjakson verran ennen niiden aktivoimista.

Älä poista säiliöön asetettua 3M™ Attest™ biologista indikaattoria äläkä vaihda sen paikkaa.

Älä poista 3M™ Attest™ biologista indikaattoria inkubaatiosyvennyksestä, ennen kuin näytön kuvake (+) tai (-) osoittaa testin valmistumisen.

Älä inkuboi uudelleen sellaisia 3M™ Attest™ biologisia indikaattoreita, joille automaattilukija on jo määrittänyt lukeman.

TERVEYTEEN JA TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

Laiteturvallisuuden vaatimustenmukaisuus

3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija on seuraavien standardien vaatimusten mukainen CB-sertifikaatin sekä UL, LLC (UL) -järjestön julkaiseman testiportaatin osoittamalla tavalla:

- IEC/EN 61010-1:2010. Mittaukseen, tarkastukseen ja laboratorikiäyttöön tarkoitettuja sähkölaitteita koskevat turvallisuusvaatimukset - Osa 1: Yleiset vaatimukset
- IEC/EN 61010-2-010:2014. Mittaukseen, ohjaukseen ja laboratorikiäyttöön tarkoitettuja sähkölaitteita koskevat turvallisuusvaatimukset - Osa 2-010: Materiaalien lämmittämiseen käytettävien laboratoriolaitteiden erityisvaatimukset.

3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija on luokitellaan laboratoriolaitteeksi, ja siinä on UL-merkintä, jonka vieressä ovat merkinnät "C" ja "US" standardien UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 No. 61010-1 ja CAN/CSA 22.2 nro 61010-2-010 vaatimustenmukaisuuteen pohjautuen.

3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija on pienjännittdirektiivin (Low Voltage Directive, LVD) 2014/35/EU liittyvän CE-merkinnän vaatimusten mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa vahvistetulla tavalla.

3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija on RoHS-direktiivin eli tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8.6.2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija täyttää Kiinan RoHS II -vaatimukset.

3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija on SER-direktiivin eli sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta 4.7.2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/19/EU vaatimusten mukainen.

EMC-vaatimustenmukaisuus

3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija on seuraavien EMC-standardien vaatimusten mukainen 3M:n antaman vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vahvistamalla tavalla:

- IEC 61326-1:2012 / EN 61326:2013 Sähkölaitteet mittaukseen, säätöön ja laboratorikiäyttöön - EMC-vaatimukset - Osa 1: Yleiset vaatimukset
- EMC-direktiivin 2014/30/EU CE-merkintää koskevat vaatimukset.

3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija on Australian ja Uuden-Seelannin sähköturvallisuutta sekä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien vaatimusten mukainen Australian/Uuden-Seelannin RCM:ään (Regulatory Compliance Mark, määräystenmukaisuusmerkintä) liittyvän toimittajan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vahvistamalla tavalla.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Tämä laite vastaa FCC-sääntöjen osan 15 vaatimuksia. Käyttö on seuraavan kahden ehdon alaisena: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja (2) laitteen on kestettävä sen vastaanottamat häiriöt mukaan lukien epätoivottua toimintaa aiheuttava häirintä.













Tätä laitetta ei saa muuttaa ilman 3M:n antamaa kirjallista lupaa. Laitteen luvaton muuttaminen saattaa aiheuttaa Yhdysvaltojen liittovaltion tietoliikennemääräysten nojalla myönnetyn käyttöluvan menettämisen.

Tämä laitteisto on testattu, ja sen on todettu olevan Luokan A digitaalisia laitteita koskevien rajoitusten mukainen FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suojaus haitallisilta häiriöiltä laitteistoa asuinympäristössä käytettäessä. Tämä laitteisto tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä käyttöohjeen mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestintään. Siitä, ettei yksittäisessä laitteistossa ilmene häiriöitä, ei kuitenkaan anneta takuita. Jos tämä laite aiheuttaa häiriöitä radio- tai televisiovastaanottimille, mikä voidaan todeta kytkemällä laite päälle ja pois, käyttäjää kehoitetaan korjaamaan häiriöt yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa tai sijoita vastaanottoantenni uudelleen.
- Sijoita laitteet ja vastaanotin kauemmaksi toisistaan.
- Kytke laite eri piirissä olevaan pistorasiaan kuin mihin vastaanotin on kytketty.
- Pyydä neuvoja laitteen myyjältä tai kokeneelta radio- tai tv-asentajalta.

TUOTTEESSA JA PAKKAUSMERKINNOISSÄ OLEVIEN SYMBOLIEN SELITYS

Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa (EU) 2017/745 (aiemmin direktiivissä 93/42/ETY) tarkoitettujen lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Sarjanumero		Ilmaisee valmistajan sarjanumeron yksittäisen lääkinnällisen laitteen tunnistamiseksi. Lähde: ISO 15223, 5.1.7
Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
CE-merkintä		Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n lääkinnällisistä laitteista annettujen asetusten tai direktiivien noudattamisen.
UL-luettelointi		Ilmaisee, että UL on arvioinut ja ottanut tuotteen luetteloon Yhdysvaltoja ja Kanadaa varten.
Lakisääteisten vaatimusten mukaisuusmerkki		Ilmaisee tuotteen täyttävän siihen sovellettavat Australian lakisääteiset vaatimukset. Lähde: AS/NZS 4417:1:2012
Kiinan RoHS II -symboli		Osoittaa tuotteen ympäristöystävällisen käyttöajan vuosina. Lähde: SJ/T 11364-2014
Tasavirta		Ilmaisee tehokilvessä, että laite pelkäästään tasavirtaan; käytetään kyseisten liitäntöjen tunnistamiseen. Lähde: IEC 60417-5031
Kierrätettävä sähkölaite		ÄLÄ HÄVITÄ jäteasteelle päätyntä laitetta yhdyskuntajätteen joukossa. Kierrätä se. Lähde: Direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkaromusta (SER-direktiivi)

Jos kaipaat lisätietoja, katso HCBGRegulatory.3M.com

TEKNISET TIEDOT

Virransyöttöä koskevat tiedot

Virransyöttö	Käyttöolosuhde	Yksiköt
Jännitealue	100–240	Volttia AC
Taajuus	50/60	Hertsiä
Virta	0,6	Ampeeria

Käyttöä koskevat ympäristöolosuhteet

Ympäristöolosuhde	Käyttöolosuhde	Yksiköt
Korkeus	3000 (maks.)	Metriä
Käyttölämpötila	16–35	°C
Varastointilämpötila	-10–50	°C
Suhteellinen käyttökosteus	20–80 (ei-tiivistyvä)	%
Jännitealue	12	Volttia Tasajännite
Taajuus	Tasajännite	
Virta	1,2	Ampeeria
Asennus/ylijännite	Luokka II	
Saastumisaste	2	

Yksikön mitat

Leveys - 15,5 cm
Korkeus - 8,25 cm
Syvyys - 5,25 cm

KÄYTTÖOHJEET – Alustavat toimenpiteet

Valitse paikka

Aseta 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija kiinteälle ja tasaiselle pinnalle sekä etäälle auringonvalosta ja hehkuvalosta.

Valitse ja asenna oikea virtapistoke

3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan virtalähde toimitetaan useilla piikkikokoonpanoilla. Asenna maassasi käytettävä piikkikokoonpano virtalähteeseen. Kytke virtalähde 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan takana sijaitsevaan virtaliittimeen ja liitä se tämän jälkeen asianmukaiseen maadoitettuun sähköverkon pistorasiaan.

Virtajohdon pistoke on virtalähteen irtikytkentälaitte. Älä aseta virtalähteen ympärille mitään tavaraa, joka vaikeuttaa virtalähteen irrottamista sähköverkosta.

Järjestelmän alkulatauksen (B X.X.X) ja laiteohjelmiston (V X.X.X) versiot näkyvät lyhyesti peräkkäin, kun 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan virta kytketään.



VAROITUS:

- Älä sijoita laitetta auringonvalolle tai voimakkaalle hehkuvalolle altistuvaan ympäristöön.
- Älä sijoita laitetta minkään sellaisen laitteen läheisyyteen, joka säteilee voimakasta sähkömagneettista kenttää.
- Älä käytä tärisävällä pinnalla.

Odota 30 minuuttia ennen käyttöä

Kun laitteen pistoke on liitetty, anna sen lämmetä 30 minuuttia, ennen kuin asetat biologiset indikaattorit inkubointisäiliöihin. C1-huomiokoodi häviää, kun asianmukainen inkubointilämpötila on saavutettu.

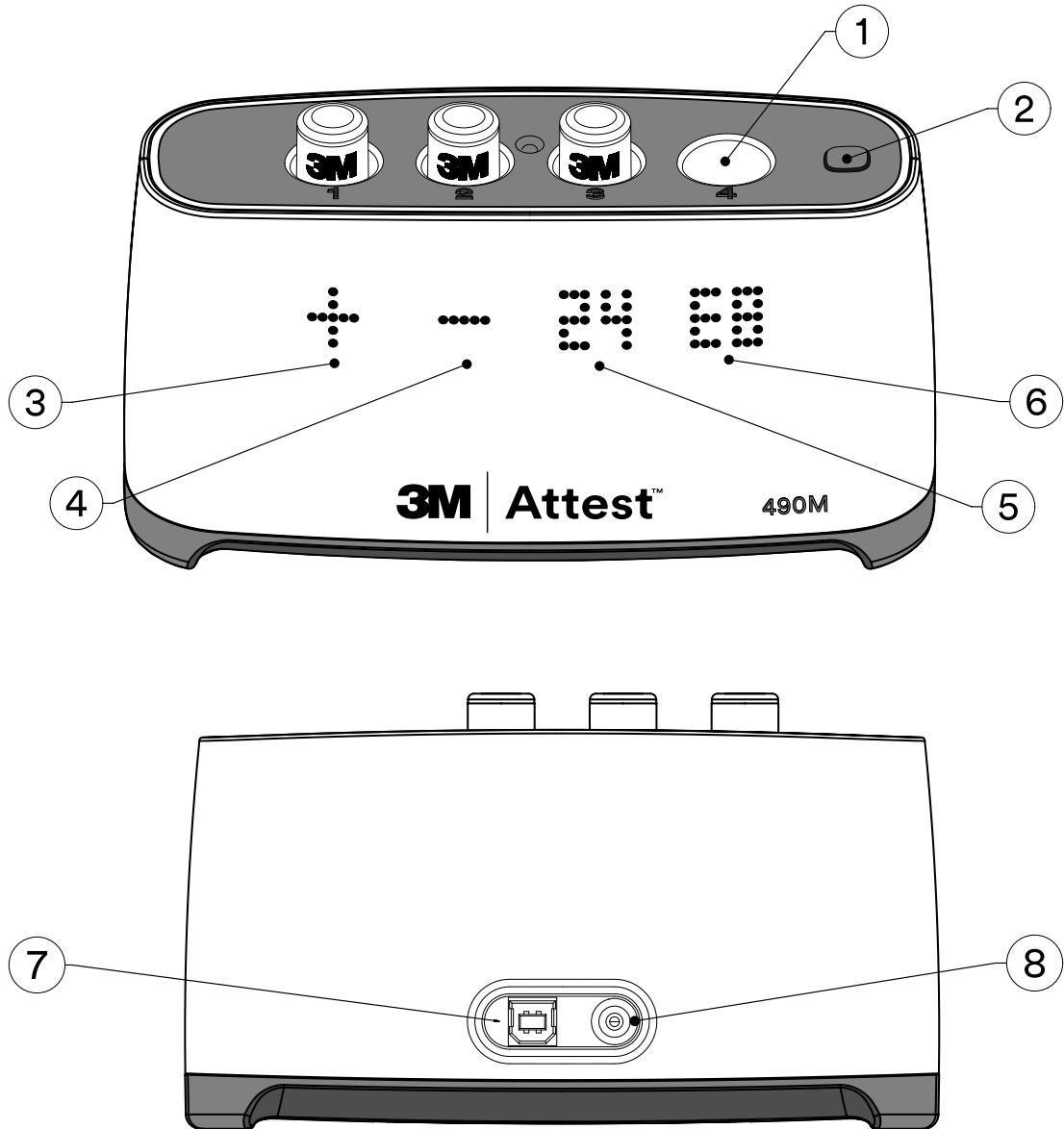
Erityisesti huomioitavaa

On suositeltavaa jättää laitteen virta päälle, jottei lämpenemistä tarvitse odottaa. Yksikkö voidaan irrottaa verkkovirrasta, kun sitä ei odoteta käytettävän pitkähköön aikaan.



VAROITUS: Käytä ainoastaan tälle tuotteelle tarkoitettua virtalähdettä, jolla on käyttömaan hyväksyntä.

KÄYTTÖOHJEET – Säiliöt, painike, näyttö ja liitännät



SÄILIÖT

1. Inkubointisäiliöt – 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijassa on neljä inkubointisäiliötä.

Painike

2. Kosketuspainike (Hälytyksen äänimerkki POIS)

Näyttö

- 3. Esimerkki säiliön nro 1 positiivisesta (+) BI:n lukemasta
- 4. Esimerkki säiliön nro 2 negatiivisesta (-) BI:n lukemasta
- 5. Esimerkki säiliön nro 3 jäljellä olevasta inkubointiajasta
- 6. Esimerkki säiliön nro 4 virhekoodista

Näkymä takaa

- 7. USB-kaapelin portti – liitä mukana toimitetun USB-kaapelin "B"-pää tähän voidaksesi käyttää 3M™ Attest™ Connectia
- 8. Virtaliitin – liitä virtalähteen verkkolaite tähän

KÄYTTÖOHJEET – Luenta

Ohjeet biologisen indikaattorin (BI) aktivointia ja inkubointia varten



HUOMIO: Anna höyrysteriloitujen 3M™ Attest™ biologisten indikaattorien jäähtyä suositellun ajanjakson verran ennen niiden aktivointia. Biologisen indikaattorin aktivointi tai liiallinen käsittely ennen jäähtymistä voi johtaa lasiampullin räjähtämiseen.



HUOMIO: Käytä suojalaseja aktivoiessasi 3M™ Attest™ Super Rapid biologiset pikaindikaattorit.



HUOMIO: Käytä suojalaseja ja suojakäsineitä aktivoiessasi 3M™ Attest™ Rapid Readout biologisen pikaindikaattorin 1295.



VAROITUS: Jotta voit alentaa väärin tuloksiin liittyvää riskiä:

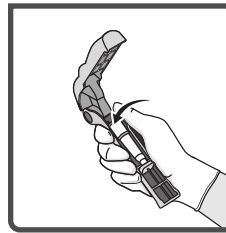
Älä inkuboi 3M™ Attest™ biologista indikaattoria, jos käsittelyn jälkeen ja ennen biologisen indikaattorin aktivointia ilmenee, että siinä oleva kasvualusta-ampulli on rikki. Testaa sterilointilaitte uudelleen uudella biologisella indikaattorilla.

Aktivoi ja inkuboi 3M™ Attest™ Rapid Readout biologiset pikaindikaattorit 1295 yhden tunnin sisällä sterilointijakson päätyttyä.

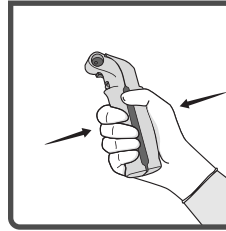
Anna höyrysteriloitujen 3M™ Attest™ biologisten indikaattorien jäähtyä suositellun ajanjakson verran ennen niiden aktivointia.

Älä inkuboi uudelleen sellaisia 3M™ Attest™ biologisia indikaattoreita, joille automaattilukija on jo määrittänyt lukeman.

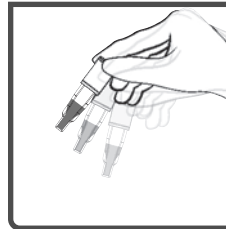
Noudata tätä menettelyä jokaisen luettavan 3M™ Attest™ biologisen indikaattorin (BI) yhteydessä:



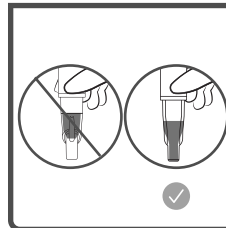
Käytä suojalaseja (ja 1295 BI:n yhteydessä suojakäsineitä) ja **ASETA** BI Attest™ biologisen indikaattorin aktivaattoriin.



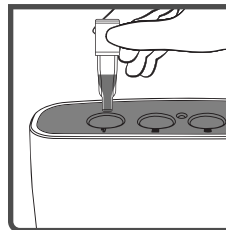
SULJE ja **PURISTA** Attest™ biologisen indikaattorin aktivaattoria, jolloin BI:n korkki sulkeutuu, ja murskaa kasvualusta-ampulli.



Poista BI, **TARKISTA** silmämääräisesti, että (kasvualustan sisältävä) lasiampulli on murskautunut, ja **KOPAUTA** BI:ta, jotta purppuranvärinen kasvualusta siirtyy kasvukammioon pullon pohjassa.



TARKASTA, että kasvualusta on siirtynyt kasvukammioon BI-pullon alaosassa.



Aseta aktivoidun BI:n litteä sivu kohti 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan etuosaa kohti ja **ASETA** BI johonkin inkubointisäiliöön. Tarkkaile, että 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan näyttöä, joka vahvistaa BI:n oikean sijoituksen. Jos BI on oikein paikallaan, 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan näytössä näkyy ●●●, ●●, ● ja sen jälkeen jäljellä oleva inkubointiaika minuutteina välittömästi inkuboitavan BI:n alapuolella.

TALLENNÄ BI:n lukema.



VAROITUS: Älä poista biologista indikaattoria inkubointisäiliöstä, ennen kuin näytön kuvake (+) tai (-) osoittaa testin valmistuneen.

KÄYTTÖOHJEET – Lisätietoa

Bl:n sijoittaminen

Kaikki 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan inkubointisäiliöt on ohjelmoitu antamaan lopullinen fluoresenssilukema 24 inkubointiminuutin kuluessa, ja niitä voidaan käyttää sekä 3M™ Attest™ Super Rapid biologisten pikaindikaattoreiden 1491 ja 1492V että 3M™ Attest™ Rapid Readout biologisen pikaindikaattorin 1295 inkubointiin.

Jäljellä oleva inkubointiaika näkyy minuutteina yksikön etuosassa. Tämä osoittaa, että 3M™ Attest™ biologista indikaattoria inkuboidaan lukijan säiliössä, jona aikana indikaattoriin ei saa koskea. Jäljellä olevan ajan näyttö tarkoittaa, etteivät tulokset ole vielä valmiita vaan inkubointi on kesken. Älä poista 3M™ Attest™ biologisia indikaattoreita, ennen kuin näytön kuvake (+) tai (-) osoittaa testin valmistuneen.

Huom.: Jos 3M™ Attest™ biologinen indikaattori poistetaan vahingossa ennen inkuboinnin valmistumista, kuuluu hälytyksen äänimerkki ja kyseisen säiliön alapuolella näkyy C2-huomiokoodi. 3M™ Attest™ biologinen indikaattori on palautettava inkubointisäiliöön 10 sekunnin kuluessa, muussa tapauksessa tulokset menetetään.



VAROITUS: Älä poista säiliöön asetettua 3M™ Attest™ biologista indikaattoria äläkä vaihda sen paikkaa. Tämä voi aiheuttaa tulosten menettämisen, ja biologisen indikaattorin testi voi mitätöityä.

KÄYTTÖOHJEET

Positiivinen kontrolli

Aktivoi ja inkuboi ainakin yksi prosessoimaton 3M™ Attest™ biologinen indikaattori käytettäväksi positiivisena kontrollina jokaisena päivänä, kun prosessoit 3M™ Attest™ biologinen indikaattori inkuboidaan ja luetaan laitteessa. Kirjoita etikettiin "C" (kontrolli) ja päiväys. Positiivinen kontrolli voidaan asettaa mihin tahansa inkubointisäiliöön. Positiivinen kontrolli olisi tehtävä jokaisesta luetellun tuotenumera, ja sen eränumeron olisi oltava sama kuin prosessoidulla 3M™ Attest™ biologisella indikaattorilla.

Positiivisen kontrolli-BI:n avulla voidaan varmistua seuraavista:

- oikeat inkubointilämpötilat on saavutettu
- itiöiden elinkyky ei ole heikentynyt virheellisen säilytyslämpötilan, kosteuden tai kemikaalien läheisyyden vuoksi
- kasvualueen kykyne edistämään nopeaa kasvua ja
- 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan komponentit toimivat asianmukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET – Tulosten tulkinta

Fluoresoivat lukemat

Heti kun positiivinen 3M™ Attest™ biologisen indikaattorin lukema havaitaan, vilkkuva kuvake (+) näkyy näytössä suoraan inkuboitavan BI:n alapuolella ja kuuluu äänimerkki (jos se on käytössä). Kuittaa lukema, lopeta näyttö vilkkuminen ja hiljennä (mahdollinen) hälytys napauttamalla kosketuspainiketta. Jos 24 minuutin inkubointiajan lopussa havaitaan negatiivinen 3M™ Attest™ biologisen indikaattorin lukema, näytössä näkyy (-) suoraan inkuboitavan BI:n alapuolella. Lopullinen negatiivinen fluoresoiva lukema (-) prosessoidulle 3M™ Attest™ biologiselle indikaattorille 24 inkubointiminuutin jälkeen osoittaa sterilointiprosessin hyväksyttävyyden.

3M™ ATTEST™ 490M -MINIAUTOMAATTILUKIJAN OMINAISUUDET

Hälytyksen äänimerkki

Hälytyksen äänimerkki kuuluu ja vilkkuva kuvake (+) näkyy näytössä suoraan inkuboitavan BI:n alapuolella, kun saadaan positiivinen lukema. Hälytyksen äänimerkki kuuluu myös, jos inkuboitava biologinen indikaattori poistetaan 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan inkubointisäiliöstä ennen lukeman määrittämistä. Tiedot menetetään, jollei biologista indikaattoria palauteta inkubointisäiliöön 10 sekunnin kuluessa.

Positiivisten lukemien hälytyksen äänimerkki voidaan hiljennää yksittäiseltä 3M™ Attest™ biologiselta indikaattorilta. Tämä tapahtuu painamalla kosketuspainiketta hälytyksen alettua. Tämä kytkee ainoastaan kyseisen BI:n hälytyksen äänimerkki. Muissa inkubointisäiliöissä tämän jälkeen havaitut positiiviset 3M™ Attest™ biologisten indikaattorien lukemat aiheuttavat hälytyksen äänimerkin kuulumisen. BI:n poistaminen palauttaa äänimerkin kyseiseen inkubointisäiliöön. Positiivisen BI:n hälytyksen vaimentaminen kosketuspainiketta painamalla ei poista virheiden tai huomiokoodien hälytysten äänimerkkiä. Tehtaan oletusasetuksena hälytyksen äänimerkki on käytössä. Hälytys voidaan poistaa käytöstä 3M™ Attest™ Connectin Settings (Asetukset) -sivulla.

3M™ Attest™ biologinen indikaattori voidaan poistaa säiliöstä, kun joko kuvake + tai – on näytössä ja lukema on kirjattu. Lukema (+ tai -) näkyy näytössä, kunnes BI poistetaan inkubointisäiliöstä. Tulos häviää 10 sekunnin kuluttua BI:n poistamisesta. Älä inkuboi biologisia indikaattoreita uudelleen, koska tulos on silloin pätemätön.

Käsittelemättömän kontrolli-BI:n on annettava positiivinen fluoresoiva lukema (+). Käsitellyn BI:n tulokset eivät ole päteviä, ennen kuin positiivinen kontrolli-BI antaa positiivisen fluoresoivan lukeman (+).

Prosessoidun 3M™ Attest™ biologisen indikaattorin positiivinen lukema (+) osoittaa, että sterilointiprosessi on epäonnistunut. Reagoi positiivisiin testituloksiin välittömästi. Määritä positiivisen 3M™ Attest™ biologisen indikaattorin syy ja testaa sterilaattori uudelleen laitoksen periaatteiden ja menettelyjen mukaisesti.

Valinnainen silmämääräinen pH-värinmuutostulos – 3M™ Attest™ Super Rapid Readout biologiset pikaindikaattorit 1491 ja 1492V

3M™ Attest™ Super Rapid Readout biologisia pikaindikaattoreita voidaan inkuboida edelleen silmämääräisen pH-värinmuutoksen havaitsemiseksi. Tätä valinnaista jatkoinkubointia ei ole tarkoitettu rutiinikäyttöön, mutta sitä voidaan käyttää erityistutkimuksissa. Fluoresoivan lukeman suuren herkkyyden vuoksi 3M™ Attest™ Super Rapid Readout biologisten pikaindikaattorien 1491 ja 1492V inkubointi ei ole hyödyllistä 24 minuutin jälkeen. Aktivoi näytön jälkeen inkuboinnin aikana biologisen indikaattorin valkoinen kuitukangas imee bromokresolipurpuran indikaattorin eli kasvualueesta olevan pH-herkän indikaattoriväriä, ja muuttuu siniseksi. Positiivisen BI-kontrollin yhteydessä kasvualue ja/tai kuitukangas muuttuvat keltaiseksi 1491 BI:eiden kohdalla 24 tunnin kuluessa ja 1492V BI:eiden kohdalla 48 tunnin kuluessa. Keltaisen värin havaitseminen pullossa osoittaa positiivisen tuloksen. Prosessoidun BI:n yhteydessä kasvualueen ja/tai kuitukankaan värin muuttuminen purppurasta keltaiseksi osoittaa sterilointiprosessin epäonnistuneen. Negatiivinen pH-värinmuutos eli kasvualueen ja kuitukankaan pysyminen purppuranvärisenä/sinisenä havaitaan 1491 BI:eiden kohdalla 24 tunnin kuluttua ja 1492V BI:eiden kohdalla 48 tunnin kuluttua.

Valinnainen silmämääräinen pH-värinmuutostulos – 3M™ Attest™ Rapid Readout biologinen pikaindikaattori 1295

3M™ Attest™ Rapid Readout biologisia pikaindikaattoreita 1295 voidaan inkuboida edelleen silmämääräisen pH-värinmuutoksen havaitsemiseksi. Fluoresoivan lukeman suuren herkkyyden vuoksi 3M™ Attest™ Rapid Readout biologisten pikaindikaattorien 1295 inkubointi ei ole hyödyllistä sen jälkeen, kun fluoresoiva lukema on määritetty ja tallennettu. Tätä valinnaista jatkoinkubointia ei ole tarkoitettu rutiinikäyttöön, mutta sitä voidaan käyttää erityistutkimuksissa.

Positiivisen BI-kontrollin yhteydessä kasvualueen värinmuutos keltaiseksi ilmenee 24 tunnin kuluessa. Keltaisen värin havaitseminen pullossa osoittaa positiivisen tuloksen. pH-värinmuutostulos voidaan kirjata ja BI hävittää heti, kun keltainen väri on havaittu.

Mikäli halutaan tarkkailla silmämääräistä pH-värinmuutosta prosessoitujen 3M™ Attest™ Rapid Readout biologisten pikaindikaattorien 1295 yhteydessä, on suositeltavaa käyttää kostuttavaa inkubaattoria kasvualueen kuivumisen ehkäisemiseksi. Siirrä käsitely 1295 BI kostuttavaan inkubaattoriin, joka toimii 60 °C:ssa, kun fluoresoiva lukema on määritetty 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijassa. Kasvualueen värin muuttuminen purppurasta keltaiseksi osoittaa sterilointiprosessin epäonnistuneen. Negatiivinen pH-värinmuutos eli kasvualueen pysyminen purppuranvärisenä havaitaan 7 päivän kuluttua.

KÄYTTÖOHJEET – Hävittäminen

Instrumentti sisältää litiumakun. Hävitä instrumentti kansallisten ja paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Sarjanumero, laiteohjelmistoversio ja lämpötila

Voit tarkistaa sarjanumeron, laiteohjelmistoversion tai lämmityslohkon lämpötilan painamalla ja pitämällä painettuna kosketuspainiketta. Yksikön sarjanumero, laiteohjelmistoversio ja inkubointilohkon lämpötila näkyvät peräkkäin näytössä. 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijaan sisältyy sisäinen lämpötilan itsediagnoosiohjelma. Mikäli lämpötila laskee määritetyn arvon (60,0 °C +/-2,0 °C) ulkopuolelle, näyttöön tulee virhekoodi.

Virtakatkot

Kun sähkövirta palautuu virtakatkon jälkeen, 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija tarkistaa lämmityslohkon lämpötilan.

- Kaikkien vapaiden inkubointisäiliöiden alla näkyy C1-huomiokoodi, jos lämpötila on määritetty pienempi. C1-koodi häviää, kun lämpötila saavuttaa määritetyn arvon (60,0 °C +/- 2,0 °C).
- Jos inkuboitavien biologisten indikaattorien lukema oli määritetty ennen sähkökatkoa, lukema näkyy virran palauduttua, kunhan BI:n säiliössä.
- Jos inkuboitavien biologisten indikaattorien lukemaa ei ollut määritetty ennen sähkökatkoa:
 - Jos lämmityslohkon lämpötila on määrittelyn rajoissa, näytön lukemat palautuvat jäljellä olevaan inkubointiaikaan kunkin BI:n alapuolella.
 - Jos lämmityslohkon lämpötila on lyhyiden virtakatkojen jälkeen yli 50 °C muttei määrittelyn mukainen, C3-huomiokoodi näkyy vaikutuspiiriin kuuluvien säiliöiden alapuolella eivätkä lukemia mitata. Lukemat palautuvat jäljellä olevaan inkubointiaikaan näytössä, kun lämpötila saavuttaa määritetyn arvon.
 - Jos lämmityslohkon lämpötila on alle 50 °C, E5-virhekoodi näkyy kunkin vaikutuspiiriin kuuluvan BI:n alapuolella. Lukemaa ei määritetä, vaan kuorma/sterilointilaitte on testattava uudella BI:lla laitoksen käytännön mukaisesti.

Valinnainen 3M™ Attest™ Connect

Haluttaessa 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija voidaan yhdistää pc-tietokoneeseen mukana toimitetulla USB-kaapelilla, jolloin saadaan käyttöön lisätoimintoja. Lataamalla maksuttoman 3M™ Attest™ Connect -automaattilukijasovelluksen käyttäjät voivat:

- seurata 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijassa olevien BI:eiden tilaa pc-tietokoneen näytöltä
- katsoa ja viedä aiemmin tallentuneita BI-lukemia selosteiden laatimiseksi ja/tai tallentaa selosteet tiedostoon*
- liittyä yhteensopiviin instrumentinseurantaohjelmien järjestelmiin
- luoda vianmäärittystiedostoja etäasiakastukea ja ongelmanratkaisua varten
- konfiguroida 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan asetukset
- ottaa 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan laiteohjelmiston tulevat päivitykset käyttöön.

Katso lisätietoja tämän käyttöoppaan kappaleesta **VALINNAINEN 3M™ Attest™ Connect -automaattilukijasovellus**.

* Selvitä laitoksen tallennusperiaatteet ja -menettelyt. Yksinomaan käyttäjä on vastuussa omalla pc-tietokoneellaan olevien tietojen eheydestä ja turvallisuudesta.

HUOLTO, HOITO JA PUHDISTUS

3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia eikä säännöllistä huoltoa tai kalibrointia tarvitsevia osia. Toimintahäiriöistä ilmoitetaan virheoilla. Katso virhekoodien selitykset vianmäärittämissä ohjeissa.

Puhdista 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan ulkopinta pyyhkimällä miedolla puhdistusaineella kostutetulla kankaalla. Älä yritä puhdistaa sisäisiä komponentteja.



HUOMIO: Irrota aina 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan ja pistoke ja anna sen jäähtyä ennen puhdistusta.

Älä kaada nestettä laitteen päälle tai sisään. Älä upota yksikköä nesteeseen.

Puhdista ulkopinnat vain valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti.

Älä avaa laitteen koteloa – se ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia.

VIANMÄÄRITYSOPAS

Näyttö ilmaisee havaitut toimintahäiriöt näyttämällä huomio- tai virhekoodin viallis(t)en BI-säiliö(ide)n alapuolella. Jos hälytyksen äänimerkki on käytössä, se kuuluu ja näyttö vilkkuu käyttäjän hälyttämiseksi huomiokoodien (paitsi C1 ja C3) JA virhekoodien yhteydessä. Lopeta vilkkuminen ja hiljennä (mahdollinen) äänimerkkihälytys painamalla kosketuspainiketta. Selvitä seuraavat:

Koodi	Ongelma	Ratkaisu
C1	Yksikkö lämpenee Huomio Inkubointilohkon lämpötila ei ole oikea.	Anna 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan lämmetä 30 minuuttia sähköverkkoon kytkennän jälkeen. (Huomautus: 3M™ Attest™ BI-lukemat eivät toimi, ennen kuin inkubointilohkon lämpötila saavuttaa 60 °C +/- 2 °C).
C2	BI poistettu säiliöstä Huomio 3M™ Attest™ BI on poistettu säiliöstä ennen inkuboinnin valmistumista.	Aseta 3M™ Attest™ BI takaisin oikeaan säiliöön 10 sekunnin kuluessa, muuten kerätyt tiedot menetetään.
C3	Automaattilukijan lämmitinlohko ei ole lämpötilaeritelmän mukainen lyhyen virtakatkon jälkeen.	Toimenpiteitä ei tarvita, järjestelmä toipuu. C3 näkyy inkuboitaaessa biologisia indikaattoreita, joiden lukemaa ei ole vielä määritetty. Lukemia ei näytetä, ennen kuin lämmitinlohkon lämpötila on eritelmän mukainen.
C6	Purppuranväristä kasvualustaa ei havaita biologisen indikaattorin kasvukammiossa.	Lukemat eivät näy, ennen kuin C6-huomiokoodi kuitataan. Huomiokoodi kuitataan poistamalla BI ja tarkistamalla, että korkki on kiinni, kasvualusta-ampulli murskattu ja kasvualusta on täytetty kasvukammion pullon pohjassa. Toista tarvittaessa BI:n aktiivointivaiheet, KOPAUTA BI:a , jotta kasvualusta kulkeutuu kasvukammioon, ja palauta BI inkubointisäiliöön.
E0	Kalibrintivirhe havaittu.	Ota yhteyttä asiakastukeen.
E1	Lämpötilansäätö ei toimi Virhe ilmenee, jollei järjestelmä kykene enää pitämään inkubointilohkon lämpötilaa 60 °C:ssa +/- 2 °C.	Kuittaa virhe irrottamalla yksikkö sähköverkosta ja liittämällä se takaisin. Jollei virhekoodi kuittaannu, irrota yksikkö sähköverkosta ota yhteyttä asiakastukeen.
E3	Muistivirhe 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija ei kykene tallentamaan tietoa muistiin / lukemaan sitä muistista.	Kuittaa virhe irrottamalla yksikkö sähköverkosta ja liittämällä se takaisin. Jollei virhekoodi kuittaannu, ota yhteyttä asiakastukeen.
E4	BI asetettu yksikön lämpenemisen aikana	Poista BI. Odota C1-huomiokoodin kuitautumista ennen BI:n inkubointia.
E5	Virtakatkos Virhe	Huolehdi automaattilukijan varmasta verkkovirran saannista. Kyseisille BI:(e)ille ei saatu ratkaisevaa tulosta, koska automaattilukijan virta oli poikki liian pitkään pätevän tuloksen saamiseksi kyseisille BI:(e)ille. Testaa kuorma/sterilointilaitte uudelleen uudella BI:lla huoltolaitoksen käytännön mukaisesti.
E8	Optisen havainnointijärjestelmän virhe havaittu Virhe ilmenee yksittäisessä säiliössä, mikäli järjestelmä havaitsee, että UV-LED tai optinen havainnointipiiri ei toimi kunnolla.	Kuittaa virhe irrottamalla yksikkö sähköverkosta ja liittämällä se takaisin. Jollei virhekoodi kuittaannu, ota yhteyttä asiakastukeen. Vaikutuspiiriin kuulumattomia säiliöitä voidaan käyttää BI:iden inkubointiin.
Muu	Ei-toivottuja hälytyksen äänimerkkejä, kun positiivinen BI havaitaan.	Poista hälytyksen äänimerkki käytöstä. Katso ohjeet 3M™ Attest™ Connect -asetusten sivun kappaleesta.
Muu	Hälytyksen äänimerkki kuuluu 3M™ Attest™ biologinen indikaattori on poistettu inkubointi-/ lukusäiliöstä liian aikaisin.	Aseta 3M™ Attest™ biologinen indikaattori takaisin inkubointi-/luentasäiliöön 10 sekunnin kuluessa, muuten kerätyt tiedot menetetään.
Muu	Näyttö ei toimi oikein.	Irrota yksikkö sähköverkosta ja liitä se takaisin. Jollei ongelma poistu, soita asiakastukeen.
Muu	Negatiivinen lukema positiiviselle kontrolli-BI:lle BI ei ole aktivoitu oikein. Kasvualusta ei ole koskettanut itiöliuskaan. Kontrolli-BI oli steriloitu.	Varmista, että BI:n korkki on suljettu ja lasiampulli murskattu. Kopauta BI:a, kunnes kasvualusta virtaa itiökammioon BI:n alaosassa. Tarkista prosessi-indikaattori BI:n korkista. Käytä kontrollina steriloiमतonta BI:a.
Muu	Selittämätön positiivinen lukema käsitellylle BI:lle Teippi tai etiketti voi vaikuttaa tulokseen.	Älä aseta teippiä tai etikettejä BI:n päälle.
Muu	Näyttö ei kuittaa BI:a	Tarkista BI:n asento ja varmista, että BI on hyvin paikallaan inkubointisäiliössä. Käytä vain tämän laitteen kanssa yhteensopivia BI:eita. Ota yhteyttä asiakastukeen.



VALINNAINEN 3M™ ATTEST™ CONNECT -AUTOMAATTILUKIJASOVELLUS

Käyttämällä 3M™ Attest™ Connectia saadaan käyttöön tämän käyttöoppaan Ominaisuudet-kappaleessa kuvattuja lisätoimintoja.

PC-tietokonetta koskevat vaatimukset

3M™ Attest™ Connect on suunniteltu käytettäväksi pc-tietokoneessa, jossa on internet-yhteys ja joko Windows 7 tai Windows 10 -käyttöjärjestelmä. 3M™ Attest™ Connect -sovellus suoritetaan ensimmäisellä tietokoneen kieliasetuksissa määritetyllä kielellä, jota sovellus tukee. Parhaan tuloksen saamiseksi näytön vähimmäisresoluutioksi suositellaan 1440 X 900.

Alkutoimet

Avaa pc-tietokoneen verkkoselain ja siirry sivustolle Go.3M.com/490M. Aloita rekisteröinti napsauttamalla REGISTER PRODUCT (REKISTERÖI TUOTE) -painiketta. Napsauta kehoteen jälkeen Download Attest Connect for Windows (Lataa Attest Connect Windowsille) -painiketta.

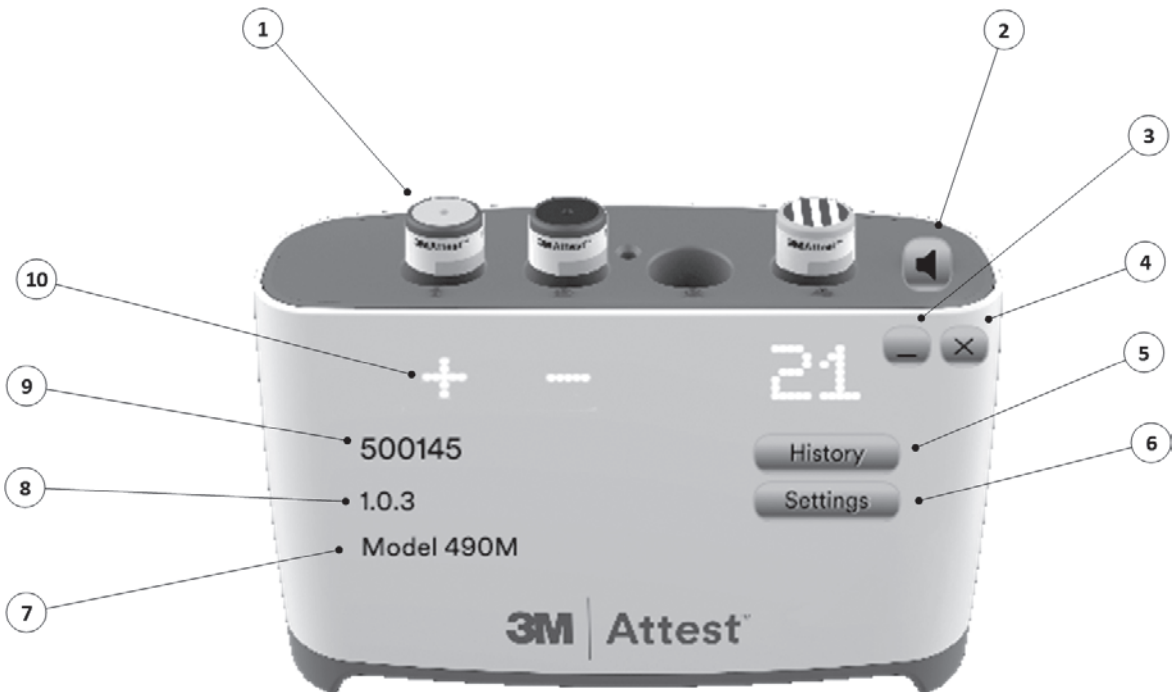
Kaksoisnapsauta Setup3MAttestConnect.exe -tiedostoa ja seuraa näytön kehoitteita, tarkista ja hyväksy Loppukäyttäjän lisenssisopimus ja asenna 3M™ Attest™ Connect. 3M™ Attest™ Connect käynnistyy automaattisesti.

Kytke seuraavaksi 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija pc-tietokoneeseen toimitetulla USB-kaapelilla. Kytkeytyäsi automaattilukijan ensimmäisen kerran näet "Sign In" (Kirjaudu) -lomakkeen. Kirjaudu käyttäen samaa, rekisteröinnin yhteydessä antamaasi sähköpostiosoitetta. Kirjautumisen yhteydessä 3M™ Attest™ Connect -ohjelmiston asennus pc-tietokoneeseen yhdistetään rekisteröintisivustolla luotuihin rekisteröintitietoihin.

Kun kirjautumislomake on käsitelty valmiiksi, pc-tietokoneen näyttöön tulee Home (Aloitus) -sivu. 3M™ Attest™ Connectissa on neljä pääsivua: Home (Aloitus), History (Historia), Settings (Asetukset) ja BI Details (BI-tiedot).

HOME (ALOITUS) -SIVU


Kuten seuraavasta näkyy, aloitussivulla näkyy reaaliaikainen virtuaalikuva automaattilukijasta sekä muita tietoja ja toimintoja, kun 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija on yhdistetty pc-tietokoneeseen.



1. Inkuboitavat BI:t näkyvät tekstillä "unknown" (tuntematon) varustettuina, kunnes käyttäjä määrittää BI Type (BI-tyyppi)- ja Control (Kontrolli)-tilat **BI Details** (BI-tiedot) -sivulla. Siirry yksittäisen BI:n **BI Details** (BI-tiedot) -sivulle napsauttamalla BI:n kuvaa, kun näkyvissä on joko jäljellä oleva inkubointiaika minuutteina tai lukema.
2. Lopeta vilkkuminen ja hiljennä (mahdollinen) äänimerkkihäilytys painamalla virtuaalista painiketta. Kaiuttimen yli kulkeva poikkiviiva osoittaa, että äänimerkkihäilytys on poistettu käytöstä.
3. Pienennä sovellus napsauttamalla tästä.
4. Sulje sovellus napsauttamalla tästä.
5. Siirry **History** (Historia) -sivulle napsauttamalla tästä.
6. Siirry **Settings** (Asetukset) -sivulle napsauttamalla tästä.
7. Automaattilukijan mallinumero
8. Automaattilukijan laiteohjelmistoversio
9. Automaattilukijan sarjanumero
10. Automaattilukijan näytössä mahdollisesti näkyvät BI-lukemat, jäljellä oleva inkubointiaika tai huomio-/virhekoodit näkyvät täällä rivillä. Saat selvityksen ongelmasta ja ratkaisun napsauttamalla huomio-/virhekoodeja.

HOME (ALOITUS) -SIVU – Firmware Update (Laiteohjelmiston päivitys)



1. Voit tarkistaa laiteohjelmistopäivitykset kytkemällä 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan pc-tietokoneeseen, kun kaikki inkubointisäiliöt ovat tyhjiä. Avaa pc-tietokoneesi ilmaisinalue, napsauta hiiren kakkospainikkeella 3M™ Attest™ Connect -kuvaketta  ja napsauta **About** (Tietoja). Napsauta **Check for Updates** (Tarkista päivitykset) -painiketta. Jos 3M on julkaissut laiteohjelmistopäivityksen, Home (Koti) -sivulle ilmestyy **Install Update** (Asenna päivitys) -painike. Käynnistä laiteohjelmistopäivitys napsauttamalla **Install Update** (Asenna päivitys) -painiketta.

Huomautuksia:

- Laiteohjelmistopäivitykset ovat ainoastaan 3M™ Attest™ Connectin asentaneiden rekisteröityjen käyttäjien saatavilla. Sinua kehoitetaan asentamaan 3M™ Attest™ Connect -ohjelmiston uusin versio, jos päivitys on saatavilla, ennen laiteohjelmistopäivityksen asentamista.
- 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan on oltava tyhjänä (se ei saa sisältää inkuboitavia BI:eita) laiteohjelmistopäivityksen asennuksen aikana.

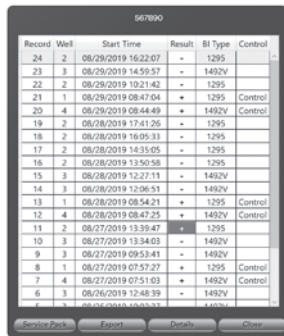
HISTORY (HISTORIA) -SIVU

Siirry **History** (Historia) -sivulle napsauttamalla **Home** (Alku) -sivun **History** (Historia) -painiketta. **History** (Historia) -sivu sisältää yhteenvedon kaikkien inkuboitujen BI:eiden tiedoista. Vaikka 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija tallentaa vain uusimmat 1 250 tietuetta, 3M™ Attest™ Connect pystyy tallentamaan kaikki tiedut. Tiedut numeroidaan järjestyksessä. BI:eiden positiiviset tulokset, joita ei ole nimetty kontrolli-BI:eksi, näkyvät punaisella korostettuina (esim. tietue 11 näyttökuvassa). **History** (Historia) -sivun tiedot voidaan lajitella napsauttamalla minkä tahansa sarakkeen otsikkoa.

Lisäanalyysia varten napsauta tarvittaessa **Export** (Vie) -painiketta, jolloin luodaan .csv-tiedosto, jolle annetaan ainutkertainen tiedostonimi ja joka tallennetaan C: > 3MAttestConnect -hakemistoon. Viety tiedosto sisältää sekä automaattilukijan lukemat että käyttäjän arvot kullekin tietueelle.

Yksittäisiin **BI Details** (BI-tietoihin) pääsee **History** (Historia) -sivulta kahdella tavoin:

1. Etsi haluamasi tiedosto, korosta rivi ja napsauta **Details** (Tiedot).
2. Etsi haluamasi tiedosto ja kaksoisnapsauta mitä tahansa muuta kohtaa rivillä.



Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1295	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:09:33	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:35:05	-	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:56	-	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:13	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:06:53	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	-	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:43	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	

BI DETAILS (BI-TIEDOT) -SIVU

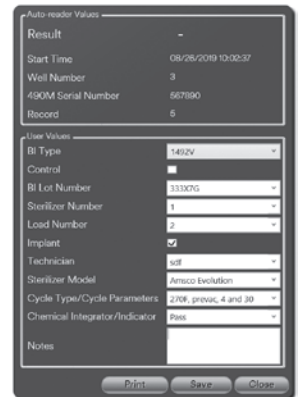
Tällä sivulla näytetään BI type (BI-tyyppi), BI lot number (BI-erännumero), control status (kontrolli-tila) ja yhdistetään käsitelty BI tiettyyn sterilointisykliin. Vain yksi **BI Details** (BI-tiedot) -sivu voi olla auki kerrallaan.

Kentän viisi ensimmäistä kenttää (Auto-reader Values - Automaattilukijan arvot) 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija täyttää automaattisesti, eikä käyttäjä pysty muuttamaan niitä. Loppukäyttäjää täyttävät muut kentät (User Values - Käyttäjäravot).

3M™ Attest™ Connect oppii syötetyt arvot ja luo syötteistä toimipaikkakohtaisia pudotusvalikon. Valinnat voidaan poistaa pudotusvalikosta napsauttamalla kohdearvoa hiiren kakkospainikkeella ja vastaamalla **Delete** (Poista) -viestiin **Yes** (Kyllä). **BI Details** (BI-tiedot) sivulle **User Values** (Käyttäjäravot) -kohtaan syötettyjä tietoja voidaan muokata ennen tallentamista tai sen jälkeen.

TÄRKEÄÄ: Pysyvä tiedosto luodaan napsauttamalla **Print** (Tulosta), jolloin syntyy yksittäinen BI-tietue, joka voidaan tulostaa verkkotulostimesta ja tallentaa paperitiedostona tai sähköisenä tietueena (tiedosto tallentuu C: > 3MAttestConnect -hakemistoon).*

* Selvitä laitoksenne tallennuseriaatteet ja -menettelyt.



Auto-reader Values	
Result	-
Start Time	08/26/2019 10:02:57
Well Number	3
490M Serial Number	567890
Record	6

User Values	
BI Type	1492V
Control	<input type="checkbox"/>
BI Lot Number	333307G
Sterilizer Number	1
Load Number	2
Implant	<input checked="" type="checkbox"/>
Technician	JOH
Sterilizer Model	Amisco Evolution
Cycle Type/Cycle Parameters	2700, prevat, 4 and 30
Chemical Integrator/Indicator	Pass

Notes

Print Save Close


SETTINGS (ASETUKSET) -SIVU

Siirry Settings (Asetukset) -sivulle napsauttamalla Home (Alku) -sivun Settings (Asetukset) -painiketta. **Settings (Asetukset)** -sivulla käyttäjä voi: – Poistaa käytöstä hälytyksen äänimerkin valitsemalla halutun valintanapin. Tehtaan oletusasetuksena hälytyksen äänimerkki on käytössä. Jos hälytyksen äänimerkki on pois käytöstä, 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukija vilkuttaa edelleen positiivisia (+) BI-lukemia ja mahdollisia huomio-/virhekoodeja.







- Synkronoida 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan kellonajan siihen kytketyn pc:n kellonajan napsauttamalla **Synchronize Time (Synkronoi aika)** -painiketta. Kellonaika synkronoituu automaattisesti aina, kun yksikkö kytketään pc-tietokoneeseen, kun valitset **Auto-Sync Time (Autosynkronointiaika)** -valintaruudun.
- Tarkistaa 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan tiedot (esim. Serial Number (Sarjanumero), Heater Block Temperature (Lämmityslohkon lämpötila)).
- Luoda tiedoston lähetettäväksi 3M:lle ongelmanratkaisua varten napsauttamalla **Service pack (Palvelupaketti)** -painiketta. Tämän .spz-tiedoston oletustallennusosoite on C: > 3M AttestConnect.

3M™ ATTEST™ CONNECT - OHJELMISTON PÄIVITTÄMINEN

3M voi silloin tällöin tarjota ohjelmistopäivityksiä 3M™ Attest™ Connect -sovellukseen. Tarkista päivitykset avaamalla pc-tietokoneesi ilmaisinalue, napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella 3M™ Attest™ Connect -kuvaketta  ja napsauttamalla **About (Tietoja)**. Napsauta **Check for Updates (Tarkista päivitykset)** -painiketta nähdäksesi, onko päivityksiä saatavana. Noudata latauskehotuksia ja asenna ohjelmistopäivitys. 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijaa ei tarvitse yhdistää pc-tietokoneeseen päivitetyn 3M™ Attest™ Connect -ohjelmiston lataamiseksi tai asentamiseksi.

VIANMÄÄRITYS – 3M™ ATTEST™ CONNECT

Kysymys	Syy	Ratkaisu
BI:n kuva Home (Aloitus) -sivulla ei vastaa inkuboitavan BI:n korkin ja/tai prosessi-indikaattorien väriä	Käyttäjä ei ole määrittänyt BI-tyyppiä ja/tai käyttäjä ei ole ilmoittanut, onko BI kontrolli-BI.	Siirry BI Details (BI-tiedot) -sivulle ja määritä BI Type (BI-tyyppi) pudotusvalikosta, valitse valintaruutu kontrolli-BI:n yhteydessä.
Home (Aloitus) -sivu ei näy pc-tietokoneen näytössä.	PC ei havaitse yhteyttä 3M™ Attest™ 490M -automaattilukijaan	Irrota ja kytke USB-kaapeli pc-tietokoneeseen.
Home (Aloitus) -sivu ei näy pc-tietokoneen näytössä.	3M™ Attest™ Connect on pienennetty.	Napsauta pc-tietokoneen tehtäväpalkin  -kuvaketta.
Home (Aloitus) -sivu ei näy pc-tietokoneen näytössä.	3M™ Attest™ Connect on suljettu.	Avaa pc:n ilmoitusalue, napsauta hiiren kakkospainikkeella 3M™ Attest™ Connect -kuvaketta  , napsauta käytettävän 3M™ Attest™ 490M -automaattilukijan sarjanumeroa.
Home (Aloitus) -sivu ei näy pc-tietokoneen näytössä eikä  -kuvake näy pc-tietokoneen ilmoitusalueella	Sovellus on ehkä kaatunut.	Siirry pc-tietokoneella Search Windows (Etsi Windowsista) -kohtaan, kirjoita 3M ja napsauta  3M™ Attest™ Connect tai Siirry Windowsin Start (Käynnistys) -valikkoon, 3M-kansioon, napsauta 3M™ Attest™ Connect.
Historia (History) -sivulla BI Start Times (BI-alkamis aika) -kohdassa on vuosiluku 2000	3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan reaaliaikaisen kellon paristovarmennus ei toimi oikein.	Ota yhteyttä asiakastukeen. Reaaliaikainen kello tallentaa BI:n inkuboinnin alkamisajan muttei valvo inkuboinnin kestoa. Reaaliaikaisen kellon paristovarmennuksen vika ei vaikuta BI-lukemien tarkkuuteen.
Ponnahdusikkuna avautuu, kun käyttäjä napsauttaa Install Update (Asenna päivitys) -painiketta 3M™ Attest™ Connectin Home (Aloitus) -sivulla.	3M™ Attest™ Connect -ohjelmiston on oltava ajan tasalla, ennen kuin 3M™ Attest™ 490M -automaattilukijan laiteohjelmisto voidaan päivittää.	Noudata 3M™ Attest™ Connect -ohjelmiston päivittämistä koskevia ohjeita. Napsauta sen jälkeen Install Update (Asenna päivitys) -painiketta 3M™ Attest™ Connectin Home (Koti) -sivulla ja jatka laiteohjelmiston päivitykseen.

ASIAKASTUKI

Soita Yhdysvalloissa 3M Health Care Helplineen numeroon 1-800-228-3957.

Yhdysvaltojen ulkopuolella: soita paikalliseen 3M-tytärtyhtiöön.

Leia e compreenda todas as informações de segurança antes de utilizar este produto.

ÍNDICE

PREFÁCIO	136
UTILIZAÇÃO PREVISTA	136
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	136
GARANTIA	136
SEGURANÇA E PRECAUÇÕES	136
INFORMAÇÕES SOBRE SAÚDE E SEGURANÇA.....	137
EXPLICAÇÃO DO PRODUTO E SÍMBOLOS DA ETIQUETA DA EMBALAGEM	137
ESPECIFICAÇÕES	138
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	138
CARACTERÍSTICAS DO MINI-LEITOR AUTOMÁTICO 490M 3M™ ATTEST™.....	141
MANUTENÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA.....	142
GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	143
APLICAÇÃO 3M™ ATTEST™ CONNECT OPCIONAL PARA O LEITOR AUTOMÁTICO ..	144
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS - 3M™ ATTEST™ CONNECT	146
SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE	146

PREFÁCIO

Exonerações de responsabilidade relativas a conteúdos

Exoneração de responsabilidade relativa a imagens

Impressões, gráficos, visualizações e ecrãs de amostra têm fins exclusivamente informativos e ilustrativos e não devem ser utilizados para avaliações clínicas ou de manutenção. Os dados apresentados em impressões e ecrãs de amostra não refletem resultados de testes reais.

Exoneração de responsabilidade relativa a hardware

As especificações de hardware do Mini-Leitor Automático 3M™ Attest™ 490M estão sujeitas a alterações. As imagens do sistema, componentes de hardware e especificações de hardware incluídos no manual podem não corresponder ao sistema instalado. Quaisquer alterações ou modificações da instalação de sistema autorizada foram testadas quanto à compatibilidade com a funcionalidade descrita neste documento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema de Indicadores Biológicos de Rápidos 3M™ Attest™ permite a monitorização rápida e fiável de processos de esterilização a vapor e esterilização com peróxido de hidrogénio vaporizado realizados em unidades de cuidados de saúde. O sistema é composto por indicadores biológicos, embalagens desafio e incubadora/leitores.

O Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ foi concebido para incubar e ler automaticamente os Indicadores Biológicos 3M™ Attest™, números de catálogo 1295, 1491 e 1492V, a 60 °C para uma leitura final negativa da fluorescência em 24 minutos. O Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ foi ainda concebido para permitir a incubação adicional de Indicadores Biológicos de Leitura Super-rápida 3M™ Attest™, números de catálogo 1491 e 1492V, para um resultado final negativo de alteração visual de cor do pH em 24 horas e 48 horas, respetivamente. Esta incubação adicional é opcional e não se destina a uma utilização regular.

Um resultado fluorescente positiva ou uma alteração visual de cor do pH indicam uma falha no processo de esterilização. Contudo, devido à elevada sensibilidade do resultado fluorescente, não existe qualquer vantagem em continuar o processo de incubação dos Indicadores Biológicos 3M™ Attest™ depois de o resultado fluorescente ter sido documentado.

Outros indicadores biológicos (IB) não são compatíveis com este dispositivo e não devem ser utilizados.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Mini-Leitor Automático 3M™ Attest™ 490M foi concebido para incubar e ler automaticamente os Indicadores Biológicos de Leitura Rápida 3M™ Attest™, número de catálogo 1295, e os Indicadores Biológicos de Leitura Super-rápida 3M™ Attest™, números de catálogo 1491 e 1492V, a 60 °C para um resultado fluorescente final aos 24 minutos.

As indicações de utilização dos Indicadores Biológicos Attest™ são fornecidas nas Instruções de Utilização do produto.

GARANTIA

Nos EUA, o Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ tem uma garantia de produto limitada de um ano. A garantia, reparação e limitações em vigor nos EUA estão descritas na página da Web do produto em Go.3M.com/490M. Para países fora dos EUA, qualquer garantia será estabelecida pela filial responsável pelas vendas do Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™.

Registe o seu dispositivo em Go.3M.com/490M.

SEGURANÇA E PRECAUÇÕES

O Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ e os respetivos dispositivos e acessórios foram concebidos para proporcionar um serviço seguro e fiável se utilizados de acordo com as instruções fornecidas. Leia, compreenda e siga todas as informações de segurança contidas nas instruções de utilização incluídas no Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ e os Indicadores Biológicos Attest™ associados antes de os utilizar. Utilize este equipamento apenas para o fim descrito no Manual do Utilizador. **Guarde estas instruções para referência futura.**

Esta unidade foi concebida para ser utilizada exclusivamente com o módulo de Fornecimento de Energia e com o cabo USB fornecidos pela 3M. Se este produto for utilizado de um modo que não o especificado pela 3M, a proteção fornecida pelo mesmo poderá ser prejudicada.

Explicação das consequências das palavras de sinalização



AVISO: indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.



ATENÇÃO: indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.

Avisos e precauções de segurança

Os seguintes avisos e precauções devem ser seguidos para evitar ações de risco que podem resultar em lesões ou danos no instrumento.

	AVISO: para reduzir o risco associado a um nível de tensão perigoso
Exclusivamente para utilização em espaços interiores.	
Não utilize o equipamento se este não estiver a funcionar corretamente ou se tiver sofrido algum dano.	
Utilize exclusivamente a fonte de alimentação especificada para este produto e certificada para o país de utilização.	

	ATENÇÃO: para reduzir o risco de lesões ou danos no instrumento
Não derrame líquidos sobre ou para o interior do instrumento. Não mergulhe a unidade em líquidos.	
Desligue sempre o Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ da corrente e deixe-o arrefecer antes de limpar.	
Limpe as superfícies exteriores seguindo exclusivamente as instruções fornecidas pelo fabricante.	
Não abra a caixa do instrumento – não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador.	
Use óculos e luvas de segurança para ativar o Indicador Biológico de Leitura Rápida 3M™ Attest™, número de catálogo 1295.	
Deixe os Indicadores Biológicos 3M™ Attest™ processados a vapor arrefecer durante o período de tempo recomendado antes de os ativar. A ativação ou manuseamento excessivo do indicador biológico antes do seu arrefecimento pode causar a rutura da ampola em suporte vidro.	
Use óculos de segurança para ativar os Indicadores Biológicos Super Rápidos 3M™ Attest™.	

	AVISO: para reduzir o risco associado a resultados incorretos
O instrumento deve ser utilizado por operadores familiarizados com o dispositivo, com a funcionalidade do dispositivo e com o Manual do Utilizador.	
Não coloque o instrumento em ambientes expostos à luz solar ou a luz incandescente intensa.	
Não coloque o instrumento perto de qualquer dispositivo que emita um campo eletromagnético forte.	
Não utilize o instrumento sobre uma superfície vibratória.	
Ative e incube os Indicadores Biológicos de Leitura Rápida 3M™ Attest™, número de catálogo 1295, no prazo de 1 hora após a conclusão do ciclo de esterilização.	
Não incube um Indicador Biológico 3M™ Attest™ se, após o processamento e antes da ativação do IB, for detetada uma ampola de meio partida. Volte a testar o esterilizador com um novo indicador biológico.	
Deixe os Indicadores Biológicos 3M™ Attest™ processados a vapor arrefecer durante o período de tempo recomendado antes de os ativar.	
Não remova o Indicador Biológico 3M™ Attest™ nem o mude de posição após este ter sido colocado num determinado poço.	
Não remova o Indicador Biológico 3M™ Attest™ do poço de incubação antes de o símbolo (+) ou (-) no ecrã indicar que o teste está concluído.	
Não volte a incubar os Indicadores Biológicos 3M™ Attest™ para os quais o Mini-Leitor Automático já tenha determinado um resultado.	

INFORMAÇÕES SOBRE SAÚDE E SEGURANÇA

Conformidade de segurança do dispositivo

O Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ cumpre as seguintes normas, conforme demonstrado pelo Certificado de Esquema CB e o relatório de teste emitidos pela UL, LLC (UL):

- IEC/EN 61010-1:2010. Requisitos de segurança para aparelhos elétricos de medição, de controlo e de laboratório - Parte 1: Requisitos gerais
- IEC/EN 61010-2-010:2014. Requisitos de segurança para aparelhos elétricos de medição, de controlo e de laboratório - Parte 2-010: regras particulares para equipamento de laboratório para o aquecimento de materiais.

O Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ está classificado pela UL e possui a marca UL com os indicadores adjacentes "C" e "US" com base na conformidade com as normas UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 N.º 61010-1 e CAN/CSA 22.2 N.º 61010-2-010.

O Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ está em conformidade com a marcação CE relativa à Diretiva Baixa Tensão (LVD) 2014/35/UE, como confirmado na Declaração de Conformidade.

O Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ cumpre a Diretiva RoHS, a Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos.

O Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ cumpre os requisitos RoHS II da China.

O Mini-Leitor Automático 3M™ Attest™ 490M cumpre a Diretiva REEE, Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE).

Conformidade CEM

O Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ cumpre as seguintes normas CEM, como confirmado na Declaração de Conformidade gerado pela 3M:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 Aparelhos elétricos de medição, de controlo e de laboratório - Requisitos CEM - Parte 1: Requisitos gerais
- Requisitos CEM da marcação CE da Diretiva CEM 2014/30/UE.

O Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ cumpre os requisitos de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética da Austrália e Nova Zelândia, como confirmado na Declaração de Conformidade do Fornecedor ligada à Marca de Conformidade Regulamentar (RCM) da Austrália/Nova Zelândia.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Este dispositivo foi considerado em conformidade com os termos da Secção 15 das Regras da FCC. A operação encontra-se sujeita às seguintes duas condições: (1) Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais, e (2) este dispositivo deve aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar uma operação indesejada.

Não devem ser efetuadas modificações a este dispositivo sem o consentimento expresso por escrito da 3M. As modificações não autorizadas podem anular a autoridade concedida ao abrigo das Regras Federais de Comunicações que autorizam a operação deste dispositivo.

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, nos termos da Secção 15 das Regras da FCC. Estes limites destinam-se a assegurar proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais às comunicações de rádio. Porém, não há garantia alguma de que não vão ocorrer interferências numa instalação específica. Se este equipamento não causar interferências prejudiciais à receção do rádio ou televisão, que possam ser determinadas desligando e ligando o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir as interferências através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicione a antena de receção.
- Aumente a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual o recetor está ligado.
- Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV com experiência para obter assistência.

EXPLICAÇÃO DO PRODUTO E SÍMBOLOS DA ETIQUETA DA EMBALAGEM

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido na Regulamentação de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 previamente designada como Diretiva da UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado na Comunidade Europeia		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/ou 2014/30/UE
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Número de série		Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.7
Precaução		Indica a necessidade do utilizador em consultar as instruções de utilização para conhecer importantes informações de precaução como avisos e precauções que não podem, por variados motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Marcação CE		Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis relativas Dispositivos Médicos da União Europeia.
Listado pela UL		Indica que o produto foi avaliado e listado pela UL para os EUA e Canadá.
Marca de Conformidade Regulamentar		Indica que o produto cumpre os requisitos de comunicações da Rádio Australiana. Fonte: AS/NZS 4417:2012
Símbolo China RoHS II		Indica o período de utilização favorável ao meio ambiente do produto em anos. Fonte: SJ/T 11364-2014
Corrente contínua		Para indicar no rótulo que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua ou para identificar terminais relevantes. Fonte: IEC 60417-5031
Reciclar equipamento eletrónico		NÃO deite esta unidade para um caixote do lixo municipal quando esta unidade tiver atingido o final do seu tempo de vida útil. Recicle. Fonte: Diretiva 2012/19/EC sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE)

Para mais informações, visite HCBRegulatory.3M.com

ESPECIFICAÇÕES

Especificações de alimentação elétrica

Fonte de Alimentação	Condições de Funcionamento	Unidades
Gama de variação de tensão	100-240	volts CA
Frequência	50/60	Hertz
Corrente	0,6	amperes

Condições ambientais de funcionamento

Condição ambiental	Condição de funcionamento	Unidades
Altitude	3000 (máx.)	Metros
Temperatura de funcionamento	16 – 35	°C
Temperatura de armazenamento	-10 a 50	°C
Humidade relativa de funcionamento	20-80 (sem condensação)	%
Gama de variação de tensão	12	volts CC
Frequência	CC	
Corrente	1,2	amperes
Instalação/Sobretensão	Categoria II	
Grau de poluição	2	

Dimensões da unidade

Largura - 15,5 cm
Altura - 8,25 cm
Profundidade - 5,25 cm

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – Configuração inicial

Escolher a localização

Coloque o Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ numa superfície firme e horizontal, afastada da luz solar e de luz incandescente.

Selecionar e instalar a tomada de alimentação correta

A fonte de alimentação do Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ é fornecida com diversas configurações de lâminas. Instale a configuração de lâminas apropriada para o seu país na fonte de alimentação. Ligue o cabo de alimentação à tomada de alimentação situada na traseira do Mini-Leitor Automático 490 3M™ Attest™ e, em seguida, ligue-o a uma tomada CA com ligação à terra.

A ficha do cabo de alimentação atua como dispositivo de desconexão da fonte de alimentação elétrica. Não posicione nenhum equipamento em torno da fonte de alimentação que dificulte a desativação da fonte de alimentação.

As versões do bootloader (B.X.X.X) e o firmware (V.X.X.X) são apresentadas brevemente em sequência quando o Mini-Leitor Automático 490 3M™ Attest™ é ligado.



AVISO:

- Não coloque o instrumento em ambientes expostos à luz solar ou a luz incandescente intensa.
- Não coloque o instrumento perto de qualquer dispositivo que emita um campo eletromagnético forte.
- Não utilize o instrumento sobre uma superfície vibratória.

Espre 30 minutos antes de utilizar

Depois de ligar o dispositivo, deixe-o aquecer durante 30 minutos antes de colocar os indicadores biológicos nos poços de incubação. O código de precaução C1 irá desaparecer assim que a temperatura de incubação for alcançada.

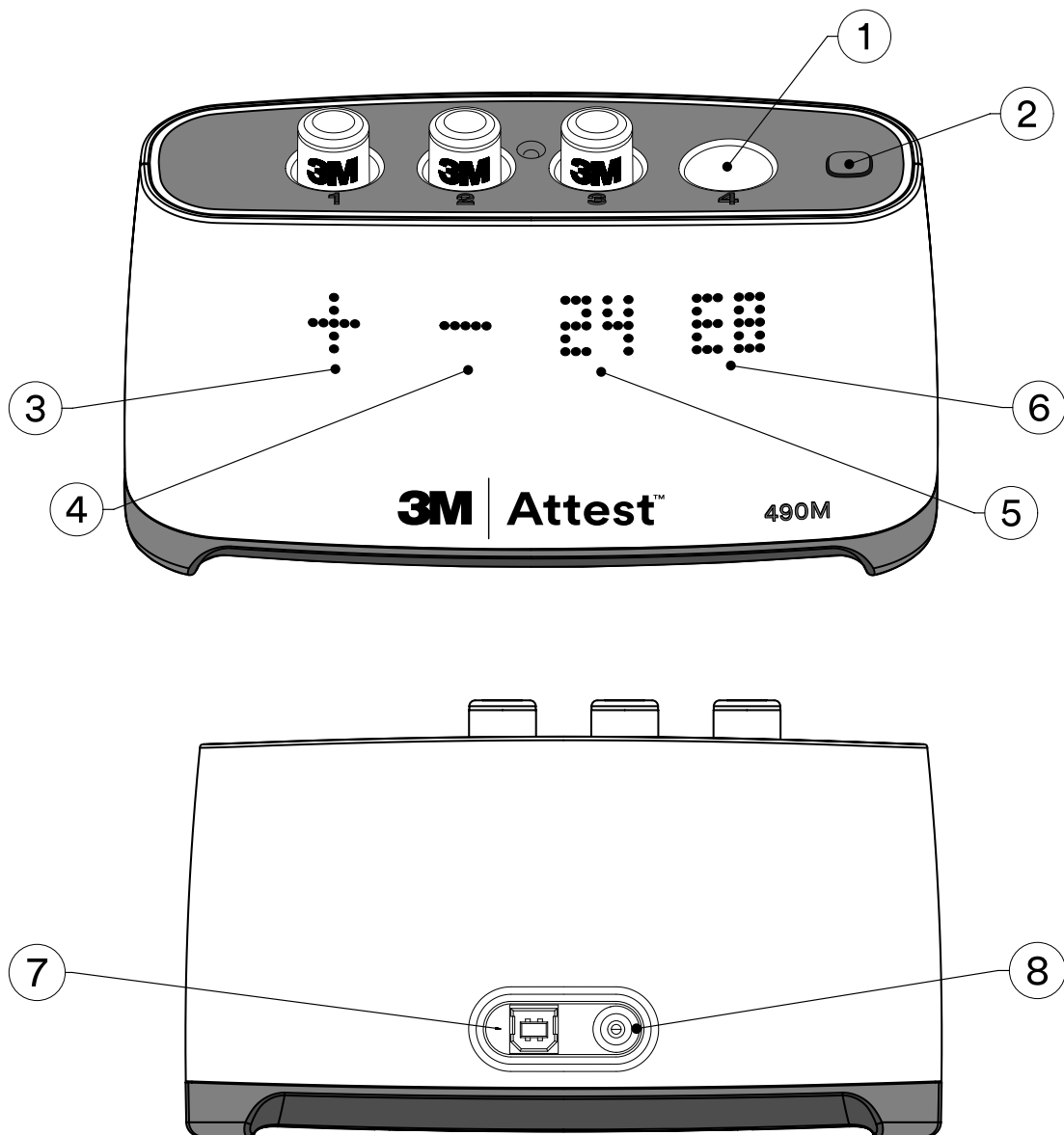
Considerações especiais

Recomendamos que a unidade fique ligada para eliminar os períodos de aquecimento. A unidade pode ser desligada quando antecipar que não será utilizada durante um longo período de tempo.



AVISO: utilize exclusivamente a fonte de alimentação especificada para este produto e certificada para o país de utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – Poços, botão, ecrã e ligações



POÇOS

1. Poços de incubação – O Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ possui quatro poços de incubação.

Botão

2. Botão de pressão (Desativação do alarme)

Ecrã

- 3. Exemplo de resultado de IB positivo (+) para o poço n.º 1
- 4. Exemplo de resultado de IB negativo (-) para o poço n.º 2
- 5. Exemplo do tempo de incubação restante para o poço n.º 3
- 6. Exemplo de código de erro para o poço n.º 4

Vista traseira

- 7. Porta do cabo USB – ligue a extremidade “B” do cabo USB fornecido aqui para utilizar a aplicação 3M™ Attest™ Connect
- 8. Ficha de alimentação – ligue o adaptador da corrente CA aqui

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – Procedimento de leitura

Instruções para a ativação e incubação do Indicador Biológico (IB)

ATENÇÃO: Deixe os Indicadores Biológicos 3M™ Attest™ processados a vapor arrefecer durante o período de tempo recomendado antes de os ativar. A ativação ou manuseamento excessivo do IB antes do seu arrefecimento pode causar a rutura da ampola de vidro.

ATENÇÃO: Use óculos de segurança para ativar os Indicadores Biológicos Super Rápidos 3M™ Attest™.

ATENÇÃO: Use óculos e luvas de segurança para ativar o Indicador Biológico de Leitura Rápida 3M™ Attest™, número de catálogo 1295.

AVISO: Para reduzir o risco associado a resultados incorretos

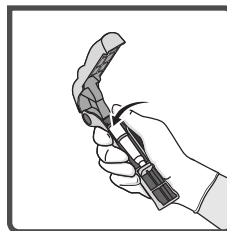
Não incube um Indicador Biológico 3M™ Attest™ se, após o processamento e antes da ativação do IB, for detetada uma ampola de meio partida. Volte a testar o esterilizador com um novo indicador biológico.

Ative e incube os Indicadores Biológicos de Leitura Rápida 3M™ Attest™, número de catálogo 1295, no prazo de 1 hora após a conclusão do ciclo de esterilização.

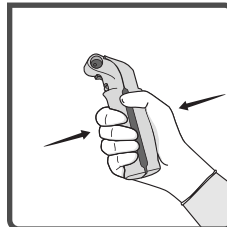
Deixe os Indicadores Biológicos 3M™ Attest™ processados a vapor arrefecer durante o período de tempo recomendado antes de os ativar.

Não volte a incubar os Indicadores Biológicos 3M™ Attest™ para os quais o Mini-Leitor Automático já tenha determinado um resultado.

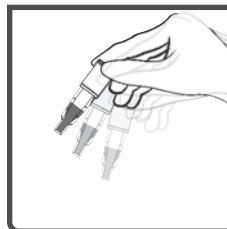
Siga este procedimento para cada Indicador Biológico 3M™ Attest™ (IB) submetido a leitura:



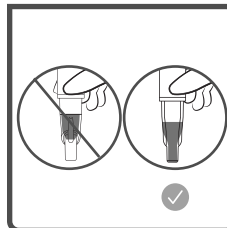
Com óculos de segurança (e luvas no caso do IB 1295), **COLOQUE** o IB no Ativador do Indicador Biológico Attest™.



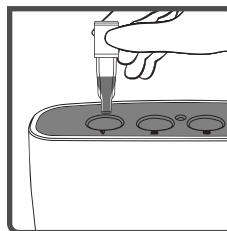
FECHE e **APERTE** o Ativador de Indicador Biológico Attest™ para fechar a tampa do IB e partir a ampola.



Remova o IB, **VERIFIQUE** visualmente se a ampola de vidro (que contém o meio de cultura) partiu e **AGITE** o IB para distribuir o meio de cultivo púrpura para a câmara de cultivo existente na parte inferior do frasco-ampola.



INSPICIONE para verificar visualmente se o meio foi transferido para a câmara de cultivo existente na parte inferior do frasco do IB.



Oriente o lado plano do IB em direção à parte frontal do Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ e **COLOQUE** o IB em qualquer poço de incubação. Observe o ecrã do Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ para confirmar a colocação correta do IB. Se o IB estiver corretamente colocado, o Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ irá apresentar a indicação ●●●, ●●, ● e, em seguida, os minutos de incubação restantes diretamente por baixo do IB em incubação.

REGISTE o resultado do IB.

AVISO: não remova o indicador biológico do poço de incubação antes de o símbolo (+) ou (-) no ecrã indicar que o teste está concluído.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – Informações adicionais

Colocação do IB

Todos os poços de incubação presentes no Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ estão programados para fornecer um resultado fluorescente final num espaço de 24 minutos de incubação e pode ser utilizado para incubar os Indicadores Biológicos Super Rápidos 3M™ Attest™, números de catálogo 1491 and 1492V, e o Indicador Biológico de Leitura Rápida 3M™ Attest™, número de catálogo 1295.

O tempo de incubação restante, em minutos, será apresentado na frente da unidade para indicar que o Indicador Biológico 3M™ Attest™ está em incubação no poço de leitura e **não** deve tocar no mesmo. O ecrã de tempo restante indica que os resultados ainda não estão disponíveis e que a incubação está em curso. **Não** remova os Indicadores Biológicos 3M™ Attest™ antes de o símbolo (+) ou (-) no ecrã indicar que o teste está concluído.

Nota: Se um Indicador Biológico 3M™ Attest™ for inadvertidamente removido antes do final do período de incubação, é emitido um alarme sonoro e apresentado um código de precaução C2 por baixo do respetivo poço. **Dispõe de 10 segundos para voltar a inserir o Indicador Biológico 3M™ Attest™ no poço de incubação; caso contrário, perderá os resultados.**



AVISO: Não remova o Indicador Biológico 3M™ Attest™ nem o mude de posição após este ter sido colocado num determinado poço. Isso pode resultar na perda de resultados e na invalidação do teste de indicador biológico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Controlo positivo

Sempre que um Indicador Biológico 3M™ Attest™ processado for incubado e lido pela unidade, ative e incube pelo menos um Indicador Biológico 3M™ Attest™ não processado para usar como controlo positivo. Escreva “C” (que significa “controlo”) e a data na etiqueta. O controlo positivo pode ser colocado em qualquer poço de incubação. Deve ser realizado um controlo positivo para cada número de catálogo, tendo o mesmo número de lote que o Indicador Biológico 3M™ Attest™ processado.

O IB de controlo positivo ajuda a confirmar:

- que são cumpridas as temperaturas de incubação corretas;
- que a viabilidade dos esporos não foi alterada devido a uma temperatura de conservação ou humidade inadequadas nem devido à proximidade de produtos químicos;
- a potencialidade do meio para promover o crescimento rápido; e
- o funcionamento correto dos componentes do Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – Interpretação de resultados

Resultados fluorescentes

Logo que um resultado positivo do Indicador Biológico 3M™ Attest™ seja detetado, será apresentado um símbolo (+) a piscar será apresentado diretamente por baixo do IB em incubação e será acionado um alarme (se a funcionalidade do som estiver ativada). Toque no botão de pressão para confirmar o resultado, interromper a apresentação a piscar e silenciar o alarme (se ativado). No final do período de incubação de 24 minutos, caso seja detetado um resultado negativo do Indicador Biológico 3M™ Attest™, será apresentado um símbolo (-) diretamente por baixo do IB em incubação. Um resultado final fluorescente negativo (-) para um Indicador Biológico 3M™ Attest™ processado após 24 minutos de incubação indica um processo de esterilização aceitável.

CARACTERÍSTICAS DO MINI-LEITOR AUTOMÁTICO 490M 3M™ ATTEST™

Alarme sonoro

Quando é detetado um resultado positivo, é emitido um alarme sonoro e é apresentado um símbolo (+) a piscar diretamente por baixo do IB em incubação. Também será emitido um alarme sonoro se um IB em incubação for removido de um poço de incubação do Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ antes de ser detetado um resultado. Dispõe de 10 segundos para voltar a colocar o IB no poço de incubação; caso contrário, perderá os dados.

É possível silenciar o alarme sonoro para resultados positivos para um determinado Indicador Biológico 3M™ Attest™. Para isso, prima o botão de pressão depois de o alarme começar a ser emitido. Esta ação desliga apenas o alarme do respetivo IB.

Depois de ser apresentado o símbolo + ou - de o resultado ser registado, o Indicador Biológico 3M™ Attest™ pode ser removido do poço. O resultado (+ ou -) é apresentado até que o IB seja removido do poço de incubação. O resultado desaparece dez minutos após o IB ser removido. Não volte a testar os IB porque os resultados não serão válidos.

O IB de controlo por processar deve fornecer um resultado fluorescente positivo (+). Os resultados do IB processados só são válidos quando o IB de controlo positivo diário indicar um resultado fluorescente positivo (+).

No caso dos Indicadores Biológicos 3M™ Attest™, um resultado positivo (+) indica uma falha no processo de esterilização. Atue imediatamente em caso de resultados de teste positivos. Determine a causa do resultado positivo do Indicador Biológico 3M™ Attest™ e volte a testar o esterilizador, seguindo as políticas e procedimentos da instituição.

Resultado opcional de alteração visual da cor do pH - Indicadores Biológicos de Leitura Super-rápida 3M™ Attest™, números de catálogo 1491 e 1492V

Os Indicadores Biológicos de Leitura Super-rápida 3M™ Attest™ podem continuar a ser incubados até se obter uma alteração visual da cor do pH. Esta incubação adicional é opcional e não se destina a uma utilização regular e pode ser utilizada em estudos especiais. Devido à elevada sensibilidade do resultado fluorescente, não existe qualquer vantagem em continuar o processo de incubação dos Indicadores Biológicos de Leitura Super-rápida 3M™ Attest™, números de catálogo 1491 e 1492V, após 24 minutos. Após a ativação e durante a incubação, o Material Não Tecido branco existente no indicador biológico vai absorver o indicador púrpura de bromocresol, o indicador sensível ao pH existente no meio de cultura, e ficar azul. No caso de IB de controlo positivo, vai surgir uma alteração de cor amarela no meio de cultura e/ou no Material Não Tecido em 24 horas, no IB 1491, e em 48 horas, no IB 1492V. Qualquer observação de uma cor amarela no interior do frasco indica um resultado positivo. No caso de um IB processado, uma alteração da cor do meio e/ou Material Não Tecido de púrpura para amarelo indica uma falha no processo de esterilização. É possível reavaliar uma alteração de cor do pH negativa, ou seja, quando o meio e o Material Não Tecido mantêm a cor púrpura/azul, passadas 24 horas, no caso do IB 1491, ou 48 horas, no caso do IB 1492V.

Resultado opcional de alteração visual da cor do pH - Indicador Biológico de Leitura Rápida 3M™ Attest™, número de catálogo 1295

Os Indicadores Biológicos de Leitura Rápida 3M™ Attest™, número de catálogo 1295, podem continuar a ser incubados até se obter uma alteração visual da cor do pH. Devido à elevada sensibilidade do resultado fluorescente, não existe qualquer vantagem em continuar o processo de incubação dos Indicadores Biológicos de Leitura Rápida 3M™ Attest™, número de catálogo 1295, depois de o resultado fluorescente ter sido determinado e documentado. Esta incubação adicional é opcional e não se destina a uma utilização regular, mas pode ser utilizada em estudos especiais.

No caso de um controlo positivo de IB, ocorrerá uma alteração da cor amarela dos meios de cultivo dentro de 24 horas. Qualquer observação de uma cor amarela no interior do frasco indica um resultado positivo. O resultado da alteração de cor do pH pode ser registado e o IB eliminado assim que for observada uma coloração amarela.

Se pretender um resultado de alteração visual de cor do pH para Indicadores Biológicos de Leitura Rápida 3M™ Attest™, número de catálogo 1295, recomenda-se a utilização de uma incubadora humidificada para evitar que o meio seque. Transfira o IB 1295 processado para uma incubadora humidificada a funcionar a 60 °C depois de o resultado fluorescente ser determinado pelo Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™. Uma alteração da cor do meio de púrpura para amarelo indica uma falha no processo de esterilização. É possível reavaliar uma alteração da cor do pH negativa, ou seja, quando o meio mantém a cor púrpura, em 7 dias.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – Eliminação

O instrumento contém uma bateria de lítio. Elimine o instrumento de acordo com os requisitos federais, estatais e locais.

Quaisquer resultados positivos de Indicadores Biológicos 3M™ Attest™ detetados posteriormente noutros poços de incubação farão disparar o alarme sonoro. A remoção do IB reativa o alarme para esse poço. Premir o botão de pressão para silenciar o alarme de um IB positivo não desativa o alarme de avisos de alarme de códigos de erro ou de precaução. A predefinição é o alarme sonoro ativado. O alarme pode ser desativado na página **Settings** (Definições) da aplicação 3M™ Attest™ Connect.

Número de série, versão do firmware e estado da temperatura

Prima ininterruptamente o botão de pressão para verificar o número de série, versão do firmware ou temperatura do bloco de aquecimento. O número de série, versão do firmware e temperatura do bloco incubador da unidade serão apresentados sequencialmente no ecrã. O Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ contém um programa de autodiagnóstico da temperatura interna. É apresentado um código de erro se a temperatura não estiver dentro da especificação (60,0 °C +/- 2,0 °C).

Falhas da alimentação

O Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ verifica a temperatura do bloco de aquecimento quando a alimentação é restaurada na sequência de uma falha da alimentação.

- É apresentado um código de precaução C1 debaixo de todos os poços de incubação não ocupados se a temperatura for inferior à especificação. O código de precaução C1 desaparece quando a temperatura alcançar a especificação (60,0 °C +/- 2,0 °C).
- No caso de quaisquer IBs em incubação para os quais tenha sido determinado um resultado antes da falha da alimentação, o resultado é apresentado quando a alimentação é restaurada desde que o IB ainda se encontre no poço.
- No caso de quaisquer IBs em incubação para os quais não tenha sido determinado um resultado antes da falha da alimentação:
 - Se a temperatura do bloco de aquecimento se encontrar dentro da especificação, as leituras são retomadas conforme indicado pelo tempo de incubação restante debaixo dos IBs no ecrã.
 - Após falhas da alimentação breves, se a temperatura do bloco de aquecimento for superior a 50 °C, mas não estiver dentro da especificação, é apresentado um código de precaução C3 debaixo dos poços afetados e as leituras não são realizadas. Quando a temperatura alcança a especificação, as leituras são retomadas conforme indicado pelo tempo de incubação restante no ecrã.
 - O código de erro E5 é apresentado debaixo dos IBs afetados se a temperatura do bloco de aquecimento for inferior a 50 °C. Um resultado não será determinado, e a carga/esterilizador deve ser testado com um novo IB de acordo com o protocolo da unidade.

3M™ Attest™ Connect opcional

Se pretender, pode ligar o Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ a um computador pessoal (PC) através do cabo USB fornecido para ter acesso a funcionalidades adicionais: Transferir e instalar a aplicação 3M™ Attest™ Connect grátis para o Leitor Automático permite aos utilizadores:

- Visualizar o estado atual dos IBs no Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ num ecrã do PC.
- Visualizar e exportar registos de IB anteriores para fazer imprimir e/ou guardar documentação como um ficheiro eletrónico.*
- Estabelecer uma interface com sistemas de software de rastreio de instrumentos compatíveis.
- Criar ficheiros diagnósticos para suporte remoto pelo Serviço de Apoio ao Cliente e resolução de problemas remota.
- Configurar as definições do Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™
- Ativar atualizações futuras do firmware do Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™

Consulte a secção **Aplicação 3M™ Attest™ Connect opcional para o Leitor Automático** deste manual para obter detalhes adicionais.

* Consulte a política e o procedimento de manutenção de registos da instituição. O utilizador é apenas responsável pela integridade e segurança dos dados no seu PC.

MANUTENÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA

O Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador ou que exijam manutenção ou calibração de rotina. Quaisquer avarias serão indicadas por um código de erro. Consulte a secção Guia de Resolução de Problemas para obter explicações sobre os códigos de erro.

Limpe a superfície exterior do Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ com um pano humedecido com um detergente suave. Não tente limpar componentes internos.



ATENÇÃO: Desligue sempre o Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ da corrente e deixe-o arrefecer antes de limpar.

Não derrame líquidos sobre ou para o interior do instrumento. Não mergulhe a unidade em líquidos.

Limpe as superfícies exteriores seguindo exclusivamente as instruções fornecidas pelo fabricante.

Não abra a caixa do instrumento – não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador.

GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O ecrã irá indicar as avarias detetadas apresentando um código de precaução ou erro por baixo dos poços de IB afetados. É emitido um alarme sonoro, caso este esteja ativado, e o ecrã pisca para alertar o utilizador para todos os códigos de precaução (Exceto C1 e C3) e de erro. Prima o botão de toque para interromper a ação de piscar e silenciar o alarme sonoro (se ativado). Consulte o seguinte:

Código	Problema	Solução
C1	Precaução - Aquecimento da unidade Bloco de incubação a temperatura incorreta.	Deixe o Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ aquecer durante 30 minutos depois de o ligar à corrente. (Nota: As leituras do IB 3M™ Attest™ são desativadas até o bloco de incubação atingir 60 °C +/- 2 °C).
C2	Precaução - IB Retirado do Poço O IB 3M™ Attest™ foi retirado antes de a incubação estar concluída.	Dispõe de 10 segundos para voltar a colocar o IB 3M™ Attest™ no respetivo poço e evitar a perda dos dados recolhidos.
C3	O bloco de aquecimento do leitor automático não se encontra nas especificações de temperatura após uma breve falha da alimentação.	Não é necessário tomar uma medida; o sistema irá recuperar. A indicação C3 é apresentada debaixo dos IBs em incubação para os quais não foi determinado ainda um resultado. As leituras são suspensas até a temperatura do bloco de aquecimento estar dentro das especificações.
C6	O meio de cultivo púrpura não foi detetado na câmara de cultivo do indicador biológico.	As leituras só começam depois de o código de precaução C6 ser eliminado. Para eliminar o código de precaução, remova o IB e inspecione para verificar se a tampa está fechada, a ampola do meio foi partida e o meio encheu a câmara de cultivo no fundo do frasco. Se necessário, repita os passos de ativação do IB, AGITANDO O IB para distribuir o meio de cultivo na câmara de cultivo, e devolva o IB ao poço de incubação.
E0	Erro de calibração detetada.	Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente.
E1	Perda do controlo de temperatura O erro ocorre se o sistema deixar de ser capaz de controlar a temperatura do bloco de aquecimento do incubador para 60 °C +/- 2 °C.	Desligue a unidade da corrente e volte a ligá-la para eliminar o erro. Desligue a unidade e contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se o erro não for eliminado.
E3	Erro de falha de memória O Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ não consegue guardar/ler dados da memória.	Desligue a unidade da corrente e volte a ligá-la para eliminar o erro. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se o erro não for eliminado.
E4	IB introduzido durante o aquecimento da unidade	Remover o IB. Aguarde até o Código de Precaução C1 ser eliminado antes de incubar o IB.
E5	Erro de falha de alimentação	Certifique-se de que a ligação entre a fonte de alimentação e o Leitor Automático é segura. O(s) resultado(s) do IB afetada é/são inconclusivo(s) porque a alimentação do Leitor Automático esteve desligada demasiado tempo para este poder fornecer um resultado válido para o(s) IB(s) afetado(s). Teste novamente a carga/esterilizado com um novo IB de acordo com a política da instalação.
E8	Falha do sistema de deteção ótica detetada Este erro ocorre para um poço específico se o sistema detetar que um LED UV ou circuito de deteção ótica não está a funcionar.	Desligue a unidade da corrente e volte a ligá-la para eliminar o erro. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se o erro não for eliminado. O(s) poço(s) não afetado(s) pode(m) ser utilizado(s) para incubar IBs.
Outros	Alarmes sonoros indesejados quando é detetado um IB positivo.	Desative o alarme sonoro. Consulte as instruções na secção da página Settings (Definições) da aplicação 3M™ Attest™ Connect.
Outros	Emissão de alarme sonoro O Indicador Biológico 3M™ Attest™ foi removido da incubadora/leitor prematuramente.	Dispõe de 10 segundos para voltar a colocar o Indicador Biológico 3M™ Attest™ na incubadora/leitor e evitar a perda dos dados recolhidos.
Outros	O ecrã não funciona corretamente.	Desligue a unidade da corrente e volte a ligá-la. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se o problema persistir.
Outros	Resultado negativo para um IB de controlo positivo O IB não foi devidamente ativado. O meio não entrou em contacto com o portador de esporos. O IB de controlo foi esterilizado.	Certifique-se de que a tampa do IB está fechada e a ampola de vidro partida. Agite o IB até o meio fluir para a câmara de esporos existente na parte inferior do IB. Verifique o indicador de processo existente na tampa do IB. Utilize um IB não esterilizado como controlo.
Outros	Resultado positivo inexplicável para o IB processado O resultado pode ser afetado por uma fita ou etiqueta.	Não coloque fita nem etiquetas no IB.
Outros	O ecrã não reconhece o IB.	Verifique a orientação do IB e certifique-se de que está assente corretamente no poço de incubação. Use apenas IBs que sejam compatíveis com este dispositivo. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente.

APLICAÇÃO 3M™ ATTEST™ CONNECT OPCIONAL PARA O LEITOR AUTOMÁTICO

O uso da aplicação 3M™ Attest™ Connect fornece funcionalidades adicionais conforme descrito na secção Características deste manual.

Requisitos do computador pessoal (PC)

A aplicação 3M™ Attest™ Connect foi concebido para ser utilizado com PCs com acesso à Internet a executar os sistemas operativos Windows 7 ou Windows 10. A aplicação 3M™ Attest™ Connect será executada no primeiro idioma suportado especificado nas definições de idioma do PC. Para assegurar os melhores resultados, recomenda-se uma resolução mínima do ecrã do PC de 1440 X 900.

Introdução

Abra um Web browser no PC e navegue até Go.3M.com/490M. Clique no botão **REGISTAR PRODUTO** para iniciar o processo de registo. Quando solicitado, clique no botão **Download Attest Connect for Windows** (Transferir Attest Connect para Windows).

Faça duplo clique no ficheiro **Setup3MAttestConnect.exe** e cumpra as instruções apresentadas no ecrã para rever e aceitar o Contrato de Licença do Utilizador Final (EULA) e instalar a aplicação 3M™ Attest™ Connect. A aplicação 3M™ Attest™ Connect inicia automaticamente.

Em seguida, ligue um Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ ao PC utilizando o cabo USB fornecido. A primeira vez que ligar um Leitor Automático surgirá um formulário para "Sign In" (Iniciar Sessão). Inicie a sessão utilizando o mesmo endereço de e-mail inserido no processo de registo. O processo de início de sessão liga a instalação do 3M™ Attest™ Connect no PC à informação de registo criado no Website de registo.

A página **Home** (Página Inicial) surge no ecrã do PC. A aplicação 3M™ Attest™ Connect tem quatro páginas principais: Home (Página Inicial), History (Histórico), Settings (Definições) e BI Details (Detalhes do IB).

PÁGINA INICIAL


Conforme ilustrado abaixo, quando o Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ é ligado ao PC, a página Home (Página Inicial) fornece uma imagem virtual em tempo real do Leitor Automático juntamente com outra informação e funcionalidade.



1. A incubar IBs. Os IBs são ilustrados como sendo do tipo 'unknown' (desconhecido) até as opções BI Type (Tipo de IB) e Control Status (Estado do Controlo) serem especificados pelo utilizador na página **BI Details** (Detalhes do IB). Navegue até à página **BI Details** (Detalhes do IB) de um IB específico clicando na imagem do IB quando forem apresentados os minutos restantes de incubação ou o resultado.
2. Clique no botão virtual para interromper a ação de piscar do ecrã e silenciar o alarme sonoro (se ativado). Uma linha diagonal através da imagem do altifalante indica que o alarme sonoro foi desativado.
3. Clique para minimizar a aplicação.
4. Clique para fechar a aplicação.
5. Clique para navegar até à página **History** (Histórico).
6. Clique para navegar até à página **Settings** (Definições).
7. N.º do modelo do Leitor Automático
8. Versão do firmware do Leitor Automático
9. Número de série do Leitor Automático
10. Quaisquer resultados do IB, tempo de incubação restante ou códigos de precaução/erro que surjam no ecrã do Leitor Automático são apresentados nesta fila. Clique nos códigos de precaução/erro para obter uma explicação do problema e da solução.

PÁGINA INICIAL – Atualização do firmware



1. Ligue o Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ ao PC tendo todos os poços de incubação vazios para determinar se existem atualizações do firmware. Abra o Tabuleiro do Sistema do PC, e clique no botão direito do rato sobre o ícone 3M™ Attest™ Connect , e, em seguida, clique em **About** (Acerca de). Clique no botão **Check for Updates** (Procurar Atualizações). Se a 3M tiver lançado uma atualização do, surge um botão **Install Update** (Instalar Atualização) na página Home (Página Inicial). Clique no botão **Install Update** (Instalar Atualização) para iniciar a atualização do firmware.

Notas:

- As atualizações do firmware só estão disponíveis para utilizadores registados que tenham instalado a aplicação 3M™ Attest™ Connect. Antes de instalar a atualização do firmware, será solicitada a instalação da versão mais recente do software 3M™ Attest™ Connect, se estiver disponível uma atualização do mesmo.
- O Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ deve estar vazio (ou seja, não ter qualquer IB em incubação) quando for instalada uma atualização do firmware.

PÁGINA HISTÓRICO

Navegue até à página **History** (Histórico) clicando no botão **History** presente na página **Home** (Página Inicial). A página **History** (Histórico) fornece um resumo dos dados de todos os IBs incubados. Ao passo que o Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ guarda apenas os últimos 1.250 registos, a aplicação 3M™ Attest™ Connect consegue guardar todos os registos. Os registos são numerados sequencialmente. Quaisquer resultados positivos (+) de IBs, para os quais não foi designado um IB de controlo, são realçados a vermelho (por ex., Registo 11 na captura de ecrã). Os dados na página **History** (Histórico) podem ser ordenados em qualquer um dos cabeçalhos das colunas.

Para fins de análise adicional, se pretendido, clique no botão **Export** (Exportar) para criar um ficheiro .csv, ao qual será atribuído um nome de ficheiro exclusivo e armazenado em C: > 3MAttestConnect. O ficheiro exportado inclui os dados das secções **Auto-reader Vaues** (Valores do Leitor Automático) e **User Values** (Valores do Utilizador) para cada registo.

Existem duas maneiras de navegar até à página específica **BI Details** (Detalhes do IB) da página **History** (Histórico):

1. Localize o registo pretendido, realce a fila e clique em **Details** (Detalhes).
2. Localize o registo pretendido e faça duplo clique em qualquer ponto na fila.

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1295	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:06	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	-	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:09:33	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:35:05	-	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:58	-	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:11	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:06:51	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:41	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	

PÁGINA DETALHES DO IB

Esta página é utilizada para documentar o tipo de IB, número do lote do IB, estado do controlo e associar um IB processado a um ciclo de esterilização específico. Só é possível abrir uma página **BI Details** (Detalhes do IB) de cada vez.

Os cinco campos superiores (**Auto-reader Vaues** [Valores do Leitor Automático]) são automaticamente preenchidos pelo Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ e não podem ser alterados pelo utilizador. Os campos restantes (**User Values** [Valores do Utilizador]) são preenchidos pelo utilizador final.

A aplicação 3M™ Attest™ Connect memoriza os valores introduzidos para criar uma lista pendente de entradas específicas da sua unidade. Para eliminar seleções da lista pendente, clique no botão direito do rato sobre o valor pretendido e responda **Yes** (Sim) à mensagem **Delete** (Eliminar). Os dados introduzidos na secção **User Values** (Valores do Utilizador) da página **BI Details** (Detalhes do IB) podem ser editados antes ou depois de guardar os dados.

IMPORTANTE: Para criar um registo permanente, clique em **Print** (Imprimir) para gerar um registo do IB que pode ser impresso através de uma impressora de rede e guardado como ficheiro em suporte papel ou em formato de registo eletrónico (o ficheiro é guardado em C: > 3MAttestConnect).*

* Consulte a política e o procedimento de manutenção de registos da instituição.

Auto-reader Vaues

Result: -

Start Time: 08/26/2019 10:02:57

Well Number: 3

490M Serial Number: 567990

Record: 5

User Values

BI Type: 1492V

Control: -

BI Lot Number: 33307G

Sterilizer Number: 1

Load Number: 2

Implant: 5X

Technician: ydf

Sterilizer Model: Amisco Evolution

Cycle Type/Cycle Parameters: 2708, prevac, 4 and 30

Chemical Integrator/Indicator: Pass

Notes:

Print, Save, Close

PÁGINA DEFINIÇÕES


Navegue até à página Settings (Definições) clicando no botão Settings presente na página Home (Página Inicial). Na página Settings (Definições), o utilizador pode:

- Desativar ou ativar o alarme sonoro selecionando o botão de opção pretendido. A predefinição é o alarme ativado. Se desativar o alarme sonoro, o ecrã do Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ irá continuar a piscar para alertar o utilizador de quaisquer resultados positivos (+) e quaisquer códigos de precaução/erro.





- Sincronizar a hora do Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ com a hora do PC ao qual está ligado; para tal, clique no botão **Synchronize Time** (Sincronizar Hora). Assinale a caixa de verificação **Auto-Sync Time** (Sincronização Automática da Hora) para sincronizar automaticamente a hora sempre que ligar a unidade a um PC.
- Verificar informações (por ex., número de série, temperatura do bloco de aquecimento) acerca do Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™.
- Criar um ficheiro que pode ser enviado para a 3M para fins de resolução de problemas; para tal, clique no botão **Service Pack** (Pacote de Serviço). A localização de armazenamento predefinida do ficheiro .spz encontra-se em C: > 3M AttestConnect.



ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE 3M™ ATTEST™ CONNECT

A 3M pode, regularmente, fornecer atualizações do software da aplicação 3M™ Attest™ Connect para Leitor Automático. Para verificar se estão disponíveis atualizações, abra o Tabuleiro do Sistema do PC, e clique no botão direito do rato sobre o ícone 3M™ Attest™ Connect  e, em seguida, clique em **About** (Acerca de). Clique no botão **Check for Updates** (Procurar Atualizações) para determinar se estão disponíveis atualizações. Cumpra as instruções para transferir e instalar a atualização do software. Um Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ não precisa de estar ligado ao PC para transferir ou instalar o software 3M™ Attest™ Connect atualizado.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS - 3M™ ATTEST™ CONNECT

Problema	Causa	Solução
A imagem do IB na página Home (Página Inicial) não corresponde à cor do indicador da tampa e/ou do processo do IB em incubação.	O utilizador não especificou a opção BI Type (Tipo de IB) e/ou o utilizador não designou se o IB é um IB de controlo.	Navegue até à página BI Details (Detalhes do IB) e especifique a opção BI Type (Tipo de IB) na lista pendente; verifique a caixa de controlo dos IBs de controlo.
A página Home (Página Inicial) não é apresentada no ecrã do PC.	O PC não deteta um Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ ligado.	Desligue e, em seguida, ligue novamente o cabo USB ao PC.
A página Home (Página Inicial) não é apresentada no ecrã do PC.	A aplicação 3M™ Attest™ Connect foi minimizada.	Clique no ícone  na barra de tarefas do PC.
A página Home (Página Inicial) não é apresentada no ecrã do PC.	A aplicação 3M™ Attest™ Connect foi encerrada.	Abra o Tabuleiro do Sistema do PC, clique no botão direito do rato sobre o ícone da aplicação 3M™ Attest™ Connect  e clique depois no número de série aplicável do Leitor Automático 490M 3M™ Attest™.
A página Home (Página Inicial) não é apresentada no ecrã do PC e o ícone  não surge no Tabuleiro do Sistema do PC.	A aplicação pode ter falhado.	No PC, dirija-se a Search Windows (Procurar no Windows), digite 3M e clique em  3M™ Attest™ Connect Ou Dirja-se ao menu Start (Iniciar) do Windows, à pasta 3M e clique em 3M™ Attest™ Connect.
Na página History (Histórico), a opção BI Start Times (Horas de Início do IB) indicam o ano 2000	A bateria de reserva do relógio em tempo real do Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ não está a funcionar corretamente.	Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente. O relógio em tempo real captura a hora de início da incubação do IB não controla a duração da incubação de controlo. A precisão dos resultados do IB não é afetada pela falha da bateria de reserva do relógio em tempo real.
Surgem janelas pop-up quando clica em Install Update (Instalar Atualização) na página Home (Página Inicial) da aplicação 3M™ Attest™ Connect.	É necessário atualizar o software 3M™ Attest™ Connect para poder atualizar o firmware do Leitor Automático 490M 3M™ Attest™.	Cumpra as instruções para atualizar o software 3M™ Attest™ Connect. Clique depois no botão Install Update (Instalar Atualização) na página Home (Página Inicial) da aplicação 3M™ Attest™ Connect e prossiga com a atualização do firmware.

SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE

Nos EUA, contacte a linha de atendimento, 3M Health Care Help Line, através do número 1-800-228-3957.

Fora dos EUA, entre em contacto com a sua subsidiária local da 3M.

**Leia e entenda todas as informações sobre
segurança antes de usar este produto.**

SUMÁRIO

PREFÁCIO	148
USO PRETENDIDO	148
INDICAÇÕES DE USO	148
GARANTIA.....	148
SEGURANÇA E PRECAUÇÕES	148
INFORMAÇÕES SOBRE SAÚDE E SEGURANÇA	149
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS NO RÓTULO DO PRODUTO E NA EMBALAGEM	149
ESPECIFICAÇÕES	150
INSTRUÇÕES DE USO.....	150
RECURSOS DA MINI-INCUBADORA/LEITORA 490M 3M™ ATTEST™	153
MANUTENÇÃO, CUIDADO E LIMPEZA	154
GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	155
APLICATIVO DE LEITURA 3M™ ATTEST™ CONNECT OPCIONAL	156
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO 3M™ ATTEST™ CONNECT.....	158
ATENDIMENTO AO CLIENTE	158

PREFÁCIO

Isonção de responsabilidade sobre o conteúdo

Isonção de responsabilidade sobre as ilustrações

Os materiais impressos, imagens, exibições e telas de amostra são apenas para fins informativos e ilustrativos e não devem ser usados para avaliações clínicas ou de manutenção. Os dados mostrados nas impressões e telas de amostra não refletem resultados de teste reais.

Isonção de responsabilidade sobre o hardware

As especificações de hardware da Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ estão sujeitas a alterações. As imagens do sistema, os componentes do hardware e as especificações do hardware apresentados no manual podem não corresponder ao sistema instalado. Todas as alterações ou modificações realizadas na instalação do sistema autorizado foram verificadas como compatíveis com a funcionalidade descrita neste documento.

USO PRETENDIDO

O sistema do Indicador Biológico de Leitura Rápida 3M™ Attest™ oferece monitoramento de rotina rápido e confiável de processos de esterilização por vapor e peróxido de hidrogênio vaporizado realizados em estabelecimentos de saúde. O sistema é composto de indicadores biológicos, pacotes de desafio e incubadoras/leitadoras

A Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ foi desenvolvida para incubar e ler automaticamente os Indicadores Biológicos 1295, 1491 e 1492V 3M™ Attest™ a 60 °C para obtenção da leitura final de fluorescência negativa em 24 minutos. A Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ também foi desenvolvida para possibilitar incubação extra de Indicadores Biológicos de Leitura Rápida 1491 e 1492V 3M™ Attest™ para obtenção de resultados negativos finais e com mudança visual na cor do pH em 24 horas e 48 horas, respectivamente. Essa incubação extra é opcional e não se destina ao uso de rotina.

Um resultado de fluorescência positiva ou uma mudança visual de cor no pH indica uma falha no processo de esterilização. No entanto, dada a alta sensibilidade do resultado de fluorescência, não há vantagens em continuar com a incubação de Indicadores Biológicos 3M™ Attest™, uma vez que o resultado de fluorescência foi documentado.

Outros indicadores biológicos (IBs) não são compatíveis com este dispositivo e não podem ser usados.

INDICAÇÕES DE USO

A Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ foi desenvolvida para incubar e ler automaticamente os Indicadores Biológicos de Leitura Rápida 1295 3M™ Attest™ e os Indicadores Biológicos de Leitura Super-Rápida 3M™ Attest™, números de catálogo 1491 e 1492V, a 60 °C para obtenção de resultados de fluorescência em 24 minutos.

As indicações de uso dos Indicadores biológicos Attest™ são fornecidas nas Instruções de uso do produto.

GARANTIA

Nos EUA, a Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ tem um ano de garantia limitada do produto. A garantia, a reparação e as limitações nos EUA estão descritas na página da web do produto em Go.3M.com/490M. Em qualquer país fora dos EUA, quaisquer garantias são estabelecidas pela subsidiária com responsabilidade pelas vendas da Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™.

Registre o seu dispositivo em Go.3M.com/490M.

SEGURANÇA E PRECAUÇÕES

A Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ e seus dispositivos e acessórios relacionados foram desenvolvidos para oferecer um serviço seguro e confiável quando usada de acordo com as instruções fornecidas. Leia, entenda e siga todas as informações sobre segurança contidas nas instruções de uso que acompanham a Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ e os Indicadores Biológicos Attest™ associados antes de usá-los. Use o equipamento apenas para os fins descritos no Manual do Operador. **Guarde as instruções para referência futura.**

A unidade foi desenvolvida para uso somente com o módulo de alimentação e o cabo USB fornecidos pela 3M. Se o produto for usado de modo diferente do especificado pela 3M, a proteção oferecida pelo produto poderá ser afetada.

Explicação das consequências das palavras de aviso



ADVERTÊNCIA: indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em óbito ou lesões graves.



AVISO: indica uma situação de perigo que, se não for evitada, poderá resultar em lesão séria ou moderada.

Aviões e precauções de segurança

Os seguintes avisos e precauções devem ser seguidos para evitar situações não seguras que resultariam em lesão pessoal ou dano ao instrumento.

	ADVERTÊNCIA: para reduzir o risco associado à tensão elétrica perigosa
Use apenas em ambientes fechados.	
Não use o equipamento se ele não estiver funcionando adequadamente ou se ele tiver sofrido danos.	
Use a alimentação especificada para este produto e certificada para o país no qual o equipamento é usado.	
	AVISO: para reduzir o risco de lesão ou dano ao instrumento
Não derrame líquidos no instrumento ou em cima dele. Não mergulhe a unidade em líquidos.	
Sempre desconecte a Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ e espere que esfrie antes de limpá-la.	
Limpe as superfícies externas seguindo somente as instruções fornecidas pelo fabricante.	
Não abra a carcaça do instrumento; não há peças em que os usuários possam fazer manutenção.	
Use óculos e luvas de segurança quando for ativar o Indicador Biológico de Leitura Rápida 1295 3M™ Attest™.	
Deixe que os Indicadores Biológicos 3M™ Attest™ processados por vapor resfriem pelo tempo recomendado antes de ativá-los. A ativação ou a manipulação excessiva do indicador biológico antes de ele resfriar pode fazer com que a ampola de vidro do meio de cultura exploda.	
Use óculos de segurança quando for ativar os Indicadores Biológicos de Leitura Super-Rápida 3M™ Attest™.	
	ADVERTÊNCIA: para reduzir o risco associado a resultados incorretos
O instrumento deve ser usado por operadores familiarizados com o dispositivo, a finalidade do dispositivo e com o Manual do Operador.	
Não coloque o instrumento em um ambiente exposto à luz direta do sol ou à luz forte incandescente.	
Não coloque o instrumento perto de qualquer dispositivo com um campo eletromagnético forte.	
Não o utilize em uma superfície vibratória.	
Ative e incube os Indicadores Biológicos de Leitura Rápida 1295 3M™ Attest™ em até 1 hora antes da conclusão do ciclo de esterilização.	
Não incube um Indicador Biológico 3M™ Attest™ se, após o processamento e antes da ativação do IB, for observado que a ampola com o meio de cultura está quebrada. Teste novamente o esterilizador com um novo indicador biológico.	
Deixe que os Indicadores Biológicos 3M™ Attest™ processados por vapor resfriem pelo tempo recomendado antes de ativá-los.	
Não remova ou mude o posicionamento do Indicador Biológico 3M™ Attest™ depois que ele for colocado no poço.	
Não remova o Indicador Biológico 3M™ Attest™ do orifício de incubação até o símbolo (+) ou (-) na tela indicar que o teste foi concluído.	
Não incube novamente os Indicadores biológicos 3M™ Attest™ para os quais a Leitadora já determinou um resultado.	

INFORMAÇÕES SOBRE SAÚDE E SEGURANÇA

Conformidade à segurança do dispositivo

A Mini-incubadora/leitira 490M 3M™ Attest™ cumpre com as normas abaixo, conforme demonstrado pela certificação de órgão competente e relatório de teste emitido pela Underwriters Laboratories (UL):

- IEC/EN 61010-1:2010. Requisitos de segurança para equipamentos elétricos para medição, controle e uso laboratorial – Parte 1: Requisitos gerais
- IEC/EN 61010-2-010:2014. Requisitos de segurança para equipamentos elétricos para medição, controle e uso laboratorial – Parte 2-010: Requisitos específicos para equipamentos laboratoriais para aquecimento de materiais.

A Mini-incubadora/leitira 490M 3M™ Attest™ está listada como um equipamento laboratorial e possui a marca UL com os indicadores “C” e “US” adjacentes, com base em sua conformidade com as normas: UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 N° 61010-1 e CAN/CSA 22.2 N° 61010-2-010.

A Mini-incubadora/leitira 490M 3M™ Attest™ cumpre com a marca CE relacionada à Diretiva de Baixa Tensão (Low Voltage Directive, LVD) 2014/35/UE, conforme atestado pela Declaração de Conformidade.

A Mini-incubadora/leitira 490M 3M™ Attest™ cumpre com as diretivas RoHS e 2011/65/UE do Parlamento e Conselho Europeu de 8 de junho de 2011 sobre restrição de uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos.

A Mini-incubadora/leitira 490M 3M™ Attest™ cumpre com os requisitos II da diretiva RoHS da China.

A Mini-incubadora/leitira 490M 3M™ Attest™ cumpre com as diretivas WEEE e 2012/19/UE do Parlamento e Conselho Europeu de 04 de julho de 2012 sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).

Conformidade EMC

A Mini-incubadora/leitira 490M 3M™ Attest™ cumpre com os seguintes padrões de EMC conforme atestado na Declaração de Conformidade gerada pela 3M:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 Equipamentos elétricos de medição, controle e uso laboratorial – Requisitos de EMC – Parte 1: Requisitos gerais
- Requisitos de EMC em relação à marca CE da Diretiva EMC 2014/30/UE.

A Mini-incubadora/leitira 490M 3M™ Attest™ cumpre com os requisitos de compatibilidade eletromagnética e segurança elétrica da Austrália e da Nova Zelândia, conforme atestado pela Declaração de Conformidade do Fornecedor que está vinculada à marca de conformidade regulatória (Regulatory Compliance Mark, RCM) da Austrália/Nova Zelândia.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Este dispositivo atende à parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este dispositivo não pode causar interferência prejudicial; (2) este dispositivo precisa aceitar qualquer interferência recebida, inclusive interferência que possa causar operação indesejada.

Modificações neste dispositivo não devem ser feitas sem o consentimento por escrito da 3M Company. Modificações não autorizadas podem anular a autoridade concedida sob as Regras federais de comunicação que permitem a operação deste dispositivo.

Este equipamento também foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivo digital de categoria B de acordo com a parte 15 das Regras da FCC. Esses limites foram estabelecidos para o fornecimento razoável de proteção contra interferência prejudicial em uma instalação residencial. O equipamento gera, usa e pode irradiar energia de frequência de rádio e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, podem ocorrer interferências prejudiciais a comunicações via rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorram interferências em uma instalação específica. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, que pode ser determinada desligando e ligando o equipamento, é recomendável que o usuário tente corrigir a interferência usando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicione a antena receptora.
- Aumente a separação entre o equipamento e o receptor.
- Conecte o equipamento a uma tomada em um circuito diferente daquela em que o receptor está conectado.
- Consulte o revendedor ou um técnico experiente de rádio/TV para obter ajuda.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS NO RÓTULO DO PRODUTO E NA EMBALAGEM

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido no Regulamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745, antes denominado Diretiva UE 93/42/CE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado na Comunidade Europeia		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/ou 2014/30/UE
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Número do catálogo		Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Número de série		Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.7
Advertência		Indica que o usuário precisa consultar as instruções de uso para obter informações preventivas, como avisos e precauções que não podem constar no próprio dispositivo médico por diversos motivos. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Marcação CE		Indica a conformidade com todas os Regulamentos e Diretivas aplicáveis de dispositivos médicos da União Europeia.
Listado pela UL		Indica que o produto foi avaliado e listado pela UL para os EUA e Canadá.
Marca de conformidade regulatória		Indica que o produto cumpre com os requisitos regulatórios australianos aplicáveis. Fonte: AS/NZS 4417.1:2012
Símbolo de RoHS II da China		Indica o período de uso ecológico do produto em anos. Fonte: SJ/T 11364-2014
Corrente direta		Para indicar na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente direta; ou para identificar os terminais relevantes. Fonte: IEC 60417-5031
Reciclagem de equipamento eletrônico		NÃO descarte esta unidade em uma lixeira municipal quando a mesma tiver chegado ao final da sua vida útil. Favor reciclá-la. Fonte: Diretiva 2012/19/EC relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)

Para obter mais informações, visite HCBRegulatory.3M.com

ESPECIFICAÇÕES

Especificações de fonte de alimentação

Fonte de alimentação	Condição operacional
Faixa de tensão	100–240
Frequência	50/60
Corrente	0,6

Condições ambientais de operação

Condições ambientais	Condição operacional
Altitude	3.000 (máx.)
Temperatura operacional	16–35
Temperatura de armazenamento	-10 a 50
Umidade relativa operacional	20–80 (sem condensação)
Faixa de tensão	12
Frequência	CC
Corrente	1,2
Instalação/Sobretensão	Categoria II
Grau de poluição	2

Dimensões da unidade

Largura – 15,5 cm
Altura – 8,25 cm
Profundidade – 5,25 cm

Unidades
Volts CA
Hertz
Ampères

Unidades
Metros
°C
°C
%
Volts CC
Ampères

INSTRUÇÕES DE USO — Configuração inicial

Selecione o local

Coloque a Mini-incubadora/leitadora 490 3M™ Attest™ em uma superfície nivelada estável, longe da luz do sol e luz incandescente.

Selecione e instale a tomada elétrica correta

A alimentação da Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ vem com várias configurações de blade. Instale a configuração de blade apropriada para seu país na alimentação. Conecte a fonte de alimentação ao receptáculo de alimentação localizado na parte traseira da Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ e, então, conecte-a em uma tomada CA adequada e aterrada.

O plugue de alimentação serve como fonte de energia elétrica ao desconectar o dispositivo. Não posicione equipamento algum perto da fonte de alimentação, o que tornaria difícil desligá-la.

As versões do carregador de inicialização (B X.X.X) e do firmware (V X.X.X) são exibidas na sequência, rapidamente, quando a Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ é ligada.



ADVERTÊNCIA:

- Não coloque o instrumento em um ambiente exposto à luz direta do sol ou à luz forte incandescente.
- Não coloque o instrumento perto de qualquer dispositivo com um campo eletromagnético forte.
- Não o utilize em uma superfície vibratória.

Aguarde 30 minutos antes de usar

Uma vez conectada, deixe-a aquecer por um período de 30 minutos antes de colocar os indicadores biológicos nos poços de incubação. O código de cuidado C1 desaparecerá quando a temperatura adequada de incubação for alcançada.

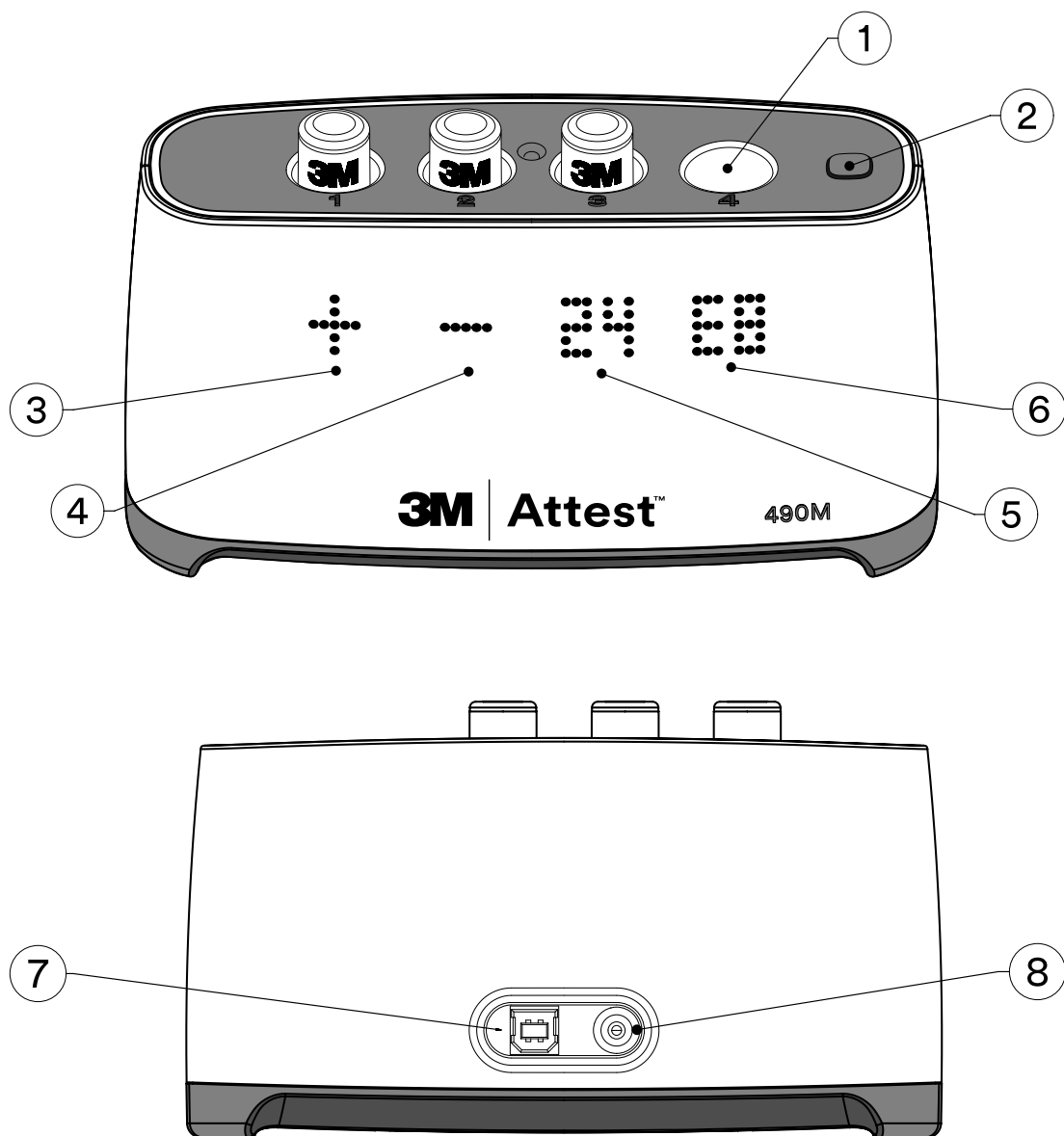
Considerações especiais

Recomenda-se deixar a unidade ligada para eliminar os períodos de aquecimento. A unidade pode ser desconectada quando não houver previsão de uso por um período extenso.



ADVERTÊNCIA: Use a alimentação especificada para este produto e certificada para o país no qual o equipamento é usado.

INSTRUÇÕES DE USO — Poços, botões, tela e conexões



POÇOS

1. Poços da incubadora – a Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ tem quatro poços de incubação.

Botão

2. Botão de pressão (Alarme DESLIGADO)

Tela

- 3. Exemplo de resultado positivo (+) do IB para o poço n° 1
- 4. Exemplo de resultado negativo (-) do IB para o poço n° 2
- 5. Exemplo de tempo de incubação restante para o poço n° 3
- 6. Exemplo de código de erro para o poço n° 4

Vista posterior

- 7. Porta para cabo USB – conecte a extremidade “B” do cabo USB fornecido aqui para usar o 3M™ Attest™ Connect
- 8. Receptáculo de alimentação – conecte o adaptador CA de alimentação aqui

INSTRUÇÕES DE USO – Procedimento de leitura

Instruções para ativação e incubação de indicador biológico (IB)



AVISO: Deixe que os Indicadores Biológicos 3M™ Attest™ processados por vapor esfriem pelo tempo recomendado antes de ativá-los. A ativação ou manipulação excessiva do indicador biológico antes de ele ser resfriado pode fazer com que a ampola de vidro exploda.



AVISO: Use óculos de segurança quando for ativar os Indicadores Biológicos de Leitura Super-Rápida 3M™ Attest™.



AVISO: Use óculos e luvas de segurança quando for ativar o Indicador Biológico de Leitura Rápida 1295 3M™ Attest™.



ADVERTÊNCIA: para reduzir o risco associado a resultados incorretos

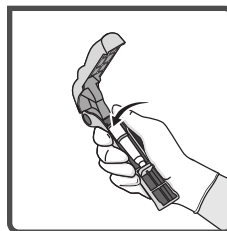
Não incube um Indicador Biológico 3M™ Attest™ se, após o processamento e antes da ativação do IB, for observado que a ampola com o meio de cultura está quebrada. Teste novamente o esterilizador com um novo indicador biológico.

Ative e incube os Indicadores Biológicos de Leitura Rápida 1295 3M™ Attest™ em até 1 hora antes da conclusão do ciclo de esterilização.

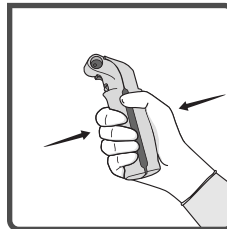
Deixe que os Indicadores Biológicos 3M™ Attest™ processados por vapor esfriem pelo tempo recomendado antes de ativá-los.

Não incube novamente os Indicadores biológicos 3M™ Attest™ para os quais a Leitora já determinou um resultado.

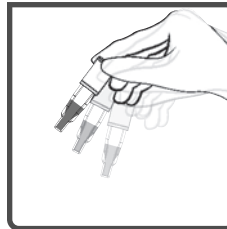
Siga este procedimento para cada Indicador Biológico (IB) 3M™ Attest™ a ser lido:



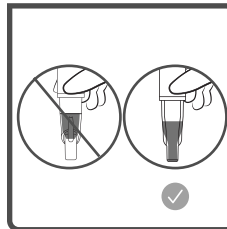
Usando óculos de segurança (e luvas para o IB 1295), **COLOQUE** o IB em um Ativador de Indicador Biológico Attest™.



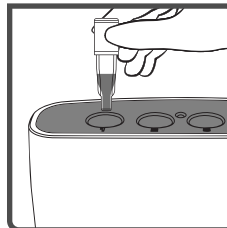
FECHE e **APERTE** o Ativador Biológico Attest™ para fechar a tampa do IB e quebrar a ampola com o meio de cultura.



Remova o IB, **VERIFIQUE** visualmente se a ampola de vidro (contendo o meio de cultura para crescimento) foi quebrada e **AGITE** o IB para distribuir o meio de cultura de crescimento púrpura até a câmara de crescimento no fundo do frasco.



INSPECIONE visualmente para verificar se o meio de cultura foi transferido para a câmara de crescimento no fundo do frasco do IB.



Coloque o lado plano do IB ativado em direção à frente da Mini-incubadora/leitora 490M 3M™ Attest™ e **COLOQUE** o IB em qualquer poço de incubação. Observe a tela da Mini-incubadora/leitora 490 M 3M™ Attest™ para confirmar o posicionamento correto do IB. Se o IB estiver colocado corretamente, a tela da Mini-incubadora/leitora 490M 3M™ Attest™ exibirá ●●●, ●●, ●, e, então, os minutos restantes de incubação diretamente abaixo do IB incubado.

REGISTRE o resultado do IB.



ADVERTÊNCIA: Não remova o indicador biológico do poço de incubação até o símbolo (+) ou (-) na tela indicar que o teste foi concluído.

INSTRUÇÕES DE USO – Informações adicionais

Posicionamento do IB

Todos os poços de incubação da Mini-incubadora/leitadora 490 3M™ Attest™ são programados para fornecer um resultado final de fluorescência em 24 minutos de incubação e podem ser usados para incubar os Indicadores Biológicos de Leitura Super-Rápida 1491 e 1492V 3M™ Attest™ e o Indicador Biológico de Leitura Rápida 1295 3M™ Attest™.

O tempo de incubação restante, em minutos, será exibido na frente da unidade para indicar que o Indicador Biológico 3M™ Attest™ está em incubação no poço da leitadora e não deve ser tocado. A tela com o tempo restante indica que os resultados não estão disponíveis e a incubação está em andamento. **Só remova os Indicadores Biológicos 3M™ Attest™ quando o símbolo (+) ou (-) na tela indicar que o teste foi concluído.**

Obs.: Após o primeiro minuto de incubação, se o Indicador Biológico 3M™ Attest™ for removido inadvertidamente antes do período de incubação ser concluído, um alarme disparará e o código de advertência C2 será exibido sob esse poço. O Indicador Biológico 3M™ Attest™ deve voltar ao poço da incubadora em 10 segundos ou os resultados serão perdidos.



ADVERTÊNCIA: Não remova ou mude o posicionamento do Indicador Biológico 3M™ Attest™ depois que ele for colocado no poço. Isso pode resultar na perda de resultados, e o teste de indicador biológico pode ser inválido.

INSTRUÇÕES DE USO

Controle positivo

Ative e incube pelo menos um Indicador Biológico 3M™ Attest™ não processado para usar como controle positivo cada dia que um Indicador Biológico 3M™ Attest™ processado é incubado e lido pela unidade. Escreva um “C” (de “controle”) e a data no rótulo. O controle positivo pode ser colocado em qualquer poço de incubação. Um controle positivo deve ser executado para cada número de catálogo e ter o mesmo número de lote que o Indicador Biológico 3M™ Attest™ processado.

O IB com controle positivo ajuda a confirmar:

- se as temperaturas de incubação estão corretas
- se a viabilidade dos esporos não foi alterada devido à temperatura de armazenamento inadequada, umidade ou proximidade a produtos químicos
- a capacidade do meio de cultura em promover o rápido crescimento; e
- o funcionamento adequado dos componentes da Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™.

INSTRUÇÕES DE USO — Interpretação dos resultados

Resultados de fluorescência

Assim que um resultado positivo for detectado pelo Indicador biológico 3M™ Attest™, um símbolo (+) piscante será exibido diretamente abaixo do IB incubador e um alarme soará (se o recurso de som estiver ativado). Pressione o botão para reconhecer o resultado, pare a tela piscante e silêncio o alarme (se estiver ativado). No final do tempo de incubação de 24 minutos, se um resultado negativo de Indicador Biológico 3M™ Attest™ for detectado, um símbolo (-) será exibido diretamente abaixo do IB incubado. O resultado final negativo de fluorescência (-) para um Indicador Biológico 3M™ Attest™ processado após 24 minutos de incubação indica um processo de esterilização aceitável.

RECURSOS DA MINI-INCUBADORA/LEITORA 490M 3M™ ATTEST™

Alarme sonoro

Um alarme sonoro disparará e um símbolo (+) será exibido diretamente sob o IB incubado quando for detectado um resultado positivo. Um alarme também disparará se um IB for removido do poço de incubação da Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ antes de o resultado final ter sido detectado. Os dados serão perdidos se o IB não for colocado de volta no poço de incubação em 10 segundos.

O alarme sonoro para resultados positivos pode ser silenciado para um Indicador Biológico 3M™ Attest™ específico. Para isso, basta pressionar o botão depois que o alarme disparar. Isso desligará o alarme somente para aquele IB. Quaisquer resultados positivos do Indicador Biológico 3M™ Attest™ detectados em seguida em outros poços de incubação resultarão no disparo do alarme. Remover o IB reativa o alarme para aquele poço.

Depois que o símbolo + ou - for exibido e o resultado estiver gravado, o Indicador Biológico 3M™ Attest™ poderá ser removido do poço. O resultado (+ ou -) é exibido até o IB ser removido do poço de incubação. O resultado se apagará dez segundos depois que o IB tiver sido removido. Não incube novamente os IBs, uma vez que o resultado não será válido.

O IB de controle não processado deve fornecer um resultado de fluorescência positivo (+). Os resultados do IB processado não são válidos até o IB positivo de controle diário mostrar fluorescência positiva (+).

Com um Indicador Biológico 3M™ Attest™ processado, um resultado positivo (+) indica uma falha no processo de esterilização. Tome medidas imediatamente em qualquer resultado de teste positivo. Determine a causa do Indicador Biológico 3M™ Attest™ positivo e teste novamente o esterilizador seguindo as políticas e procedimentos do estabelecimento.

Resultado de mudança visual de cor no pH opcional — Indicadores Biológicos de Leitura Super-Rápida 1491 e 1492V 3M™ Attest™

Os Indicadores Biológicos de Leitura Super-Rápida 3M™ Attest™ podem ter incubação extra para mudança visual de cor no pH. Esta incubação extra opcional não é destinada ao uso de rotina, e pode ser usada para estudos especiais. Dada a alta sensibilidade do resultado de fluorescência, não há vantagens em continuar com a incubação de Indicadores Biológicos de Leitura Super-Rápida 1491 e 1492V 3M™ Attest™ por mais de 24 minutos. Depois da ativação e durante a incubação, os materiais não têxteis brancos no indicador biológico absorverão o indicador púrpura de bromocresol, o corante indicador sensível ao pH no meio de cultura de crescimento, e ele fica azul. No caso de IB com controle positivo, o meio de cultura de crescimento e/ou o material não têxtil exibirá mudança de cor para o amarelo em 24 horas para IBs 1491 e em 48 horas para IBs 1492V. Qualquer constatação de cor amarela dentro do frasco indica o resultado positivo. No caso de um IB processado, a cor do meio de cultura e/ou o material não têxtil muda de púrpura para amarelo e indica uma falha no processo de esterilização. Um resultado negativo de mudança de cor no pH, ou seja, o meio de cultura e o material não têxtil permanecem púrpura/azul, pode ser acessado em 24 horas para IBs 1491 e em 48 horas para IBs 1492V.

Resultado de mudança visual de cor no pH opcional — Indicador Biológico de Leitura Rápida 1295 3M™ Attest™

Os Indicadores Biológicos de Leitura rápida 1295 3M™ Attest™ podem ter incubação extra para mudança visual de cor no pH. Dada a alta sensibilidade do resultado de fluorescência, não há vantagens em continuar com a incubação de Indicadores Biológicos de Leitura Rápida 1295 3M™ Attest™, uma vez que o resultado de fluorescência foi determinado e documentado. Esta incubação extra opcional não é destinada ao uso de rotina, mas pode ser usada para estudos especiais.

No caso de IB com controle positivo, o meio de cultura de crescimento terá uma mudança de cor para o amarelo em 24 horas. Qualquer constatação de cor amarela dentro do frasco indica o resultado positivo. O resultado da mudança de cor no pH pode ser registrada e o IB descartado assim que a cor amarela for constatada.

Se for desejado um resultado com mudança de cor no pH visual para os Indicadores Biológicos de Leitura Rápida 1295 3M™ Attest™ processados, o uso de incubadora umidificada é recomendado a fim de evitar que o meio de cultura seque. Transfira o IB 1295 processado para uma incubadora umidificada que opera a 60 °C após o resultado de fluorescência ter sido determinado pela Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™. Uma mudança de cor do meio de cultura de púrpura para amarelo indica uma falha no processo de esterilização. Um resultado negativo de mudança de cor no pH, ou seja, o meio de cultura, pode ser acessado em 7 dias.

INSTRUÇÕES DE USO — Descarte

O instrumento contém uma bateria de lítio. Descarte o instrumento de acordo com os requisitos federais, estaduais e locais.

Pressionar o botão para silenciar o alarme para um IB positivo não desativa o alarme em caso de avisos de código de erro ou advertência.

A configuração padrão de fábrica é o alarme sonoro ativado. Consulte a página **Settings** (Configurações) do 3M™ Attest™ Connect para desativar o alarme.

Número de série, versão do firmware e status de temperatura

Para verificar o número de série, a versão do firmware ou a temperatura de bloqueio do aquecedor, pressione e segure o botão. O número de série, a versão do firmware e a temperatura de bloqueio da incubadora da unidade serão exibidos em sequência na tela. A Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ tem um programa interno de autodiagnóstico de temperatura. Se a temperatura ficar fora da especificação (60,0 °C +/-2,0 °C), aparecerá um código de erro.

Interrupções de energia

Quando a energia elétrica é restaurada depois de uma interrupção de energia, a Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ verifica a temperatura de bloqueio do aquecedor.

- Um código de advertência C1 é exibido sob todos os poços de incubação não ocupados se a temperatura estiver abaixo da especificação. O código de advertência C1 se apagará quando a temperatura atingir a especificação (60,0 °C +/- 2,0 °C)
- Para quaisquer IBs de incubação para os quais o resultado foi determinado antes da interrupção de energia, o resultado será exibido quando a energia for restaurada, desde que o IB ainda esteja no poço.
- Para quaisquer IBs para os quais o resultado não foi determinado antes da interrupção de energia:
 - Se a temperatura de bloqueio do aquecedor estiver dentro da especificação, as leituras continuam conforme indicado durante o tempo restante de incubação sob os IBs na tela.
 - Após interrupções curtas de energia, se a temperatura do bloco do aquecedor estiver acima de 50 °C, mas não estiver dentro da especificação, o código de advertência C3 será exibido sob os poços afetados e as leituras não serão feitas. As leituras continuarão, conforme indicado pelo tempo restante de incubação na tela, quando a temperatura atingir a especificação.
 - Se a temperatura de bloqueio do aquecedor estiver abaixo de 50 °C, o código de erro E5 será exibido abaixo dos IBs afetados. O resultado não será determinado e a carga/esterilizador deve ser testada(o) com um novo IB, de acordo com o protocolo do estabelecimento.

3M™ Attest™ Connect opcional

Se desejado, a Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ pode ser conectada a um computador pessoal (PC) via cabo USB fornecido para recursos adicionais. Baixar e instalar o aplicativo gratuito de leitura 3M™ Attest™ Connect permite aos usuários:

- Visualizar o status atual dos IBs na Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ em uma tela de PC.
- Visualizar e exportar registros prévios de IB para criar cópias impressas e/ou salvar a documentação como arquivo eletrônico.*
- Interagir com sistemas de software de monitoramento de instrumentos compatíveis
- Criar arquivos de diagnóstico para suporte de atendimento ao cliente remoto e resolução de problemas
- Ajustar as configurações da Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™
- Permitir atualizações futuras do firmware da Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™

Consulte a seção **Aplicativo de leitura 3M™ Attest™ Connect OPCIONAL** deste manual para obter mais detalhes.

* Consulte as políticas e procedimentos de registro de informações do estabelecimento. O usuário é exclusivamente responsável pela integridade e segurança dos dados no PC dele.

MANUTENÇÃO, CUIDADO E LIMPEZA

A Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ não tem quaisquer peças em que os usuários possam fazer manutenção nem exige manutenção ou calibração de rotina. Qualquer mau funcionamento será indicado por um código de erro. Consulte a seção Guia de solução de problemas para obter a explicação dos códigos de erros.

Limpe a superfície externa da Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ passando um pano umedecido com detergente leve. Não tente limpar os componentes internos.



AVISO: Sempre desconecte a Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ e espere que resfrie antes de limpá-la.

Não derrame líquidos sobre ou dentro do instrumento. Não mergulhe a unidade em líquidos.

Limpe as superfícies externas seguindo somente as instruções fornecidas pelo fabricante.

Não abra a carcaça do instrumento; não há peças em que os usuários possam fazer manutenção.

GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tela indicará as falhas detectadas exibindo um código de advertência ou erro sob os poços do IB afetado. Um alarme sonoro, se ativado, disparará e a tela piscará para alertar o usuário sobre os códigos de erro e advertência (exceto C1 e C3). Pressione o botão para interromper os flashes e silenciar o alarme sonoro (se estiver ativo). Consulte o seguinte:

Código	Problema	Solução
C1	Aviso sobre aquecimento da unidade O bloco de incubação não está na temperatura.	Deixe a Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ aquecer por 30 minutos depois de ser conectada à tomada. (Nota: As leituras do IB 3M™ Attest™ são desativadas até o bloco de incubação atingir 60 °C +/- 2 °C).
C2	Advertência de IB removido do poço O IB 3M™ Attest™ foi removido antes de a incubação estar concluída.	Substitua o IB 3M™ Attest™ no poço de incubação adequado em até 10 segundos para evitar a perda dos dados coletados.
C3	O bloco aquecedor da leitadora não está dentro da especificação de temperatura após uma breve interrupção de energia.	Nenhuma ação é necessária, o sistema se recuperará. C3 exibido sob IBs de incubação para os quais o resultado ainda não foi determinado. As leituras são suspensas até que a temperatura do bloco aquecedor esteja dentro da especificação.
C6	Meio de crescimento roxo não detectado na câmara de crescimento dos indicadores biológicos.	As leituras não começarão até o código de advertência C6 desaparecer. Para que o código de advertência desapareça, remova o IB e verifique se a tampa está fechada, a ampola do meio está esmagada e o meio encheu a câmara de crescimento na parte inferior do frasco. Se necessário, repita as etapas de ativação do IB, AGITANDO-O para distribuir o meio de crescimento para a câmara de crescimento, e devolva o IB para o poço de incubação.
E0	Erro de calibração detectado.	Entre em contato com o atendimento ao cliente.
E1	Perda do controle de temperatura Este erro ocorre se o sistema não for mais capaz de controlar a temperatura do bloco aquecedor da incubadora a 60 °C +/- 2 °C.	Desconecte a unidade da tomada e conecte-a novamente para limpar o erro. Se o erro não desaparecer, desligue a unidade e entre em contato com o atendimento ao cliente.
E3	Erro de falha de memória A Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ não foi capaz de salvar/ler dados da memória.	Desconecte a unidade da tomada e conecte-a novamente para limpar o erro. Se o erro não desaparecer, entre em contato com o atendimento ao cliente.
E4	IB inserido durante o aquecimento da unidade	Remova o IB. Espere o código de advertência C1 desaparecer antes de incubar o IB.
E5	Erro de falha de energia	Certifique-se de que a conexão de alimentação para a incubadora/leitadora é segura. A alimentação da leitadora ficou desligada por muito tempo para fornecer um resultado válido para o(s) IB(s) afetado(s). Teste novamente a carga/esterilizador com um novo IB, de acordo com as políticas do estabelecimento.
E8	Falha no sistema de detecção óptica detectado Este erro ocorre para um poço específico se o sistema detectar que o circuito de LED UV ou de detecção óptica não está funcionando corretamente.	Desconecte a unidade da tomada e conecte-a novamente para limpar o erro. Se o erro não desaparecer, entre em contato com o atendimento ao cliente. Poço(s) não afetado(s) poderão ser utilizados para incubar IBs.
Outro	Alarmes sonoros indesejados quando IB positivo é detectado.	Desative o alarme sonoro. Veja as instruções na seção da página Settings (Configurações) do 3M™ Attest™ Connect.
Outro	Alarme sonoro O Indicador Biológico 3M™ Attest™ foi removido do poço da incubadora/leitadora prematuramente.	Coloque o Indicador Biológico 3M™ Attest™ no poço da incubadora/leitadora em até 10 segundos para evitar a perda de dados coletados.
Outro	A tela não está funcionando corretamente.	Desconecte a unidade da tomada e conecte-a novamente. Se o problema persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente.
Outro	Resultado negativo para IB de controle positivo O IB não foi ativado adequadamente. O meio de cultura não entrou em contato com a tira com esporos. O IB de controle foi esterilizado.	Certifique-se de que a tampa do IB está fechada e a ampola de vidro foi quebrada. Agite o IB até o meio de cultura fluir para a câmara de esporos na parte inferior do IB. Verifique o indicador de processo na tampa do IB. Use um IB não esterilizado como um controle.
Outro	Resultado positivo inexplicado para o IB processado Fita ou etiqueta podem afetar o resultado.	Não coloque fita adesiva ou etiquetas no IB.
Outro	A tela não reconhece o IB	Verifique a orientação do IB e certifique-se de que ele foi colocado corretamente no poço de incubação. Use apenas IBs compatíveis com este dispositivo. Entre em contato com o atendimento ao cliente.

APLICATIVO DE LEITURA 3M™ ATTEST™ CONNECT OPCIONAL

O uso do 3M™ Attest™ Connect fornece funcionalidade adicional, conforme descrito na seção Recursos deste manual.

Requisitos de computador pessoal (PC)

O 3M™ Attest™ Connect foi desenvolvido para ser usado em PCs com acesso à Internet, com sistemas operacionais Windows 7 ou Windows 10. O aplicativo 3M™ Attest™ Connect será executado no primeiro idioma compatível especificado nas configurações de idioma do PC. Para obter melhores resultados, é recomendada uma resolução mínima de tela de 1440 X 900 para o PC.

Introdução

Abra um navegador web no PC e acesse Go.3M.com/490M. Clique no botão **REGISTRAR PRODUTO** para iniciar o processo de registro. Quando solicitado, clique no botão **Fazer download do Attest Connect para Windows**.

Clique duas vezes no arquivo **Setup3MAttestConnect.exe** e siga as solicitações na tela para ler e aceitar o Acordo de Licença do Usuário Final (EULA) e instalar o 3M™ Attest™ Connect. O 3M™ Attest™ Connect iniciará automaticamente.

Em seguida, conecte a Mini-incubadora/leitora 490M 3M™ Attest™ ao PC usando o cabo USB fornecido. Na primeira vez em que um leitor automático for conectado, você receberá um formulário de "Log-in". Entre usando o mesmo endereço de e-mail inserido no processo de registro. O processo de log-in vincula a instalação do 3M™ Attest™ Connect no seu PC com as informações de registro criadas no site de registro.

Depois que o formulário de log-in for concluído, a página **Home** (Início) será exibida na tela do PC. O 3M™ Attest™ Connect tem quatro páginas principais: Home (Início), History (Histórico), Settings (Configurações) e BI Details (Detalhes de IB).

PÁGINA INICIAL


Conforme representado abaixo, quando a Incubadora/Leitora 490M 3M™ Attest™ está conectada ao PC, a página Home (Início) fornece uma imagem virtual em tempo real da Leitora, junto com outras informações e funcionalidades.



1. IBs incubados. Os IBs são representados como tipo "desconhecido" até que Tipo de IB e Status de controle sejam especificados pelo usuário na página **BI Details** (Detalhes de IB). Navegue para a página **BI Details** (Detalhes de IB) de um IB específico clicando na imagem do IB quando aparecerem os minutos restantes de incubação ou o resultado.
2. Clique no botão virtual para parar os flashes da tela e silenciar o alarme sonoro (se estiver ativo). Uma linha diagonal acima da imagem do alto-falante indica que o alarme sonoro foi desativado.
3. Clique para minimizar o aplicativo.
4. Clique para fechar o aplicativo.
5. Clique para navegar para a página **History** (Histórico).
6. Clique para navegar para a página **Settings** (Configurações).
7. N° do modelo da leitora
8. Versão do firmware da leitora
9. Número de série da leitora
10. Quaisquer resultados de IB, tempos restantes de incubação ou códigos de erro/advertência exibidos na tela da leitora aparecerão nesta linha. Clique nos códigos de erro/advertência para obter uma explicação do problema e a solução.

PÁGINA INICIAL — Atualização de firmware



1. Para verificar se há atualizações de firmware, conecte a Incubadora/Leitora 490M 3M™ Attest™ ao PC quando todos os poços de incubação estiverem vazios. Abra a bandeja do sistema do seu PC, clique com o botão direito no ícone 3M™ Attest™ Connect  e clique em **About** (Sobre). Clique no botão **Check for Updates** (Verificar atualizações). Se a 3M tiver lançado uma atualização de firmware, um botão **Install Update** (Instalar atualização) aparecerá na página inicial. Clique no botão **Install Update** (Instalar atualização) para iniciar a atualização de firmware.

Observações:

- As atualizações de firmware só estarão disponíveis aos usuários que instalaram o 3M™ Attest™ Connect. É necessário instalar a versão mais recente do software 3M™ Attest™ Connect, se houver uma atualização disponível, antes de instalar a atualização de firmware.
- A Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ deve estar vazia (ou seja, sem IBs) quando uma atualização de firmware for instalada.

PÁGINA HISTORY

Navegue até a página **History** (Histórico) clicando no botão **History** na página **Home** (Início). A página **History** (Histórico) fornece um resumo dos dados para todos os IBs incubados. Enquanto a Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ salva apenas os últimos 1.250 registros, o 3M™ Attest™ Connect pode salvar todos os registros. Os registros são numerados sequencialmente. Quaisquer resultados positivos (+) para IBs que não têm um IB de controle atribuído serão destacados em vermelho (ex. Record 11 na captura de tela). Os dados na página **History** (Histórico) podem ser ordenados clicando em qualquer um dos cabeçalhos de coluna.

Para uma análise adicional, se desejar, clique no botão **Export** (Exportar) para criar um arquivo .csv que receberá um nome exclusivo de arquivo e armazenado em C: > 3MAttestConnect. O arquivo exportado incluirá tanto os valores da leitora, quanto os valores do usuário para cada registro. Existem duas formas de navegar para uma página específica de **BI Details** (Detalhes de IB) a partir da página **History** (Histórico):

1. Encontre o registro desejado, destaque a linha e clique em **Details** (Detalhes).
2. Encontre o registro desejado e clique duas vezes em qualquer lugar da linha.

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1295	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:09:33	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:35:05	-	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:56	-	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:13	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:06:53	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:43	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	

PÁGINA BI DETAILS

Esta página **Detalhes de IB** é usada para documentar o **BI Type** (tipo de IB), o número de **BI lot** (lote de IB), o status de controle e para associar um IB processado a um ciclo de esterilização específico. Apenas uma página **BI Details Page** (Detalhes de IB) pode ser aberta por vez.

As primeiras cinco linhas (valores da leitora) são preenchidas automaticamente pela Mini-incubadora/leitadora 490M 3M™ Attest™ e não podem ser alteradas pelo usuário. Os campos restantes (valores do usuário) são preenchidos pelo usuário final.

O 3M™ Attest™ Connect aprende os valores inseridos para criar uma lista suspensa das entradas específicas ao seu estabelecimento. As seleções podem ser eliminadas da lista suspensa clicando com o botão direito no valor desejado e respondendo **Yes** (Sim) à mensagem de exclusão. Os dados inseridos na seção **User Values** (Valores do usuário) da página **BI Details** (Detalhes de IB) podem ser editados antes ou depois dos dados serem salvos.

IMPORTANTE: Para criar um registro permanente, clique em **Print** (Imprimir) para gerar um registro de IB individual que pode ser impresso em uma impressora conectada na rede e salvo como arquivo físico ou registro eletrônico (o arquivo é salvo em C: > 3MAttestConnect).*

* Consulte as políticas e procedimentos de registro de informações do estabelecimento.

Auto-read Values: -

Result: -

Start Time: 08/26/2019 10:02:57

Well Number: 3

490M Serial Number: 567890

Record: 6

User Values:

BI Type: 1492V

Control: [dropdown]

BI Lot Number: 333307G

Sterilizer Number: 1

Load Number: 2

Implant:

Technician: Joff

Sterilizer Model: Amisco Evolution

Cycle Type/Cycle Parameters: 2700, prevat, 4 and 30

Chemical Integrator/Indicator: Pass

Notes:

Print Save Close

PÁGINA SETTINGS


Navegue até a página Settings (Configurações) clicando no botão Settings (Configurações) na página Home (Início). Na página **Settings** (Configurações) o usuário pode:

- Desativar ou ativar o alarme sonoro selecionando o botão de rádio desejado. A configuração de fábrica é o alarme sonoro ativado. Se o alarme sonoro for desativado, a tela da Mini-incubadora/leitora 490M 3M™ Attest™ continuará piscando para alertar o usuário dos resultados de IB positivos (+) e de quaisquer códigos de erro/advertência.





- Sincronizar o tempo da Mini-incubadora/leitora 490M 3M™ Attest™ com o do PC ao qual ela está conectada clicando no botão **Synchronize Time** (Sincronizar tempo). Para sincronizar automaticamente o tempo cada vez que a unidade for conectada ao PC, marque a caixa de seleção **Auto-Sync Time** (Sincronizar tempo automaticamente).
- Verificar as informações (ex. número de série, temperatura de bloqueio do aquecedor) da Mini-incubadora/leitora 490M 3M™ Attest™.
- Criar um arquivo que pode ser enviado à 3M para a resolução de problemas, clicando no botão **Service Pack** (Pacote de serviços). O local padrão de armazenamento para o arquivo .spz é C: > 3M AttestConnect.



ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE DO 3M™ ATTEST™ CONNECT

A 3M pode, ocasionalmente, fornecer atualizações para o aplicativo de leitura 3M™ Attest™ Connect. Para verificar se há atualizações, abra a bandeja do sistema do seu PC, clique com o botão direito no ícone 3M™ Attest™ Connect  e clique em **About** (Sobre). Clique no botão **Check for Updates** (Verificar atualizações) para determinar se há atualizações disponíveis. Siga as solicitações para baixar e instalar a atualização de software. A Mini-incubadora/leitora 490M 3M™ Attest™ não precisa estar conectada ao PC para fazer o download ou instalar o software atualizado do 3M™ Attest™ Connect.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO 3M™ ATTEST™ CONNECT

Falha	Causa	Solução
A imagem de IB na página inicial não corresponde à tampa e/ou cor do indicador de processo do IB incubado	O usuário não especificou o BI Type (tipo de IB) e/ou o usuário não designou se o IB é de controle.	Navegue para a página BI Details (Detalhes de IB) e especifique o BI Type (tipo de IB) na lista suspensa; marque a caixa de controle para IBs de controle.
A página inicial não é exibida na tela do PC	O PC não detectou a Leitora 490M 3M™ Attest™ conectada	Desconecte e conecte o cabo USB ao PC.
Página inicial não exibida na tela do PC	O 3M™ Attest™ Connect foi minimizado.	Clique no ícone  na barra de tarefas do PC.
A página inicial não é exibida na tela do PC	O 3M™ Attest™ Connect foi fechado.	Abra a bandeja do sistema do PC, clique com o botão direito no ícone do 3M™ Attest™ Connect  , clique no número de série aplicável da Leitora 490M 3M™ Attest™.
A página inicial não é exibida na tela do PC e o ícone  não aparece na bandeja do sistema do PC	O aplicativo pode ter travado.	No PC, vá até Search Windows (Janelas de pesquisa), digite 3M, e clique em 3M™ Attest™ Connect  Ou Vá para o menu Iniciar do Windows, pasta 3M e clique em 3M™ Attest™ Connect.
Na página History (Histórico), os horários de início de IB mostram o ano 2000	A bateria de backup do relógio de tempo real da Mini-incubadora/leitora 490M 3M™ Attest™ não está funcionando corretamente.	Entre em contato com o atendimento ao cliente. O relógio em tempo real captura o horário de início de incubação do IB, porém não controla a duração da incubação. A precisão dos resultados de IB não é afetada pela falha da bateria de backup do relógio de tempo real.
É exibida uma janela quando o usuário clica no botão Install Update (Instalar atualização) na página Home (Início) do 3M™ Attest™ Connect.	O software 3M™ Attest™ Connect deve estar atualizado antes que o firmware da Leitora 490M 3M™ Attest™ possa ser atualizado.	Siga as instruções para atualizar o software do 3M™ Attest™ Connect. Então, clique no botão Install Update (Instalar atualização) na página Home (Início) do 3M™ Attest™ Connect e continue com a atualização do firmware.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Nos EUA, ligue para a linha de ajuda da 3M Health Care em 1-800-228-3957.

Fora dos EUA, entre em contato com sua subsidiária local da 3M.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες ασφαλείας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΟΙΜΙΟ.....	160
ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	160
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	160
ΕΓΓΥΗΣΗ	160
ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΠΡ ΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	160
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	161
ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	161
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.....	162
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	162
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΤΟΥ 3M™ ATTEST™ MINI ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΠΩΑΣΤΗΡΑ 490M.....	165
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ.....	166
ΟΔΗΓΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	167
ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΠΩΑΣΤΗΡΑ 3M™ ATTEST™ CONNECT	168
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ - 3M™ ATTEST™ CONNECT	170
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ.....	170

ΠΡΟΟΙΜΙΟ

Αποποιήσεις ευθύνης περιεχομένου

Αποποιήσεις ευθύνης εικόνων

Τα δείγματα εκτυπώσεων, τα γραφικά, τα στιγμιότυπα οθόνης και οι οθόνες παρέχονται μόνο για ενυμερτωτικούς σκοπούς και σκοπούς χρήσης ως παραδείγματα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για κλινικές αξιολογήσεις ή αξιολογήσεις συντήρησης. Τα δεδομένα που εμφανίζονται στα δείγματα εκτυπώσεων και τις οθόνες δεν αποτελούν πραγματικά αποτελέσματα δοκιμών.

Αποποίηση ευθύνης υλικού

Οι προδιαγραφές υλικού του 3M™ Attest™ Mini Αυτόματου Επωαστήρα 490M υπόκεινται σε αλλαγές. Οι εικόνες συστήματος, τα τμήματα υλικού και οι προδιαγραφές υλικού που περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο ενδέχεται να μην αντιστοιχούν στο εγκατεστημένο σύστημα. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις στην εξουσιοδοτημένη εγκατάσταση του συστήματος έχουν επαληθευτεί ως συμβατές με τις λειτουργίες που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο.

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το 3M™ Attest™ Σύστημα Βιολογικού Δείκτη Ταχείας Ερμηνείας προσφέρει γρήγορη και αξιόπιστη παρακολούθηση για τις διαδικασίες αποστείρωσης με ατμό και υπεροξειδίου του υδρογόνου που εκτελούνται σε υγειονομικούς οργανισμούς. Το σύστημα αποτελείται από βιολογικούς δείκτες, συσκευασίες πρόκλησης και επωαστήρες.

Ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M είναι σχεδιασμένος για την επώαση και την αυτόματη ανάγνωση των 3M™ Attest™ Βιολογικών Δεικτών 1295, 1491 και 1492V στους 60°C για τελική αρνητική ένδειξη φθορισμού σε 24 λεπτά. Ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M είναι επίσης σχεδιασμένος για περαιτέρω επώαση των 3M™ Attest™ Βιολογικών Δεικτών Υπερταχείας Ερμηνείας, αριθμοί καταλόγου 1491 και 1492V, για τελικό αρνητικό αποτέλεσμα ορατής αλλαγής χρώματος pH στις 24 ώρες και 48 ώρες αντίστοιχα. Αυτή η περαιτέρω επώαση είναι προαιρετική και δεν παρέχεται για χρήση ρουτίνας.

Ένα θετικό αποτέλεσμα φθορισμού ή ορατή αλλαγή χρώματος pH υποδηλώνει αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης. Ωστόσο, λόγω της υψηλής ευαισθησίας του αποτελέσματος φθορισμού, δεν υπάρχει πλεονέκτημα στη συνέχιση της επώασης των επεξεργασμένων 3M™ Attest™ Βιολογικών Δεικτών αφού τεκμηριωθεί το αποτέλεσμα φθορισμού.

Άλλοι βιολογικοί δείκτες (BD) δεν είναι συμβατοί με την παρούσα συσκευή και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M είναι σχεδιασμένος για την επώαση και την αυτόματη ανάγνωση των 3M™ Attest™ Βιολογικών Δεικτών Ταχείας Ερμηνείας 1295 και των 3M™ Attest™ Βιολογικών Δεικτών Υπερταχείας Ερμηνείας, αριθμοί καταλόγου 1491 και 1492V, στους 60°C για τελικό αποτέλεσμα φθορισμού σε 24 λεπτά.

Οι ενδείξεις χρήσης για τους Attest™ Βιολογικούς Δείκτες παρέχονται στις Οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Στις ΗΠΑ, ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M συνοδεύεται από περιορισμένη εγγύηση προϊόντος ενός έτους. Η εγγύηση, οι αποκαταστάσεις και οι περιορισμοί που ισχύουν στις ΗΠΑ περιγράφονται στην ιστοσελίδα του προϊόντος, στη διεύθυνση Go.3M.com/490M. Για χώρες εκτός των ΗΠΑ, τυχόν εγγυήσεις προσφέρονται από τη θυγατρική που είναι υπεύθυνη για τις πωλήσεις του 3M™ Attest™ Mini Αυτόματου Επωαστήρα 490M.


Δηλώστε τη συσκευή σας στη διεύθυνση Go.3M.com/490M.


ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M και οι σχετικές συσκευές και τα εξαρτήματα αυτού είναι σχεδιασμένα για να παρέχουν ασφαλή και αξιόπιστη υπηρεσία, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες. Διαβάστε, κατανοήστε και τηρήστε όλες τις πληροφορίες ασφαλείας που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης, οι οποίες συνοδεύουν τον 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επωαστήρα 490M και τους σχετικούς Attest™ Βιολογικούς δείκτες, πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό μόνο για τους σκοπούς που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης. **Διατηρήστε τις παρούσες οδηγίες για μελλοντική αναφορά.**

Η παρούσα μονάδα είναι σχεδιασμένη για χρήση μόνο με τη μονάδα Τροφοδοσίας και το καλώδιο USB που παρέχονται από την 3M. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται με μη καθοριζόμενο τρόπο από την 3M, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η προστασία που παρέχεται από αυτό.


Ερμηνεία των συνεπειών των προειδοποιητικών λέξεων


 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Υποδεικνύει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.


 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Υποδεικνύει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει μικρού ή μεσαίου βαθμού τραυματισμό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ασφαλείας

Οι παρακάτω προειδοποιήσεις και προφυλάξεις θα πρέπει να τηρούνται για την αποφυγή επιβαρύνσεων ενεργειών, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό ή βλάβη στο όργανο.

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για μείωση του κινδύνου που σχετίζεται με επικίνδυνη τάση
Να χρησιμοποιείται μόνο σε εσωτερικούς χώρους.
Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν δεν λειτουργεί σωστά ή εάν έχει υποστεί βλάβες.
Χρησιμοποιείτε μόνο την τροφοδοσία που προβλέπεται για το παρόν προϊόν και πιστοποιείται για τη χώρα χρήσης του.

 ΠΡΟΣΟΧΗ: Για μείωση του κινδύνου τραυματισμού ή βλάβης στο όργανο
Μη ρίχνετε υγρά πάνω ή μέσα στο όργανο. Μη βυθίζετε τη μονάδα σε υγρά.
Αποσυνδέετε πάντα τον 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επωαστήρα 490M και αφήστε τον να κρυώσει πριν τον καθαρισμό.
Καθαρίζετε τις εξωτερικές επιφάνειες ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
Μην ανοίγετε το περίβλημα του οργάνου. Στο εσωτερικό του δεν περιλαμβάνονται εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.
Φοράτε γυαλιά ασφαλείας και γάντια κατά την ενεργοποίηση του 3M™ Attest™ Βιολογικού Δείκτη Ταχείας Ερμηνείας 1295.
Αφήστε τους επεξεργασμένους με ατμό 3M™ Attest™ Βιολογικούς Δείκτες να κρυσώσουν για το προτεινόμενο χρονικό διάστημα, πριν την ενεργοποίηση. Η ενεργοποίηση ή ο υπερβολικός χειρισμός του βιολογικού δείκτη πριν κρυσώσει ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του μέσου γυάλινης αμπούλας.
Φοράτε γυαλιά ασφαλείας κατά την ενεργοποίηση των 3M™ Attest™ Βιολογικών Δεικτών Υπερταχείας Ερμηνείας.

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για μείωση του κινδύνου που σχετίζεται με λανθασμένα αποτελέσματα
Το όργανο πρέπει να χρησιμοποιείται από χειριστές εξοικειωμένους με τη συσκευή, τις λειτουργίες της συσκευής και το Εγχειρίδιο Χρήσης.
Μην τοποθετείτε το όργανο σε περιβάλλον εκτεθειμένο στην ηλιακή ακτινοβολία ή σε ισχυρό φωτισμό πυράκτωσης.
Μην τοποθετείτε το όργανο κοντά σε οποιαδήποτε συσκευή εκπέμπει ισχυρό ηλεκτρομαγνητικό πεδίο.
Μη χρησιμοποιείτε το όργανο σε δονούμενη επιφάνεια.
Ενεργοποιήστε και επώατε τους 3M™ Attest™ Βιολογικούς Δείκτες Ταχείας Ερμηνείας 1295 εντός 1 ώρας από την ολοκλήρωση του κύκλου αποστείρωσης.
Μην επώαζετε έναν 3M™ Attest™ Βιολογικό Δείκτη εάν, μετά την επεξεργασία και πριν την ενεργοποίηση του BD, παρατηρήσετε ότι έχει σπασμένη αμπούλα θρεπτικού μέσου. Ελέγξτε εκ νέου τον αποστειρωτή με έναν νέο βιολογικό δείκτη.
Αφήστε τους επεξεργασμένους με ατμό 3M™ Attest™ Βιολογικούς Δείκτες να κρυσώσουν για το προτεινόμενο χρονικό διάστημα, πριν την ενεργοποίηση.
Μην αφαιρείτε ή αλλάζετε τη θέση του 3M™ Attest™ Βιολογικού Δείκτη μετά την τοποθέτησή του σε υποδοχή.
Μην αφαιρείτε τον 3M™ Attest™ Βιολογικό Δείκτη από την υποδοχή επώασης, μέχρι να δηλωθεί η ολοκλήρωση της εξέτασης με το σύμβολο (+) ή (-) στην οθόνη.
Μην επώαζετε εκ νέου τους 3M™ Attest™ Βιολογικούς Δείκτες για τους οποίους έχει ήδη καθοριστεί αποτέλεσμα από τον Αυτόματο Επωαστήρα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Συμμόρφωση ασφάλειας συσκευής

Ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M είναι σύμφωνα με τα παρακάτω πρότυπα, όπως επιδεικνύεται από το Πιστοποιητικό Προγράμματος CB και την αναφορά ελέγχου που εκδίδεται από την UL, LLC (UL):

- IEC/EN 61010-1:2010. Απαιτήσεις ασφάλειας για ηλεκτρικό εξοπλισμό, για μέτρηση, έλεγχο και εργαστηριακή χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- IEC/EN 61010-2-010:2014. Απαιτήσεις ασφάλειας για ηλεκτρικό εξοπλισμό, για μέτρηση, έλεγχο και εργαστηριακή χρήση - Μέρος 2-010: Ειδικές απαιτήσεις για εργαστηριακό εξοπλισμό για τη θέρμανση υλικών.

Ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M είναι καταγεγραμμένος ως UL εξοπλισμός και φέρει το σήμα UL με τις ενδείξεις «C» και «US», σύμφωνα με τη συμμόρφωσή του με τα πρότυπα UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 No. 61010-1 και CAN/CSA 22.2 No. 61010-2-010.

Ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M είναι σύμφωνα με τη σήμανση CE, σχετικά με την Οδηγία Χαμηλής Τάσης (LVD) 2014/35/EE, όπως επιβεβαιώνεται στη Δήλωση Συμμόρφωσης.

Ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M είναι σύμφωνα με την Οδηγία RoHS, Οδηγία 2011/65/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών στα είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του RoHS II της Κίνας.

Ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M είναι σύμφωνα με την Οδηγία WEEE, Οδηγία 2012/19/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Ιουλίου 2012 σχετικά με απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE).

Συμμόρφωση EMC

Ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M είναι σύμφωνα με τα παρακάτω πρότυπα EMC, όπως επιβεβαιώνεται από τη Δήλωση Συμμόρφωσης που εκδίδεται από την 3M:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 Ηλεκτρικός εξοπλισμός για μέτρηση, έλεγχο και εργαστηριακή χρήση - Απαιτήσεις EMC - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- Απαιτήσεις EMC της σήμανσης CE, Οδηγία EMC 2014/30/EE.

Ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις ηλεκτρικής ασφάλειας και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της Αυστραλίας και της Νέας Ζηλανδίας, όπως επιβεβαιώνεται από τη Δήλωση Συμμόρφωσης του Προμηθευτή που σχετίζεται με το Σήμα Ρυθμιστικής Συμμόρφωσης Αυστραλίας/Νέας Ζηλανδίας (RCM).

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Η συσκευή είναι σύμφωνα με το μέρος 15 των Κανόνων FCC. Η λειτουργία υπόκειται στους παρακάτω δύο όρους: (1) Η συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και (2) η συσκευή πρέπει να αποδέχεται τυχόν λαμβανόμενες παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων αυτών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.










Δεν επιτρέπεται η εφαρμογή τροποποιήσεων στη συσκευή χωρίς τη γραπτή συναίνεση της 3M Company. Οι μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις ενδέχεται να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση που παρέχεται στο πλαίσιο των Ομοσπονδιακών Κανόνων Επικοινωνιών και επιτρέπει τον χειρισμό της συσκευής.

Ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και βρεθεί σύμφωνα με τα όρια για ψηφιακή συσκευή Κατηγορίας Β, σύμφωνα με το μέρος 15 των Κανόνων FCC. Αυτά τα όρια είναι σχεδιασμένα για να παρέχουν εύλογη προστασία από βλαβερές παρεμβολές σε οικιακή εγκατάσταση. Ο παρών εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και ενδέχεται να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει βλαβερές παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν ο παρών εξοπλισμός προκαλέσει βλαβερές παρεμβολές στη λήψη ραδιοφώνου ή τηλεόρασης, γεγονός που μπορεί να επιβραβωθεί με απενεργοποίηση και εκ νέου ενεργοποίηση του εξοπλισμού, ο χρήστης ενθαρρύνεται να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές με ένα από τα παρακάτω μέτρα:

- Αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της κεραίας λήψης.
- Αύξηση της απόστασης μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Σύνδεση του εξοπλισμού σε πρίζα διαφορετικού κυκλώματος από αυτήν στην οποία είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Επικοινωνία με τον πωλητή ή πεπειραμένο τεχνικό ραδιοφώνου/τηλεόρασης για βοήθεια.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στον Κανονισμό Ιατρικών Συσκευών (EE) 2017/745, πρώην Οδηγία EE 93/42/EEC. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
"Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση"		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EE ή/και 2014/30/EE
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Αριθμός σειράς		Υποδεικνύει τον αύξοντα αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί μια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.7
Προσοχή		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να διάφορους λόγους να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Σήμανση CE		Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Καταχώριση UL		Υποδεικνύει ότι το προϊόν ελέγχθηκε και πληροί τα ισχύοντα πρότυπα ΗΠΑ και Καναδά.
Σήμα ρυθμιστικής συμμόρφωσης		Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις Ραδιοεπικοινωνιών Αυστραλίας. Πηγή: AS/NZS 4417.1:2012
Κίνα RoHS σύμβολο II		Δείχνει την οικολογική περίοδο χρήσης του προϊόντος εδώ και χρόνια. Πηγή: SJ/T 11364-2014
Συνεχές ρεύμα		Υποδεικνύει στην πινακίδα αξιολόγησης ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλο μόνο για συνεχές ρεύμα. Για τον εντοπισμό σχετικών θερματικών. Πηγή: IEC 60417-5031
Ανακύκλωση ηλεκτρονικού εξοπλισμού		ΜΗΝ ρίχνετε τη μονάδα αυτή σε δημοτικό κάδο απορριμμάτων όταν η μονάδα έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της. Ανακύκλωση. Πηγή: Οδηγία 2012/19/ΕΚ σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το HCBRegulatory.3M.com

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προδιαγραφές τροφοδοσίας

Τροφοδοσία	Συνθήκες λειτουργίας	Μονάδες
Εύρος τάσης	100-240	Βολτ εναλλασσόμενο ρεύμα
Συχνότητα	50/60	Χερτζ
Ρεύμα	0,6	Αμπέρ

Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας

Περιβαλλοντικές συνθήκες	Συνθήκες λειτουργίας	Μονάδες
Υψόμετρο	3000 (μέγ.)	Μέτρα
Θερμοκρασία λειτουργίας	16 – 35	°C
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-10 έως 50	°C
Σχετική υγρασία λειτουργίας	20-80 (χωρίς συμπύκνωση)	%
Εύρος τάσης	12	Βολτ συνεχές ρεύμα
Συχνότητα	Συνεχές ρεύμα	
Ρεύμα	1,2	Αμπέρ
Εγκατάσταση/Υπέρταση	Κατηγορία II	
Βαθμός ρύπανσης	2	

Διαστάσεις μονάδας

Πλάτος - 15,5 cm
Ύψος - 8,25 cm
Βάθος - 5,25 cm

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – Αρχική ρύθ

Επιλέξτε μια θέση

Τοποθετήστε τον 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επωαστήρα 490M σε σταθερή και επίπεδη επιφάνεια, μακριά από έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία ή φωτισμό πυράκτωσης.

Επιλέξτε και εγκαταστήστε το σωστό βύσμα τροφοδοσίας

Η τροφοδοσία του 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επωαστήρα 490M παρέχει πολλαπλές διατάξεις ελασμάτων. Επιλέξτε την κατάλληλη διάταξη ελασμάτων για τη χώρα σας και τοποθετήστε το βύσμα στην κατάλληλη πρίζα. Συνδέστε την τροφοδοσία στο βύσμα που βρίσκεται στην πίσω πλευρά του 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επωαστήρα 490M και, στη συνέχεια, συνδέστε την σε κατάλληλη γειωμένη πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος.

Το βύσμα τροφοδοσίας λειτουργεί ως συσκευή αποσύνδεσης πηγής ηλεκτρικού ρεύματος. Μην τοποθετείτε οποιονδήποτε εξοπλισμό κοντά στην παροχή τροφοδοσίας, ο οποίος δυσχεραίνει την αποσύνδεσή της.

Οι εκδόσεις του προγράμματος φόρτωσης λειτουργικών συστημάτων (B X.X.X) και του υλικολογισμικού (V X.X.X) εμφανίζονται σύντομα όταν ενεργοποιείται ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μην τοποθετείτε το όργανο σε περιβάλλον εκτεθειμένο στην ηλιακή ακτινοβολία ή σε ισχυρό φωτισμό πυράκτωσης.
- Μην τοποθετείτε το όργανο κοντά σε οποιαδήποτε συσκευή εκπέμπει ισχυρό ηλεκτρομαγνητικό πεδίο.
- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο σε δονούμενη επιφάνεια.

Περιμένετε 30 λεπτά πριν τη χρήση

Μετά τη σύνδεση, παρέχετε διάστημα προθέρμανσης 30 λεπτών πριν τοποθετήσετε τους βιολογικούς δείκτες στις υποδοχές επίωασης. Ο κωδικός προσοχής C1 εξαφανίζεται όταν επιτευχθεί η κατάλληλη θερμοκρασία επίωασης.

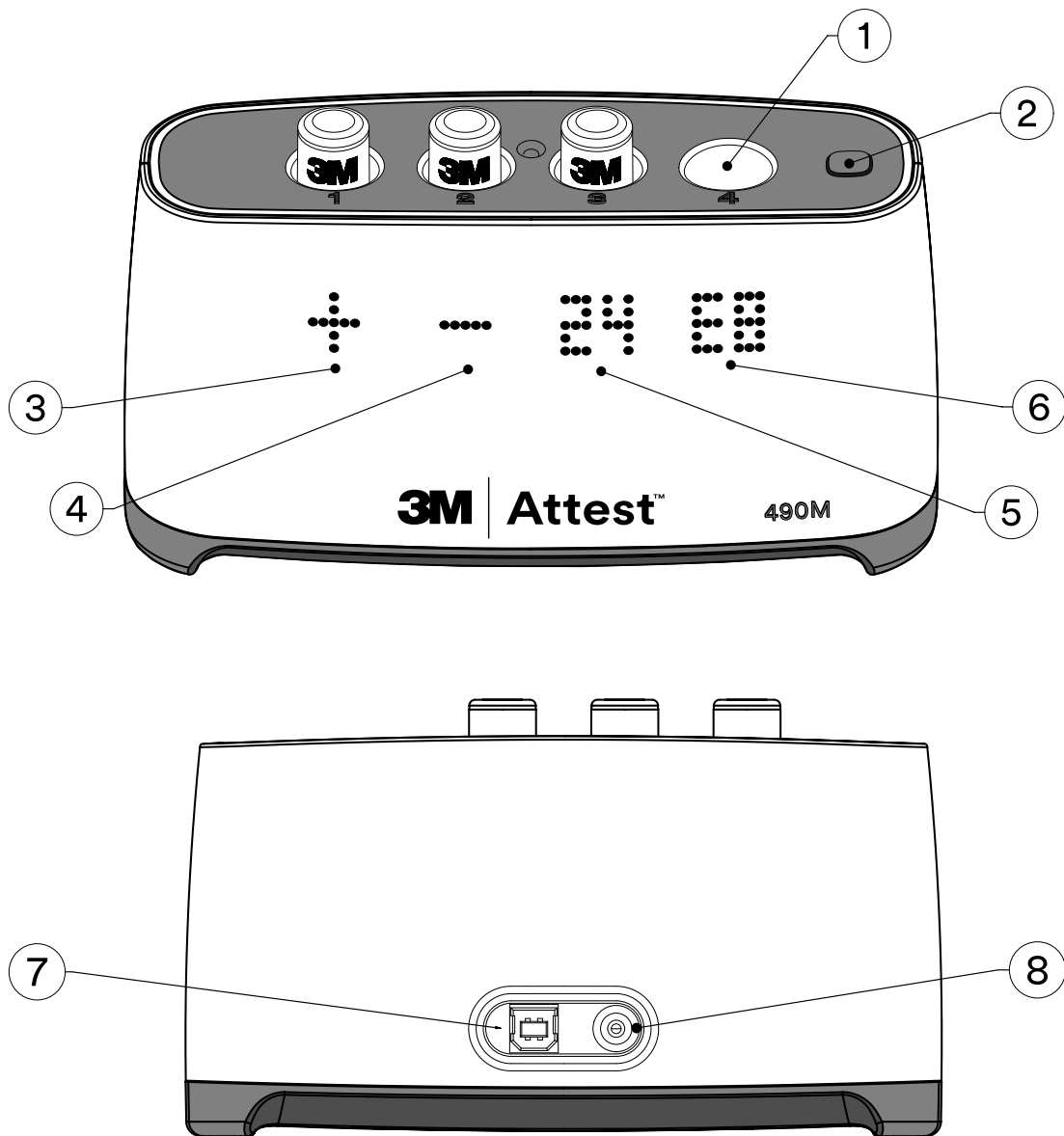
Ειδικά ζητήματα

Προτείνεται η μονάδα να διατηρείται ενεργή, για την αποφυγή διαστημάτων προθέρμανσης. Η μονάδα μπορεί να αποσυνδεθεί όταν αναμένεται να μη χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένο διάστημα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο την τροφοδοσία που προβλέπεται για το παρόν προϊόν και πιστοποιείται για τη χώρα χρήσης του.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – Υποδοχές, κουμπιά, οθόνη και συνδέσεις



ΥΠΟΔΟΧΕΣ

1. Υποδοχές επώασης – ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M διαθέτει τέσσερις υποδοχές επώασης.

Κουμπιά

2. Κουμπιά αφής (Απενεργοποίηση συναγερμού)

Οθόνη

3. Παράδειγμα θετικού (+) αποτελέσματος ΒΔ για υποδοχή #1
4. Παράδειγμα αρνητικού (-) αποτελέσματος ΒΔ για υποδοχή #2
5. Παράδειγμα χρόνου επώασης που απομένει, για υποδοχή #3
6. Παράδειγμα κωδικού σφάλματος για υποδοχή #4

Πίσω όψη

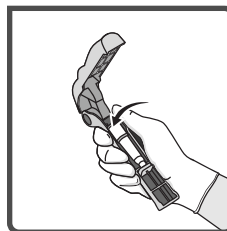
7. Θύρα καλωδίου USB – συνδέστε εδώ το άκρο «B» του παρεχόμενου καλωδίου USB για να χρησιμοποιήσετε το 3M™ Attest™ Connect
8. Βύσμα τροφοδοσίας – συνδέστε εδώ τον προσαρμογέα τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – Διαδικασία ερμηνείας

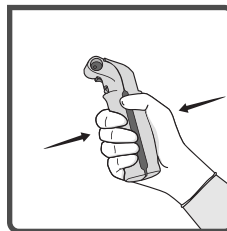
Οδηγίες για ενεργοποίηση και επώαση Βιολογικών Δεικτών (ΒΔ)

 ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφήστε τους επεξεργασμένους με ατμό 3M™ Attest™ Βιολογικούς Δείκτες να κρυώσουν για το προτεινόμενο χρονικό διάστημα, πριν την ενεργοποίηση. Η ενεργοποίηση ή ο υπερβολικός χειρισμός του βιολογικού δείκτη πριν κρυώσει ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη της γυάλινης αμπούλας.
 ΠΡΟΣΟΧΗ: Φοράτε γυαλιά ασφαλείας κατά την ενεργοποίηση των 3M™ Attest™ Βιολογικών Δεικτών Υπερταχείας Ερμηνείας.
 ΠΡΟΣΟΧΗ: Φοράτε γυαλιά ασφαλείας και γάντια κατά την ενεργοποίηση του 3M™ Attest™ Βιολογικού Δείκτη Ταχείας Ερμηνείας 1295.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για μείωση του κινδύνου που σχετίζεται με λανθασμένα αποτελέσματα
Μην επωάζετε έναν 3M™ Attest™ Βιολογικό Δείκτη εάν, μετά την επεξεργασία και πριν την ενεργοποίηση του ΒΔ, παρατηρήσετε ότι έχει σπασμένη αμπούλα θρεπτικού μέσου. Ελέγξτε εκ νέου τον αποστειρωτή με έναν νέο βιολογικό δείκτη.
Ενεργοποιήστε και επωάστε τους 3M™ Attest™ Βιολογικούς Δείκτες Ταχείας Ερμηνείας 1295 εντός 1 ώρας από την ολοκλήρωση του κύκλου αποστείρωσης.
Αφήστε τους επεξεργασμένους με ατμό 3M™ Attest™ Βιολογικούς Δείκτες να κρυώσουν για το προτεινόμενο χρονικό διάστημα, πριν την ενεργοποίηση.
Μην επωάζετε εκ νέου τους 3M™ Attest™ Βιολογικούς Δείκτες για τους οποίους έχει ήδη καθοριστεί αποτέλεσμα από τον Αυτόματο Επωαστήρα.

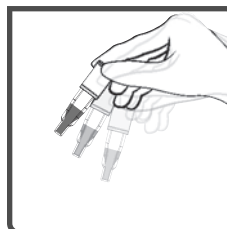
Ακολουθήστε αυτήν τη διαδικασία για κάθε 3M™ Attest™ Βιολογικό Δείκτη (ΒΔ) που θέλετε να χρησιμοποιήσετε:



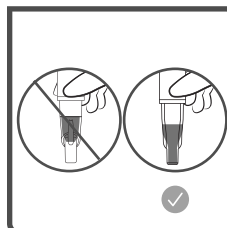
Ενώ φοράτε γυαλιά ασφαλείας (και γάντια για τον 1295 ΒΔ), **ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ** τον ΒΔ στον Attest™ Ενεργοποιητή Βιολογικού Δείκτη.



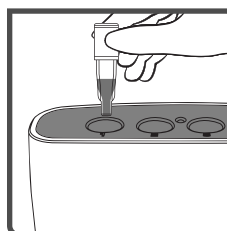
ΚΛΕΙΣΤΕ και **ΠΙΣΤΕΤΕ** τον Attest™ Ενεργοποιητή Βιολογικού Δείκτη για να κλείσετε το πώμα του ΒΔ και να σπάσετε την αμπούλα με το θρεπτικό μέσο.



Αφαιρέστε αμέσως τον ΒΔ, **ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΤΕ** οπτικά ότι η γυάλινη αμπούλα (που περιέχει το θρεπτικό μέσο) έχει σπάσει και **ΧΤΥΠΗΣΤΕ ΕΛΑΦΡΑ** τον ΒΔ για να διανεμήσετε το μωβ θρεπτικό μέσο στον θάλαμο θρέψης, στο κάτω μέρος του φιαλιδίου.



ΕΛΕΓΤΕ για να επαληθεύσετε ότι το μέσο μεταφέρθηκε στον θάλαμο θρέψης στο κάτω μέρος του φιαλιδίου ΒΔ.



Στρέψτε την επίπεδη πλευρά του ενεργοποιημένου ΒΔ προς το μπροστινό τμήμα του 3M™ Attest™ Mini Αυτόματου Επωαστήρα 490M και **ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ** τον ΒΔ σε οποιαδήποτε υποδοχή επώασης. Παρατηρήστε την οθόνη του 3M™ Attest™ Mini Αυτόματου Επωαστήρα 490M για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του ΒΔ. Εάν ο ΒΔ έχει τοποθετηθεί σωστά, η οθόνη του 3M™ Attest™ Mini Αυτόματου Επωαστήρα 490M θα εμφανίσει την ένδειξη ●●●, ●●, ● και τα λεπτά που απομένουν στην επώαση, ακριβώς κάτω από τον ΒΔ επώασης.

ΚΑΤΑΓΡΑΨΤΕ το αποτέλεσμα του ΒΔ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφαιρείτε τον βιολογικό δείκτη από την υποδοχή επώασης, μέχρι να δηλωθεί η ολοκλήρωση της εξέτασης με το σύμβολο (+) ή (-) στην οθόνη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – Πρόσθετες πληροφορίες

Τοποθέτηση ΒΔ

Όλες οι υποδοχές επώασης στον 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επωαστήρα 490M είναι προγραμματισμένες για να παρέχουν ένα τελικό αποτέλεσμα φθορισμού εντός 24 λεπτών από την επώαση και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επώαση 3M™ Attest™ Βιολογικών Δείκτων Υπερταχείας Ερμηνείας 1491 και 1492V και του 3M™ Attest™ Βιολογικού Δείκτη Ταχείας Ερμηνείας 1295.

Ο χρόνος επώασης που απομένει, σε λεπτά, εμφανίζεται στο μπροστινό μέρος της μονάδας αναφέροντας ότι ο 3M™ Attest™ Βιολογικός Δείκτης επώαζεται στην υποδοχή επωαστήρα και **δεν** πρέπει να αγγιχθεί. Η εμφάνιση του χρόνου που απομένει υποδηλώνει ότι τα αποτελέσματα δεν είναι διαθέσιμα και η επώαση βρίσκεται σε εξέλιξη. **Μην αφαιρείτε τους 3M™ Attest™ Βιολογικούς Δείκτες, μέχρι να δηλωθεί η ολοκλήρωση της εξέτασης με το σύμβολο (+) ή (-) στην οθόνη.**

Σημείωση: Εάν ο 3M™ Attest™ Βιολογικός Δείκτης αφαιρεθεί κατά λάθος, πριν ολοκληρωθεί η περίοδος επώασης, θα εκπεμφθεί μια ηχητική ειδοποίηση και θα εμφανιστεί κάτω από τη συγκεκριμένη υποδοχή, ένας κωδικός προσοχής C2. **Θα πρέπει να επιστρέψετε τον 3M™ Attest™ Βιολογικό Δείκτη στην υποδοχή επώασης εντός 10 δευτερολέπτων, διαφορετικά θα χαθούν τα αποτελέσματα.**



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφαιρείτε ή αλλάζετε τη θέση του 3M™ Attest™ Βιολογικού Δείκτη μετά την τοποθέτησή του σε υποδοχή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί απώλεια αποτελεσμάτων και η εξέταση του βιολογικού δείκτη να μην είναι έγκυρη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Θετικός μάρτυρας

Ενεργοποιήστε και επώαστε τουλάχιστον έναν μη επεξεργασμένο 3M™ Attest™ Βιολογικό Δείκτη που θα χρησιμοποιηθεί ως θετικός μάρτυρας κάθε μέρα που γίνεται επώαση και ανάγνωση επεξεργασμένου 3M™ Attest™ Βιολογικού Δείκτη από τη μονάδα. Γράψτε ένα «M» («μάρτυρας») και την ημερομηνία στην ετικέτα. Ο θετικός μάρτυρας πρέπει να τοποθετηθεί σε οποιαδήποτε υποδοχή επώασης. Ένας θετικός μάρτυρας πρέπει να εκτελείται για κάθε αριθμό καταλόγου και να έχει τον ίδιο αριθμό παρτίδας όπως ο επεξεργασμένος 3M™ Attest™ Βιολογικός Δείκτης.

- Ο ΒΔ του θετικού μάρτυρα βοηθάει στην επιβεβαίωση:
- της κάλυψης των σωστών θερμοκρασιών επώασης,
- της μη αλλοίωσης της ζωτικότητας των спорίων λόγω ακατάλληλης θερμοκρασίας φύλαξης, υγρασίας ή εγγύτητας σε χημικά,
- της δυνατότητας του μέσου να προωθεί τη γρήγορη θρέψη και
- της σωστής λειτουργίας των τμημάτων του 3M™ Attest™ Mini Αυτόματου Επωαστήρα 490M.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Αποτελέσματα φθορισμού

Αμέσως μόλις ανιχνευθεί θετικό αποτέλεσμα 3M™ Attest™ Βιολογικού Δείκτη, εμφανίζεται ένα σύμβολο που αναβοσβήνει (+) ακριβώς κάτω από τον ΒΔ επώασης και εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση (εάν είναι ενεργοποιημένη η ηχητική λειτουργία). Αγγίξτε το κουμπί αφής για να αναγνωρίσετε το αποτέλεσμα, να διακόψετε την ένδειξη που αναβοσβήνει και να θέσετε σε σίγαση την ηχητική ειδοποίηση (εάν έχει ενεργοποιηθεί). Στο τέλος του χρόνου επώασης 24 λεπτών, εάν εντοπιστεί αρνητικό αποτέλεσμα 3M™ Attest™ Βιολογικού Δείκτη, θα εμφανιστεί ένα σύμβολο (-) απευθείας κάτω από τον ΒΔ επώασης. Το τελικό αρνητικό αποτέλεσμα φθορισμού (-) για επεξεργασμένο 3M™ Attest™ Βιολογικό Δείκτη μετά από 24 λεπτά επώασης υποδηλώνει αποδοκτική διαδικασία αποστείρωσης.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΤΟΥ 3M™ ATTEST™ MINI ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΠΩΑΣΤΗΡΑ 490M

Ηχητική ειδοποίηση

Όταν ανιχνεύεται θετικό αποτέλεσμα, θα ακούσετε μια ηχητική ειδοποίηση και θα εμφανίζεται ένα σύμβολο που αναβοσβήνει (+), απευθείας κάτω από τον ΒΔ επώασης. Θα ακούγεται μια ηχητική ειδοποίηση, εάν ένας ΒΔ επώασης αφαιρεθεί από την υποδοχή επώασης του 3M™ Attest™ Mini Αυτόματου Επωαστήρα 490M πριν τον καθορισμό αποτελέσματος. Τα δεδομένα θα χαθούν εάν ο ΒΔ δεν επιστραφεί στη θέση του στην υποδοχή επώασης, εντός 10 δευτερολέπτων.

Η ηχητική ειδοποίηση για θετικά αποτελέσματα μπορεί να τεθεί σε σίγαση για συγκεκριμένους 3M™ Attest™ Βιολογικούς Δείκτες. Για να το κάνετε αυτό, πατήστε το κουμπί αφής αφού ακουστεί η ειδοποίηση. Αυτή η επιλογή απενεργοποιεί την ειδοποίηση μόνο για τον συγκεκριμένο ΒΔ. Τυχόν θετικά αποτελέσματα 3M™ Attest™ Βιολογικών Δείκτων που ανιχνεύονται στη συνέχεια σε άλλες υποδοχές επώασης, θα προκαλέσουν ενεργοποίηση της ηχητικής ειδοποίησης. Η αφαίρεση του ΒΔ απενεργοποιεί την ειδοποίηση για αυτήν την υποδοχή. Αν πατήσετε το κουμπί αφής για σίγαση της ειδοποίησης για θετικό ΒΔ δεν απενεργοποιείται η ειδοποίηση για

Αφού εμφανιστεί το σύμβολο + ή - και καταγραφεί το αποτέλεσμα, ο 3M™ Attest™ Βιολογικός Δείκτης μπορεί να αφαιρεθεί από την υποδοχή. Το αποτέλεσμα (+ ή -) εμφανίζεται μέχρι να αφαιρεθεί ο ΒΔ από την υποδοχή επώασης. Το αποτέλεσμα εξαφανίζεται δέκα δευτερόλεπτα μετά την αφαίρεση του ΒΔ. Μην επωάζετε ξανά τους ΒΔ, αφού το αποτέλεσμα δεν θα είναι έγκυρο.

Ο μη επεξεργασμένος ΒΔ μάρτυρα πρέπει να παράσχει θετικό αποτέλεσμα φθορισμού (+). Τα αποτελέσματα επεξεργασμένων ΒΔ δεν είναι έγκυρα μέχρι ο ημερήσιος ΒΔ θετικού μάρτυρα να εμφανίσει θετικό φθορισμό (+).

Με τους επεξεργασμένους 3M™ Attest™ Βιολογικούς Δείκτες, το θετικό αποτέλεσμα (+) υποδηλώνει αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης. Ενεργήστε άμεσα σε τυχόν θετικά αποτελέσματα εξέτασης. Καθορίστε την αιτία του θετικού 3M™ Attest™ Βιολογικού Δείκτη και ελέγξτε εκ νέου τον αποστειρωτή, ακολουθώντας τις πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματός σας.

Προαιρετικό αποτέλεσμα ορατής αλλαγής χρώματος pH - 3M™ Attest™ Βιολογικοί Δείκτες Υπερταχείας Ερμηνείας 1491 και 1492V

Οι 3M™ Attest™ Βιολογικοί Δείκτες Υπερταχείας Ερμηνείας μπορούν να επωαστούν περαιτέρω για ορατή αλλαγή χρώματος pH. Η προαιρετική περαιτέρω επώαση δεν παρέχεται για χρήση ρουτίνας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ειδικές μελέτες. Λόγω της υψηλής ευαισθησίας του αποτελέσματος φθορισμού, δεν υπάρχει πλεονέκτημα στην επώαση των 3M™ Attest™ Βιολογικών Δείκτων Υπερταχείας Ερμηνείας 1491 και 1492V πέραν των 24 λεπτών. Μετά την ενεργοποίηση και κατά τη διάρκεια της επώασης, το λευκό μη υφασμένο υλικό στον βιολογικό δείκτη απορροφά τον δείκτη ιώδους βρωμοκρεζόλης, την ευαίσθητη στο pH χρωστική δείκτη στο μέσο θρέψης και θα εμφανιστεί με μπλε χρώμα. Στην περίπτωση ΒΔ θετικού μάρτυρα, η κίτρινη αλλαγή χρώματος του μέσου θρέψης ή/και του μη υφασμένου υλικού θα εμφανιστεί εντός 24 ωρών για τους ΒΔ 1491 και εντός 48 ωρών για τους ΒΔ 1492V. Τυχόν παρατήρηση κίτρινου χρώματος εντός του φιαλιδίου υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα. Στην περίπτωση επεξεργασμένου ΒΔ, αλλαγή χρώματος στο μέσο ή/και το μη υφασμένο υλικό, από μοβ σε κίτρινο, υποδηλώνει αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης με αυτό. Το αρνητικό αποτέλεσμα αλλαγής χρώματος pH, όταν δηλαδή το μέσο και το μη υφασμένο υλικό παραμένουν μοβ/μπλε, μπορεί να αξιοποιηθεί στις 24 ώρες για τους ΒΔ 1491 και στις 48 ώρες για τους ΒΔ 1492V.

Προαιρετικό αποτέλεσμα ορατής αλλαγής χρώματος pH - 3M™ Attest™ Βιολογικός Δείκτης Ταχείας Ερμηνείας 1295

Οι 3M™ Attest™ Βιολογικοί Δείκτες Υπερταχείας Ερμηνείας 1295 μπορούν να επωαστούν περαιτέρω για ορατή αλλαγή χρώματος pH. Λόγω της υψηλής ευαισθησίας του αποτελέσματος φθορισμού, δεν υπάρχει πλεονέκτημα στη συνέχιση της επώασης των 3M™ Attest™ Βιολογικών Δείκτων Ταχείας Ερμηνείας 1295 αφού καθοριστεί και τεκμηριωθεί το αποτέλεσμα φθορισμού. Η προαιρετική περαιτέρω επώαση δεν παρέχεται για χρήση ρουτίνας, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ειδικές μελέτες. Σε περίπτωση ΒΔ θετικού μάρτυρα, θα εμφανιστεί κίτρινη αλλαγή χρώματος στο μέσο θρέψης εντός 24 ωρών. Τυχόν παρατήρηση κίτρινου χρώματος εντός του φιαλιδίου υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα. Το αποτέλεσμα αλλαγής χρώματος pH μπορεί να καταγραφεί και ο ΒΔ να απορριφθεί, αμέσως μόλις παρατηρηθεί το κίτρινο χρώμα και καταγραφεί το αποτέλεσμα.

Εάν επιθυμείτε ορατό αποτέλεσμα αλλαγής χρώματος pH για τους επεξεργασμένους 3M™ Attest™ Βιολογικούς Δείκτες Ταχείας Ερμηνείας 1295, η χρήση υγροποιημένου επωαστήρα προτείνεται για την αποφυγή της ξήρανσης του μέσου. Μεταφέρετε τον επεξεργασμένο 1295 ΒΔ σε υγροποιημένο επωαστήρα που λειτουργεί στους 60°C, αφού καθορίσετε το αποτέλεσμα φθορισμού από τον 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επωαστήρα 490M. Η αλλαγή του χρώματος του μέσου από μοβ σε κίτρινο υποδηλώνει αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης. Το αρνητικό αποτέλεσμα αλλαγής χρώματος pH, όταν δηλαδή το μέσο παραμένει μοβ, μπορεί να αξιοποιηθεί στις 7 ημέρες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – Απορρίψην

Το όργανο περιέχει μπαταρία λιθίου. Απορρίψτε το όργανο σύμφωνα με τις ομοσπονδιακές, πολιτειακές και τοπικές απαιτήσεις.

προειδοποιήσεις κωδικών σφαλμάτων ή προσοχής. Η προεπιλεγμένη εργοστασιακή ρύθμιση είναι η ενεργοποίηση της ηχητικής ειδοποίησης. Η ειδοποίηση μπορεί να απουσιάζει από τη σελίδα **Ρυθμίσεις** του 3M™ Attest™ Connect.

Αριθμός σειράς, έκδοση υλικολογισμικού και κατάσταση θερμοκρασίας

Για να ελέγξετε τον αριθμό σειράς, την έκδοση υλικολογισμικού ή τη θερμοκρασία μπλοκ θέρμανσης, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί αφής. Ο αριθμός σειράς, η έκδοση υλικολογισμικού και η θερμοκρασία μπλοκ επωαστήρα της μονάδας θα εμφανιστούν διδοχικά στην οθόνη. Ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M περιλαμβάνει ένα εσωτερικό πρόγραμμα αυτο-διάγνωσης θερμοκρασίας. Εάν η θερμοκρασία βρίσκεται εκτός των προδιαγραφών (60,0°C +/-2,0°C), θα παρουσιαστεί ένας κωδικός σφάλματος.

Διακοπές ρεύματος

Όταν αποκαθίσταται το ηλεκτρικό ρεύμα μετά από διακοπή, ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M ελέγχει τη θερμοκρασία του μπλοκ θέρμανσης.

- Ένας κωδικός προσοχής C1 εμφανίζεται κάτω από όλες τις μη χρησιμοποιούμενες υποδοχές επώασης, εάν η θερμοκρασία είναι κάτω των προδιαγραφών. Ο κωδικός προσοχής C1 απαλείφεται όταν η θερμοκρασία φτάσει στις προδιαγραφές (60,0°C +/- 2,0°C).
- Για επωαζόμενους ΒΔ για τους οποίους το αποτέλεσμα καθορίστηκε πριν από τη διακοπή ρεύματος, το αποτέλεσμα εμφανίζεται όταν αποκατασταθεί το ρεύμα, εφόσον ο ΒΔ παραμένει στην υποδοχή.
- Για επωαζόμενους ΒΔ για τους οποίους το αποτέλεσμα δεν καθορίστηκε πριν από τη διακοπή ρεύματος:
 - Εάν η θερμοκρασία του μπλοκ θέρμανσης βρίσκεται εντός των προδιαγραφών, οι ενδείξεις συνεχίζονται όπως υποδηλώνεται από τον χρόνο επώασης που απομένει στους ΒΔ στην οθόνη.
 - Μετά από σύντομες διακοπές ρεύματος, εάν η θερμοκρασία του μπλοκ θέρμανσης είναι άνω των 50°C, αλλά όχι εντός των προδιαγραφών, θα εμφανιστεί κωδικός προσοχής C3 στις επηρεαζόμενες υποδοχές και δεν θα ληφθούν ενδείξεις. Οι ενδείξεις συνεχίζονται, όπως υποδηλώνεται από τον χρόνο επώασης που απομένει στην οθόνη, όταν η θερμοκρασία φτάσει εντός των προδιαγραφών.
 - Αν η θερμοκρασία του μπλοκ θέρμανσης είναι κάτω των 50°C, εμφανίζεται ο κωδικός σφάλματος E5 κάτω από τους επηρεαζόμενους ΒΔ. Το αποτέλεσμα δεν καθορίζεται και το φορτίο/ο αποστειρωτής πρέπει να ελεγχθεί με νέο ΒΔ σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης.

Προαιρετικό 3M™ Attest™ Connect

Εάν το επιθυμείτε, μπορείτε να συνδέσετε τον 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επωαστήρα 490M σε υπολογιστή (PC), μέσω του παρεχόμενου καλωδίου USB, για πρόσθετες δυνατότητες. Η λήψη και η εγκατάσταση της δωρεάν εφαρμογής αυτόματου επωαστήρα 3M™ Attest™ Connect επιτρέπει στους χρήστες:

- Να προβάλλουν την τρέχουσα κατάσταση των ΒΔ στον 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επωαστήρα 490M σε οθόνη υπολογιστή
- Να προβάλλουν και να εξαγάγουν προηγούμενες εγγραφές ΒΔ για τη δημιουργία εκτυπώσεων ή/και να αποθηκεύουν την τεκμηρίωση ως ηλεκτρονικό αρχείο*
- Να συνδέονται με συμβατά συστήματα λογισμικού παρακολούθησης οργάνων
- Να δημιουργούν διαγνωστικά αρχεία για απομακρυσμένη εξυπηρέτηση πελατών και αντιμετώπιση προβλημάτων
- Να προσαρμόζουν τις ρυθμίσεις του 3M™ Attest™ Mini Αυτόματου Επωαστήρα 490M
- Να λαμβάνουν μελλοντικές αναβαθμίσεις του υλικολογισμικού του 3M™ Attest™ Mini Αυτόματου Επωαστήρα 490M

Ανατρέξτε στην ενότητα **ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ Εφαρμογή Αυτόματου Επωαστήρα 3M™ Attest™ Connect** στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες λεπτομέρειες.

* Ανατρέξτε στην πολιτική και τις διαδικασίες τήρησης αρχείων του ιδρύματός σας. Ο χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την ακεραιότητα και την ασφάλεια των δεδομένων στον υπολογιστή του.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M δεν περιλαμβάνει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη ή που απαιτούν συντήρηση ρουτίνας ή βαθμονόμηση. Τυχόν δυσλειτουργίες υποδηλώνονται με την εμφάνιση κωδικού σφάλματος. Ανατρέξτε στην ενότητα Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων για επεξηγήσεις των κωδικών σφαλμάτων.

Καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του 3M™ Attest™ Mini Αυτόματου Επωαστήρα 490M σκουπίζοντάς την με ένα νωπό πανί, μουλιασμένο με ήπιο καθαριστικό. Μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε τα εσωτερικά τμήματα.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποσυνδέετε πάντα τον 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επωαστήρα 490M και αφήστε τον να κρυώσει πριν τον καθαρισμό.

Μην ρίχνετε υγρά πάνω ή μέσα στο όργανο. Μην βυθίζετε τη μονάδα σε υγρό.

Καθαρίζετε τις εξωτερικές επιφάνειες ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Μην ανοίγετε το περίβλημα του οργάνου. Στο εσωτερικό του δεν περιλαμβάνονται εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.

ΟΔΗΓΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Η οθόνη θα εμφανίσει τις δυσλειτουργίες που εντοπίστηκαν, με κωδικό προσοχής ή σφάλματος, στις επηρεαζόμενες υποδοχές ΒΔ. Η ηχητική ειδοποίηση, εάν είναι ενεργοποιημένη, θα ακουστεί και η οθόνη θα αναβοσβήσει, ειδοποιώντας τον χρήστη για όλους τους κωδικούς προσοχής (εκτός του C1 και C3) και σφαλμάτων. Πατήστε το κουμπι αφής για να διακόψετε το αναβοσβήσιμο της οθόνης και να θέσετε σε σίγαση την ηχητική ειδοποίηση (εάν έχει ενεργοποιηθεί). Συμβουλευτείτε τα παρακάτω:

Κωδικός	Πρόβλημα	Λύση
C1	Κωδικός προσοχής προθέρμανσης μονάδας Το μπλοκ επώασης δεν έχει φτάσει στην επιθυμητή θερμοκρασία.	Περιμένετε 30 λεπτά για να ολοκληρωθεί η προθέρμανση, αφού συνδέσετε τον 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επωαστήρα 490M. (Σημείωση: Οι ενδείξεις των 3M™ Attest™ ΒΔ απενεργοποιούνται μέχρι το μπλοκ επώασης να φτάσει στους 60°C +/- 2°C).
C2	Κωδικός προσοχής αφαίρεσης ΒΔ από υποδοχή Ο 3M™ Attest™ ΒΔ αφαιρέθηκε πριν ολοκληρωθεί η επώαση.	Τοποθετήστε ξανά τον 3M™ Attest™ ΒΔ στην κατάλληλη υποδοχή εντός 10 δευτερολέπτων για να αποφύγετε την απώλεια των συλλεχθέντων δεδομένων.
C3	Το μπλοκ θέρμανσης αυτόματου επωαστήρα δεν εμπίπτει στις προδιαγραφές θερμοκρασίας μετά από σύντομη διακοπή ρεύματος.	Δεν απαιτείται ενέργεια, θα γίνει επαναφορά συστήματος. Εμφανίζεται το C3 κάτω από τους ΒΔ επώασης για τους οποίους δεν έχει καθοριστεί ακόμη αποτέλεσμα. Οι ενδείξεις αναστέλλονται μέχρι η θερμοκρασία μπλοκ θέρμανσης να εμπίπτει στις προδιαγραφές.
C6	Δεν ανιχνεύθηκε μοβ μέσω θρέψης στον θάλαμο θρέψης βιολογικού δείκτη.	Οι ενδείξεις δεν ξεκινούν μέχρι την απολοιφή του κωδικού προσοχής C6. Για την απολοιφή του κωδικού προσοχής, αφαιρέστε τον ΒΔ και ελέγξτε τον για να επιβεβαιώσετε ότι το πάμα είναι κλειστό, η αμπούλα μέσω έχει σπάσει και το μέσο έχει πληρώσει τον θάλαμο θρέψης στο κάτω μέρος του φιαλιδίου. Εάν χρειαστεί, επαναλάβετε τα βήματα ενεργοποίησης ΒΔ, ΧΤΥΠΩΝΤΑΣ ΤΟΝ ΒΔ για να διανεμηθεί το μέσο θρέψης στον θάλαμο θρέψης και επιστρέψτε τον ΒΔ στην υποδοχή επώασης.
E0	Ανιχνεύθηκε σφάλμα βαθμονόμησης.	Επικοινωνήστε με το Τμήμα Υποστήριξης Πελατών.
E1	Απώλεια ελέγχου θερμοκρασίας Το σφάλμα παρουσιάζεται όταν το σύστημα δεν μπορεί πλέον να ελέγχει τη θερμοκρασία του μπλοκ θέρμανσης επώασης στους 60°C +/- 2°C.	Αποσυνδέστε τη μονάδα και συνδέστε την ξανά για να απαλειφθεί το σφάλμα. Εάν το σφάλμα δεν απαλειφθεί, αποσυνδέστε τη μονάδα επικοινωνήστε με το Τμήμα Υποστήριξης Πελατών.
E3	Σφάλμα αποτυχίας μνήμης Ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M αδυνατεί να αποθηκεύσει/αναγνώσει δεδομένα από τη μνήμη.	Αποσυνδέστε τη μονάδα και συνδέστε την ξανά για να απαλειφθεί το σφάλμα. Εάν το σφάλμα δεν απαλειφθεί, επικοινωνήστε με το Τμήμα Υποστήριξης Πελατών.
E4	Εισαγωγή ΒΔ κατά την προθέρμανση της μονάδας	Αφαιρέστε τον ΒΔ. Περιμένετε την απολοιφή του Κωδικού Προσοχής C1 προτού επώασετε τον ΒΔ.
E5	Σφάλμα αποτυχίας τροφοδοσίας	Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση τροφοδοσίας προς τον Αυτόματο Επωαστήρα είναι ασφαλής. Τα αποτελέσματα των επηρεαζόμενων ΒΔ είναι ασαφή, καθώς η τροφοδοσία προς τον Αυτόματο Επωαστήρα ήταν απενεργοποιημένη για μεγάλο χρονικό διάστημα και δεν παρέχονται έγκυρα αποτελέσματα για τους επηρεαζόμενους ΒΔ. Ελέγξτε εκ νέου το φορτίο/τον αποστειρωτή με νέο ΒΔ, σύμφωνα με την πολιτική της εγκατάστασης.
E8	Ανίχνευση σφάλματος συστήματος οπτικής ανίχνευσης Αυτό το σφάλμα παρουσιάζεται σε συγκεκριμένη υποδοχή, εάν το σύστημα εντοπίσει ότι ένα κύκλωμα UV LED ή ανίχνευσης οπτικών στοιχείων δεν λειτουργεί.	Αποσυνδέστε τη μονάδα και συνδέστε την ξανά για να απαλειφθεί το σφάλμα. Εάν το σφάλμα δεν απαλειφθεί, επικοινωνήστε με το Τμήμα Υποστήριξης Πελατών. Οι μη επηρεαζόμενες υποδοχές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επώαση των ΒΔ.
Άλλο	Ανεπιθύμητες ηχητικές ειδοποιήσεις κατά την ανίχνευση θετικού ΒΔ.	Απενεργοποιήστε την ηχητική ειδοποίηση. Ανατρέξτε στις οδηγίες στην ενότητα της σελίδας Ρυθμίσεις του 3M™ Attest™ Connect.
Άλλο	Ενεργοποίηση ηχητικής ειδοποίησης Ο 3M™ Attest™ Βιολογικός Δείκτης αφαιρέθηκε πρόωρα από τον επωαστήρα.	Τοποθετήστε ξανά τον 3M™ Attest™ Βιολογικό Δείκτη στην υποδοχή του επωαστήρα εντός 10 δευτερολέπτων για να αποφύγετε την απώλεια των συλλεχθέντων δεδομένων.
Άλλο	Η οθόνη δεν λειτουργεί σωστά.	Αποσυνδέστε τη μονάδα και συνδέστε την ξανά. Εάν το πρόβλημα επιμένει, καλέστε την Εξυπηρέτηση Πελατών.
Άλλο	Αρνητικό αποτέλεσμα για ΒΔ θετικού μάρτυρα Ο ΒΔ δεν έχει ενεργοποιηθεί σωστά. Το μέσο δεν ήρθε σε επαφή με τον φορέα σπορίων. Ο ΒΔ μάρτυρα ήταν αποστειρωμένος.	Βεβαιωθείτε ότι το πάμα του ΒΔ είναι κλειστό και ότι η γυάλινη αμπούλα δεν έχει σπάσει. Χτυπήστε ελαφρά τον ΒΔ, μέχρι το μέσο να ρέει στον θάλαμο σπορίων στο κάτω μέρος του ΒΔ. Ελέγξτε την ένδειξη διαδικασίας στο πάμα του ΒΔ. Χρησιμοποιήστε μη αποστειρωμένο ΒΔ ως μάρτυρα.
Άλλο	Ανεξήγητο θετικό αποτέλεσμα για επεξεργασμένο ΒΔ Η ταινία ή η ετικέτα μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα.	Μην τοποθετείτε ταινίες ή ετικέτες στον ΒΔ.
Άλλο	Η οθόνη δεν αναγνωρίζει τον ΒΔ	Ελέγξτε τον προσανατολισμό του ΒΔ και βεβαιωθείτε ότι ο ΒΔ είναι καλά τοποθετημένος στην υποδοχή επώασης. Χρησιμοποιείτε μόνο ΒΔ συμβατούς με τη συσκευή. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Υποστήριξης Πελατών.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΠΩΑΣΤΗΡΑ 3M™ ATTEST™ CONNECT

Η χρήση του 3M™ Attest™ Connect παρέχει πρόσθετες λειτουργικότητες, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Δυνατότητες» αυτού του εγχειριδίου.

Απαιτήσεις υπολογιστή (PC)

Το 3M™ Attest™ Connect είναι σχεδιασμένο για χρήση με υπολογιστές με πρόσβαση στο διαδίκτυο και λειτουργικό σύστημα Windows 7 ή Windows 10. Η εφαρμογή 3M™ Attest™ Connect εκτελείται στην πρώτη υποστηρίξιμη γλώσσα που ορίζεται στις γλωσσικές ρυθμίσεις του υπολογιστή. Για βέλτιστα αποτελέσματα, συνιστάται οθόνη PC με ανάλυση τουλάχιστον 1440 X 900.

Πρώτα βήματα

Ανοίξτε ένα πρόγραμμα περιήγησης στον υπολογιστή και μεταβείτε στη διεύθυνση Go.3M.com/490M. Κάντε κλικ στο κουμπί REGISTER PRODUCT (Δήλωση προϊόντος) για να ξεκινήσετε τη διαδικασία δήλωσης. Όταν σας ζητηθεί, κάντε κλικ στο κουμπί Download Attest Connect for Windows (Λήψη Attest Connect για Windows).

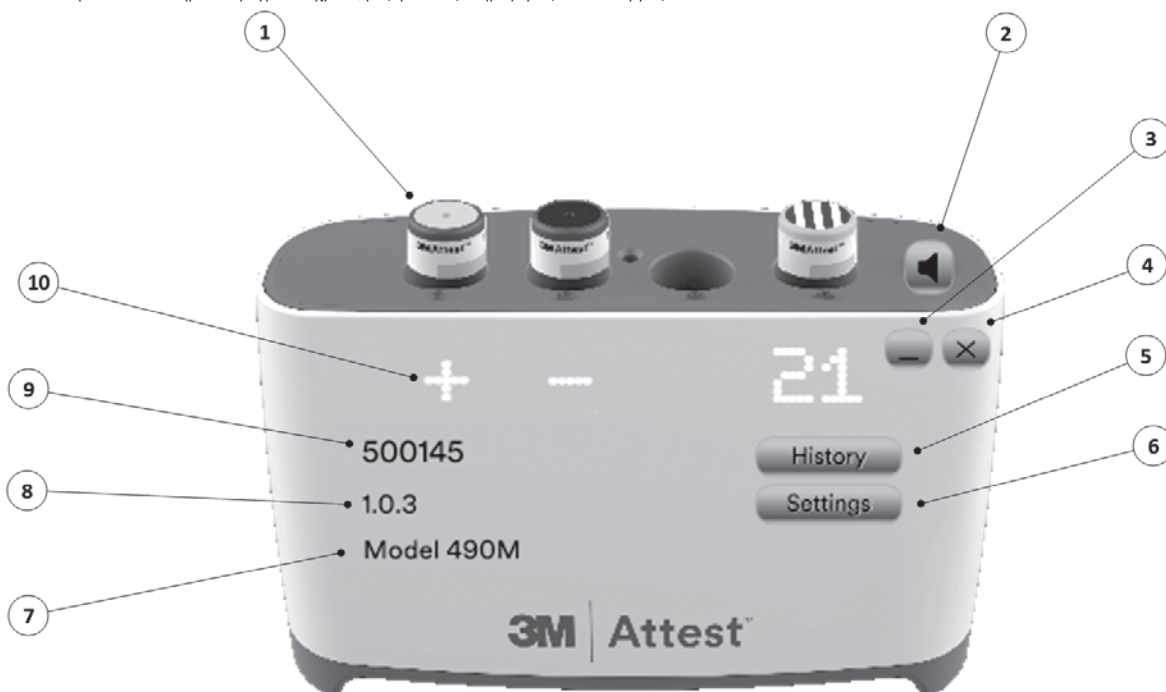
Κάντε διπλό κλικ στο αρχείο **Setup3MAttestConnect.exe** και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να διαβάσετε και να αποδεχθείτε το Συμφωνητικό Άδειας Τελικού Χρήστη (EULA) και να εγκαταστήσετε το 3M™ Attest™ Connect. Το 3M™ Attest™ Connect θα ξεκινήσει αυτόματα.

Στη συνέχεια, συνδέστε έναν 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επωαστήρα 490M στον υπολογιστή, χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο USB. Την πρώτη φορά που θα συνδέσετε έναν Αυτόματο Επωαστήρα, θα εμφανιστεί η φόρμα «Sign In» (Είσοδος). Συνδεθείτε χρησιμοποιώντας την ίδια διεύθυνση email που συμπληρώσατε στη διαδικασία δήλωσης. Η διαδικασία εισόδου συνδέει την εγκατάσταση του 3M™ Attest™ Connect στον υπολογιστή σας με τα στοιχεία δήλωσης που δημιουργήσατε στον ιστότοπο δήλωσης.

Όταν ολοκληρωθεί η φόρμα εισόδου, θα εμφανιστεί η οθόνη Home (Αρχική σελίδα) στην οθόνη του υπολογιστή. Το 3M™ Attest™ Connect διαθέτει τέσσερις βασικές σελίδες: **Home** (Αρχική σελίδα), **History** (Ιστορικό), **Settings** (Ρυθμίσεις) και **BI Details** (Λεπτομέρειες ΒΔ).

ΣΕΛΙΔΑ HOME (ΑΡΧΙΚΗ ΣΕΛΙΔΑ)

Όπως φαίνεται παρακάτω, όταν ο 3M™ Attest™ Αυτόματος Επωαστήρας 490M είναι συνδεδεμένος στον υπολογιστή, η σελίδα Home (Αρχική σελίδα) παρέχει μια εικονική εικόνα του Αυτόματου Επωαστήρα σε πραγματικό χρόνο, μαζί με άλλες πληροφορίες και λειτουργίες.



1. Επωασζόμενοι ΒΔ. Οι ΒΔ απεικονίζονται ως «άγνωστου» τύπου μέχρι να καθοριστούν ο τύπος ΒΔ και η κατάσταση μάρτυρα από τον χρήστη, στη σελίδα **BI Details** (Λεπτομέρειες ΒΔ). Μεταβείτε στη σελίδα **BI Details** (Λεπτομέρειες ΒΔ) για έναν συγκεκριμένο ΒΔ κάνοντας κλικ στην εικόνα ΒΔ όταν εμφανίζονται τα λεπτά επώασης που απομένουν ή το αποτέλεσμα.
2. Κάντε κλικ στο εικονικό κουμπί για να διακόψετε το αναβοσβήσιμο της οθόνης και να θέσετε σε σίγαση την ηχητική ειδοποίηση (εάν έχει ενεργοποιηθεί). Μια διαγώνια γραμμή στην εικόνα ηχείου υποδηλώνει απενεργοποίηση της ηχητικής ειδοποίησης.
3. Κάντε κλικ για να ελαχιστοποιήσετε την εφαρμογή.
4. Κάντε κλικ για να κλείσετε την εφαρμογή.
5. Κάντε κλικ για να μεταβείτε στη σελίδα **History** (Ιστορικό).
6. Κάντε κλικ για να μεταβείτε στη σελίδα **Settings** (Ρυθμίσεις).
7. Αρ. μοντέλου αυτόματου επωαστήρα
8. Έκδοση υλικολογισμικού αυτόματου επωαστήρα
9. Αριθμός σειράς αυτόματου επωαστήρα
10. Όλα τα αποτελέσματα ΒΔ, ο χρόνος επώασης που απομένει ή οι κωδικοί προσοχής/σφαλμάτων που εμφανίζονται στην οθόνη Αυτόματου Επωαστήρα εμφανίζονται σε αυτήν τη σειρά. Κάντε κλικ στους κωδικούς προσοχής/σφαλμάτων για επεξήγηση του προβλήματος και της λύσης.

ΣΕΛΙΔΑ HOME (ΑΡΧΙΚΗ ΣΕΛΙΔΑ) – Αναβάθμιση υλικολογισμικού



1. Για να κάνετε έλεγχο για ενημερώσεις υλικολογισμικού, συνδέστε τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490M στον υπολογιστή σας, όταν όλες οι υποδοχές επίωσης είναι κενές. Ανοίξτε τον δίσκο ασυτήματος του υπολογιστή σας, κάντε δεξί κλικ στο εικονίδιο 3M™ Attest™ Connect και κάντε κλικ στο **About** (Πληροφορίες). Κάντε κλικ στο κουμπί **Check for Updates** (Έλεγχος για ενημερώσεις). Εάν η 3M έχει κυκλοφορήσει ενημέρωση υλικολογισμικού, θα εμφανιστεί το κουμπί **Install Update** (Εγκατάσταση ενημέρωσης) στην οθόνη Home (Αρχική σελίδα). Κάντε κλικ στο κουμπί **Install Update** (Εγκατάσταση ενημέρωσης) για να ξεκινήσετε την ενημέρωση υλικολογισμικού.

Σημειώσεις:

- Οι ενημερώσεις υλικολογισμικού είναι διαθέσιμες μόνο στους εγγεγραμμένους χρήστες που έχουν εγκαταστήσει το 3M™ Attest™ Connect. Θα σας ζητηθεί να εγκαταστήσετε την τελευταία έκδοση του λογισμικού 3M™ Attest™ Connect, εάν υπάρχει διαθέσιμη ενημέρωση, πριν από την εγκατάσταση της ενημέρωσης υλικολογισμικού.
- Ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M πρέπει να είναι κενός (δηλ. να μην έχει επωαζόμενους ΒΔ) όταν εγκαθίσταται ενημέρωση υλικολογισμικού.

ΣΕΛΙΔΑ HISTORY (ΙΣΤΟΡΙΚΟ)

Μεταβείτε στη σελίδα **History** (Ιστορικό) κάνοντας κλικ στο κουμπί History (Ιστορικό) στη σελίδα Home (Αρχική σελίδα). Η σελίδα History (Ιστορικό) παρέχει μια σύνοψη των δεδομένων για όλους τους επωαζόμενους ΒΔ. Παρότι ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M αποθηκεύει μόνο τις τελευταίες 1.250 εγγραφές, το 3M™ Attest™ Connect μπορεί να αποθηκεύει όλες τις εγγραφές. Οι εγγραφές αριθμούνται διαδοχικά. Τυχόν θετικά (+) αποτελέσματα για ΒΔ στους οποίους δεν έχει ανατεθεί ΒΔ μάρτυρα επισημειώνονται με κόκκινο (π.χ. Εγγραφή 11 στο στιγμιότυπο οθόνης). Τα δεδομένα στη σελίδα History (Ιστορικό) μπορούν να ταξινομηθούν κάνοντας κλικ σε οποιαδήποτε κεφαλίδα στήλης.

Για πρόσθετη ανάλυση, αν το επιθυμείτε, κάντε κλικ στο κουμπί **Export** (Εξαγωγή) για να δημιουργήσετε ένα αρχείο .csv, το οποίο θα λάβει μοναδικό όνομα αρχείου και θα αποθηκευτεί στο C: > 3MAttestConnect. Το αρχείο εξαγωγής περιλαμβάνει τις Τιμές Αυτόματου Επωαστήρα και τις Τιμές χρήστη για κάθε εγγραφή.

Υπάρχουν δύο τρόποι για να μεταβείτε σε μια συγκεκριμένη σελίδα **BI Details** (Λεπτομέρειες ΒΔ) από τη σελίδα **History** (Ιστορικό):

1. Βρείτε την επιθυμητή εγγραφή, επισημάνετε τη σειρά και κάντε κλικ στο **Details** (Λεπτομέρειες).
2. Βρείτε την επιθυμητή σειρά και κάντε διπλό κλικ οπουδήποτε στη σειρά.

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1295	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:05:33	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:35:05	-	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:58	-	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:11	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:06:51	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:41	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	

ΣΕΛΙΔΑ BI DETAILS (ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΒΔ)

Αυτή η σελίδα χρησιμοποιείται για την καταγραφή του τύπου ΒΔ, του αριθμού παρτίδας ΒΔ, της κατάστασης μάρτυρα και τον συσχετισμό επεξεργασμένου ΒΔ με συγκεκριμένο κύκλο αποστείρωσης. Μόνο μία **σελίδα BI Details** (Λεπτομέρειες ΒΔ) μπορεί να είναι ανοικτή κάθε φορά.

Τα πέντε επάνω πεδία (Τιμές Αυτόματου Επωαστήρα) συμπληρώνονται αυτόματα από τον 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επωαστήρα 490M και δεν μπορούν να αλλάξουν από τον χρήστη. Τα υπόλοιπα πεδία (Τιμές χρήστη) συμπληρώνονται από τον τελικό χρήστη.

Το 3M™ Attest™ Connect μαθαίνει τις εισαχθείσες τιμές για να δημιουργήσει μια αναπτυσσόμενη λίστα εγγραφών συγκεκριμένα για την εγκατάστασή σας. Μπορείτε να καταργήσετε επιλογές από την αναπτυσσόμενη λίστα, κάνοντας δεξί κλικ στη σχετιζόμενη τιμή και απαντώντας **Yes** (Ναι) στο μήνυμα διαγραφής. Τα δεδομένα που εισάγονται στην ενότητα τιμών χρήστη της σελίδας **BI Details** (Λεπτομέρειες ΒΔ) μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία πριν ή μετά από την αποθήκευση δεδομένων.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για να δημιουργήσετε μια μόνιμη εγγραφή, κάντε κλικ στην επιλογή **Print** (Εκτύπωση) για να δημιουργήσετε μια μεμονωμένη εγγραφή ΒΔ που μπορεί να εκτυπωθεί από εκτυπωτή δικτύου και να αποθηκευτεί ως έντυπο αρχείο ή ως ηλεκτρονικό αρχείο (το αρχείο αποθηκεύεται στο C: > 3MAttestConnect).*

*Ανατρέξτε στην πολιτική και τις διαδικασίες τήρησης αρχείων του ιδρυματός σας.

Auto-reader Values

Result -

Start Time 08/28/2019 10:00:57

Well Number 3

490M Serial Number 567890

Record 6

User Values

BI Type 1492V

Control

BI Lot Number 333076

Sterilizer Number 1

Load Number 2

Implant

Technician self

Sterilizer Model Ameco Evolution

Cycle Type/Cycle Parameters 2700, prevac, 4 and 30

Chemical Integrator/Indicator Pass

Notes

Print Save Close

ΣΕΛΙΔΑ SETTINGS (ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ)

Μεταβείτε στη σελίδα Settings (Ρυθμίσεις) κάνοντας κλικ στο κουμπί Settings (Ρυθμίσεις) στη σελίδα Home (Αρχική σελίδα). Από τη σελίδα Settings (Ρυθμίσεις) ο χρήστης μπορεί:


- Να απενεργοποιήσει ή να ενεργοποιήσει την ηχητική ειδοποίηση επιλέγοντας το επιθυμητό κουμπί. Η εργοστασιακή ρύθμιση είναι η ενεργοποίηση της ειδοποίησης. Αν η ηχητική ειδοποίηση είναι απενεργοποιημένη, η οθόνη του 3M™ Attest™ Mini Αυτόματου Επωαστήρα 490M θα συνεχίσει να αναβοσβήνει για να ειδοποιήσει τον χρήστη σχετικά με τα θετικά (+) αποτελέσματα ΒΔ και τυχόν κωδικούς προσοχής/σφαλμάτων.

- Να συγχρονίσει την ώρα του 3M™ Attest™ Mini Αυτόματου Επωαστήρα 490M με αυτήν του υπολογιστή στον οποίο είναι συνδεδεμένος, κάνοντας κλικ στο κουμπί **Synchronize Time** (Συγχρονισμός ώρας). Για να συγχρονίζετε αυτόματα την ώρα κάθε φορά που η μονάδα συνδέεται σε έναν υπολογιστή, επιλέξτε το πλαίσιο **Auto-Sync Time** (Αυτόματος συγχρονισμός ώρας).







- Να ελέγχει πληροφορίες (π.χ. Αριθμός σειράς, Θερμοκρασία μπλοκ θέρμανσης) για τον 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επωαστήρα 490M.
- Να δημιουργεί ένα αρχείο το οποίο μπορεί να σταλθεί στην 3M για αντιμετώπιση προβλημάτων, κάνοντας κλικ στο κουμπί **Service Pack**. Η προεπιλεγμένη θέση αποθήκευσης για το αρχείο .spz είναι: C: > 3M AttestConnect.

ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ 3M™ ATTEST™ CONNECT

Η 3M μπορεί κατά διαστήματα να παράσχει ενημερώσεις λογισμικού για την εφαρμογή Αυτόματου Επωαστήρα 3M™ Attest™ Connect. Για να κάνετε έλεγχο για ενημερώσεις, ανοίξτε τον δίσκο συστήματος του υπολογιστή σας, κάντε δεξιά κλικ στο εικονίδιο 3M™ Attest™ Connect  και κάντε κλικ στο **About** (Πληροφορίες). Κάντε κλικ στο κουμπί **Check for Updates** (Έλεγχος για ενημερώσεις) για να δείτε εάν υπάρχουν διαθέσιμες ενημερώσεις. Ακολουθήστε τις οδηγίες για λήψη και εγκατάσταση της ενημέρωσης λογισμικού. Ο 3M™ Attest™ Mini Αυτόματος Επωαστήρας 490M δεν χρειάζεται να συνδεθεί στον υπολογιστή για λήψη ή εγκατάσταση του ενημερωμένου λογισμικού 3M™ Attest™ Connect.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ - 3M™ ATTEST™ CONNECT

Ζήτημα	Αιτία	Λύση
Η εικόνα ΒΔ στη σελίδα Home (Αρχική σελίδα) δεν αντιστοιχεί με το χρώμα πώματος ή/και δείκτη επεξεργασίας του επωαζόμενου ΒΔ.	Ο χρήστης δεν έχει ορίσει τον τύπο ΒΔ ή/και δεν έχει ορίσει εάν ο ΒΔ αποτελεί ΒΔ μάρτυρα.	Μεταβείτε στη σελίδα BI Details (Λεπτομέρειες ΒΔ) και ορίστε τον τύπο ΒΔ από την αναπτυσσόμενη λίστα. Ελέγξτε το πλαίσιο ελέγχου για ΒΔ μάρτυρα.
Η σελίδα Home (Αρχική σελίδα) δεν εμφανίζεται στην οθόνη του υπολογιστή	Ο υπολογιστής δεν ανιχνεύει τον συνδεδεμένο 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490M	Αποσυνδέστε και, στη συνέχεια, επανασυνδέστε το καλώδιο USB στον υπολογιστή.
Η σελίδα Home (Αρχική σελίδα) δεν εμφανίζεται στην οθόνη του υπολογιστή	Το 3M™ Attest™ Connect έχει ελαχιστοποιηθεί.	Κάντε κλικ στο εικονίδιο  στη γραμμή εργασιών του υπολογιστή.
Η σελίδα Home (Αρχική σελίδα) δεν εμφανίζεται στην οθόνη του υπολογιστή	Το 3M™ Attest™ Connect έχει κλείσει.	Ανοίξτε τον δίσκο συστήματος του υπολογιστή, κάντε δεξιά κλικ στο εικονίδιο 3M™ Attest™ Connect  και κάντε κλικ στον αντίστοιχο αριθμό σειράς 3M™ Attest™ Αυτόματου Επωαστήρα 490M.
Η σελίδα Home (Αρχική σελίδα) δεν εμφανίζεται στην οθόνη του υπολογιστή και το εικονίδιο  δεν εμφανίζεται στον δίσκο συστήματος του υπολογιστή	Η εφαρμογή ενδέχεται να τερματίστηκε απροεδοποίητα.	Από τον υπολογιστή, μεταβείτε στην ενότητα Search Windows (Αναζήτηση Windows), πληκτρολογήστε 3M και κάντε κλικ στο  3M™ Attest™ Connect Ή Μεταβείτε στο μενού Start (Έναρξη) των Windows, τον φάκελο 3M και κάντε κλικ στο 3M™ Attest™ Connect.
Στη σελίδα History (Ιστορικό), οι χρόνοι έναρξης ΒΔ έχουν την ένδειξη του έτους 2000	Η εφεδρική μπαταρία ρολογιού πραγματικού χρόνου του 3M™ Attest™ Mini Αυτόματου Επωαστήρα 490M δεν λειτουργεί σωστά.	Επικοινωνήστε με το Τμήμα Υποστήριξης Πελατών. Το ρολόι πραγματικού χρόνου καταγράφει τον χρόνο έναρξης επίωσης ΒΔ αλλά όχι και τη διάρκεια επίωσης μάρτυρα. Η ακρίβεια των αποτελεσμάτων ΒΔ δεν επηρεάζεται από αποτυχία της εφεδρικής μπαταρίας του ρολογιού πραγματικού χρόνου.
Εμφανίζεται ένα αναδυόμενο παράθυρο όταν ο χρήστης κάνει κλικ στο κουμπί Install Update (Εγκατάσταση ενημέρωσης) στη σελίδα Home (Αρχική σελίδα) του 3M™ Attest™ Connect.	Το λογισμικό 3M™ Attest™ Connect πρέπει να είναι ενημερωμένο για να αναβαθμιστεί το υλικολογισμικό του 3M™ Attest™ Αυτόματου Επωαστήρα 490M.	Ακολουθήστε τις οδηγίες για ενημέρωση του λογισμικού 3M™ Attest™ Connect. Στη συνέχεια, κάντε κλικ στο κουμπί Install Update (Εγκατάσταση ενημέρωσης) στη σελίδα Home (Αρχική σελίδα) του 3M™ Attest™ Connect και συνεχίστε με την ενημέρωση υλικολογισμικού.

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ

Στις ΗΠΑ, καλέστε τη Γραμμή Βοήθειας της 3M Health Care στο 1-800-228-3957.

Εκτός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την τοπική Θυγατρική της 3M.

Przed rozpoczęciem korzystania z niniejszego wyrobu należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa.

SPIS TREŚCI

WSTĘP	172
PRZEZNACZENIE	172
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	172
GWARANCJA	172
BEZPIECZEŃSTWO I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	172
INFORMACJE DOTYCZĄCE BHP	173
WYJAŚNIENIE ZNACZENIA SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA PRODUKCIE ORAZ ETYKIETACH NA OPAKOWANIU	173
DANE TECHNICZNE	174
INSTRUKCJA OBSŁUGI	174
WŁAŚCIWOŚCI I FUNKCJE MINIAUTOCZYTNIKA 3M™ ATTEST™ 490M	177
KONSERWACJA, PIELĘGNACJA I CZYSZCZENIE	178
WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW	179
OPCJONALNE OPROGRAMOWANIE DO AUTOCZYTNIKA 3M™ ATTEST™ CONNECT	180
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW — OPROGRAMOWANIE 3M™ ATTEST™ CONNECT	182
POMOC TECHNICZNA	182

WSTĘP

Zrzeczenie się odpowiedzialności — zawartość instrukcji

Zrzeczenie się odpowiedzialności — elementy graficzne

Przykładowe wydruki, grafiki, wyświetlacze i ekrany przedstawiono jedynie w celach informacyjno-illustracyjnych i nie należy ich wykorzystywać do ocen klinicznych lub serwisowych. Dane widoczne na przykładowych wydrukach i ekranach nie przedstawiają rzeczywistych wyników badań.

Zrzeczenie się odpowiedzialności — sprzęt

Dane techniczne osprzętu miniautocytownika 3M™ Attest™ 490M mogą ulegać zmianie. Wygląd systemu, podzespoły sprzętowe oraz dane techniczne osprzętu zamieszczone w niniejszej instrukcji mogą nie odpowiadać zainstalowanemu systemowi. Wszelkie zmiany lub modyfikacje w zatwierdzonej instalacji systemu zostały zweryfikowane jako zgodne z funkcjami opisanymi w niniejszym dokumencie.

PRZEZNACZENIE

System wskaźników biologicznych o szybkim odczycie 3M™ Attest™ zapewnia szybkie i niezawodne monitorowanie procesów sterylizacji parowej i gazowym nadlenkiem wodoru w placówkach opieki zdrowotnej. System składa się ze wskaźników biologicznych, zestawów kontrolnych oraz inkubatora/czytników.

Miniautocytownik 3M™ Attest™ 490M służy do inkubowania i automatycznego odczytywania wskaźników biologicznych 3M™ Attest™ 1295, 1491 i 1492V w temperaturze 60°C w celu uzyskania ostatecznego ujemnego wyniku fluorescencji po 24 minutach. Miniautocytownik 3M™ Attest™ 490M pozwala także na dalszą inkubację wskaźników biologicznych o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™, numery katalogowe 1491 i 1492V, w celu uzyskania ostatecznego ujemnego wyniku optycznej zmiany koloru na skutek zmiany pH, odpowiednio po 24 i 48 godzinach. Taka dalsza inkubacja jest opcjonalna i nie jest wykorzystywana przy rutynowym użytkowaniu.

Dodatni wynik fluorescencji lub dodatni wynik optycznej zmiany koloru na skutek zmiany pH wskazuje na nieprawidłowy proces sterylizacji. Ze względu na wysoką czułość wyniku fluorescencji kontynuowanie inkubacji poddanych sterylizacji wskaźników biologicznych 3M™ Attest™ po zarejestrowaniu wyniku fluorescencji nie przynosi jednak dodatkowych korzyści.

Inne wskaźniki biologiczne (BI) nie są zgodne z tym urządzeniem i nie mogą być stosowane.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Miniautocytownik 3M™ Attest™ 490M służy do inkubowania i automatycznego odczytywania wskaźników biologicznych o szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1295 oraz wskaźników biologicznych o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™, numery katalogowe 1491 i 1492V, w temperaturze 60°C w celu uzyskania ostatecznego wyniku fluorescencji po 24 minutach.

Wskazania do stosowania wskaźników biologicznych Attest™ zamieszczone w instrukcji obsługi produktu.

GWARANCJA

W Stanach Zjednoczonych miniautocytownik 3M™ Attest™ 490M jest objęty jednoroczną ograniczoną gwarancją produktową. Gwarancje, możliwość dochodzenia roszczeń oraz ograniczenia obowiązują w Stanach Zjednoczonych opisano na stronie internetowej produktu pod adresem Go.3M.com/490M. W przypadku krajów innych niż Stany Zjednoczone gwarancję zapewni oddział odpowiadający za sprzedaż miniautocytownika 3M™ Attest™ 490M.

Wyrób można zarejestrować na stronie internetowej Go.3M.com/490M.

BEZPIECZEŃSTWO I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Miniautocytownik 3M™ Attest™ 490M oraz powiązane z nim urządzenia i akcesoria zostały zaprojektowane z myślą o bezpiecznej i niezawodnej eksploatacji, która będzie możliwa pod warunkiem stosowania się do dostarczonych instrukcji. Przed użyciem należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa zamieszczone w instrukcjach obsługi dołączonych do miniautocytownika 3M™ Attest™ 490M i powiązanych wskaźników biologicznych oraz stosować się do nich. Z niniejszego urządzenia należy korzystać jedynie do celów opisanych w tej instrukcji obsługi. **Niniejszą instrukcję należy zachować do wykorzystania w przyszłości.**

Jednostkę zaprojektowano do stosowania wraz z modułem zasilacza oraz kablem USB dostarczonymi przez firmę 3M. Jeśli wyrób będzie wykorzystywany w sposób inny niż określony przez firmę 3M, zapewniana przez niego ochrona może ulec osłabieniu.

Objaśnienie konsekwencji słów ostrzegawczych



OSTRZEŻENIE: Oznacza niebezpieczną sytuację, która, jeśli wystąpi, może spowodować zgon lub poważne obrażenia ciała.



PRZESTROGA: Oznacza niebezpieczną sytuację, która, jeśli wystąpi, może spowodować lekkie lub umiarkowane obrażenia ciała.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Aby uniknąć niebezpiecznych działań, które mogą skutkować obrażeniami ciała lub uszkodzeniem aparatu, należy stosować się do poniższych ostrzeżeń i środków ostrożności.

	OSTRZEŻENIE: Redukcja ryzyka związanego z niebezpiecznym napięciem
Stosować jedynie w pomieszczeniach zamkniętych.	
Nie korzystać z urządzenia, jeśli nie działa ono prawidłowo lub uległo uszkodzeniu.	
Korzystać jedynie z zasilacza określonego dla niniejszego wyrobu i posiadającego certyfikat uprawniający do stosowania w danym kraju.	
	PRZESTROGA: Redukcja ryzyka obrażeń ciała lub uszkodzenia aparatu
Nie wylewać cieczy do wnętrza aparatu lub na niego. Nie zanurzać jednostki w cieczy.	
Przed czyszczeniem miniautocytownika 3M™ Attest™ 490M należy zawsze odłączyć i odczekać, aż ostygnie.	
Powierzchnie zewnętrzne należy czyścić, stosując się do instrukcji dostarczonych przez producenta.	
Nie wolno otwierać obudowy aparatu — urządzenie nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika.	
Na czas aktywacji wskaźnika biologicznego o szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1295 należy zakładać okulary i rękawice ochronne.	
Przed aktywacją poddane sterylizacji parowej wskaźniki biologiczne 3M™ Attest™ należy pozostawić do ostygnięcia przez określony czas. Aktywacja lub intensywne korzystanie ze wskaźnika biologicznego przed schłodzeniem może spowodować pęknięcie szklanej ampulki z pożywką.	
Na czas aktywacji wskaźników biologicznych o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ należy zakładać okulary ochronne.	
	OSTRZEŻENIE: Redukcja ryzyka związanego z nieprawidłowymi wynikami
Aparat może być stosowany jedynie przez operatorów znających urządzenie, jego funkcje oraz instrukcję obsługi.	
Nie umieszczać aparatu w otoczeniu wystawionym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnego oświetlenia żarnikowego.	
Nie umieszczać aparatu w pobliżu jakichkolwiek urządzeń emitujących silne pole elektromagnetyczne.	
Nie stosować na powierzchniach drgających.	
Aktywację i inkubację wskaźników biologicznych o szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1295 przeprowadzić w ciągu 1 godziny po zakończeniu cyklu sterylizacji.	
Nie inkubować wskaźnika biologicznego 3M™ Attest™, jeżeli po sterylizacji, a przed aktywacją wskaźnika, zaobserwuje się uszkodzenie ampulki z pożywką. Ponownie przetestować sterylizator za pomocą nowego wskaźnika biologicznego.	
Przed aktywacją poddane sterylizacji parowej wskaźniki biologiczne 3M™ Attest™ należy pozostawić do ostygnięcia przez określony czas.	
Po umieszczeniu wskaźnika biologicznego 3M™ Attest™ w studzience nie wolno go wyciągać ani zmieniać jego położenia.	
Nie wyciągać wskaźnika biologicznego 3M™ Attest™ ze studzienki inkubacyjnej do momentu, aż symbol (+) lub (-) na wyświetlaczu nie poinformuje o zakończeniu testu.	
Nie wolno ponownie inkubować wskaźników biologicznych 3M™ Attest™, dla których otrzymano wynik z autocytownika.	

INFORMACJE DOTYCZĄCE BHP

Zgodność urządzenia w zakresie bezpieczeństwa

Miniautoczytnik 3M™ Attest™ 490M spełnia wymagania następujących norm, zgodnie z certyfikatem CB Scheme oraz raportem z testów wydanym przez organizację UL, LLC (UL):

- IEC/EN 61010-1:2010. Wymagania bezpieczeństwa dotyczące elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych. Część 1: Wymagania ogólne
- IEC/EN 61010-2-010:2014. Wymagania bezpieczeństwa dotyczące elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych. Część 2-010: Wymagania szczegółowe dotyczące urządzeń laboratoryjnych przeznaczonych do nagrzewania materiałów.

Miniautoczytnik 3M™ Attest™ 490M ma oznaczenie UL i znak UL wraz z symbolami „C” i „US” potwierdzającymi zgodność z normami UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 nr 61010-1 oraz CAN/CSA 22.2 nr 61010-2-010.

Miniautoczytnik 3M™ Attest™ 490M ma oznaczenie CE potwierdzające spełnienie warunków dyrektywy niskonapięciowej (LVD) 2014/35/UE zgodnie z Deklaracją zgodności.

Miniautoczytnik 3M™ Attest™ 490M spełnia wymagania dyrektywy RoHS, czyli dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Miniautoczytnik 3M™ Attest™ 490M jest zgodny z wymogami chińskiej normy RoHS II.

Miniautoczytnik 3M™ Attest™ 490M spełnia wymagania dyrektywy WEEE, czyli dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Miniautoczytnik 3M™ Attest™ 490M spełnia wymagania następujących norm w zakresie EMC zgodnie z Deklaracją zgodności wydaną przez firmę 3M:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach. Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Część 1: Wymagania ogólne
- Wymagania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zgodnie z dyrektywą EMC 2014/30/UE (oznaczenie CE).

Miniautoczytnik 3M™ Attest™ 490M spełnia australijskie i nowozelandzkie wymagania w zakresie bezpieczeństwa elektrycznego i kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z Deklaracją zgodności dostawcy, która jest połączona ze znakiem RCM (Regulatory Compliance Mark) potwierdzającym zgodność z przepisami w Australii / Nowej Zelandii.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Niniejsze urządzenie spełnia wymagania zawarte w Części 15 Zasad FCC. W trakcie pracy urządzenie musi spełniać następujące dwa warunki: (1) To urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) musi tolerować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym także takie, które mogą niekorzystnie wpływać na jego działanie.

Nie należy wprowadzać żadnych modyfikacji tego urządzenia bez pisemnej zgody firmy 3M. Nieautoryzowane modyfikacje mogą spowodować unieważnienie uprawnień gwarancyjnych przyznanych na mocy Federalnych Przepisów Komunikacyjnych zezwalających na użytkowanie tego urządzenia.

Testy urządzenia potwierdziły, że spełnia ono wartości dopuszczalne dla urządzeń cyfrowych Klasy B, zgodnie z Częścią 15 Zasad FCC. Limity te służą zapewnieniu odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacji domowej. To urządzenie generuje, wykorzystuje i może wypromieniowywać energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie użytkowane zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia komunikacji radiowej. Jednak nie ma gwarancji, że zakłócenia takie nie wystąpią w przypadku określonej instalacji. Jeśli ten sprzęt powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radia lub telewizji, co można stwierdzić, włączając i wyłączając urządzenie, zachęca się użytkownika do podjęcia próby usunięcia zakłóceń, korzystając z jednego lub kilku z następujących środków:

- Zmiana orientacji lub ustawienia anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odstępów między sprzętem a odbiornikiem.
- Podłączenie sprzętu z wyjściem w obwodzie innym niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
- Konsultacja z przedstawicielem handlowym lub doświadczonym technikiem radio-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.

WYJAŚNIENIE ZNACZENIA SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA PRODUKCIE ORAZ ETYKIETACH NA OPAKOWANIU

Słownik symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Wytwórca		Wskazuje producenta wyrobu medycznego, jak określono w rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, poprzednio dyrektywy 93/42/EWG. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. Źródło: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE i/lub 2014/30/UE
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Numer seryjny		Wskazuje numer seryjny nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować określony wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.7
Przestroga		Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4
Znak CE		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE w sprawie wyrobów medycznych.
Certyfikat zgodności UL		Wskazuje, że produkt został oceniony i sklasyfikowany przez firmę UL jako zgodny z normami obowiązującymi w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie.
Oznaczenie zgodności z przepisami		Wskazuje, że produkt jest zgodny z obowiązującymi australijskimi przepisami. Źródło: AS/NZS 4417.1:2012
Symbol chińskiej dyrektywy RoHS II		Wskazuje okres eksploatacji produktu, która jest przyjazna dla środowiska. Źródło: SJ/T 11364-2014
Prąd stały		Oznaczenie umieszczone na tabliczce znamionowej informujące o tym, że sprzęt można zasilać wyłącznie prądem stałym, oraz umożliwiające znalezienie odpowiednich zacisków. Źródło: IEC 60417-5031
Recykling sprzętu elektronicznego		NIE wyrzucać zużytego urządzenia do kosza na odpady mieszane. Należy oddać je do recyklingu. Źródło: Dyrektywa WEEE 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego

Więcej informacji można znaleźć na stronie HCBRegulatory.3M.com

DANE TECHNICZNE

Dane dotyczące zasilania

Zasilacz	Wartość robocza	Jednostki
Zakres napięcia	100–240	V AC
Częstotliwość	50/60	Hz
Natężenie prądu	0,6	A

Warunki robocze otoczenia

Warunek otoczenia	Wartość robocza	Jednostki
Wysokość n.p.m.	3000 (maks.)	m
Temperatura robocza	16–35	°C
Temperatura przechowywania	-10–50	°C
Robocza wilgotność względna	20–80 (bez kondensacji)	%
Zakres napięcia	12	V DC
Częstotliwość	DC	
Natężenie prądu	1,2	A
Instalacja/ochrona przepięciowa	Kategoria II	
Poziom zanieczyszczenia	2	

Wymiary jednostki

Szerokość — 15,5 cm
Wysokość — 8,25 cm
Głębokość — 5,25 cm

INSTRUKCJE OBSŁUGI — wstępna konfiguracja

Wybór lokalizacji

Umieścić miniautoczytnik 3M™ Attest™ 490M na stabilnej i płaskiej powierzchni, z dala od światła słonecznego i oświetlenia żarnikowego.

Dobór i instalacja odpowiedniej wtyczki elektrycznej

Zasilacz miniautoczytnika 3M™ Attest™ 490M jest dostarczany wraz z wieloma konfiguracjami wtyków. W zasilaczu należy zamontować konfigurację wtyków właściwą dla kraju użytkowania. Podłączyć zasilacz do gniazda zasilania znajdującego się z tyłu miniautoczytnika 3M™ Attest™ 490M, a następnie podłączyć go do odpowiedniego uziemionego gniazda elektrycznego.

Wtyczka zasilacza pełni funkcję urządzenia odłączającego zasilanie elektryczne. Nie umieszczać wokół zasilacza żadnych urządzeń, które mogłyby utrudniać jego odłączenie.

Wersje programu rozruchowego (B X.X.X) i oprogramowania wbudowanego (V X.X.X) są na krótko wyświetlane sekwencyjnie podczas uruchamiania miniautoczytnika 3M™ Attest™ 490M.



OSTRZEŻENIE:

- Nie umieszczać aparatu w otoczeniu wystawionym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub silnego oświetlenia żarnikowego.
- Nie umieszczać aparatu w pobliżu jakichkolwiek urządzeń emitujących silne pole elektromagnetyczne.
- Nie stosować na powierzchniach drgających.

Odczekać 30 minut przed rozpoczęciem eksploatacji

Po podłączeniu należy odczekać 30 minut na nagrzanie urządzenia i dopiero później można umieścić wskaźniki biologiczne w studzienkach inkubacyjnych. Gdy urządzenie osiągnie odpowiednią temperaturę inkubacji, kod ostrzegawczy C1 zniknie.

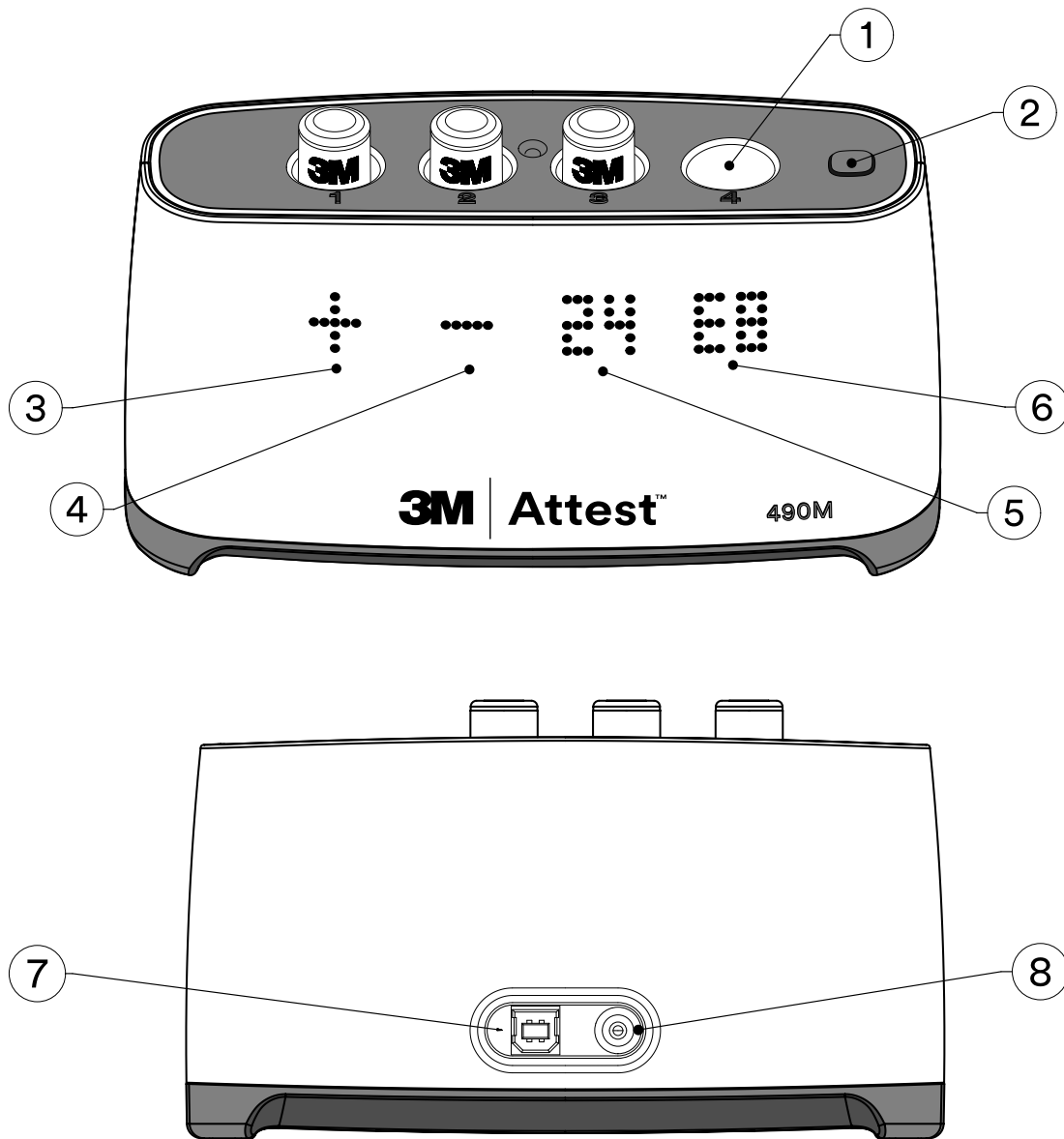
Uwagi specjalne

Aby wyeliminować okresy nagrzewania, zaleca się pozostawiać urządzenie włączone. Urządzenie można odłączyć od zasilania, jeśli przewiduje się, że nie będzie ono używane przez dłuższy okres.



OSTRZEŻENIE: Korzystać jedynie z zasilacza określonego dla niniejszego wyrobu i posiadającego certyfikat uprawniający do stosowania w danym kraju.

INSTRUKCJA OBSŁUGI — omówienie studzienek, przycisków, wyświetlacza i połączeń



STUDZIENKI

1. Studzienki inkubacyjne — miniautoczytnik 3M™ Attest™ 490M jest wyposażony w cztery studzienki inkubacyjne.

Przyciski

2. Przycisk dotykowy (Alarm wyt.)

Wyświetlacz

3. Przykład dodatniego (+) wyniku wskaźnika BI w studzience nr 1

4. Przykład ujemnego (-) wyniku wskaźnika BI w studzience nr 2

5. Przykład pozostałego czasu inkubacji dla studzienki nr 3

6. Przykład kodu błędu dla studzienki nr 4

Widok z tyłu





7. Port USB — podłączyć końcówkę „B” dostarczonego kabla USB tutaj, aby korzystać z oprogramowania 3M™ Attest™ Connect.

8. Gniazdo zasilania — podłączyć zasilacz tutaj.

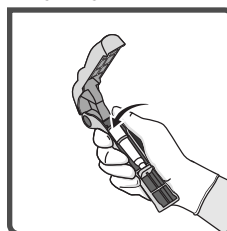
INSTRUKCJE OBSŁUGI —

procedura odczytu

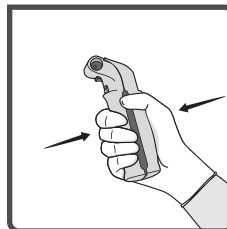
Instrukcje dotyczące aktywacji i inkubacji wskaźnika biologicznego (BI)

 PRZESTROGA: Przed aktywacją poddane sterylizacji parowej wskaźniki biologiczne 3M™ Attest™ należy pozostawić do ostygnięcia przez określony czas. Aktywacja lub intensywne korzystanie ze wskaźnika biologicznego przed schłodzeniem może spowodować pęknięcie szklanej ampułki.
 PRZESTROGA: Na czas aktywacji wskaźników biologicznych o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ należy zakładać okulary ochronne.
 PRZESTROGA: Na czas aktywacji wskaźnika biologicznego o szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1295 należy zakładać okulary i rękawice ochronne.
 OSTRZEŻENIE: Redukcja ryzyka związanego z nieprawidłowymi wynikami
Nie inkubować wskaźnika biologicznego 3M™ Attest™, jeżeli po sterylizacji, a przed aktywacją wskaźnika zaobserwuje się uszkodzenie ampułki z pożywką. Ponownie przetestować sterylizator za pomocą nowego wskaźnika biologicznego.
Aktywację i inkubację wskaźników biologicznych o szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1295 przeprowadzić w ciągu 1 godziny po zakończeniu cyklu sterylizacji.
Przed aktywacją poddane sterylizacji parowej wskaźniki biologiczne 3M™ Attest™ należy pozostawić do ostygnięcia przez określony czas.
Nie wolno ponownie inkubować wskaźników biologicznych 3M™ Attest™, dla których otrzymano wynik z autoczynnika.

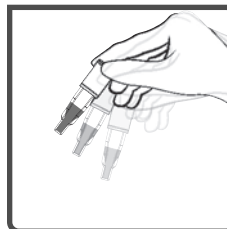
Poniższą procedurę należy wykonywać dla każdego badanego wskaźnika biologicznego (BI) 3M™ Attest™:



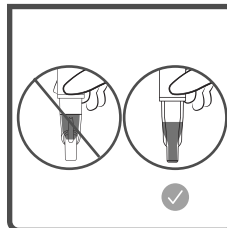
Używając okularów ochronnych (i rękawic w przypadku wskaźnika BI 1295), **UMIEŚCIĆ** wskaźnik BI w aktywatorze wskaźników biologicznych Attest™.



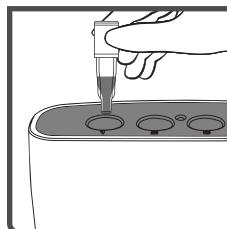
ZAMKNAĆ i ŚCISNAĆ aktywator wskaźników biologicznych Attest™, aby zamknąć zatyczkę wskaźnika BI i skruszyć ampulkę z pożywką.



Wyciągnąć wskaźnik BI, wzrokowo **ZWERYFIKOWAĆ**, czy szklana ampulka (zawierająca pożywkę) została skruszona, i **OBRÓCIĆ** wskaźnik BI, aby pożywka spłynęła do komory wzrostu na dnie fiolki.



SPRAWDZIĆ, czy pożywka spłynęła do komory wzrostu w dolnej części fiolki BI.



Skierować płaską stronę aktywowanego wskaźnika BI na stronę przedniej części miniautocząłnika 3M™ Attest™ 490M i **UMIEŚCIĆ** wskaźnik BI w dowolnej studzience inkubacyjnej. Obserwować wyświetlacz miniautocząłnika 3M™ Attest™ 490M, aby potwierdzić prawidłowe położenie wskaźnika BI. Jeśli wskaźnik BI został prawidłowo umieszczony, na wyświetlaczu miniautocząłnika 3M™ Attest™ 490M pojawią się symbole ●●●, ●●, ●, a następnie bezpośrednio pod inkubowanym wskaźnikiem BI wyświetli się pozostały czas inkubacji (w minutach).

ZAPISAĆ wynik dla wskaźnika BI.



OSTRZEŻENIE: Nie wyciągać wskaźnika biologicznego ze studzienki inkubacyjnej do czasu, aż symbol (+) lub (-) na wyświetlaczu nie poinformuje o zakończeniu testu.

INSTRUKCJE OBSŁUGI — informacje dodatkowe

Umieszczanie wskaźnika BI

Wszystkie studzienki inkubacyjne w miniautoczytnikach 3M™ Attest™ 490M są zaprogramowane do generowania ostatecznego wyniku fluorescencji w ciągu 24 minut inkubacji i mogą służyć do inkubacji wskaźników biologicznych o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1491 i 1492V oraz wskaźnika biologicznego o szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1295.

Pozostały czas inkubacji wyrażony w minutach będzie wyświetlany z przodu urządzenia w celu zasygnalizowania, że w studzience czytnika odbywa się inkubacja wskaźnika biologicznego 3M™ Attest™ i nie należy go dotykać. Wyświetlanie pozostałego czasu oznacza, że wyniki nie są dostępne i trwa inkubacja. **Nie wyciągaj wskaźników biologicznych 3M™ Attest™ do czasu, aż pojawienie się symbolu (+) lub (-) na wyświetlaczu nie poinformuje o zakończeniu testu.**

Uwaga: Jeśli wskaźnik biologiczny 3M™ Attest™ zostanie przypadkowo wyciągnięty przed zakończeniem okresu inkubacji, rozlegnie się alarm, a na wyświetlaczu pod daną studzienką wyświetli się kod ostrzegawczy C2. W ciągu 10 sekund należy ponownie umieścić wskaźnik biologiczny 3M™ Attest™ w studzience inkubacyjnej. W przeciwnym razie wynik nie zostanie wygenerowany.



OSTRZEŻENIE: Nie wolno wyciągać wskaźnika biologicznego 3M™ Attest™ po umieszczeniu go w studzience ani zmieniać jego położenia. Może to spowodować utratę wyników oraz nieprawidłowe wykonanie testu wskaźnika biologicznego.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Kontrola dodatnia

Każdego dnia, gdy inkubowany i odczytywany będzie poddany sterylizacji wskaźnik biologiczny 3M™ Attest™, należy aktywować i inkubować co najmniej jeden niesterylizowany wskaźnik biologiczny 3M™ Attest™, który będzie pełnił funkcję kontroli dodatniej. Zapisać „K” (jak „kontrola”) i datę na etykiecie. Kontrolę dodatnią można umieścić w dowolnej studzience inkubacyjnej. Kontrolę dodatnią należy analizować dla każdego numeru katalogowego. Powinna ona mieć ten sam numer serii co poddany sterylizacji wskaźnik biologiczny 3M™ Attest™.

Kontrola dodatnia wskaźnika biologicznego pomaga potwierdzić, czy:

- inkubacja została przeprowadzona we właściwej temperaturze;
- zdolność spor do przeżycia nie została zmieniona przez niewłaściwą temperaturę przechowywania, wilgotność lub bliskość chemikaliów;
- pożywka jest zdolna stymulować szybki wzrost oraz
- podzespoły miniautoczytnika 3M™ Attest™ 490M działają prawidłowo.

INSTRUKCJA OBSŁUGI — INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki fluorescencji

Natychmiast po wykryciu dodatniego wyniku dla wskaźnika biologicznego 3M™ Attest™ na wyświetlaczu bezpośrednio pod inkubowanym wskaźnikiem BI pojawi się symbol (+) i rozlegnie się alarm (jeśli funkcja alarmu dźwiękowego jest włączona). Dotknąć przycisku dotykowego, aby potwierdzić wynik, wyciszyć migający symbol i wyciszyć alarm (jeśli jest włączony). Jeśli po 24 minutach inkubacji wykryty zostanie ujemny wynik dla wskaźnika biologicznego 3M™ Attest™, wówczas na wyświetlaczu bezpośrednio pod inkubowanym wskaźnikiem BI pojawi się symbol (-). Ostateczny ujemny wynik fluorescencji (-) dla poddanego sterylizacji wskaźnika biologicznego 3M™ Attest™ uzyskany po 24 minutach inkubacji oznacza akceptowalny proces sterylizacji. Po wyświetleniu symbolu (+) lub (-) oraz zapisaniu wyniku można wyciągnąć

WŁAŚCIWOŚCI I FUNKCJE MINIAUTOCZYTNIKA 3M™ ATTEST™ 490M

Alarm dźwiękowy

Po wykryciu dodatniego wyniku uruchomiony zostanie alarm dźwiękowy, a na wyświetlaczu bezpośrednio pod inkubowanym wskaźnikiem BI pojawi się symbol (+). Alarm dźwiękowy zostanie również uruchomiony w przypadku wyciągnięcia wskaźnika BI z miniautoczytnika 3M™ Attest™ 490M przed uzyskaniem wyniku. Jeśli w ciągu 10 sekund wskaźnik BI nie zostanie ponownie umieszczony w studzience inkubacyjnej, dane zostaną utracone.

W przypadku określonego wskaźnika biologicznego 3M™ Attest™ można wyciszyć alarm dźwiękowy dla wyników dodatnich. W tym celu należy nacisnąć przycisk dotykowy, gdy rozlega się dźwięk alarmu. Spowoduje to wyłączenie alarmu jedynie dla określonego wskaźnika BI. Wszystkie kolejne dodatnie wyniki dla wskaźników biologicznych 3M™ Attest™ wykryte w innych studzienkach inkubacyjnych będą skutkować uruchomieniem alarmu dźwiękowego. Wyjście wskaźnika BI spowoduje ponowną aktywację alarmu dla danej studzienki. Naciśnięcie przycisku dotykowego

wskaźnik biologiczny 3M™ Attest™ ze studzienki. Wynik („+” lub „-”) jest wyświetlany do momentu usunięcia wskaźnika BI ze studzienki inkubacyjnej. Wynik zniknie po dziesięciu sekundach od wyciągnięcia wskaźnika BI. Nie wolno ponownie inkubować wskaźników BI, ponieważ wygenerowany wynik będzie nieprawidłowy.

Kontrola niepoddanego sterylizacji wskaźnika BI musi zapewniać dodatni wynik fluorescencji (+). Wyniki sterylizowanych wskaźników BI nie są miarodajne, dopóki codzienna kontrola dodatnia wskaźników BI nie da dodatniego odczytu wyniku fluorescencji (+).

Wynik dodatni (+) dla poddanego sterylizacji wskaźnika biologicznego 3M™ Attest™ oznacza nieprawidłowy proces sterylizacji. W przypadku jakichkolwiek dodatnich wyników testów należy podjąć natychmiastowe działania. Należy określić przyczynę dodatniego wyniku dla wskaźnika biologicznego 3M™ Attest™ i powtórzyć test sterylizatora, stosując się do zasad i procedur obowiązujących w placówce.

Opjonalny wynik optycznej zmiany koloru na skutek zmiany pH — wskaźniki biologiczne o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1491 i 1492V

Wskaźniki biologiczne o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ mogą być poddawane dalszej inkubacji w celu uzyskania optycznej zmiany koloru na skutek zmiany pH. Taka dalsza inkubacja jest opcjonalna i nie jest wykorzystywana przy rutynowym użytkowaniu, lecz jedynie do badań specjalnych. Ze względu na wysoką czułość wyniku fluorescencji kontynuowanie inkubacji wskaźników biologicznych o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1491 i 1492V powyżej 24 minut nie przynosi dodatkowych korzyści. Po aktywacji i podczas inkubacji biała włóknina we wskaźniku biologicznym absorbuje purpurę bromokrezolową, czyli wrażliwa na pH barwnik wskaźnikowy w pożywce, i staje się niebieska. W przypadku dodatniej kontroli wskaźnika BI pożywka i/lub włóknina zmienia kolor na żółty w ciągu 24 godzin w przypadku wskaźników BI 1491 oraz 48 godzin w przypadku wskaźników 1492V. Zaobserwowany kolor żółty w fiolce oznacza wynik dodatni. Jeśli kolor pożywki i/lub włókniny poddanego sterylizacji wskaźnika BI zmieni się z fioletowego na żółty, oznacza to niepowodzenie procesu sterylizacji parowej. Ujemny wynik zmiany koloru na skutek zmiany pH, tzn. jeśli pożywka i włóknina pozostaną fioletowe/niebieskie, można ocenić po 24 godzinach w przypadku wskaźników BI 1491 oraz po 48 godzinach w przypadku wskaźników 1492V.

Opjonalny wynik optycznej zmiany koloru na skutek zmiany pH — wskaźnik biologiczny o szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1295

Wskaźniki biologiczne o szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1295 mogą być poddawane dalszej inkubacji w celu uzyskania optycznej zmiany koloru na skutek zmiany pH. Ze względu na wysoką czułość wyniku fluorescencji kontynuowanie inkubacji wskaźników biologicznych o szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1295 po zarejestrowaniu wyniku fluorescencji nie przynosi dodatkowych korzyści. Taka dalsza inkubacja jest opcjonalna i nie jest wykorzystywana przy rutynowym użytkowaniu, a jedynie do badań specjalnych.

W przypadku dodatniej kontroli wskaźnika BI pożywka zmieni kolor na żółty w ciągu 24 godzin. Zaobserwowany kolor żółty w fiolce oznacza wynik dodatni. Po zaobserwowaniu żółtego koloru oraz zapisaniu wyniku zmiany koloru na skutek zmiany pH można wyrzucić wskaźnik BI.

Aby uzyskać wynik optycznej zmiany koloru na skutek zmiany pH w przypadku sterylizowanych wskaźników biologicznych o szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1295, zaleca się stosowanie nawilżonego inkubatora, aby zapobiec wyschnięciu pożywki. Po otrzymaniu wyniku fluorescencji w miniautoczytniku 3M™ Attest™ 490M przenieść poddany sterylizacji wskaźnik BI 1295 do nawilżonego inkubatora, w którym ustawiono temperaturę 60°C. Zmiana koloru pożywki z fioletowego na żółty oznacza nieprawidłowy proces sterylizacji. Ujemny wynik zmiany koloru na skutek zmiany pH, tzn. jeśli pożywka pozostanie fioletowa, można ocenić po 7 dniach.

INSTRUKCJE OBSŁUGI — utylizacja

Aparat zawiera akumulator jonowy. Aparat należy przekazać do utylizacji zgodnie z krajowymi i lokalnymi wymogami.

w celu wyciszenia alarmu dla dodatniego wyniku wskaźnika BI nie spowoduje wyciszenia alarmu dla błędów lub alarmów ostrzegawczych. Alarm dźwiękowy jest domyślnie włączony. Alarm można wyłączyć na stronie **Settings** (Ustawienia) w aplikacji 3M™ Attest™ Connect.

Numer seryjny, wersja oprogramowania wbudowanego i wartość temperatury

Aby sprawdzić numer seryjny, wersję oprogramowania wbudowanego lub temperaturę bloku grzałki, nacisnąć i przytrzymać przycisk dotykowy. Numer seryjny, wersja oprogramowania wbudowanego i blok inkubatora jednostki zostaną po kolei wyświetlone na wyświetlaczu. Miniautoczytnik 3M™ Attest™ 490M zawiera wewnętrzny program do automatycznej diagnostyki temperatury. Jeśli temperatura wykroczy poza określony zakres (60,0°C +/- 2,0°C), wyświetli się kod błędu.



Przerwa w zasilaniu

Jeśli po przerwie w dostawie prądu zasilanie zostanie przywrócone, miniautoczytnik 3M™ Attest™ 490M sprawdza temperaturę bloku grzałki.

- Jeśli wartość temperatury jest niższa od określonej wartości granicznej, kod ostrzegawczy C1 zostanie wyświetlony pod wszystkimi pustymi studzienkami inkubacyjnymi. Kod ostrzegawczy C1 zniknie, gdy temperatura będzie mieściła się w określonym zakresie (60,0°C +/- 2,0°C).
- W przypadku jakichkolwiek inkubowanych wskaźników BI, dla których otrzymano wynik przed przerwą w zasilaniu, wynik zostanie wyświetlony po włączeniu zasilania, pod warunkiem, że wskaźnik BI pozostanie w studzience.
- W przypadku jakichkolwiek inkubowanych wskaźników BI, dla których nie otrzymano wyniku przed przerwą w zasilaniu:
 - Jeśli temperatura bloku grzałki mieści się w określonym zakresie, odczyty zostaną wznowione po upływie pozostałego czasu inkubacji, który wyświetli się pod wskaźnikami BI na wyświetlaczu.
 - Jeśli po krótkiej przerwie w zasilaniu temperatura bloku grzałki przekracza 50°C, lecz nie mieści się w określonym zakresie, kod ostrzegawczy C3 wyświetli się pod odpowiednimi studzienkami, a odczyty nie zostaną pobrane. Zgodnie z pozostałym czasem inkubacji wyświetlanym na wyświetlaczu, odczyty zostaną wznowione, gdy temperatura będzie mieściła się w określonym zakresie.
 - Jeśli temperatura bloku grzałki jest niższa niż 50°C, kod błędu E5 zostanie wyświetlony pod odpowiednimi wskaźnikami BI. Wynik nie zostanie uzyskany, co wiąże się z koniecznością wykonania powtórnego testu wsadu/sterylizatora przy użyciu nowego wskaźnika BI, zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce.

Opcjonalne oprogramowanie 3M™ Attest™ Connect

W razie potrzeby miniautoczytnik 3M™ Attest™ 490M można podłączyć do komputera PC za pomocą dostarczonego kabla USB, co zapewnia dodatkowe możliwości: Pobranie i instalacja bezpłatnej aplikacji do autoczytnika 3M™ Attest™ Connect umożliwia użytkownikom:

- Wyświetlanie bieżącego statusu wskaźników BI w miniautoczytniku 3M™ Attest™ 490M na ekranie komputera.
- Wyświetlanie i eksportowanie rekordów poprzednich wskaźników BI w celu drukowania i/lub zapisywania dokumentacji w postaci pliku elektronicznego*.
- Nawiązanie łączności z kompatybilnymi systemami oprogramowania do śledzenia urządzeń.
- Tworzenie plików diagnostycznych w celu udzielenia klientom zdalnej pomocy technicznej i rozwiązywania problemów.
- Konfigurację ustawień miniautoczytnika 3M™ Attest™ 490M.
- Aktualizację oprogramowania wbudowanego miniautoczytnika 3M™ Attest™ 490M w przyszłości.

Więcej informacji znajduje się w części **OPCJONALNE oprogramowanie do autoczytnika 3M™ Attest™ Connect** w niniejszej instrukcji obsługi.

* Należy zapoznać się z zasadami i procedurami dotyczącymi przechowywania zapisanych danych obowiązującymi w placówce. Wyłącznie użytkownik jest odpowiedzialny za integralność i bezpieczeństwo danych na komputerze.

KONSERWACJA, PIELĘGNACJA I CZYSZCZENIE

Miniautoczytnik 3M™ Attest™ 490M nie zawiera części serwisowanych przez użytkownika ani nie wymaga rutynowej konserwacji ani kalibracji. Wszystkie usterki są sygnalizowane kodami błędów. Wyjaśnienia kodów błędów znajdują się w części „Wskaźówki dotyczące rozwiązywania problemów”.

Zewnętrzną powierzchnię miniautoczytnika 3M™ Attest™ 490M należy czyścić, przecierając ją szmatką zamoczoną w łagodnym środku czyszczącym. Nie wolno próbować czyścić podzespołów wewnętrznych.



PRZESTROGA: Przed czyszczeniem należy zawsze odłączyć miniautoczytnik 3M™ Attest™ 490M i odczekać, aż ostygnie.

Nie wylewać cieczy do wnętrza aparatu lub na niego. Nie zanurzać jednostki w cieczy.

Powierzchnie zewnętrzne należy czyścić, stosując się do instrukcji dostarczonych przez producenta.

Nie wolno otwierać obudowy aparatu — urządzenie nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW

Wykryte usterki będą sygnalizowane na wyświetlaczu poprzez wyświetlenie kodów błędów lub kodów ostrzegawczych pod odpowiednimi studzienkami wskaźników BI. Aby powiadomić użytkownika o wszystkich kodach ostrzegawczych (z wyjątkiem kodu C1 i C3) oraz kodów błędów, uruchamiany będzie alarm dźwiękowy (jeśli jest włączony), a podświetlenie wyświetlacza będzie migać. Naciśnięcie przycisku dotykowy, aby wyłączyć miganie podświetlenia wyświetlacza i wyciszyć alarm dźwiękowy (jeśli jest włączony). Należy korzystać z poniższych informacji:

Kod	Problem	Rozwiązanie
C1	Ostrzeżenie o nagrzewaniu urządzenia Blok inkubacyjny nie osiągnął wymaganej temperatury.	Odczekać 30 minut na nagrzanie urządzenia po podłączeniu miniautoczyznika 3M™ Attest™ 490M do zasilania. (Uwaga: odczyty wskaźników BI 3M™ Attest™ będą niemożliwe do czasu, gdy blok inkubatora osiągnie temperaturę 60°C +/- 2°C).
C2	Ostrzeżenie o wskaźniku BI wyciągniętym ze studzienki Wskaźnik BI 3M™ Attest™ BI został wyciągnięty przed zakończeniem inkubacji.	W ciągu 10 sekund ponownie umieścić wskaźnik BI 3M™ Attest™ w odpowiedniej studzienki, aby nie utracić zgromadzonych danych.
C3	Temperatura bloku grzałki autoczyznika jest niezgodna z wymaganiami po krótkiej przerwie w zasilaniu.	Nie jest wymagane żadne działanie, system odzyska sprawność. Kod ostrzegawczy C3 jest wyświetlany pod inkubowanymi wskaźnikami BI, dla których nie uzyskano jeszcze wyniku. Odczyty zostaną zawieszono do momentu, aż temperatura bloku grzałki będzie zgodna z wymaganiami.
C6	Nie wykryto fioletowej pożywki w komorze wzrostu wskaźnika biologicznego.	Odczyty nie rozpoczną się, dopóki nie zniknie kod ostrzegawczy C6. Aby kod ostrzegawczy zniknął, należy wyjąć wskaźnik BI i sprawdzić, czy jego zatyczka jest zamknięta, ampulka z pożywką została skruszona, a pożywka wypełniła komorę wzrostu na dnie fiolki. W razie potrzeby powtórzyć aktywację wskaźnika BI, OBACAJĄC go w celu przeniesienia pożywki do komory wzrostu, a następnie ponownie umieścić wskaźnik BI w studzienki inkubacyjnej.
E0	Wykryto błąd kalibracji.	Skontaktować się z działem pomocy technicznej dla klienta.
E1	Utrata kontroli nad temperaturą Ten błąd występuje, jeśli system nie może sterować temperaturą bloku grzałki inkubatora (60°C +/- 2°C).	Odłączyć urządzenie i podłączyć je ponownie, aby skasować błąd. Jeżeli błąd nie zniknie, odłączyć urządzenie i skontaktować się z działem pomocy technicznej dla klienta.
E3	Błąd pamięci Miniautoczyznik 3M™ Attest™ 490M nie może zapisywać/odczytywać danych do/z pamięci.	Odłączyć urządzenie i podłączyć je ponownie, aby skasować błąd. Jeżeli błąd nie zniknie, skontaktować się z działem pomocy technicznej dla klienta.
E4	Wskaźnik BI wprowadzony podczas nagrzewania urządzenia	Wyjąć wskaźnik BI. Przed przystąpieniem do inkubacji wskaźnika BI zacząć, aż kod ostrzegawczy C1 zniknie.
E5	Błąd zasilania	Sprawdzić, czy zasilanie do autoczyznika jest podłączone w sposób prawidłowy. Wyniki dla określonych wskaźników BI są niejednoznaczne, ponieważ zasilanie autoczyznika było odłączone przez zbyt długi czas i uzyskanie prawidłowych wyników nie jest możliwe. Wykonać powtórny test wsadu/sterylizatora przy użyciu nowego wskaźnika BI, zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce.
E8	Wykryto błąd systemu detekcji optycznej Ten błąd dotyczy określonej studzienki, jeśli system wykryje usterkę diody LED UV lub obwodu detekcji optycznej.	Odłączyć urządzenie i podłączyć je ponownie, aby skasować błąd. Jeżeli błąd nie zniknie, skontaktować się z działem pomocy technicznej dla klienta. Studzienki, w przypadku których problem nie wystąpił, można wykorzystać do inkubacji wskaźników BI.
Inne	Niepożądany alarm dźwiękowy rozlegający się po wykryciu dodatniego wskaźnika BI.	Wyłączyć alarm dźwiękowy. Instrukcje znajdują się na stronie Settings (Ustawienia) w aplikacji 3M™ Attest™ Connect.
Inne	Alarm dźwiękowy Wskaźnik biologiczny 3M™ Attest™ został zbyt wcześnie wyciągnięty ze studzienki inkubacyjnej/czytnika.	W ciągu 10 sekund ponownie umieścić wskaźnik biologiczny 3M™ Attest™ w studzienki inkubacyjnej/czytnika, aby nie utracić zgromadzonych danych.
Inne	Wyświetlacz nie działa prawidłowo.	Odłączyć urządzenie i podłączyć je ponownie. Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
Inne	Ujemny wynik uzyskany podczas kontroli dodatniej wskaźnika BI Wskaźnik BI nie został prawidłowo aktywowany. Pożywka nie styka się z nośnikiem ze sporami. Wskaźnik BI kontroli został poddany sterylizacji.	Sprawdzić, czy zatyczka wskaźnika BI jest zamknięta, a szklana ampulka została skruszona. Obracać wskaźnik BI do czasu, aż pożywka spłynie do komory ze sporami na dnie wskaźnika BI. Sprawdzić wskaźnik procesu na zatyczce wskaźnika BI. W ramach kontroli zastosować wskaźnik BI niepoddany sterylizacji.
Inne	Dodatni wynik dla poddanego sterylizacji wskaźnika BI z niewyjaśnionych przyczyn Taśma lub etykieta mogła wywrzeć wpływ na wynik.	Nie umieszczać taśmy ani etykiet na wskaźniku BI.
Inne	Wyświetlacz nie wykrywa wskaźnika BI	Sprawdzić położenie wskaźnika BI i upewnić się, że został odpowiednio umieszczony w studzienki inkubacyjnej. Używać wyłącznie wskaźników BI, które są kompatybilne z tym urządzeniem. Skontaktować się z działem pomocy technicznej dla klienta.



OPCJONALNE OPROGRAMOWANIE DO AUTOCZYTNIKA 3M™ ATTEST™ CONNECT

Korzystanie z oprogramowania 3M™ Attest™ Connect zapewni dodatkowe funkcje, jak opisano w rozdziale „Funkcje” w niniejszej instrukcji obsługi.

Wymagania sprzętowe (komputer PC)

Oprogramowanie 3M™ Attest™ Connect jest przeznaczone do użytkowania na komputerach z dostępem do Internetu i systemem operacyjnym Windows 7 lub Windows 10. Aplikacja 3M™ Attest™ Connect zostanie uruchomiona w pierwszym obsługiwanym języku, który wybrano w ustawieniach języka komputera. Aby uzyskać najlepszą jakość, zaleca się ustawienie minimalnej rozdzielczości monitora komputera wynoszącej 1440 × 900.

Wprowadzenie

Utwórz przeglądarkę internetową i przejdź do strony internetowej Go.3M.com/490M. Kliknąć przycisk REGISTER PRODUCT (Zarejestruj produkt), aby rozpocząć proces rejestracji. Po wyświetleniu monitu kliknąć przycisk Download Attest Connect for Windows (Pobierz oprogramowanie Attest Connect dla systemu Windows).

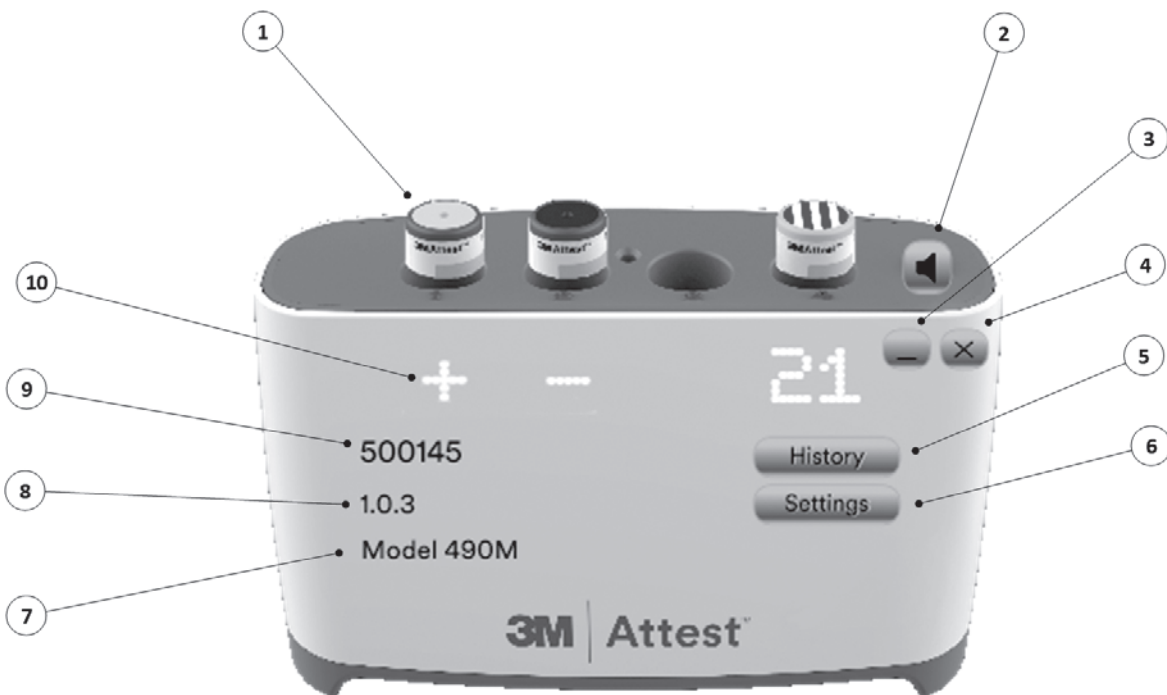
Dwukrotnie kliknąć plik **Setup3MAttestConnect.exe** i postępować zgodnie z monitami na ekranie, aby zapoznać się z umową licencyjną użytkownika końcowego (EULA) i zaakceptować ją, a następnie zainstalować aplikację 3M™ Attest™ Connect. Oprogramowanie 3M™ Attest™ Connect uruchomi się automatycznie.

Następnie podłączyć miniautoczytnik 3M™ Attest™ 490M do komputera za pomocą dostarczonego przewodu USB. Po pierwszym podłączeniu autoczytnika pojawi się formularz logowania. Należy się zalogować, używając tego **samego** adresu e-mail, którego użyto w procesie rejestracji. Proces logowania łączy instalację oprogramowania 3M™ Attest™ Connect na komputerze użytkownika z informacją o rejestracji utworzoną w witrynie rejestracyjnej.

Po wypełnieniu formularza logowania na ekranie komputera pojawi się strona **Home (Menu główne)**. Aplikacja 3M™ Attest™ Connect zawiera cztery strony główne: Home (Menu główne), History (Historia), Settings (Ustawienia) i BI Details (Informacje o wskaźniku BI).

STRONA HOME (MENU GŁÓWNE)


Jak pokazano poniżej, kiedy autoczytnik 3M™ Attest™ 490M jest podłączony do komputera, strona Home (Menu główne) zapewnia wirtualny obraz autoczytnika w czasie rzeczywistym wraz z innymi informacjami i funkcjami.



1. Inkubowanie wskaźników BI. Wskaźniki BI są wyświetlane jako „Unknown” (Nieznane), aż do określenia rodzaju i stanu kontroli wskaźnika BI przez użytkownika na stronie **BI Details** (Informacje o wskaźniku BI). Przejdź do strony **BI Details** (Informacje o wskaźniku BI) określonego wskaźnika BI, klikając ilustrację wskaźnika BI po wyświetleniu pozostałego czasu inkubacji (w minutach) lub wyniku.
2. Naciśnięcie przycisku wirtualnego, aby wyłączyć miganie podświetlenia wyświetlacza i wyciszyć alarm dźwiękowy (jeśli jest włączony). Ukośna linia na ikonie głośnika oznacza, że alarm dźwiękowy został wyłączony.
3. Kliknięcie, aby zminimalizować aplikację.
4. Kliknięcie, aby zamknąć aplikację.
5. Kliknięcie, aby przejść do strony **History (Historia)**.
6. Kliknięcie, aby przejść do strony **Settings (Ustawienia)**.
7. Nr modelu autoczytnika.
8. Wersja oprogramowania wbudowanego autoczytnika.
9. Numer seryjny autoczytnika.
10. Wszelkie wyniki wskaźników BI, pozostały czas inkubacji lub kody ostrzegawcze/błędów pojawiają się na wyświetlaczu autoczytnika w tym rzędzie. Kliknięcie kody ostrzegawcze/błędów, aby wyświetlić opis problemu i znaleźć rozwiązanie.

STRONA HOME (MENU GŁÓWNE) — aktualizacja oprogramowania wbudowanego



1. Aby sprawdzić aktualizacje oprogramowania, należy podłączyć autoczynnik 3M™ Attest™ 490M do komputera, kiedy wszystkie studzienki inkubacyjne są puste. Otworzyć pasek zadań na komputerze, kliknąć prawym przyciskiem myszy ikonę 3M™ Attest™ Connect , a następnie kliknąć opcję **About** (Informacje o aplikacji). Kliknąć przycisk **Check for Updates** (Sprawdź aktualizacje). Jeśli firma 3M wydała aktualizację oprogramowania, na stronie Menu głównego pojawi się przycisk **Install Update** (Zainstaluj aktualizację). Kliknąć przycisk **Install Update** (Zainstaluj aktualizację), aby rozpocząć aktualizację oprogramowania wbudowanego.

Uwagi:

- Aktualizacje oprogramowania wbudowanego są dostępne tylko dla zarejestrowanych użytkowników, którzy zainstalowali aplikację 3M™ Attest™ Connect. W przypadku udostępnienia aktualizacji aplikacji 3M™ Attest™ Connect użytkownik zostanie poproszony o jej zainstalowanie przed instalacją aktualizacji oprogramowania wbudowanego.
- Zaleca się, aby podczas instalacji aktualizacji oprogramowania wbudowanego miniautoczynnik 3M™ Attest™ 490M był pusty (tzn. nie zawierał żadnych inkubowanych wskaźników BI).

STRONA HISTORY (HISTORIA)

Przejdź do strony **History** (Historia), klikając przycisk **History** (Historia) na stronie Home (Menu główne). Strona **History** (Historia) zawiera podsumowanie danych dla wszystkich inkubowanych wskaźników BI. Miniautoczynnik 3M™ Attest™ 490M zapisuje tylko 1250 ostatnich rekordów, a aplikacja 3M™ Attest™ Connect jest w stanie zapisać wszystkie rekordy. Rekordy są numerowane po kolei. Dodatnie (+) wyniki wskaźników BI, dla których nie zaplanowano kontroli, są zaznaczone na czerwono (np. rekord nr 11 na zrzutku ekranu). Dane na stronie **History** (Historia) można sortować, klikając dowolny nagłówek kolumny.

W celu przeprowadzenia dodatkowej analizy kliknąć przycisk **Export** (Eksportuj), aby utworzyć plik .csv, który otrzyma unikalną nazwę i zostanie zapisany w katalogu C: > 3MAttestConnect. Eksportowany plik zawiera wartości autoczynnika oraz wartości użytkownika dla każdego rekordu.

Istnieją dwa sposoby na przejście do określonej strony **BI Details** (Informacje o wskaźniku BI) ze strony **History** (Historia):

1. Znaleźć żądany rekord, zaznaczyć wiersz i kliknąć opcję **Details** (Szczegóły).
2. Znaleźć żądany rekord i dwukrotnie kliknąć w dowolnym miejscu w wierszu.

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1295	Control
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	Control
22	2	08/29/2019 10:21:43	-	1295	Control
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	Control
18	2	08/28/2019 16:05:33	-	1295	Control
17	2	08/28/2019 14:35:05	-	1295	Control
16	2	08/28/2019 13:50:58	-	1295	Control
15	3	08/28/2019 12:27:11	-	1492V	Control
14	3	08/28/2019 12:06:51	-	1492V	Control
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	Control
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	Control
9	3	08/27/2019 09:53:41	-	1492V	Control
8	1	08/27/2019 07:57:27	-	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	-	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	Control
5	1	08/26/2019 10:50:37	-	1492V	Control

STRONA BI DETAILS (INFORMACJE O WSKAŹNIKU BI)

Ta strona służy do udokumentowania rodzaju wskaźnika BI, numeru serii wskaźnika BI i stanu kontroli oraz do powiązania sterylizowanego wskaźnika BI z określonym cyklem sterylizacji. Tylko jedna strona **BI Details** (Informacje o wskaźniku BI) może być otwarta jednocześnie.

Pięć górnych pól (Auto-reader Values — Wartości autoczynnika) jest wypełnianych automatycznie przez miniautoczynnik 3M™ Attest™ 490M i nie mogą one być modyfikowane przez użytkownika. Pozostałe pola (User Values — Wartości użytkownika) są wypełniane przez użytkownika końcowego.

Aplikacja 3M™ Attest™ Connect zapamiętuje wprowadzone wartości, aby tworzyć listę rozwijaną wpisów dostosowaną do danej placówki. Opcje można usunąć z listy rozwijanej poprzez kliknięcie prawym przyciskiem myszy wartości docelowej i wybranie opcji **Yes** (Tak) po wyświetleniu komunikatu dotyczącego usunięcia. Dane wprowadzone w części **User Values** (Wartości użytkownika) na stronie **BI Details** (Informacje o wskaźniku BI) można edytować przed lub po zapisaniu danych.

WAŻNE: aby zapewnić trwałość zapisu, kliknąć opcję **Print** (Drukuj) w celu wygenerowania rekordu wskaźnika BI, który można wydrukować za pomocą

podłączonej do sieci drukarki i zachować w wersji papierowej lub zapisać jako rekord elektroniczny (plik jest zapisywany w katalogu C: > 3MAttestConnect)*.

* Należy zapoznać się z zasadami i procedurami dotyczącymi przechowywania zapisanych danych obowiązującymi w placówce.

STRONA SETTINGS (USTAWIENIA)

Przejdź do strony Settings (Ustawienia), klikając przycisk Settings (Ustawienia) na stronie Home (Menu główne). Na stronie Settings (Ustawienia) użytkownik może:


- Włączyć lub wyłączyć alarm dźwiękowy, naciskając żądany przycisk wyboru. Alarm dźwiękowy jest domyślnie włączony. Jeśli alarm dźwiękowy jest wyłączony, wyświetlacz miniautoczytnika 3M™ Attest™ 490M będzie migał, aby poinformować użytkownika o dodatkich (+) wynikach wskaźnika BI i kodach ostrzegawczych/błędów.

- Synchronizować ustawienie godziny miniautoczytnika 3M™ Attest™ 490M z komputerem, z którym nawiązano połączenie, poprzez kliknięcie przycisku Synchronize Time (Synchronizuj godzinę). Aby automatycznie synchronizować godzinę po każdorazowym podłączeniu jednostki do komputera, zaznaczyć pole Auto-Sync Time (Automatycznie synchronizuj godzinę).







- Zapoznać się z informacjami (np. z numerem seryjnym, temperaturą bloku grzałki) dotyczącymi miniautoczytnika 3M™ Attest™ 490M.
- Utworzyć plik, który można wysłać do firmy 3M w celu rozwiązywania problemów, poprzez kliknięcie przycisku Service Pack (Pakiet serwisowy). Domyślne miejsce zapisu pliku .spz to katalog C: > 3M AttestConnect.

AKTUALIZACJA OPROGRAMOWANIA 3M™ ATTEST™ CONNECT

Firma 3M może sporadycznie udostępniać aktualizacje oprogramowania aplikacji do autoczytnika 3M™ Attest™ Connect. Aby sprawdzić, czy dostępne są aktualizacje, należy utworzyć pasek zadań na komputerze, kliknąć prawym przyciskiem myszy ikonę 3M™ Attest™ Connect  , a następnie kliknąć opcję About (Informacje o aplikacji). Kliknąć przycisk Check for Updates (Szukaj aktualizacji), aby sprawdzić, czy aktualizacje są dostępne. Postępować zgodnie z monitami, aby pobrać i zainstalować aktualizację oprogramowania. Miniautoczytnik 3M™ Attest™ 490M nie musi być podłączony do komputera w celu pobrania lub zainstalowania zaktualizowanego oprogramowania 3M™ Attest™ Connect.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW — OPROGRAMOWANIE 3M™ ATTEST™ CONNECT

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Ilustracja wskaźnika BI na stronie Home (Menu główne) nie jest zgodna z kolorem zatyczki i/lub wskaźnika procesu inkubowanego wskaźnika BI.	Użytkownik nie określił rodzaju wskaźnika BI i/lub ani nie potwierdził, czy wskaźnik BI to wskaźnik BI kontroli.	Przejdź do strony BI Details (Informacje o wskaźniku BI) i określ rodzaj wskaźnika BI za pomocą listy rozwijanej, a następnie zaznaczyć pole wyboru dotyczące kontroli wskaźnika BI.
Strona Home (Menu główne) nie wyświetla się na ekranie komputera	Komputer nie wykrywa podłączonego autoczytnika 3M™ Attest™ 490M	Odłączyć kabel USB od komputera, a następnie podłączyć go ponownie.
Strona Home (Menu główne) nie wyświetla się na ekranie komputera	Aplikacja 3M™ Attest™ Connect została zminimalizowana.	Kliknąć ikonę  na pasku zadań komputera.
Strona Home (Menu główne) nie wyświetla się na ekranie komputera	Aplikacja 3M™ Attest™ Connect została zamknięta.	Otworzyć pasek zadań komputera, kliknąć prawym przyciskiem myszy ikonę 3M™ Attest™ Connect  , a następnie kliknąć odpowiedni numer seryjny autoczytnika 3M™ Attest™ 490M.
Strona Home (Menu główne) nie wyświetla się na ekranie komputera, a ikona  nie pojawia się na pasku zadań komputera	Aplikacja mogła się zawiesić.	Na komputerze przejść do okna wyszukiwania, wpisać 3M i kliknąć ikonę 3M™ Attest™ Connect  lub przejść do menu Start systemu Windows, folderu 3M i kliknąć 3M™ Attest™ Connect.
Na stronie History (Historia) data rozpoczęcia pomiaru wskaźnika BI to rok 2000.	Zapasowa bateria zegara czasu rzeczywistego miniautoczytnika 3M™ Attest™ 490M nie działa prawidłowo.	Skontaktować się z działem pomocy technicznej dla klienta. Zegar czasu rzeczywistego rejestruje czas rozpoczęcia inkubacji wskaźnika BI, lecz nie kontroluje czasu trwania inkubacji. Usterka zapasowej baterii zegara czasu rzeczywistego nie wywiera wpływu na dokładność wyników wskaźnika BI.
Na ekranie pojawia się okno podręczne, gdy użytkownik kliknie przycisk Install Update (Zainstaluj aktualizację) na stronie Home (Menu główne) w aplikacji 3M™ Attest™ Connect.	Aby zaktualizować oprogramowanie wbudowane autoczytnika 3M™ Attest™ 490M, oprogramowanie 3M™ Attest™ Connect musi być aktualne.	Aby zaktualizować oprogramowanie 3M™ Attest™ Connect, należy postępować zgodnie z instrukcjami. Następnie kliknąć przycisk Install Update (Zainstaluj aktualizację) na stronie Home (Menu główne) w aplikacji 3M™ Attest™ Connect i dokonać aktualizacji oprogramowania wbudowanego.

POMOC TECHNICZNA

W przypadku Stanów Zjednoczonych należy zadzwonić na infolinię firmy 3M pod numerem 1-800-228-3957.

W przypadku krajów innych niż Stany Zjednoczone należy skontaktować się z lokalnym oddziałem firmy 3M.

**Před použitím tohoto výrobku si přečtěte
a nastudujte všechny bezpečnostní informace.**

OBSAH

PŘEDMLUVA	184
URČENÝ ZPŮSOB POUŽÍVÁNÍ	184
INDIKACE PRO POUŽITÍ	184
ZÁRUKA	184
BEZPEČNOST A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	184
INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVÍ A BEZPEČNOSTI	185
VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH NA VÝROBKU A NA OBALU	185
SPECIFIKACE	186
NÁVOD K POUŽITÍ	186
FUNKCE ZAŘÍZENÍ 3M™ ATTEST™ MINI AUTO-READER 490M	189
ÚDRŽBA, PÉČE A ČIŠTĚNÍ	190
PRŮVODCE ŘEŠENÍM PROBLÉMŮ	191
VOLITELNÁ APLIKACE AUTOMATICKÉ ČTEČKY 3M™ ATTEST™ CONNECT	192
ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ – APLIKACE 3M™ ATTEST™ CONNECT	194
ZÁKAZNICKÁ PODPORA	194

PŘEDMLUVA

Vyloučení odpovědnosti týkající se obsahu

Vyloučení odpovědnosti týkající se obrázků

Vzorek výtisků, grafiky, displeje a obrazovky jsou pro informaci a pouze ilustrativní a nesmějí být použity pro klinická hodnocení nebo hodnocení údržby. Údaje uvedené ve vzorových výtiscích a na vzorových obrazovkách neodrážejí skutečné výsledky testu.

Vyloučení odpovědnosti týkající se hardwaru

Hardwarové specifikace zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M podléhají změnám. Systémové obrázky, hardwarové komponenty a hardwarové specifikace uvedené v příručce nemusí odpovídat nainstalovanému systému. Jakékoli změny nebo úpravy oprávněné instalace systému byly ověřeny jako kompatibilní s funkcí popsanou v tomto dokumentu.

URČENÝ ZPŮSOB POUŽÍVÁNÍ

Systém biologických indikátorů 3M™ Attest™ Rapid Biological Indicator System poskytuje rychlé a spolehlivé rutinní monitorování procesů parní sterilizace a sterilizace odpařováním peroxidem vodíku, jež se provádějí ve zdravotnických zařízeních. Systém se skládá z biologických indikátorů, testovacích balíčků a inkubátoru/čteček.

Zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M je určeno k inkubaci a automatickému čtení biologických indikátorů 3M™ Attest™ 1295, 1491 a 1492V při teplotě 60 °C pro konečné negativní fluorescenční výsledky odečtené po 24 minutách. Zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M je určeno také k tomu, aby umožnilo další inkubaci pozitivních kontrolních indikátorů 3M™ Attest™ Super Rapid Readout 1491 a 1492V pro konečný negativní vizuální výsledek změny barvy s pH za 24 hodin, respektive 48 hodin. Tato další inkubace je volitelná a není určena pro běžné použití.

Positivní fluorescenční výsledek nebo pozitivní vizuální změna barvy s pH indikují selhání procesu sterilizace. Vzhledem k vysoké citlivosti fluorescenčního výsledku však neexistuje žádná výhoda v další inkubaci zpracovávaných biologických indikátorů 3M™ Attest™, jakmile byl fluorescenční výsledek zdokumentován.

Jiné biologické indikátory (BI) nejsou s tímto zařízením kompatibilní a nelze je použít.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M je určeno k inkubaci a automatickému čtení indikátorů 3M™ Attest™ Rapid Readout 1295 a 3M™ Attest™ Super Rapid Readout, katalogová čísla 1491 a 1492V, při teplotě 60 °C pro konečný fluorescenční výsledek po 24 minutách.

Pokyny pro použití biologických indikátorů Attest™ jsou uvedeny v návodu k použití výrobku.

ZÁRUKA

V USA má zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M jednoletou omezenou záruku na výrobek. Záruka, řešení a omezení v USA jsou popsány na webových stránkách výrobku na internetové adrese Go.3M.com/490M. V zemích mimo USA je jakákoliv záruka stanovena dohodou společností s odpovědností za prodej zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M.


Zaregistrujte své zařízení na internetové stránce Go.3M.com/490M.


BEZPEČNOST A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M a s ním související zařízení a příslušenství jsou určena k zajištění bezpečné a spolehlivé služby při použití podle poskytnutých pokynů. Před použitím si prosím přečtěte, nastudujte a dodržujte všechny bezpečnostní informace obsažené v návodu k použití, který je součástí zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M a souvisejících biologických indikátorů Attest™. Toto zařízení používejte pouze pro účely popsané v tomto návodu k obsluze. **Ušchovejte tyto pokyny pro pozdější potřebu.**

Jednotka je určena k použití pouze s modulem napájení a USB kabelem dodávanými společností 3M. Je-li výrobek používán způsobem, který není společností 3M stanoven, může být ochrana poskytovaná výrobkem narušena.


Vysvětlení signálních slov a následků


 **VAROVÁNÍ:** Označuje nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí smrti nebo vážného poranění.


 **UPOZORNĚNÍ:** Označuje nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí lehkého nebo středně těžkého poranění.

Varování a bezpečnostní opatření

Následující varování a bezpečnostní opatření je třeba dodržovat, aby nedošlo k nebezpečným činnostem, které by mohly vést ke zranění osob nebo poškození přístroje.

 VAROVÁNÍ: Pro snížení rizika spojeného s nebezpečným napětím
Používejte jen uvnitř.
Nepoužívejte zařízení, pokud nefunguje správně nebo pokud bylo poškozeno.
Používejte pouze napájecí zdroj určený pro tento výrobek a certifikovaný pro zemi použití.

 UPOZORNĚNÍ: Pro snížení rizika poranění nebo poškození přístroje
Nevelyvejte kapalinu na přístroj nebo do něj. Neponořujte jednotku do kapaliny.
Před čištěním zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M vždy odpojte a nechte vychladnout.
Čistěte vnější povrchy pouze podle pokynů od výrobce.
Neotvírejte kryt přístroje – nejsou v něm žádné součásti opravitelné uživatelem.
Při aktivaci biologického indikátoru 3M™ Attest™ Rapid Readout 1295 používejte ochranné brýle a rukavice.
Před aktivací nechte biologické indikátory 3M™ Attest™ vychladnout po doporučenou dobu. Aktivace nebo nepřiměřená manipulace s biologickým indikátorem před ochlazením může způsobit rozbití skleněné ampule s médiem.
Při aktivaci biologických indikátorů 3M™ Attest™ Super Rapid používejte ochranné brýle.

 VAROVÁNÍ: Pro snížení rizika spojeného s nesprávnými výsledky
Přístroj má být používán obsluhou obeznámenou se zařízením, funkcí a návodem k obsluze.
Neumísťujte přístroj do prostředí vystaveného slunečnímu světlu nebo silnému světlu žárovek.
Neumísťujte přístroj do blízkosti zařízení, které vyzařuje silné elektromagnetické pole.
Nepoužívejte na vibrujícím povrchu.
Biologické indikátory 3M™ Attest™ Rapid Readout 1295 aktivujte a inkubujte do 1 hodiny po dokončení cyklu sterilizace.
Neinkubujte biologický indikátor 3M™ Attest™ tehdy, pokud po zpracování a před aktivací BI byla zjištěna poškozená ampule s médiem. Odkoušejte sterilizátor s novým biologickým indikátorem.
Před aktivací nechte biologické indikátory 3M™ Attest™ vychladnout po doporučenou dobu.
Po umístění biologického indikátoru 3M™ Attest™ do jamky jej neodstraňujte ani nemějte jeho umístění.
Nevyjímejte biologický indikátor 3M™ Attest™ z inkubační jamky, dokud symbol (+) nebo (-) na displeji neindikuje, že je test ukončen.
Biologické indikátory 3M™ Attest™, u kterých automatická čtečka již zjistila výsledek, znovu neinkubujte.

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVÍ A BEZPEČNOSTI

Soulad bezpečnosti zařízení

Zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M splňuje následující normy, jak dokládá certifikát podle systému CB a protokol o zkoušce vydaný organizací UL, LLC (UL):

- IEC/EN 61010-1:2010. Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky.
- IEC/EN 61010-2-010:2014. Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – část 2-010: Zvláštní požadavky na laboratorní zařízení pro ohřev materiálů.

Zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M je uvedeno na seznamu organizace UL a nese značku UL s přílehlými indikátory „C“ a „US“, a to na základě souladu s normami UL 61010-1, CAN/CSA C22.2 č. 61010-1 a CAN/CSA C22.2 č. 61010-2-010.

Zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M splňuje požadavky na udělení značky CE týkající se směrnice o nízkém napětí (LVD) 2014/35/ES, jak je potvrzeno v prohlášení o shodě.

Zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M splňuje ustanovení směrnice 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady z 8. června 2011 o omezení používání některých škodlivých látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS).

Zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M splňuje požadavky směrnice RoHS II pro Čínu.

Zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M splňuje požadavky směrnice 2012/19/EU Evropského parlamentu a Rady ze 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).

Splnění požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu

Zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M splňuje požadavky následujících norem týkajících se elektromagnetické kompatibility, jak je potvrzeno v osvědčení o shodě vypracovaném společností 3M:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 Elektrické zařízení pro měření, kontrolu a laboratorní použití – požadavky na EMC – část 1: Všeobecné požadavky
- Požadavky na EMC pro udělení značky CE podle směrnice EMC 2014/30/ES.

Zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M vyhovuje australským a novozélandským požadavkům na elektrickou bezpečnost a požadavkům na elektromagnetickou kompatibilitu, jak je potvrzeno v prohlášení dodavatele o shodě, které je spojeno s australskou/novozélandskou RCM (Regulační značka shody).

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Toto zařízení splňuje požadavky části 15 předpisů FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

Bez písemného souhlasu společnosti 3M se u tohoto zařízení nesmějí provádět žádné modifikace. Neoprávněné modifikace mohou zrušit oprávnění udělené podle pravidel Federal Communication Rules povolujících provoz tohoto zařízení.

Toto zařízení bylo odzkoušeno a bylo zjištěno, že je v souladu s mezemi pro digitální přístroje třídy B, ve shodě s částí 15 předpisů FCC. Tyto meze jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení u zařízení pro obytné budovy. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Neexistuje však žádná záruka, že v konkrétní instalaci k rušení nedojde. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení příjmu rozhlasu nebo televize, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, je uživateli doporučeno, aby zkusil rušení odstranit jedním nebo několika z následujících opatření:

- Přesměrovat nebo přemístit přijímací anténu.
- Zvětšit vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Zapojit zařízení do zásuvky na jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Požádat o pomoc prodejce nebo zkušeného rozhlasového/televizního technika.

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ NA ŠTÍTCÍCH NA VÝROBKU A NA OBALU

Glosář se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Zobrazí výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrnicích (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, dříve směrnice 93/42/EHS. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Zmocněnec v Evropských společenstvích		Označuje zmocněnce v Evropských společenstvích. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Objednací číslo		Označuje objednací číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Sériové číslo		Označuje sériové číslo výrobce tak, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.1.7
Upozornění		Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.4
Značka CE		Označuje shodu se všemi nařízeními nebo směrnicemi pro zdravotnické prostředky, které jsou platné v Evropské unii.
Na seznamu UL		Označuje, že výrobek byl hodnocen a klasifikován organizací UL pro USA a Kanadu.
Označení shody s předpisy		Označuje, že výrobek splňuje platné australské regulační požadavky. Zdroj: AS/NZS 4417:1:2012
Symbol Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU – Čína		Označuje období, kdy je používání výrobku šetrné k životnímu prostředí (v letech). Zdroj: SJ/T 11364-2014
Stejnosměrný proud		Označení na typovém štítku, že zařízení je vhodné pouze pro stejnosměrný proud; případně k identifikaci příslušných svorek. Zdroj: IEC 60417-5031
Recyklovat elektronické zařízení		Tuto jednotku na konci její životnosti NEVYHAZUJTE do komunálního odpadu. Recyklujte prosím. Zdroj: SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)

Více informací najdete na HCBGRegulatory.3M.com

SPECIFIKACE

Specifikace zdroje napájení

Napájení	Provozní stav	Jednotky
Rozsah napětí	100–240	V AC
Frekvence	50/60	Hz
proud	0,6	A

Provozní podmínky prostředí

Ekologický stav	Provozní stav	Jednotky
Nadmožská výška	3000 (max.)	metrů
Provozní teplota	16–35	°C
Skladovací teplota	–10 až 50	°C
Provozní relativní vlhkost	20–80 (nekonduzující)	%
Rozsah napětí	12	V DC
Frekvence	Stejnoseměrný proud	
Proud	1,2	A
Instalace/přepětí	Kategorie II	
Stupeň znečištění	2	

Rozměry jednotky

Šířka – 15,5 cm
Výška – 8,25 cm
Hloubka – 5,25 cm

NÁVOD K POUŽITÍ – Počáteční nastavení

Vyberte umístění

Umístěte zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M na pevný, vodorovný povrch, chráněný před slunečním světlem a světlem žárovek.

Vyberte a namontujte správný napájecí konektor

Napájecí zdroj zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M je dodáván s více zástrčkovými adaptéry. Do zdroje napájení nainstalujte zástrčkový adaptér vhodný pro vaši zemi. Připojte napájecí zdroj k napájecí zásuvce umístěné na zadní straně zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M a poté zapojte do příslušné uzemněné zásuvky.

Napájecí zástrčka slouží jako odpojovač zdroje elektrického napájení. Do blízkosti napájecího zdroje neumísťujte žádné zařízení, aby se nekomplikovalo jeho odpojení.

Po zapnutí zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M se krátce postupně zobrazí verze samozaváděcího programu (bootloader, B X.X.X) a firmwaru (V X.X.X).



VAROVÁNÍ:

- Neumísťujte přístroj do prostředí vystaveného slunečnímu světlu nebo světlu žárovek.
- Neumísťujte přístroj do blízkosti zařízení, které vyzařuje silné elektromagnetické pole.
- Nepoužívejte na vibrujícím povrchu.

Před použitím počkejte 30 minut

Po připojení nechte zařízení před vložením biologických indikátorů do inkubační jamky 30 minut zahřívát. Upozorňovací kód C1 zmizí, když je dosažena správná inkubační teplota.

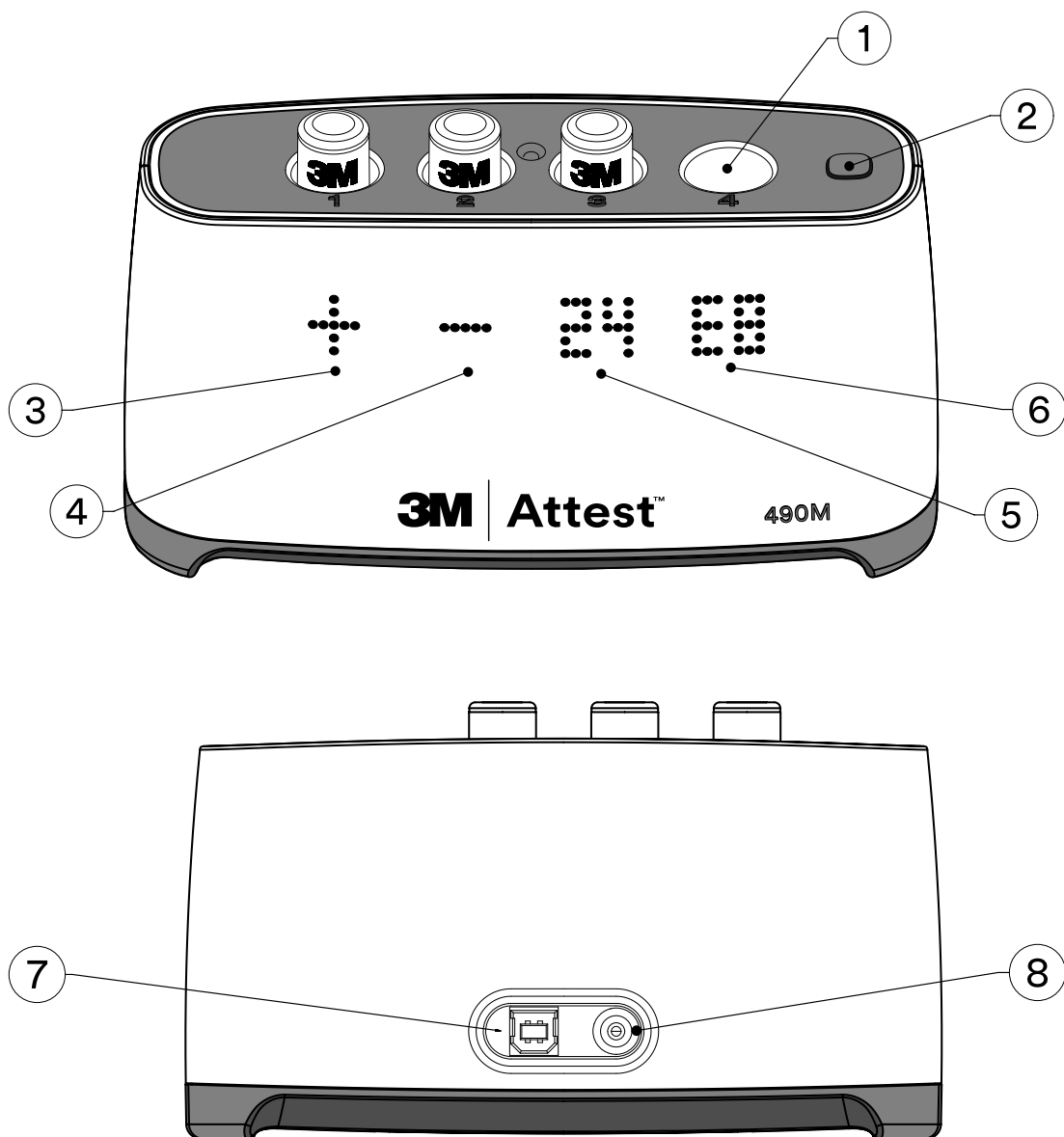
Zvláštní doporučení

Doporučuje se jednotku nechat zapnutou, aby se eliminovala doba zahřívání. Jednotku můžete odpojit, když se předpokládá, že se nebude delší dobu používat.



VAROVÁNÍ: Používejte pouze napájecí zdroj určený pro tento výrobek a certifikovaný pro zemi použití.

NÁVOD K POUŽITÍ – Jamky, tlačítko, zobrazení a připojení



JAMKY

1. Inkubační jamky – zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M má čtyři inkubační jamky.

Tlačítko

2. Dotykové tlačítko (Alarm OFF (Alarm VYP))

Zobrazení

- 3. Příklad pozitivního (+) výsledku BI pro jamku č. 1
- 4. Příklad negativního (-) výsledku BI pro jamku č. 2
- 5. Příklad zbývajících inkubačních dob pro jamku č. 3
- 6. Příklad kódu chyby pro jamku č. 4

Pohled zezadu

- 7. Kabelový port USB – zde připojte konec „B“ dodaného kabelu USB, abyste mohli používat aplikaci 3M™ Attest™ Connect
- 8. Síťová zásuvka – zde připojte napájecí AC adaptér

NÁVOD K POUŽITÍ – Postup odečtu

Pokyny pro aktivaci a inkubaci biologických indikátorů (BI)



UPOZORNĚNÍ: Před aktivací nechte biologické indikátory 3M™ Attest™ vychladnout po doporučenou dobu. Aktivace nebo nepřiměřená manipulace s biologickým indikátorem před ochlazením může způsobit rozbití skleněné ampule.



UPOZORNĚNÍ: Při aktivaci biologických indikátorů 3M™ Attest™ Super Rapid používejte ochranné brýle.



UPOZORNĚNÍ: Při aktivaci biologického indikátoru 3M™ Attest™ Rapid Readout 1295 používejte ochranné brýle a rukavice.



VAROVÁNÍ: Pro snížení rizika spojeného s nesprávnými výsledky

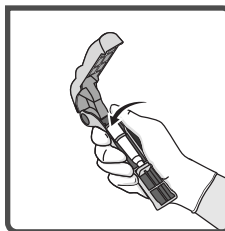
Neinkubujte biologický indikátor 3M™ Attest™ tehdy, pokud po zpracování a před aktivací BI byla zjištěna poškozená ampule s médiem. Odkoušejte sterilizátor s novým biologickým indikátorem.

Biologické indikátory 3M™ Attest™ Rapid Readout 1295 aktivujte a inkubujte do 1 hodiny po dokončení cyklu sterilizace.

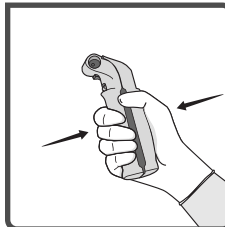
Před aktivací nechte biologické indikátory 3M™ Attest™ vychladnout po doporučenou dobu.

Biologické indikátory 3M™ Attest™, u kterých automatická čtečka již zjistila výsledek, znovu neinkubujte.

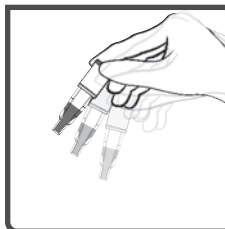
Dodržujte tento postup pro každý biologický indikátor (BI) 3M™ Attest™, který má být odečten:



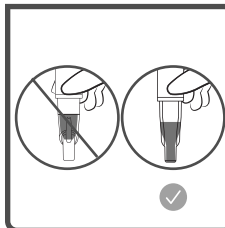
Při nošení ochranných brýlí (a rukavic pro BI 1295) **VLOŽTE** BI do aktivátoru biologického indikátoru Attest™.



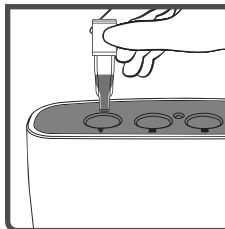
ZAVŘETE a **ZMÁČKNĚTE** aktivátor biologického indikátoru Attest™, aby se uzavřelo víčko BI a rozdrtě ampulí s médiem.



Vyjměte BI, vizuálně **OVĚŘTE**, že byla skleněná ampule (obsahující růstové médium) rozdrcena, a **CVRNKŇETE** do BI, aby bylo zajištěno, že fialové růstové médium bude rozděleno do růstové komůrky ve spodní části ampulky.



ZKONTROLUJTE a ověřte, zda médium bylo přeneseno do růstové komůrky v dolní části ampulky BI.



Plochou stranu aktivovaného BI orientujte směrem k přední části zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M a **UMÍSTĚTE** BI do jakéhokoliv inkubační jamky. Sledujte displej zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M, abyste potvrdili správné umístění BI. Pokud je BI správně usazený, zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M zobrazí ●●●, ●●, ● a poté zbývající počet minut inkubace přímo pod inkubujícím se BI.

ZAPIŠTE výsledek BI.



VAROVÁNÍ: Nevýjímajte biologický indikátor z inkubační jamky, dokud symbol (+) nebo (-) na displeji neindikuje, že je test ukončen.

NÁVOD K POUŽITÍ – Další informace

Umístění BI

Všechny inkubační jamky v zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M jsou naprogramovány tak, aby poskytl konečný fluorescenční výsledek do 24 minut inkubace a mohou být použity pro inkubaci jak biologických indikátorů 3M™ Attest™ Super Rapid 1491 a 1492V, tak i biologického indikátoru 3M™ Attest™ Rapid Readout 1295.

Zbývající inkubační doba v minutách se zobrazí na přední části jednotky, což indikuje, že se biologický indikátor 3M™ Attest™ inkubuje v jamce čtečky a **neměli byste se jej dotýkat**. Zbývající čas na displeji indikuje, že výsledky nejsou k dispozici a inkubace probíhá. **Nevyjímajte biologické indikátory 3M™ Attest™, dokud symbol (+) nebo (-) na displeji neindikuje, že je test ukončen.**

Poznámka: Pokud je biologický indikátor 3M™ Attest™ neúmyslně vyjmut před ukončením inkubační doby, zazní alarm a pod danou jamkou se zobrazí upozorňovací kód C2. **Biologický indikátor 3M™ Attest™ musíte vrátit do inkubační jamky do 10 sekund, jinak budou výsledky ztraceny.**



VAROVÁNÍ: Po umístění biologického indikátoru 3M™ Attest™ do jamky jej neodstraňujte ani nemějte jeho umístění. V opačném případě může dojít ke ztrátě výsledků nebo test biologického indikátoru může být neplatný.

NÁVOD K POUŽITÍ

Positivní kontrola

Aktivujte a inkubujte alespoň jeden nezpracovaný biologický indikátor 3M™ Attest™ pro použití jako pozitivní kontrola každý den, kdy se zpracovávají biologický indikátor 3M™ Attest™ inkubuje a čte touto jednotkou. Na štítek napište „K“ (jako „kontrola“) a datum. Pozitivní kontrolu lze umístit do jakékoli inkubační jamky. Pozitivní kontrola by měla být provedena pro každé katalogové číslo a měla by mít stejné číslo jako zpracováváný biologický indikátor 3M™ Attest™.

Pozitivní kontrola BI potvrzuje:

- splnění správné teploty inkubace,
- životaschopnost spor nebyla změněna v důsledku nesprávné skladovací teploty, vlhkosti nebo blízkosti chemických látek,
- schopnost média podporovat rychlý růst, a
- řádné fungování součástí zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M.

NÁVOD K POUŽITÍ – Interpretace výsledků

Fluorescenční výsledky

Jakmile je zjištěn pozitivní výsledek biologického indikátoru 3M™ Attest™, přímo pod inkubujícím se BI se zobrazí blikající symbol (+) a zazní alarm (pokud je funkce zvuku aktivována). Klepnutím na dotykové tlačítko výsledek potvrdíte, zastavíte blikající displej a ztišíte alarm (pokud je aktivován). Na konci 24minutové inkubační doby se zobrazí symbol (-) přímo pod inkubujícím se BI, pokud je detekován negativní výsledek biologického indikátoru 3M™ Attest™. Konečný negativní fluorescenční výsledek (-) pro zpracováváný biologický indikátor 3M™ Attest™ po 24 minutách inkubace indikuje přijatelný proces sterilizace.

FUNKCE ZAŘÍZENÍ 3M™ ATTEST™ MINI AUTO-READER 490M

Zvukový alarm

Je-li detekován pozitivní výsledek, zazní zvukový alarm a začne blikat symbol (+) zobrazený přímo pod inkubujícím se BI. Alarm se spustí i v případě, že je inkubující se BI vyjmut z inkubační jamky zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ještě před stanovením výsledku. Pokud BI není do inkubační jamky vrácen do 10 sekund, dojde ke ztrátě dat.

Zvukový alarm pro pozitivní výsledky lze ztlumit pro konkrétní biologický indikátor 3M™ Attest™. To lze provést stisknutím dotykového tlačítka po zaznění alarmu. Tím se vypne alarm pouze pro daný BI. Veškeré pozitivní výsledky biologických indikátorů 3M™ Attest™ následně zjištěné v jiných inkubačních jamkách spustí zvukový alarm. Odstraněním BI se alarm pro danou jamku opět aktivuje. Stisknutím dotykového tlačítka ztišíte alarm pro pozitivní BI, alarm pro případ chyby ani výstrahy s alarmy a výstražnými kódy nejsou deaktivovány. Ve výchozím továrním nastavení je zvukový alarm aktivován. Alarm lze deaktivovat na stránce **Settings** (Nastavení) aplikace 3M™ Attest™ Connect.

Poté, co se zobrazí symbol + nebo - a výsledek je zaznamenán, může být biologický indikátor 3M™ Attest™ odstraněn z jamky. Výsledek (+ nebo -) je zobrazen, dokud BI není odstraněn z jamky inkubátoru. Výsledek se vymaže deset sekund poté, co byl BI odstraněn. Neinkubujte BI znovu, protože výsledek nebude platný.

Nezpracovaná kontrola BI musí poskytnout pozitivní fluorescenční výsledek (+). Výsledky pro zpracované BI nejsou platné, pokud pro denní pozitivní kontrolu není odečten pozitivní výsledek fluorescenčního měření (+).

U zpracovaného biologického indikátoru 3M™ Attest™ indikuje pozitivní (+) výsledek selhání procesu sterilizace. Na jakékoliv pozitivní výsledky testu reagujte okamžitě. Stanovte příčinu pozitivního výsledku biologického indikátoru 3M™ Attest™ a zopakujte test sterilizátoru podle strategií a postupů zařízení.

Volitelný vizuální výsledek změny barvy u pH – biologické indikátory 3M™ Attest™ Super Rapid Readout 1491 a 1492V

Biologické indikátory 3M™ Attest™ Super Rapid Readout mohou být dále inkubovány pro vizuální změnu barvy u pH. Tato volitelná další inkubace není určena pro běžné použití a může být použita pro zvláštní studie. Vzhledem k vysoké citlivosti fluorescenčního výsledku neexistuje žádná výhoda v inkubaci biologických indikátorů 3M™ Attest™ Super Rapid Readout 1491 a 1492V za hranici 24 minut. Po aktivaci a během inkubace bude bílý netkaný materiál v biologickém indikátoru absorbovat bromkresolový fialový indikátor (indikátorové barvivo citlivé na pH) v růstovém médiu a změni barvu na modrou. V případě pozitivního kontrolního BI se žlutá změna barvy růstového média a/nebo netkaného materiálu objeví během 24 hodin pro BI 1491 a během 48 hodin pro BI 1492V. Jakékoliv zaznamenání žluté barvy v ampulce indikuje pozitivní výsledek. V případě zpracováváných BI indikuje změna barvy média a/nebo netkaného materiálu z fialové na žlutou selhání procesu parní sterilizace. Negativní výsledek pH změny barvy, tj. médium a netkaný materiál zůstanou fialové/modré, lze vyhodnotit po 24 hodinách pro BI 1491 a po 48 hodinách pro BI 1492V.

Volitelný vizuální výsledek změny barvy u pH – biologický indikátor 3M™ Attest™ Rapid Readout 1295

Biologické indikátory 3M™ Attest™ Rapid Readout 1295 mohou být dále inkubovány pro vizuální změnu barvy u pH. Vzhledem k vysoké citlivosti fluorescenčního výsledku neexistuje žádná výhoda v další inkubaci biologických indikátorů 3M™ Attest™ Rapid Readout 1295, jakmile byl fluorescenční výsledek stanoven a zdokumentován. Tato volitelná další inkubace není určena pro běžné použití, ale může být použita pro zvláštní studie.

V případě pozitivní kontroly BI se žlutá změna barvy růstového média objeví během 24 hodin. Jakékoliv zaznamenání žluté barvy v ampulce indikuje pozitivní výsledek. Výsledek změny barvy u pH může být zaznamenán a BI vyřazen, jakmile je pozorována žlutá barva.

Pokud je pro zpracované biologické indikátory 3M™ Attest™ Rapid Readout 1295 vizuální výsledek změny barvy u pH požadován, doporučuje se používání zvlhčeného inkubátoru, aby se zabránilo vyschnutí média. Přeneste zpracované BI 1295 do zvlhčeného inkubátoru pracujícího při teplotě 60 °C poté, co byl fluorescenční výsledek zařízením 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M stanoven. Změna barvy média z fialové na žlutou indikuje selhání procesu sterilizace. Negativní výsledek pH změny barvy, tj. médium zůstane fialové, může být vyhodnocen po 7 dnech.

NÁVOD K POUŽITÍ – likvidace

Přístroj obsahuje lithiovou baterii. Likvidujte přístroj v souladu s federálními, státními a místními požadavky.

Sériové číslo, verze firmwaru a stav teploty

Chcete-li zkontrolovat sériové číslo, verzi firmwaru nebo teplotu bloku ohřevu, stiskněte a podržte dotykové tlačítko. Na displeji se postupně objeví sériové číslo jednotky, verze firmwaru a teplota inkubačního bloku. Zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M obsahuje autodiagnostický program vnitřní teploty. Pokud je teplota mimo specifikaci (60 °C +/-2 °C), zobrazí se chybový kód.

Přerušeni napájení

Pokud se po přerušeni napájení obnoví přívod elektrické energie, zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M zkontroluje teplotu bloku ohřevu.

- Pokud je teplota pod specifikovanou hodnotou, zobrazuje se pod všemi neobsazenými inkubačními jankami výstražný kód C1. Výstražný kód C1 se vymaže, jakmile teplota dosáhne specifikované hodnoty (60 °C +/-2 °C).
- U všech inkubujících se BI, pro které byl výsledek stanoven před přerušeni napájení, se výsledek po obnově napájení zobrazí za předpokladu, že BI zůstane v jamce.
- U všech inkubujících se BI, pro které nebyl výsledek před přerušeni napájení stanoven:
 - Pokud je teplota bloku ohřevu v rámci specifikace, hodnoty se pod BI na displeji obnoví jako indikace zbývajících inkubačních doby.
 - Pokud je teplota bloku ohřevu po krátkém přerušeni napájení nad hodnotu 50 °C, ale nespadá do dané specifikace, zobrazí se pod dotčenými jankami výstražný kód C3 a výsledné hodnoty nebudou odečteny. Když teplota dosáhne specifikace, hodnoty se obnoví, jak ukazuje zbývajících inkubačních doby na displeji.
 - Pokud je teplota bloku ohřevu pod 50 °C, zobrazí se pod ovlivněnými BI chybový kód E5. Výsledek nebude stanoven a vsázka/sterilizátor by měly být testovány s novým BI podle zavedených postupů zařízení.

Volitelná aplikace 3M™ Attest™ Connect

V případě potřeby může být zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M připojeno k osobnímu počítači (PC) prostřednictvím dodávaného USB kabelu, což zahrnuje další funkce: Stahování a instalace bezplatné aplikace 3M™ Attest™ Connect Auto-reader, která uživatelům umožňuje:

- Zobrazení aktuálního stavu BI v zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M na obrazovce počítače
- Prohlížení a export předchozích záznamů o BI a vytváření výtisků a/nebo ukládání dokumentace jako elektronický soubor*
- Rozhraní s kompatibilními softwarovými systémy pro sledování přístrojů
- Vytváření diagnostických souborů pro vzdálenou servisní podporu pro zákazníky a pro řešení problémů
- Konfigurace nastavení zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M
- Umožnění budoucích aktualizací firmwaru zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M

Další podrobnosti naleznete v části **VOLITELNÁ aplikace automatické čtečky 3M™ Attest™ Connect** v tomto návodu.

* Viz pravidla a postupy pro vedení záznamů ve vašem zařízení. Za integritu a bezpečnost dat na svém PC zodpovídá výhradně uživatel.

ÚDRŽBA, PÉČE A ČIŠTĚNÍ

Zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M neobsahuje žádné opravitelné součásti ani nevyžaduje žádnou rutinní údržbu nebo kalibraci. Jakékoli závady budou indikovány chybovým kódem. Vysvětlení chybových kódů naleznete v oddílu Průvodce řešením problémů.

Vnější povrch zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M čistěte vlhkým hadříkem navlhčeným v roztoku slabého čisticího prostředku. Nepokoušejte se čistit vnitřní součásti.



UPOZORNĚNÍ: Před čištěním zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M vždy odpojte a nechte vychladnout.

Neovlévejte kapalinu na přístroj nebo do něj. Neponořujte jednotku do kapaliny.

Čistěte vnější povrchy pouze podle pokynů od výrobce.

Neotvírejte kryt přístroje – nejsou v něm žádné součásti opravitelné uživatelem.

PRŮVODCE ŘEŠENÍM PROBLÉMŮ

Displej bude indikovat detekované poruchy zobrazením upozorňovacího nebo chybového kódu pod odpovídajícími BI jamkami. Jako upozornění pro uživatele na všechny výstražné a chybové kódy (s výjimkou C1 a C3) bliká displej a zazní zvukový alarm, je-li aktivní. Stisknutím dotykového tlačítka zastavíte blikání a ztišíte zvukový alarm (je-li aktivován). Viz následující:

Kód	Problém	Řešení
C1	Upozornění na zahřívání jednotky Inkubační blok nemá správnou teplotu.	Po zapnutí zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M jej nechte 30 minut zahřívát. (Poznámka: Odečty BI 3M™ Attest™ jsou deaktivovány, dokud blok inkubátoru nedosáhne teploty 60 °C +/-2 °C.
C2	Upozornění, že byl BI odstraněn z jamky BI 3M™ Attest™ byl odebrán před dokončením inkubace.	Vraťte BI 3M™ Attest™ do správné jamky do 10 sekund, aby se zabránilo ztrátě shromážděných údajů.
C3	Blok ohřevu automatické čtečky je po krátkodobém přerušení napájení mimo specifikace teploty.	Není vyžadována žádná akce, systém se obnoví. C3 se zobrazuje pod inkubujícími se BI, pro které dosud nebyl určen výsledek. Odečty jsou pozastaveny, dokud nebude teplota bloku ohřevu v mezích specifikace.
C6	Fialové růstové médium nebylo detekováno v růstové komůrce biologického indikátoru.	Odečty nezačnou, dokud nebude vymazán varovný kód C6. Chcete-li vymazat varovný kód, odstraňte BI a zkontrolujte, zda je uzávěr uzavřen, ampule média je rozdrčena a médium naplnilo růstovou komůrku na dně lahvičky. Pokud je to nutné, opakujte kroky aktivace BI, PROTŘEPEJTE BI , abyste distribuovali růstové médium do růstové komůrky, a vraťte BI do inkubační jamky.
E0	Byla zjištěna chyba kalibrace.	Kontaktujte zákaznickou podporu.
E1	Ztráta regulace teploty K chybě dojde, pokud systém již není schopen regulovat teplotu v bloku ohřevu inkubátoru na 60 °C +/-2 °C.	Odpojte jednotku a opět ji připojte za účelem vymazání chyby. Pokud se chyba nevymaže, odpojte jednotku a kontaktujte zákaznickou podporu.
E3	Chyba poruchy paměti Zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M není schopno uložit data do paměti a/nebo číst data z paměti.	Odpojte jednotku a opět ji připojte za účelem vymazání chyby. Pokud se chyba nevymaže, kontaktujte zákaznickou podporu.
E4	BI vložen během zahřívání jednotky	Odstraňte BI. Před inkubací BI počkejte na odstranění výstražného kódu C1.
E5	Chyba poruchy napájení	Zajistěte, aby bylo připojení napájení automatické čtečky zabezpečeno. Výsledek daného BI není průkazný, protože napájení automatické čtečky bylo vypnuto po příliš dlouhou dobu na to, aby mohl být poskytnut platný výsledek pro daný BI. Znovu vyzkoušejte vsázku/sterilizátor s novým BI podle zásad zařízení.
E8	Byla zjištěna chyba optického detekčního systému K této chybě dojde pro konkrétní jamku, pokud systém detekuje, že UV LED nebo optický detekční obvod nefungují správně.	Odpojte jednotku a opět ji připojte za účelem vymazání chyby. Pokud se chyba nevymaže, kontaktujte zákaznickou podporu. K inkubaci BI lze použít nedotčené jamky.
Jiný	Nežádoucí zvukový alarm při detekci pozitivního BI.	Deaktivujte zvukový alarm. Viz pokyny v části stránky Settings (Nastavení) 3M™ Attest™ Connect.
Jiný	Zvukový alarm. Biologický indikátor 3M™ Attest™ byl předčasně odstraněn z jamky inkubátoru/čtečky.	Vložte biologický indikátor 3M™ Attest™ do inkubační jamky inkubátoru/čtečky zpět do 10 sekund, aby se zabránilo ztrátě shromážděných údajů.
Jiný	Displej nepracuje správně.	Odpojte jednotku ze zásuvky a znovu ji zapojte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznickou podporu.
Jiný	Negativní výsledek pro pozitivní kontrolu BI BI není správně aktivován. Médium nepřišlo do kontaktu s nosičem spor. Kontrolní BI byl sterilizován.	Zajistěte, aby bylo víčko BI zavřené a skleněná ampule rozdrčena. Cvrkněte do BI, aby médium proteklo do komůrky spor ve spodní části BI. Zkontrolujte indikátor procesu na víčku BI. Použijte nesterilizovaný BI jako kontrolu.
Jiný	Nevysvětlený pozitivní výsledek pro zpracované BI Výsledek může ovlivnit páska nebo štítek.	Nenalepujte na BI pásku ani štítky.
Jiný	Displej nepotvrzuje BI	Zkontrolujte orientaci BI a ujistěte se, že je BI v inkubační jamce správně usazen. Používejte pouze BI, které jsou kompatibilní s tímto zařízením. Kontaktujte zákaznickou podporu.

VOLITELNÁ APLIKACE AUTOMATICKÉ ČTEČKY 3M™ ATTEST™ CONNECT

Použití aplikace 3M™ Attest™ Connect poskytuje další funkce, jak je popsáno v části Funkce v tomto návodu.

Požadavky na osobní počítač (PC)

Aplikace 3M™ Attest™ Connect je navržena pro použití s počítači s přístupem na internet, na kterých běží operační systémy Windows 7 nebo Windows 10. Aplikace 3M™ Attest™ Connect bude spuštěna v prvním podporovaném jazyce specifikovaném v nastavení jazyka počítače. Pro dosažení nejlepších výsledků je doporučeno minimální rozlišení obrazovky PC 1440 × 900.

Začínáme

Otevřete webový prohlížeč v počítači a přejděte na stránku Go.3M.com/490M. Klikněte na tlačítko REGISTER PRODUCT (Registrovat produkt) a spusťte proces registrace. Po zobrazení výzvy klikněte na tlačítko Download Attest Connect for Windows (Stáhnout Attest Connect pro Windows).

Klikněte dvakrát na soubor **Setup3MAttestConnect.exe** a postupujte podle pokynů na obrazovce. Zkontrolujte a přijměte licenční smlouvu s koncovým uživatelem (EULA) a nainstalujte si aplikaci 3M™ Attest™ Connect. Aplikace 3M™ Attest™ Connect se spustí automaticky.

Poté Zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M pomocí dodaného kabelu USB připojte k počítači. Při prvním připojení automatické čtečky se zobrazí formulář „Sign In“ (Přihlásit se). Přihlaste se pomocí stejně e-mailové adresy, která byla zadána v procesu registrace. Proces přihlášení propojuje instalaci aplikace 3M™ Attest™ Connect ve vašem počítači s registračními informacemi vytvořenými na webových stránkách s registrací.

Po vyplnění přihlašovacího formuláře se na obrazovce počítače zobrazí výchozí stránka Home (Domů). Aplikace 3M™ Attest™ Connect má čtyři hlavní stránky: Home (Domů), History (Historie), Settings (Nastavení) a BI Details (Podrobnosti o BI).

HOME (DOMŮ)

Jak je znázorněno níže, když je zařízení 3M™ Attest™ Auto-reader 490M připojeno k počítači, domovská stránka poskytuje virtuální obrázek automatické čtečky v reálném čase spolu s dalšími informacemi a funkcemi.



1. Inkubují se BI. BI jsou zobrazovány jako typ „neznámý“, dokud uživatel na stránce **BI Details** (Podrobnosti o BI) nespecifikuje typ BI a stav kontroly. Při zobrazení zbývajících minut inkubace nebo výsledku přejděte na stránku **BI Details** (Podrobnosti o BI) pro konkrétní BI kliknutím na snímek BI.
2. Kliknutím na virtuální tlačítko zastavíte blikání displeje a ztišíte zvukový alarm (je-li aktivován). Diagonální čára přes snímek reproduktoru znamená, že zvukový alarm byl deaktivován.
3. Kliknutím aplikaci minimalizujete.
4. Kliknutím aplikaci zavřete.
5. Kliknutím přejdete na stránku **History** (Historie).
6. Kliknutím přejdete na stránku **Settings** (Nastavení).
7. Model automatické čtečky č.
8. Verze firmwaru automatické čtečky
9. Sériové číslo automatické čtečky
10. V tomto řádku jsou zobrazeny všechny výsledky BI, zbývající doba inkubace nebo výstražné/chybové kódy, které se zobrazují na displeji automatické čtečky. Kliknutím na výstražné/chybové kódy získáte vysvětlení problému a jeho řešení.

HOME (DOMŮ) – Aktualizace firmwaru



1. Chcete-li zkontrolovat aktualizace firmwaru, připojte zařízení 3M™ Attest™ Auto-reader 490M k počítači, když jsou všechny inkubační jamky prázdné. Otevřete systémovou lištu v počítači, klikněte pravým tlačítkem myši na ikonu aplikace 3M™ Attest™ Connect a klikněte na možnost **About** (O aplikaci). Klikněte na tlačítko **Check for Updates** (Zkontrolovat aktualizace). Pokud společnost 3M vydala aktualizaci firmwaru, na domovské stránce se zobrazí tlačítko **Install Update** (Instalovat aktualizaci). Kliknutím na tlačítko **Install Update** (Instalovat aktualizaci) spustíte aktualizaci firmwaru.

poznámky:

- Aktualizace firmwaru jsou k dispozici pouze registrovaným uživatelům, kteří si nainstalovali aplikaci 3M™ Attest™ Connect. Pokud je k dispozici aktualizace softwaru, budete před instalací aktualizace firmwaru vyzváni k instalaci nejnovější verze softwaru aplikace 3M™ Attest™ Connect.
- Při instalaci aktualizace firmwaru musí být zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M prázdné (tj. bez inkubujících se BI).

HISTORY (HISTORIE)

Na stránku **History** (Historie) přejdete kliknutím na tlačítko **History** (Historie) na stránce **Home** (Domů). Stránka **History** (Historie) poskytuje souhrn dat pro všechny inkubované BI. Zatímco zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ukládá pouze posledních 1250 záznamů, aplikace 3M™ Attest™ Connect může uložit všechny záznamy. Záznamy jsou číslovány postupně. Všechny pozitivní (+) výsledky pro BI, které nebyly označeny jako kontrolní BI, jsou zvýrazněny červeně (např. záznam 11 na snímku obrazovky). Data na stránce **History** (Historie) lze třídit kliknutím na libovolnou hlavičku sloupce.

Chcete-li další analýzu, klikněte na tlačítko **Export** (Exportovat) a vytvořte soubor **.csv**, kterému bude přiřazen jedinečný název souboru a uložen na disk **C:** > **3MATtestConnect**. Exportovaný soubor zahrnuje pro každý záznam hodnoty automatické čtečky a uživatelské hodnoty.

Ze stránky **History** (Historie) lze přejít na konkrétní stránku s podrobnostmi o biologických indikátorech **BI Details** (Podrobnosti o BI) dvěma způsoby:

1. Vyhledejte požadovaný záznam, zvýrazněte řádek a klikněte na tlačítko **Details** (Podrobnosti).
2. Vyhledejte požadovaný záznam a dvakrát klikněte kdekoli v řádku.

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1295	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:09:33	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:35:05	-	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:56	-	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:13	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:06:53	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:43	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	

BI DETAILS (PODROBNOSTÍ O BI)

Tato stránka se používá ke zdokumentování typu BI, čísla šarže, stavu kontroly a přiřazení zpracovaného BI ke konkrétnímu cyklu sterilizace. Najednou lze otevřít pouze jednu stránku **BI Details** (Podrobnosti o BI).

Horních pět polí (hodnoty automatické čtečky) je automaticky vyplněno zařízením 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M a uživatel je nemůže změnit. Zbývající pole (uživatelské hodnoty) jsou vyplněna koncovým uživatelem.

Aplikace 3M™ Attest™ Connect se naučí zadané hodnoty a vytvoří rozevírací seznam položek specifických pro vaše zařízení. Výběry lze z rozevíracího seznamu odstranit kliknutím pravým tlačítkem myši na cílovou hodnotu a odpověď **Yes** (Ano) na zprávu **Delete** (Odstranit). Data zadaná v části **User Values** (Uživatelské hodnoty) na stránce **BI Details** (Podrobnosti o BI) mohou být upravována před uložením dat nebo po uložení dat.

DŮLEŽITÉ: Chcete-li vytvořit trvalý záznam, klikněte na tlačítko **Print** (Tisk) a vygenerujete individuální záznam o BI, který lze vytisknout ze síťové tiskárny a uložit jako papírový soubor nebo uložit jako elektronický záznam (soubor se uloží do umístění na disk **C:** > **3MATtestConnect**).*

*Viz pravidla a postupy pro vedení záznamů ve vašem zařízení.

Auto-reader Values	
Result	-
Start Time	08/28/2019 10:02:57
Well Number	3
490M Serial Number	567890
Record	6

User Values	
BI Type	1492V
Control	
BI Lot Number	333307G
Sterilizer Number	1
Load Number	2
Implant	5X
Technician	508
Sterilizer Model	Amisco Evolution
Cycle Type/Cycle Parameters	2708, prevat, 4 and 30
Chemical Integrator/Indicator	Pass

Notes

Print Save Close

SETTINGS (NASTAVENÍ)

Na stránku Settings (Nastavení) přejdete kliknutím na tlačítko Settings (Nastavení) na stránce Home (Domů). Na stránce Settings (Nastavení) může uživatel:

- Deaktivovat nebo aktivovat zvukový alarm výběrem požadovaného přepínače. Ve výchozím továrním nastavení je alarm aktivován. Pokud je zvukový alarm deaktivován, bude displej zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M nadále blikat, aby uživatele upozornil na pozitivní (+) výsledky BI a všechny výstražné/chybové kódy.
- Synchronizovat čas v zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M s časem počítače, ke kterému je připojeno, a to kliknutím na tlačítko **Synchronize Time** (Synchronizovat čas). Chcete-li, aby se čas automaticky synchronizoval pokaždé, když je jednotka připojena k počítači, zaškrtněte políčko **Auto-Sync Time** (Automatická synchronizace času).
- Zkontrolovat informace (např. sériové číslo, teplota bloku ohřevu) o zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M.
- Kliknutím na tlačítko **Service Pack** (Servisní balíček) vytvořit soubor, který lze odeslat společnosti 3M za účelem řešení problémů. Výchozí umístění úložiště pro soubor .spz je na disku C: > 3M AttestConnect.



AKTUALIZACE SOFTWARE APLIKACE 3M™ ATTEST™ CONNECT

Společnost 3M může příležitostně poskytovat aktualizace softwaru pro aplikaci automatické čtečky 3M™ Attest™ Connect Auto-reader. Chcete-li zkontrolovat aktualizace, otevřete systémovou lištu v počítači, klikněte pravým tlačítkem myši na ikonu aplikace 3M™ Attest™ Connect a klikněte na možnost **About** (O aplikaci). Kliknutím na tlačítko **Check for Updates** (Zkontrolovat aktualizace) zjistíte, zda jsou k dispozici nějaké aktualizace. Postupujte podle pokynů a stáhněte si a nainstalujte aktualizaci softwaru. Pro stahování nebo instalaci aktualizovaného softwaru aplikace 3M™ Attest™ Connect není nutné čtečku 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M připojovat k počítači.

ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ – APLIKACE 3M™ ATTEST™ CONNECT

Problém	Příčina	Řešení
Obrázek BI na stránce Home (Domů) neodpovídá barvě víčka a/nebo indikátoru procesu inkubujícího se BI.	Uživatel nespecifikoval typ BI a/nebo neurčil, zda je BI kontrolní BI.	Přejděte na stránku BI Details (Podrobnosti o BI) a z rozevřacího seznamu zadejte typ BI; u kontrolních BI zaškrtněte políčko.
Stránka Home (Domů) se na obrazovce PC nezobrazí.	Počítač nerozpozná připojené zařízení 3M™ Attest™ Auto-reader 490M.	Odpojte kabel USB a znovu jej připojte k počítači.
Stránka Home (Domů) se na obrazovce PC nezobrazuje.	Aplikace 3M™ Attest™ Connect byla minimalizována.	Klikněte na ikonu na panelu úloh v počítači.
Stránka Home (Domů) se na obrazovce PC nezobrazí.	Aplikace 3M™ Attest™ Connect byla uzavřena.	Otevřete systémovou lištu v PC, klikněte pravým tlačítkem na ikonu aplikace 3M™ Attest™ Connect, klikněte na příslušné sériové číslo zařízení 3M™ Attest™ Auto-reader 490M.
Stránka Home (Domů) se nezobrazuje na obrazovce PC a ikona se neobjeví na systémové liště v PC.	Mohlo dojít k selhání aplikace.	V počítači přejděte na Search Windows (Prohledávat Windows), napište „3M“ a klikněte na ikonu aplikace 3M™ Attest™ Connect. NEBO Přejděte do nabídky Start systému Windows do složky 3M a klikněte na aplikaci 3M™ Attest™ Connect.
Na stránce History (Historie) čas spuštění BI načelí rok 2000.	Záložní baterie hodin reálného času zařízení 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M nepracuje správně.	Kontaktujte zákaznickou podporu. Hodiny reálného času zachycují čas spuštění inkubace BI, ale neřídí dobu trvání inkubace. Přesnost výsledků BI není ovlivněna selháním záložní baterie hodin reálného času.
Když uživatel klikne na tlačítko Install Update (Instalovat aktualizaci) na stránce Home (Domů) aplikace 3M™ Attest™ Connect, objeví se vyskakovací okno.	Před aktualizací firmwaru zařízení 3M™ Attest™ Auto-reader 490M musí být aktuální software aplikace 3M™ Attest™ Connect.	Aktualizujte software aplikace 3M™ Attest™ Connect podle pokynů. Poté klikněte na tlačítko Install Update (Instalovat aktualizaci) na stránce Home (Domů) aplikace 3M™ Attest™ Connect a pokračujte v aktualizaci firmwaru.

ZÁKAZNICKÁ PODPORA

V USA volejte na linku pomoci společnosti 3M Health Care na čísle 1-800-228-3957.

Mimo USA se obraťte na místní dceřinou společnost 3M.

Pred uporabo tega izdelka morate prebrati in razumeti vse varnostne informacije.

KAZALO

UVOD.....	196
NAMENSKA UPORABA.....	196
INDIKACIJE ZA UPORABO.....	196
GARANCIJA	196
VARNOST IN VARNOSTNI UKREPI.....	196
ZDRAVJE IN VARNOSTNE INFORMACIJE	197
RAZLAGA SIMBOLOV NA OZNAKAH IZDELKA IN EMBALAŽE	197
SPECIFIKACIJE	198
NAVODILA ZA UPORABO	198
LASTNOSTI SAMODEJNEGA ČITALNIKA 3M™ ATTEST™ MINI 490M.....	201
VZDRŽEVANJE, NEGA IN ČIŠČENJE	202
VODIČ ZA ODPRAVLJANJE TEŽAV	203
OPCIJSKA APLIKACIJA POVEZAVE SAMODEJNEGA ČITALNIKA 3M™ ATTEST™	204
ODPRAVLJANJE TEŽAV - POVEZAVA 3M™ ATTEST™.....	206
POMOČ STRANKAM	206

UVOD

Zanikanje odgovornosti za vsebino

Zanikanje odgovornosti za slikovno vsebino

Vzorčni izpisi, grafike, prikazovalniki in zasloni so informativne narave in samo za ilustracijo ter se ne smejo uporabljati za klinične ali servisne ocene. Podatki, prikazani v vzorčnih izpisih in zaslonih, ne odražajo dejanskih rezultatov preskusa.

Zanikanje odgovornosti za strojno opremo

Tehnični podatki strojne opreme samodejnega čitalnika 3M™ Attest™ Mini 490M se lahko spremenijo. Slike sistema, sestavni deli strojne opreme in tehnični podatki strojne opreme, ki so vključeni v priložnik, morda ne ustrezajo nameščenemu sistemu. Vse spremembe ali modifikacije pooblaščenega namestitve sistema so bile preverjene kot združljive s funkcionalnostjo, opisano v tem dokumentu.

NAMENSKA UPORABA

Hitri sistem biološkega indikatorja 3M™ Attest™ zagotavlja hitro, zanesljivo spremljanje procesov parne sterilizacije in sterilizacije uparjenega vodikovega peroksida, ki se izvajajo v zdravstvenih ustanovah. Sistem sestavljajo biološki indikatorji, testni paketi in inkubator/čitalnike.

Samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M je zasnovan za inkubiranje in samodejno odčitavanje bioloških indikatorjev 3M™ Attest™ 1295, 1491 in 1492V pri 60 °C za končno negativno fluorescenčno odčitavanje v roku 24 minut. Samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M je prav tako zasnovan tako, da omogoča nadaljnjo inkubacijo bioloških indikatorjev s super hitrim odčitavanjem 3M™ Attest™, katalogni številki 1491 in 1492V, za končni negativni rezultat vizualnega spreminjanja pH barve v roku 24 ur in 48 ur, v tem zaporedju. Ta nadaljnja inkubacija je neobvezna in ni namenjena za rutinsko uporabo.

Pozitivni fluorescenčni rezultat ali vizualno spreminjanje pH barve nakazuje napako v procesu sterilizacije. Vendar zaradi visoke občutljivosti fluorescenčnega rezultata ni nobene prednosti za nadaljnjo inkubacijo obdelanih bioloških indikatorjev 3M™ Attest™, ko je fluorescenčni rezultat zabeležen.

Drugi biološki indikatorji (BI) niso združljivi s to napravo in jih ni mogoče uporabljati.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M je zasnovan za inkubiranje in samodejno branje bioloških indikatorjev s hitrim odčitavanjem 1295 3M™ Attest™ in bioloških indikatorjev s super hitrim odčitavanjem 3M™ Attest™, katalogni številki 1491 in 1492V, pri 60 °C za končni fluorescenčni rezultat v roku 24 minut.

Navodila za uporabo bioloških indikatorjev Attest™ so na voljo v navodilih za uporabo izdelka.

GARANCIJA

V ZDA ima samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M enoletno omejeno garancijo. Garancija, odpravljanje napak in omejitve v ZDA so opisani na spletni strani izdelka na Go.3M.com/490M. Za države zunaj ZDA garancijo določi hčerinska družba, ki je odgovorna za prodajo samodejnega čitalnika 3M™ Attest™ Mini 490M.

Registrirajte svoj pripomoček na Go.3M.com/490M.

VARNOST IN VARNOSTNI UKREPI

Samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M ter povezane naprave in dodatna oprema so zasnovani tako, da zagotavljajo varno in zanesljivo storitev, če jih uporabljamo v skladu s priloženimi navodili. Prosimo vas, da pred začetkom uporabe preberete, razumete in upoštevate vse varnostne informacije, ki so v navodilih za uporabo samodejnega čitalnika 3M™ Attest™ Mini 490M in pripadajočih bioloških indikatorjev Attest™. Uporabite to opremo samo za namene, opisane v uporabniškem priložniku. **Ohranite ta navodila za nadaljnjo uporabo.**

Naprava je namenjena samo za uporabo z modulom napajanja in kablom USB, ki ga dobavi 3M. Uporaba izdelka na način, ki ga ga ni določil 3M, lahko vpliva na zmanjšanje zaščite izdelka.

Pojasnila posledic opozorilnih besed



OPOZORILO: Označuje nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči smrt ali resno poškodbo.



POZOR: Označuje nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjšo ali zmerno poškodbo.

Opozorila in varnostni ukrepi

Upoštevati je treba naslednja opozorila in previdnostne ukrepe, da se izognete nevarnim dejanjem, ki bi lahko privedla do telesnih poškodb ali poškodb pripomočka.



OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganja, povezanega z nevarno napetostjo

Uporabljajte samo v zaprtih prostorih.

Ne uporabljajte opreme, če ne deluje pravilno ali če je poškodovana.

Uporabljajte samo napajalnik z električno energijo, ki je določen za ta izdelek in potrjen za državo, v kateri se uporablja.



POZOR: Za zmanjšanje tveganja poškodbe ali poškodbe pripomočka

Ne razlijte tekočine na ali v pripomoček. Ne potaplajte naprave v tekočino.

Pred čiščenjem vedno izklopite samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M in pustite, da se ohladi.

Očistite zunanje površine samo v skladu z navodili proizvajalca.

Ne odpirajte ohišja pripomočka – v njem ni delov, ki bi jih lahko uporabnik servisiral

Nosite zaščitna očala in rokavice pri aktiviranju biološkega indikatorja s hitrim odčitavanjem 1295 3M™ Attest™.

Pred aktiviranjem počakajte toliko časa, kot priporoča proizvajalec, da se s paro obdelani biološki indikatorji 3M™ Attest™ ohladijo. Aktiviranje ali čezmerno poseganje v biološki indikator pred ohladitvijo lahko povzroči eksplozijo steklene ampule medija.

Pri aktiviranju biološkega indikatorja s super hitrim odčitavanjem 3M™ Attest™ nosite zaščitna očala.



OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganja, povezanega z nepravilnimi rezultati

Pripomoček lahko uporabljajo operaterji, ki so seznanjeni z napravo, funkcijo naprave in uporabniškim pripomočkom.

Pripomočka ne postavljajte v okolje, ki je izpostavljeno sončni svetlobi ali močni žarilni luči.

Pripomočka ne postavljajte blizu naprave, ki oddaja močno elektromagnetno polje.

Ne uporabljajte na vibrirajoči površini.

Aktivirajte in inkubirajte biološke indikatorje s hitrim odčitavanjem 1295 3M™ Attest™ v roku 1 ure po zaključku cikla sterilizacije.

Ne inkubirajte biološkega indikatorja 3M™ Attest™, če po obdelavi in pred aktivacijo BI opazite, da so medijske ampule poškodovane. Ponovno preskusite sterilizator z novim biološkim indikatorjem.

Pred aktiviranjem počakajte toliko časa, kot priporoča proizvajalec, da se s paro obdelani biološki indikatorji 3M™ Attest™ ohladijo.

Ne odstranite ali spremenite postavitev biološkega indikatorja 3M™ Attest™, ko je ta že postavljen v vodnjak.

Ne odstranite biološkega indikatorja 3M™ Attest™ iz inkubacijskega vodnjaka, dokler simbola (+) ali (-) na zaslonu ne prikažeta, da je preskus končan.

Bioloških indikatorjev 3M™ Attest™ ne inkubirajte ponovno, če je zanje samodejni čitalnik že izdelal rezultat.

ZDRAVJE IN VARNOSTNE INFORMACIJE

Skladnost varnostnih naprav

Samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M ustreza naslednjim standardom, kot je prikazano v shemi certifikata CB in poročilu o testu, ki ga je izdal UL, LLC (UL):

- IEC/EN 61010-1:2010. Varnostne zahteve za električno opremo za merjenje, nadzor in laboratorijsko uporabo – 1. del: Splošne zahteve.
- IEC/EN 61010-2-010:2014. Varnostne zahteve za električno opremo za merjenje, nadzorovanje in laboratorijsko uporabo – del 2-010: Posebne zahteve za laboratorijsko opremo za ogrevanje materialov.

Samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M je naveden kot UL in nosi oznako UL s sosednjimi kazalniki »C« in »US« na podlagi skladnosti s standardi UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 št. 61010-1 in CAN/CSA 22.2 št. 61010-2-010.

Samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M ustreza oznaki CE, ki je povezana z Direktivo o nizki napetosti (LVD) 2014/35/ES, kot je potrjeno v Izjavi o skladnosti.

Samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M ustreza Direktivi RoHS, Direktivi 2011/65/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

Samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M je skladen s kitajskimi zahtevami RoHS II.

Samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M ustreza Direktivi OEEQ, Direktivi 2012/19/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o odpadni električni in elektronski opremi (OEEQ).

Skladnost EMZ

Samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M ustreza naslednjim standardom EMZ, kot je potrjeno v Izjavi o skladnosti, ki jo je izdalo podjetje 3M:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 Električna oprema za meritve, nadzorovanje in laboratorijsko uporabo - zahteve EMZ - 1. del: Splošne zahteve
- Zahteve EMZ oznake CE Direktive 2014/30/EU EMZ.

Samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M ustreza zahtevam električne varnosti in elektromagnetne združljivosti Avstralije in Nove Zelandije, kot je potrjeno v Izjavi dobavitelja o skladnosti, ki je povezana z znakom skladnosti (RCM) Avstralije/Nove Zelandije.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Ta pripomoček je skladen s 15. delom pravil FCC. Delovanje je odvisno od naslednjih dveh pogojev: (1) Ta pripomoček ne sme povzročati škodljivih motenj in (2) ta pripomoček mora sprejemati vse prejete motnje, vključno z motnjo, ki lahko povzroči neželeno delovanje.













Spremembe tega pripomočka ne smejo biti izvedene brez pisnega soglasja podjetja 3M. Nepooblaščen spremembe lahko razveljavijo pooblastilo, odobreno v zveznih komunikacijskih pravilih, ki dovoljujejo delovanje tega pripomočka.

Ta oprema je bila preizkušena in ugotovljeno je bilo, da je v skladu z omejitvami za digitalno napravo razreda B v skladu s 15. delom pravil FCC. Te omejitve so zasnovane tako, da zagotavljajo primerno zaščito pred škodljivimi motnjami v stanovanjski instalaciji. Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo. Če ni nameščena in se ne uporablja v skladu s temi navodili, lahko povzroči škodljive motnje v radijski komunikaciji. Vendar ni nobenega zagotovila, da se motnje v določeni namestitvi ne bodo pojavile. Če ta oprema povzroča škodljive motnje pri radijskem ali televizijskem sprejemu, ki jo je mogoče določiti tako, da izklopite in vklopite opremo, uporabniku priporočamo, da poskuša odpraviti motnje z enim ali več naslednjimi ukrepi:

- Preusmerite ali premestite sprejemno anteno.
- Povečajte razdaljo med opremo in sprejemnikom.
- Priključite opremo na vtičnico v drugem vezju, ne v tistem, na katerega je priključen sprejemnik.
- Za pomoč se obrnite na prodajalca ali na izkušnega serviserja za radijske/televizijske sprejemnike.

RAZLAGA SIMBOLOV NA OZNAKAH IZDELKA IN EMBALAŽE

Slovar simbolov

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov kot je opredeljen v Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 prejšnja Direktiva ES 93/42/EGS. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji		Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU in/ali 2014/30/EU
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Serijska številka		Označuje serijsko številko proizvajalca, ki omogoča prepoznavanje določenega medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.7
Pozor		Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih svarilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. Vir: ISO 15223, 5.4.4
Znak CE		Označuje skladnost z vsemi veljavnimi uredbami ali direktivami Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Na seznamu UL		Označuje, da je za ZDA in Kanado izdelek ocenil in razvrstil UL in izpolnjuje severnoameriške varnostne standarde.
Predpisan znak skladnosti		Označuje, da je izdelek skladen z veljavnimi zahtevami avstralskih predpisov. Vir: AS/NZS 4417.1:2012
Simbol China RoHS II		Označuje dobo okolju prijazne uporabe izdelka v letih. Vir: SJ/T 11364-2014
Enosmerni tok		Označuje na tipski tablici, da je oprema primerna samo za enosmerni tok ali opredelitev relevantnih priključkov. Vir: IEC 60417-5031
Recikliranje elektronske opreme		NE odvrzite te enote v komunalni zabojnik za odpadke, ko se njena življenjska doba izteče. Oddajte v ponovno uporabo. Vir: Direktiva 2012/19/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEQ)

Za več informacij kliknite na: HCBregulatory.3M.com

SPECIFIKACIJE

Specifikacije napajalnika z električno energijo

Napajalnik z električno energijo	Pogoji delovanja	Enote
Območje napetosti	100-240	Volti AC
Frekvenca	50/60	Herci
Trenutno	0,6	Amperi

Okoljski delovni pogoji

Okoljski pogoji	Delovni pogoji	Enote
Nadmorska višina	3000 (najv.)	Metri
Delovna temperatura	16 – 35	°C
Temperatura skladiščenja	-10 do 50	°C
Operativna relativna vlažnost	20-80 (brez kondenzacije)	%
Območje napetosti	12	Volti DC
Frekvenca	DC	
Trenutno	1,2	Amperi
Namestitvev/prednapetost	Kategorija II	
Stopnja onesnaženosti	2	

Dimenzije enote

Širina - 15,5 cm
Višina - 8,25 cm
Globina - 5,25 cm

NAVODILA ZA UPORABO – Začetna nastavitvev

Izberite lokacijo

Postavite samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M na trdno in ravno površino, stran od sončne svetlobe in žarilne luči.

Izberite in namestite pravilno vtičnico

Napajalnik z električno energijo samodejnega čitalnika 3M™ Attest™ Mini 490M ima več konfiguracij lamel. Namestite konfiguracijo lamel, ki je v uporabi v vaši državi. Napajalnik priključite v priključek, ki je na zadnji strani samodejnega čitalnika 3M™ Attest™ Mini 490M in ga nato priključite v ustrezno ozemljen vtič AC.

Z omrežnim vtičem pripomoček izključite z električnega napajanja. Okrog vtiča ne nameščajte opreme, ki bi oteževala izključitev z električnega napajanja.

Na kratko se prikažeta različici zagonskega nalagalnika (B X.X.X) in vgrajene programske opreme (V X.X.X), ko vklopite samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M.



OPOZORILO:

- Pripomočka ne postavljajte v okolje, ki je izpostavljeno sončni svetlobi ali močni žarilni luči.
- Pripomočka ne postavljajte blizu naprave, ki oddaja močno elektromagnetno polje.
- Ne uporabljajte na vibrirajoči površini.

Počakajte 30 minut pred uporabo

Ko je priključen, omogočite 30 minutno obdobje ogrevanja, preden postavite biološke indikatorje v inkubacijske vodnjake. Koda previdnosti C1 bo izginila, ko bo dosežena ustrezna temperatura inkubacije.

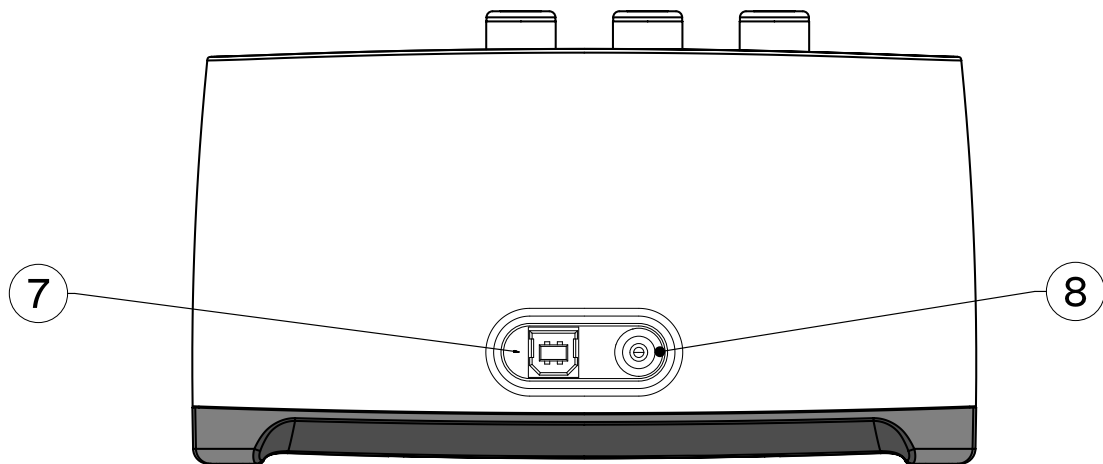
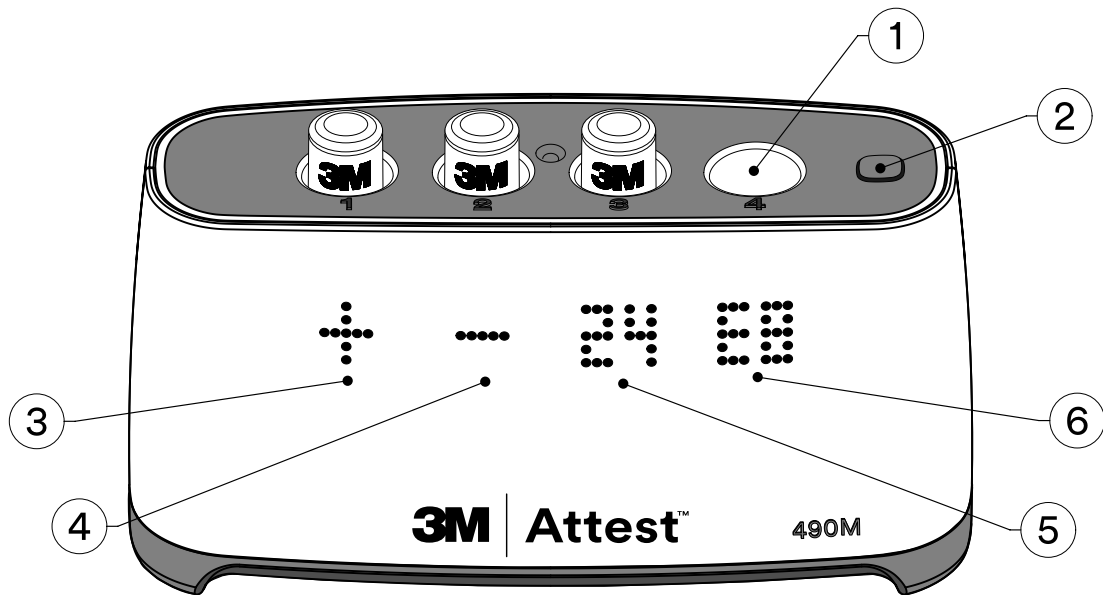
Posebni pomisleki

Priporočljivo je, da se enota pusti vklopljena, da se odpravijo obdobja ogrevanja. Enoto lahko izklopite, če pričakujete, da jo dalj časa ne boste uporabljali.



OPOZORILO: Uporabljajte samo napajalnik z električno energijo, ki je določen za ta izdelek in potrjen za državo, v kateri se uporablja.

NAVODILA ZA UPORABO – Vodnjaki, gumbi, zaslon in priključki



VODNJAKI

1. Inkubacijski vodnjaki – samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M ima štiri inkubacijske vodnjake.

Gumb

2. Pritisni gumb (IZKLOP alarma)

Zaslon





- 3. Primer pozitivnega (+) rezultata BI-ja za vodnjak #1
- 4. Primer negativnega (-) rezultata BI-ja za vodnjak #2
- 5. Primer preostalega časa inkubacije za vodnjak #3
- 6. Primer kode napake za vodnjak #4

Pogled od zadaj

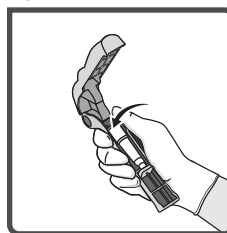
- 7. Vhod kabla USB – priključite konec "B" priloženega kabla USB tukaj, da boste lahko uporabili povezavo 3M™ Attest™
- 8. Vtičnica – priključek na električno napetost AC

NAVODILA ZA UPORABO – Postopek odčitavanja

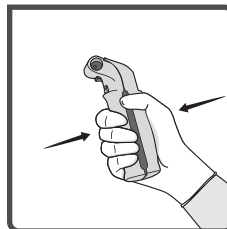
Navodila za aktivacijo in inkubacijo biološkega indikatorja (BI)

 POZOR: Pred aktiviranjem počakajte toliko časa, kot priporoča proizvajalec, da se s paro obdelani biološki indikatorji 3M™ Attest™ ohladijo. Aktiviranje ali prekomerno ravnanje biološkega indikatorja pred hlajenjem lahko povzroči eksplozijo steklene ampule.
 POZOR: Pri aktiviranju biološkega indikatorja s super hitrim odčitavanjem 3M™ Attest™ nosite zaščitna očala.
 POZOR: Nosite zaščitna očala in rokavice pri aktiviranju biološkega indikatorja s hitrim odčitavanjem 1295 3M™ Attest™.
 OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganja, povezanega z nepravilnimi rezultati
Ne inkubirajte biološkega indikatorja 3M™ Attest™, če po obdelavi in pred aktivacijo BI opazite, da so medijske ampule poškodovane. Ponovno preskusite sterilizator z novim biološkim indikatorjem.
Aktivirajte in inkubirajte biološke indikatorje s hitrim odčitavanjem 1295 3M™ Attest™ v roku 1 ure po zaključku cikla sterilizacije.
Pred aktiviranjem počakajte toliko časa, kot priporoča proizvajalec, da se s paro obdelani biološki indikatorji 3M™ Attest™ ohladijo.
Bioloških indikatorjev 3M™ Attest™ ne inkubirajte ponovno, če je zanje samodejni čitalnik že izdelal rezultat.

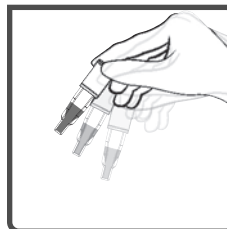
Ta postopek izvedite za vsak biološki indikator (BI) 3M™ Attest™, ki ga želite odčitati:



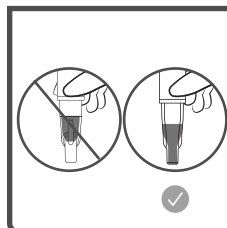
Ko nosite zaščitna očala (in rokavice za BI1295), **POSTAVITE** BI v aktivator biološkega indikatorja Attest™.



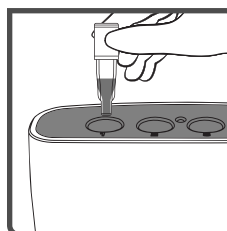
ZAPRITE in **STISNITE** aktivator biološkega indikatorja Attest™, da zaprete pokrovček BI in zdrobite medijsko ampulo.



Odstranite BI, vizualno **PREVERITE** da je bila steklena ampula (ki vsebuje medij za rast) zdrobljena in **FRCNITE** BI, da zagotovite, da se škrlatni medij za rast razporedi po rastni komori na dnu viala.




PREGLEJTE in se prepričajte, da je medij stekel v rastno komoro na dnu viala BI.



Usmerite plosko stran aktiviranega BI proti sprednji strani samodejnega čitalnika 3M™ Attest™ Mini 490M in **POSTAVITE** BI v katerikoli inkubacijski vodnjak. Opazujte zaslon samodejnega čitalnika 3M™ Attest™ Mini 490M, da potrdite pravilno postavitev BI. Če je BI nameščen pravilno, bo samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M prikazal ●●●, ●●, ●, in nato preostale minute inkubacije neposredno pod inkubacijo BI

ZAPIŠITE rezultat BI.

 OPOZORILO: Ne odstranite biološkega indikatorja iz inkubacijskega vodnjaka, dokler simbola (+) ali (-) na zaslonu ne prikažeta, da je preskus končan.
--

NAVODILA ZA UPORABO – Dodatne informacije

Postavitev BI

Vsi inkubacijski vodnjaki v samodejnem čitalniku 3M™ Attest™ Mini 490 so programirani tako, da zagotovijo končni fluorescenčni rezultat v 24 minutah po inkubaciji in se lahko uporabijo za inkubacijo super hitrih bioloških indikatorjev 1491 in 1492V 3M™ Attest™ ter hitrega biološkega indikatorja 1295 3M™ Attest™.

Preostali čas inkubacije bo prikazan v minutah na sprednji strani enote in pomeni, da je biološki indikator 3M™ Attest™ inkubiran v čitalniku in se ga ne sme dotikati. Prikaz preostalega časa pomeni, da rezultati niso na voljo in, da je inkubacija v teku. **Ne odstranite bioloških indikatorjev 3M™ Attest™, dokler simbola (+) ali (-) na zaslonu ne prikažeta, da je preskus končan.**

Opomba: Če biološki indikator 3M™ Attest™ nehotne odstranite preden se čas inkubacije zaključi, se bo aktiviral zvok alarma, in pod vodnjakom se bo prikazala koda z opozorilom C2. **Biološki indikator 3M™ Attest™ morate vrniti v inkubacijo v roku 10 sekund ali pa bodo rezultati izgubljeni.**



OPOZORILO: Ne odstranite ali spremenite postavitev biološkega indikatorja 3M™ Attest™, ko je ta že postavljen v vodnjak. To lahko povzroči izgubo rezultatov, preskus biološkega indikatorja pa je lahko neveljaven.

NAVODILA ZA UPORABO

Pozitivna kontrola

Aktivirajte in inkubirajte vsaj en neobdelani biološki indikator 3M™ Attest™ in ga uporabite kot pozitivno kontrolo vsak dan, da je biološki indikator 3M™ Attest™ inkubiran in ga enota odčita. Napišite »C« (za »kontrolno«) in datum na nalepko. Pozitivno kontrolo lahko postavimo v kateri koli inkubacijski vodnjak. Pozitivno kontrolo je treba izvesti za vsako številko kataloga in imeti isto številko serije kot obdelani biološki indikator 3M™ Attest™.

Pozitivna kontrola BI pomaga potrditi:

- da so temperature inkubacije ustrezne
- nespremenjeno sposobnost preživetja spor zaradi neustrezne temperature shranjevanja, vlažnosti ali bližine kemikalij,
- sposobnost medijev za spodbujanje hitre rasti in
- pravilno delovanje sestavnih delov samodejnega čitalnika 3M™ Mini Attest™ 490M.

NAVODILA ZA UPORABO – Razlaga rezultatov

Fluorescenčni rezultati

Ko je znan pozitiven rezultat biološkega indikatorja 3M™ Attest™, se bo neposredno pod inkubiranim BI prikazal utripajoč simbol (+) in oglasil se bo zvok alarma (če je zvok vklopljen). Z gumbom prikažete rezultat, zaustavite utripajoč zaslon in utišate alarm (če je vklopljen). Če je na koncu 24-minutnega časa inkubacije znan negativen rezultat biološkega indikatorja 3M™ Attest™, se neposredno pod inkubiranim BI prikaže simbol (-). Končni negativni fluorescenčni rezultat (-) za obdelan biološki indikator 3M™ Attest™ po 24 minutah inkubacije označuje sprejemljiv postopek sterilizacije.

LASTNOSTI SAMODEJNEGA ČITALNIKA 3M™ ATTEST™ MINI 490M

Zvočni alarm

V primeru pozitivnega rezultata se bo oglasil zvočni alarm in na zaslonu pod inkubacijskim BI-jem se bo prikazal utripajoč simbol (+). Prav tako se bo oglasil alarm, če bo biološki indikator odstranjen iz samodejnega čitalnika 3M™ Attest™ Mini 490M, še preden se ugotovi rezultat. Podatki bodo izgubljeni, če biološkega indikatorja ne boste prestavili v inkubacijski vodnjak v roku 10 sekund.

Zvočni alarm za pozitivne rezultate lahko izklopite za določen biološki indikator 3M™ Attest™. To lahko storite s pritiskom na gumb, ko se oglasil alarm. Na ta način boste izklopili alarm za samo ta BI. Vsak pozitiven rezultat biološkega indikatorja 3M™ Attest™, ki se pozneje odkrije v drugih inkubacijskih vodnjakih, bo vklopil zvok alarma. Ko odstranite BI, zopet aktivirate alarm za ta vodnjak. Če z gumbom na dotik utišate alarm za pozitivni BI, ne izklopite alarma za napako ali opozorilno kodo alarma. Tovarniško je omogočen zvočni alarm. Alarm lahko izklopite na strani Povezave 3M™ Attest™ Nastavitve.

Potem ko se prikažeta simbola + ali - in se rezultat zabeleži, se lahko biološki indikator 3M™ Attest™ odstrani iz vodnjaka. Rezultat (+ ali -) se prikazuje, dokler se BI ne odstrani iz inkubacijskega vodnjaka. Rezultat se izbriše deset sekund po tem, ko je bil BI odstranjen. Ne reinkubirajte BI-ja, saj rezultati ne bodo veljavni.

Neobdelana kontrola BI mora imeti pozitiven fluorescenčni rezultat (+). Rezultati obdelanega BI niso veljavni, dokler pozitivna kontrola BI nima pozitivnega fluorescenčnega rezultata (+).

Z obdelanim biološkim indikatorjem 3M™ Attest™ pozitivni (+) rezultat nakazuje napako procesa sterilizacije. Nemudoma ukrepajte v primeru pozitivnih rezultatov preskusa. Ugotovite vzrok pozitivnega biološkega indikatorja 3M™ Attest™ in ponovno preizkusite sterilizator v skladu s politiko in postopki naprave.

Neobvezni rezultat vizualnega spreminjanja barve pH- super hitrih bioloških indikatorjev 3M™ Attest™ 1491 in 1492V

Biološki indikatorji s super hitrim odčitavanjem 3M™ Attest™ se lahko nadalje inkubirajo za vizualno spremembo barve pH. Ta neobvezna nadaljnja inkubacija ni namenjena za rutinsko uporabo in se lahko uporablja za posebne raziskave. Zaradi visoke občutljivosti fluorescenčnega rezultata ni nobene prednosti za inkubacijo bioloških indikatorjev s super hitrim odčitavanjem 1491 in 1492V 3M™ Attest™ več kot 24 minut. Po aktiviranju in med inkubacijo bo beli netkani material v biološkem indikatorju absorbiral vijolični indikator bromokrezola, pH-občutljiv indikator barvil in mediju za rast, in se obarval v modro. V primeru pozitivnega nadzora BI-jev se rumena barvna sprememba medija za rast in/ali netkanih materialov pojavi v 24 urah za BI-je 1491 in v 48 urah za BI-je 1492V. Vsak pojav rumene barve v viali nakazuje pozitiven rezultat. V primeru obdelanega BI-ja barvna sprememba medija in/ali netkanega materiala iz vijolične v rumeno nakazuje izpad procesa parne sterilizacije. Negativen rezultat spremembe barve pH pomeni, da medij in netkani material ostaneta vijolični/modri in se lahko ocenita v roku 24 ur za BI-je 1491 in v roku 48 ur za BI-je 1492V.

Neobvezni rezultat vizualnega spreminjanja barve pH- biološki indikator s hitrim odčitavanjem 1295 3M™ Attest™

Biološki indikatorji s hitrim odčitavanjem 3M™ Attest™ 1295 se lahko nadalje inkubirajo za vizualno spremembo barve pH. Zaradi visoke občutljivosti fluorescenčnega rezultata ni nobene prednosti za nadaljnjo inkubacijo bioloških indikatorjev s hitrim odčitavanjem 1295 3M™ Attest™, ko je fluorescenčni rezultat določen in zabeležen. Ta neobvezna nadaljnja inkubacija ni namenjena za rutinsko uporabo, vendar se lahko uporablja za posebne raziskave.

V primeru pozitivne kontrole BI-jev se bo v roku 24 ur pojavila rumena barvna sprememba medija za rast. Vsaka pojavitev rumene barve v viali nakazuje pozitiven rezultat. Rezultat spremembe barve pH se lahko zapiše in BI-ji zavržejo takoj, ko se opazi rumena barva.

Če je vizualni rezultat spremembe barve pH zelen za obdelane biološke indikatorje s hitrim odčitavanjem 1295 3M™ Attest™ se priporoča uporaba vlažnega inkubatorja, da se izognemo izsušitvi medija. Prenesite obdelan BI 1295 v vlažen inkubator, ki deluje pri 60 °C potem, ko je samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M določil fluorescenčni rezultat. Sprememba barve medija iz vijolične v rumeno označuje okvaro procesa sterilizacije. Negativen rezultat spremembe barve pH oz. medij ostane vijoličen in ga je mogoče oceniti v roku 7 dni.

NAVODILA ZA UPORABO – Odstranjevanje

Pripomoček vsebuje litijevo baterijo. Odstranite pripomoček v skladu z zveznimi, državnimi in lokalnimi zahtevami.

Serijska številka, različica vgrajene programske opreme in prikaz temperature

Serijsko številko, različico vgrajene programske opreme ali temperaturo bloka grelnika preverite tako, da gumb na dotik pritisnete in držite. Na zaslonu se bodo v zaporedju prikazale serijska številka, različica vgrajene programske opreme in temperatura bloka inkubatorja. Samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M vsebuje samodiagnostični program notranje temperature. Če temperatura pade izven določenega razpona (60,0 °C +/- 2,0 °C), se prikaže koda napake.

Prekinitev električne energije

Ko se zopet vzpostavi električno napajanje po prekinitvi, preveri samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M in preveri temperaturo grelnega bloka.

- Pod vsemi nezasedenimi inkubacijskimi vodnjaki se prikaže koda napake C1, če je temperatura prenizka. Koda napake C1 se bo izklopila, ko bo temperatura dosegla želeno (60,0 °C +/- 2,0 °C).
- Za vsak inkubiran BI, za katerega je bil rezultat določen pred prekinitvijo električne energije, se prikaže rezultat, ko se ponovno vzpostavi električna napetost in prikaže preostale BI-je v vodnjaku.
- Za vse inkubirane BI-je, za katere rezultat ni bil določen pred prekinitvijo električne energije:
 - Če je temperatura grelnega bloka v okviru določene, se odčitavanje znova nadaljuje, kot prikazuje preostali čas inkubacije na zaslonu pod BI-jem.
 - Po kratkih prekinitvah električne energije, če je temperatura grelnega bloka nad 50 °C, vendar ne v okviru določene temperature, se prikaže koda napake C3 pod vodnjaki in odčitavanje se ne zažene. Odčitavanja se nadaljujejo, kot prikazuje preostali čas inkubacije na zaslonu, ko je temperatura dovolj visoka.
 - Če je temperatura grelnega bloka pod 50 °C, se pod predmetnim BI-jem prikaže koda napake E5. Rezultat ne bo določen in nameščeno/sterilizator je treba testirati z novim BI po protokolu naprave.

Neobvezna Povezava 3M™ Attest™

Če želite, lahko za dodatne funkcije povežete samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M z osebnim računalnikom (PC) s priloženim kablom USB. Prenesete in namestite lahko brezplačno aplikacijo samodejnega čitalnika Povezava 3M™ Attest™, ki uporabniku omogoča:

- Ogljed trenutnega statusa BI-jev v samodejnem čitalniku 3M™ Attest™ Mini 490M na zaslonu računalnika.
- Ogljed in izvoz prejšnjih zapisov BI, da ustvari izpise in/ali shrani dokumente v elektronski obliki.*
- Vmesnik s kompatibilnim sistemom programske opreme za spremljanje instrumenta
- Ustvarjanje diagnostičnih datotek za oddaljeno pomoč strankam in odpravljanje napak
- Konfiguracija nastavitvev samodejnega čitalnika 3M™ Attest™ Mini 490M
- Omogočena nadgradnja vgrajene programske opreme samodejnega čitalnika 3M™ Attest™ Mini 490M

Glej poglavje **Aplikacija OPCIJSKA povezava samodejnega čitalnika 3M™ Attest™** v teh navodilih za uporabo za več informacij.

* Glej politiko in postopke vodenja evidenc za vašo napravo. Samo uporabnik sam je odgovoren za celovitost in varnost podatkov na svojem računalniku.

VZDRŽEVANJE, NEGA IN ČIŠČENJE

Samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M ne vsebuje delov, ki bi jih lahko uporabnik servisiral in ne zahteva rutinskega vzdrževanja ali umerjanja. Vsaka napaka bo označena s kodo napake. Za pojasnila kode napak si ogledajte poglavje Vodič za odpravljanje težav.

Očistite zunanjo površino samodejnega čitalnika 3M™ Attest™ Mini 490M, tako da ga obrišete z vlažno krpo, navlaženo z blagim detergentom. Ne poskušajte čistiti notranjih sestavnih delov.



POZOR: Pred čiščenjem vedno izklopite samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M in pustite, da se ohladi.

Ne razlijte tekočine na ali v pripomoček. Ne potaplajte naprave v tekočino.

Očistite zunanje površine samo v skladu z navodili proizvajalca.

Ne odpirajte ohišja pripomočka – v njem ni delov, ki bi jih lahko uporabnik servisiral.

VODIČ ZA ODPRAVLJANJE TEŽAV

Na zaslonu se bodo prikazale odkrite napake s prikazom previdnosti ali kode napake pod predmetnimi vodnjaki BI-jev. Zvočni alarm, če je vklopljen, se bo oglasil, zaslon pa bo začel utripati, da opozori uporabnika na vse napake (razen C1 in C3) in kode napak. Pritisnite gumb na dotik, da zaustavite utripanje in utišate zvočni alarm (če je vklopljen). Glejte naslednje:

Koda	Težava	Rešitev
C1	Pozor ogrevanja enote Inkubacijski blok ni ogret na temperaturo.	Počakajte 30 minut, da se samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M po vklopu ogreje. (Pozor: odčitki BI 3M™ Attest™ so onemogočeni, dokler inkubacijski blok ne doseže 60 °C +/- 2 °C).
C2	Pozor, BI je odstranjen iz vodnjaka BI 3M™ Attest™ je bil odstranjen, preden se je inkubacija končala.	Ponovno namestite BI 3M™ Attest™ v pravilni vodnjak v roku 10 sekund, da preprečite izgubo zbranih podatkov.
C3	Grelni blok samodejnega čitalnika ni v določenem temperaturnem obsegu zaradi kratke prekinitve.	Nobeno dejanje ni potrebno, sistem se bo obnovil. C3 se prikaže pod inkubiranimi BI-ji, za katere rezultati še niso bili določeni. Merjenja so prekinjena, dokler grelni blok ne doseže določene temperature.
C6	Vijoličnega medija za rast ni mogoče zaznati v biološkem indikatorju rastne komore.	Merjenje se ne bo začelo, dokler ne bo preklicana varnostna koda C6. Varnostno kodo prekličete tako, da odstranite BI in pregledate, da se prepričate, da je pokrov zaprt, ampula medija je zdrobljena in medij je napolnil rastno komoro na dnu vial. Če je potrebno, ponovite korake aktivacije BI, tako da FRUNETE BI , da razporedite rastni medij v rastno komoro in vrnite BI v inkubacijski vodnjak.
E0	Zaznana napaka v umerjanju.	Obrnite se na center za pomoč strankam.
E1	Izguba nadzora temperature Napaka se pojavi, če sistem ne more več nadzirati temperature inkubacijskega grelnega bloka do 60 °C +/- 2 °C.	Izklopite enoto in jo priključite nazaj, da odpravite napako. Če napaka še ostaja, izklopite enoto in se obrnite na center za pomoč strankam.
E3	Napaka pomnilnika Samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M ne more shraniti/ prebrati podatkov iz pomnilnika.	Izklopite enoto in jo priključite nazaj, da odpravite napako. Če napaka še ostaja, se obrnite na center za pomoč strankam.
E4	BI vstavljen med segrevanjem enote	Odstranite BI. Počakajte na varnostno kodo C1, da ugasne, preden inkubirate BI.
E5	Napaka izpada napajalnika z električno energijo	Prepričajte se, da je povezava za napajanje s samodejnim čitalnikom varna. Rezultati BI niso prepričljivi, ker je bilo napajanje samodejnega čitalnika predolgo izklopljeno, da bi bili zagotovljeni veljavni rezultati za prizadete BI. Ponovno preverite naloženo/sterilizator z novim BI s politiko naprave.
E8	Zaznana napaka sistema optične zaznave Ta napaka se pojavi za določen vodnjak, če sistem zazna, da vezje modula UV LED ali optičnega prepoznavanja ne deluje.	Izklopite enoto in jo priključite nazaj, da odpravite napako. Če napaka še ostaja, se obrnite na center za pomoč strankam. Nespremenjeni vodnjaki se lahko uporabijo za inkubiranje BI.
Drugo	Nezaželen zvočni alarm v primeru zaznavanja pozitivnega BI-ja.	Onemogoči zvočni alarm. Glej navodila na straneh povezave 3M™ Attest™ Nastavitve .
Drugo	Zvočni alarm Biološki indikator 3M™ Attest™ je bil predčasno odstranjen iz inkubacijskega vodnjaka.	Zamenjajte biološki indikator 3M™ Attest™ v inkubacijskem vodnjaku/čitalniku v roku 10 sekund, da preprečite izgubo zbranih podatkov.
Drugo	Zaslon ne deluje pravilno.	Izklopite napravo in jo priključite nazaj. Če težava ni odpravljena, pokličite center za pomoč strankam.
Drugo	Negativni rezultat za pozitivno kontrolo BI BI ni pravilno aktiviran. Medij ni prišel v stik z nosilcem spore. Kontrolni BI je bil steriliziran.	Prepričajte se, da je pokrov BI-ja zaprt in da je steklena ampula zdrobljena. Frčajte BI, dokler medij ne steče v komoro spore na dnu BI-ja. Preverite procesni indikator na pokrovu BI-ja. Uporabite nesterilizirani BI kot kontrolo.
Drugo	Nepojasnen pozitiven rezultat za obdelan BI. Trak ali nalepka lahko vpliva na rezultat.	Ne postavljajte trakov ali nalepk na BI.
Drugo	Zaslon ne potrdi BI.	Preverite usmerjenost BI in se prepričajte, da je BI pravilno nameščen v inkubacijskem vodnjaku. Uporabljajte samo BI-je, ki so skladni s to napravo. Obrnite se na center za pomoč strankam.

OPCIJSKA APLIKACIJA POVEZAVE SAMODEJNEGA ČITALNIKA 3M™ ATTEST™

Uporaba povezave 3M™ Attest™ omogoča dodatne funkcije kot so opisane v teh navodilih v poglavju Lastnosti.

Zahteve osebnega računalnika (PC)

Povezava 3M™ Attest™ je izdelana za uporabo s PC-jem z dostopom do spleta z operacijskim sistemom Windows 7 ali Windows 10. Aplikacija povezuje 3M™ Attest™ deluje v prvem jeziku, ki je naveden v nastavitvah jezika računalnika. Za najboljše rezultate priporočamo minimalno resolucijo zaslona PC-ja 1440 X 900.

Kako začeti

Odpriete spletni iskalnik osebnega računalnika in pojdite na Go.3M.com/490M. Kliknite gumb **REGISTRIRAJ IZDELEK** za začetek postopka registracije. Ko vas sistem pozove, kliknite gumb **Prenesi programsko opremo Attest Connect za operacijski sistem Windows**.

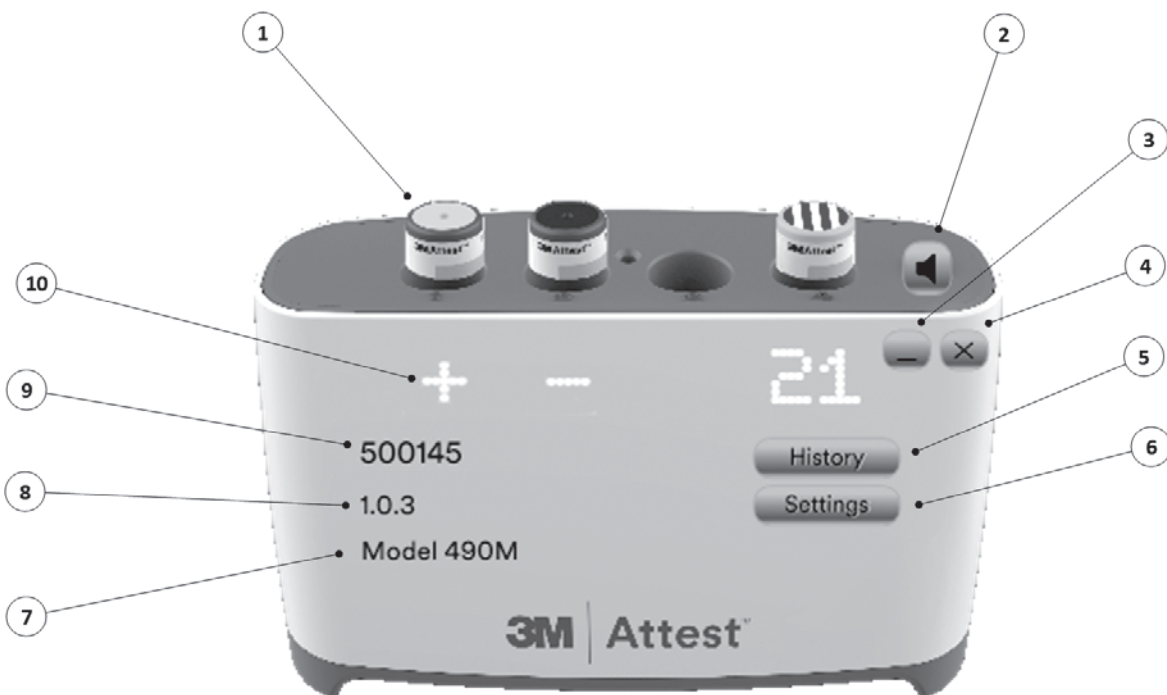
Z dvojnim klikom na datoteko **Setup3MAttestConnect.exe** sledite navodilom na monitorju, da pregledate in sprejmete Pogoje licence za končnega uporabnika (EULA) in namestite 3M™ Attest™ Connect. 3M™ Attest™ Connect se samodejno zažene.

Nato na osebni računalnik s priloženim kablom USB priključite samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M. Ko prvič povežete samodejni čitalnik, se vam prikaže obrazec »Prijava«. Prijavite se z istim elektronskim naslovom, ki ste ga vpisali v postopku registracije. Postopek prijave povezuje namestitev 3M™ Attest™ Connect v osebni računalnik s podatki o registraciji, ustvarjenimi na registracijskem spletnem mestu.

Ko zaključite obrazec za prijavo se bo na zaslonu osebnega računalnika pojavila stran Domača stran. 3M™ Attest™ Connect ima štiri glavne strani: **Domača stran**, **Zgodovina**, **Nastavitve** in **Podrobni podatki BI-jev**.

DOMAČA STRAN


Kot je predstavljeno spodaj, ko je samodejni čitalnik 3M™ Attest™ 490M povezan z osebnim računalnikom, Domača stran nudi virtualno podobo samodejnega čitalnika v realnem času skupaj z drugimi informacijami in funkcijami.



1. Inkubirani BI-ji. BI-ji so predstavljeni kot 'neznani' dokler tipa in statusa kontrole uporabnik ne določi na strani **Podrobni podatki BI-jev**. Pojdite na stran **Podrobni podatki BI-jev** za specifični BI s klikom na sliko BI-ja, ko so prikazane preostale minute inkubacije ali rezultat.
2. Kliknite na virtualni gumb, da zaustavite utripanje zaslona in utišate zvočni alarm (če je vklopljen). Diagonalna linija čez sliko zvočnika pomeni, da je zvočni alarm izklopljen.
3. Kliknite, da pomanjšate aplikacijo.
4. Kliknite, da zaprete aplikacijo.
5. Kliknite, da greste na stran **Zgodovina**.
6. Kliknite, da greste na stran **Nastavitve**.
7. Način samodejnega čitalnika #
8. Različica vgrajene programske opreme
9. Serijska številka samodejnega čitalnika
10. V tej vrstici so prikazani vsi rezultati BI-jev, preostali čas inkubacije ali kode napak, obvestila, ki se pojavijo na zaslonu samodejnega čitalnika. Kliknite na opozorilo/kodo napake za pojasnilo težave in rešitev.

DOMAČA STRAN - Posodobitev vgrajene programske opreme



- Če želite preveriti, ali obstajajo posodobitve vgrajene programske opreme, priključite samodejni čitalnik 3M™ Attest™ 490M na osebni računalnik, ko so vsi inkubacijski vodnjaki prazni. Odprite sistemsko vrstico na svojem računalniku in kliknite na ikono 3M™ Attest™ Connect , nato kliknite na **Več o tem**. Kliknite gumb **Preveri posodobitve**. Če je podjetje 3M izdalo posodobitev grajene programske opreme, se na domači strani prikaže gumb **Namestitev posodobitve**. Kliknite gumb **Namesti posodobitve** za začetek posodabljanja vgrajene programske opreme..

Pomombe:

- Posodobitve vgrajene programske opreme so na voljo samo registriranim uporabnikom, ki so namestili 3M™ Attest™ Connect. Sistem vas bo vodil do nastavitve zadnje različice programske opreme 3M™ Attest™ Connect, ko bo na voljo posodobitev, pred namestitvijo posodobitve vgrajene programske opreme.
- Samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M mora biti prazen (npr. Ne sme imeti inkubacijskih BI-jev), ko je nameščena posodobitev vgrajene programske opreme.

STRAN Z ZGODOVINO

Pojdite na stran **Zgodovina** s klikom na gumb **Zgodovina** na Domači strani. Stran **Zgodovina** nudi povzetek podatkov za vse inkubirane BI-je. Medtem ko samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M shrani samo zadnjih 1,250 zapisov, lahko povezava 3M™ Attest™ shrani vse zapise. Zapisi so zaporedno oštevilčeni. Vsi pozitivni (+) rezultati za BI-je, ki niso bili označeni za kontrolo BI, se obarvajo rdeče (npr. Zapis 11 v posnetku zaslona). Podatke na strani **Zgodovina** lahko razvrščamo s klikanjem na glavo stolpca.

Za dodatne analize, po želji kliknite na gumb **Izvoz** da ustvarite datoteko .csv, ki ji bo dodeljeno unikatno ime in bo shranjena v C: > 3MAttestConnect. Izvožena datoteka vključuje tako vrednosti samodejnega čitalnika in vrednosti uporabnika za vsak zapis.

Na voljo sta dva načina za navigiranje do specifičnih strani **Podrobnih podatkov o BI-jih** iz strani **Zgodovina**:

- Poiščite zelen zapis, označite vrstico in kliknite **Podrobni podatki**.
- Poiščite zeleni zapis in dvakrat kliknite kamorkoli na vrstico.

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/28/2019 16:22:07	-	1295	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:05:33	-	1295	
17	2	08/28/2019 13:50:58	-	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:58	-	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:11	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:08:51	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	-	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:41	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	
5	1	08/26/2019 08:03:37	-	1492V	

STRAN PODROBNI PODATKI BI-JEV

Stran se uporablja za dokumentiranje tipa BI-ja, serijske številke BI-ja, statusa kontrole in povezanega obdelanega B-ja s specifičnim ciklusom steriliziranja. Samo eno **Stran s podrobnimi podatki BI-ja** lahko odprete naenkrat.

Zgornjih pet polj (vrednosti samodejnega čitalnika) izpolni samodejno samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M in jih uporabnik ne more spreminjati. Preostala polja (Vrednosti uporabnika) izpolni končni uporabnik.

Povezava 3M™ Attest™ si zapomni vnesene vrednosti in ustvari spustni seznam vnosa, ki so specifični za vašo napravo. Izbire lahko iz spustnega seznama odstranite z desnim klikom na tarčno vrednost in z izbiro **Da** za izbris sporočila. Podatke, ki so vneseni v polja vrednosti uporabnika na strani **Podrobnih podatkov BI-jev** lahko urejamo pred ali potem, ko se podatki shranijo.

POMEMBNO: Trajni zapis ustvarite s klikom na stran **Natisni** za individualni zapis BI, ki ga lahko natisnete z omrežnim tiskalnikom in ga shranite v papirnati obliki ali pa v elektronski (datoteko shranimo na C: > 3MAttestConnect).*

*Glejte pravilnik in postopek vodenja evidence vašega obrata.

Auto-reador Values

Result

Start Time 08/28/2019 10:10:37

Well Number 3

490M Serial Number 567890

Record 5

User Values

BI Type 1492V

Control

BI Lot Number 13302G

Sterilizer Number 1

Load Number 2

Implant

Technician sdf

Sterilizer Model Amisco Evolution

Cycle Type/Cycle Parameters 270s, press, 4 and 30

Chemical Integrator/Indicator Ptes

Notes

Print Save Close

STRAN Z NASTAVITVAMI


Pojdite na stran Nastavitve s klikom na gumb Nastavitve na Domači strani.

Na strani **Nastavitve** lahko uporabnik:





- Vklopi ali izklopi zvočni alarm z zelenim radijskim gumbom. Tovarniška nastavitve je omogočen alarm. Če je zvočni alarm izklopljen, bo zaslon samodejnega čitalnika 3M™ Attest™ Mini 490M utripal in uporabniku sporočal pozitiven (+) rezultat BI-ja in opozorilo/kodo napake.
- Sinhroniziranje samodejnega čitalnika 3M™ Attest™ Mini 490M časa s časom računalnika, s katerim je povezan in sicer s klikom na gumb **Sinhroniziraj čas**. Za samodejno sinhroniziranje časa vsakokrat, ko je enota povezana z računalnikom, pogledite boks **Samodejna sinh. časa**.
- Preveri informacije (npr. Serijsko številko, temperaturo grelnega bloka) o samodejnem čitalniku 3M™ Attest™ Mini 490M.
- Izdelava datoteke, ki se lahko pošlje v 3M za odpravljanje napak s klikom na gumb **Servisni paket**. Tovarniško izbrano mesto shranjevanja za datoteke .spz je C: > 3M AttestConnect.



NADGRADNJA POVEZAVE PROGRAMSKE OPREME 3M™ ATTEST™

3M lahko priložnostno posreduje posodobitve programske opreme za aplikacijo samodejnega čitalnika 3M™ Attest™ Connect. Za pregled posodobitev odprite sistemsko vrstico na svojem računalniku in kliknite na ikono 3M™ Attest™ Connect , nato kliknite na **Več o tem**. Kliknite na **Preveri posodobitve**, da vidite, ali so posodobitve na voljo. Sledite navodilom in prenesite in namestite posodobitve programske opreme. Ni treba, da je samodejni čitalnik 3M™ Attest™ Mini 490M povezan z računalnikom za prenos ali namestitve posodobitve programske opreme 3M™ Attest™ Connect.

ODPRAVLJANJE TEŽAV - POVEZAVA 3M™ ATTEST™

Motnja	Vzrok	Rešitev
Slika BI-ja na Domači strani se ne ujema s pokrovčkom in/ali obdelavo barve indikatorja inkubiranega BI-ja.	Uporabnik nima specifičnega tipa BI-ja in/ali uporabnik ni določil, ali je BI kontrolni BI.	Pojdite na Podrobni podatki BI-jev in določite tip BI-ja s spustnega seznama; preverite nadzorno ploščo za kontrolne BI-je
Domača stran ni prikazana na zaslonu računalnika.	Računalnik ne zazna povezanega samodejnega čitalnika 3M™ Attest™ 490M	Izključite in nato ponovno vključite kabel USB v računalnik.
Domača stran ni prikazana na zaslonu računalnika.	Povezava 3M™ Attest™ je bila pomanjšana.	Kliknite ikono  na opravilni vrstici računalnika.
Domača stran ni prikazana na zaslonu računalnika.	Povezava 3M™ Attest™ je bila zaprta.	Odrpite sistemsko vrstico računalnika, z desno miško kliknite na ikono Povezave 3M™ Attest™  , kliknite na serijsko številko uporabnega samodejnega čitalnika 3M™ Attest™ 490M.
Domača stran ni prikazana na zaslonu računalnika in ikona  ni prikazana na sistemski vrstici računalnika	Aplikacija se je morda zrušila.	Na računalniku pojdite na Preišči Windows , tip 3M, in klikni na  Povezava 3M™ Attest™ ali Pojdite v Windows na Začetni meni, mapa 3M, kliknite na Povezava 3M™ Attest™.
Na strani Zgodovina, Zagoni BI odčitajte leto 2000.	Baterija ure dejanskega časa samodejnega čitalnika 3M™ Attest™ Mini 490M ne deluje pravilno.	Obrnite se na center za pomoč strankam. Ura dejanskega časa zabeleži čas začetka inkubiranja BI-ja, vendar ne nadzira trajanja inkubacije. Točnost rezultatov BI-ja ni odvisna od baterije ure dejanskega časa.
Pojavno okno se odpre, ko uporabnik klikne na gumb Namesti posodobitve na strani Povezave 3M™ Attest™ Domača stran .	Programska oprema Povezave 3M™ Attest™ mora biti tekoča preden lahko vgrajeno programsko opremo samodejnega čitalnika 3M™ Attest™ 490M posodobite.	Sledite navodilom za posodobitve programske opreme Povezave 3M™ Attest™. Nato kliknite na gumb Namesti posodobitve na strani Povezave 3M™ Attest™ Domača stran in nadaljujte s posodobitvijo vgrajene programske opreme.

POMOČ STRANKAM

V ZDA pokličite Linijo za pomoč zdravstvene nege 3M na številko 1-800-228-3957.

Izven ZDA se obrnite na svojo lokalno hčerinsko družbo 3M.

**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 УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ НА ТОРГОВЫХ ЯРЛЫКАХ И ЭТИКЕТКАХ НА УПАКОВКЕ	209
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	210
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	210
ФУНКЦИИ КАРМАННОГО АВТОМАТИЧЕСКОГО СЧИТЫВАТЕЛЯ ЗМ™ ATTEST™ MINI AUTO-READER	214
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД И ЧИСТКА	214
РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК	215
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО СЧИТЫВАТЕЛЯ ЗМ™ ATTEST™ CONNECT AUTO-READER	216
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ: ЗМ™ ATTEST™ CONNECT	218
СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ.....	218

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 результатов тестирования.

Отказ от ответственности в отношении аппаратного обеспечения

Технические характеристики оборудования карманного автоматического считывателя 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 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 Biological Indicator System обеспечивает быстрый и надежный контроль процессов стерилизации паром и парами пероксида водорода, выполняемых в медицинских учреждениях. Система состоит из биологических индикаторов, контрольных пакетов и инкубаторов/считывателей.

Карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M предназначен для инкубации и автоматического считывания биологических индикаторов 3M™ Attest™ Biological Indicator 1295, 1491, и 1492V при температуре 60 °C для окончательного отрицательного показания флуоресценции через 24 минуты.

Карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 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 и 48 часов соответственно. Эта последующая инкубация является необязательной и не предназначена для повседневного использования.

Положительный результат 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

Карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 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 для окончательного флуоресцентного результата через 24 минуты.

Показания к применению биологических индикаторов Attest™ Biological Indicator приведены в инструкции по применению изделия.

ГАРАНТИЯ

В США на карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M распространяется ограниченная гарантия сроком один год. Гарантия, способы защиты права и ограничения в США описаны на веб-странице изделия по ссылке Go.3M.com/490M. Для стран за пределами США любая гарантия устанавливается дочерней компанией с ответственностью за продажу карманного автоматического считывателя 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M.


Зарегистрируйте свое устройство по ссылке Go.3M.com/490M.


БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M и сопутствующие 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 применению карманного автоматического считывателя 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M и сопутствующих биологических индикаторов Attest™ Biological Indicator. 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 USB-кабелем, поставляемыми компанией 3M. Если это изделие используется не указанным компанией 3M образом, защита, обеспечиваемая изделием, может быть нарушена.




Пояснение сигнальных слов и опасностей, на которые они указывают

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

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней 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
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.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы уменьшить риск получения травмы или повреждения прибора
Не проливайте жидкость на прибор или в него. Не погружайте устройство в жидкость.
Всегда отсоединяйте карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M от сети и дайте 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.
При активации биологического индикатора 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 надевайте защитные очки и перчатки.
Перед активацией дайте биологическим индикаторам 3M™ Attest™ Biological Indicator, обработанным паром, остыть в течение рекомендуемого периода времени. Активация биологического индикатора или чрезмерно грубое обращение с ним перед охлаждением может привести к разрушению стеклянной ампулы со средой.
При активации биологического индикатора 3M™ Attest™ Super Rapid Biological Indicator надевайте защитные очки.
 ВНИМАНИЕ! Чтобы уменьшить риск, связанный с неправильными результатами
Прибор должны использовать операторы, знакомые с устройством, его функциональностью 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 разрушение ампулы. Повторите проверку стерилизатора с помощью нового биологического индикатора.
Перед активацией дайте биологическим индикаторам 3M™ Attest™ Biological Indicator, обработанным паром, 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 дисплее не покажет, что тест завершен.
Не инкубируйте повторно биологические индикаторы 3M™ Attest™ Biological Indicator, для которых уже был определен результат с помощью автоматического считывателя.

ИНФОРМАЦИЯ О ЗДОРОВЬЕ И БЕЗОПАСНОСТИ

Соблюдение безопасности устройства

Карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M соответствует следующим стандартам, о чем свидетельствует сертификат CB Scheme Certificate и протокол испытаний, предоставленный компанией UL, LLC (UL).

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

Карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M включен в номенклатуру UL 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.

Карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M соответствует маркировке CE, относящейся к директиве по низковольтному оборудованию (LVD) 2014/35/ЕС, как подтверждено в декларации соответствия.

Карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M соответствует директиве RoHS, директиве 2011/65/ЕС Европейского парламента и совета от 8 июня 2011 года об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M соответствует требованиям China RoHS II.

Карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M соответствует директиве WEEE, директиве 2012/19/ЕС Европейского парламента и совета от 4 июля 2012 года об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

Соблюдение ЭМС

Карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M соответствует следующим стандартам ЭМС, подтвержденным в декларации соответствия, разработанной 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/ЕС.

Карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M соответствует требованиям электробезопасности и электромагнитной совместимости Австралии и Новой Зеландии, что подтверждено в декларации соответствия поставщика, которая связана с австралийским/новозеландским знаком соответствия нормативным требованиям (Regulatory Compliance Mark, RCM).

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Данное устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация подлежит соблюдению следующих двух условий: (1) это устройство не должно создавать вредных помех и (2) должно принимать любые полученные помехи, в том числе помехи, которые могут быть причиной неисправного функционирования.

Запрещается модифицировать данное устройство без предварительного письменного разрешения от компании 3M. Несанкционированное внесение модификаций может привести к аннулированию разрешений на эксплуатацию этого устройства, полученных на основании федеральных коммуникационных правил.

Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса B в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех, когда оборудование установлено в жилых помещениях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако нет полной гарантии, что помехи не возникнут в отдельных условиях установки. Если данное оборудование вызывает вредные помехи для радио и телевизионного приема, что можно определить, выключив и снова включив оборудование, рекомендуется предпринять попытку устранить помехи одним из следующих способов:

- переориентировать или переместить приемную антенну;
- увеличить пространственный разнос между данным оборудованием и приемником;
- подключить оборудование к розетке, находящейся в цепи, отличной от цепи, к которой подключен приемник;
- обратиться за помощью к официальному дилеру или квалифицированному технику по радио-/телевизионному оборудованию.

ПОЯСНЕНИЕ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ НА ТОРГОВЫХ ЯРЛЫКАХ И ЭТИКЕТКАХ НА УПАКОВКЕ

Глоссарий к символам

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директиве Европейского сообщества 2017/745, ранее Директиве EC 93/42/EEC. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Серийный номер		Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.1.7
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		Указывает на соответствие медицинского изделия нормативным положениям и директивам ЕС в отношении медицинских устройств.
Включено в номенклатуру Лаборатории безопасности (UL)		Указывает на то, что изделие было испытано и одобрено компанией Underwriters' Laboratories, Inc. для реализации в США и Канаде.
Австралийская лицензия по радиосвязи		Указывает, что изделие соответствует австралийским требованиям к радиосвязи. Источник: AS/NZS 4417.1:2012
Символ China RoHS II		Указывает период экологичной эксплуатации изделия в годах. Источник: SJ/T 11364-2014
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

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Вторичная переработка электронного оборудования		Данное устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать в контейнеры для бытовых отходов по окончании срока его службы. Необходимо направить на вторичную переработку. Источник: Директива 2012/19/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)

Для получения дополнительной информации см. HCBSregulatory.3M.com

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики источника питания

Источник питания	Условия эксплуатации	Ед. изм.
Диапазон напряжений	100–240	В пер. 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.)	Метр
Температура эксплуатации	16–35	°С
Температура хранения	–10–50	°С
Относительная влажность эксплуатации	20–80 (без конденсата)	%
Диапазон напряжений	12	В пост. тока
Частота	Пост. ток	
Ток	1,2	Ампер
Перенапряжение	Категория II	
Степень загрязнения	2	

Размеры устройства

Ширина — 15,5 см
 Высота — 8,25 см
 Глубина — 5,25 см

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ: первоначальная настройка

Выбор места

Поместите карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M на твердую ровную поверхность вдали от солнечного света и ламп накаливания.

Выбор и установка правильной вилки питания

Источник питания карманного автоматического считывателя 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M поставляется с вилками разных конфигураций. Установите вилку подходящей для вашей страны конфигурации в источник питания. Подключите источник питания к разъему питания, расположенному с обратной стороны карманного автоматического считывателя 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M, затем к соответствующей розетке переменного тока.

Штепсель источника питания служит в качестве устройства отсоединения источника электропитания. Не располагайте вокруг источника питания никакого оборудования, которое может затруднить отсоединение штепселя источника питания.

Версии загрузчика операционной системы (В Х.Х.Х) и встроенного ПО (V Х.Х.Х) последовательно и ненадолго отображаются при включении питания карманного автоматического считывателя 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M.



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.

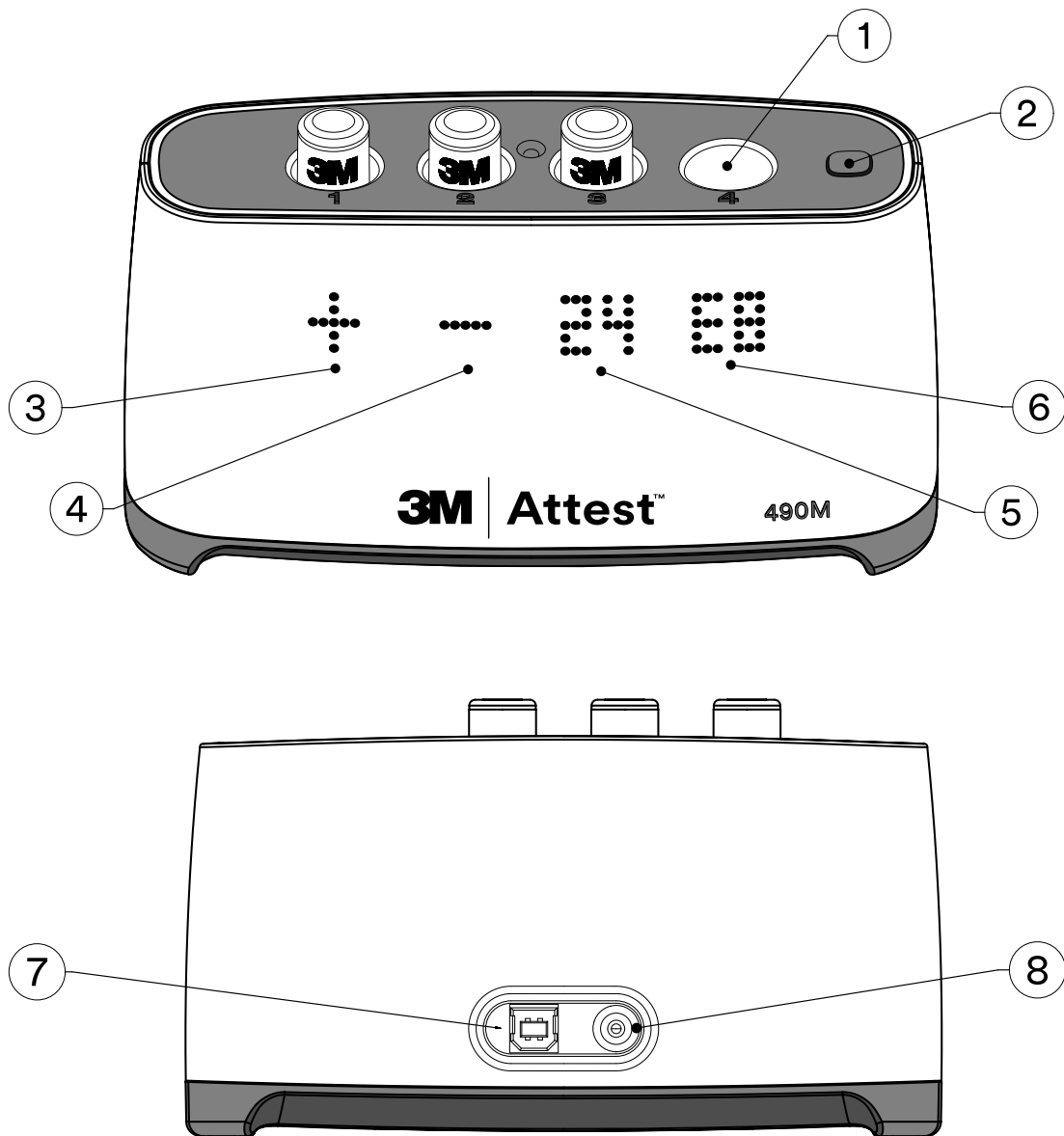
Особые соображения

Рекомендуется, чтобы устройство оставалось включенным, чтобы исключить периоды прогрева. Питание устройства можно отсоединить, если длительное время не предполагается его использование.



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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ: лунки, кнопки, дисплей и соединения



ЛУНКИ

1. Лунки для инкубации: в карманном автоматическом считывателе 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M предусмотрены четыре инкубационные лунки.

Кнопка

2. Сенсорная кнопка (Alarm OFF (Сигнал тревоги Выкл.)).

Дисплей

3. Пример положительного (+) результата БИ для лунки № 1.
4. Пример отрицательного (-) результата БИ для лунки № 2.
5. Пример оставшегося времени инкубации в минутах для лунки № 3.
6. Пример кода ошибки для лунки № 4.

Вид сзади

7. Порт USB-кабеля: сюда подключается конец В USB-кабеля, входящего в комплект поставки, для работы с приложением 3M™ Attest™ Connect.
8. Разъем питания: сюда подключается адаптер переменного тока источника питания.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ: процедура считывания

Инструкции по активации и инкубации биологического индикатора (БИ)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед активацией дайте биологическим индикаторам 3М™ Attest™ Biological Indicator, обработанным паром, остыть в течение рекомендуемого периода времени. Активация биологического индикатора или чрезмерно грубое обращение с ним перед охлаждением может привести к разрушению стеклянной ампулы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При активации биологического индикатора 3М™ Attest™ Super Rapid Biological Indicator надевайте защитные очки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При активации биологического индикатора 3М™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 надевайте защитные очки и перчатки.



ВНИМАНИЕ! Чтобы уменьшить риск, связанный с неправильными результатами

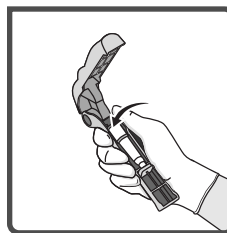
Не инкубируйте биологический индикатор 3М™ Attest™ Biological Indicator, если после обработки и до активации БИ наблюдается разрушение ампулы. Повторите проверку стерилизатора с помощью нового биологического индикатора.

Активируйте и инкубируйте биологические индикаторы 3М™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 в течение 1 часа после завершения цикла стерилизации.

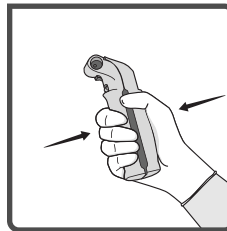
Перед активацией дайте биологическим индикаторам 3М™ Attest™ Biological Indicator, обработанным паром, остыть в течение рекомендуемого периода времени.

Не инкубируйте повторно биологические индикаторы 3М™ Attest™ Biological Indicator, для которых уже был определен результат с помощью автоматического считывателя.

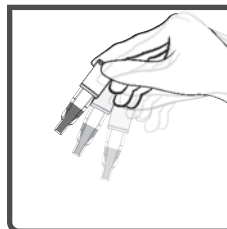
Следуйте этой процедуре для каждого считывания биологического индикатора (БИ) 3М™ Attest™ Biological Indicator.



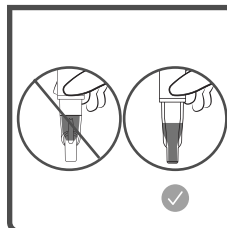
Надев защитные очки (и перчатки для БИ 1295), **УСТАНОВИТЕ** БИ в активатор биологических индикаторов Attest™ Biological Indicator Activator.



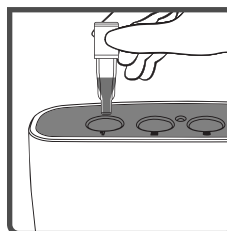
ЗАКРОЙТЕ и **СОЖМИТЕ** активатор биологических индикаторов Attest™ Biological Indicator, чтобы закрыть крышку БИ и раздавить ампулу со средой.



Достаньте БИ, визуально **ПРОВЕРЬТЕ** раздавлена ли стеклянная ампула (содержащая среду для роста), а затем **ВСТРЯХНИТЕ** БИ, чтобы распределить фиолетовую среду для роста в камеру роста на дне флакона.



УБЕДИТЕСЬ, что среда перенесена в камеру роста на дне флакона БИ.



Поверните активированный БИ плоской стороной к карманному автоматическому считывателю 3М™ Attest™ Mini Auto-reader 490M и **ПОМЕСТИТЕ** БИ в любую инкубационную лунку. Убедитесь в правильном расположении БИ с помощью дисплея карманного автоматического считывателя 3М™ Attest™ Mini Auto-reader 490M. Если БИ установлен правильно, на дисплее карманного автоматического считывателя 3М™ Attest™ Mini Auto-reader 490M непосредственно под инкубируемым БИ будет отображаться ●●●, ●●, ●, а затем оставшиеся минуты инкубации.

ЗАФИКСИРУЙТЕ результат установки БИ.



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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ: дополнительная информация

Размещение БИ

Все инкубационные лунки в карманном автоматическом считывателе 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M запрограммированы на получение окончательного флуоресцентного результата в течение 24 минут инкубации и могут быть использованы для инкубации как биологических индикаторов 3M™ Attest™ Super Rapid Biological Indicator 1491 и 1492V, так и биологического индикатора 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295.

На передней части устройства 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 дисплее не покажет, что тест завершен.**

Примечание. Если биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator случайно извлечь до окончания инкубационного периода, будет звучать сигнал оповещения и на дисплее под этой лункой будет отображаться код предупреждения C2. **Необходимо в течение 10 секунд вернуть биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator в инкубационную лунку, или результаты будут потеряны.**



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

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 каталогу, и БИ, используемый в качестве положительного контроля, должен иметь тот же номер партии, что и обработанный биологический индикатор 3M™ Attest™ Biological Indicator.

Использование БИ для положительного контроля помогает подтвердить следующее:

- была выдержана правильная температура инкубации;
- жизнеспособность спор не затронута из-за неправильной температуры хранения, влажности или близости к химическим веществам;
- среда способствует быстрому росту;
- компоненты карманного автоматического считывателя 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M функционируют правильно.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ: интерпретация результатов

Флуоресцентные результаты

Как только будет обнаружен положительный результат биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator на дисплее непосредственно под инкубируемым БИ будет отображаться символ (+) и будет звучать сигнал оповещения (если звук включен). Нажмите кнопку для подтверждения результата, остановите мигание дисплея и отключите сигнал оповещения (если он включен). Если по истечении 24 минут инкубации обнаружен отрицательный результат биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator, в конце определенного времени инкубации на дисплее непосредственно под инкубируемым БИ будет отображаться символ (-). 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 дисплее до тех пор, пока БИ не будет извлечен из инкубационной лунки. Результат очищается спустя десять секунд после извлечения БИ. Не инкубируйте БИ

Необработанный контрольный БИ должен обеспечить положительный флуоресцентный результат (+). Результаты обработанного БИ недействительны, пока не будет считан положительный флуоресцентный результат (+) БИ, используемого в качестве ежедневного положительного контроля.

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 политиками и процедурами учреждения.

Дополнительный результат визуального изменения цвета pH: биологические индикаторы 3M™ Attest™ Super 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) нетканого 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 можно дополнительно инкубировать для визуального изменения цвета pH. Из-за высокой чувствительности флуоресцентного результата нет необходимости 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.

Если необходим результат визуального изменения цвета pH для обработанных биологических индикаторов 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295, рекомендуется использовать влажную камеру, чтобы среда не высохла. Перенесите обработанный БИ 1295 во влажную камеру, работающую при температуре 60 °C после определения флуоресцентного результата с помощью карманного автоматического считывателя 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M. 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 КАРМАННОГО АВТОМАТИЧЕСКОГО СЧИТЫВАТЕЛЯ 3M™ ATTEST™ MINI AUTO-READER 490M

Звуковой сигнал

При обнаружении положительного результата будет слышен звуковой сигнал, на дисплее непосредственно под инкубируемым БИ будет отображаться мигающий символ (*). Сигнал оповещения также будет звучать, если инкубируемый БИ извлечен из инкубационной лунки карманного автоматического считывателя 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M задолго до того, как будет определен результат. Если в течение 10 секунд не вернуть БИ в инкубационную лунку, данные будут потеряны.

Для конкретного биологического индикатора 3M™ Attest™ Biological Indicator звуковой сигнал при получении положительного результата можно отключить, нажав сенсорную кнопку после того, как прозвучит сигнал оповещения. Это отключит сигнал оповещения только для данного БИ. Любые положительные результаты биологических индикаторов 3M™ Attest™ Biological Indicator, полученные впоследствии в других инкубационных лунках, будут сопровождаться сигналом оповещения. При извлечении БИ сигнал оповещения для этой лунки снова активируется. Нажатие сенсорной кнопки для отключения сигнала оповещения о положительном результате БИ не приведет к отключению сигнала оповещения с кодом ошибки или предупреждения. В соответствии с заводскими настройками по умолчанию звуковой сигнал включен. Сигнал оповещения можно отключить на странице **Settings** (Настройки) приложения 3M™ Attest™ Connect.

Серийный номер, версия встроенного ПО и уровень температуры

Чтобы проверить серийный номер, версию встроенного ПО и температуру блока нагревателя, нажмите и удерживайте сенсорную кнопку. Серийный номер, версия встроенного ПО и температура блока нагревателя последовательно отобразятся на дисплее. Карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M содержит программу самодиагностики внутренней температуры. Если температура выходит за пределы указанного диапазона (60,0 +/- 2,0 °C), будет отображаться код ошибки.

Перебои электропитания

При восстановлении электропитания после перебоя в карманном автоматическом считывателе 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M выполняется проверка температуры блока нагревателя.

- Если температура ниже указанного диапазона, на дисплее под незапятой инкубационной лункой будет отображаться код предупреждения C1. Когда будет достигнута указанная температура (60,0 +/- 2,0 °C), код предупреждения C1 исчезнет.
- Для всех инкубируемых БИ, для которых результат был определен до перебоя электропитания, результат отобразится после восстановления электропитания при условии, что БИ остался в лунке.

- Для всех инкубируемых БИ, для которых результат не был определен до перебоя электропитания установлено следующее.
 - Если температура блока нагревателя находится в пределах указанного диапазона, показания будут восстановлены с указанием под БИ на дисплее оставшегося времени инкубации.
 - После коротких перебоев электропитания, если температура блока нагревателя выше 50 °C, но выходит за пределы указанного диапазона, на дисплее под неисправными лунками будет отображаться код предупреждения C3 и показания не будут учтены. Показания будут восстановлены с указанием на дисплее оставшегося времени инкубации, когда температура вернется к указанному диапазону.
 - Если температура блока нагревателя ниже 50 °C, на дисплее под неисправными лунками отобразится код ошибки E5. Результат не будет определен, и загрузку/стерилизатор необходимо проверить с использованием нового БИ согласно протоколу учреждения.

Дополнительное приложение 3M™ Attest™ Connect

При желании карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M можно подключить к персональному компьютеру (ПК) через USB-кабель для получения дополнительных возможностей. Загрузка и установка бесплатного приложения для автоматического считывателя 3M™ Attest™ Connect Auto-reader обеспечивает для пользователей следующие возможности:

- отображение текущего состояния БИ в карманном автоматическом считывателе 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M на экране компьютера;
- просмотр и экспортирование предшествующих записей БИ для создания распечаток и (или) сохранения документации в формате электронного файла *;
- связь с совместимыми программными системами по сопровождению приборов;
- создание файлов диагностики для удаленной технической поддержки клиентов и устранения неисправностей;
- настройку параметров карманного автоматического считывателя 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M;
- установку последующих обновлений встроенного ПО карманного автоматического считывателя 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M.

Для получения подробных сведений см. раздел **ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ для автоматического считывателя 3M™ Attest™ Connect Auto-reader** данного руководства.

* Обратитесь к политике и процедуре ведения документации вашего учреждения. Пользователь несет исключительную ответственность за целостность и защищенность данных на своем ПК.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД И ЧИСТКА

Карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 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».

Очищайте внешнюю поверхность карманного автоматического считывателя 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M, протирая ее влажной тканью, смоченной мягким моющим средством. Не пытайтесь чистить внутренние компоненты.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Всегда отсоединяйте карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 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.

РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДOK

На дисплее отображаются обнаруженные сбои с указанием кода предупреждения или ошибки под лунками БИ, в которых обнаружена проблема. Чтобы оповестить пользователя обо всех кодах предупреждений (кроме С1 и С3) и ошибок, будет раздаваться звуковой сигнал, если он включен, и мигать дисплей. Нажмите сенсорную кнопку, чтобы остановить мигание и отключить звуковой сигнал (если он включен). Обратитесь к следующему.

Код	Проблема	Решение
C1	Предупреждение о прогреве прибора. Блок инкубации не достиг нужной температуры.	После подключения карманного автоматического считывателя 3М™ Attest™ Mini Auto-reader 490M дайте ему 30 минут на прогрев. (Примечание. Показания БИ 3М™ Attest™ недоступны до тех пор, пока блок инкубатора не достигнет температуры 60 +/- 2 °C.)
C2	Предупреждение об извлечении БИ из лунки. БИ 3М™ Attest™ был извлечен до завершения инкубации.	Во избежание потери собранных данных верните БИ 3М™ Attest™ в соответствующую лунку в течение 10 секунд.
C3	После короткого перебоа электропитания температура блока нагревателя автоматического считывателя находится вне пределов указанного диапазона.	Никаких действий не требуется, система восстановится самостоятельно. С3 отображается под инкубируемым БИ, для которого еще не был определен результат. Фиксирование показателей приостановлено до восстановления заданной температуры блока нагревателя.
C6	Фиолетовая среда для роста не обнаружена в камере роста биологических индикаторов.	Фиксирование показателей не будет восстановлено, пока не будет сброшен код предупреждения С6. Для сброса кода предупреждения извлеките БИ и убедитесь, что колпачок закрыт, ампула со средой раздавлена, а среда заполнила камеру роста на дне флакона. При необходимости повторите шаги для активации БИ, ВСТРЯХНИТЕ БИ для распределения среды роста по камере роста, а затем верните БИ в инкубационную лунку.
E0	Обнаружена ошибка калибровки.	Обратитесь в службу поддержки клиентов.
E1	Потеря контроля температуры. Эта ошибка возникает, если система больше не может контролировать температуру блока нагревателя инкубатора (60 +/- 2 °C).	Чтобы сбросить ошибку, отключите блок и снова его подключите. Если ошибка не сбрасывается, отключите питание устройства и обратитесь в службу поддержки клиентов.
E3	Ошибка памяти. Карманный автоматический считыватель 3М™ Attest™ Mini Auto-reader 490M не может сохранить/считать данные из памяти.	Чтобы сбросить ошибку, отключите блок и снова его подключите. Если ошибка не сбрасывается, обратитесь в службу поддержки клиентов.
E4	БИ был вставлен во время прогрева блока.	Извлеките БИ. Перед инкубацией БИ дождитесь, пока будет сброшен код предупреждения С1.
E5	Ошибка питания.	Обеспечьте надежное подключение источника питания к автоматическому считывателю. Результаты указанных БИ являются недостоверными, поскольку питание автоматического считывателя было отключено слишком долго, чтобы обеспечить достоверный результат для БИ. Проведите повторный тест загрузки/стерилизатора с новым БИ, согласно политике учреждения.
E8	Обнаружен сбой системы оптического обнаружения. Эта ошибка возникает для конкретной лунки, если система обнаруживает, что схема УФ-светодиода или оптического обнаружения не работает должным образом.	Чтобы сбросить ошибку, отключите блок и снова его подключите. Если ошибка не сбрасывается, обратитесь в службу поддержки клиентов. Для инкубации БИ можно задействовать незатронутые лунки.
Прочее	Звучит нежелательный сигнал оповещения при обнаружении положительного БИ.	Отключите звуковой сигнал. См. указания на странице раздела Settings (Настройки) приложения 3М™ Attest™ Connect.
Прочее	Звуки оповещения. Биологический индикатор 3М™ Attest™ Biological Indicator извлекли из инкубатора/считывателя досрочно.	Во избежание потери собранных данных верните биологический индикатор 3М™ Attest™ Biological Indicator в соответствующую лунку для инкубации/считывателя в течение 10 секунд.
Прочее	На дисплее информация не отображается должным образом.	Отключите устройство и снова подключите его. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.
Прочее	Отрицательный результат положительного контрольного БИ 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. Встряхивайте БИ до тех пор, пока среда не перетечет в контейнер со спорами внизу БИ. Проверьте индикатор процесса на крышке БИ. В качестве контроля используйте нестерилизованный БИ.
Прочее	Необъяснимый положительный результат обработанного БИ. Лента или этикетка могут влиять на результат.	Не клейте ленту или этикетки на БИ.
Прочее	На дисплее не отображается подтверждение результата БИ.	Проверьте ориентацию БИ и убедитесь в правильной установке БИ в инкубационной лунке. Используйте только БИ совместимые с данным устройством. Обратитесь в службу поддержки клиентов.



ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО СЧИТЫВАТЕЛЯ 3M™ ATTEST™ CONNECT AUTO-READER

Использование приложения 3M™ Attest™ Connect обеспечивает дополнительные возможности, описанные в разделе «Функции» данного руководства.

Требования к персональному компьютеру (ПК)

Приложение 3M™ Attest™ Connect разработано для использования на ПК с доступом в интернет под управлением операционной системы Windows 7 или Windows 10. Приложение 3M™ Attest™ Connect запустится с учетом первого поддерживаемого языка, указанного в языковых настройках ПК. Для обеспечения наилучших результатов рекомендуется разрешение дисплея ПК 1440 X 900.

Начало работы

Откройте веб-браузер на ПК и перейдите по ссылке Go.3M.com/490M. Нажмите кнопку REGISTER PRODUCT (ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬ ПРОДУКТ), чтобы начать процесс регистрации. При появлении соответствующего запроса нажмите кнопку Download Attest Connect for Windows (Загрузить Attest Connect для Windows).

Дважды щелкните по файлу Setup3MAttestConnect.exe и следуйте подсказкам на экране для просмотра и принятия End User License Agreement (лицензионного соглашения с конечным пользователем, EULA) и установки приложения 3M™ Attest™ Connect. Приложение 3M™ Attest™ Connect запустится автоматически.

Затем подключите карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M к ПК с помощью поставляемого в комплекте USB-кабеля. При первом подключении автоматического считывателя вам будет предложено заполнить форму авторизации. Авторизуйтесь, используя адрес электронной почты, указанный при регистрации. Операция авторизации свяжет установленное на ваш ПК приложение 3M™ Attest™ Connect с регистрационной информацией, введенной на веб-сайте для регистрации.

После того как форма авторизации будет заполнена, на экране ПК отобразится страница Home (Главная). Приложение 3M™ Attest™ Connect содержит четыре основные страницы: Home (Главная), History (История), Settings (Настройки) и BI Details (Сведения о БИ).

СТРАНИЦА HOME (ГЛАВНАЯ)


Как описано ниже, при подключении автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490M к ПК, на странице Home (Главная) в режиме реального времени отображается виртуальное изображение автоматического считывателя, а также другая информация и функциональные возможности.



1. Инкубируемые БИ. БИ обозначается как unknown (неизвестный) до тех пор, пока пользователь не укажет BI Type (Тип БИ) и статус Control (Контроль) на странице BI Details (Сведения о БИ). Перейдите на страницу BI Details (Сведения о БИ), нажав на изображение БИ в момент отображения оставшихся минут инкубации или результата инкубации.
2. Нажмите виртуальную кнопку, чтобы остановить мигание дисплея и отключить звуковой сигнал (если он включен). Диагональная линия на изображении микрофона означает, что звуковой сигнал отключен.
3. Нажмите, чтобы свернуть приложение.
4. Нажмите, чтобы закрыть изображение.
5. Нажмите, чтобы перейти к странице History (История).
6. Нажмите, чтобы перейти к странице Settings (Настройки).
7. № модели автоматического считывателя.
8. Версия встроенного ПО автоматического считывателя.
9. Серийный номер автоматического считывателя.
10. Все результаты БИ, оставшееся время инкубации или коды предупреждений/ошибок на дисплее автоматического считывателя выводятся в этой строке. Нажмите на код предупреждения/ошибки, чтобы получить обоснование проблемы или решение.

СТРАНИЦА НОМЕ (ГЛАВНАЯ): обновление встроенного ПО



- Для проверки обновлений встроенного ПО подключайте автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490M к ПК, когда все инкубационные лунки пустые. Откройте System Tray (Область уведомлений) на ПК, щелкните правой клавишей мыши по значку приложения 3M™ Attest™ Connect  и нажмите кнопку **About** (О программе). Нажмите кнопку **Check for Updates** (Проверить наличие обновлений). Если компания 3M выпустила обновление встроенного ПО, на главной странице появится кнопка **Install Update** (Установить обновление). Нажмите ее, чтобы запустить обновление встроенного ПО.

Примечание

- Обновления встроенного ПО доступны только для пользователей, установивших приложение 3M™ Attest™ Connect. Перед установкой обновления встроенного ПО пользователю будет предложено установить последнюю версию программного обеспечения 3M™ Attest™ Connect, если такое обновление доступно.
- В момент обновления встроенного ПО карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M должен быть пустым (то есть не должен содержать инкубируемых БИ).

СТРАНИЦА HISTORY (ИСТОРИЯ)

Перейдите к странице **History** (История), нажав кнопку **History** (История) на странице **Home** (Главная). На странице **History** (История) отображаются сводные данные по всем инкубируемым БИ. В то время как в карманном автоматическом считывателе 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M сохраняются только последние 1250 записей, в приложении 3M™ Attest™ Connect можно сохранить все записи. Записи нумеруются последовательно. Все положительные (+) результаты БИ, которые не были обозначены как контрольные БИ, выделяются красным цветом (например, Record 11 (Запись 11) на снимке экрана). Данные на странице **History** (История) можно отсортировать, нажав на любой из заголовков колонок.

При необходимости дополнительного анализа нажмите кнопку **Export** (Экспорт), чтобы создать файл в формате .csv, которому будет присвоено уникальное имя файла с сохранением в директории C: > 3MAttestConnect. Экспортированный файл содержит Auto-reader Values (Значения автоматического считывателя) и User Values (Пользовательские значения). Существует два способа перейти к странице **BI Details** (Сведения о БИ) для конкретного БИ со страницы **History** (История).

- Найдите нужную запись, выделите строку и нажмите **Details** (Сведения).
- Найдите нужную запись и выполните двойной щелчок по любому участку строки.

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1492V	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:04	-	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:05:33	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:31:05	-	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:58	+	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:11	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:06:51	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:41	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	
5	2	08/26/2019 09:30:32	-	1492V	

СТРАНИЦА BI DETAILS (СВЕДЕНИЯ О БИ)

Эта страница используется для фиксации типа БИ, номера партии БИ, статуса контроля и привязки к обработанному БИ определенному циклу стерилизации. Одновременно можно открыть только одну страницу **BI Details** (Сведения о БИ). Верхние пять полей (Auto-reader Values (Значения автоматического считывателя)) автоматически заполняются из памяти карманного автоматического считывателя 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M и не могут быть изменены пользователем. Оставшиеся поля (User Values (Пользовательские значения)) заполняет конечный пользователь.

Введенные значения сохраняются в приложении 3M™ Attest™ Connect для создания раскрывающегося списка входных записей по вашему учреждению. Выбранные записи можно удалить из раскрывающегося списка, щелкнув по нужному значению правой клавишей мыши и ответив **Yes** (Да) на сообщение **Delete** (Удалить). Данные, введенные в разделе **User Values** (Пользовательские значения) на странице **BI Details** (Сведения о БИ), можно редактировать до или после сохранения данных.

ВАЖНО! Чтобы создать постоянную запись, нажмите **Print** (Печать) для создания отдельной записи БИ, которую можно распечатать с помощью подключенного к сети принтера и сохранить в качестве бумажной копии или электронной записи (файл сохраняется в директории C: > 3MAttestConnect) *.

* Обратитесь к политике и процедуре ведения документации вашего учреждения.

Auto-reader Values

Result: -

Start Time: 08/26/2019 10:02:37

Well Number: 3

490M Serial Number: 567090

Record: 5

User Values

BI Type: 1492V

Control:

BI Lot Number: 333070

Sterilizer Number: 1

Load Number: 2

Implant:

Technician: scf

Sterilizer/Model: Antico Evolution

Cycle Type/Cycle Parameters: 2/08, prevac, 4 and 30

Chemical Integrator/Indicator: Pass

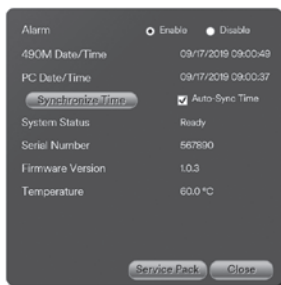
Notes:

Print Save Close

СТРАНИЦА SETTINGS (НАСТРОЙКИ)


Перейдите к странице Settings (Настройки), нажав кнопку Settings (Настройки) на странице Home (Главная). На странице Settings (Настройки) пользователь может выполнить следующие действия.

- Disable (Отключить) или Enable (Включить) звуковой сигнал, выбрав нужную кнопку-переключатель. В соответствии с заводскими настройками сигнал оповещения включен. Если отключить звуковой сигнал, дисплей карманного автоматического считывателя 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M продолжит мигать, оповещая пользователя о положительных (+) результатах БИ или каких-либо кодах предупреждений/ошибок.







- Синхронизировать время карманного автоматического считывателя 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M со временем ПК, к которому он подключен, с помощью кнопки **Synchronize Time** (Синхронизировать время). Для автоматической синхронизации времени при каждом подключении устройства к ПК установите флажок **Auto-Sync Time** (Автоматическая синхронизация времени).
- Проверять информацию (например, Serial Number (Серийный номер), Heater Block Temperature (Температура блока нагревателя)) о карманном автоматическом считывателе 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M.
- Создавать с помощью кнопки **Service Pack** (Служебный пакет) файл для отправки в компанию 3M для устранения неисправностей. Директория для сохранения файла .spz по умолчанию — C: > 3MAttestConnect.

ОБНОВЛЕНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ 3M™ ATTEST™ CONNECT

Компания 3M может время от времени выпускать обновления программного обеспечения приложения для автоматического считывателя 3M™ Attest™ Connect. Для проверки наличия обновлений откройте System Tray (Область уведомлений) на ПК, щелкните правой клавишей мыши по значку приложения 3M™ Attest™ Connect  и нажмите кнопку **About** (О программе). Нажмите кнопку **Check for Updates** (Проверить наличие обновлений), чтобы определить, имеются ли доступные. Следуйте подсказкам для загрузки и установки обновления программного обеспечения. Для этого не требуется подключать к ПК карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ: 3M™ ATTEST™ CONNECT

Неисправность	Причина	Решение
Изображение БИ на странице Home (Главная) не совпадает с цветом крышки и (или) индикатора процесса инкубируемого БИ.	Пользователь не указал BI Type (Тип БИ) и (или) не обозначил, является ли БИ контрольным.	Перейдите к странице BI Details (Сведения о БИ) и укажите BI Type (Тип БИ) в раскрывающемся списке; установите флажок в пункте статуса контроля для контрольных БИ.
На экране ПК не отображается страница Home (Главная).	ПК не распознает подключенный карманный автоматический считыватель 3M™ Attest™ Auto-reader 490M.	Отсоедините USB-кабель от ПК и подсоедините его повторно.
На экране ПК не отображается страница Home (Главная).	Приложение 3M™ Attest™ Connect свернуто.	Нажмите на значок  на панели задач ПК.
На экране ПК не отображается страница Home (Главная).	Приложение 3M™ Attest™ Connect закрыто.	Откройте System Tray (Область уведомлений) на ПК, нажмите на значок приложения 3M™ Attest™ Connect  , нажмите на нужный серийный номер автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490M.
На экране ПК не отображается страница Home (Главная) и значок  отсутствует в области System Tray (Область уведомлений).	Приложение могло быть повреждено.	На ПК перейдите к строке Search Windows (Поиск в Windows), введите 3M и нажмите на  (3M™ Attest™ Connect). Или: перейдите в меню Start (Пуск) ОС Windows, откройте папку 3M, нажмите на значок 3M™ Attest™ Connect.
На странице History (История), в пункте Start Time (Время начала) указан 2000 г.	Резервная батарея системных часов карманного автоматического считывателя 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M работает некорректно.	Обратитесь в службу поддержки клиентов. Системные часы фиксируют время начала инкубации БИ, но не отслеживают продолжительность инкубации. Неисправность резервной батареи системных часов не влияет на точность результатов БИ.
При нажатии кнопки Install Update (Установить обновление) на странице Home (Главная) приложения 3M™ Attest™ Connect появляется всплывающее сообщение.	Перед обновлением встроенного ПО карманного автоматического считывателя 3M™ Attest™ Auto-reader 490M необходимо убедиться в актуальности программного обеспечения 3M™ Attest™ Connect.	Следуйте указаниям по обновлению программного обеспечения 3M™ Attest™ Connect. Затем нажмите кнопку Install Update (Установить обновление) на странице Home (Главная) приложения 3M™ Attest™ Connect и перейдите к обновлению встроенного ПО.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

В США звоните на линию поддержки 3M Health Care Help Line по телефону 1-800-228-3957.

За пределами США обратитесь в местную дочернюю компанию 3M.

**Prije uporabe ovog proizvoda s razumijevanjem
pročitajte sve sigurnosne informacije.**

SADRŽAJ

UVOD.....	220
NAMJENA	220
INDIKACIJE ZA UPORABU.....	220
JAMSTVO	220
SIGURNOST I MJERE OPREZA	220
INFORMACIJE U VEZI SA ZDRAVLJEM I SIGURNOŠĆU	221
OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA PROIZVODU I AMBALAŽI	221
SPECIFIKACIJE	222
UPUTE ZA UPORABU	222
ZNAČAJKE UREĐAJA 3M™ ATTEST™ MINI AUTO-čitač 490M	225
ODRŽAVANJE, NJEGA I ČIŠĆENJE	226
VODIČ ZA OTKLANJANJE POTEŠKOĆA	227
NEOBAVEZNA APLIKACIJA 3M™ ATTEST™ CONNECT ZA MINI-čitač.....	228
RJEŠAVANJE POTEŠKOĆA – 3M™ Attest™ CONNECT	231
KORISNIČKA PODRŠKA	231

UVOD

Odricanje od odgovornosti za sadržaj

Odricanje od odgovornosti za slike

Primjeri ispisa, ilustracija, prikaza i zaslona služe samo za informativne i ilustrativne svrhe i ne smiju se upotrebljavati za procjenu kliničkih stanja ili održavanje uređaja. Podaci prikazani na primjerima ispisa i zaslona nisu podaci dobiveni kao rezultat stvarnih ispitivanja.

Odricanje od odgovornosti za sklopovlje

Specifikacije sklopovlja uređaja 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M podložne su promjenama. Slike sustava, sastavni dijelovi i specifikacije sklopovlja navedeni u priručniku možda neće odgovarati instaliranom sustavu. Sve promjene ili izmjene ovlaštene instalacije sustava potvrđene su kao kompatibilne s funkcijama navedenim u ovom dokumentu.

NAMJENA

Sustav bioloških indikatora za iznimno brza očitavanja 3M™ Attest™ omogućuje brzo i pouzdano praćenje postupaka sterilizacije parama vode i hidrogena u zdravstvenim ustanovama. Sustav se sastoji od bioloških indikatora, paketa zahtjeva i inkubatora/čitača.

3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M namijenjen je za inkubaciju i automatsko očitavanje bioloških indikatora 3M™ Attest™ 1295, 1491 i 1492V za dobivanje konačnog fluorescentnog rezultata nakon 24 minute pri temperaturi od 60 °C. 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M također je namijenjen za daljnju inkubaciju bioloških indikatora 3M™ Attest™ za iznimno brza očitavanja s kataloškim brojevima 1491 i 1492V radi dobivanja konačnog negativnog rezultata vizualne promjene pH boje nakon 24 i 48 sati, ovisno o modelu. Daljnja je inkubacija neobavezna i ne provodi se rutinski.

Pozitivan rezultat fluorescencije ili vizualna promjena pH boje ukazuje na neuspješan ishod postupka sterilizacije. Međutim, zbog visoke osjetljivosti fluorescentnog rezultata, nema razloga za daljnju inkubaciju obrađenih bioloških indikatora 3M™ Attest™ nakon što je zabilježen fluorescentni rezultat.

Drugi biološki indikatori (BI) nisu usklađeni i ne mogu se upotrebljavati s ovim uređajem.

INDIKACIJE ZA UPORABU

3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M namijenjen je za inkubaciju i automatsko očitavanje bioloških indikatora 3M™ Attest™ za brza očitavanja 1295 i bioloških indikatora 3M™ Attest™ za iznimno brza očitavanja, s kataloškim brojevima 1491 i 1492V, za dobivanje konačnog fluorescentnog rezultata nakon 24 minute pri temperaturi od 60 °C.

Indikacije za upotrebu bioloških indikatora Attest™ navedene su u uputa za uporabu proizvoda.

JAMSTVO

3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M isporučuje se s ograničenim jamstvom u trajanju od jedne godine u Sjedinjenim Američkim Državama. Jamstvo za Sjedinjene Američke Države, postupak ostvarenja jamstva i ograničenja navedeni su na web-stranici proizvođača na adresi Go.3M.com/490M. Za države izvan SAD-a, jamstvo utvrđuje društvo kćer koje odgovorno za obavljanje popravaka i uređaja 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M.


Svoj uređaj registrirajte na Go.3M.com/490M.


SIGURNOST I MJERE OPREZA

Uređaj 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M i pripadajući uređaji te pribor omogućuju siguran i pouzdan rad ako se upotrebljavaju u skladu s uputama. Prije uporabe, molimo vas da pročitate pažljivo i s razumijevanjem sve navedeno u ovim uputama koje su priložene uz 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M, kao i one koje se odnose na s njima povezane Attest™ biološke indikatore. Ovu opremu upotrebljavajte samo za svrhu opisanu u priručniku za rukovatelje. **Sačuvajte ove upute za buduću upotrebu.**

Uređaj je namijenjen za uporabu samo s modulom napajanja i USB kabelom koje isporučuje društvo 3M. Ako se ovaj proizvod upotrebljava na način kojeg 3M nije u ovom priručniku naveo, mogu biti narušene sigurnosne zaštite proizvoda.


Objašnjenje posljedica javljanja signalne riječi


 **UPOZORENJE:** označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati smrtni slučaj ili ozbiljne ozljede.


 **PAŽNJA:** označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati lakše ili umjerene ozljede.

Upozorenja i sigurnosne mjere opreza

Obratite pažnju na sljedeća upozorenja i sigurnosne mjere opreza kako biste izbjegli nesigurne radnje koje bi mogle uzrokovati ozljede ili oštećenje uređaja.

 UPOZORENJE: za smanjenje rizika u vezi s opasnim naponom
Uređaj upotrebljavajte samo u zatvorenom prostoru.
Nemojte upotrebljavati opremu ako primijetite nepravilnosti u radu ili je oštećena.
Koristite se isključivo napajanjem koje je namijenjeno za ovaj proizvod i potvrđeno za uporabu u vašoj državi.

 PAŽNJA: za smanjenje rizika od ozljeda ili oštećenja uređaja
Nemojte prolijevati tekućine na ili u uređaj. Nemojte uranjati uređaj u tekućinu.
Prije čišćenja obavezno odvojite 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M od izvora napajanja i pričekaite da se ohladi.
Vanjske površine čistite u skladu s uputama proizvođača.
Nemojte otvarati kućište uređaja – ne sadrži dijelove koje mogu popravljati korisnici.
Nosite sigurnosne naočale i rukavice pri aktiviranju biološkog indikatora 3M™ Attest™ za brza očitavanja 1295.
Prije aktiviranja pričekaite da parom obrađeni 3M™ Attest™ biološki indikator ohladi tijekom preporučenog vremenskog razdoblja. Aktiviranje ili pretjerano rukovanje biološkim indikatorom koji se nije dovoljno ohladio može uzrokovati lom staklene ampule za medij.
Nosite sigurnosne naočale pri aktiviranju bioloških indikatora 3M™ Attest™ za iznimno brza očitavanja.

 UPOZORENJE: za smanjenje rizika u vezi s netočnim rezultatima
Uređaj trebaju upotrebljavati rukovatelji koji su upoznati s uređajem, funkcijama uređaja i sadržajem priručnika za rukovatelje.
Nemojte stavljati uređaj u okolinu gdje će biti izložen sunčevoj svjetlosti ili snažnom svjetlosnom izvoru sa žarnom niti.
Nemojte stavljati uređaj u blizinu bilo kojeg drugog uređaja koji odašilje jako elektromagnetsko polje.
Nemojte upotrebljavati uređaj koji je postavljen na vibrirajućoj površini.
Biološke indikatore 3M™ Attest™ za brza očitavanja 1295 aktivirajte i inkubirajte unutar 1 sata od završetka ciklusa sterilizacije.
Nemojte inkubirati biološki indikator 3M™ Attest™ ako primijetite slomljenu ampulu s medijem nakon obrade i prije aktivacije biološkog indikatora. Ponovo ispitajte sterilizator s novim biološkim indikatorom.
Prije aktiviranja pričekaite da parom obrađeni 3M™ Attest™ biološki indikator ohladi tijekom preporučenog vremenskog razdoblja.
Nemojte vaditi ili mijenjati položaj biološkog indikatora 3M™ Attest™ nakon postavljanja u jažicu.
Nemojte uklanjati biološki indikator 3M™ Attest™ iz inkubacijske jažice sve dok simboli (+) ili (-) prikazani na zaslonu ne označe da je ispitivanje završeno.
Nemojte ponovo inkubirati 3M™ Attest™ biološke indikatore za koje je Auto-čitač već utvrdio rezultat.

INFORMACIJE U VEZI SA ZDRAVLJEM I SIGURNOŠĆU

Sigurnosna usklađenost uređaja

Uređaj 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M usklađen je sa sljedećim normama, što potvrđuju certifikat sheme CB i izvješće o ispitivanju koje izdaje društvo UL, LLC (UL):

- IEC/EN 61010-1:2010. Sigurnosni zahtjevi za mjernu, upravljačku i laboratorijsku električnu opremu – 1. dio: Opći zahtjevi
- IEC/EN 61010-2-010:2014. Sigurnosni zahtjevi za mjernu, upravljačku i laboratorijsku električnu opremu – dio 2-010: Posebni zahtjevi za laboratorijsku opremu za grijanje tvari.

Uređaj 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M naveden je kao laboratorijska oprema i nosi oznaku UL s pokazateljima „C” i „US” na temelju usklađenosti s normama UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 br. 61010-1 i CAN/CSA 22.2 br. 61010-2-010.

3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M nosi oznaku CE koja se odnosi na Direktivu o niskom naponu (LVD) 2014/35/EU, što potvrđuje Izjava o sukladnosti.

3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M usklađen je s Direktivom RoHS, tj. Direktivom 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi.

3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M usklađen je sa svim zahtjevima RoHS II Narodne Republike Kine.

3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M usklađen je s Direktivom OEE0, tj. Direktivom 2012/19/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEE0).

Elektromagnetska kompatibilnost

Mini automatski čitač 3M™ Attest™ 490M usklađen je sa sljedećim normama o elektromagnetskoj kompatibilnosti, što potvrđuje i Izjava o sukladnosti društva 3M:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 Električna oprema za mjerenje, vođenje i laboratorijsku uporabu - Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) - Dio 1: Opći zahtjevi
- Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) oznake CE iz Direktive 2014/30/EU.

Mini automatski čitač 3M™ Attest™ 490M usklađen je sa australskim i novozelandskim zahtjevima za električnu sigurnost i elektromagnetsku kompatibilnost, što je potvrđeno Izjavom o sukladnosti dobavljača koja je povezana s australskom/novozelandskom oznakom RCM (Regulatory Compliance Mark – oznaka regulatorne sukladnosti).

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Ovaj je uređaj usklađen s dijelom 15. pravila FCC-a. Rad uređaja ovisi o sljedećim dvama uvjetima: (1) Ovaj uređaj ne smije prouzrokovati štetne smetnje i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti svaku primljenu smetnju, uključujući smetnje koje mogu prouzrokovati neželjeni rad.













Nije dopušteno mijenjati ovaj proizvod bez pisanog pristanka društva 3M. Neovlaštene izmjene mogu poništiti ovlaštenje dodijeljeno prema pravilima FCC-a kojima se dopušta rad ovog uređaja.

Ova je oprema ispitana i utvrđena je njezina sukladnost s ograničenjima za digitalni uređaj klase B u skladu s dijelom 15. pravila FCC-a. Navedena ograničenja pružaju razumnu zaštitu od štetnih smetnji kada je oprema ugrađena u rezidencijalnom okruženju. Ova oprema stvara, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju te, ako nije pravilno ugrađena ili se ne upotrebljava u skladu s uputama, može uzrokovati štetne smetnje u radijskoj komunikaciji. Međutim, nema jamstva da se smetnje neće pojaviti u pojedinim slučajevima ugradnje. Ako ova oprema uzrokuje štetne smetnje za radijski ili televizijski prijem, što se može utvrditi isključivanjem i uključivanjem opreme, korisniku se savjetuje da pokuša ukloniti smetnje s pomoću jedne ili više metoda navedenih u nastavku:

- Preusmjerite ili premjestite prijemnu antenu.
- Povećajte razmak između opreme i prijemnika.
- Priključite opremu na utičnicu u strujnom krugu na koji nije priključen prijemnik.
- Obratite se distributeru ili iskusnom radijskom/TV tehničaru za pomoć.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA PROIZVODU I AMBALAŽI

Pojmovnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda kako je definirano u Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745, ranije Direktivi EU 93/42/EEZ. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji		Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj uniji. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/ili 2014/30/EU
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3
Kataložki broj		Označava kataložki broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača, kako bi se određeni medicinski proizvod mogao identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.7
Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
CE oznaka		Označava sukladnost sa svim mjerodavnim uredbama ili direktivama o medicinskim proizvodima Europske unije.
Na popisu UL		Označava da je UL proizvod ocjenjivao i uvrstio za SAD i Kanadu
Oznaka usklađenosti s propisima		Ukazuje da je proizvod usklađen s važećim australskim regulatornim zahtjevima. Izvor: AS/NZS 4417.1:2012
Kina RoHS II simbol		Označava razdoblje korištenja proizvoda koje ne šteti okolišu u godinama. Izvor: SJ/T 11364-2014
Istosmjerna struja		Na tipskoj pločici naznačuje da je oprema prikladna samo za istosmjernu struju ili za obilježavanje odgovarajućih terminala. Izvor: IEC 60417-5031
Reciklirati elektroničku opremu		NEMOJTE bacati ovu jedinicu u komunalni koš za smeće kad jedinica dosegne kraj svoj radnog vijeka. Molimo reciklirajte Izvor: Direktiva 2012/19/EZ o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEE0)

Više informacija možete pronaći na poveznici HCBGregulatory.3M.com

SPECIFIKACIJE

Specifikacije napajanja

Napajanje	Radni uvjeti
Raspon napona	100 – 240
Frekvencija	50/60
Struja	0,6

Okolišni uvjeti

Okolišni uvjet	Radni uvjet	Jedinice
Visina	3000 (maks.)	metara
Radna temperatura	16 – 35	°C
Temperatura skladištenja od	-10 do 50	°C
Radna relativna vlažnost	20 – 80 (bez kondenzacije)	%
Raspon napona	12	volta DC
Frekvencija	DC	
Struja	1,2	ampera
Instalacija/prenapon	kategorija II	
Stupanj onečišćenja	2	

Dimenzije jedinice

Širina - 15,5 cm
Visina - 8,25 cm
Dubina - 5,25 cm

UPUTE ZA UPORABU – početno postavljanje

Odaberite lokaciju

3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M postavite na čvrstu ravnu površinu, dalje od sunčeve svjetlosti i svjetlosnog izvora sa žarnom niti.

Odaberite i ugradite pravilnu naponsku utičnicu

Napajanje za 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M isporučuje se s više konfiguracija prilagodnika. Instalirajte konfiguraciju prilagodnika prikladnu za vašu zemlju u napajanje. Priključite napajanje u utičnicu koja se nalazi na stražnjoj strani 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M, a zatim je uključite u odgovarajuću izmjeničnu utičnicu opremljenu uzemljenjem.

Priključak za napajanje služi i kao uređaj za isključivanje izvora napajanja. Oko izvora napajanja nemojte postaviti nikakvu opremu koja otežava isključivanje mrežnog napajanja.

Učitavanje verzija bootloadera (B X.X.X) i firmvera (V X.X.X) nakratko su uzastopno prikazani kad se 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M uključuje.



UPOZORENJE:

- Nemojte stavljati uređaj u okolinu gdje će biti izložen sunčevoj svjetlosti ili snažnom svjetlosnom izvoru sa žarnom niti.
- Nemojte stavljati uređaj u blizinu bilo kojeg drugog uređaja koji odašilje jako elektromagnetsko polje.
- Nemojte upotrebljavati uređaj koji je postavljen na vibrirajućoj površini.

Pričekajte 30 minuta prije uporabe

Nakon uključivanja pričekajte 30 minuta kako bi se uređaj zagrijao prije stavljanja bioloških indikatora u inkubacijske jačice. Nakon postizanja odgovarajuće inkubacijske temperature prestat će se prikazivati šifra upozorenja C1.

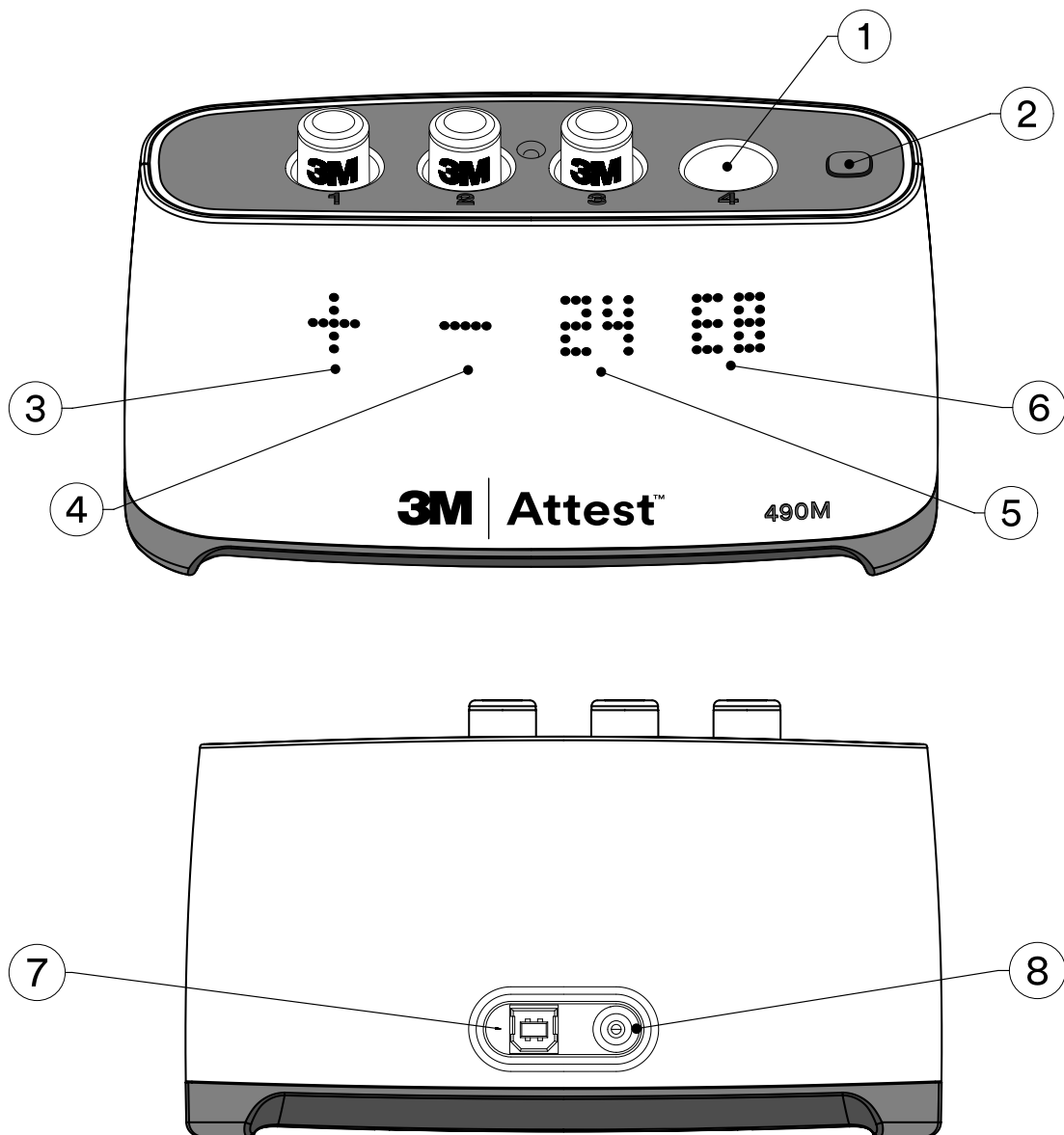
Posebna razmatranja

Preporučuje se da ne isključujete uređaj kako ne biste morali ponovo obavljati zagrijavanje. Uređaj možete isključiti ako ga ne planirate upotrebljavati neko duže vrijeme.



UPOZORENJE: koristite se isključivo napajanjem koje je namijenjeno za ovaj proizvod i potvrđeno za uporabu u vašoj državi.

UPUTE ZA UPORABU – jažice, gumbi, prikaz i povezivanja



JAŽICE

1. Inkubacijske jažice – 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M ima deset inkubacijskih jažica.

Gumbi

2. Dodirni gumb (Alarm OFF – isključen)

Prikaz



3. Primjer pozitivnog (+) rezultata biološkog indikatora za inkubacijsku jažicu br. 1
4. Primjer negativnog (-) rezultata biološkog indikatora za inkubacijsku jažicu br. 2
5. Primjer preostalog vremena inkubacije za jažicu br. 3
6. Primjer koda pogreške za jažicu br. 4

Pogled straga

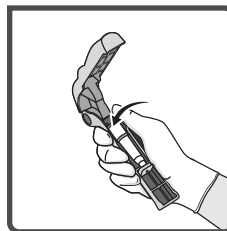
7. USB kabelski priključak - spojite „B“ kraj isporučenog USB kabela ovdje kako biste koristili 3M™ Attest™ Connect
8. Utičnica - ovdje priključite mrežni ispravljač

UPUTE ZA UPORABU – postupak očitavanja

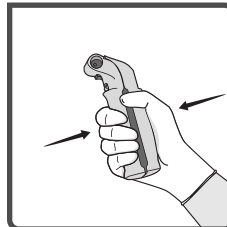
Upute za aktivaciju i inkubaciju biološkog indikatora (BI)

 PAŽNJA: Prije aktiviranja pričekajte da parom obrađeni 3M™ Attest™ biološki indikator ohladi tijekom preporučenog vremenskog razdoblja. Aktiviranje ili pretjerano rukovanje biološkim indikatorom koji se nije dovoljno ohladio može uzrokovati lom staklene ampule.
 PAŽNJA: Nosite sigurnosne naočale pri aktiviranju bioloških indikatora 3M™ Attest™ za iznimno brza očitavanja.
 PAŽNJA: Nosite sigurnosne naočale i rukavice pri aktiviranju biološkog indikatora 3M™ Attest™ za brza očitavanja 1295.
 UPOZORENJE: za smanjenje rizika u vezi s netočnim rezultatima
Nemojte inkubirati biološki indikator 3M™ Attest™ ako primijetite slomljenu ampulu s medijem nakon obrade i prije aktivacije biološkog indikatora. Ponovo ispitajte sterilizator s novim biološkim indikatorom.
Biološke indikatore 3M™ Attest™ za brza očitavanja 1295 aktivirajte i inkubirajte unutar 1 sata od završetka ciklusa sterilizacije.
Prije aktiviranja pričekajte da parom obrađeni 3M™ Attest™ biološki indikator ohladi tijekom preporučenog vremenskog razdoblja.
Nemojte ponovo inkubirati 3M™ Attest™ biološke indikatore za koje je Auto-čitač već utvrdio rezultat.

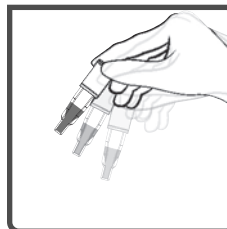
Navedene upute slijedite za očitavanje svakog biološkog indikatora (BI) 3M™ Attest™ na sljedeći način:



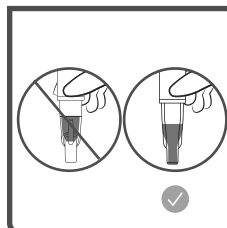
Stavite zaštitne naočale (i rukavice ako rukujete s biološkim indikatorom 1295) te **STAVITE** biološki indikator u Attest™ uređaj za aktivaciju biološkog indikatora.



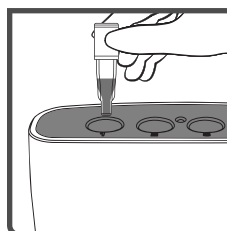
ZATVORITE i **STISNITE** uređaj za aktivaciju biološkog indikatora Attest™ kako biste zatvorili čep biološkog indikatora i zdrobili ampulu s medijem.



Izvadite biološki indikator, vizualno **PROVJERITE** je li staklena ampula (koja sadrži medij za rast) zdrobljena, a zatim **PROTESITE** BI ljubičasti medij za rast raspršili u komoru za rast u donjem dijelu bočice.




PREGLEDAJTE kako biste provjerili je li se medij prenio u komoru za rast na dnu bočice za BI.



Okrenite plosnata stranu aktiviranog BI-a prema prednjem dijelu uređaja 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M i **POSTAVITE** BI u bilo koju inkubacijsku jačicu. Pratite zaslon uređaja 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M zaslon da biste potvrdili pravilno postavljanje BI-a. Ako je BI pravilno postavljen, uređaj 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M prikazat će ●●●, ●●, ●● i preostale minute inkubacije neposredno ispod biološkog indikatora koji se obrađuje.

ZABILJEŽITE rezultat inkubacije biološkog indikatora.

 **UPOZORENJE:** Nemojte uklanjati biološki indikator iz inkubacijske jačice sve dok simboli (+) ili (-) prikazani na zaslonu ne označe da je ispitivanje završeno.

UPUTE ZA UPORABU – dodatne informacije

Postavljanje biološkog indikatora

Sve inkubacijske jažice na uređajima 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M programirane su za pružanje konačnog fluorescentnog rezultata unutar 24 minute nakon početka inkubacije i mogu se upotrebljavati za inkubiranje bioloških indikatora 3M™ Attest™ za iznimno brza očitavanja 1491 i 1492V te biološkog indikatora 3M™ Attest™ za brza očitavanja 1295.

Preostalo vrijeme inkubacije, u minutama, prikazat će se na prednjoj strani uređaja kako bi se naznačilo da je biološki indikator 3M™ Attest™ postavljen u jažicu za očitavanje i u postupku inkubacije te ga se **ne smije** dodirivati. Preostalo vrijeme inkubacije upućuje na to da rezultati nisu dostupni jer je inkubacija u tijeku.

Nemojte uklanjati biološke indikatore 3M™ Attest™ sve dok simboli (+) ili (-) prikazani na zaslonu ne označe da je ispitivanje završeno.

Napomena: Ako se biološki pokazatelj 3M™ Attest™ nehotice ukloni prije nego što se završi razdoblje inkubacije, oglasit će se alarm i ispod njega će se prikazati oznaka upozorenja C2. **Biološki indikator 3M™ Attest™ morate vratiti u jažicu za inkubaciju unutar 10 sekundi ili će rezultati biti izgubljeni.**



UPOZORENJE: Nemojte vaditi ili mijenjati položaj biološkog indikatora 3M™ Attest™ nakon postavljanja u jažicu. To može uzrokovati gubitak rezultata i netočno ispitivanje biološkog indikatora.

UPUTE ZA UPORABU

pozitivna kontrola

Aktivirajte i inkubirajte barem jedan neobrađeni biološki indikator 3M™ Attest™ koji će služiti kao pozitivna kontrola svaki dan u kojem uređaj inkubira i očita obrađeni biološki indikator 3M™ Attest™. Na naljepnicu napišite slovo „K“ (za „kontrolu“) i datum. Pozitivnu kontrolu možete staviti u bilo koju inkubacijsku jažicu. Pozitivnu kontrolu treba upotrebljavati za svaki kataloški broj i ona mora imati isti broj serije kao i obrađeni biološki indikator 3M™ Attest™.

Bl za pozitivnu kontrolu pomaže potvrditi sljedeće:

- zadovoljene su ispravne temperature inkubacije;
- da nema nikakvih poteškoća sa sporama zbog nepravilne temperature i vlažnosti tijekom skladištenja ili blizine kemijskih sredstava;
- sposobnost medija za poticanje brzog rasta; i
- pravilan rad sastavnih dijelova 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M.

UPUTE ZA UPORABU – tumačenje rezultata

Fluorescentni rezultati

Čim se utvrdi pozitivan rezultat biološkog indikatora 3M™ Attest™, znak (+) će treperiti prikazan izravno ispod Bl-a koji se inkubira i oglasit će se alarm (ako je uključena značajka zvuka). Dodirnite dodirni gumb da biste potvrdili da ste očitali rezultat, zaustavite treptajući prikaz i utišajte alarm (ako je omogućeno). Nakon isteka vremena inkubacije u trajanju od 24 minute bude utvrđen negativan rezultat biološkog indikatora 3M™ Attest™, ispod tog biološkog indikatora prikazat će se (-). Konačni negativni fluorescentni rezultat (-) nakon 24 minute inkubiranja obrađenog biološkog indikatora 3M™ Attest™ označava prihvatljivi postupak sterilizacije.

ZNAČAJKE UREĐAJA 3M™ ATTEST™ MINI AUTO-ČITAČ 490M

Zvučno upozorenje

Kad se utvrdi pozitivan rezultat, oglasit će se zvučno upozorenje, a tretreća oznaka (+) će se prikazati izravno pod inkubiranim Bl-om. Zvučno upozorenje će se također oglasiti ako se inkubirani Bl ukloni iz inkubacijske jažice uređaja 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M prije nego što se utvrdi rezultat. Ako ne vratite biološki indikator u jažicu za inkubaciju unutar 10 sekundi, doći će do gubitka podataka.

Za određene biološke indikatore 3M™ Attest™ možete utišati zvučno upozorenje na pozitivne rezultate. Upozorenje isključite pritiskom na gumb nakon što se oglasi zvučni alarm. Time ćete isključiti zvučno upozorenje samo za taj Bl. Zvučno upozorenje ponovo će se oglasiti za bilo koji pozitivni rezultat biološkog indikatora 3M™ Attest™ koji se naknadno utvrdi u drugim jažicama. Ako uklonite Bl, aktivira se alarm za tu jažicu. Pritiskom na dodirni tipku za prigušivanje alarma za pozitivan Bl ne onemogućuje se upozorenje na pogrešku ili upozorenja putem prikaza koda upozorenja. Tvornički zadana postavka je „uključeno zvučno upozorenje“. Zvučno upozorenje se može isključiti na stranici **postavki** za 3M™ Attest™ Connect.

Nakon pojave simbola (+) ili (-) i bilježenja rezultata, možete ukloniti biološki indikator 3M™ Attest™ iz jažice. Rezultat (+ ili -) se prikazuje sve dok se biološki indikator ne ukloni iz inkubacijske jažice. Rezultat se prestaje prikazivati deset sekundi nakon uklanjanja biološkog indikatora. Nemojte ponovno inkubirati biološke indikatore jer rezultat neće biti važeći.

Neobrađeni kontrolni Bl mora dati pozitivan fluorescentni rezultat (+). Rezultati obrađenog Bl-ja nisu valjani dok pozitivna kontrola ne da pozitivan fluorescentni rezultat.

Kod obrađenog biološkog indikatora 3M™ Attest™ pozitivan (+) rezultat ukazuje na neuspješan postupak sterilizacije. Odmah postupite po uputama u slučaju pozitivnog rezultata ispitivanja. Odredite uzrok pozitivnog rezultata za biološki indikator 3M™ Attest™ i ponovo ispitajte rad sterilizatora u skladu s pravilima i procedurama svoje ustanove.

Neobvezni rezultat vizualne promjene pH boje – biološki indikatori 3M™ Attest™ za iznimno brza očitavanja 1491 i 1492V

Biološki indikatori 3M™ Attest™ za iznimno brza očitavanja mogu se dodatno inkubirati kako bi se ostvarila vizualna promjena pH boje. Navedena dodatna inkubacija nije namijenjena za rutinsko korištenje i može se upotrebljavati u posebnim ispitivanjima. Zbog visoke osjetljivosti fluorescentnog rezultata, nema razloga za inkubaciju bioloških indikatora 3M™ Attest™ za iznimno brzo očitavanje 1491 i 1492V u trajanju dužem od 24 minute. Nakon aktiviranja i tijekom inkubacije, bijeli netkani materijal u biološkom indikatoru apsorbira indikator bromkrezol ljubičasti, boju indikatora koja je osjetljiva na pH i nalazi se u mediju za rast, te se pojavljuje plava boja. Kod pozitivne kontrole dolazi do promjene boje medija za rast i/ili netkanog materijala u žutu unutar 24 sata za biološke indikatore 1491 i unutar 48 sati za biološke indikatore 1492V. Pojava žute boje u bočici ukazuje na pozitivan rezultat. Kod obrađenog biološkog indikatora, promjena boje medija i/ili netkanog materijala iz ljubičaste u žutu ukazuje na neuspješan postupak sterilizacije. Negativan rezultat promjene pH boje, tj. medij i netkani materijal i dalje su ljubičasti/plavi, može se utvrditi nakon 24 sata za biološki indikator 1491 i nakon 48 sati za biološki indikator 1492V.

Neobvezni rezultat vizualne promjene pH boje – biološki indikator 3M™ Attest™ za brza očitavanja 1295

Biološki indikatori 3M™ Attest™ za brza očitavanja 1295 mogu se dodatno inkubirati kako bi se ostvarila vizualna promjena pH boje. Zbog visoke osjetljivosti fluorescentnog rezultata, nema razloga za daljnju inkubaciju bioloških indikatora 3M™ Attest™ 1295 nakon utvrđivanja i bilježenja fluorescentnog rezultata. Navedena dodatna inkubacija nije namijenjena za rutinsko korištenje, ali može se upotrebljavati u posebnim ispitivanjima.

U slučaju pozitivne kontrole biološkog indikatora doći će do promjene boje medija za rast u žutu u roku od 24 sata. Pojava žute boje u bočici ukazuje na pozitivan rezultat. Nakon pojavljivanja žute boje možete zabilježiti rezultat promjene pH boje i ukloniti te odložiti biološki indikator.

Preporučuje se prebaciti obrađene biološke indikatore 3M™ Attest™ za brza očitavanja 1295 u ovlaženi inkubator kako biste izbjegli isušivanje medija. Prenesite obrađeni Bl 1295 u ovlaženi inkubator koji radi na 60 °C nakon što je uređaj 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M utvrdio fluorescentni rezultat. Promjena boje medija iz ljubičaste u žutu ukazuje na neuspješan postupak sterilizacije. Negativan rezultat promjene pH boje, tj. medij je i dalje ljubičast, može se utvrditi nakon 7 dana.

UPUTE ZA UPORABU – odlaganje u otpad

Uređaj sadrži litijску bateriju. Uređaj odložite u skladu s federalnim, državnim i lokalnim pravilima i zahtjevima.

Serijski broj, verzija firmvera i status temperature

Za provjeru serijskog broja, verzije firmvera ili temperature bloka grijača, pritisnite i držite dodirni gumb. Na zaslonu će se redom prikazivati serijski broj jedinice, verzija firmvera i temperatura bloka inkubatora. 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M sadrži ugrađeni program za provjeru i praćenje temperature. Ako je temperatura izvan specifikacija (60 °C +/- 2 °C), prikazat će se šifra pogreške.

Prekidi napajanja

Kad se električna energija obnovi nakon prekida napajanja, 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M provjerava temperaturu bloka grijača.

- Kod upozorenja C1 prikazan je u svim nezauzetim inkubacijskim jažicama ako je temperatura ispod zadane. Oznaka upozorenja C1 obrisat će se kada temperatura dosegne zadanu ($60,0\text{ °C} \pm 2,0\text{ °C}$).
- Za sve inkubacijske BI-ove za koje je rezultat određen prije prekida napajanja, rezultat se prikazuje kada se napajanje obnovi, pod uvjetom da BI ostane u jažici.
- Za sve inkubacijske BI-ove za koje rezultat nije utvrđen prije prekida napajanja:
 - Ako je temperatura bloka grijača unutar zadane, očitavanja se nastavljaju u skladu s naznačenim preostalim vremenom inkubacije pod na zaslonu ispod bioloških indikatora.
 - Nakon kratkih prekida napajanja, ako je temperatura bloka grijača iznad 50 °C , ali nije unutar zadane, ispod pogodnih jažica prikazuje se oznaka upozorenja C3 i očitavanja se ne uzimaju. Očitavanja se nastavljaju, kao što je prikazano preostalim vremenom inkubacije prikazanim na zaslonu, kada temperatura dosegne zadanu.
 - Ako je temperatura bloka grijača ispod 50 °C , ispod pogodnih BI-ova prikazuje se kod pogreške E5. Rezultat neće biti određen, a premet/sterilizator treba ponovo ispitati u skladu s protokolom ustanove.

Neobavezna aplikacija 3M™ Attest™ Connect

Po želji, 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M može biti povezan na osobno računalo (PC) putem isporučenog USB kabela radi dodatne funkcionalnosti. Preuzimanje i instaliranje besplatnog softvera 3M™ Attest™ Connect za automatsko čitanje omogućuje korisnicima:

- pregled trenutnog statusa bioloških indikatora u 3M™ Attest™ 490M Mini Auto-čitaču na zaslonu računala
- pregledati i izvesti prethodne zapise o BI kako biste ih ispitali i/ili pohranili dokumentaciju u obliku elektroničke datoteke*
- sučelje s kompatibilnim softverskim sustavima za praćenje instrumenata
- stvaranje dijagnostičkih datoteka za korisničku podršku na daljinu i rješavanje problema
- konfiguriranje uređaja 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M
- buduće nadogradnje firmvera uređaja 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M

Pogledajte dio ovog priručnika pod naslovom **NEOBAVEZNA aplikacija 3M™ Attest™ Connect za Mini-čitač** u ovom priručniku za više pojedinosti.

*Pogledajte pravila i postupak za pohranjivanje i čuvanje zapisa svoje ustanove. Za cjelovitost i sigurnost podataka na svom računalu odgovoran je isključivo korisnik.

ODRŽAVANJE, NJEGA I ČIŠĆENJE

3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M ne sadrži dijelove koje mogu popravljati korisnici niti ne zahtjeva rutinsko održavanje ili kalibraciju. Svi kvarovi uređaja bit će označeni odgovarajućom šifrom pogreške. Objašnjenja šifri pogrešaka navedena su u vodiču za otklanjanje poteškoća.

Vanjsku površinu uređaja 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M čistite s pomoću vlažne krpe koju ste prethodno umočili u blagi deterdžent. Nemojte čistiti unutarnje dijelove uređaja.



PAŽNJA: Prije čišćenja obavezno odvojite 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M od izvora napajanja i pričekajte da se ohladi.

Nemojte prolijevati tekućine na ili u uređaj. Nemojte uranjati uređaj u tekućinu.

Vanjske površine čistite u skladu s uputama proizvođača.

Nemojte otvarati kućište uređaja – ne sadrži dijelove koje mogu popravljati korisnici.

VODIČ ZA OTKLANJANJE POTEŠKOĆA

Otkriveni kvarovi bit će označeni porukom upozorenja ili šifrom pogreške na zaslonu ispod odgovarajuće jažice za inkubaciju bioloških indikatora. Ako je ova značajka prethodno omogućena, zvučno upozorenje i treperenje zaslona upozorit će korisnika na sve poruke upozorenja (osim C1 i C3) i šifre pogrešaka. Pritisnite dodirni gumb kako biste zaustavili treptanje i utišali zvučno upozorenje (ako je omogućeno). Obratite pažnju na sljedeće:

Šifra	Poteškoća	Rješenje
C1	Upozorenje na zagrijavanje uređaja Blok za inkubaciju nema potrebnu temperaturu	Nakon uključivanja uređaja 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M pričekajte 30 minuta da uređaj postigne traženu temperaturu. (Napomena: Očitavanja biološkog indikatora uređajem 3M™ Attest™ nisu moguća sve dok blok za inkubaciju na dostigne 60 °C +/-2 °C).
C2	Upozorenje na BI izvađen iz jažice Biološki indikator 3M™ Attest™ izvađen je iz jažice prije završetka inkubacije.	Vratite biološki indikator 3M™ Attest™ u odgovarajuću jažicu u roku od 10 sekundi kako ne bi došlo do gubitka podataka.
C3	Grijač automatskog čitača nije unutar zadane temperature nakon kratkog prekida napajanja.	Nije potrebno ništa poduzeti, sustav će se oporaviti. C3 je prikazan pod biološkim indikatorima u inkubaciji za koje rezultat još nije utvrđen. Očitavanja su privremeno obustavljena dok temperatura grijača ne bude unutar zadanih vrijednosti.
C6	U komori za rast biološkog indikatora nije pronađen ljuščasti medij za rast.	Očitavanja neće započeti sve dok se ne ukloni šifra upozorenja C6. Da biste obrisali šifru upozorenja, uklonite BI i provjerite je li poklopac zatvoren, ampula medija zdrobljena, a medij je napunio komoru za rast na dnu bočice. Ako je potrebno, ponovite korake za aktiviranje BI-a tako da PROTRESETE BI kako bi se medij za rast proširio u komoru za rast i vratite BI u inkubacijsku jažicu.
E0	Otkrivena je greška kalibracije.	Javite se podršci za korisnike.
E1	Nestanak upravljanja temperaturom Ova se pogreška javlja kada sustav više ne može upravljati temperaturom grijača inkubatora (60 °C +/-2 °C).	Odvojite uređaj od napajanja i ponovo ga spojite kako biste otklonili pogrešku. Ako se pogreška ne izbriše, isključite uređaj i obratite se korisničkoj podršci.
E3	Pogreška memorije Automatski čitač 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M ne može spremati/čitati podatke iz memorije.	Odvojite uređaj od napajanja i ponovo ga spojite kako biste otklonili pogrešku. Ako se pogreška ne izbriše, obratite se podršci za korisnike.
E4	BI je umetnut tijekom zagrijavanja jedinice	Uklonite BI. Prije inkubacije BI-ja čekajte da se šifra upozorenja C1 izbriše.
E5	Greška prekida napajanja	Provjerite napajanje automatskog čitača. Rezultat(i) zahvaćenih BI-ja nisu definitivni jer je napajanje Auto-čitača predugo bilo u prekidu da bi se za zahvaćene biološke indikatore mogli osigurati točni rezultati. Ponovite ispitivanje tog predmeta/sterilizatora s novim BI-om prema pravilima ustanove.
E8	Otkrivena je pogreška optičkog sustava detekcije Ova se pogreška javlja kada sustav utvrdi da je došlo do nepravilnog rada UV LED-sustava ili sklopa za optičku detekciju.	Odvojite uređaj od napajanja i ponovo ga spojite kako biste otklonili pogrešku. Ako se pogreška ne izbriše, obratite se podršci za korisnike. Jažice koje nisu bile zahvaćene mogu se koristiti za inkubaciju BI-ova.
Ostalo	Neželjeni zvučni signali nakon utvrđivanja pozitivnog biološkog indikatora.	Onemogućiti zvučno upozorenje. Pogledajte upute koje se nalaze u odjeljku Settings (postavke) 3M™ Attest™ Connect.
Ostalo	Zvukovi upozorenja Biološki indikator 3M™ Attest™ prerano je izvađen iz jažice za inkubaciju/očitavanje.	Vratite biološki indikator 3M™ Attest™ u jažicu za inkubaciju/očitavanje unutar 10 sekundi kako ne bi došlo do gubitka podataka.
Ostalo	Zaslon ne funkcionira pravilno.	Odvojite uređaj od napajanja i ponovo ga spojite. Ako je poteškoća i dalje prisutna, javite se službi za korisnike.
Ostalo	Negativni rezultat za pozitivnu kontrolu BI Biološki indikator nije pravilno aktiviran. Medij nije došao u dodir s nosačem spora. Kontrolni biološki indikator je steriliziran.	Provjerite je li zatvoren čep biološkog indikatora i zdrobljena staklena ampula. Protresite BI tako da medij iscuri u komoru sa sporama pri dnu biološkog indikatora. Provjerite indikator procesa na čepu biološkog indikatora. Upotrijebite nesteriliziran biološki indikator kao kontrolu.
Ostalo	Neobjašnjeni pozitivni rezultat za obrađen BI Traka ili naljepnica mogu utjecati na rezultat.	Nemojte stavljati traku ili naljepnice na BI.
Ostalo	Zaslon ne potvrđuje BI	Provjerite orijentaciju BI-a i provjerite je li BI pravilno smješten u inkubacijsku jažicu. Koristite samo one BI materijale koji su kompatibilni s ovim uređajem. Javite se podršci za korisnike.

NEOBAVEZNA APLIKACIJA 3M™ ATTEST™ CONNECT ZA MINI-ČITAČ

Upotreba softvera 3M™ Attest™ Connect pruža dodatne funkciju kako je opisano u odjeljku Značajke u ovom priručniku.

Minimalna konfiguracija osobnog računala (PC)

3M™ Attest™ Connect osmišljen je za upotrebu na osobnim računalima s pristupom internetu koja rade pod operativnim sustavima Windows 7 ili Windows 10. 3M™ Attest™ Connect aplikacija izvest će se na prvom podržanom jeziku navedenom u jezičnim postavkama računala. Za najbolje rezultate preporučuje se minimalna rezolucija zaslona računala 1440 × 900.

Početak rada

Otvorite web preglednik na računalo i idite na Go.3M.com/490M. Kliknite gumb REGISTER PRODUCT (REGISTRIRAJ PROIZVOD) kako biste započeli postupak registracije. Kad se to od vas zatraži, kliknite gumb Download Attest Connect for Windows (Preuzmi Attest Connect za operacijski sustav Windows).

Dvaput kliknite datoteku Setup3MAttestConnect.exe i slijedite upute na zaslonu da biste pregledali i prihvatili Ugovor o licenci za krajnjeg korisnika (EULA) i instalirali 3M™ Attest™ Connect. 3M™ Attest™ Connect automatski će se pokrenuti.

Zatim spojite mini automatski čitač 3M™ Attest™ 490M na računalo s pomoću isporučenog USB kabela. Prvi put kada spojite automatski čitač, prikazat će se obrazac „Sign In“ (Prijava). Prijavite se s pomoću iste adrese e-pošte koju ste unijeli tijekom postupka registracije. Postupkom prijave instalacija programa 3M™ Attest™ Connect na vašem računalo povezuje se s informacijama za registraciju izrađenima na mrežnoj stranici za registraciju.

Nakon što popunite obrazac za prijavu, stranica Home (Početna stranica) prikazat će se na zaslonu računala. 3M™ Attest™ Connect ima četiri glavne stranice: Home (Početna stranica), History (Povijest), Settings (Postavke) i BI Details (Podaci o BI-evima).

POČETNA STRANICA

Kao što je prikazano u nastavku, kada je automatski čitač 3M™ Attest™ 490M priključen na računalo, stranica Home (Početna stranica) pruža virtualnu sliku automatskog čitača u stvarnom vremenu, zajedno s ostalim informacijama i funkcijama.




1. Inkubirani BI-ovi. Biološki indikatori prikazani su kao tip „nepoznato“ sve dok korisnik ne navede vrstu BI-a i kontrole na stranici s BI Details (podatci o BI-evima). Dodite do stranice s BI Details (podatci o BI-evima) za određeni BI klikom na sliku BI kad se prikažu ili preostale minute inkubacije ili rezultat.
2. Kliknite virtualni gumb kako biste zaustavili treptanje zaslona i utišali zvučno upozorenje (ako je omogućeno). Dijagonala preko slike zvučnika pokazuje da je zvučno upozorenje onemogućeno.
3. Kliknite da biste smanjili aplikaciju.
4. Kliknite da biste zatvorili aplikaciju.

5. Kliknite za ulazak u stranicu History (povijest).
6. Kliknite za ulazak u aplikaciju Settings (postavke).
7. Auto-čitač, broj modela
8. Verzija firmvera automatskog čitača
9. Serijski broj automatskog čitača
10. Svi rezultati BI-a, preostalo vrijeme inkubacije ili kodovi upozorenja/pogreške koji se pojavljuju na zaslonu automatskog čitača prikazani su u ovom retku. Kliknite na kodove upozorenja/pogreške za objašnjenje problema i rješenje.

POČETNA STRANICA – Ažuriranje firmvera



1. Kako biste provjerili ima li dostupnih ažuriranja firmvera, spojite automatski čitač 3M™ Attest™ 490M na svoje računalo kada su sve inkubacijske jačice prazne. Otvorite sistemsku traku svojeg računala, desnom tipkom miša kliknite ikonu za 3M™ Attest™ Connect  i kliknite na **About** (O softveru). Kliknite gumb **Check for Updates** (Provjera dostupnih ažuriranja). Ako je društvo 3M objavilo ažuriranje za firmver, gumb **Install Update** (Instaliraj ažuriranje) pojavit će se na stranici Home (Početna stranica). Kliknite gumb **Install Update** (Instaliraj ažuriranje) za pokretanje ažuriranja firmvera.

Napomene:

- Ažuriranja firmvera dostupna su samo registriranim korisnicima koji su instalirali 3M™ Attest™ Connect. Ako je dostupno ažuriranje firmvera, prije instaliranja ažuriranja od vas će se zatražiti da instalirate najnoviju verziju softvera 3M™ Attest™ Connect.
- 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M mora biti prazan (tj. nema inkubirane BI-ova u tijeku) kad se firmver ažurira.

STRANICA S POVIJESNIM PRIKAZOM

Dodite do stranice **History** (Povijest) klikom na gumb **History** (Povijest) na početnoj stranici. Stranica povijesti sadrži sažetak podataka za sve inkubirane BI-ove. Dok 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M sprema samo posljednjih 1.250 zapisa, 3M™ Attest™ Connect može spremiti sve zapise. Zapisi se numeriraju slijedno. Svi pozitivni (+) rezultati za BI koji nisu označeni kao kontrolni BI označeni su crvenom bojom (npr., Record 11 (zapis 11) na snimci zaslona). Podaci na stranici **Povijest** mogu se sortirati klikom na zaglavlje bilo kojeg od stupaca.

Za dodatnu analizu po želji kliknite gumb **Export** (Izvoz) da biste stvorili .csv datoteku kojoj će biti dodijeljeno jedinstveno ime datoteke i pohranjeno u C: > 3MAttestConnect. Izvezena datoteka uključuje i vrijednosti Auto-čitača i User values (Korisničke vrijednosti) za svaki zapis.

Da biste došli do stranice **BI Details** (podatci o BI-evim), ako krećete sa stranice **History** (povijest):

1. Pronađite željeni zapis, označite redak i kliknite **Details** (podatci).
2. Pronađite željeni zapis i dvaput kliknite bilo gdje u retku.

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1295	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:09:33	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:35:05	-	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:56	-	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:13	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:06:53	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	+	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:43	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	
5	1	08/26/2019 08:53:33	+	1295	Control

STRANICA BI DETAILS (PODATCI O BI-U)

Ova se stranica koristi za dokumentiranje vrste BI-a, broja serije BI, statusa kontrole i povezivanja obrađenog BI-a i određenog ciklusa sterilizacije. Istovremeno može biti otvorena samo jedna **stranica BI Details** (Podatci o BI-u).

Prvih pet redaka (označeni zelenom bojom) automatski popunjava 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M i korisnik ih ne može mijenjati. Preostala polja (Korisničke vrijednosti) ispunjava krajnji korisnik.

3M™ Attest™ Connect usvaja unesene vrijednosti kako bi stvorio padajući popis unosa specifičnih za vašu ustanovu.

Odabire možete ukloniti s padajućeg popisa klikom desne tipke miša na ciljenu vrijednost i odgovaranjem **Yes** na upit **Delete** (obriši). Podaci uneseni u odjeljak **Korisničke vrijednosti** na stranici **BI Details** (podatci o BI-u) mogu se uređivati prije ili nakon spremanja podataka.

VAŽNO: Da biste stvorili trajni zapis, kliknite **Print** (Ispis) da biste generirali pojedinačni BI zapis koji se može ispisati s umreženog pisača i spremiti u papirni dosje ili spremiti kao elektronički zapis (datoteka se sprema u C: > 3MAttestConnect).*

* Pogledajte pravila i postupak za pohranjivanje i čuvanje zapisa svoje ustanove.

Auto-reader Values

Result: -

Start Time: 08/26/2019 10:02:57

Well Number: 3

490M Serial Number: 567890

Record: 6

User Values

BI Type: 1492V

Control: [dropdown]

BI Lot Number: 333307G

Sterilizer Number: 1

Load Number: 2

Implant: [checkbox checked]

Technician: null

Sterilizer Model: Amisco Evolution

Cycle Type/Cycle Parameters: 2708, prevat, 4 and 30

Chemical Integrator/Indicator: Pass

Notes:

Print, Save, Close



STRANICA POSTAVKI

Klikom na gumb Settings (Postavke) početnoj stranici možete otvoriti stranicu s postavkama. Na stranici **Settings** (Postavke) korisnik može:





- omogućiti ili onemogućiti zvučno upozorenje odabirom željenog radio gumba. Prema tvorničkim postavkama, zvučno upozorenje je omogućeno. Ako je zvučni alarm onemogućen, 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M zaslon će i dalje treptati kako bi upozorio korisnika na pozitivne (+) BI rezultate i sve kakve kodove upozorenja/pogreške.
- Sinkronizirajte 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M vrijeme s računalom na koje je spojen klikom na gumb **Synchronize Time** (Sinkroniziraj vrijeme). Da biste automatski sinkronizirali vrijeme svaki put kada se jedinica spoji na PC, potvrdite okvir **Auto-Sync Time** (automatski sinkroniziraj vrijeme).
- Provjerite podatke (npr. Serijski broj, temperaturu bloka grijača) o 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M.
- Klikom na gumb **Service Pack** kreirajte datoteku koju možete poslati 3M-u radi rješavanja problema. Zadana lokacija za pohranu .spz datoteke nalazi se na C: > 3M AttestConnect.



NADogradnja softvera 3M™ ATTEST™ CONNECT

3M može povremeno pružati ažuriranja softvera za aplikaciju automatskog čitača 3M™ Attest™ Connect. Da biste provjerili ima li ažuriranja, otvorite sistemsku traku svojeg računala, desnom tipkom miša kliknite ikonu za 3M™ Attest™ Connect i kliknite na **About** (O softveru). Kliknite gumb **Check for Updates** (Provjera dostupnih ažuriranja) kako biste utvrdili jesu li ažuriranja dostupna. Slijedite upute za preuzimanje i instaliranje ažuriranja softvera. Mini automatski čitač 3M™ Attest™ 490M ne treba biti spojen na računalo za preuzimanje ili instaliranje ažuriranog softvera 3M™ Attest™ Connect.

RJEŠAVANJE POTEŠKOĆA – 3M™ ATTEST™ CONNECT

Pogreška	Uzrok	Rješenje
BI slika na početnoj stranici ne odgovara kapi i/ili boji indikatoru procesa inkubiranja BI-a	Korisnik nije odredio vrstu BI-a i/ili korisnik nije odredio ima li BI ulogu kontrolnog BI-a.	Dodite do stranice BI Details (podatci o BI-u) i na padajućem popisu odredite vrstu BI-a; potvrdite potvrdni okvir da biste potvrdili da je to kontrolni BI.
Na zaslonu računala se početna stranica ne prikazuje	Računalo ne prepoznaje spojeni 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M	Odspojite i zatim ponovo povežite USB kabel s računalom.
Na zaslonu računala se početna stranica ne prikazuje	3M™ Attest™ Connect je smanjen.	Kliknite ikonu  na programskoj traci računala.
Na zaslonu računala se početna stranica ne prikazuje	3M™ Attest™ Connect je zatvoren.	Otvorite programsku traku PC-a, desnom tipkom miša kliknite ikonu 3M™ Attest™ Connect  , zatim kliknite na odgovarajući serijski broj 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M.
Početna stranica nije prikazana na zaslonu računala, a ikona  se ne prikazuje u programskoj traci računala	Aplikacija se možda srušila.	Na računalu idite na Search Windows (pretraži sustav Windows), upišite 3M i kliknite  3M™ Attest™ Connect ili Idite na Windows Start izbornik, mapu 3M, pa kliknite 3M™ Attest™ Connect.
Na stranici History (povijest), BI Start Times (vremena početka BI-a) navedeno je kao da je 2000. godina	Rezervna baterija za mjerenje stvarnog vremena u uređaju 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M ne radi ispravno.	Javite se podršci za korisnike. Sat koji mjeri stvarno vrijeme bilježi početno vrijeme inkubacije BI-a, ali ne upravlja trajanjem inkubacije. Na točnost rezultata BI ne utječe prestanak rada rezervne baterije sata stvarnog vremena.
Skočni prozor se pojavljuje kada korisnik klikne gumb Install Updates (instaliraj ažuriranja) na Home (početnoj) stranici 3M™ Attest™ Connect.	Softver 3M™ Attest™ Connect mora biti aktivan prije nego što se može nadograditi firmver uređaja 3M™ Attest™ Mini Auto-čitač 490M.	Slijedite upute za ažuriranje softvera 3M™ Attest™ Connect. Zatim kliknite gumb Install Update (Instaliraj ažuriranje) na Home (početnoj) stranici 3M™ Attest™ Connect i idite na ažuriranje firmvera.

KORISNIČKA PODRŠKA

U SAD-u nazovite 3M Health Care Help Line na brojeve 1-800-228-3957.

Ako se nalazite izvan SAD-a, obratite se lokalnom društvu kćeri društva 3M.



Bu ürünü kullanmadan önce tüm güvenlik bilgilerini okuyun ve anlayın.

İÇİNDEKİLER

ÖN SÖZ	233
KULLANIM AMACI	233
KULLANIM ENDİKASYONLARI	233
GARANTİ	233
GÜVENLİK VE ÖNLEMLER	233
SAĞLIK VE GÜVENLİK BİLGİLERİ	234
ÜRÜN VE AMBALAJ ETİKETİ SEMBOLLERİNİN AÇIKLAMASI	234
SPEŞİFİKASYONLAR	235
KULLANIM TALİMATLARI	235
3M™ ATTEST™ MİNİ OTOMATİK OKUYUCU 490M ÖZELLİKLERİ	238
KORUMA, BAKIM VE TEMİZLİK	239
SORUN GİDERME KILAVUZU	240
İSTEĞE BAĞLI 3M™ ATTEST™ CONNECT OTOMATİK OKUYUCU UYGULAMASI	241
SORUN GİDERME - 3M™ ATTEST™ CONNECT	243
MÜŞTERİ DESTEĞİ	243

ÖN SÖZ

İçerikle İlgili Sorumluluk Reddi Beyanları

Görsel Malzemeyle İlgili Sorumluluk Reddi Beyanı

Örnek çıktılar, grafikler, gösterimler ve ekranlar yalnızca bilgi vermek ve göstermek amaçlıdır ve klinik değerlendirmeler ve bakım değerlendirmeleri için kullanılmaz. Örnek çıktılar ve ekranlarda gösterilen veriler gerçek test sonuçlarını yansıtmaz.

Donanımla İlgili Sorumluluk Reddi Beyanı

3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M donanım spesifikasyonlarının değiştirilme hakkı saklıdır. Kılavuza dahil edilmiş sistem görüntüleri, donanım bileşenleri ve donanım spesifikasyonları kurulu sistemle uyum sağlamaz. Yetkili sistem kurulumunda gerçekleştirilen değişikliklerin ve modifikasyonların bu belgede açıklanan işlevler ile uyumlu olduğu doğrulanmıştır.

KULLANIM AMACI

3M™ Attest™ Hızlı Biyolojik İndikatör Sistemi, sağlık kurumlarında gerçekleştirilen buharla ve buharlaştırılmış hidrojen peroksitle sterilizasyon işlemlerinin hızlı ve güvenilir şekilde izlenmesini sağlar. Sistem biyolojik indikatörler, sinama paketleri ve inkübatör/okuyuculardan oluşur.

3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M, 24. dakikada bir son negatif floresan okuması vermek üzere 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörler 1295, 1491 ve 1492V'yi 60°C'de inkübe etmek ve otomatik olarak okumak üzere tasarlanmıştır. 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M, ayrıca sırasıyla 24. saatte ve 48. saatte bir son negatif görsel pH renk değişimi sonucu vermek üzere 1491 ve 1492V katalog numaralı 3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatörlerin daha uzun süreyle inkübe edilmesini sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Bu daha uzun süreli inkübasyon isteğe bağlıdır ve rutin kullanım amaçlı değildir.

Pozitif floresan sonucu veya görsel pH renk değişimi sterilizasyon işleminin başarısız olduğunu gösterir. Ancak, floresan sonucunun yüksek hassasiyet düzeyi nedeniyle, floresan sonucu belgelendikten sonra işlem denetimleri 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörleri inkübe etmeye devam etmenin hiçbir avantajı yoktur.

Diğer biyolojik indikatörler (Bİ'ler) bu cihazla uyumlu değildir ve kullanılmaz.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M, 24. dakikada bir son floresan sonucu vermek üzere 1491 ve 1492V katalog numaralı 3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatörleri ve 3M™ Attest™ Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1295'i 60°C'de inkübe etmek ve otomatik olarak okumak üzere tasarlanmıştır.

Attest™ Biyolojik İndikatörlerin kullanım endikasyonları, ürünün Kullanım Talimatlarında verilmiştir.

GARANTİ

ABD'de, 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M bir yıllık sınırlı ürün garantisine sahiptir. ABD garantisi, çözüm ve sınırlamaları Go.3M.com/490M adresindeki ürün web sayfasında açıklanmıştır. ABD dışındaki ülkeler için, garanti 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M'nin satış sorumluluğunu taşıyan bağlı kuruluş tarafından sağlanır.

Cihazınızı Go.3M.com/490M adresinden kaydedin.

GÜVENLİK VE ÖNLEMLER

3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M ve ilgili cihazları ve aksesuarları, sağlanan talimatlara uygun şekilde kullanıldığında güvenli ve güvenilir bir hizmet sağlamak üzere tasarlanmıştır. Lütfen kullanmadan önce 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M ve ilgili Attest™ biyolojik indikatörler ile birlikte verilen kullanma talimatlarında bulunan tüm güvenlik bilgilerini okuyun, anlayın ve bunlara uyun. Bu ekipmanı yalnızca Kullanım Kılavuzu'nda açıklanan amaçla kullanın. **İleride baş vurmak üzere bu talimatları saklayın.**

Ünite yalnızca 3M tarafından sağlanan Güç Kaynağı modülü ve USB kabloyla birlikte kullanıma uygundur. Bu ürünün 3M tarafından belirtilenler dışında bir şekilde kullanılması durumunda ürün tarafından sağlanan koruma olumsuz etkilenebilir.

Uyarı Sözcüklerinin Açıklaması



UYARI: Önlenmemesi durumunda, ölüme veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli bir durumu gösterir.



DİKKAT: Önlenmemesi durumunda, hafif veya orta dereceli yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli bir durumu gösterir.

Uyarılar ve Güvenlik Önlemleri

Bedensel yaralanmalara ve aletin zarar görmesine yol açabilecek güvenli olmayan eylemleri önlemek için aşağıdaki uyarılara ve önlemlere uyulmalıdır.

	UYARI: Tehlikeli gerilimle ilişkili riski azaltmak için
Yalnızca iç mekanlarda kullanın.	
Doğru şekilde çalışmıyorsa veya herhangi bir zarar görmüşse ekipmanı kullanmayın.	
Yalnızca bu ürün için belirtilen ve kullanımın gerçekleştirileceği ülke için onaylanmış olan güç kaynağını kullanın.	

	DİKKAT: Yaralanma veya aletin zarar görmesi riskini azaltmak için
Aletin üzerine veya içine herhangi bir sıvı dökmeyin. Üniteyi herhangi bir sıvı daldırmayın.	
Temizlemeden önce her zaman 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M'nin fişini prizden çekin ve soğumasını bekleyin.	
Dış yüzeyleri yalnızca üretici tarafından sağlanan talimatlara uyarak temizleyin.	
Alet muhafazasını açmayın; kullanıcı tarafından müdahale edilebilecek parça yoktur.	
3M™ Attest™ Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1295'i aktive ederken koruyucu gözlük ve eldiven takın.	
Aktive etmeden önce buhar işlemine tabi tutulmuş 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörlerin önerilen süre boyunca soğumasını bekleyin. Soğumadan önce biyolojik indikatörün aktive edilmesi veya aşırı kullanılması besiyerinin cam ampulünün patlamasına neden olabilir.	
3M™ Attest™ Süper Hızlı Biyolojik İndikatörleri aktive ederken koruyucu gözlük takın.	

	UYARI: Yanlış sonuçlarla ilişkili riski azaltmak için
Alet cihaz, cihazın işlevleri ve Kullanım Kılavuzu hakkında bilgi sahibi olan kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır.	
Aleti güneş ışığı veya kuvvetli akkor ışığa maruz kalan ortamlara yerleştirmeyin.	
Aleti kuvvetli elektromanyetik alan yayan bir cihazın yakınına yerleştirmeyin.	
Titreşimli bir yüzey üzerinde kullanmayın.	
3M™ Attest™ Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1295'i sterilizasyon döngüsünün tamamlanmasından sonraki 1 saat içinde aktive edin ve inkübe edin.	
İşlem bittikten sonra ve Bİ aktivasyonundan önce kırk besiyeri ampülü olduğu gözlenirse 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörün inkübe etmeyin. Sterilizatörü yeni bir biyolojik indikatör ile tekrar test edin.	
Aktive etmeden önce buhar işlemine tabi tutulmuş 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörlerin önerilen süre boyunca soğumasını bekleyin.	
Bir kuyucuğa yerleştirildikten sonra 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörü çıkartmayın veya konumunu değiştirmeyin.	
Ekrandaki (+) veya (-) simgesi testin tamamlandığını gösterene kadar 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörü inkübasyon kuyucğundan çıkarmayın.	
Otomatik Okuyucunun daha önceden bir sonuç elde ettiği 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörleri tekrar inkübe etmeyin.	

SAĞLIK VE GÜVENLİK BİLGİLERİ

Cihaz Güvenlik Uygunluğu

3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M, CB Planı Sertifikası ve UL, LLC (UL) tarafından düzenlenen test raporu ile gösterildiği üzere aşağıdaki standartlara uygundur:

- IEC/EN 61010-1:2010. Ölçme, kontrol işlemlerinde ve laboratuvarında kullanılan elektriksiz donanım için güvenlik kuralları - Bölüm 1: Genel kuralları
- IEC/EN 61010-2-010:2014. Ölçme, kontrol işlemlerinde ve laboratuvarında kullanılan elektriksiz donanım için güvenlik kuralları - Bölüm 2-010: Malzemelerin ısıtılması amacıyla kullanılan laboratuvar cihazları için özel kuralları.

3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M, UL'de kayıtlıdır ve UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 No. 61010-1 ve CAN/CSA 22.2 No. 61010-2-010 standartlarına uygunluğu dayanarak "C" ve "US" yan işaretleriyle birlikte UL işareti taşır.

3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M, Uygunluk Beyanı'nda teyit edildiği üzere 2014/35/EU Alçak Gerilim Direktifi (LVD) ile ilgili olarak CE işaretine uygundur.

3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M, RoHS Direktifi, elektrikli ve elektronik eşyalarda bazı tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanması hakkında 2011/65/EU sayılı ve 8 Haziran 2011 Konsey tarihli Avrupa Parlamentosu Direktifi'ne uygundur.

3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M, Çin RoHS II gerekliliklerine uygundur.

3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M, WEEE Direktifi, atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) ile ilgili 2012/19/EU sayılı ve 04 Temmuz 2012 Konsey tarihli Avrupa Parlamentosu Direktifi'ne uygundur.

EMC Uyumluluğu

3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M, 3M tarafından oluşturulan Uygunluk Beyanında teyit edildiği üzere aşağıdaki EMC standartlarına uygundur:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 Ölçme, kontrol işlemlerinde ve laboratuvarında kullanılan elektriksiz donanım - EMC şartları - Bölüm 1: Genel kuralları
- CE İşareti EMC Direktifi 2014/30/EU EMC gereklilikleri.

3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M, Avustralya/Yeni Zelanda Mevzuata Uygunluk İşareti (RCM) ile bağlantılı Tedarikçinin Uygunluk Beyanı'nda teyit edildiği üzere Avustralya ve Yeni Zelanda elektriksiz güvenlik ve elektromanyetik uyumluluk gerekliliklerine uygundur.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Bu cihaz FCC Kuralları 15. bölüme uygundur. Cihazın çalıştırılması aşağıda verilmiş iki koşula bağlıdır: (1) bu cihaz zararlı parazite neden olamaz ve (2) bu cihaz, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek parazitler dahil alınan herhangi bir parazit kabul etmelidir.

Bu cihazda, 3M Şirketinin yazılı izni olmadan değişiklik yapılmamalıdır. İzinsiz değişiklikler, bu cihazın çalışmasına izin veren Federal İletişim Kuralları kapsamında verilen yetkileri geçersiz kılabılır.













Bu ekipman test edilmiş ve FCC Kuralları, Bölüm 15 uyarınca B Sınıfı dijital cihazlar için belirtilen sınırlara uygun olduğu bulunmuştur. Bu sınırlar, yerleşim alanlarındaki kurulumlarda zararlı parazitlere karşı uygun koruma sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlara uygun şekilde kurulmaz ve kullanılmazsa radyo iletişimi için zararlı parazite sebep olabilir. Ancak belirli bir kurulumda parazit olmayacağına garantisizdir. Bu ekipman, radyo veya televizyon yayınının alımında, cihazın kapatılıp açılmasıyla belirlenebilecek zararlı parazite neden olursa, kullanıcının aşağıdaki önlemlerden bir veya daha fazlasını alarak paraziti gidermeye çalışması önerilir:

- Alıcı antenin yerini veya yönünü değiştirin.
- Cihaz ile alıcı arasındaki aralığı arttırın.
- Cihazı, alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devredeki prize takın.
- Yardım için satıcıya veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine danışın.

ÜRÜN VE AMBALAJ ETİKETİ SEMBOLLERİNİN AÇIKLAMASI

Sembol Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745'te (eski adıyla AB Direktifi 93/42/EEC) tanımlanan şekilde belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/AB ve/veya 2014/30/AB
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın ürettiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Seri numarası		Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.7
Dikkat		Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4
CE İşareti		Tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
UL Listesinde		ABD ve Kanada için ürünün UL tarafından değerlendirilip listelendiğini gösterir.
Mevzuata Uygunluk İşareti		Ürünün geçerli Avustralya mevzuatı gerekliliklerine uygun olduğunu gösterir. Kaynak: AS/NZS 4417.1:2012
Çin RoHS II sembolü		Ürünün kaç yıl süreyle çevreye zarar vermeden kullanılabilirliğini gösterir. Kaynak: SJ/T 11364-2014
Doğru akım		Anma değeri plakasında ekipmanın yalnızca doğru akım için uygun olduğunu gösterir veya ilgili terminalleri belirtir. Kaynak: IEC 60417-5031
Elektronik ekipman geri dönüşümü		Bu ünite kullanım ömrünü tamamladığında bu üniteyi kentsel atık çöp kutusuna ATMAYIN. Lütfen geri dönüştürün. Kaynak: 2012/19/EC sayılı atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) yönergesi

Daha fazla bilgi için bkz. HCBRegulatory.3M.com

SPESİFİKASYONLAR

Güç Kaynağı Spesifikasyonları

Güç kaynağı	Çalıştırma Koşulu	Birim
Gerilim Aralığı	100-240	Volt AC
Frekans	50/60	Hertz
Akım	0,6	Amper

Ortam Çalıştırma Koşulları

Ortam Koşulu	Çalıştırma Koşulu	Birim
Rakım	3000 (maks)	Metre
Çalışma Sıcaklığı	16-35	°C
Saklama Sıcaklığı	-10 ila 50	°C
Çalışırken Bağıl Nem	20-80 (yoğuşmayan)	%
Gerilim Aralığı	12	Volt DC
Frekans	DC	
Akım	1,2	Amper
Kurulum/Aşırı Gerilim	Kategori II	
Kirlilik Derecesi	2	

Ünite Boyutları

Genişlik - 15,5 cm
Yükseklik - 8,25 cm
Derinlik - 5,25 cm

KULLANIM TALİMATLARI – Başlangıç Kurulumu

Konum Seçin

3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M'yi sağlam düz bir zemin üzerine, güneş ışığı ve akkor ışığı almayacak şekilde yerleştirin.

Doğru Elektrik Fişini Seçin ve Takın

3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M güç kaynağı birden çok fiş ucu konfigürasyonu ile birlikte gelir. Ülkeniz için uygun olan fiş ucu konfigürasyonunu güç kaynağına takın. Güç kaynağını 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M'nin arkasında bulunan güç yuvasına takın ve ardından fişi uygun AC topraklı prize takın.

Güç kaynağının fişi, elektrik kaynağı bağlantı kesme cihazı olarak işlev görür. Güç kaynağının çevresine, güç kaynağının fişinin çekilmesini zorlaştıran herhangi bir ekipman yerleştirmeyin.

Ön yükleme (B.X.X.X) ve ürün yazılımı (V.X.X.X) sürümleri, 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M açıldığında kısa bir süre için sırayla görüntülenir.



UYARI:

- Aleti güneş ışığı veya kuvvetli akkor ışığa maruz kalan ortamlara yerleştirmeyin.
- Aleti kuvvetli elektromanyetik alan yayan bir cihazın yakınına yerleştirmeyin.
- Titreşimli bir yüzey üzerinde kullanmayın.

Kullanmadan Önce 30 Dakika Bekleyin

Prize taktıktan sonra biyolojik indikatörleri inkübasyon kuyucuklarına koymadan önce 30 dakikalık bir ısınma süresinin geçmesini bekleyin. Doğru inkübasyon sıcaklığına ulaşıldığında C1 ikaz kodu kaybolur.

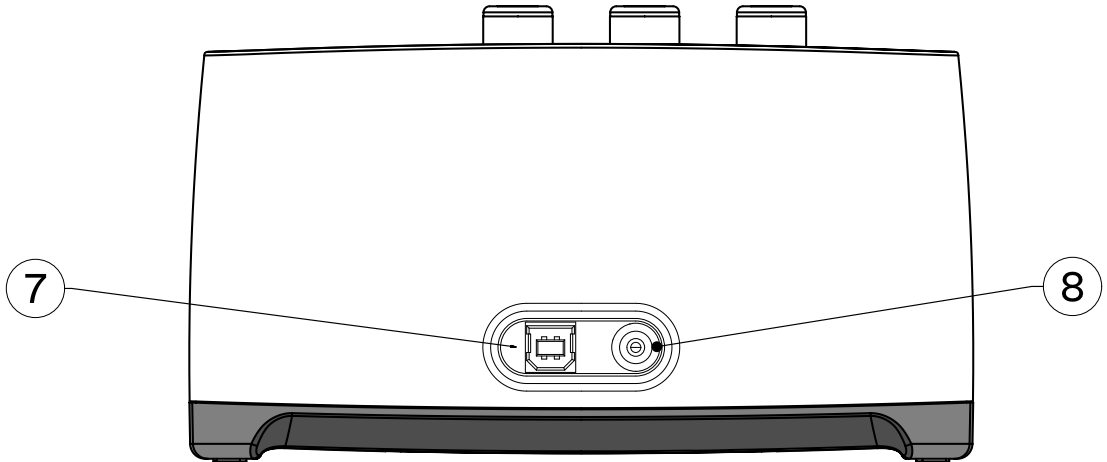
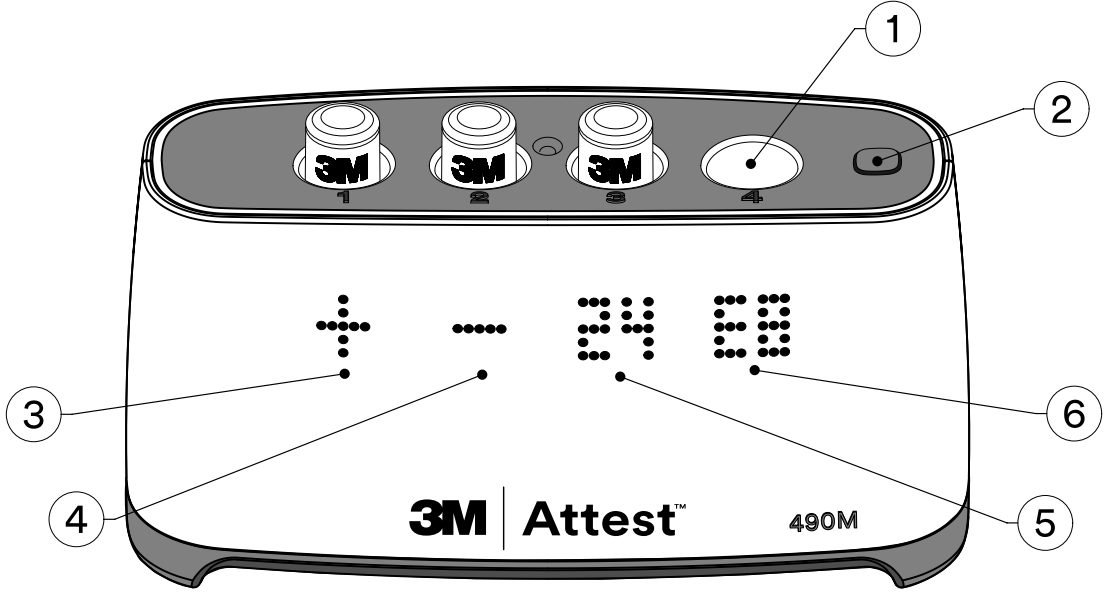
Özel Hususlar

Isınma sürelerini ortadan kaldırmak için ünitenin çalışır durumda bırakılması önerilir. Uzun bir süre kullanılmayacağı öngörüldüğünde ünitenin fişi çekilebilir.



UYARI: Yalnızca bu ürün için belirtilen ve kullanımın gerçekleştirileceği ülke için onaylanmış olan güç kaynağını kullanın.

KULLANIM TALİMATLARI – Kuyucuklar, Düğmeler, Ekran ve Bağlantılar



KUYUCUKLAR

1. İnkübasyon kuyucukları – 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M'de dört adet inkübasyon kuyucuğu bulunur.

Düğme

2. Dokunmatik düğme (Alarm KAPALI)

Ekran

3. Kuyucuk 1 için Pozitif (+) Bİ sonucu örneği
4. Kuyucuk 2 için Negatif (-) Bİ sonucu örneği
5. Kuyucuk 3 için kalan inkübasyon süresi örneği
6. Kuyucuk 4 için hata kodu örneği

Arkadan Görünüm

7. USB kablo yuvası – 3M™ Attest™ Connect yazılımını kullanmak için verilen USB kablosunun "B" ucunu buraya bağlayın
8. Güç yuvası – Güç kaynağının AC adaptörünü buraya bağlayın

KULLANIM TALİMATLARI – Okuma Prosedürü

Biyolojik İndikatör (Bİ) Aktivasyonu ve İnkübasyonu Talimatları

⚠ DİKKAT: Aktive etmeden önce buhar işlemine tabi tutulmuş 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörlerin önerilen süre boyunca soğumasını bekleyin. Soğumadan önce biyolojik indikatörün aktive edilmesi veya aşırı kullanılması cam ampulün patlamasına neden olabilir.

⚠ DİKKAT: 3M™ Attest™ Süper Hızlı Biyolojik İndikatörleri aktive ederken koruyucu gözlük takın.

⚠ DİKKAT: 3M™ Attest™ Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1295'i aktive ederken koruyucu gözlük ve eldiven takın.

⚠ UYARI: Yanlış sonuçlarla ilişkili riski azaltmak için

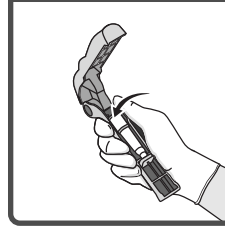
İşlem bittikten sonra ve Bİ aktivasyonundan önce kırık besiyeri ampulü olduğu gözlenirse 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörü inkübe etmeyin. Sterilizatörü yeni bir biyolojik indikatör ile tekrar test edin.

3M™ Attest™ Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1295'i sterilizasyon döngüsünün tamamlanmasından sonraki 1 saat içinde aktive edin ve inkübe edin.

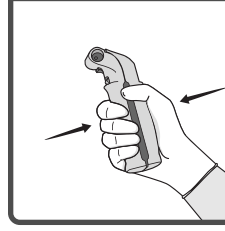
Aktive etmeden önce buhar işlemine tabi tutulmuş 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörlerin önerilen süre boyunca soğumasını bekleyin.

Otomatik Okuyucunun daha önceden bir sonuç elde ettiği 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörleri tekrar inkübe etmeyin.

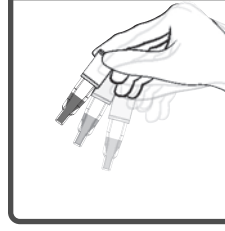
Okunacak her 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatör (Bİ) için bu prosedüre uyun:



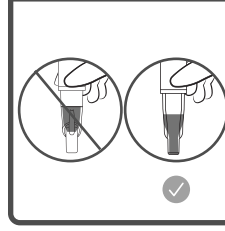
Koruyucu gözlük (ve 1295 Bİ için eldiven) takarken, Bİ'yi Attest™ Biyolojik İndikatör Aktivatörüne **YERLEŞTİRİN**.



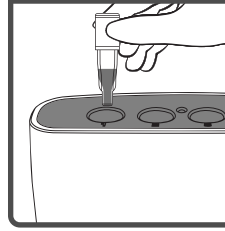
Bİ kapağını kapatmak ve besiyeri ampulünü kırılmak için Attest™ Biyolojik İndikatör Aktivatörünü **KAPATIN** ve **SIKIN**.



Bİ'yi çıkartın, cam ampulün (üreme besiyerini içerir) kırılmış olduğunu gözle **DOĞRULAYIN** ve mor üreme besiyerinin flakonun tabanındaki üreme haznesine dağılması için Bİ'ye **HAFİFÇE VURUN**.



Besiyerinin, Bİ flakonunun tabanındaki üreme haznesine aktarıldığını doğrulamak için **KONTROL EDİN**.



Aktive edilmiş Bİ'nin düz tarafını 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M'nin önüne doğru döndürün ve Bİ'yi herhangi bir inkübasyon kuyucuğuna **YERLEŞTİRİN**. Bİ'nin doğru şekilde yerleştiğini onaylamak için 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M ekranını gözlemleyin. Bİ doğru şekilde yerleştiyse, 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M, inkübasyondaki Bİ'nin hemen altında ●●●, ●●, ● ve ardından kalan inkübasyon dakikası sayısını görüntüleyecektir.

Bİ sonucunu **KAYDEDİN**.

⚠ UYARI: Ekrandaki (+) veya (-) simgesi testin tamamlandığını gösterene kadar biyolojik indikatörü inkübasyon kuyucuğundan çıkartmayın.

KULLANIM TALİMATLARI – Ek Bilgiler

Bİ'nin Yerleştirilmesi

3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M'deki tüm inkübasyon kuyucukları, inkübasyonun 24. dakikasında bir son negatif floresan sonucu vermek üzere programlanmıştır ve 3M™ Attest™ Süper Hızlı Biyolojik İndikatörler 1491 ve 1492V ile 3M™ Attest™ Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1295'i inkübe etmek için kullanılabilir.

3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörün okuyucu kuyucuğunda inkübe edildiğini ve **dokunulmaması** gerektiğini belirtmek amacıyla kalan inkübasyon süresi dakika olarak ünitenin ekranında gösterilir. Kalan süre ekranı sonuçların mevcut olmadığını ve inkübasyonun devam etmekte olduğunu gösterir. **Ekrandaki (+) veya (-) simgesi testin tamamlandığını gösterene kadar 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörleri çıkartmayın.**

Not: 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörleri kazara inkübasyon süresinin tamamlanmasından önce çıkartılacak olursa, bir alarm çalar ve ilgili kuyucuğun altında bir C2 ikaz kodu gösterilir. 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörü 10 saniye içinde inkübasyon kuyucuğuna geri koymanız gereklidir, aksi halde sonuçlar kaybolur.



UYARI: Bir kuyucuğa yerleştirildikten sonra 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörü çıkartmayın veya konumunu değiştirmeyin. Aksi halde sonuçlar kaydedilebilir ve biyolojik indikatör testi geçersiz olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Pozitif Kontrol

İşlemden geçirilmiş bir 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörün inkübe edildiği ve sonucunun okunduğu her gün, işlemden geçirilmemiş en az bir 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörü pozitif kontrol olarak kullanmak üzere aktive ederek inkübe edin. Etiketin üzerine "K" ("kontrol" için) yazın ve tarih atın. Pozitif kontrol herhangi bir inkübasyon kuyucuğuna konabilir. Pozitif kontrol her katalog numarası için çalışmalıdır ve işlemden geçirilmiş 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatör ile aynı katalog numarasına sahip olmalıdır.

Pozitif kontrol Bİ şunların doğrulanmasına yardımcı olur:

- doğru inkübasyon sıcaklıkları karşılanmış
- uygun olmayan saklama sıcaklığı, nem veya kimyasallara yakınlık gibi nedenlerle sporların canlılığı değişmemiştir
- besiyeri hızlı üremeyi desteklemeye yeterlidir ve
- 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M bileşenleri düzgün çalışmaktadır.

KULLANIM TALİMATLARI – Sonuçların Yorumlanması

Floresan Sonuçları

Pozitif bir 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatör sonucu algılandığında inkübasyondaki Bİ'nin altında doğrudan yanıp sönen bir (+) sembolü görünecek ve bir alarm çalacaktır (ses özelliği etkinse). Sonucu onaylamak, yanıp sönen ekranı durdurmak ve alarmı susturmak (etkinse) için dokunmatik düğmeye dokunun. 24 dakikalık inkübasyon süresinin sonunda, bir negatif 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatör sonucunun saptanması durumunda, inkübasyondaki Bİ'nin hemen altında bir (-) sembolü gösterilir. İşlemden geçirilmiş bir 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatör için, 24 dakikalık inkübasyondan sonra (-) şeklindeki bir son negatif floresan sonucu sterilizasyon işleminin kabul edilebilir olduğunu gösterir.

3M™ ATTEST™ MİNİ OTOMATİK OKUYUCU 490M ÖZELLİKLERİ

Sesli Alarm

Pozitif sonuç saptandığında bir sesli alarm çalar ve inkübasyondaki Bİ'nin hemen altında yanıp sönen bir (+) simgesi gösterilir. Bir sonucun saptanmasından önce 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M inkübasyon kuyucuğundan inkübasyondaki Bİ çıkarılırsa da bir alarm çalar. Bİ, 10 saniye içinde tekrar inkübasyon kuyucuğuna konmazsa veriler kaybolur.

Pozitif sonuçlar için sesli alarm belirli bir 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatör için susturulabilir. Bu, alarmın çalmasını sonra dokunmatik düğmeye basılarak sağlanır. Bu işlem alarmı yalnızca ilgili Bİ için kapatır. Daha sonra diğer inkübasyon kuyucuklarında saptanan pozitif 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatör sonuçları alarmın çalmasına yol açar. Bİ'nin çıkarılması söz konusu kuyucuk için alarmı tekrar etkinleştirir. Pozitif bir Bİ için alarmı susturmak amacıyla dokunmatik düğmeye basmak, hata veya ikaz kodu alarmı uyarıları için alarmı devre dışı bırakmaz. Varsayılan fabrika ayarında sesli alarm etkinleştirilmiştir. Alarm, 3M™ Attest™ Connect Settings (Ayarlar) sayfasından devre dışı bırakılabilir.

+ veya - simgesinin gösterilmesinden ve sonucun kaydedilmesinden sonra, 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatör kuyucuktan çıkarılabilir. Bİ, inkübasyon kuyucuğundan çıkarılınca kadar sonuç (+ veya -) gösterilir. Sonuç, Bİ çıkarıldıktan sona saniye sonra silinir. Sonuç geçerli olmayacağından Bİ'leri tekrar inkübe etmeyin. İşlem görmemiş kontrol Bİ'si, pozitif bir floresan sonucu (+) vermez. İşlemden geçirilmiş Bİ sonuçları, günlük pozitif kontrol Bİ'si floresan pozitif (+) olarak okununcaya kadar geçerli değildir.

İşlemden geçirilmiş 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatör ile, pozitif sonuç (+) sterilizasyon işleminin başarısız olduğunu gösterir. Pozitif test sonuçları için hemen gerekli tedbirleri alın. Pozitif 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatör nedenini belirleyin ve kurum politikalarına ve prosedürlerine uygun olarak sterilizatörü yeniden test edin.

İsteğe Bağlı Görsel pH Renk Değişimi Sonucu - 3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatörler 1491 ve 1492V

3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatörler görsel pH renk değişimi için daha uzun süreyle inkübe edilebilir. Bu isteğe bağlı daha uzun süreli inkübasyon rutin kullanımı amaçlı değildir ve özel çalışmalarda kullanılabilir. Floresan sonucunun yüksek hassasiyet düzeyi nedeniyle, 3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatörler 1491 ve 1492V'yi 24. dakika sonrasında inkübe etmenin hiçbir avantajı yoktur. Aktivasyondan sonra ve inkübasyon boyunca, biyolojik indikatördeki beyaz Dokunmamış Malzeme, üreme besiyerindeki pH'a duyarlı indikatör boyası olan brom krezol moru indikatörünü emer ve mavi görünür. Pozitif kontrol Bİ'si durumunda, üreme besiyeri ve/veya Dokunmamış Malzemenin sarı renk değişimi 1491 Bİ'ler için 24 saat içinde ve 1492V Bİ'ler için 48 saat içinde meydana gelir. Flakon içinde herhangi bir şekilde sarı renk gözlenmesi pozitif bir sonucu gösterir. İşlemden geçirilmiş bir Bİ durumunda, besiyeri ve/veya Dokunmamış malzemenin renginin mordan sarıya değişmesi, buharla sterilizasyon işleminin başarısızlığını belirtir. Negatif pH renk değişimi sonucu, yani besiyerinin ve Dokunmamış Malzemenin mor/mavi kalması 1491 Bİ'ler için 24 saatte ve 1492V Bİ'ler için 48 saatte değerlendirilebilir.

İsteğe Bağlı Görsel pH Renk Değişimi Sonucu - 3M™ Attest™ Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1295

3M™ Attest™ Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1295 görsel pH renk değişimi için daha uzun süreyle inkübe edilebilir. Floresan sonucunun yüksek hassasiyet düzeyi nedeniyle, floresan sonucu belirlendikten ve belgelendikten sonra 3M™ Attest™ Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1295'i inkübe etmeye devam etmenin hiçbir avantajı yoktur. Bu isteğe bağlı daha uzun süreli inkübasyon rutin kullanım amaçlı değildir ancak özel çalışmalarda kullanılabilir.

Pozitif kontrol Bİ durumunda, üreme besiyerinin sarı renk değişimi 24 saat içinde meydana gelir. Flakon içinde herhangi bir şekilde sarı renk gözlenmesi pozitif bir sonucu gösterir. Sarı rengin gözlenmesinin ardından pH renk değişimi sonucu kaydedilebilir ve Bİ hemen atılabilir.

İşlemden geçirilmiş 3M™ Attest™ Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1295 için görsel pH renk değişimi sonucu istenilirse, besiyerinin kurumasını önlemek amacıyla nemlendirmeli inkübatör kullanılması önerilir. Floresan sonucunu 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M ile belirlendikten sonra işlemden geçirilmiş 1295 Bİ'yi, 60°C'de çalışan nemlendirmeli bir inkübatöre aktarın. Besiyeri renginin mordan sarıya değişmesi, sterilizasyon işleminin başarısızlığını belirtir. Negatif pH renk değişimi sonucu, yani besiyerinin mor kalması 7. günde değerlendirilebilir.

KULLANIM TALİMATLARI – Atma

Alette lityum pil bulunur. Aleti federal, eyalete özel ve yerel gerekliliklere uygun olarak atın.

Seri Numarası, Ürün Yazılımı Versiyonu ve Sıcaklık Durumu

Seri numarasını, ürün yazılımı versiyonunu veya ısıtma bloku sıcaklığını kontrol etmek için dokunmatik düğmeye basın ve basılı tutun. Ünitenin seri numarası, ürün yazılımı versiyonu ve inkübatör bloku sıcaklığı sırayla Ekranda görüntülenecektir. 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M bir dahili sıcaklık otomatik tanımlama programına sahiptir. Sıcaklık, spesifikasyonun (60,0°C/+/-2,0°C) dışına çıkacak olursa bir hata kodu gösterilir.

Elektrik Kesintileri

Bir elektrik kesintisinin ardından elektrik enerjisi geri geldiğinde, 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M ısıtma bloğunun sıcaklığını kontrol eder.

- Sıcaklık spesifikasyonun altındaysa, kullanılmayan tüm inkübasyon kuyucuklarının altında bir C1 ikaz kodu görüntülenir. C1 ikaz kodu, sıcaklığın spesifikasyona (60,0°C±/-2,0°C) erişmesinden sonra silinir.
- Sonucun elektrik kesintisinden önce belirlendiği inkübasyondaki herhangi bir Bİ için Bİ'nin kuyucukta kalması koşuluyla elektrik geldiğinde sonuç görüntülenir.
- Elektrik kesintisinden önce sonucun belirlenmediği inkübasyondaki Bİ'ler için:
 - Isıtma bloğunun sıcaklığı spesifikasyon dahilindeyse okumalar, Ekrandaki Bİ'lerin altındaki inkübasyon süresiyle gösterilen şekilde devam eder.
 - Kısa süreli elektrik kesintilerinden sonra, eğer ısıtma bloğunun sıcaklığı 50°C'nin üzerindeyse ancak spesifikasyon dahilinde değilse, etkilenen kuyucukların altında bir C3 ikaz kodu görüntülenir ve okumalar alınmaz. Sıcaklık, spesifikasyona ulaştığında Ekranda kalan inkübasyon süresiyle gösterilen şekilde okumalar devam eder.
 - Isıtma bloğunun sıcaklığı 50°C'nin altındaysa, etkilenen Bİ'lerin altında E5 hata kodu görüntülenir. Bir sonuç saptanmaz ve tesis politikası uyarınca yük/sterilizatör, yeni bir Bİ ile test edilmelidir.

İsteğe bağlı 3M™ Attest™ Connect

İstenirse, 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M, ek işlevler için verilen USB kablosu üzerinden bir bilgisayara bağlanabilir. Ücretsiz 3M™ Attest™ Connect Otomatik Okuyucu uygulamasının indirilmesi ve yüklenmesi, kullanıcılara aşağıda belirtilen avantajları sağlar:

- 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M'deki Bİ'lerin güncel durumunu bir bilgisayar ekranı üzerinden görüntülemek
- Çıktı almak için önceki Bİ kayıtlarını görüntülemek ve dışa aktarmak ve/veya belgeleri elektronik bir dosya olarak kaydetmek*
- Uyumlu Cihaz Takip yazılımı sistemleri ile arayüz
- Uzaktan müşteri hizmetleri desteği ve sorun giderme için tanılama dosyaları oluşturmak
- 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M ayarlarını yapılandırmak
- 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M ürün yazılımının gelecekteki güncellemelerinin yüklenmesine olanak vermek

Daha fazla ayrıntı için bu kılavuzun **İSTEĞE BAĞLI 3M™ Attest™ Connect Otomatik Okuyucu Uygulaması** bölümüne bakın.

* Kurumunuzun kayıt tutma politikasına ve prosedürlerine bakın. Kullanıcı, kendi bilgisayarındaki verilerin bütünlüğünden ve güvenliğinden yalnızca kendisi sorumludur.

KORUMA, BAKIM VE TEMİZLİK

3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M kullanıcı tarafından müdahale edilebilecek parçalar içermez veya rutin bakım ve kalibrasyon gerektirmez. Arızalar bir hata koduyla gösterilir. Hata kodu açıklamaları için Sorun Giderme Kılavuzu bölümüne bakın.

3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M'nin dış yüzeyini yumuşak bir deterjanla nemlendirilmiş nemli bir bezle silerek temizleyin. İç bileşenleri temizlemeye çalışmayın.



DİKKAT: Temizlemeden önce her zaman 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M'nin fişini prizden çekin ve soğumasını bekleyin.

Aletin üzerine veya içine herhangi bir sıvı dökmeyin. Üniteyi herhangi bir sıvıyla daldırmayın.

Dış yüzeyleri yalnızca üretici tarafından sağlanan talimatlara uyarak temizleyin.

Alet muhafazasını açmayın; kullanıcı tarafından müdahale edilebilecek parça yoktur.

SORUN GİDERME KILAVUZU

Saptanan arızalar Ekranında etkilenen B1 kuyucuklarının altında bir ikaz veya hata kodu gösterilerek belirtilir. Kullanıcıyı tüm ikaz (C1 ve C3 hariç) ve hata kodları konusunda uyarmak için, etkinleştirilmişse sesli alarm çalar ve Ekran yanıp söner. Yanıp sönmeyi durdurmak ve sesli alarmı susturmak (etkinleştirilmişse) için dokunmatik düğmeye basın. Aşağıdakilere bakın:

Kod	Sorun	Çözüm
C1	Ünite Isınıyor İkazı İnkübasyon bloku sıcaklıkta değil.	3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M'nin fişe takılmasından sonra 30 dakikalık ısınma süresinin geçmesini bekleyin. (Not: İnkübatör bloku 60°C +/-2°C sıcaklığa ulaşana kadar 3M™ Attest™ B1 okumaları devre dışıdır).
C2	B1 Kuyucuktan Çıkartıldı İkazı 3M™ Attest™ B1, inkübasyonun tamamlanmasından önce çıkartılmış.	Toplanan verilerin kaybolmasını önlemek için 3M™ Attest™ B1'yi 10 saniye içinde tekrar doğru kuyucuğa yerleştirin.
C3	Otomatik okuyucu ısıtma bloku, kısa bir elektrik kesintisi sonrasında sıcaklık spesifikasyonu dahilinde değil.	İşlem gerekmez, sistem toparlanacaktır. C3, kendisi için henüz sonuç belirlenmeyen inkübasyondaki B1'lerin altında görüntülenir. Isıtıcı blok sıcaklığı spesifikasyon dahiline girinceye kadar okumalar askıya alınır.
C6	Biyolojik indikatör üreme haznesinde mor üreme besiyeri tespit edilmedi.	C6 ikaz kodu temizleninceye kadar okumalar başlamaz. İkaz kodunu temizlemek için B1'yi çıkarın ve kapağın kapatıldığından, besiyeri ampulünün ezildiğinden ve besiyerinin, flakonun altındaki üreme haznesine dolduğundan emin olun. Gerekirse B1 aktivasyon adımlarını tekrarlayın, üreme besiyerini üreme haznesine dağıtmak için B1'ye HAFİFÇE VURUN ve B1'yi tekrar inkübasyon kuyucuğuna koyun.
E0	Kalibrasyon hatası tespit edildi.	Müşteri Desteği ile iletişime geçin.
E1	Sıcaklık Kontrol Kaybı Sistem artık inkübatör blokunun sıcaklığını 60°C +/-2°C'de kontrol edemediğinde hata meydana gelir.	Hatayı silmek için ünitenin fişini çekip tekrar takın. Hata silinmezse ünitenin fişini çekin ve Müşteri Desteği ile iletişime geçin.
E3	Hafıza Arızası Hatası 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M hafızadaki verileri kaydedemiyor/okuyamıyor.	Hatayı silmek için ünitenin fişini çekip tekrar takın. Hata temizlenmezse Müşteri Desteği ile iletişime geçin.
E4	Cihaz ısınırken B1 yerleştirildi	B1'yi çıkarın. B1 inkübasyonu öncesinde C1 İkaz Kodunun silinmesini bekleyin.
E5	Güç Kesintisi Hatası	Otomatik Okuyucu güç kaynağı bağlantısının güvenli olduğundan emin olun. Otomatik Okuyucuya gelen güç, etkilenen B1'ler için geçerli bir sonuç sağlayamayacak kadar uzun süredir kesik olduğundan etkilenen B1 sonucu/sonuçları kesin değildir. Tesis politikası uyarınca yükü/sterilizatörü yeni bir B1 ile tekrar test edin.
E8	Optik Tespit Sistemi Hatası Tespit Edildi Bu hata belirli bir kuyucuk için, sistem bir UV LED veya optik saptama devresinin düzgün çalışmadığını saptadığında meydana gelir.	Hatayı silmek için ünitenin fişini çekip tekrar takın. Hata temizlenmezse Müşteri Desteği ile iletişime geçin. B1'leri inkübe etmek için etkilenen B1 kuyucuk/kuyucuklar kullanılabilir.
Diğer	Pozitif B1 saptandığında istenmeyen alarm çalıyor.	Sesli alarmı devre dışı bırakın. 3M™ Attest™ Connect Settings (Ayarlar) sayfası bölümündeki talimatlara bakın.
Diğer	Alarm Çalıyor 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatör inkübasyon/okuyucu kuyucuğundan erken çıkartılmış.	Toplanan verilerin kaybolmasını önlemek için 3M™ Attest™ Biyolojik İndikatörü 10 saniye içinde tekrar inkübasyon/okuyucu kuyucuğuna yerleştirin.
Diğer	Ekran düzgün çalışmıyor.	Ünitenin fişini çekip tekrar takın. Sorun devam ederse Müşteri Desteği ile iletişime geçin.
Diğer	Pozitif Kontrol B1 için Negatif Sonuç B1 doğru şekilde aktive edilmemiştir. Besiyeri spor taşıyıcı ile temas etmemiştir. Kontrol B1 sterilize edilmiştir.	B1 kapağının kapalı olduğundan ve cam ampulün kırılmıı olduğundan emin olun. Besiyerinin B1'nin tabanındaki üreme haznesine aktığından emin olmak için B1'ye hafifçe vurun. B1 kapağındaki işlem göstergesini kontrol edin. Kontrol olarak sterilize edilmemiş bir B1 kullanın.
Diğer	İşlemden geçirilmiş B1 için Açıklanamayan Pozitif Sonuç Bant veya etiket sonucu etkileyebilir.	B1 üzerine bant veya etiket koymayın.
Diğer	Ekran, B1'yi kabul etmiyor.	B1'nin yönünü kontrol edin ve B1'nin inkübasyon kuyucuğuna düzgün yerleştirildiğinden emin olun. Yalnızca bu cihazla uyumlu olan B1'leri kullanın. Müşteri Desteği ile iletişime geçin.

İSTEĞE BAĞLI 3M™ ATTEST™ CONNECT OTOMATİK OKUYUCU UYGULAMASI

3M™ Attest™ Connect yazılımının kullanımı, bu kılavuzun Özellikler bölümünde açıklanan ek işlevleri sağlar.

Bilgisayar Gereklilikleri

3M™ Attest™ Connect, Windows 7 veya Windows 10 işletim sistemlerini çalıştıran ve internet erişimi olan bilgisayarlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. 3M™ Attest™ Connect uygulaması, kişisel bilgisayarın dil ayarlarında belirtilen ilk desteklenen dilde çalışacaktır. En iyi sonuçlar için minimum 1440 X 900 bilgisayar ekran çözünürlüğü önerilir.

Başlarken

Bilgisayarda bir web tarayıcısı açın ve Go.3M.com/490M adresine gidin. Kayıt işlemi başlatmak için **REGISTER PRODUCT (ÜRÜNÜ KAYDET)** düğmesine tıklayın. İstenildiğinde **Download Attest Connect for Windows** (Windows için Attest Connect'i indir) düğmesine tıklayın.

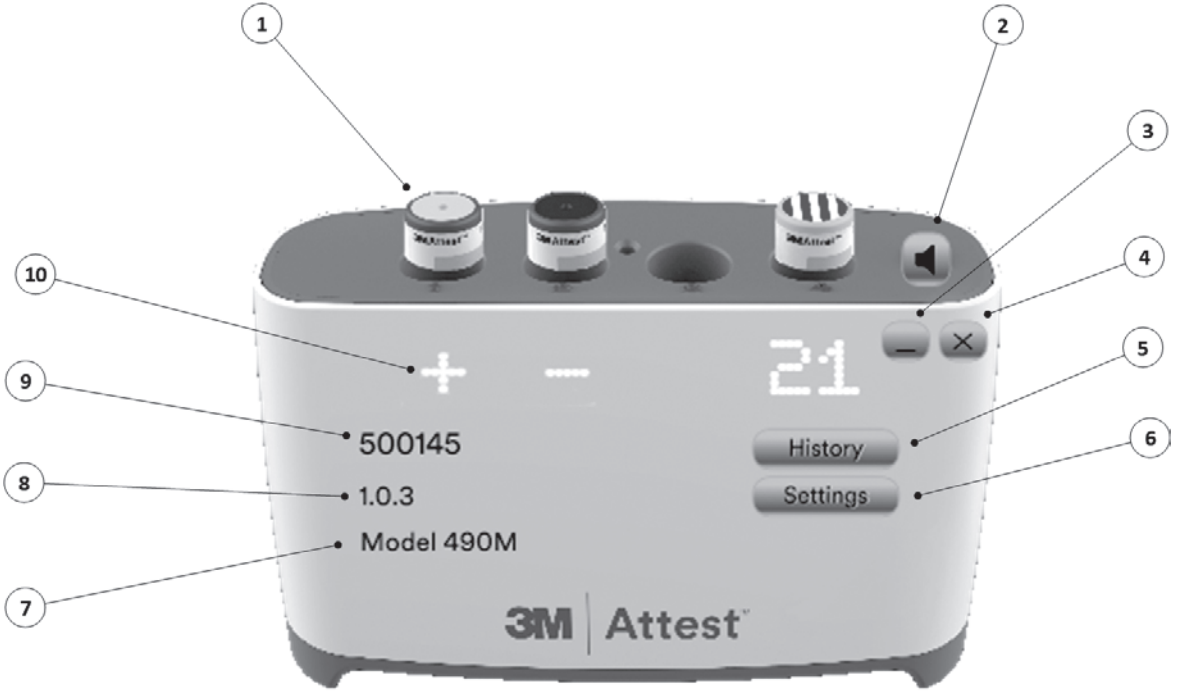
Setup3MAttestConnect.exe dosyasına çift tıklayın ve Son Kullanıcı Lisans Sözleşmesini (EULA) gözden geçirmek ve kabul etmek ve 3M™ Attest™ Connect'i kurmak için ekrandaki talimatları izleyin. 3M™ Attest™ Connect otomatik olarak başlatılacaktır.

Ardından verilen USB kablosunu kullanarak 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M'yi bilgisayara bağlayın. Otomatik Okuyucu ilk kez bağlandığında bir "Sign In" (Oturum Açma) formu gösterilecektir. Kayıt işleminde girilen aynı e-posta adresini kullanarak oturum açın. Oturum açma işlemi, kayıt web sitesinde oluşturulan kayıt bilgileriyle bilgisayarınızdaki 3M™ Attest™ Connect kurulumunu birbirine bağlar.

Oturum açma formu tamamlandığında bilgisayar ekranında **Home** (Giriş) sayfası görüntülenir. 3M™ Attest™ Connect dört ana sayfaya sahiptir: Home (Giriş), History (Geçmiş), Settings (Ayarlar) ve BI Details (BI Detayları).

HOME (GİRİŞ) SAYFASI


Aşağıda gösterilen şekilde 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490M bilgisayara bağlandığında Home (Giriş) sayfası, Otomatik Okuyucunun diğer bilgi ve işlevlerle birlikte gerçek zamanlı görüntüsünü sunar.



1. İnkübasyondaki BI'ler, BI Türü ve Kontrol durumu kullanıcı tarafından **BI Details** (BI Detayları) sayfasında belirtilinceye kadar, BI'ler "unknown" (bilinmeyen) türünde gösterilir. Kalan inkübasyon dakika sayısı veya sonuç görüntülediğinde BI görüntüsüne tıklayarak belirli bir BI için **BI Details** (BI Detayları) sayfasına gidin.
2. Ekranın yanıp sönmelerini durdurmak ve sesli alarmı susturmak için sanal düğmeye tıklayın (etkinleştirilmişse). Hoparlör görüntüsündeki çapraz çizgi sesli alarmın devre dışı bırakıldığını gösterir.
3. Uygulamayı küçültmek için tıklayın.
4. Uygulamayı kapatmak için tıklayın.
5. **History** (Geçmiş) sayfasına gitmek için tıklayın.
6. **Settings** (Ayarlar) sayfasına gitmek için tıklayın.
7. Otomatik okuyucu model no.
8. Otomatik okuyucu ürün yazılımı versiyonu
9. Otomatik okuyucu seri numarası
10. Herhangi bir BI sonucu, kalan inkübasyon süresi veya Otomatik Okuyucu Ekranında görünen ikaz/hata kodları bu satırda gösterilir. Sorunun ve çözümün açıklaması için ikaz/hata kodlarına tıklayın.

HOME (GİRİŞ) SAYFASI - Ürün Yazılımının Güncellenmesi



1. Ürün yazılımı güncellemelerini kontrol etmek için tüm inkübasyon kuyucukları boşken 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490M'yi bilgisayarınıza bağlayın. Bilgisayarınızın Sistem Panelini açın, 3M™ Attest™ Connect simgesine  sağ tıklayın ve **About (Hakkında)** seçeneğine tıklayın. **Check for Updates** (Güncellemeleri kontrol et) düğmesine tıklayın. 3M, bir ürün yazılımı güncellemesini sunduysa Home (Giriş) sayfasında **Install Update** (Güncellemeyi Yükle) düğmesi görüntülenir. Ürün yazılımı güncellenmesini başlatmak için **Install Update** (Güncellemeyi Yükle) düğmesine tıklayın.

Notlar:

- Ürün yazılımı güncellemeleri, sadece 3M™ Attest™ Connect'i yükleyen kayıtlı kullanıcılar tarafından kullanılabilir. Ürün yazılımı güncellemesini yüklemeyen önce, bir güncelleme mevcutsa, 3M™ Attest™ Connect yazılımının en son versiyonunu yüklemeniz istenecektir.
- 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M bir ürün yazılımı güncellemesi yüklenirken boş olmalıdır (yani, inkübasyonda Bİ bulunmamalıdır).

HISTORY (GEÇMİŞ) SAYFASI

Home (Giriş) sayfadaki History (Geçmiş) düğmesine tıklayarak History (Geçmiş) sayfasına gidin. History (Geçmiş) sayfası, inkübe edilen tüm Bİ'ler için verilerin özetini sunar. 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M yalnızca son 1250 kaydı saklar, 3M™ Attest™ Connect tüm kayıtları saklayabilir. Kayıtlar sıralı olarak numaralandırılır. Bir kontrol Bİ'si tayin edilmemiş olan Bİ'ler için herhangi bir pozitif (+) sonuç kırmızı renkte vurgulanır (örneğin, ekran görüntüsünde Record 11 (Kayıt 11)). History (Geçmiş) sayfasındaki veriler, sütun başlıklarından herhangi birine tıklanarak sıralanabilir.

Ek analiz için istenirse **Export** (Dışa Aktar) düğmesine basılarak benzersiz bir dosya adı verilip C: > 3MAttestConnect içinde saklanacak bir .csv dosyası oluşturulabilir.

Dışa aktarılan dosya, her bir kayıt için hem Otomatik Okuyucu Değerlerini hem de Kullanıcı Değerlerini içerir.

History (Geçmiş) sayfasından belirli bir **BI Details** (Bİ Detayları) sayfasına geçmek için iki yol vardır:

1. İstenen kaydı bulun, satırı vurgulayın ve **Details** (Detaylar) düğmesine tıklayın.
2. İstenen kaydı bulun ve satırda herhangi bir yere çift tıklayın.

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1295	-
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	-
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	-
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	-
18	2	08/28/2019 16:09:33	-	1295	-
17	2	08/28/2019 14:35:05	-	1295	-
16	2	08/28/2019 13:50:58	-	1295	-
15	3	08/28/2019 12:27:13	-	1492V	-
14	3	08/28/2019 12:06:51	-	1492V	-
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	-	1295	-
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	-
9	3	08/27/2019 09:53:41	-	1492V	-
8	1	08/27/2019 07:57:27	-	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	-
5	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	-

BI DETAILS (Bİ DETAYLARI) SAYFASI

Bu sayfa Bİ türünü, Bİ lot numarasını, kontrol durumunu belgelemek ve işlenmiş bir Bİ'yi belirli bir sterilizasyon döngüsü ile ilişkilendirmek için kullanılır. Bir seferde yalnızca bir **BI Details** (Bİ Detayları) sayfası açılabilir.

Üstteki beş alan **Auto-reader Values** (Otomatik Okuyucu Değerleri) 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M tarafından otomatik olarak doldurulur ve kullanıcı tarafından değiştirilemez. Kalan alanlar **User Values** (Kullanıcı Değerleri), son kullanıcı tarafından doldurulur.

3M™ Attest™ Connect, tesisinize özgü girişlerin açılır listesini oluşturmak için girilen değerleri öğrenir. Seçimler, açılır listeden, hedeflenen değeri üzerine sağ tıklayarak ve Delete (Sil) mesajına **Yes** (Evet) yanıtı verilmek kaldırılabilir. **BI Details** (Bİ Detayları) sayfasının **User Values** (Kullanıcı Değerleri) bölümüne girilen veriler, veriler kaydedildikten önce veya sonra düzenlenebilir.

ÖNEMLİ! Kalıcı bir kayıt oluşturmak için, ağa bağlı bir yazıcıdan yazdırılabilen ve kağıt olarak saklanabilen veya elektronik bir kayıt olarak kaydedilebilen ayrı bir Bİ kaydı oluşturmak için **Print** (Yazdır) düğmesine tıklayın (dosya C: > 3MAttestConnect içinde saklanır).*

* Kurumunuzun kayıt tutma politikasına ve prosedürlerine bakın.

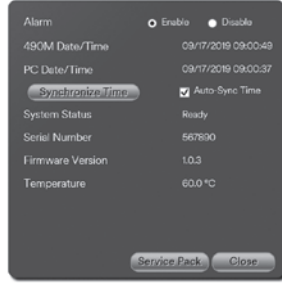
Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1295	-
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	-
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	-
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	-
18	2	08/28/2019 16:09:33	-	1295	-
17	2	08/28/2019 14:35:05	-	1295	-
16	2	08/28/2019 13:50:58	-	1295	-
15	3	08/28/2019 12:27:13	-	1492V	-
14	3	08/28/2019 12:06:51	-	1492V	-
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	-	1295	-
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	-
9	3	08/27/2019 09:53:41	-	1492V	-
8	1	08/27/2019 07:57:27	-	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	-
5	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	-

SETTINGS (AYARLAR) SAYFASI


Home (Giriş) sayfasındaki Settings (Ayarlar) düğmesine tıklayarak Settings (Ayarlar) sayfasına gidin. **Settings** (Ayarlar) sayfasında kullanıcı:

- İstenilen radyo düğmesini seçerek sesli alarmı devre dışı bırakabilir veya etkinleştirebilir. Fabrika ayarlarında sesli alarm etkinleştirilmiştir. Sesli alarm devre dışı bırakılırsa, 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M ekranı kullanıcıyı pozitif (+) Bİ sonuçları ve ikaz/hata kodları konusunda uyararak için yanıp sönmeye devam edecektir.





- **Synchronize Time** (Saati Senkronize Et) düğmesine tıklayarak 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M saatini bağlı olduğu bilgisayarla senkronize edebilir. Ünite bilgisayara her bağlandığında saati otomatik olarak senkronize etmek için **Auto-Sync Time** (Saati Otomatik Senkronize Et) kutusunu işaretleyin.
- 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M hakkındaki bilgileri kontrol edebilir (örneğin, Seri Numarası, Isıtma Bloku Sıcaklığı).
- **Service Pack** (Hizmet Paketi) düğmesine tıklayarak sorun giderme için 3M'e gönderilmek üzere bir dosya oluşturabilir. .spz dosyası için varsayılan saklama yeri C: > 3M AttestConnect'tir.



3M™ ATTEST™ CONNECT YAZILIMININ GÜNCELLENMESİ

3M, zaman zaman 3M™ Attest™ Connect Otomatik Okuyucu uygulaması için yazılım güncellemeleri sağlayabilir. Güncellemeleri kontrol etmek için bilgisayarınızın Sistem Panelini açın, 3M™ Attest™ Connect simgesine  sağ tıklayın ve **About** (Hakkında) seçeneğine tıklayın. Güncelleme olup olmadığını belirlemek için **Check for Updates** (Güncellemeleri Kontrol Et) düğmesine tıklayın. Yazılım güncellemesini indirmek ve yüklemek için talimatları izleyin. 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M'nin 3M™ Attest™ Connect güncellenmiş yazılımını indirmesi veya yüklemesi için bilgisayara bağlı olması gerekmez.

SORUN GİDERME - 3M™ ATTEST™ CONNECT

Sorun	Neden	Çözüm
Home (Giriş) sayfasındaki Bİ görüntüsü, kapak ve/veya inkübasyondaki Bİ'nin işleme indikatörü rengiyle eşleşmiyor	Kullanıcı Bİ Türünü belirtmemiştir ve/veya kullanıcı, Bİ'nin bir kontrol Bİ'si olup olmadığını belirlememiştir.	Bİ Details (Bİ Detayları) sayfasına gidin ve açılır listeden Bİ Türünü belirtin; kontrol Bİ'leri için kontrol kutusunu işaretleyin.
Home (Giriş) sayfası bilgisayar ekranında görüntülenmiyor	Bilgisayar, bağlı olan 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490M'yi tespit edemiyordu	USB kablosunu çıkarın ve tekrar bilgisayara bağlayın.
Home (Giriş) sayfası bilgisayar ekranında görüntülenmiyor	3M™ Attest™ Connect küçültülmüştür.	Bilgisayar görev çubuğundaki  simgesine tıklayın.
Home (Giriş) sayfası bilgisayar ekranında görüntülenmiyor	3M™ Attest™ Connect kapatılmıştır.	Bilgisayar Sistem Panelini açın, 3M™ Attest™ Connect simgesine  sağ tıklayın, geçerli 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490M seri numarasına tıklayın.
Home (Giriş) sayfası, bilgisayar ekranında görüntülenmiyor ve  simgesi, bilgisayarın Sistem Panelinde görünmüyor	Uygulama çökmüş olabilir.	Bilgisayarda Search Windows (Windows'ta Ara) seçeneğine gidin, 3M yazın ve  3M™ Attest™ Connect'e tıklayın veya Windows Başlat menüsünde 3M klasörüne gidin, 3M™ Attest™ Connect ögesine tıklayın.
History (Geçmiş) sayfasında Bİ Başlatma Saatleri, 2000 yılını gösteriyor	3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M'nin gerçek zamanlı saatinin yedek pili doğru çalışmıyordur.	Müşteri Desteği ile iletişime geçin. Gerçek zamanlı saat, Bİ inkübasyon başlatma saatini yakalar ancak inkübasyon süresini kontrol etmez. Bİ sonuçlarının doğruluğu, gerçek zamanlı saat yedek pilinin arızasından etkilenmez.
Kullanıcı, 3M™ Attest™ Connect Home (Giriş) sayfasında Install Update (Güncellemeyi Yükle) düğmesine tıkladığında bir pencere açılıyor	3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490M ürün yazılımı güncellenmeden önce 3M™ Attest™ Connect yazılımı güncel olmalıdır.	3M™ Attest™ Connect yazılımını güncellemek için talimatlara uyun. Ardından 3M™ Attest™ Connect Home (Giriş) sayfasındaki Install Update (Güncellemeyi Yükle) düğmesine tıklayın ve ürün yazılımını güncelleme işlemiyle devam edin.

MÜŞTERİ DESTEĞİ

ABD'de 1-800-228-3957 numaralı telefondan 3M Health Care Yardım Hattını arayın.

ABD dışında, yerel 3M bağlı kuruluşunuzla iletişime geçin.

在使用本产品之前, 请阅读并理解所有安全信息。

目录

前言.....	245
预期用途.....	245
适用范围.....	245
保修.....	245
安全性和注意事项	245
健康和信息安全.....	246
产品和包装标签符号说明	246
规格.....	247
使用说明.....	247
3M™ ATTEST™ MINI AUTO-READER 490M 的功能	250
维护、保养和清洁	251
故障排除指南	252
可选的 3M™ ATTEST™ CONNECT AUTO-READER 应用程序	253
故障排除 - 3M™ ATTEST™ CONNECT	255
客户支持.....	255

前言

内容免责声明

图片免责声明

样例打印输出、图形、显示和屏幕仅作参考和说明用途，不应用于临床或维护评估。样例打印输出和屏幕中所示数据并不反映实际测试结果。

硬件免责声明

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 硬件规格可能随时变更。本手册中包括的系统图像、硬件组件和硬件规格不一定与安装的系统一致。对授权系统安装的任何更改或修改已经过验证，与本文档阐述的功能一致。

预期用途

3M™ Attest™ 快速生物指示剂系统旨在为医疗保健机构执行的蒸汽和汽化过氧化氢灭菌过程提供快速和可靠的监控。该系统由生物指示剂、验证包和培养器/阅读器组成。

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 经专业设计，可在 60°C 下培养并自动判读 3M™ Attest™ 生物指示剂 1295、1491 和 1492V，以在 24 分钟时获得最终阴性荧光判读结果。3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 还设计为对 3M™ Attest™ 超快速判读式生物指示剂 (目录编号 1491 和 1492V) 做进一步培养，以分别在 24 小时和 48 小时获得最终阴性可视 pH 颜色变化结果。可以选择进一步培养，也可以不选择，并不用于例行使用。

阳性荧光结果或可视 pH 颜色变化表示灭菌过程失败。不过，由于荧光结果具有高度灵敏性，因此在记录荧光结果后，继续培养经过处理的 3M™ Attest™ 生物指示剂就没有有利条件了。

其他生物指示剂 (BI) 不兼容此设备，无法使用。

适用范围

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 设计为在 60°C 下培养并自动判读 3M™ Attest™ 快速判读式生物指示剂 1295 和 3M™ Attest™ 超快速判读式生物指示剂 (目录编号 1491 和 1492V)，以在 24 分钟时获得最终荧光结果。

产品使用说明中提供了 Attest™ 生物指示剂的适用范围。

保修

在美国，3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 享有一年有限产品保修。Go.3M.com/490M 上的产品网页中介绍了美国保修、补偿和限制。对于美国以外的国家/地区，任何保修均通过销售 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 的子公司提供。请在 Go.3M.com/490M 上注册您的设备。

安全性和注意事项

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 及其相关设备和附件设计用于在按照提供的说明使用时提供安全和可靠的服务。请在使用前阅读、理解并遵守 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 和相关 Attest™ 生物指示剂附带使用说明中包含的所有安全信息。请将此设备仅作为本操作手册中介绍的用途。请保留这些说明以供日后参考。

本设备设计为只能与 3M 提供的电源模块和 USB 数据线配合使用。如果不按 3M 规定的方式使用本产品，可能会影响产品提供的保护。

信号词后果说明



警告：表示若不加以避免可能导致死亡或严重受伤的危险情况。



小心：表示若不加以避免可能导致轻度或中度受伤的危险情况。

警告和安全注意事项

应遵守下列警告和注意事项，以避免可能导致人身伤害或仪器损坏的不安全操作。



警告：为了降低与危险电压有关的各种危险，请注意以下事项：

请仅在室内使用。

请勿使用工作异常或遭受任何损坏的设备。

请仅使用由本产品指定并获得使用国认证的电源。



小心：要降低人身伤害或仪器损坏风险：

请勿将液体溅到仪器上或仪器内。请勿将仪器浸入液体中。

务必拔下 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 插头并待其冷却后再行清洁。

请仅按照制造商提供的说明清洁外表面。

请勿打开仪器外壳—仪器内部没有可由用户维护的部件。

请在激活 3M™ Attest™ 快速判读式生物指示剂 1295 时配戴护目镜和防护手套。

让经过蒸汽处理的 3M™ Attest™ 生物指示剂冷却建议的时间后再行激活。在冷却完成前激活或过度处理生物指示剂可能会导致玻璃培养基安瓿爆裂。

请在激活 3M™ Attest™ 超快速生物指示剂时配戴护目镜。



警告：为了降低与错误结果有关的各种危险，请注意以下事项：

仪器必须由熟悉设备、设备功能和操作手册的操作人员使用。

请勿将仪器放在暴露于阳光或强烈白炽灯的环境中。

请勿将仪器放在靠近任何发射强电磁场的设备附近。

请勿在振动表面上使用。

请在完成灭菌周期 1 小时内激活并培养 3M™ Attest™ 快速判读式生物指示剂 1295。

如果在处理之后激活 BI 之前观察到培养基安瓿破损，请勿培养 3M™ Attest™ 生物指示剂。使用新的生物指示剂重新检测灭菌器。

让经过蒸汽处理的 3M™ Attest™ 生物指示剂冷却建议的时间后再行激活。

将 3M™ Attest™ 生物指示剂放入培养孔后，请勿取出或改变其位置。

请在显示屏上的 (+) 或 (-) 符号指示测试完成时，再从培养孔中取出 3M™ Attest™ 生物指示剂。

请勿重新培养 Auto-reader 已判定结果的 3M™ Attest™ 生物指示剂。

健康和信息安全

设备安全合规

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 遵守下列标准, CB 体系证书和 UL, LLC (UL) 发布的测试报告可予以证明:

- IEC/EN 61010-1:2010. 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 - 第 1 部分: 一般要求
- IEC/EN 61010-2-010:2014. 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 - 第 2-010 部分: 对实验室材料加热设备的具体要求。

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 经 UL 认证, 并因符合 UL 61010-1、CAN/CSA 22.2 No. 61010-1 和 CAN/CSA 22.2 No. 61010-2-010 标准而带有 UL 标志和相邻指示符“C”和“US”。

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 遵守符合性声明中确认的与低电压指令 (LVD) 2014/35/EU 有关的 CE 标志要求。

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 符合 RoHS 指令 (即欧盟议会和理事会 2011 年 6 月 8 日颁布的有关在电子电气设备中限制使用某些危险物质的 2011/65/EU 指令) 的要求。

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 符合中国 RoHS II 要求。

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 符合 WEEE 指令 (即欧盟议会和理事会 2012 年 7 月 4 日颁布的有关废弃电子电气设备的 2012/19/EU 指令) 的要求。

EMC 合规

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 符合 3M 颁发的“符合性声明”中确认的下列 EMC 标准:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 测量、控制和实验室用电气设备 - EMC 要求 - 第 1 部分: 一般要求
- CE 标志 EMC 指令 2014/30/EU 的 EMC 要求。

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 符合与澳大利亚/新西兰合规标志 (RCM) 关联的“供应商符合性声明”中确认的澳大利亚和新西兰电气安全和电磁兼容性要求。

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

本设备符合 FCC 规定第 15 部分。运行受以下两个条件的限制: (1) 设备不得产生有害干扰, 并且 (2) 设备必须能够承受可能面临的所有干扰, 包括可能导致意外操作的干扰。

未经 3M 公司书面同意, 不得对本设备进行改装。未经授权擅自改装可能会导致联邦通讯法规授予的允许操作本设备的相关权力失效。

本设备经测试符合 FCC 规则第 15 部分对 B 类数字装置的限制性要求。这些限制性要求旨在合理地防范住宅区安装所产生的有害干扰。本设备在未按说明安装和使用的情况下会产生、使用并可能辐射会给无线电通信造成有害干扰的射频能量。但是, 无法保证在特定安装情况下不会产生干扰。如果本设备确实对无线电或电视接收造成有害干扰 (可通过打开和关闭设备进行确定), 则建议用户尝试采取以下一项或多项措施来解决干扰问题:

- 调整接收天线的方向或位置。
- 增大设备和接收器之间的距离。
- 将设备和接收器连接到不同电路上的插座上。
- 如需帮助, 请咨询经销商或有经验的无线电/电视技术人员。

产品和包装标签符号说明

符号术语表

符号名	符号	说明和参考
制造商		表示“医疗器械法规 (EU) 2017/745” (之前为“欧盟指令 93/42/EEC”) 中定义的医疗器械制造商。资料来源: ISO 15223, 5.1.1
欧盟授权代表		表示欧盟授权代表。资料来源: ISO 15223 [5.1.2]、2014/35/EU 和/或 2014/30/EU
生产日期		表示医疗器械的生产日期。资料来源: ISO 15223, 5.1.3
目录号		表示制造商的目录号, 用以识别医疗器械。资料来源: ISO 15223 [5.1.6]
序列号		表示制造商用来识别特定医疗器械的序列号。资料来源: ISO 15223, 5.1.7
小心		表示用户有必要查阅使用说明, 了解警告和预防措施等出于各种原因无法在医疗器械上进行注明的重要警示信息。资料来源: ISO 15223, 5.4.4
CE 标志		表示产品符合所有适用的欧盟医疗器械法规和指令。
UL 列名		表示产品在美国和加拿大经由 UL 评估和列名。
合规标志		表示产品符合适用的澳大利亚监管要求。资料来源: AS/NZS 4417.1:2012
中国 RoHS II 符号		表示产品的环保使用期限 (年)。资料来源: SJ/T 11364-2014
直流电		标示在铭牌上, 用于指明设备仅适合使用直流电; 或用于识别通直流电的端子。资料来源: IEC 60417-5031
回收电子设备		切勿在本设备寿命期终止时将其扔入生活垃圾箱。请回收利用。资料来源: 废弃电气和电子设备 (WEEE) 指令 2012/19/EC

有关详细信息, 请访问 HCBGRegulatory.3M.com

规格

电源规格

电源	工作条件	单位
电压范围	100-240	VAC
频率	50/60	Hz
电流	0.6	A

环境工作条件

环境条件	工作条件	单位
海拔高度	3000 (最高)	米
工作温度	16 - 35	°C
存储温度	-10 至 50	°C
工作相对湿度	20-80 (非冷凝)	%
电压范围	12	VDC
频率		DC
电流	1.2	A
安装/过电压	II 类	
污染等级	2	

设备尺寸

宽 - 15.5 cm
高 - 8.25 cm
深 - 5.25 cm

使用说明 – 首次安装

选择地点

将 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 置于结实并且远离阳光和白炽灯的水平表面上。

选择和安装正确的电源插头

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 电源自带多种叶片配置。将适用于您所在国家/地区的叶片配置安装到电源内。将电源连接到 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 背面的电源插座，然后插入适用的 AC 接地电源插座。

电源插头可以用作断开电源连接的设备。请勿在电源周围放置任何设备阻碍电源插头的拔出。

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 开机时会短暂的依次显示引导程序 (B X.X.X) 和固件 (V X.X.X) 的版本。



警告：

- 请勿将仪器放在暴露于阳光或强烈白炽灯的环境中。
- 请勿将仪器放在靠近任何发射强电磁场的设备附近。
- 请勿在振动表面上使用。

开始使用前等待 30 分钟

插入电源插头后，留出 30 分钟的预热期，然后再将生物指示剂放入培养孔。达到正确的培养温度时，C1 警示代码将消失。

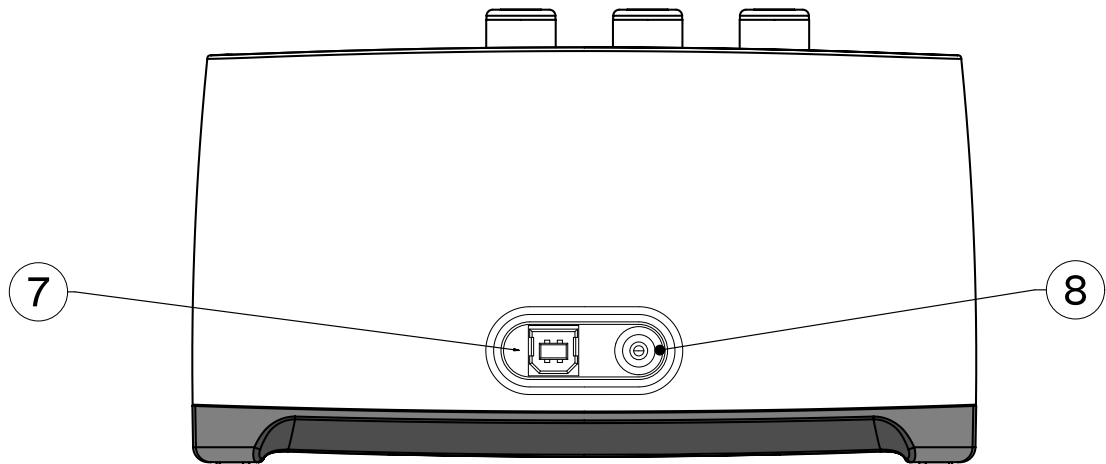
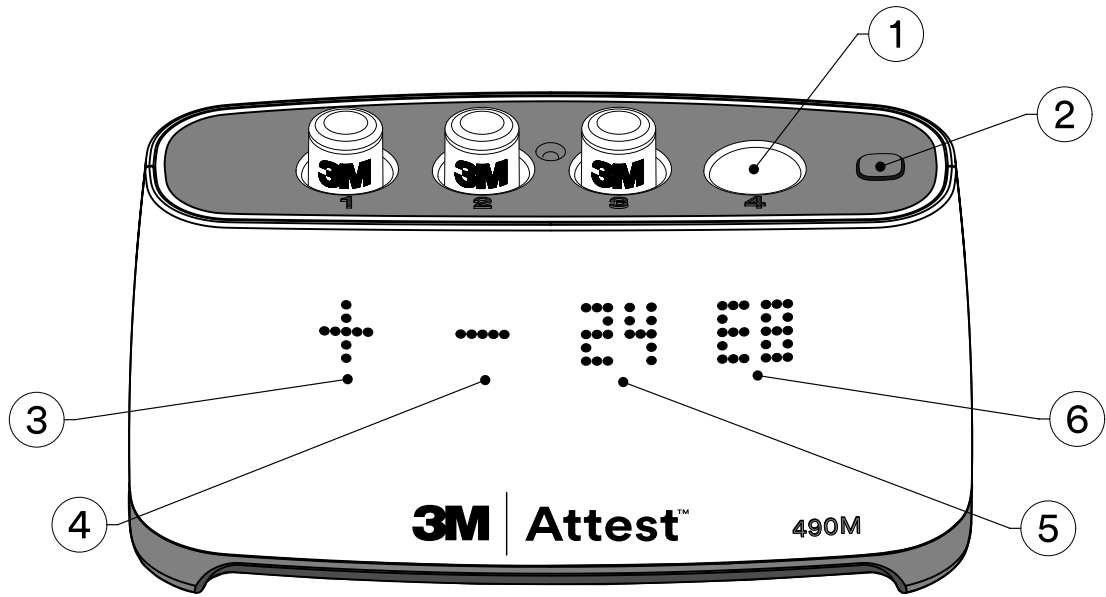
特别注意事项

建议让仪器保持开启状态以免除预热期。预计长时间不使用时，可以拔出设备的电源插头。



警告： 请仅使用为本产品指定并获得使用国认证的电源。

使用说明 – 孔、按钮、显示屏和接口



孔

1. 培养孔 – 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 有四个培养孔。

按钮

2. 触摸按钮 (警报关闭)

显示屏

3. 1号孔阳性 (+) BI 结果示例

4. 2号孔阴性 (-) BI 结果示例

5. 3号孔剩余培养时间示例

6. 4号孔错误代码示例

后视图

7. USB 数据线端口 – 用于连接提供的 USB 数据线的“B”端以使用 3M™ Attest™ Connect

8. 电源插座 – 用于连接电源 AC 适配器

使用说明 – 判读程序

生物指示剂 (BI) 激活和培养说明



小心：让经过蒸汽处理的 3M™ Attest™ 生物指示剂冷却建议的时间后再行激活。在冷却完成前激活或过度处理生物指示剂可能会导致玻璃安瓿爆裂。



小心：请在激活 3M™ Attest™ 超快速生物指示剂时配戴护目镜。



小心：请在激活 3M™ Attest™ 快速判读式生物指示剂 1295 时配戴护目镜和防护手套。



警告：为了降低与错误结果有关的各种危险，请注意以下事项：

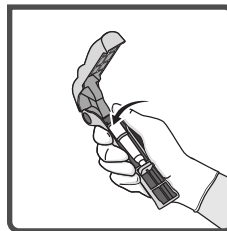
如果在处理之后激活 BI 之前观察到培养基安瓿破损，请勿培养 3M™ Attest™ 生物指示剂。使用新的生物指示剂重新检测灭菌器。

请在完成灭菌周期 1 小时内激活并培养 3M™ Attest™ 快速判读式生物指示剂 1295。

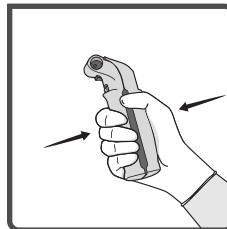
让经过蒸汽处理的 3M™ Attest™ 生物指示剂冷却建议的时间后再行激活。

请勿重新培养 Auto-reader 已判定结果的 3M™ Attest™ 生物指示剂。

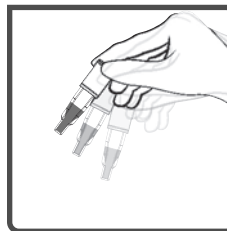
为每个待判读的 3M™ Attest™ 生物指示剂 (BI) 执行以下程序：



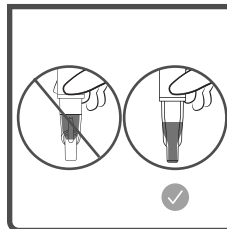
戴上护目镜 (对于 1295 BI, 还需戴上防护手套), 将 BI 放入 Attest™ 生物指示剂活化器内。



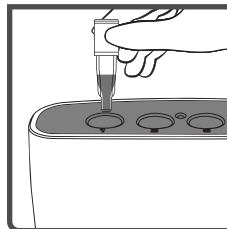
关闭并挤压 Attest™ 生物指示剂活化器以将 BI 盖封紧, 并压碎培养基安瓿。



取出 BI, 凭肉眼验证玻璃安瓿 (包含生长培养基) 已压碎, 并轻弹 BI, 使紫色生长培养基分布在瓶底部的生长室中。



检查确认培养基已经转移到 BI 瓶底部的生长室中。



将激活的 BI 的平端朝向 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 的正面, 然后将 BI 放入任意培养孔。观察 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 显示屏, 确认 BI 放置正确。如果 BI 放置正确, 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 将显示 ●●●, ●●, ●, 并在培养中的 BI 正下方显示剩余培养分钟数

记录 BI 结果。



警告：请在显示屏上的 (+) 或 (-) 符号指示测试完成时, 再从培养孔中取出生物指示剂。

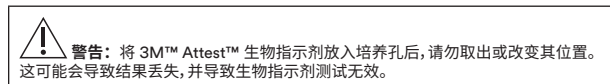
使用说明 – 附加信息

BI 放置

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 中的所有培养孔均设置为在培养后 24 分钟内提供最终荧光结果,可用于培养 3M™ Attest™ 超快速生物指示剂 1491 和 1492V 以及 3M™ Attest™ 快速判读式生物指示剂 1295。

设备正面将显示剩余培养时间(分钟),以指示 3M™ Attest™ 生物指示剂正在阅读器孔内接受培养,不得触碰。显示剩余时间表示尚未获得结果,正在培养中。请在显示屏上的 (+) 或 (-) 符号指示测试完成时,再取出 3M™ Attest™ 生物指示剂。

注:如果在培养期完成前无意中取出了 3M™ Attest™ 生物指示剂,系统会发出声音警报,并在该孔下方显示 C2 警示代码。您必须在 10 秒内将 3M™ Attest™ 生物指示剂放回培养孔,否则结果将丢失。



使用说明

阳性对照

每天使用设备对经过处理的 3M™ Attest™ 生物指示剂进行培养和判读时,请至少激活并培养一份未经处理的 3M™ Attest™ 生物指示剂,以用作阳性对照。在标签上记录“C” (代表“对照”)和日期。阳性对照可放入任何培养孔。应为每个目录编号运行阳性对照,其批号应与经过处理的 3M™ Attest™ 生物指示剂相同。

阳性对照 BI 有助于确认:

- 是否达到了正确的培养温度
- 芽孢的存活力并未因不适当的存放温度、湿度或接近了化学制剂而发生改变
- 培养基促进快速生长的能力,以及
- 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 组件能否正常工作。

使用说明 – 结果解读

荧光结果

检测到阳性 3M™ Attest™ 生物指示剂结果时,培养中 BI 正下方将闪烁 (+) 符号,并发出声音警报(如果启用了声音功能)。点按触摸按钮可以确认结果、停止闪烁显示并关闭警报声音(若启用)。在 24 分钟的培养时间结束时,如果检测到阴性 3M™ Attest™ 生物指示剂结果,培养中 BI 正下方将显示 (-) 符号。经过处理的 3M™ Attest™ 生物指示剂在培养后 24 分钟时的最终阴性荧光结果 (-) 表示灭菌过程可接受。

3M™ ATTEST™ MINI AUTO-READER 490M 的功能

声音警报

检测到阳性结果时,将发出声音警报,培养中 BI 正下方将闪烁 (+) 符号。在得出结果之前从 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 培养孔中取出培养中 BI 时,也会发出声音警报。如果未在 10 秒内将 BI 放回培养孔,数据将丢失。

对于特定 3M™ Attest™ 生物指示剂,可将其阳性结果的声音警报关闭。可在警报发出后按触摸按钮来完成此操作。这只会关闭该 BI 的警报。之后在其他培养孔中检测到的任何阳性 3M™ Attest™ 生物指示剂结果仍会触发声音警报。从该孔中取出 BI 会重新激活警报。按触摸按钮关闭阳性 BI 的警报不会禁用错误或警示代码的警报警告。默认出厂设置为启用声音警报。可在 3M™ Attest™ Connect Settings (设置) 页面中禁用警报。

显示 + 或 - 符号并记录结果后,可从孔内取出 3M™ Attest™ 生物指示剂。将 BI 从培养孔中取出前,会一直显示结果 (+ 或 -)。将 BI 取出 10 秒后,结果将会清除。请勿再次培养 BI,因为结果将无效。

未经处理的对照 BI 必须提供阳性荧光结果 (+)。经过处理的 BI 结果在每日阳性对照 BI 判读为荧光阳性 (+) 之后才有效。

对于经过处理的 3M™ Attest™ 生物指示剂,阳性 (+) 结果表示灭菌过程失败。应立即处理任何阳性结果。确定阳性 3M™ Attest™ 生物指示剂的原因,并按照机构政策和程序重新检测灭菌器。

可选的可视 pH 颜色变化结果 - 3M™ Attest™ 超快速判读式生物指示剂 1491 和 1492V

3M™ Attest™ 超快速判读式生物指示剂可做进一步培养以获得可视 pH 颜色变化结果。此可选进一步培养并不用于例行使用,可用于特别研究。由于荧光结果具有高度灵敏度,因此 24 分钟后继续培养 3M™ Attest™ 超快速判读式生物指示剂 1491 和 1492V 就没有有利条件了。在激活之后和培养期间,生物指示剂中的白色非织造材料将吸收生长培养基中对 pH 敏感的指示剂染料溴甲酚紫指示剂,并呈现蓝色。如果是阳性对照 BI,生长培养基和/或非织造材料将在 24 小时内(对于 1491 BI)和 48 小时内(对于 1492V BI)变为黄色。如果在瓶内观察到黄色,则说明结果呈阳性。如果是经过处理的 BI,培养基和/或非织造材料从紫色变为黄色表示蒸汽灭菌过程失败。可在 24 小时(对于 1491 BI)和 48 小时(对于 1492V BI)时评估阴性 pH 颜色变化结果,即培养基和非织造材料保持紫色/蓝色不变。

可选的可视 pH 颜色变化结果 - 3M™ Attest™ 快速判读式生物指示剂 1295

3M™ Attest™ 快速判读式生物指示剂 1295 可做进一步培养以获得可视 pH 颜色变化结果。由于荧光结果具有高度灵敏度,因此在得出并记录荧光结果后,继续培养 3M™ Attest™ 快速判读式生物指示剂 1295 就没有有利条件了。此可选进一步培养并不用于例行使用,但可用于特别研究。

如果是阳性对照 BI,生长培养基将在 24 小时内变为黄色。如果在瓶内观察到黄色,则说明结果呈阳性。观察到黄色后,可以记录 pH 颜色变化结果并将 BI 丢弃。

对于经过处理的 3M™ Attest™ 快速判读式生物指示剂 1295,如果需要可视 pH 颜色变化结果,建议使用加湿培养器来避免培养基变干。在 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 给出荧光结果后,可以将经过处理的 1295 BI 转移到工作温度为 60°C 的加湿培养器中。培养基从紫色变为黄色表示灭菌过程失败。可在 7 日时评估阴性 pH 颜色变化结果,即培养基保持紫色不变。

使用说明 – 弃置

仪器包含锂电池。请按照联邦、州和地方要求弃置仪器。

序列号、固件版本和温度状态

要查看序列号、固件版本或加热器模块温度,请按住触摸按钮。显示屏上将依次显示设备序列号、固件版本和培养器模块温度。3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 包含内部温度自我诊断程序。一旦温度超出规定范围(60.0°C +/- 2.0°C),便会显示错误代码。

断电

在断电后恢复供电时，3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 会检查加热器模块温度。

- 如果温度低于规定范围，所有未占用培养孔的下方会显示 C1 警示代码。当温度达到规定范围 (60.0°C +/- 2.0°C) 时，C1 警示代码将被清除。
- 对于断电前已得出结果的培养中 BI，如果恢复供电后 BI 仍在孔中，将显示其结果。
- 对于断电前未得出结果的培养中 BI：
 - 如果加热器模块温度在规定范围内，显示屏中 BI 下方会显示剩余培养时间，表示判读恢复。
 - 在短暂断电后，如果加热器模块温度高于 50°C 但不在规定范围内，受影响孔的下方将显示 C3 警示代码，而不会获取判读结果。当温度达到规定范围时，显示屏中将显示剩余培养时间，表示判读恢复。
 - 如果加热器模块温度低于 50°C，受影响的 BI 下方会显示 E5 错误代码。设备无法判读结果，应按照医疗结构的方案使用新的 BI 对装载/灭菌器进行测试。

可选的 3M™ Attest™ Connect

如有需要，可通过提供的 USB 数据线将 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 连接到个人计算机 (PC) 来实现附加功能。通过下载和安装免费的 3M™ Attest™ Connect Auto-reader 应用程序，用户可以：

- 在 PC 屏幕上查看 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 中 BI 的当前状态
- 查看和导出之前的 BI 记录以创建打印输出文档，以及/或将文档保存为电子文件。*
- 与兼容的仪器跟踪软件系统配合使用
- 为远程客户服务支持和故障排除创建诊断文件
- 配置 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 设置
- 为 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 固件启用未来升级

如需了解更多详情，请参见本手册的**可选的 3M™ Attest™ Connect Auto-reader 应用程序**章节。

* 请参阅机构的记录保留政策和程序。用户应自行负责其 PC 上数据的完整性和安全性。

维护、保养和清洁

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 不包含任何可由用户维护的部件，也不需要进行任何例行维护或校准。任何故障都将通过错误代码表示。有关错误代码说明，请参阅“故障排除指南”部分。

使用以温和清洁剂蘸湿的布擦拭 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 的外表面以进行清洁。请勿试图清洁内部组件。



小心：务必拔下 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 的插头并待其冷却后再行清洁。

请勿将液体溅到仪器上或仪器内。请勿将仪器浸入液体中。

请仅按照制造商提供的说明清洁外表面。

请勿打开仪器外壳—仪器内部没有可由用户维护的部件。

故障排除指南

将通过在受影响 BI 孔下方的显示屏显示警示或错误代码来指示检测到的故障。声音警报 (若启用) 会发出声音, 显示屏将闪烁, 以提醒用户所有警示 (C1 和 C3 除外) 和错误代码。触摸屏按钮可停止闪烁并关闭声音警报 (若启用)。请参阅以下内容:

代码	故障	解决方案
C1	设备预热警示 培养模块未达规定温度。	将 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 插入电源后留出 30 分钟预热时间。 (注: 3M™ Attest™ BI 判读在培养器模块达到 60°C +/- 2°C 前处于禁用状态)。
C2	从孔内取出 BI 警示 培养完成之前取出了 3M™ Attest™ BI。	在 10 秒内将 3M™ Attest™ BI 放回对应的孔, 以免收集的数据丢失。
C3	短暂断电后, Auto-reader 加热器模块不在规定的温度范围内。	无需采取行动, 系统将会恢复。在尚未得出结果的培养中 BI 下方会显示 C3。判读暂停, 直到加热器模块温度处于规定的范围内。
C6	生物指示剂生长室未检测到紫色生长培养基。	在清除 C6 警示代码之前, 判读不会开始。要清除警示代码, 应取出 BI 并检查, 以验证盖已完全封紧, 培养基安瓿已压碎, 且培养基已流入瓶底部的生长室中。必要时, 可重复 BI 激活步骤, 轻弹 BI 使生长培养基分布于生长室中, 然后将 BI 放回培养孔。
E0	检测到校准错误。	请联系客户支持部门。
E1	温度控制丢失 此错误将在系统无法将培养器加热器模块温度控制在 60°C +/- 2°C 时出现。	拔下设备插头再将其插回以清除错误。 如果错误未清除, 拔下设备插头并联系客户支持部门。
E3	内存故障错误 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 无法保存/读取内存数据。	拔下设备插头再将其插回以清除错误。如果错误未清除, 请联系客户支持部门。
E4	在仪器预热期间插入 BI	取出 BI。等待 C1 警示代码清除, 然后再进行 BI 培养。
E5	电源故障错误	请确保 Auto-reader 的电源连接安全。 受影响的 BI 结果尚不确定, 因为 Auto-reader 断电太久, 无法为受影响的 BI 提供有效结果。 请根据所在机构的政策, 使用新的 BI 重新测试装载/灭菌器。
E8	检测到光学检测系统故障 当系统检测到 UV LED 或光学检测电路工作异常时, 特定孔会出现此错误。	拔下设备插头再将其插回以清除错误。 如果错误未清除, 请联系客户支持部门。 未受影响的孔或可用于培养 BI。
其他	检测到阳性 BI 时发出讨厌的声音警报。	禁用声音警报。请参见 3M™ Attest™ Connect Settings (设置) 页面部分中的说明。
其他	警报音 提前从培养/阅读器孔内取出了 3M™ Attest™ 生物指示剂。	在 10 秒内将 3M™ Attest™ 生物指示剂放回培养/阅读器孔, 以免收集的数据丢失。
其他	显示屏无法正常工作。	拔下设备插头再将其插回。如果故障仍然存在, 请联系客户支持部门。
其他	阳性对照 BI 的阴性结果 BI 未正确激活。培养基未接触芽孢载体。 对对照 BI 进行了灭菌。	确保 BI 盖已封紧, 玻璃安瓿已压碎。 轻弹 BI 直至培养基流入 BI 底部的孢子室。 检查 BI 盖上的处理指示剂。使用未经灭菌的 BI 作为对照。
其他	经过处理的 BI 得出不明原因的阳性结果 胶带或标签可能会影响结果。	请勿在 BI 上贴胶带或标签。
其他	显示屏无法识别 BI	检查 BI 方向, 确保其正确安放在培养孔中。 仅使用与本设备兼容的 BI。 请联系客户支持部门。

可选的 3M™ ATTEST™ CONNECT AUTO-READER 应用程序

使用 3M™ Attest™ Connect 可获得本手册“功能”部分中介绍的附加功能。

个人计算机 (PC) 要求

3M™ Attest™ Connect 经过专业设计,旨在与能够访问互联网的 PC (Windows 7 或 Windows 10 操作系统) 配合使用,3M™ Attest™ Connect 应用程序会以 PC 语言设置中指定的第一个受支持的语言运行。为了获得最佳结果,建议使用的 PC 显示屏分辨率不低于 1440 X 900。

准备开始

打开 PC 上的 Web 浏览器,导航到 Go.3M.com/490M。单击 REGISTER PRODUCT (注册产品) 按钮开始注册过程。出现提示时,单击 Download Attest Connect for Windows (下载 Attest Connect for Windows) 按钮。

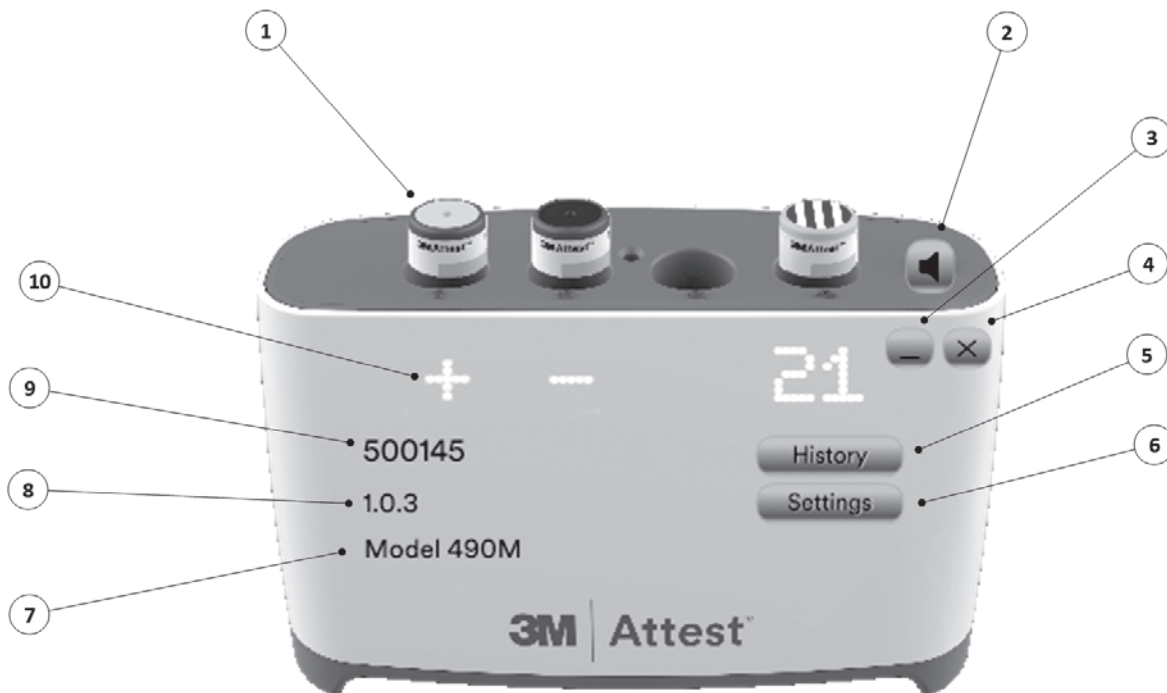
双击 Setup3MAttestConnect.exe 文件,按照屏幕上的提示查阅并接受“终端用户许可协议 (EULA)”,然后安装 3M™ Attest™ Connect。3M™ Attest™ Connect 将自动启动。

接下来,使用提供的 USB 数据线将 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 连接到 PC。首次连接 Auto-reader 时,您将看到“Sign In” (登录) 表格。使用注册过程中输入在同一电子邮件地址登录。登录过程会将 PC 上安装的 3M™ Attest™ Connect 与注册网站中创建的注册信息关联起来。

登录表格完成后,PC 屏幕上将显示 Home (主页) 页面。3M™ Attest™ Connect 有四个主页面: Home (主页)、History (历史)、Settings (设置) 以及 BI Details (BI 详情)。

HOME (主页) 页面

如下图所示,当 3M™ Attest™ Auto-reader 490M 连接到 PC 时,Home (主页) 页面会提供 Auto-reader 的实时虚拟图像以及其他信息和功能。



1. 培养中的 BI。用户在 **BI Details** (BI 详情) 中指定 BI Type (BI 类型) 和 BI Control (BI 对照) 状态之前, BI 类型显示为“unknown” (未知)。在显示剩余培养时间或结果时,单击 BI 图像可以导航到特定 BI 的 **BI Details** (BI 详情) 页面。
2. 单击虚拟按钮可停止显示屏闪烁并关闭声音警报 (若启用)。有斜线划过的扬声器图像表示声音警报已禁用。
3. 单击可将应用程序最小化。
4. 单击可关闭应用程序。
5. 单击可导航到 **History** (历史) 页面。
6. 单击可导航到 **Settings** (设置) 页面。
7. Auto-reader 型号
8. Auto-reader 固件版本
9. Auto-reader 序列号
10. Auto-reader 显示屏上出现的 BI 结果、剩余培养时间或警示/错误代码都显示在这一行。单击警示/错误代码可以查看故障说明和解决方案。

HOME (主页) 页面 – 固件更新



1. 如要检查固件更新, 请在所有培养孔为时空时, 将 3M™ Attest™ Auto-reader 490M 连接到 PC。打开 PC 系统托盘, 右键单击 3M™ Attest™ Connect 图标 , 然后单击 **About** (关于)。单击 **Check for Updates** (检查更新) 按钮。如果 3M 发布了固件更新, 则 Home (主页) 页面上会显示 **Install Update** (安装更新) 按钮。单击 **Install Update** (安装更新) 按钮启动固件更新。

注释:

- 仅在注册用户已安装 3M™ Attest™ Connect 时, 才可进行固件更新。如果软件有可用更新, 在安装固件更新前, 会提示您安装 3M™ Attest™ Connect 软件的最新版本。
- 安装固件更新时, 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 必须是空的 (即没有培养中的 BI)。

HISTORY (历史) 页面

单击 Home (主页) 页面上的 History (历史) 按钮可以导航到 History (历史) 页面。History (历史) 页面中提供所有已培养 BI 的数据总结。3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 只保存最近的 1,250 条记录; 而 3M™ Attest™ Connect 可以保存所有记录。记录按顺序编号。对于任何未指定对照 BI 的 BI, 其阳性 (+) 结果将以红色高亮显示 (例如截屏中的记录 11)。单击任意列标题可将 History (历史) 页面中的数据分类排序。

如果需要额外的分析, 可单击 **Export** (导出) 按钮创建 .csv 文件, 为其指定一个唯一的文件名并存储在 C: > 3MAttestConnect 中。导出的文件包含每条记录的 Auto-reader Values (Auto-reader 值) 和 User Values (用户值)。

有两种途径可以从 History (历史) 页面导航到具体的 BI Details (BI 详情) 页面:

1. 找到所需的记录, 选中该行, 然后单击 **Details** (详情)。
2. 找到所需记录, 在该记录所在行的任意位置双击。

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	05/29/2019 16:22:07	-	1295	
23	3	05/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	05/29/2019 19:21:42	-	1295	
21	1	05/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	05/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	05/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	05/28/2019 16:05:31	-	1295	
17	2	05/28/2019 14:51:05	-	1295	
16	2	05/28/2019 13:50:58	-	1295	
15	3	05/28/2019 12:27:11	-	1492V	
14	3	05/28/2019 12:06:51	-	1492V	
13	1	05/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	05/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	05/27/2019 13:39:47	+	1295	
10	3	05/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	05/27/2019 09:53:41	-	1492V	
8	1	05/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	05/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	05/26/2019 12:48:39	-	1492V	
5	3	05/26/2019 09:03:32	-	1492V	

BI DETAILS (BI 详情) 页面

该页面用于记录 BI 类型、BI 批号、对照状态, 并将已处理的 BI 关联至特定灭菌循环。每次只能打开一个 BI Details (BI 详情) 页面。

前五个字段 (Auto-reader Values [Auto-reader 值]) 由 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 自动填充, 用户无法更改。剩下的字段 (User Values [用户值]) 由最终用户填写。

3M™ Attest™ Connect 会获取输入的值并为您机构创建专门的记录下拉列表。要从下拉列表中清除选项, 可右键单击目标值, 然后对 Delete (删除) 消息回复 Yes (是)。在 BI Details (BI 详情) 页面的 User Values (用户值) 部分中输入的数据可在保存数据前后进行编辑。

重要说明: 要创建永久记录, 请单击 **Print** (打印) 生成可从联网打印机中打印并保存到纸质文件或电子记录 (文件将保存到 C: > 3MAttestConnect) 的单个 BI 记录。*

* 请参阅机构的记录保留政策和程序。

Auto-reader Values

Result: -

Start Time: 05/26/2019 10:00:37

Well Number: 3

490M Serial Number: 567990

Record: 5

User Values

BI Type: 1492V

Control: [dropdown]

BI Lot Number: 333076

Sterilizer Number: 1

Load Number: 2

Implant: [checkbox]

Technician: null

Sterilizer Model: Amisco evolution

Cycle Type/Cycle Parameters: 2700, prevac, 4 and 30

Chemical Integrator/Indicator: Pass

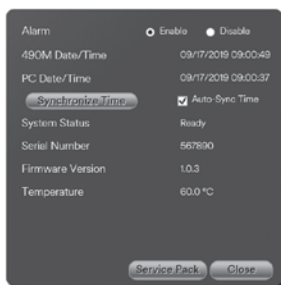
Notes: [text area]

Buttons: Print, Save, Close

SETTINGS (设置) 页面

单击 Home (主页) 页面上的 Settings (设置) 按钮可以导航到 Settings (设置) 页面。在 Settings (设置) 页面上, 用户可以:

- 选择所需的单选按钮禁用或启用声音警报。出厂设置为启用警报。如果声音警报被禁用, 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 显示屏仍将继续闪烁以提醒用户有阳性 (+) BI 结果和任何警告/错误代码。
- 单击 **Synchronize Time** (同步时间) 按钮, 同步 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 与已连接 PC 的时间。要在设备每次连接到 PC 时自动同步时间, 请选中 **Auto-Sync Time** (自动同步时间) 框。
- 查看有关 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 的信息 (例如 Serial Number [序列号]、Heater Block Temperature [加热器模块温度])。
- 单击 **Service Pack** (服务包) 按钮创建可发送到 3M 用于故障排除的文件。 .spz 文件的默认存储位置为 C: > 3M AttestConnect。



更新 3M™ ATTEST™ CONNECT 软件

3M 偶尔会提供 3M™ Attest™ Connect Auto-reader 应用程序的软件更新。要检查更新, 请打开 PC 系统托盘, 右键单击 3M™ Attest™ Connect 图标 , 然后单击 **About** (关于)。单击 **Check for Updates** (检查更新) 按钮, 确定是否有更新。按照提示下载并安装软件更新。下载或安装 3M™ Attest™ Connect 更新软件不需要将 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 连接到 PC。

故障排除 - 3M™ ATTEST™ CONNECT

问题	原因	解决方案
Home (主页) 页面上的 BI 图像与培养中 BI 的盖和/或处理指示剂的颜色不匹配	用户未指定 BI 类型以及/或用户未指定 BI 是否是对照 BI。	导航到 BI Details (BI 详情) 页面并从下拉列表中指定 BI 类型; 为对照 BI 选中对照框。
PC 屏幕上不显示 Home (主页) 页面	PC 未检测到连接的 3M™ Attest™ Auto-reader 490M	从 PC 上拔下 USB 数据线, 然后重新连接。
PC 屏幕上不显示 Home (主页) 页面	3M™ Attest™ Connect 被最小化。	单击 PC 任务栏中的  图标。
PC 屏幕上不显示 Home (主页) 页面	3M™ Attest™ Connect 被关闭。	打开 PC 系统托盘, 右键单击 3M™ Attest™ Connect 图标  , 然后单击相应的 3M™ Attest™ Auto-reader 490M 序列号。
PC 屏幕上不显示 Home (主页) 页面且 PC 系统托盘上未出现  图标	应用程序可能已崩溃。	转到 PC 的 Search Windows (搜索窗口), 输入 3M, 然后单击  3M™ Attest™ Connect 或 转到 Windows Start (开始) 菜单, 导航到 3M 文件夹, 单击 3M™ Attest™ Connect。
在 History (历史) 页面上, BI Start Times (开始时间) 为 2000 年	3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 实时时钟的备用电池工作异常。	请联系客户支持部门。实时时钟会获取 BI 培养开始时间, 但不控制培养持续时间。实时时钟备用电池故障不会影响 BI 结果的准确性。
用户单击 3M™ Attest™ Connect Home (主页) 页面上的 Install Update (安装更新) 按钮时出现弹出框。	3M™ Attest™ Connect 软件必须为最新版本, 3M™ Attest™ Auto-reader 490M 固件才能升级。	按照说明更新 3M™ Attest™ Connect 软件。然后单击 3M™ Attest™ Connect Home (主页) 页面上的 Install Update (安装更新) 按钮, 继续固件更新。

客户支持

在美国, 请拨打 3M Health Care 帮助热线 1-800-228-3957。

美国以外地区, 请联系您当地的 3M 子公司。

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลด้านความปลอดภัย ก่อนใช้ผลิตภัณฑ์นี้

สารบัญ

เกริ่นนำ.....	257
วัตถุประสงค์การใช้งาน.....	257
ข้อบ่งใช้.....	257
การรับประกัน.....	257
ความปลอดภัยและข้อควรระวัง.....	257
ข้อมูลด้านสุขภาพและความปลอดภัย	258
คำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และสัญลักษณ์ที่ฉลากบรรจุภัณฑ์	258
รายละเอียดทางเทคนิค.....	259
คำแนะนำในการใช้งาน	259
คุณสมบัติของ 3M™ ATTEST™ MINI AUTO-READER 490M.....	262
การบำรุงรักษา การดูแลและทำความสะอาด.....	263
คู่มือการแก้ไขปัญหา	264
แอปพลิเคชัน 3M™ ATTEST™ CONNECT AUTO-READER เสริม	265
การแก้ไขปัญหา - 3M™ ATTEST™ CONNECT.....	267
ฝ่ายบริการลูกค้า	267

เกริ่นนำ

ข้อสงวนสิทธิ์เกี่ยวกับเนื้อหา

ข้อสงวนสิทธิ์เกี่ยวกับภาพ

ผลงานพิมพ์ กราฟิก ข้อมูลจัดแสดงและหน้าจอต้อนรับใช้เพื่อเป็นข้อมูลและภาพประกอบเท่านั้น ไม่สามารถใช้ในการประเมินทางคลินิกหรือการดูแลรักษาได้ ข้อมูลที่แสดงในผลงานพิมพ์และหน้าจอต้อนรับไม่ได้เป็นผลการทดสอบจริง

ข้อสงวนสิทธิ์เกี่ยวกับฮาร์ดแวร์

รายละเอียดทางเทคนิคสำหรับ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M อาจมีการเปลี่ยนแปลงขึ้นได้ ภาพของระบบ ส่วนประกอบฮาร์ดแวร์และรายละเอียดทางเทคนิคที่ระบุในคู่มือนี้อาจไม่ตรงกับระบบที่มีการติดตั้งจริง การเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขใด ๆ ก็ส่วนการติดตั้งระบบที่ได้รับการอนุญาตถูกต้องผ่านการยืนยันแล้วว่าเหมาะสมกับการทำงานที่ระบุในเอกสารฉบับนี้

วัตถุประสงค์การใช้งาน

3M™ Attest™ Rapid Biological Indicator System เป็นระบบตรวจสอบกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำและไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ที่ทำงานได้รวดเร็ว เชื่อถือได้สำหรับส่วนปฏิบัติการทางการแพทย์ ระบบการทำงานนี้ประกอบไปด้วยอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพ แพ็ค challenge และเครื่องพิมพ์/เครื่องอ่าน

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ออกแบบมาสำหรับการพิมพ์และอ่านค่า 3M™ Attest™ Biological Indicators 1295, 1491 และ 1492V อัตโนมัติที่อุณหภูมิ 60°C สำหรับอ่านผลจากแสงฟลูออเรสเซนซ์เป็นลบสรุปภายใน 24 นาที 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ยังออกแบบมาสำหรับฟังก์ชันการพิมพ์เพิ่มเติมของ 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicators หมายเลขแคตตาล็อก 1491 และ 1492V สำหรับแสดงผลการเปลี่ยนแปลงระดับค่า pH ที่เป็นลบที่ระยะเวลา 24 และ 48 ชั่วโมงตามลำดับ ฟังก์ชันการพิมพ์เพิ่มเติมนี้เป็นระบบการทำงานเสริมและไม่ได้นำเป็นส่วนหนึ่งของขั้นตอนการทำงานตามปกติ

การอ่านผลจากแสงฟลูออเรสเซนซ์หรือการเปลี่ยนแปลงระดับค่า pH ใช้เพื่อแจ้งผลการฆ่าเชื้อที่ไม่ผ่านข้อกำหนด เนื่องจากความแม่นยำของผลการอ่านค่าจากแสงฟลูออเรสเซนซ์ที่สูง การเข้าสู่กระบวนการฆ่าเชื้อสำหรับ 3M™ Attest™ Biological Indicators หลังจากบันทึกค่าอ่านผลจากแสงฟลูออเรสเซนซ์แล้วจึงไม่เกิดประโยชน์ใด ๆ เพิ่มเติม ดังนั้นฟังก์ชันชีวภาพอื่น (BI) ไม่รองรับหรือสามารถใช้กับอุปกรณ์นี้ได้

ข้อบ่งใช้

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ออกแบบมาสำหรับการพิมพ์และอ่านค่าของ 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1295 และ 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicators หมายเลขแคตตาล็อก 1491 และ 1492V แบบอัตโนมัติที่อุณหภูมิ 60°C สำหรับอ่านผลจากแสงฟลูออเรสเซนซ์ที่ 24 นาที

ข้อบ่งใช้ในการใช้งานสำหรับ Attest™ Biological Indicators มีระบุไว้ในคำแนะนำในการใช้ผลิตภัณฑ์

การรับประกัน

ในสหรัฐอเมริกา 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M รับประกันแบบจำกัดเงื่อนไขเป็นเวลาหนึ่งปี การรับประกัน แนวทางแก้ไขและข้อจำกัดต่าง ๆ ในสหรัฐอเมริกา มีระบุไว้ในหน้าเว็บสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ Go.3M.com/490M สำหรับประเทศนอกสหรัฐอเมริกา การรับประกันจะกำหนดเงื่อนไขโดยหน่วยงานในสังกัดที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการขาย 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M

ลงทะเบียนผลิตภัณฑ์ของคุณได้ที่ Go.3M.com/490M

ความปลอดภัยและข้อควรระวัง

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M รวมทั้งอุปกรณ์และส่วนประกอบเสริมที่เกี่ยวข้อง ออกแบบมาเพื่อให้งานเป็นไปอย่างปลอดภัยและเชื่อถือได้ ขณะใช้ตามคำแนะนำที่ระบุไว้ กรุณาอ่าน ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัยทั้งหมดในคำแนะนำสำหรับการใช้งานที่จัดมาให้พร้อมกัน 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M และอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพ Attest™ ที่เกี่ยวข้องก่อนการใช้งาน ใช้อุปกรณ์นี้ตามวัตถุประสงค์ที่ระบุในคู่มือผู้ใช้นั้น **เกินขีดคำแนะนำนี้ให้ใช้ซ้ำจึงไม่อนุญาต**

อุปกรณ์ออกแบบมาสำหรับใช้กับชุดจ่ายไฟและสาย USB ที่จัดหาโดย 3M หากใช้ผลิตภัณฑ์นี้ นอกเหนือจากวัตถุประสงค์ที่ระบุโดย 3M ระบบการป้องกันของผลิตภัณฑ์อาจได้รับผลกระทบไปบ้าง


คำอธิบายเกี่ยวกับผลที่เกิดขึ้นจากข้อความแจ้ง


คำเตือน: ระบบสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยงอาจทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บร้ายแรง


คำควรระวัง: ระบบสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยงอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บเล็กน้อยหรือปานกลาง

คำเตือนและข้อควรระวังด้านความปลอดภัย

ปฏิบัติตามคำเตือนและข้อควรระวังต่อไปนี้เพื่อหลีกเลี่ยงการกระทำที่ไม่ปลอดภัยซึ่งอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือความเสียหายต่ออุปกรณ์

	คำเตือน: เพื่อลดความเสี่ยงจากแรงดันไฟฟ้าที่เป็นอันตราย
ให้ใช้งานภายในอาคารเท่านั้น	
ห้ามใช้อุปกรณ์หากมีการทำงานผิดพลาด หรือหากมีความเสียหายใด ๆ	
ใช้เฉพาะแหล่งจ่ายไฟที่ระบุสำหรับผลิตภัณฑ์นี้ และผ่านการรับรองสำหรับประเทศที่มีการใช้งาน	

	ข้อควรระวัง: เพื่อลดความเสี่ยงจากการบาดเจ็บหรือความเสียหายต่ออุปกรณ์
อย่าให้มีของเหลวหรือสารเคมีหรือเล็ดรอดเข้าไปในอุปกรณ์ อย่าจุ่มอุปกรณ์ในของเหลว	
ถอดปลั๊ก 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ทุกครั้งและปล่อยให้เย็นก่อนทำความสะอาด	
ทำความสะอาดพื้นผิวด้านนอกตามคำแนะนำของผู้ผลิตระบุเท่านั้น	
อย่าเปิดตัวเรือนของอุปกรณ์ เนื่องจากไม่มีชิ้นส่วนที่สามารถให้บริการได้เองโดยผู้ใช้	
สวมแว่นตานิรภัยและถุงมือป้องกันขณะเปิดใช้งาน 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295	
ปล่อยให้ 3M™ Attest™ Biological Indicators ที่ผ่านไอน้ำเย็นลงในระยะเวลาที่แนะนำก่อนเปิดใช้งาน การเปิดใช้งานหรือใช้งานระบบแสดงผลทางชีวภาพมากเกินไปกำลังก่อนปล่อยให้เย็นอาจทำให้กระเปาะแก้วแตกได้	
สวมแว่นตานิรภัยขณะเปิดใช้งาน 3M™ Attest™ Super Rapid Biological Indicator	

	คำเตือน: เพื่อลดความเสี่ยงจากการแสดงผลที่ไม่ถูกต้อง
ให้ใช้อุปกรณ์โดยผู้ใช้ที่มีความคุ้นเคยกับอุปกรณ์ ฟังก์ชันการทำงานและที่ศึกษาคู่มือผู้ใช้งานแล้ว	
อย่าวางอุปกรณ์ในพื้นที่ที่ได้รับแสงแดดหรือแสงที่มีความเข้มสูง	
อย่าวางอุปกรณ์ติดกับอุปกรณ์ใด ๆ ที่มีคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้ารุนแรง	
อย่าใช้บนพื้นผิวที่มีการสั่นสะเทือน	
เปิดใช้งานและทำการพิมพ์ 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1295 ภายใน 1 ชั่วโมงเมื่อสิ้นสุดรอบการฆ่าเชื้อ	
อย่าพิมพ์ 3M™ Attest™ Biological Indicator หลังจากผ่านกระบวนการที่กำหนดและก่อนเปิดใช้งาน BI หากพบว่ากระเปาะบรรจุเสียหาย ทำการทดสอบระบบฆ่าเชื้อซ้ำโดยใช้อุปกรณ์แสดงผลทางชีวภาพชุดใหม่	
ปล่อยให้ 3M™ Attest™ Biological Indicators ที่ผ่านไอน้ำเย็นลงในระยะเวลาที่แนะนำก่อนเปิดใช้งาน	
อย่าถอดหรือเปลี่ยน 3M™ Attest™ Biological Indicator หลังจากใส่ไว้ในอ่างรองแล้ว	
อย่านำ 3M™ Attest™ Biological Indicator ออกจากอ่างปฏิกิริยาบวก (+) หรือ (-) ที่จ้องจะแจ้งว่าการทดสอบเสร็จสิ้น	
อย่าพิมพ์ 3M™ Attest™ Biological Indicators ที่ Auto-reader แจ้งผลไปแล้วซ้ำ	



ข้อมูลด้านสุขภาพและความปลอดภัย

การควบคุมมาตรฐานความปลอดภัยของอุปกรณ์

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ได้มาตรฐานแต่งตั้งต่อไปตามเอกสารรับรอง CB Scheme Certificate ที่ชัดเจน และตามรายงานผลการทดสอบโดย UL LLC (UL):

- IEC/EN 61010-1:2010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
- IEC/EN 61010-2-010:2014 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials.

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M อยู่ในบัญชี UL ที่กำกับเครื่องหมาย UL ไว้พร้อมสัญลักษณ์ตัว "C" และ "US" ตามมาตรฐานควบคุม UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 No. 61010-1 และ CAN/CSA 22.2 No. 61010-2-010

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ได้มาตรฐานเครื่องหมาย CE ในส่วนของอุปกรณ์แรงดันไฟฟ้าต่ำ Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU ตามที่มีการยืนยันในคำแถลงยืนยันมาตรฐาน

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ได้มาตรฐาน RoHS Directive, Directive 2011/65/EU ของรัฐสภายุโรปและที่ประชุมยุโรปวันที่ 8 มิถุนายน 2011 เกี่ยวกับการใช้งานสารอันตรายบางตัวในอุปกรณ์ทางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ได้มาตรฐาน China RoHS II

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ได้มาตรฐาน WEEE Directive, Directive 2012/19/EU ของรัฐสภายุโรปและที่ประชุมยุโรปวันที่ 4 กรกฎาคม 2012 เกี่ยวกับขยะประเภทอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (WEEE)

การควบคุมมาตรฐานด้าน EMC

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ได้มาตรฐาน EMC ต่อไปนี้ตามที่มีการยืนยันในคำแถลงการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่จัดทำโดย 3M:

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements
- EMC requirements of the CE mark EMC Directive 2014/30/EU.

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ได้มาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าและแม่เหล็กไฟฟ้าของออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ตามที่ระบุในคำแถลงยืนยันมาตรฐานของซัพพลายเออร์ซึ่งอ้างอิงกับ Australian/New Zealand Regulatory Compliance Mark (เครื่องหมายควบคุมมาตรฐาน)

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

อุปกรณ์ได้มาตรฐาน Part 15 ของ FCC Rules การทำงานอยู่ภายใต้สองเงื่อนไขต่อไปนี้ (1) อุปกรณ์จะต้องไม่ก่อให้เกิดสัญญาณรบกวนที่เป็นอันตรายและ (2) อุปกรณ์จะต้องสามารถทนรับสัญญาณรบกวนที่ได้รับ รวมทั้งสัญญาณรบกวนที่อาจทำให้เกิดการทำงานที่ไม่พึงประสงค์ การแก้ไขใด ๆ กับอุปกรณ์นี้จะต้องได้รับความยินยอมจาก 3M Company ก่อนล่วงหน้า การดัดแปลงโดยไม่ได้รับอนุญาตอาจทำให้เสียสิทธิภายใต้สิทธิพิเศษของ Federal Communication Rules ที่ให้อนุญาตในการใช้งานอุปกรณ์นี้ไว้

อุปกรณ์นี้ผ่านการทดสอบและพบว่าได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของอุปกรณ์ดิจิทัล Class B Part 15 ของ FCC Rules ข้อจำกัดเหล่านี้กำหนดขึ้นเพื่อเป็นแนวทางป้องกันตามความเหมาะสมจากสัญญาณรบกวนที่เป็นอันตรายสำหรับการติดตั้งในที่ที่อาศัย อุปกรณ์นี้ทำให้เกิด และอาจแพร่พลังงานความถี่สัญญาณวิทยุ ซึ่งหากไม่ติดตั้งและใช้งานตามคู่มือการใช้งาน อาจทำให้เกิดสัญญาณรบกวนที่เป็นอันตรายจากสัญญาณวิทยุ อย่างไรก็ตาม เราไม่สามารถรับประกันได้ว่าจะไม่เกิดสัญญาณรบกวนขึ้นสำหรับการติดตั้งบางรูปแบบ หากอุปกรณ์นี้ทำให้เกิดสัญญาณรบกวนที่เป็นอันตรายในการรับสัญญาณวิทยุหรือโทรทัศน์ พิจารณาได้จาก การเปิดและปิดเครื่องใช้เหล่านี้ ผู้ใช้ควรแก้ไขสัญญาณรบกวนดังกล่าวตามแนวทางใด ๆ ต่อไปนี้

- ปรับทิศทางหรือย้ายตำแหน่งของสายอากาศ
- เพิ่มระยะห่างระหว่างอุปกรณ์และตัวรับสัญญาณ
- ต่ออุปกรณ์กับเต้ารับไฟฟ้าแยกจากเครื่องรับ
- ปรึกษาตัวแทนจำหน่ายหรือช่างไฟฟ้าสำหรับวิทยุ/โทรทัศน์ที่มีระบบการณ

คำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และสัญลักษณ์ให้ฉลากบรรจุภัณฑ์

คำศัพท์สำหรับสัญลักษณ์นี้

ชื่อสัญลักษณ์	สัญลักษณ์	รายละเอียดและข้อมูลอ้างอิง
ผู้ผลิต		ใช้ระบุผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ตามข้อบังคับ Medical Device Regulation (EU) 2017/745 หรือ EU Directive 93/42/EEC เดิม ที่มา: ISO 15223, 5.1.1
ผู้แทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป		ใช้ระบุตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในเขตประชาคมยุโรป ที่มา: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, และ/หรือ 2014/30/EU
วันที่ผลิต		ใช้ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มา: ISO 15223, 5.1.3
หมายเลขใน บัญชีรายชื่อ		ใช้ระบุเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ถูกต้อง ที่มา: ISO 15223, 5.1.6
ซีเรียลนัมเบอร์		ใช้ระบุซีเรียลนัมเบอร์ของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุตัวอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ต้องการได้ ที่มา: ISO 15223, 5.1.7
ระวัง		ใช้ระบุความจำเป็นที่ผู้ใช้จะต้องพิจารณาคำแนะนำในการใช้งานโดยเฉพาะในส่วนของค่าเตือนที่สำคัญ เช่น ข้อควรระวังและการใส่รองเบื้องต้น ที่อาจไม่แข็งแรงไว้ที่ตัวอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มา: ISO 15223, 5.4.4
เครื่องหมาย CE		ใช้ระบุการปฏิบัติตามข้อบังคับและข้อกำหนดสำหรับอุปกรณ์การแพทย์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดของยุโรป
UL Listed		ใช้ระบุว่าผลิตภัณฑ์ผ่านการประเมินและอยู่ในบัญชีรายชื่อ UL ของสหรัฐอเมริกา และแคนาดา
เครื่องหมายรับรองการปฏิบัติตามข้อบังคับ		ใช้ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อบังคับที่กำหนดของออสเตรเลีย ที่มา: AS/NZS 4417:2012
สัญลักษณ์ China RoHS II		ระบุจำนวนปีที่ผลิตภัณฑ์ใช้งานได้โดยเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม ที่มา: SJ/T 11364-2014
กระแสดร		ใช้ระบุการปฏิบัติตามข้อบังคับและข้อกำหนดสำหรับอุปกรณ์การแพทย์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดของยุโรป ที่มา: IEC 60417-5031
สงัร้ไซเคิลอุปกรณ์ไฟฟ้า		ห้ามทิ้งอุปกรณ์ในถังขยะทั่วไปเมื่ออุปกรณ์สิ้นอายุการใช้งาน กรุณาส่งรีไซเคิล ที่มา: ข้อกำหนด Directive 2012/19/EC เกี่ยวกับอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (WEEE)

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ HCBRegulatory.3M.com

รายละเอียดทางเทคนิค

รายละเอียดทางเทคนิคสำหรับแหล่งจ่ายไฟ

แหล่งจ่ายไฟ	เงื่อนไขการทำงาน	หน่วย
ช่วงแรงดันไฟฟ้า	100-240	โวลท์ AC
ความถี่	50/60	เฮิรตซ์
กระแส	0.6	แอมป์

เงื่อนไขแวดล้อมในการทำงาน

เงื่อนไขแวดล้อม	เงื่อนไขการทำงาน	หน่วย
ความสูง	3000 (สูงสุด)	เมตร
อุณหภูมิการทำงาน	16 – 35	°C
อุณหภูมิการจัดเก็บ	-10 to 50	°C
ความชื้นสัมพัทธ์ขณะทำงาน	20-80 (ไม่มีไอน้ำ)	%
ช่วงแรงดันไฟฟ้า	12	โวลท์ DC
ความถี่	DC	
กระแส	1.2	แอมป์
การติดตั้ง/แรงดันไฟเกิน	Category II	
ระดับมลพิษ	2	

ขนาดของเครื่อง

กว้าง - 15.5 ซม.
สูง - 8.25 ซม.
หนา - 5.25 ซม.

คำแนะนำในการใช้งาน - การติดตั้งเบื้องต้น

เลือกสถานที่

จัดวาง 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M บนพื้นผิวที่มั่นคงและได้ระนาบ ห่างจากแสงอาทิตย์และแสงไฟที่มีความเข้มสูง

เลือกและติดตั้งปลั๊กจ่ายไฟที่ถูกต้อง

แหล่งจ่ายไฟของ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M จำหน่ายในรูปแบบการติดตั้งแบบเบลดเชิงซ้อน ติดตั้งเบลดตามความเหมาะสมสำหรับประเทศของคุณเข้ากับแหล่งจ่ายไฟที่ใช้ที่ใช่ ต่อไฟเลี้ยงเข้ากับตัวรับไฟฟ้าที่ด้านหลังของ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M จากนั้นเสียบเข้าที่ช่องกราวด์ของ AC ที่เกี่ยวข้อง

ปลั๊กจ่ายไฟทำหน้าที่เป็นอุปกรณ์ตัดตอนไฟเลี้ยง อย่างไรก็ตามอุปกรณ์ใด ๆ อยู่บริเวณแหล่งจ่ายไฟเนื่องจากจะทำให้ยากในการถอดปลั๊กไฟ

เวอร์ชันเบ็ด โพลเดออร์ (B X.X.X) และเฟิร์มแวร์ (V X.X.X) จะมีการแสดงเป็นลำดับเมื่อเปิดใช้งาน 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M



คำเตือน:

- อย่าวางอุปกรณ์ในพื้นที่ที่ได้รับแสงแดดหรือแสงที่มีความเข้มสูง
- อย่าวางอุปกรณ์ติดกับอุปกรณ์ใด ๆ ที่มีคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้ารุนแรง
- อย่าใช้บนพื้นผิวที่มีการสั่นสะเทือน

รอ 30 นาทีก่อนการใช้งาน

หลังจากเสียบปลั๊กแล้ว ให้รออุ่นเครื่อง 30 นาทีก่อนจัดวางอุปกรณ์แสดงผลทางชีวภาพไว้ในอ่างบ่ม รหัสเตือน C1 จะหายไปเมื่อได้อุณหภูมิการบ่มที่เหมาะสมแล้ว

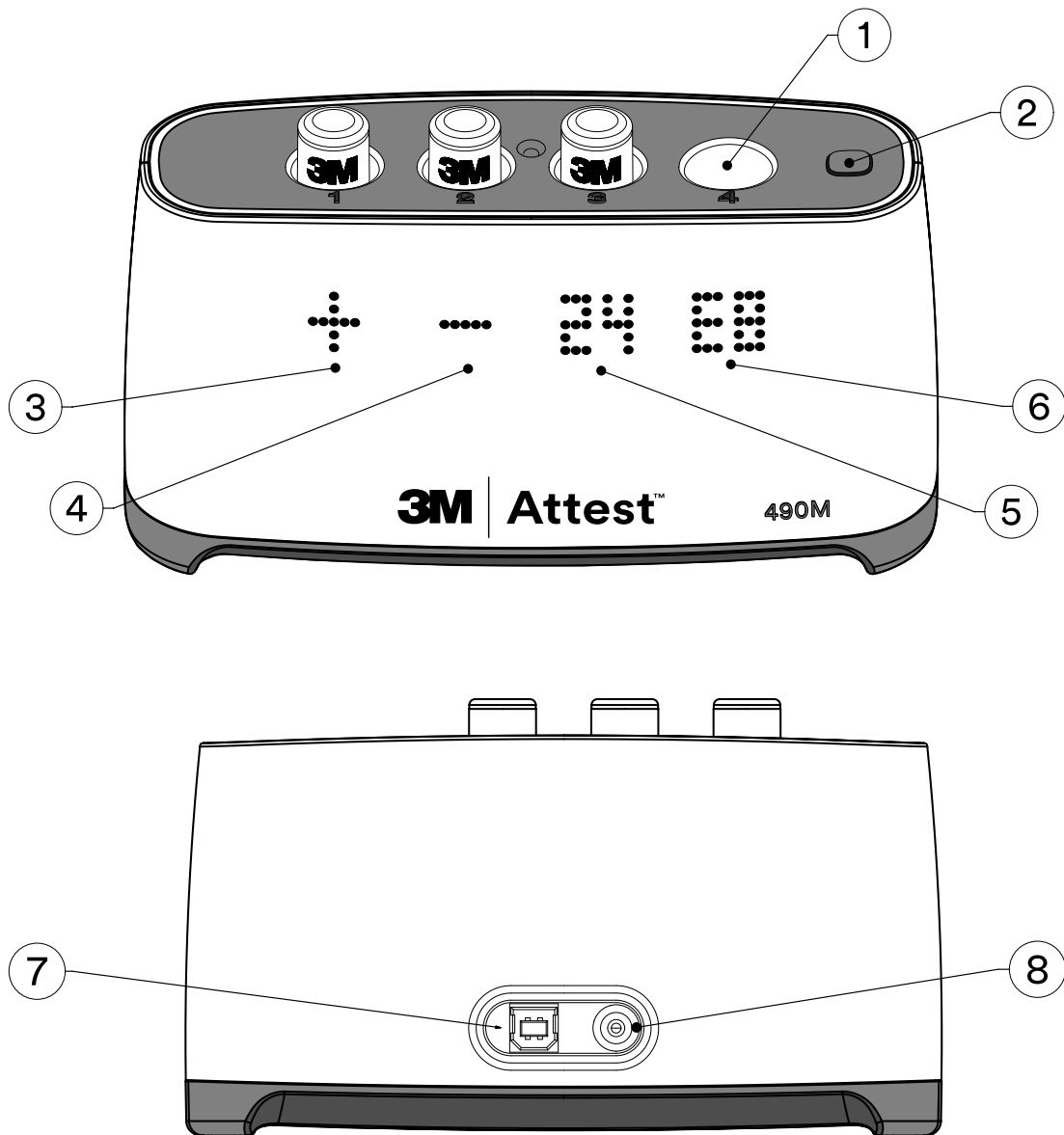
ข้อพิจารณาพิเศษ

แนะนำให้ทิ้งอุปกรณ์ไว้ตามเดิมเพื่อยกเลิกระยะเวลาการอุ่นเครื่อง สามารถถอดปลั๊กเครื่องหากคาดว่าจะไม่มีการใช้งานเป็นเวลานาน



คำเตือน: ใช้เฉพาะแหล่งจ่ายไฟที่ระบุสำหรับผลิตภัณฑ์นี้ และผ่านการรับรองสำหรับประเทศที่มีการใช้งาน

คำแนะนำในการใช้งาน - อ่างรอง ปุ่มกด ส่วนแสดงผลและการเชื่อมต่อต่างๆ



อ่างรอง

1. อ่างปม - 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M มีอ่างปมอยู่สี่หลุม

ปุ่มกด

2. ปุ่มสัมผัส (เปิดสัญญาณเตือน)

ส่วนแสดงผล





- 3. ตัวอย่างผล BI เป็นบวก (+) สำหรับอ่างรอง #1
- 4. ตัวอย่างผล BI เป็นลบ (-) สำหรับอ่างรอง #2
- 5. ตัวอย่างเวลาปมที่เหลือสำหรับอ่างรอง #3
- 6. ตัวอย่างรหัสข้อผิดพลาดสำหรับอ่างรอง #4

มุมมองด้านหลัง

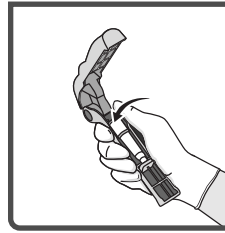
- 7. พอร์ตสาย USB - ต่อปลายด้าน "B" ของสาย USB ที่จัดมาให้ที่นี่เพื่อใช้งาน 3M™ Attest™ Connect
- 8. เต้ารับไฟฟ้า - ต่ออะแดปเตอร์ไฟเลี้ยง AC ที่นี่

คำแนะนำในการใช้งาน - ขั้นตอนการอ่านค่า

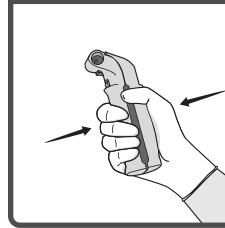
คำแนะนำสำหรับการเปิดใช้งานและการบ่มอุปกรณ์แสดงผลทางชีวภาพ (BI)

	ข้อควรระวัง: ปล่อยให้ 3M™ Attest™ Biological Indicators ที่ผ่านไอน้ำเย็นลงในระยะเวลาที่แนะนำก่อนเปิดใช้งาน การเปิดใช้งานหรือใช้งานระบบแสดงผลทางชีวภาพมากเกินไปอาจส่งผลให้เย็นอาจทำให้กระเปาะแก้วแตกได้
	ข้อควรระวัง: สวมแว่นตานิรภัยขณะเปิดใช้งาน 3M™ Attest™ Super Rapid Biological Indicator
	ข้อควรระวัง: สวมแว่นตานิรภัยและถุงมือป้องกันขณะเปิดใช้งาน 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295
	คำเตือน: เพื่อลดความเสี่ยงจากการแสดงผลที่ไม่ถูกต้อง
	อย่าบ่ม 3M™ Attest™ Biological Indicator หลังจากผ่านกระบวนการที่กำหนดและก่อนเปิดใช้งาน BI หากพบว่กระเปาะบรรจุเสียหาย ทำการทดสอบระบบซ้ำเชื้อซ้ำโดยใช้อุปกรณ์แสดงผลทางชีวภาพชุดใหม่
	เปิดใช้งานและทำการบ่ม 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1295 ภายใน 1 ชั่วโมงเมื่อสิ้นสุดรอบการฆ่าเชื้อ
	ปล่อยให้ 3M™ Attest™ Biological Indicators ที่ผ่านไอน้ำเย็นลงในระยะเวลาที่แนะนำก่อนเปิดใช้งาน
	อย่าบ่ม 3M™ Attest™ Biological Indicators ที่ Auto-reader แจ้งผลไปแล้วซ้ำ

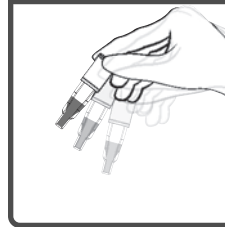
ปฏิบัติตามขั้นตอนนี้สำหรับ 3M™ Attest™ Biological Indicator (BI) ที่จะอ่านค่าทุกตัว:



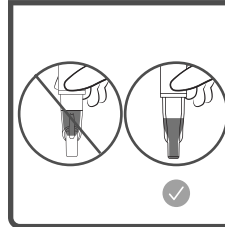
ขณะสวมแว่นตานิรภัย (และถุงมือสำหรับ 1295 BI) ให้จัดวาง BI ใน Attest™ Biological Indicator Activator



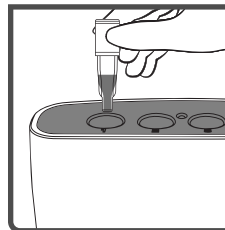
ปิดและบ่ม Attest™ Biological Indicator Activator เพื่อปิดฝา BI และยึดกระเปาะบรรจุ



นำ BI ออกและสังเกตกระเปาะแก้ว (ที่มีตัวอย่างบรรจุ) ว่าถูกยึดถูกต้องหรือไม่ จากนั้น**เปิด** BI เพื่อจ่ายสารประกอบสีม่วงไปที่ห้องเพาะเลี้ยงที่ด้านล่างของหลอดบรรจุ



ตรวจสอบว่าสารถูกถ่ายโอนไปยังห้องเพาะเลี้ยงที่ด้านล่างของหลอด BI



ให้ตำแหน่งของ BI ที่ใช้งานแล้วหันไปทางด้านหน้าของ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M แล้วจัดวาง BI เข้าที่อ่างบ่ม สังเกตที่ส่วนแสดงผลของ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ว่าการจัดวางของ BI ถูกต้องหรือไม่ หากจัดวาง BI ได้ถูกต้อง 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M จะแสดงผลเป็น ●●●, ●●, ● จากในเวลาที่บ่มที่เหลือจะแสดงอยู่ด้านล่างของ BI ที่กำลังบ่มอยู่

บันทึกผลของ BI



คำเตือน: อย่านำอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพออกจากอ่างบ่มจนกว่าสัญลักษณ์ (+) หรือ (-) ที่จอแสดงผลจะแจ้งว่าการทดสอบเสร็จสิ้น

คำแนะนำในการใช้งาน - ข้อมูลเพิ่มเติม

การจัดวาง BI

อ่างบ่มทั้งหมดใน 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ตั้งโปรแกรมไว้เพื่อให้แจ้งผลการตรวจผลของเชื้อราใน 24 นาที่หลังการบ่ม และสามารถใส่ฟิล์ม 3M™ Attest™ Super Rapid Biological Indicators 1491 และ 1492V รวมทั้ง 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295

เวลาที่เหลือเป็นเวลาที่ปรากฏขึ้นที่ด้านหน้าของอุปกรณ์เพื่อแจ้งให้ทราบว่า 3M™ Attest™ Biological Indicator กำลังทำการบ่มในอ่างรอกสำหรับเครื่องอ่านผล และไม่ควรมีการแตะโดนใด ๆ การแสดงเวลาที่เหลือจะเป็นการแจ้งให้ทราบว่ายังไม่ได้ผลลัพท์ และกำลังทำการบ่มอยู่ อย่างน้ำ 3M™ Attest™ Biological Indicator ออกจนกว่าสัญลักษณ์ (+) หรือ (-) ที่จอแสดงผลจะปรากฏขึ้นเพื่อแจ้งว่าการทดสอบเสร็จสิ้น

หมายเหตุ: หาก 3M™ Attest™ Biological Indicator ถูกนำออกโดยไม่ตั้งใจก่อนระยะเวลาบ่มจะสิ้นสุด เสียงเตือนจะดังขึ้นและรหัสเตือน C2 จะปรากฏขึ้นที่ด้านล่างของถังกล่าวว่าคุณจะต้องนำ 3M™ Attest™ Biological Indicator กลับเข้าอ่างบ่มภายใน 10 วินาที มิเช่นนั้นผลการตรวจสอบจะสูญหาย



คำเตือน: อย่าถอดหรือเปลี่ยน 3M™ Attest™ Biological Indicator หลังจากใส่ไว้ในอ่างรอกแล้ว การกระทำดังกล่าวจะทำให้ผลลัพธ์สูญหาย และการทดสอบเพื่อแจ้งผลทางชีวภาพอาจไม่ถูกต้อง

คำแนะนำในการใช้งาน

ตัวอย่างควบคุมผลเป็นบวก

เปิดใช้งานและบ่ม 3M™ Attest™ Biological Indicator ที่ยังไม่ผ่านกระบวนการอย่างน้อยหนึ่งชุดเพื่อใช้เป็นตัวอย่างควบคุมผลเป็นบวกในแต่ละวันที่มีการบ่ม 3M™ Attest™ Biological Indicator และอ่านค่า เขียนอักษร "C" (สำหรับ "ตัวอย่างควบคุม") และกำกับวันที่ให้ชัดเจน สามารถจัดวางตัวอย่างควบคุมผลเป็นบวกไว้ในอ่างบ่มใด ๆ ก็ได้ เติมน้ำด้วยตัวอย่างควบคุมผลเป็นบวกสำหรับเลขแคตตาล็อกแต่ละชุดภายในหลอดเดียวกันตัวอย่างที่ผ่านกระบวนการสำหรับ 3M™ Attest™ Biological Indicator

BI จากตัวอย่างควบคุมผลเป็นบวกช่วยในการยืนยันว่า:

- อุณหภูมิการบ่มถูกต้อง
- ไม่มีการปรับแก้สภาพแวดล้อมของเซลล์สืบพันธุ์เนื่องจากอุณหภูมิการจัดเก็บที่ไม่เหมาะสม ความชื้นหรือสารเคมี
- ความสามารถของสารตัวกลางในการส่งเสริมการเติบโตที่รวดเร็วและ
- การทำงานที่ถูกต้องของส่วนประกอบจาก 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M

คำแนะนำในการใช้งาน - การตีความผลลัพธ์

ผลตรวจจากแสงฟลูออเรสเซนซ์

ทันทีที่พบ 3M™ Attest™ Biological Indicator ที่มีผลเป็นบวก สัญลักษณ์ (+) ติดกะพริบจะปรากฏขึ้นด้านล่างของ BI ที่บ่มอยู่ และจะมีเสียงเตือน (หากเปิดเสียงไว้) กดที่ปุ่มสัมผัสเพื่อรับทราบผล หยุดการแสดงผลที่กะพริบอยู่ และเปิดเสียงเตือน (หากเปิดไว้) ในตอนท้ายของเวลาบ่ม 24 นาที หากผลการทดสอบ 3M™ Attest™ Biological Indicator เป็นลบ สัญลักษณ์ (-) จะปรากฏขึ้นด้านล่างของ BI ที่กำลังบ่ม ผลการทดสอบด้วยแสงฟลูออเรสเซนซ์ที่เป็นลบ (-) สำหรับ 3M™ Attest™ Biological Indicator หลังผ่านการบ่มไป 24 นาทีใช้ยืนยันว่ากระบวนการเพาะเชื้อไม่เกิดขึ้นใด

คุณสมบัติของ 3M™ ATTEST™ MINI AUTO-READER 490M

Audible Alarm (เสียงเตือน)

เสียงเตือนจะดังขึ้นพร้อมสัญลักษณ์ (+) ติดกะพริบด้านล่างของ BI ที่กำลังบ่มหากพบผลตรวจเป็นบวก เสียงเตือนยังอาจขึ้นหาก BI ที่กำลังบ่มถูกนำออกจาก 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ในอ่างบ่มก่อนมีการสรุปผล ข้อมูลจะหายไปหาก BI ไม่ถูกใส่กลับเข้าไปในอ่างบ่มภายใน 10 วินาที

เสียงเตือนใช้แจ้งผลเป็นบวกโดยสามารถปิดใช้งานได้สำหรับ 3M™ Attest™ Biological Indicator บางตัว ทำได้โดยกดปุ่มสัมผัสหลังจากเสียงเตือนดังขึ้น การแจ้งเตือนจะปิดเฉพาะสำหรับ BI ที่เกี่ยวข้องเท่านั้น ผลการตรวจ 3M™ Attest™ Biological Indicator ที่เป็นบวกหลังจากนี้ที่พบในอ่างบ่มอื่น ๆ จะยังคงมีเสียงเตือนเช่นเดิม การนำ BI ออกจะทำให้เสียงเตือนดังอีกครั้งเช่นกัน การกดปุ่มสัมผัสเพื่อเปิดเสียงเตือนสำหรับ BI ที่เป็นบวกไม่ได้เป็นการปิดสัญญาณเตือนแจ้งข้อผิดพลาดหรือการเตือนรหัสข้อควรระวัง คำเริ่มต้นจากโรงงานมีการเปิดเสียงเตือนไว้ สามารถปิดสัญญาณเตือนในหน้า Settings ของ 3M™ Attest™ Connect

หลังจากสัญลักษณ์ + หรือ - ปรากฏขึ้น และผลลัพธ์ถูกบันทึกไว้แล้ว สามารถนำ 3M™ Attest™ Biological Indicator ออกจากอ่างรอกได้ ผลลัพท์ (+ หรือ -) จะปรากฏขึ้นจนกว่าจะนำ BI ออกจากอ่างบ่ม ผลการทดสอบจะหายไปภายในสิบวินาทีหลังจากนำ BI ออกแล้ว อย่างน้ำ BI ไม่บ่มซ้ำ เนื่องจากผลทดสอบจะไม่ถูกต้อง

BI ควบคุมที่ยังไม่มีการเข้ากระบวนการจะต้องให้ผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์เป็นบวก (+) ผลลัพท์ของ BI ที่ผ่านกระบวนการจะไม่ถูกต้องจนกว่า BI ควบคุมผลเป็นบวกประจำวันจะอ่านค่าการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์เป็นบวก (+)

หลังจากผ่านกระบวนการสำหรับ 3M™ Attest™ Biological Indicator ผล (+) เป็นการแจ้งว่ากระบวนการเพาะเชื้อล้มเหลว ดำเนินการตามความเหมาะสมกับการทดสอบที่เป็นบวกในพื้นที่พิจารณาสาเหตุที่ 3M™ Attest™ Biological Indicator จะแสดงผลเป็นบวก และทำการทดสอบเครื่องฆ่าเชื้อซ้ำภายใต้ นโยบายและการควบคุมการของส่วนปฏิบัติการ

ผลการทดสอบการเปลี่ยนสีระบุค่า pH เสริม - 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1491 และ 1492V

3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicators สามารถนำไปบ่มเพิ่มเติมเพื่อทดสอบการเปลี่ยนสีระบุค่า pH การบ่มเพิ่มเติมนี้ไม่ได้เป็นขั้นตอนตามปกติ แต่สามารถทำได้ในกรณีพิเศษ เนื่องจากผลการทดสอบด้วยแสงฟลูออเรสเซนซ์มีความแม่นยำสูง การบ่ม 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicators 1491 และ 1492V เกินกว่า 24 ประโยชน์อาจไม่ได้ช่วยอะไร หลังจากเปิดใช้งานและระหว่างการบ่ม Nonwoven Material ในอุปกรณ์แสดงผลทางชีวภาพจะดูดกลืน bromocresol purple ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้ค่า pH ที่สารตัวกลางสำหรับการเพาะเลี้ยง และจะแสดงผลเป็นสีน้ำเงิน ในกรณีของ BI ควบคุมที่มีผลเป็นบวก การเปลี่ยนเป็นสีเหลืองของสารตัวกลางสำหรับการเพาะเลี้ยงและ/หรือ Nonwoven Material จะปรากฏขึ้นภายใน 24 ชั่วโมงสำหรับ 1491 BI และ 48 ชั่วโมงสำหรับ 1492V BI การปรากฏของสีเหลืองภายในหลอดบรรจุใช้แจ้งผลเป็นบวก ในกรณีของ BI ที่ผ่านกระบวนการการเปลี่ยนสีของสารตัวกลางและ/หรือ Nonwoven Material จากม่วงเป็นเหลืองใช้ระบุว่ากระบวนการเพาะเชื้อด้วยโสมัมเหลว ผลการเปลี่ยนสีระบุค่า pH ที่เป็นลบ เช่น สารตัวกลางและ Nonwoven Material จะเปลี่ยนม่วง/น้ำเงิน สามารถประเมินได้ทันทีระยะเวลา 24 ชั่วโมงสำหรับ 1491 BI และ 48 ชั่วโมงสำหรับ 1492V BI

ผลการทดสอบการเปลี่ยนสีระบุค่า pH เสริม - 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295

3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1295 สามารถนำไปบ่มเพิ่มเติมเพื่อทดสอบการเปลี่ยนสีระบุค่า pH เนื่องจากผลการทดสอบด้วยแสงฟลูออเรสเซนซ์มีความแม่นยำสูง การบ่ม 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1295 หลังได้ผลและจัดทำเอกสารกับการทดสอบด้วยแสงฟลูออเรสเซนซ์แล้วอาจไม่ใช้ประโยชน์ใด ๆ เพิ่มเติม การบ่มเพิ่มเติมนี้ไม่ได้เป็นขั้นตอนตามปกติ แต่สามารถทำได้ในกรณีพิเศษ

ในกรณีของ BI ที่ใช้ตัวอย่างควบคุมผลเป็นบวก การเปลี่ยนสีเหลืองของสารตัวกลางสำหรับเลี้ยงจะปรากฏขึ้นภายใน 24 ชั่วโมง การปรากฏของสีเหลืองภายในหลอดบรรจุใช้แจ้งผลเป็นบวก สามารถบันทึกผลการเปลี่ยนสีระบุค่า pH และทั้ง BI ได้ทันทีที่พบสีเหลือง

หากต้องการดูการเปลี่ยนสีเพื่อแสดงค่า pH สำหรับ 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1295 ที่ผ่านกระบวนการ แนะนำให้ใช้เครื่องบ่มแบบให้ความชื้นเพื่อป้องกันสารตัวกลางแห้ง นำ 1295 BI ที่ผ่านกระบวนการเข้าเครื่องบ่มแบบให้ความชื้นที่อุณหภูมิ 60°C หลังจากผลการตรวจวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์มีการตรวจสอบแล้ว โดย 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M การเปลี่ยนสีของสารตัวกลางจากม่วงเป็นเหลืองใช้แจ้งว่ากระบวนการเพาะเชื้อล้มเหลว ผลการเปลี่ยนสีระบุค่า pH เป็นลบ เช่น สารตัวกลางยังเป็นสีม่วง สามารถใช้ประเมินในระยะเวลา 7 วัน

คำแนะนำในการใช้งาน - การทิ้ง

อุปกรณ์มีแบตเตอรี่ลิเธียม ทั้งอุปกรณ์ตามข้อกำหนดของรัฐบาลกลาง มลรัฐหรือของท้องถิ่น

ซีเรียลนัมเบอร์ เวอร์ชันเฟิร์มแวร์และสถานะอุณหภูมิ

ตรวจสอบซีเรียลนัมเบอร์ เวอร์ชันเฟิร์มแวร์หรืออุณหภูมิสำหรับล๊อคชุดทำความร้อน โดยกดปุ่มสัมผัสค้างไว้ ซีเรียลนัมเบอร์ของเครื่อง เวอร์ชันเฟิร์มแวร์และอุณหภูมิล๊อคชุดทำความร้อนจะปรากฏขึ้นเรียงกันที่จอแสดงผล 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ประกอบไปด้วยโปรแกรมวินิจฉัยปัญหาอุณหภูมิในตัว หากอุณหภูมิไม่อยู่ในช่วงที่กำหนด (60.0°C +/- 2.0°C) รหัสข้อผิดพลาดจะปรากฏขึ้น

กระแสไฟฟ้าไม่ต่อเนื่อง

ในกรณีที่กระแสไฟฟ้ากลับมาตามปกติหลังจากขาดหายไป 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M จะทำการตรวจสอบอุณหภูมิของบลิคคุดทำความร้อน

- รหัสข้อควรระวัง C1 จะปรากฏขึ้นด้านล่างอ่างปมทั้งหมดที่ไม่ได้ใช้งาน หากอุณหภูมิต่ำกว่าค่าที่กำหนด รหัสข้อควรระวัง C1 จะหายไปเมื่ออุณหภูมิถึงค่าที่กำหนด (60.0°C +/- 2.0°C)
- สำหรับ BI ปมที่ผลการตรวจถูกพิจารณาก่อนที่จะมีบลิคคุดกระแสไฟฟ้า ผลจะปรากฏขึ้นเมื่อกระแสไฟฟ้ากลับคืนขณะที่ BI ยังคงอยู่ในอ่าง
- สำหรับ BI ปมที่ยังไม่ได้มีการพิจารณาผลก่อนกระแสไฟฟ้าขาดหาย
 - o หากอุณหภูมิบลิคคุดทำความร้อนอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด การอ่านค่าจะดำเนินการต่อตามที่แจ้งจากเวลาที่เหลือด้านล่างของ BI ที่จอแสดงผล
 - o หลังจากเกิดกระแสไฟฟ้าขาดตอนเป็นช่วงสั้น ๆ หากอุณหภูมิบลิคคุดทำความร้อนเกินกว่า 50°C แต่ไม่อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด รหัสข้อควรระวัง C3 จะปรากฏขึ้นด้านล่างอ่างที่เกี่ยวข้อง และไม่มีการอ่านค่า การอ่านค่าจะดำเนินการต่อตามที่ระบุจากเวลาที่เหลือที่แจ้งในจอแสดงผล เมื่ออุณหภูมิถึงเกณฑ์ที่กำหนด
 - o หากอุณหภูมิบลิคคุดทำความร้อนต่ำกว่า 50°C รหัสข้อผิดพลาด E5 จะปรากฏขึ้นด้านล่าง BI ที่เกี่ยวข้อง ผลลัพธ์จะไม่มีผลการพิจารณา และจะต้องทดสอบไหลด์/เครื่องฆ่าเชื้อตามกระบวนการของส่วนปฏิบัติการสำหรับ BI ใหม่

ระบบ 3M™ Attest™ Connect เสริม

ในกรณีที่ต้องการ สามารถเชื่อมต่อ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M เข้ากับคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคล (PC) ผ่านสาย USB ที่จัดมาให้สำหรับรองรับการทำงานเพิ่มเติม การดาวน์โหลดและติดตั้งแอปพลิเคชันของ 3M™ Attest™ Connect Auto-reader ช่วยให้ผู้ใช้งานได้:

- ดูสถานะของ BI ในปัจจุบันจาก 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M บนจอ PC
- ดูและส่งออกบันทึกข้อมูล BI ก่อนหน้าเพื่อจัดทำผลงานพิมพ์และ/หรือบันทึกเอกสารกำกับเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์*
- ประสานการทำงานกับระบบซอฟต์แวร์ Instrument Tracking ที่รองรับ
- จัดทำไฟล์วินิจฉัยปัญหาสำหรับให้บริการลูกค้าและแก้ไขปัญหาจากระยะไกล
- การกำหนดค่า Configure 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M
- เปิดใช้งานการอัปเดตเฟิร์มแวร์ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ในขนาดดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้จากหัวข้อ แอปพลิเคชัน 3M™ Attest™ Connect Auto-reader เสริม จากคู่มือ

* ตรวจสอบนโยบายและขั้นตอนการเก็บรักษาระเบียบข้อมูลสำหรับส่วนปฏิบัติการของคุณ ผู้ใช้จะต้องรับผิดชอบในการดูแลความสมบูรณ์และการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลใน PC ของตน

การบำรุงรักษา การดูแลและทำความสะอาด

3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ไม่มีชิ้นส่วนที่ผู้ใช้แก้ไขได้เองซึ่งต้องมีการดูแลรักษาหรือปรับเปลี่ยนเป็นระยะ ๆ แต่อย่างไรก็ตาม การทำงานที่ผิดปกติใด ๆ จะมีการแจ้งให้ทราบผ่านรหัสข้อผิดพลาด ดูรายละเอียดรหัสข้อผิดพลาดได้จากหัวข้อ คู่มือการแก้ไขปัญหา

ทำความสะอาดพื้นผิวด้านนอกของ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M โดยใช้ผ้าขนนุ่มทำความสะอาดถูหรืออ่อนหมาด ๆ อย่างพยายามทำความสะอาดส่วนประกอบภายใน



ข้อควรระวัง: ถอดปลั๊ก 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ทุกครั้ง และปล่อยให้เย็นก่อนทำความสะอาด

อย่าให้มีของเหลวหรือเล็ดรอดเข้าไปในอุปกรณ์ อย่าจุ่มอุปกรณ์ในของเหลว

ทำความสะอาดพื้นผิวด้านนอกตามคำแนะนำที่ผู้ผลิตระบุเท่านั้น

อย่าเปิดตัวเรือนของอุปกรณ์ เนื่องจากไม่มีชิ้นส่วนที่สามารถให้บริการได้เองโดยผู้ใช้

คู่มือการแก้ไขปัญหา

จะแสดงผลจะแจ้งการทำงานผิดพลาดที่พบโดยระบบเป็นรหัสข้อผิดพลาดสำหรับอ่างรอง BI ที่เกี่ยวข้อง หากเปิดใช้งานไว้ เสียงเตือนจะดังขึ้นและแสดงผลจะกระพริบเพื่อแจ้งเตือนผู้ใช้ให้ทราบ ข้อควรระวังทั้งหมด (ยกเว้น C1 และ C3) รวมทั้งรหัสข้อผิดพลาดที่เกี่ยวข้อง กดที่ปุ่มสัมผัสเพื่อหยุดการกระพริบเตือนและเสียงเตือน (หากเปิดไว้) ดูรายละเอียดดังต่อไปนี้

รหัส	ปัญหา	แนวทางแก้ไข
C1	แจ้งเตือนการอุ่นเครื่อง บลิออคบ่ม ไม่ได้อุณหภูมิตามที่กำหนด	เสียบ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 30 นาทีเพื่ออุ่นเครื่อง (หมายเหตุ: ค่าอ่าน 3M™ Attest™ BI จะบิตทำงานจนกว่าบลอคเครื่องบ่มจะได้อุณหภูมิ 60°C +/-2°C)
C2	แจ้งเตือน BI ไม่อยู่ในอ่างรอง 3M™ Attest™ BI ถูกนำออกก่อนบ่มเสร็จสิ้น	ใส่ 3M™ Attest™ BI กลับคืนในอ่างรองที่ถูกต้องภายใน 10 วินาทีเพื่อป้องกันข้อมูลที่รวบรวม ได้สูญหาย
C3	อุณหภูมิของเครื่องให้ความร้อน Auto-reader ไม่ได้สเปคที่กำหนดหลังจาก ไฟฟ้าดับช่วงสั้น ๆ	ระบบจะกลับมาทำงานโดยไม่ต้องดำเนินการใด ๆ C3 แสดงด้านล่างของ BI ที่ใช้บ่มซึ่งยังไม่ได้พิจารณาผลการทดสอบ ค่าอ่านถูกระงับจนกว่าอุณหภูมิเครื่องให้ความร้อนอยู่ในสเปคที่กำหนด
C6	ตรวจไม่พบสารตัวกลางสำหรับการเพาะเลี้ยงสีม่วงในช่องเพาะเลี้ยงของ อุปกรณ์แสดงผลทางชีวภาพ	ค่าอ่านจะไม่เริ่มจนกว่ารหัสเตือน C6 ถูกล้างออกไป หากต้องการล้างรหัสเตือน นำ BI ออก และตรวจสอบเพื่อเป็นย่นว่า/ฝาปิดอยู่ กระเปาะสารตัวกลางถูกอุด และสารตัวกลางเข้าไปยัง ช่องเพาะเลี้ยงที่กันหลอดบรรจุ หากจำเป็น ทำซ้ำขั้นตอนการเปิดใช้งาน BI สเปคต์ BI เพื่อให้สารตัวกลางสำหรับการเพาะเลี้ยงเข้าไปในช่องเพาะเลี้ยง และนำ BI กลับไปที่อ่างบ่ม ตามความเหมาะสม
E0	ตรวจพบข้อผิดพลาดการเปรียบเทียบ	ติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า
E1	ไม่มีระบบควบคุมอุณหภูมิ ข้อผิดพลาดนี้จะปรากฏขึ้นหากระบบไม่สามารถควบคุมอุณหภูมิของเครื่องให้ความร้อนเครื่องบ่มที่ 60°C +/-2°C ได้อีกต่อไป	ถอดปลั๊กเครื่องและเสียบกลับเข้าเพื่อล้างข้อผิดพลาด หากข้อผิดพลาดไม่หายไป ให้ถอดปลั๊กและติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า
E3	ข้อผิดพลาดหน่วยความจำ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ไม่สามารถบันทึก/อ่านข้อมูลจาก หน่วยความจำ	ถอดปลั๊กเครื่องและเสียบกลับเข้าเพื่อล้างข้อผิดพลาด หากข้อผิดพลาดไม่หายไป ติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า
E4	มีการใส่ BI ระหว่างการอุ่นเครื่อง	นำ BI ออก รอให้ระบบล้างรหัสเตือน C1 ก่อนบ่ม C1
E5	ข้อผิดพลาดระบบไฟฟ้า	การต่อแหล่งจ่ายไฟไปยัง Auto-reader จะต้องแน่นหนาดี ผล BI ที่เกี่ยวข้องไม่มีผลสรุปที่ชัดเจนเนื่องจากไฟเลี้ยงไปยัง Auto-reader ตัดการทำงาน นานเกินไปจนไม่สามารถแจ้งผลสำหรับ BI ที่เกี่ยวข้องได้อย่างถูกต้อง ทดสอบชุดทดสอบ/อุปกรณ์ฆ่าเชื้อซ้ำด้วย BI ใหม่ตามนโยบายส่วนการทำงาน
E8	พบข้อบกพร่องในระบบตรวจจับแสดง ข้อผิดพลาดนี้จะปรากฏขึ้นสำหรับอ่างรองบางตัวหากระบบตรวจสอบ UV LED หรือ วงจรตรวจจับแสดงไม่ทำงาน	ถอดปลั๊กเครื่องและเสียบกลับเข้าเพื่อล้างข้อผิดพลาด หากข้อผิดพลาดไม่หายไป ติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า อาจใช้อ่างรองที่ไม่เกี่ยวข้องเพื่อบ่ม BI
อื่น ๆ	เสียงเตือนที่ไม่ต้องการเมื่อพบ BI ที่ผลเป็นบวก	ปิดใช้งานเสียงเตือน ดูคำแนะนำได้จากหน้า Settings ของ 3M™ Attest™ Connect
อื่น ๆ	เสียงเตือน 3M™ Attest™ Biological Indicator ถูกนำออกจากอ่างบ่ม/อ่านค่าก่อน กำหนด	ใส่ 3M™ Attest™ Biological Indicator กลับเข้าในอ่างบ่ม/อ่านค่าภายใน 10 วินาที เพื่อให้ข้อมูลที่รวบรวม ได้สูญหาย
อื่น ๆ	จะแสดงผลทำงานไม่ถูกต้อง	ถอดปลั๊กเครื่องและเสียบกลับเข้าไปใหม่ หากยังเกิดปัญหาอยู่ให้ติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า
อื่น ๆ	ผลเป็นลบสำหรับ BI ความคมผลเป็นบวก เปิดใช้งาน BI ไม่ถูกต้อง สารตัวกลางไม่ได้สัมผัสกับส่วนรองรับเซลล์ลิบพันด์ BI ตัวอย่างความคมฆ่าเชื้อแล้ว	ผ้า BI จะต้องบิด และกระเปาะแก้วจะต้องถูกอุด สะบัด BI จนกว่าสารตัวกลางจะไหลไปที่ช่องเซลล์ลิบพันด์ด้านล่างของ BI ตรวจสอบส่วนแจ้งสถานะที่ผ้า BI ใช้ BI ที่ไม่ได้ฆ่าเชื้อเป็นตัวอย่างความคม
อื่น ๆ	ผลเป็นบวกที่ไม่คาดคิดสำหรับ BI ที่มีการผ่านขั้นตอนแล้ว เทปหรือฉลากอาจมีผลต่อผลลัพธ์ที่ได้	อย่าติดเทปหรือฉลากที่ BI
อื่น ๆ	จะแสดงผลไม่รับทราบว่ามี BI	ตรวจสอบทิศทางของ BI และดูให้แน่ใจว่า BI อยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องในอ่างบ่ม ใช้ BI ที่รองรับกับอุปกรณ์นี้เท่านั้น ติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า



แอปพลิเคชัน 3M™ ATTEST™ CONNECT AUTO-READER เสริม

การใช้ 3M™ Attest™ Connect เป็นการรองรับการทำงานเพิ่มเติมตามที่ระบุในหัวข้อ คุณสมบัติการทำงาน ของคู่มือชุดนี้

เงื่อนไขสำหรับคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคล (PC)

3M™ Attest™ Connect ออกแบบมาสำหรับใช้งานกับ PC ที่สามารถเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ต และติดตั้งระบบปฏิบัติการ Windows 7 หรือ Windows 10 แอปพลิเคชัน 3M™ Attest™ Connect จะทำงานในภาษาแรกที่รองรับตามที่ระบุในการตั้งค่าภาษาของ PC เพื่อให้ได้ผลที่ดีที่สุด ความละเอียดจอแสดงผลของ PC ขั้นต่ำจะต้องอยู่ที่ 1440 × 900

การเริ่มใช้งาน

เปิดเว็บเบราว์เซอร์ใน PC แล้วไปที่ Go.3M.com/490M คลิกที่ปุ่ม REGISTER PRODUCT (ลงทะเบียนผลิตภัณฑ์) เพื่อเริ่มการลงทะเบียน เมื่อได้รับแจ้ง คลิกที่ปุ่ม Download Attest Connect for Windows (ดาวน์โหลด Attest Connect for Windows)

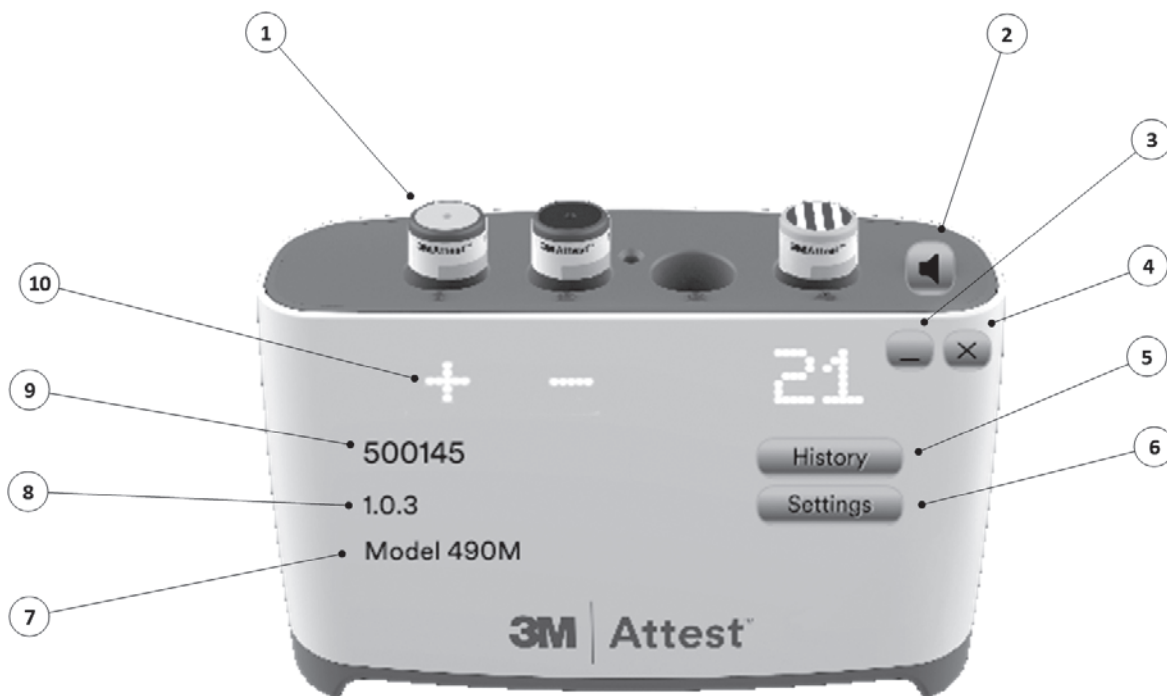
ดับเบิลคลิกที่ไฟล์ Setup3MAttestConnect.exe แล้วทำตามคำแนะนำที่หน้าจอเพื่อพิจารณาเนื้อหาและยอมรับข้อตกลงสิทธิ์ใช้งานผู้ใช้ปลายทาง (EULA) และทำการติดตั้ง 3M™ Attest™ Connect 3M™ Attest™ Connect จะเริ่มการทำงานอัตโนมัติ

จากนั้นต่อ a 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M เข้ากับ PC โดยใช้สาย USB ที่จัดมาให้ ครั้งแรกที่เชื่อมต่อ Auto-reader คุณจะพบแบบฟอร์ม "Sign In" (ลงชื่อเข้าใช้) ลงชื่อเข้าใช้โดยใช้ชื่ออีเมลแอดเดรสที่กรอกระหว่างการลงทะเบียน ขั้นตอนการลงชื่อเข้าใช้จะเชื่อมโยงส่วนการติดตั้งของ 3M™ Attest™ Connect ที่ PC ของคุณกับข้อมูลการลงทะเบียนที่จัดไว้ในเว็บไซต์การลงทะเบียน

หลังจากดำเนินการขั้นตอนสำหรับแบบฟอร์มลงชื่อเข้าใช้เสร็จสิ้น หน้า Home จะปรากฏขึ้นที่จอ PC 3M™ Attest™ Connect จะมีหน้ารายการหลักอยู่สี่หน้า ได้แก่ Home, History, Settings และ BI Details

หน้าหลัก (HOME)

ตามที่ระบุไว้ด้านล่างนี้ หน้า Home ใช้ระบุภาพของ Auto-reader เสมือนจริงแบบเรียลไทม์พร้อมกับข้อมูลและฟังก์ชันการทำงานต่างๆ เมื่อ 3M™ Attest™ Auto-reader 490M เชื่อมต่อกับ PC



1. BI ที่กำลังป้อน BI จะแสดงประเภทเป็น 'unknown' จนกว่า BI Type และ Control จะถูกระบุ โดยผู้ใช้ในหน้า BI Details ไปที่หน้า BI Details เพื่อเข้าไปยัง BI ที่ต้องการโดยคลิกที่ภาพของ BI เมื่อนาทีที่เหลือในการป้อนหรือผลลัพธ์ปรากฏขึ้น
2. คลิกที่ปุ่มเสมือนจริงเพื่อหยุดการกะพริบที่จอแสดงผลและปิดเสียงเตือน (หากเปิดไว้) เส้นแนวแยงที่ภาพลำโพง ใช้แจ้งว่าเสียงเตือนถูกปิดใช้งาน
3. คลิกเพื่อย่อแอปพลิเคชัน
4. คลิกเพื่อปิดแอปพลิเคชัน

5. คลิกเพื่อไปยังหน้า History
6. คลิกเพื่อไปยังหน้า Settings
7. รุ่นของ Auto-reader #
8. เวอร์ชันเฟิร์มแวร์ของ Auto-reader
9. ซีเรียลนัมเบอร์ของ Auto-reader
10. ผลการตรวจ BI เวลาป้อนที่เหลือหรือรหัสข้อความตรวจ/ข้อผิดพลาดที่ปรากฏขึ้นที่จอแสดงผลของ Auto-reader จะปรากฏขึ้นที่แถวนี้ คลิกที่รหัสข้อความตรวจ/ข้อผิดพลาดเพื่อดูคำอธิบายเกี่ยวกับปัญหาและแนวทางแก้ไข



หน้าหลัก (Home) - Firmware update (ข้อมูลอัปเดตเฟิร์มแวร์)



- ตรวจสอบข้อมูลอัปเดตเฟิร์มแวร์โดยเชื่อมต่อ 3M™ Attest™ Auto-reader 490M เข้ากับ PC ของคุณเมื่อว่างพร้อมทั้งหมัดวางอยู่ เปิดซิสเต็มทรีจาก PC คลิกขวาที่ไอคอน 3M™ Attest™ Connect บนแท็บที่ **About** (เกี่ยวกับ) คลิกปุ่ม **Check for Updates** (ตรวจสอบหาข้อมูลอัปเดต) หาก 3M มีข้อมูลอัปเดตเฟิร์มแวร์ปุ่ม **Install Update** (ติดตั้งข้อมูลอัปเดต) จะปรากฏขึ้นที่หน้า Home คลิกปุ่ม **Install Update** (ติดตั้งข้อมูลอัปเดต) เพื่อเริ่มการอัปเดตเฟิร์มแวร์

หมายเหตุ:

- ข้อมูลอัปเดตเฟิร์มแวร์จะมีจัดให้เฉพาะผู้ใช้ที่ลงทะเบียนที่ติดตั้ง 3M™ Attest™ Connect ไว้เท่านั้น คุณจะได้รับการแจ้งเตือนให้ติดตั้ง 3M™ Attest™ Connect เวอร์ชันล่าสุด หากมีข้อมูลอัปเดตก่อนติดตั้งข้อมูลอัปเดตเฟิร์มแวร์
- 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M จะต้องวางอยู่ (ไม่มี BI ที่กำลังปม) ขณะติดตั้งข้อมูลอัปเดตเฟิร์มแวร์

หน้า HISTORY (ประวัติ)

ไปที่หน้า **History** (ประวัติ) โดยคลิกปุ่ม **History** (ประวัติ) ที่หน้า **Home** (หลัก) หน้า **History** (ประวัติ) ของคุณจะแจ้งข้อมูลสรุปสำหรับ BI ที่มีการปมทั้งหมด ขณะที่ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M จะบันทึกข้อมูล 1,250 รายการล่าสุดไว้ แต่ 3M™ Attest™ Connect จะสามารถบันทึกประวัติทั้งหมดเก็บไว้ ประวัติเหล่านี้จะกำหนดเลขกำกับไว้ตามลำดับ ผลบวก (+) สำหรับ BI ที่ยังไม่ได้ระบุเป็น BI ควบคุมจะมีแรงไว้เป็นสีแดง (เช่น ระเบียบข้อมูลที่ 11 จากภาพหน้าจอ) ข้อมูลในหน้า **History** (ประวัติ) สามารถจัดเรียงได้โดยคลิกที่ใดก็ได้ที่หัวคอลัมน์

เข้าไปยังส่วนการวิเคราะห์เพิ่มเติมโดยคลิกที่ปุ่ม **Export** (ส่งออก) เพื่อจัดทำไฟล์ .csv สำหรับกำหนดชื่อไฟล์เฉพาะและจัดเก็บไว้ใน C: > 3MAttestConnect ไฟล์ที่ส่งออกจะมีทั้งระเบียบข้อมูลสำหรับ Auto-reader Values (ค่าของ Auto-reader) และ User Values (ค่าของผู้ใช้)

มีอยู่สองวิธีในการเข้าไปยังหน้า **BI Details** (รายละเอียด BI) จากหน้า **History** (ประวัติ):

- ค้นหาระเบียบข้อมูลที่ต้องการ แรกแล้วคลิกที่ส่วนใดก็ได้ของแถวดังกล่าว
- ค้นหาระเบียบข้อมูลที่ต้องการ แล้วดับเบิลคลิกที่ส่วนใดก็ได้ของแถวดังกล่าว

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/29/2019 16:22:07	-	1295	
23	3	08/29/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/29/2019 10:21:42	-	1295	
21	1	08/29/2019 08:47:04	+	1295	Control
20	4	08/29/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:05:33	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:35:05	-	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:58	-	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:11	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:06:51	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	-	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	Control
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:41	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	-	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	
5	3	08/26/2019 08:00:32	-	1492V	

หน้า BI DETAILS (รายละเอียด BI)

หน้านี้ใช้สำหรับบันทึกประเภท BI เลขลีดของ BI สถานะการควบคุมและสถานะ BI ที่ผ่านกระบวนการพร้อมวงรอบการฆ่าเชื้อเฉพาะที่เกี่ยวข้อง หน้า **BI Details** (รายละเอียด BI) เปิดได้ทีละหน้าเท่านั้น

ห้าฟิลด์ด้านบนสุด (Auto-reader Values - ค่าของ Auto-reader) จะถูกกรอกข้อมูลอัตโนมัติโดย 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M โดยผู้ใช้ไม่สามารถแก้ไขได้ ฟิลด์ที่เหลือ (User Values - ค่าของผู้ใช้) จะถูกกรอกโดยผู้ใช้ปลายทาง

3M™ Attest™ Connect จะเรียนรู้ค่าต่างๆ ที่กรอกไว้เพื่อจัดทำเป็นส่วนแสดงรายการเฉพาะสำหรับส่วนปฏิบัติการของคุณ สามารถลบรายการที่เลือกจากส่วนแสดงรายการโดยคลิกขวาที่ค่าเป้าหมาย และตอบ **Yes** (ใช่) ที่ข้อความสำหรับแจ้งลบ วันที่ที่กรอกในหัวข้อ User Values (ค่าของผู้ใช้) จากหน้า **BI Details** (รายละเอียด BI) สามารถแก้ไขได้ก่อนหรือหลังจากบันทึกข้อมูลแล้ว

ข้อสำคัญ: จัดทำระเบียบข้อมูลการโดยคลิกที่ **Print** (พิมพ์) เพื่อจัดทำระเบียบข้อมูล BI แยกเฉพาะสำหรับจัดพิมพ์จากเครื่องพิมพ์เครือข่ายและบันทึกเป็นไฟล์จัดพิมพ์หรือบันทึกเป็นระเบียบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (ไฟล์จะถูกบันทึกไปยัง C: > 3MAttestConnect)*

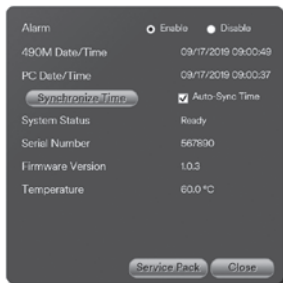
* ตรวจสอบนโยบายและขั้นตอนการเก็บรักษาระเบียบข้อมูลสำหรับส่วนปฏิบัติการของคุณ

Auto-reader Values	
Result	-
Start Time	08/28/2019 10:02:57
Well Number	3
490M Serial Number	567890
Record	5
Records	
BI Type	
Control	1492V
BI Lot Number	133307G
Sterilizer Number	1
Load Number	2
Implant	5
Technician	588
Sterilizer Model	Amoco Evolution
Cycle Type/Cycle Parameters	2700, prevac, 4 and 30
Chemical Integrator/Indicator	Pass
Notes	
Print Save Close	

หน้า SETTINGS (ค่าปรับตั้ง)

ไปที่หน้า Settings (ค่าปรับตั้ง) โดยคลิกที่ปุ่ม Settings (ค่าปรับตั้ง) ที่หน้า Home (หลัก) จากหน้า Settings (ค่าปรับตั้ง) ผู้ใช้สามารถ:

- ปิดหรือเปิดใช้งานเสียงเตือนโดยคลิกที่ช่องเลือกรายการที่ต้องการ คำจากโรงงานจะเปิดสัญญาณเตือนไว้ หากเสียงเตือนถูกปิดใช้งาน จอมแสดงผลของ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M จะกะพริบต่อไปเพื่อแจ้งเตือนผู้ใช้ให้ทราบผลตรวจ BI เป็นบวก (+) หรือรหัสข้อควรระวัง/ข้อผิดพลาด
- ซิงค์เวลาของ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M กับ PC ที่เชื่อมต่ออยู่ โดยคลิกที่ปุ่ม **Synchronize Time** (ซิงค์เวลา) ซึ่งใช้เวลาอัตโนมัติทุกครั้งที่เชื่อมต่อกับ PC โดยทำเครื่องหมายที่ช่อง **Auto-Sync Time** (ซิงค์เวลาอัตโนมัติ)
- ตรวจสอบข้อมูล (เช่น ซีเรียลโน้มนंबर อุณหภูมิหลอดชุดค่าความร้อน) เกี่ยวกับ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M
- จัดหาไฟล์ข้อมูลที่สามารถส่งไปยัง 3M เพื่อแก้ไขปัญหา โดยคลิกที่ปุ่ม Service Pack ตำแหน่งจัดเก็บข้อมูลเริ่มต้นสำหรับไฟล์ .spz คือ C: > 3M AttestConnect



การอัปเดตซอฟต์แวร์ 3M™ ATTEST™ CONNECT

3M อาจมีการจัดส่งข้อมูลอัปเดตซอฟต์แวร์เป็นระยะ ๆ สำหรับแอปพลิเคชันของ 3M™ Attest™ Connect Auto-reader ตรวจสอบข้อมูลอัปเดตโดยเปิดซิสเต็มเทรย์ของ PC คลิกขวาที่ไอคอน 3M™ Attest™ Connect แล้วคลิกที่ **About** (เกี่ยวกับ) คลิกที่ปุ่ม **Check for Updates** (ตรวจสอบข้อมูลอัปเดต) เพื่อพิจารณาว่าข้อมูลอัปเดตเผยแพร่หรือไม่ ทำตามคำแนะนำเพื่อดาวน์โหลดและติดตั้งข้อมูลอัปเดตซอฟต์แวร์ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ไม่จำเป็นต้องเชื่อมต่อกับ PC เพื่อดาวน์โหลดหรือติดตั้งซอฟต์แวร์อัปเดตของ 3M™ Attest™ Connect

การแก้ไขปัญหา - 3M™ ATTEST™ CONNECT

ปัญหา	สาเหตุ	แนวทางแก้ไข
ภาพของ BI ในหน้า Home (หลัก) ไม่ตรงกับค่าและ/หรือ BI ที่บีมอยู่	ผู้ใช้ไม่ได้ระบุประเภท BI และ/หรือผู้ใช้ไม่ได้ระบุว่า BI เป็น BI ความคมหรือไม่	ไปที่หน้า BI Details (รายละเอียด BI) แล้วระบุ BI Type (ประเภท BI) จากส่วนแสดงรายการ ทำเครื่องหมายในช่องควบคุมสำหรับ BI ความคม
หน้า Home (หลัก) ไม่ปรากฏขึ้นที่หน้าจอ PC	PC ไม่พบ 3M™ Attest™ Auto-reader 490M ที่เชื่อมต่ออยู่	ถอดปลั๊ก จากนั้นต่อสาย USB กลับเข้าไปที่ PC
หน้า Home (หลัก) ไม่ปรากฏขึ้นที่หน้าจอ PC	3M™ Attest™ Connect ถูกย่อขนาดไว้	คลิกที่ไอคอน ที่ทาสก์บาร์ของ PC
หน้า Home (หลัก) ไม่ปรากฏขึ้นที่หน้าจอ PC	3M™ Attest™ Connect ถูกปิดอยู่	เปิดซิสเต็มเทรย์ของ PC แล้วคลิกขวาที่ไอคอน 3M™ Attest™ Connect คลิกที่ซีเรียลโน้มนंबरของ 3M™ Attest™ Auto-reader 490M
หน้า Home (หลัก) ไม่ปรากฏขึ้นที่จอ PC และไอคอน ไม่ปรากฏขึ้นที่ซิสเต็มเทรย์ของ PC	แอปพลิเคชันอาจล้ม	จาก PC ไปที่ Search Windows (ค้นหาใน Windows) พิมพ์ 3M ลงไปแล้วคลิกที่ 3M™ Attest™ Connect หรือไปที่เมนู Windows Start (เริ่ม) คลิกที่ 3M™ Attest™ Connect
จากหน้า Home (หลัก) BI Start Times (เวลาเริ่มต้นของ BI) จะอ่านค่าเป็นปี 2000	แบตเตอรี่สร้างเวลาแบบเรียลไทม์ของ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ทำงานไม่ถูกต้อง	ติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า นาฬิกาแบบเรียลไทม์จะบันทึกเวลาเริ่มต้นในการบีมของ BI แต่ไม่ได้ควบคุมระยะเวลาในการบีมแต่อย่างใด ความแม่นยำของผลการตรวจ BI จะไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ หากมีปัญหามาตรฐานของนาฬิกาแบบเรียลไทม์
บีมอัปเดตจะปรากฏขึ้นเมื่อผู้ใช้คลิกที่ปุ่ม Install Update (ติดตั้งข้อมูลอัปเดต) ที่หน้า Home (หลัก) ของ 3M™ Attest™ Connect	ซอฟต์แวร์ 3M™ Attest™ Connect จะต้องเป็นเวอร์ชันล่าสุดก่อนอัปเดตเฟิร์มแวร์ 3M™ Attest™ Auto-reader 490M	ทำตามคำแนะนำในการอัปเดตซอฟต์แวร์ 3M™ Attest™ Connect จากนั้นคลิกที่ปุ่ม Install Update (ติดตั้งข้อมูลอัปเดต) ที่หน้า Home (หลัก) ของ 3M™ Attest™ Connect จากนั้นทำการอัปเดตเฟิร์มแวร์ต่อไป

ฝ่ายบริการลูกค้า

ในสหรัฐฯ ให้ติดต่อ 3M Health Care Help Line ที่หมายเลข 1-800-228-3957 สำหรับนอกสหรัฐฯ ให้ติดต่อตัวแทนของ 3M ในพื้นที่ของคุณ



제품 사용 전에 안전 정보를 모두 읽고 숙지하십시오.

목차

서문	269
용도	269
용도	269
보증 사항.....	269
안전 및 예방 조치.....	269
안전 및 건강 정보.....	270
제품 및 포장 라벨 기호 설명	270
사양	271
사용 지침.....	271
3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M의 기능	274
유지보수, 관리 및 청소	275
문제해결 가이드.....	276
3M™ ATTEST™ 연결 자동 판독기 애플리케이션 옵션	277
문제해결 - 3M™ Attest™ 연결.....	279
고객 지원.....	279

서문

내용 관련 고지사항

그림 관련 고지사항

견본 인쇄물, 그래픽, 디스플레이 및 화면은 정보 및 해설 목적만을 위한 것이며, 임상 또는 유지관리 평가를 위해 사용할 수 없습니다. 견본 인쇄물 및 화면에 표시된 데이터는 실제 테스트 결과를 반영하지 않습니다.

하드웨어 관련 고지사항

3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 하드웨어 사양은 바뀔 수 있습니다. 매뉴얼에 포함된 시스템 이미지, 하드웨어 구성요소 및 하드웨어 사양은 설치되는 시스템과 일치하지 않을 수 있습니다. 승인받은 시스템 설치에 대한 변경이나 개조는 이 문서에 설명되어 있는 기능에 부합하는 것으로 입증되었습니다.

용도

3M™ Attest™ 급속 바이오 인디케이터 시스템은 의료 시설에서 증기 및 기화 과산화수소 멸균 과정에 대해 신속하고 신뢰할 수 있는 모니터링을 제공합니다. 이 시스템은 바이오 인디케이터, 켈린지 팩 및 인큐베이터/판독기로 구성됩니다.

3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M은 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터 1295, 1491, 및 1492V를 60°C에서 배양 및 자동 판독해 24분 만에 최종 음성 형광 판독 결과를 도출하도록 설계되었습니다. 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M은 또한 각각 24시간 및 48시간 만에 최종 음성의 시각적 pH 색 변화 결과를 도출하도록 3M™ Attest™ 초급속 판독 바이오 인디케이터(카탈로그 번호 1491 및 1492V)의 추가 인큐베이션을 허용하도록 설계되었습니다. 이 추가 인큐베이션은 옵션이며 일상 용도는 아닙니다.

양성의 형광 결과 또는 시각적 pH 색 변화는 멸균 과정 실패를 나타냅니다. 그러나 형광 결과의 고 민감성으로 인해 일단 형광 결과가 기록되고 나면 처리된 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터를 계속 배양하는 것에는 이점이 없습니다.

기타 바이오 인디케이터(BI)는 이 장치와 호환되지 않으며 사용할 수 없습니다.

용도

3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M은 3M™ Attest™ 급속 판독 바이오 인디케이터 1295 및 3M™ Attest™ 초급속 판독 바이오 인디케이터(카탈로그 번호 1491 및 1492V)를 60°C에서 배양 및 자동 판독해 24분 만에 최종 음성 결과를 도출하도록 설계되었습니다.

Attest™ 바이오 인디케이터의 용도는 제품 사용 지침에 제공되어 있습니다.

보증 사항

미국에서 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M의 제품 보증 기한은 1년입니다. 미국 보증, 국제적 및 제한사항은 제품 웹페이지(Go.3M.com/490M)에 설명되어 있습니다. 미국 외 국가의 경우, 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 판매 책임이 있는 자회사에서 보증 사항을 정립합니다.

Go.3M.com/490M에서 장치를 등록하십시오.

안전 및 예방 조치

3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 및 관련 장치와 부속품은 제공된 지침에 따라 사용할 경우 안전하고 신뢰할 수 있는 서비스를 제공하도록 설계되었습니다. 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 및 관련 Attest™ 바이오 인디케이터를 사용하기 전 본 사용 지침에 포함된 모든 안전 정보를 읽고, 이해하고 준수하십시오. 이 장치는 작업자 매뉴얼에 명시되어 있는 목적만으로 사용하십시오. **향후 참조할 수 있도록 지침을 보관하시기 바랍니다.**

이 유닛은 오직 3M에서 공급하는 전원공급 모듈 및 USB 케이블과 함께 사용하도록 설계되었습니다. 이 제품이 3M에서 지정하지 않은 방식으로 사용하는 경우, 제품에서 제공된 보호에 지장이 있을 수 있습니다.




신호 단어(시그널 워드) 결과 설명

경고: 피하지 않으면 사망 또는 중대한 부상을 초래할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.

주의: 피하지 않으면 경미하거나 중등도의 부상을 초래할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.

경고 및 안전 예방조치

인체 부상인 기구 손상을 일으킬 수 있는 안전하지 않은 행동을 피하려면 다음의 경고 및 예방조치를 따라야 합니다.

	경고: 위험 전압 관련 위험을 줄이기 위해
실내에서만 사용하십시오.	
제대로 작동하지 않거나 손상을 입은 경우 장비를 사용하지 마십시오.	
이 제품에 대해 지정되거나 사용하는 국가에 대해 인증을 받은 전원공급 장치만 사용하십시오.	
	주의: 부상이나 기구 손상 위험을 줄이기 위해
기구 위나 내부에 액체를 쏟지 마십시오. 유닛을 액체에 담그지 마십시오.	
청소 전에 항상 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M의 플러그를 빼고 열을 식하십시오.	
오직 제조업체에서 제공한 지침을 사용해 외부 표면을 청소하십시오.	
기구 하우징을 열지 마십시오. 사용자가 조작 가능한 부품이 없습니다.	
3M™ Attest™ 급속 판독 바이오 인디케이터 1295를 활성화할 때 보안경과 장갑을 착용하십시오.	
활성화하기에 앞서 증기 처리된 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터를 권장 시간 동안 열을 식하십시오. 열을 식하기 전에 바이오 인디케이터를 활성화하거나 과도하게 취급할 경우 유리 배지 앰풀이 파열될 수 있습니다.	
3M™ Attest™ 초급속 바이오 인디케이터를 활성화할 때 보안경을 착용하십시오.	
	경고: 부정확한 결과 관련 위험을 줄이기 위해
장치, 장치 기능 및 작업자 매뉴얼을 잘 아는 작업자가 사용해야 하는 기구입니다.	
일사량이나 강한 백열광에 노출된 환경에 기구를 두지 마십시오.	
강한 전자기장을 배출하는 장치 가까이에 기구를 두지 마십시오.	
진동이 있는 표면 위에서 사용하지 마십시오.	
멸균 주기 완료 후 1시간 이내에 3M™ Attest™ 급속 판독 바이오 인디케이터 1295를 활성화 및 배양하십시오.	
처리 후 및 BI 활성화 전에 부서진 배지 앰풀이 있는 것이 관찰되면 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터를 배양하지 마십시오. 새 바이오 인디케이터로 멸균기를 다시 테스트하십시오.	
활성화하기에 앞서 증기 처리된 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터를 권장 시간 동안 열을 식하십시오.	
3M™ Attest™ 바이오 인디케이터는 웰에 장착하고 나면 제거하거나 장착을 변경하지 마십시오.	
디스플레이에 (+) 또는 (-) 기호가 테스트가 완료되었음을 나타낼 때까지 인큐베이션 웰에서 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터를 제거하지 마십시오.	
자동 판독기에서 이미 결과와 결정된 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터를 다시 배양하지 마십시오.	



안전 및 건강 정보

장치 안전 규정 준수

3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M은 CB 제도 인증서와 UL, LLC(UL)에서 발행한 검사보고서에 의해 입증되는 바와 같이 다음의 표준을 준수합니다.

- IEC/EN 61010-1:2010. 측정, 제어 및 실험실 용도에 대한 전기 장비의 안전 요건 - 파트 1: 일반 요건
- IEC/EN 61010-2-010:2014. 측정, 제어 및 실험실 용도에 대한 전기 장비의 안전 요건 - 파트 2-010: 물질의 가열을 위한 실험실 장비에 대한 특정 요건.

3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M은 UL로 등록되며 표준 UL 61010-1, CAN/CSA 22.2 No. 61010-1 및 CAN/CSA 22.2 No. 61010-2-010에 대한 준수에 근거해 인접한 인디케이터 “C” 및 “US”와 함께 UL 마크가 부착되어 있습니다.

3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M은 자기적합선언(Declaration of Conformity)에 확인되어 있는 바와 같이 저전압지침(Low Voltage Directive, LVD) 2014/35/EC와 관련하여 CE 마크를 준수합니다.

3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M은 전기/전자 장비에서의 특정 유해물질 사용 제한에 관한 2011년 6월 8일 자 유럽의회 및 이사회의 RoHS 지침(RoHS Directive), 지침 2011/65/EU를 준수합니다.

3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M은 중국 RoHS II 요건을 준수합니다.

3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M은 폐전기/전자 장비(WEEE)에 관한 2012년 7월 4일 자 유럽의회 및 이사회의 WEEE 지침(WEEE Directive), 지침 2012/19/EU를 준수합니다.

EMC 규정 준수

3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M은 3M이 만든 적합성 선언(Declaration of Conformity)에 확인되어 있는 바와 같이 다음의 EMC 표준을 준수합니다.

- IEC 61326-1:2012/EN 61326:2013 측정, 제어 및 실험실 용도에 대한 전자장비 - EMC 요건 - 파트 1: 일반 요건
- CE 마크의 EMC 요건 EMC 지침 2014/30/EU.

3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M은 호주/뉴질랜드 규제 준수 마크(RCM)에 연결되어 있는 공급자의 자기적합성 선언(Supplier's Declaration of Conformity)에 확인되어 있는 바와 같이 호주 및 뉴질랜드의 전기 안전 및 전자기 부합 요건을 준수합니다.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

이 기기는 FCC 규정 파트 15를 준수합니다. 작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다. (1) 이 기기는 유해한 전파방해를 유발할 수 없으며, (2) 이 기기는 원치 않는 작동을 유발할 수 있는 전파방해를 포함하여 수신된 모든 전파방해를 수용해야 합니다.

3M Company의 서면 동의 없이 이 기기를 변경해서는 안 됩니다. 승인되지 않은 변경은 연방 방송통신 규정(Communications Rules)에 의거 부여된 이 기기의 작동 허용에 대한 권한을 무효화할 수 있습니다.

이 장비는 검사 후 FCC 규정 제15조에 따라 Class B 디지털 기기 제한을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이러한 제한은 주거 시설에서 유해한 전파방해(interference)에 대한 합당한 보호를 제공하기 위해 고안된 것입니다. 이 장비는 무선 주파수 에너지를 생성, 사용 및 방출할 수 있으며, 지침에 따라 설치 및 사용하지 않으면 무선 통신에 유해한 전파방해를 초래할 수 있습니다. 하지만, 특정 시설에서 전파방해가 발생하지 않을 것이라는 보장은 없습니다. 이 기기가 라디오 또는 TV 수신에 유해한 전파방해를 일으키는 경우(기기를 끄다 커서 확인 가능), 사용자는 다음 조치 중 하나 이상을 수행하여 전파방해를 수정하도록 권장됩니다.

- 수신 안테나의 방향을 바꾸거나 재배치합니다.
- 장비와 수신기 사이의 간격을 넓힙니다.
- 장비를 수신기가 연결된 회로와 다른 회로의 콘센트에 연결합니다.
- 딜러나 숙련된 라디오/TV 기술자와 상담하여 도움을 구합니다.

제품 및 포장 라벨 기호 설명

기호 목록

기호 제목	기호	설명 및 참조
제조업체		의료 기기 규정(EU) 2017/745(이전 EU 지침 93/42/EEC)에 정의된 의료 기기 제조업체를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.1
유럽 공동체의 공인 대리인		유럽 공동체의 공인 대리인을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, 및/또는 2014/30/EU
제조일자		의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.3
카탈로그 번호		의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.6
일련번호		특정 의료기기를 식별할 수 있도록 제공되는 제조업체의 일련번호를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.7
주의		여러가지 이유로 의료기기 자체에 게시될 수 없는 경고 및 주의사항 등과 같은 중요한 주의 정보는 사용자가 사용 설명서를 참고해야 함을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.4.4
CE 마크		유럽 연합의 의료기기 규정 또는 지침에 적합함을 나타냅니다.
UL 등재		제품이 시험되었고 미국 및 캐나다에서 인정하는 안전 표준을 충족함을 나타냅니다
호주 무선통신 라이선스		호주 무선통신 요건을 준수함을 나타냅니다 출처: AS/NZS 4417.1:2012
중국 RoHS II 기호		제품의 친환경적 사용 기간(년수)을 나타냅니다. 출처: SJ/T 11364-2014
직류		해당 장비가 직류(DC)에만 적합하다는 것을 등급판에 나타내거나 관련 단자를 나타냅니다. 출처: IEC 60417-5031
전자장비 재활용		본 장치의 수명이 종료되었을 때 본 장치를 도시 쓰레기통에 버리지 마십시오. 재활용하십시오. 출처: 전기 및 전자장비 폐기를 처리 지침 2012/19/EC(WEEE)

자세한 정보는 HCBRegulatory.3M.com을 참조하십시오

사양

전원공급 장치 사양

전원공급 장치	작동 조건	단위
전압 범위	100~240	볼트 AC
주파수	50/60	Hertz
전류	0.6	Amps

작동 환경 조건

환경 조건	작동 조건	단위
고도	3000(최대)	미터
작동 온도	16~35	°C
보관 온도	-10~50	°C
작동 상대 습도	20~80(불응축식)	%
전압 범위	12	볼트 DC
주파수	DC	
전류	1.2	Amps
설치/과전압	카테고리 II	
오염도	2	

유닛 치수

폭 - 15.5cm
 높이 - 8.25cm
 깊이 - 5.25cm

사용 지침 - 최초 설치

위치 선택

3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M을 일사광과 백열광을 피해 단단하고 평평한 표면에 위치시키십시오.

올바른 전기 플러그의 선택 및 설치

3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 전원공급 장치는 다익식(멀티 블레이드) 플러그와 함께 제공됩니다. 국가별로 적합한 블레이드 플러그를 전원공급 장치에 설치합니다. 전원공급 장치를 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 뒷면에 위치한 전원 콘센트에 연결하고 적절한 AC 접지 콘센트에 꽂습니다.

전원공급 플러그는 전기 공급원 분리 장치 역할을 합니다. 전원공급 장치 주변에 전원공급 장치의 플러그를 빼기 어렵게 하는 장비를 두지 마십시오.

부트로더(B.X.X.X) 및 펌웨어(V.X.X.X) 버전은 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 전원을 켜를 때 간단하게 순차적으로 표시됩니다.



경고:

- 일사광이나 강한 백열광에 노출된 환경에 기구를 두지 마십시오.
- 강한 전자기장을 배출하는 장치 가까이에 기구를 두지 마십시오.
- 진동이 있는 표면 위에서 사용하지 마십시오.

30분 대기 후 사용

플러그를 꽂고, 30분 예열한 후 바이오 인디케이터를 인큐베이션 웰에 장착하십시오. 적절한 인큐베이션 온도에 도달하면 C1 주의 코드가 사라집니다.

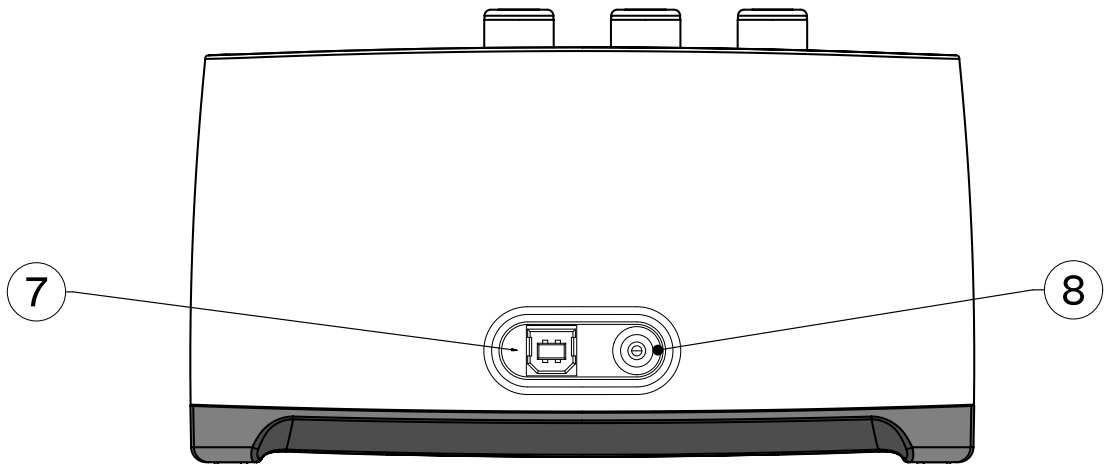
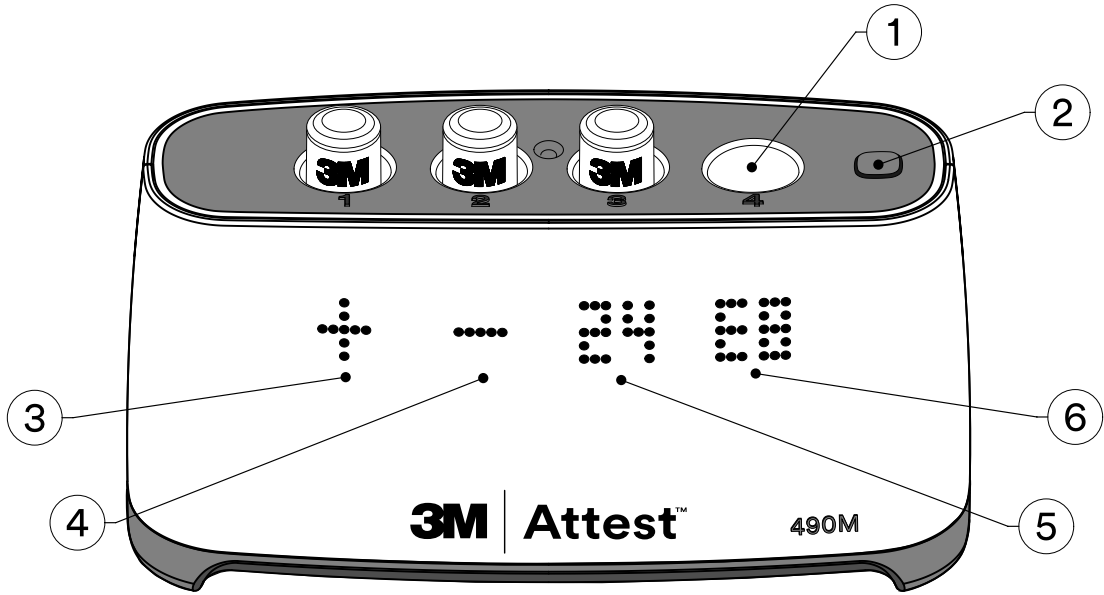
특별 주의사항

예열 시간을 없애기 위해 유닛을 그대로 켜두는 것을 권장합니다. 오랜 시간 동안 사용하지 않을 것이 예상되면 유닛의 플러그를 뽑아 놓을 수 있습니다.



경고: 이 제품에 대해 지정되거나 사용하는 국가에 대해 인증을 받은 전원공급 장치만 사용하십시오.

사용 지침 - 웰, 버튼, 디스플레이 및 연결



웰

1. 인큐베이션 웰 - 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M은 인큐베이션 웰이 4개 있습니다.

버튼

2. 터치 버튼(알람 OFF)

디스플레이

3. 웰 #1에 대한 양성 (+) BI 결과의 예
4. 웰 #2에 대한 음성 (-) BI 결과의 예
5. 웰 #3에 대한 남은 인큐베이션 시간의 예
6. 웰 #4에 대한 오류 코드의 예

뒷면 보기

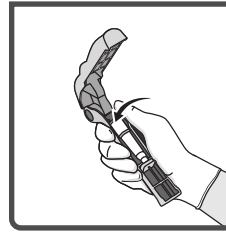
7. USB 케이블 포트 - 3M™ Attest™ 연결을 사용하려면 공급된 USB 케이블의 "B" 엔드를 여기에 연결합니다
8. 전원 콘센트 - 전원공급 장치 AC 어댑터를 여기에 연결합니다

사용 지침 - 판독 절차

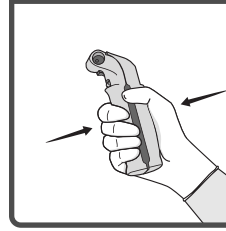
바이오 인디케이터(BI) 활성화 및 인큐베이션 지침

<p>! 주의: 활성화하기에 앞서 증기 처리된 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터를 권장 시간 동안 열을 식하십시오. 열을 식히기 전에 바이오 인디케이터를 활성화하거나 과도하게 취급할 경우 유리 앰풀이 파열될 수 있습니다.</p>
<p>! 주의: 3M™ Attest™ 초급속 바이오 인디케이터를 활성화할 때 보안경을 착용하십시오.</p>
<p>! 주의: 3M™ Attest™ 급속 판독 바이오 인디케이터 1295를 활성화할 때 보안경과 장갑을 착용하십시오.</p>
<p>! 경고: 부정확한 결과 관련 위험을 줄이기 위해</p> <p>처리 후 및 BI 활성화 전에 부서진 배지 앰플이 있는 것이 관찰되면 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터를 배양하지 마십시오. 새 바이오 인디케이터로 멸균기를 다시 테스트하십시오.</p> <p>멸균 주기 완료 후 1시간 이내에 3M™ Attest™ 급속 판독 바이오 인디케이터 1295를 활성화 및 배양하십시오.</p> <p>활성화하기에 앞서 증기 처리된 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터를 권장 시간 동안 열을 식하십시오.</p> <p>자동 판독기에서 이미 결과가 결정된 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터를 다시 배양하지 마십시오.</p>

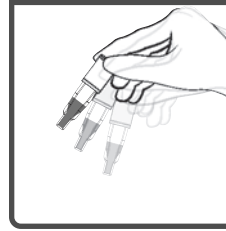
3M™ Attest™ 바이오 인디케이터(BI)를 판독할 때마다 이 절차를 따르십시오.



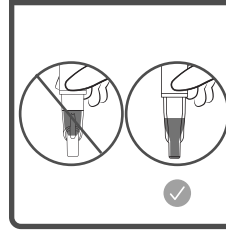
보안경(및 1295 BI에 대해 장갑)을 착용한 상태에서 Attest™ 바이오 인디케이터 액티베이터에 BI를 장착하십시오.



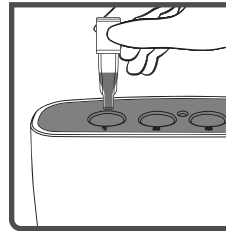
닫은 후 Attest™ 바이오 인디케이터 액티베이터를 꼭 눌러 BI 뚜껑을 닫고 배지 앰플을 으스르뜨립니다.



즉시 BI를 제거하고 유리 앰플(증식 배지 포함)이 으스러졌는지 시각적으로 확인한 후 BI를 휘저어 보라색의 증식 배지가 바이알 하단의 배지 챔버로 흘러 들어가게 합니다.



매체가 BI 바이알 하단의 증식 챔버로 들어가는지 육안으로 검사하십시오.



활성화된 BI의 평평한 면이 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 앞면을 향하게 한 후 BI를 인큐베이션 웰에 장착합니다. 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 디스플레이를 관찰하여 BI가 올바르게 장착되었는지 확인합니다. BI를 정확하게 장착하면, 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M에 ●●●, ●●, ●가 표시되고 배양 중인 BI 바로 아래에 남은 인큐베이션 시간(분)이 표시됩니다.

BI 결과를 기록하십시오.

! 경고: 디스플레이에 (+) 또는 (-) 기호가 테스트가 완료되었음을 나타낼 때까지 인큐베이션 웰에서 바이오 인디케이터를 제거하지 마십시오.

사용 지침 - 추가 정보

BI 장치

3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 내 모든 인큐베이션 웰은 인큐베이션 후 24 분 이내에 최종 형광 결과를 제공하도록 프로그래밍되었고 3M™ Attest™ 초급속 바이오 인디케이터 1491 및 1492V와 3M™ Attest™ 급속 판독 바이오 인디케이터 1295를 배양하는 데 사용할 수 있습니다.

유효 앞면에 남은 인큐베이션 시간(분)이 표시되고, 이는 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터가 판독기 웰에서 배양 중이고 손대서는 안 된다는 의미입니다. 남은 시간 표시는 결과를 아직 알 수 없고 인큐베이션이 진행 중이라는 것을 나타냅니다. 디스플레이상에 (+) 또는 (-) 기호가 테스트가 완료되었음을 나타낼 때까지 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터를 제거하지 마십시오.

참고: 인큐베이션 시간이 완료되기 전에 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터를 실수로 제거하게 되면, 알람이 울리고 해당 웰 아래 C2 주의 코드가 표시됩니다. 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터를 10초 안에 인큐베이션 웰에 다시 넣지 않으면 결과가 소실됩니다.



경고: 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터는 웰에 장착하고 나면 제거하거나 장치를 변경하지 마십시오. 그렇지 않을 경우 결과가 소실될 수 있고 바이오 인디케이터 테스트가 무효화될 수 있습니다.

사용 지침

양성 조절

유효에서 처리한 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터를 배양하고 판독한 날은 양성 조절로 사용하기 위해 최소한 하나의 처리하지 않은 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터를 활성화 및 배양하십시오. 라벨에 (“조절(control)”의) “C”와 날짜를 기재합니다. 양성 조절은 모든 인큐베이션 웰에 장착할 수 있습니다. 양성 조절은 각각의 카탈로그 번호에 대해 시행하고 처리된 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터와 동일한 로트 번호를 지녀야 합니다.

양성 조절 BI는 다음을 확인하는 데 도움이 됩니다.

- 올바른 배양 온도가 충족되었는지 여부.
- 부적합한 보관 온도, 습도 또는 화학물질과의 인접성으로 인해 포자의 가시성이 바뀌지 않았는지.
- 신속한 증식을 촉진하는 배지의 가능성.
- 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 구성요소의 기능 적합성.

사용 지침 - 결과의 해석

형광 결과

양성 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터 결과가 감지되는 즉시 배양 중인 BI 바로 아래 깜빡이는 (+) 기호가 표시되고 소리가 울립니다(소리 기능이 활성화되어 있는 경우). 터치 버튼을 눌러 결과를 확인하고, 깜빡이는 디스플레이를 멈추려 알람을 끕니다(활성화된 경우).

3M™ ATTEST™ 미니 자동 판독기 490M의 기능

소리 알람

양성 결과가 감지되면 소리 알람이 울리고, 배양 중인 BI 바로 아래에 깜빡이는 (+) 기호가 표시됩니다. 결과가 감지되기 전에 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 인큐베이션 웰에서 배양 중인 BI를 제거하는 경우에도 알람이 울립니다. 10초 이내에 인큐베이션 웰에 BI를 다시 장착하지 않으면 데이터가 소실됩니다.

특정 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터에 대해 양성 결과에 대한 소리 알람을 끌 수 있습니다. 그러려면 알람이 울린 후 터치 버튼을 누르면 됩니다. 그러면 해당 BI에 대해서만 알람이 꺼집니다. 이후 다른 인큐베이션 웰에서 양성된 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터 결과가 감지되면 알람이 다시 울립니다. BI를 제거하면 해당 웰에 대한 알람이 다시 활성화됩니다. 양성 BI에 대한 알람을 끄기 위해 터치 버튼을 눌러도 오류 또는 주의 코드 알람 경고에 대한 알람이 비활성화되지 않습니다. 기본 공장 설정은 소리 알람이 활성화되어 있습니다. 3M™ Attest™ 연결 설정 페이지에서 알람을 비활성화할 수 있습니다.

24분 인큐베이션 시간이 끝나고 음성 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터 결과가 감지되면, 배양 중인 BI 바로 아래 (-) 기호가 표시됩니다. 인큐베이션을 하고 24분 후 처리된 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터에 대해 최종 음성형의 형광 결과 (-)가 나오면 멸균 과정이 받아들일 만하다는 의미입니다.

+ 또는 - 기호 중 하나가 표시되고 결과를 기록한 후에는 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터를 웰에서 제거할 수 있습니다. 인큐베이션 웰에서 BI를 제거할 때까지 결과(+ 또는 -)가 표시됩니다. 결과 표시는 BI를 제거하고 10초 후 사라집니다. 결과가 유효하지 않으므로 BI를 다시 배양하지 마십시오.

처리하지 않은 조절 BI는 양성형의 형광 결과 (+)를 나타내야 합니다. 처리된 BI 결과는 양성 조절 BI가 형광 양성 (+)를 판독하기 전까지 유효하지 않습니다.

처리한 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터로 양성 (+) 결과가 나오면 이는 멸균 과정이 실패임을 나타냅니다. 양성 테스트 결과에 대해서는 즉시 조치를 취하십시오. 양성 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터의 원인을 파악하고 시설 정책 및 절차에 따라 멸균기를 다시 테스트합니다.

시각적 pH 색 변화 결과-음선 - 3M™ Attest™ 초급속 판독 바이오 인디케이터 1491 및 1492V

3M™ Attest™ 초급속 판독 바이오 인디케이터는 시각적 pH 색 변화를 위해 추가로 배양할 수 있습니다. 이 선택적 추가 인큐베이션은 일상 용도가 아니며 특별 연구를 위해 사용할 수 있습니다. 형광 결과의 고 민감성으로 인해, 3M™ Attest™ 초급속 판독 바이오 인디케이터 1491 및 1492V를 24분 이상 배양하는 것은 이점이 없습니다. 활성화 후 및 인큐베이션 동안, 바이오 인디케이터 내 흰색 부직 물질이 증식 배지 내 pH 감지 인디케이터 염료인 브로모크레졸 퍼플 인디케이터를 흡수해 파란색으로 변합니다. 양성 조절 BI의 경우, 1491 BI에 대해서는 24시간 이내에, 1492V BI에 대해서는 48시간 이내에 증식 배지 및/또는 부직 물질의 노란색 색 변화가 나타납니다. 바이알 내에서 조금이라도 노란색이 관찰되면 양성 결과를 의미합니다. 처리한 BI의 경우, 보라색에서 노란색으로의 배지 및/또는 부직 물질의 색 변화는 증기 멸균 과정의 실패를 의미합니다. 음성 pH 색 변화 결과, 즉 배지 및 부직 물질이 그대로 보라색/파란색인 경우는 1491 BI에 대해 24시간, 1492V BI에 대해 48시간에 평가할 수 있습니다.

시각적 pH 색 변화 결과-음선 - 3M™ Attest™ 급속 판독 바이오 인디케이터 1295

3M™ Attest™ 급속 판독 바이오 인디케이터 1295는 시각적 pH 색 변화를 위해 추가로 배양할 수 있습니다. 형광 결과의 고 민감성으로 인해 일단 형광 결과가 결정, 기록되고 나면 3M™ Attest™ 급속 판독 바이오 인디케이터 1295를 계속 배양하는 것은 이점이 없습니다. 이 선택적 추가 인큐베이션은 일상 용도가 아니지만 특별 연구를 위해 사용할 수 있습니다.

양성 제어 BI의 경우, 24시간 이내에 증식 배지의 노란색 색 변화가 나타납니다. 바이알 내에서 조금이라도 노란색이 관찰되면 양성 결과를 의미합니다. 노란색이 관찰되는 즉시 pH 색 변화 결과를 기록하고 BI를 폐기할 수 있습니다.

처리한 3M™ Attest™ 급속 판독 바이오 인디케이터 1295에 대해 시각적 pH 색 변화 결과를 원하는 경우, 배지가 마르는 것을 방지하기 위해 가습 인큐베이터를 사용하는 것을 권장합니다. 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M에서 형광 결과가 결정된 후 처리한 1295 BI를 60°C에서 작동하는 가습 인큐베이터로 옮깁니다. 보라색에서 노란색으로의 색 변화는 멸균 과정의 실패를 의미합니다. 음성 pH 색 변화, 즉 배지가 그대로 보라색인 경우는 제7일에 평가할 수 있습니다.

사용 지침 - 폐기

리튬 배터리가 있는 기기입니다. 연방, 주 및 지역 요건에 부합하는 방식으로 기기를 폐기하십시오.

일련번호, 펌웨어 버전 및 온도 상태

일련번호, 펌웨어 또는 가열기 블록 온도를 확인하려면 터치 버튼을 길게 누릅니다. 유효의 일련번호, 펌웨어 버전 및 인큐베이터 블록 온도가 디스플레이에 순차적으로 나타납니다. 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M에는 내부 온도 자가진단 프로그램이 포함되어 있습니다. 온도가 사양(60.0°C +/- 2.0°C)을 벗어났면 오류 코드가 표시됩니다.

정전

정전 후 전원이 복원되면 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M에서 가열기 블록 온도를 확인합니다.

- 온도가 사양보다 낮은 경우 모든 장착되지 않은 인큐베이션 웰 아래 C1 주의 코드가 표시됩니다. 온도가 사양(60.0°C +/- 2.0°C) 온도에 도달하면 C1 주의 코드는 삭제됩니다.
- 정전이 발생하기 전에 결과가 결정된 배양 중인 BI의 경우, BI가 웰에 남아있다면 전원이 복구되면 해당 결과가 표시됩니다.
- 정전이 발생하기 전에 결과가 결정되지 않은 배양 중인 BI의 경우:
 - 가열기 블록 온도가 사양 이내인 경우, BI 아래 있는 디스플레이상에 표시된 남은 인큐베이션 시간대로 판독이 다시 시작됩니다.
 - 짧은 정전 후 가열기 블록 온도가 50°C보다 높지만 사양 이내가 아닌 경우, 해당 웰 아래 C3 주의 코드가 표시되고 판독이 이루어지지 않습니다. 온도가 사양에 도달하면 디스플레이상에 표시된 남은 인큐베이션 시간대로 판독이 다시 시작됩니다.
 - 가열기 블록 온도가 50°C 아래인 경우 E5 오류가 해당 BI 아래 표시됩니다. 결과는 결정되지 않으며 시설 프로토콜에 따라 새 BI로 로드/열균기를 테스트해야 합니다.

3M™ Attest™ 연결 옵션

원하는 경우 공급된 USB 케이블을 통해 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M을 개인 컴퓨터(PC)에 연결해 다음과 같은 추가 기능을 사용할 수 있습니다. 무료 3M™ Attest™ 연결 자동 판독기 애플리케이션을 다운로드 및 설치하면 사용자는 다음을 할 수 있습니다.

- 3M™ Attest™ 자동 판독기 490M 내 BI의 현재 상태를 PC 화면으로 열람
- 이전 BI 기록을 열람 및 내보내기하여 인쇄를 생성 및/또는 문서를 전자 파일로 저장*
- 호환 가능한 기구 추적 소프트웨어 시스템과 인터페이스로 연결
- 원격 고객 서비스 지원 및 문제해결을 위한 진단 파일 생성
- 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 설정 구성
- 향후 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 펌웨어 업그레이드 활성화

자세한 설명은 이 매뉴얼의 3M™ Attest™ 연결 자동 판독기 애플리케이션 옵션 섹션을 참조하십시오.

* 해당 시설의 기록 관리 정책 및 절차를 참조하십시오. 사용자는 자신의 PC에 대한 데이터의 무결성 및 보안에 전적인 책임이 있습니다.

유지보수, 관리 및 청소

3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M은 사용자가 조작 가능한 부품이 없고 일상적인 유지보수나 보정이 필요하지 않습니다. 고장이 있을 경우 오류 코드로 알 수 있습니다. 오류 코드에 관한 설명은 문제해결 가이드 섹션을 참조하십시오.

3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 외부 표면은 순한 세제를 적신 천으로 닦아 청소합니다. 내부 구성요소를 청소하려고 하지 마십시오.



주의: 청소 전에 항상 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M의 플러그를 빼고 열을 식히십시오.

기구 위나 내부에 액체를 쏟지 마십시오. 유닛을 액체에 담그지 마십시오.

오직 제조업체에서 제공한 지침을 사용해 외부 표면을 청소하십시오.

기구 하우징을 열지 마십시오. 사용자가 조작 가능한 부품이 없습니다.

문제해결 가이드

해당 BI 웹 아래에 주이나 오류 코드를 표시함으로써 디스플레이에 감지된 고장 내용을 보여줍니다. 활성화되어 있으면 소리 알람이 울리고 디스플레이가 깜빡이면서 사용자에게 모든 주의(C1 및 C3 제외) 및 오류 코드를 알립니다. 터치 버튼을 눌러 깜빡임을 멈추고 소리 알람(활성화된 경우)을 끕니다. 다음을 참조하십시오.

코드	문제	해결방법
C1	유닛 예열 주의 인큐베이션 블록이 지정 온도가 아닙니다.	3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 플러그를 꽂은 후 30분 예열 시간을 줍니다 (참고: 인큐베이터 블록이 60°C +/- 2°C에 이를 때까지 3M™ Attest™ BI 판독은 비활성화 상태입니다).
C2	BI가 웹에서 제거 주의 인큐베이션이 완료되기 전에 3M™ Attest™ BI가 제거되었습니다.	수집한 데이터의 소실을 방지하려면 10초 이내에 3M™ Attest™ BI를 적합한 웹에 재장착합니다.
C3	자동 판독기 가열기 블록이 잠깐 정전 후 온도 사양에 해당하지 않습니다.	다른 조치는 필요하지 않으며, 시스템은 복구될 것입니다. 결과가 아직 결정되지 않은 배양 중인 BI 아래 C3가 표시됩니다. 가열기 블록 온도가 사양에 해당할 때까지 판독은 중단됩니다.
C6	바이오 인디케이터 증식 챔버에서 보라색의 증식 배지가 감지되지 않습니다.	C6 주의 코드가 삭제될 때까지 판독은 시작하지 않습니다. 주의 코드를 삭제하려면, BI를 제거하고 마개가 닫혀 있는지, 배양액 앰플이 으스러졌는지, 바이알 바닥에 있는 배지가 증식 챔버를 채웠는지 확인하십시오. 필요한 경우, 증식 배지를 증식 챔버로 배분하기 위해 BI를 흔들면서 BI 활성화 단계를 반복하고, BI를 인큐베이션 웹로 반환합니다.
E0	보정 오류가 감지되었습니다.	고객 지원측에 연락하십시오.
E1	온도 조절 오류 시스템이 더 이상 인큐베이터 가열기 블록의 온도(60°C +/- 2°C)를 조절할 수 없을 때 나타나는 오류.	유닛의 플러그를 뽑아 다시 꽂아 오류를 없앱니다. 오류가 명확하지 않은 경우, 유닛의 플러그를 뽑고 고객 지원측에 연락하십시오.
E3	메모리 장애 오류 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M이 메모리에(서) 데이터를 저장/판독할 수 없습니다.	유닛의 플러그를 뽑아 다시 꽂아 오류를 없앱니다. 오류가 명확하지 않은 경우, 고객 지원측에 연락하십시오.
E4	유닛 예열 중 BI 삽입	BI를 삭제합니다. BI를 배양하기 전에 삭제하려면 C1 주의 코드를 기다립니다.
E5	전원 장애 오류	자동 판독기로의 전원공급 연결이 확실한지 확인합니다. 영향을 받은 BI에 대해 유효한 결과를 제공하기에 자동 판독기에 연결된 전원이 너무 오래 꺼져 있어서 영향을 받은 BI 결과가 불확실함. 시설 정책에 따라 새 BI로 로드/멸균기를 다시 테스트하십시오.
E8	광학 감지 시스템 오류 감지 시스템에 UV LED 또는 광학 감지(Optics Detection) 회로가 작동하지 않는다고 감지될 경우 특정 웹에 나타나는 오류.	유닛의 플러그를 뽑아 다시 꽂아 오류를 없앱니다. 오류가 명확하지 않은 경우, 고객 지원측에 연락하십시오. 영향을 받지 않은 웹은 BI를 배양하는 데에 사용할 수 있습니다.
기타	양성 BI 감지 시 원치 않는 알람이 울립니다.	소리 알람을 비활성화합니다. 3M™ Attest™ 연결 설정 페이지 섹션에 있는 지침을 참조하십시오.
기타	알람이 울림 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터가 인큐베이션/판독기 웹에서 조기에 제거되었습니다.	수집한 데이터의 소실을 방지하려면 10초 이내에 3M™ Attest™ 바이오 인디케이터를 인큐베이션/판독기 웹에 재장착합니다.
기타	디스플레이가 제대로 기능하지 않습니다.	유닛의 플러그를 뽑아 다시 꽂습니다. 문제가 계속되면 고객 지원측에 연락하십시오.
기타	양성 조절 BI에 대해 음성 결과 BI가 제대로 활성화되지 않음. 배지가 포자 캐리어와 접촉하지 않았습니다. 조절 BI가 멸균되었습니다.	BI 뚜껑이 닫혀 있고 유리 앰플이 으스러져 있는지 확인합니다. 배지가 BI 하단의 포자 챔버로 흘러 들어갈 때까지 BI를 휘저어 줍니다. BI 뚜껑의 처리 인디케이터를 확인합니다. 멸균되지 않은 BI를 조절로 사용합니다.
기타	처리한 BI에 대해 설명할 수 없는 양성 결과 테이프나 라벨이 결과에 영향을 줄 수 있습니다.	BI에 테이프나 라벨을 붙이지 마십시오.
기타	디스플레이가 BI를 인지하지 못합니다.	BI 방향을 확인하고 BI가 인큐베이션 웹에 제대로 장착되었는지 확인합니다. 이 장치와 호환되는 BI만 사용하십시오. 고객 지원측에 연락하십시오.

3M™ ATTEST™ 연결 자동 판독기 애플리케이션 옵션

3M™ Attest™ 연결을 이용해 이 매뉴얼의 기능 섹션에서 설명한 대로 추가 기능을 제공합니다.

개인 컴퓨터(PC) 요건

3M™ Attest™ 연결은 인터넷 액세스가 있는 Windows 7 또는 Windows 10 운영 체제를 실행하는 PC에서 사용하도록 설계되었습니다. 3M™ Attest™ 연결 애플리케이션은 PC의 언어 설정에서 지정한 첫 번째 지원 언어로 실행합니다. 최상의 결과를 위해 최소 PC 디스플레이 해상도는 1440 X 900을 권장합니다.

시작하기

PC에서 웹 브라우저를 열고 Go.3M.com/490M으로 이동합니다. 제품 등록(REGISTER PRODUCT) 버튼을 클릭하여 등록 절차를 시작합니다. 메시지가 표시되면 Windows용 Attest 연결 다운로드(Download Attest Connect for Windows) 버튼을 클릭합니다.

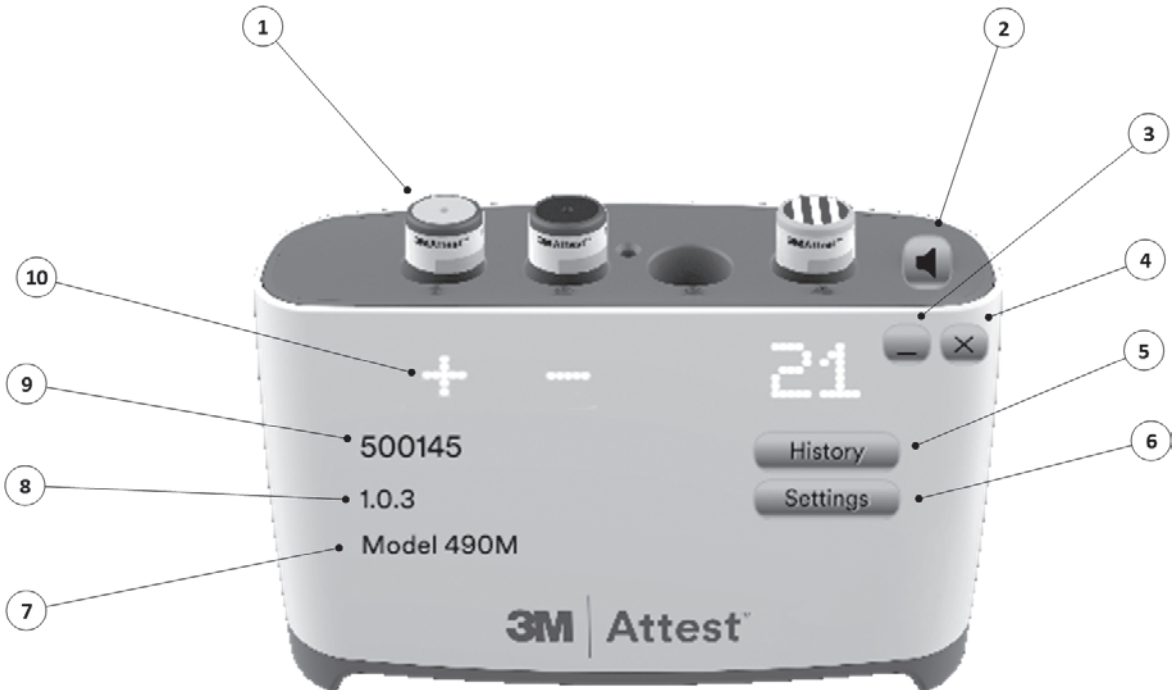
Setup3MAttestConnect.exe 파일을 더블 클릭하여 화면에 나온 프롬프트에 따라 최종 사용자 라이선스 계약(EULA)을 검토하고 수락한 후 3M™ Attest™ 연결을 설치합니다. 3M™ Attest™ 연결이 자동으로 시작될 것입니다.

그다음, 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M을 제공된 USB 케이블을 이용하여 PC에 연결합니다. 자동 판독기가 최초로 연결되면, "로그인" 양식이 표시됩니다. 등록 절차를 입력한 것과 동일한 이메일 주소를 이용하여 로그인합니다. 로그인 절차는 사용자 PC의 3M™ Attest™ 연결 설치를 등록 웹사이트에서 생성된 등록 정보와 연결합니다.

로그인 양식이 완료되면 홈페이지가 PC 화면에 나타납니다. 3M™ Attest™ 연결에는 홈, 이력, 설정, BI 상세 정보, 이렇게 4개의 메인 페이지가 있습니다.

홈페이지


아래 그림으로 설명된 바와 같이 3M™ Attest™ 자동 판독기 490M이 연결되어 있을 경우, 홈페이지는 다른 정보 및 기능과 함께 자동 판독기의 실시간 가상 이미지를 제공합니다.



1. 배양 중인 **BI, BI 상세 정보** 페이지에서 사용자가 BI 유형과 조절 상태를 지정할 때까지 BI는 '알 수 없는' 유형으로 표시됩니다. 남은 인큐베이션 시간(분) 또는 결과가 표시되면 BI 이미지를 클릭하여 특정 BI에 대한 **BI 상세 정보** 페이지로 이동합니다.
2. 가상 버튼을 클릭해 디스플레이 깜빡임을 멈추고 소리 알람(활성화된 경우)을 끕니다. 스피커 이미지를 가로지르는 대각선은 소리 알람이 비활성화되었음을 나타냅니다.
3. 애플리케이션을 최소화하려면 클릭하십시오.
4. 애플리케이션을 닫으려면 클릭하십시오.
5. **이력** 페이지로 이동하려면 클릭하십시오.
6. **설정** 페이지로 이동하려면 클릭하십시오.
7. 자동 판독기 모델 번호
8. 자동 판독기 펌웨어 버전
9. 자동 판독기 일련번호
10. 자동 판독기 디스플레이에 나타나는 모든 BI 결과, 남은 인큐베이션 시간 또는 주의/오류 코드는 이 열에 표시됩니다. 문제 및 해결방법에 대한 설명을 보려면 주의/오류 코드를 클릭하십시오.

홈페이지 - 펌웨어 버전



1. 펌웨어 업데이트를 확인하려면, 모든 인큐베이션 셀이 비어있을 때 3M™ Attest™ 자동 판독기 490M을 PC에 연결하십시오. 해당 PC의 시스템 트레이를 열고, 3M™ Attest™ 연결 아이콘 을 오른쪽 클릭한 후 **알아보기(About)**를 클릭합니다. **업데이트 확인(Check for Updates)** 버튼을 클릭합니다. 3M에서 펌웨어 업데이트를 제공한 경우, **업데이트 설치(Install Update)** 버튼이 홈페이지에 나타납니다. **업데이트 설치** 버튼을 클릭해 펌웨어 업데이트를 시작하십시오.

메모:

- 펌웨어 업데이트는 3M™ Attest™ 연결을 설치한 등록된 사용자만 이용 가능합니다. 업데이트가 이용 가능한 경우 펌웨어 업데이트를 설치하기 전에 사용자에게 3M™ Attest™ 연결 소프트웨어 최신 버전을 설치하라는 메시지가 표시됩니다.
- 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M은 펌웨어 업데이트를 설치할 때 비어 있어야 합니다(즉, 배양 중인 BI가 없어야 업데이트).

이력 페이지

홈페이지에서 History(이력) 버튼을 클릭해 이력 페이지로 이동합니다. 이력 페이지는 모든 배양된 BI에 대한 데이터의 요약を提供합니다. 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M은 마지막 1,250개의 기록만 저장하지만 3M™ Attest™ 연결은 모든 기록을 저장할 수 있습니다. 기록은 순차적으로 번호가 매겨집니다. 조절 BI가 지정되지 않은 BI에 대한 모든 양성 (+) 결과는 빨간색으로 강조됩니다(예: 스크린 샷에서 기록 1). 이력 페이지에서 열 머리글을 클릭하여 데이터를 분류할 수 있습니다.

원하는 경우 추가 분석은 **Export(내보내기)** 버튼을 클릭해 고유의 파일 이름이 지정되고 C: > 3MAttestConnect에 저장될 .csv 파일을 생성합니다. 내보내기 파일에는 각 기록에 대해 자동 판독기 값과 사용자 값을 포함합니다.

이력 페이지에서 특정 **BI 상세 정보** 페이지로 이동할 수 있는 두 가지 방법이 있습니다.

1. 원하는 기록을 찾고, 해당 줄을 강조한 다음 **상세 정보**를 클릭합니다.
2. 원하는 기록을 찾은 후 해당 줄 어디든 더블 클릭합니다.

Record	Well	Start Time	Result	BI Type	Control
24	2	08/28/2019 16:22:07	-	1295	
23	3	08/28/2019 14:59:57	-	1492V	
22	2	08/28/2019 19:21:42	-	1295	
21	1	08/28/2019 08:44:49	+	1492V	Control
20	4	08/28/2019 08:44:49	+	1492V	Control
19	2	08/28/2019 17:41:26	-	1295	
18	2	08/28/2019 16:05:33	-	1295	
17	2	08/28/2019 14:35:05	+	1295	
16	2	08/28/2019 13:50:58	-	1295	
15	3	08/28/2019 12:27:11	-	1492V	
14	3	08/28/2019 12:06:51	-	1492V	
13	1	08/28/2019 08:54:21	+	1295	Control
12	4	08/28/2019 08:47:25	+	1492V	Control
11	2	08/27/2019 13:39:47	+	1295	
10	3	08/27/2019 13:34:03	-	1492V	
9	3	08/27/2019 09:53:41	-	1492V	
8	1	08/27/2019 07:57:27	+	1295	Control
7	4	08/27/2019 07:51:03	+	1492V	Control
6	3	08/26/2019 12:48:39	-	1492V	
5	3	08/26/2019 12:45:32	-	1492V	

BI 상세 정보 페이지

이 페이지는 BI 유형, BI 로트 번호, 조절 상태를 기록하고 처리한 BI를 특정 평균 주기와 연관짓는 데 사용됩니다. 한 번에 하나의 **BI 상세 정보** 페이지만 열 수 있습니다.

상단의 5개 필드(자동 판독기 값)는 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M에 의해 자동 입력되며 사용자가 변경할 수 없습니다. 나머지 필드(사용자 값)는 최종 사용자가 작성합니다.

3M™ Attest™ 연결은 해당 시설에 특정한 입력값의 드롭다운 목록을 생성하기 위해 입력된 값을 기억합니다. 목록 값을 오른쪽 클릭하고 삭제 메시지에 예라고 응답하면 드롭다운 목록에서 선택을 삭제할 수 있습니다. **BI 상세 정보** 페이지의 사용자 값 섹션에 입력한 데이터는 데이터를 저장하기 전후에 편집할 수 있습니다.

중요: 영구 기록을 생성하려면 **Print(인쇄)**를 클릭하여 네트워크 연결된 프린터에서 인쇄하고 종이 파일을 저장하거나 전자 기록으로 저장할 수 있는 개별 BI 기록을 생성합니다(파일은 C: > 3MAttestConnect에 저장됨).*

* 해당 시설의 기록 관리 정책 및 절차를 참조하십시오.

Auto-reador Values

Result: -

Start Time: 08/28/2019 10:00:37

Well Number: 3

490M Serial Number: 567990

Record: 5

User Values

BI Type: 1492V

Control:

BI Lot Number: 333005

Sterilizer Number: 1

Load Number: 3

Implant:

Technician: null

Sterilizer Model: Amisco evolution

Cycle Type/Cycle Parameters: 2700, prevac, 4 and 30

Chemical Integrator/Indicator: Pass

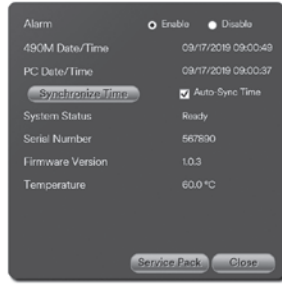
Notes

Print Save Close


설정 페이지

홈페이지에서 Settings(설정) 버튼을 클릭해 설정 페이지로 이동합니다. 설정 페이지에서 사용자는 다음을 할 수 있습니다.





- 원하는 라디오 버튼을 선택해 소리 알람을 비활성화 또는 활성화합니다. 공장 설정은 알람이 활성화되어 있습니다. 소리 알람이 비활성화된 경우 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 디스플레이는 계속 깜빡이면서 사용자에게 양성 (+) BI 결과와 모든 주의/오류 코드를 알립니다.
- **Synchronize Time(시간 동기화)** 버튼을 클릭해 연결하여 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 시간을 PC 시간과 동기화합니다. 유닛이 PC에 연결될 때마다 자동으로 시간을 동기화하려면 **시간 자동 동기화** 박스를 선택합니다.
- 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M에 대한 정보(예: 일련번호, 가열기 블록 온도)를 확인합니다.
- 문제해결을 위해 **Service Pack(서비스 팩)** 버튼을 클릭해 3M에 보낼 수 있는 파일을 생성합니다. .spz 파일의 기본 저장 위치는 C: > 3M AttestConnect에 있습니다.



3M™ ATTEST™ 연결 소프트웨어 업그레이드하기

3M은 가끔 3M™ Attest™ 연결 자동 판독기 애플리케이션에 대한 소프트웨어 업그레이드를 제공합니다. 업데이트를 확인하려면 해당 PC의 시스템 트레이를 열고, 3M™ Attest™ 연결 아이콘  을 오른쪽 클릭한 후 **알아보기(About)**를 클릭합니다. **업데이트 확인(Check for Updates)** 버튼을 클릭하여 이용 가능한 업데이트가 있는지 결정합니다. 프롬프트에 따라 소프트웨어 업데이트를 다운로드 및 설치합니다. 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M은 3M™ Attest™ 연결 업데이트 소프트웨어를 다운로드하거나 설치하기 위해 PC에 연결할 필요가 없습니다.

문제해결 - 3M™ ATTEST™ 연결

문제	원인	해결방법
홈페이지에 있는 BI 이미지가 배양 중인 BI의 배경 및/또는 처리 인디케이터 색과 일치하지 않습니다.	사용자가 BI 유형을 지정하지 않았고/또는 BI가 조절 BI인지 여부를 지정하지 않았습니다.	BI 상세 정보 페이지로 이동하여 드롭다운 목록에서 BI 유형을 지정합니다. 조절 BI의 경우 조절 박스를 선택합니다.
홈페이지가 PC 화면에 표시되지 않습니다.	PC가 연결된 3M™ Attest™ 자동 판독기 490M을 감지하지 못합니다.	USB 케이블의 플러그를 뺀 후 PC에 다시 연결합니다.
홈페이지가 PC 화면에 표시되지 않습니다.	3M™ Attest™ 연결이 최소화되었습니다.	PC 작업 표시줄에서  아이콘을 클릭합니다.
홈페이지가 PC 화면에 표시되지 않습니다.	3M™ Attest™ 연결이 닫혔습니다.	PC 시스템 트레이를 열고 3M™ Attest™ 연결 아이콘  을 오른쪽 클릭한 후 해당되는 3M™ Attest™ 자동 판독기 490M 일련번호를 클릭합니다.
홈페이지가 PC 화면에 표시되지 않고  아이콘이 PC 시스템 트레이에 나타나지 않습니다.	애플리케이션이 오류로 작동하지 않을 수 있습니다.	PC에서 검색창으로 가서 3M을 입력한 후  3M™ Attest™ 연결을 클릭합니다. 또는 윈도우 시작 메뉴로 가서 3M 폴더를 열고 3M™ Attest™ 연결을 클릭합니다.
이력 페이지에서 BI 시작 시간이 2000년으로 읽힙니다.	3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 실시간 시계의 백업 배터리가 제대로 작동하지 않습니다.	고객 지원측에 연락하십시오. 실시간 시계가 BI 인큐베이션 시작 시간은 포착하지만 조절 인큐베이션 기간은 포착하지 못합니다. 실시간 시계의 백업 배터리 고장이 BI 결과의 정확성에 영향을 주지 않습니다.
사용자가 3M™ Attest™ 연결 홈페이지에서 Install Update(업데이트 설치) 버튼을 클릭하면 팝업이 나타납니다.	3M™ Attest™ 자동 판독기 490M 펌웨어를 업데이트하기 전에 3M™ Attest™ 연결 소프트웨어가 현재 버전이어야 합니다.	3M™ Attest™ 연결 소프트웨어를 업데이트하려면 지침을 따르십시오. 그다음 3M™ Attest™ 연결 홈페이지에 있는 'Install Update(업데이트 설치)' 버튼을 클릭해 펌웨어 업데이트를 진행합니다.

고객 지원

미국 내에서는 3M Health Care 헬프 라인에 1-800-228-3957번으로 연락하십시오.

미국 외 지역의 경우, 현지 3M 회사에 연락하십시오.





34872609838



Made in USA with
Globally Sourced Materials for

 **3M Company**

2510 Conway Ave
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA Only)
3M.com

3M and Attest are marks and/or registered marks of 3M.
Unauthorized use prohibited. Used under license in Canada.
© 2020, 3M. All rights reserved.

3M et Attest sont des marques ou des marques déposées de 3M.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Utilisées sous licence au Canada.
© 2020, 3M. Tous droits réservés.

Issue Date: 2020-04, rev. 3
34-8726-0983-8



3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany