


**Công ty TNHH 3M Việt Nam**  
 Tầng 20, Tòa nhà Mapletree Business Center,  
 1060 Đại Lộ Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong,  
 Quận 7, TPHCM

## TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Tên TTBYT:** Máy ủ và đọc kết quả chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Auto-reader

| STT      | Đề mục                                      | Nội dung mô tả tóm tắt   |
|----------|---|--|
| <b>1</b> | <b>Mô tả chứng loại trang thiết bị y tế</b> |  |
| 1.1      | Mô tả trang thiết bị y tế                   | <p>Hệ thống ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator giúp giám sát quá trình tiệt khuẩn hơi nước một cách nhanh chóng và đáng tin cậy được thực hiện tại các cơ sở chăm sóc sức khỏe. Hệ thống này bao gồm các ống chỉ thị sinh học, gói hỗ trợ kiểm nghiệm, và máy ủ/đọc kết quả chỉ thị sinh học (máy 3M™ Attest™ Auto-reader) được tích hợp sẵn phần mềm.</p> <p>Máy Auto-reader gồm hai chức năng. Thứ nhất, máy 3M™ Attest™ Auto-reader hoạt động như một máy ủ trong khoảng thời gian yêu cầu để thu được kết quả huỳnh quang nhanh chóng hoặc để quan sát sự thay đổi màu dịch môi trường trực quan tùy chọn. Thứ hai, máy Auto-reader đo cường độ huỳnh quang của ống chỉ thị sinh học (BI) để xác định quá trình tiệt khuẩn có thành công hay không.</p> <p>1. Máy 3M™ Attest™ Auto-reader 490:<br/>                 Hình ảnh sản phẩm: 3M™ Attest™ Auto-reader 490</p>  <p>Máy 3M™ Attest™ Auto-reader 490 chạy phần mềm phiên bản 4.0.0 hoặc cao hơn được thiết kế để ủ và đọc kết quả tự động các ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 và 1492V ở nhiệt độ 56°C để thu được kết quả huỳnh quang cuối cùng tương ứng trong 30 phút và 1 giờ.</p> <p>Máy 3M™ Attest™ Auto-reader 490 chạy phần mềm phiên bản 4.0.0 hoặc cao hơn được thiết kế để ủ và đọc kết quả tự động các ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 và 1492V và 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 ở nhiệt độ 60°C để thu được kết quả huỳnh quang cuối cùng trong 24 phút.</p> |

Máy 3M™ Attest™ Auto-reader 490 cũng cho phép quá trình ủ bổ sung các ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 và 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295, để thu được kết quả đổi màu pH âm tính trong 24 giờ. Máy 3M™ Attest™ Auto-reader 490 cũng cho phép quá trình ủ bổ sung các ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V, để thu được kết quả đổi màu pH âm tính cuối cùng trong 48 giờ. Quá trình ủ bổ sung này là tính năng tùy chọn và không nhằm mục đích sử dụng thông thường.

Kết quả huỳnh quang dương tính hoặc đổi màu pH chứng tỏ quá trình tiệt khuẩn không thành công. Tuy nhiên, do kết quả huỳnh quang có độ nhạy cao nên không cần tiếp tục ủ các ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Biological Indicator đã xử lý một khi kết quả huỳnh quang đã được ghi nhận.

Không thể sử dụng các loại ống chỉ thị sinh học (BI) khác không tương thích với thiết bị này.

## 2. Máy 3M™ Attest™ Auto-reader 390/390G:

Hình ảnh sản phẩm: 3M™ Attest™ Auto-reader 390 (trái) và 3M™ Attest™ Auto-reader 390 (phải):



Máy 3M™ Attest™ Auto-reader 390/390G được thiết kế để ủ (máy 390: ở nhiệt độ 60°C; máy 390G: ở nhiệt độ 37°C) và đọc kết quả tự động các ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator để thu được kết quả huỳnh quang âm tính cuối cùng. Máy 3M™ Attest™ Auto-reader 390/390G cũng cho phép quá trình ủ bổ sung các ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator để thu được kết quả đổi màu pH âm tính, tham khảo chi tiết trong nhãn của ống chỉ thị sinh học Rapid Readout Biological Indicator và hướng dẫn sử dụng để biết chi tiết chính xác.

Máy 3M™ Attest™ Auto-reader 390/390G được thiết kế để đọc kết quả tự động các ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator để thu được kết quả huỳnh quang âm tính cuối cùng trong 1 giờ đối với ống BI 1291, trong 3 giờ đối với ống BI 1292 và 1292E, và trong 4 giờ đối với ống BI 1294.

### Mô tả thiết bị:

Màn hình hiển thị phía trước của máy 3M™ Attest™ Auto-reader là màn hình LCD gồm 40 ký tự x 2 dòng, cung cấp phản hồi cho người dùng khi mỗi BI được đưa vào lỗ ủ/đọc. Màn hình cũng hiển thị thông tin trạng thái và cung cấp mã lỗi cho người dùng hoặc nhà đại diện dịch vụ. Màn hình hiển



|                       |  | <p>thị dấu “+” chứng tỏ huỳnh quang đã được phát hiện và quá trình tiệt khuẩn không thành công và hiển thị dấu “-” chứng tỏ quá trình tiệt khuẩn thành công. Màn hình hiển thị phía trước cũng chứa ba nút bấm. Nút “Nhiệt độ/Mũi tên hướng xuống” cung cấp thông tin về nhiệt độ và có thể được sử dụng như mũi tên hướng xuống khi cài đặt cấu hình. Nút “Thông tin /Mũi tên hướng lên” cung cấp thông tin như số seri hoặc ngày và có thể được sử dụng làm mũi tên hướng lên khi cài đặt cấu hình. Nút “Tắt chuông báo” cho phép người dùng tắt tiếng chuông báo nếu nó reo.</p> <p><b>Tính năng:</b></p> <p>Máy Auto-reader cho phép người dùng xem trạng thái hiện tại của các ống BI, cài đặt cấu hình máy Auto-reader, xem kết quả của 100 ống BI gần nhất, in dữ liệu qua máy in nội bộ hoặc được kết nối mạng và sao lưu tài liệu dưới dạng tệp PDF nếu muốn thông qua Ứng dụng Web của máy Auto-reader. Để truy cập vào Ứng dụng Web, máy 3M™ Attest™ Auto-reader phải được kết nối mạng thông qua cáp Ethernet được cấp.</p> <p>Giao diện Web được thiết kế phù hợp với trình duyệt tương thích HTML5 và cho phép lập trình bằng ngôn ngữ JavaScript (ví dụ trình duyệt Google Chrome). Người dùng có thể kết nối đến Ứng dụng Web của máy 3M™ Attest™ Auto-reader 490 thông qua một URL dựa trên số seri của máy 3M™ Attest™ Auto-reader hoặc địa chỉ IP. Để truy cập vào Ứng dụng Web của máy 3M™ Attest™ Auto-reader từ một thiết bị không dây như thiết bị di động cầm tay hoặc máy tính nối mạng khác với mạng kết nối máy 3M™ Attest™ Auto-reader, hãy sử dụng đường dẫn URL theo địa chỉ IP.</p> <p><b>Tiêu chuẩn xuất xưởng:</b></p> <table border="1"><thead><tr><th>Yêu cầu</th><th>Phương pháp</th><th>Tiêu chuẩn</th></tr></thead><tbody><tr><td>Nhiệt độ ủ</td><td>TM-05-631031</td><td>60.0 ± 2°C</td></tr><tr><td>Phát hiện huỳnh quang</td><td>TM-05-631031</td><td>Đạt</td></tr></tbody></table> <p><b>Tiêu chuẩn áp dụng:</b> IEC 61010-1(2010); IEC 61010-2-010(2014); ISO 13485:2016; IEC 61326-1; EN 61326-1(2013); ISO 14971; ANSI/AAMI/ISO 62304 (2006); ISO 1041(2008); ISO 15223-1.</p> | Yêu cầu | Phương pháp | Tiêu chuẩn | Nhiệt độ ủ | TM-05-631031 | 60.0 ± 2°C | Phát hiện huỳnh quang | TM-05-631031 | Đạt |
|-----------------------|--|---|---------|-------------|------------|------------|--------------|------------|-----------------------|--------------|-----|
| Yêu cầu               | Phương pháp  | Tiêu chuẩn  |         |             |            |            |              |            |                       |              |     |
| Nhiệt độ ủ            | TM-05-631031   | 60.0 ± 2°C  |         |             |            |            |              |            |                       |              |     |
| Phát hiện huỳnh quang | TM-05-631031   | Đạt   |         |             |            |            |              |            |                       |              |     |
| 1.2                   | Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm) | Không có  |         |             |            |            |              |            |                       |              |     |
| 1.3                   | Mục đích/Chỉ định sử dụng                              | <p>Máy 3M™ Attest™ Auto-reader được thiết kế để ủ và đọc kết quả tự động các ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Biological Indicator trong chu trình tiệt khuẩn. Cụ thể như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Máy 3M™ Attest™ Auto-reader 390 được thiết kế để ủ và đọc kết quả tự động các ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator for Steam, 1291 và 1292, ở nhiệt độ 60°C để thu được kết quả huỳnh quang âm tính cuối cùng trong 1 giờ đối với ống chỉ thị sinh học 1291 và trong 3 giờ đối với ống chỉ thị sinh học 1292.</li></ul>   |         |             |            |            |              |            |                       |              |     |



|     |                   |   |
|-----|-------------------|---|
|     |                   | <ul style="list-style-type: none"><li>Máy 3M™ Attest™ Auto-reader 390G được thiết kế để ủ và đọc kết quả tự động các ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator for Ethylene Oxide, 1294, ở nhiệt độ 37°C để thu được kết quả huỳnh quang âm tính cuối cùng trong 4 giờ.</li><li>Máy 3M™ Attest™ Auto-reader 490 được thiết kế để ủ và đọc kết quả tự động các ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 và các ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 và 1492V ở nhiệt độ 60°C để thu được kết quả huỳnh quang âm tính cuối cùng trong 24 phút.</li></ul>  |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <p><b>Xem chi tiết trong Hướng dẫn sử dụng.</b></p> <p><u>Hướng dẫn sử dụng máy 3M™ Attest™ Auto-reader 490:</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li>ĐẶT ống BI vào thiết bị kích hoạt ống chỉ thị sinh học Attest™ Biological Indicator Activator sau khi đã đeo kính bảo hộ (và găng tay bảo hộ đối với ống BI 1295).</li><li>GẤP và BÓP CHẶT thiết bị kích hoạt ống chỉ thị sinh học Attest™ Biological Indicator Activator để đóng nắp ống BI và ép ống chứa dịch ampoule.</li><li>Lấy ống BI ra ngay, QUAN SÁT xem dịch ampoule (chứa dịch nuôi cấy) từ ống thủy tinh đã được ép ra chưa, và LẮC NHẸ ống BI để dịch nuôi cấy màu tím chảy vào khoang nuôi cấy ở đáy ống nghiệm.</li><li>ĐẶT ống BI đã kích hoạt vào lỗ ủ của máy 3M™ Attest™ Auto-reader 490 và quan sát màn hình LCD của máy 3M™ Attest™ Auto-reader 490 xem đã đặt đúng vị trí các ống BI chưa. Nếu đúng, màn hình LCD của máy 3M™ Attest™ Auto-reader 490 sẽ hiển thị ***, **, * và số phút ủ còn lại sẽ hiển thị ngay bên dưới ống BI đang ủ.</li><li>LƯU LẠI kết quả ống BI.</li></ol> <p><u>Hướng dẫn sử dụng máy 3M™ Attest™ Auto-reader 390/390G:</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li>ĐÓNG nắp của ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator đã làm mát bằng cách đẩy nắp xuống.</li><li>ÉP ống thủy tinh chứa dịch ampoule trong Lỗ Ép được tích hợp phía trên của máy Auto-reader 390.</li><li>Giữ ống BI bằng nắp, GỖ NHẸ đáy ống trên mặt bàn cho đến khi dịch làm ướt dải bào tử ở đáy ống. Không gõ BI trên máy Auto-reader.</li><li>ĐẶT ống BI đã ép vào lỗ ủ đã mã hóa màu. Quan sát màn hình LCD của máy 3M™ Attest™ Auto-reader 390 xem đã đặt đúng vị trí các ống BI chưa. Nếu đúng, màn hình LCD của máy 3M™ Attest™ Auto-reader 390 sẽ hiển thị ***, **, * và số phút ủ còn lại sẽ hiển thị ngay bên dưới ống BI đang ủ.</li><li>LƯU LẠI kết quả ống BI</li></ol> |
| 1.5 | Chống chỉ định    | Không có  |



|     |   |  |
|-----|---|--|
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng  | <p><b>Xem chi tiết trong Hướng dẫn vận hành.</b></p> <p>Máy 3M™ Attest™ Auto-reader và các thiết bị, phụ kiện liên quan được thiết kế để cung cấp dịch vụ an toàn và đáng tin cậy khi sử dụng theo hướng dẫn đi kèm. Vui lòng đọc, hiểu và tuân thủ tất cả thông tin về an toàn có trong hướng dẫn sử dụng đi kèm với máy 3M™ Attest™ Auto-reader, ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Biological Indicator trước khi sử dụng. Chỉ sử dụng thiết bị này cho mục đích được mô tả trong Hướng dẫn Vận hành. <b>Giữ hướng dẫn vận hành máy để tiện tham khảo trong tương lai.</b></p> <p>Cần tuân thủ các cảnh báo và phòng ngừa an toàn sau đây để tránh các thao tác nguy hiểm có thể gây tổn thương cá nhân hoặc hư hỏng thiết bị:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cảnh báo: Để giảm thiểu rủi ro nguy hiểm về điện áp:<ul style="list-style-type: none"><li>• Chỉ sử dụng trong nhà.</li><li>• Không sử dụng thiết bị nếu phát hiện hư hỏng hoặc hoạt động bất thường.</li><li>• Chỉ sử dụng thiết bị với nguồn điện chỉ định và được chứng nhận phù hợp với quốc gia sử dụng.</li></ul></li><li>- Chú ý: Để giảm thiểu rủi ro tổn thương cá nhân hoặc hư hỏng thiết bị:<ul style="list-style-type: none"><li>• Không làm đổ chất lỏng lên hoặc vào trong thiết bị. Không để thiết bị ngâm trong chất lỏng.</li><li>• Luôn rút dây nguồn của máy 3M™ Attest™ Auto-reader và để nguội máy trước khi vệ sinh.</li><li>• Vệ sinh bề mặt bên ngoài máy theo chỉ dẫn của nhà sản xuất.</li><li>• Không tháo vỏ máy do không có bộ phận nào mà người dùng có thể sửa chữa. Thiết bị cần được trả về nhà sản xuất để sửa chữa.</li><li>• Đeo kính và găng tay bảo hộ khi kích hoạt ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Biological Indicator.</li><li>• Làm mát ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Biological Indicator theo thời gian khuyến nghị trước khi kích hoạt. Việc kích hoạt hoặc thao tác quá mức trước khi làm mát ống BI có thể gây nổ ống thủy tinh chứa dịch ampoule.</li><li>• Đeo kính bảo hộ khi kích hoạt các ống chỉ thị sinh học 3M™ Attest™ Biological Indicator.</li></ul></li></ul> |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra  | Chưa được biết   |
| 2   | <p><b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b></p> <p>Máy 3M™ Attest™ Auto-reader được bán trên toàn thế giới, bao gồm các khu vực địa lý chính như: Mỹ, Đức, Nhật Bản, Canada và Úc.</p>  |  |
| 3   | <p><b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):</b></p> <p>Chỉ định đăng ký ở các nước khác tương tự Việt Nam.</p>  |  |
| 4   | <p><b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Hạn sử dụng: Máy 3M™ Attest™ Auto-reader là thiết bị hàng hóa cứng (hardgood device) không có hạn sử dụng được chỉ định do có thể sửa chữa và thay thế các bộ phận của máy. Các</li></ul> |  |



|   |
|---|
| <p>thông tin liên quan đến sửa chữa và thay thế các thiết bị được cung cấp trong Hướng dẫn vận hành của máy.</p> <p>- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/điều chỉnh hậu mãi đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước: có 01 báo cáo về phản ứng dị ứng liên quan đến máy 3M™ Attest™ Auto-reader 390:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vào tháng 5 năm 2014, một người dùng bị dị ứng latex nặng đã xảy ra phản ứng dị ứng khi mở hộp chứa máy 3M™ Attest™ Auto-reader. Người dùng sau đó đã sử dụng một loại thuốc không kê đơn Benadryl (diphenhydramine). Khi phản ứng bất lợi này được báo cáo, nguyên nhân được xác định do miếng đệm ở phần đế của máy 3M™ Attest™ Auto-reader có chứa cao su tự nhiên khô (dry natural rubber). Miếng đệm này được sử dụng dưới máy để tạo bề mặt chống trượt và cho phép các máy được xếp chồng lên nhau.</li><li>• Biện pháp: 3M đã tiến hành thu hồi tự nguyện Loại II do sản phẩm không bao gồm tuyên bố rằng sản phẩm có chứa cao su tự nhiên khô. Việc thu hồi đã được bắt đầu vào tháng 6 năm 2014 và đã kết thúc vào tháng 6 năm 2015. Nhãn của sản phẩm đã được cập nhật trong thời gian tạm thời để chỉ rõ rằng sản phẩm có chứa cao su khô tự nhiên. Tháng 9 năm 2014, vật liệu của miếng đệm được thay thế bằng vật liệu không chứa cao su và cao su tự nhiên khô.</li></ul> |
|---|

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai trên.

**Đại diện công ty TNHH 3M Việt Nam**

*(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*



**Nguyễn Đỗ Bảo Châu**

Giám đốc ngành hàng Chăm sóc sức khỏe

