

사 용 설 명 서

BS-220E

허가(신고)번호	체외 수신 15-828호	
품 목 명	의료용분리방식임상화학자동분석장치	
분류번호(등급)	J01020.01(1)	
모 델 명	BS-220E	
포 장 단 위	용기 등의 기재사항 참조.	
제 조 번 호	용기 등의 기재사항 참조.	
제 조 연 월	용기 등의 기재사항 참조.	
수 입 원	상 호	아산제약(주)
	주 소	서울특별시 동대문구 청계천로 485
	전화번호	02-3290-5700
	F a x	02-3290-5750
제 조 원	상 호	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
	국 가	중국

체외진단의료기기

목 차

번호	구분	페이지
-	표지	-
-	목차	1
1	모양 및 구조	2
1.1	모양 및 구조 - 작용원리	2
1.2	모양 및 구조 - 외형	2
1.3	모양 및 구조 - 치수	7
1.4	모양 및 구조 - 특성	7
2	성능 및 사용목적	9
2.1	사용목적	9
3	사용방법	10
4	사용 시 주의사항	45

체외진단의료기기

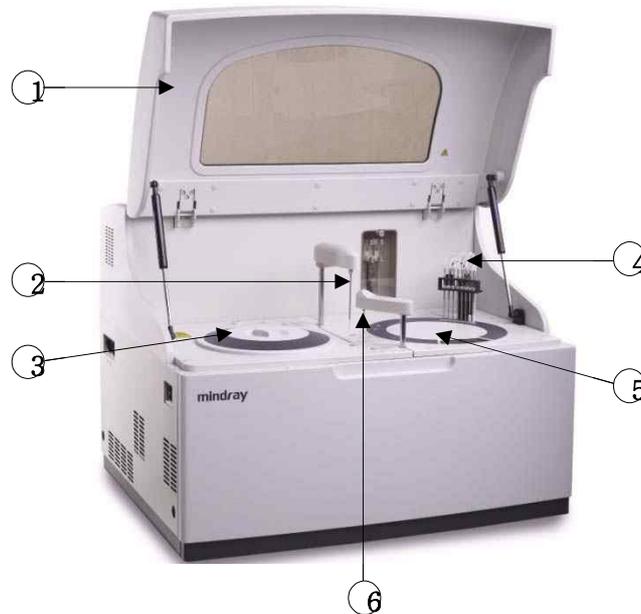
1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

본 검사는 면역효소결합흡수법(ELISA, Enzyme linked Immunosorbent Assay)을 기초로 하고 있다. 정제되고 비활성화 된 풍진바이러스(Rubella virus) 항원은 고상(solid phase)에 결합되어 있다. 희석된 사람 혈청(검체)과의 배양을 통해 특이 면역글로블린은 항원과 결합한다. 반응을 일으키지 않는 단백질 부분은 세척을 통해 제거하고, 고추냉이 과산화효소(Horse Radish Peroxidase)가 결합되어있는 항-사람 IgG 단일클론항체로 구성된 접합체(Conjugate)와 반응이 일어난다. 결합하지 않은 접합체는 제거되며 과산화효소 기질액을 넣어준다. 이 때, 검체의 특이 항체의 농도에 비례하여 발색이 일어난다. 키트에는 CHORUS 기기에서 실험을 수행하기 위한 모든 시약이 포함되어있다. 측정결과는 국제표준에 따라 IU/ml의 단위로 나타난다.

1.2 모양 및 구조 - 외형

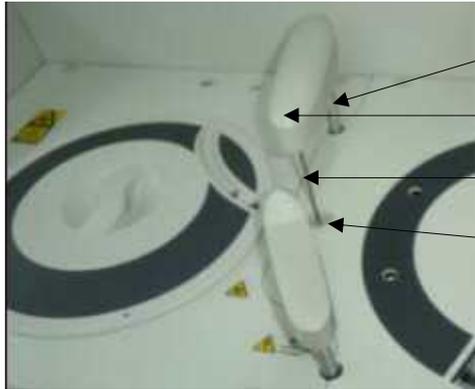
(1) 본체



① 커버 : 기기를 보호하는 외장 덮개

② 주입부 : 주입부는 로터와 암, 프로브, 세척 웰로 구성된다. 프로브는 지정된 샘플 튜브의 샘플이나 시약병의 시약을 정확한 양으로 흡입 후, 반응 디스크에 있는 지정된 큐벳으로 주입한다. 프로브는 샘플이나 시약 주입 후 세척 웰로 이동하여 세척된다.

체외진단의료기기



로터
암
프로브
세척 웰

③ 샘플/시약 디스크 : 샘플 튜브와 시약을 장착하는 부분으로 안쪽에는 시약 디스크, 바깥쪽에는 샘플 디스크로 구성된다. 샘플 디스크는 40개의 샘플 튜브를 장착할 수 있고, 시약 디스크는 40개의 시약을 장착할 수 있다. 시약 디스크의 No. 37과 38은 세정액과 뇨희석제를 장착하고, No. 39에는 세제, No. 40에는 증류수를 장착한다.

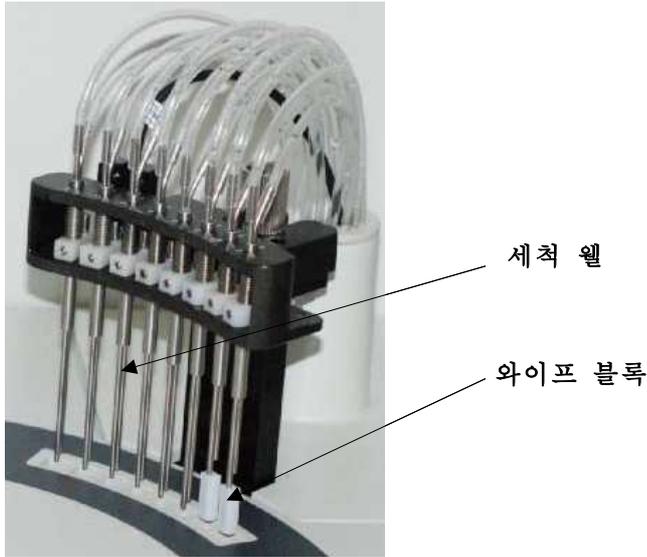


시약 디스크
샘플 디스크

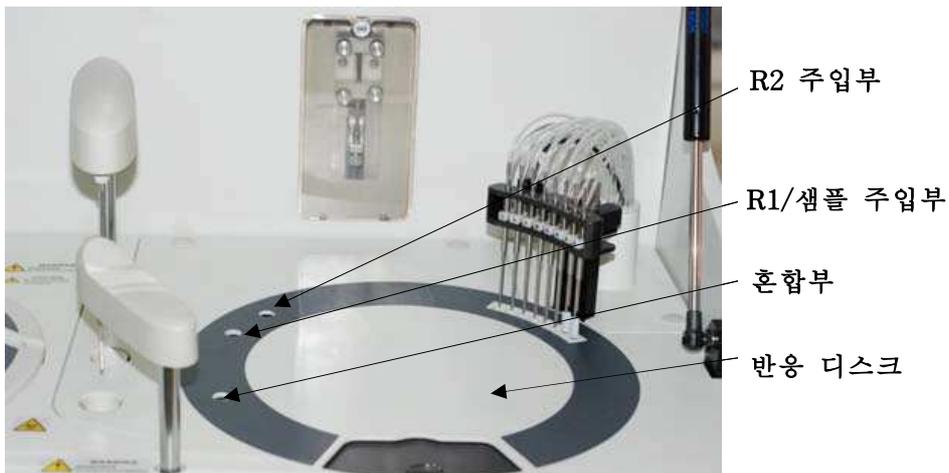
④ 세척 유닛 : 8세트의 세척 프로브와 와이프 블록으로 구성되며, 반응 디스크 위에 위치한다. 측정하는 동안 세정액과 8단계의 증류수로 80개의 큐벳을 세척하고, 건조한다.

단계	설명
1단계	세정액으로 큐벳을 세척한다.
2단계	세정액으로 큐벳을 세척한다.
3단계	증류수로 큐벳을 세척한다.
4단계	큐벳을 건조하고 닦는다.

체외진단의료기기

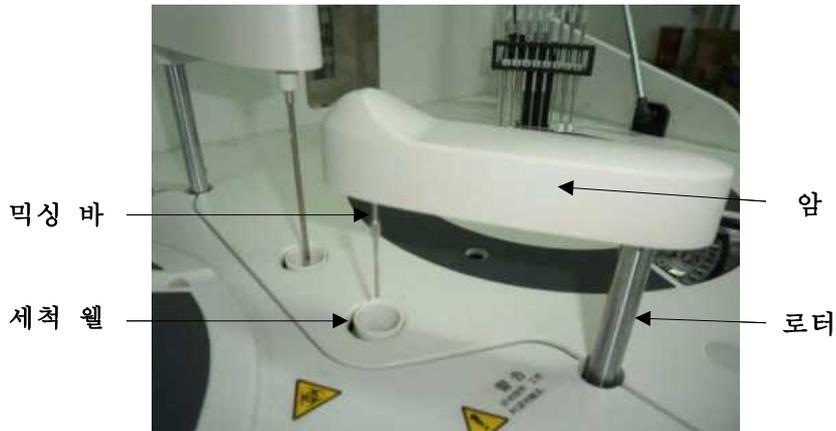


⑤ 반응 디스크 : 샘플과 시약이 반응하고 비색판독이 일어나는 큐벳을 장착하는 부분이다. 8개의 큐브 세그먼트(80개의 큐브)를 장착할 수 있다. 분석 절차 동안 필요 시 반응디스크가 주입부나 혼합부 쪽으로 회전한다. 지정된 큐브가 광축을 통과할 때 비색판독이 일어난다.



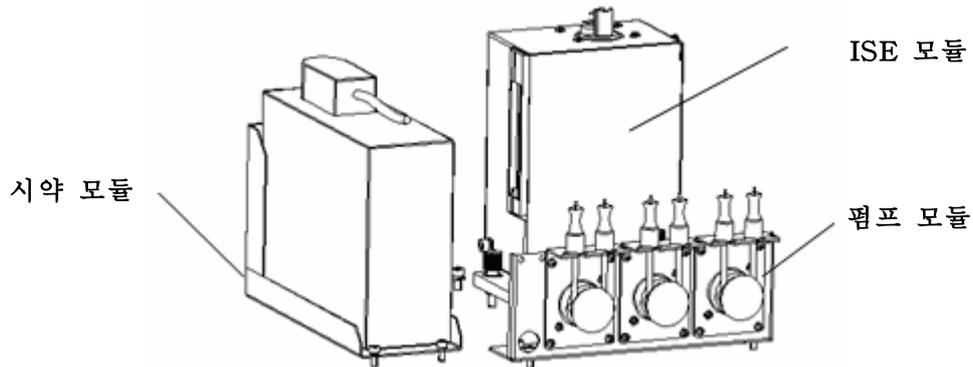
⑥ 믹서 : 믹서는 믹싱 바와 암, 로터, 세척 웰로 구성된다. 믹싱 바는 큐벳 내에 있는 샘플과 시약의 혼합물을 완전히 섞은 후 세척 웰로 이동해 세척된다.

체외진단의료기기



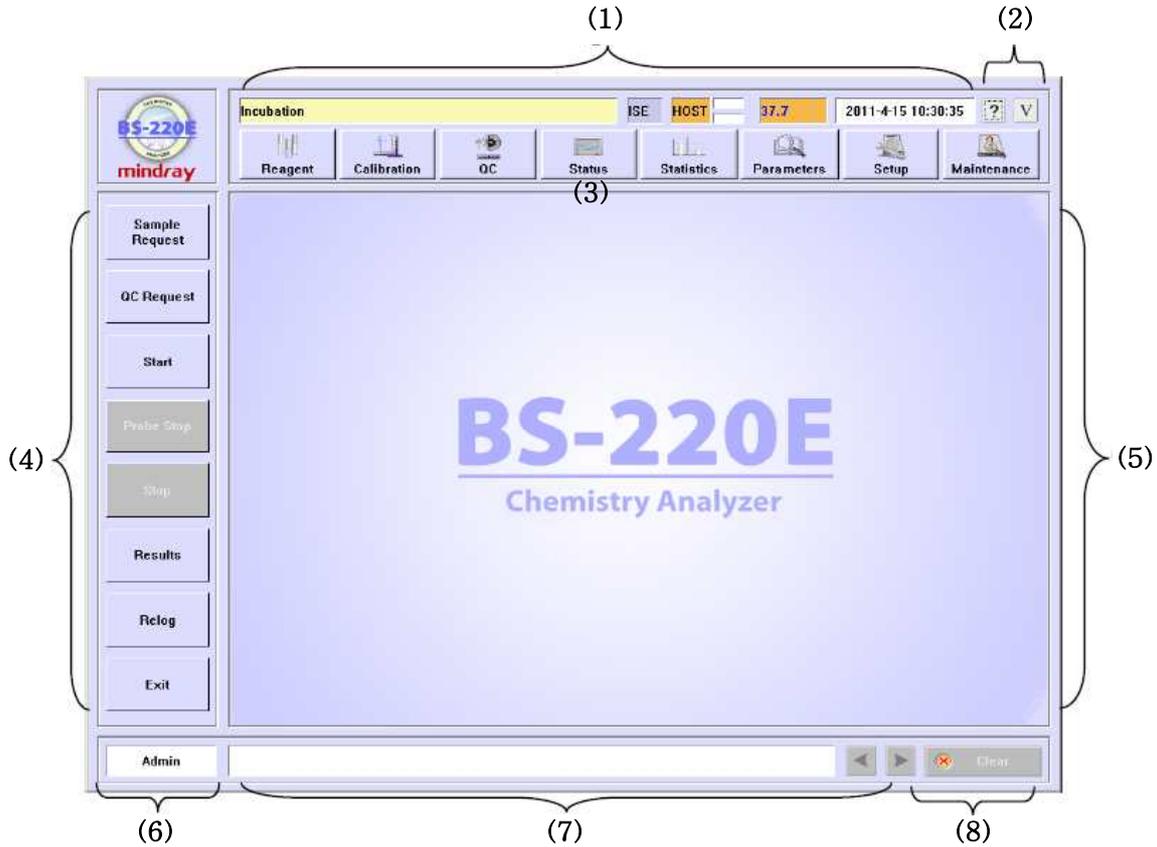
2) 옵션구성품

(1) ISE 유닛 : 옵션구성품인 ISE 유닛은 ISE 모듈과 펌프 모듈, 시약 모듈로 구성되며, 혈청과 혈장, 희석 뇨 내에 있는 Na⁺, K⁺, Cl⁻의 농도를 측정한다. 혈청 또는 혈장 샘플의 양은 70 μ l 이고 희석 뇨 샘플은 140 μ l 이다. 뇨 샘플의 희석비율은 1:10(뇨 샘플 1part와 뇨 희석제 9parts)이다. ISE 모듈 내에는 총 5개(Spacer, Na⁺, K⁺, Cl⁻, 참조전극)의 전극이 포함되어있다. 시약 모듈은 보정물질 A, 보정물질 B, 폐기물 용기, 시약 양을 나타내는 칩으로 구성되어있다.



체외진단의료기기

3) 소프트웨어

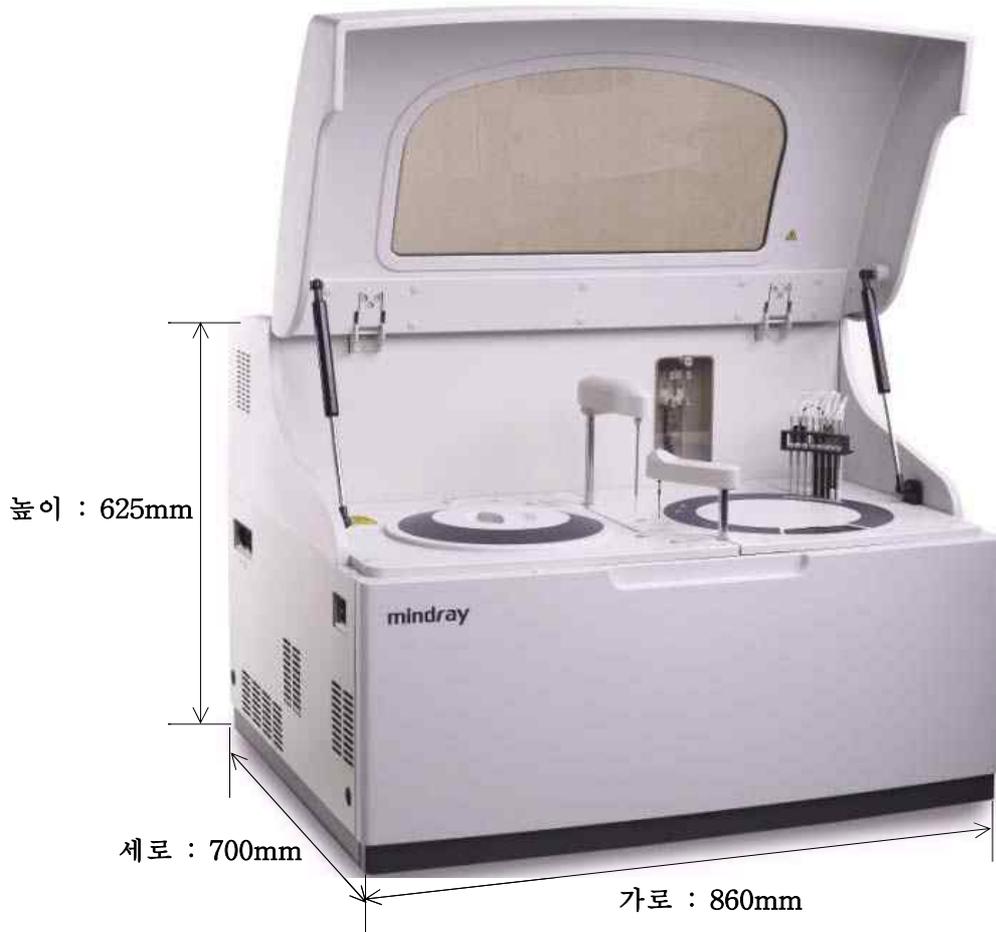


- (1) 시스템 상태 영역 : 시스템 상태, 반응 디스크의 현재 온도, 현재 시간을 표시해주는 영역이다.
- (2) 작은 버튼 영역 : **?** 버튼을 누르면 사용자 매뉴얼이 나타난다. **V** 버튼을 누르면 소프트웨어 버전 정보가 나타난다.
- (3) 그룹 버튼 영역 : 시약, 교정, 정도관리, 상태, 통계, 파라미터, 설치 및 유지보수 등을 포함하는 그룹 버튼이 있다. 그룹 버튼을 누르면 관련된 작업 페이지가 나타난다.
- (4) 단축 버튼 영역 : 샘플 요구사항, 정도관리 요구사항, 시작, 프로브 정지, 정지, 결과, 리로그, 나가기 등의 단축 버튼이 있다. 단축 버튼을 누르면 해당 동작을 수행한다.
- (5) 작업 페이지 영역 : 파라미터와 절차, 결과의 수치 및 그래프를 보여준다. 현재 작업 페이지 내에 있는 요소에 마우스 포인트를 대고 있으면 작업 페이지의 아래 부분에 코멘트 영역에서 그 요소에 대한 설명이 나타난다.

체외진단의료기기

- (6) 사용자 영역 : 현재 사용자의 이름을 나타낸다.
- (7) 경고 메시지 영역 : 경고 및 오류 메시지를 나타낸다. ◀ 버튼과 ▶ 버튼으로 이전 메시지나 다음 메시지를 볼 수 있다.
- (8) 클리어 버튼 : 경고 메시지 영역에서 보이는 내용을 지우기 위한 버튼이다.

1.3 모양 및 구조 - 치수



- 1) 치수(가로 × 세로 × 높이) : 860 × 700 × 625mm
- 2) 중량 : 130kg

1.4 모양 및 구조 - 특성

1.4.1 작동원리

BS-220E는 임상시험실에서 사용하는 체외진단용 자동화학분석기이며, 혈청, 혈장, 뇨 또는 뇌척수액 샘플에서 임상화학의 체외정량분석측정을 목적으로 설계되었다. 작동과정은 “사용방법” 항을 참조한다.

체외진단의료기기

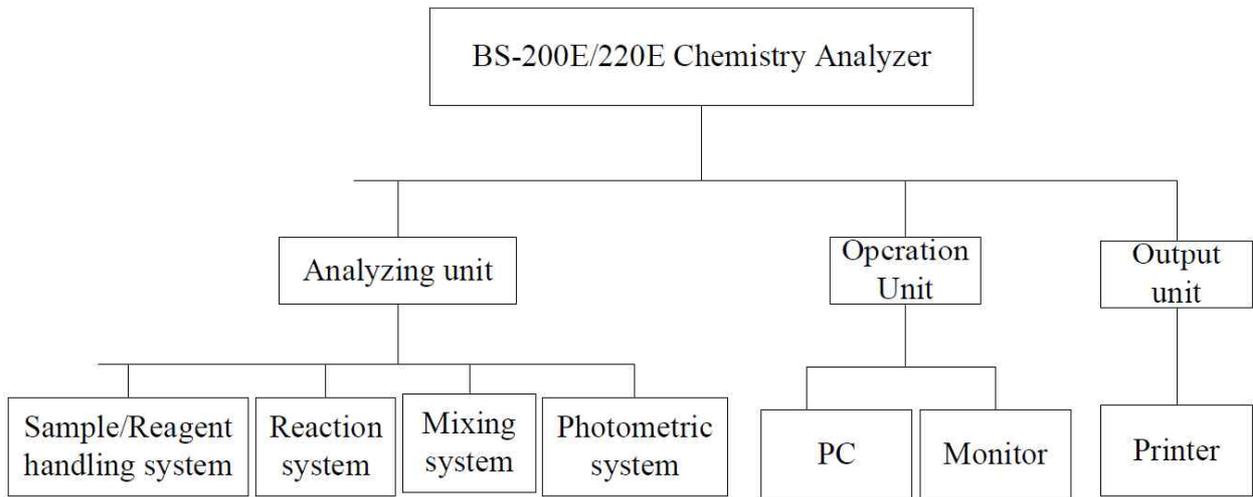
1.4.2 전기적 정격

- 1) 정격전압 : AC 200~240V±10%, 50/60Hz
- 2) 소비전력 : 1,500VA

1.4.3 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

1급 기기, B형 장착부, IPX0

1.4.4 작동계통도



2. 성능 및 사용목적

2.1 사용목적

생화학분석기로서 검사에 사용되며 시료가 개별 용기에서 반응하도록 구성되었으며, 원심 방식이 아닌 자동 또는 반자동 분석 장치.

체외진단의료기기

3. 사용방법**3.1 사용 전 준비사항**

2) 사용 전 준비사항

(1) 시작 전 점검

- ① 전원 공급을 점검하고 분석기에 적합한 전원을 공급할 수 있는지 점검한다.
- ② 분석 유닛, 동작 유닛, 프린터 사이의 연결 상태를 점검한다. 연결이 올바르게 확실하게 되었는지 점검한다. 분석 유닛, 동작 유닛, 프린터의 전원 코드를 점검하고 전원 소켓으로 잘 연결되었는지 점검한다.
- ③ 프린터에 충분한 용지가 있는지 점검하고 준비한다.
- ④ 세제가 No. 39 위치에 있는지 점검하고 시약 디스크에 충분한 증류수가 No. 40 위치에 있는지 점검한다. ISE 모듈(옵션구성품)을 적용한 경우, 시약 디스크에 세정액이 No. 37 위치에 있는지, 뇨 희석제가 No. 38 위치에 있는지 점검한다.

※ 주의사항 :

아래의 향상된 세정액을 지정해놓았다.

·산성 세정액 : 0.1mol/ℓ 염산

·알칼리성 세정액 : 활성 염소 0.5%를 포함한 자벨수

본사에서 지정한 향상된 세정액을 사용하도록 한다. 그렇지 않으면 올바른 결과를 얻지 못할 수 있다.

대체 사용되는 산성 및 알칼리성 세정액을 사용하는 것을 권장한다. 예를 들어, 현재 시작 시점에서 산성 세정제가 사용되는 경우 다음 시작에서는 알칼리성 세정제가 사용되어야만 한다.

※ 주의 :

희석된 세정액을 준비하는 경우 CD80 세제와 탈염수의 희석 비율은 1:9이다. 재충진 전에 희석된 세정액을 완전히 섞는다.

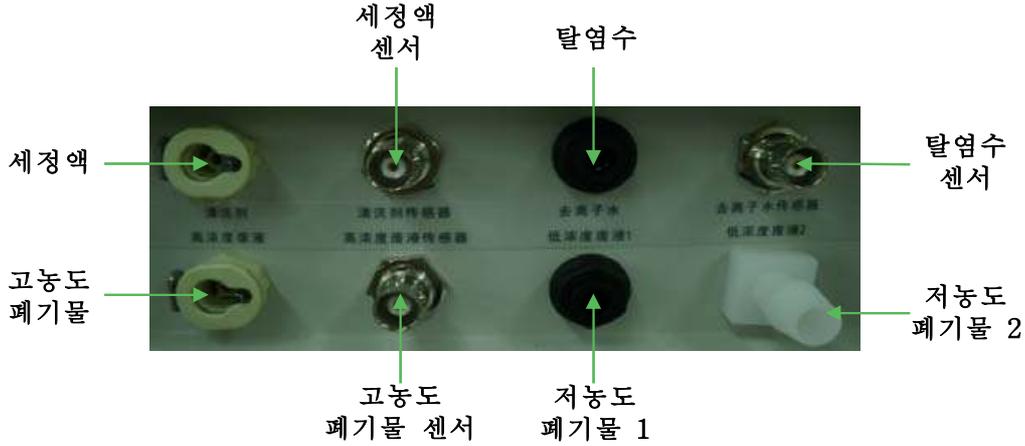
※ 경고 :

산성 세정액과 알칼리성 세정액을 섞는 경우 독성 가스가 발생할 수 있다. 산성 세정액과 알칼리성 세정액을 섞지 않는다.

체외진단의료기기

⑤ 탈염수 연결 상태 점검

a. 인렛 배관과 패널의 인렛 구멍간 연결이 올바르게 되었는지 점검한다.



b. 워터 유닛(또는 다른 워터 용기)의 워터 탱크에 탈염수가 충분한지 점검한다.

c. 배관 연결 상태 또는 누수가 있는지 점검한다.

d. 워터 공급 모듈(옵션구성품)의 전원이 들어왔는지 점검한다.

⑥ 폐기액 연결 상태 점검

a. 전원을 Off 상태로 위치시킨다.

b. 분석 유닛에 WASTE로 표시된 연결단자와 대응부 간의 연결 상태를 점검한다. 누수가 없으면 다음 단계를 수행한다. 누수가 있는 경우 깨끗한 거즈로 물을 닦아내고 WASTE 연결단자에 있는 핀을 누르고, 대응부를 잡아 연결단자에 끼운다. 핀을 누른 상태를 유지하고, 대응부를 다시 삽입하고 다음 단계를 수행한다.

c. 폐기물 관과 연결단자 간의 연결을 점검한다. 누수가 없으면 다음 단계를 수행한다. 누수가 있는 경우 깨끗한 거즈로 물을 닦아내고 폐기물 관을 조인 후 다음 단계를 수행한다.

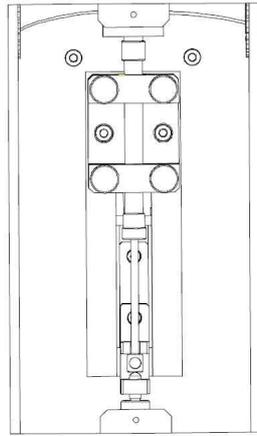
d. 폐기물 관과 탱크 캡 간의 연결을 점검한다. 누수가 있는 경우 깨끗한 거즈로 물을 닦아내고 연결을 조인다.

※ 주의사항 :

폐기물 탱크를 설치하는 경우 탱크의 상단이 상단 캐비닛의 바닥보다 작은지 점검한다. 폐기물 관이 버클에 놓여있는지 점검하고 파손, 구부러짐 또는 꼬임이 없는지 점검한다. 폐기물 관의 파손, 구부러짐 또는 꼬임으로 인해 폐기액이 넘쳐 분석기에 손상을 줄 수 있다.

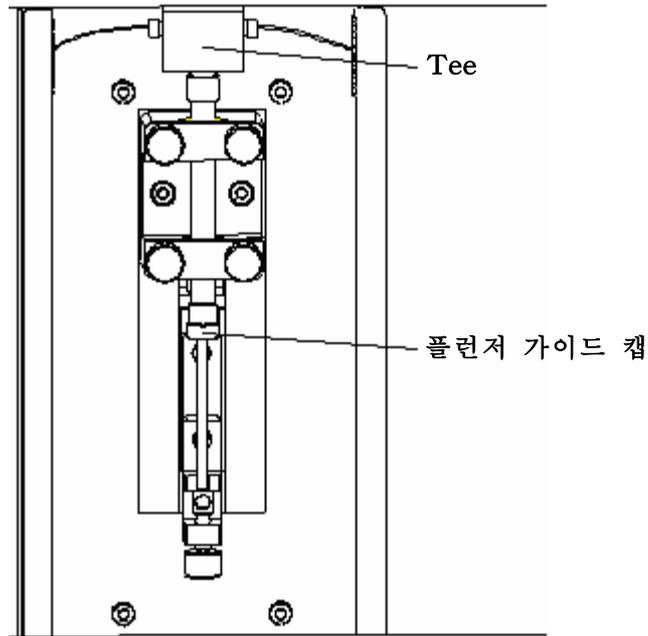
체외진단의료기기

⑦ 실린지 점검



<실린지>

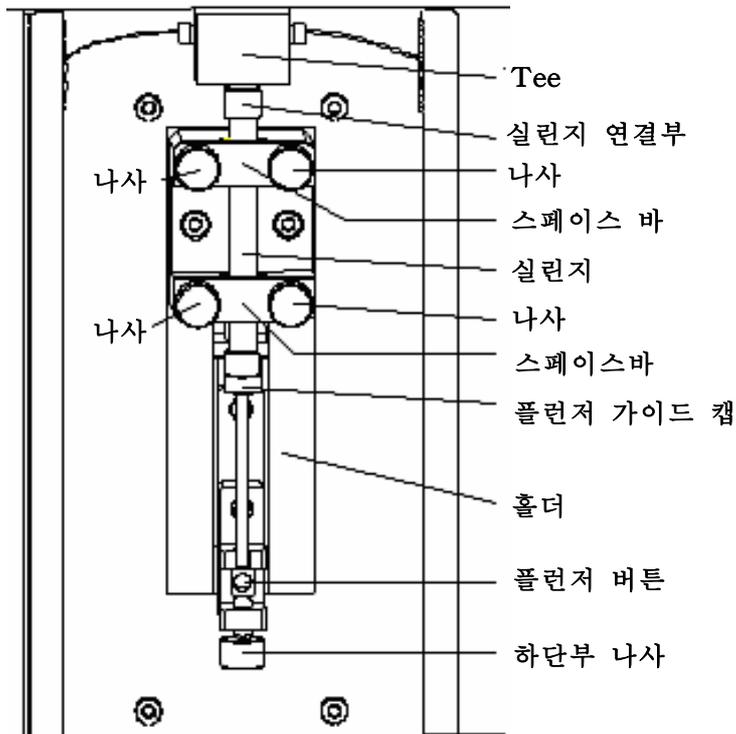
- a. 전원을 Off 상태로 위치시킨다.
- b. 실린지 커버에 있는 나사를 풀어 실린지를 점검한다.



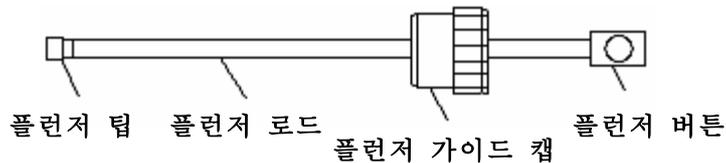
- c. Tee의 누수가 있는지 점검한다. 누수가 없으면 다음 단계를 수행한다. 누수가 있는 경우 고객센터부서 또는 해당 지역 대리점에 연락한다.
- d. 플런저 가이드 캡 누수가 있는지 점검한다. 누수가 없으면 다음 단계를 수행한다. 누수가 있는 경우 실린지의 플런저 어셈블리를 교체한다.

체외진단의료기기

- a) 아래와 같은 경우에 오래된 플런저 어셈블리를 새 것으로 교체한다.
 - (a) 플런저 어셈블리를 3개월 동안 사용한 경우
 - (b) 시험에 100,000회 이상 사용된 경우
 - (c) 육안으로 손상이 확인되는 경우
- b) 실린지의 플런저 어셈블리 교체 절차
 - (a) 전원을 Off로 위치시킨다.
 - (b) 실린지 커버 나사를 풀고 커버를 분리한다.
실린지의 구조는 아래 그림과 같다.



- (c) 아래 그림과 같이 새로운 플런저 어셈블리를 준비하고 플런저 팁에 탈 염수를 주입하여 공기방울을 제거한다.



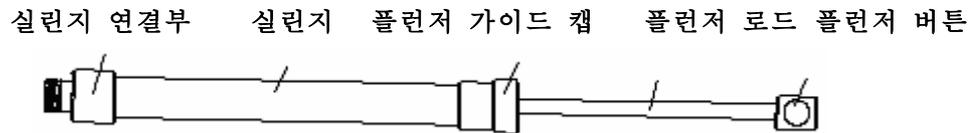
- (d) 하단부 나사를 시계반대방향으로 푼다.
- (e) 4개의 나사를 시계반대방향으로 푼다. 나사와 스페이스바를 분리하고

체외진단의료기기

홀더로부터 실린지를 분리한다.

(f) 한손으로 Tee를 잡고, 다른 손으로 실린지 연결부를 잡고 실린지를 시계반대방향으로 푼다. 실린지의 가스마개가 떨어지지 않게 주의한다. 가스마개가 분리된 경우 나중 설치를 위해 깨끗한 장소에 보관한다. 가스마개가 2~회 분리되는 경우 교체한다. 그렇지 않으면 누수가 발생하거나, 샘플링 정확도에 영향을 미칠 수 있다.

(g) 플런저 가이드 캡을 시계반대방향으로 푼다. 플런저 버튼을 잡고 플런저 어셈블리를 실린지로부터 끌어당긴다.



(h) 플런저 버튼으로 새로운 플런저 어셈블리를 끼우고 플런저 팁을 실린지에 삽입하고 끝까지 민다. 시계방향으로 플런저 가이드 캡을 나사로 조인다.

(i) 실린지 연결부를 탈염수에 담근다. 플런저 버튼을 끼우고, 실린지에 탈염수가 반이 흡입되도록 잡아당긴다. 그리고 난 후 플런저 버튼을 밀어 실린지에 있는 탈염수와 공기를 제거한다.

(j) 한손으로 Tee를 잡고, 다른 손으로 실린지 연결부를 잡는다. Tee 내부로 실린지 나사를 시계방향으로 조인다.

(k) 홀더에 실린지를 놓는다. 스페이스 바를 설치하고 나사를 조여 고정시킨다.

(l) 하단부 나사를 시계방향으로 조인다.

(m) 전원을 On으로 위치시킨다.

(n) 운영 소프트웨어의 Alignment 화면에 들어가서 Vol.(R. Syringe)를 450으로 설정한다. R. Syringe Aspirate를 클릭한다. 실린지가 움직임을 완료하면, R. Syringe Dispense를 클릭한다. 이 과정을 여러번 반복한다. 흡입 및 주입 과정 동안 공기방울에 주의를 기울인다. 이 과정동안 공기방울이 생긴다면, 실린지와 Tee 사이에서 공기 누출로 인한 것이다. 실린지 설치를 해제하고 재설치 한다. 공기방울이 다시 발견되면 고객센터서비스부서 또는 해당 지역 대리점에 연락한다.

e. 실린지 내부에 공기방울이 있는지 점검한다. 없는 경우 다음 단계를 수행하고, 공기방울이 있는 경우 아래 절차로 공기방울을 제거한다.

a) 전원을 Off로 위치시킨다.

b) 실린지 커버 나사를 풀고 커버를 분리한다.

c) 하단부 나사를 시계반대방향으로 푼다.

체외진단의료기기

d) 4개의 나사를 풀어 나사와 스페이스 바를 분리하고, 홀더로부터 실린지를 분리한다.

e) 플런저를 밖으로 최대한 잡아당기고, 빠르게 민다. 이러한 Push-Pull 동작을 반복하여 실린지 내부의 공기방울이 제거될 때까지 반복한다.

f) 홀더에 실린지를 놓고 스페이스 바를 설치하고 나사로 고정시킨다.

g) 하단부 나사를 조인다.

f. 실린지 커버 나사를 조인다.

⑧ 프로브 점검

a. 프로브의 파손 또는 오염을 점검한다.

b. 파손이 없으면 다음 단계를 수행한다. 파손이 있는 경우 아래 절차에 따라 프로브를 즉시 교체한다.

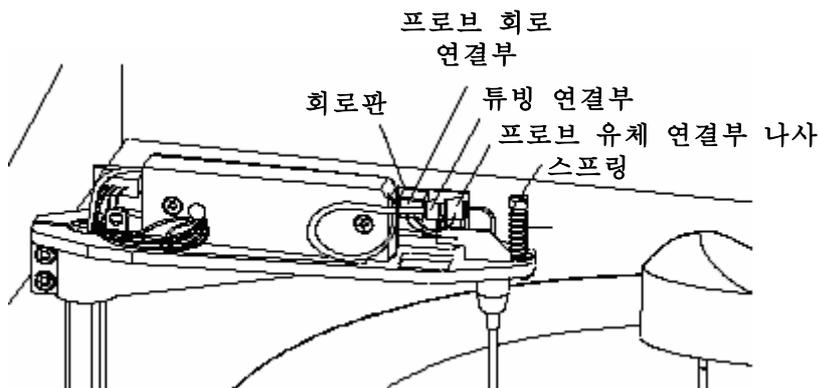
a) 파손 및 손상된 프로브를 아래 절차대로 분리한다.

(a) 전원을 Off로 위치시킨다.

(b) 샘플/시약 디스크를 분리한다.

(c) 프로브 암을 프로브 암의 최고높이 까지 잡아당긴다. 샘플/시약 부분 위쪽으로 프로브 암을 회전하여 작업 편의를 위해 프로브를 이동시킨다.

(d) 두 손으로 암 커버의 하단부를 잡고 밖으로 당기고, 암 베이스로부터 위쪽으로 커버를 분리한다. 커버 분리 후 프로브의 내부 모습을 아래와 같이 볼 수 있다.



(e) 한손으로 프로브 유체 연결부를 잡고, 다른 손으로는 튜빙 연결부를 잡는다. 튜빙 연결부를 프로브와 분리될 때까지 시계반대방향으로 회전시킨다. 프로브로부터 튜빙을 분리한다.

(f) 한손으로 회로판을 누르고, 다른 손으로는 회로판에서 프로브 회로 연결부를 분리한다.

(g) 프로브 나사를 분리할 때 작은 드라이버를 사용하고, 스프링을 분

체외진단의료기기

리한다.

(h) 프로브 암으로부터 프로브를 천천히 잡아당긴다. 프로브 내부의 가스마개가 떨어지지 않도록 주의하고, 분리된 경우 나중 설치를 위해 깨끗한 장소에 보관한다.

b) 아래 절차에 따라 프로브를 설치한다.

(a) 전원을 Off로 위치시킨다.

(b) 프로브 암에 있는 구멍 안으로 프로브를 삽입한다. 암 내부 로터 쪽으로 프로브 판의 구멍을 맞추어 정렬한다.

(c) 로터에 스프링을 위치시키고 나사를 조인다.

(d) 프로브 암에 가까운 부분으로 프로브를 끼운다. 프로브를 위쪽으로 살짝 누르고, 스프링이 자유롭게 움직이는지 확인하기 위해 프로브고정을 푼다. 스프링이 자유롭게 움직이면 다음 단계를 수행하고, 그렇지 않은 경우 오류를 확인하고 오류 제거 후 다시 시도한다.

(e) 프로브 회로 연결부를 회로판에 연결한다.

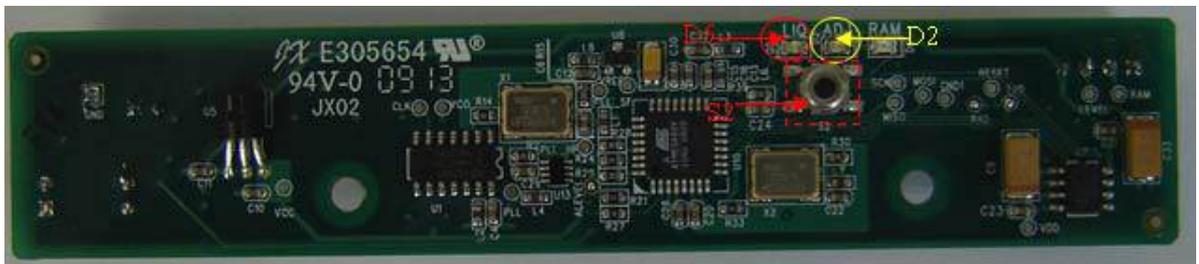
(f) 프로브 내부에 가스마개가 있는지 확인한다.

(g) 프로브 유체 연결부를 튜빙 연결부에 나사를 조인다.

(h) 샘플 프로브가 어떠한 수행 물체에 접촉하지 않은 것을 확인하면서 분석 유닛 전원을 On에 위치시킨다.

(i) 수동으로 샘플 프로브를 교정한다. 분석 유닛 전원이 On 상태인 동안 D2 표시부(노랑색)가 2초간 불이 들어오는지 확인한다. 수위 감지 보드의 S2 스위치를 눌렀다가 떼는다. 그리고 나서 D2 표시부가 처음 꺼지고 빛이 들어오는지 확인한다. 그렇게 된다면 교정에 성공한 것이므로 다음 단계를 수행한다. 교정 동안 샘플 프로브가 어떠한 수행 부분에 접촉하는 것을 방지하기 위해 주의한다.

(j) 깨끗한 컵에 탈염수를 붓는다. 2-3mm의 탈염수에 프로브 팁을 담근다. 회로판의 D5 표시부에 빛이 들어와야 한다. 탈염수에서 프로브 팁을 꺼내면 표시부의 빛이 꺼져야 교정이 완료된 것이다.



(k) 커버 방향을 확인하기 위해 프로브 암 커버 내부 표시를 확인한다. 프로브 암에 커버를 설치한다.

체외진단의료기기

(l) 프로브 암을 최대높이로 잡아당기고 회전시켜 프로브가 세척웰 위쪽에 위치시킨다.

(m) 샘플/시약 디스크를 설치한다.

c. 오염이 없으면 다음 단계를 수행한다. 오염이 있는 경우 아래 절차에 따라 프로브를 세척한다.

a) 전원을 Off에 위치시킨다.

b) 샘플/시약 디스크로부터 커버를 분리한다.

c) 샘플/시약 디스크를 분리한다.

d) 프로브를 최대로 잡아당긴다. 작동 편의를 위해 샘플/시약 부분 위쪽으로 프로브를 이동시켜 프로브 암을 회전시킨다.

e) 핀셋으로 산성 또는 알칼리성 세제로 적신 거즈를 집고 프로브 외부를 세척한다.

f) 탈염수를 적신 거즈로 프로브를 세척한다.

g) 세척 후 프로브 암을 최대로 잡아당기고 프로브 암을 회전시켜 프로브를 세척 웰 위쪽에 위치시킨다.

h) 샘플/시약 디스크를 놓는다.

i) 커버를 닫는다.

d. 프로브 팁에 잔류액체가 있는지 점검한다.

e. 프로브 팁에 잔류액체가 없으면 바로 다음 단계를 수행하고, 잔류액체가 있는 경우에는 고객센터부서 또는 해당 지역 대리점에 연락한다.

f. 세척 과정 중에 프로브 내부로부터의 공급이 지속되는지 여부와 프로브의 방향을 점검한다. 정상적인 공급이 되는지 점검하기 위해 프로브 외부를 점검한다.

g. 내부로부터의 흐름이 정상이면 바로 다음 단계를 수행한다. 그렇지 않은 경우에는 고객센터부서 또는 해당 지역 대리점에 연락한다.

h. 외부 세척을 위한 공급이 정상인 경우, 동작 점검을 완료한다. 그렇지 않은 경우 아래 절차에 따라 프로브 방해물을 제거한다.

a) 아래 샘플 프로브 비커와 같은 용기를 준비한다.

b) 튜빙 연결부와 막힌 프로브를 연결한다.

c) 1회용 실린지를 사용하여 3ml CD80 세정액을 흡입한다. 바늘을 분리하고, 실린지를 막힌 프로브의 다른 종점에 연결한다. 샘플 프로브 팁으로부터 액체가 나올 때까지 실린지 플런저를 천천히 민다.

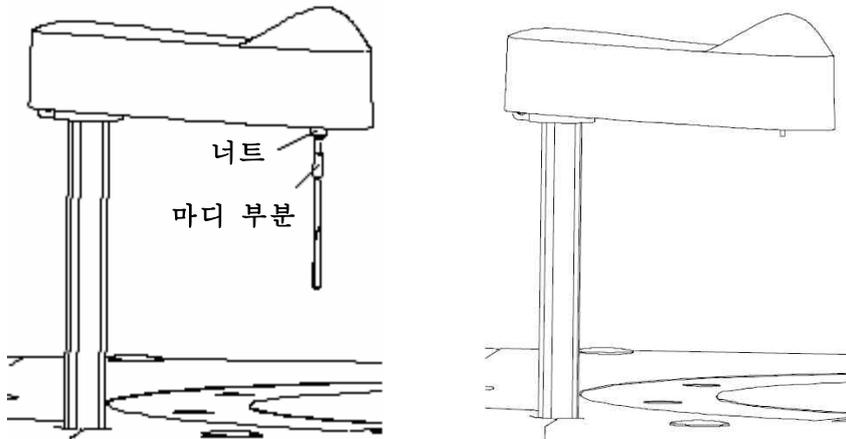
d) 샘플 프로브 팁에서 액체가 나오지 않는 경우 샘플 프로브 팁에 바늘을 삽입하고 실린지 플런저를 민다.

체외진단의료기기

- e) 샘플 프로브를 세정액에 약 10분 동안 적셔 놓는다. 샘플 프로브 팁에서 액체가 나올 때까지 실린지 플런저를 여러 번 밀고 잡아당긴다.
- f) 실린지를 사용해 탈염수를 흡입하고, 최소 3회 샘플 프로브를 행군다.
- g) 막힌 프로브와 실린지를 분리하고, 튜빙 연결부를 연결한다.
- h) 용기를 분리한다.
- i) 수위 감지 기능을 확인한다.
- i. 세척 후 정상적인 공급이 되면, 동작 점검을 완료된다. 그렇지 않은 경우 고객센터서비스부서 또는 해당 지역 대리점에 연락한다.

⑨ 믹싱 바 점검

- a. 믹싱 바에 파손 또는 오염이 있는지 점검한다.
- b. 파손이 없으면 바로 다음 단계를 수행한다. 파손이 있는 경우 아래 절차에 따라 믹싱 바를 교체한다.
 - a) 전원을 Off에 위치시킨다.
 - b) 바 암을 최대높이까지 잡아당기고, 작업 편의를 위해 회전시킨다.
 - c) 한손으로 마디 부분을 잡고 다른 손으로 믹싱 바가 느슨해질 때까지 너트를 시계반대방향으로 툰다.



- d) 새로운 믹싱 바를 너트의 더 큰 구멍과 일직선으로 정렬하고 너트의 더 작은 구멍에 바의 끝부분이 들어갈 때까지 조인다.



- e) 마디 부분으로 믹싱 바를 잡고, 너트 구멍을 바 암축으로 정렬한다. 그리고 나서 바를 최대한 축의 위쪽으로 민다. 다른 손으로 너트를 시계방향으로 단단

체외진단의료기기

히 조인다.

- f) 교체 후, 바가 바 암과 수직인지 육안으로 확인한다.
- g) 바 암을 최대한 밀고 회전시켜 세척 웰 위쪽으로 바 암을 위치시킨다.
- c. 오염이 없는 경우 바로 다음 단계를 수행한다. 오염이 있는 경우에 아래 절차에 따라 믹싱 바를 세척한다.
 - a) 전원을 Off에 위치시킨다.
 - b) 믹싱 바 암을 최대한 잡아당긴다. 작업 편의를 위해 바 암을 회전시켜 바를 이동시킨다.
 - c) 핀셋으로 산성 또는 알칼리성 세제로 적신 거즈를 잡고 믹싱 바 외부를 세척한다.
 - d) 탈염수를 적신 거즈로 믹싱 바를 세척한다.
 - e) 세척 후 바 암을 최대한 잡아당기고, 바 암을 회전시켜 바를 세척 웰 위쪽에 위치시킨다.
 - d. 세척 과정 중 바가 정상적으로 회전하는지 점검하고 정상적인 공급이 되는지 점검한다.
 - e. 정상이면 동작 점검을 완료한다. 그렇지 않은 경우 고객센터부서 또는 해당 지역 대리점에 연락한다.

⑩ 탈염수 잔여량 점검

- a. 전원을 Off 상태로 위치시킨다.
- b. 탱크 내부에 탈염수의 잔여량을 점검한다. 충분하지 않다면 다음 단계를 수행한다.
- c. 탱크 캡 어셈블리의 나사를 풀고(시계 반대방향) 캡과 픽업 튜브, 센서, 필터를 분리한다. 캡 어셈블리를 분리해서는 안 된다. 캡 어셈블리를 분리하면 누수가 일어날 수 있다.
- d. 탱크에 탈염수를 채워 넣는다.
- e. 픽업 튜브, 센서, 필터와 함께 탱크 바로 뒤에 있는 캡 어셈블리 나사를 조인다(시계방향).

※ 주의사항 :

필터를 부드럽게 탱크 바닥 쪽으로 넣는다. 막대에 결합한 플로터와 함께 비틀지 않는다.

⑪ 세정액 잔여량 점검

- a. 전원을 Off 상태로 위치시킨다.

체외진단의료기기

b. 탱크 내부의 세정액 잔여량을 점검한다. 충분하지 않은 경우 다음 단계를 수행한다.

c. 탱크 캡 어셈블리의 나사를 푼다(시계반대방향). 픽업 튜브, 센서와 함께 캡을 분리한다. 캡 어셈블리를 분리하지 않는다. 분리할 경우 누수가 발생할 수 있다.

d. 탱크에 세정액을 채워 넣는다.

e. 픽업 튜브, 센서와 함께 캡 어셈블리의 나사를 조인다(시계방향).

※ 주의 :

세정액을 준비하는 경우 탈염수와 세정액을 1:10비율로 희석한다. 재충진 전에 희석된 세정액을 완전히 섞는다.

⑫ 폐기물 탱크 비우기

a. 전원을 Off 상태로 위치시킨다.

b. 탱크 캡 나사를 풀고(시계반대방향) 폐기물 관, 탱크 센서와 함께 캡을 분리한다.

c. 탱크를 비운다.

d. 캡(폐기물 관 및 센서와 함께)의 나사를 조인다(시계방향).

(2) 전원 켜기

① 주 전원을 On 상태에 위치시킨다.

② 전원을 On 상태에 위치시킨다.

③ 작동 유닛의 모니터에 있는 전원 버튼을 누른다.

④ 작동 유닛의 컴퓨터에 있는 전원 버튼을 누른다.

⑤ 프린터의 전원 버튼을 누른다.

(3) 운영 소프트웨어 시작

① 윈도우 운영 시스템에 로그인한 후, 운영 소프트웨어를 시작하기 위해 데스크탑의 운영 소프트웨어의 단축 아이콘을 더블 클릭하거나 [Start]를 눌러 운영 소프트웨어 프로그램을 선택한다.

운영 소프트웨어가 시작된 후, 분석기는 자동으로 운영 시스템과 스크린 해상도를 점검하고, 화면 보호기를 닫고, 색상 설정을 점검하고 데이터베이스를 초기화시키고, 프린터를 시험한다.

점검이 완료되면 아래 사용자이름과 비밀번호를 입력하는 대화상자가 나타난다. 입력을 하고 OK를 클릭한다.

체외진단의료기기



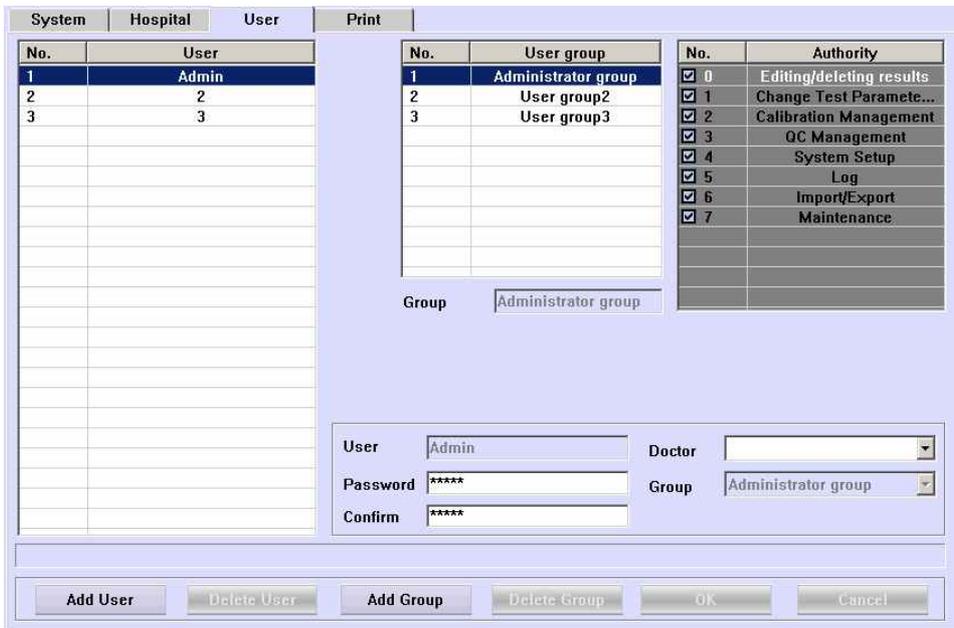
<Log on 대화상자>

※ 주의 :

화면 해상도는 1024×768이어야 한다.

색상 설정은 최소 8bits이어야 한다.

시스템 관리자의 사용자이름은 "Admin"이고 초기 비밀번호도 "Admin"이다. 초기 비밀번호를 변경하는 방법은 다음과 같다.



<사용자 화면>

- a. 위의 사용자 화면에서 사용자 권한을 설정할 수 있다.
- b. 아래 표는 위의 사용자 화면의 파라미터를 설명한다.

체외진단의료기기

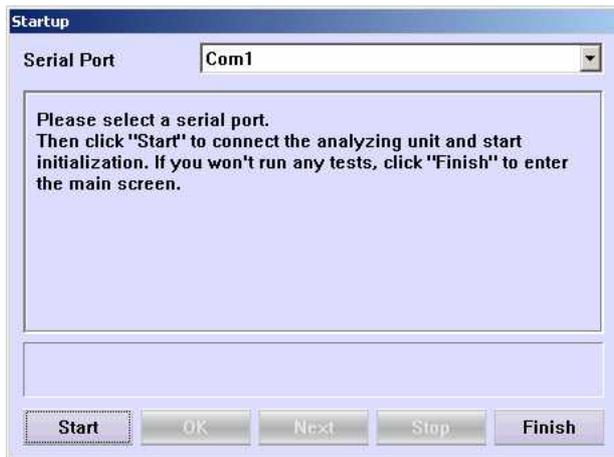
파라미터	설명
Authority	분석기 사용을 위한 사용자의 권한
Group	사용자 그룹의 이름
User	사용자 이름
Password	사용자의 비밀번호
Confirm	사용자 비밀번호를 점검하는 것. 반드시 사용자 비밀번호와 같아야 한다.
Doctor	의사의 이름
Group	의사가 담당하는 사용자 그룹. 빈칸은 의사가 어떤 그룹도 담당하지 않는다는 의미이다.

c. 사용자 추가 및 삭제 : Add User 버튼을 눌러 새로운 사용자를 추가한다. 사용자 목록에서 삭제할 사용자를 선택하고 Delete User 버튼을 눌러 삭제한다.

d. 그룹 추가 및 삭제 : Add Group 버튼을 눌러 새로운 그룹을 추가하고, 사용자 그룹 목록에서 삭제할 그룹을 선택하여 Delete Group 버튼을 눌러 삭제한다.

e. 사용자 정보 및 사용자 그룹 정보 설정 : Add User 버튼을 누르거나 사용자 목록에 있는 사용자를 선택하고 사용자 이름, 비밀번호, 의사, 그룹 등의 파라미터를 설정한다. OK 버튼을 눌러 저장한다.

② Startup 대화상자에서 Serial Port를 선택하고 Start 버튼을 눌러 시스템을 초기화한다. 그리고 난 후, 운영 소프트웨어의 메인 화면이 나타날 때까지 화면에 따라 진행한다.



<Startup 대화상자>

※ 주의사항 :

화면의 시스템 상태 영역이 “Standby”를 표시하기 전까지 분석을 시작하면 안 된다. 분석기는 최소 30분 동안 켜지게 된다.

※ 주의 : 분석기를 처음 설치하는 경우 아래 절차에 따라 필터 어셈블리의 공기를 제거한다.

체외진단의료기기

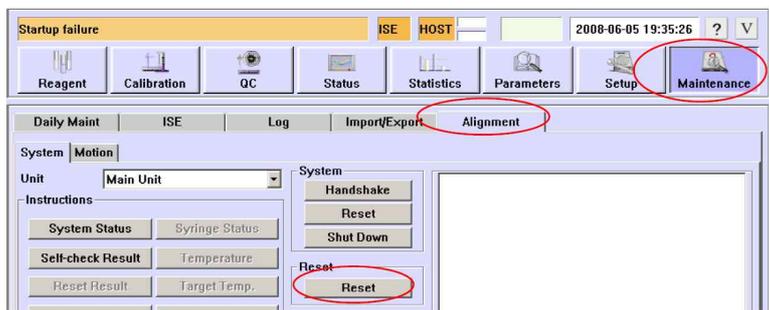
a. 장비 옆면 덮개를 열고 필터에서 튜브를 분리하고, 필터 어셈블리를 분리한다.



b. 튜브에 새로운 필터 어셈블리를 연결한다. 필터 어셈블리의 공기를 제거한다.

a) 주 전원과 분석기 전원을 On 상태에 위치시킨다. 컴퓨터를 켜고 운영 소프트웨어를 시작한다.

b) 필터 어셈블리와 튜브에 있는 공기를 제거하기 위해 10번 Reset한다. (Maintenance를 클릭하고 Alignment를 선택하고 Reset을 클릭한다.)



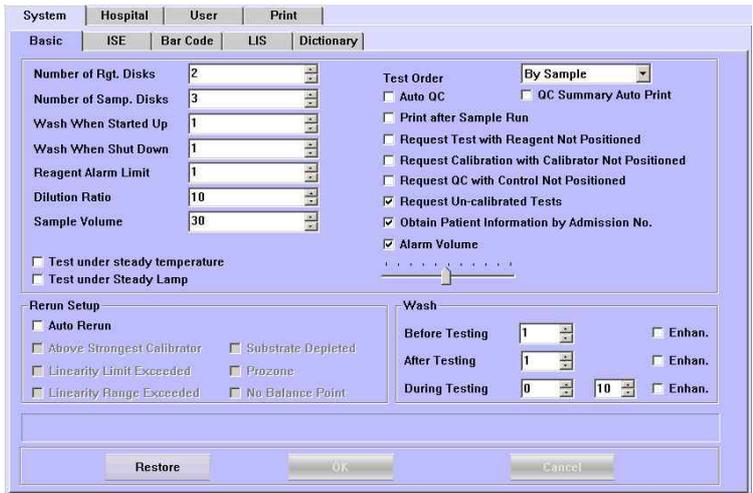
c) 아웃렛 튜브에 많은 공기방울이 있는지 확인한다. 공기방울이 있는 경우 리셋 절차를 계속 수행하고 없는 경우에 공기 제거를 완료한다.

(4) 분석기 설정

적절한 설정이 되지 않으면 분석기가 제대로 기능을 하지 못한다. 처음 분석기를 사용하는 경우 요구되는 설정을 해야 한다. 시험을 하기 전에 반드시 아래 설정을 완료해야 한다.

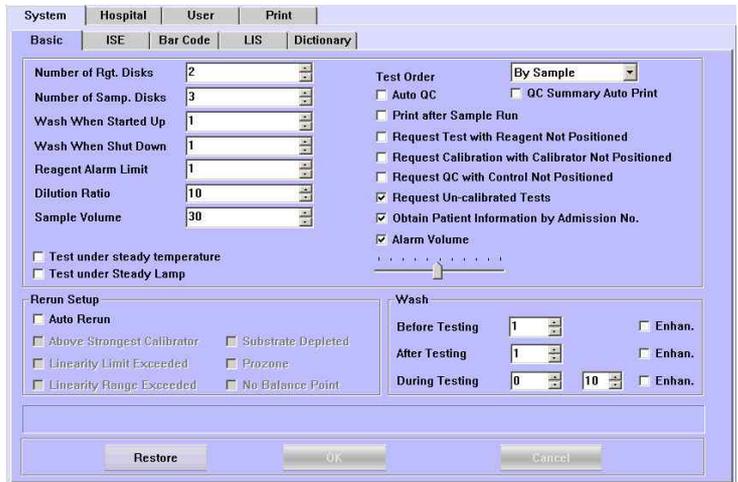
① 시스템의 기본 파라미터와 데이터 사전에 관한 옵션 설정은 아래와 같다.

체외진단의료기기



<시스템 화면>

- a. 시스템 화면에는 다섯 가지 탭(Basic, ISE, Bar Code, LIS, Dictionary)이 있다.
 - a) Basic : 분석기의 기본 파라미터를 설정할 수 있다.



<Basic 화면>

체외진단의료기기

파라미터	설명
Number of Rgt. Disks	가상 시약 디스크 번호
Number of Samp. Disks	가상 샘플 디스크 번호
Wash When Started up	시작할 때마다 분석기가 프로브 및 믹싱 바를 세척해야하는 횟수를 나타낸다.
Wash When Shut Down	종료할 때마다 분석기가 프로브 및 믹싱 바를 세척해야하는 횟수를 나타낸다.
Reagent Alarm Limit	충분하지 않은 시약에 대한 시험 수를 나타낸다. 많은 시험에 대한 시약이 충분하지 않으면 분석기 알람이 울린다.
Dilution Ratio	자동 재실행 시 샘플을 희석하기 위한 희석비율을 나타낸다.
Sample Volume	자동 재실행 시 흡수될 샘플량을 나타낸다.
Test under steady temperature	분석 전에 반응 디스크 온도가 시험 조건에 만족하는지 확인한다. 만족하지 않는 경우 분석이 시작되지 않는다.
Test under Steady Lamp	이 옵션을 선택하면 시스템은 광원이 일정해진 후에만 분석을 시작한다. 광원일 일정해지는데 약 10분이 소요된다.
Test Order	<p>분석되는 샘플의 순서를 나타낸다. 4가지 옵션을 적용할 수 있다 : By Request Order, By Optimal Time, By Test, By Sample.</p> <ul style="list-style-type: none"> ·By Request Order : 요구한 순서에 따라 시험한다. ·By Optimal Time : 샘플링 하는데 걸리는 최대 시간을 갖는 각 기간을 확인하기 위해 시험순서를 재배열한다. ·By Test : 분석에 따른 반응시간 및 수행하는 시험에 따라서 시험순서를 배열한다. ·By Sample : 샘플의 시퀀스 번호에 따라 샘플을 사용한다.
Auto QC	선택하면 분석기가 샘플 시험 간에 자동으로 정도관리를 수행한다.
QC Summary Auto Print	선택 시 정도관리 시험이 완료된 후 정도관리 요약 보고서를 출력할지 여부를 확인한다.
Print after Sample Run	선택 시 시험 완료 후 환자 보고서를 출력할지 여부를 확인한다.
Request Test with Reagent Not Positioned	선택 시 미지정된 시약 위치를 사용한 시험을 요구할 수 있다. 그러나 시약이 놓이지 않는 경우에는 분석기가 시험을 수행하지 않는다.
Request Calibration with calibrator Not Positioned	선택 시 미지정된 칼리브레이터 위치를 사용한 교정을 요구할 수 있다. 그러나 칼리브레이터가 놓이지 않는 경우에는 분석기가 교정을 수행하지 않는다.
Request QC with control Not Positioned	선택 시 미지정된 컨트롤 위치를 사용한 정도관리를 요구할 수 있다. 그러나 컨트롤이 놓이지 않는 경우에는 분석기가 정도관리를 수행하지 않는다.
Request un-calibrated tests	선택 시 교정 요구사항을 충족하는 미교정된 시험에 대한 샘플 및 정도관리를 요구할 수 있다. 또한 분석기가 자동으로 교정을 요구한다.
Obtain patient information by Admission No.	선택 시 샘플 정보 화면에 있는 Admi. No 입력하면 시스템이 승인번호 이미 존재하는지 확인한다. 이미 존재하는 승인번호이면 승인번호에 해당하는 환자정보를 자동으로 얻게 된다.
Alarm Volume	알람 볼륨을 선택하여 슬라이드를 조절하여 알람 벨 볼륨을 설정할 수 있다.
Auto Rerun	선택 시 분석기는 아래에 등록된 조건을 기준으로 자동 재실행이 필요한지 여부를 판단한다. 해당 조건은 이 옵션이 선택되었을 때만 적용가능하다.
Above Strongest Calibrator	선택 시 분석기는 응답이 칼리브레이터의 가장 높은 농도를 초과할 때 샘플링을 자동으로 재실행한다.
Linearity Limit	선택 시 분석기는 반응곡선이 직선성 한계를 초과할 때 샘플링을 자동으로

체외진단의료기기

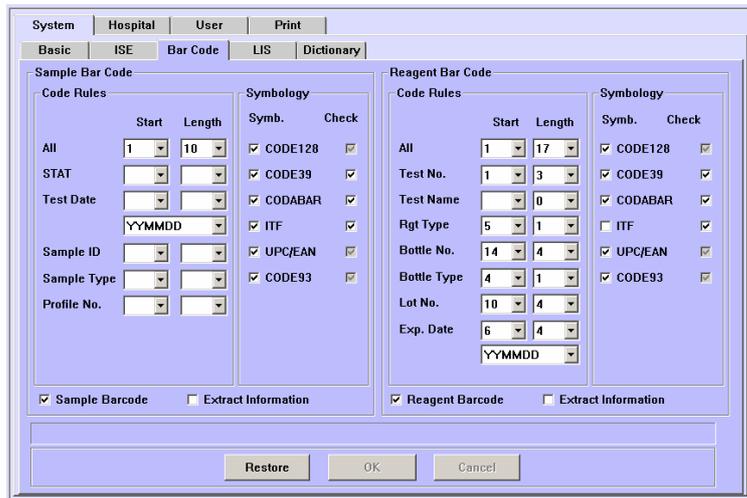
Exceeded	재실행한다.
Linearity Limit Range	선택 시 분석기는 직선성 범위의 상한을 초과한 결과인 경우 자동으로 샘플링을 재실행한다.
파라미터	설명
Substrate Depleted	선택 시 분석기는 기질액이 모두 소모되면 샘플링을 자동으로 재실행한다. 이 기능은 Kinetic 또는 Fixed-time 방법에만 적용할 수 있다.
Prozone	선택 시 분석기는 분석 중에 Prozone을 감지하면 샘플을 자동으로 재요구한다.
No Balance Point	선택 시 분석기는 균형점이 없음을 감지하면 샘플링을 자동으로 재실행한다. 이 기능은 Endpoint 방법에만 적용할 수 있다.
Before Testing	시험 전 수행하는 자동 세척 횟수를 나타낸다.
After Testing	시험 후 수행하는 자동 세척 횟수를 나타낸다.
During Testing	시험 중 수행하는 자동 세척 횟수를 나타낸다. 첫 번째 칸은 세척 횟수이고 두 번째 칸은 간격(시험 수)이다.

※ 주의 :

시스템 화면 상에서 Auto QC를 선택하고, Test 화면상의 QC Interval이 0이 아니라면 분석기는 샘플 시험 간에 자동으로 정도관리 시험을 재실행한다. Reagent Alarm limit에 대한 적절한 수치를 설정하여 제 때에 시약 부족에 대한 알람을 받을 수 있도록 한다.

b) ISE : 옵션구성품인 ISE 모듈을 적용할 때 사용한다. 자세한 사항은 장비매뉴얼(4.15.1.2 ISE)을 참조한다.

c) Bar Code : 파라미터를 설정하고 샘플 및 시약 바코드에 대한 규칙을 설정할 수 있다.



<Bar Code 화면>

※ 주의 :

초기화될 때 시스템은 샘플 또는 시약 바코드 리더기가 장착되었는지 확인한다. 샘

체외진단의료기기

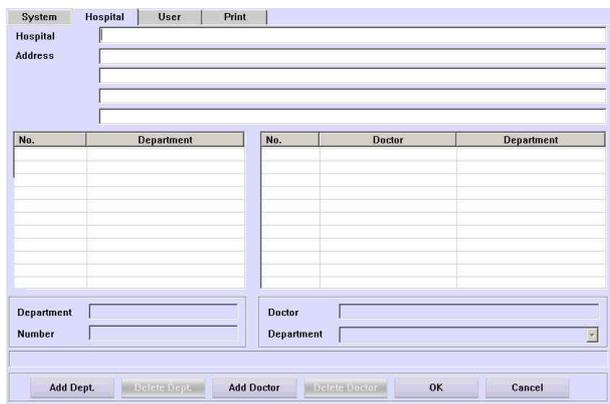
플 또는 시약 바코드 리더기가 장착되지 않은 경우 Bar Code 화면에 관련된 옵션은 적용할 수 없다.

파라미터	설명
Start	전체 샘플 바코드 내의 관련 항목의 시작위치
Length	전체 샘플 바코드 내의 관련 항목의 전체 길이
All	전체 샘플 바코드. 3-27 이내로 제한된다.
STAT	STAT 샘플 또는 아닌 것. 0 또는 1자리 수이어야 한다. 0으로 일반 샘플을 나타내고, 1로 STAT를 나타낸다.
Test Date	샘플 분석 날짜. 0 또는 6자리 수이어야 한다. 예) 2007년 10월 12일을 071012로 표현한다.
Sample ID	샘플의 시퀀스 번호. 0, 3 또는 4자리 수이어야 한다.
Sample Type	샘플의 종류. 0 또는 1자리 수이어야 한다. 예) 혈청(0), 혈장(1), 뇨(2), 기타(4)
Profile No.	프로필 번호. 0, 2~4자리 수이어야 한다. 예) 간기능 프로필 번호가 2이면 간기능에 대해 '002' 로 표시한다.
샘플 바코드	선택 시 샘플 바코드 리더기를 사용가능하다.
Extract Information	선택 시 시스템이 스캔한 바코드를 기반으로 샘플 정보를 분석한다. 예를 들어, 샘플 바코드에 대한 샘플 ID 및 시험 날짜를 설정하면 분석기가 바코드를 분석하고 샘플 정보에 수집한 샘플 ID 및 시험 날짜를 입력한다.
Symb.	시스템은 여섯 개 심볼을 제공한다. Code 128, Code 39, Codabar, ITF, UPC/EAN, Code 93.
Check	숫자를 확인한다. 관련 항목에 대한 점검 정보가 필요한 지 여부를 의미한다. 점검 박스는 디폴트로 표시되지 않는다.

<Bar Code 화면의 샘플 바코드 파라미터>

- d) LIS
- e) Dictionary

② 병원 정보에 관한 옵션 설정



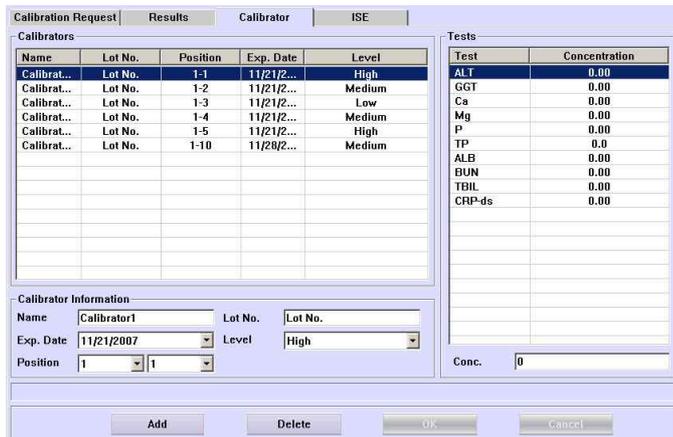
<Hospital 화면>

- a. 병원명, 부서, 의사 정보를 설정할 수 있다.
- b. Hospital 화면의 파라미터

체외진단의료기기

파라미터	설명
Hospital	병원명
Address	병원 주소
Department	부서명
Number	부서 내 의사의 수. 부서의 의사들에 따라 시스템에 의해 얻어지며, 수정이 불가능하다.
Doctor	의사명
Department	의사가 속한 부서

③ 칼리브레이터 파라미터에 관한 옵션 설정



a. 칼리브레이터 화면의 파라미터

파라미터	설명
Name	칼리브레이터명
Lot No.	칼리브레이터 로트번호
Exp. Date	유효기간
Level	칼리브레이터 농도 수준. High, Medium, Low가 있다.
Position	샘플 디스크에서 칼리브레이터의 위치. 첫 번째로 드롭다운 목록 상자는 가상 샘플 디스크의 번호이다. 그리고 두 번째는 샘플 디스크에 위치한다.
Conc.	선택한 시험에 대한 선택한 칼리브레이터의 농도

b. 칼리브레이터 정보 수정

- a) Calibrators 목록에서 칼리브레이터를 선택한다.
- b) 선택한 칼리브레이터의 기본정보수정이 필요 없는 경우 다음 단계를 수행한다.
- c) 선택한 칼리브레이터의 농도수정이 필요 없는 경우 다음 단계를 수행한다.
- d) 수정사항을 저장하려면 OK를 누른다.

④ 컨트롤 파라미터에 관한 옵션 설정 : 장비 매뉴얼 4.11.5 Control 참조.

체외진단의료기기



<Control 화면>

a. Control 화면의 파라미터

파라미터	설명
Name	컨트롤명
Lot No.	컨트롤 로트번호
Exp. Date	유효기간
Level	컨트롤 농도 수준. High, Medium, Low가 있다.
Position	샘플 디스크에서 컨트롤의 위치. 첫 번째로 드롭다운 목록 상자는 가상 샘플 디스크의 번호이다. 그리고 두 번째는 샘플 디스크에 위치한다.
Mean Conc.	선택한 시험에 대한 선택한 컨트롤의 평균농도
SD	선택한 시험에 대한 선택한 컨트롤의 SD

b. 컨트롤 정보 수정

a) Control 목록에서 컨트롤을 선택한다.

b) 선택한 컨트롤의 기본정보수정이 필요 없는 경우 다음 단계를 수행한다. 수정이 필요한 경우 Control Information 영역에서 기본정보를 수정한다.

c) 선택한 컨트롤의 농도 및 SD 수정이 필요 없는 경우 다음 단계를 수행한다. 수정이 필요한 경우 Tests 목록에서 시험을 선택한 후 Conc.수정박스에서 농도를 수정하고, SD 수정박스에서 SD를 수정한다. 이 단계는 반복가능하다.

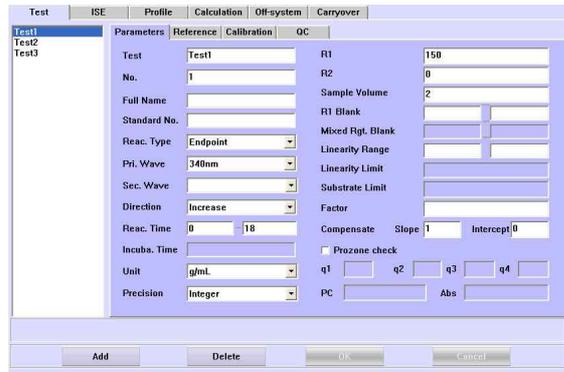
d) 수정사항을 저장하려면 OK를 누른다.

⑤ 시험 파라미터, 참고, 교정 규칙, 정도관리 규칙에 관한 옵션 설정

a. 시험 : Parameters, Reference, Calibration, QC를 포함한다.

a) 파라미터

체외진단의료기기



<Parameters 화면>

파라미터	설명
Test	시험명
No.	시험 번호. 수정할 수 없다.
Full Name	시험의 전체 이름. 숨길 수 있다.
Standard No.	시험의 기준 번호. 숨길 수 있다.
Reac. Type	분석 방법. Endpoint, Fixed-time, Kinetic을 포함한다.
Pri. Wave.	시험에 사용되는 주파장
Sec. Wave.	시험에 사용되는 부파장
Direction	반응 과정 중 흡광도의 변향을 나타낸다. 흡광도가 증가하면 Increase를 선택하고, 흡광도가 감소하면 Decrease를 선택한다.

파라미터	설명
Reac. Time	단위는 시간.(18초)
Incuba. Time	Double-reagent 시험에만 적용된다. 샘플 주입 시, 2차 시약 주입 시의 포인트 간의 간격을 나타낸다.
Unit	결과의 유닛
Precision	결과의 정확도
R1	반응에 주입되는 1차 시약의 양 : 150-350 μ l. 증가는 1이다.
R2	반응에 주입되는 2차 시약의 양 : 10-200 μ l. 증가는 1이다. 2차 시약이 필요 없는 경우 0을 입력한다.
Sample Volume	반응에 주입되는 샘플의 양 : 2-45 μ l. 증가는 0.1이다.
R1 Blank	R1 Blank의 허용되는 흡광도 범위이다.(R1은 단일 시약 검사에 사용되는 시약 또는 double-reagent 검사의 1차 시약)
Mixed Rgt. Blank	Double-reagent의 혼합물의 허용되는 흡광도 범위이다.
Linearity Range	시험결과의 반응에 대한 직선성 범위
Linearity Limit	Kinetic 방법에만 적용된다. 0-1 범위이다.
Substrate Limit	주어진 반응시간 내, 여전히 기질액이 남아있을 때의 최소 또는 최대 흡광도
Factor	사전설정 계산 요소를 이용해, 처음 교정 없이 바로 이용할 수 있다.
Slope and Intercept	시험결과를 보상하기위한 필드이다.
Prozone check	Prozone을 검사한다. Prozone check을 선택하면 아래 파라미터를 적용할 수 있다. ·q1, q2, q3, q4 ·PC : Prozone 제한 PC ·Abs : Prozone 흡광도의 제한을 낮춘다.

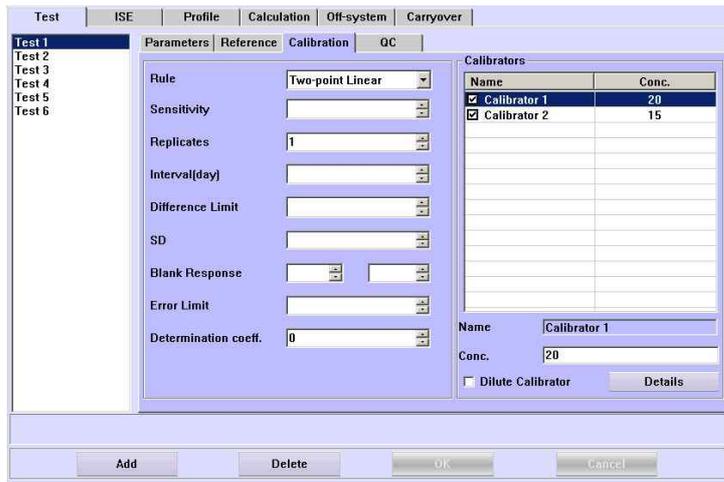
체외진단의료기기

b) 참고물질

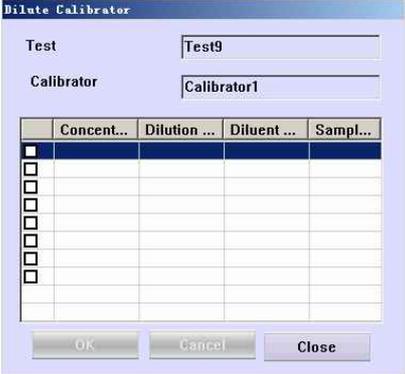


파라미터	설명
Gender	환자 성별
Sample Type	샘플 종류
Age	환자 연령
Low	샘플 결과에 대한 참고 범위의 하한
High	샘플 결과에 대한 참고 범위의 상한

c) 교정

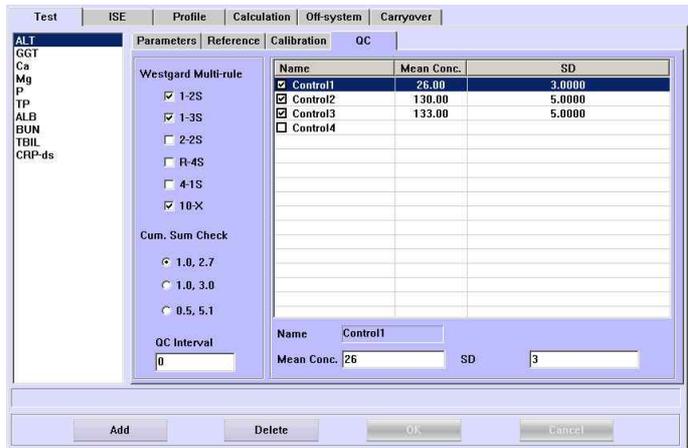


체외진단의료기기

파라미터	설명										
Rule	교정 규칙										
Sensitivity	최고농도 교정 칼리브레이터의 반응과 최저농도 교정 칼리브레이터 사이의 차이										
Replicates	각 교정 시험의 횟수. 1-5 범위 이다.										
Interval	두 개의 근접한 교정 자동 리마인딩의 간격(0-99 days)										
Difference Limit	현재, 과거 교정의 교정 파라미터 k 간의 차이										
SD	검량선의 SD. 비선형 교정에만 적용된다.										
Blank Response	칼리브레이터 농도 0에 대한 반응 제한.										
Error Limit	반복되는 시험의 오류 제한. 0-50000 이내 이다.										
Correlation Coefficient	검량선의 상관성 계수. multi-point linear와 비선형 교정에만 적용한다.										
Name	칼리브레이터의 번호										
Conc.	선택한 시험에 대한 칼리브레이터의 농도										
Dilute Calibration	칼리브레이터 선택 후, 희석 교정을 하려면 Dilute Calibrator를 선택한다.										
Details	<p>칼리브레이터를 선택하면 아래 팝업 대화상자가 뜬다.</p> 										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>파라미터</th> <th>설명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concentration</td> <td>희석된 칼리브레이터의 기준 농도. 입력한 칼리브레이터 농도는 반복될 수 없다.</td> </tr> <tr> <td>Dilution Sample Volume</td> <td>희석할 칼리브레이터의 양 : 2-45 μ l, 증가는 0.1 μ l 이다.</td> </tr> <tr> <td>Diluent Volume</td> <td>희석제 양 : 113-350 μ l, 증가는 1 μ l.</td> </tr> <tr> <td>Sample Volume</td> <td>시험에 사용되는 칼리브레이터 (2-45 μ l, 증가는 0.1 μ l)</td> </tr> </tbody> </table>	파라미터	설명	Concentration	희석된 칼리브레이터의 기준 농도. 입력한 칼리브레이터 농도는 반복될 수 없다.	Dilution Sample Volume	희석할 칼리브레이터의 양 : 2-45 μ l, 증가는 0.1 μ l 이다.	Diluent Volume	희석제 양 : 113-350 μ l, 증가는 1 μ l.	Sample Volume	시험에 사용되는 칼리브레이터 (2-45 μ l, 증가는 0.1 μ l)
	파라미터	설명									
	Concentration	희석된 칼리브레이터의 기준 농도. 입력한 칼리브레이터 농도는 반복될 수 없다.									
	Dilution Sample Volume	희석할 칼리브레이터의 양 : 2-45 μ l, 증가는 0.1 μ l 이다.									
Diluent Volume	희석제 양 : 113-350 μ l, 증가는 1 μ l.										
Sample Volume	시험에 사용되는 칼리브레이터 (2-45 μ l, 증가는 0.1 μ l)										

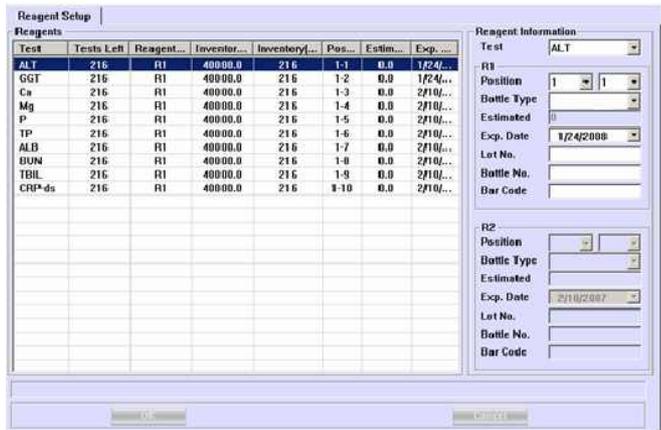
d) 정도관리

체외진단의료기기



파라미터	설명
Westgard Multi-rule	정도관리 규칙. 시험에 관련이 있고, 컨트롤에는 관련 없다.
Cum. Sum Check	정도관리 규칙. 시험에 관련이 있고, 컨트롤에는 관련 없다.
QC Interval	두 개의 인접한 자동 정도관리 시험 간에 사용되는 샘플의 번호.
Name	컨트롤명
Mean Conc.	선택한 시험에 대한 선택한 컨트롤의 평균 농도
SD	선택한 시험에 대한 선택한 컨트롤의 농도 SD

⑥ 시약 파라미터에 관한 옵션 설정



파라미터	설명
Test	시약 정보를 수정할 시험을 선택한다.
Position	시약 디스크의 시약병 위치.
Bottle Type	시약병 종류. 40m l , 20m l , new 40m l 를 포함한다.
Estimated	사용할 예상 시약량. 단위는 μ l 이다. 수정할 수 없다.
Exp. Date	시약의 유효기간
Lot No.	시약 로트번호
Bottle No.	시약병 번호
Bar Code	시약의 바코드

체외진단의료기기

- ⑦ 시험 간 캐리오버 정보 옵션 설정 : 장비 매뉴얼 4.14.6 Carryover 참조.
- ⑧ 출력 파라미터에 관한 옵션 설정 : 장비매뉴얼 4.15.4 Print 참조.

(5) 시약 준비

- ① 시약 디스크의 지정된 위치에 시약병을 놓는다. 그리고 난 후 개봉한다.

3) 분석 시작

(1) 시약 블랭크

※ 주의사항 :

시약 블랭크는 정확한 분석결과를 얻는 데 중요한 요소이다. 블랭크 결과는 시약의 유효기간 만료 여부 또는 공제되는 시약 배경에 도움이 될 수 있고, 시약 자체로 인한 흡광도 차이를 제거하는 데에 도움이 될 수 있다. 매일 시약 블랭크를 수행하는 것을 권장한다.

분석기는 새로운 시약의 블랭크 결과를 사용할 수 없는 경우에 종점법을 사용하는 이중 시약 시험에 대한 이전의 시약 블랭크 수행 결과를 사용할 수 있다.

- ① 시약 블랭크 요구에 대해서 아래 교정 요구 절차 참조.
- ② 시약 블랭크 수행에 대해 장비 매뉴얼 4.3 Start 참조.
- ③ 시약 블랭크 결과 검토에 대해 장비 매뉴얼 4.10.2 Results 참조.

(2) 교정

※ 주의사항 :

시약 로트, 시험 파라미터, 램프 또는 다른 분석 조건을 변경한 경우 교정을 다시 실시해야 한다.

- ① 교정 요구는 아래 절차에 따라 수행한다.

a. Request Type 영역에서 종류를 선택한다. Calibration은 시약 블랭크 시험 없이 바로 수행할 수 있다. Rgt. Blk는 시약 블랭크 시험만 수행한다. Calib. + Rgt. Blk는 시약 블랭크 시험을 하고 교정을 수행한다.

b. Tests 목록에서 시험을 선택한다.

c. 확인하고자 하는 시험을 선택하고 OK를 클릭한다.

- ② 교정 요구 후에 해당 칼리브레이터를 샘플 디스크의 지정된 위치에 놓아야 한다.

- ③ 교정 수행에 대해 장비 매뉴얼 4.3 Start 참조.

- ④ 교정 결과에 대해 장비 매뉴얼 4.10.2 Results 참조.

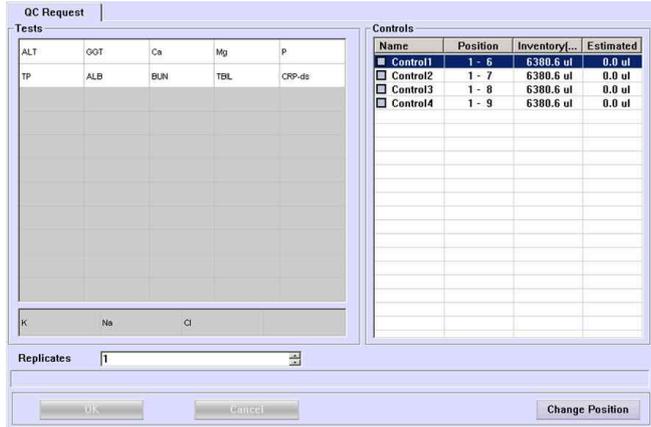
(3) 정도관리

체외진단의료기기

※ 주의사항 :

시스템 화면에서 Auto QC를 선택하고 시험 화면상의 QC Interval이 0이 아닌 경우에 분석기가 샘플 시험 사이에 정도관리 시험을 자동 삽입한다.

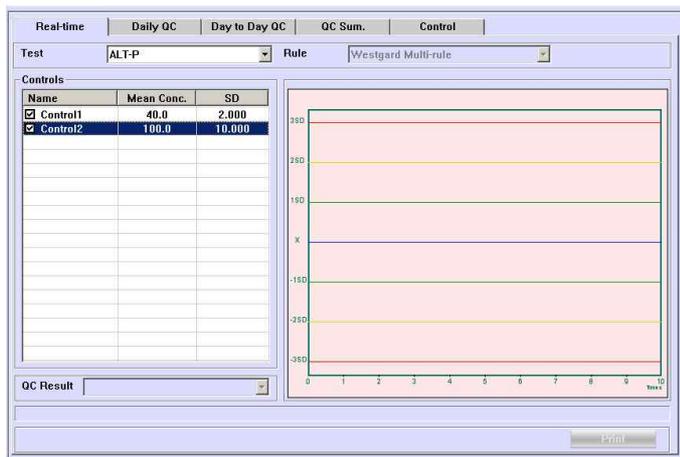
① 정도관리 요구



<QC Request 화면>

파라미터	설명
Replicates	QC 요구 횟수. 디폴트 설정은 1이다.(1번만 수행한다는 의미.) 최대값은 10이다.

- ② 정도관리 요구 후 해당 컨트롤을 샘플 디스크의 지정된 위치에 놓아야한다.
- ③ 정도관리 수행에 대해 장비 매뉴얼 4.3 Start 참조.
- ④ 정도관리 결과 검토
 - a. 실시간 정도관리



체외진단의료기기

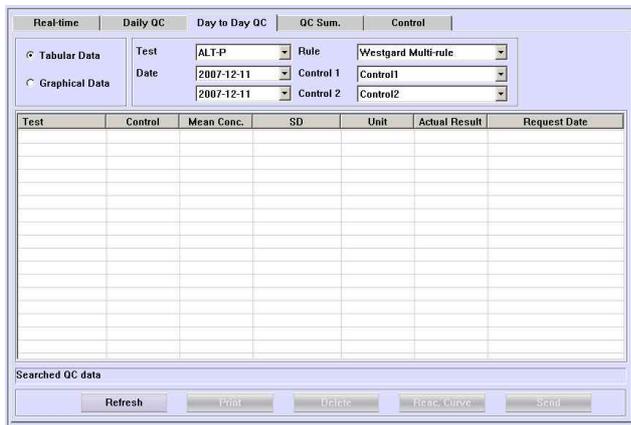
파라미터	설명
Test	검토할 시험을 선택
Rule	Westgard Multi-rule을 나타내고 수정할 수 없다.
Controls	선택한 시험의 칼리브레이터, 농도수준, SD를 나타낸다.
QC Result	선택한 시험의 QC 결과를 나타낸다.

b. 일일 정도관리



파라미터	설명
Tabular Data	화면에 정도관리 데이터를 표시한다.
Graphical Data	화면에 정도관리 그래프를 나타낸다.
Test	검토할 시험을 선택한다.
Date	검토할 정도관리 결과 시험 날짜를 선택한다.
Rule	Westgard multi-rule, Cumulative Sum Check, TWIN-PLOT rule 등이 있다.
Control 1	첫 번째 컨트롤을 선택한다.
Control 2	두 번째 컨트롤을 선택한다.

c. 당일 정도관리



체외진단의료기기

파라미터	설명
Tabular Data	화면에 정도관리 데이터를 표시한다.
Graphical Data	화면에 정도관리 그래프를 나타낸다.
Test	검토할 시험을 선택한다.
Date	검토할 정도관리 결과의 시작 및 종료날짜를 선택
Rule	Westgard multi-rule, Cumulative Sum Check, TWIN-PLOT rule 등이 있다.
Control 1	첫 번째 컨트롤을 선택한다.
Control 2	두 번째 컨트롤을 선택한다.

(4) 샘플

① 샘플 요구에 대해 장비 매뉴얼 4.1 Sample Request 참조.

※ 주의 :

STAT 샘플(우선 샘플)은 Sample Request 화면상에서 STAT를 선택하는 경우를 제외하고 같은 방법으로 요구한다.

※ 주의사항 :

피브린 또는 부유 물질과 같은 완전 불용성 물질의 샘플을 사용해야한다. 그렇지 않으면 프로브가 막힌다.

② 샘플 요구 후에 해당 샘플을 샘플 디스크의 지정된 위치에 놓는다.

③ 샘플 수행에 대해 4.3 Start 참조.

④ 샘플 결과 검토에 대해 4.6 Results 참조.

4) 결과 처리

(1) 샘플 결과 수정

※ 주의사항 :

위임받은 개인에 한해서 샘플 결과를 수정할 수 있다.

① 하나 또는 그 이상의 샘플 수행 결과 수정에 대해 장비 매뉴얼 4.6.2 Edit Results 참조.

② 하나 또는 그 이상의 시험 결과에 대한 직선성 변형 또는 교정 변형에 대해 장비 매뉴얼 4.6.2 Compensate Results 참조.

(2) 샘플 결과 출력

① 샘플 결과 출력에 대해 장비 매뉴얼 4.6.2 Print Results 참조.

5) 분석 종료

(1) 운영 소프트웨어 종료

① 모든 분석을 완료한 경우나 시스템이 준비상태에 있는 경우 장비 매뉴얼 4.8 Exit 지시사항에 따라 운영 소프트웨어를 종료해야 한다.

체외진단의료기기

(2) 전원 차단

윈도우 운영 시스템을 종료한 후 아래의 전원을 차단한다.

- ① 프린터 전원을 끈다.
- ② 작동 유닛의 모니터를 끈다.
- ③ 전원을 Off 상태에 위치시킨다.

※ 주의 :

전원을 Off 상태에 위치시킨 후에도 냉장고는 계속 작동한다. 냉장고의 전원을 차단하려면 주 전원을 Off 상태로 위치시킨다.

(3) 전원 차단 후 동작

- ① 샘플/시약 디스크에 있는 모든 시약병의 뚜껑을 닫는다.

※ 주의 :

주 전원이 Off 상태인 경우, 시약 디스크에 있는 시약을 외부 냉장고에 보관한다.

- ② 샘플/시약 디스크에 있는 칼리브레이터와 컨트롤 샘플을 제거한다.
- ③ 폐기물 탱크를 비운다.(위에 기재된 폐기물 탱크 비우기 절차 참조.)
- ④ 분석 유닛 표면에 얼룩이 있는지 점검하고 부드러운 천으로 닦아낸다.

2. 유지보수

1) 준비

(1) 도구

- ① M1.5, M3와 또는 M4 hex wrenches
- ② Cross-headed screwdrivers (large, medium, small)
- ③ 핀셋
- ④ 깨끗한 컵, 거즈, 면봉, 브리쉬
- ⑤ 실린지(5-10m ℓ)
- ⑥ 고무장갑

(2) 세제

- ① 산성 : 0.1mol/ℓ 염산
- ② 알칼리성 : 0.5% 활성 염소가 포함된 자벨수

(3) 기타

- ① 에탄올
- ② 소독제

체외진단의료기기

2) 일일 유지보수

- (1) 탈염수 잔여량 점검 : 위에 기재된 탈염수 잔여량 점검 절차 참조.
- (2) 세정액 잔여량 점검 : 위에 기재된 세정액 잔여량 점검 절차 참조.
- (3) 폐기물 탱크 비우기 : 위에 기재된 폐기물 탱크 비우기 절차 참조.
- (4) 탈염수 연결 상태 점검 : 위에 기재된 탈염수 연결 상태 점검 절차 참조.
- (5) 폐기액 연결 상태 점검 : 위에 기재된 폐기액 연결 상태 점검 절차 참조.
- (6) 실린지 점검 : 위에 기재된 실린지 점검 절차 참조.
- (7) 프로브 점검 : 위에 기재된 프로브 점검 절차 참조.
- (8) 믹싱 바 점검 : 위에 기재된 믹싱 바 점검 절차 참조.
- (9) ISE 유닛(옵션구성품) : 장비 매뉴얼 5.2.9 ISE Unit(optional) 참조.

3) 주간 유지보수

- (1) 프로브 세척 : 위에 기재된 프로브 세척 절차 참조.
- (2) 믹싱 바 세척 : 위에 기재된 믹싱 바 오염 처리 절차 참조.
- (3) 탈염수 탱크 세척
 - ① 전원을 Off에 위치시킨다.
 - ② 캡(픽업 튜브 및 센서와 함께)의 나사를 푼다.(시계반대방향)
 - ③ 탈염수로 탱크 내부를 세척한다. 필요 시 깨끗한 브러쉬를 사용한다.
 - ④ 탈염수로 픽업 튜브 및 센서를 세척한다. 필요 시 깨끗한 거즈를 사용한다.
 - ⑤ 깨끗한 거즈로 탱크 외부, 픽업 튜브, 센서 케이블의 물기를 제거한다.
 - ⑥ 탱크 내부에 탈염수를 채워 넣는다.
 - ⑦ 캡(픽업 튜브 및 센서와 함께)의 나사를 조인다.(시계방향)
- (4) 폐기물 탱크 세척
 - ① 전원을 Off에 위치시킨다.
 - ② 캡(폐기물 튜브 및 센서와 함께)의 나사를 푼다.(시계반대방향)
 - ③ 폐기물 탱크를 비운다.
 - ④ 깨끗한 물로 탱크 내부를 세척한다. 필요 시 소독제를 사용한다.
 - ⑤ 깨끗한 물로 폐기물 튜브 및 센서를 세척한다.
 - ⑥ 탱크 외부, 폐기물 튜브, 센서 케이블의 물기를 제거한다.
 - ⑦ 캡(폐기물 튜브 및 센서와 함께)의 나사를 조인다.(시계방향)
- (5) 샘플/시약 부분 및 바코드 리더기 세척
 - ① 전원을 Off에 위치시킨다.
 - ② 샘플/시약 디스크로부터 커버를 분리한다.
 - ③ 샘플/시약 디스크의 모든 칼리브레이터, 컨트롤, 샘플, 시약, 증류수 및 세제

체외진단의료기기

를 제거한다.

④ 샘플/시약 디스크를 분리한다.

⑤ 깨끗한 물로 디스크를 세척하고 깨끗한 거즈로 닦고 건조한다.

⑥ 깨끗한 거즈를 사용해 내부를 세척한다.

⑦ 바코드 리더기(옵션구성품)가 연결되어있으면 에탄올을 적신 거즈로 바코드 리더기의 윈도우를 세척한다.

⑧ 샘플/시약 디스크를 놓는다.

⑨ 커버를 닫는다.

(5) 분석 유닛 패널 세척

① 전원을 Off에 위치시킨다.

② 깨끗한 거즈(필요 시 물 또는 소독제를 적신 거즈 사용)로 분석 유닛의 패널을 닦는다.

(6) 반응 큐벳 세척

① 시약 디스크의 지정된 위치에 CD80 세척제 40ml가 채워진 병을 놓는다.

② Daily Maint. 페이지에서 Cuvette Cleaning을 선택하고 Execute.를 클릭한다. 반응 디스크에 있는 모든 큐벳이 세척된다.

(7) 광도계 유지보수

① 반응 큐벳 점검 : 반응 큐벳 세척 후 아래 절차를 따라 큐벳을 점검한다.

a. Maintenance 화면에서 Daily Maint. 페이지를 들어가서 Photometer 버튼을 누른다. 램프가 계속 켜져 있는지 또는 시스템이 10분 간 전원이 들어와 있는지 점검한다.

b. 광도계 점검은 Cuvette Check, Lamp Power Check을 포함한다. 맨 처음 Cuvette Check를 선택한다. 이 페이지에서 최근 큐벳 점검 상태를 확인할 수 있다. 차이가 있는 상태는 두 가지 색으로 표시된다.

색 표시 없음 : 정상

빨강색 : 긴 경로 한계 범위 밖(min ABS의 큐벳과 비교했을 때, 차이는 1200 위이다.) 탈염수를 W 위치에 놓는다. Start를 클릭한다. 20분 시험 후, 큐벳 상태는 시험 결과에 따라 재생된다. Save를 클릭해 결과를 저장한다. 모든 큐벳의 최신 ABS 수치를 검토 및 출력을 하기 위해 Results를 클릭한다. Photometer Check 페이지에서 큐벳 버튼을 더블클릭하여 최근 두 가지 큐벳 점검 기록 및 점검 시간, 모든 12 파장의 흡광도 수치를 검토한다.

② 램프 전원 점검

a. Maintenance 화면의 Daily Maint. 페이지에 들어가고 Photometer 버튼

체외진단의료기기

을 클릭한다.

b. Lamp Power Check를 선택하여 램프 전원 점검 화면에 들어간다.

c. 램프가 계속 켜져 있는지 확인한다.(전원 공급 후 10분간)

d. Start를 클릭하여 램프 전원 점검을 시작한다. 램프 전원 점검에 소요되는 시간은 1.5분이다. 시험 결과 및 램프 상태는 시험 후 재생된다. Save 버튼을 눌러 결과를 저장한다. Lamp Power Check 페이지에서 최신 두 가지 램프 전원 점검 결과를 확인할 수 있다. 평균 흡광도 수치는 8700보다 크고, 램프 빛의 강도는 충분히 크지 않다.

4) 월간 유지보수

(1) 프로브의 세척 웰 세척

① 전원을 Off에 위치시킨다.

② 프로브 암을 최대높이로 잡아당긴다. 암을 회전시켜 프로브를 세척 웰에서 멀리 위치시킨다.

③ 면봉으로 세척 웰 내부 및 주변을 세척한다.

④ 프로브 암을 최대높이로 잡아당기고 회전시켜 프로브를 세척 웰 위쪽에 위치시킨다.

(2) 믹싱 바의 세척 웰 세척

① 전원을 Off에 위치시킨다.

② 믹싱 바 암을 최대높이로 잡아당긴다. 바 암을 회전시켜 바를 세척 웰에서 멀리 위치시킨다.

③ 면봉으로 세척 웰 내부 및 주변을 세척한다.

④ 믹싱 바 암을 최대높이로 잡아당기고 회전시켜 바를 세척 웰 위쪽에 위치시킨다.

(3) 세척 유닛 점검 및 유지보수

① 세척 유닛 점검

a. Maintenance-Alignment-Motion을 선택하고 Part pull-down 목록박스에서 Clean Unit을 선택한다. 그리고 나서 Wash를 클릭한다.

b. Wipe block 상단부가 큐벳 입구 높이에 있는지 확인하고, 하단부가 다른 세척 프로브의 높이에 있는지 확인한다. 필요 시 Wipe block을 조정한다.

c. 세척 프로브의 얼룩 및 갈라짐을 확인하고 필요 시 프로브를 교체한다.

② Wipe blocks 세척

a. 전원을 Off에 위치시킨다.

체외진단의료기기

- b. 세척 유닛의 나사를 풀어 느슨하게 하고, 지지부에서 세척 유닛을 분리한다.
- c. 에탄올을 적신 거즈로 마지막 2 단계의 Wipe block을 닦고, 먼지 및 다른 오염물을 닦아낸다.
- d. 탈염수를 적신 거즈로 wipe block을 표면이 깨끗해질 때까지 반복해서 세척한다.
- e. 세척 유닛을 지지부에 재설치한다. 지지부에 있는 두 개의 핀은 세척 유닛의 두 개 구멍에 삽입돼야 한다. 그리고 난 후 손으로 나사를 조인다.
- f. 분석 유닛의 전원을 켜다.

(4) 반응큐벳 교체

- ① Maintenance-Daily Maint를 선택하고 Photometer 버튼을 눌러 큐벳 점검화면을 나타나게 한다.
- ② 화면 하단에서 원하는 큐벳 세그먼트를 선택하고 Replace 버튼을 클릭한다. 선택한 큐벳 세그먼트는 교체 포트에 이동된다.
- ③ 작은 창을 열고 압력판을 느슨하게 하고, 회전시킨다. 낡은 큐벳 세그먼트를 분리하고 새로운 큐벳 세그먼트를 설치한다. 압력판으로 큐벳 세그먼트를 고정시키고 작은 창을 닫는다. 다른 큐벳을 교체하려면 모든 큐벳이 교체될 때까지 이 단계를 반복한다.
- ④ 큐벳 점검 화면에서 큐벳 점검을 수행한다. 그리고 나서 점검 결과를 확인하고 큐벳 상태를 확인한다. 새로운 큐벳이 오염되었다고 표시되면 큐벳에 오염이 있는지 확인하고 램프 전원 점검을 수행하여 램프 교체가 필요한지 확인한다.

5) 6개월 유지보수

(1) 화면 먼지 세척

- ① 주 전원을 Off에 위치시킨다.
- ② 왼쪽 및 오른쪽 판의 나사를 드라이버로 풀고 두 판을 분리한다.
- ③ 판에서 먼지가 쌓인 화면을 분리한다.
- ④ 깨끗한 물로 화면을 세척하고 바람으로 건조시킨다.
- ⑤ 왼쪽 및 오른쪽 판에 화면을 설치한다.
- ⑥ 왼쪽 및 오른쪽 판을 나사로 조인다.

(2) 필터 어셈블리 교체 : 위에 기재된 필터 어셈블리 교체 절차를 참조한다.

6) 비정기적 유지보수

(1) 프로브 방해물 제거 : 위에 기재된 프로브 방해물 제거 절차 참조.

체외진단의료기기

- ① 프로브 분리 : 위에 기재된 프로브 분리 절차 참조.
- ② 프로브 방해물 제거 : 위에 기재된 프로브 방해물 제거 절차 참조.
- ③ 프로브 설치 : 위에 기재된 프로브 방해물 제거 절차 참조.
- (2) 프로브 교체 : 위에 기재된 프로브 교체 절차 참조.
- (3) 믹싱 바 교체 : 위에 기재된 믹싱 바 교체 절차 참조.
- (4) 실린지의 플런저 어셈블리 교체 : 위에 기재된 절차 참조.
- (5) 공기방울 제거 : 위에 기재된 공기방울 제거 절차 참조.
- (6) 램프 교체
 - ① 주 전원을 Off에 위치시킨다. 램프 및 램프 덮개가 식도록 최소 15분 동안 기다린다.
 - ② 분석 유닛의 오른쪽 커버를 분리한다.
 - ③ 두 케이블 연결부 나사를 풀고, 케이블을 분리한다.
 - ④ 램프의 나사를 분리한다.
 - ⑤ 램프를 분리한다.
 - ⑥ 역 순으로 새로운 램프를 설치한다.
 - ⑦ 분석 유닛의 오른쪽 커버를 설치한다.
- (7) ISE 컴포넌트(옵션구성품) 교체 : 장비 매뉴얼 5.6.7 ISE 컴포넌트 교체 참조.
- 7) ISE 유닛 저장소(옵션구성품) : 장비 매뉴얼 5.7 ISE 유닛 저장소 참조.
- 8) 유지보수 로그 : 유지보수 로그를 매 달마다 복사하고, 목록에 있는 유지모수 항목에 대한 일일 칼럼에 점검 표시를 한다.

3. 환경적 요구사항

1) 작동 환경

- (1) 온도 : 15℃ - 30℃
- (2) 습도 : 35%RH - 85%RH, no condensation
- (3) 대기압 : 800hPa - 1,060hPa

2) 보관 환경

- (1) 온도 : 0℃ - 40℃
- (2) 습도 : 35%RH - 85%RH, no condensation
- (3) 대기압 : 800hPa - 1,060hPa

체외진단의료기기

4. PC 요구사항

번호	항목	사양 또는 규격	비고
1	CPU	2.2GHz 또는 그 이상	
2	메모리	2GB 또는 그 이상	
3	하드 디스크	160GB 또는 그 이상	
4	운영 시스템	윈도우 XP Professional/Home SP2 또는 윈도우 7이상	
5	모니터	17인치 LCD, 해상도 : 1024×768	
6	프린터	레이저, 잉크젯, 스타일러스 프린터	
7	인터페이스	RS-232	

체외진단의료기기

4. 사용 시 주의사항**1. 안전상 주의사항**

- 1) 당사에서 지정한 방식과 다르게 시스템을 사용할 경우 시스템 보호에 악영향을 끼칠 수 있다. 이와 같은 안전상 주의사항을 무시할 경우 인적 상해 또는 장비 손상을 일으킬 수 있다.
- 2) 감전 예방 : 주 전원이 켜진 상태일 때 뒷면 또는 옆면 커버를 열면 안 된다. 시약 또는 샘플이 분석기에 유출되면 장비 손상 및 감전을 일으킬 수 있다. 분석기에 시약 및 샘플을 놓지 않는다. 유출된 경우 즉시 장비 전원을 차단하고 유출물을 닦아내고 고객센터부서 또는 대리점에 연락한다.
- 3) 가동부에 의한 인적 상해 예방 : 시스템이 작동 중일 때 프로브, 믹싱 바 등의 가동부를 만지지 않는다. 시스템이 작동 중일 때 개방된 부분에 손가락이나 손을 넣지 않는다.
- 4) 광도계 램프에 의한 인적 상해 예방 : 광도계 램프로부터 나오는 빛은 눈에 상해를 입힐 수 있다. 시스템이 작동 중일 때 램프를 직접 쳐다보지 않는다. 광도계 램프를 교체하는 경우, 주 전원 스위치를 차단하고 최소 15분 동안 램프 열이 식도록 기다리고 접촉한다. 램프 열이 식기 전에 절대 접촉하지 않는다. 그렇지 않으면 화상을 입을 수 있다.
- 5) 레이저 방사 예방 : 바코드 리더기로부터 나온 빛은 눈에 상해를 입힐 수 있다. 바코드 리더기의 레이저 빔을 직접 쳐다보지 않는다.
- 6) 감염 예방 : 샘플, 컨트롤, 칼리브레이터를 부적절하게 취급하면 생물학적으로 위험한 감염이 발생할 수 있다. 손으로 샘플, 혼합물 또는 폐기물을 만지지 않는다. 보호장갑 및 실험실 복장, 필요 시 고글을 착용한다. 피부에 샘플이나 컨트롤 또는 칼리브레이터가 접촉한 경우, 실험실 안전절차 기준을 따르고 전문의와 상담한다.
- 7) 검체 및 세정액 취급 : 시약 및 세제는 피부에 대해 부식성을 갖고 있다. 시약 사용 시 주의사항에 잘 따른다. 피부나 옷에 시약이 접촉한 경우 비누와 깨끗한 물로 씻어낸다. 시약이 눈으로 들어간 경우 많은 물로 행구어내고 안과 전문의와 상담한다.
- 8) 화재 또는 노출 예방 : 에탄올은 열가소성 물질이므로 사용 시 주의해야한다.

체외진단의료기기

2. 사용상 주의사항

- 1) 사용목적 : 이 시스템은 자동 화학분석기로서, 임상 시험연구소에서 체외 진단 목적으로 사용되고, 혈청과 혈장, 뇨 또는 뇌척수액 샘플 내의 임상적 화학물질을 체외에서 정량적 측정을 위해 설계되었다. 다른 목적으로 사용하고 싶은 경우에는 먼저 본사와 상담한다. 임상적 결정을 내리기 위해서는 환자의 임상적 증상과 다른 검사결과를 참조한다.
- 2) 사용자 : 화학분석기는 당사 또는 위임받은 공급자로부터 교육을 받은 임상적 전문가와 의사 또는 시험자만 작동할 수 있다.
- 3) 환경 : 본 매뉴얼에서 지정한 환경에서 이 시스템을 설치하고 작동해야 한다. 다른 환경에서 이 시스템을 설치 및 작동하는 경우 신빙성 없는 결과와 장비 손상을 일으킬 수 있다. 이 시스템을 이동시키려면 고객센터부서 또는 지역 대리점에 연락한다.
- 4) 전자파 소음 방해 예방 : 전자파 소음은 시스템의 작동을 방해한다. 시스템 주변에 과도한 전자파 소음이 발생하는 장비를 설치하지 않는다. 모바일 핸드폰이나 라디오 송신기와 같은 장비를 시스템이 설치된 곳에서 사용하지 않는다. 이 시스템 주변에서 다른 CRT 디스플레이를 사용하지 않는다. 이 시스템 주변에서 시스템 작동을 방해하는 전자파 소음을 만드는 다른 의료기기를 사용하지 않는다. 올바른 작동을 방해하는 강한 전자파 방출(모바일 핸드폰 또는 라디오 송신기) 소스와 아주 가까운 장소에서 이 장비를 사용하지 않는다. 장비를 작동하기 전에 전자파 환경을 평가해야 한다. 이 장비는 CISPR 11 Class A에 따라 설계되었고, 국내의 라디오 방해가 일어날 수 있는 환경(방해를 완화할 수 있는 대책 장구가 필요한 환경)에서 시험하였다.
- 5) 시스템 작동 : 본 매뉴얼 지침을 엄격하게 준수하여 작동한다. 시스템의 부적절한 사용으로 인해 신빙성 없는 결과나 장비 손상 또는 인적 상해를 초래할 수 있다. 처음 이 시스템을 사용하기 전에 교정 프로그램과 정도관리 프로그램을 실행하여 분석기가 적합한 상태임을 확인한다. 이 시스템을 사용할 때마다 정도관리 프로그램을 실행한다. 그렇지 않으면 신빙성 없는 결과를 얻게 된다. 시스템이 작동하는 동안 샘플/시약 디스크의 덮개를 열지 않는다. 분석 유닛의 RS-232포트는 작동 유닛과 연결하기 위해서만 사용된다. 이 포트를 다른 연결에 사용하지 않는다. 공급받은 케이블로만 연결한다. 작동 유닛은 소프트웨어가 설치된 컴퓨터이다. 이 컴퓨터에 다른 소프트웨어 또는 하드웨어를 설치하면 시스템 작동을 방해할 수 있다. 이 시스템이 작동하고 있을 때 다른 소프트웨어를 실행하지 않는다. 이 컴퓨터를 다른 목적으로 사용하거나 인터넷에 연결하지 않는다. 그렇지 않으면 바이러스가

체외진단의료기기

침투하여 플로피 디스크, 소프트웨어 또는 네트워크를 통해 시스템 내부로 퍼질 수 있다. 젖은 손 또는 화학물이 묻은 손으로 화면이나 마우스 또는 키보드를 만지지 않는다. 주 전원을 Off상태에 놓은 후 10초 내에 다시 On 상태로 놓지 않는다. 그렇지 않으면 시스템이 보호 상태에 들어간다. 만약 그렇게 된다면 주 전원을 Off 상태로 놓고 다시 On 상태로 놓는다.

- 6) 시스템 유지보수 : 본 매뉴얼 지침을 엄격하게 준수하여 유지보수한다. 부적절한 유지보수로 인해 신빙성 없는 결과나 장비 손상 또는 인적 상해를 초래할 수 있다. 시스템 표면의 먼지를 닦아내기 위해 부드럽고 깨끗한 젖은(너무 젖지 않은) 천을 사용한다. 필요 시 비눗물에 젖은 천을 사용한다. 세척을 위해 에탄올과 같은 유기 용매를 사용하지 않는다. 세척 후 마른 천으로 표면을 닦아낸다. 세척 전에 모든 전원을 차단하고 전원 플러그를 뽑는다. 시스템 내부로 물이 유입하는 것에 필요한 대책을 수립한다. 시스템 내부로 물이 유입되는 경우 장비 손상 또는 인적 상해를 초래할 수 있다. 광도계 램프, 프로브, 믹싱 바, 실린지 플런저 어셈블리 등과 같은 주요 부품 교체는 교정에 의해 되어야 한다. 램프 교체는 주전원 차단 후 최소 15 초 이후에 해야 한다.
- 7) 샘플 : 피브린 또는 부유 물질과 같은 완전 불용성 물질의 샘플을 사용해야한다. 그렇지 않으면 프로브가 막힌다. 샘플 내의 약품, 혈액응고방지제 또는 보존제는 신빙성 없는 결과를 초래할 수 있다. 샘플 내의 용혈, 황달 또는 유미입자는 신빙성 없는 시험결과를 초래할 수 있으므로 샘플 공란을 권장한다. 샘플을 올바르게 보관한다. 부적절한 보관으로 인해 샘플의 구성요소가 변하거나 신빙성 없는 결과를 초래할 수 있다. 샘플 휘발은 신빙성 없는 결과를 초래할 수 있다. 샘플을 장기간 개방상태로 두지 않는다. 이 시스템에서 모든 시험에서 모든 시약이 분석가능하지는 않다. 시스템에서 분석이 시작되기 전에 분석되기 위한 정확한 샘플이 필요하다. 자세한 사항은 시약 공급자와 상담한다. 이 시스템에서는 샘플양에 대한 지정된 요구사항이 있다. 올바른 샘플양에 대해서 본 매뉴얼을 참조한다. 분석을 시작하기 전에 샘플을 샘플 디스크위의 적절한 튜브 위치로 옮긴다. 그렇지 않으면 정확한 결과를 얻을 수 없다.
- 8) 시약, 칼리브레이터, 컨트롤 : 적절한 시약과 칼리브레이터, 컨트롤을 사용한다. 시스템의 성능 특성에 따라 적절한 시약을 선택한다. 시약 선택에 대해 자세한 사항은 시약 공급자나 본사 또는 위임받은 대리점과 상담한다. 공급자의 지시사항을 엄격하게 지켜 시약, 칼리브레이터, 컨트롤을 보관한다. 그렇지 않으면 신빙성 없는 결과를 얻거나 시스템의 최고 성능을 얻을 수 없다. 시약 변경 후 교정을 수행한다. 그렇지 않으면 신빙성 없는 결과를 초래할 수 있다. 시약 간 잔재에 의해 발생

체외진단의료기기

하는 오염은 신빙성 없는 시험결과를 초래할 수 있다. 자세한 사항은 시약 공급자와 상담한다.

- 9) 시스템 설정 : 샘플양, 시약량, 파장과 같은 파라미터를 확실하게 규정하기 위해서는 본 매뉴얼의 지시사항과 시약 지시사항을 따른다.
- 10) 데이터 백업 : 시스템은 내장된 하드 디스크에 데이터를 자동으로 저장한다. 그러나 실수로 삭제하거나 하드 디스크의 물리적 손상으로 인해 데이터 손실이 발생할 수 있다. CD와 같은 매체에 정기적으로 백업하기를 권장한다.
- 11) 컴퓨터 및 프린터 : 자세한 사항은 컴퓨터 및 프린터의 매뉴얼을 참조한다.
- 12) 외부 장비 : PC 및 프린터와 같이 시스템에 연결되는 외부 장비는 IEC 60950, EN 60950, GB9254(Class B), EN55022(Class B) and EN55024를 따라야 한다.

3. 설치 상 주의사항

- 1) 본 시스템은 본사로부터 위임받은 개인에 의해 설치되어야 한다.
- 2) 본 시스템은 아래 요구사항을 만족하는 장소에 설치되어야 한다.
 - (1) 실내에서만 사용한다.
 - (2) 지지부(또는 지면)는 평평해야 한다.
 - (3) 지지부(또는 지면)는 170kg 중량을 견딜 수 있어야 한다.
 - (4) 지지부(또는 지면)에 진동이 없어야 한다.
 - (5) 설치 장소는 환기가 잘 되어야 한다.
 - (6) 설치 장소의 먼지를 제거해야 한다.
 - (7) 설치 장소에 직사 일광이 없어야 한다.
 - (8) 설치 장소에 열 또는 열원이 없어야 한다.
 - (9) 설치 장소에 부식성 가스 및 열가소성 가스가 없어야 한다.
 - (10) 설치 장소에 큰 소음 또는 전원 공급으로 인한 방해가 없어야 한다.
 - (11) 브러쉬 종류의 모터 및 빈번한 스위치 On/Off로 인한 전기적인 접촉이 없는 곳에 설치해야 한다.
 - (12) 핸드폰 또는 라디오 송신장치를 시스템 근처에서 사용하지 않는다. 전자파로 인해 시스템 작동에 방해될 수 있다.
 - (13) 장소의 높이가 2,000m 보다 높아서는 안 된다.

3) 온도 및 습도

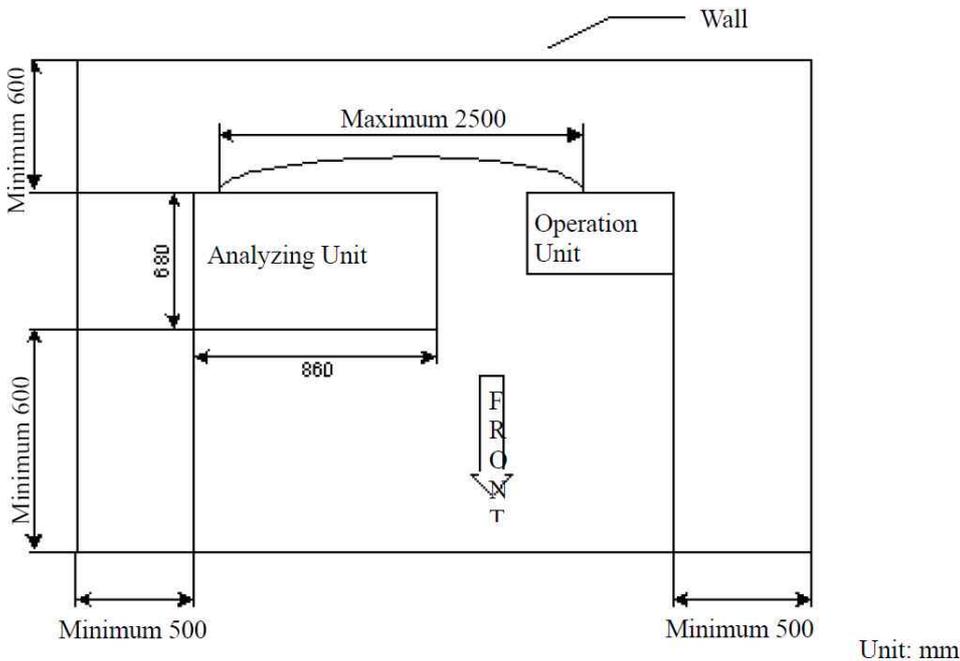
체외진단의료기기

- (1) 15℃ - 30℃ 온도범위에서 설치되어야 한다.
- (2) 35%RH - 85%RH 습도범위에서 설치되어야 한다.

4) 물 공급 및 배수 요구사항

- (1) CAP Type II 물 요구사항을 만족해야 한다.
- (2) 수온은 5℃ - 32℃ 범위이어야 한다.

5) 공간 및 접근성 요구사항



6) 물 공급 및 배수 시설 연결

- (1) 시스템은 하수관(또는 폐기물 버킷)과 5m 미만 거리에 설치되어야 한다.
- (2) 하수관(또는 폐기물 버킷)은 지면보다 100mm 높으면 안 된다.

4. 폐기 상 주의사항

- 1) 폐기액 처리 : 폐기물 처리는 해당 지역 또는 국가의 생물학적 폐기물 폐기에 대한 가이드라인에 따르고 세부사항에 대해서는 제조사나 시약 공급자와 상담한다.
- 2) 폐기 분석기 처리 : 분석기의 물질은 오염 규정에 따라야 한다. 폐기 분석기의 폐기는 해당 지역 또는 국가의 폐기물 폐기 가이드라인에 따른다.
- 3) 폐기 부분품 처리 : 샘플 튜브 또는 분석기의 폐기물 폐기는 해당 지역 또는 국가의 생물학적 폐기물 폐기에 대한 가이드라인에 따른다.