# 사 용 설 명 서 Reader 700

허가(신고)번호		서울 체외 수신 07-1967 호		
품 목	명	의료용광도장치		
분류번호(-	등급)	J01070.01(1)		
모 델 명		Reader 700		
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		
	Fax	02-3290-5750		
제 조 원	상 호	Firma Matest Systemtechnik GmbH		
	국 가	독일		

# Reader 700

## 체외진단의료기기

## 목 차

번 호	구 분	페이지
_	표지	_
_	목 차	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	3
1.4	모양 및 구조 - 특성	3
2	성능 및 사용목적	4
2.1	성능	4
2.2	사용목적	4
3	사용방법	5
3.1	사용 전 준비사항	5
3.2	사용방법 및 조작순서	5
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	6
4	사용 시 주의사항	8

## Reader 700

사용설명서 <개정 2020.06.16>

#### 체외진단의료기기

### 1. 모양 및 구조

## 1.1 모양 및 구조 - 작용원리

READER 700 은 측정 샘플의 환경적 배경과 비교하여 생화학 반응의 반사 혹은 흡 광도를 (optical density) 평가하는 장치이다. 분석 데이터 출력 : READER 700의 측 정 가치는 제어 기능의 반사된 농도 측정에 직선형으로 연관되어 진다. 흡광도는 여러 부분으로 나뉘어 진다. READER 700에 의하여 산출된 높은 신호를 보여준다. 반사된 농도 측정은 음성 검사 결과 해석을 보여준다.

## 1.2 모양 및 구조 - 외형

1) Reader 700



## Reader 700

체외진단의료기기

## 1.3 모양 및 구조 - 치수

- 1) 치수 : 가로 : 367mm, 세로 : 290mm, 높이 : 217mm
- 2) 중량 : 3.9kg



## 1.4 모양 및 구조 - 특성

1) 제품의 구성

번 호	명 칭	기 능
1	strip 장착부	Strip을 끼우는 부분
2	Reader 부	Reading 하는 부위

## 1.4.1 작동원리

측정 샘플의 환경적 배경과 비교하여 생화학 반응의 반사 혹은 흡광도를 (optical density) 평가하는 장치이다

## Reader 700

사용설명서 <개정 2020.06.16>

체외진단의료기기

#### 1.4.2 전기적 정격

13V / 5A, 50~60Hz, 60W

## 1.4.3 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

1급 기기, 장착부 없음.

## 2. 성능 및 사용목적

## 2.1 성능

해당 없음.

## 2.2 사용목적

검체 중 분석물질의 광도(광학)적 특성을 측정함에 따라 물질농도를 정량하는 장치.

## Reader 700

### 체외진단의료기기

#### 3. 사용방법

## 3.1 사용 전 준비사항

1) 측정 준비

반응 시간이 끝난 후에 (검사 전도 참고) 검사띠를 Reader 700 홀더에 삽입한다.

- 비고:
- 검사띠 홀더에 검사물을 정확하게 삽입하도록 주의한다.
- 검사물을 검사띠 홀더에 기울지 않고 정확하게 맞도록 홈이 있는 곳에 위치시킨다.
- 검사물의 표면에 접촉하지 않도록 한다!
- 검사띠 홀더를 Reader 700 안으로 밀어 넣는다.
- 비고:
- 검사띠 홀더가 정확하게 밀어 넣어지도록 주의한다.
- 검사띠 홀더는 정확하고 평평한 상태로 Reader 700에 삽입되어야 한다.
- 검사띠 홀더가 완전히 닫혀 지도록 한다.

## 3.2 사용방법 및 조작순서

- 1) 측정 실행 새로운 검사
  - (1) 측정 불러오기
    - 프로그램 상에서:

MENU BAR ►EW EXAMINATION

- 작업/환자를 선택한다.
- ACCEPT를 클릭하여 계속한다.
- (2) 검사 선택
- 2) 검사 실행 카메라 미리보기, 사진 적용
  - (1) 카메라 미리보기 화면 상에서:
    - 오른편의 화살을 이용하여 검사를 선택한다.
    - ID 번호 혹은 성명을 입력한다.
    - Continue를 클릭한다.
  - (2) 카메라 접속 OFFICE READER 프로그램이 카메라를 작동시킨다. 이 과정은 몇 초가 소요된다. 카메라 미리보기 프로그램 상에서: CONTINUE가 나타난 그림을 선택하거나 혹은 CANCEL이 보이는 그림은 무시하다.

## Reader 700

#### 체외진단의료기기

- (3) 그림 선택
  - 몇 초 후 화면에 결과가 나타난다.
  - 분석된 검사띠 / 카세트
  - 사진 농도학적(densitometric) 평가
  - 계산된 가치
- 3) 측정 및 평가 데이터 측정, 현재 혹은 이전 측정
  - 측정 데이터
  - 현재 측정
  - 측정 이후에 프로그램은 아래사항을 보여준다:
  - 검사 결과
  - 검사 평가
  - 측정 데이터
  - 측정 이전
  - 저장 혹은 보관된 검사들은 검사 목록에서 클릭하여 불러올 수 있다.
  - 검사목록상에서 클릭한다.

#### 3.3 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 측정 삭제 작업 데이터 삭제
  - 작업/측정 삭제
  - 프로그램 상에서:
  - MENU BAR -> NEW EXAMINATION
  - 삭제될 작업을 선택한다.
  - DELETE를 클릭한다.
  - 확정
  - 선택된 작업 데이터는 영구적으로 삭제되고 복구될 수 없다.
  - 확정하려면 YES를 클릭한다.
  - 새로운 작업 데이터는 더 이상 존재하지 않는다.
  - 확정하려면 NO를 클릭한다.
- 2) 측정 삭제 단일 측정 삭제
  - 작업/측정 불러오기
  - 저장 혹은 보관된 측정들은 검사목록에서 클릭하여 다시 불러올 수 있다.

## Reader 700

## 체외진단의료기기

- 측정 데이터 삭제
- 삭제할 측정을 불러온다.
- 결과 영역에서 마우스의 오른쪽을 클릭한다.
- Delete 단추가 나타난다.
- Delete를 클릭한다.

#### 확정

- 선택된 측정 데이터는 영구적으로 삭제된다.
- 확정하기 위하여 YES를 클릭하면 더 이상 데이터가 존재하지 않는다.
- 취소하려면 NO를 클릭한다.
- 3) 검사 불러오기/전달하기 데이터 전송, 데이터 저장

데이터 전송

- 모든 환자의 검사 데이터를 로컬 드라이브 혹은 네트워크로 전송하거나 혹은 끌어올 수 있다.
- 그러므로, 다른 OFFICE READER 시스템 간의 측정 결과를 교환할 수 있다. 데이터 전송
- 프로그램 상에서:
- MENU BAR -> IMPORT/EXPORT
- 디렉토리를 선택한다.
- 파일명을 입력한다.
- 파일을 저장한다.
- 데이터 저장
- 중요!
- 얻어진 데이터를 외부의 정보 저장 시스템에 정규적으로 백업할 것을 권장한
  다. 파일의 모든 OFFICE READER 사용자에게 보낼 수 있다. 데이터는 전입
  을 클릭하면 수송자의 컴퓨터에 나타나게 할 수 있다.
- 4) 기타 설정, 주소

설정:

EXTRA 선택사항은 여러 가지 환경설정을 선택할 수 있도록 해준다.

#### 체외진단의료기기

주소:

검사 실행 위치 주소가 입력되어 있다. 이 주소는 모든 보고서 상단에 나타나게 된다.

QC/QA에 관련된 부가 정보는 여기에서 추가된다.

READER ID는 OFFICE READER의 serial 번호를 참고한다.

미리보기 / 출력 : 각 창에 있는 Print 아이콘을 이용하여 미리보기와 출력을 활 성화할 수 있다.

- Delete 단추가 나타난다.
- Delete를 클릭한다.

확정

- 선택된 측정 데이터는 영구적으로 삭제된다.
- 확정하기 위하여 YES를 클릭하면 더 이상 데이터가 존재하지 않는다.
- 취소하려면 NO를 클릭한다.

## 4. 사용 시 주의사항

- 검사의 정확한 포착 및 취급은 실시된 검사가 지시용지에 따라 취급되었을 경우 에만 가능하다. 특히 시간 제한과 샘플 용량에 주의하여야 하는데 이는 이러한 요소들이 측정 결과에 큰 영향을 미치기 때문이다.
- 응급시 조치 : 응급 상태 환자의 샘플 취급 시에는 일상적 검사방법에 따르지 않고 지시용지에 따른 검사를 실행할 수 있다.
- 3) 최초 사용 이전에 이 매뉴얼을 끝까지 읽어주십시오.
- 4) 빈틈없이 안내서 안내에 따라 주십시오.
- 5)는 오작동, 프로그램 및 하드웨어의 잘못된 취급에 따라 발생한 어떠한 손상에도 책임이 없음을 알립니다.
- 6) 오작동 혹은 부적절한 프로그램 혹은 하드웨어 취급에 따라 발생하는 어떠한 손상에도 책임이 없습니다. 는 특정한 사용 목적을 위한 상품성 혹은 적합성의 어떠한 의미상의 근거를 포함한 표현상의 혹은 함축적인 모든 품질보증을 인정하지 않습니다. 이 협약서 상의 어떠한 표현된 품질보증의 위반으로 인한 책임 제약은 상품의 교환 혹은 상품의 구매가격으로 제한되며. 상기의 사항 이외에, 모든 목록상의 구성품의 어떠한 제품 결함 및 고장 혹은 품질보증 위반으로 인해 발생한 일시적, 특정적 혹은 결과적 손상에 책임지지 않을 것입니다.