

# 사 용 설 명 서

## GEMINI COMBO

|          |                   |                               |
|----------|-------------------|-------------------------------|
| 허가(신고)번호 | 서울 체외 수신 13-374 호 |                               |
| 품 목 명    | 의료용효소면역검사장치       |                               |
| 분류번호(등급) | K01010.01(1)      |                               |
| 모 델 명    | GEMINI COMBO      |                               |
| 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               | Stratec Biomdeical Systems AG |
|          | 국 가               | 독일                            |

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   | 5   |
| 1.4 | 모양 및 구조 - 특성   | 5   |
| 2   | 성능 및 사용목적      | 9   |
| 2.1 | 성능             | 9   |
| 2.2 | 사용목적           | 10  |
| 3   | 사용방법           | 11  |
| 3.1 | 사용 전 준비사항      | 11  |
| 3.2 | 사용방법 및 조작순서    | 12  |
| 3.3 | 사용 후 보관 및 관리방법 | 16  |
| 4   | 사용 시 주의사항      | 19  |

체외진단의료기기

## 1. 모양 및 구조

### 1.1 모양 및 구조 - 작용원리

혈청, 혈장 등 체액 내 효소의 활성을 촉매 반응을 이용하여 측정하는 자동 또는 반자동 장치

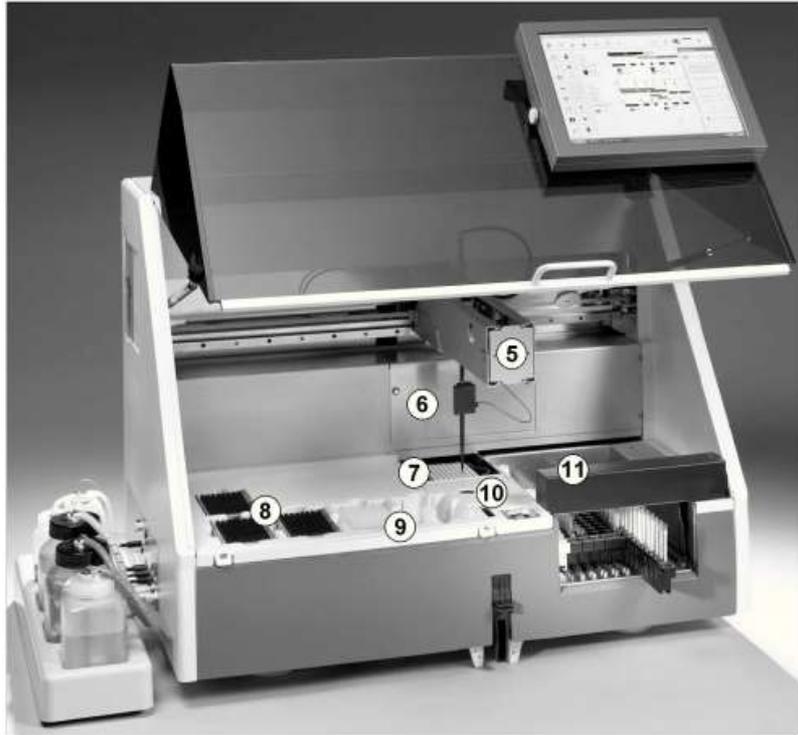
### 1.2 모양 및 구조 - 외형

제미니는 광도계 측정과 평가뿐만 아니라 완전한 검체 처리(검체 사전희석, 검체 및 시약 분배, 배양, 세척 과정, 플레이트 운반)을 수행하는 완전 자동화된 미세적정농도측정 플레이트 분석기입니다. 장비는 윈도우PC Gemini 장비 소프트웨어로 제어되며 아래와 같은 구조로 이루어져 있습니다.



장비 전면부

체외진단의료기기

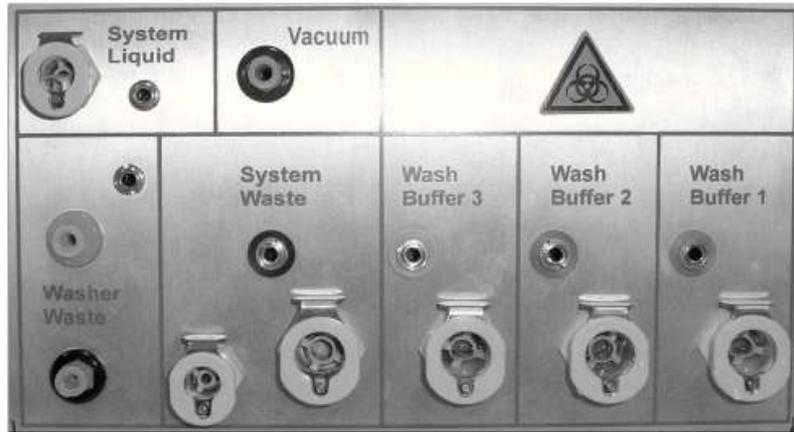


장비 전면부



장비 좌측면도

체외진단의료기기



장비 후면도

- ① 화면: 터치화면의 덮개
- ② 검체,시약랙 : 검체와 시약을 탑재하는 랙
- ③ 팁 배출부: 1회용 팁용 팁 배출 스테이션 및 폐기물 폐기부위
- ④ Bottle : Washer용 세척완충제 병 및 폐기물 병
- ⑤ 피펫부: 1,000 $\mu$ l 주사기가 설치된 마이크로프로세서가 제어하는 희석펌프(12)는 피펫팅할 용액의 매우 정밀한 흡입과 분배를 가능하게 해 줍니다. 피펫팅 시스템의 관 시스템에는 시스템 용액이 들어 있다
- ⑥ Washer기 덮개 : 세척부의 덮개
- ⑦ 플레이트 운반부 ; 플레이트를 이송하는 부위
- ⑧ 1회용 팁 랙 위치: 1회용 Tip위치부
- ⑨ 희석관, 보관 플레이트, 대형 시약 병 위치
- ⑩ 피펫 washer 스테이션, 팁 배출 스테이션, 덮개 잠금 부위
- ⑪ 적재구획 바코드 판독기 및 피펫과 적재구획간 보호를 위한 덮개
- ⑫ 희석펌프: 피펫팅이 끝나면 1회용 팁을 세척 스테이션(10)에 버리거나 팁 배출 스테이션(10)에 떨어뜨릴 수 있습니다. 피펫은 피펫팅 과정 중에 검체와 시약의 각 흡입/분배 사이클 사이마다 시스템 용액으로 자동 플러싱 됩니다.
- ⑬ 용액 연결 부위
- ⑭ 2 Washer 폐기물 병 (진공 추출)
- ⑮ 세척완충제 병 : 세정액 용기
- ⑯ 시스템 용액 용기 : 증류수 용기
- ⑰ 폐액 용기 : 폐액을 버려주는 용기
- ⑱ 용액등 연결부위

체외진단의료기기

1.3 모양 및 구조 - 치수



가) 치수

\* 가로 : 97cm ,      \* 세로 : 66cm      \* 높이 : 75cm

나) 중량 : 약 100 kg

1.4 모양 및 구조 - 특성

1.4.1 작동원리

혈청, 혈장 등 체액 내 효소의 활성을 촉매 반응을 이용하여 측정하는 자동 또는 반자동 장치

1.4.2 전기적 정격

|     |                       |
|-----|-----------------------|
| 전압  | 100 V - 240 V +/- 10% |
| 전류  | 3.2 A - 1.3 A         |
| 주파수 | 50 - 60Hz             |

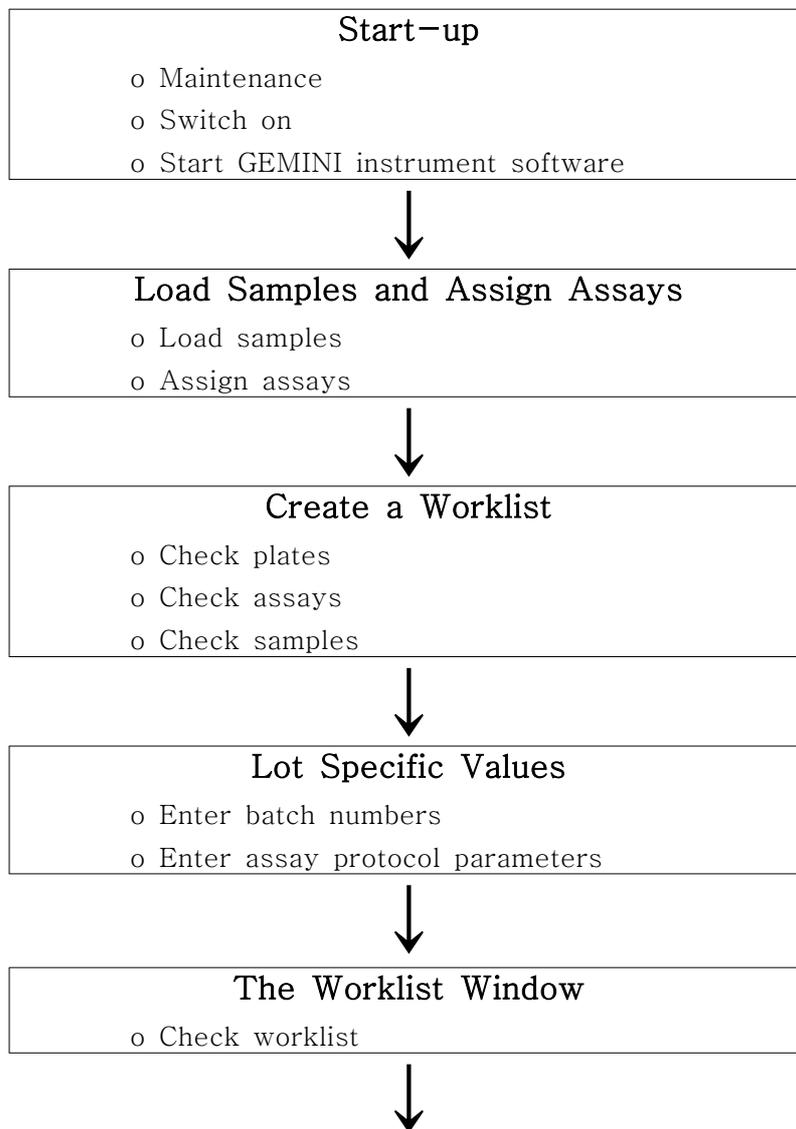
체외진단의료기기

|      |           |
|------|-----------|
| 소비전력 | 최대 320VA  |
| 퓨즈   | 1차 T 4 AH |

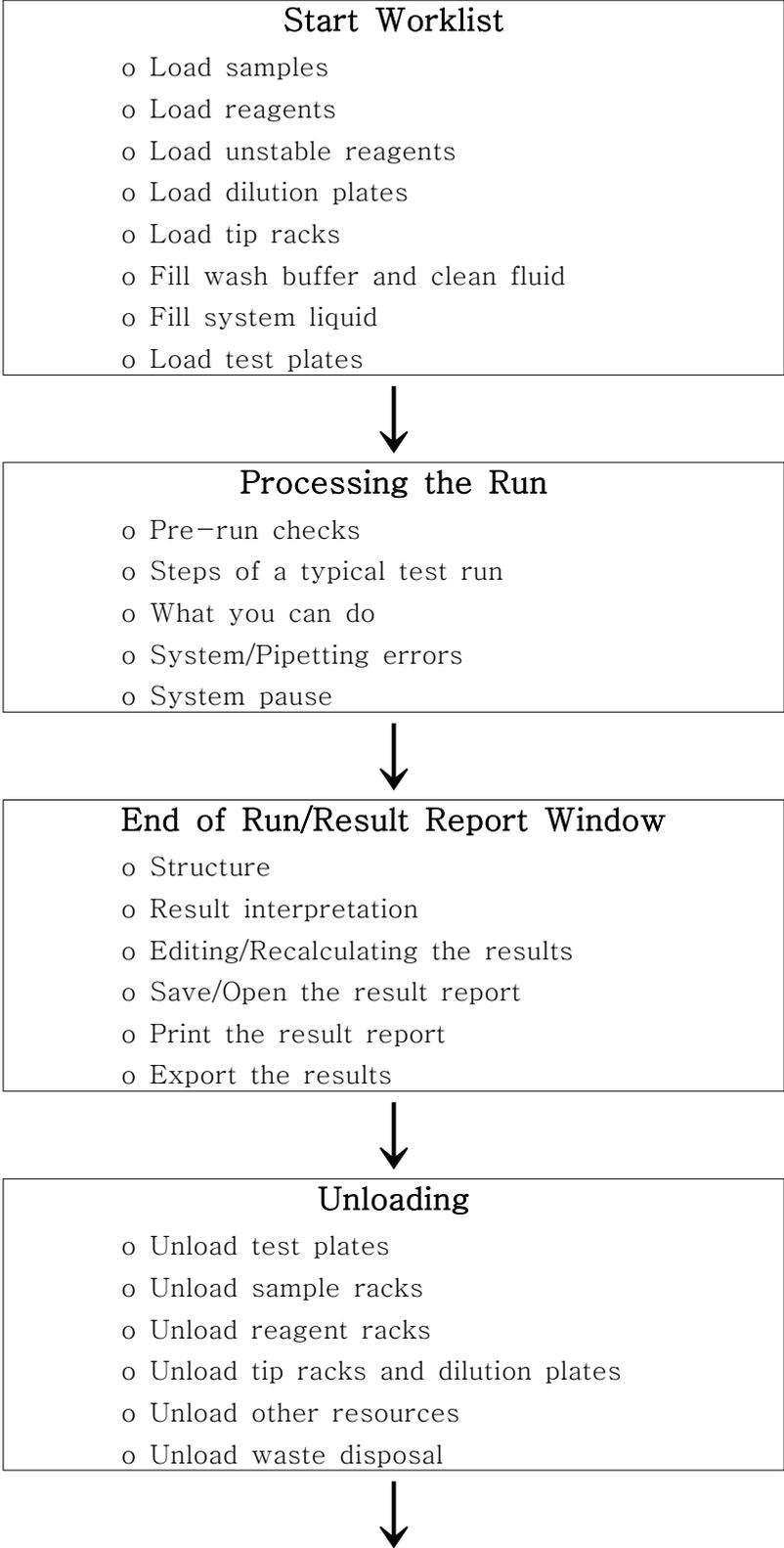
### 1.4.3 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

Class I

### 1.4.4 작동계통도



체외진단의료기기



체외진단의료기기

**Shut-down**

- o Maintenance
- o Terminate GEMINI instrument software
- o Shutdown operating system
- o Switch off

체외진단의료기기

## 2. 성능 및 사용목적

### 2.1 성능

|            |  |
|------------|--|
| 하드웨어       | . 3개의 USB 포트. 1개의 외부모니터 연결기. 1개의 직렬 RS232 포트. 1개의 외부 마우스/키보드 연결기. 1개의 10/100Base-TX Fast Ethernet(LAN)   |
| 화면통합 모니터   | 15인치, 터치화면   |
| 소프트웨어      | 구동 시스템 MS 윈도우즈 XP (영국식 영어) with 서비스팩 2 이상  |
| 치수         | * 너비:97cm * 깊이:66cm * 높이:75cm  |
| 중량         | 100kg (220.5 lb), 액세서리 없음  |
| 광도계 (관독기): | 광도계 범위 : 외경 0~3.0<br>스펙트럼 범위 : 400nm ~ 700nm (최대 8개 필터)<br>관독시간 : < 15초 단일, < 30초 이중<br>정밀도 : 직경 1.0에서 1%CV<br>정확도: 외경 ± 0.0005 또는 2.5% (둘 중 큰 것)<br>선형도 : 외경 0~2.0 ± 1%   |
| 피펫         | - 최소/최대 용량<br>* 10 $\mu$ l~300 $\mu$ l, 300 $\mu$ l 팁 포함<br>* 301 $\mu$ l~ 1,000 $\mu$ l, 1,100 $\mu$ l 팁 포함<br>- 정밀도(단일 분배)<br>* 20 $\mu$ l에서 < 3% CV<br>* 100 $\mu$ l에서 < 3% CV<br>- Precision(복수 분배)<br>* 16x20 $\mu$ l에서 < 10% CV<br>* 8x100 $\mu$ l에서 < 3% CV<br>- 특징<br>피펫팅 압력감시, 용량성 용액수준 탐지, 팁 탐지, 혼합, 복수 희석단계, 보관 |
| 용량         | 검체 및 시약 용량<br>최대 192개 검체<br>유연성: 특히 144개 검체 + 8개 시약 + 16개 control액   |
| 배양기        | 온도 범위 :최대 45 $^{\circ}$ C (113 $^{\circ}$ F)<br>온도 균질성: ± 1.5 $^{\circ}$ C (34.7 $^{\circ}$ F) (처리중 온도감시 없음)<br>진동 :20Hz   |
| 세척부        | 정밀도: 300 $\mu$ l에서 10% CV<br>잔여 용량 : U자 바닥에서 <2.5 $\mu$ l (평균)<br>: 평평한 바닥에서 <4 $\mu$ l (평균)   |

체외진단의료기기

|     |  |
|-----|--|
| IFA | <ul style="list-style-type: none"> <li>-처리량 : 한번에 16개의 IFA슬라이드까지 처리</li> <li>-특징 : 하드웨어의 개조 없이 IFA적용<br/>유연하고 직관적인 슬라이드 디자이너<br/>신속하고 정확함(교차오염의 위험이 없음)</li> </ul> |
|-----|--|

**2.2 사용목적**

체액 또는 혈액 중의 특정 성분과 효소가 접합된 항체 또는 항원을 반응시키고 발색기질을 첨가하여 발색의 강도에 따라 특정 성분을 분석하는 자동 또는 반자동 장치.

## 체외진단의료기기

### 3. 사용방법

#### 3.1 사용 전 준비사항

\* 대부분의 면역분석이 온도에 민감하므로 제미니가 작동되는 실내는 알맞은 온도를 유지하여야 합니다. 작동 온도는 15℃~30℃입니다. 에어컨 설치실에 제미니를 설치할 것을 권장합니다.

정상 작동 중에는 환기구가 막히면 안 됩니다. 장비 설치 시에는 뒷판에서부터 벽체나 다른 구조물까지 최소 15cm의 거리를 두어야 합니다.

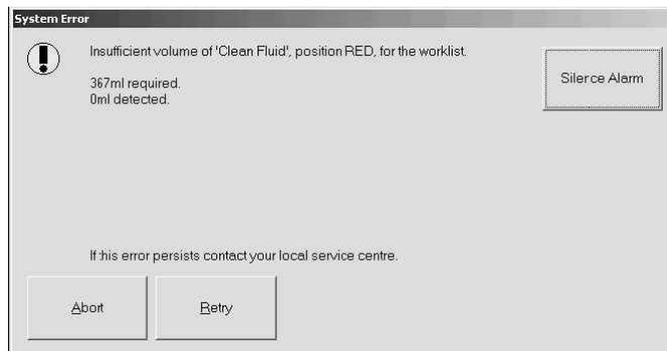
##### 1) 사용 전 점검

검정을 처리하기 전에, 시스템은 사용 전 점검을 실시하게 됩니다. 세척완충제 / 세정액용량확인이 자동으로 수행됩니다. 3개의 다른 사용전점검항목(시약 용량 점검, 검체 용량 점검, 팁 규격 점검)을 선택할 수 있습니다. 이들은 Worklist Options 대화창에서 해당항목을 점검해서 이를 요청한 경우에만 수행됩니다.

##### ① 세척완충제/청정 유체 용량 점검

세척완충제/세정액 병내의 용액 수준은 수준 센서로 감시됩니다. 병에서 확인된 수준이 현재 작업목록에 불충분한 경우, 다음 메시지가 표시됩니다:

"Insufficient volume of 'LIQUID', position POS, for the worklist"



## 체외진단의료기기

- ㉔ 각각의 시약 병을 재충진하거나 병을 재배치합니다.
- ㉕ 랙을 다시 삽입합니다. 시약이 수동으로 할당된 경우, 랙 내부의 위치를 재할당해야 합니다.
- ㉖ OK 버튼을 클릭합니다.

## 3) 검체 용량 점검

검체 용량 점검은 시약 용량 점검과 매우 유사합니다.

분명히 (시험하려는 검체번호에 따라서), 시약 용량 점검보다 긴 시간이 소요되며 더 많은 팁(검체 관 별로 1개씩)을 사용할 것으로 보입니다. 따라서 특정 검체 용량 문제에 대한 응답으로만 사용할 것을 권장합니다.

## 4) 팁 규격 점검

Worklist Options 대화창에서 Verify disposable tip racks 옵션이 체크되면 시스템은 랙이 정위치에 적재되도록 자동으로 1차 팁의 규격을 확인합니다.

## 팁 유형 검출

시스템은 부분적으로 사용된 랙 내에 남은 팁의 개수를 계산하는 과정 중에 유지되거나 폐기된 모든 팁을 관찰합니다.

부적합하게 적재된 팁을 변경하려면:

잘못된 규격의 팁을 가진 팁 랙을 제거하고 이를 올바른 팁 랙으로 교체합니다.

## 3.2 사용방법 및 조작순서

## 1) 사용절차

장비 사용 중에 수행되는 다양한 단계(또한 그 지속기간 및 과정)은 사용중에 어떤 머정을 시험할지에 따라 달라집니다.

전형적인 사용에서:

- . 시험관은 피펫팅 위치로 운반됩니다.
- . 피펫이 관에서 검체를 그리고 각각의 병에서 제어액을 흡입합니다. 다음에는 이들을 시험관에 분배합니다.
- . 플레이트가 분배 검증을 위해 광도계로 운반됩니다.
- . 플레이트가 배양 기간을 거칩니다.
- . 플레이트가 세척을 위해 세척기로 운반됩니다.
- . 피펫이 시약을 분배합니다.
- . 플레이트가 분배 검증을 위해 광도계로 운반됩니다.
- . 플레이트가 2차 배양과 2차 세척을 거칩니다.
- . 피펫이 기질을 분배합니다.
- . 플레이트가 3차 배양을 거칩니다.
- . 피펫이 중지 용액을 분배합니다.
- . 플레이트가 최종 판독을 위해 광도계로 재운반됩니다.

어떤 경우에는 (분석종류에 따라서):

- . 사전희석 단계가 초기에 수행됩니다. 본 사전 희석된 시험관 내에서 또는 희석관 내에서 직접 일어날 수 있습니다.
- . 진동 단계도 포함할 수 있습니다. 시험관은 가열된 배양기나 플레이트 운반장치상에 있을 경우에 흔들 수 있습니다.

## 체외진단의료기기

동일한 작업목록 내에 여러 분석이 결합된 경우, 시스템은 플레이트를 하나씩 처리하지 않지만 전체 처리시간을 줄이기 위해 과정을 최적화합니다.

검체 보관이 지정된 경우, 피펫은 다른 피펫팅 단계 수행이 바쁘지 않은 경우 운전 중에 항상 일부 검체를 희석판에 전송합니다.

## 2) 피펫팅 에러/수동 피펫팅

피펫팅 에러(불충분한 용액, 응고물, 피펫 하드웨어 에러 ... ) 발생시에 검정에서 무엇을 정의했는지에 따라서("검정 프로그래밍 지침서" 참조), 시스템은 다음 중 하나의 작업을 수행합니다:

. 경보를 울리고 작동을 중지합니다: 이 경우, 특정 에러 메시지가 화면에 표시되어 해당 문제점과 사용자의 조치사항(특히 폐기, 재시도, 무시 ... )을 설명해 줍니다.

. 일지에 기록하고 지속합니다: 이 경우, 에러가 문서화되지만(일지에 기록하고 깃발표기) 운전원에 대한 방해 없이 운전을 지속합니다.

. 사용자에게 단계의 끝에서 Manuall pipette를 지시합니다.

어떤 경우든, 피펫팅에러가 Event Log에 입력되며 이에 영향을 받은 검체/control액이 Combined Report에 깃발로 표기됩니다.

## ① 수동 피펫팅

수동 피펫팅이 필요한 경우, 시스템은 피펫 대상물과 위치를 정확히 보여주는 메시지를 보여줍니다.

시험판 쪽으로 수동 피펫팅이 필요한 경우, 해당 플레이트가 자동으로 적재/적출위치로 이동합니다.

장비의 잠금장치가 풀리며 수동 피펫팅의 수행에 필요한 다른 자원(희석판, 검체 랙 ... )에 접근할 수 있습니다.

## 경고

랙 위치에 주의하세요

랙을 빼내려면, 이를 동일한 위치에 정확히 되돌려놓아야 합니다! 상기 메시지에서 OK 버튼을 클릭하기 전에 모든 랙을 재적재해야 합니다.

## 경고

랙, 시약, 검체의 적재/적출시에러

랙, 시약, 검체의 부실한 적재 또는 적출은 부적합한 피펫팅 활동으로 인해 잘못된 결과를 가져올 수 있습니다.

명확히 요청된 경우에만 랙을 적재 및 적출하세요.

지정된 레인에만 랙을 적재 및 적출하세요.

. 모든 시약과 검체명이 제대로 전송/입력되었는지 확인합니다.

## ② 비상정지/ 사용 취소

처리과정을 즉시 중단하려면 다음과 같이 하면 됩니다:

. 소프트웨어의 경우 툴바에서 Stop 버튼을 클릭합니다. 이는 System Paused 대화창을 열게 되고 덮개를 열어서 작업구역에 진입할 수 있도록 계측기의 잠금장치를 해제합니다.

. 문제를 해결할 수 있다면, System Paused 대화창의 Resume 버튼을 클릭해서 처리 지속을 선택할 수 있습니다.

. 문제가 신속히 해결되지 않을 경우, 1개 플레이트의 처리를 취소(해당 플레이트를 부각시킨 다음 Abort Plate(s) 버튼을 클릭합니다)하거나 Abort All Plates를 클릭해서 모든 플레이트의 처리를 취소할 수 있습니다.

## 3) 사용/결과보고서 창의 종료

## 체외진단의료기기

제미니 시스템에서는, 결과의 열람을 위해 전체 처리과정이 끝날 때까지 기다릴 필요가 없습니다. 1개 시험판의 처리가 끝나면, 시스템은 이 플레이트에 대한 결과 파일을 생성합니다.

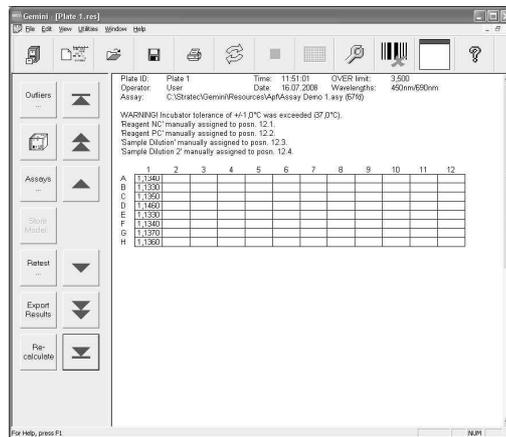
결과오류의 방지

경고

결과오류를 방지하려면, 깃발, 이벤트 목록 입력 값이나 다른 불규칙성에 대하여 Result Report를 조심스럽게 확인할 필요가 있습니다.

주목

시스템은 플레이트별(작업목록이나 검정별이 아닌)로 1개의 결과 파일을 생성합니다.



| 기능                  | 설 명   |
|---------------------|---|
| Assays              | 본 기능은 플레이트의 원래 외경값을 유지하면서 다른 검정프로토콜을 가진 결과의 재계산에 사용됩니다.   |
| Export Results      | 본 기능은 ASTM 링크나(*.txt) 파일을 통해서 호스트 컴퓨터로 시험 결과를 반출하는 데에 사용됩니다.  |
| Lot Specific Values | Lot Specific Values 대화상자를 열어서 필요한 시약정보를 게시 또는 편집합니다.  |
| Outliers            | 본 기능은 시험과 일관성이 없다고 생각되는 일부 외경값을 결과에서 수동으로 제거하는 데에 사용됩니다.  |
| Recalculate         | 본 기능은 결과 재계산에 사용됩니다.  |
| Retest              | 대부분의 경우, 1차 시험에서 검체가 반응할 경우 1차 시험에서 얻은 결과와 검체상태가 양성(또는 음성)임을 확인하기 위해 최소 1차례의 재시험이 필요합니다. 반응성 검체의 재시험은 1차시험결과 검사 이후에 사례별로 수동으로 명령할 수 있습니다. |
| Store Model         | 본 기능은 새로운 검정에 사용될 수 있도록 정량적결과의 계산에 사용되는 통계적 모델을 저장하는 데에 사용됩니다.  |

## 체외진단의료기기

따

라 좌우됩니다 ( “ “검정 프로그래밍 지침서” ” 참조).

## ① 제목 블록

Title Block 절은 수행된 시험을 식별합니다. 이는 다음 정보를 제공합니다:

\* 플레이트 ID. \* 시험 담당자. \* 사용된 검정. \* 시험성과 일시.

. 광도계 측정의 기준과장 뿐만 아니라 상단 컷오프 및 과장과 같은 특정 기본설정값.

## ② 실험실 상세사항

본 절에서는 시험이 이루어질 실험실정보를 다루고 있습니다.

표시된 정보(특히 명칭, 주소)는 Options 대화창의 Laboratory 탭에서 입력한 데이터를 반영합니다.

## ③ 배양 결과

본 절은 배양 파라미터를 보여주고 있습니다. 운전중 배양문제 발생시, 이는 보고서의 Title block 부분에 직접 표시됩니다.

## ④ 판독기

본 절은 광도계가 판독한 외경 값을 보여줍니다.

## ⑤ 검증 기준

본 절에 표시된 데이터는 시험의 control 값이 기본으로 설정된 기준에 부합하는지를 표시합니다.

control 웰의 값이 본 필드내의 공식으로 지정된 한계 내에 있을 경우, 시험결과는 유효한 것으로 간주되고 따라서 평가됩니다. "PASSED"란 단어가 각 기준 다음에 표시됩니다.

기준들 중 하나가 불합격되면, 시험평가는 이루어지지 않습니다. 이 경우, "FAILED"란 단어가 각 기준 다음에 표시됩니다.

## ⑥ 정량적 결과

본 절은 검정에서 정의된 표준에 의해 생성되는 그래프를 보여주고 있습니다.

## ⑦ 정성적 결과

본 절에서는 시험의 컷오프 값에 대한 정보를 제공하고 있습니다. 사용된 파라미터와 조건들은 검정 정의시에 설정됩니다.

## ⑧ 스프레드시트 결과

본 절은 검정에서 지정한 규칙에 따라서 그러나 광도계판독값 대신에 사용자가 입력한 기준 값을 기준으로 해서 계산된 결과를 보여줍니다 ( “ “검정 프로그래밍 지침서” ” 참조).

검정의 데이터 감소는 최대 4개의 스프레드시트 설정값을 소진할 수 있습니다. 4개 스프레드시트 설정값의 개별 결과는 Result Report에 포함시킬 수 있습니다.

## ⑨ 이벤트

본 절은 Active event Log로부터 얻어지는 사용자의 상호행위에 관한 메시지뿐만 아니라 에러메시지도 표시해 줍니다.

## ⑩ 종합 보고서

Combined Report는 검체별 결과(검체 ID)의 열람에 사용되므로 Result Report의 중요한 부분입니다

## ⑪ 분배 검증

플레이트에 대한 검정처리에 복수의 분배 검증 단계가 포함되었다면, Result Report에는 검증 분배 절의 해당 번호가 포함됩니다. 이들에 있어서, 어떤 웰이 올바르게 피펫팅/분배되지 않았는지를 확인할 수 있습니다.

체외진단의료기기

### 3.3 사용 후 보관 및 관리방법

#### ① 사용 종료시 - 기본 절차

기본적으로, 완전히 처리된 플레이트("완성된 플레이트")는 실온 배양기 내의 장비에 저장됩니다.

이제, 완전한 작업목록의 처리가 끝나면, 시스템은 다음 메시지를 표시해서 플레이트의 적출개시를 요구합니다:

시스템에서 플레이트를 제거합니다.



## 체외진단의료기기

## ③ 사용 종료 전 - 미완성된 플레이트

완전히 처리되지 않은 플레이트의 제거는 일시중지와 시험판 제거 절차를 사용해서 가능합니다  
검체 랙 적출

## ④ 사용 종료시

사용 종료시에 랙을 제거/적출하려면:

1. 번쩍이는 LED가 지정하는 랙을 빼냅니다.

## ⑤ 사용 종료 전에

기술적으로, 사용이 여전히 진행중인 동안에도 장비에서 랙을 제거할 수 있습니다.

두 가지 경우를 고려해야 합니다: 제거를 원하는 랙이 완전히 처리되거나 안 된 경우.

랙은 랙으로부터의 모든 피펫팅 작업이 완료된 경우(즉, 랙이 나머지 운전시간에 필요하지 않은 경우), 완전히 처리됩니다. 해당 LED가 번쩍거리기 시작하면 랙이 완전처리중에 있는 것으로 알면 됩니다. 완전히 처리된 랙의 제거는 예를 들면, Continuous Loading상에 새 검체를 재적재하기를 원할 경우에 필요합니다.

랙이 완전히 처리되면(그리고LED가 번쩍이면):

1. 번쩍이는 LED가 지정하는 랙을 빼냅니다.

랙이 아직 완전히 처리되지 않았으면(해당 적색 LED가 번쩍이지 않을 경우), 이를 제거하면 안 됩니다. 특정 문제가 있고 이를 절대적으로 제거하기를 원할 경우, (LED가 번쩍이지 않는 것을 제외하고) 위와 같이 합니다.

## ⑥ 시약 랙 적출

기본적으로, 시약 랙에 적용될 규칙은 검체 랙에 대한 규칙과 일치합니다, 즉,:

. 기술적으로는 운전수행 중에도 시약 랙의 제거가 항상 가능합니다.

. 절대적으로 필요하거나 소프트웨어가 이를 촉구하지 않는 한(하기 참조), 완전히 처리될 때까지는(즉, 해당 LED가 번쩍일 때에는) 시약 랙을 제거하면 안 됩니다.

그러나, 다음 차이가 적용됩니다:

. 완전히 처리되기 전에 시약 랙을 제거하려면, 랙 제거 시에 아직 피펫팅되지 않은 모든 검체에 RegtRem이라는 깃발이 표기되지만 해당 결과는 여전히 계산됩니다.

. 불안정 시약을 적재하려면, 시스템이 (페이지 4-44, 4.8.4장 참조)에서 언급한 바와 같이 이를 지시하며 검체는 깃발 표기되지 않습니다.

시약 랙의 적출(사용중 또는 사용종료시)은 위와 같이 검체 랙에 대해서 이루어집니다.

## ⑦ 팁 랙 및 희석판 적출

덮개는 모든 사용기간 중에 정상적으로 잠깁니다(이는 팁 랙 재적재가 필요한 경우에 단시간 동안만 잠글 수 있습니다).

희석판과 팁 랙을 적출하려면 운전이 종료될 때까지 기다려야 합니다.

이를 제거하려면:

1. 덮개를 엽니다.

2. 희석판이나 비어 있는 팁 랙을 각각의 홀딩 장치에서 꺼냅니다.

3. 덮개를 닫습니다.

## ⑧ 기타 자원 적출

청정 유체와 시스템 용액은 각 운전 이후에 비우거나 적출할 필요가 없습니다. 세척완충제의 경우, 검정 키트 삽입물 내에서의 보관조건을 준수합니다.

## 체외진단의료기기

추가정보는, 정비계획 및 절차를 참조하세요.

## ⑨ 폐기물 처리 적출

- . 생물학적 위험 폐기물에 대한 법규정에 따라서 시험관, 희석관, 검체 관을 폐기합니다.
- . 팁 배출 폐기물 용기의 내용물을 욕안으로 확인합니다. 본 용기에는 센서가 없습니다. 가득 차거나 거의 가득 차 있는 경우, 페이지 8-7, 8.2.3장에 따라서 교체합니다.
- . 용액 폐기물 용기내의 용액 폐기물 수준을 확인합니다. 가득 차거나 거의 가득 차 있는 경우, 페이지

## ⑩ 셧다운 / 일상 정비 종료

## 창 셧다운

시스템을 끄기 전에 항상 컴퓨터(윈도우)를 셧다운하세요!

그렇지 않을 경우, 컴퓨터가 데이터를 분실하거나 하드디스크가 고장 날 수 있습니다.

1. File > Exit 메뉴항목을 클릭해서 제미니 장비 소프트웨어를 끝냅니다.
2. 윈도우즈 작동 시스템의 Start > Shutdown 메뉴 항목을 클릭합니다.
3. Shutdown 항목을 선택합니다.
4. OK 버튼을 클릭합니다. 소프트웨어 시스템이 셧다운되고 PC는 저절로 꺼집니다.
5. 제미니 시스템을 끕니다.
6. 장비를 검사 및 세척합니다.
7. 완전한 정비 지침을 준수합니다.

## 체외진단의료기기

**4. 사용 시 주의사항****1) 사용설명서의 취급**

사용설명서는 여러분의 안전을 위해 제공되는 것이며 시스템의 중요한 취급지침을 제공하고 있습니다. 모든 지침을 읽으세요.

사용설명서를 시스템 인근에 비치하세요.

사용자는 항상 사용지침서에 접근할 수 있어야 합니다.

제미니 시스템은 전자 및 임상 시스템안전 요건에 따라서 설계 및 제작됩니다. 법률상 장비의 설치와 작동관련 규정이 있을 경우, 이의 준수는 사용자의 책임입니다.

제조업체는 전기적 및 기계적으로 장비가 안전하게 작동되기 위한 모든 조치를 완료했습니다. 본 시스템은 제조업체가 시험하고 안전하고 신뢰성 있는 작동이 가능한 조건에서 공급됩니다.

**2) 일반 안전**

경고의 미준수는 심각한 인명피해와 물질 손상을 야기할 수 있습니다.

본 설명서서의 모든 경고를 준수하세요.

장비에 표기된 모든 경고를 준수하세요.

시스템을 해당 용도로만 사용하세요.

오용은 잘못된 결과, 시스템손상, 인명피해를 야기할 수 있습니다.

시스템의 취급과 정비는 훈련되고 승인된 직원만 수행할 수 있습니다.

시스템 작동 전에, 사용 설명서를 반드시 읽고 이해해야 합니다.

장비는 해당 용도로만 사용해야 합니다.

여기에 명시된 소모품과 액세서리(특히 1회용 팁, 마이크로플레이트 등)만 사용해야 합니다.

제조업체는 제3자의 사용을 포함해서 시스템의 오용이나 부실한 취급에 따른 모든 손상에 대해 책임지지 않습니다.

**3) 휴대폰의 사용**

작동중인 시스템 근처에서는 휴대폰을 사용하지 마십시오. 시스템의 올바른 작동을 저해할 수 있습니다.

**4) 전기 안전**

위험

감전사/화재 위험.

규칙과 규정의 미준수는 치명적결과를 초래하는 심각한 인명피해와 물질 손상을 야기할 수 있습니다.

시스템의 안전한 전기 작동을 위한 국내 규칙과 법률규정을 준수해야 합니다.

위험

감전사/화재 위험.

주전원에 대한 시스템과 주변 장치의 부실한 접속은 치명적결과를 초래하는 심각한 인명피해와 물질 손상을 야기할 수 있습니다. (특히 화재).

시스템과 주변 장치를 주전원에 연결하기 위한 보호전도체와 충분한 용량(성능, 동력)을 가진 접속 및 확장자 케이블만을 사용하세요.

접지선을 방해하면 절대 안 됩니다.

시스템과 그 주변 장치를 잠재적인 동일한 보호 접지와 반드시 연결해 두어야 합니다.

멀티플러그는 사용할 수 없습니다.

위험

감전사/화재 위험.

## 체외진단의료기기

손상된 접속 케이블은 치명적결과를 초래하는 심각한 인명피해와 물질 손상을 야기할 수 있습니다(화재).

손상된 접속 케이블은 즉시 교체해야 합니다.

접속 케이블 위에는 어떤 물건도 놓아두면 안 됩니다.

접속 케이블은 눌리거나 손상되지 않도록 놓아야 합니다.

접속 케이블을 접근 또는 작동이 우려되는 영역에 놓아두면 안 됩니다.

감전사/화재 위험

결함 있는 시스템은 치명적결과를 초래하는 심각한 인명피해와 물질 손상을 야기할 수 있습니다(화재).

안전한 사용이 불가능한 결함 있는 시스템은 주전원에서 즉시 분리합니다.

결함 있는 시스템이 재접속되지 않도록 합니다.

결함 있는 시스템에는 결함표시 라벨을 부착합니다.

경고

설치위치 부적합에 따른 위험

시스템 설치위치가 부적합할 경우 시스템의 스위치를 끄거나 주전원으로부터 분리할 수 없으므로 치명적 결과를 초래하는 심각한 부상이나 화재 또는 심각한 시스템 손상을 야기할 수 있습니다.

시스템을 전원과 메인스위치에 쉽게 접근할 수 있는 위치에 설치해야 합니다.

경고

배터리 취급

제품에는 내부 리튬 이산화망간, 5산화바나듐, 알칼리 배터리나 배터리팩이 들어 있을 수 있습니다. 배터리팩을 부실하게 취급하면 화재나 화상의 리스크가 있습니다. 인명피해 리스크를 줄이려면:

배터리를 재충진하지 않습니다.

60°C (140°F) 이상의 온도에 노출하지 않습니다.

분해, 분쇄, 천공, 짧은 외부 접촉, 불이나 물속에 폐기하지 않습니다.

배터리를 부적합 유형으로 위치조정하면 폭발위험이 있습니다. 사용된 배터리는 지침에 따라 처분합니다.

본 제품용으로 지정된 예비품으로만 교체합니다.

일시적인 배출 및 간섭 저항

장비는 일시적인 배출 및 간섭 저항에 대한 IEC 61326기준의 요건을 충족해야 합니다.

본 장비는 국내 환경에서 무전 간섭을 야기할 수 있습니다. 이 경우 간섭제거를 위한 조치가 필요합니다.

장비 설정과 작동 전에, 전자기환경을 평가해야 합니다.

장비의 올바른 작동을 저해할 수 있으므로 과도한 전자기 방사(특히 보호되지 않은, 고의적으로 작동되는 고주파 원천)원 인근에서 장비를 사용하면 안 됩니다.

5) 레이저 안전

레이저 방사에 따른 눈 부상

레이저 방사시 레이저 빔을 장시간 들여다보면 눈에 염증이 발병할 수 있습니다.

레이저 빔을 절대 직접 보지 마세요!

광학 장치를 사용하지 않습니다.

레이저 작동 전에 시계와 반사하는 보석류를 치웁니다.

2등급 레이저로 작업하고 있으므로 레이저(바코드 판독기) 작동과 시험 중에 주의하세요.

## 체외진단의료기기

작동요소나 조정의 오류, 과정의미준수는 레이저 방사의 위험한 배출을 야기할 수 있다는 점을 명심하세요.

## 6) 기계적 안전

## 경고

보호 덮개의 분실이나 개방에 따른 감전사나 기계적부상의 위험

시스템에 의한 감전사나 부상(특히 타박상, 자상 등)에 따른 치명적 결과를 초래하는 심각한 부상을 막으려면, 특정 정비작업에만 최고의 주의를 기울여서 보호 덮개를 개방 및 제거해야 합니다.

본 설명서에 명시된 정비작업만 수행하세요.

시스템을 주전원에 재접속하려면, 누구도 시스템을 작동하지 않고 모든 덮개를 부착 및 닫아두어야 합니다.

시스템의 전원을 끄고, 주전원에서 분리한 다음 재기동 보호조치를 취합니다.

최고의 주의를 기울여서 정비작업을 수행합니다.

## 경고

과열에 따른 위험

시스템 설치/작동 위치를 잘못 설정하면 과열시 화재나 심각한 시스템 손상을 야기할 수 있습니다.

환기구가 막히거나 덮히지 않도록 시스템 설치위치를 설정합니다.

공기가 순환되도록 시스템설치위치를 설정합니다.

환기구는 절대 막아 두지 마세요.

## 7) 생물학적 안전

## 위험

## 감염 리스크!

시스템 부품은 잠재적 감염원으로 취급해야 합니다. 감염물질을 부실하게 취급하면 피부염, 질병, 사망에까지 이를 수 있습니다..

지방 및 연방 규정, 법률, 실험실 규정을 준수하세요.

적합한 장갑을 착용하세요.

적합한 실험복을 착용하세요.

적합한 눈 보호구를 착용하세요 (특히 보안경).

피부/점막과 검체/시험 시약 또는 장비 부품간의 접촉을 피합니다.

잠재적 감염물질이 누설된 경우 즉시, 시스템을 청정, 방역, 제독합니다.

깨지거나 스트립 관이나병을 사용하지 않습니다.

시약의 올바른 사용을 위하여 패키지 삽입물에 대한 지침을 준수합니다.

감염물질 취급을 위한 법률규정을 준수합니다.

장비 시험시 생물학적 위험액을 사용하지 않습니다.