

사 용 설 명 서 NS-Prime

허가(신고)번호		서울 체외 수신 14-2679호
품 목 명		분변분석장치
분류번호(등급)		J07030.01(1)
모 델 명		NS-Prime
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	Otsuka Electronics Co., Ltd.
	국 가	일본

목 차

번 호	구 분	페이지
—	표 지	—
—	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	4
1.4	모양 및 구조 - 특성	5
2	성능 및 사용목적	6
2.1	사용목적	6
3	사용방법	6
3.1	사용 전 준비사항	6
3.2	사용방법 및 조작순서	6
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	10
4	사용 시 주의사항	11

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

NS-Prime기기는 분변분석기이다. 반응과정 동안 정해진 시간 간격(Time interval)에 따라 흡광도 변화량을 계산하고 칼리브레이션 곡선에 의해 정량적으로 측정한다.

540nm(Dominant Wavelength)에서 금 콜로이드 비색법(Colloidal Gold Immune Colorimetric method)을 이용하고 응집 탁도가 반응의 진행과 함께 증가하기 때문에, 660nm(Complementary Wavelength)에서는 비탁법(Turbidimetric method)을 사용한다.

1.2 모양 및 구조 - 외형

1.2.1 외관 사진



1.2.2 외관 설명

1) Master PC

기기의 데이터 입력과 출력을 행사하기 위한 모든 기능을 조작하는 부분으로서 PC, 모니터, 마우스와 키보드로 이루어진다.

2) 윗 덮개

기기의 윗부분 덮개

3) 랙 이송 장치

랙을 Sampling stage로 이동시킨다. 또한 검체보관용기(sample container)과 검체컵(sample cup)의 유무를 확인한다.

체외진단의료기기

4) 샘플상태 표시 LED

각각의 트레이는 샘플의 상태를 나타내는 LED를 가지고 있다.

적색등: 분석 중

청색등: 분석 완료

LED 꺼짐: 검체가 없음

5) 전원 버튼

주전원 스위치가 켜져있으면, 시약테이블의 냉장기능이 활성화된다. 기기를 가동시키기 위하여 전원버튼을 누른다. 검사를 시행하는 동안 장치에 비정상적인 동작이 있을 때 전원버튼을 다시 한번 누르면 기기작동을 안전하게 즉시 멈출 수 있다.

6) 10랙 트레이

10랙 트레이는 한번에 100개의 검체를 로딩시킬 수 있다.(10-sample lack X 10)

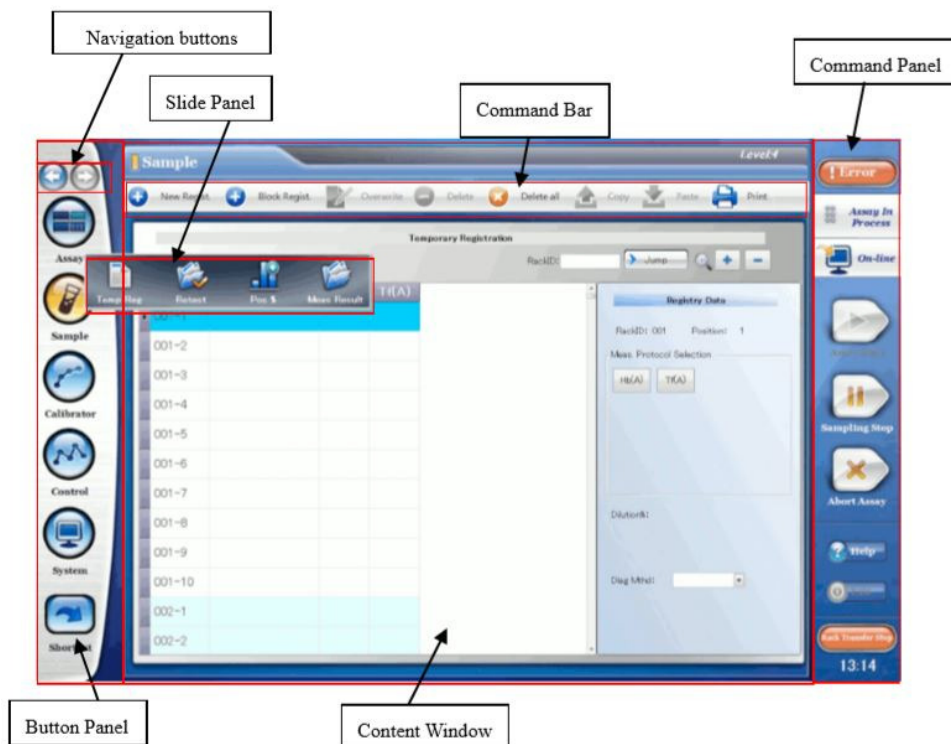
7) 2랙 트레이

2랙 트레이는 한번에 20개의 검체를 로딩시킬 수 있다.(10-sample lack X 2)

8) 실린지 장치

검체, R1시약, R2시약, Diluent 시약, 세척액을 저장할 수 있다.

1.2.3 소프트웨어 사용자 화면 및 설명



체외진단의료기기

- 1) 버튼 패널(Button Panel): 버튼 패널은 Assay, Sample (retest 포함), Control, Calibrator, System, Shortcut 버튼을 포함한다. 버튼 패널의 버튼을 클릭하면 버튼 옆에 슬라이드 패널이 나타나고, 부가 버튼이 나타난다. 부가버튼 중 하나를 클릭하면 관련 내용이 콘텐츠 윈도우에 표시된다.
(주: Shortcut 버튼을 누르면 시스템 구성 동안 형성된 시스템 세팅 대화상자로 이동하는 단축키를 표시한다.
주: 장치가 샘플 측정을 끝내면, Calibrator 버튼과 Control 버튼이 깜빡인다. Calibration 버튼을 누르면 칼리브레이션 곡선 화면이 표시된다. Control 버튼을 누르면 측정 결과 화면이 표시된다.)
- 2) 슬라이드 패널(Slide Panel): 콘텐츠 윈도우에 어떤 내용이 표시될지 슬라이드 패널에서 선택한다. 버튼 패널에서 버튼을 클릭하면 슬라이드 패널과 부가 버튼이 표시된다. 부가 버튼을 클릭하면 콘텐츠 윈도우에 표시된 정보가 변경된다.
- 3) 콘텐츠 윈도우(Content Window): 콘텐츠 윈도우는 슬라이드 패널로부터 관련 내용을 표시한다.
- 4) 명령 바(Command Bar): 명령 바는 콘텐츠 윈도우에 디스플레이를 작동한다.
- 5) 내비게이션 버튼(Navigation button): 내비게이션 버튼은 콘텐츠 윈도우에 표시된 이전 화면들을 뒤로 앞으로 이동할 수 있다.
(예시: 작업자가 버튼패널을 클릭하여 칼리브레이션 화면에서 컨트롤, 분석으로 넘어갔을 때, 내비게이션 버튼의 왼쪽 화살표(뒤로 가기)를 누르면 분석화면에서 컨트롤 화면으로 넘어가고, 한 번 더 왼쪽 화살표를 클릭하면 칼리브레이션 화면으로 넘어간다.)
- 6) 명령 패널(Command Panel): 명령 패널은 화면의 오른쪽 쪽에 위치하여, 장비를 조종하는 버튼을 포함하고 있다. 명령 패널은 Assay Start, Sampling Stop, Abort Assay(작업 중지), Rack Transfer Stop을 포함한다.

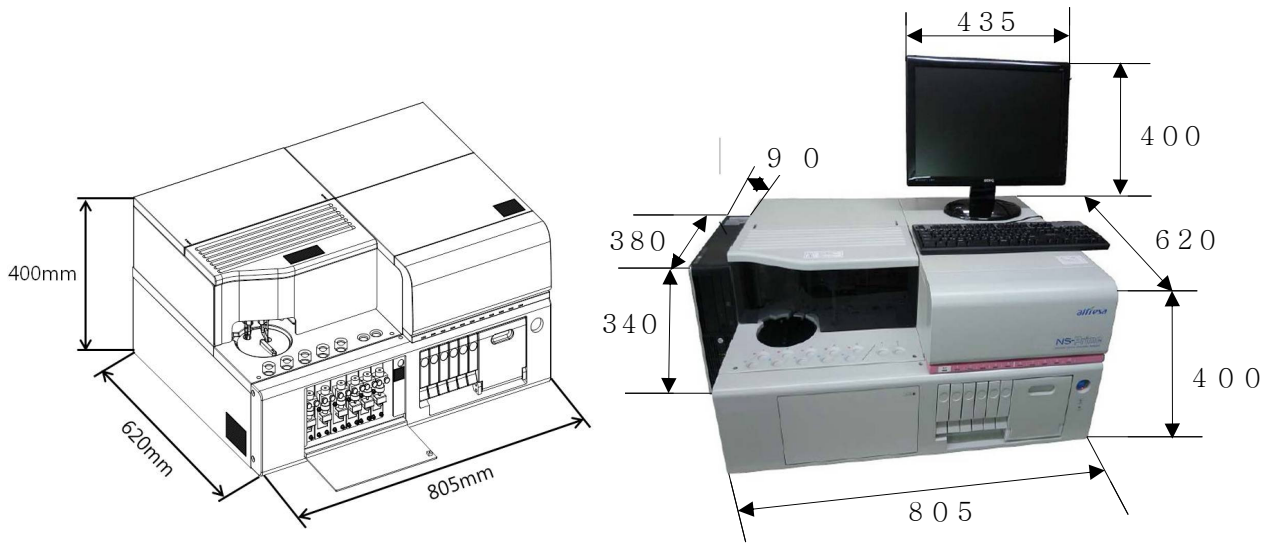
1.3 모양 및 구조 - 치수

1) 치수

Device: W805 × D620 × H400 (mm)

Master PC 포함: W814 × D620 × H800 (mm)

체외진단의료기기



2) 중량 : 약 70kg

1.4 모양 및 구조 - 특성

1.4.1 전기적 정격

- 1) 정격전압: AC 100~240V $\pm$ 10%
- 2) 정격주파수: 50/60 Hz
- 3) 출력 전력용량: 400VA
- 4) Fuse rating: 110~120V : 250V 5A
220~240V: 250V 2.5A

1.4.2 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

1급기기, B형장착부

1.4.3 안전장치

- 1) Fuse : 전원이 단락되거나, 오작동으로 인하여 과전류가 흐를 경우 장비의 전원을 차단시켜준다.
- 2) 경고스티커 부착 : 경고표시와 함께 해당 경고문구를 부착
- 3) 에러메세지 : 작동중 문제가 발생하면 에러메세지가 표시된다.

2. 성능 및 사용목적

2.1 사용목적

분변을 검사하는 장치.

체외진단의료기기

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

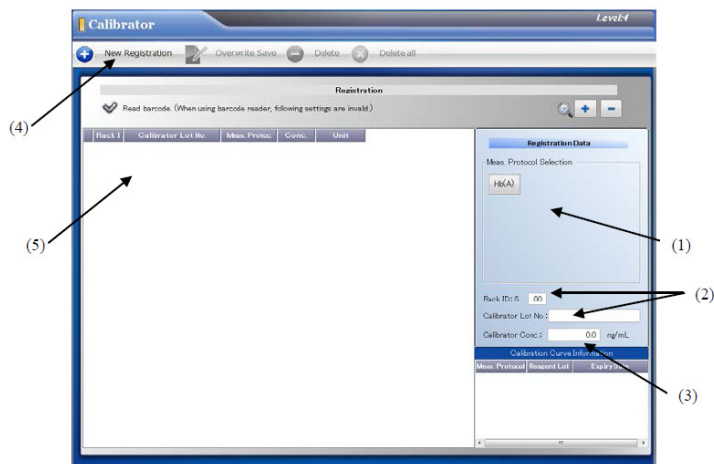
- 1) 검사를 시작하기 전에, 시약을 점검 및 준비한다.

3.2 사용방법 및 조작순서

- 1) NS-Prime 기기의 뒷면에 있는 주전원을 켜다. NS-Prime과 PC의 전원을 키고, 사용자 프로그램을 시작한다.

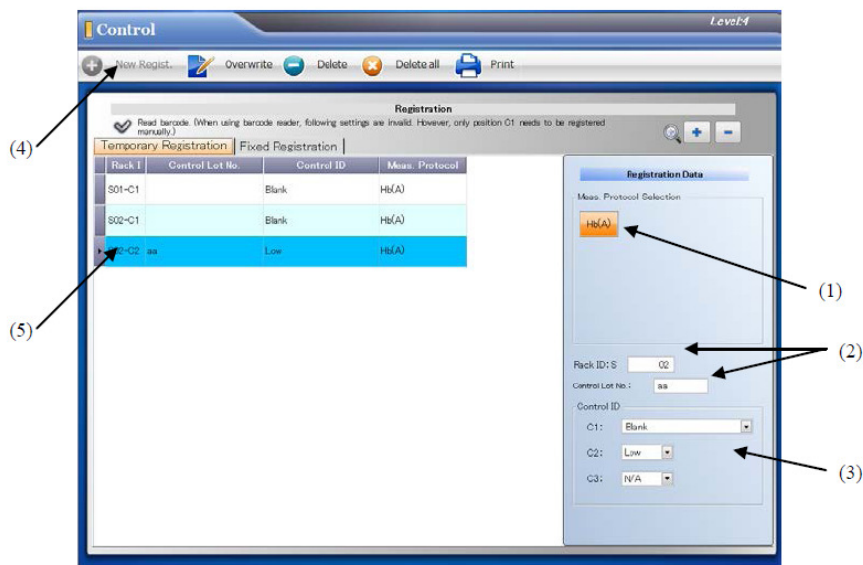


- 2) 칼리브레이터 정보(Rack ID, Calibrator Lot No. Calibrator 농도)를 아래의 화면에 직접 입력한다. 만약 칼리브레이터 정보를 입력하기위해 바코드를 사용한다면, 본 과정은 생략할 수 있다.



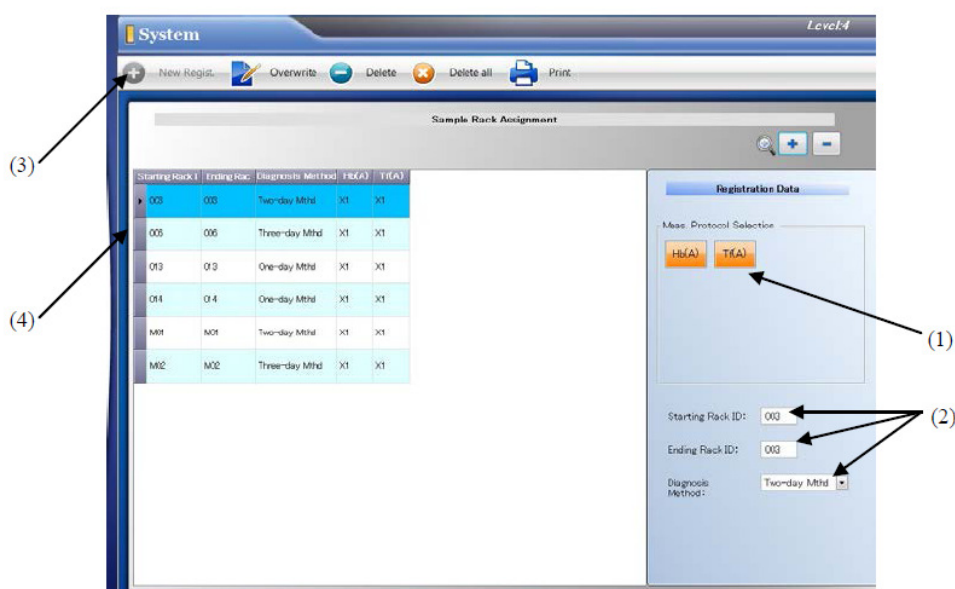
- 3) 컨트롤 정보(Rack ID, Control Lot No., Control ID)를 아래의 화면에 직접 입력한다. 만약 컨트롤 정보를 입력하기위해 바코드를 사용한다면, 본 과정은 생략할 수 있다.

체외진단의료기기



- 4) 검체 랙(Sample Rack) 정보(Starting Rack ID, Ending Rack ID, Diagnosis Method)를 아래의 화면에 입력한다. 이때, Diagnosis method는 3가지가 존재하므로 검체를 다음과 같은 방법으로 배치하여야 한다.

One-day method (default setting)	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Two-day method	A	A	B	B	C	C	D	D	E	E
Three-day method	A	A	A	B	B	B	C	C	C	



- 5) 시약정보를 입력하기 전에 검사에 필요한 시약을 준비한다. 시약을 준비하기 위해 아래의 'Reagent Bottles Status'화면을 이용한다. 본 화면은 reagent table port number, bottle type, reagent

체외진단의료기기

Lot, available reagent level의 정보를 제공한다.



이때, reagent level은 다음의 색으로 표시된다.

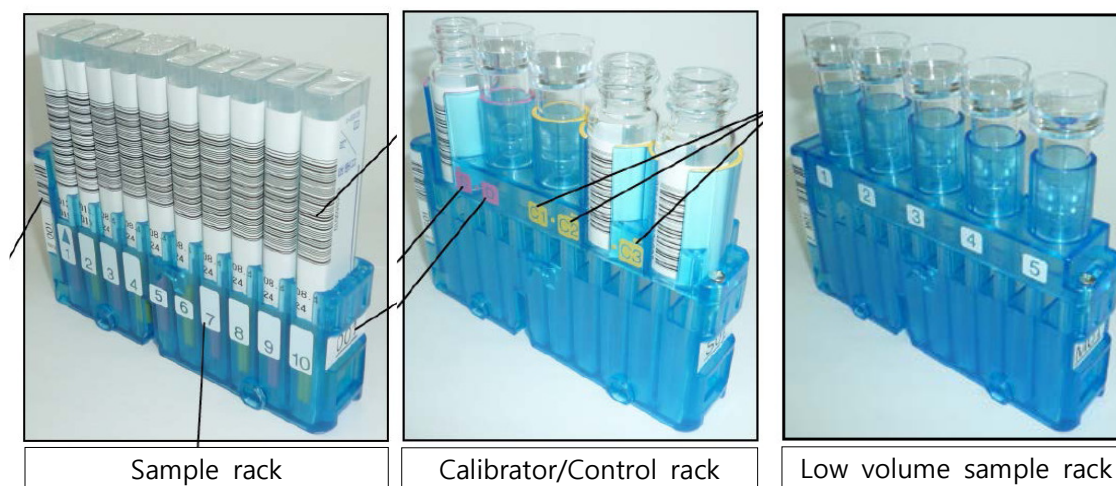
청색: 충분한 양이 있음

황색: 줄어들고 있음

적색: 거의 없음

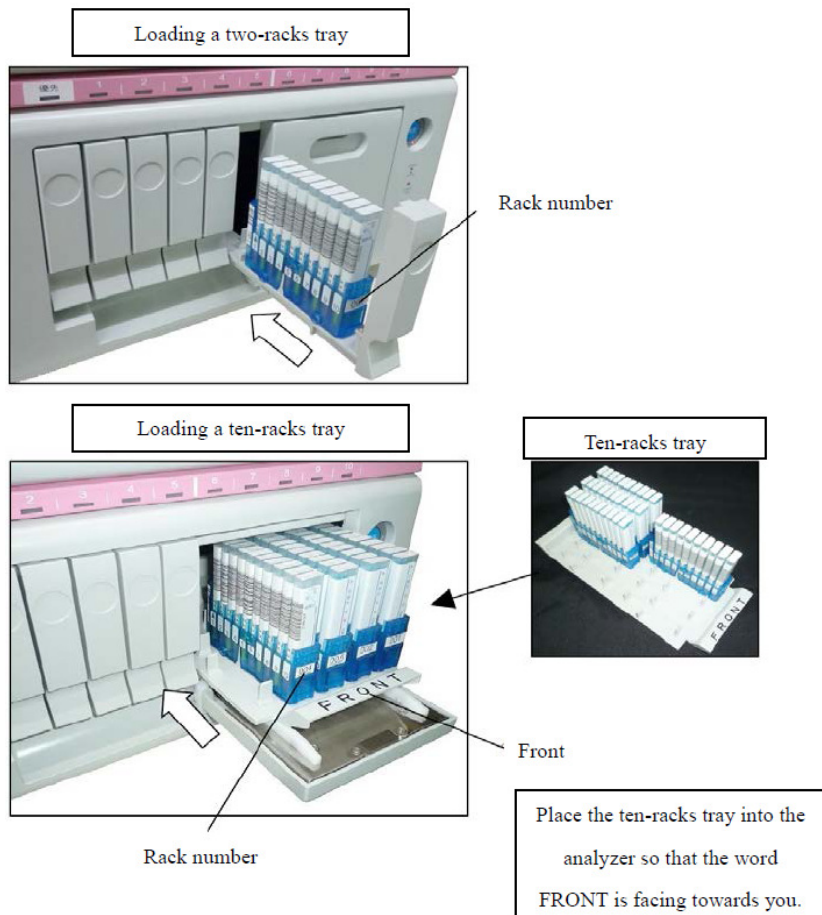
백색: 없음

- 6) 검사를 시작하기 이전에 검체와 랙을 준비한다. 검사에 맞게 검체 랙을 준비하고 검체 랙을 선택한다.
- Sample rack(holds 10): 환자검체를 검사하기 위해 sample container을 사용할 때 사용한다.
 - Calibrator/control rack(S Rack)(holds 5): 1,2번은 칼리브레이터를 위해 사용하고 3,4,5번은 컨트롤을 위해 사용한다.
 - Low volume sample rack(M Rack)(holds 5): 환자검체, 칼리브레이터, 컨트롤을 검사하기 위해 sample cup을 사용할 때 사용한다.



- 7) 준비된 sample rack을 검체 이동 유닛(sample transfer unit)을 이용하여 아래와 같이 로딩시킨다.

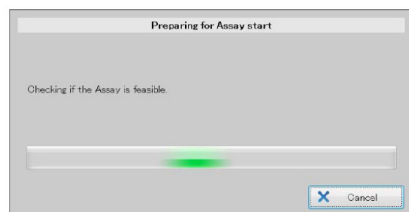
체외진단의료기기



8) Assay Start 버튼을 눌러 검사를 실시한다.



9) 기기의 상태를 확인하기 위한 시스템을 표시하는 화면이 나타난다.



체외진단의료기기

- 10) 검사를 시작하기 이전에 기기는 자동으로 반응웰을 세척하고 cell reference measurement를 실시한다.
- 11) 랙이 랙 이동 유닛을 통해 로딩되면, 시스템은 이를 자동으로 인식한다. 기기는 랙을 sampling stage로 이동시키고, 검사를 실시한다.
- 12) 검사가 끝나고 나면 측정결과가 데이터베이스에 저장되는 동시에 스크린, 프린터, 온라인 또는 파일로 표시된다.
- 13) 검사가 끝나면 기기의 전원을 끈다. 다만, 장착된 시약의 온도를 일정하게 유지하기 위하여 주전원은 끄지 않는다.

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 기기를 일주일 이상 사용하지 않을 경우에는 셀, 프로브, 선(line)을 세척한후 보관한다.
- 2) 다음 절차에 따라 일간 점검·유지를 실시한다.
 - 외장 부분을 청소한다.
 - sampling stage 부분을 청소한다.
 - 시약상태를 점검하고 보충한다.
 - 세척액의 상태를 점검하고 보충한다.
 - 검체희석액의 상태를 점검하고 보충한다.
 - 폐액을 버린다.
 - 디스펜스 실린지와 커넥터들을 점검한다.
 - 검사결과를 백업한다.
- 3) 다음 절차에 따라 월간 점검·유지를 실시한다.
 - 팬 필터를 청소한다.
 - 폐액 통을 청소한다.
 - 반응웰을 검사한다.
 - 파이핑 라인(piping line)을 청소한다.
- 4) 성능을 유지하기 위해 다음의 정해진 점검·유지 또한 실시한다.
 - 세팅해놓은 파라미터 파일을 백업한다.
 - 소모품에 대한 관리를 하고, 적절한 시기에 교체해준다.
 - 퓨즈를 교체해준다.
- 5) 매년 전문가에게 다음과 같은 사항에 대한 점검을 받는다.
 - 부품들에 대한 위치설정(positioning), 세척, 교체 등 관리를 받는다.
 - 전반적인 동작에 대한 점검을 받는다.

4. 사용 시 주의사항

1. 안전 주의사항

- 사용자 설명서에 명시된 바와 같이 장비를 설치한다.
- 판매처에 문의 없이 설치설정을 변경하지 않는다.
- 수리 작업은 부상과 감염의 위험을 유발하고 장비가 손상될 수 있다. 판매처에서 전문적인 교육을 이수한 자만이 수리를 할 수 있다.
- 허가없이 장비를 해체하거나 변경하지 않는다.

■ 감전 방지

- 나사로 고정된 패널이나 커버를 움직이지 않는다.
- 만일 장비에서 액체가 새거나 장비에 액체를 쏟은 경우, 장비 뒤의 전원스위치를 눌러 전원을 끄고 판매처에 연락한다. 이 상태에서 장비를 작동시킬 경우 감전 및 화재의 위험이 있다.

■ 부상 방지

- 장비가 작동 시, 구멍에 손이나 손가락을 삽입하거나 검체 분주 암(Arm), 시약 분주 암 또는 랙(Rack) 운반 장치를 만지지 않는다.
- 경고라벨과 사용자 설명서의 주의사항을 엄격히 준수한다.
- 장비 작동 시, 상단 커버를 항상 닫아놓는다.

■ 분석 데이터의 정확도 및 정밀도 유지

- 장비 작동 시, 커버를 움직이지 않는다.
- 기능이 제대로 작동하는지 확인하기 위해 장비의 예방적 유지보수를 수행한다.
- 유지보수, 검사 및 일반부품교체에 관한 지침을 따른다.
- 본 매뉴얼과 사용자 설명서의 시약 가이드라인을 따른다. 불분명한 시약을 사용하지 않는다.
- 사용자 설명서에 명시된 검체취급방법을 따른다.
- 항상 이 설명서에 명시된 방법과 조건에 따라 장비를 사용한다.

■ 폐기물 처리

- 시약 및 다른 규제물질을 폐기 시, 판매처와 먼저 상의하고 제도적 절차, 지역별 법률 및 규제에 따라 처리한다.
- 다음 폐기물들은 제도적 절차, 지역별 법률 및 규제에 따라 특수 처리해야 한다.

체외진단의료기기

- 액체 폐기물
- 사용한 프로브(probe)

■ 감염 방지

- 검체와 생물학적 위험물질의 직접접촉을 피한다. 개인보호장비(예를 들어, 수술용 장갑 및 보호안경)를 항상 착용한다.
- 만일 생물학적 위험물질에 접촉한 경우, 작업실 절차에 따라 처리한다. 만일 필요한 경우, 의사의 치료를 받는다.
- 만일 생물학적 위험물질을 장비에 쏟은 경우, 즉시 닦아낸다. 제도적 절차에 명시된 바와 같이 장비를 소독 및 살균한다.

■ 화학물질 취급

- 장비세척용액은 강한 알칼리성을 띤다. 옷 또는 직접 접촉하지 않도록 주의한다.
- 만일 시약이 피부나 옷에 닿았을 경우, 비누와 물로 즉시 씻어낸다.
- 만일 시약이 눈에 들어간 경우, 최소 15분간 씻어내고 의사의 치료를 받는다.
- 장비세척용액을 다룰 때 항상 개인보호장비(예를 들어, 수술용 장갑 및 보호안경)를 항상 착용한다.

체외진단의료기기

2. 작동 주의사항

- 운반 및 보관
 - 환경 조건
 - 평평하고 안정된 곳에 장치가 위치하여야 하며, 흔들리지 않도록 한다.
 - 직사광선을 피한다.
 - 먼지, 염분 또는 황과 같은 위험물질을 포함하는 공기에 노출되지 않도록 한다.
 - 물로부터 멀리 보관한다.
 - 강한 자성이나 전기 필드로부터 멀리 보관한다.
 - 화학 storage 및 가스 배출로부터 멀리 보관한다.
 - 장비의 무게와 포장을 지지할 수 있는 고체 표면에 장비를 배치한다.
 - 온도 및 습도 조건 (보관)
 - 장비를 0-50℃에 보관한다.
 - 상대습도 10-90% 유지 및 응축 방지
 - 온도 및 습도 조건 (운반)
 - 장비를 0-50℃에 보관한다.
 - 상대습도 10-90% 유지 및 응축 방지

■ 일반 설치 주의사항

- 설치

설치 주의사항, 환경, 온도, 습도 조건 장을 참고한다.

자세한 내용

-> 2장. 8. 설치 환경

■ 일반 작동 주의사항

- 검체
 - 본 장비는 분변, 뇨, 타액을 분석하기 위해 설계되었다. 그러나 어떤 검체는 분석되지 않을 수 있다. 자세한 정보는 시약 사용자 설명서를 참조하거나 판매처와 상의한다.
 - 반드시 분변, 뇨, 타액 검체만 사용한다. 부유물이 존재하는 검체는 분주 프로브(probe)를 방해 및 차후 시험 결과를 손상시킬 수 있다.
 - 검체 용기에 충분한 액체가 있는지 확인한다. 그렇지 않으면 검체가 제대로 분리되지 않아 부정확한 결과를 야기할 수 있다.
 - 점성이 높은 검체는 검체 프로브를 방해하여 부정확한 결과를 야기할 수 있다.
 - 분변 검체를 잘 섞어준다. 섞기 전에 용기의 뚜껑이 꼭 닫혀있는지 확인한다.
 - 장기간동안 검체 용기를 개봉해두지 않는다. 증발은 측정오류를 초래할 수 있다.
 - 본 장비는 사람 검체만 분석하도록 설계되어 있다.

체외진단의료기기

- 시험 시약 취급
 - 장비를 사용하여 검체를 분석하기 위해서는 전문화된 검사 시약이 필요하다.
 - 지정된 시약만 사용한다. 그렇지 않을 경우, 부정확한 결과를 초래하거나 장비가 손상될 수 있다.
 - 시약의 보관, 취급 및 사용하는 방법은 시약 사용 설명서와 기관 규정을 참고한다.
 - 시약의 보관은 각 개별 시약의 포장, 용기 그리고/또는 사용자 설명서를 따른다.
 - 사용자 설명서를 참고하거나 판매처에 연락하여 시약의 개봉 후 안정성을 확인한다.
 - 시약을 장비에 장착 시, 본 매뉴얼의 지침 또는 시약의 사용자 설명서를 따른다. 만일 시약을 장비에 올바르게 장착하지 않았을 경우, 시험결과는 부정확할 것이다. 또한 장비가 손상될 수 있다.

- 큐벳 취급 (반응 웰)
 - 검사 전 반응 웰이 완전히 비어있는지 확인한다.
 - 세포 세척 시 다음과 같은 상황이 발생할 경우 소프트웨어 사용을 권장한다. (1) 반응 웰을 세척하기 전에 전원이 나간 경우 (2) 검사 중 또는 다른 기능을 수행 중에 전원이 나간 경우 또는 (3) 새로운 큐벳을 설치하는 경우
- 소음과 전자파
 - 소음을 내는 장비에 멀리 떨어져 설치한다.
 - 장비가 있는 장소에서는 휴대폰과 무선 라디오의 전원을 끈다. 휴대폰과 무선 라디오에서 나는 소음과 전자파는 장비에 좋지 않은 영향을 미칠 수 있으며 오작동을 유발할 수 있다.
- 적절한 성능 보장
 - 온도 15-30℃, 습도 30-80%에서 장비를 사용한다.
 - 장비를 사용하는 동안 온도가 급격히 변하지 않도록 주의한다. 이러한 가이드라인을 충족시키지 않을 경우, 적절한 성능은 보장되지 않는다.
- 작동 중
 - 검사 중에는 커버를 열지 않는다. 분주 암(arm)과 다른 부분이 작동 시에는 위험하다.
 - 검사 중에는 검체 랙(rack) 운반 장치의 커버를 열지 않는다. 랙 운반 장치는 작동 시 위험하다.
 - 검사 결과를 기록 시, 항상 검체번호와 검체를 확인한다. 실수하지 않도록 값을 신중히 기입한다.
 - 장비를 작동 시 매뉴얼에 명시되어 있는 절차를 따른다. 부적절한 작동은 부정확한 검사결과를 야기할 뿐만 아니라 장비에 손상을 가할 수 있다.
 - 장비 사용법을 익히기 위해 판매처의 워크샵이나 현장 교육에 참석한다. 본 매뉴얼은 판매처의 교육 프로그램에 참여한 사람 또는 교육을 이수한 사람으로부터 적절한 교육을 받은 사람들에 의해 작성되었다.
 - LED 검체 상태 표시등이 붉은색 또는 깜박일 때 랙 트레이(rack tray)를 옮기지 않는다. 그렇지 않을 경우, 장비에 손상을 가할 수 있다. 트레이 운반 전에 LED가 반드시 녹색 또는 꺼져있어야 한다.
 - 검사 도중 시약병을 리필하거나 변경하려면 검사를 누르고-> 사용자 소프트웨어에서 시약을 변경하고 지침을 따른다. 암(arm)은 검사하는 동안 회전할 것이다. 따라서 시약 테이블 커버를 열지 않는다.

체외진단의료기기

- 키보드 취급
 - 손이 시약이나 물에 젖어 있을 경우, 키보드를 만지지 않는다. 이는 오작동을 유발할 수 있다.
- 검사 체크리스트
 - 검사 결과를 확인한다. (데이터 관리)
 - 검체에 섬유나 고체가 없는지 확인한다.
 - 검체의 양과 거품은 없는지 확인한다.
 - 각 기관에 명시된 바와 같이 확인 및 검사를 실시한다.
- 유지 보수, 검사 및 정기적인 부품 교환
 - 유지 보수, 검사 및 정기적 부품 교환에 관한 매뉴얼 지침을 따른다. 장비가 적절히 유지되지 않을 경우, 부정확한 결과를 야기할 수 있다.
 - 소모품 또는 다른 주요 부품을 교환 후에는 항상 장비를 보정한다. 교정과 시기와 빈도에 관한 내용은 장비 매뉴얼과 시약 사용자 설명서를 참조한다.
- 전원이 나간 후 작업을 다시 시작
 - 다음 작동 중 전원이 나간 경우 (검사, 세포 세척, 또는 장비가 작동할 때)
 - 전원이 복구되면 장비와 PC는 다음과 같은 상태가 될 것이다.
 - 장비 : 장치에 전원이 공급되지 않음
 - PC : 재시작하고 운영체제에 접속
 - 전원이 꺼진 상태에서는 시약 테이블에 냉각 기능이 작동되지 않을 것이다. 시약을 사용하기 전에 이상이 없는지 확인한다.
 - 장비를 재시작하기 위해 아래의 절차를 따른다.
 1. 장비의 위쪽 커버를 열고 렉 운반 트레이, 렉 운반 장치, sampling stage에서 렉을 제거한다. (시약을 건드리지 않는다.)
 2. 렉 운반 트레이를 제자리에 놓아둔다.
 3. 장비를 켜고 PC에서 사용자 프로그램을 실행한다.
 4. 오염된 세포, 노즐, 그리고 다른 부품을 세척하기 위해 검사시작 버튼을 누른다.
 5. 장비가 검사상태(assay status)로 전환되면, 검사를 취소시킨다.
 - 대기 중에 중단
 - 전원이 복구되면 장비와 PC는 다음과 같은 상태가 될 것이다.
 - 장비 : 장치에 전원이 공급되지 않음
 - PC : 재시작하고 운영체제에 접속
 - 전원이 꺼진 상태에서는 시약 테이블에 냉각 기능이 작동되지 않을 것이다. 시약을 사용하기 전에 이상이 없는지 확인한다.
 - 장비가 작동되지 않는 밤
 - 전원이 복구되었을 때 장비 또는 PC의 상태에 변화가 없을 것이다.
 - 장시간 정전은 사용자 프로그램을 재시작할 때 화면에 다음 메시지를 표시할 수 있다. “시약 테이블 온도가 범위를 벗어났습니다.” 장비를 사용하기 전에 문제를 확인한다.
- 보수점검과 정기적인 부품 교환
 - 보수점검 또는 부품 교환 시 매뉴얼의 지침을 따른다. 그렇지 않으면 부정확한 결과를 야기할 수 있다.

체외진단의료기기

- 소모품 또는 다른 중요한 구성품을 교체한 다음에는 항상 보정을 한다. 교정과 시기와 빈도 및 교정물질에 관한 자세한 정보는 매뉴얼의 지침 또는 시약과 동봉된 문서를 참고한다.
- 소모품 사용 시
 - 판매처가 추천한 소모품만 사용한다. 다른 부품은 장비의 성능 및 안정성에 영향을 미칠 수 있다.
 - 검체 프로브(probe)의 팁(tip)을 만지지 않는다. 생물학적 물질이 묻어 부정확한 검사결과를 야기할 수 있다.
 - 검체 프로브에 붙어있는 먼지는 검사의 정확도에 영향을 미칠 수 있다.
- 프린터 사용 시
 - 검사 중 전원 켜거나 끄지 않는다.
- 다른 주의사항

만일 시약 또는 검체가 점막에 접촉하였거나 실수로 삼킨 경우, 시약 사용자 설명서에 명시되어 있는 바와 같이 적절한 조치를 취한다.

■ 사용 설명서

- 하드 드라이브 데이터 백업

정기적으로 파라미터(parameter)와 데이터를 백업한다. 하드 드라이브가 고장나면 데이터를 복구할 수 없다.
- 사용시 주의사항
 - 장비를 검사 외에 다른 목적으로 사용하지 않는다. 다른 소프트웨어를 설치하지 않는다.
 - 프로그램 및 데이터를 파괴하는 악성 소프트웨어는 심각한 문제이다. 일반적으로 소프트웨어는 컴퓨터 바이러스 형태로 데이터나 미디어 프로그램 다운로드 중에 장비를 감염시킬 수 있다.
 - 본 장비의 컴퓨터 구성품들은 바이러스에 취약하다. 검사 외에 다른 목적으로 사용하지 않는다.
 - 출하시 설정된 윈도우 작동 시스템을 변경하지 않는다.
- 더러운 커버 및 청소

만일 커버가 더러워진 경우, 장비를 오래 사용하기 위해 천으로 커버를 닦아준다.

■ 전자의료장치에 대한 일반 주의사항 (위험방지 및 안전)

- 일반 주의사항
 1. 필요한 검사를 실시한다. 그렇지 않으면 부정확한 결과 그리고/또는 장비가 손상될 수 있다.
 2. 오랜 기간 동안 작동시키지 않은 장비를 사용할 때는 먼저 장비가 제대로 작동되는지 확인한다.
 3. 판매처의 교육을 받은 자 또는 훈련된 자로부터 지침을 받은 자만이 장비를 작동시켜야 한다.
 4. 본 장비는 의료 진단에 중요한 분석 데이터를 제공한다. 이것은 반드시 의사, 임상 연구원, 의료 연구원의 감독 하에 사용되어야 한다.
 5. 매뉴얼의 설치 및 성능 보증 요구사항에 명시된 바와 같이 장비를 적절히 설치한다. 설치 사항을 변경하기 전에 제조사에 연락한다.
 6. 감전을 방지하기 위해, 장비의 뒷면과 측면에 나사로 고정되어 있는 패널이나 커버를 옮기지 않

체외진단의료기기

는다. 만일 장비 안에 액체를 쏟았거나 장비에서 액체가 누출될 경우 제조사에 연락한다.

7. 장비가 고장난 경우 (만약 장비가 자주 멈추거나 적절하게 작동하지 않을 경우), 즉시 작동을 중단하고 판매처에 연락한다.
8. 시약이나 보관용기를 폐기할 때에는, 반드시 의료 폐기물로 취급한다. 각 기관의 절차뿐만 아니라 지역 법률 및 규제에 따라 폐기한다.
9. 사용된 분변 검체 용기, 액체 폐기물, 그리고 사용된 프로브는 감염 가능성이 있는 폐기물이다. 각 기관의 절차뿐만 아니라 지역 법률 및 규제에 따라 폐기한다.
10. 어떤 시약은 오염 규제와 배출 기준에 의해 관리된다. 판매처와 상의하여 각 기관의 절차뿐만 아니라 지역 법률 및 규제에 따라 폐기한다.
11. 본 장비에 사용되는 검체를 잘못 취급할 경우, 감염될 수 있다. 검체, 시험액, 그리고 폐액의 직접 접촉을 피한다.

- 기본 주의사항

1. 사용 전 다음 주의사항을 확인한다.
 - 외관에 손상이 없고 장비 내에 이물질이 없는지 확인한다.
 - 스위치 연결을 확인하고 장비가 제대로 작동하는지 확인한다.
 - 장비가 접지가 잘 되어있는지 확인한다.
 - 모든 코드가 정확하고 적절하게 연결되어 있는지 확인한다.
 - 세척용액, 계면활성제, 또는 폐액 튜브가 꼬이거나 막혀있지는 않은지 확인한다.
2. 사용 중 다음 주의사항을 확인한다.
 - 항상 장비에 비정상적인 작동하는 부분은 없는지 관찰한다.
 - 모니터에 표시되지 않은 부분을 절대로 만지지 않는다.
 - 만일 이상을 감지한 경우, 모니터의 지시를 따르거나, 장비를 종료하거나, 다른 적절한 조치를 취한다.
 - 장비 근처에서 전파를 사용하는 통신 장비를 사용하지 않는다.
 - 반드시 모든 경고 및 주의 라벨을 준수한다.
3. 사용 후 다음 주의사항을 확인한다.
 - 사용 후 유지보수를 수행한다.
 - 코드를 움직일 때 불필요한 힘을 가하지 않는다.
 - 장비의 보관 장소에 관한 정보는 다음을 참조한다 :

자세한 정보

-> 1장. 2. 작동 주의사항 ■ 일반적인 운반 및 보관 주의사항

4. 장비의 세척용액은 강력한 알칼리성 물질이다. 직접 또는 옷에 닿지 않도록 주의한다. 세척용액 취급 시 고무장갑과 보호안경을 착용한다.

- 상호작용

1. 본 장비를 소음발생장치 근처에 설치하지 않는다.
2. 장비가 있는 장소에서는 휴대폰과 무선 라디오의 전원을 끈다.

- 다른 주의사항

체외진단의료기기

1. 판매처가 추천한 소모품만 사용한다. 다른 부품은 장비의 효율성/안정성에 영향을 미칠 수 있다.
2. 지역의 법률 및 규제에 따라 장비를 폐기한다.

■ 전자기 호환성

- 본 장비는 JIS C 1806-1 방출 및 내성에 대한 요구사항을 충족한다.
- 본 장비는 EN 61326-2-6 방출 및 내성에 대한 요구사항을 충족한다.
- 본 장비는 Class A CISPR11 조건에 따라 설계 및 검증되었다.
- 습도가 낮은 환경, 합성물질(예. 카펫 또는 합성물질로 만들어진 옷)로부터 멀리 떨어져 사용한다. 이 물질들은 정전기 방전을 유발할 수 있다. 장비의 작동을 방해하여 부정확한 결과를 초래할 수 있다.
- 전자파는 장비의 작동을 방해할 수 있다. 강력한 전자가 방출되는 곳 근처에서 사용하지 않는다.
- 소음이 발생하는 곳으로부터 멀리 떨어져 설치한다. 장비가 있는 장소에서는 휴대폰과 무선 라디오의 전원을 끈다. 휴대폰과 무선 라디오의 소음과 전자파는 장비에 안 좋은 영향을 미칠 수 있으며 제대로 작동하지 않을 수 있다.
- 판매자는 사용자에게 전자기 장치의 기능에 관한 정보를 제공해야 한다.