

사 용 설 명 서

Improvio M

허가(신고)번호	서울 체외 수신 13-1517 호	
품 목 명	의료용광도장치	
분류번호(등급)	J01070.01(1)	
모 델 명	Improvio M	
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	제조의뢰자 : Mediwiss 제조사 : BioSciTec
	국 가	제조의뢰자 : 독일 제조사 : 영국

체외진단의료기기

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	3
1.4	모양 및 구조 - 특성	3
2	원재료	5
3	사용목적	5
4	사용방법	5
5	사용 시 주의사항	7

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

가스 또는 액체중의 물질의 광도(광학)적 특성을 측정함에 따라 물질농도를 정량하는 장치

1.2 모양 및 구조 - 외형

(1) Improvio M



전면

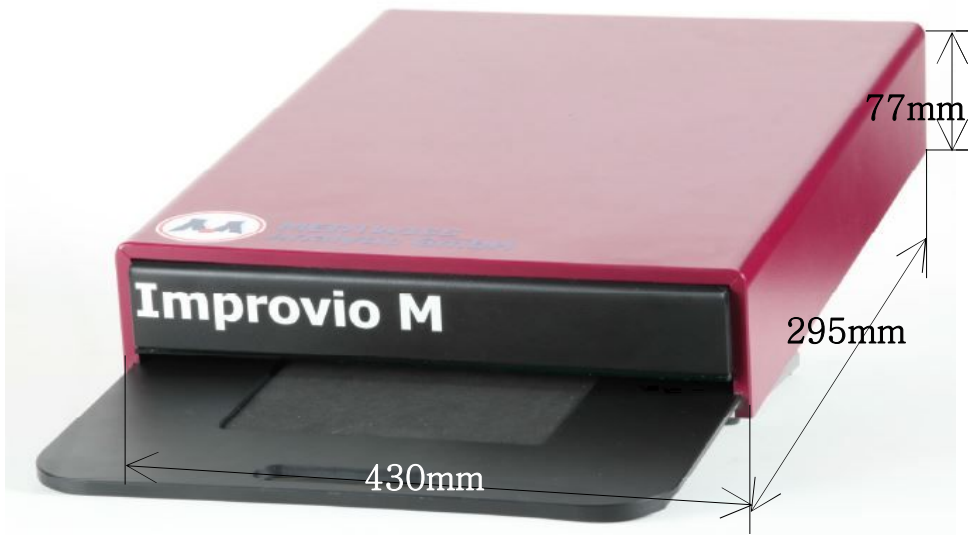
체외진단의료기기



후면

1.3 모양 및 구조 - 치수

- (1) 치수 : 가로 : 430mm, 세로 : 295mm, 높이 : 77mm
- (2) 중량 : 5.1kg



1.4 모양 및 구조 - 특성

1.4.1 작동원리

가스 또는 액체중의 물질의 광도(광학)적 특성을 측정함에 따라 물질농도를 정량하는 장치

① 작동원리

개별 용기 내에서 샘플을 반응하도록 고안된 개별적인 자동 면역화학 분석기인

체외진단의료기기

Improvio M 기기에는 샘플로부터 측정에 이르기까지 금색 콜로이드의 반응을 집적하는 데 필요한 모든 장치가 부착되어 있습니다. 기기는 검교정곡선에 의한 정량적 측정결과를 출력하기 위한 반응 1분 및 7분 후에 흡광도차를 계산합니다. 기기의 표준 작동절차는 다음과 같습니다:

- 이송 암이 부착된 샘플용기(랙)를 샘플채취 스테이지로 전달합니다.
- 샘플투여 구역에 있는 반응큐벳으로 용기내의 샘플을 투여합니다.
- R1 시약투여 구역에 있는 반응큐벳으로 시약 병 내의 R1 시약을 투여합니다.

1.4.2 전기적 정격

- ① 전원 : 2x 외부전원, CE인증
- ② 입력값 : 220 ~ 240V, 50Hz, 0.4A
- ③ 출력값 : 10V, 1A

1.4.3 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

2급 기기, 장착부 없음.

1.4.4 안전장치

어댑터에 의해 보호

Input	Voltage	AC 90V~264V Universal full range
	Frequency	47-63Hz
	Current	600mA
	Leakage Current	< 0.25mA
Others	Start up time	< 2000mS @ Minimum AC input
	Rise time	< 20mS
	Hold up time	> 20mS @ 230Vac/50Hz input
	Cooling	Natural Cooling
Environment	Temperature	Operating: 0~40°C;Storage: -10~+75°C
	Humidity	Operating: 20%~85%;Storage: 10%~95%(Non Conversing)
M.T.B.F	50k Hours	
Safety	UL 60950-1,CSA C22.2 No.60950-1,EN60950-1,IEC 60950-1	
EMC	EMI	FCC CFR 47 PART 15 , EN55022 , EN61000-3
	EMS	EN55024(EN61204-3) EN61000-4

체외진단의료기기

2. 원재료

일련 번호	부분품의 명칭	부분품 관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	Improvio M(본체)	A985	치수: 7.7cm×29.5cm×43cm 중량: 5.1kg	1	
2	검교정 카드 (Calibration card)	A979	치수: 12cm×24cm	1	
3	전원공급장치 (Power supply)	-	220~240V 입력 및 15V, 1A 출력	1	
4	USB 케이블 (USB cable)	-	1.8~3m	1	
5	사용설명서	-	-	1	
6	소프트웨어 드라이버(CD)	-	명칭 : B4C software 버전 : 4.0	1	운영체제: Window 7

2. 사용목적

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

3. 사용방법

1) 장비의 설치

장비를 평평하고 수평한 표면에 놓으십시오. 모든 안전장치와 접착성 테이프를 제거하십시오. 리더기 위에 무거운 물체를 올리지 마십시오.

2) Improvio M의 설치와 연결

Improvio M를 PC와 연결하기전, B4C 소프트웨어를 설치하십시오. VA_70을 주의깊게 읽으십시오. 설치과정을 단계별로 안내해 줄 것입니다. 설치과정 동안, 설치를 계속하기전에 스캐너를 PC와 연결해야 한다는 문구가 뜰 것입니다. 이 문구에 주의를 기울여 다음과 같은 단계에 따라 스캐너를 PC에 연결해 주십시오. 장비 후면의 전원스위치를 켜 주십시오. 검은색의 전원선을 전원과 연결한 후, 장비의 후면에 꽂아 주십시오. 그 이후에 Improvio M를 회색 USB선을 이용하여 PC에 연결하십시오. Type A의 말단은 PC의 USB포트에, Type B의 말단은 스캐너의 USB포트에 꽂아 주십시오. 마지막으로, 소프트웨어 설치를 계속하십시오.

3) 시스템시작

성공적인 Improvio M의 작동을 위해, B4C 소프트웨어 사용설명서를 장치옆에 보관하십시오. 연결된 PC에서 B4C소프트웨어를 시작하십시오. 스캐너가 예열되고 스캔을 시작할 것입니다. 첫 검사전에 최소 5번의 시험스캔을 수행하십시오.

체외진단의료기기

장치의 램프가 더 따뜻할수록, 스캔 결과값이 좋습니다. 스캔사이 공백기간이 길 경우, 마찬가지로 시험스캔을 수행하십시오. 절대 예열단계를 중단하지 마십시오. 이어지는 스캔결과값이 틀릴 수 있습니다.

4) 사진의 첫번째 판독

스트립을 올려놓는 패드를 완전히 볼 수 있을 때 까지 서랍을 앞으로 당깁니다. 패드는 서랍에 접촉되어 있으므로 잃어버릴 염려가 없습니다.



사진은 Improvio M의 서랍이 열린 모습

참고:

알러지선이 위쪽 방향인지 주의 바랍니다.

서랍을 최대한 밀어서 닫습니다. 스캔 단계를 이제 시작하셔도 됩니다.

스캔 후에는 서랍을 열어서 스트립을 제거합니다.

스캔 후에는, 경계가 잘 측정되었는지 확인하십시오. 필요하다면 스캔을 반복 하십시오. 배양 후에 강한 색 반응들로 인하여 스트립들이 측정 가능하지 못할 수도 있습니다.

5) 세척

먼지 없이 운영될 때 최적의 결과를 얻어낼 수 있습니다. 서랍을 청소하고 오염 정도에 따라 시간에 걸쳐 삽입하십시오.

(1) 외관

오로지 물과 약한 세척액으로만 청소하십시오. 외관 청소를 위해, 습기있는 천으로 기기를 닦아 내십시오.

체외진단의료기기

(2) 내부

내부청소는 서랍에 한하여 가능합니다.

청소전 꼭 고무장갑을 착용하십시오.

※심한 오염

서랍이 심하게 오염된 경우, 서랍을 완전히 들어내십시오. 본인의 안전을 위해 고무장갑을 착용하십시오. 패드청소에는 깨끗한 물만 사용하십시오.

4. 사용 시 주의사항

- 1) 기기를 다루는데 항상 주의하여 주십시오.
- 2) 부상, 화재, 전기적 충격의 위험을 줄이기 위해 기본적인 안전수칙을 준수하십시오.
- 3) 문서의 모든 정보를 읽고 이해하십시오. 지시사항을 이해하고 따르는데 실패하는 것은 제품의 위해, 운전자의 부상, 기기의 성능저하로 이어질 수 있습니다.
- 4) 본 문서내의 모든 경고, 주의, 정지 표시에 주의를 기울이십시오.
- 5) 기기가 전원에 연결되어 있을 때는 절대 개봉하지 마십시오.
- 6) 언제나 실험실 제한수칙 내에서 작업하십시오. 실험복을 착용하고 실험실내의 안전수칙에 주의를 기울이십시오.

경고:

만약 Improvio M의 소프트웨어나 일부가 손상됐다면, 시스템은 정상작동하지 않으며 보증기간도 유효하지 않게 됩니다.