

사

용

설

명

서

MR-96A

허가(신고)번호		서울 체외 수신 09-1107 호
품 목 명		의료용광도장치
분류번호(등급)		J01070.01(1)
모 델 명		MR-96A
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

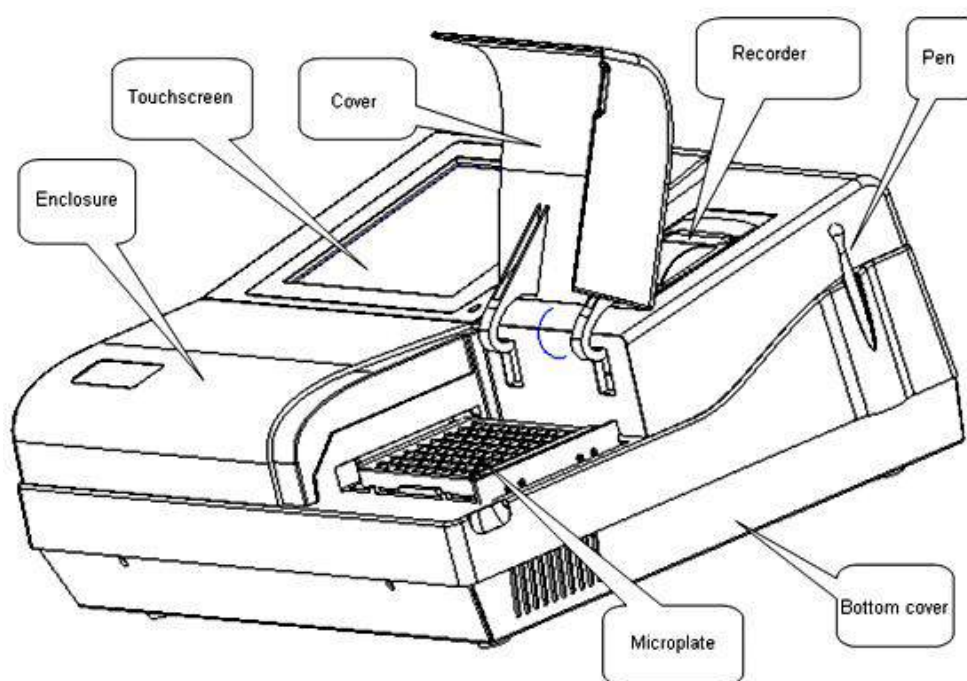
목 차

번 호	구 분	페이지
—	표 지	—
—	목 차	1
1	모양 및 구조	2
1.1	모양 및 구조 - 외형	2
1.2	모양 및 구조 - 치수	3
1.3	모양 및 구조 - 특성	4
2	사용목적	5
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	6
3.3		
4		

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 외형

(1) MR-96A



체외진단의료기기

번 호	명 칭	기 능
1	pen	입력도구로 사용됨.
2	recorder	측정 부위
3	cover	micro plate 부위 cover
4	touch screen	결과등을 보여주는 touch 스크린.
5	Enclosure	상위 cover
6	Micro plate	반응 및 측정 plate
7	Botom cover	하위 cover

1.2 모양 및 구조 - 치수

(1) 치수 : 가로 : 437mm, 세로 : 332mm, 높이 : 174mm

(2) 중량 : 약 8.5kg



]

1.3 모양 및 구조 - 특성

(1) 제품의 특성

- ① 작동조건
 - 주변온도 : 5 ~ 35℃
 - 상대습도 : 15 ~ 85%, 응축없음.
- ② 기본사항
 - 전원 : AC 100 ~ 240V, 50/60Hz
 - 소비전력 : 120VA
 - 주변압력 : 70 ~ 106kPa
 - 설치장소에는 강력한 전자기장이 없어야 합니다.
 - 기기에는 직사광선이 비치지 않아야 합니다.
 - 설치장소에는 열기나 기류원이 없어야 합니다.
 - 기기는 진동이 없는 견고한 플랫폼에 설치되어야 합니다.
- ③ 치수 및 중량
 - 치수 : 437mm x 332mm x 174mm(L×W×H)
 - 중량 : 8.5kg

(2) 제품의 사양

- ① 광원 : 텅스텐-할로겐 램프, 자동화된 제어
- ② 광학 : 시스템 8-채널 섬유 측정 시스템
- ③ 필터 : 405nm, 450nm, 492nm, 630nm의 간섭필터. 필요 시 추가로 4개 구성가능
- ④ 감광장치 : 실리콘 광전지 판형 96-/48-웰 플레이트
- ⑤ 스펙트럼 범위 : 400 ~ 700nm
- ⑥ 측정범위 : 0 ~ 2.5A
- ⑦ 판독범위 : 0 ~ 3.5A
- ⑧ 정밀도 : 0.001A
- ⑨ 작동속도
 - 단계모드 : 단일파의 경우 플레이트당 12초, 이중파의 경우 플레이트당 26초
 - 연속모드 : 단일파의 경우 플레이트당 5초, 이중파의 경우 플레이트당 12초
- ⑩ Shacking 모드 : 고, 중, 저 중에서 선택가능
- ⑪ Shacking 시간 : 0 ~ 60초로 조절가능
- ⑫ filter 조합 : 단일/이중 filter
- ⑬ 검교정 방법 : 단일 지점, 지점간, 복수 지점 %절대값, 선형, 지수, 로그, 지수 및 인수
- ⑭ 저장가능한 시험횟수 : 최대 100회

체외진단의료기기

2. 사용목적

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

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

전원 표시기는 터치화면 우측하단에 있으며 전원이 켜지고 꺼질 때의 다양한 상태를 표시합니다:

- (1) On - 계측기가 켜져 있음.
- (2) Off - 계측기의 정상작동 불가.

전원이 켜지면, 기기는 다음과 같은 초기화절차를 개시합니다:

- (1) 운영시스템 로딩
- (2) 응용프로그램 로딩
- (3) 시스템 초기화
- (4) 자체점검

자체점검이 끝나면 메인 화면이 표시됩니다.

초기화 과정은 약 1.5분이 소요됩니다.

시스템이 기동하고 안정화된 후 5분이 지나기 전까지는 측정을 시작해서는 안됩니다.

본 절차를 따라서 기기를 작동하십시오.

3.2 사용방법 및 조작순서

- (1) 전원스위치를 올리고 시스템 설정화면상에서 병원정보, 시스템 일자와 시간 등을 설정합니다.
- (2) 시험 설정화면상에서 새로운 시험을 추가하고 매개변수를 결정합니다.
- (3) 실행 화면에서 플레이트의 위치모드를 설정합니다.
- (4) 마이크로 플레이트를 플레이트 운반대에 놓은 다음 분석을 시작합니다.
- (5) 시험자료를 검토하고 필요시 저장합니다.
- (6) 보고서 화면상의 환자정보를 편집하고 환자보고서를 출력합니다.
- (7) 섯다운을 선택해서 시험정보가 저장된 상태에서 운영소프트웨어를 빠져나갑니다.
- (8) 전원스위치를 내립니다.

주의

먼지나 이물질이 들어가면 기기 성능이 저하될 수 있습니다. 계측기를 사용하지 않을 때에는 반드시 커버를 씌우시기 바랍니다.

체외진단의료기기

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

본 기기는 정밀측정 기기이며 적절히 유조보수 해야만 최상의 성능을 보장할 수 있습니다. 다음 절차에 따라서 기기를 유지보수 하십시오:

- (1) 작동환경을 건조하고 깨끗하게 유지합니다. 매일 기기 사용 후에는 측정 어셈블리에 덮개를 씌워서 먼지가 들어가지 않도록 합니다.
- (2) 전원을 끕니다. 희석수에 깨끗하고 부드러운 헝겊을 사용해서 계측기 패널과 화면을 닦습니다.

생물학적 위험

계측기 패널 및 화면 세정시에는 장갑을 착용합니다.

사용 또는 운반용 포장 시에는 우선 사용된 기기를 소독해서 인명피해를 방지해야 합니다.

4. 사용 시 주의사항

본 기기를 안전하고 효율적으로 사용하려면다음 작동지침에 많은 주의를 기울여야 합니다.

1) 의도된 사용

경고

MR-96A 마이크로플레이트 판독기는 ELISA 또는 다른 실험시 광학을 측정하고 혈액 등을 정성적 또는 정량적으로 결정하기 위해 고안된 화학 계측기입니다. 다른 목적으로 계측기를 사용하려면 우선 민드레이와 상담하시기 바랍니다.

2) 사용자

경고

MR-96A 마이크로플레이트 판독기는 임상전문가, 의사 또는 민드레이 또는 민드레이가승인한 대리점이 훈련시킨 연구소 실험자에 의해서만 작동되어야합니다.

3) 환경

주의

본 매뉴얼에 명시되어 있는 환경에서 계측기를 설치하시기 바랍니다. 다른 환경에서 설치할 경우 신뢰성 없는 실험결과를 얻게 되며 심지어 장비가 손상되기도 합니다. 시스템의 위치를 변경하려면 민드레이 고객센터 또는 지역 대리점에 문의하시기 바랍니다.

4) 전자기적 소음에 의한 간섭 예방하기

주의

전자기적 소음을 시스템의 작동과 간섭할 수 있습니다. 시스템 주변에 과도한 전자기적 소음을 유발할 수 있는 장치를 설치하지 마십시오.

본 장치를 강력한 전자기방출원(특히 휴대폰 또는 무선호출기)에 근접해서 사용하지

체외진단의료기기

마십시오. 정상작동을 방해할 수 있습니다. 전자기적 환경은 장치작동 전에 평가해야 합니다. 본 장치는 CISPR 11 Class A에 따라서 설계 및 실험되었으며, 국내환경에서는 무선교란을 야기할 수 있습니다. 그럴 경우, 적절한 조치를 취해서 간섭을 완화해야 합니다.

5) 통신 인터페이스

주의

MR-96A에는 USB 포트와 직렬포트가 공급되는데 이들은 시스템 업그레이드를 위하여 각각 외부 프린터 또는 U 디스크를 연결하거나 PC를 전송자료에 연결하는 데에 사용됩니다. 사용자는 이 2개의 인터페이스를 통해서 다른 작업을 해서는 안 됩니다. 그렇지 않을 경우 시스템이 손상될 수 있습니다.