

# 사 용 설 명 서

AA01

허가(신고)번호	체외 수신 19-825 호	
품 목 명	분변분석장치	
분류번호(등급)	J07030.01(1)	
모 델 명	AA01	
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

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	7
1.4	모양 및 구조 - 특성	7
2	성능 및 사용목적	9
2.1	성능	9
2.2	사용목적	9
3	사용방법	10
3.1	사용 전 준비사항	10
3.2	사용방법 및 조작순서	10
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	49
4	사용 시 주의사항	51

체외진단의료기기

**1. 모양 및 구조**

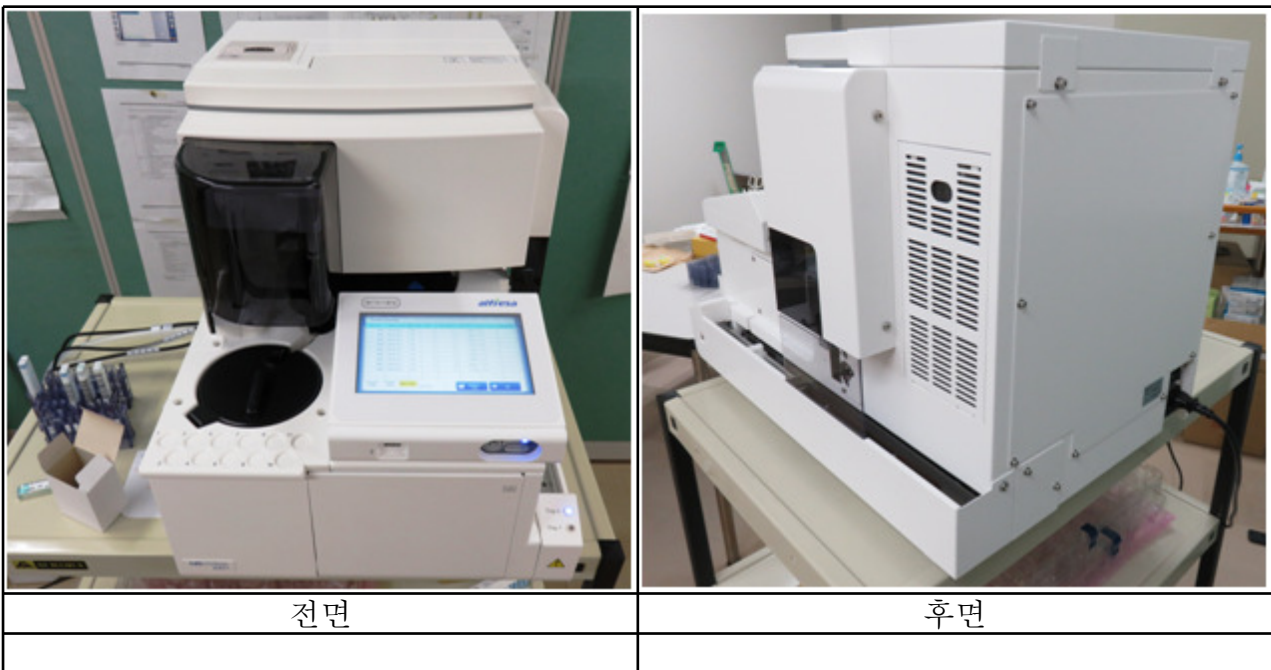
**1.1 모양 및 구조 - 작용원리**

AA01은 시약과 샘플의 응집반응으로 인한 샘플의 흡광도 변화를 광학적으로 측정하는 분변분석기이다. 본 기기는 지정된 테스트 시약과 분별에서 측정까지의 샘플 간의 반응에 필요한 모든 장치를 갖추고 있다. 반응 과정에서 정해진 시간 간격(Time interval)에 걸친 흡광도 변화를 계산하고 칼리브레이션 곡선에 의해 정량적 측정한다. 540nm(Dominant Wavelength)에서 금 콜로이드 분광광도법 (Colloidal Gold Immune Spectrophotometer)을 이용하고 응집 탁도가 반응의 진행과 함께 증가하기 때문에, 660nm(Complementary Wavelength)에서는 비탁법(Turbidimetric method)을 사용한다.

반응 과정: R1 분주→샘플 분주→혼합→1차 측정(항목 1: uALB, CRE, GLU)→37 °C/5 분→R2 분주→혼합→1차 측정(항목 2: Hb, Tf, Cp)→37 °C/7 분→두 번째 측정

**1.2 모양 및 구조 - 외형**

**1.2.1 AA01 외관**



체외진단의료기기



좌측

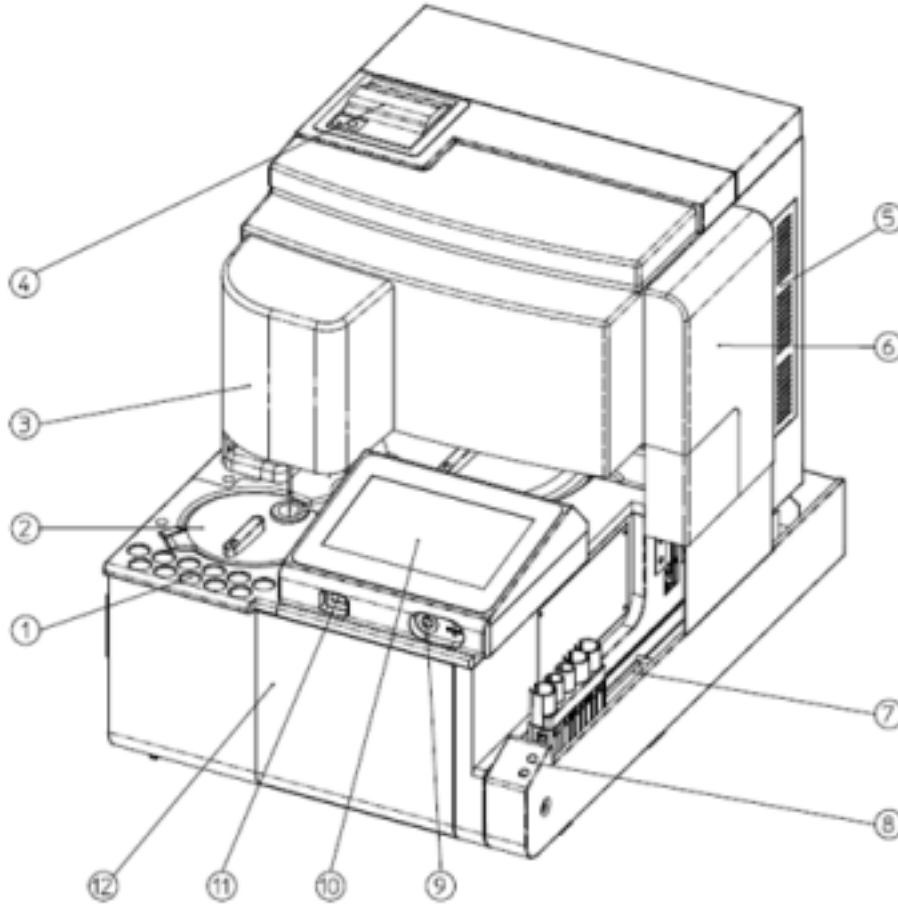


우측

체외진단의료기기

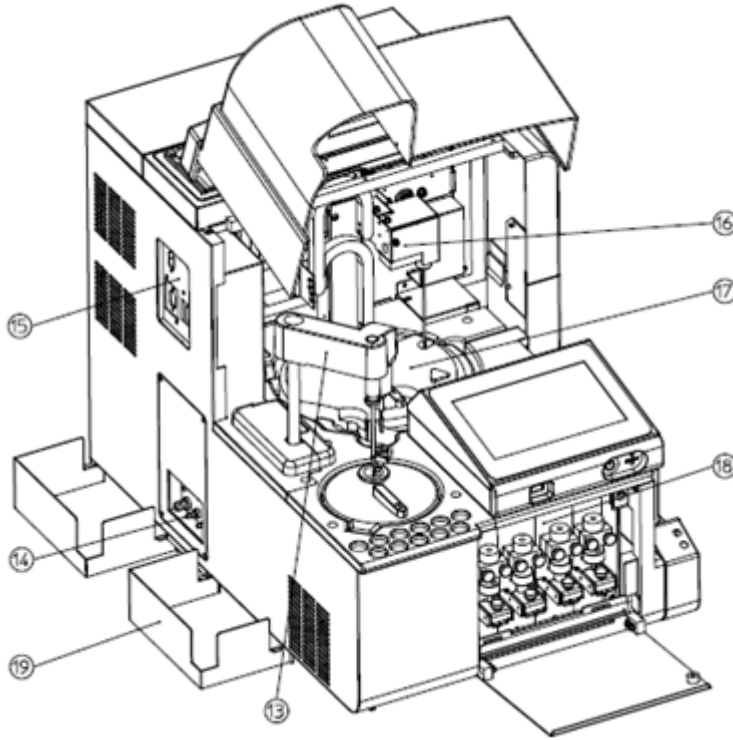
1.2.2 AA01 외관 설명

1) 장비 구성



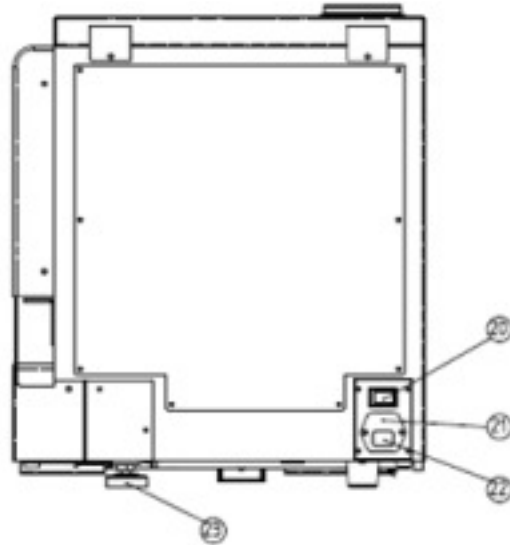
번호	명칭	설명
1	시약 캡 부위	시약이 시약 테이블에 놓이는 동안 시약의 마개가 놓이는 영역
2	시약 테이블 커버	시약 테이블을 덮는 커버
3	반응 테이블 유닛 커버	이 커버는 반응 셀을 교환할 때 열린다. 분석을 수행하는 동안 사용자가 프로브와 접촉하여 부상당하지 않도록 이 커버를 닫아 둔다.
4	내장 프린터	온도 측정 결과를 인쇄하기 위한 프린터
5	장치의 측면의 통풍구 커버	장치의 측면의 통풍구 커버
6	샘플 분배 암 유닛 커버	샘플 분배 암 장치를 보호하기 위한 커버
7	샘플링 스테이지	샘플 랙이 설치된 위치
8	LED 샘플 상태 표시기	샘플링 단계에서 LED 깜박임으로 설정된 랙의 상태를 나타내는 표시기
9	전원 버튼	정상적인 사용 중에 장치를 켜거나 끄거나 응급 상황에서 장치를 중지하는 데 사용되는 버튼
10	터치 패널	분석을 시작/종료하고, 숫자를 입력하고, 데이터를 확인하는 데 사용되는 패널
11	USB 포트	USB 메모리 장치가 삽입되는 포트
12	분주 유닛 커버	분주 유닛을 덮는 커버

체외진단의료기기



번호	명칭	설명
13	시약 분배/혼합 압 유닛	시약을 분배하고 혼합하는 압 유닛
14	배관 연결 패널	각 병의 튜빙과 병 센서의 케이블 연결 패널
15	외부 출력 포트	외부 출력용 통신 케이블이 연결되는 포트
16	샘플 분배 압 유닛	샘플을 분배하는 압 유닛
17	반응 테이블 커버	반응 테이블을 덮는 커버
18	분주 유닛	정량적으로 각 유체를 흡입/방출하는 분주 유닛 왼쪽부터 시약 분주기, 탈이온수 주사기, 세척용액 및 샘플 분주기
19	세척액/탈이온수 용기 홀더	병이 떨어지는 것을 막기 위한 홀더 이 홀더는 분리 가능하며, 병이 장치의 측면에 놓일 때 사용됨.

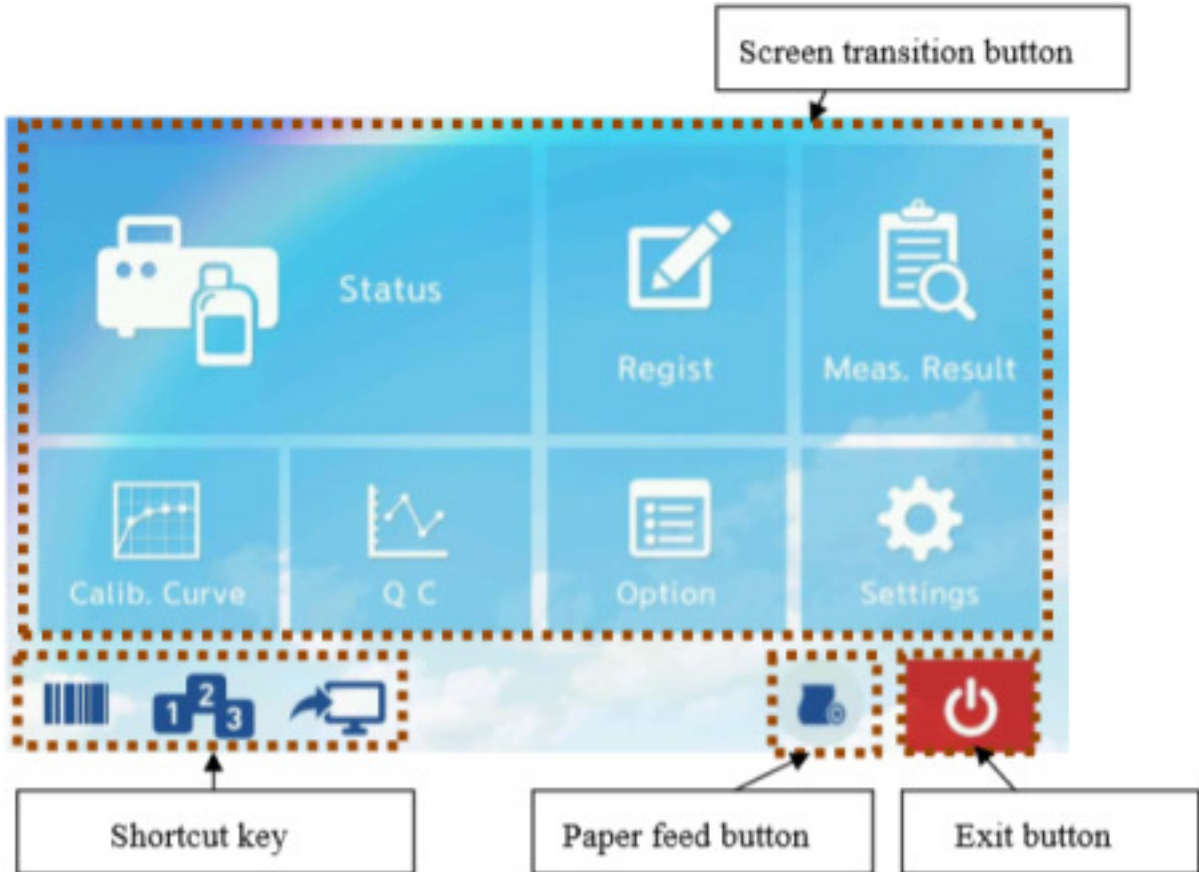
Back of the device



체외진단의료기기

번호	명칭	설명
20	주전원 스위치	전원 공급 장치를 켜거나 끄는 스위치
21	퓨즈	퓨즈가 위치한 부분
22	전원 입력 단자	부착된 전원 케이블이 연결된 터미널
23	조정자	장치의 수평을 조절하는 조정자

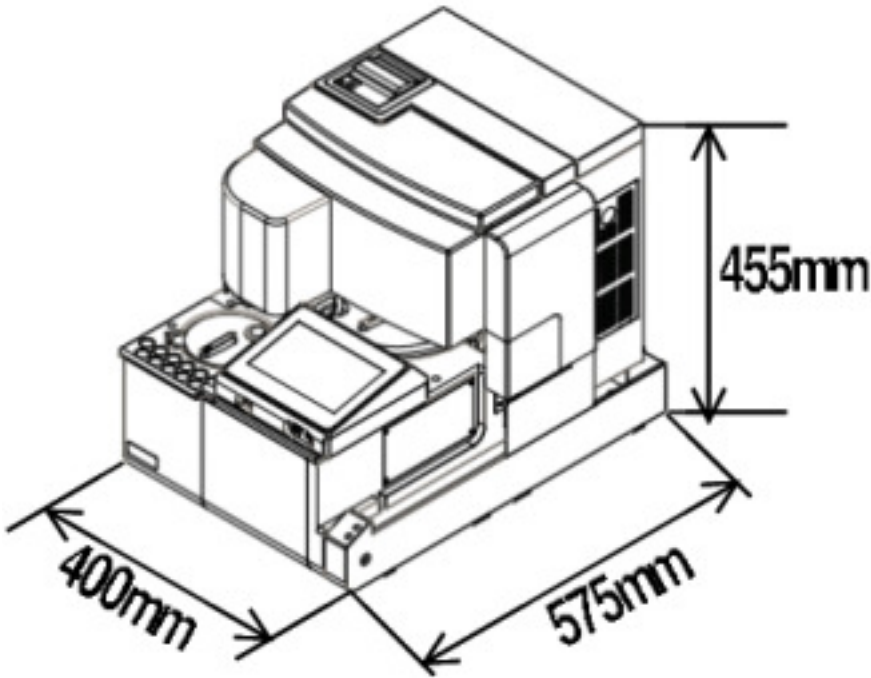
1.2.3 소프트웨어 설명



명칭	설명
Screen transition button	홈 화면에서 선택된 화면으로 이동하는 버튼
Shortcut key	자주 사용되는 화면으로 바로 이동하는 버튼 바로가기 버튼은 왼쪽에서 오른쪽 방향으로 각각 바코드 판독기 화면, 시퀀스 번호 할당 화면, 호스트 컴퓨터 설정 화면을 나타낸다. 해당 기호를 누르면 각 항목의 설정 화면이 표시된다.
Paper feed button	프린터 용지를 공급하기 위한 버튼
Exit button	장치의 전원을 끄는 버튼

## 체외진단의료기기

## 1.3 모양 및 구조 - 치수



- 1) 치수  
400mm(W)×575mm(D)×455mm(H)
- 2) 중량  
약 38kg

## 1.4 모양 및 구조 - 특성

## 1.4.1 작동원리

AA01은 체외진단용으로 사용되는 자동 분석 및 측정 장치로, 지정된 시약을 이용하여 사람의 분변 샘플 내 물질에 대한 정량적 체외 측정을 위해 설계되었다. 작동과정은 다음과 같다.

- 1) 샘플링 단계에서 설정된 샘플랙은 샘플 흡입 위치로 이송된다.
- 2) 시약 분배/혼합 암 유닛은 시약 병 내의 R1 시약을 반응 셀에 분배한다.
- 3) 샘플 분배 암 유닛은 샘플 수집 용기의 샘플을 반응 셀에 분배한다.
- 4) 시약 분배/혼합 암 유닛은 반응 혼합물을 반응 셀에 혼합한다.
- 5) 시약 분배/혼합 암 유닛은 시약 병 내의 R2 시약을 반응 셀에 분배한다.
- 6) 시약 분배/혼합 암 유닛은 반응 혼합물을 반응 셀에 혼합한다.
- 7) 반응의 시작부터 끝까지 반응 셀을 40초 간격으로 측정 장치로 이동시켜 반응 혼합물의 흡광도를 측정한다.



체외진단의료기기

8) 측정된 흡광도가 계산되면 측정 결과가 터치 패널에 표시되고 내장 프린터에서 인쇄된다.

1.4.2 전기적 정격

- 1) 정격 전압: AC100-240V, 50/60Hz
- 2) 소비전력: 300VA

1.4.3 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

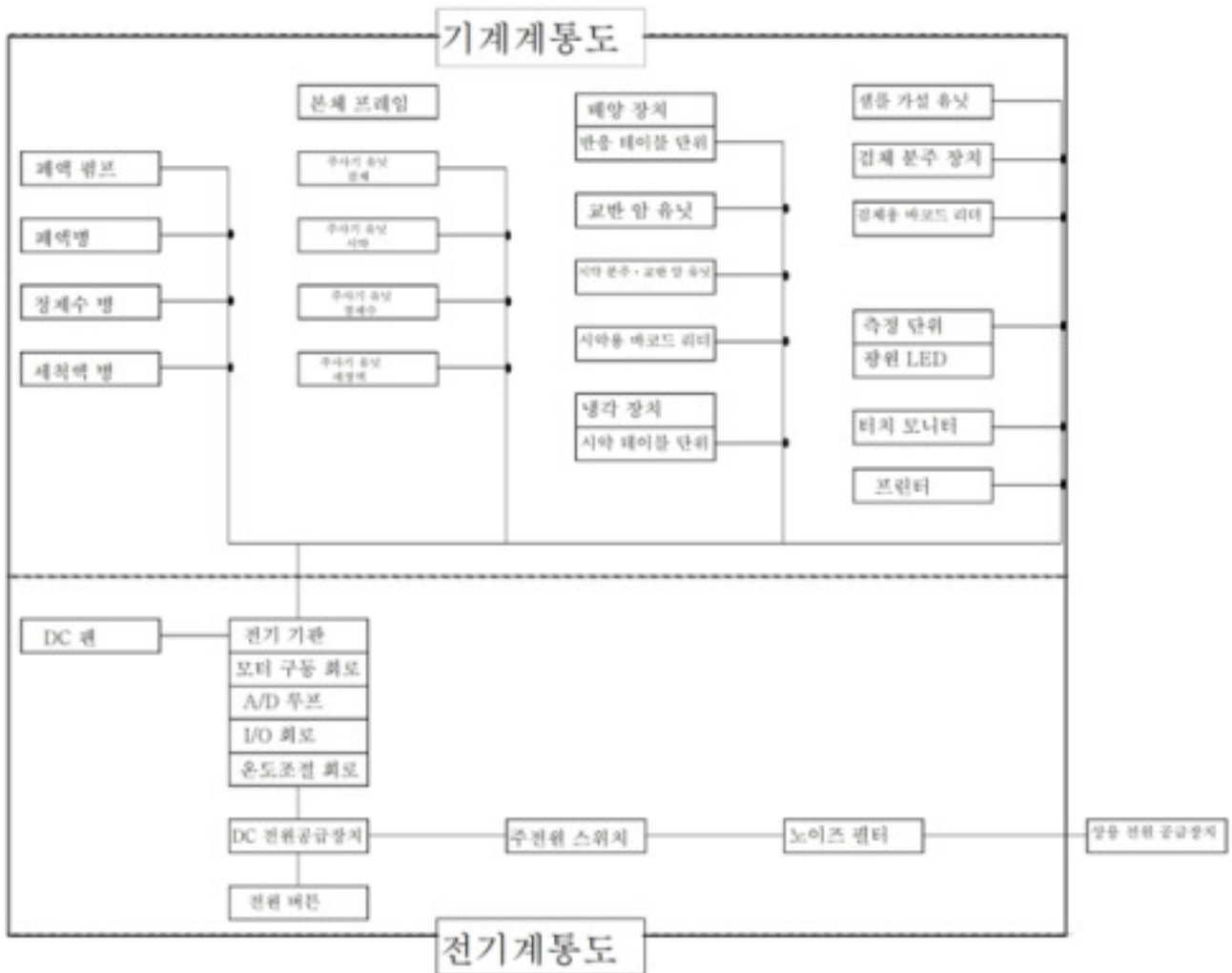
1급기기, B형장착부

1.4.4 안전장치

- 1) 퓨즈

Power	Rating of Fuse
100V	250VAC T5A
200V	250VAC T2.5A

1.4.5 작동계통도



체외진단의료기기

## 2. 성능 및 사용목적

### 2.1 성능

항목	성능
처리 용량	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 90 tests/h (cycle time: 40 초)</li> <li>* Capacity= 1시간/cycle time</li> </ul>
데이터 저장 용량	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 샘플: 5,000 tests (재검사된 데이터는 따로 저장된다.)</li> <li>• 컨트롤 용액: 1,000 tests</li> <li>• 칼리브레이션 곡선: 1,000 tests(칼리브레이션 곡선 준비를 위해 사용된 총 테스트 수)</li> </ul>

### 2.2 사용목적

분변을 검사하는 장치.

## 체외진단의료기기

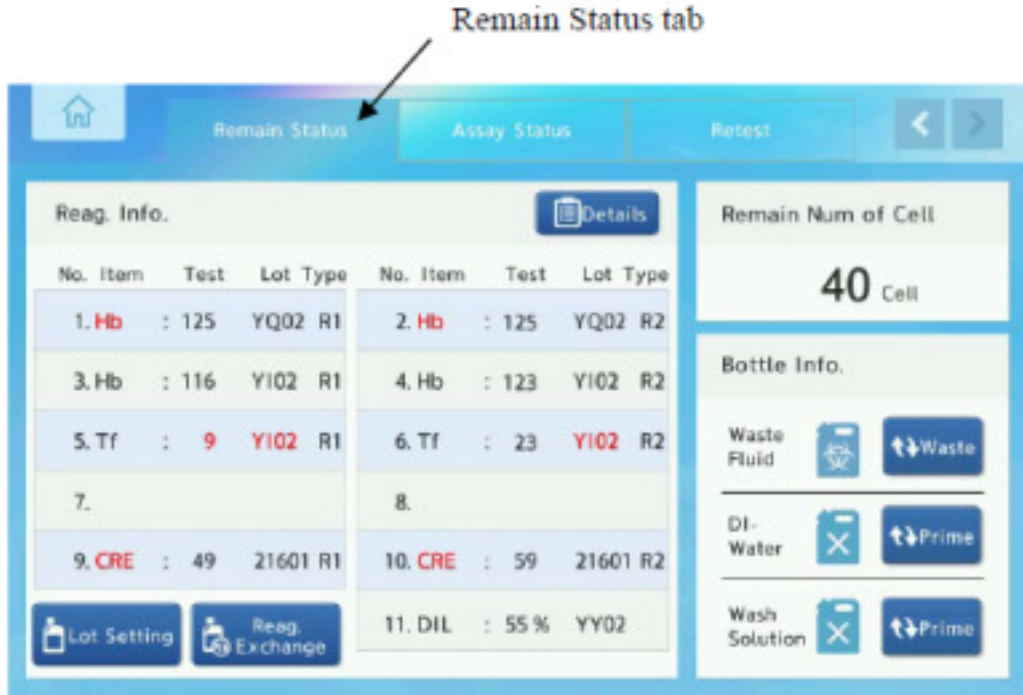
**3. 사용방법****3.1 사용 전 준비사항**

- 1) 검사를 시작하기 전에, 장비의 본체 덮개와 덮개 내부 등을 장비 외부 상태를 점검한다. 덮개나 덮개 내부가 더러우면 물이나 중성 세제를 적신 천으로 얼룩을 닦아낸다.
- 2) 샘플링 스테이지에 얼룩이나 이물질이 있는지 확인한다. 필요에 따라 샘플링 스테이지를 청소한다.
- 3) 시약을 점검 및 준비한다. 시약이 고갈되면 분석이 일시 중단될 수 있으므로, 분석을 시작하기 전에 시약 상태를 확인한다.
- 4) 세척액 또는 탈 이온수가 고갈되면 분석이 중단될 수 있으므로, 분석을 시작하기 전에 세척액과 탈 이온수의 상태를 확인한다. 세척액 또는 탈 이온수가 부족한 경우 병을 다시 채우거나 교환한다.
- 5) 분석 전후에 폐액 병에 담겨진 폐액을 처리한다.
- 6) 반응 셀의 수가 충분하지 않으면 분석이 일시 중단될 수 있으므로, 분석을 시작하기 전에 남은 반응 셀의 수를 확인한다. 반응 셀이 거의 없다면 셀 유닛을 교환한다.

**3.2 사용방법 및 조작순서**

- 1) 장비 시동
  - (1) 장치 뒷면의 주 전원 스위치를 누른다. 그 다음 앞면에 있는 전원 단추를 몇 초 동안 누른다. 장치가 켜지면 전원 단추가 파란색으로 켜진다.
  - (2) 본체를 켜면 로그인 화면이 몇 초 후에 나타난다.
  - (3) 로그인 화면의 사용자 이름 입력 필드를 누르면 사용자 이름 화면이 나타난다. 지정할 사용자 이름을 누른 다음 확인 버튼을 누른다.
  - (4) 로그인 화면의 비밀번호 입력 필드를 누른다. 그 다음 온 스크린 키보드로 사전 설정된 비밀번호를 입력한다.
  - (5) 로그인 화면을 누르면 스타트업 화면이 나타나고 스타트업 준비가 자동으로 시작된다.
- 2) 필요한 시약 준비
  - (1) 시약의 준비는 잔여물 상태 화면을 통해 이루어진다. 장치가 시작될 때 "Status"를 두드리면 잔여 상태 화면이 표시된다. 또는 홈 화면의 Status를 살짝 누른 다음 Remain Status 탭을 눌러 남아있는 상태 화면을 표시 할 수 있다.

체외진단의료기기



- (2) 등록된 시약의 상태는 화면 왼쪽의 Reagent Information 필드에 표시된다. 이 필드에는 시약 테이블의 포트 번호, 보틀 유형, 시약 로트 및 남은 테스트 수가 확인할 수 있다.
- (3) 각 병의 상태는 오른쪽 하단의 Bottle Information 필드에 표시된다. 이 필드에서는 폐액병, 탈 이온수병 및 세척 용액병의 상태를 확인할 수 있다.

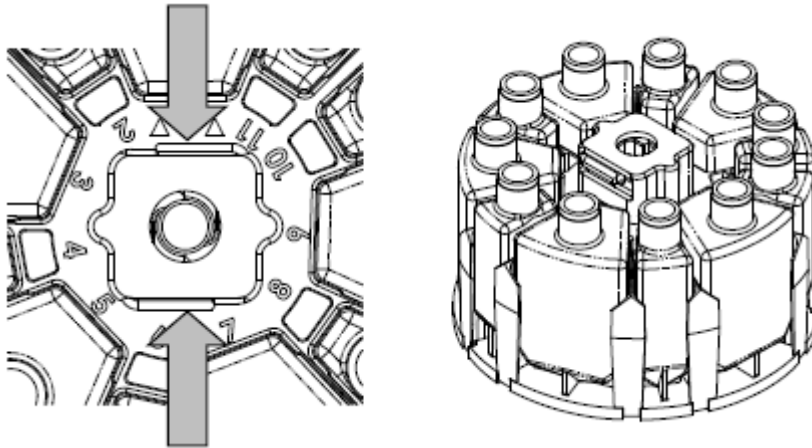
3) 시약병 추가 및 교환

- (1) 시약병의 추가 및 교환은 장치가 대기상태이거나 Assay In-process(Standby)여야 한다.
- (2) 시약 테이블 커버를 제거한다.
- (3) 시약병의 뚜껑을 제거한다. R1 시약병의 경우 포트 1, 3, 5, 7 또는 9에 장착하고, R2 시약병 또는 대변 샘플 희석액 병의 경우 포트 2, 4, 6, 8, 10 또는 11에 장착한다.
- (4) 제거된 캡은 포트 번호에 따라 시약 캡 홀더에 들어가야 한다.
- (6) 병을 장착한 후 시약 테이블 커버를 닫는다.
- (7) 병의 바코드를 자동으로 읽는다. 시약 테이블 장치를 열어두면 바코드 판독이 시작되지 않으므로, 시약 테이블 커버를 닫아야 한다.
- (8) 바코드를 읽으면 시약 볼륨 정보가 업데이트된다.

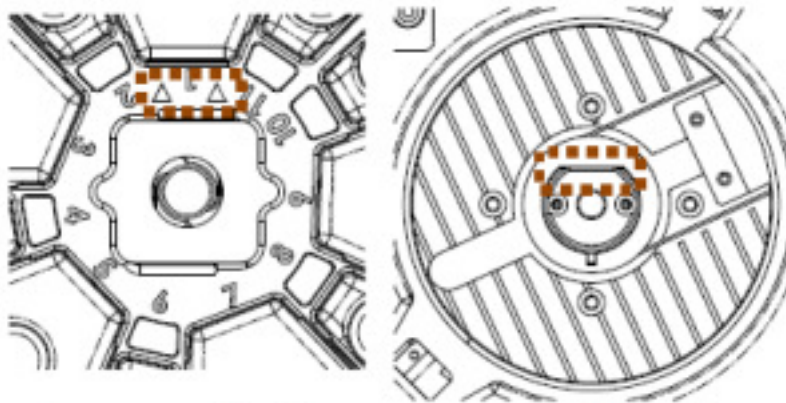
4) 시약 테이블 장치는 분리 가능하다.

- (1) 화살표로 표시된 방향으로 시약 테이블 장치의 중앙에 있는 돌출 부분을 밀어 넣은 후, 장치를 당겨서 분리한다.

체외진단의료기기



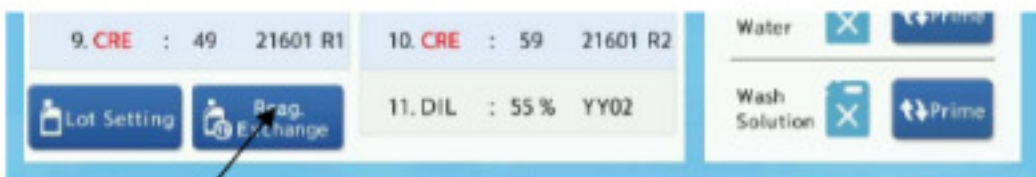
- (2) 장치를 연결하려면 장치에 표시된 화살표를 장치의 D자형 직선 부분에 맞춘다. 그 다음 딸깍 소리가 날 때까지 장치를 삽입한다.
- (3) 장치의 일부(당김 부분 제외)를 당겨 장치가 올바르게 고정되었는지 확인한다.



On the reagent table side

On the device side

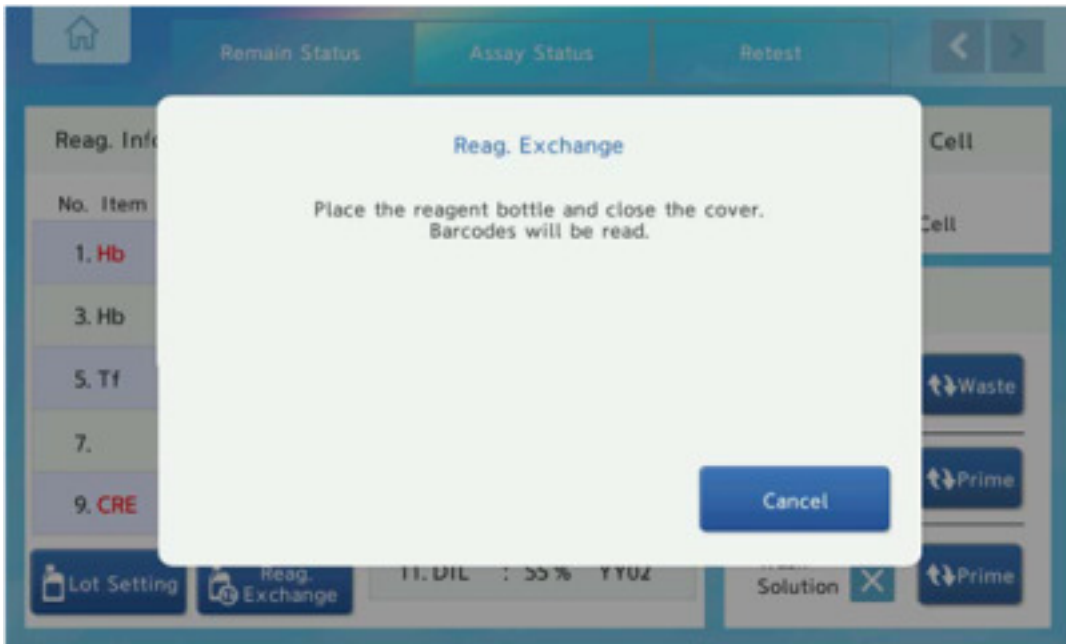
- 5) 분석을 수행하는 동안 시약병을 추가하거나 교환하는 방법
  - (1) Remain Status 화면에서 시약 교환(Reagent Exchange) 버튼을 누른다.



Reagent Exchange button

- (2) 시약병을 교환할 수 있는 상태가 될 때까지 대기 메시지가 표시된다.
- (3) 장치가 시약병을 교환할 수 있는 상태가 되면(분석되는 반응 셀에 시약이 분주될 때 반응 테이블은 멈춘다), 다음과 같은 메시지가 나타난다.

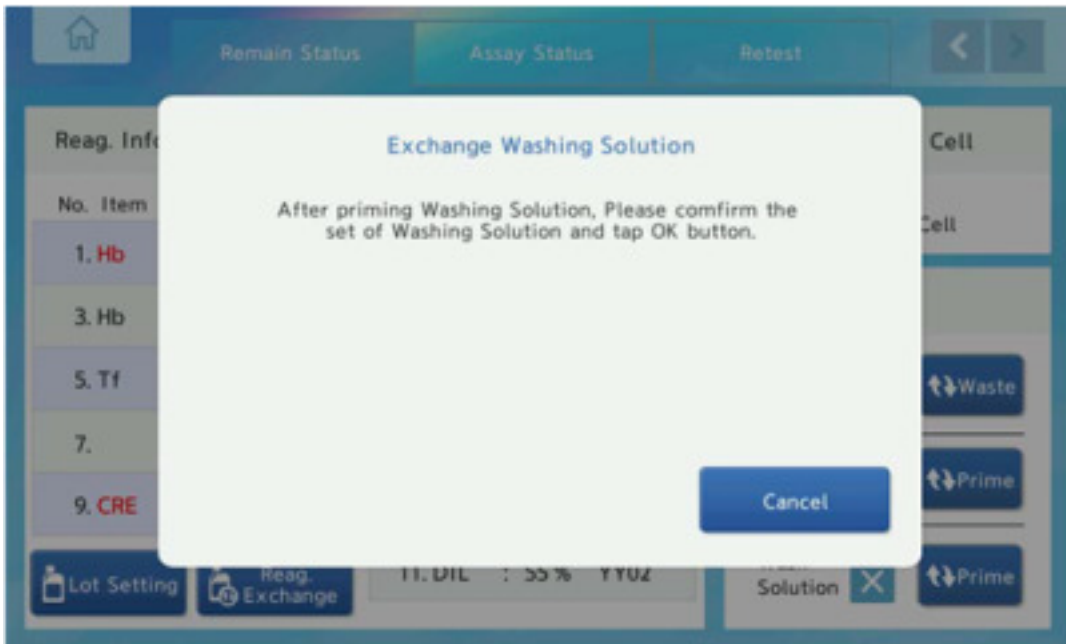
체외진단의료기기



(4) 시약병의 바코드가 자동으로 판독되고 시약 볼륨 정보가 업데이트된다.

6) 세척용액 보충

- (1) 장치의 상태에 관계없이 세척 용액을 채우려면 Remain Status 화면의 Washing Solution Bottle 필드에서 Prime 버튼을 누른다.
- (2) 장치가 병을 교환할 수 있는 상태가 될 때까지 대기 메시지가 표시된다.
- (3) 세척 용액 병을 교환할 수 있는 상태가 되면 다음과 같은 메시지가 나타난다.



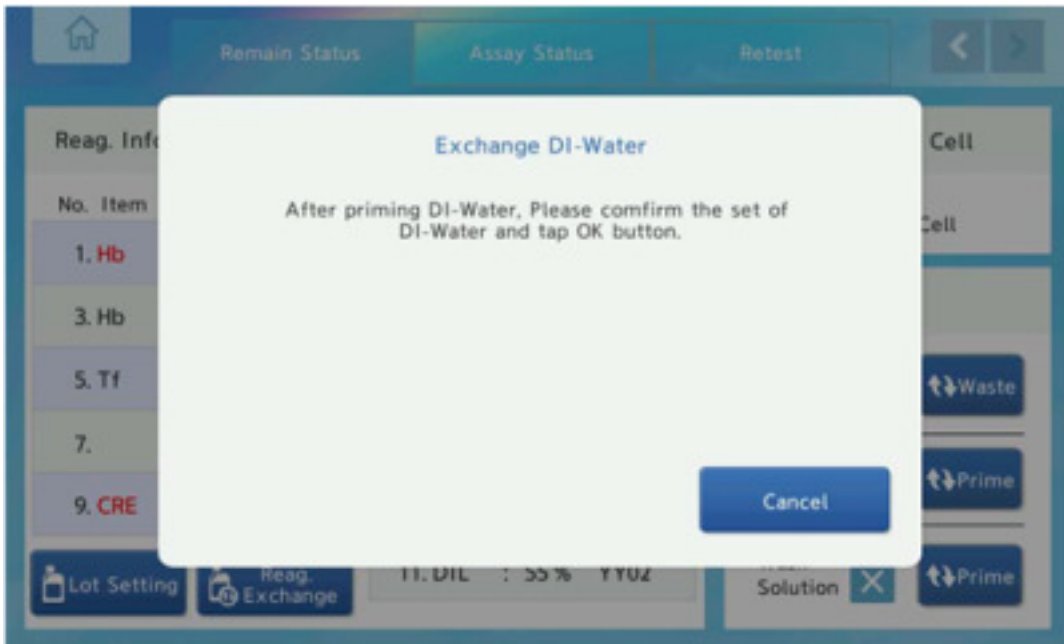
(4) 세척 용액 병의 뚜껑을 제거하고 지정된 세척 용액(Wash Solution A는 탈이온수로 10배 희석됨)을 보충하여 채우거나 병 자체를 교체한다.

체외진단의료기기

(5) 세척 용액 병을 보충하거나 교환한 후 확인(OK) 버튼을 누르면, 교환 작업(세척액 프라이밍)이 자동으로 수행된다.

7) 탈이온수 보충

- (1) 장치의 상태에 관계없이 탈이온수를 채우려면 Remain Status 화면의 탈이온수 병 필드에서 Prime 버튼을 누른다.
- (2) 장치가 병을 교환할 수 있는 상태가 될 때까지 대기 메시지가 표시된다.
- (3) 탈이온수 병을 교환할 수 있는 상태가 되면 다음과 같은 메시지가 나타난다.



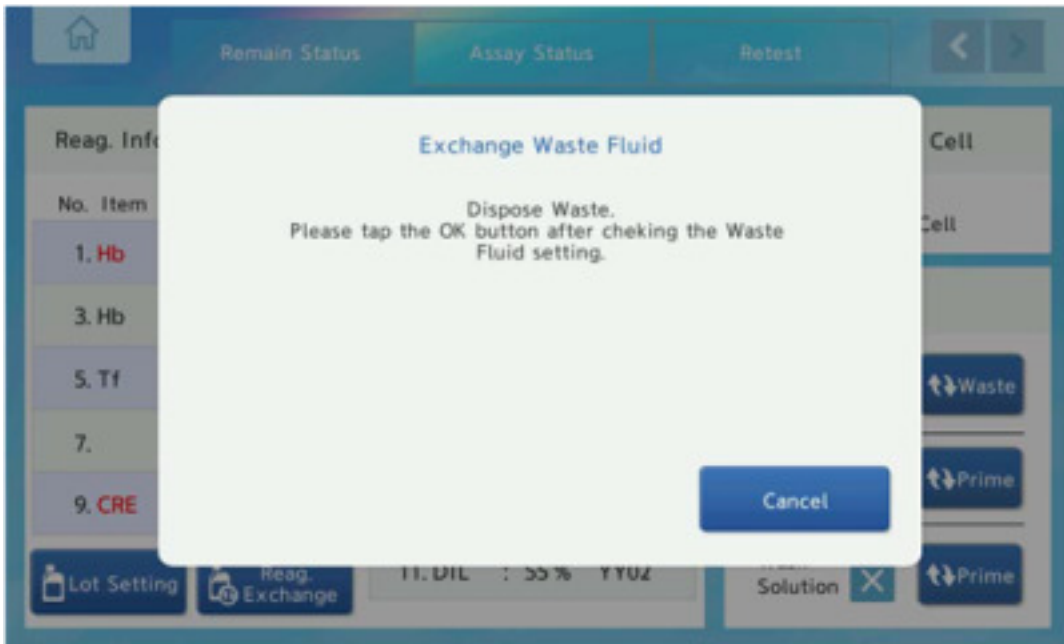
- (4) 탈이온수 병의 뚜껑을 제거하고 지정된 탈이온수를 보충하여 채우거나 병 자체를 교체한다.
- (5) 탈이온수 병을 보충하거나 교환한 후 확인(OK) 버튼을 누르면, 교환 작업(탈이온수 프라이밍)이 자동으로 수행된다.

8) 폐액 병 준비

\*분석 전이나 후에 폐액 병에 든 폐액을 배출해야 한다.

- (1) 장치의 상태와 상관없이 폐액을 배출하려면 Remain Status 화면의 폐액 병 필드의 Waste 버튼 누른다.
- (2) 장치가 병을 교환할 수 있는 상태가 될 때까지 대기 메시지가 표시된다.
- (3) 폐액 병을 교환할 수 있는 상태가 되면 다음과 같은 메시지가 나타난다.

체외진단의료기기



- (4) 폐액 병의 뚜껑을 제거하고 병 안에 든 폐액을 비운다.
- (5) 폐액 병을 다시 장착하고 확인(OK) 버튼을 누른다.
- (6) 병을 교환하는 동안 대기 메시지가 표시된다. 교환이 완료되면 Remain Status 화면이 다시 나타난다.

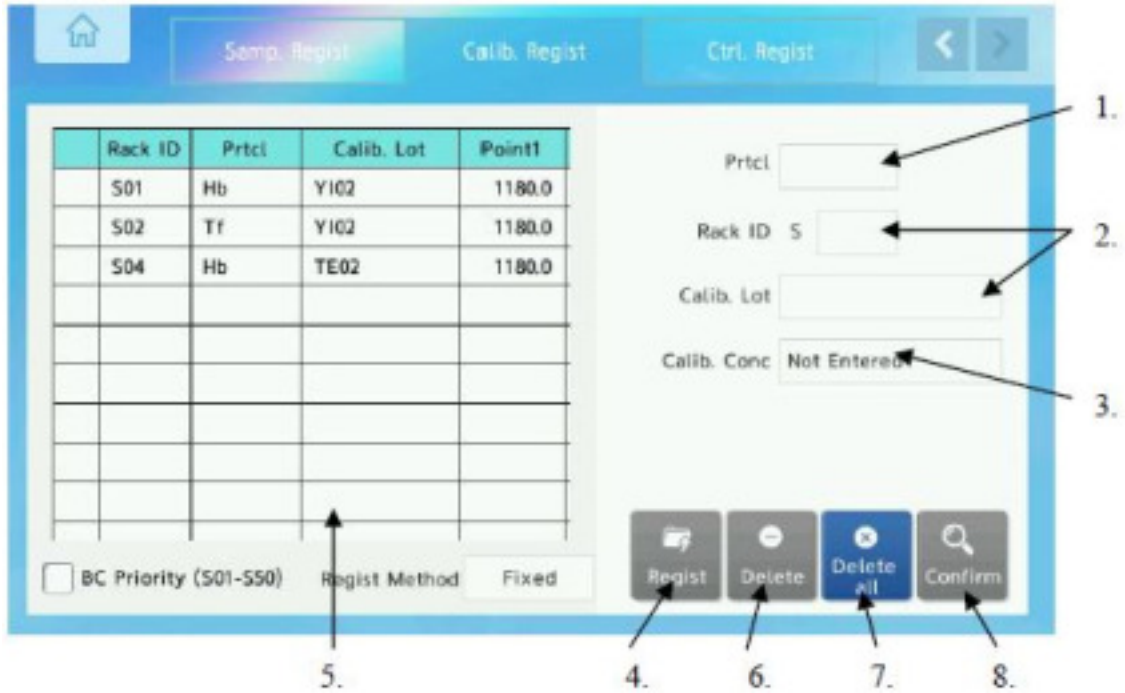
9) 칼리브레이터 등록

\*칼리브레이터가 바코드 정보로 자동 등록되지 않으면 수동으로 Calibrator Registration 화면을 통해 등록해야 한다.

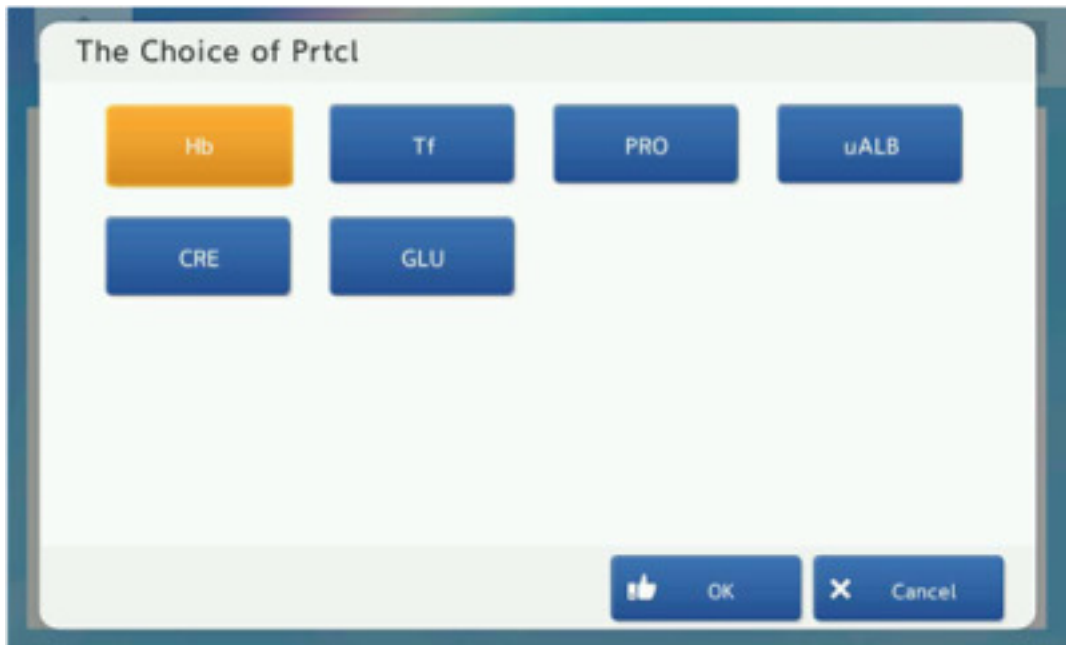
- (1) 홈 화면의 Registration 아이콘을 누르고 Calibrator Registration 탭을 순차적으로 누르면 아래 표시된 Calibrator Registration 화면이 나타난다. 선택되지 않은 BC Priority를 설정하고, 사용할 칼리브레이터의 정보를 입력한다.



체외진단의료기기



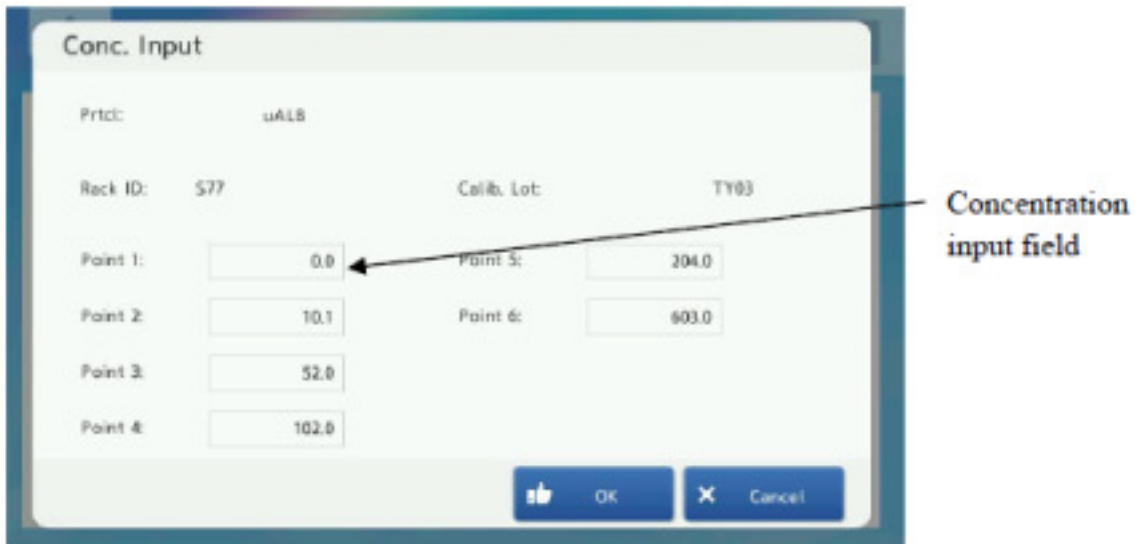
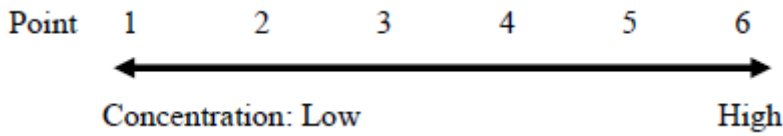
(2) 측정 프로토콜 입력 필드(항목 1)를 누르면 측정 프로토콜 선택 화면이 나타난다. 측정 할 프로토콜을 선택한 다음 OK를 누른다. 선택한 프로토콜을 다시 누르면 선택이 취소된다.



(3) 항목 2번 칸에 랙 ID와 칼리브레이터 로트를 입력한다. 화면 키보드를 사용한다.  
 (4) Calibrator Conc 입력 필드(항목 3)를 누르면 Conc. 입력 화면이 나타난다. 사용할 칼리브레이터의 농도를 입력한 다음 확인을 누른다. 비 희석법 칼리브레이터/컨트롤 랙(S 또는 L)을 사용하는 경우, 여러 지점의 농도를 입력해야 한다. 농도를 오름차순

체외진단의료기기

으로 입력한다.



- (5) Registration 버튼(항목 4)을 누르면 대화 상자가 나타난다. OK 버튼을 누르면 등록이 완료된다. 등록 세부 정보는 화면 왼쪽(항목 5)에 표시된 목록으로 확인할 수 있다.
- (6) 등록된 정보를 삭제하려면, 화면 왼쪽 항목 5의 목록에서 삭제할 항목을 선택한다. 그 다음 삭제 버튼(항목 6)을 누른다. 대화 상자가 나타나면 OK 버튼을 누른다.
- (7) 등록된 정보를 수정하려면, 화면 왼쪽 항목 5의 목록에서 편집 할 등록을 선택한다. 그 다음 Confirm 버튼(항목 8)을 누른다. 상세 정보 화면이 나타나면 해당 지점의 농도 입력 필드에 표시된 농도를 편집한다(빈칸 제외). 그 다음 OK 버튼을 누른다.
- (8) 모든 등록을 삭제하려면 항목 7번의 Delete All 버튼을 누른다. 대화 상자가 나타나면 OK 버튼을 누른다.
- (9) 등록된 정보의 상세 확인을 하려면 면 왼쪽 항목 5의 목록에서 확인할 정보를 선택한 다음 Confirm 버튼(항목 8)을 누른다. 아래 그림과 같은 상세 정보 화면이 나타나고 등록된 정보를 화면에서 확인할 수 있다. 세부 사항을 확인한 후 취소(Cancel) 버튼을 누르면 화면이 닫힌다. 등록된 정보를 수정했다면 확인(OK) 버튼을 누른다. 화면이 닫히고 편집된 정보가 저장된다.

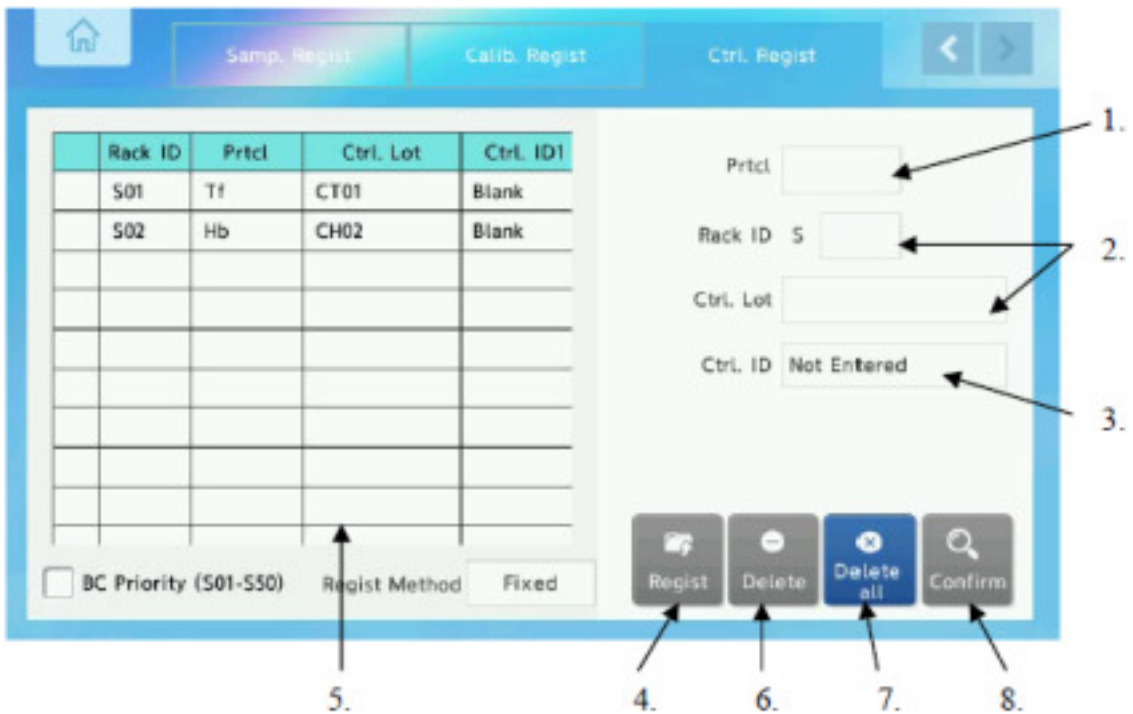
체외진단의료기기



10) 컨트롤 용액 등록

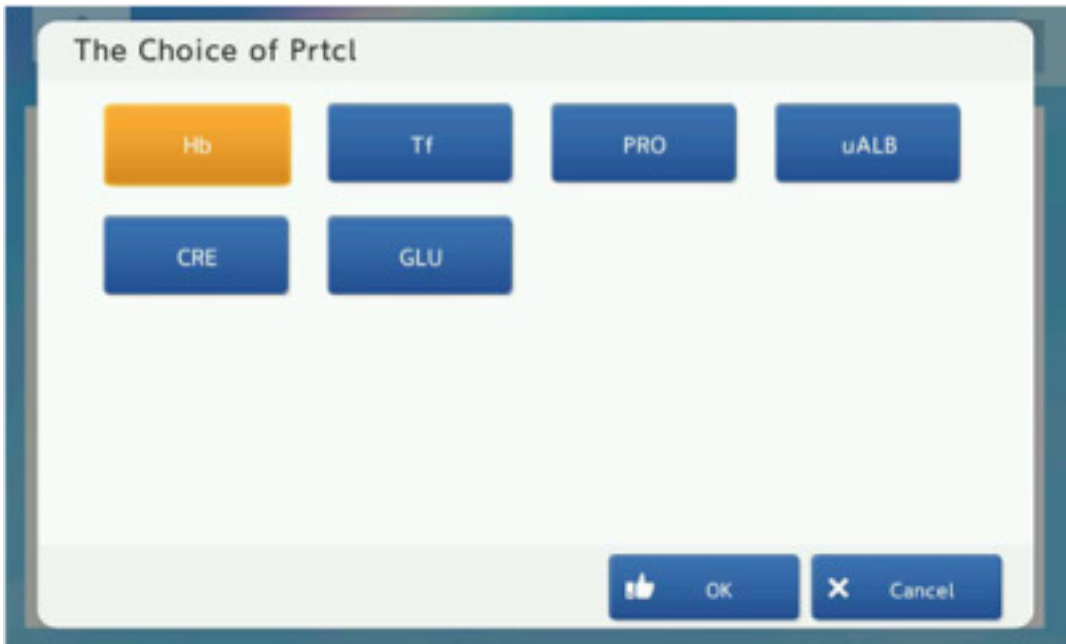
\*컨트롤 용액이 바코드 정보로 자동 등록되지 않으면 수동으로 Control Registration 화면을 통해 등록해야 한다.

- (1) 홈 화면의 Registration 아이콘을 누르고 Control Registration 탭을 순차적으로 누르면 아래 표시된 Control Registration 화면이 나타난다. 선택되지 않은 BC Priority를 설정하고, 사용할 컨트롤 용액의 정보를 입력한다.



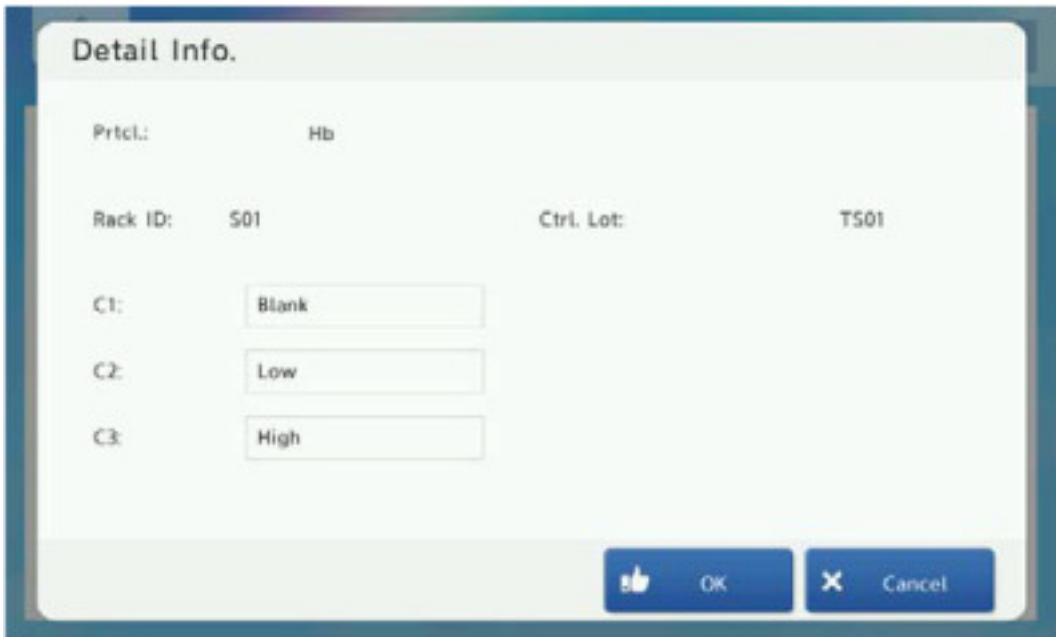
- (2) 측정 프로토콜 입력 필드(항목 1)를 누르면 측정 프로토콜 선택 옵션 화면이 나타난다. 측정할 프로토콜을 선택하고, 확인을 누른다. (대변 샘플 검사의 경우 여러 프로토콜을 동시에 선택할 수 있다.)

체외진단의료기기



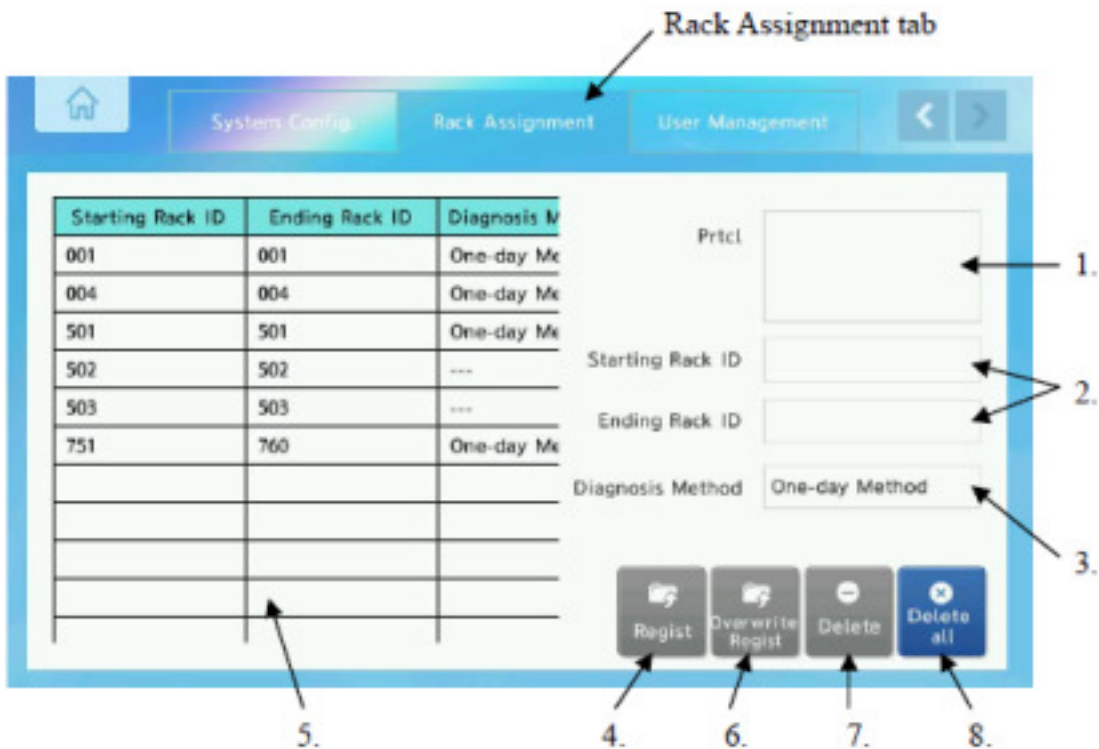
- (3) 2번 항목에 화면 키보드를 사용하여 랙 ID와 컨트롤 로트를 입력한다. (분변 항목 등록 시 Control lot 입력 필수 항목임)
- (4) 컨트롤 ID 입력 필드(항목 3)를 누르면 컨트롤 ID 입력 화면이 나타난다. 컨트롤 용액 ID를 입력한 다음 확인을 누른다.
- (5) Register 버튼 (항목 4)을 누른 다음 확인 버튼을 누르면 등록이 완료된다. 등록 세부 정보는 화면 왼쪽(항목 5)에 표시된 목록으로 확인할 수 있다.
- (6) 등록된 컨트롤 정보를 삭제하려면 항목 5의 목록에서 삭제할 컨트롤을 선택한다. 그런 다음 삭제 버튼(항목 6)을 누른다. 대화 상자가 나타나면 확인 버튼을 누른다. 그런 다음 Confirm 버튼(항목 8)을 누른다. 상세 정보 화면이 나타나면 해당 위치의 컨트롤 ID 입력란에 표시되는 정보를 수정한다(빈 칸 제외). 그 다음 확인 버튼을 누른다.
- (7) 모든 등록을 삭제하려면 모두 삭제 버튼(항목 7)을 누른다. 대화 상자가 나타나면 확인 버튼을 누른다.
- (8) 등록된 정보의 상세 내용을 확인하려면 항목 5의 목록에서 확인할 등록을 선택한 다음 Confirm 버튼 (항목 8)을 누른다. 아래 그림과 같은 상세 정보 화면이 나타나고 등록된 정보를 화면에서 확인할 수 있다. 세부 사항을 확인한 후 취소 버튼을 누르면 화면이 닫힌다. 등록된 정보를 수정했다면 확인(OK) 버튼을 누른다. 화면이 닫히고 편집된 정보가 저장된다.

체외진단의료기기



11) 샘플 등록

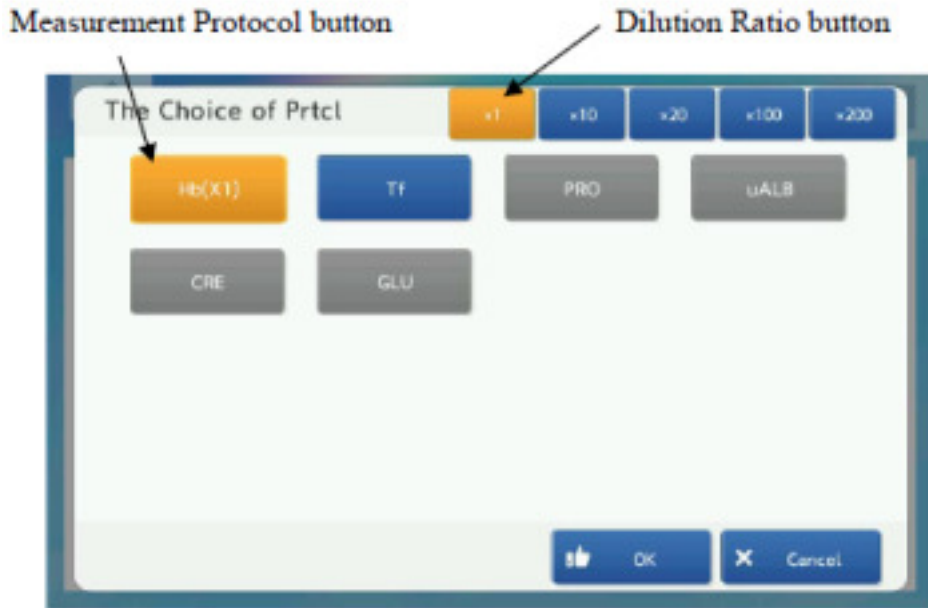
(1) 홈 화면의 설정 아이콘을 탭하고 랙 지정(Rack Assignment) 탭을 누르면 랙 지정 화면이 나타난다.



(2) 측정 프로토콜 입력 필드(항목 1)를 누르면 측정 프로토콜 선택 옵션 화면이 난다. 측정 할 프로토콜을 선택한다(대변 샘플 검사시 경우 여러 프로토콜을 동시에 선택

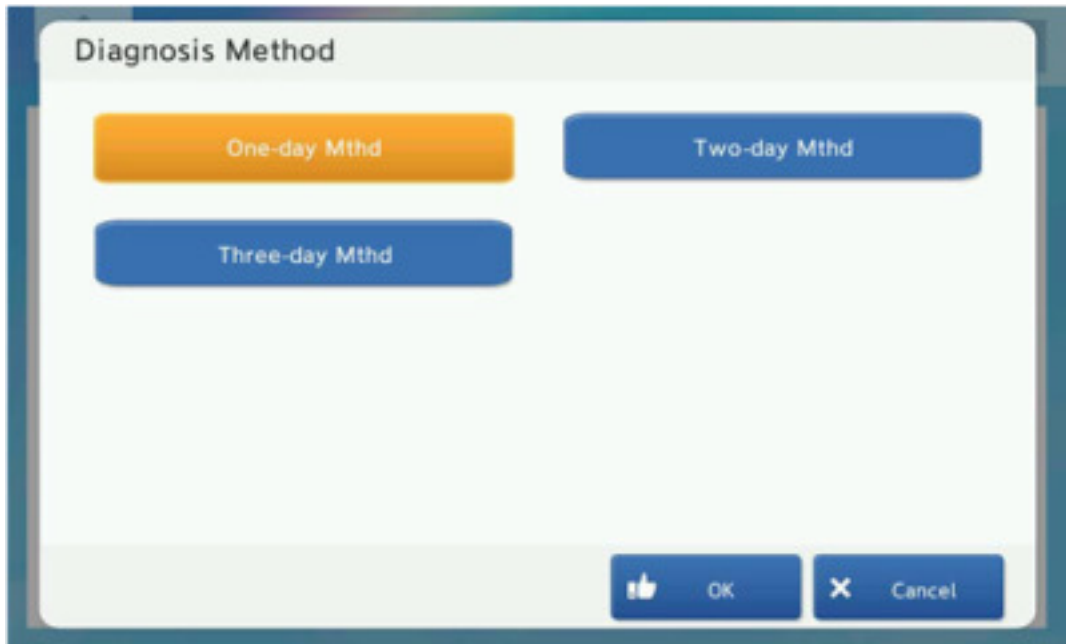
체외진단의료기기

할 수 있다).



- (3) Dilution Ratio 버튼을 선택하여 선택된 프로토콜의 희석 비율을 설정한 다음 OK를 누른다. 선택한 희석 비율은 측정 프로토콜 선택 화면의 측정 프로토콜 버튼에 표시된다.
- (4) 항목 2에 화면 키보드를 이용하여 시작 랙 ID와 종료 랙 ID를 입력한다.  
\* 시작 랙 ID 및 종료 랙 ID로 지정된 랙에 적용된 진단 방법 및 측정 프로토콜이 설정된다.
- (5) 진단 방법 입력 필드(항목 3)를 누르면 아래와 같은 진단 방법 화면이 나타난다. 진단 방법을 선택한 다음 확인을 누른다(진단 방법은 대변 샘플을 분석할 때만 선택할 수 있다).

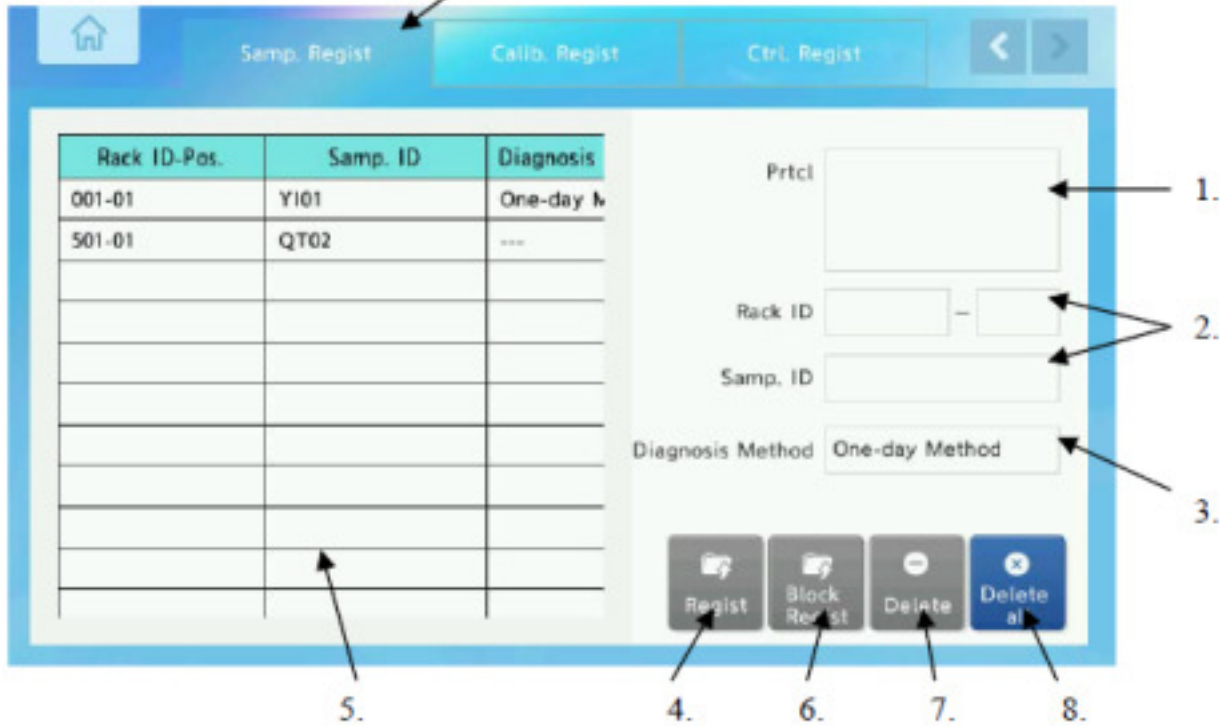
## 체외진단의료기기



- (6) 등록 버튼(항목 4)을 누르면 대화 상자가 나타난다. 확인 버튼을 누르면 등록이 완료된다. 등록 세부 정보는 화면 왼쪽(항목 5)에 표시된 목록으로 확인할 수 있다.
- (7) 등록된 정보를 삭제하려면 항목 5의 목록에서 삭제할 항목을 선택한다. 그런 다음 삭제 버튼(항목 7)을 누른다. 대화 상자가 나타나면 확인 버튼을 누른다.
- (8) 등록된 정보를 편집하려면 항목 5의 목록에서 편집할 항목을 선택한다. 등록 정보를 편집한 다음 덮어쓰기 버튼(항목 6)을 누른다. 대화 상자가 나타나면 확인 버튼을 누른다.
- (9) 모든 등록을 삭제하려면 모두 삭제 버튼(항목 7)을 누른다. 대화 상자가 나타나면 확인 버튼을 누른다.
- 12) 샘플등록(샘플 임시 등록)
- (1) 홈 화면의 등록(Registration) 아이콘을 탭하고 샘플 임시 등록(Sample Temporary Registration) 탭을 누르면 랙 지정 화면이 나타난다.

체외진단의료기기

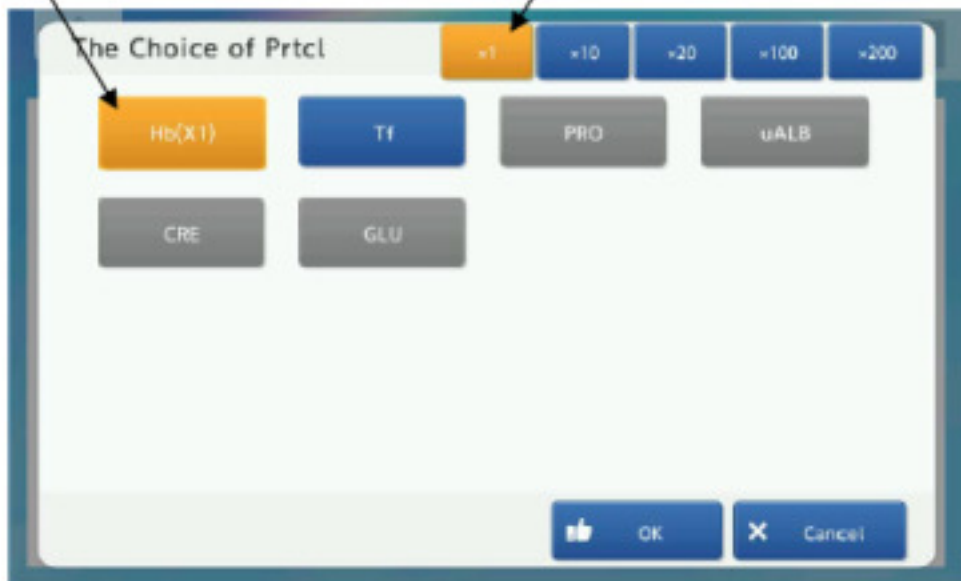
Sample Temporary Registration tab



(2) 측정 프로토콜 입력 필드(항목 1)가 누르면 측정 프로토콜 선택 옵션 화면이 나타난다. 측정할 프로토콜을 선택한다. (대변 샘플 검사의 경우 여러 프로토콜을 동시에 선택할 수 있습니다.)

Measurement Protocol button

Dilution Ratio button



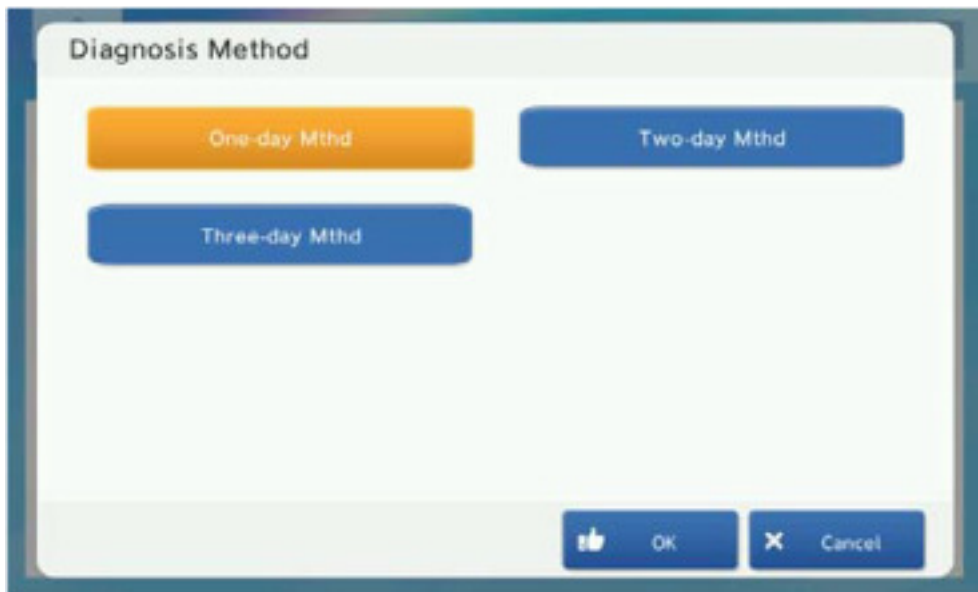
(3) Dilution Ratio 버튼을 선택하여 선택된 프로토콜의 희석 비율을 설정한 다음 OK를 누른다. 선택한 희석 비율은 측정 프로토콜 선택 화면의 측정 프로토콜 버튼에 표시



## 체외진단의료기기

된다.

- (4) 항목 2에 화면 키보드를 이용하여 시작 랙 ID와 종료 랙 ID를 입력한다.  
\* 시작 랙 ID 및 종료 랙 ID로 지정된 랙에 적용된 진단 방법 및 측정 프로토콜이 설정된다.
- (5) 진단 방법 입력 필드(항목 3)를 누르면 아래와 같은 진단 방법 화면이 나타난다. 진단 방법을 선택한 다음 확인을 누른다(진단 방법은 대변 샘플을 분석할 때만 선택할 수 있다).

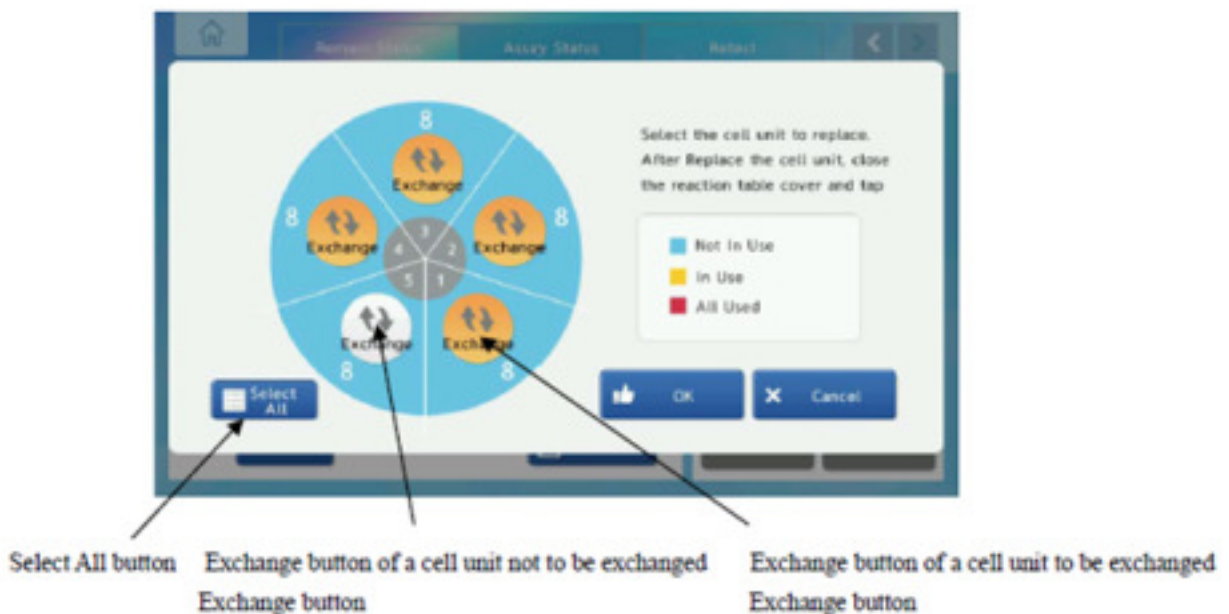


- (6) 등록 버튼(항목 4)을 누르면 대화 상자가 나타난다. 확인 버튼을 누르면 등록이 완료된다. 등록 세부 정보는 화면 왼쪽(항목 5)에 표시된 목록으로 확인할 수 있다.
- (7) 등록된 정보를 삭제하려면 항목 5의 목록에서 삭제할 항목을 선택한다. 그런 다음 삭제 버튼(항목 7)을 누른다. 대화 상자가 나타나면 확인 버튼을 누른다.
- (8) 등록된 정보를 편집하려면 항목 5의 목록에서 편집할 항목을 선택한다. 등록 정보를 편집한 다음 덮어쓰기 버튼(항목 6)을 누른다. 대화 상자가 나타나면 확인 버튼을 누른다.
- (9) 모든 등록을 삭제하려면 모두 삭제 버튼(항목 7)을 누른다. 대화 상자가 나타나면 확인 버튼을 누른다.
- (10) 랙 단위로 샘플을 등록하려면 랙 위치에 관계없이 Block Regist. 버튼(항목 6)을 누른다. 대화 상자가 나타나면 확인 버튼을 누른다.
- 13) 반응 셀 설정
- (1) 홈 화면의 Status 아이콘을 누르고 Assay Status 탭을 순차적으로 누르면 Assay Status 화면이 나타난다.

체외진단의료기기

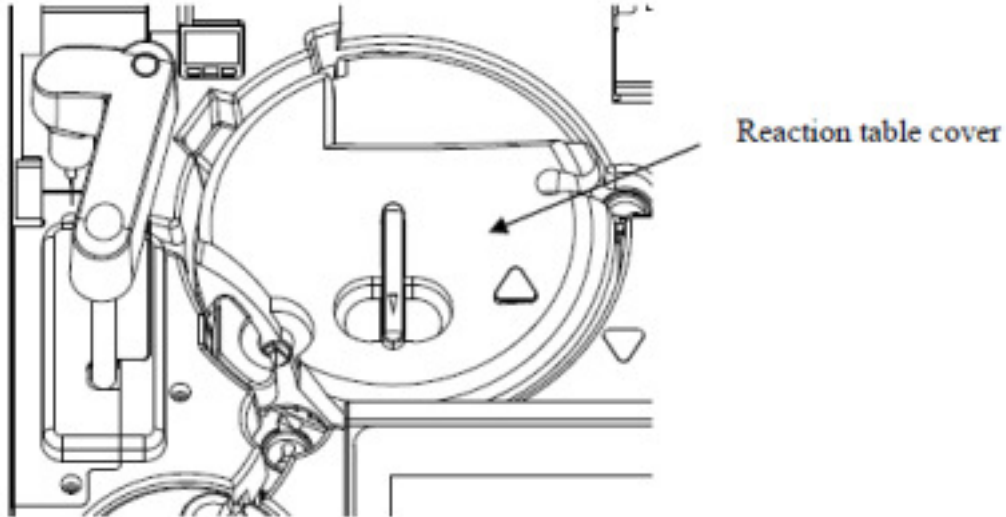


- (2) 장치의 상태에 관계없이 반응 셀을 설정하려면 Assay Status 화면의 Exchange 버튼을 누른다.
- (3) 샘플 분배 암과 시약 분배/혼합 암이 자동으로 대기 위치로 이동한다. 분석을 수행하는 동안 장치는 샘플링 중지 상태가 된다. 장치가 반응 셀을 교환할 수 있는 상태가 되면(반응 테이블 장치에서 테스트가 수행되지 않을 때), 암은 그 위치로 이동한다.
- (4) 암이 위치로 이동하면 다음 메시지가 나타난다. 교환할 셀 유닛의 Exchange 버튼을 누르거나 Select All 버튼을 누른다. 교환 할 셀 단위의 Exchange 버튼을 누르면 버튼의 색상이 바뀐다. 버튼을 다시 누르면 색상이 흰색으로 돌아가고 선택이 취소된다.

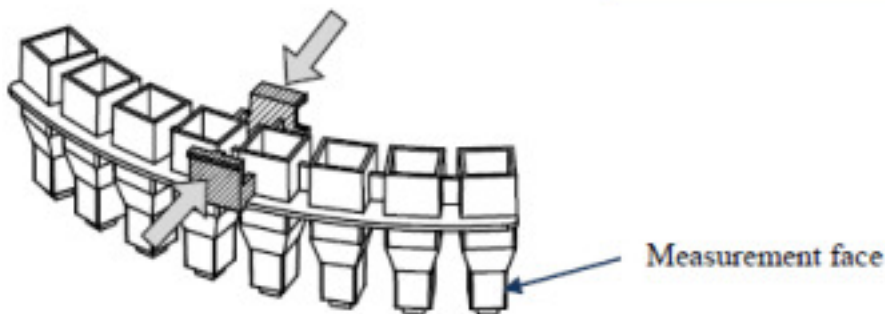
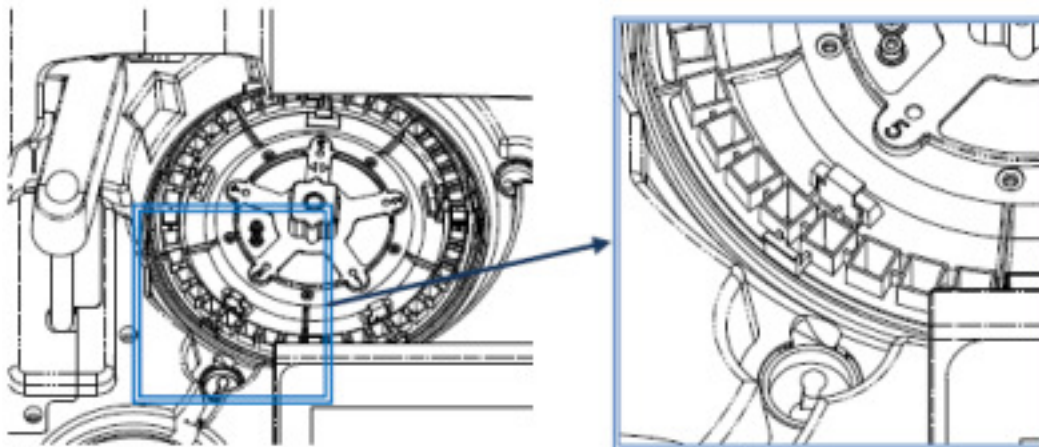


체외진단의료기기

(5) 반응 테이블 커버를 제거한다.



(6) 교체할 셀 유닛을 제거한다. 셀 유닛을 제거하려면, 장치 상단에 있는 스냅을 눌러서 위로 당긴다.



(7) 새로운 셀 유닛을 장착한다. 셀 유닛을 장착하려면, 스냅이 맞춰지는 소리가 날때까지 셀 유닛을 아래로 끼운다.

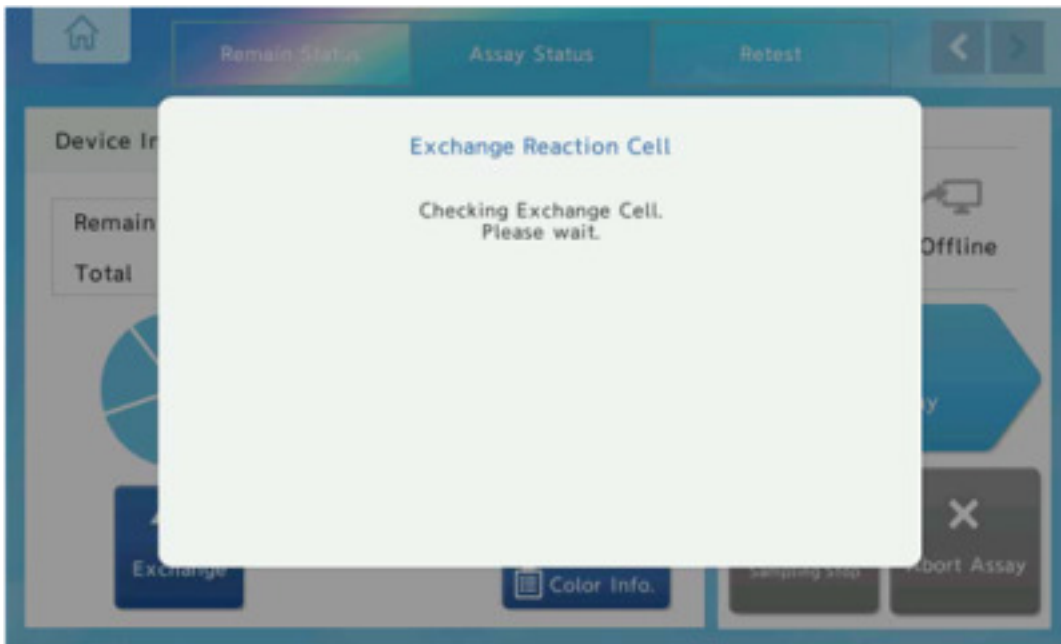
(8) 새로운 셀 유닛을 장착하고 나면, 반응 테이블 커버를 덮는다.

(9) OK버튼을 누른다.

체외진단의료기기



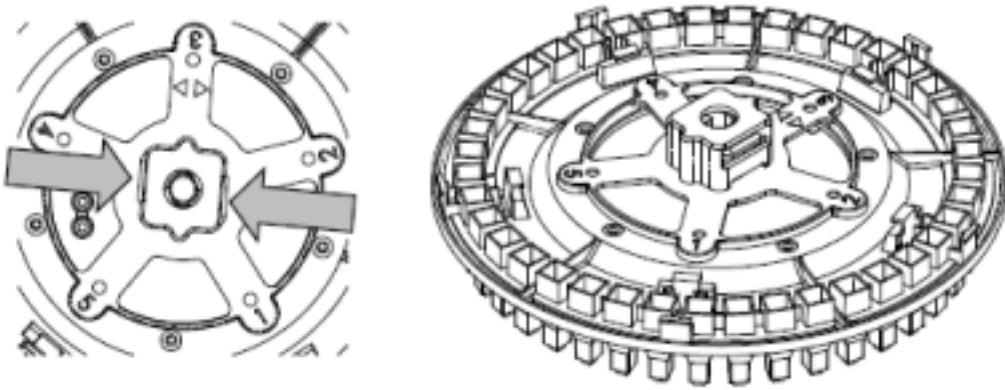
(10) 다음 메시지가 나타나고 교환된 셀 장치가 자동으로 점검된다. (검사를 통해 오류가 감지되면 오류 메시지가 나타나고 화면이 위의 화면으로 돌아간다. 셀 장치를 올바르게 다시 설정한 다음 셀 장치 교환 절차를 다시 수행해야 한다.)



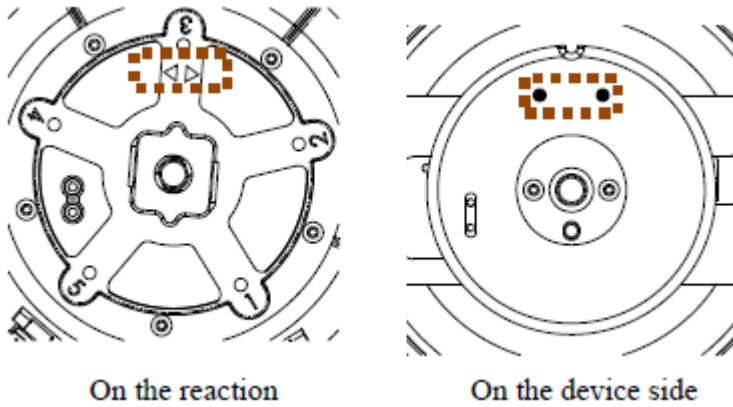
(11) 반응 테이블 자체를 분리하는 방법

- ① 반응 테이블 유닛 중앙의 돌출부를 화살표 방향으로 밀어 넣은 다음 장치를 당겨서 분리한다.

체외진단의료기기



- ② 유닛을 연결하려면, 장치에 표시된 화살표를 장치 측면에 표시된 표시와 맞춘 다음 딸깍 소리가 날 때까지 장치를 밀어 넣는다.
- ③ 장치의 일부(당김 부분 제외)를 당겨서 장치가 올바르게 장착되었는지 확인한다.



14) 샘플과 랙 준비

샘플 랙은 애플리케이션에 따라 다음 8가지 유형의 랙을 사용한다.

(1) 환자 샘플 분석용 랙

대변 수집 용기 랙(소) - (8개용 랙)

대변 수집 용기 랙(대) - (16개용 랙)

\* 샘플 이송 장치가 연결된 곳에서만 사용한다.

샘플 컵/시험관 랙(소) - (5개용 랙)

샘플 컵/시험관 랙(대) - (10개용 랙)

(2) 칼리브레이터 또는 컨트롤 용액 분석에 사용되는 랙

자동 희석 방식 칼리브레이터/컨트롤 랙(소) - (5개용 랙)

자동 희석 방식 칼리브레이터/컨트롤 랙(대) - (5개용 랙)

\* 샘플 이송 장치가 연결된 곳에서만 사용한다.

무 희석법 칼리브레이터/컨트롤 랙(소) - (5개용 랙)

무 희석법 칼리브레이터/컨트롤 랙(대) - (10개용 랙)

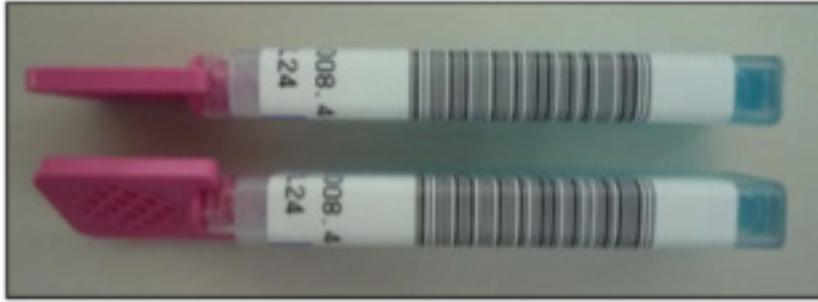
15) 분변 수집 용기 랙(소형/대형)

- (1) 분변 수집 용기의 마개가 단단히 닫혔는지 확인한다.

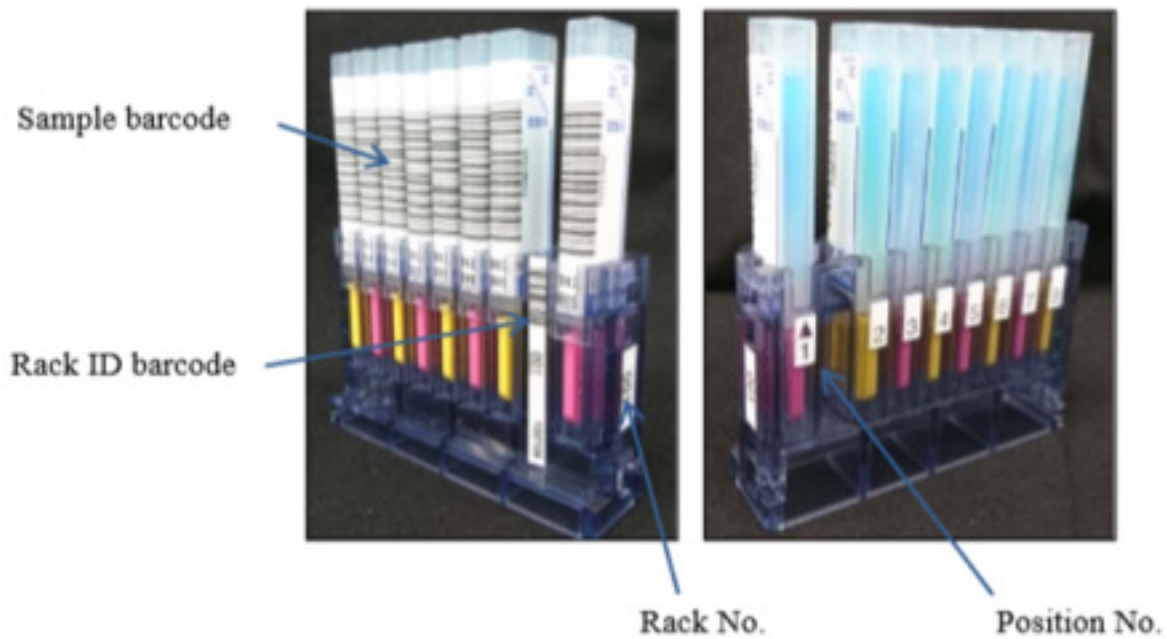
체외진단의료기기

OK

NG



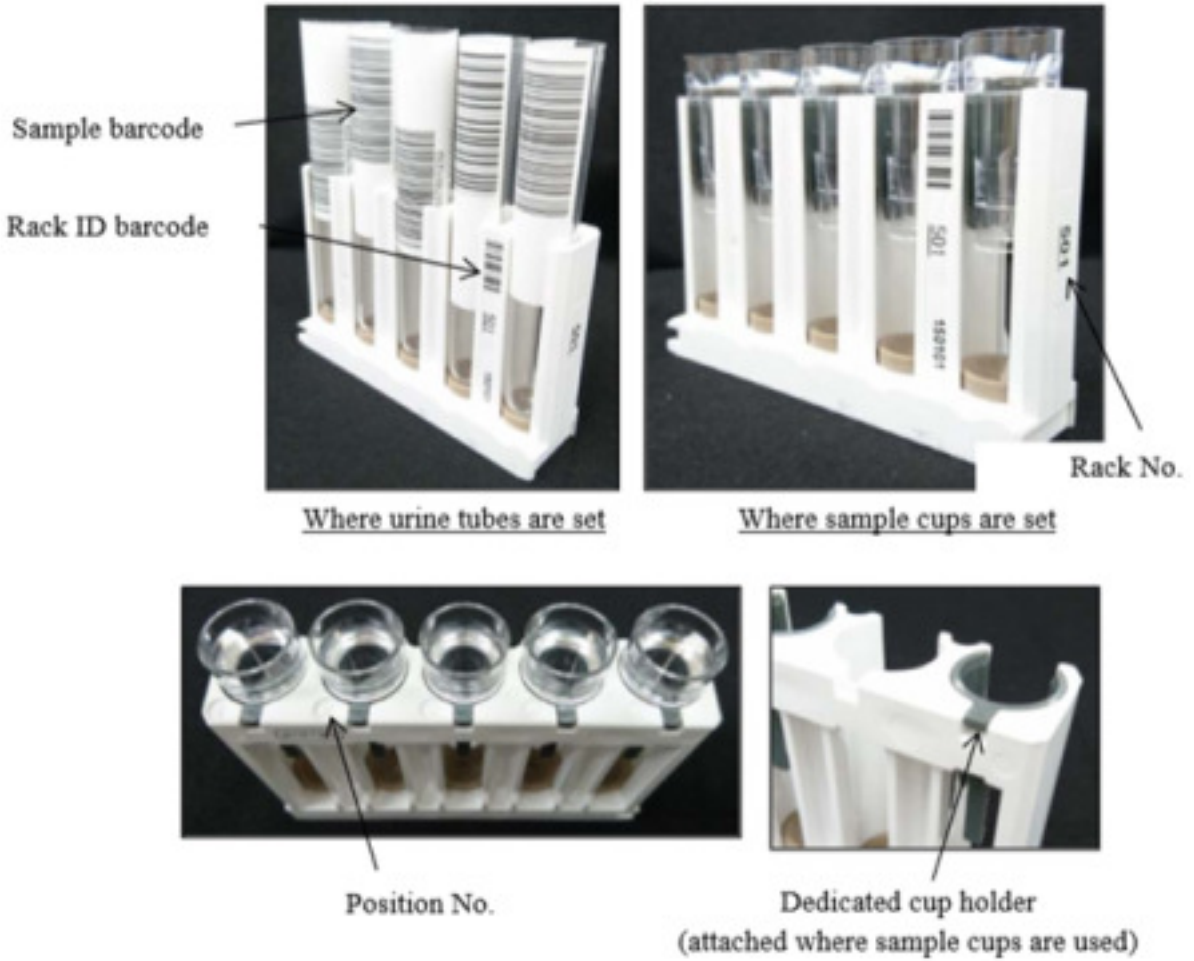
(2) 랙 측면에 표시된 위치 번호에 따라 랙이 바닥에 닿아 멈출 때 까지 용기를 랙에 끼운다.



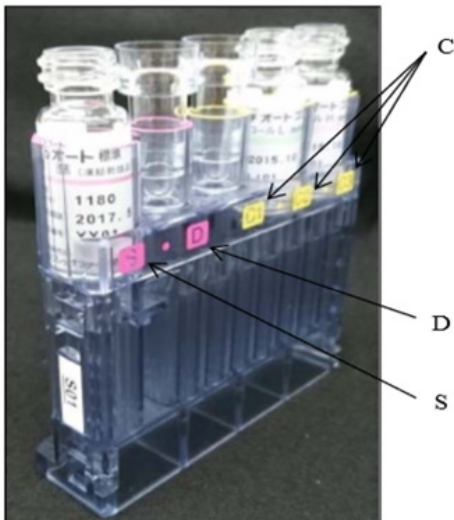
16) 샘플 컵/테스트 튜브 랙(소형/대형)

- (1) 사용할 샘플 용기의 유형에 따라 전용 컵 홀더를 랙 부분에 부착하거나 분리한다.
- (2) 컵이나 튜브를 똑바로 세운다.

체외진단의료기기

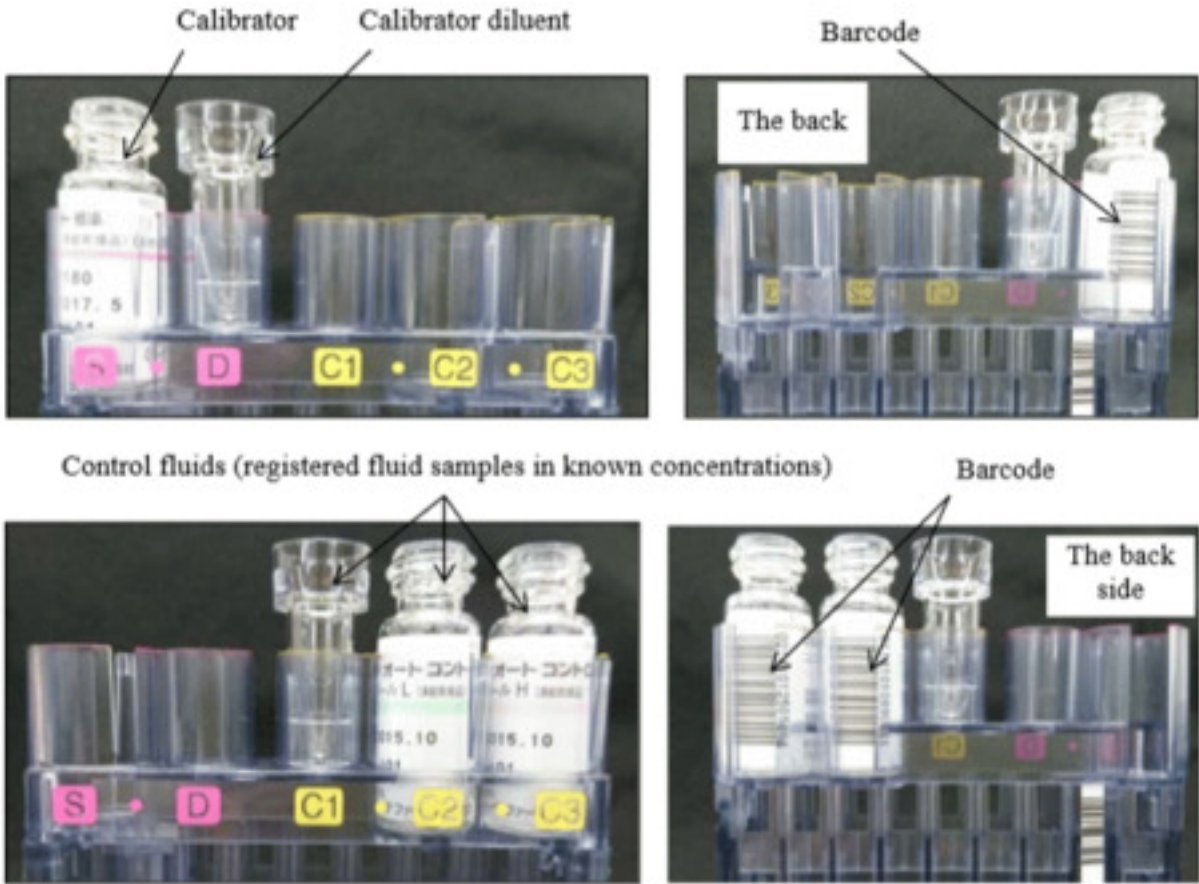


17) 자동 희석법 칼리브레이터/컨트롤 랙(소형)



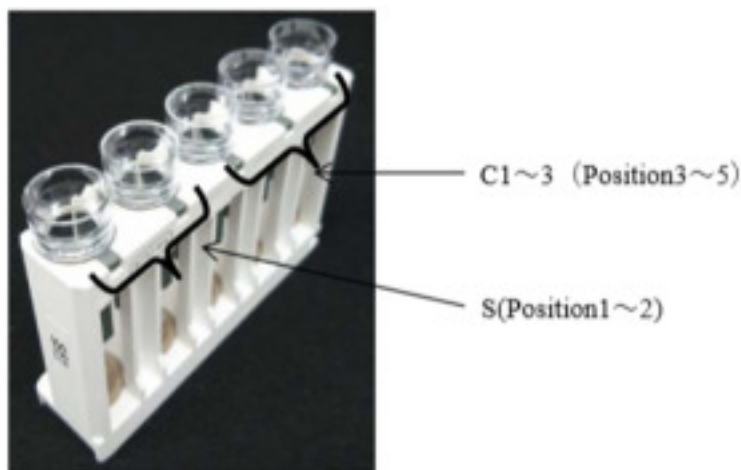
S	칼리브레이터 장착하는 위치
D	칼리브레이터 희석액 장착하는 위치
C1-C3	컨트롤 용액 장착하는 위치

체외진단의료기기



용량			
칼리브레이터	칼리브레이터 희석액	샘플컵	컨트롤 병
1000 $\mu$ l	1000 $\mu$ l	200 $\mu$ l	1000 $\mu$ l

18) 비희석법 칼리브레이터/컨트롤 랙 (소형/대형)



S	칼리브레이터 장착하는 위치
C	컨트롤 용액 장착하는 위치



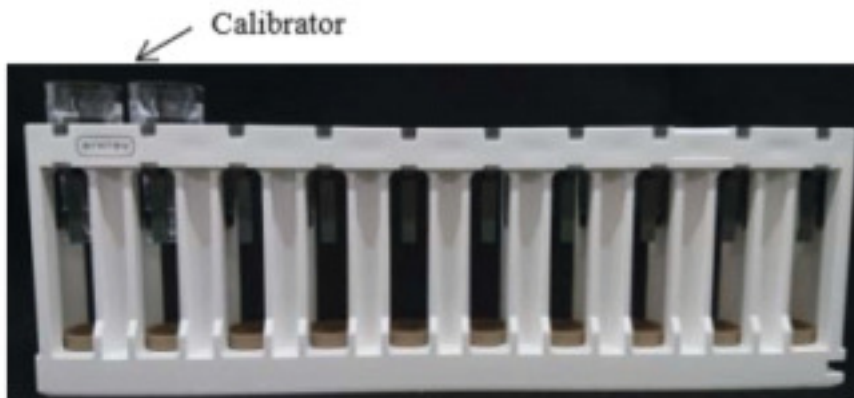


체외진단의료기기

[Two-point Calibration]



Position	1	2	3	4	5
Type of Fluid	S	S			
Type of Container	Sample cup				



Position	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Type of Fluid	S	S								
Type of Container	Sample cup									



체외진단의료기기

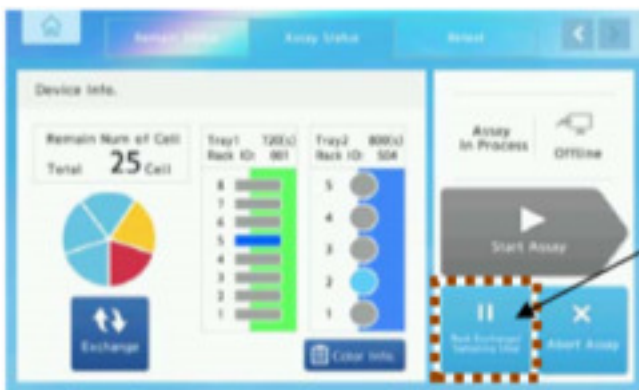
Control fluids (registered fluid samples in known concentrations)



Position	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Type of Fluid								C1	C2	C3
Type of Container	Sample cup									

19) 장치에 샘플 랙 장착

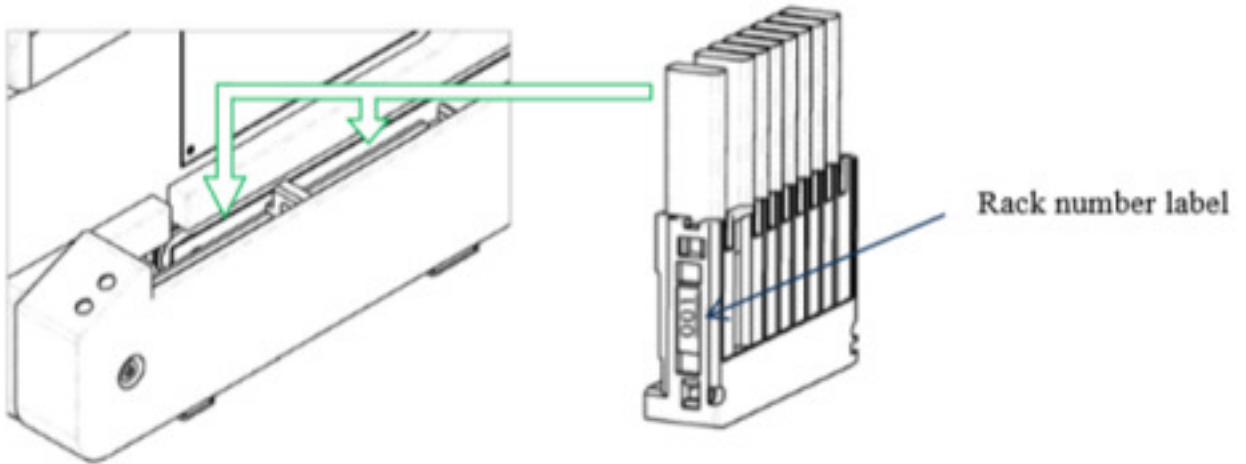
(1) Assay Status 화면의 Rack Exchange/Sampling Stop 버튼을 누른다.



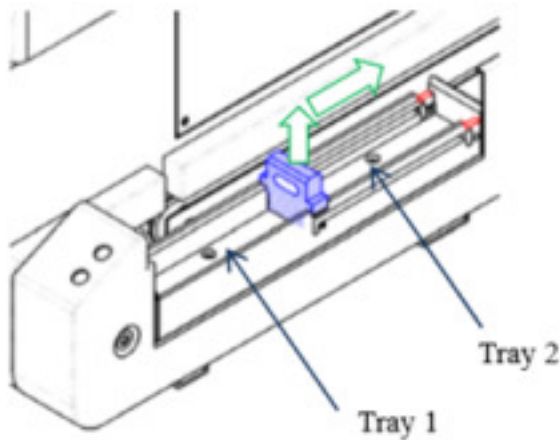
(2) 장치가 샘플링 정지 상태가 되고, 샘플링 스테이지가 자동으로 샘플 랙 장착 가능 위치로 이동한다.

(3) 장치가 대기 상태이거나 분석 진행 중(대기) 상태에 있을 때 샘플 랙을 장착한다. 랙 번호 라벨이 앞쪽을 향하도록 샘플링 단계에서 샘플랙을 장착한다.

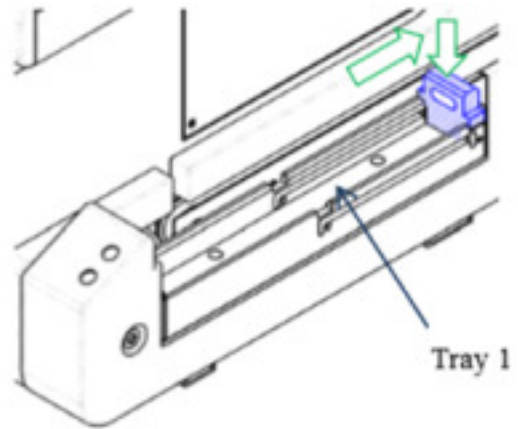
체외진단의료기기



- (4) 랙을 설정 한 다음, Restart Assay 버튼을 누른다.
- (5) 샘플링 스테이지 위치를 이동시키는 방법
  - 대형 랙을 사용하는 경우 아래에 설명된 절차에 따라 파티션 위치를 이동한다.
  - 파티션을 다시 넣을 때 같은 작업을 역순으로 수행할 수 있다.
    - ① 파티션을 당긴 후 뒤로 밀어준다.
    - ② 파티션을 아래로 밀어 고정시킨다.



Where a small rack is used



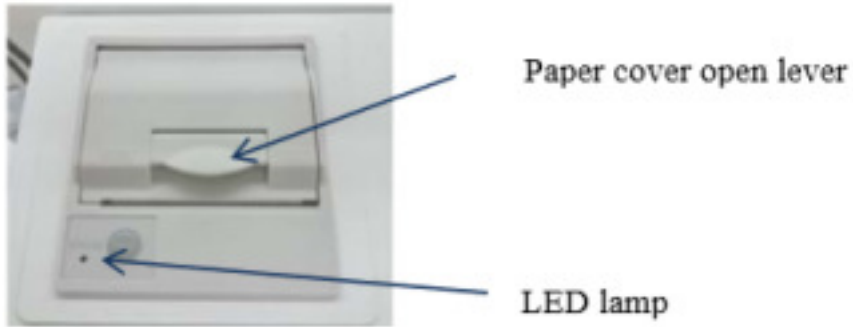
Where a large rack is used

20) 프린터 양식 준비

- 프린터 LED램프가 적색으로 켜지면 용지가 없음을 나타낸다. 용지의 양면에 빨간색 선이 나타나면 용지 적게 남았음을 의미한다. 이 때 내장프린터에 사용되는 감열지를 준비하여, 용지를 새 것으로 교체해야 한다.

- (1) 용지 커버 오픈 레버(paper cover open lever)를 위로 당겨 용지 커버를 연다.

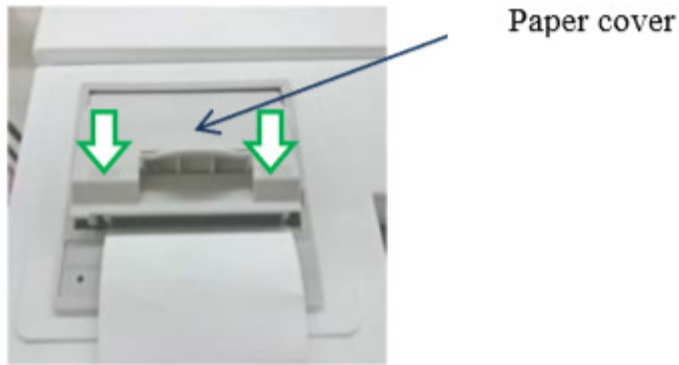
체외진단의료기기



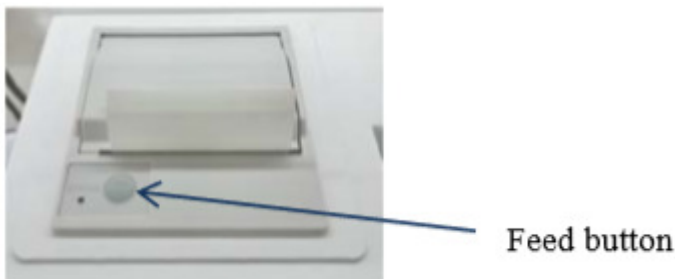
(2) 아래 그림과 같이 용지를 넣는다. 용지를 거꾸로 넣게 되면 데이터가 출력되지 않는다.



- (3) 용지 끝을 용지 출구 밖으로 당긴다.
- (4) 커버의 양쪽이 걸릴 때 까지 커버를 눌러 닫는다.



(5) Feed 버튼을 눌러 용지가 출력되게 하고, 필요 없는 부분을 잘라낸다.



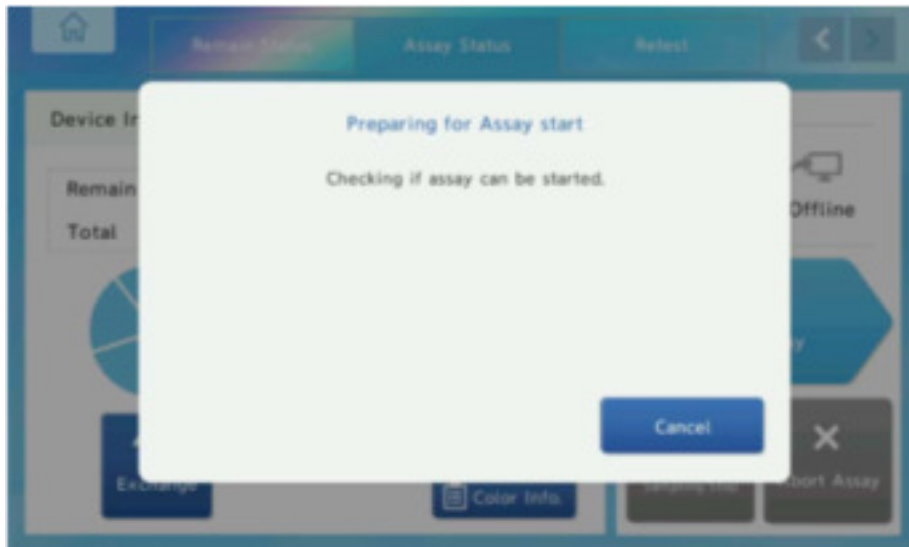
21)분석 시작 작업

체외진단의료기기

- (1) 홈 스크린의 Status 아이콘을 누르고 Assay Status 아이콘을 누르면 Assay Status 창이 나타난다. 화면 오른쪽의 Start Assay(또는 Restart Assay)버튼을 누른다.



- (2) 아래와 같은 창이 뜨고 장비 상태가 점검된다.



- (3) 장비 상태가 점검된 후에, 샘플 스테이지에 장착된 랙이 자동으로 측정 위치로 이동한다.

22) 측정 결과 확인

- 하나의 샘플 측정이 완료되면, 측정 결과가 데이터베이스에 저장된다. 동시에 결과가 스크린, 프린터, 온라인으로 실시간으로 출력된다.

(1) 칼리브레이터 측정 결과 화면에서 측정결과 확인

- ① 홈 화면의 측정결과(Measurement Result)를 누르고 Calibrator Measurement Result 탭을 누르면 화면이 나타난다.
- ② 분석을 수행중일 때, 해당 일자의 칼리브레이터 측정 결과만 확인할 수 있다.

체외진단의료기기

Calibrator Measurement Result tab

Rack ID	Prctl	Conc.	Remark	Calib. Lot	Abs. Diff.	Abs. Diff. (Chosen)
S26-01	Hb	79		YN01	0.0792	
S26-01	Hb	79		YN01	0.0804	
S26-01	Hb	79		YN01	0.0794	0.0794
S26-01	Hb	40		YN01	0.0215	
S26-01	Hb	40		YN01	0.0216	
S26-01	Hb	40		YN01	0.0210	0.0215
S26-01	Hb	0		YN01	-0.0025	
S26-01	Hb	0		YN01	-0.0020	
S26-01	Hb	0		YN01	-0.0025	-0.0025
Ctrl Lot	uALB	1370		YN01	1.3613	

Buttons: Delete, Output File, Print, Online

(2)칼리브레이터 커브 화면에서 측정결과 확인

① 홈 화면의 Calibration Curve 아이콘을 누르면 아래와 같은 화면이 나타난다.



- ② 측정 프로토콜 입력 필드(항목 1)를 누른 다음 확인할 측정 프로토콜을 선택한다.
- ③ 시약 로트 입력 필드(항목 2)를 누른 다음 확인할 시약 로트를 선택한다.
- ④ Cal. Date 필드(항목 3)에서 확인할 계산 날짜를 누른다.
- ⑤ Display Data 아이콘을 누르면 아래와 같이 칼레브리이션 곡선의 세부사항이 표시된다.



체외진단의료기기

Calib. Curve Data		
Prtcl	Conc.	Abs. Diff. (Chosen)
Hb	0	0.0018
Hb	40	0.0279
Hb	79	0.1169
Hb	159	0.2984
Hb	318	0.6127
Hb	635	0.9506
Hb	1270	1.0977

23) 컨트롤 용액 측정 결과 확인

(1) 컨트롤 측정 결과 화면에서 측정 결과 확인

- ① 홈 화면의 측정 결과(Measurement Result) 아이콘을 누르고 컨트롤 측정 결과 (Control Measurement Result)을 누르면 컨트롤 측정 결과 화면이 나타난다.
- ② 분석을 수행중일 때, 해당 날짜의 컨트롤 용액 측정 결과만 확인할 수 있다.

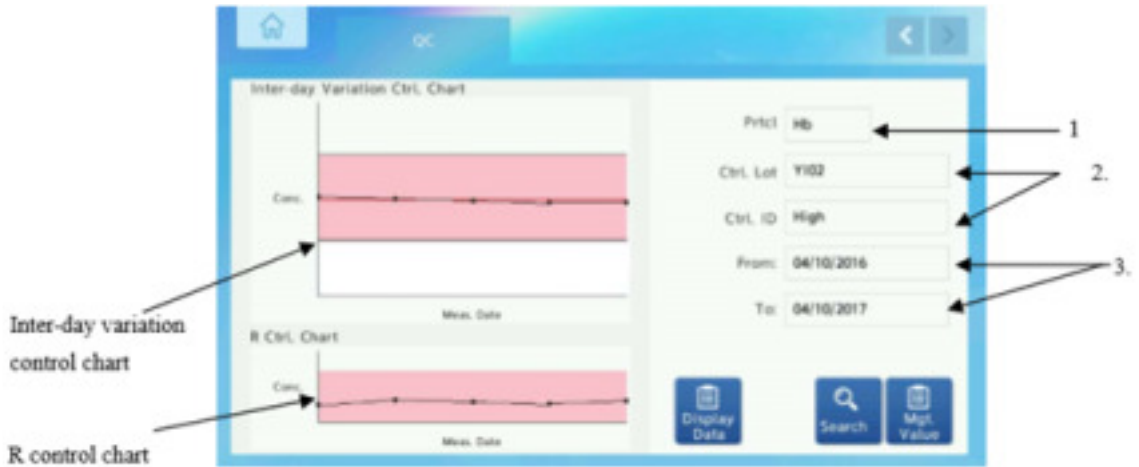
Control Measurement Result tab

Rack ID	Prtcl	Conc.	Conc. (Ave)	Remark	Ctrl. ID	Abs. Diff.	Ctrl.
501	Hb	123			Low	0.1762	TS01
501	Hb	118			Low	0.1642	TS01
501	Hb	121	121		Low	0.1707	TS01
501	Hb	286			High	0.6282	TS01
501	Hb	286			High	0.6277	TS01
501	Hb	283	285		High	0.6195	TS01

(2) QC화면에서 일간(inter-day) 변동성 컨트롤 차트와 컨트롤 범위 차트의 확인

- ① 홈 스크린의 QC 아이콘을 누르면 아래의 QC화면이 나타난다.

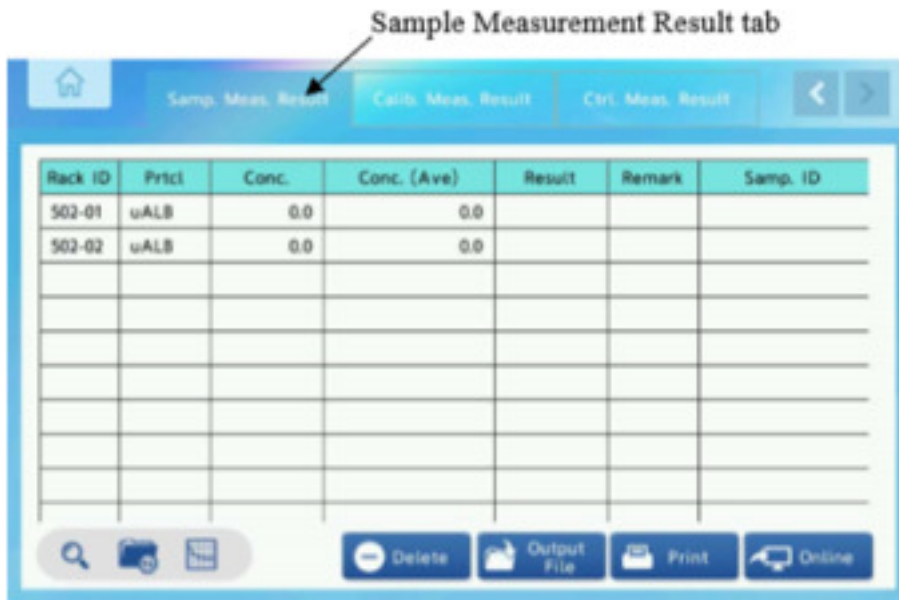
체외진단의료기기



- ② 측정 프로토콜 입력 필드(항목 1)를 누른 뒤 확인할 측정 프로토콜을 선택한다.
- ③ 컨트롤 로트와 ID(항목 2)를 선택한다. 분변 항목, 컨트롤 로트와 ID 선택은 필수 항목이다.
- ④ From 과 To 영역(항목 3)을 통해 날짜를 선택하여 기간 범위를 지정한다. QC화면에서 일간 변동성 컨트롤 차트와 이상(abnormality) 범위 차트를 확인한다.

24) 샘플 측정 결과 확인

- (1) 홈 화면의 측정결과 아이콘을 누르고 샘플 측정 결과(Sample Measurement Result) 탭을 누르면 화면이 나타난다.



- (2) 분석이 수행중일 때는, 당일 샘플 측정 결과만 확인할 수 있다.

25) 재검사(Retest)

- 분석이 정상적으로 수행되지 않거나 데이터가 비정상적으로 보이면 해당 랙을 재검사한다. 분석수행 중에 시스템 에러가 발생하면, 해당 랙은 재검사 리스트에 자동으로 올라간다. 재검사 목록에 올라간 샘플을 다시 수행하려면, 샘플링 스테이지에서

체외진단의료기기

해당 랙을 설정한다.

(1) 재검사 목록에 따른 재검사 수행

① 홈 화면의 상태(Status) 아이콘을 누르고 재검사(Retest)아이콘을 누르면 화면이 나타난다.



② 항목 1의 리스트에서 재검사할 샘플을 선택한 뒤, 항목 2의 재검사(Retest)버튼을 누른다.

③ 선택된 샘플은 리스트에서 삭제된다. 샘플이 샘플링되고 샘플 분석이 시작된다.

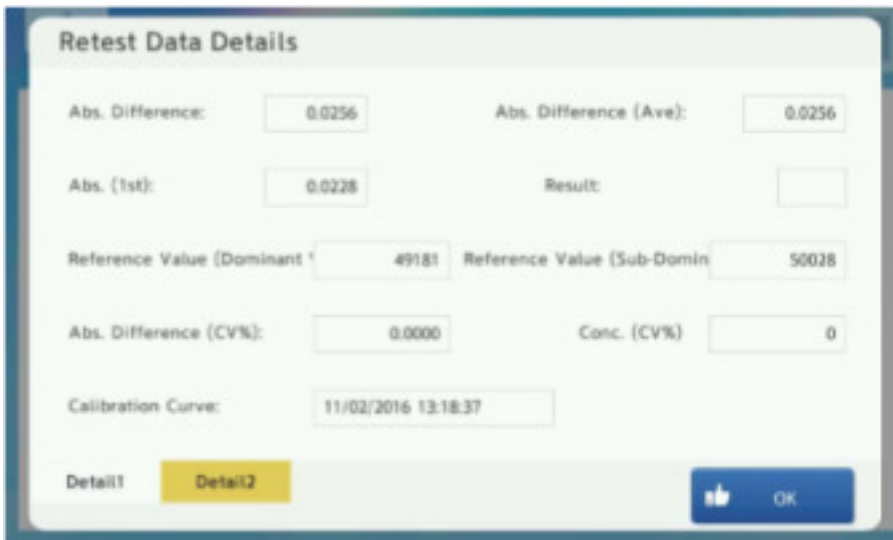
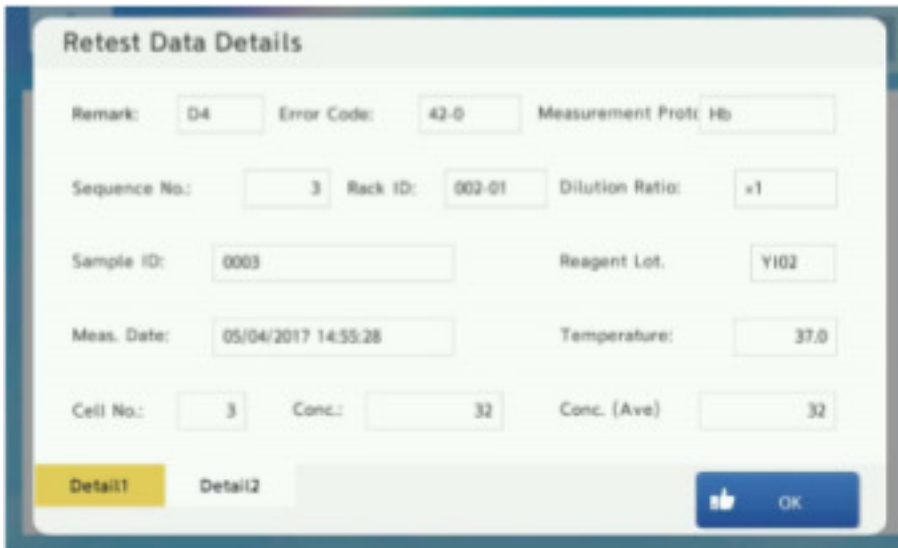
(2) 재검사가 수행되지 않을 경우, 항목 1의 리스트에서 재검사되지 않을 샘플을 선택한 뒤 항목 3의 삭제(Delete) 버튼을 누른다. 해당 샘플은 리스트에서 삭제된다.

(3) 리스트의 모든 샘플을 삭제하려면, 항목 4의 Delete All 버튼을 누른다.

(4) 재검사 데이터의 상세정보 확인

- 항목 1의 목록에서 확인된 샘플을 선택하고, 항목 5의 Confirm버튼을 누르면 재검사 데이터의 상세정보가 나타난다.

체외진단의료기기



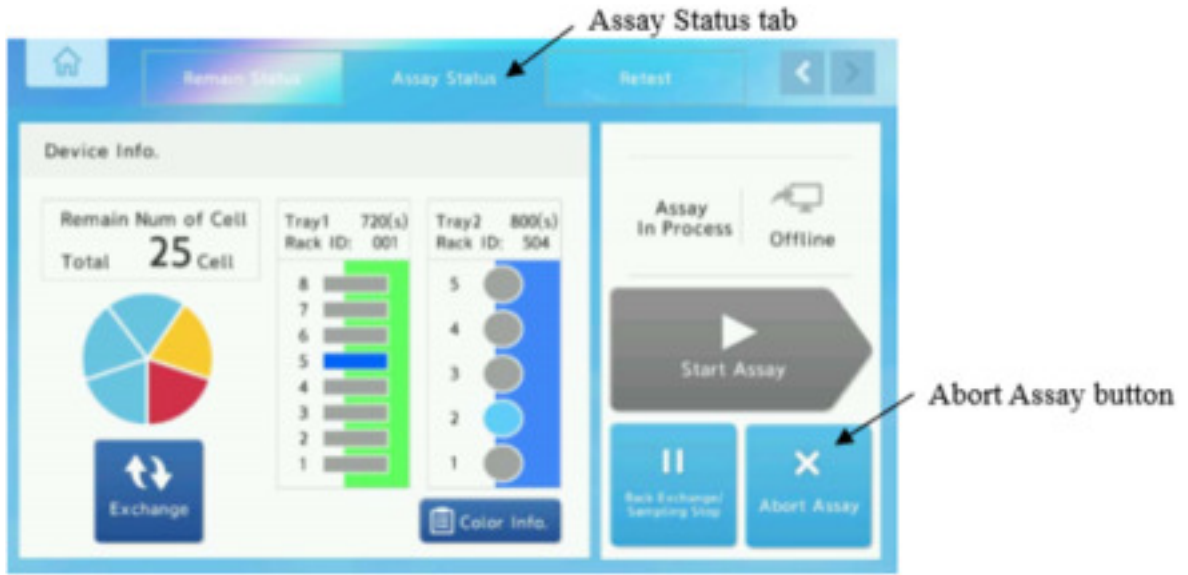
- (5) 샘플의 농도가 너무 높다고 판단되면, 시스템에서 적절한 희석 비율을 계산하여 자동으로 재검사한다. 샘플은 미리 계산된 임계값을 기준으로 판단된다.
- (6) 농도 지정 자동 재검사를 시행할지는 규정된 농도 지정 자동 재검사 임계값에 의해 판단된다. 시스템이 농도 지정 자동 재검사가 필요하다고 판단하면, 해당 샘플을 희석하고(희석 비율 x1) 재검사한다.

26) 분석 종료

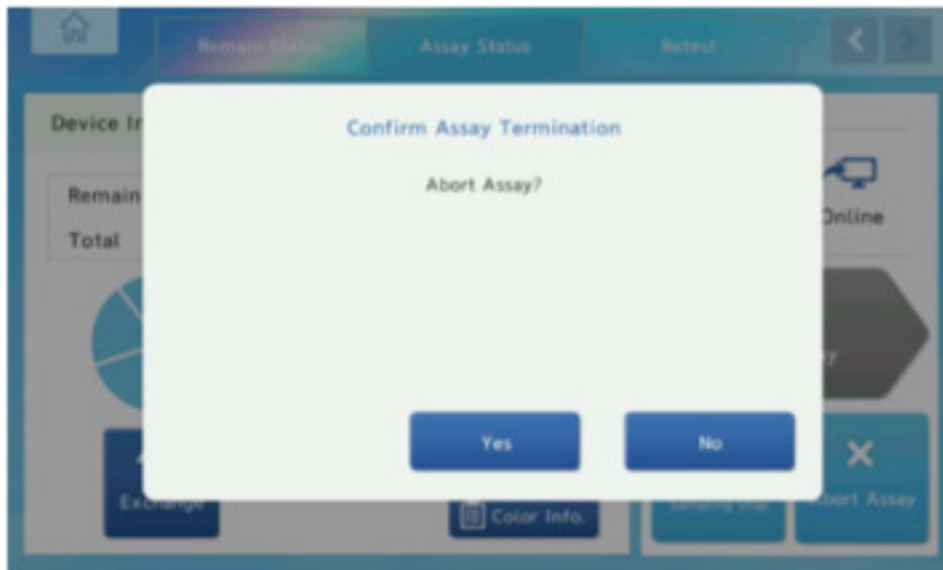
- 분석이 끝나면 종료 작업을 수행한다. 종료 작업이 완료되면 시약 테이블 장치의 냉각 기능이 중지된다. 종료 작업 수행 후 장치에서 시약을 꺼내 외부 냉장고에 보관해야한다.

- (1) 홈 화면의 Status 아이콘을 누르고, Assay Status 탭을 누르면 아래 화면이 나타난다. 화면 오른쪽에 있는 Abort Assay 버튼을 누른다.

체외진단의료기기



(2) 다음과 같은 대화상자가 나타나면 Yes를 선택한다.



(3) 각 프로브가 자동으로 세척되고 분석이 종료된다.

(4) 장치를 종료하는 절차는 다음과 같다.

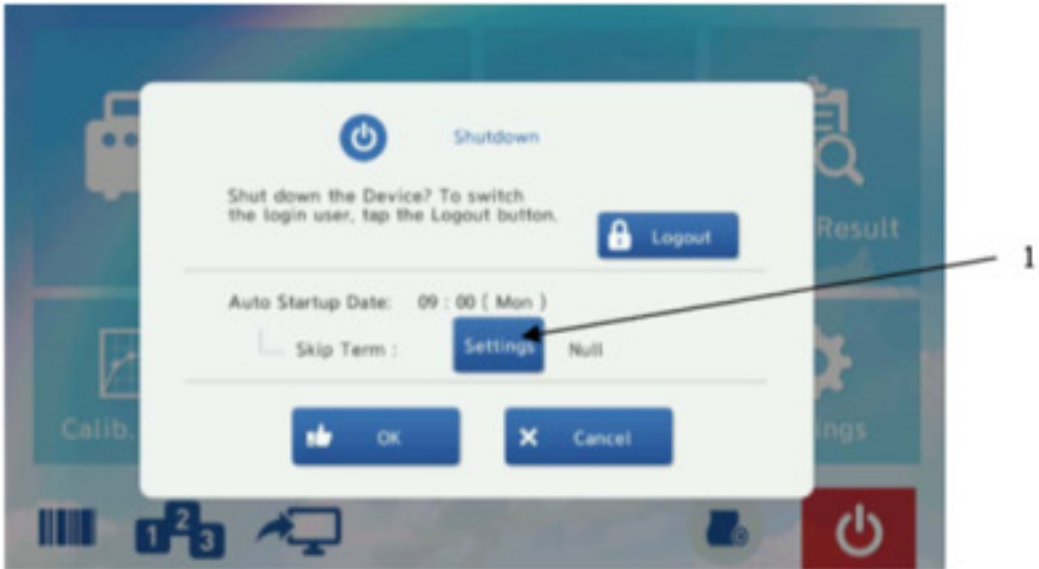
- ① 홈 스크린 아래쪽에 있는 Power 버튼을 누른다.



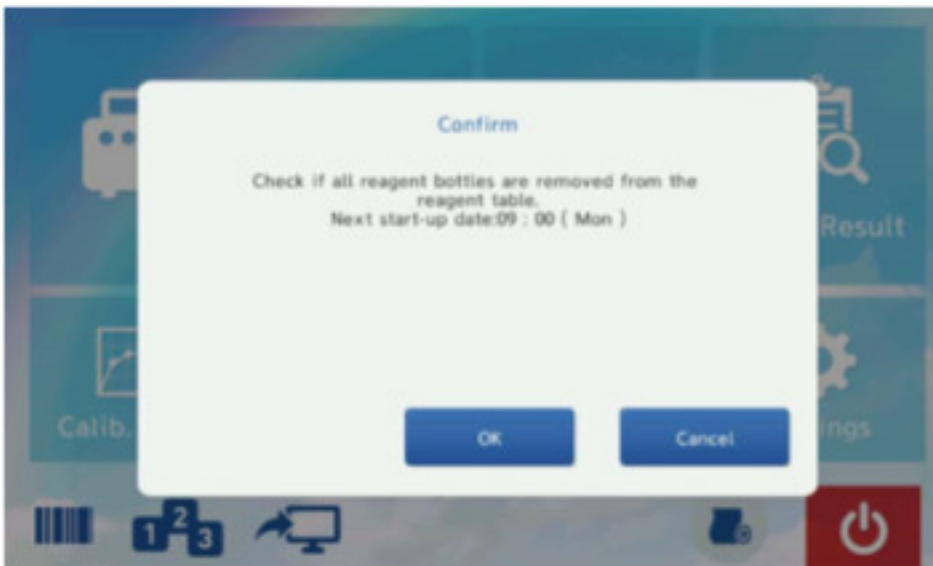
- ② 다음과 같은 대화상자가 나타나면 Skip Term(항목 1)을 설정하고 OK버튼을 누른다. (자동 시작 기능이 비활성화 되어있는 경우, 자동 시작 날짜 설정 필드

체외진단의료기기

가 나타나지 않는다. 따라서 설정이 필요하지 않다.)



③ 다음 시작을 위한 날짜와 시간이 화면에 표시되면 시간과 날짜를 확인하고, OK 버튼을 누른다.



④ 장비가 자동으로 종료되고, 전원이 꺼진다.

27) 분석 상태 확인

분석을 수행하는 동안 장치의 현재 상태 또는 분석 작동 상태를 확인할 수 있다. 또한 각 시약, 폐액병, 탈 이온수 병, 세척액 병, 랙 및 반응 셀의 상태를 확인할 수 있다.

(1) 홈 화면의 Status 아이콘을 누르고 Remain Status 탭을 누르면 잔량 상태 화면이 아래와 같이 나타난다.

체외진단의료기기



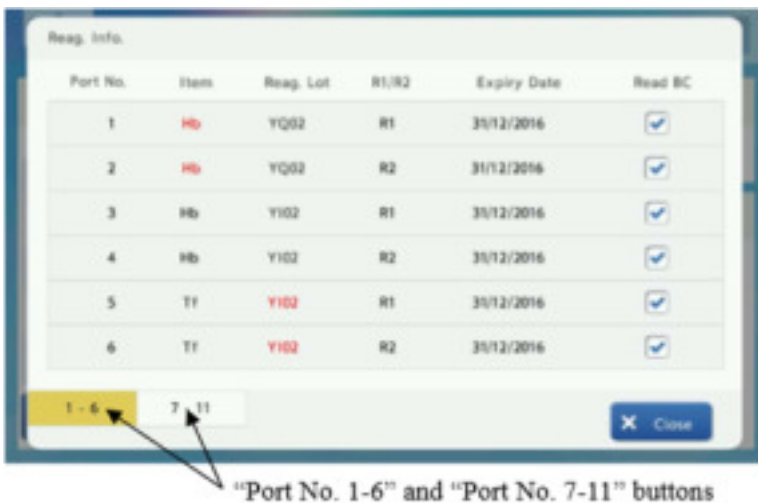
(2) 시약 상태 확인

① 시약의 세팅 상태와 유효기간(항목1)을 확인할 수 있다. 시약의 세팅 상태는 두 가지 글자 색으로 구분된다.

색상	남은 테스트 횟수
검정	테스트 횟수가 21회 이상 남았을 때
빨강	테스트 횟수가 20회 이하 남았을 때

색상	로트
검정	해당 시약 로트의 칼리브레이션 곡선이 만료기간 전일 때
빨강	해당 시약 로트의 칼리브레이션 곡선이 준비되지 않았거나 만료되었을 때

② Details 버튼(항목 2)를 누르면, 상세정보 화면이 아래와 같이 나타난다. 「Port No. 1-9」 또는 「Port No. 7-11」 버튼을 누르면, 화면에 표시되는 포트 넘버가 변경된다.



(3) 폐액 병, 탈 이온수 병과 세척액 병 상태 확인

체외진단의료기기

폐액 병, 탈이온수 병, 세척액 병의 세팅 상태는 Bottle Information 영역(항목 3)에서 확인할 수 있다. 세팅 상태는 아래와 같이 나타난다.

색상	폐액 병	탈 이온수 병	세척액 병
파랑	일반	일반	일반
빨강	가득 찜	부족	부족

(4) 분석 상태 확인

홈 화면의 Status 아이콘을 누르고 Assay Status 탭을 누르면 화면이 나타난다.

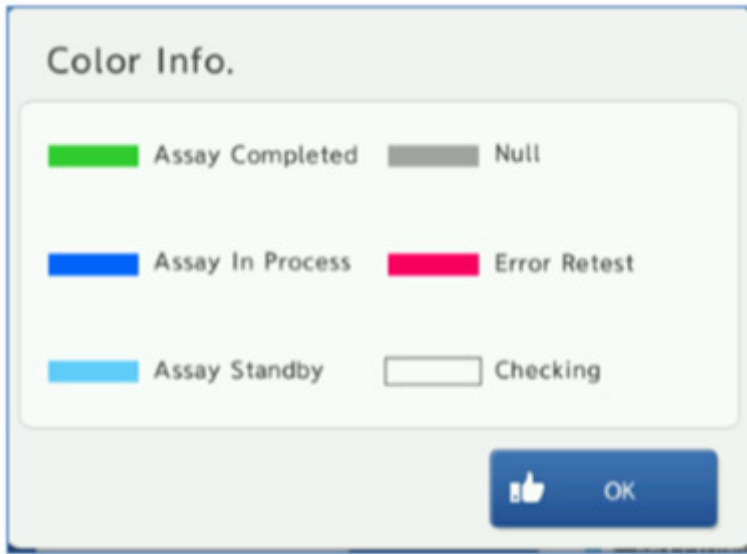


(5) 랙 분석 상태

샘플 스테이지 유닛에 설정된 랙의 상태는 필드 1에서 확인할 수 있다. 색상 정보 버튼(항목 2)를 누르면 다음 화면이 나타나고 랙의 상태를 확인할 수 있다. 랙의 상태는 LED 샘플 상태 표시등으로 확인할 수 있다.



체외진단의료기기



화면 색상	LED 샘플 상태 표시기	랙 상태
하늘색	파랑(깜빡임)	해당 랙(및 랙에 설정된 샘플)이 대기상태이다.
파란색	파랑(깜빡임)	해당 랙(및 랙에 설정된 샘플)이 분석중이다.
빨간색	빨강	해당 랙(및 샘플)의 오류가 감지되었거나 재검사 대상이다.
초록색	파랑	해당 랙(및 샘플) 분석이 완료되었다.
흰색	-	해당 랙(및 샘플)의 장착여부가 아직 확인되지 않는다.
회색	-	랙(및 샘플)이 설정되지 않았다.

(6) 반응 셀 잔여 수

분석 상태 확인 화면의 항목 3에서 표시되는 것과 같이, 개별 셀 유닛의 반응 셀의 잔여 수는 셀 유닛 색상으로 확인할 수 있다.

색상	사용되지 않은 반응 셀의 잔여 수
파랑	8
노랑	1~7
빨강	0

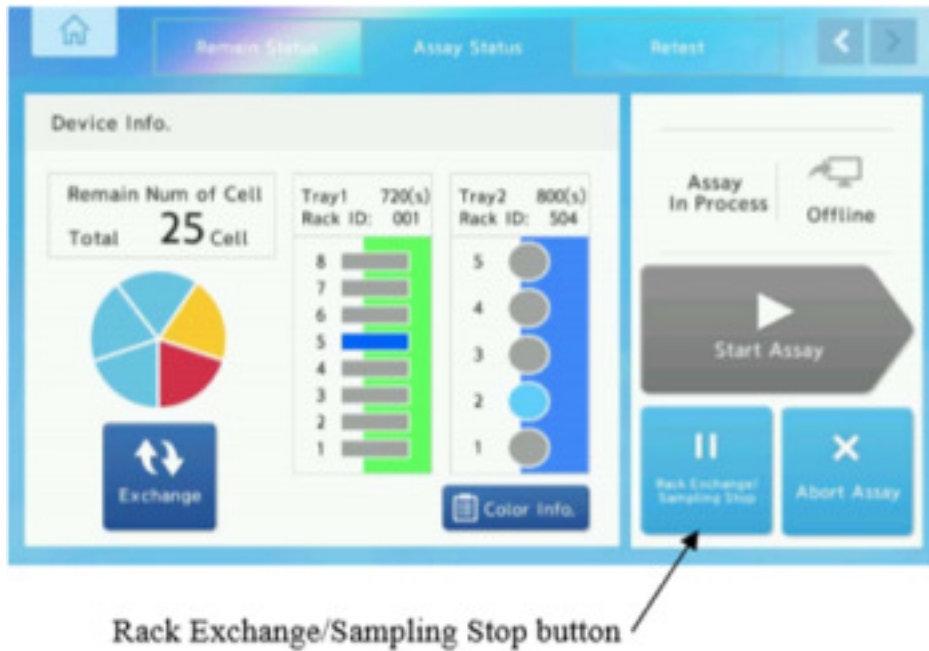
분석 상태 확인 화면의 항목 4에서 표시되는 것과 같이, 반응 셀의 총 잔여 수는 셀 유닛의 색상으로 확인할 수 있다.

색상	사용되지 않은 반응 셀의 총 잔여 수
검정	8개 초과
빨강	8개 이하

28) 랙 교체/샘플링 정지

분석이 진행되는 동안 랙 교체/샘플링 정지(Rack Exchange/Sampling Stop) 버튼을 누르면 샘플링이 일시 중단된다. 하지만 반응 테이블에 분배된 샘플 분석은 계속된다. 랙 교체/샘플링 정지 버튼을 다시 누르면 샘플링이 다시 시작된다. 샘플링이 일시중지 되었을 때 Abort Assay 버튼을 누르면 분석이 종료되고 장치는 대기모드로 돌아간다.

체외진단의료기기



29) 칼리브레이션 곡선 준비

분석을 수행할 때 시약 로트가 변경되면 칼리브레이션을 등록하고 필요에 따라 칼리브레이션 곡선을 준비해야 한다.

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 일일 유지/점검 절차
  - (1) 장비 외장 부분을 청소한다.
  - (2) 샘플 스테이지 부분을 청소한다.
  - (3) 시약병의 상태를 점검하고 보충한다.
  - (4) 세척액 병 및 탈 이온수 병 점검 및 보충한다.
  - (5) 폐액을 처리한다.
  - (6) 반응 셀을 점검하고 교체한다.
  - (7) 각 분주기와 조인트 누출을 검사한다.
  - (8) 분석 데이터를 백업한다.
- 2) 월간 유지/점검 절차
  - (1) 먼지필터를 청소한다.
  - (2) 폐액 병을 청소한다.
  - (3) 튜브를 청소한다.
- 3) 비정기적인 유지/점검
  - (1) 파라미터 설정 파일 백업
  - (2) 소모품의 유지 관리
  - (3) 전원 퓨즈 교환

체외진단의료기기

- 4) 타사가 수행하는 정기적 유지/점검
  - (1) 각 부품의 상태 및 위치 확인, 세척, 교환 및 윤활
  - (2) 장치에 지정된 부품 교환
  - (3) 총 작동
- 5) 장시간 사용되지 않는 장비 검사
  - (1) 프로브를 세척한다.
  - (2) 라인을 세척한다.
  - (3) 장비를 재시작할 때, 장비의 상태를 확인하고, 일일 유지/점검 절차를 시행한다.

## 체외진단의료기기

## 4. 사용 시 주의사항

## 1. 파손 예방

- (1) 장비는 이 설명서에 명시된 설치 환경 및 설치 조건에 따라 올바르게 설치되어야 합니다.
- (2) 설치 조건을 변경할 때는 대리점에 문의하십시오.
- (3) 장치 내부의 수리는 당사에서 제공 한 특별 교육을 받은 사람이 수행해야 합니다. 당사의 허가 없이 장치를 수리하거나 개조하면 부상, 감염 또는 장치의 손상이 발생할 수 있습니다.
- (4) 당사의 허가 없이 장치를 분해하거나 개조하지 마십시오. 안전을 위협할 수 있습니다.

## 2. 감전 방지

- (1) 나사로 고정된 커버를 절대 제거하지 마십시오.
- (2) 장치에서 액체가 새어 나오거나 누출이 발생하면 감전이나 화재가 발생할 수 있습니다. 장치 뒷면에 있는 주전원 스위치를 끄고 대리점에 문의하십시오.

## 3. 부상 예방

- (1) 장치가 작동 중일 때, 샘플 분주 암(arm) 장치, 시약 분배/혼합 암(arm) 장치 및 샘플 링 부분과 같이 움직이는 부분의 입구를 만지거나 손이나 손가락을 두지 마십시오.
- (2) 장비의 각 부분에 부착된 경고/주의 레이블에 설명된 지침과 이 설명서에 설명된 지침을 항상 준수해야 합니다.
- (2) 장비가 분석을 수행 할 때(작동 중)는 커버를 닫습니다.

## 4. 폐기물 처리

- (1) 시약에 포함된 물질 중 오염 제어 규정이나 유출 기준에 의해 제한되는 물질에 대해서는 당사 대리점에 문의하십시오. 해당 시설의 폐수 기준을 준수하여 폐기해야 합니다.
- (2) 아래에 기술된 폐기물을 폐기할 때에는 특별한 처리가 필요합니다. 아래 폐기물은 일반 쓰레기와 분리하여 환경부의 감염성 폐기물 처리 지침서에 따라 처리해야 합니다.
  - 액체 폐기물
  - 사용 한 프로브
  - 사용 한 반응 셀

## 5. 감염 예방

- (1) 감염의 가능성이 있는 샘플이나 폐기물을 직접적으로 만지지 마십시오. 감염을 예방하려면 의료용 고무장갑을 착용하십시오.
- (2) 샘플 분주 프로브, 튜빙 및 폐액 병과 같이 샘플이 부착될 수 있는 부분을 직접 만지지 마십시오. 감염을 예방하려면 의료용 고무장갑을 착용하십시오.
- (3) 샘플이 부착될 수 있는 부분에 피부가 직접 닿았다면 작업 기준에 따라 필요한 조치를 취하고 필요한 경우 의사와 상담하십시오.
- (4) 감염 가능성이 있는 샘플이나 폐기물이 기기에 묻으면 즉시 닦아내고 시설의 기준에 따라 오염된 부분을 소독하고 멸균하십시오.

## 체외진단의료기기

## 6. 화학물 취급

- (1) 장치에 사용되는 세척 용액은 강알칼리성입니다. 세척 용액을 손으로 직접 만지거나 작업복에 얹지르지 않도록 주의하십시오.
- (2) 용액이 손이나 작업복에 묻었으면 즉시 물과 비누로 완전히 씻어 내십시오.
- (3) 용액이 눈에 들어가면 흐르는 물로 해당 눈을 15 분 이상 씻은 다음 의사의 진찰을 받으십시오.
- (4) 세척 용액을 취급 할 때는 의료용 고무장갑과 보호용 고글을 착용하십시오.

## 7. 장비의 운반 및 보관을 위한 일반적인 주의사항

## (1) 장비의 운반 및 보관을 위한 환경조건

- ① 운반/보관 시 경사, 진동, 충격이 없는 환경에 보관해야하며 안정된 상태를 유지할 수 있어야합니다.
- ② 장비가 직사광선에 노출되지 않는 환경.
- ③ 먼지, 염분 또는 황을 함유 한 공기가 장치에 영향을 미치는 환경.
- ④ 장비가 젖지 않는 환경.
- ⑤ 높은 자기장이나 높은 전기장이 없는 환경.
- ⑥ 화학 물질이 저장되지 않고 가스가 발생하지 않는 환경.
- ⑦ 바닥이 장치의 전체 중량(포장재 포함)을 견딜 수 있는 환경.

## (2) 보관 중 온도 및 습도

- ① 실내 온도는  $-10^{\circ}\text{C}$ 에서  $50^{\circ}\text{C}$  사이여야 합니다. (얼지 않는 환경)
- ② 실내 습도는 20~90% RH 사이여야 합니다. (결로 현상이 없는 환경)

## (3) 운반 중 온도 및 습도

- ① 실내 온도는  $-10^{\circ}\text{C}$ 에서  $50^{\circ}\text{C}$  사이여야 합니다. (얼지 않는 환경)
- ② 실내 습도는 20~90% RH 사이여야 합니다. (결로 현상이 없는 환경)

## (4) 기타 주의사항

- ① 운송 중에 강한 충격이나 진동을 피하십시오.
- ② 온도 및 습도가 급격히 변화하거나 허용 범위를 벗어나는 환경에 장치를 보관하지 마십시오.
- ③ 안전을 위해 두 명 이상의 인원이 장비를 옮기고 설치해야합니다.

## 8. 장비 설치를 위한 일반적인 주의사항

- (1) 이 장치는 숙련된 기술자가 있는 곳에서 포장을 풀고 설치해야합니다.
- (2) 설치 후 장치의 위치를 변경하려면 숙련된 기술자가 있어야합니다.
- (3) 전원의 주파수, 전압 및 허용 전류 값(또는 소비 전력)을 고려하여 장치를 설치해야 합니다.
- (4) 가능하면 장치의 전원 케이블을 단일 콘센트에 연결해야합니다. 단일 콘센트에 플러그를 너무 많이 연결하지 마십시오.
- (5) 세척액 병, 탈 이온수 병 및 폐액 병을 설치할 때 튜브를 부수거나 막히거나 당기지 않

체외진단의료기기
----------

도록 주의하십시오. 측정 결과가 부정확하거나 장치가 고장 날 수 있습니다.

- (6) 튜빙과 커넥터가 올바르게 연결되어 있어야합니다. 잘못 연결하면 측정 결과가 잘못되거나 장치가 고장 날 수 있습니다.
  - (7) 튜빙을 병 너무 힘을 주어 입구로 밀어 넣지 마십시오. 튜빙이 찢어 질 수 있습니다.
  - (8) 폐액 병은 장치 본체보다 낮은 곳에 설치해야합니다. 호스의 배수구보다 높은 곳에 튜빙을 놓지 않도록 주의하십시오. 폐액이 역류할 수 있습니다.
  - (9) 폐액이 설비의 배출 채널로 배출되는 경우 다음 주의 사항을 준수하십시오.
    - ① 튜빙의 길이를 연장하지 마십시오.
    - ② 배출 측 폐액 튜빙의 끝은 채널의 유체(공기 중에 노출됨)에 넣지 마십시오.
    - ③ 노출된 끝 부분은 장치가 설치된 바닥보다 낮은 곳에 설치해야합니다.
  - (10) 세제 병의 튜빙을 세제가 묻은 병에 넣으면 빠져 나올 수 있습니다. 튜빙을 병 입구에 넣기 전에 튜빙을 물로 씻은 다음 건조시켜야합니다.
  - (11) 장치 측면의 통풍구가 막히지 않는 곳에 장치를 설치해야합니다. 통기구가 막혀 있지 않으면 세척 용액 병과 탈 이온수 병을 장치가 설치된 동일한 공간에 설치할 수 있습니다.
  - (12) 세척 용액 병과 탈 이온수 병을 떨어뜨리지 않도록 주의하십시오.
  - (13) 세척 용액 병과 탈 이온수 병을 장치에 설치하지 마십시오.
  - (14) 튜브를 구부리거나, 부수거나, 막히지 않도록 주의하십시오.
  - (15) 병이 떨어지는 것을 방지하기 위해 용기 홀더는 장치 바닥에 투사된 가장자리를 사용하여 고정해야합니다.
  - (16) 부착된 전원 케이블을 사용하십시오.
9. 장비 사용을 위한 일반적인 주의사항
- (1) 분석에 사용되는 샘플에 대한 주의사항
    - ① 이 장비는 분변 샘플을 분석하도록 설계되었습니다. 분석 할 항목이나 검사에 사용되는 시약에 따라 일부 샘플은 분석 할 수 없습니다. 시약에 첨부된 지시 사항을 참조하거나 대리점에 문의하십시오.
    - ② 인간 분변에서 채취 한 샘플.
    - ③ 부유 물질이 포함된 샘플을 사용하면 시약 분배 프로브가 막혀 측정 결과가 잘못될 수 있습니다.
    - ④ 샘플(액상)에 기포가 있거나 샘플 표면에 필름이 있으면 제거하십시오. 그렇지 않은 경우, 장비가 샘플의 표면을 정확하게 감지 할 수 없으므로 흡입할 수 없습니다.
    - ⑤ 충분한 양의 샘플이 샘플 용기에 담겨져 있는지 확인하십시오. 샘플의 양이 충분하지 않으면 샘플이 올바르게 분류되지 않을 수 있으며 정확한 측정 결과가 얻어지지 않을 수 있습니다.
    - ⑥ 샘플의 점도가 높으면 샘플 분주 탐침이 막히거나 샘플 흡입이 불충분 할 수 있습니다. 올바른 측정 결과를 얻을 수 없습니다.

## 체외진단의료기기

- ⑦ 대변 수집 용기의 마개가 단단히 닫혀 있는지 확인하십시오. 그 다음 용기를 잘 섞은 후 사용하십시오.
- ⑧ 샘플 용기를 장시간 열어 두지 마십시오. 샘플이 증발하여 측정 오류가 발생할 수 있습니다.
- (2) 시약 취급에 대한 주의사항
- ① 이 장치로 샘플을 분석하려면 지정된 전용 시약이 필요합니다.
- ② 지정된 것 이외의 시약을 사용하면 정확한 측정 결과를 얻을 수 없거나 장치가 작동하지 않을 수 있습니다.
- ③ 시약은 지시 사항에 따라 보관, 취급 및 사용하거나 각 시설의 기준에 따라야 합니다.
- ④ 시약의 저장 방법은 개별 패키지, 용기 또는 첨부된 방향으로 설명되어 있습니다. 지시 사항에 따라 보관하십시오. 시약을 적절히 보관하지 않으면 시약의 적절한 성능을 저해할 수 있으며, 시약이 보관기간이 만료되지 않은 경우에도 부정확한 측정 결과를 초래할 수 있습니다.
- ⑤ 시약의 개봉 후 안정성에 대하여 첨부된 지시 사항을 참조하거나 대리점에 문의하십시오.
- ⑥ 시약은 본 매뉴얼에 명시된 지시 사항 및 시약에 첨부된 지시 사항에 따라 장치에 설치해야 합니다. 시약이 올바르게 설정되지 않은 경우, 올바른 측정 결과를 얻을 수 없거나 장치가 작동하지 않을 수 있습니다.
- (3) 반응 셀 취급에 대한 주의사항
- ① 분석을 시작하기 전에 반응 셀에 먼지가 쌓이지 않았는지 확인하십시오.
- ② 반응 셀을 교환하려면 반드시 메뉴에서 "셀 유닛 교환"을 선택하십시오.
- ③ 반응 셀의 측면을 오염 시키거나 손상시키지 않도록 주의하십시오.
- (4) 전자파 및 노이즈에 대한 주의사항
- ① 비정상적인 소음을 발생시키는 장치 근처에이 장치를 설치하지 마십시오. 장치가 설치된 방에서 휴대 전화 또는 휴대용 라디오를 끄십시오. 휴대 전화 또는 휴대용 라디오에서 방출되는 비정상적인 잡음이나 전자기파의 영향으로 장치가 오작동 할 수 있습니다.
- (5) 장비의 분석 성능에 대한 주의사항
- ① 이 장치는 10 °C에서 30 °C사이의 온도와 30에서 80% RH 사이의 습도인 장소에서 사용해야 하며 분석을 수행할 때 온도가 급격하게 변하지 않아야 합니다. 지정된 범위를 벗어난 환경 조건에서 장치를 사용하면 의도한 분석 성능을 보장 할 수 없습니다.
- (6) 장치 작동 시 주의사항
- ① 분석을 수행 할 때 장치의 개폐 덮개를 열지 마십시오. 분석 중에 샘플 분배 암이 움직이기 때문에 덮개를 열면 위험합니다.
- ② 측정 결과를 전사 할 때 샘플 위치 번호와 샘플을 확인하십시오. 개별 측정값을 정확하게 기재하십시오.

## 체외진단의료기기

- ③ 본 기기를 사용할 때는 이 매뉴얼에 규정된 절차에 따라 조작하십시오. 부적절한 조작은 잘못된 측정 결과 또는 장치의 고장을 초래할 수 있습니다.
- ④ 장치를 작동하려면 판매점에서 수행한 교육 세션을 수강하거나 현장 교육을 받으십시오. 이 안내서는 훈련을 받은 사람 또는 훈련을 받은 사람으로부터 적절한 교육을 받은 사람을 대상으로 합니다.
- ⑤ LED 샘플 상태 표시등이 적색으로 켜지거나 깜박이면 랙을 제거하지 마십시오. 장치가 손상 될 수 있습니다. 랙을 교체 할 때 LED 표시등이 파란색이거나 꺼져 있는지 확인하십시오. LCD 터치 패널에 표시된 프롬프트 메시지에 따라 랙을 교환해야 합니다.
- ⑥ 분석을 수행 할 때 시약병을 추가하거나 교환하려면 메뉴에서 "시약 교환"을 선택하고 터치 패널에 표시된 프롬프트 메시지를 따르십시오. 분석 중에 암(arm)이 회전합니다. "시약 교환" 버튼을 누르지 않고 시약 테이블 커버를 열거나 닫지 마십시오.
- (7) 터치패널 조작 시 주의사항
- ① 물이나 시약으로 젖은 손으로 터치 패널을 만지지 마십시오.
  - ② 단단한 물체로 패널의 표면을 누르거나 긁지 마십시오.
- (8) 분석 수행 전/후에 확인해야 할 항목
- ① 분석 수행 전/후에 다음 항목을 확인해야 합니다.
    - 측정 결과 (데이터 관리)
    - 샘플에 섬유질 또는 부유 물질이 있는지 확인하십시오.
    - 검체의 양을 확인하십시오. 샘플에 거품이 있는지 확인하십시오.
  - ② 분석 전/후의 항목은 시설 기준에 따라 결정되어야 합니다.
- (9) LED 전원이 차단된 경우의 복구 작업
- [장치가 작동 중일 때 (분석 성능) 또는 대기 상태에서 LED 전원이 꺼지는 경우]
- ① LED 전원이 복원되면 장치는 다음 상태가 됩니다. 장치의 LED 장치가 켜지지 않습니다.
  - ② LED 쿨러의 온도 조절 기능은 LED 전원이 차단된 상태에서 정지합니다. 냉각 박스에 저장된 시약의 품질을 확인하십시오.
  - ③ LED 전원을 켜고 LED 장치를 시동하십시오.
  - ④ LED 반응 셀의 사용 상태를 확인하고 사용하지 않은 셀 수가 터치 패널에 표시된 "반응 셀의 남은 수"와 일치하는지 확인하십시오.
- [야간(휴무 시간)에 LED 전원이 차단된 경우]
- ① LED 전원이 복구된 후 장치의 상태는 변경되지 않습니다.
- [두 가지 경우 모두 공통된 지침]
- ① LED 장치가 시동되지 않거나 고장이 의심되면 대리점에 문의하십시오.
- (10) 부품의 유지 보수, 점검 및 정기 교체 시 주의사항
- ① 장치의 유지 관리 및 검사 및 부품의 정기적인 교체는 이 설명서에 명시된 지침에 따



## 체외진단의료기기

라 수행해야 합니다. 장치가 적절하게 제어되지 않으면 올바른 측정 결과를 얻을 수 없습니다.

- ② 소모품과 같은 주요 부품을 교체할 때는 반드시 칼리브레이터를 사용하여 검량선을 준비하십시오. 검량선과 칼리브레이터를 준비하기 위한 타이밍과 주파수는 이 설명서 또는 시약에 첨부된 지시 사항에 따라 결정해야 합니다.

## (11) 소모품 사용 시 주의사항

- ① 당사에서 권장하는 소모품을 사용하십시오. 당사에서 권장하지 않는 소모품을 사용하면 장치 성능 및 안전성이 저하될 수 있습니다.
- ② 샘플 분배 프로브의 팁을 손으로 만지지 마십시오. 손이 프로브와 접촉하면 프로브에 생물학적 물질이 달라붙습니다. 물질이 세포 반응에 영향을 주어 측정 결과가 부정확할 수 있습니다.
- ③ 먼지와 입자가 탐침에 달라붙으면 정확한 측정 결과를 얻지 못할 수도 있습니다.

## (12) 기타주의 사항

- ① 시약 또는 샘플이 실수로 점막에 접촉되거나 입에 들어간 경우 개별 시약에 첨부된 지시 사항에 따라 적절한 조치를 취하십시오.

## 10. 분석된 정보의 정확도와 정밀도를 위한 주의사항

- (1) 분석을 수행 할 때 덮개를 열지 마십시오.
- (2) 장치를 사용할 때는 정상적으로 작동하도록 적절하게 제어하십시오.
- (3) 장치의 유지 관리 및 검사 및 부품의 정기적 교체는 이 설명서에 명시된 지침에 따라 수행해야 합니다.
- (4) 불특정한 시약을 사용하지 마십시오.
- (5) 샘플은 이 설명서 및 지시 사항에 따라 시약과 함께 취급해야 합니다.
- (6) 이 장치는 이 설명서에 명시된 설치 조건 및 환경 조건 하에서 사용해야 합니다.

## 11. 장비 사용설명에 대한 주의사항

- (1) 장치에 통합된 저장 매체에 백업된 데이터에 대한 주의 사항
  - ① 매개 변수와 데이터는 주기적으로 백업해야 합니다. 저장 매체에 오류가 발생하면 데이터가 손실됩니다.
- (2) 기기 사용 시 주의사항
  - ① 분석 이외의 목적으로 이 장치를 사용하지 마십시오. 전용 소프트웨어 이외의 소프트웨어를 절대로 장치에 설치하지 마십시오. 최근 의도적으로 프로그램이나 소프트웨어를 파괴하는 악의적인 소프트웨어로 인해 많은 문제가 있었습니다.

## (3) 토양에 대한주의 사항 및 장치 덮개의 청소

- ① 장시간 장치를 사용하기 위해 덮개가 더러워지면 천으로 닦아내십시오.

## 12. 의료용 전기 장치의 사용에 대한 일반 지침(위험 예방 및 대비 목적)

- (1) 장비에 규정된 항목을 검사하십시오. 항목을 검사하지 않으면 데이터에 오류가 발생하거나 장치가 고장 날 수 있습니다.

체외진단의료기기
----------

- (2) 장시간 사용하지 않은 경우 사용하기 전에 정상적으로 작동하는지 확인하십시오.
- (3) 이 장비는 판매점에서 수행 한 교육을 받은 사람 또는 배포자의 교육을 받은 사람으로부터 적절한 교육을 받은 사람만 사용해야 합니다.
- (4) 이 장비는 의사 진단에 필요한 분석 데이터를 제공하기 위한 것입니다. 이 장치는 의사, 의료 기술자 또는 의료 기술자의 감독 하에 사용해야 합니다.
- (5) 이 장비는 설치 조건 및 이 설명서에 규정된 정상 작동을 보장하는 조건에 따라 올바르게 설치되어야 합니다. 설치 조건을 변경할 때는 대리점에 문의하십시오.
- (6) 이 장비를 사용하는 동안 감전을 예방하기 위해 나사로 고정된 후면 덮개와 측면 덮개를 절대로 제거하지 마십시오. 유체가 누출되거나 누출이 발생하면 주전원 스위치를 끄고 대리점에 문의하십시오.
- (7) 장치가 고장 난 경우(비정상적으로 멈추거나 정상적으로 작동하지 않는 경우) 즉시 장치 작동을 중지하고 판매점에 연락하십시오.
- (8) 시약 및 용기를 폐기 할 때에는 폐기물 관리법 및 폐기물 처리법 등 관련 법령에 따라 특수 관리 대상 산업 폐기물과 일반폐기물로 분리하여야 한다.
- (9) 사용된 대변 수집 용기, 세포 단위, 폐액 및 교환 및 사용된 탐침은 감염성 폐기물로 분류된다. 해당 법규를 준수하여 적절하게 처리해야 합니다.
- (10) 시약에 함유된 물질 중 오염 제어 규정 및 유출물 기준에 따라 제한된 물질을 처리할 경우 대리점에 연락하십시오. 귀하 시설의 유출물 표준을 준수하여 취급해야 합니다.
- (11) 장치에 사용된 시약을 잘못 취급할 시 감염될 수 있습니다. 표본, 샘플 및 폐액을 직접 만지지 마십시오.

### 13. 장치 별 주의 사항

- (1) 이 장치를 사용하기 전에 다음 항목을 확인해야 합니다.
  - ① 장치 외관에 이물질이 있는지, 장치 내부에 이물질이 있는지 확인하십시오.
  - ② 스위치의 연결 상태를 확인하고 정상적으로 동작하는지 확인하십시오.
  - ③ 장치가 제대로 접지되었는지 확인하십시오.
  - ④ 모든 케이블이 올바르게 단단히 연결되어 있는지 확인하십시오.
  - ⑤ 세척 용액 튜브, 탈 이온수 튜브 및 폐액 튜브가 구부러짐, 분쇄 및 막힘을 점검하십시오.
- (2) 장치를 사용하는 동안 아래 설명된 지침을 따르십시오.
  - ① 장치 전체의 오작동을 지속적으로 확인하십시오.
  - ② 메시지가 지시하는 부분 이외의 움직이는 부분은 만지지 마십시오.
  - ③ 장치의 오작동이 발견되면 터치 패널에 표시된 메시지를 따르거나 장치를 중지하는 등의 적절한 조치를 취하십시오.
  - ④ 이상한 냄새가 나거나 장치에서 비정상적인 소리가 들리면 주전원 스위치를 즉시 끄고 콘센트에서 전원 케이블 플러그를 뽑으십시오. 이러한 조건에서 장치를 사용하면 사용자가 부상을 입거나 장치가 손상되거나 화재가 발생할 수 있습니다.

## 체외진단의료기기

- ⑤ 장치 근처에서 통신 장비를 사용하지 마십시오.
  - ⑥ 장치의 각 부품에 부착된 레이블에 설명된 경고/주의 사항을 따르십시오.
  - ⑦ 장치가 고장 나면 대리점에 수리를 요청해야 합니다. 장치를 분해하거나 변환하면 사용자가 부상을 입거나 장치가 손상 될 수 있습니다.
- (3) 장치를 사용한 후 아래 설명된 지침을 따르십시오.
- ① 적절한 유지 보수를 수행하십시오.
  - ② 장치에서 케이블을 분리할 때 케이블 부분을 당겨서 케이블을 강제로 잡아당기지 마십시오.
- (4) 장치에 사용되는 세척 용액은 강알칼리성입니다. 용액을 손으로 직접 만지거나 작업복에 엇지르지 않도록 주의하십시오. 세척액을 취급할 때는 의료용 고무장갑과 보호용 고글을 착용하십시오.

## 14. 상호 작용

- (1) 이상음을 발생시키는 장치가 없는 장소에 설치하십시오.
- (2) 장치가 설치된 방에서 휴대 전화 또는 휴대용 라디오를 끕니다.

## 15. 기타주의 사항

- (1) 당사에서 권장하는 소모품을 사용해야 합니다. 권장 소모품 이외의 소모품을 사용하면 장치 성능과 안전성이 저하 될 수 있습니다.
  - (2) 폐기는 WEEE 지침에 따라 폐기 인증을 받은 서비스 제공자가 수행해야 합니다. 파기 증명서를 제출해야 합니다.
- 주) 장치가 EU외 국가에 설치되면 WEEE 지침이 적용되지 않습니다.