

사 용 설 명 서 Hemo Tect NS-Plus C 15
--

허가(신고)번호		서울 체외 수신 09-2265호
품 목 명		분변분석장치
분류번호(등급)		J07030.01(1)
모 델 명		Hemo Tect NS-Plus C 15
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	4
1.4	모양 및 구조 - 특성	4
2	성능 및 사용목적	6
2.1	사용목적	6
3	사용방법	7
3.1	사용 전 준비사항	7
3.2	사용방법 및 조작순서	7
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	12
4	사용 시 주의사항	14

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

Hemotect NS-Plus C15 기기는 분변분석기로 개별적인 자동 면역화학 분석기로서 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.

1.2 모양 및 구조 - 외형



- 1) Master PC (일반PC 연결 가능)
- 2) 윗 덮개

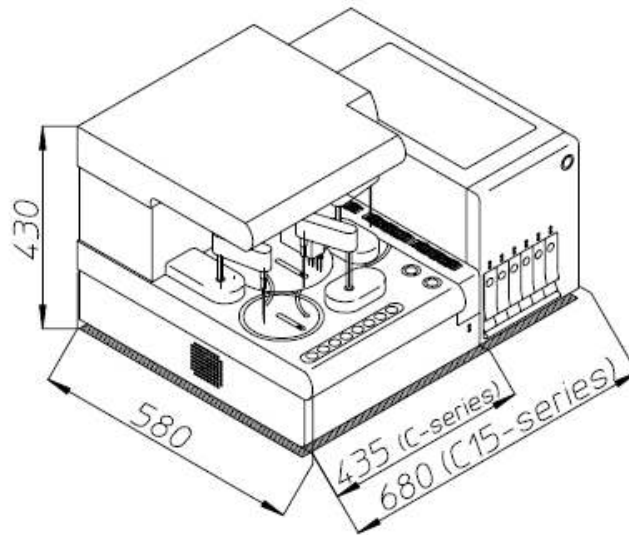
체외진단의료기기

- 3) 기기 몸체
- 4) 샘플 설정모듈
- 5) 전원 버튼
- 6) 샘플채취 작동/중지 버튼
- 7) 랙 이송 정지버튼
- 8) 샘플상태 표시 LED -- 이송 상태 확인
- 9) 랙 설정 트레이

※ 각 부분의 설명

- 1) Master PC (일반PC 연결 가능)
기기의 데이터 입력과 출력을 행사하기 위한 모든 기능을 조작하는 부분으로서 검출데이터 처리를 실행하는 컴퓨터와 모니터를 포함하고 있다.
- 2) 윗 덮개
기기의 윗부분 덮개
- 3) 기기 몸체
전반적인 분변의 화학 성분을 분석하는 부분으로써 sample 및 시약부, 피펫부, 광도계, 반응부를 포함 하고 있다.
- 4) 샘플 설정모듈
150개 샘플의 적재가능
- 5) 전원 버튼
주 전원스위치(몸체 우측)가 켜지면 전원버튼은 기기 몸체에 전력을 공급/차단합니다.
전원스위치가 켜지면, 마스터 PC상에서 실행중인 소프트웨어의 작동이 중지되어도 시약 테이블 장치는 4~10℃로 유지됩니다.
- 6) 샘플채취 작동/중지 버튼
이 버튼은 분석 중에 샘플채취를 중단시킵니다.
청색등: 분석중
적색등: 샘플채취 중단됨
랙 설치 후에 이 버튼을 누르면, 계측기는 랙ID와 샘플ID를 판독하고 동시에 용기가 있는지 확인합니다.
- 7) 랙 이송 정지버튼
샘플랙 이송을 정지 시킬 때 사용.
- 8) 샘플상태 표시 LED -- 이송 상태 확인
- 9) 랙 설정 트레이

1.3 모양 및 구조 - 치수



가) 치수

* 가로 : 680 mm , * 세로 : 580 mm, * 높이 : 430 mm

나) 중량 : 약 58 kg

1.4 모양 및 구조 - 특성

1.4.1 작동원리

개별 용기 내에서 샘플을 반응하도록 고안된 개별적인 자동 면역화학 분석기인 Hemotect NS-Plus C15. 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.
- R2 시약투여 구역에 있는 반응큐벳으로 시약 병 내의 R2 시약을 투여합니다.
- 투여장치부에 있는 반응큐벳 내의 반응액을 교반합니다.
- 반응이 시작해서 끝날 때까지 매 12초마다 반응큐벳을 측정장치 구역으로 이송합니다.

체외진단의료기기

혼합용액의 2과장 (주과장 및 부속과장) 흡광도를 측정합니다.

- 계산이 끝나면 마스터 PC에 흡광도 측정값이 표시됩니다.

1.4.2 전기적 정격

- 정격전압: AC220V~240V $\pm$ 10%, - 정격주파수: 50Hz, - 출력 전력용량: 400VA

1.4.3 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 감전방지: Class I, - 설치범주: II, - 오염도: 2

체외진단의료기기

2. 성능 및 사용목적

2.1 사용목적

분변을 검사하는 장치.

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

1) 분석 전에 분석용 용액과 폐액, 다른 폐기물을 점검하시기 바랍니다.

용액이 부족하거나 배수병이 꽉 찰 경우, 분석은 잠시 중단됩니다.

2) 세척액 준비하기

지정된 세척액을 10배수로 희석하고 충분히 휘저은 다음 이를 사용 전에 첨부된 특수 5ℓ 병으로 옮깁니다.

3) 세척액과 세정수 적재하기

보충용 병을 사용해서 반대편 입구로부터 튜브와 센서가 삽입되는 입구까지 이르는 병을 보충합니다.

주) 반드시 장비에 부착된 세척액 및 정수 병을 사용해야 합니다.

주) 보충작업 중에는 흡인측 입구를 열지 마십시오. 공기가 배관에 들어갈 수 있습니다.

입구가 열리면 배관에 Priming water를 충분히 붓습니다.

주) 보충용 병의 노즐상에는 공기제거용 개구부가 있습니다.

보충작업 중에는 개구부가 항상 위를 향하도록 하십시오.

4) 배수병 적재 및 폐액 처리

분석 종료후 또는 개시전에는 배수병에 모인 폐액을 반드시 버리시기 바랍니다.

청정수 법률과 임상폐기물 처리지침(물공급 환경부, 환경위생국)에 따라서 폐액과 기타 폐기물을 처리합니다.

주의

사용이 끝나면 배수병 안의 폐액을 즉시 폐기하십시오.

그렇지 않을 경우 감염의 확산 또는 박테리아의 번식이 야기될 수 있습니다.

3.2 사용방법 및 조작순서

1) 기기의 전원을 켭니다.

PC를 켜고 윈도우 기동메뉴로부터 NS-PlusC 사용자 프로그램을 활성화시킵니다.

기기와의 연결이 확인되면 다음 창이 나타납니다.

– Initialize system

매개변수 전송 및 재설정용

– Check motors

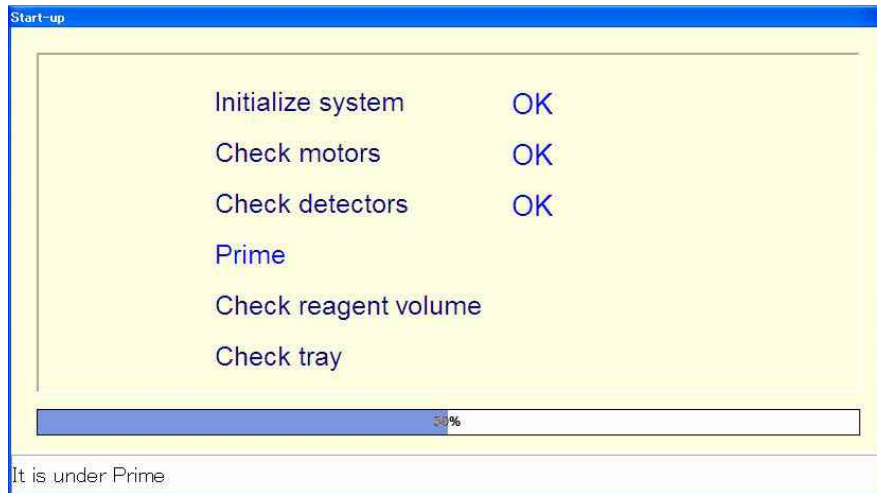
모터 점검용

에러가 검출되면 에러 창이 표시됩니다.

– Check detectors

최적 시스템 내의 비정상 여부를 점검하기 위하여 명암 및 공기 기준을 결정합니다

체외진단의료기기



에러가 검출되면 에러 창이 표시됩니다.

– Prime

세척액과 증류수용 관을 프라임합니다

– Check reagent volume

시약 테이블 상에 놓여 있는 시약 병의 바코드 ID를 읽어서 시약의 잔여량을 확인합니다

– Check tray

설정모듈 상의 랙을 점검합니다.

2) 기기와 창 레이아웃의 활성화

시스템 초기화, 모터 자체점검, 광학시스템 자체점검, 프라임, 잔여시약 확인, 트레이 점검이 끝나면, 창이 메인 창으로 이동합니다.

NS-PlusC 15 사용자 프로그램을 사용할 때에는 워드프로세서나 스프레드 시트와 같은 다른

프로그램을 작동시키면 안 됩니다..

시스템이 불안정해질 수 있습니다.

NS-PlusC 사용자 프로그램 창은 위와 같이 Control Bar, Menu Bar, Function Bar, Display Pannel, Tool Bar, Work area, Shortcut Button 으로 구성됩니다.

이런요소들의 기능은 다음과 같습니다.

– Menu Bar

메뉴 막대는 창의 최상단에 있으며 전체 시스템을 작동시킵니다.

메뉴 막대는 일상작업에는 사용되지 않습니다. 아무 항목이나 클릭합니다. 드롭다운 메뉴가 표시되며 작동항목을 선택할 수 있습니다.

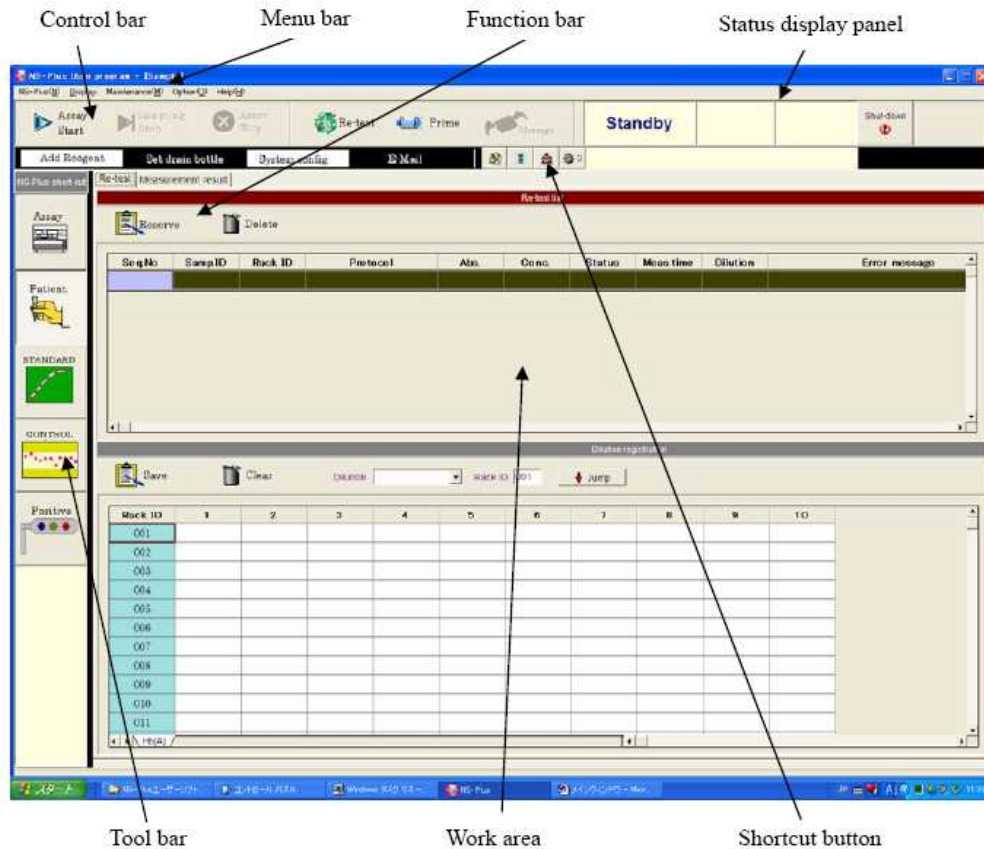
– Tool Bar

도구막대는 창의 왼쪽에 있으며 도구버튼들이 들어 있습니다.

도구버튼을 클릭하면 (작업영역) 조작용 창이 나타납니다.

– Work area

체외진단의료기기



도구버튼을 선택하면 작업영역이 나타납니다. 작업영역은 여러 개의 탭 시트로 구성되어 있는데, 각각의 시트는 측정결과의 등록과 확인에 사용됩니다.

- Function Bar

기능막대는 탭 시트 위에 있습니다. 각각의 탭 시트에 기능이 할당됩니다. 이 기능들은 버튼클릭으로 실행할 수 있습니다.

- Control Bar

제어막대는 메뉴막대 아래에 있으며 분석, 프라이밍, 기타 작업의 시작과 종료에 사용됩니다. 본 막대는 시약첨가, 배수병 장착, 시스템 설정, 이메일 송신에도 사용됩니다.

- Assay start

이 버튼은 분석을 개시합니다.

계측기 상의 샘플채취 정지키를 눌러도 동일한 기능이 발휘됩니다.

- Assay stop

이 버튼은 분석을 종료합니다. 분석이 끝나면, 탐침과 소자가 자동적으로 세척됩니다.

- Re-test

이 버튼은 샘플 또는 에러가 발생한 고농도 샘플을 재실험합니다.

- 시스템 상태 표시

상 태	설 명
-----	-----

체외진단의료기기

No connection	기기와 PC가 연결되어 있지 않습니다.
Start-up	시스템초기화 단계이며 자체점검 중에 있습니다.
Standby	기동 또는 분석이 완료되었습니다.
Assay	기기의 분석준비가 끝났습니다.
Assay (standby)	특정기간 또는 기기가 분석상태에 있는 보다 긴 기간 중에 샘플 분석이 안 이루어지고 있습니다. 대기모드란 샘플이 분석중에 있으며 진공펌프가 꺼져 있다는 것을 말합니다.
Sampling stop	샘플채취가 중단되고 시약을 추가할 수 있습니다. 이 상태에서 패널을 더블클릭하면 샘플채취 중단원인이 표시됩니다.
Prime	프라이밍 중입니다.
Rinse	세척하고 있습니다.
분배 STANDARD	표준용액을 준비중입니다.
Diluting Sample	희석된 일련의 샘플용액을 준비중입니다.

3) 주요기능및 작동절차

주요기능및 작동절차입니다.

- 시약 준비하기

분석을 시작하기 전에, 우선 시약을 준비하고 점검합니다.

NS-Plus는 이전 분석이 끝난 후에 시약 잔량을 기억합니다. 도구막대에서 분석을 선택합니다. 다음

창이 나타납니다.시약의 기억상태는 창외 좌측상단에 시약잔량정보로서 표시됩니다.

이 창으로부터, 시약테이블의 포트번호, 병 유형, 시약 로트, 잔량 등을 확인할 수 있습니다.

R1, R2,

세척액, 증류수를 확인합니다. 배수병이 가득찼는지 확인합니다.

색상은 잔량에 대해서 다음 의미를 가집니다:

청색: 충분 황색: 부족 적색: 거의 비었음 백색: 비었음

주) 배수병이 백색일 경우에는 가득 차지 않았음을 나타냅니다.

4) 샘플 준비하기

- 등록 of 표준

도구막대에서 표준을 클릭합니다. 다음 창이 나타납니다.

랙 ID, 표준용액 ID, 표준용액 농도, 측정 프로토콜을 설정한 다음 등록 아이콘을 클릭합니다.

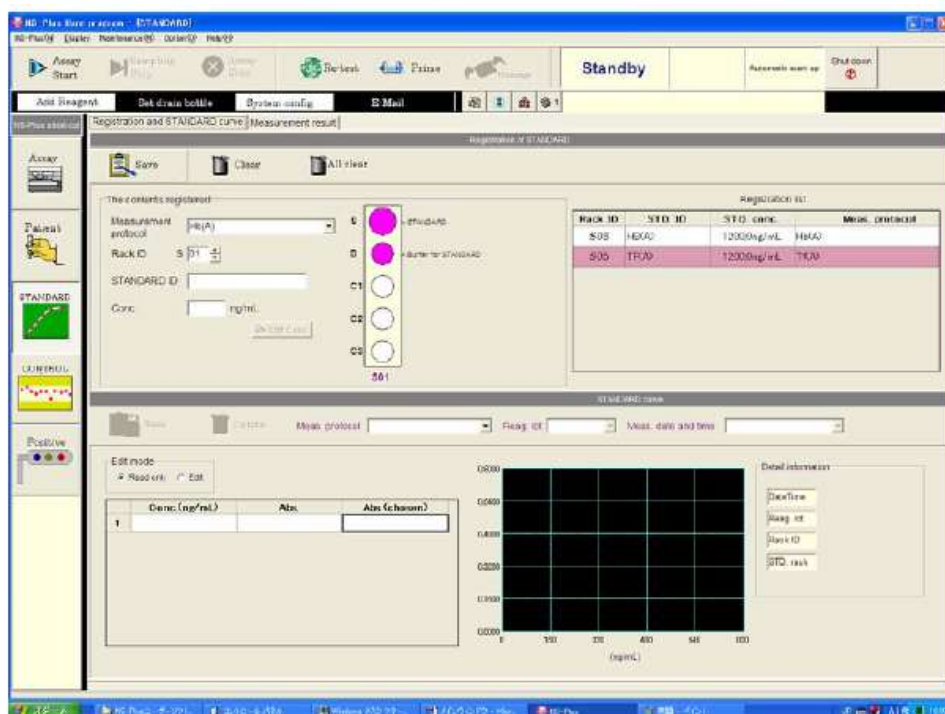
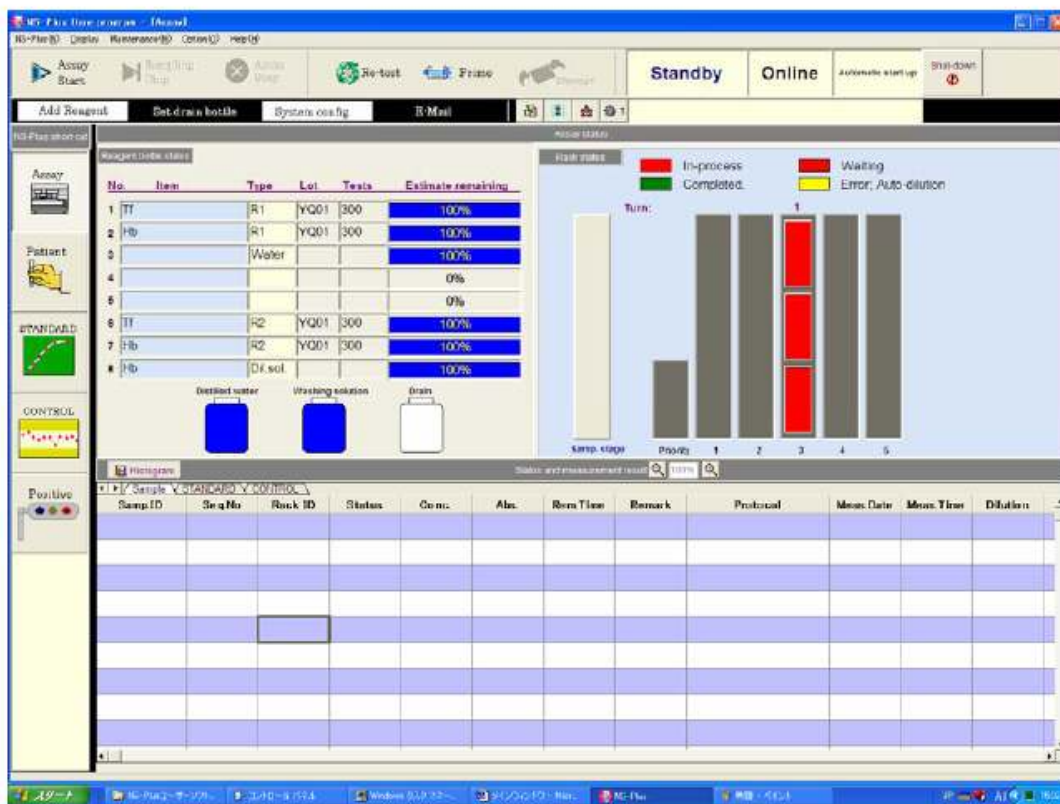
등록이 끝나면, 등록 상태 창이 갱신됩니다.

5) control 등록

Click 제어 on the 도구막대. 다음 창이 나타납니다.

제어 등록 창에서 랙 ID, 위치, 제어액 ID, 제어액 로트, 측정 프로토콜을 설정한 다음 등록 아이콘을 클릭합니다. 등록이 끝나면, 등록 상태 창이 나타납니다.

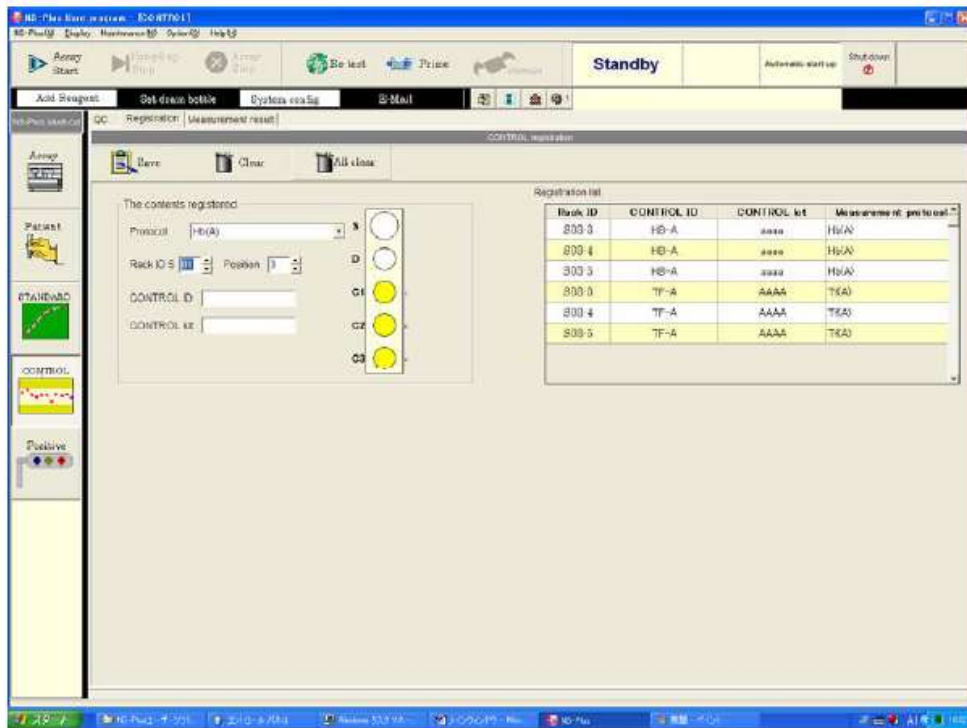
체외진단의료기기



6) 분석 개시

- 제어막대의 Analysis Start 아이콘을 클릭합니다. 다음 애니메이션 창이 나타나서 기기

체외진단의료기기



상태를 점검합니다.

- (2) 계측기가 자동적으로 소자를 세척하고, 소자를 측정하며 분석을 시작합니다.
- (3) 설정모듈 상에 부착된 랙을 샘플채취 스테이지로 이송해서 샘플을 채취합니다.

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

1) 기기 세척하기

장비는 분석모드가 끝날 때에 자동적으로 장치들을 세척합니다. 세척이 끝나기 전에 즉, 노즐의 분석중 또는 교체 후에 계측기의 전원이 꺼지면, 소프트웨어 화면으로부터 선택사항을 선택해서 장치들에 세척액을 붓습니다. 분석이 끝나면 반드시 폐액이나 기타 폐기물을 폐기하십시오.

2) 장비 외부 세척하기

장비 외부나 덮개 안쪽이 더러워지면, 물이나 중성세제에 적신 거즈나 다른 형질로 닦아냅니다.

3) 샘플채취 스테이지부분 세척하기

샘플채취 스테이지부분이 더러워지면, 물이나 중성세제에 적신 거즈나 다른 형질로 설정부 주변을 닦아냅니다. 용액누설로 인하여 샘플채취 스테이지부분이 특별히 오염된 경우에는, 샘플채취가 불가능할 수 있습니다. 작동 중에 이상이 발견될 경우에는 기기사용을 중지하고 지역 대리점에 연락하시기 바랍니다.

4) 팬 필터 세척하기

체외진단의료기기

기기 몸체 좌측 바닥에 있는 팬 필터에 먼지가 있을 경우, 시약설정부분의 냉각능력이 저하됩니다. 솔로 필터를 닦습니다. 그리고 나서, 벽에서 물을 떨어냅니다. 팬을 우측방향에서 원위치로 삽입합니다. 4개 모서리에 있는 4개의 돌출부가 밑을 향하도록 합니다.

체외진단의료기기

4. 사용 시 주의사항

1) 본 사용자 지침서는 다음과 같은 경고기호와 범례를 사용하고 있습니다:

주의 사망 또는 심각한 부상 위험성, 위험 사망 또는 부상 위험성

경고 경상 또는 특정 손상 위험성

주: 주의는 작동효율을 높이고 설명의 이해를 돕기 위해 사용됩니다.

경고

Alfresa Pharma의 숙련된 요원들만이 제품의 내부부품을 수리할 자격을 가집니다.

부상이나 감염을 초래할 수 있습니다.

분석기가 손상될 수 있습니다.

경고

승인 없이 분석기를 분해하거나 개조하지 마십시오. 이는 안전상의 위험을 초래할 수 있습니다.

2) 주의 사용 및 설치환경에 대한 주의사항

* 본 사용자 지침서와 소프트웨어용 사용자지침서를 잘 읽어서 사용 전에 계측기 작동법을 잘 이해하시기 바랍니다.

* 기기 설치시에는 다음 내용을 잘 기억하시기 바랍니다:

(1) 기기를 안정된 상태로 보관하고, 기울임이나 진동, 충격(운송 포함)을 피합니다.

(2) 물에 노출되지 않는 장소에 기기를 설치하시기 바랍니다.

(3) 염분/황이나 다른 요소를 포함하여 기압, 온도, 습도, 환기, 일광, 먼지, 공기에 악영향을 받을 수 있는 장소에 기기를 설치하지 마십시오.

- 주변온도: 15~30℃, - 상대습도: 30~80%, - 기압: 정상

(4) 기기 설치 중에는 주파수, 전압, 허용전류 (또는 소비전력)에 주의하십시오.

(배터리전원을 사용할 경우 방전상태와 극성을 확인하십시오.)

(5) 강한 자기장/전기장 내에서는 기기를 설치하지 마십시오.

(6) 화학물질이 저장되거나 가스가 생성되는 장소에서는 기기를 설치하지 마십시오.

(7) 에어컨 출구 근처에서는 기기를 설치하지 마십시오.

(8) 기기 몸체의 공랭식 팬의 10cm 이내에는 아무런 물건도 두지 마십시오.

(9) 접지를 잘 하십시오.

* 계측기 사용시에는 다음 내용을 잘 기억하시기 바랍니다:

(1) 기기 외관에 손상이 없고 계측기 내에 불순물이 없도록 합니다.

(2) 스위치 접촉상태를 검사하고 계측기가 정상작동하는지 확인합니다.

(3) 접지가 잘 되었는지 확인합니다.

(4) 모든 코드가 정확하고 안전하게 연결되도록 합니다.

(5) 연결튜브에 폐기물이 고착되지 않도록 기기 하부에 폐액 병을 부착합니다.

* 기기 사용중에는 다음 내용을 잘 기억하시기 바랍니다:

체외진단의료기기

- (1) 기기 각 부에 이상이 없는지 계속 점검합니다.
 - (2) 별도의 지시가 없는 한 각 구동부를 절대로 만지지 않습니다.
 - (3) 기기에 문제가 발생한 경우, 지시를 따르거나 기기 작동중지와 같은 걱정 조치를 취합니다.
 - (4) 기기 주변에서는 무전기에 의한 교신을 하지 않습니다.
 - (5) 사용 중에는 기기에 부착된 주의 라벨상의 설명을 잘 따릅니다.
- * 기기 사용후에는 다음 내용을 잘 기억하시기 바랍니다:
- (1) 사용 후에는 잘 유지보수합니다.
 - (2) 코드만 잡고서 코드를 뽑는 등, 코드에 무리한 힘을 가하지 않습니다.
- * 기기 보관시에는 다음 내용을 잘 기억하시기 바랍니다:
- (1) 기기를 안정된 상태로 보관하고, 기울임이나 진동, 충격(운송 포함)을 피합니다 (including transport).
 - (2) 물에 노출되지 않는 장소에 기기를 설치하시기 바랍니다.
 - (3) 염분/황이나 다른 요소를 포함하여 기압, 온도, 습도, 환기, 일광, 먼지, 공기에 악영향을 받을 수 있는 장소에 기기를 설치하지 마십시오.
- 주변온도: 15~30℃
 - 상대습도: 30~80%
 - 기압: 정상
- (4) 강한 자기장/전기장 내에서는 기기를 설치하지 마십시오.
 - (5) 화학물질이 저장되거나 가스가 생성되는 장소에서는 기기를 설치하지 마십시오.
- 고장시에는 기기작동을 즉시 중단하고 전문가나 서비스요원에게 연락하시기 바랍니다.
 - 기기를 분해하거나 개조하지 마십시오.
 - 유지보수 점검시에는 다음 내용을 잘 기억하시기 바랍니다:
- (1) 기기와 요소들의 정기점검을 반드시 실시하십시오.
 - (2) 보관 후에 기기를 처음 사용할 때에는 사용 전에 기기가 정상작동하는지 반드시 확인하십시오.

주의

정기점검을 실시합니다.

기기의 안전과 성능을 장기간 보장하려면 예방적 유지보수가 필요합니다.

필요시에는 사용자 지침서에 따라서 정기 유지보수 점검을 실시합니다.

3) 중요한 경고사항

기기 사용자의 안전을 위해 다음 사항을 반드시 준수하십시오.

경고

- (1) 인화성 가스가 있는 곳에서 기기를 사용하지 마십시오. 기기는 방폭구조가 아닙니다.

체외진단의료기기

- (2) 감염성 샘플을 다룰 때에는, 장갑, 보안경, 백색 가운과 같은 보호복과 장비를 사용하시기 바랍니다. 부상이나 감염을 초래할 수 있습니다.
- (3) 유지보수 점검항목에 감염성 샘플에 오염된 부분이 포함될 경우, 장갑, 보안경, 백색 가운과 같은 보호복과 장비를 사용하시기 바랍니다. 부상이나 감염을 초래할 수 있습니다.
- (4) 세정액은 알칼리성입니다. 세정액이나 시약이 피부에 묻은 경우, 즉시 닦아냅니다. 눈에 들어가면 물로 씻은 다음 의사의 진찰을 받으십시오.

주의

- (1) 기기 내부가 물이나 시약에 노출될 경우, 기기 뒷면의 전원스위치를 내려서 작동을 중단합니다. 감전이나 화재가 발생할 수 있습니다.
- (2) 병 안의 폐액은 사용 후 즉시 폐기합니다. 분사가 일어나거나 박테리아가 번식할 수 있습니다.

4) 샘플 취급하기

- (1) 샘플 내에 먼지와 같은 불순물이 없도록 합니다. 샘플 노즐에 불순물이 있을 경우, 분류가 부정확해져서 결국 부정확한 자료를 얻을 수 있습니다.
- (2) 배설물 샘플용기의 용액량을 적정수준으로 유지합니다. 샘플분류를 제대로 하려면, 용기가 기기 내에 있을 때의 용액높이가 A 용기에서는 약 10mm 이상, 그리고 샘플채취 막대끝 위에 있는 N 용기에서는 약 10mm 이상이어야 합니다.
- (3) 샘플의 점도가 높을 경우, 샘플 노즐이 딱 차거나 흡인이 불충분해서 부정확한 자료를 얻을 수 있습니다.
- (4) 배설물 샘플용기를 확실히 밀봉하고 잘 교반합니다.
- (5) 배설물 샘플용기를 개방한 채로 장기간 방치하면 안 됩니다. 샘플이 기화되어 보다 큰 에러가 발생할 수 있습니다.
- (6) 이것은 인간의 샘플을 측정하기 위한 기기입니다.

4) 시약 취급하기

- (1) 지시를 잘 읽고 시약을 올바르게 사용합니다.
- (2) 설정하기 전에 모든 시약 병에서 뚜껑을 제거합니다.
- (3) 시약 병을 닫으려면 적합한 뚜껑을 사용해야 합니다. 잘못된 뚜껑을 사용해서 닫을 경우, 시약이 손상될 수 있습니다.
- (4) 익일까지 기기를 다시 사용하지 않을 경우, 냉장고에 시약을 보관합니다.

5) 반응큐벳 취급하기

- (1) 분석개시 전에 반응큐벳 내의 먼지를 모두 제거합니다.
- (2) 반응큐벳의 세정이 끝나기 전에, 예를 들면, 분석중이거나 큐벳을 막 올려놓은 경우에 기기를 끄려면, 소프트웨어로부터 적정 사양을 선택해서 큐벳을 행귀야 합니다.

6) 세척액 취급하기

- * 사용 전에 10배수로 지정된 세척액을 희석합니다. 다른 세척액을 사용하거나 적정 희석농도획득에 실패한 경우, 부정확한 자료를 얻을 수 있습니다.

체외진단의료기기

7) 샘플컵 취급하기

* 지정된 샘플컵을 사용합니다. 다른 용기를 사용할 경우, 기기가 오작동하거나 손상될 수 있습니다.

8) 자료의 정밀도

* 기기상태를 점검하기 위해, 측정당시의 제어액 샘플을 사용해서 최소 하루에 한번씩 정밀도를 관리합니다.

9) 폐액 및 기타 폐기물

* 청정수 법률과 임상폐기물 처리지침(물공급 환경부, 환경위생국, 보건노동복지부)에 따라서 폐액과 기타 폐기물을 처리합니다.

폐기물은 폐기물처리 및 공중위생법에 따라서 특별히 관리되는 공업용수에 해당합니다.