

사 용 설 명 서 MW-12A
--

허가(신고)번호		서울 체외 수신 09-1108 호
품 목 명		혈액검체처리기
분류번호(등급)		I02020.01(1)
모 델 명		MW-12A
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 - 개요	2
1.2	모양 및 구조 - 외형	2
1.3	모양 및 구조 - 치수	4
1.4	모양 및 구조 - 특성	4
2	사용목적	5
3	사용방법	6
3.1	사용 전 준비사항	6
3.2	사용방법 및 조작순서	6
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	7
4	사용 시 주의사항	9

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 개요

- (1) 본 기기에는 세척기, 세척 병, 폐기물 병, 희석수 병, 완충제 병이 함께 공급됩니다.
- (2) 본 기기는 하드웨어, 소프트웨어, 기계장치, 유압부분으로 구성되어 있습니다. 소프트웨어 프로그램에 의해 제어되는 계측기는 마이크로 플레이트 웰에 자동적으로 수용액을 분배하고 폐기물 유체를 폐기물 병에 채울 수 있습니다. 다기관과 플레이트 운반대는 수직 및 수평으로 움직여서 액을 흡인하고 분배할 수 있습니다.
- (3) 외관
MW-12A 마이크로 플레이트 세척기는 96-/48-well 마이크로 플레이트에 적용됩니다. 이 기기는 12-/8-채널 다기관, 세척 병, 폐기물 병, 완충제 병과 함께 공급되며 2가지 유형의 세척용액을 지원합니다.

1.2 모양 및 구조 - 외형

- (1) MW-12A



체외진단의료기기



번 호	명 칭	기 능
1	Enclosure	main body 커버
2	Keypad	작동을 할 수 있는 기능.
3	Aerosol Cover	앞 커버

체외진단의료기기

1.3 모양 및 구조 - 치수

- (1) 치수 : 가로 207 mm, 세로 113 mm, 높이 68 mm
 (2) 중량 : 약 7.2kg



1.4 모양 및 구조 - 특성

(1) 제품의 특성

- ① 본 장비는 CISPR 11 Class A에서 설계되고 시험되었으며 국내환경에서는 무선간섭을 유발할 수 있습니다. 이 경우, 간섭을 완화하기 위한 조치를 취해야 할 필요가 있습니다. 시스템 주변에서는 과도한 전자기적 소음을 유발하는 장치를 설치해선 안 됩니다. 시스템이 설치되어 있는 공간 내에서는 휴대폰이나 무선호출기 등을 사용해서는 안 됩니다. 시스템 주변에서는 다른 CRT 표시기를 사용하지 마십시오. 전자기적 소음에 의한 간섭은 시스템의 고장을 유발할 수 있습니다. 작동시 간섭을 유발하는 전자기적 소음이 생성될 수 있는 시스템 주변에서는 다른 의학계기를 사용하지본 계측기에는 that is used only for upgrading 시스템 소프트웨어의 업그레이드용으로만 사용되는 직렬포트가 부착되어 있습니다. 사용자는 이 직렬포트를 통해서 계측기를 작동해야 합니다. 그렇지 않을 경우 장비가 손상될 수 있습니다.

체외진단의료기기

② 공간요구조건

- 기기는 실내용입니다.
- 작동플랫폼은 평평(구배 $\angle 1:200$ 미만), 안정적이며, 건조하고 깨끗해야 합니다.
- 선과 병을 연결하려면 충분한 공간이 확보되어야 합니다. 60cm 이상의 길이와 70cm 이상의 두께를 가진 플랫폼 상에 계측기를 설치할 것을 권장합니다.

(2) 제품의 사양

환경 : 실내

전원 : 100-240V~, 50/60Hz

소비전력 : 100VA

치수 : 400mm×330mm×145mm (L×D×H)

중량 : 7.2kg

표시부 : 192×64 dot matrix LCD

키패드 : 8개의 기능키로 구성

작동 온도 : 5℃-35℃

보관 온도 : 0℃-40℃

상대습도 : 15%-85%

작동 고도 : -400m-3,000m (-1,300feet-6,500feet)

주변압력 : 70kPa-106kPa

통신 인터페이스 : RS-232

EMC 장비는 EN 61326-1:2006와 EN 61326-2-6: 2006의 이 부분에 명시되어 있는 방출 및 면역요구조건에 부합합니다.

2. 사용목적

액상 또는 액상으로 희석된 혈액 검체 전처리에 사용하는 장치 또는 기구로 분리, 교반, 혼합, 농축, 혈구 냉동, 중량 측정, 혈액백의 접착 등에 사용 단, 검체 처리를 위한 단순 용기는 제외한다.

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

초기화는 약 20초 걸립니다.

계측기의 자세한 작동에 대해서는, 3.기본 작동을 참조하시기바랍니다.

다음 절차에 따라서 계측기를 작동할 수 있습니다:

- (1) 각각의 세척 병에 해당 세척액을 채운 다음 병을 세척기에 연결합니다.
- (2) 희석수 병에 세척시 사용하는 희석수나 증류수를 담습니다.
- (3) 완충제 병과 빈 폐기물 병을 세척기에 연결합니다.
- (4) 세척기의 전원을 켭니다. 기동 초기화가 끝나면 세척위치와 매개변수를 결정하고
이어서 세척프로그램을 실행합니다.

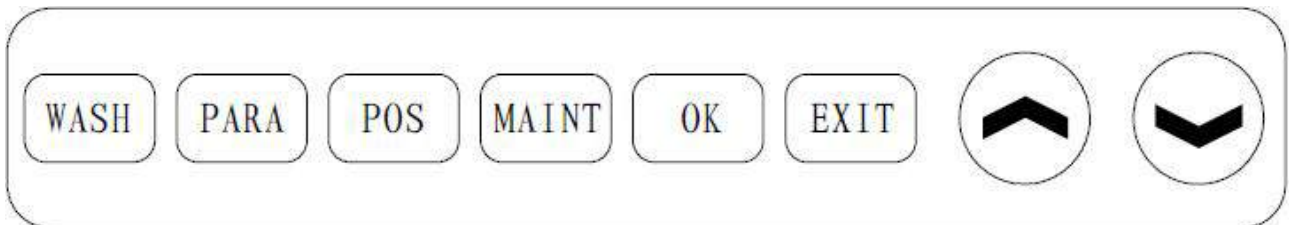
3.2 사용방법 및 조작순서

(1) 개요

MW-12A 마이크로 플레이트 세척기는 정면 패널에 있는 키패드를 통해서 작동할 수 있습니다.

① 키패드

계측기의 키패드는 아래 그림과 같습니다.



WASH 세척 프로그램을 실행합니다.

PARA 세척 프로그램을 설정합니다.

POS 바늘의 분배/흡인 위치를 조절합니다.

MAINT 배관을 행굽니다.

OK 설정값을 확인하고 다음 매개변수로 진행합니다.

EXIT 빠져나가서 저장된 설정값으로 이전 메뉴로 돌아갑니다.



키 선택한 매개변수의 값을 증가시키거나 옵션간에 이동합니다.

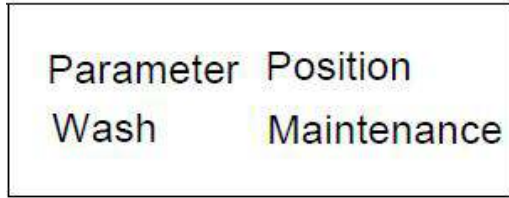


키 선택한 매개변수의 값을 감소시키거나 옵션간에 이동합니다.

② 메인 화면

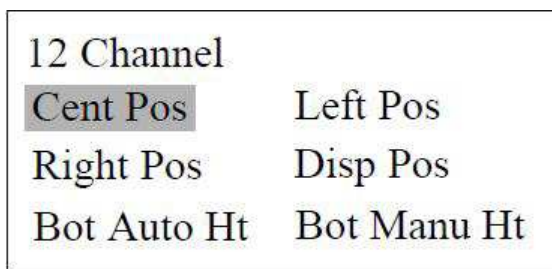
전원을 켭니다. 시스템은 초기화를 수행한 다음 다음과 같은 메인 화면을 표시합니다.

체외진단의료기기



(2) Needle 위치

기기 정면 패널의 POS키를 누릅니다. Needle위치 설정화면이 다음과 같이 나타납니다.



Needle위치 설정화면상에서:

- X 채널: 다기관 유형을 가리키며 이에는 12- 및 8- 채널이 있습니다.
XX(값): 구성중에 있는 위치 매개변수(mm)를 나타내며 화면의 상단 우측면에 표시됩니다.
- Cent Pos: 흡인바늘의 위치를 벽의 중앙에 맞춥니다. 이 중앙위치는 U-/V-바닥판의 흡인위치 기본값입니다.
- 좌측 위치: 십자형 흡인을 위하여 1차 흡인위치를 조절합니다.
- 우측 위치: 십자형 흡인을 위하여 2차 흡인위치를 조절하거나 표준 흡인을 위하여 흡인위치를 조절합니다.
- Disp Pos: 분배 바늘의 분배위치 또는 범람높이를 조절합니다.
- Bot Auto Ht: 웰의 바닥을 감지하고 흡인높이를 결정합니다.
- Bot Manu Ht: 바닥 흡인높이를 결정합니다.

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 기기의 전원을 켭니다. 기동 초기화가 끝나면 세척위치와 매개변수를 결정하고 이어서 세척프로그램을 실행합니다.
- (2) 세척절차가 끝나면, 희석수 병을 세척기 뒷판의 2번 세척포트에 연결한 다음 행굼정비 절차를 시작해서 15초 이상 배관을 세척합니다.
- (3) 기기의 전원을 끕니다.
- (4) 고객의 실험실 안전수칙에 따라서 폐기물 병을 비우고 씻어냅니다.

체외진단의료기기

* 주의

기기를 사용하지 않을 때에는 에어로졸 커버를 내려놓아서 먼지와 이물질이 들어가지 않도록 해야 합니다.

(5) 보관

기기와 포장재질은 다음 조건을 만족하는 환경에서 보관해야 합니다:

기본사항 1-5

보관 온도: 0℃-40℃

상대습도: 15%-85%

부식성 가스가 없고 환기가 잘될 것

* 주의

기기의 보관시에는 내부에 액체가 없어야 합니다.

기기 보관 전에 다음 절차를 수행해야 합니다:

- (6) 세척기를 끄기 전에 희석수 또는 증류수로 20초 이상 헹굼절차를수행해야 합니다.
- (7) 헹굼절차가 끝나면, 2개의 세척 병을 기기로부터 분리한 다음 사용한 마이크로 플레이트를 플레이트 운반대에 놓습니다.
- (8) 매개변수 구성화면에서, Wash1을 선택하고 적어도 1개의 세척 프로그램을 실행한 다음, 15초 이상 헹굼절차를 수행합니다.
- (9) 기기를 끕니다.

체외진단의료기기

4. 사용 시 주의사항

1) MW-12A 마이크로 플레이트 기기를 안전하고 효율적으로 사용하려면 다음 작동지침에 주의를 기울 이십시오.

2) 의도된 사용

-경고

본 기기는 임상실험실 내의 ELISA용으로 제조되었으며 마이크로 플레이트 판독기와 연계해서 사용해야 합니다. 시스템을 다른 목적으로 사용하려면 민드레이와 상의하시기 바랍니다.

3) 사용자

-경고

MW-12A 마이크로플레이트 기기의 작동은 임상전문가, 의사 또는 민드레이 혹은 민드레이가 승인한 대리점이 훈련시킨 실험실 실험자에 의해서만 이루어져야 합니다.

4) 환경

-주의

본 매뉴얼에 명시된 환경에서 시스템을 설치하고 작동하시기 바랍니다. 다른 환경에서 본 시스템을 설치 및 작동시킬 경우 신뢰성 없는 실험결과, 심지어 장비손상까지 야기할 수 있습니다. 시스템의 설치위치를 변경하려면 민드레이 고객센터 또는 지역 대리점에 문의하시기 바랍니다.

5) 전자기적 소음에 의한 간섭 방지하기

-주의

강한 전자기 방출원(특히 엄폐물이 없는 고의적인 RF(무선주파수)원)이 가까이 있는 곳에서는 본 장치를 사용하지 마십시오. 정상작동을 저해할 수 있습니다. 전자기적 환경은 장치를 작동하기 전에 평가해야 합니다. 본 장비는 CISPR 11 Class A에서 설계되고 시험되었으며 국내환경에서는 무선간섭을 유발할 수 있습니다. 이 경우, 간섭을 완화하기 위한 조치를 취해야 할 필요가 있습니다.

시스템 주변에서는 과도한 전자기적 소음을 유발하는 장치를 설치해선 안 됩니다.

시스템이 설치되어 있는 공간 내에서는 휴대폰이나 무선호출기 등을 사용해서는 안 됩니다. 시스템 주변에서는 다른 CRT 표시기를 사용하지 마십시오. 전자기적 소음에 의한 간섭은 시스템의 고장을 유발할 수 있습니다.

작동시 간섭을 유발하는 전자기적 소음이 생성될 수 있는 시스템 주변에서는 다른 의학계기를 사용하지 마십시오.

6) 통신 포트

-경고

본 계측기에는 that is used only for upgrading 시스템 소프트웨어의 업그레이드용으로만 사용되는 직렬포트가 부착되어 있습니다. 사용자는 이 직렬포트를 통해서 계측기를 작동해야 합니다 그렇지 않을 경우 장비가 손상될 수 있습니다.