

사 용 설 명 서

READER 800

허가(신고)번호		서울 체외 수신 10-111 호
품 목 명		의료용광도장치
분류번호(등급)		J01070.01(1)
모 델 명		READER 800
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	Firma Matest Systemtechnik Gmbh
	국 가	독일

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	5
2.1	성능	5
2.2	사용목적	5
3	사용방법	6
3.1	사용 전 준비사항	6
3.2	사용방법 및 조작순서	7
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	10
4	사용 시 주의사항	10

1. 모양 및 구조

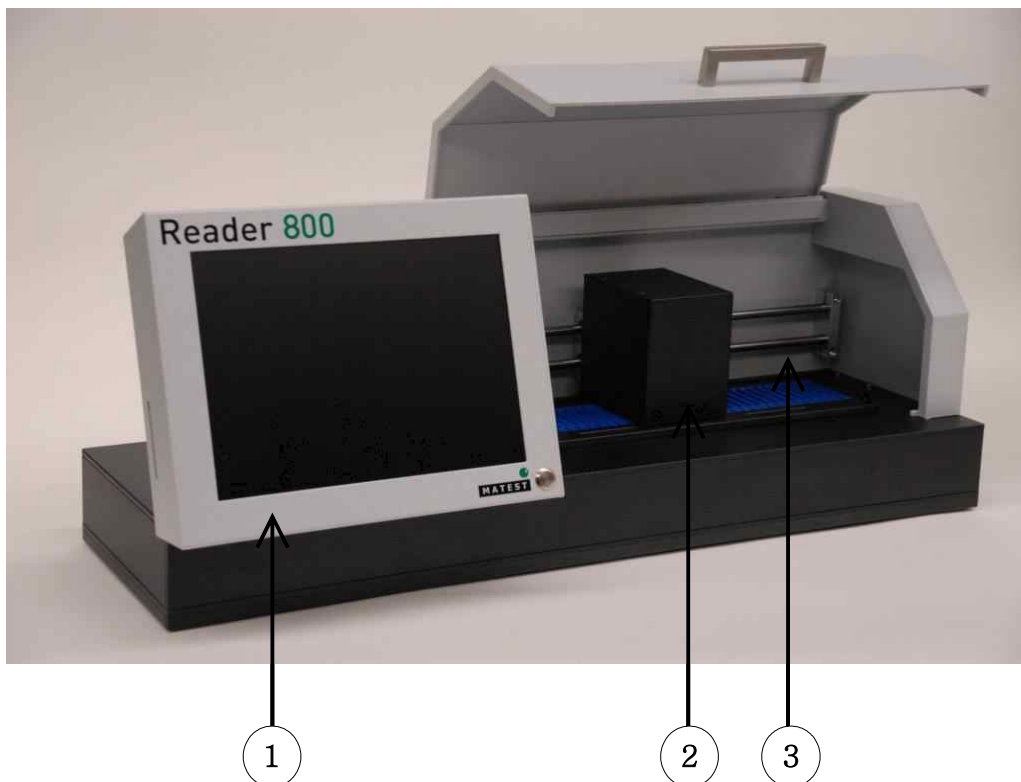
Reader 800은 측정샘플의 환경적 배경에 비교해서 생화학적 반응의 반영 또는 광학 밀도를 측정하는 기기로 측정값은 제어기능의 반영된 밀도측정에 선형적으로 관련되어 있다.

1.2 모양 및 구조 - 외형

1) READER 800



전면



전면) cover open 상태

체외진단의료기기



4

후면) 전원 연결부



5

좌측면) 4개의 USB 연결부



6

후면) 2개의 USB 연결부



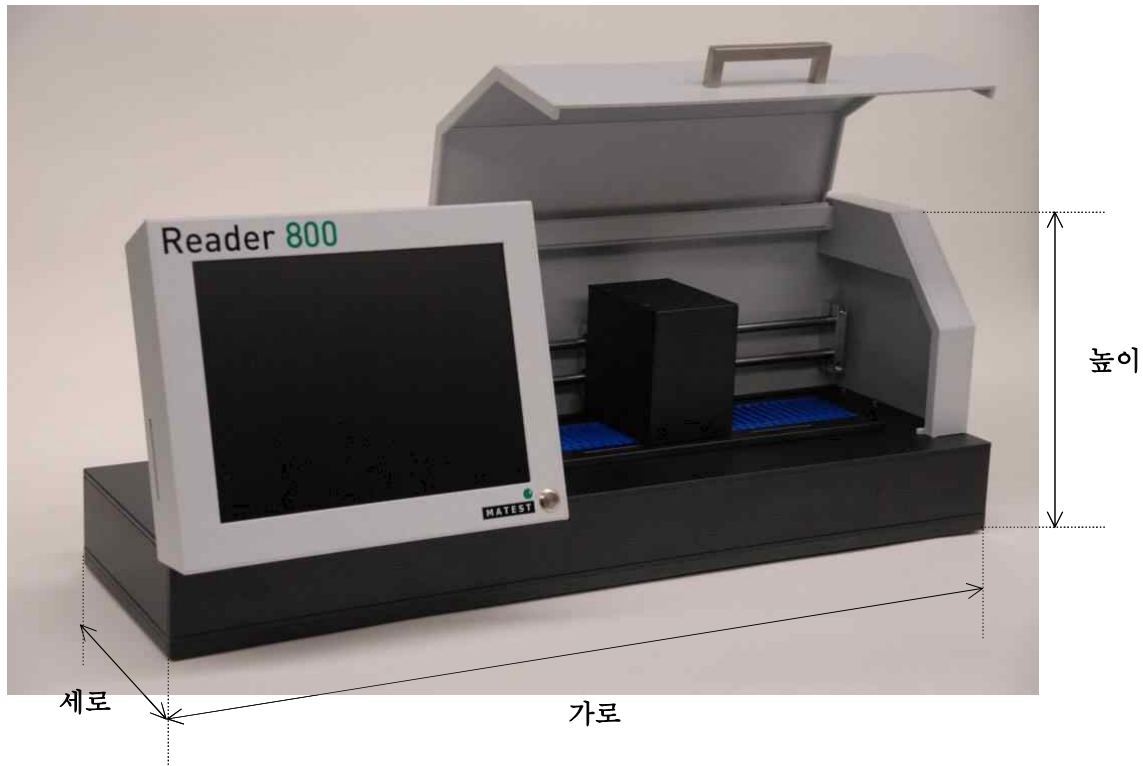
7

우측하단) 스위치

- (1) 디스플레이 : 데이터 입력과 출력을 행사하기 위한 모든 기능이 표시되어진다.
- (2) Reader 부 : CCD camera로 검체를 Reading 하는 부위.
- (3) 스트립장착부 : sample을 장착하는 부위로 36개까지 장착이 가능하다.
- (4) 전원 연결부 : 12~17V / 8,55A의 전원을 연결하는 부위이다.
- (5) USB 포트(4개) : 마우스와 keyboard 등을 연결함.
- (6) USB 포트(2개) : 마우스와 keyboard 등을 연결함.
- (7) ON-OFF 버튼 : 장비를 켜고 끌 때 사용함.

1.3 모양 및 구조 - 치수

- 1) 치수 : 가로 : 950mm, 세로 : 360mm, 높이 : 400mm
- 2) 중량 : 약 17.4kg



1.4 모양 및 구조 - 특성

1) 특성

(1) 작동원리

Reader 800은 측정 샘플의 환경적 배경에 비교해서 생화학적 반응의 반영 또는 광학밀도를 평가하는 기기입니다. Reader 800은 기 설치된 통합형 PC 및 소프트웨어를 가진 측정기로 작동절차는 다음과 같습니다.

- 다른 장비에서 반응이 끝난 스트립을 스트립장착부에 끼우고 start를 하게 되면 Reader기(CCD camera)가 움직이면서 삽입된 36개의 모든 샘플들을 차례로 읽어내어 data를 산출해준다. 36개의 측정에 대해 7~8분이 소요됩니다. 측정결과는 자동적으로 화면에 표시됩니다.
- 측정항목 : Specific IgE
- 측정검체 : 혈청

2) 사양

체외진단의료기기

- (1) 국제 및 유럽연합 규격서: 본 시스템은 배출 및 흡수에 대한 EN 61326 : 1997 +A1:1998 (Class: B)에 따라서 사용할 수 있습니다
- (2) *치수: mm³ (H x W x L) 400 x 360 x 950
*중량: 17.4kg *전원: 12~17V / 8,55A *소비전력: 최대 110W
- (3) 보관 및 작동온도:
보관온도는 0℃ (32°F)~50℃ (122°F)입니다.
보관위치 또는 계측기의 작동온도는 10℃ (50°F)~40℃ (104°F)입니다.
기본 설정값: Reader 800 소프트웨어는 공장에서 설치됩니다.
- (4) *작동시스템 : 윈도우 XP * 하드디스크 용량 : 최소 40GB
- (5) 보관시의 조치사항: 기는 직사광선이 영구적으로 비치는 곳에 놓아서는 안 됩니다.
- (6) 동시측정 : 한번에 최대 36개의 샘플의 동시측정
- (7) 소프트웨어는 환자의 측정값들을 데이터베이스에 정리하고 이 값들을 이전 결과와 특정자료에 추가합니다.
- (8) 고객이 임의로 사용할 수 있는 4개의 USB 포트가 이들은 표시장치의 좌측에 있습니다. 마우스와 키보드를 꽂아서 사용하기 바랍니다. 또 다른 2개의 USB 포트와 퓨즈가 표시장치의 뒷면에 있습니다.
- (9) 시스템 키와 마이크로소프트 제품코드는 경우에 민감합니다.
- (10) 온/오프버튼은 표시부 다음에 있는 장치의 우측하단에 있습니다.
Reader 800의 전원을 켜거나 끄려면 회색단추를 빨리 누릅니다.
Reader 800의 스위치를 켜기 위해 회색버튼을 누른 다음 몇 초간 기다립니다.

2. 성능 및 사용목적

2.1 성능

해당 없음.

2.2 사용목적

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

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

1) 전원공급

전원플러그를 콘센트에 끼웁니다.

고객이 임의로 사용할 수 있는 4개의 USB 포트가 있습니다. 이들은 표시장치의 좌측에 있습니다. 마우스와 키보드를 꽂아서 사용하시기 바랍니다.

또 다른 2개의 USB 포트와 퓨즈가 표시장치의 뒷면에 있습니다.

여기에는 마이크로소프트 제품번호와 계측기 라벨 뿐만 아니라 시스템 키 라벨이 부착되어 있습니다.

프로그램 시작

사용자 로그인

녹색공을 클릭해서 소프트웨어를 기동합니다

사용자 로그인: 프로그램 기동 후:



* 사용자명을 입력합니다.

* 비밀번호를 입력합니다.

* Continue를 클릭합니다.



Continue를 사용해서 로그인을 진행합니다.

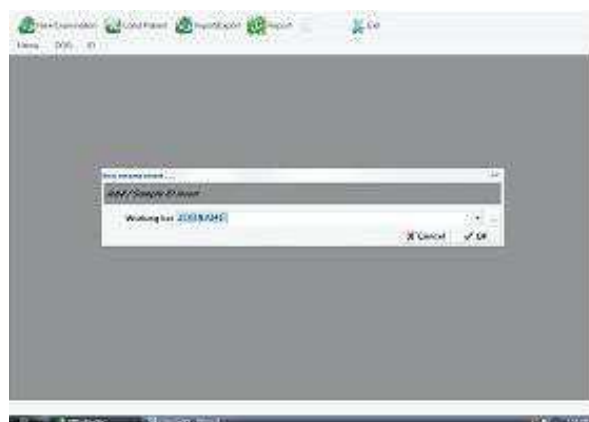
3.2 사용방법 및 조작순서

1) 샘플홀더 장착

샘플홀더에 샘플을 올바르게 삽입하도록 주의합니다.

샘플이 샘플홀더에 균일하고 정확하게 들어갈 수 있도록 샘플을 홀더의 오목한 곳으로 밀어넣으시기 바랍니다. 샘플의 표면은 절대 건드리지 마십시오!

3번째 화면에서 OK 하면 샘플 ID 및 입력란이 생성됨.



체외진단의료기기

2) 샘플 및 환자 ID 입력

1번 다음의 각 샘플에 할당했던 샘플 ID, 환자명, 기타 자료를 입력합니다.

“panel” 필드 다음에 있는 화살표를 클릭해서 샘플유형을 선택합니다.

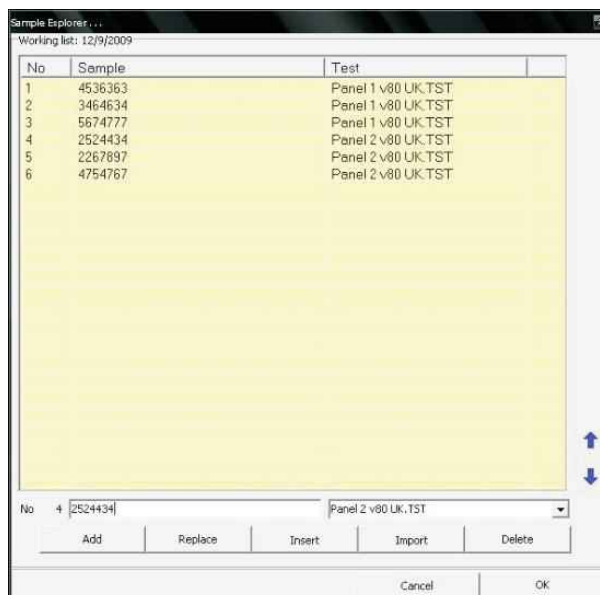
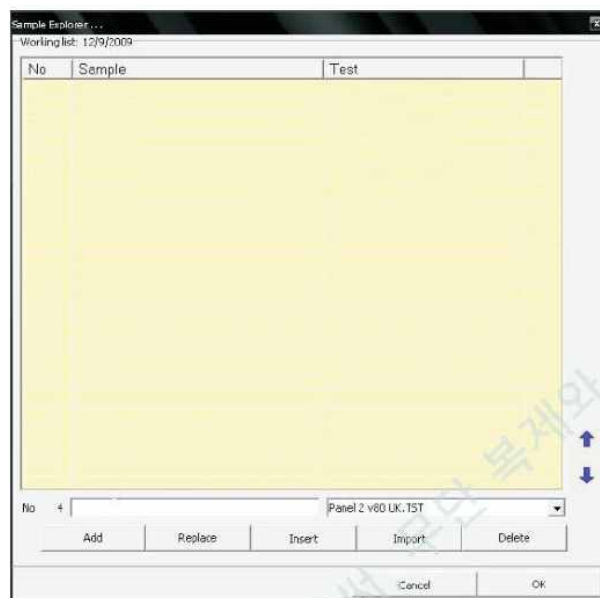
다음엔 “Add” 를 클릭해서 2번 다음의 ID 또는 명칭으로 진행해 나갑니다.

ID는 수동으로 입력하거나 기존목록에서 로딩할 수 있습니다.

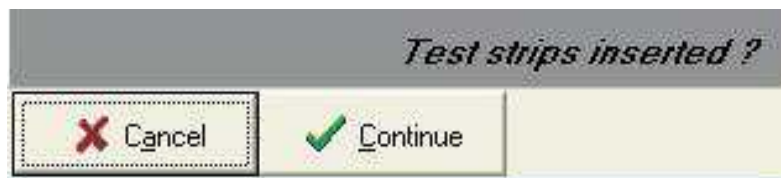
따라서 “import” 버튼을 누릅니다.

샘플 홀더가 제대로 장착되었으면 Continue Key를 click 합니다.

삽입된 모든 샘플들을 차례로 하나의 작업흐름에서 측정합니다.



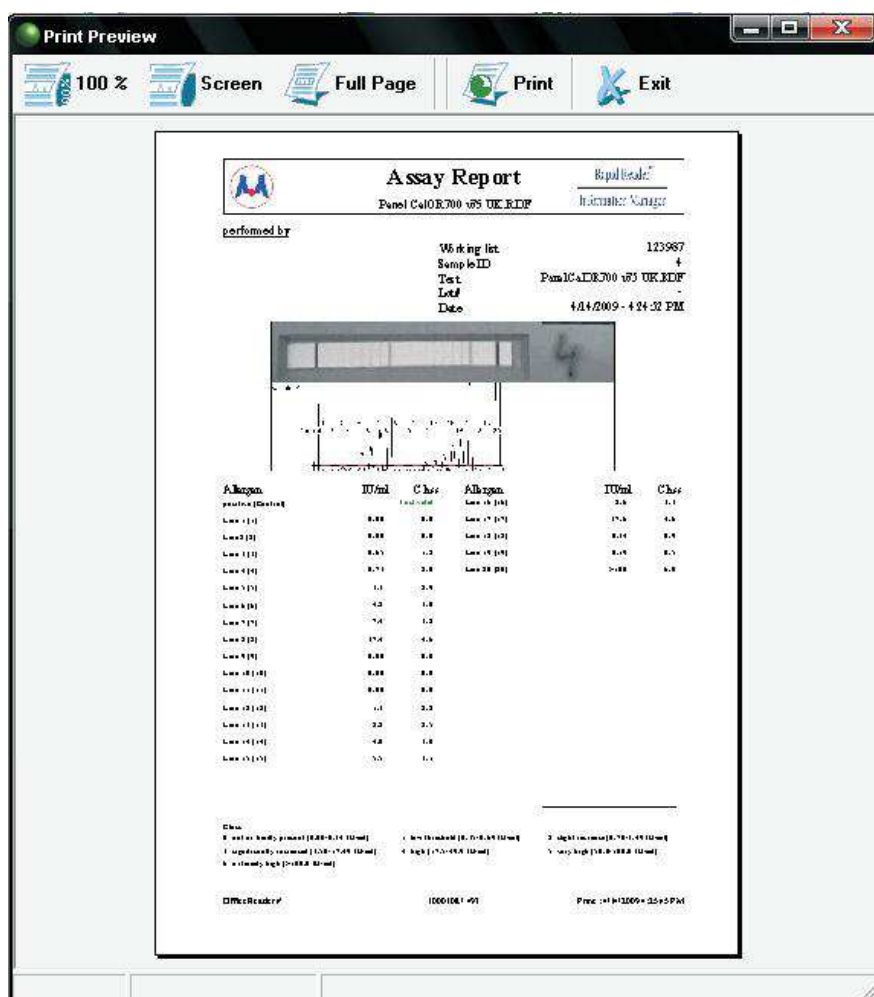
체외진단의료기기



3) 측정결과 표시

36번의 측정에 대해 7~8분이 소요됩니다.

측정결과는 자동적으로 화면에 표시됩니다.



3.3 사용 후 보관 및 관리방법

1) 기기 청소 및 세척

- * 일반 실험실 세제(살균제)를 사용해서 Reader 800를 닦습니다.
- * 산성액이나 용제를 사용해서는 안 됩니다.
- * 표면에 흠집이 나지 않도록 주의하십시오.

2) 샘플홀더의 세척:

- * 일반 실험실 세제(살균제)를 사용해서 샘플홀더와 오목한 부위를 닦아냅니다.
- * 산성액이나 용제를 사용해서는 안 됩니다.
- * 표면에 흠집이 나지 않도록 주의하십시오.

4. 사용 시 주의사항

- 1) 본 기기는 제조업체가 공개한 시험의 측정과 평가용으로만 사용해야 합니다. 사용자가 “사용범위”에 들어있지 않은 시험의 결과를 기록하기 위해 Reader 800를 사용하려고 할 경우, 제조업체는 명시적 또는 묵시적인 모든 보증을 요구하게 됩니다. 더불어, 제조업체는 “사용범위”에 들어있지 않은 시험의 결과를 기록하기 위해 Reader 800를 사용함으로써 인해 발생하는 우발적, 필연적, 특수 손해를 포함해서 모든 손해에 대해 책임지지 않습니다.
- 2) 시스템 소프트웨어, 특히 서비스 팩에 대한 어떤 종류의 갱신도 허용되지 않습니다. 더불어, 프린터 드라이버와 별개로 판독기에 다른 프로그램을 설치하거나 판독기를 실험실 시스템에 연결하는 것도 불가능합니다!
- 3) 안전지침 및 주의: 사용한 시험이 지침서에 따라서 이루어진 경우에만 시험의 정확한 검색과 취급이 가능합니다. 특히, 측정결과에 지대한 영향을 끼치는 시간제한과 샘플수량에 대해서는 주의해야 합니다.
- 4) 응급 대처방안:
응급환자로부터 채취된 샘플의 경우, 정규작업을 중단하고 지침서에 따라서 매번 검사할 수 있습니다.
- 5) 소프트웨어나 하드웨어의 오용 또는 부적절한 사용으로 인한 손해에 대해서 책임지지 않습니다.
- 6) 보관 시의 조치사항: 기기는 직사광선이 영구적으로 비치는 곳에 놓아서는 안 됩니다. 작동 및 보관온도에 주의하시기 바랍니다.