

사 용 설 명 서

CHORUS EVO

허가(신고)번호	체외 수신 24-2094 호	
품 목 명	의료용면역흡광측정장치	
분류번호(등급)	K01050.01(1)	
모 델 명	CHORUS EVO	
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	DIESSE Diagnostica Senese S.p.A
	국 가	이탈리아

체외진단의료기기

목 차

번호	구분	페이지
-	표지	-
-	목차	1
1	모양 및 구조	2
1.1	모양 및 구조 - 작용원리	2
1.2	모양 및 구조 - 외형	3
1.3	모양 및 구조 - 치수	10
1.4	모양 및 구조 - 특성	12
2	성능 및 사용목적	13
2.1	성능	13
2.2	사용목적	14
3	사용방법	15
3.1	사용 전 준비사항	15
3.2	사용방법 및 조작순서	16
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	36
4	사용 시 주의사항	41

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

CHORUS EVO는 즉시 사용 가능한 단일 테스트 장비로 환자 샘플을 사용하여 면역 측정검사를 수행하도록 설계된 다중 파라미터 분석기이다.

장비에서 다양한 분석 테스트를 수행하기 위해 3가지 다른 판독 시스템이 사용된다.

- ELISA를 검사원리로 하여 항원과 항체를 반응시킨 후 광 흡수 정도에 따른 광도계 판독을 통한 ELISA 테스트
- CLIA(Chemiluminescent Immunoassay)를 검사원리로 하여 항원과 항체를 반응시킨 후 발광물질을 첨가하여 화학발광 판독을 통한 CLIA 테스트
- 간접 ELISA를 기반으로 발색 강도의 카메라 사진 분석을 통한 MACROARRAY 테스트

Chorus EVO는 감염성 질환과 자가면역 질환 모두에 대한 광범위한 테스트와 대사, 염증 및 특정 병리 지표 측정을 동시에 수행할 수 있는 다중 파라미터 진단 장비이다.

체외진단의료기기

1.2 모양 및 구조 - 외형

1.2.1 외관사진



<전면부>



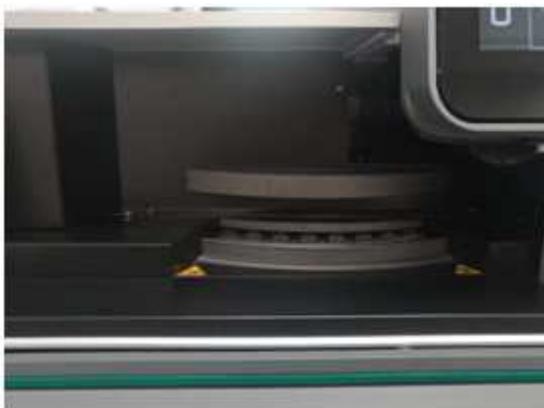
<후면부>



<좌측면부>



<우측면부>



<내부사진>

체외진단의료기기

1.2.2 외관설명

1) 전면부



번호	명칭	설명
1	Rack loading compartment door	샘플 테스트 튜브가 있는 랙 삽입 - 3개의 위치(가이드): 최대 48개의 샘플, 환자 샘플이 있는 랙을 삽입 - 추가 랙: 추가 시약(calibrators, controls 또는 스트립 외부에서 사전 희석이 필요한 특수 샘플) 삽입
2	Strips device insertion door	장치 스트립을 프리로드 회전자에 삽입 - 한 번에 최대 7개의 스트립을 로드 - 각 테스트 세션당 최대 56개의 스트립을 로드
3	Waste container and tanks access door	- 왼쪽: 사용한 스트립용 폐기물 용기 - 오른쪽: 탱크 및 관련 유압 커넥터
4	Instrument control unit with Touch Screen display	터치스크린 컬러 디스플레이 (장비의 제어 장치)
5	RGB Led strip	기기 상태를 시각적으로 표시

2) 우측부



체외진단의료기기

번호	명칭	설명
1	On-Off 스위치	"I" [ON]/ "O" [OFF] Switch
2	DB9 serial connector	Host(LIS) 연결
3	Ethernet network socket	이더넷 케이블을 연결
4	Double USB port	외부 바코드 리더기, 외부 프린터, 키보드 혹은 USB 키 연결
5	Cooling fan	기기 내부를 식힐 수 있는 냉각팬

3) 좌측부



번호	명칭	설명
1	Waste tank connector	장비 폐기물 탱크와 중앙 집중식 폐기물 처리 시스템 또는 배출 탱크의 연결

4) 후면부



번호	명칭	설명
1	Power cord receptacle	전원 코드 연결
2	Fuses	퓨즈가 장착되어 있다.
3	Cooling fans	기기 내부를 식힐 수 있는 냉각팬

1.2.3 인터페이스

1) 로그인 인터페이스

장비 시작 시 아래 그림과 같이 사용자에게 유효한 사용자 이름과 비밀번호를 입력하라는 메시지가 표시된다. 그런 다음 LOG IN 버튼을 클릭하면 장비는 초기화

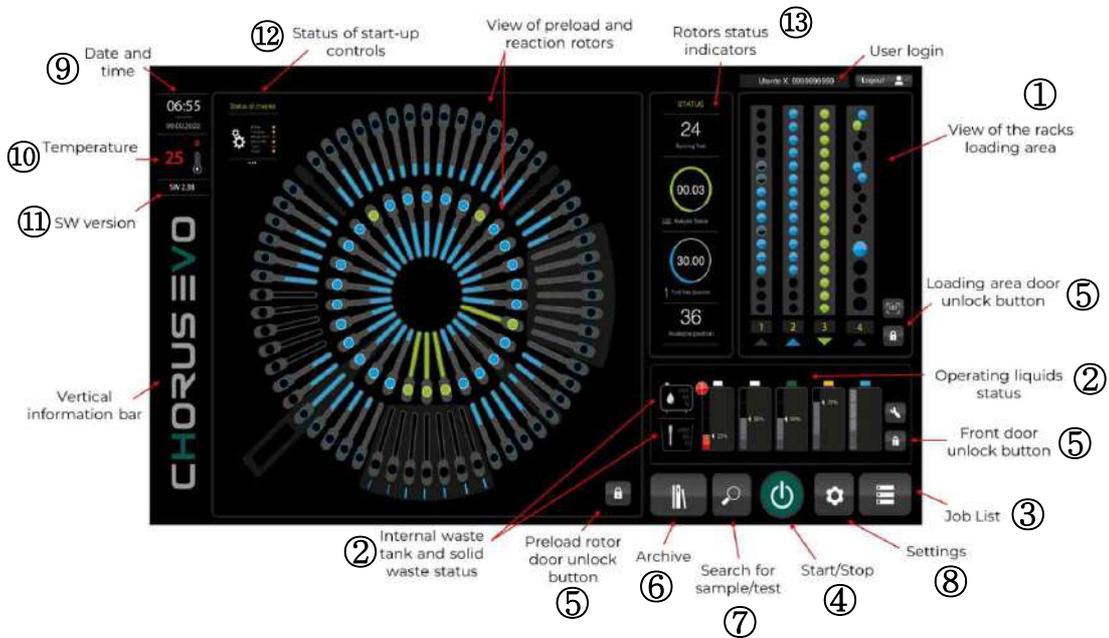
체외진단의료기기

단계를 시작한다.



2) 메인 메뉴

아래 그림은 초기화 후 표시되는 기기의 홈 페이지이다.



번호	명칭	설명
1	Racks loading area view	랙 내부의 샘플 상태를 그래픽으로 표시
2	Operating liquids and liquid/solid waste status	고형 폐기물 용기와 내부 액체 폐기물 탱크의 충전 수준 및 각 탱크의 작동 액체 충전량을 각각 나타냄
3	Job list window	테스트를 삽입하고 랙에 있는 기본 샘플과 연결하거나 이전에 정의된 테스트의 상태를 나타냄
4	Start/Stop button	장비의 분석 주기를 중단할 수 있다.
5	Door Unlock buttons	특정 전면 도어를 열 수 있다.
6	Archive button	장비 아카이브에 대한 액세스를 허용한다.
7	Search button	상대 바코드를 입력하여 기기 내부, 랙 또는 기기

체외진단의료기기

		아카이브에서 샘플이나 특정 테스트를 검색
8	Settings button	기기 구성 메뉴에 대한 액세스를 허용함
9	Date and time	현재 날짜와 시간
10	Temperature	장비 내 온도
11	SW version	장비에 설치된 소프트웨어 버전
12	Status of start-up controls	초기화 절차 상태 확인
13	Rotors status indicators	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 실행 중인 테스트 수 - 작업 목록에 로드된 샘플 분석을 완료하는 데 남은 시간 - 프리로드 로터의 첫 번째 자유 위치에 남은 시간 - 프리로드 로터에서 사용 가능한 위치

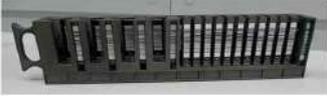
1.2.4 부분품

번호	명칭	외관 설명	외관 사진
1	POWER CABLE	전원케이블	
2	CLEANING SOLUTION TANK 2L	세척액 탱크	
3	SANITIZING SOLUTION TANK 2L	살균액 탱크	

체외진단의료기기

4	WASHING BUFFER INFECTIOLOGY TANK 2L	감염성 질환 검사의 세척용액 탱크	
5	WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY TANK 2L	자가면역검사의 세척용액 탱크	
6	OPTICAL CHECK DEVICE	초기화 절차에 사용되는 광학체크장치	
7	HYDRAULIC CHECK DEVICE	초기화 절차에 사용되는 유압체크장치	
8	STANDARD TO CAL/QC TUBE ADAPTORS (x16)	CAL/QC 튜브용 어댑터 16개	
9	DILUENT TO CAL/QC TUBE ADAPTORS (x4)	CAL/QC용 희석제 튜브용 어댑터 4개	
10	2D OPTICAL READER	QR- 코드 리더기	

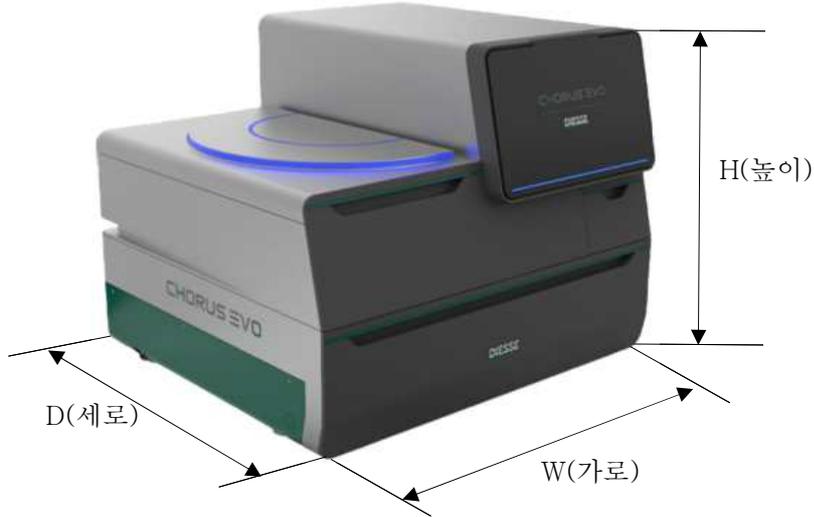
체외진단의료기기

11	LIQUID WASTE TANK	폐수 탱크	
12	RACKS SAMPLES (x3)	샘플 랙 3개	
13	RACKS DILUENTS (x1)	CAL/QC 및 다른 용액의 랙 1개	

체외진단의료기기

1.3 모양 및 구조 - 치수

1.3.1 CHORUS EVO



1) 치수(가로 x 세로 x 높이 mm) : 940 x 840 x 760 mm

2) 중량 : 120 kg

3) 부분품

번호	명칭	치수 및 용량	외관 사진
1	POWER CABLE	2m	
2	CLEANING SOLUTION TANK 2L	2L (L 116 mm H 155 mm W 210 mm)	
3	SANITIZING SOLUTION TANK 2L	2L (L 116 mm H 155 mm W 210 mm)	

체외진단의료기기

4	WASHING BUFFER INFECTIVOLOGY TANK 2L	2L (L 116 mm H 155 mm W 210 mm)	
5	WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY TANK 2L	2L (L 116 mm H 155 mm W 210 mm)	
6	OPTICAL CHECK DEVICE	L 133 mm H 14 mm W 20 mm	
7	HYDRAULIC CHECK DEVICE	L 133 mm H 14 mm W 20 mm	
8	STANDARD TO CAL/QC TUBE ADAPTORS (x16)	L 133 mm H 14 mm W 20 mm	
9	DILUENT TO CAL/QC TUBE ADAPTORS (x4)	H 46 mm R 27 mm W 30 mm	
10	2D OPTICAL READER	L 78 mm H 165 mm W 60 mm	

체외진단의료기기

11	LIQUID WASTE TANK	10 L (L 200 mm H 300 mm W 230 mm)	
12	RACKS SAMPLES (x3)	L 325 mm H 69 mm W 18 mm	
13	RACKS DILUENTS (x1)	L 325 mm H 67 mm W 43 mm	

1.4 모양 및 구조 - 특성

1.4.1 전기적 정격

	Europe	Usa/Canada
정격전압	230Vac	110 ~ 230Vac
정격주파수	50Hz	60Hz

- Electrical energy consumption: 950VA

1.4.2 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 1급기기, 장착부 없음

1.4.3 안전장치

- Fuse: 전원이 단락되거나, 오작동으로 인하여 과전류가 흐를 경우 장비의 전원을 차단시킨다.
- Power Switch: 비상 시 전원스위치를 off하면 기기가 작동하지 않는다.
- 사이버보안 요구사항에 따른 안전장치:

① 시스템 안전 정보:

파일 시스템이 암호화되어 있으므로, SD가 도난당해도 기기 외부에서 사용할 수 없다.

암호화 시스템은 장비에 탑재된 생성 CPU에서만 액세스할 수 있는 키로 작동한다. 시스템 작동은 하드웨어 장치에서 실행되는 소프트웨어의 무결성과 진위성을 부트로더에서 운영 체제 및 애플리케이션에 이르기까지 검증하는 프로세스인 "보안 부팅 철학"을 기반으로 한다.

체외진단의료기기

암호화 서명과 키를 사용하여 소프트웨어가 변조되거나 악성 코드로 대체되지 않았는지 확인한다. 보안 부팅은 각 소프트웨어 구성 요소가 실행하기 전에 다음 구성 요소를 확인하는 신뢰 체인을 사용하여 작동한다. 예를 들어, 부트로더 (prebootloader 및 U-Boot)는 커널을 확인한 다음 실행하고, 마지막으로 루트 파일 시스템을 즉석에서 해독하여 마운트한다.

② 연결 안전 정보:

EVO는 이더넷, USB 또는 직렬 포트(LIS 연결용)를 통해 연결할 수 있으며, 무선 연결은 없다.

- 이더넷 연결: 이더넷 연결은 장비의 표준 작동에 필요하지 않으며 사용자가 웹 기반 기능(원격 SW 업데이트 및 로그 모니터링)을 요청하는 경우에만 활성화할 수 있다. 이 경우 이더넷 통신은 여전히 사용자 명령(기록 파일에서 추적)에 의해 활성화되고 업데이트 절차 또는 로그 모니터링에 필요한 최소 시간 동안 활성화 상태를 유지한다. 장비를 웹 서비스(DIESSE에서 유지 관리하는 보안 클라우드 인프라 기반)에 탑재하는 것은 Diesse 사이트에서 수행되는 반면, 클라이언트 측의 다른 모든 통신은 암호화된 무작위 비밀번호를 기반으로 하며, 이는 전송 보안을 보장한다.
- USB 연결: 아카이브/로그를 내보내고 SW 업데이트를 수행하는 데 사용할 수 있다. 장비는 업데이트 파일을 해독하는 방법을 알고 있으며 알려진 서명과 일치하는 파일만 파일 시스템에 저장된다.
- 직렬 포트 연결: LIS에 연결하는 데만 사용되므로 연결성이 제한적이며 사용하려면 하드웨어에 물리적으로 액세스해야 한다. LIS 통신에만 사용되므로 장비 파일 시스템에 대한 공격에 사용될 수 없고 실험실의 LIS 시스템을 통해서만 원격으로 접근할 수 있어 위험성이 줄어든다.

2. 성능 및 사용목적

2.1 성능

번호	성능항목	내용
1	작동 온도 범위	+15 ~ +35℃; +5℃ ~ +45℃에서 보관
2	퓨즈 블록	2 x 16,0 AT (delayed) (5 x 20 mm) UL
3	습도 범위	응축 없이 20% ~ 80% 젖은 장소에서 사용하지 말 것

체외진단의료기기

4	고도	최대 3000m
5	소음 레벨	70dB 미만
6	오염도	2
7	실내 또는 실외 사용	실내 전용
8	운영 체제	Linux
9	분석 모듈	56위치 프리로드 휠 및 30위치 반응 휠
10	샘플 로딩	16개 위치의 3개 랙 + 4개 병의 1개 랙 및 12개 calibrators/QC
11	샘플 바늘	250ul의 AISI 316L 스테인레스 스틸 바늘
12	바코드 리더기 1D(샘플/내부)	고속 LED 스캔, Continue, 300 스캔/초 Code 128-C, Code39, EAN-13, 인터리브 2/5, Codabar, RS232C(보드올 115200)
13	바코드 리더기 2D(외부)	고속 Led 스캔, 단일 모드, 100 스캔/초 2차원 바코드 22x22픽셀. MIL=10(5.59mmx5.59mm) RS232C(보드올 115200)
14	광도계	450nm 및 650nm에서의 판독 OD 분해능: 0.001 Abs OD 범위: 0.001 ÷ 3 Abs OD의 선형성: 0.001 ÷ 2 Abs
15	광전자 증배관	크기: 22.0 mm (W) x 36.0 mm (H) x 40.0 mm (D) 입력 전압: +4.75V ~ +5.25V 최대 입력 전압: 6V 최대 입력 전류: 40mA
16	Macroarray Imaging system	8MP 카메라, 초점 거리: 16mm
17	서비스 카메라	8MP 카메라
18	인터페이스	1 x RS232C, 3 Host USB, 이더넷

2.2 사용목적

의료용면역흡광측정장치 : 체액 또는 혈액 중의 특정 성분과 항원 또는 항체를 반응시킨 후, 가시광선 또는 자외선의 투과시켜 광 흡수의 정도에 따라 특정 성분을 분석하는 자동 또는 반자동 장치.

의료용면역발광측정장치 : 체액 또는 혈액 중의 특정 성분과 발광물질이 결합된 항원 또는 항체를 반응시킨 후, 전기 또는 화학물질을 가하여 발생하는 발광치의 강도에 따

체외진단의료기기

라 특정 성분을 분석하는 자동 또는 반자동 장치.

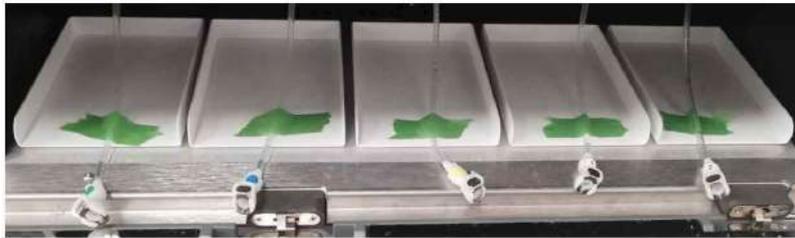
의료용효소면역검사장치 : 체액 또는 혈액 중의 특정 성분과 효소가 접합된 항체 또는 항원을 반응시키고 발색기질을 첨가하여 발색의 강도에 따라 특정 성분을 분석하는 자동 또는 반자동 장치.

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

가. 내부 탱크의 연결

CHORUS EVO의 solution 구획에는 다음이 장착되어 있다(아래 그림 참조).



- 자가면역 세척 완충액 탱크 연결부
- 감염성 질환 세척 완충액 탱크 연결부
- 세척액 탱크 연결부 2개
- 살균액 탱크 연결부

탱크에 삽입되는 각 유압 커넥터에는 액체 흡입용 플라스틱 튜브가 장착되어 있으며 탱크에 나사로 고정된 각 캡에는 관련 플로트 프로브가 통합되어 있다. 최종 구성에서 장비는 분석 실행을 위해 4개의 탱크를 사용하고 살균을 위해 5번째 탱크를 사용한다. 마지막으로, 각 탱크 아래에는 탱크 자체의 액체 수위를 감지하는 데 사용되는 로드 셀이 있다. 연결 또는 배치 오류를 방지하기 위해 커넥터, 캡, 탱크 및 로드 셀은 다양한 색상을 사용하여 식별된다.

- 파란색(감염성 질환 세척 완충액)
- 녹색(자가면역 세척 완충)
- 흰색(세척액)
- 노란색(살균액)

연결 구성은 아래 왼쪽 그림과 같다. 모든 탱크가 해당 튜브에 연결되면 용기에 적재할 수 있으며 최종 조립은 아래 오른쪽 그림과 같아야 한다.

체외진단의료기기



탱크에 부착된 라벨과 구획의 금속 프레임에 부착된 라벨의 일치 여부를 확인한다.

3.2 사용방법 및 조작순서

가. 장비 작동

- 1) 계속하기 전 전원 스위치가 OFF 《0》 위치에 있는지 확인한다.
- 2) 장비를 주전원에 연결하기 전에 주전원 전압이 장비 뒷면의 일련번호 라벨에 지정된 전압과 호환되는지 확인한다.
- 3) 전원 코드 소켓(장비와 함께 제공된 전원 케이블 사용)을 아래 그림과 같이 주전원 스위치 오른쪽에 있는 플러그에 연결한다. 전원 코드 플러그를 메인 소켓에 연결한다.



- 4) 장비 오른쪽에 있는 전원 스위치를 전환하여 장비를 켜다.
- 5) 장비가 초기 자동 제어 절차를 시작할 때까지 기다린다.

나. 로그인

체외진단의료기기



장비 시작 시 위 그림과 같이 사용자에게 유효한 사용자 이름과 비밀번호를 입력하라는 메시지가 표시된다. 그런 다음 LOG IN 버튼을 클릭하면 장비는 아래에 설명된 초기화 단계를 시작한다.

다. START-UP CONTROLS

장비를 켜면 장비의 모든 기능이 제대로 작동하는지 확인하기 위해 아래에 설명된 일련의 제어가 자동으로 수행된다. 이 단계에서 사용자는 다음과 같은 경우에만 장비와 상호 작용하라는 메시지를 받게 된다.

- 유압 점검 및 광학 점검에 사용할 전용 장치를 제공한다.
- 필수 solution 리필

로그인한 후에는 모든 도어와 뚜껑이 닫혀 있어야만 초기화 절차를 진행할 수 있다. 뚜껑을 확인한 후, 기기는 다음과 같은 시동 제어를 수행한다.

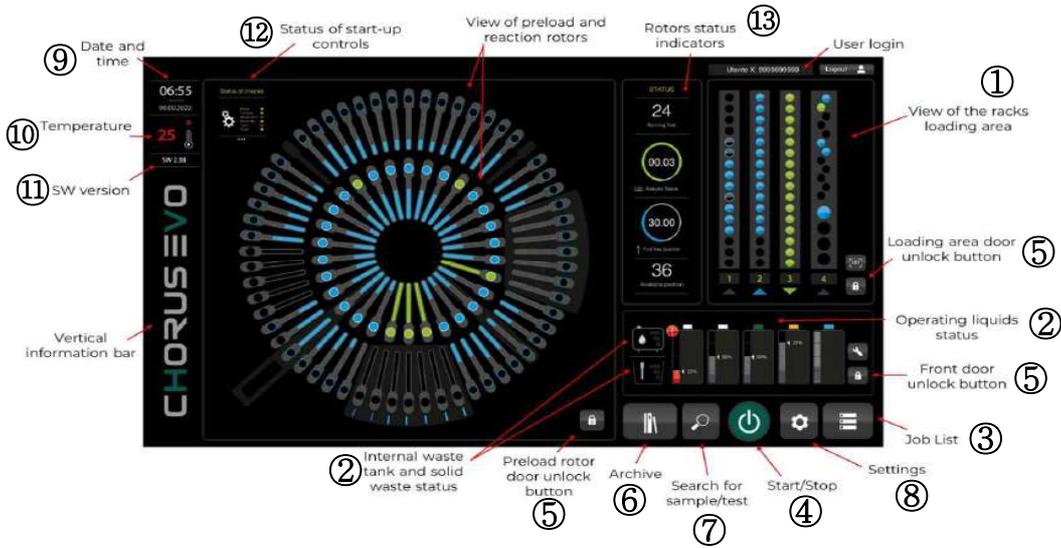
- 리소스 제어
- 로터 상태 검사(정지 또는 부분적으로 실행된 주기 또는 STOP이 요청된 사이클 이후 프리로드 및 반응 로터에서 장비를 검색하기 위해) 및 모터 제어
- 프라이밍
- 유압 검사
- 광학 검사
- 온도 조절

라. 사용자 인터페이스 설명

1) 메인 메뉴

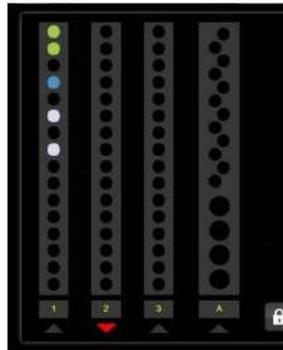
아래 그림은 초기화 후 표시되는 장비의 홈 페이지이다.

체외진단의료기기



① Racks loading area view

각각 16개 위치의 4개 랙이 표시될 수 있으며, 필요한 경우 추가 시약 또는 스트립 외부 사전 희석이 필요한 특수 샘플을 위한 추가 랙도 사용할 수 있다.



샘플은 상태에 따라 다른 색상으로 표시된다.

- 연한 파란색: 샘플 처리 준비 완료
- 녹색: 올바르게 처리된 샘플. 샘플 제거 가능
- 보라색: 샘플이 중단됨
- 흰색: 아직 어떤 시험과도 관련 없는 샘플

각 랙 아래에는 상태를 나타내는 화살표 아이콘이 있다.

- 회색 화살표: 해당 랙 샘플이 이미 채취되어 분석 중이다. 랙을 추출하여 자유로운 위치에 새 샘플을 삽입할 수 있다.
- 빨간색 화살표: 랙에 있는 샘플에서 오류가 발견되었다(예: 샘플 없음, 바코드가 올바르게 판독되지 않음).
- 노란색 화살표: 랙 재삽입 대기 중

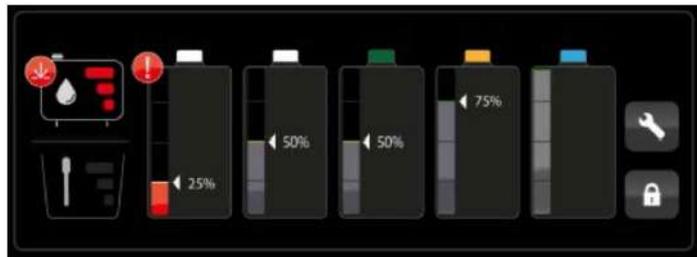
체외진단의료기기

새 랙을 삽입하거나 이전에 추출한 랙을 다시 삽입하면 메인 프레임이 아래 그림에 표시된 것과 같이 전환되어 샘플 설정 또는 바코드 판독이 가능하다.



이 창에서는 랙을 삽입할 때 장비에서 읽은 샘플 또는 calibrators/QC 각각의 바코드 또는 QR 코드를 볼 수 있다.
또한 삽입된 튜브의 유형과 샘플의 분석 우선순위(즉, 긴급 시료)가 있는지 여부도 확인할 수 있다.

② Operating liquids and liquid/solid waste status

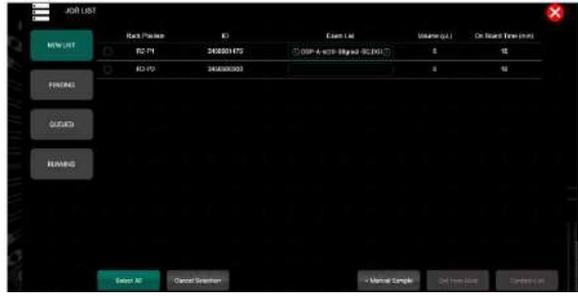


액체 폐기물에는 드롭 아이콘이 사용되고 고형 폐기물에는 스트립/디바이스 아이콘이 사용된다(위의 그림의 왼쪽 부분).
탱크 모양 아이콘은 다양한 2L 작동 액체 탱크를 나타내는 데 사용되며 특정 색상 코드를 활용하여 서로 구별된다(위의 그림의 오른쪽 부분).
백분율은 각 탱크 내부의 로드 셀에 의해 기록된 액체 레벨을 나타내는 데 사용된다. 레벨이 25% 아래로 떨어지면, 빨간색 경고 아이콘이 표시되어 다음 분석 주기를 시작하기 전에 해당 탱크를 채워야 함을 운영자에게 경고한다.

③ Job list window

테스트가 이미 정의된 경우 아래 그림과 같이 랙에 있는 각 샘플과 관련된 테스트 목록을 보여주는 중앙 스크롤 목록이 있다.

체외진단의료기기



첫 번째 위치에 아무런 관련이 없는 시험을 배치하기 위해 목록이 정렬된다.
각 샘플에 대해 다음 정보가 보고된다.

- 샘플 위치
- 샘플 바코드 ID
- 샘플과 관련된 시험의 약어
- 예상 사용량
- 샘플이 랙에 배치되는 시간

측면 키를 선택하면 다음과 같이 샘플을 검색할 수 있다.

- PENDING: 시험이 프로그래밍되었지만 실행하려면 사용자 개입이 필요하다.(일반적으로 솔루션 재생이 필요하다.)
- QUEUED: 시험이 프로그래밍되었지만 현재 리소스는 일부 슬롯이 사용 가능해지면 진행하기에 충분하다.
- RUNNING: 시험이 이미 처리를 시작했다.

NEW LIST 키를 누르면 새로운 작업 목록을 정의할 수 있다.



특히 NEW LIST 창(위의 그림)에서는 다음 작업을 수행할 수 있다.

- 사용자가 분석하려는 샘플을 선택한다.
- CANCEL SELECTION을 클릭하면 샘플과 관련된 시험을 제거할 수 있다.
- CONFIRM LIST를 클릭하면 검사 정의 단계로 진행할 수 있다.
- CLOSE를 클릭하면 운영자가 홈 창으로 돌아갈 수 있다.

체외진단의료기기

④ Start/Stop button



시작 컨트롤 끝에 있는 시작/중지 버튼은 녹색이다.

분석 주기가 시작된 후 시작/중지 버튼이 빨간색으로 변한다. 분석 주기 중에 시작/중지 버튼을 누르면 화면에 자동으로 운영자에게 세션 중단을 확인하라는 메시지가 표시된다. 이는 사용자가 실수로 분석 주기를 중단하는 것을 방지한다.

⑤ Door Unlock buttons



기기의 서로 다른 3개 영역에 액세스할 수 있는 3개의 개별 버튼이 있다.

- 프리로드 로터에 액세스할 수 있는 자동 전면 도어
- 랙 로딩 구획에 접근할 수 있는 전면 도어
- 작동 유체 탱크 및 고품 폐기물 용기에 접근할 수 있는 전면 도어

장비가 분석 중인 경우 작업자가 부상을 입을 위험이 있는 부품(예: 디스펜싱 바늘, 프리로드 로터)이 움직이는 동안 작업자가 장비 내부에 접근하는 것을 방지하기 위해 도어는 전자 잠금 장치로 잠긴다. 버튼을 누르면 기기는 진행 중인 작업이 완료될 때까지 기다리라는 경고를 표시한 후 안전 구역에서 이동 중인 유닛을 멈추고 도어를 잠금 해제한다.

⑥ Archive button

아카이브 페이지는 QC, 환자 결과 및 Calibrators의 3개 섹션으로 구분된다.

동일한 페이지에서 3가지 유형을 선택할 수 있으며 여기에는 아카이브 선택 결과가 포함된다.

⑦ Search button

상대 바코드를 입력하여 기기 내부, 랙 또는 기기 아카이브에서 샘플이나 특정 테스트를 검색할 수 있다.

⑧ Settings button: 기기 구성 메뉴에 대한 액세스를 허용한다.

⑨ Date and time: 현재 날짜와 시간

⑩ Temperature: 장비 내 온도

체외진단의료기기

- ⑪ SW version: 장비에 설치된 소프트웨어 버전
- ⑫ Status of start-up controls
- ⑬ Rotors status indicators:
 - 현재 실행 중인 테스트 수
 - 작업 목록에 로드된 샘플 분석을 완료하는 데 남은 시간
 - 프리로드 로터의 첫 번째 자유 위치에 남은 시간
 - 프리로드 로터에서 사용 가능한 위치

마. Racks management



CHORUS EVO에는 4개의 랙이 장착되어 있으며 환자 샘플을 호스팅하는 데 사용되는 3가지 유형의 랙이 있다(위의 그림 중 왼쪽의 3개 항목). 이러한 랙은 오른쪽 그림에 표시된 위치 1,2,3에 배치해야 한다.

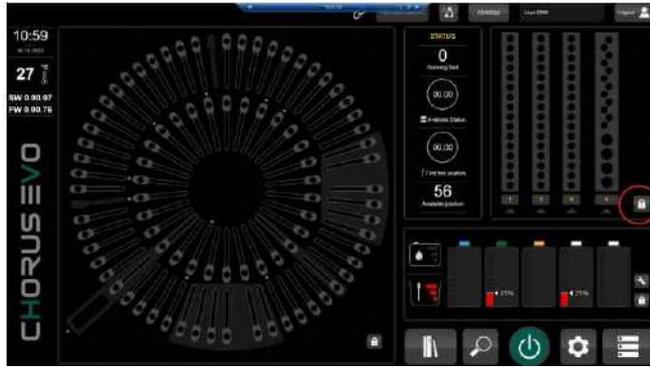
또 다른 랙(그림 39의 오른쪽 항목)은 대신 DIESSE 키트에 필요한 calibrator, 희석제 또는 기타 특정 시약과 같은 호스트 리소스 전용이다. 이 랙은 오른쪽 그림에 표시된 대로 A 위치에 배치되어야 한다.

바. 작업 흐름

1) 샘플 로딩

- ① 관심 있는 랙에 시험관을 놓고 바코드가 있는 라벨이 내부 바코드 판독기 빔의 방향에 따라 오른쪽에 배치되었는지 확인한다.
- ② 아래 그림과 같이 전용 도어 잠금 해제 버튼을 눌러 로딩 칸에 대한 액세스를 요청하고 도어를 연다. 장비가 유휴 상태이고 내부에 랙이 없는 경우 도어는 이미 잠금 해제되어 있고 도어 잠금 해제 버튼이 비활성화된다.

체외진단의료기기



- ③ 가이드를 따라 랙을 배열하고, 로딩 구획 표면에 놓고 가이드를 따라 모두 밀어 넣고, 약간의 압력을 가한다.
- ④ 바코드 판독은 랙 자체를 삽입하는 동안 각 시험관에 대해 자동으로 수행된다.
- ⑤ 랙은 고정 이빨로 잠기고 장비에서 랙의 존재를 기록할 때 올바르게 삽입된 것으로 간주할 수 있다. 랙이 올바르게 삽입되면 사용자 인터페이스에 해당 튜브 위치가 색으로 표시되고, 아래 왼쪽 그림과 같이 랙 내용 확인을 요청하는 팝업이 표시된다. 그렇지 않으면 아래 오른쪽 그림과 같이 빨간색 화살표가 표시된다.



- ⑥ 로딩 구획 도어를 닫는다. 장비에서 전기 기계적 잠금 장치가 작동하여 전용 버튼을 눌러 요청하지 않는 한 열 수 없다.

랙 위치에 빨간색 화살표가 표시되는 경우 사용자는 다음을 수행할 수 있다.

- 랙을 제거하고 잘못 읽은 시험관을 올바르게 배치한 다음 랙을 다시 삽입하여 두 번째 판독을 시도한다(참고: 모든 샘플이 다시 읽히고 바코드가 업데이트된다). 이 경우 랙을 제거한 후 바코드 판독기가 다시 켜질 때까지 기다린다(바코드 판독기가 활성화되면 랙 칸 입구에 빨간색 빔이 선명하게 보임) 또는 SCAN AGAIN 버튼을 눌러 바코드 판독기를 다시 시작한다.
- 오류가 있는 시험관에 해당하는 점을 클릭하고 외부 바코드 판독기를 사용하여 누락된 바코드를 입력한다.
- 오류가 있는 시험관에 해당하는 점을 클릭하고 화면 가상 키보드를 사용하여 누

체외진단의료기기

락된 바코드를 입력한다.

새로운 랙을 적재하기 위한 액세스 요청은 사전에 전용 도어 잠금 해제 버튼을 눌러서만 수행해야 한다. 로딩 칸은 어떤 경우에도 새로운 랙을 삽입하기 위해 열 수 없다. 장비가 랙을 처리하는 동안 요청이 발생하는 경우 액세스를 기다리고 나중에 다시 시도하라는 메시지가 표시된다. 이는 사이클 준비가 중단되는 것을 방지하기 위해 수행된다.

랙 액세스를 강제하려면 사용자는 항상 STOP 버튼을 눌러 분석을 중지하거나 ABORT ALL 버튼을 눌러 분석을 중단할 수 있다.

그러나 이는 진행 중인 모든 분석이 중단되므로 정말 예외적인 경우에만 수행해야 한다. 처리할 샘플이 들어 있는 랙을 제거하면 다음 팝업이 나타난다.



팝업은 랙을 다시 삽입해야 한다고 말한다. 이전에 프로그래밍된 샘플이 두 번째 판독 중에 더 이상 발견되지 않으면 팝업이 다시 표시된다. 사용자가 이전에 정의된 테스트에 필요한 샘플 중 하나를 제거하기로 결정한 경우 팝업에서 ABORT TEST 버튼을 눌러 누락된 샘플과 관련된 테스트를 강제로 제거할 수 있다.

2) Job list definition

이 항목에서는 새로운 일련의 검사를 실행하기 위해 따라야 할 단계를 보고한다. 목록이 정의되면 검사는 소위 "Job list"으로 그룹화된다. 즉, 동시에 실행되는 검사 그룹으로, 이를 통해 장비 작동 시간이 최소화된다.

① 샘플 선택

홈페이지에서 "JOB LIST" 아이콘을 선택하면 삽입된 모든 샘플과 연관될 시험을 입력할 수 있다. 아래 그림에 표시된 페이지가 나타난다.

체외진단의료기기



장비에서 실행할 새로운 시험 목록을 정의하려면 "NEW LIST" 버튼을 누른다. 이 창에서 시험을 실행해야 하는 랙에서 이미 식별된 사용 가능한 샘플을 보고 선택할 수 있다. "Confirm List" 버튼을 누르면, 샘플이 선택 가능한 샘플 목록에 삽입되고 사용자가 수동으로 시험을 선택할 수 있는 새 페이지가 열린다.

② 시험 선택



이 창(위의 왼쪽 그림)에서 실행할 시험 목록을 하나 이상 정의할 수 있다. 위의 오른쪽 그림의 왼쪽에 보고된 검색 상자를 사용하여 시험을 검색할 수 있다.

"Current list"에 새 검사를 추가하려면 "Search Result" 상자에서 해당 검사를 선택하고 가운데에 있는 녹색 화살표 버튼을 누르기만 하면 된다.

"Current list"에 특정 검사를 포함하려면 외부 바코드 리더를 사용하여 해당 장치 바코드를 스캔할 수도 있다. 사용자는 위의 지침에 따라 여러 유형의 검사를 검색하고 원하는 대로 현재 목록을 확장할 수 있다. 아래 그림은 두 가지 유형의 검사가 있는 "Current list"을 보여준다.

체외진단의료기기



“CONFIRM” 버튼을 클릭하여, 사용자는 삽입된 샘플과 선택된 시험의 연관에 대한 전용 화면으로 이동할 수 있다.

③ 샘플과 시험의 연관성



이 페이지(위의 그림)에서 하나 이상의 샘플을 선택한 시험과 연관시킬 수 있다. 작업 목록 정의에 사용할 수 있는 샘플은 왼쪽의 "샘플 목록" 열 아래에 표시된다. 오른쪽의 "시험 목록" 열에는 이전에 EXAM SEARCH 페이지에서 정의한 "Current list"가 포함되어 있다. 왼쪽에 보고된 하나 이상의 샘플을 오른쪽에 보고된 하나 이상의 시험에 연관시키려면 사용자는 샘플 및 시험 목록에서 해당 행을 선택해야 한다. 선택한 행은 녹색 원으로 표시된다.



위의 그림에서 사용자는 왼쪽의 행 R1-P1 BARCODE-ID와 오른쪽의 시험 ID 0951을 표시하는 행을 눌러 샘플 R1-P1(Rack1-Position1)에 하나의 시험

체외진단의료기기

0951을 프로그래밍했다. 확인되면 (CONFIRM 버튼을 누름) 샘플/시험 쌍이 페이지 하단에 표시된 요약 표 "작업 목록 요약"에 표시된다.

Job List Summary 테이블은 다음과 같이 항상 업데이트할 수 있다.

- 행을 제거하고 위에서 설명한 대로 샘플/시험 연결을 다시 만든다.
- 위에서 설명한 절차를 반복하여 새로운 샘플-시험 쌍을 추가한다.

긴급 샘플의 경우 작업 목록 요약 표의 해당 줄에 표시가 나타난다.

"DONE" 버튼을 클릭하면 선택한 샘플의 연결이 저장되고 인터페이스가 리소스 로딩 단계로 리디렉션되며, 여기서 검사를 처리하는 데 필요한 스트립(calibrator, QC 및 추가 솔루션 포함)이 사용자에게 요청된다.

"DONE" 버튼을 클릭하면 리소스에 대한 첫 번째 확인이 수행되며, 여기서 강조 표시된다.

- 정의된 작업 목록에 따라 필요한 것보다 프리로드 로터에 여유 위치가 적은 경우.
- 작동 액체 측면에서 리소스가 작업 목록을 완료하기에 충분한지 확인한다. 로드 셀에 등록된 양이 충분하지 않으면 사용자에게 탱크를 다시 채우라는 메시지가 표시된다.
- 폐액 및 고형 폐기물 측면에서 생성된 폐기물이 작업 목록을 완료하기에 충분한지 확인한다. 등록된 폐기물 탱크 액체 및 고형 폐기물 수준이 너무 높을 경우, 사용자에게 비우라는 메시지가 표시된다.

3) 작업 목록 장치 및 리소스 로딩

이전에 정의된 작업 목록을 수행하는 데 필요한 모든 장치를 상기시키기 위해 사용자 인터페이스는 아래 그림과 같이 "Shopping list" 표를 보고한다.



사용자에게 필요한 모든 리소스가 있으면 "CONTINUE"를 눌러야 한다. 그렇지 않으면 BACK 버튼을 눌러 시험 검색으로 리디렉션해야 한다. Shopping list 페이지

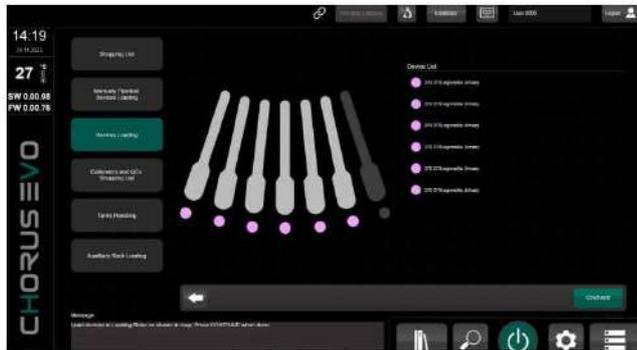
체외진단의료기기

에서 CONTINUE를 누르면 사용자는 장치 삽입 페이지로 리디렉션된다.

① 장치 삽입 (시험 전용)

사전 로드 휠의 그래픽 표현은 장치를 삽입하는 데 사용할 수 있는 7개의 자유 위치를 강조 표시한다. 로딩 로터가 이미 부분적으로 채워진 경우 사용자에게 더 작은 세트의(인접하지 않을 수 있음) 위치가 제안될 수 있다.

아래 그림에서 인터페이스는 기기에 6개의 스트립을 삽입하도록 요청한다.



전용 도어 잠금 해제 버튼을 눌러 로딩 로터에 대한 액세스를 요청하고 도어를 연다. 장비 내부에 장치가 없으면 도어는 이미 잠금 해제되어 있고 도어 잠금 해제 버튼은 비활성화된다.

이 상황에서 로터 아크에 접근할 수 있는 자동 도어는 이미 7개의 자유 위치가 열려 있다. 그런 다음 사용자는 "Exam list"에 표시된 순서에 따라 장치를 삽입할 수 있다. 장치가 삽입되면 화면의 해당 LED가 올바른 삽입을 표시한다.

사용 가능한 7개의 자유 위치가 채워지면 사용자는 "CONTINUE" 버튼을 눌러야 한다. 명령에 따라 자동 도어가 닫히고 사전 로드 로터가 이동하여 장치를 삽입할 다음 7개의 자유 위치를 제공한다.

로터 회전이 끝나면 자동 도어가 다시 열려 사용자가 장치를 계속 삽입할 수 있다. 또한 이 시점에서 "Exam list"가 새로 고쳐진다.

모든 장치가 삽입되면 "CONTINUE" 버튼을 눌러 장치 바코드 판독 프로세스를 시작해야 한다.

판독 프로세스의 결과로 화면에 다음 팝업이 표시될 수 있다.

- 바코드 장치가 읽히지 않음
- 잘못된 장치가 삽입됨
- 만료된 장치가 있음

② 장치 삽입 (cal/qc)

체외진단의료기기

첫 번째 장치 배치를 삽입한 후 calibrators나 QC를 삽입해야 하는 경우, 장비는 아래 그림과 같이 calibrators 및 QCs shopping list를 표시한다.



표가 올바르게 "CONTINUE"을 누른다. 특히 사용자는 장치 및 QC shopping list에서 모든 리소스를 "필수"로 보고해야 한다. 이 단계에서 사용자가 수행할 수 있는 작업은 다음과 같다.

- 해당 버튼을 사용하여 Calibrator 및 QC shopping list에 표시된 모든 행을 제거한다. 이 경우 기기는 팝업을 통해 사용자에게 작업 확인을 요청한다. 확인되고 필수 리소스가 제거되면 누락된 리소스가 필수적인 모든 장치가 사용자에게 반환된다. 리소스가 필수가 아닌 경우(QC의 경우 발생할 수 있음), 제거된 리소스와 관련된 시험이 수행된다. 그러나 사용자는 기기가 제안할 때 QC 테스트를 수행하여 실행의 품질을 보장하는 것이 좋다.
- 제안된 모든 리소스 수락: 기기는 전용 인터페이스 창을 표시하여 사용자에게 필요한 Calibrator 및 QC에 대한 스트립을 삽입하도록 요청한다. 이 단계에서 사용자는 시험 스트립에 대해 수행한 것과 같은 방식으로 제안된 모든 스트립을 삽입하고 CONTINUE 버튼을 눌러야 한다. 모든 장치가 제대로 인식되면 사용자는 cal/qc 샘플을 삽입하는 페이지로 리디렉션된다.

③ cal/qc 샘플 삽입

이전 실행에서 아직 하지 않았다면, 프로그래밍된 시험에 필요한 calibrator와 QC 샘플을 적절한 랙과 위치에 삽입해야 한다. GUI는 아래 그림과 같이 샘플을 삽입해야 하는 위치를 보여주는 이 작업을 사용자에게 안내한다.



체외진단의료기기

랙에 접근하려면 사용자가 랙 도어를 잠금 해제하여 로딩 구획에 대한 접근을 요청해야 한다.

사용자는 모든 샘플 바코드가 제대로 빨간색인지 확인할 수 있다. 그렇지 않은 경우 사용자는 샘플 바코드를 수동으로 삽입하거나 샘플의 올바른 방향을 확인한 후 랙 삽입을 다시 시도할 수 있다. 필요한 모든 샘플이 제대로 빨간색이 되면 사용자는 CONTINUE 버튼을 눌러 솔루션과 관련된 로딩 프로세스의 마지막 단계에 액세스해야 한다.

④ 탱크 처리

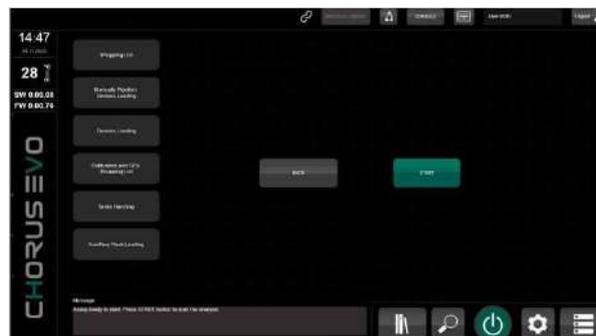
모든 장치와 QC/Calibrator 리소스가 로드되면, 장비는 프로그래밍된 검사를 수행하는 데 필요한 솔루션의 양을 계산하고 충분하지 않으면 아래 그림과 같이 창을 표시하여 이를 보충할 가능성을 제공한다.



마찬가지로, 쓰레기통이나 액체 폐기물 탱크가 충분히 비어 있지 않으면 장비에서 이를 비우라고 요청한다. CONTINUE 버튼을 누르면 사용자에게 실행 시작을 확인하라는 메시지가 표시된다.

⑤ 시험 시작

마지막으로 확인 팝업이 표시된다. 아래 그림의 "START" 버튼을 클릭하면 분석 주기가 시작되고 사용자는 홈페이지로 리디렉션된다.



체외진단의료기기

START 버튼을 누르면 소프트웨어는 우선순위/효율성 기준(예: 분석 온도, 진동 필요성 및 단계 시간)에 따라 시험 일정을 재조정하여 사용자가 이전에 정의한 목록을 더 작은 목록으로 분할하고 별도로 실행한다. 이 프로세스는 사용자에게 완전히 숨겨져 있으며 사용자의 다른 상호 작용은 필요하지 않다. 프로그래밍된 시험을 즉시 처리할 수 있지만 장비가 아직 반응 온도에 도달하지 못한 경우 아래 그림과 같이 사용자에게 정보 메시지가 표시된다.



4) Macroarray 시험

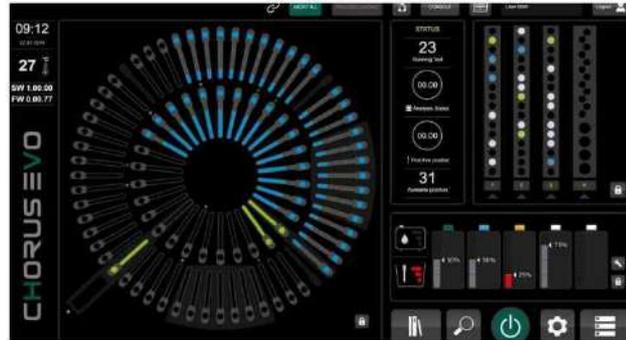
Macroarray 기술을 사용한 테스트의 경우에만 스트립 삽입 전에 추가 단계가 필요하다. 이 경우 GUI에는 아래 그림과 같이 운영자에게 키트 패키지 내에 제공되는 시험 QR-코드를 읽으라고 요청하는 팝업이 표시된다.



QR-코드를 읽으려면 사용자가 기기와 함께 제공된 외부 QR-코드 리더를 연결해야 한다. 이 QR-코드에는 Macroarray를 적절하게 처리하기 위해 분석 알고리즘에서 사용되는 관련 데이터가 포함되어 있다.

5) 작업 주기

체외진단의료기기



분주 단계 동안 샘플 랙에 해당하는 화면의 점은 상태에 따라 색상이 변경된다.

- 연한 파란색: 샘플 처리 준비 완료
- 흰색: 샘플이 할당되지 않음
- 녹색: 올바르게 처리된 샘플. 랙과 모든 샘플을 제거할 수 있음
- 보라색: 샘플이 중단됨

장치의 점진적인 색상 막대의 길이는 사전 주기를 완료하는 데 필요한 시간에 비례한다. 사전 주기가 끝나면 장치 아이콘이 완전히 파란색이 되고 장치를 반응 로터로 옮길 준비가 된다.

반응 로터 내부에서 점진적으로 색이 변하는 막대는 검사를 완료하는 데 필요한 시간에 비례한다. 검사가 끝나면 장치 아이콘이 완전히 녹색으로 바뀐다.

검사 결과가 보관되고 장치 스트립은 고품 폐기물 용기에 폐기할 준비가 된다. 검사가 중단된 경우 장치는 보라색으로 표시된다.

장치 아이콘 내부의 화면에 있는 점은 분배된 샘플의 상태에 따라 색상이 변경된다.

- 파란색: 장치에서 검사 중인 샘플
- 녹색: 장치에서 샘플 검사 종료
- 보라색: 장치 중단

* 연속 로딩

작업 주기 동안 언제든지 분석할 새 샘플을 추가할 수 있다.

처리할 새 샘플이 있는 랙을 추출하거나 삽입하려면 사용자가 전용 도어 잠금 해제 버튼을 눌러 로딩 칸에 대한 액세스를 요청해야 한다.

분주 바늘이 작동하지 않고 안전하게 홈 위치에 있을 때만 도어가 열린다. 이 시점에서 작업자는 도어를 열고 분석할 새 샘플이 있는 랙을 삽입할 수 있다.

바코드 판독 및 샘플 설정 후 이러한 새 샘플에 대한 작업 목록은 설명된 절차에

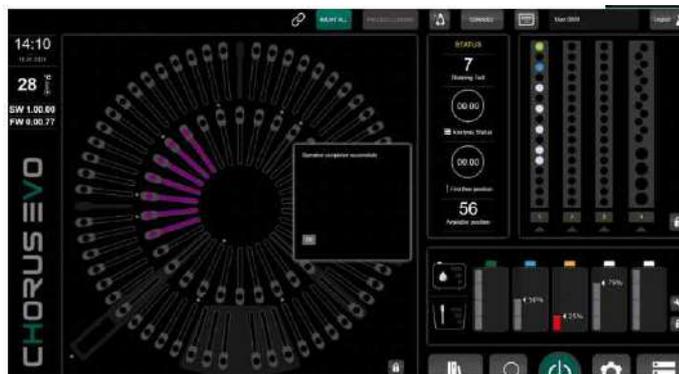
체외진단의료기기

따라 정의된다. 작업 목록 정의가 끝나면 리소스에 대한 또 다른 검사가 수행되고 그에 따라 시험 실행이 예약된다.

6) 분석 중단: "ABORT ALL"



분석 주기는 항상 "ABORT ALL" 버튼을 눌러 중단할 수 있다. 모든 스트립은 아래 그림과 같이 보라색이 된다.



버튼을 누르면 홈페이지에 확인 팝업이 나타나 분석 중단을 확인한다. 분석 중단이 확인되면 샘플이 아직 처리되지 않았거나 처리 단계에 있는 장치는 손실되지만 샘플이 아직 처리되지 않은 장치는 사용자가 복구할 수 있다. 분석 중단 및 재개를 방지하기 위해 사용자는 다음을 수행할 수 있다.

- 시간 제한 팝업이 완료되기 전에 "START" 버튼을 다시 누른다.
- 시간 제한 팝업이 경과한 후에 "START" 버튼을 다시 누른다.
- 또는 시간 제한 팝업에서 분석 중단을 확인하지 않는다.

7) 분석 주기 종료

단일 샘플과 관련된 분석 주기는 다음과 같은 경우 완료된 것으로 간주할 수 있다.

- 반응 로터 내부 화면에 있는 장치 아이콘이 완전히 녹색으로 바뀐다.
- 장치가 더 이상 홈페이지의 반응 로터에 표시되지 않거나, 여전히 있는 경우 완전히 녹색으로 바뀐다.
- 상대적인 결과는 Archive에서 찾을 수 있다.

분석 주기 중 또는 결과 작성 중에 오류가 발생하는 경우, error ID, 영향을 받는 샘플 및 스트립을 설명하는 팝업이 전경에 표시된다.

8) 일일 분석 활동의 결론

체외진단의료기기

일일 분석 활동이 끝나면 "STOP" 버튼을 누른다. 이 작업을 통해 작업 주기와 장비의 모든 움직임을 멈출 수 있다. 아래 그림과 같이 사용자는 표시된 팝업에서 POWER OFF 버튼을 클릭하여 선택을 확인하라는 요청을 받는다.



POWER OFF가 확인되면 장비는 사용자에게 그 전에 일일 세척 절차를 수행할지 묻는다.



두 경우 모두(결국 세척 절차 실행 후) 장비가 꺼진다. 이제 사용자는 장비의 메인 스위치를 끌 수 있다.

주의: 장비의 메인 스위치를 끄기 전에 항상 "STOP" 버튼을 누른다.

사. Archive

화면 하단에 Archive 아이콘을 누르면 아래 그림과 같이 팝업 창으로 표시된다.



- 버튼 설명

번호	명칭	설명
1	All	전체 결과 세트
2	Patient	환자 샘플로 얻은 결과만 선택된다.
3	Calibrator	Calibrator 결과
4	QC	Quality Control 결과

체외진단의료기기

－ 정보 설명

번호	명칭	설명
1	Sample Barcode	샘플의 바코드
2	Test	작업 목록 시험 검색에 표시된 테스트 이름 약어.
3	Date	시험이 처리된 날짜(YYYY.MM.DD 형식)
4	Sample Type	처리된 샘플 유형 - Calibrator: Calibrator - QualityCtrl: Quality Control - Test: 환자 검사
5	Result	역가로 표시된 시험의 정량적 값.
6	Interpretation	1. QualityCtrl, Test의 경우 - P: 양성 - N: 음성 - E: 의심 2. Calibrators의 경우: mod(ELISA) 또는 초당 횡수 (CLIA)에서 빨간색 값을 직접 표시한다. 3. Macroarray 검사(항상 정량)의 경우: 매개변수의 이름을 보고한다. 4. 시험 준비 또는 시험 설명 중 오류가 발생한 경우, 해석 필드에 오류코드가 보고된다.
7	Time Start	시험 시작 시간(HH.MM.SS 형식)
8	Time End	시험 종료 시간(HH.MM.SS 형식)

아. Setting

운영자 또는 관리자 로그인 레벨로 수정할 수 있는 설정을 설명한다. 서비스 또는 기술 운영자와 관련된 설정은 서비스 매뉴얼에 보고되어 있다. 홈페이지에서 설정 버튼을 누르면 다음 그림과 같이 페이지가 표시된다.



번호	명칭	설명
1	SERVICE	기기 설정(날짜/시간, 언어, IP) 및 기타 기계 기본 설정 확인 가능
2	LOG MANAGEMENT	USB 펜 드라이브에 로그 내보내기 가능
3	ARCHIVE MANAGEMENT	USB 펜 드라이브에 아카이브 내보내기 가능
4	USER MANAGEMENT	비밀번호 변경 가능(사용자가 로그인한 후)

체외진단의료기기

자. Exam scheduling

CHORUS EVO는 "연속 로딩" 도구로, 로딩 로터에 충분한 여유 슬롯이 있는 경우 사용자가 언제든지 검사를 프로그래밍할 수 있다.

이 도구는 스케줄링 알고리즘을 사용하여 아래에 보고된 기준(중요도 순)에 따라 효율적으로 검사를 처리한다.

- 검사의 분석적 품질 보장
- 긴급 샘플에 더 높은 우선순위 지정
- 프로그래밍된 작업 목록의 최소 처리 시간 보장

이 섹션에서는 검사 스케줄링을 위해 장비에 구현된 규칙이 보고된다. 이러한 규칙은 사용자가 수정할 수 없으므로 사용자가 작업 목록을 정의할 때 이를 고려하는 것이 중요하다.

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

가. 장비의 세척 및 소독

1) Manual Cleaning

① 장비 외부 표면의 세척 및 살균

- 사용 가능한 오염 제거 용액 Umonium Medical Spray (medical device class IIb IX directive 2007/47/EC reg. 15), Diesse code 0092를 사용한다.
- 다음을 두 번 반복한다. 의료 기기에 Umonium Medical Spray를 뿌려 표면을 적시고 15분간 그대로 둔다. 건조하고 깨끗한 Umonium wipe (Diesse code 0091)로 말린다. 표면은 깨끗하고 살균되어 물이나 유기 물질과 접촉할 때까지 정균 활동을 유지한다.

② 장비 내부 부품의 세척 및 살균

모든 작업은 승인된 DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. 직원만 수행해야 하며 장비를 끄고 모든 부품을 완전히 연 상태에서 수행해야 한다.

- 즉시 사용 가능한 오염 제거 용액인 Umonium Medical Spray ((medical device class IIb IX directive 2007/47/EC reg. 15), Diesse code 0092를 사용한다.
- 의료 기기에 Umonium Medical Spray를 3회 뿌려 표면을 적시고 15분 동안 그대로 둔다. 건조하고 깨끗한 Umonium wipe (Diesse code 0091)으로 건조시킨다.

체외진단의료기기

- 전자보드가 오염된 경우 교체해야 한다. 오염된 보드는 적절한 폐기물 봉투에 수집하고 현지 법률에 따라 해체해야 한다.

2) 유지보수

① 작동 액체 재통합

기기의 올바른 작동을 보장하기 위해 다음 액체를 주기적으로 통합하는 것이 필수적이다.

- 세척액: 용액은 2L 탱크에 수집되며, 기기에서 불충분하다는 신호를 보내거나 분석 주기를 시작하기 전에 채워야 한다. 세척 용액은 농축된 형태로 제공된다. 따라서 농축 용액 패키지의 지침에 따라 사용 중인 용기가 아닌 다른 용기에 용액을 준비해야 한다.
- 세척 완충액: 용액은 2L 탱크에 수집되며, 기기에서 불충분하다는 신호를 보내거나 분석 주기를 시작하기 전에 채워야 한다. 세척 완충액은 농축된 상태로 제공된다. 따라서 농축 용액 패키지의 지침에 따라 사용 중인 용기가 아닌 다른 용기에 용액을 준비해야 한다.
- 살균액: 용액은 2L 탱크에 수집되며, 기기에서 불충분하다는 신호를 보내거나 분석 주기를 시작하기 전에 채워야 한다. 살균 용액은 농축된 상태로 제공된다. 따라서 농축 용액 패키지의 지침에 따라 사용 중인 용기가 아닌 다른 용기에 용액을 준비해야 한다.

작동 액체 탱크에 도달하려면 사용자는 기기의 아래쪽 전면 도어에 접근할 수 있어야 한다. 액체 점검은 기기를 시작할 때마다 그리고 각 작업 목록을 시작하기 전에 수행된다.

② 내부 폐기물 탱크 비우기

이러한 폐기물 액체는 기기 내부의 8L 용량의 폐기물 탱크에 수집된다. 기기를 올바르게 사용하려면 생성된 폐기물 액체를 주기적으로 배출해야 한다.

작업 주기를 시작하기 전에 기기는 내부 폐기물 탱크 액체 레벨을 확인한다. 2L 이상이거나 현재 실행을 완료하기에 충분하지 않으면 사용자가 비워야 한다.

이러한 액체는 적합하고 밀폐된 탱크에서 배출하거나 중앙 배수구로 흘려보내야 한다. 기기의 왼쪽에는 폐기물 탱크 연결부가 있다. 기기가 중앙 배수구에 연결된 경우 사용자가 개입할 필요 없이 탱크가 자동으로 비워진다. 반면, 외부 폐기물 탱크에 연결된 경우 아래에 설명된 대로 사용자가 개입해야 한다.

체외진단의료기기

③ 배출 탱크 연결

이 작업은 기기를 끄거나 유희 상태(작업 진행 중이 아님)에서 수행해야 한다. 기기와 함께 제공된 탱크(PART R30233150, R30233160)를 사용하는 경우 제공된 프로브를 사용해야 한다. 이 프로브에는 튜브와 커넥터가 장착되어 있다.

튜브로 캡을 돌려 용기를 밀봉한다. 이때, 기기 왼쪽에 있는 폐기물 배출구에 커넥터를 삽입한다. 커넥터를 삽입할 때 기기 내부에 솔레노이드 밸브가 있기 때문에 생성된 폐기물 액체가 자동으로 배출되지 않는다. 폐기물 액체가 배출 탱크로 배출되도록 하려면 사용자가 화면에서 전용 명령을 눌러 솔레노이드 밸브를 열도록 요청해야 한다.

④ 외부 폐기물 탱크 비우기

이 작업을 수행하려면 다음이 필요하다.

- 전용 PPE 사용
- 진행 중인 사이클이 없거나 다른 유압 작업이 활성화되어 있는지 확인
- 계측기에서 프로브 커넥터 분리
- 외부 폐기물 탱크를 비우는 장소로 가져가기
- 외부 폐기물 탱크의 캡을 풀어 비우기
- 가득 찬 탱크를 빈 탱크로 교체하거나, 비웠을 뿐인 경우 실험실에서 정의한 안전 절차에 따라 세척하고 소독
- 빈 외부 폐기물 탱크에 캡을 다시 끼우기
- 계측기에 프로브 커넥터를 다시 연결

⑤ 고품 폐기물 비우기

사용된 스트립은 정의된 용량을 가진 기기의 하단 전면 내부에 있는 폐기물 용기에 수거된다. 기기를 올바르게 사용하려면 생성된 고품 폐기물을 주기적으로 비워야 한다. 작업 주기를 시작하기 전에 기기는 용기의 고품 폐기물 수준을 확인한다. 현재 실행을 완료하기에는 너무 많으면 사용자가 비워야 한다.

폐기물 용기를 비우려면 다음과 같이 진행한다.

- 전용 PPE를 사용한다.
- 진행 중인 사이클이 없는지 또는 기기에서 테스트를 실행 중인지 확인한다.
- 화면에서 전용 잠금 해제 도어 버튼을 눌러 전면 도어를 열도록 요청한다.
- 기기의 하단 전면에 있는 도어를 연다.
- 기기에서 폐기물 용기를 꺼내 폐기 장소로 가져온다.

체외진단의료기기

- 실험실에서 정의한 안전 절차에 따라 폐기물 백을 제거하고 폐기한다.
- 가능하다면 실험실에서 정의한 안전 절차에 따라 폐기물 용기를 세척하고 소독한다.
- 새 폐기물 백을 넣는다.
- 폐기물 용기를 기기에 다시 넣는다.

3) 살균

유압 회로의 올바른 작동을 보장하기 위해, 7일마다 기기는 사용자에게 경고 창을 표시하여 살균 주기를 수행해야 한다는 신호를 보낸다. 이 주기는 DIESSE Diagnostica Senese S.p.A에서 제공하는 향균 용액으로 인체 샘플(전체 또는 희석)과 접촉하는 모든 부분을 세척하는 것으로 구성된다. 이 절차의 목적은 유압 회로에서 곰팡이가 자라는 것을 방지하는 것이며, 일주일에 한 번 수행해야 한다. 또한 마지막 살균 절차가 7일 이상 전에 수행된 경우 기기를 시작할 때마다 살균 절차가 사용자에게 제안된다. 이 경우 다음 메시지(아래 그림)가 나타난다.



① 자동 살균 절차

- 살균 용액으로 회로 플러싱
- 살균 용액이 파이프에 있는 모든 미생물을 제거할 때까지 2시간 대기
- 회로에서 살균 용액을 제거하기 위해 세척 용액으로 회로 플러싱을 자동으로 시작한다.



- 먼저 사용자에게 살균 용액 탱크(위의 왼쪽 그림)와 세척 용액 탱크(위의 오른쪽 그림)의 수위가 낮은 경우 다시 채우라는 메시지가 표시된다. 용액을 다시

체외진단의료기기

채우는 것은 결국 사용자 상호 작용이 필요한 절차의 유일한 부분이다. 탱크가 채워지면 절차는 완전히 자동화된다.

- 용액 탱크에 충분한 액체가 있으면 사용자는 계속 버튼을 클릭하면 살균 용액이 튜브에서 행귀진다(아래 왼쪽 그림).



- 튜브는 2시간 동안 용액과 접촉 상태를 유지하며, 이 시간은 전용 카운터에 표시된다(위의 오른쪽 그림). 카운터 타임아웃 시, 튜브는 세척 용액으로 다시 행귀진다. 그 후, SW는 전용 액체 폐기물을 비우라고 요청한다.

4) Routine maintenance

정기적인 유지관리는 사용자가 장비의 필요에 따라 수행해야 하며 다음과 같은 작업으로 구성된다.

- 기기와 주변 구역의 일일 세척
- 액체의 제어 및 가능한 재통합
- 배출 탱크 비우기
- 고품 폐기물 용기 비우기
- 작업일이 끝날 때 내부 세척 절차 시작
- 기기에 필요할 때 살균 주기 수행

기기가 켜지면 각 장치(전자, 기계 및 유압)의 작동을 확인하는 초기 점검을 수행한다. 특히, 기기를 최상의 작업 조건에 맞게 준비하기 위해 일련의 작업이 수행된다.

- 세척 완충제를 사용한 회로 프라이밍
- 내부 부품 세척
- 희석기 및 모든 유압 부품의 기능 확인
- 세척기 및 분주기 제어
- 광학 교정

5) Scheduled maintenance

기기의 적절한 기능을 보장하기 위해 정기적인 유지관리가 제공되어야 한다.

- 내부 부품 세척

체외진단의료기기

- 마모된 구성 요소 교체
- 교정 검사 및 교정

유지관리 절차는 숙련된 인력만 수행할 수 있으며, 기기의 실제 사용, 즉 기기에서 수행되는 월 평균 테스트 횟수를 기반으로 기술 지원 서비스와 합의해야 한다. 유지 보수 작업을 수행하는 인력은 교체된 부품 목록과 함께 수행된 작업을 설명하는 보고서를 작성해야 하며, 여기에는 개입 날짜까지 수행된 테스트 수가 표시된다.

4. 사용 시 주의사항

- 1) 본 제품은 체외진단용으로만 사용해야 한다.
- 2) 본 제품은 숙련된 전문가만 사용해야 한다.
- 3) 장비 사용 중 사이버 보안사고와 사이버 보안 위협 탐지 시, 장비를 조작하지 말고 수입사 또는 제조자에게 연락한다.
- 4) 개인 보호 장비(PPE): 장비를 사용하려면 사용자가 다음과 같이 인간 샘플과 접촉할 수 있는 작업을 수행해야 한다.
 - 가. 샘플 테스트 튜브가 있는 랙을 로딩 칸에 삽입
 - 나. 스트립을 프리로드 로터에 삽입
 - 다. 폐기물 용기 취급
 - 라. 폐수탱크 연결
 이러한 이유로 운영자는 자국의 법률에 따라 개인 보호 장비(장갑, 보호안경, 실험복)를 착용해야 한다.
- 5) 비상시에는 메인 스위치를 사용하거나 전원 케이블을 분리하여 장비를 끈다. 이로 인해 장비에 대한 전원 공급이 즉시 중단되고 해당 부품의 모든 움직임이 종료된다. 이 경우 실행 중인 검사가 손실되고 다음에 전원을 켤 때 장비는 현재 장치를 장비 쓰레기통에 자동으로 폐기한다.
- 6) 장비를 작동하려면, DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A에서 제공하거나 제조한 재료 및/또는 액세서리만 사용해야 한다. CHORUS EVO에 제공된 모든 재료 및/또는 액세서리는 특별히 설계되었으며 다른 유형의 재료 또는 소모품으로 교체할 수 없다. 다른 유형의 재료 및/또는 액세서리를 사용할 경우 장비 성능이 심각하게 저하될 수 있다. DIESSE Diagnostica S.p.A.는 정품이 아닌 재료 및/또는 부속품을 사용할 경우 제품 성능에 대한 모든 책임을 거부한다.
- 7) 장비에는 내부에 움직이는 부품이 있다. 완벽한 상태에서 사용하지 않을 경우, 장비는 사용자의 안전에 위험을 초래할 수 있다. 오용 시 작업자가 실수로 움직이는

체외진단의료기기

부품을 접할 수 있는 영역은 다음과 같다.

가. 랙 로딩 구획 도어

나. 스트립 장치 삽입 도어

다른 모든 움직임은 부품은 항상 장비 커버로 보호된다. 두 도어 모두 그래픽 사용자 인터페이스의 사용자 명령을 통해서만 액세스하고 열 수 있다. 사용자에게 부상을 입힐 수 있는 움직임은 부품이 있는 경우 장비 소프트웨어는 이러한 영역에 대한 접근을 방지한다. 실제로 장비의 도어에는 안전을 보장할 수 없을 때 장비가 열리는 것을 방지하는 전자기 블록이 있다.

- 8) 강제로 도어를 열지 않는다. 장비가 손상되거나 사용자에게 해를 끼칠 수 있다. 강제로 문을 열면 처리 및 테스트 결과에 영향을 미칠 수 있다.
- 9) 장비는 포장에 포함된 Diesse Diagnostica Senese S.p.A.에서 제공한 전원 공급 장치를 통해서만 전원을 공급받아야 하며, 이러한 전원 공급 장치는 전기 콘센트에 연결되어야 한다. 전원 공급 장치는 라벨에 표시된 요구 사항을 충족해야 한다.
- 10) 전기 안전 규정을 준수하는 장비는 사용자에게 감전 위험을 초래하지 않는다.
- 11) 테스트에 사용되는 물질은 생물학적 물질(예: 인간 샘플)이므로 잠재적으로 감염될 수 있다. 따라서 장비가 사용되는 국가의 테스트 실험실에서 법으로 요구되는 모든 예방 조치를 적용해야 한다.
- 12) 인간 시료와 접촉할 수 있는 영역에는 생물 오염 위험 경고 라벨이 부착된다.
- 13) 우발적인 샘플 유출로 인한 가장 큰 위험은 다음과 같다.
 - 가. 샘플 테스트 튜브가 있는 랙을 삽입하거나 테스트 세션 후 로딩 구획에서 꺼낼 때
 - 나. 수동으로 준비한 스트립의 첫 번째 웰에 샘플을 분주하는 경우
 - 다. 수동으로 준비한 스트립을 프리로드 로터에 삽입하는 경우 삽입 시 가해지는 압력으로 인해 액체가 빠져나갈 수 있다.
- 14) 7일마다 장비는 사용자에게 특수 항균 용액을 사용하여 잠재적으로 감염될 수 있는 액체와 접촉한 모든 내부 부품과 파이프에서 유해한 미생물을 모두 제거하는 살균 주기를 수행하도록 요청한다.
- 15) 장비의 배출 물질도 유기 병원 폐기물로 흡수될 수 있는 다른 제품과 동일한 방식으로 처리되어야 한다.
- 16) 샘플과 접촉할 수 있는 폐기물 구역에는 생물 오염 위험을 나타내는 라벨도 부착된다.
- 17) 장비 설정 중 가장 큰 위험이 발생할 수 있다.

체외진단의료기기

- 가. 기구 폐기물 탱크를 중앙 병원 배출구 또는 병원 폐기물 탱크에 연결하는 커넥터를 취급할 때 배수액 방울이 여전히 커넥터에 붙어 있을 수 있다. 그렇기 때문에 주기적으로 소독을 해줘야 한다.
- 나. 사용한 장치 스트립의 폐기물 용기를 취급할 때 인간 샘플 방울이 웰에서 흘러나올 수 있다. 이러한 이유로 전용 생물학적 위험 봉투가 사용된다.
- 18) 작동 중에는 장비에서 커넥터를 분리하는 것이 절대 금지되어 있다.
- 19) 장비 포장과 내부 이동 부품의 잠금은 다음 예방 조치를 준수하는 경우 운송 중 무결성을 보장한다.
- 가. 팔레트형 포장은 팔레트 트럭을 사용하여 이동해야 한다.
- 나. 장비를 거꾸로 뒤집으면 안 된다.
- 다. 장비를 20 cm 이상의 높이에서 떨어뜨리지 않는다.
- 라. 장비를 부분적으로라도 액체에 담그면 안 된다.
- 마. 장비를 습도가 80% 이상 또는 20% 미만인 환경에 보관하면 안 된다.
- 바. 장비를 45° C 이상 5° C 이하 온도에서 보관하면 안 된다.
- 사. 장비는 낙하, 압착 및 파손을 방지하는 데 필요한 안전 장비를 갖춘 전문 인력이 원래 포장을 사용하여 운송해야 한다.
- 아. 장비의 무게와 크기로 인해 장비를 옮기려면 최소 4명이 필요하다. 장비 이동을 실행하려면 장비와 함께 제공된 핸들 키트만 사용한다.
- 20) 주전원(설치 범주 II)은 장비 후면에 부착된 금속판에 표시된 전압 및 전류 사양과 "호환"되어야 한다. 건물의 전기 시스템의 효율성을 주기적으로 확인하는 것이 좋다. 주전원과 해당 소켓은 전기 시스템에 대한 현행 규정에 따라 접지에 연결되어야 한다.
- 21) 연장 코드의 사용은 강력히 권장되지 않는다. 필요한 경우 해당 국가의 규정을 준수하는 연장 코드를 사용하는 것이 매우 중요하다.
- 22) 항상 장비의 전원을 끈 상태에서 수행해야 하는 외부 장비(호스트, PC, 외부 바코드 리더기)에 연결하기 전에 호환성을 확인해야 한다(해당 사용자 설명서 참조).
- 23) 작업자는 본 설명서에 표시된 절차, 금지 및 경고는 물론 작업장 안전과 관련된 사항에 대한 지식을 갖도록 교육을 받아야 한다.
- 24) 작업자 안전 재료(예: 장갑, 사용한 소모품 폐기용 용기, 장비 세척 및 소독을 위한 세척 및 소독 용액)를 항상 사용할 수 있어야 한다.
- 25) 장비는 표시된 규정에 따라 배치되어야 한다.
- 26) 장비의 안전 및 보호 장치를 제거하거나 개조하는 것은 엄격히 금지되어 있다.

체외진단의료기기

- 27) 설치는 설치 보고서에 명시된 대로 Diesse Diagnostica Senese S.p.A.의 승인을 받은 설치 기술자가 수행해야 한다. 설치 가이드를 참조한다.
- 28) 해체 및 배송은 DIESSE Diagnostica Senese S.p.A의 승인을 받은 기술자가 수행해야 한다.
- 29) 이 장비의 의도된 작업 환경은 분석 실험실이다.
- 30) 일반적인 안전 요구 사항과 장비가 수행하는 분석 유형에 따라 장비는 열원에서 멀리 떨어져 있고, 액체에 접근할 수 없는 장소, 먼지가 없는 환경, 충격이나 진동의 영향을 받지 않는 완벽하게 수평인 작업대에 배치되어야 한다. 또한 장비는 작동 중에 무작위 충격을 받지 않도록 가능한 충격원(문, 창문 등)으로부터 적절한 거리에 배치해야 한다.
- 31) CHORUS EVO는 전자파 방출에 관한 지침을 준수하지만, 가능한 경우 전자파를 발생시키는 장치(예: 실험실 냉장고, 원심분리기)와 CE 표시가 없는 장치는 때때로 장비 작동을 방해할 수 있으므로 장비를 멀리 두는 것이 좋다.
- 32) 모든 기구 받을 적절하게 담을 수 있을 정도로 크고 기구 무게에 적합한 용량이며 일반 실험실 소독제와 함께 부드럽고 세척할 수 있는 테이블을 사용하는 것이 좋다. 또한 작업자가 터치 패널에 명령을 입력하고 샘플 랙과 장치 스트립을 도입 및 추출할 때 인체공학적으로 올바른 위치를 확보할 수 있도록 테이블 높이는 80cm 이하여야 한다.
- 33) 장비 후면에 있는 커넥터에 접근하기 위해서는, 무엇보다도 위험 발생 시 스위치와 전원 케이블에 대해 신속하게 조치를 취하고 적절한 환기를 보장하기 위해 장비 후면과 오른쪽에서 다른 물체나 후면 벽으로부터 20cm의 안전 거리를 유지해야 한다. 같은 이유로 악기 위에 어떠한 물질도 올려놓는 것은 엄격히 금지되어 있다.
- 34) 방해나 전력 서지가 없는 전기 소켓에 가까운 위치를 선택한다.
- 35) 보호 캐비닛을 제거하는 것은 절대 금지되어 있다.
- 36) 작동 중에는 절대로 장비를 움직이지 않는다. 장비를 이동해야 하는 경우 장비를 다시 사용하기 전에 조건을 다시 확인해야 한다. 일정 기간 동안 기기를 사용하지 않을 경우 전원을 차단하고 먼지로부터 보호하는 것이 좋다.
- 37) 장비를 이동할 때는 항상 제공된 손잡이를 설치하고 사용한다.
- 38) 장비를 취급할 때 장비가 손상될 수 있는 과도한 충격이나 경사를 피한다.
- 39) 기술적인 작업을 수행하기 전이나 오작동이 발생한 경우에는 기기를 전원에서 분리한다.
- 40) 부적절한 사용, 유지 관리 부족 또는 잘못된 유지 관리는 분석 과정에 심각한 영

체외진단의료기기

향을 미칠 수 있다.

- 41) 제공된 모든 자료는 현지 법률에 따라 폐기되어야 한다.
- 42) 탱크를 기구에 삽입한 상태에서 탱크를 채우지 않는다.
- 43) 기구가 작동하는 동안 세척 및 살균 탱크를 채우지 않는다.
- 44) 열린 뚜껑 위에 탱크를 놓지 마십시오. 뚜껑이 견딜 수 있는 최대 중량은 8kg이다.
- 45) 유압 회로의 올바른 유지관리는 계측기로 수행한 시험 결과를 올바르게 해석하는 데 필수적이다.
- 46) 자동 초기 검사를 건너뛰는 것은 강력히 권장하지 않는다.
- 47) 시험관이 과소 충전된 경우(시험관의 데드 볼륨 미만, 일반적으로 50 μ l), 기기 화면에 "LOW" 오류 메시지가 표시된다. 이 경우, 분석을 수행할 수 없으며 올바른 최소 볼륨으로 샘플을 다시 삽입해야 한다.
- 48) DIESSE에서 제공하는 Cal 및 QC 전용 튜브는 항상 기기와 함께 제공된 전용 어댑터 내부에 호스팅해야 한다. CAL 또는 QC 샘플이 위치 1,2,3의 랙에 삽입되는 경우 사용자는 "튜브 유형" 열에서 "22mm Cx8 in 75mm" 항목을 선택하여 적절한 튜브 형상을 지정해야 한다. 사용자는 어댑터의 바닥이 랙 프레임의 바닥면과 접촉하도록 주의하면서 랙 호스트 위치에 어댑터를 삽입해야 한다.
- 49) 랙 로딩 구획에서 작업자가 수동으로 접근할 수 있는 위치는 위치 1~4이다. 처리된 랙(위치 1~4)은 적재 구획에서 랙의 위치를 나타내는 LED가 올바른 색상일 때 추출해야 하며 랙을 들어올리지 않고 작업자를 향해 수평으로 제거해야 한다.