

사 용 설 명 서

Roboscreen

허가(신고)번호	서울 체외 수신 13-982 호	
품 목 명	의료용면역발광측정장치	
분류번호(등급)	K01030.01(1)	
모 델 명	Roboscreen	
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	제조의뢰자 : Mediwiss 제조사 : Beerobotics
	국 가	제조의뢰자: 독일 제조사: 영국

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	2
1.4	모양 및 구조 - 특성	3
2	원재료	4
3	사용목적	5
4	사용방법	5
5	사용 시 주의사항	22

체외진단의료기기

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

체액 중 약물, 단백질, 효소, 호르몬 등 체액의 성분과 화학발광물질이 포함된 시약을 반응시켜 생성된 결과물의 빛의 강도를 측정하는 자동 또는 반자동 장치

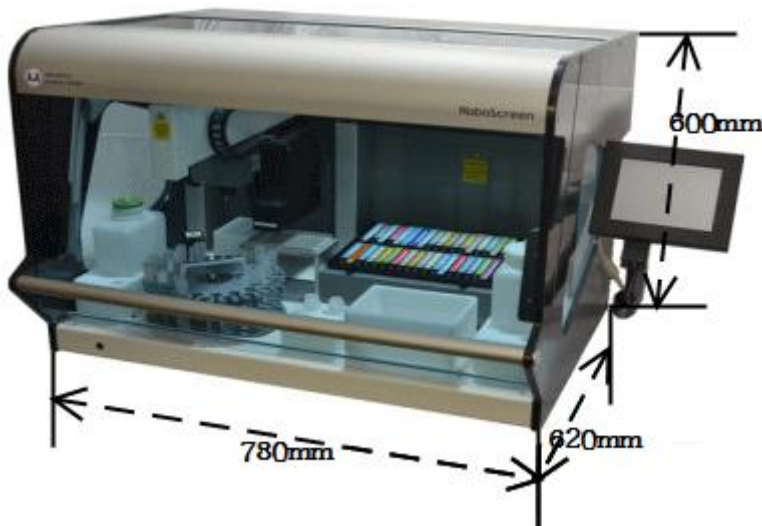
1.2 모양 및 구조 - 외형

1) Roboscreen



1.3 모양 및 구조 - 치수

- 1) 치수 : 가로 : 780mm, 세로 : 620mm, 높이 : 600mm
- 2) 중량 : kg



체외진단의료기기

1.4 모양 및 구조 - 특성

1.4.1 작동원리

체액 중 약물, 단백질, 효소, 호르몬 등 체액의 성분과 화학발광물질이 포함된 시약을 반응시켜 생성된 결과물의 빛의 강도를 측정하는 자동 또는 반자동 장치

1.4.2 전기적 정격

Electrical power source at AC 100 to 240 V AC 10A 50/60Hz

5A UL Approved - Ø5x20mm

Consumption energy : 350W(max)

Electromagnetic emissions : Class A 30Mhz ~ 1000Mhz

Radiated field immunity : 10V/m 80 Mhz ~ 1000Mhz

3V/m 1.4 Ghz ~ 2Ghz

1V/m 2Ghz~ 2.7Ghz

1.4.3 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

1급 기기, 장착부 없음.

1.4.4 안전장치

본 장비에는 교체가능한 퓨즈를 내장한 Mains Filter가 포함되어 있습니다.

Mains Filter specification :

-Manufacturer: Schaffner EMV AG

-Model: FN284

-Technical Data: 110/250Vac, 50/60Hz, 5A

-Approvals: EN 60939-1:2010, EN60939-2:2005, Intertek SE/00037-52B, UL 1283, UL File No. E64388

Fuse specification :

-Manufacturer: Littelfuse

-Model: 218P Series

-Technical Data: 5A, 250V

-Approvals: EN 60127, VDE Cert. No. 40013496, UL 248, UL File No. E10480

2. 원재료

일련 번호	부분품의 명칭	부분품 관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
----------	---------	-------------	----------	----	----

체외진단의료기기

1	Roboscreen(본체)	A977	치수: 780mm×620mm×600mm 중량: 65kg	1	
2	검교정 카드 (Calibration card)	A981	치수: 26.5×11.5cm	1	
3	전원공급장치 (Power supply)	RSC-E-S WS600L	AC 100~240V AC 10A 50/60Hz	1	
4	USB 케이블 (USB cable)	-	1.8~3m	1	
5	사용설명서	-	-	1	
6	소프트웨어 드라이버(CD)	-	명칭 : B4C software 버전 : 4.0	1	운영체제: Window 7
7	Touch Screen	RSC-E-T CS	치수: 18cm×15cm	1	
8	Touch Screen Power Supply	RSC-E-T CS-PSU	AC 12V	1	
9	Mains Filter	RSC-E-M FILTER	100/250Vac, 50/60Hz, 5A	1	
10	Reagent Bottle Holder	RSC-M-D K-006	치수: 9cm×9cm×5cm	1	
11	Wash Bottle Holder	RSC-M-D K-015	치수: 16cm×10cm×9cm	1	
12	Waste Bottle Holder	RSC-M-D K-016	치수: 17cm×7cm×9cm	1	
13	Priming Trough	RSC-M-D K008	치수: 10cm×6cm×10cm	1	
14	Waste Tip Trough	RSC-M-D K	치수: 16cm×12cm×10cm	1	
15	Tip Rack Holder	RSC-M-D K-002	치수: 14cm×10cm×10cm	1	
16	Tray (Strip Holder)	-	치수: 28cm×24cm×7cm	1	
17	Sample Carousel	RSC-M-A S-CAR	지름: 20cm	1	
18	Wash Bottle	RSC-B-W ASH	치수: 12cm×8cm×16cm 용량: 1000ml	1	
19	Waste Bottle	RSC-B-W ASTE	치수: 12cm×8cm×16cm 용량: 1000ml	1	

3. 사용목적

체액 또는 혈액 중의 특정 성분과 발광물질이 결합된 항원 또는 항체를 반응시킨 후, 전기 또는 화학물질을 가하여 발생하는 발광치의 강도에 따라 특정 성분을 분석하는 자동 또는 반자동 장치.

4. 사용방법

1) 장비의 설치

1. 장비의 설치

1) 장비 문을 닫고 전원을 켭니다. 터치스크린이 켜지는지 확인합니다. 장비가 완전히 켜지기 까지 수 분이 소요됩니다. 그리고 여러개의 초기화 루틴이 자동적으로 실행됩니다.

체외진단의료기기

- Z축은 HOME포지션을 향해 위로 움직입니다.
- Y축은 HOME포지션을 향해 움직입니다.
- X축은 HOME포지션을 향해 움직입니다.
- Carousel 드라이브는 HOME포지션을 향해 돌아갑니다.
- Table이 흔들리고 안쪽으로 움직일 것입니다.
- XY팔이 Tip Waste위로 움직이고, Z는 배출되고, XYZ는 홈포지션으로 돌아갈 것입니다.

다음 화면이 터치화면에 나타날 것입니다:



2) 기계적 초기화단계가 끝나면, 화면의 NEXT를 눌러 메인화면으로 돌아갑니다:



장비와 소프트웨어의 초기화가 끝났습니다.

3) 처음으로 RoboScreen이 사용되기전, Roboscreen의 스캐너를 캘리브레이션 해야 합니다. 그러므로 보조PC에서 B4C프로그램을 실행하십시오.

체외진단의료기기



4) 마우스 오른쪽 버튼을 Menu버튼 위에 누르고 Calibrate Scan Device를 누릅니다.



5) 캘리브레이션 카드를 놓아야할 위치를 알려주는 사진이 뜹니다.

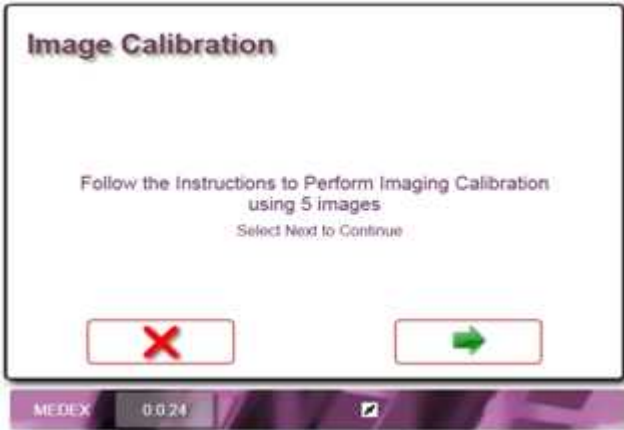


6) Calibrate를 누릅니다.



체외진단의료기기

7) Roboscreen의 터치스크린으로 돌아와 지시사항을 따릅니다.



녹색화살표를 눌러서 진행합니다.

8) 캘리브레이션 카드의 정확한 위치가 다시 나옵니다.



녹색화살표를 눌러서 진행합니다.

9) 지시대로 캘리브레이션 카드를 Roboscreen의 테이블위에 올려둡니다.

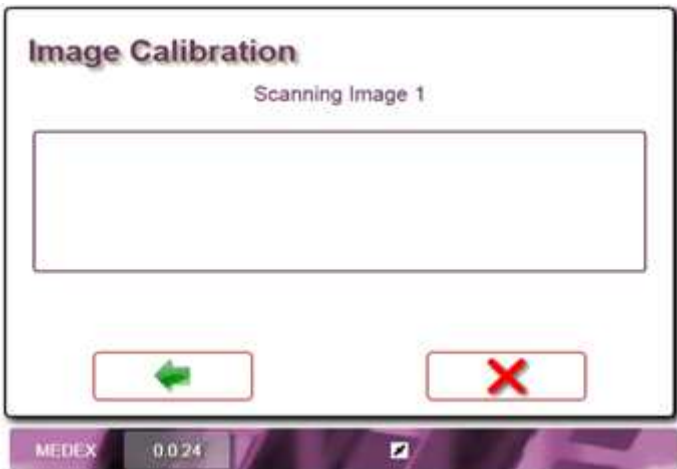
캘리브레이션 카드가 수평으로 위치되었는지 확인하고 잘 고정되어있는지 확인하십시오.

체외진단의료기기



문을 닫고 (오른쪽)녹색 화살표를 눌러 캘리브레이션을 시작합니다.

10) RoboScreen은 캘리브레이션 카드를 세번 촬영합니다.

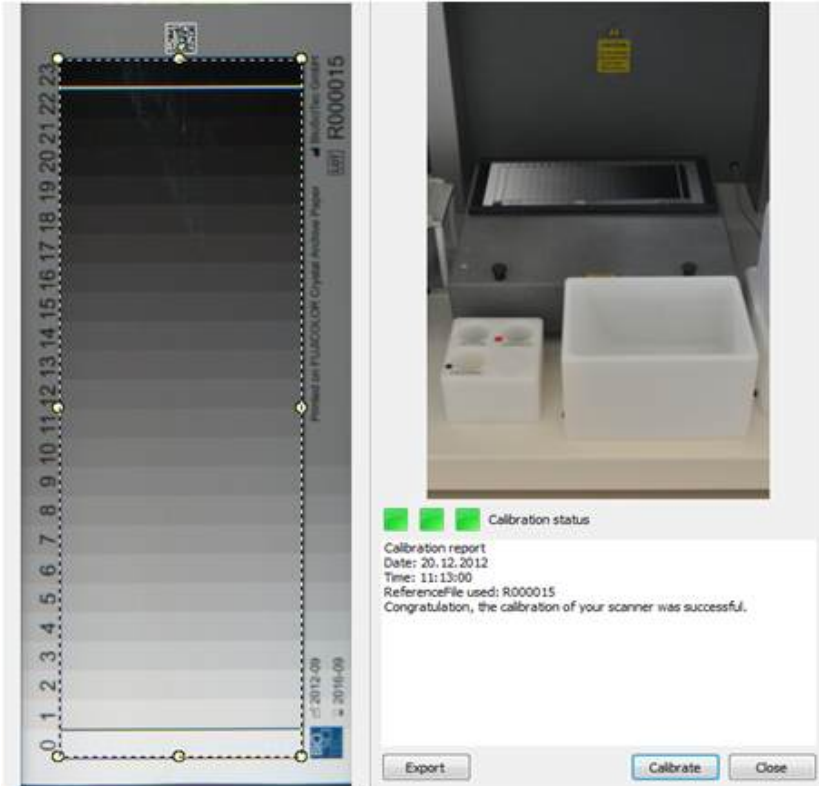


11) 캘리브레이션이 끝나면, RoboScreen은 분석을 위해 모든 그림을 B4C로 전송합니다. 아래의 화면이 나타납니다:



체외진단의료기기

- 12) 버튼을 눌러 캘리브레이션 대화상자를 종료후 메인화면으로 돌아갑니다.
- 13) 스캔작업뒤 RoboScreen는 사진을 B4C소프트웨어에 전송하며 B4C에서 사진을 평가하게 됩니다. 녹색결과는 캘리브레이션이 성공적이었다는 것을 뜻합니다.



Close를 눌러 캘리브레이션 대화상자를 종료합니다.

RoboScreen의 캘리브레이션은 3-4개월마다 주기적으로 반복해야 합니다.

2. 장비의 사용

- 1) 장비를 켭니다.
- 2) 장비가 초기화단계를 거치면, 메인화면으로 들어가십시오.



체외진단의료기기

3) 제공된PC에서 B4C소프트웨어를 실행하십시오.



프로그램의 첫 화면이 Result모드로 되어 있습니다.

4) Worklist버튼을 눌러 Worklist모드로 바꿉니다.



B4C가 Result모드에서 Worklist모드로 바꿉니다.
new버튼을 눌러 새로운 Worklist를 만듭니다.

5) 행의 개수를 지정해 줍니다.



6) Test열에서 패널을 지정해 줍니다.

New Analysis (Worklist)						
Test	Sample-ID	Patient-ID	Last Name (Patient)	First Name (Patient)	Sex (Patient)	Date of Birth
1 MEDOVSS / Panel 30 Food A / Rev. 011						
2 MEDOVSS / Panel 1 / Rev. 019						
3 MEDOVSS / Panel 1 / Rev. 019						
4 MEDOVSS / Panel 2 / Rev. 017						
5 MEDOVSS / Panel 30 Food A / Rev. 011						
6 MEDOVSS / Panel 30 Resp A / Rev. 009						
7 MEDOVSS / Panel 4 / Rev. 011						
8 MEDOVSS / Panel 5 / Rev. 011						

체외진단의료기기

7) 샘플ID와 환자 데이터를 추가합니다.

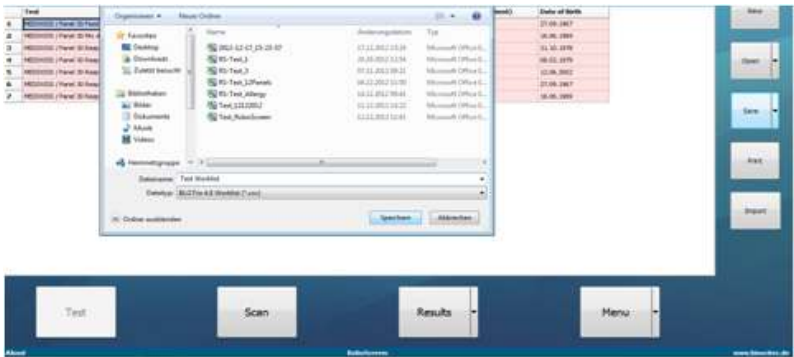
샘플ID는 샘플튜브의 바코드와 일치해야 합니다.

한 Worklist안에서 같은 패널종류와 샘플ID를 두 번 사용할 수 없습니다.

예)Panel30FoodA는 Sample-ID1과 한 번 밖에 테스트 될 수 없습니다.

Test	Sample-ID	Patient-ID	Last Name (Patient)	First Name (Patient)	Sex (Patient)	Date of Birth
1 MEDWISS / Panel 30 Food A / Rev. 011	1	123	Doe	John	Male	27.09.1967
2 MEDWISS / Panel 30 Mix A / Rev. 012	2	124	Doe	Mary	Female	06.06.1969
3 MEDWISS / Panel 30 Resp A / Rev. 009	3	237	Mustermann	Max	Male	31.10.1978
4 MEDWISS / Panel 30 Resp A / Rev. 009	4	238	Mustermann	Maria	Female	09.02.1979
5 MEDWISS / Panel 30 Resp A / Rev. 009	5	241	Mustermann	Lise	Female	12.06.2002
6 MEDWISS / Panel 30 Resp A / Rev. 009	1	123	Doe	John	Male	27.09.1967
7 MEDWISS / Panel 30 Resp A / Rev. 009	2	124	Doe	Mary	Female	06.06.1969

8) Save를 눌러 Worklist를 저장합니다.



Scan을 눌러 Worklist를 Roboscreen으로 전송합니다.

9) Worklist의 상태가 하단의 태스크바에 표시됩니다.



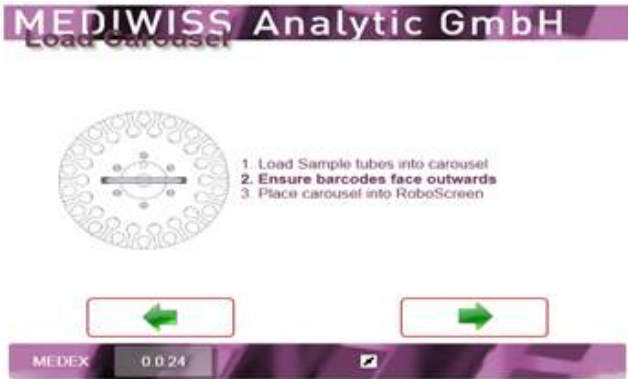
10) Worklist가 생성되면, 아래와 비슷한 화면이 나타납니다.



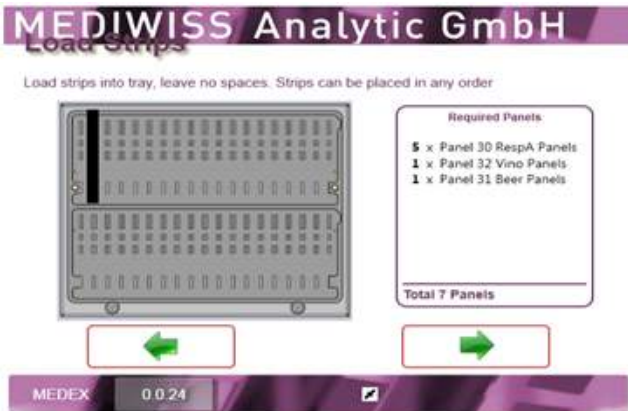
초록색 화살표 버튼을 눌러 B4C가 만든 Worklist를 수락합니다.

체외진단의료기기

11) 사용자는 바코드가 붙은 모든 샘플 튜브를 Carousel에 탑재합니다. 바코드가 바깥방향으로 향하게 하여 스캐너가 읽을 수 있도록 합니다. Carousel을 장비에 탑재합니다.



12) N스트립과 패널을 RoboScreen트레이에 놓습니다. 놓이는 순서는 무관하지만, 스트립끼리 붙어있어야 합니다.(비워두어서는 안됨)



요구되는 패널들이 화면에 나타납니다. 오른쪽화살표를 눌러 진행하십시오.

13) 트레이, Priming Trough와 팁랙을 장비에 탑재합니다.



체외진단의료기기

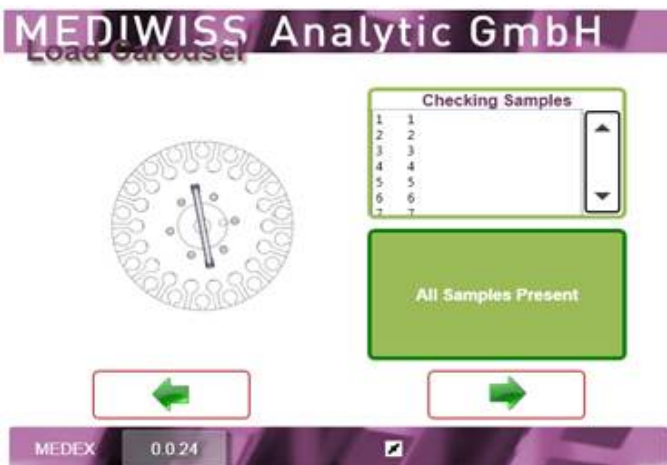
오른쪽 화살표를 눌러 진행합니다.

14) RoboScreen이 한 검사당 필요한 시약의 양을 자동적으로 계산합니다.



화면에 나타나는 양에 따라 모든 시약을 각각의 통에 담습니다.
 워시버퍼를 장비에 채워넣고 펌프 주입구 튜브에 연결합니다.
 채워진 시약병 홀더를 장비에 탑재합니다.
 Waste병을 장비에 탑재하고 펌프 주입구 튜브에 연결합니다.
 장비 문을 닫습니다.
 오른쪽 화살표를 눌러 진행합니다.

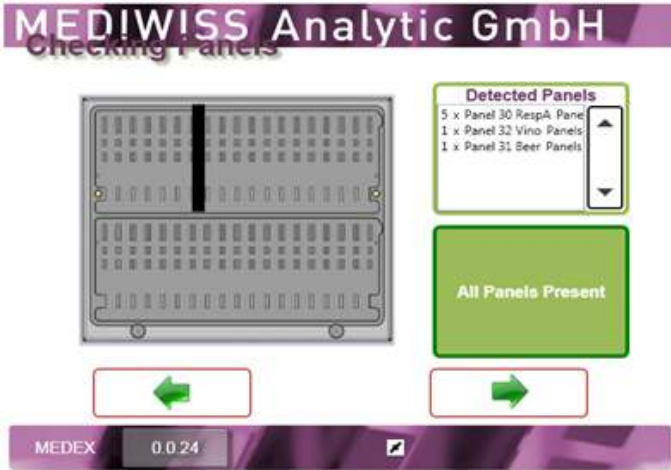
15) RoboScreen이 바코드 샘플들을 스캔하여 B4C작업목록에 따라 만들어진 샘플들을 찾기 시작합니다.



만약 장비가 바코드를 발견하지 못하면, 스캔후 carousel을 제거하고, 바코드들이 carousel바깥쪽으로 향하고 있는지 확인합니다. 그리고 Rescan을 누릅니다.
 모든 샘플들이 감지되면 오른쪽 화살표를 눌러 진행합니다.

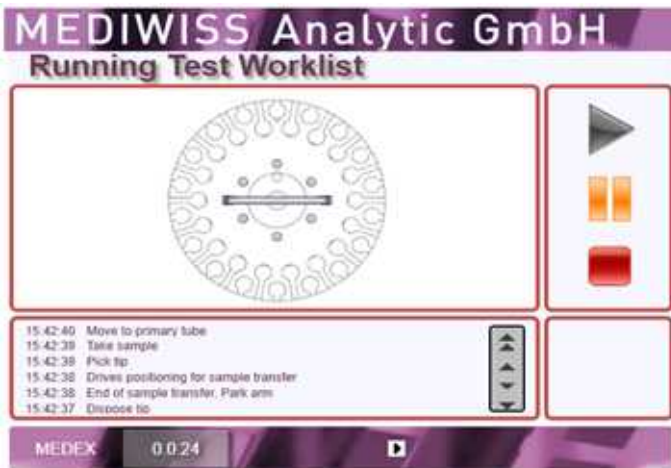
체외진단의료기기

16) RoboScreen이 스트립/물통의 바코드를 스캔하며 B4C가 만든 작업목록에 따라 물통을 찾습니다.



만약 장비가 바코드 일부를 찾지 못하면, 스캔후 트레이를 제거하고, 적절한 물통이 사용되었는지, 물통에 바코드가 붙어있는지의 여부를 점검합니다. 그리고 Rescan버튼을 누릅니다. 모든 샘플들이 감지되면 오른쪽 화살표를 눌러 진행합니다.

17) 아래와 같은 화면이 나타납니다.



파란색 재생 버튼을 눌러서 검사를 시작합니다. 장비가 자동적으로 모든 샘플과 스트립에 대해 검사를 진행합니다. 검사단계가 바뀔때마다 검사단계가 하단의 텍스트박스에 나타납니다.

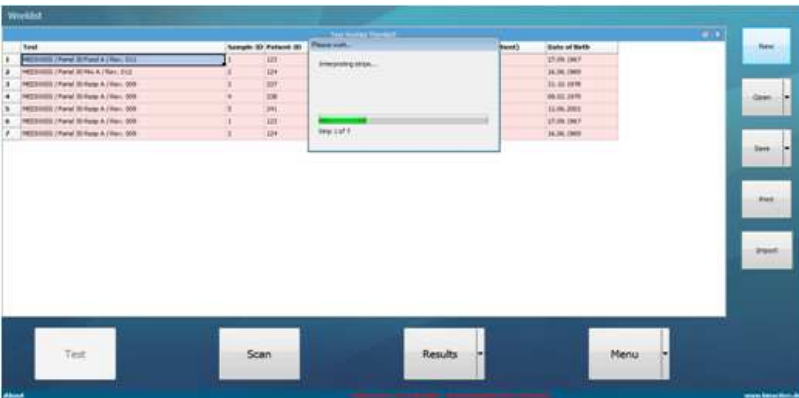
18) 검사종료시, RoboScreen은 모든 캡처된 사진들을 분석을 위해 B4C에 전송합니다. 아래의 화면이 나타납니다.

체외진단의료기기

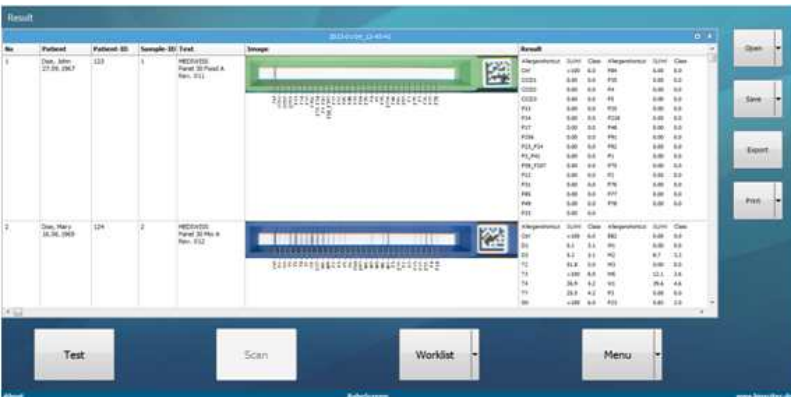


Complete박스를 눌러 메인화면으로 돌아갑니다.

19) B4C소프트웨어가 RoboScreen로부터 이미지를 받습니다. 스트립들이 읽혀지고 이미지들이 각각의 작업목록에 할당됩니다.



20) 그 후에 결과가 표시됩니다. 작업목록의 각 위치에 따라 환자 데이터, 사용된 검사, 처리된 스트립의 사진, 종합결과가 나타납니다.

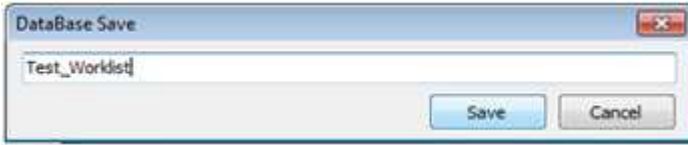


작업목록-ID가 하단의 태스크바에서 사라졌습니다. B4C가 결과모드로 다시 바뀌었습니다.

체외진단의료기기

21) 결과들은 자동적으로 날짜와 시간을 파일명삼아 저장됩니다. 다른 이름으로 저장하려면, 마우스 오른쪽버튼을 Save버튼에 누르고, Save as... 를 누릅니다.

작은 윈도우가 나타납니다. 새로운 파일 이름을 쓰고 저장 버튼을 누릅니다.



22) 더 자세한 결과는 Print버튼을 누르면 됩니다.

인쇄 미리보기는 아래와 같습니다.

작업목록의 각 위치마다 결과리포트가 생성됩니다.

결과리포트는 제일 위에 환자 데이터가 위치하고, 그 다음에 처리된 스트립의 사진이 위치합니다.

시험된 알레르겐이 목록에 표시되며 결과값들이 IU/ml단위와 클래스로 제공됩니다.

클래스에 따른 설명이 인쇄미리보기의 하단에 표시됩니다.

인쇄메뉴에서는 인쇄나 pdf파일로 저장 할 수 있습니다.

체외진단의료기기



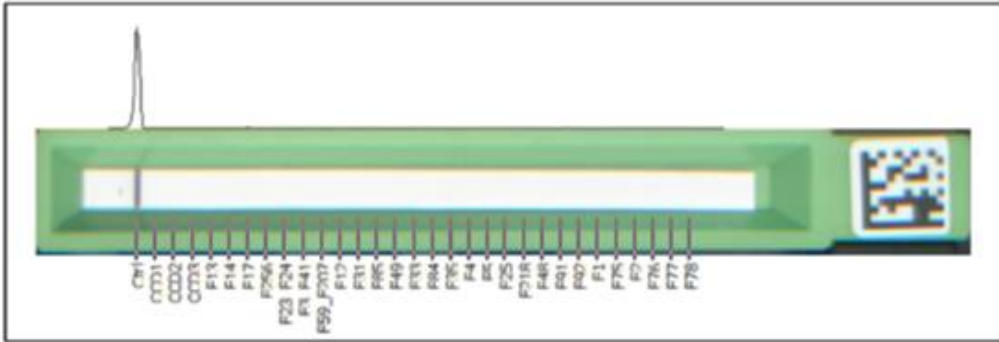
MEDIWISS
Analytic GmbH

Report (Patient)

First Name (Patient): John
Date of Birth (Patient): 27.09.1967
Patient-ID: 123

Last Name (Patient): Doe
Specific: IgE
Sample-ID: 1

Result: Test: Panel 30 Food A Revision: 011



AllergenDescription	IU/ml	Class	AllergenDescription	IU/ml	Class
Control [Ctrl]	>100	6.0	Kivi [F84]	0.00	0.0
CCD1 Bromelain [CCD1]	0.00	0.0	Potato [F35]	0.00	0.0
CCD2 Horseradish Peroxidase [CCD2]	0.00	0.0	Wheat flour [F4]	0.00	0.0
CCD3 Ascorbat Oxidase [CCD3]	0.00	0.0	Rye flour [F5]	0.00	0.0
Peanut [F13]	0.00	0.0	Tomato [F25]	0.00	0.0
Soy bean [F14]	0.00	0.0	Pepper [F218]	0.00	0.0
Hazelnut [F17]	0.00	0.0	Onion [F48]	0.00	0.0
Walnut [F256]	0.00	0.0	Mango [F91]	0.00	0.0
Crab/ Shrimp [F23_F24]	0.00	0.0	Banana [F92]	0.00	0.0
Cod fish/ Salmon [F3_F41]	0.00	0.0	Egg white [F1]	0.00	0.0
Cuttlefish/ Mussel [F59_F207]	0.00	0.0	Egg yolk [F75]	0.00	0.0
Pea/ Bean [F12]	0.00	0.0	Milk [F2]	0.00	0.0
Carrot [F31]	0.00	0.0	alpha-Lactalbumin [F76]	0.00	0.0
Celery [F85]	0.00	0.0	beta-Lactoglobulin [F77]	0.00	0.0
Apple [F49]	0.00	0.0	Caseine [F78]	0.00	0.0
Orange [F33]	0.00	0.0			

Date of evaluation: 04.01.2013
Date of impression: 04.01.2013

Sign. Assistant/Physician

Class

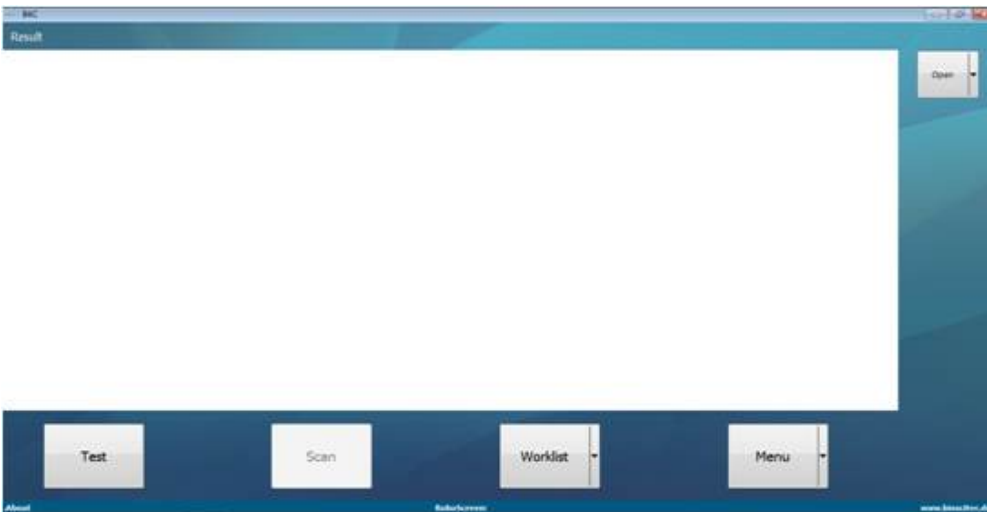
- 0: not or hardly present [0.00-0.34 IU/ml]
- 1: low threshold [0.35-0.69 IU/ml]
- 2: slight increase [0.70-3.49 IU/ml]
- 3: significantly increased [3.50-17.49 IU/ml]
- 4: high [17.5-49.9 IU/ml]
- 5: very high [50.0-100.0 IU/ml]
- 6: extremely high [>100 IU/ml]

체외진단의료기기


23) 조그마한 X를 눌러 결과값을 단습니다.



24) B4C프로그램을 종료합니다.



B4C소프트웨어와 데이터의 취급(export기능, 데이터베이스 백업, B4C관련 에러메시지)에 관련해서는 장비와 함께 제공되는 B4C 매뉴얼을 참고하십시오.

홈화면에서 를 누르고 Shutdown을 누릅니다.

체외진단의료기기

3. 장비의 종료

- 1) Wash와 시약병들을 홀더로부터 제거합니다. 필요시 뚜껑을 막고 냉장시킵니다.
- 2) Waste병을 제거하고 규제에 의거하여 내용물을 처리합니다.
- 3) 샘플 Carousel을 장비로부터 제거합니다. 샘플들을 차후 사용에 유념하여 다룹니다: 필요시 뚜껑을 닫고, 불필요시 규제에 의거하여 내용물을 처리합니다.
- 4) 팁 웨이스트 통을 제거하고 내용물을 버립니다.
- 5) 프라이밍 통을 제거하고 내용물을 버립니다.
- 6) 팁랙을 데크에서 제거합니다.
- 7) 스트립홀더를 제거하고, 필요에 따라 스트립들을 보관 혹은 버립니다.
- 8) 극세사나 알코올을 이용하여 내부를 닦습니다.
- 9) 극세사나 알코올을 이용하여 팁랙, 스트립홀더, 샘플 Carousel을 청소합니다.
- 10) 장비의 문을 닫습니다.
- 11) 터치스크린을 눌러 홈으로 이동합니다.



- 12) 터치스크린이 종료될때까지 기다린후, 주전원을 끕니다.

체외진단의료기기

5. 사용 시 주의사항



박스의 이동, 개봉, 설치에 최소 2명의 인원이 필요합니다. 장비는 대략 65kg정도 이며 개봉 되지 않은 전체 박스의 무게는 95kg 정도입니다.



장비가 가동중엔 스트립홀더아래의 열판의 온도가 85℃에 달할수 있습니다. 열판을 만지지 않도록 유의하시고, 특히 히터LED가 켜져있거나 깜빡일때 유의합니다.



젖은손으로 장비를 만지지 않도록 유의하고, 분해 시도 하지 마십시오. 두 경우 모두, 전기적 충격이 있을 수 있으며, 보증기간이 유효하지 않게 됩니다.



덮개가 열릴경우, 장비는 자동으로 정지하게 됩니다. 덮개가 열린채로 장비를 가동하지 마십시오.



장비 운영시, 고글, 실험복, 보호장갑을 착용하길 권장합니다. 장비 운영중이나 시약을 다룰때 시약이 손에 묻거나 눈에 들어갔다면, 물에 완전히 씻어내십시오.