

# 사 용 설 명 서

$\mu$ TASWako i30

허가(신고)번호	체외 수신 15-29 호	
품 목 명	의료용면역형광측정장치	
분류번호(등급)	K01020.01(1)	
모 델 명	$\mu$ TASWako i30	
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 : FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation 제조사 : FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation
	국 가	일본

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	7
1.4	모양 및 구조 - 특성	7
2	성능 및 사용목적	14
2.1	성능	14
2.2	사용목적	15
3	사용방법	15
3.1	사용 전 준비사항	15
3.2	사용방법 및 조작순서	16
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	25
4	사용 시 주의사항	27

체외진단의료기기

### 1. 모양 및 구조

#### 1.1 모양 및 구조 - 작용원리

μTASWako i30은 항원, 항체의 면역복합체를 전기영동을 통하여 형광치로 면역 반응을 측정하는 면역형광 및 전기영동 측정 장치로 체외진단용 의료장비입니다.

μTASWako 시스템은 액상에서 수용체 및 리간드 또는 항체 및 항원 사이에 반응이 일어납니다. 키트는 전기 영동 완충 용액 안에 특정 대상 항체 또는 DNA(음이온 복합체)와 같은 음이온성 고분자와 결합된 수용체 및 형광 염료(형광 Conjugate)와 결합된 다른 친화성 분자를 포함합니다.

분석은 총 5단계로 이루어집니다.

#### 단계1 : 액상 결합 반응

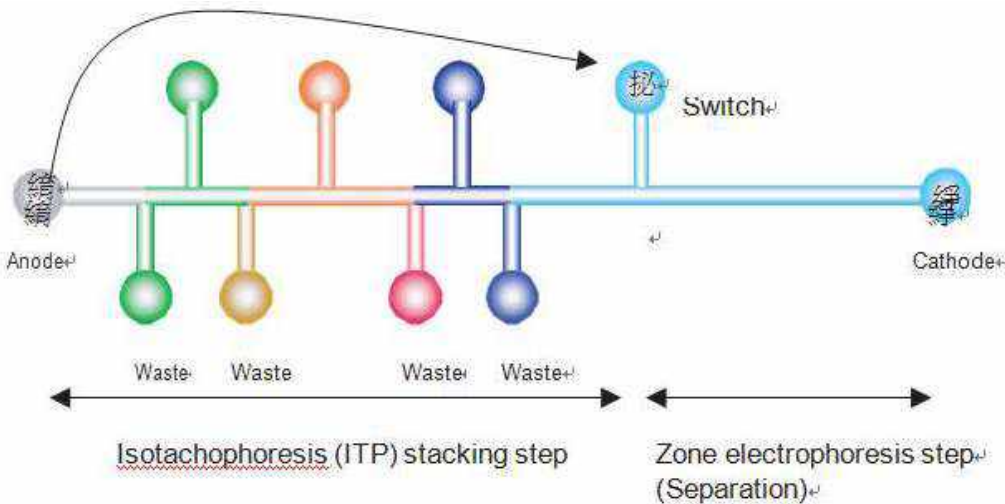
음이온 Conjugate은 면역 복합체를 생성하기 위해 형광 Conjugate 및 target analyte가 혼합됩니다.

#### 단계2 : ITP 적층

음이온 중합체 때문에 높은 전기영동 이동성을 갖는 면역복합체는 등속전기영동에 의해 이동하며 적층됩니다.

#### 단계3 : Hand-off

ITP(등속전기영동) 적층 단계는 부유 전극 접압의 변화를 모니터링 함으로써 적절한 때 영역 전기영동 단계로 전환됩니다.



#### 단계4 : 구역 전기영동

면역복합체가 불순물로부터 분리됩니다. 만약 렉틴이 분리 매질에 첨가되면, 렉틴 친화 전기영동 분리가 분석물의 글리코-이성체를 해결하기 위해 사용될 수 있습니다.

#### 단계5 : 검출

형광 염료로 라벨된 면역복합체는 레이저유도 형광에 의해 분석됩니다.

## 1.2 모양 및 구조 - 외형

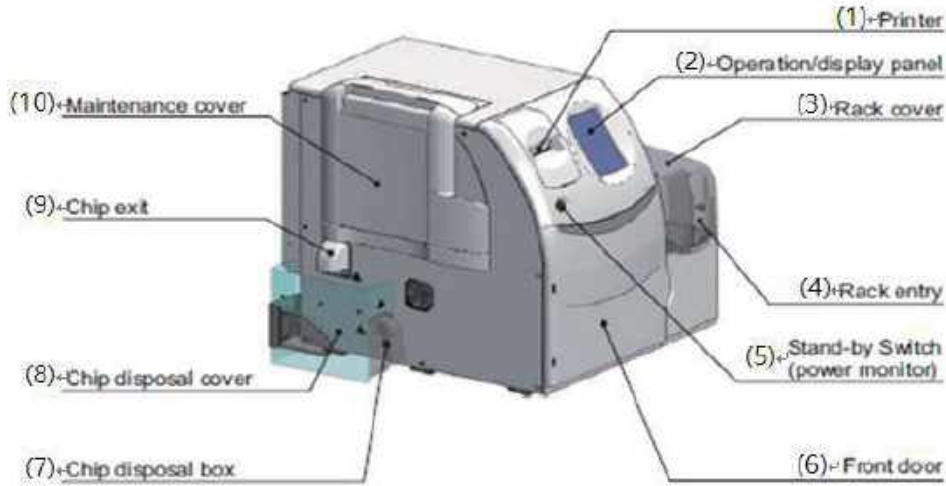
### [1] $\mu$ TASWako i30 본품

#### 1) 외형

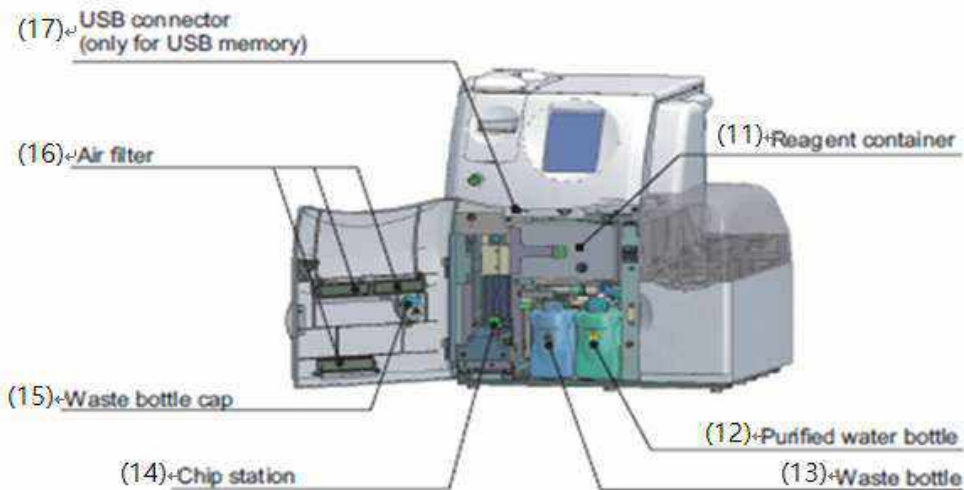


체외진단의료기기

2) 기기 앞면 및 앞면 개방부



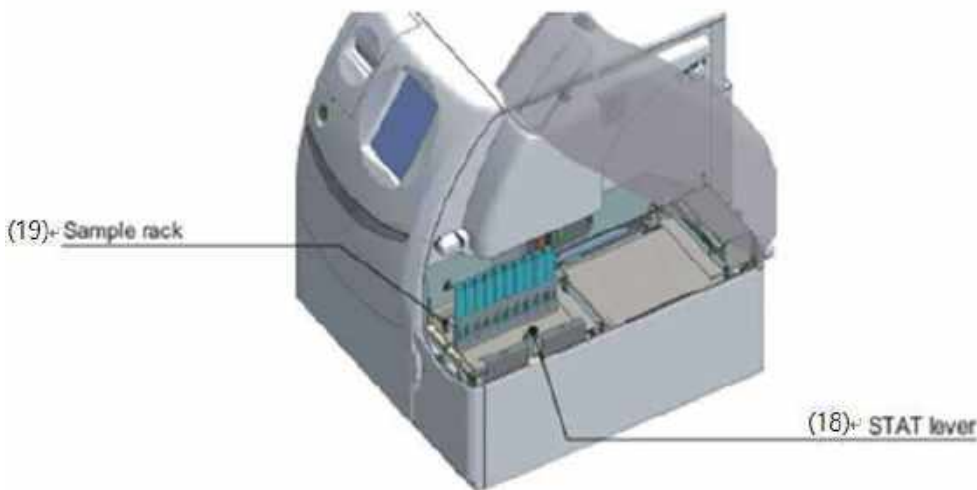
No.	명칭	설명
1	Printer	결과 프린트
2	Operation/display panel	동작상태 및 작동다이얼의 표기
3	Rack cover	샘플랙 보호
4	Rack entry	샘플랙 장착
5	Stand-by Switch	기기 주전원을 ON시키는 스위치
6	Front door	정수병, 폐액병, 칩 장착부 등
7	Chip disposal box	칩 폐기 박스
8	Chip disposal cover	칩 폐기 커버
9	Chip exit	칩 출구
10	Maintenance cover	메인テナンス 커버



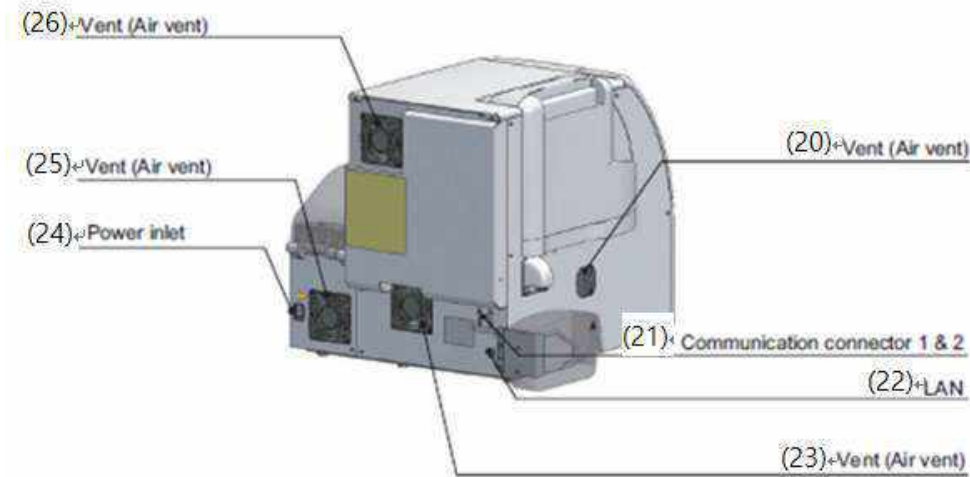
체외진단의료기기

11	Reagent container	시약 보관 컨테이너
12	Purified water bottle	정제수 보관 용기
13	Waste bottle	폐액 보관용기
14	Chip station	칩이 이동하는 곳
15	Waste bottle cap	폐액병 캡
16	Air filter	공기필터
17	USB connector	호스트PC와 연결하는 USB 연결부

3) 기기 우측면 및 뒷면



18	STAT lever	stat rack용 공간을 확보하기 위한 장치
19	Sample rack	샘플을 적재하는 곳



체외진단의료기기

20	Vent(Air vent)	환기구
21	Communication connector 1&2	RS232C 통신 연결구 1&2
22	LAN	LAN 연결선
23	Vent(Air vent)	환기구
24	Power inlet	전원 주입구
25	Vent(Air vent)	환기구
26	Vent(Air vent)	환기구

4) 구성품(Standard Accessory List)

No.	구성품	수량	비고
1	Sample racks	8	랙 바코드 번호를 시트에 라벨하기 위하여 사용.
2	Rack barcode label	1	
3	Chip disposal box	1	
4	Chip disposal guide	1	
5	Chip exit	1	
6	Chip disposal cover	1	
7	Reagent tray	1	
8	Printer paper	2	
9	Paper core	1	
10	Instruction manual	1	
11	Special screws (large)	2	칩 폐기지침을 위해 사용
12	Special screws (small)	2	칩 배출을 위해 사용
13	Quick reference guide	1	
14	Labels for Pure Water / Waste Bottle	1	
15	Laser caution label 1	1	오픈 시와 인터록을 해제할 때 Class 3B 레이저 방사능. 빛에 노출되는 것을 피한다. 라는 문구 표기.
16	Laser caution label 2	3	오픈 시 Class 3B 레이저 방사능. 빛에 노출되는 것을 피한다. 라는 문구 표기.
17	Sponge plug (large)	1	운송부의 홀의 고정에 사용
18	Sponge (small)	1	운송부의 홀의 고정에 사용

체외진단의료기기

**1.3 모양 및 구조 - 치수**

- 1) 치수(가로 x 세로 x 높이 mm) : 520 x 595 x 546 mm
- 2) 중량(kg) : 약 71kg



**1.4 모양 및 구조 - 특성**

**1.4.1 작동원리**

μ TASWako i30은 항원, 항체의 면역복합체를 전기영동을 통하여 형광치로 면역 반응을 측정하는 면역형광 및 전기영동 측정 장치로 체외진단용 의료장비입니다.

μ TASWako 시스템은 액상에서 수용체 및 리간드 또는 항체 및 항원 사이에 반응이 일어납니다.

키트는 전기 영동 완충 용액 안에 특정 대상 항체 또는 DNA(음이온 복합체)와 같은 음이온성 고분자와 결합된 수용체 및 형광 염료(형광 Conju-gate)와 결합된 다른 친화성 분자를 포함합니다.

**1.4.2 전기적 정격**

- 1) 입력전압 : 100 ~ 240V
- 2) 전압변동범위 : ±10%
- 3) 주파수 : 50/60Hz
- 4) 상 : 단상



체외진단의료기기

- 5) 정격전류 : 4 ~ 1.7A
- 6) 감전보호 유형 : 등급 1 장비

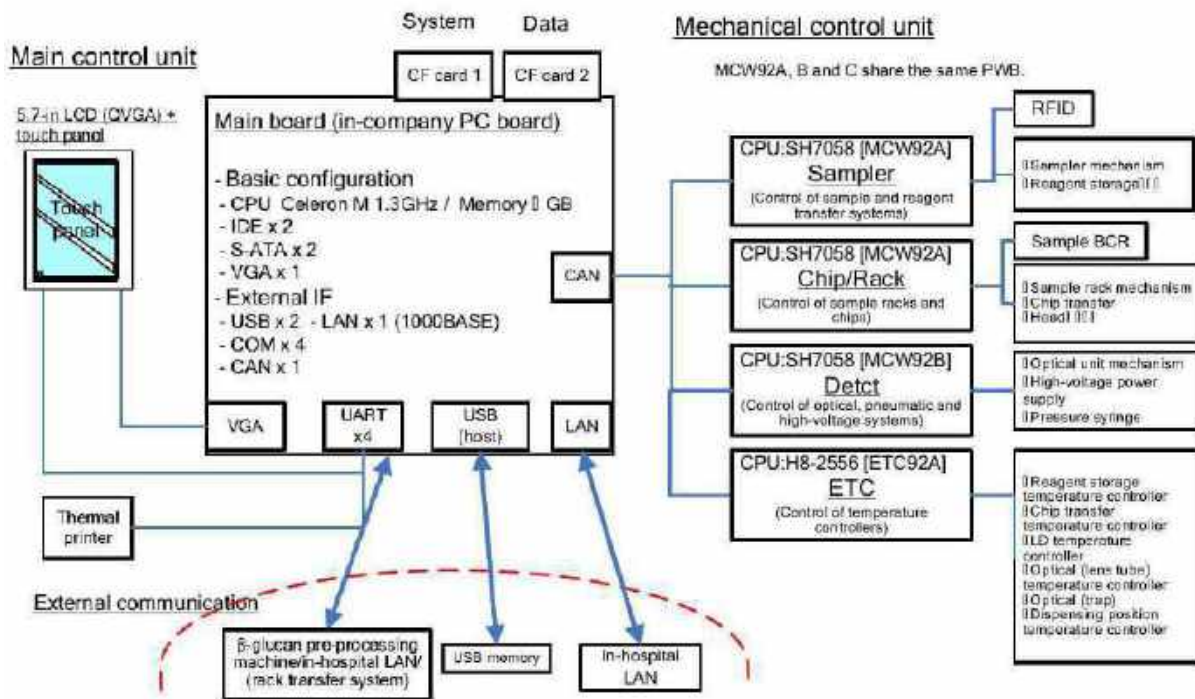
1.4.3 정격에 대한 보호형식 및 보호정도  
1급 기기, B형 장착부

1.4.4 안전장치

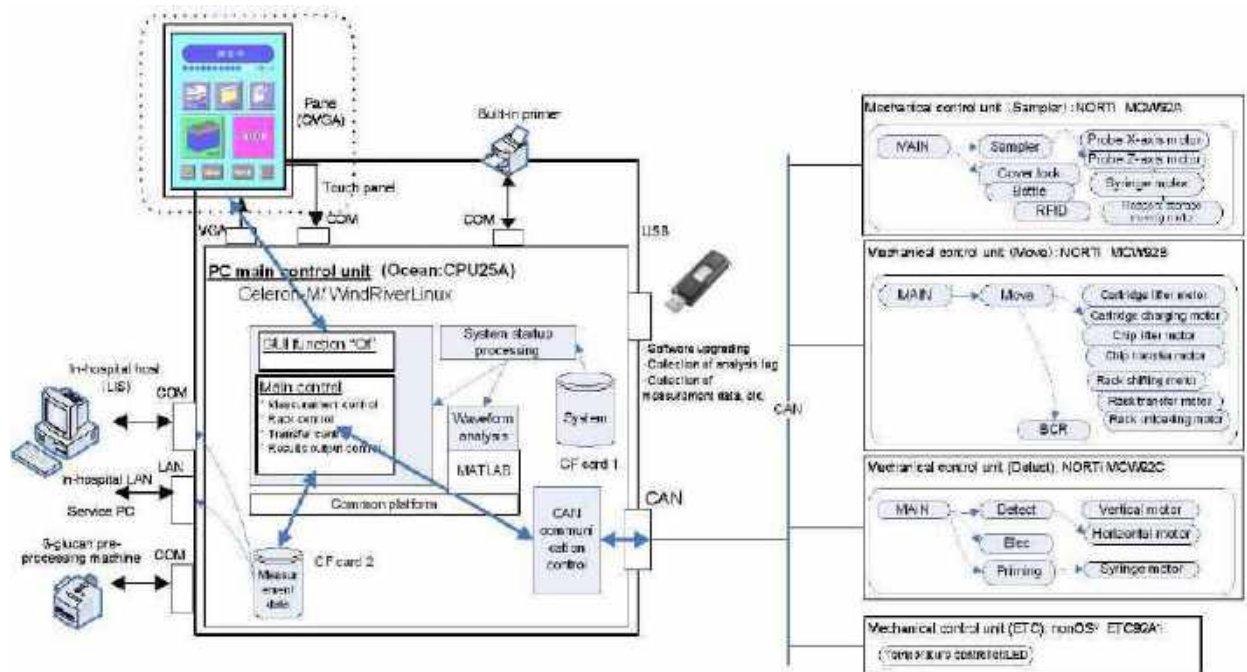
- 1) Fuse : 250Vac, 6.3A
- 2) Circuit Protector (회로 보호기)

1.4.5 작동계통도

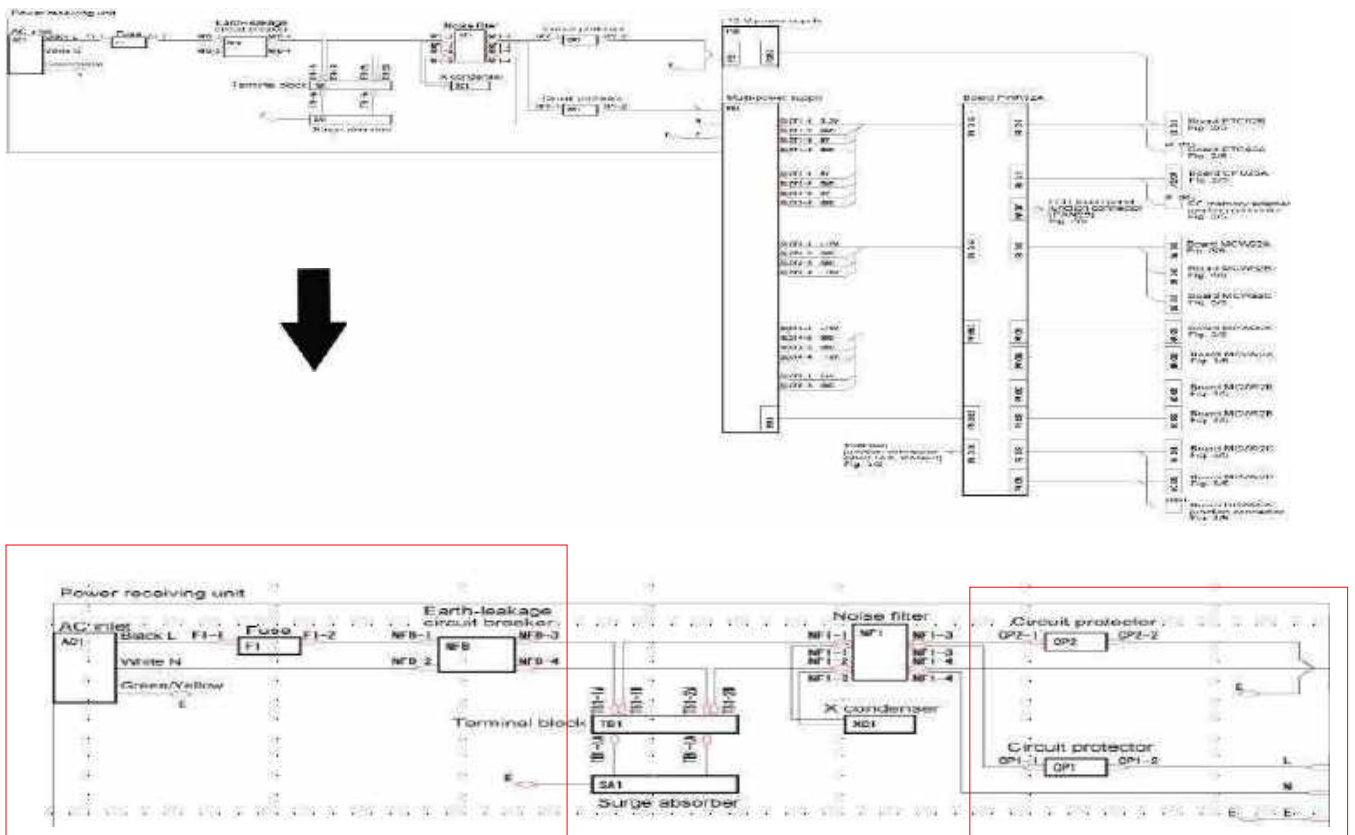
- 1) Main control unit
- 2) Mechanical control unit



체외진단의료기기



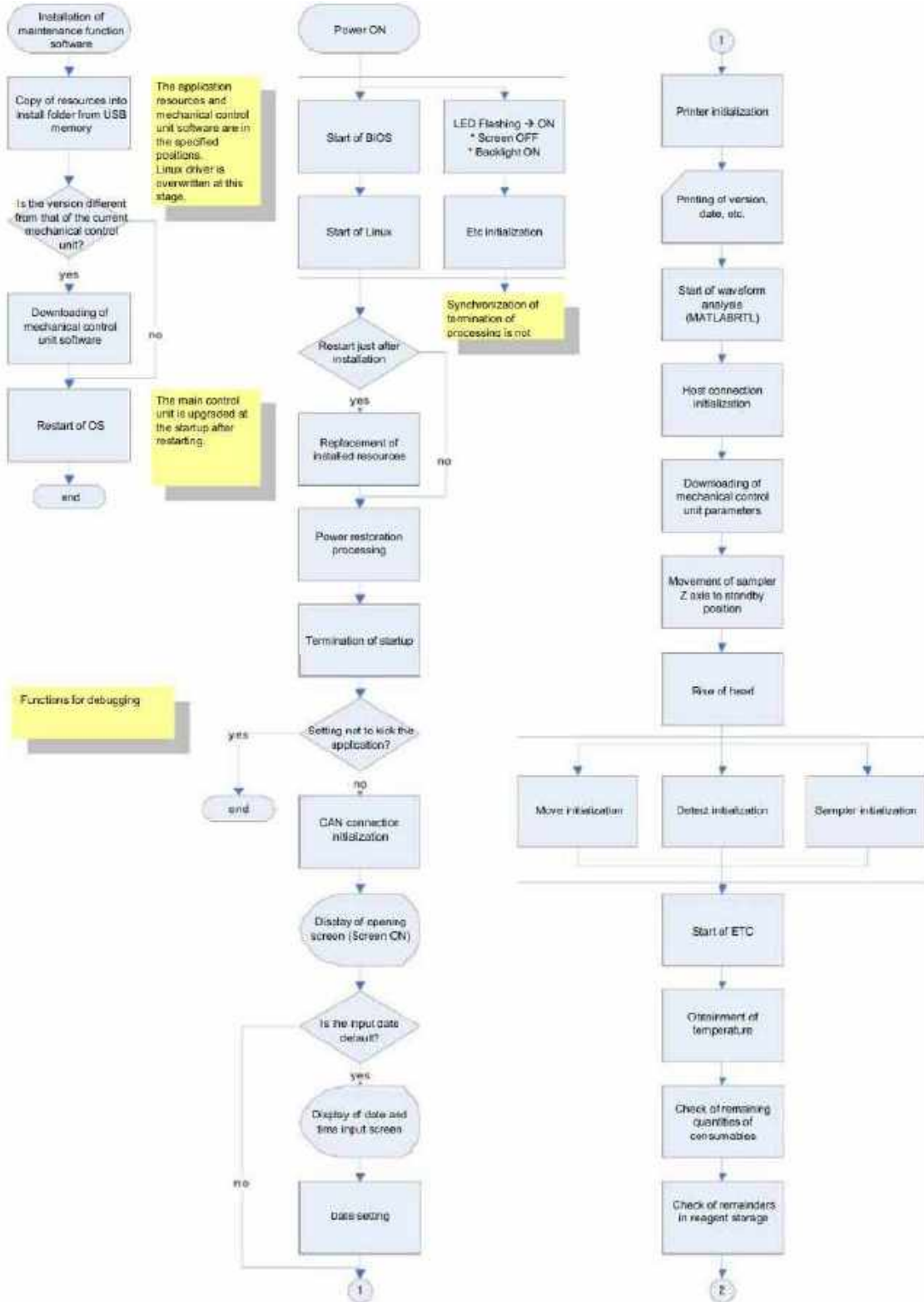
1.4.6 절연부의 전기회로도



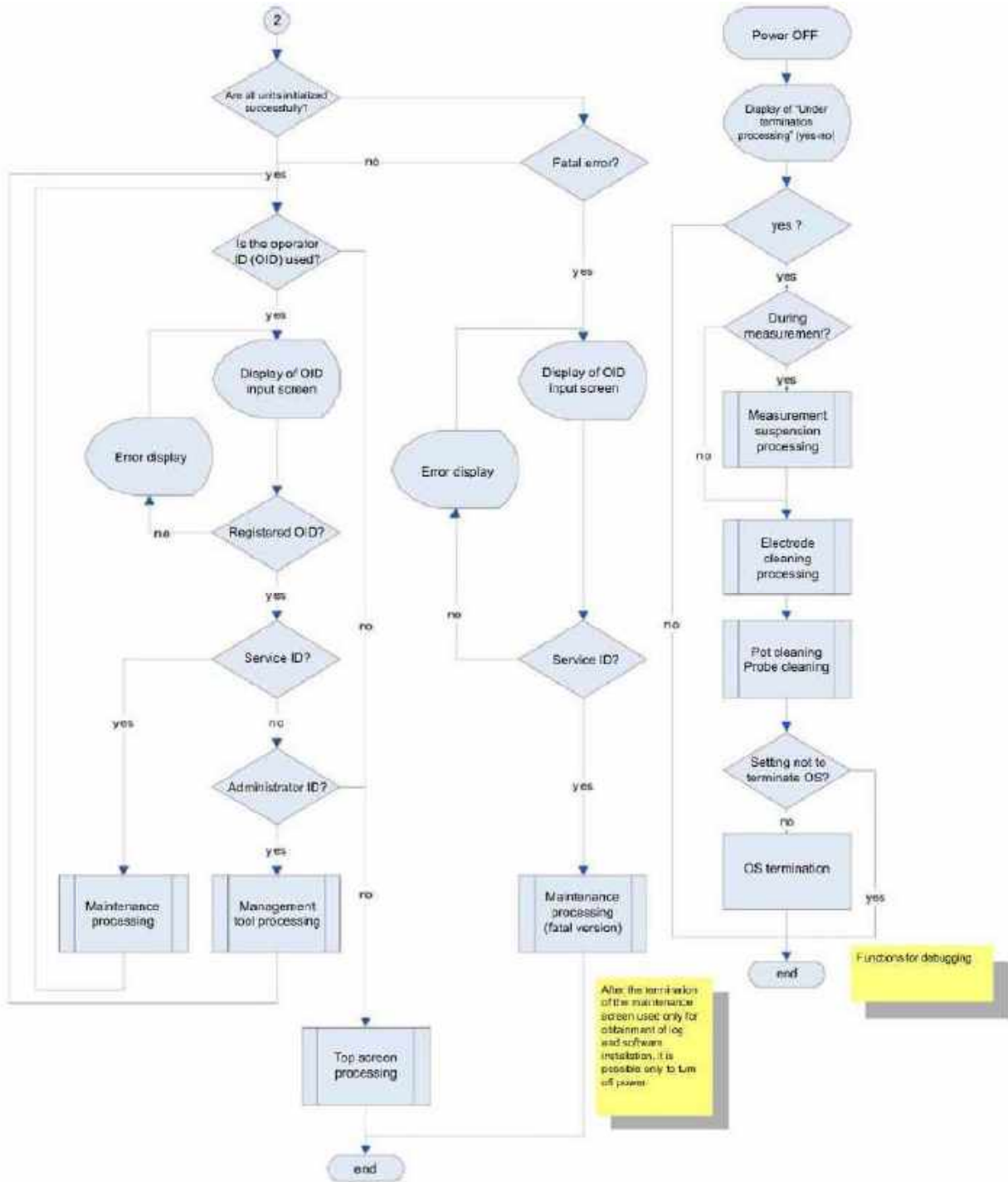
체외진단의료기기

1.4.7 소프트웨어의 알고리즘 및 기능

1) 시작 및 종료 절차 소프트웨어 알고리즘

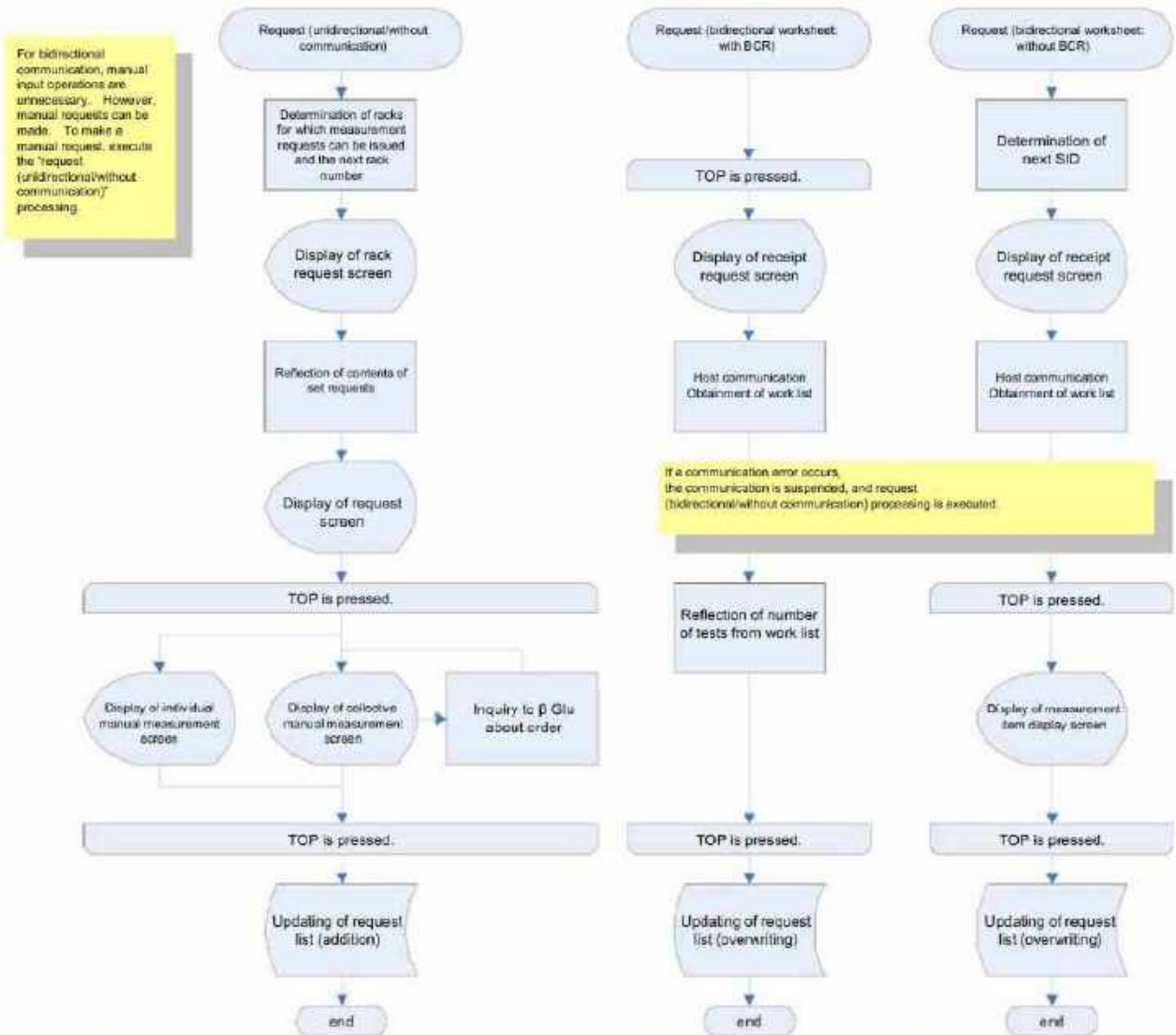


체외진단의료기기



체외진단의료기기

2) 세팅 절차 소프트웨어 알고리즘

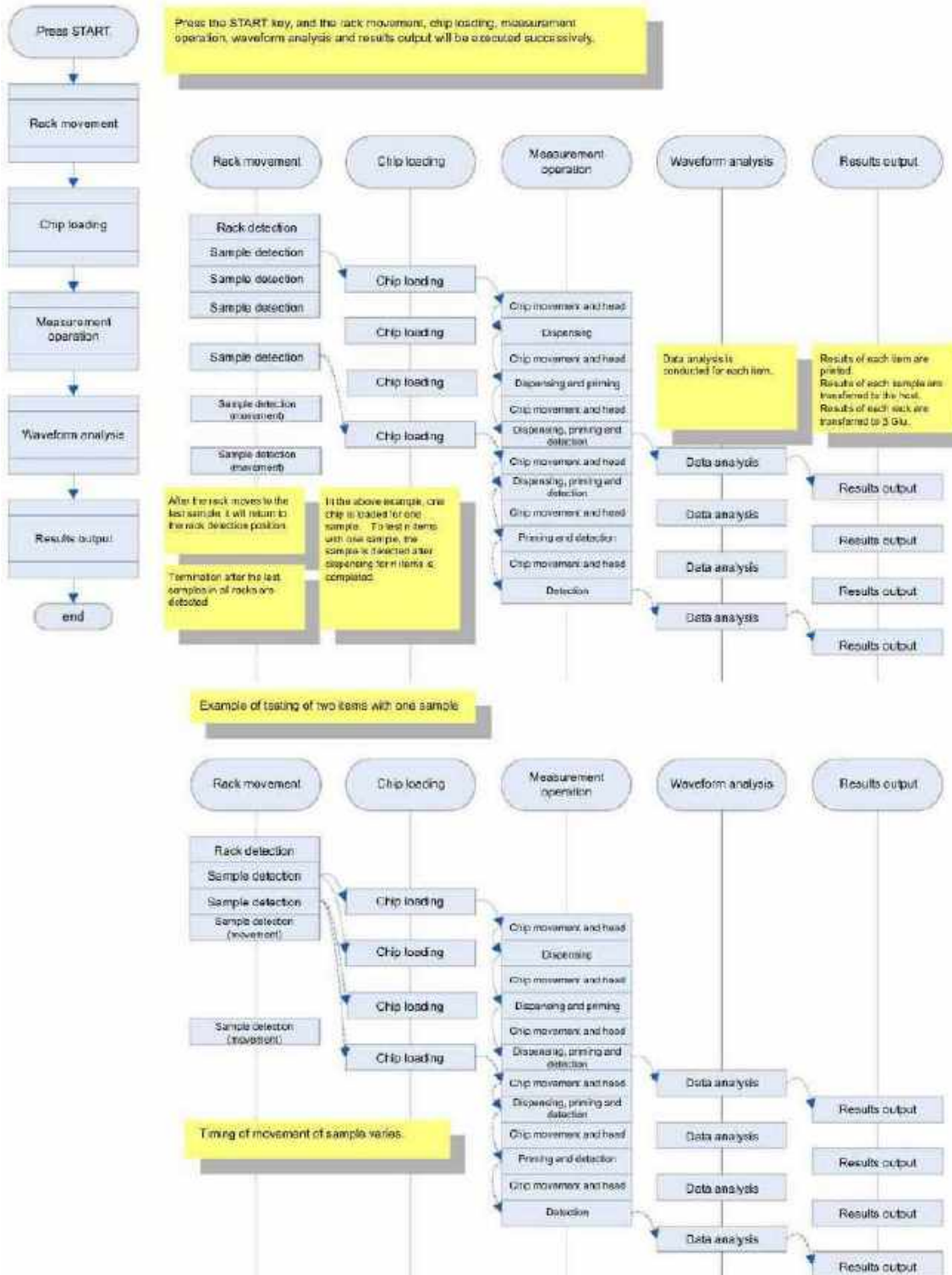


The actually requested pattern is stored separately from the communication setting, and the control during measurement operation varies depending on the requested pattern.

Communication setting	Bidirectional	Unidirectional	Without communication	Bidirectional worksheet (with BCR)	Bidirectional worksheet (without BCR)
Displayed button	Request button			Receive (BCR) button	Receive (Man) button
Manual input of request	Manual input is possible			Manual input is impossible (only when communication error occurs)	
BCR	Indispensable	Not indispensable		Indispensable	Not indispensable
β Glu	Cannot be connected	Can be connected		Cannot be connected	

체외진단의료기기

3) 측정 절차 소프트웨어 알고리즘



체외진단의료기기

## 2. 성능 및 사용목적

### 2.1 성능

항 목		성 능
처리량		25 test/hour
환경조건	작동온도	15~30℃ (59~86°F) (기기 운용 시 온도변화 : 2℃이내)
	작동습도	30~80%RH (증기 응축 없음)
	외광	실내사용(6,000 cd/m <sup>2</sup> (lux) 미만)
	고도	최대 2000m
	과도과전압 범위	II
	오염등급	2
	박스보호(IP)등급	IPX0 (보호 없음)
전력 소모량	입력전압	100~240 V~
	전압변동범위	±10%
	주파수	50~60Hz
	상	단상
	정격전류	4~1.7 A
	정격에 대한 보호형식	1급 기기
작동조건		지속 작동 가능
수송 및 보관조건		온도 : 10 - 50℃ (14 - 122°F) 습도 : 10 - 80%RH (수증기 응결 없이)
정수병 용량		1,600 mL
폐액병 용량		1,600 mL
외관 치수		520(577)(W) x 595(D) x 546(H) mm ( ) : 칩 폐기 박스 포함
요구되는 설치공간		750(W) x 1,105(D) x 696(H) mm
무게		71kg
발생소음	작동 중	Max. 70dB
디스플레이		LCD(터치패널)
프린터		Thermal type (paper size : 58mm x 25mm)
외부 인터페이스	RS 232C	2 ports
	LAN(Ethernet)	1 port
	USB memory	1 port
보증기간		설치 후 6년 (본 보증기간은 사용 시 주의사항에 따르고 올바르게 정기보수점검을 수행하면 유효하다.)

## 2.2 사용목적

### 1) 의료용면역형광측정장치

체액 또는 혈액 중의 특정 성분과 형광물질이 결합된 항원 또는 항체를 반응시킨 후, 광 에너지를 가하여 발생하는 형광치의 강도에 따라 특정 성분을 분석하는 자동 또는 반자동 장치.

### 2) 핵산전기영동검사장치

전기영동법을 이용하여 혈액, 혈장, 뇨, 뇌척수액 등의 체액 내 핵산 등을 분리, 그 변화를 측정하는 자동 또는 반자동 장치

## 3. 사용방법

### 3.1 사용 전 준비사항

#### \* 일상점검 사용 전 (Stand-by 스위치 켜기 전)

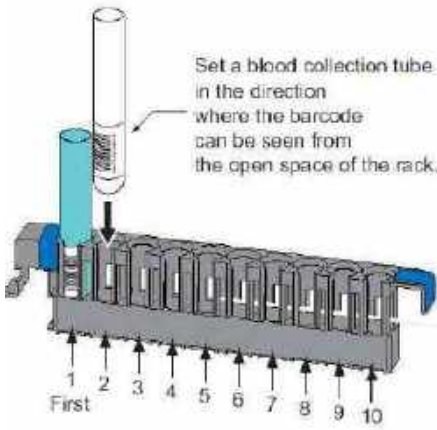
- 1) 칩 폐기 상자를 세척하고 칩 폐기 상자의 칩을 폐기한다.
- 2) 샘플랙의 모든 샘플 랙을 꺼낸다.
- 3) 인쇄용지 점검 : 용지의 측면에 적색선 없는지 확인한다.
- 4) 공기필터 점검 : 공기필터가 부착되어 있고 필터에 먼지가 없도록 한다.
- 5) 정수 및 폐액에 대한 검사 잔여 수량을 육안으로 검사한다.

#### \* 일상점검 사용 전 (Stand-by 스위치 켜기 후)

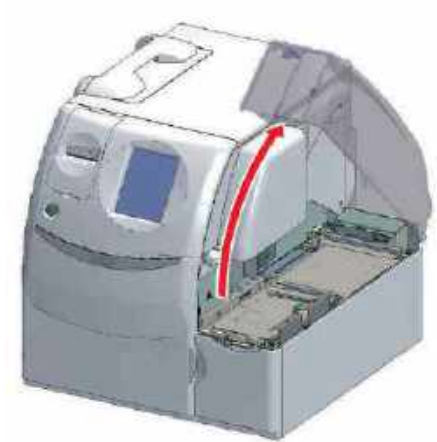
- 1) 인쇄일시를 확인한다.
- 2) 칩이 기기에 장착되고 잔여수량이 충분한 지 확인한다.
- 3) 시험에 필요한 시약이 기기에 장착되고 잔여분량이 충분한 지 확인한다.
- 4) 세정수 및 세제(세척액)가 기기에 장착 되고 잔여 분량이 충분한 지 확인한다.



### 3.2 사용방법 및 조작순서

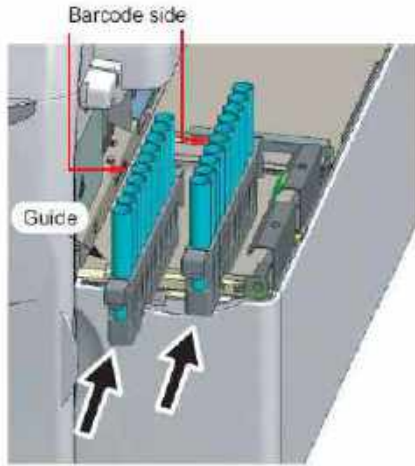


- (1) 샘플을 준비한다.
- 샘플을 샘플 랙에 놓는다.
- (2) 주: 일반 샘플의 작업에 대해서는, 1~10번의 샘플 랙을 사용한다.



- (3) 샘플 랙을 기기 안에 넣는다.
- (a) 랙 커버가 잠길 때까지 열어 놓는다.

체외진단의료기기

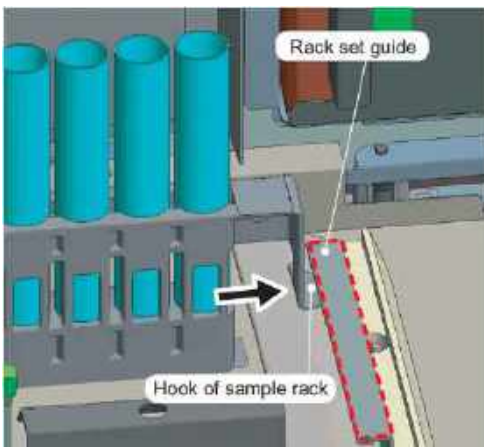
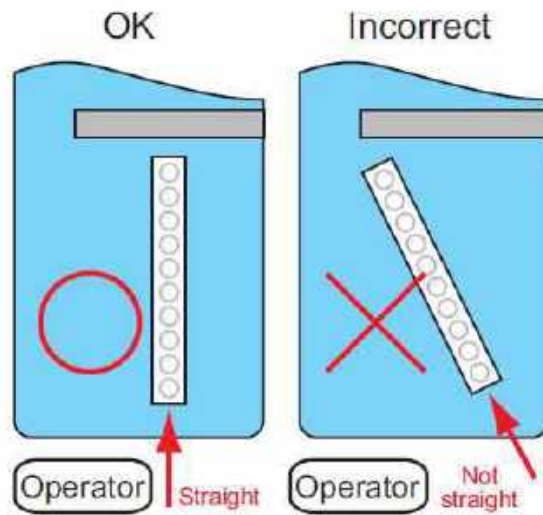


(b) 샘플의 바코드 라벨이 분석기 왼쪽에 오도록 샘플 랙을 가이드에 밀어 분석기에 넣는다.

주: 다음 그림과 같이 샘플 랙을 똑바로 놓는다.

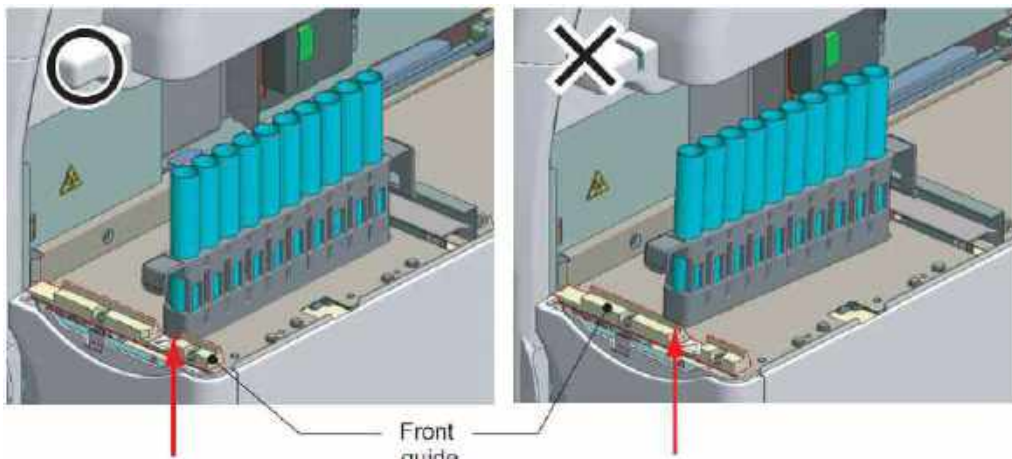
그렇지 않으면 랙의 이동 오류가 발생할 수 있다.

< Sample rack station (top view) >



주: 샘플 랙의 후면 고리가 분석기의 랙 세트 가이드 (Rack set guide) 아래에 삽입되었는지 확인한다. (왼쪽 그림 참조)

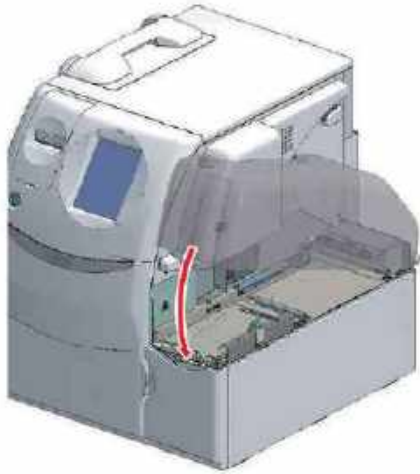
샘플 랙을 올바르게 설치하고 랙 전면이 가이드를 넘어가지 않도록 한다. (다음 그림 참조)



샘플 랙이 가이드 안쪽에 위치해야 한다.

랙이 가이드를 넘어가지 않도록 하십시오.

체외진단의료기기



(c) 랙 커버를 닫는다.

MAIN dialog

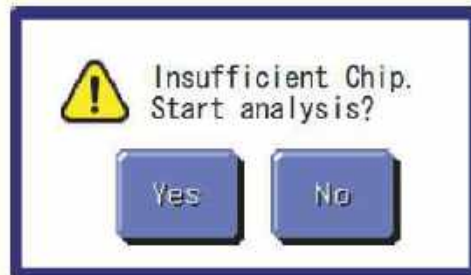


(4) 작동을 시작한다.

[START] 키를 선택해서 작동을 시작한다.

기기는 소모품에 대하여 작동준비가 완료된 시험 횟수와 명령 횟수를 비교한다. 추가 작업에 대한 소모품이 하나라도 부족할 경우, 경고가 표시된다.

예시 (칩이 불충분한 경우 )



체외진단의료기기

A) 연속작동시 샘플 적재하기



작업완료 전에, 다음 샘플의 적재가 가능하다.

주: 샘플적재 전에, 작동을 명령해야 한다.

- (1) 상태 표시기 키에 표시된 "Rack Cover Unlocked"를 확인한 후, [MENU] 키를 선택한다.

MENU 대화상자가 표시된다.

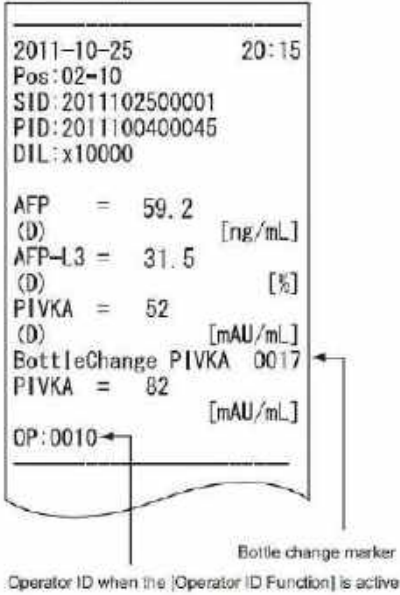
- (2) [Rack Cover Unlocked] 키를 선택해서 랙 커버를 잠금 해제한다.

- (3) 작업할 샘플을 적재한 다음 랙 커버를 닫는다.

- (4) MAIN 대화상자로 복귀한 다음 [Auto Start] 키를 선택해서 자동 시험개시를 예약한다.

체외진단의료기기

Printout example



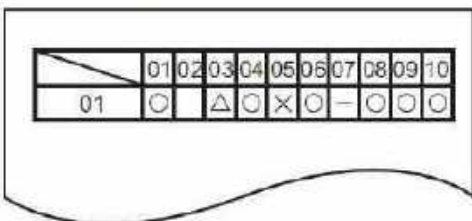
- (1) 결과가 인쇄된다.  
모든 명령된 작업들이 완료되면, 버저가 완료를 통보한다.

주: 명령된 샘플외의 샘플이 탐지될 경우, 분석기는 명령된 샘플들의 작업이 끝난 후에 작동을 중지한다.

<시약 병 변경 표시>

다음에 사용될 시약 병이 이전 시험에 사용된 병과 다를 경우, 병 변경 표시(시험명 및 시약 일련번호)가 인쇄된다.

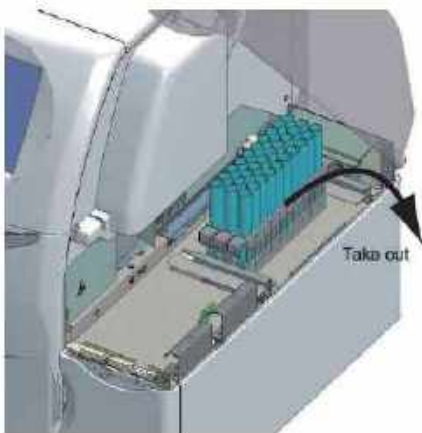
Printout example



랙에 대한 모든 시험이 끝나면, 랙의 결과상태가 인쇄된다.

주: 랙 결과상태 는 프린터 설정으로 출력여부를 선택 할 수 있다.

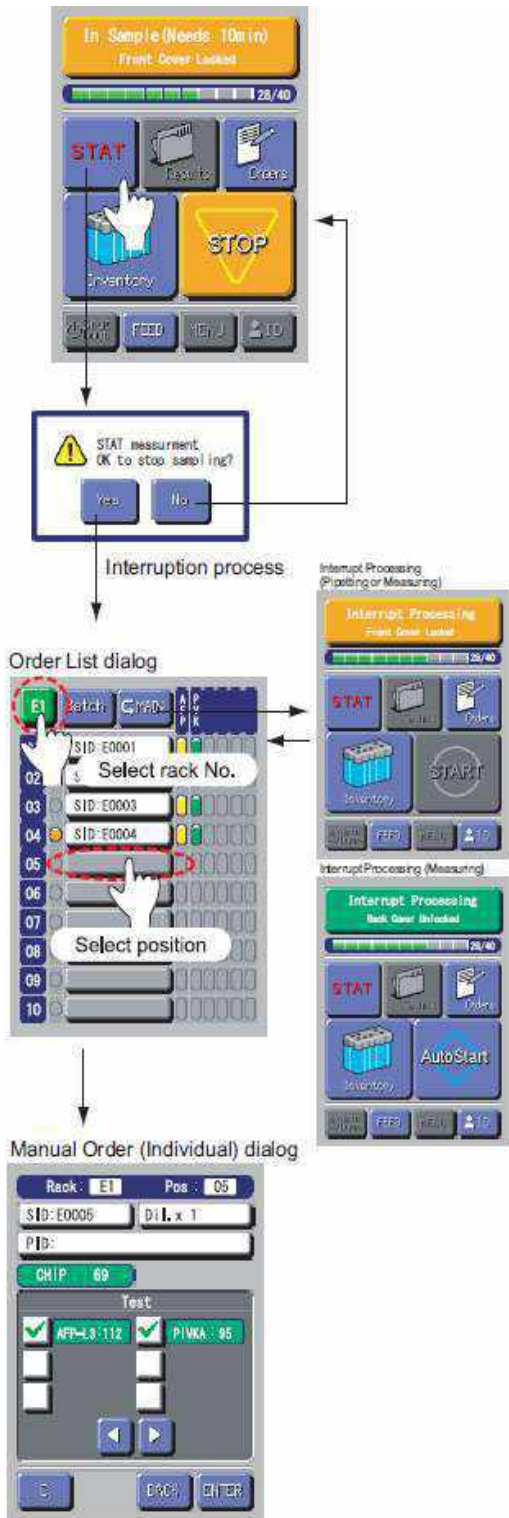
의미	
○	피펫팅 (오류 및 결과 없음)
△	재실행 (결과 오류 포함)
×	오류 (결과 오류 제외)
-	스킵 (샘플 없음)
빈칸(Blank)	측정되지 않음



- (2) 모든 작업이 완료된 후, 랙 커버를 열고 작업된 랙을 꺼낸다.  
중요 : 칩 폐기함의 최대 칩 수는 80개 이다. 1일 작동 칩 수가 80개를 초과하는 경우 다음 작업을 시작하기 전에 폐기함을 비우십시오.

체외진단의료기기

B) 응급(STAT) 샘플 검사하기



(1) [STAT] 키를 선택하여 실행 중인 작업을 중단한다.

주: [STAT] 키는 작업 과정에서 표시된다.

분석기가 중단 프로세스를 시작하고 STAT order 대화상자가 표시된다.

(2) STAT 작업을 명령한다.

주: 분석기가 완전히 중지되기 전에도 STAT 작동을 명령할 수 있다.

(a) 랙 번호를 선택한다.

[Rack] 키를 사용하여 응급 샘플을 설정할 랙 번호를 선택한다.

주: 최대 STAT 랙 수는 기본값(default)으로 설정된 랙 수이다.

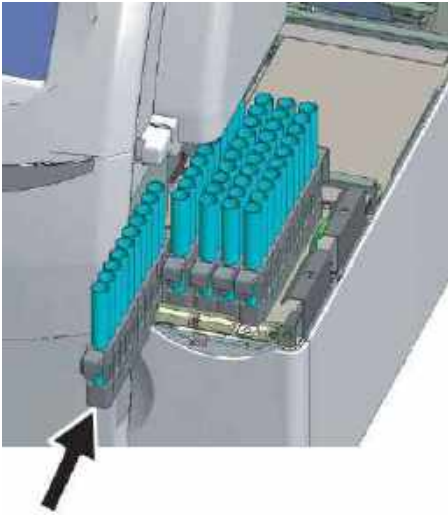
(b) 랙 위치를 선택하고 작업내용을 명령한다. 응급 샘플의 랙 위치를 선택하면 응급 샘플에 대한 특정 명령 대화 상자가 표시된다. 작업 내용을 입력한다.

주: 응급 샘플의 SID는 E로 시작한다.

주: 응급 샘플은 배치로 명령될 수 있다.

(3) MAIN 대화상자로 돌아온다.

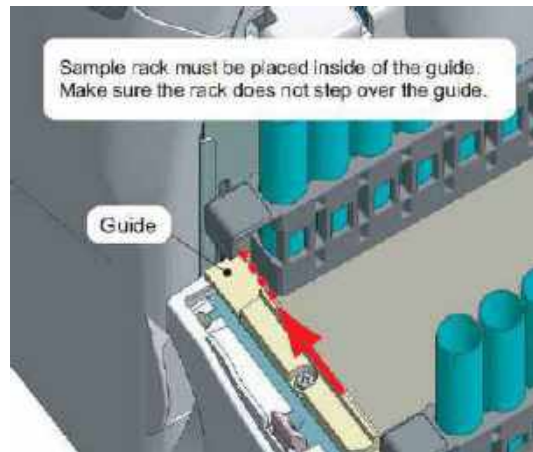
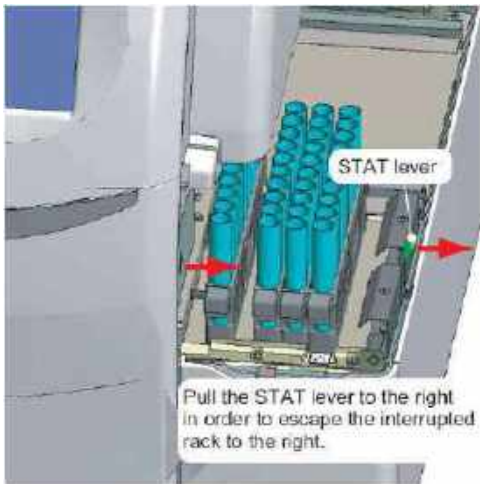
체외진단의료기기



- (4) 응급 샘플을 STAT 랙에 넣는다.
- (5) STAT 랙을 기기 안에 놓는다.

중단 프로세스가 끝나면, 버저가 울려서 STAT 랙의 준비를 알린다. 그리고, "Rack Cover Unlocked" 라는 메시지가 상태 표시기 키에 표시된다. MENU 대화상자에서 [Rack Cover Unlocked] 키를 선택해서 랙 커버를 잠금 해제한다.

- (a) 잠길 때까지 랙 커버를 연다.  
주: 중단 프로세스 중에는 커버가 열리지 않는다.
- (b) STAT 랙용 공간을 만들려면, STAT 레버를 우측으로 당겨서 중단된 샘플랙을 우측으로 빼낸다.
- (c) STAT 랙을 기기 안에 넣는다.  
주: 샘플랙을 삽입할 때에는, 다음 그림과 같이 가이드 안으로 들어갈 때까지 랙을 삽입한다. 샘플랙이 가이드를 넘어가지 않도록 해야 한다.

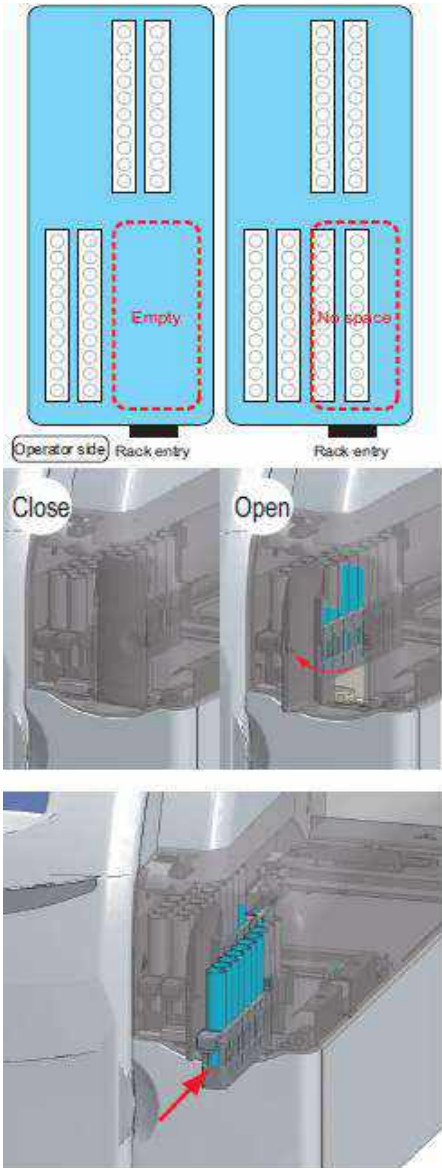


주: 일단 삽입되면 샘플랙을 빼내지 마시오.

- (d) 랙 커버를 닫는다.
- (6) [Auto Start] 키를 선택해서 자동 시험 시작을 예약한다.
- (7) 중단 프로세스가 완료되면, STAT 작동이 시작되고 시험결과가 인쇄된다.

체외진단의료기기

(3) 작동 시 추가샘플 적재하기



주: STAT 작동이 끝나면, 분석기는 중단된 표준작업을 자동적으로 재개한다.

실행 중인 작업을 중단하지 않고 추가 샘플을 분석기에 적재할 수 있다.

주: 샘플을 분석기에 적재하기 전에 샘플의 명령을 입력한다.

- (1) 추가 샘플에 대한 작업 명령.
- (2) 샘플을 샘플 랙에 고정한다.
- (3) 랙 커버를 열지 않고, 좌측 그림과 같이 샘플 랙에 추가 랙을 위한 공간이 있는지 확인한다.

주: 공간이 없을 경우, 공간 확보 시까지 추가 랙을 설정할 수 없다.

주: 분석기가 작업을 위해 랙을 이동 중일 때는 랙 출입문이 잠겨있다.

- (4) 샘플 랙을 분석기 안에 적재한다.

- (a) 랙 커버의 랙 출입문을 밀어서 연다.

주: 분석기가 작업을 위해 랙을 이동 중일 때는 랙 출입문이 잠겨있다.

- (b) 샘플랙을 샘플 랙 스테이션에 완전히 삽입한 다음 랙 출입문을 닫는다.

주: 랙 출입문을 닫아야 한다.

주: 랙 출입문이 30초 이상 열려 있을 경우, 에러가 발생한다. 기기는 현재 작동중인 랙의 모든 샘플에 대한 작업이 완료된 후에 작동이 중지된다. 중단상황을 복구하려면, 랙 출입문을 닫고 [START] 키를 선택한다.

- (5) 분석기는 잔여샘플의 작업이 완료될 때까지 계속 작동된다.

① STAT 랙을 기기

안에 놓는다. 공정중단이 끝나면, 부저가 울려서 STAT 랙의 준비를 알립니다. 그리고, "Rack Cover Unlocked" 라는 메시지가 상태 표시기 키에 표시된다. MENU 대화상자에서 [Rack Cover Unlocked] 키를 선택해서 랙 덮개를 잠근다.

② 잠길 때까지 랙 덮개를 연다.

주: 중단과정 중에는 덮개가 열리지 않는다.

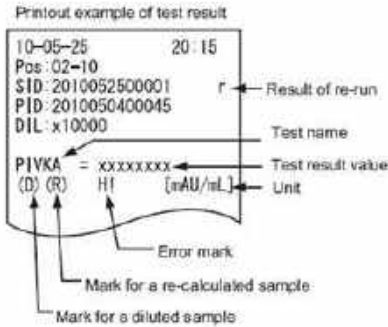


체외진단의료기기

D) 인쇄된 시험 결과 확인방법

시험 결과는 값과 시험 정보에 관련된 표기를 가진다.

<시험 결과에 대한 표기>



표기	의미
r	재실행 결과
(D)	희석된 샘플
(R)	재계산된
ND(미검출)	보고가능한 범위의 하한 미만 (예. L1과 L3는 0.3ng/mL 미만입니다.)
NR(결과없음)	검출가능한 범위의 상한 이상 (예. 총 AFP는 4,000ng/mL 이상입니다.)
NC(미계산)	AFP-L3%일 경우 보고가능한 범위의 하한 미만 (예. L1또는 L3가 0.3ng/mL 미만입니다.)

주: 기기는 한 개의 시험관에 들어 있는 샘플에 대해서 하나의 시험보고서를 출력한다.

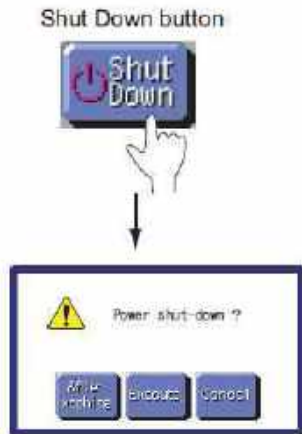
동일 환자의 샘플이 2개의 관에 나누어져 있을 경우, 시험 결과는 2개의 시험보고서로 분할된다.

값에 관련된 표기: PIVKA

체외진단의료기기

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

\* 분석기 끄기 (셧다운)



- (1) 작동 메뉴에서 [Shut down] 키를 선택한다.  
주: [Shutdown] 키는 작동 중에 비활성화된다.

일반적으로, [Execute] 키를 선택한다.  
[After washing] 키를 선택하면, 셧 다운 절차(피펫팅 프로브 세척 및 전극세척)가 수행된 후 기기가 자동으로 꺼진다.

<팝업 키와 활동>

키 명칭	활동
세척 후 (After wash-ing)	전극세척과 같은 셧 다운 절차 후에 기기를 종료한다. 분석기는 1개의 칩을 사용한다.
실행 (Execute)	다른 절차 없이 종료된다.
취소 (Cancel)	셧 다운을 취소한다.

주: 분석기의 Stand-by 스위치는 가동시에만 사용된다. 이 스위치는 분석기의 전원을 끌 수 없다.

\* 일상점검 사용 후 ([Shutdown] 키에 의해 분석기가 꺼진 후.)

- (2) 칩 폐기 상자 세척하기

- 맨 손으로 사용한 칩을 건드리지 마시오. 그렇지 않을 경우, 감염될 수 있다. 신체의 일부가 칩에 접촉된 경우에는, 즉시 흐르는 물에 오염된 신체부위를 깨끗하게 씻어낸 다음 살균용 에탄올로 신체부위를 소독한다. 필요시에는 의사의 진찰을 받는다.
- 사용된 칩은 감염성 폐기물로서 처리해야 한다.
- 칩 폐기 상자가 가득차면, 칩 컨베이어에 에러가 발생하며 이 경우, 작동이 중단된다. 칩 폐기상자를 분석기에서 빼내고 사용된 칩을 폐기한다.

- (3) 샘플랙 커버를 열고 모든 샘플랙을 꺼낸다.

체외진단의료기기

- (4) 폐액을 버린다.
  - 폐액은 수질오염방지 및 하수처리시스템 법률과 같은 해당국가의 관련 규칙에 따라서 적절히 처리해야한다. 그렇지 않을 경우, 환경을 파괴하거나 법률을 위반할 수 있다.
  - 폐액에는 감염성 물질이 포함될 수 있다. 맨손으로 액을 만지지 말고 감염을 예방하기 위해 환자샘플 취급방법과 동일한 방법으로 액을 취급하기 위해 적절한 조치(장갑, 실험복, 보안경 착용)를 취한다. 신체의 일부가 폐액과 접촉된 경우에는, 즉시 흐르는 물에 오염된 신체부위를 깨끗하게 씻어낸 다음 살균용 에탄올로 신체부위를 소독한다. 필요시에는 의사의 진찰을 받는다.
- (5) 커버를 닫는다.

## 4. 사용 시 주의사항

### 1) 일반적인 주의사항

- (1) 사전 승인 없이 매뉴얼의 일부 또는 전체를 재생할 수 없습니다.
- (2) 기기 매뉴얼에 나온 정보는 사전 통보 없이 변경될 수 없습니다.
- (3) WAKO사가 지정한 딜러에 의하지 않은 설치, 재배치, 리모텔링, 정비, 또는 수리로 야기되는 오작동과 손상에 대해 책임지지 않습니다.
- (4) WAKO사가 공급하지 않는 다른 제조업체의 제품사용으로 인한 WAKO사 제품의 오작동과 손상에 대해 책임지지 않습니다.
- (5) WAKO사가 지정하지 않은 수리부품을 사용한 리모텔링, 정비, 수리로 야기되는 오작동과 손상에 대해 책임지지 않습니다.
- (6) WAKO사는 매뉴얼에 나와 있는 주의사항과 작동기법을 무시함에 따라서 야기되는 오작동과 손상에 대해 책임지지 않습니다.
- (7) WAKO사는 매뉴얼에 나와 있는 전원공급, 설치 환경 등과 같은 본 제품의 적절한 사용에 필요한 조건범위 밖의 환경조건에서 사용함에 따라 야기되는 오작동과 손상에 대해 책임지지 않습니다.
- (8) WAKO사는 화재, 지진, 홍수, 번개 등과 같은 자연재해로 인해 야기되는 오작동과 손상에 대해 책임지지 않습니다.

### 2) 장비 작동 전 주의사항

- (1) 본 장비를 사용하기 전에, 기기매뉴얼을 주의깊게 읽어서 장비를 올바르게 작동할 수 있도록 합니다.
- (2) 본 장비를 작동할 때에는 항상 매뉴얼에 나와 있는 예방조치들을 준수해야 합니다. 그렇지 않을 경우, 부상이나 재산상의 손실 또는 부정확한 시험 결과를 얻을 수 있습니다.
- (3) 본 장비는 사용목적과 올바른 작동에 관련된 교육을 제대로 받은 요원만이 다룰 수 있습니다. 환자가 본 장비를 직접 다루어서는 안됩니다.
- (4) 악세사리류(예를 들면, AC 전원선 등)는 본 장비 전용입니다. 다른 장비용 악세사리는 사용하지 마십시오.
- (5) 장비 위에 액체가 담긴 컵이나 용기를 올려놓지 마십시오. 액이 장비상에 누설되면, 화재나 감전이 발생할 수 있습니다.
- (6) 장비 위에 무거운 물건을 올려놓거나 무리한 힘을 가하지 마십시오. 장비가 손상되거나 오작동 될 수 있습니다.
- (7) 장비에 충격을 주지 마십시오. 그렇지 않을 경우, 장비가 손상되거나 오작동

## 체외진단의료기기

될 수 있습니다.

- (8) 끝이 뾰족한 도구(샤프나 볼펜 등)로 작동/표지판에 두드리거나 긁지 마십시오. 장비가 손상되거나 오작동 될 수 있습니다.
- (9) 라벨이 부착된 부품을 만지거나 작동할 때에는 “라벨”에 명시된 예방조치를 반드시 준수하시기 바랍니다.
- (10) 살균이나 세척에 사용할 때에는 인화성이 매우 높은 에탄올을 불로부터 멀리하시기 바랍니다.

### 3) 생물학적 위험 및 처리

- (1) 장치 세척에 사용되는 (오염된) 소모품(특히, 사용한 칩, 샘플관, 혈액 채취관, 시약, 검교정액, 제어액, 세제 컵)과 오염된 면봉이나 헝겊은 감염성 폐기물이므로 고객의 국내법률에 따라서 소각, 용융, 소독, 살균과 같은 방법으로 폐기물을 적절히 처리하시기 바랍니다.
- (2) 혈액 샘플을 취급하고 정비작업(분석기 세척하기)을 수행할 때에는, 설비의 샘플취 급수칙을 참고하여 항상 생물학적 위험 절차(특히 장갑, 실험복, 보안경 착용)를 준수하시기 바랍니다. 신체의 일부가 샘플에 접촉된 경우에는, 즉시 흐르는 물에 오염된 신체부위를 깨끗하게 씻어낸 다음 살균용 에탄올로 신체부위를 소독합니다. 필요시에는 의사의 진찰을 받으십시오.
- (3) 맨손으로 혈액 샘플에 오염된 사용한 칩과 샘플관을 만지지 마십시오. 신체의 일부가 샘플에 접촉된 경우에는, 즉시 흐르는 물에 오염된 신체부위를 깨끗하게 씻어낸 다음 살균용 에탄올로 신체부위를 소독합니다. 필요시에는 의사의 진찰을 받으십시오.
- (4) 샘플이 장비 부품과 접촉한 경우, 살균용 에탄올에 적신 부드러운 헝겊을 사용해서 즉시 세척 및 소독합니다.

### 4) 안전 사용 및 취급상의 주의사항

- (1) 장비덮개는 나사로 고정합니다. 나사가 풀리거나 덮개가 제거되면, 레이저 광선이 누설될 수 있습니다. 특별히 훈련된 기술자가 아니면 나사를 풀거나 덮개를 제거해서는 안됩니다.
- (2) 나사로 고정된 덮개를 제거하지 마십시오. 장비에 내장형 레이저원이 있을 경우, 레이저 방출은 사용자의 눈에 손상을 줄 수 있습니다. 장비가 비정상일 확률이 있을 경우, 고객지원센터에 연락해서 지원을 받으시기 바랍니다.
- (3) 매뉴얼에 의하지 않은 제어액의 사용이나 절차의 조정 또는 수행은 위험한

## 체외진단의료기기

방사능 유출을 야기할 수 있습니다.

- (4) 본 장비는 고전압을 사용한다. 사용자가 장비를 올바르게 작동하는 한(사용자 정비 포함), 고전압과의 접촉위험은 전혀 없다. 나사로 고정된 덮개를 제거하지 마십시오.
- (5) 본 장비는 내폭성이 아니므로, 장비 주변에서 인화성 및 폭발성 가스를 절대 사용하지 마십시오.
- (6) 장비에 공급되는 전원의 공급전압은 AC100~240V입니다.  
감전을 피하려면, 다음 예방조치를 취하십시오:
  - 장비에 물이 될 수 있는 설치 현장은 피합니다.
  - 장비를 실내배선을 위한 보호 접지선에 적절히 접지시킵니다.
  - 모든 전선들을 올바르게 연결시킵니다.
- (7) 접지 콘센트가 부착된 배출구에 장비의 전력케이블의 플러그를 끼웁니다. 장비를 보호용 접지에 접지하지 않을 경우, 감전사고가 발생할 수 있습니다.
- (8) 전력케이블의 플러그를 배출구에 끼우거나 빼낼 때에는, 전선뿐만 아니라 플러그 몸체를 반드시 붙잡아야 합니다. 그렇지 않을 경우, 전력케이블로 인해 물리적 손실이 발생하여 감전이나 화재가 발생할 수 있습니다.
- (9) 나사로 고정된 덮개를 장비에서 제거하지 마십시오. 그렇지 않을 경우, 노출된 위험한 전압과 접촉하여 감전사고가 발생하거나 이동 중인 부품에 접촉되어 부상을 입을 수 있습니다.

## 5) 안전 사용 및 취급상의 주의사항

- (1) 폐액을 버릴 때에는, 고객의 수질오염방지 및 오수처리시스템에 대한 법률과 같이 국내 관계법률에 따라서 적절히 처리하시기 바랍니다. 그렇지 않을 경우, 환경오염을 유발하거나 법률을 위반하게 됩니다.
- (2) 폐액에는 감염성 물질이 들어 있습니다. 폐액을 다룰 때에는, 설비의 시편취 급수칙을 참고하여 항상 생물학적 위험 절차(특히 장갑, 실험복, 보안경 착용)을 준수하시기 바랍니다. 맨손으로 직접 폐액을 만지지 마십시오. 신체의 일부가 폐액에 접촉된 경우에는, 즉시 흐르는 물에 오염된 신체부위를 깨끗하게 씻어낸 다음 살균 에탄올로 신체부위를 소독합니다. 필요시에는 의사의 진찰을 받으십시오.
- (3) 폐액이 장비에 누설된 경우, 항상 생물학적 위험 절차(특히 장갑, 실험복, 보안경 착용)에 의거 살균용 에탄올을 사용해서 누설된 액체를 닦아내고 부품을 소독합니다.

## 체외진단의료기기

- (4) 시약에 들어 있는 독성 또는 유해한 물질의 농도에 관한 정보는 시약에 동봉된 사용지시서를 참조합니다.

## 6) 설치 현장 요건 주의사항

- (1) 접지 콘센트가 부착된 배출구에 장비의 전력케이블의 플러그를 끼웁니다. 장비를 보호용 접지에 접지하지 않을 경우, 감전사고가 발생할 수 있습니다.

다음의 설치 현장은 피합니다:

- 유출이나 물의 누설이 발생할 수 있는 장소.
- 장비가 직사광선에 노출되는 장소.
- 히터와 같은 열원 근처의 장소.
- 온도가 급격하게 변화하는 장소.
- 장비가 진동을 받거나 지지대가 불안정한 장소.
- 경사지.
- 분진발생 영역.
- 에어컨 바람이 직접 불어오는 것과 같은 바람이 부는 장소.
- 전자기파가 존재하는 장소.

- (2) 다음의 환경 조건에서 장비를 설치합니다:

위치: 실내 사용(직사광선이 없는 곳)

조명: 6,000 cd/m<sup>2</sup>(lux) 이하

고도: 최대 2,000m

순간 과전압 범주: II

오염도: 2

박스보호(IP) 등급: IPX0 (보호 없음)

작동 온도: 15~30℃ (59~86°F)

[작동 중 온도변화는 2도 이내여야 합니다.]

작동 습도: 30~80% 고 (증기 응축 없음)

- (3) 다음의 전기적 요건하에서 장비를 사용합니다:

입력 전압: 100 - 240V ~

전압 변동 범위: ±10%

주파수: 50 - 60Hz

상: 단상

정격 전류: 4 - 1.7 A

감전보호 유형: 등급 1 장비

## 체외진단의료기기

- (4) 다른 장치와 떨어져 있는 독립 AC 배출구에 장비의 플러그를 끼웁니다.
- (5) 설치 현장의 경우, 다음과 같은 빈 공간이 필요합니다: 우측으로 최소 10cm, 좌측으로 최소 15cm, 뒤로 최소 0.5cm 앞으로 최소 50cm, 장비 위로 최소 15cm.
- 주: 장비 주변에는 항상 빈 공간이 필요합니다. 그렇지 않을 경우, 에러 메시지를 만들면서 배열이 효과적으로 퍼지지 않습니다.

## 7) 안전 사용 및 취급상의 주의사항

- (1) 사용한(잔여) 시약 병과 개방용 어댑터는 감염성 폐기물이므로, 고객의 국내 법규에 따라서 소각, 용융, 소독, 살균과 같은 방법으로 폐기물을 적절히 처리하시기 바랍니다. 딜러에게 처리를 맡길 경우에도 폐기물에 관계법규에 따라서 제대로 처리되도록 하여야 합니다.
- (2) 시약 사용에 대한 지시를 주의깊게 읽고 이에 따라서 시약을 올바르게 사용하시기 바랍니다.
- (3) " $\mu$  TASWako i30 시약 소모품 공급 목록"에서 언급되지 않은 시약을 사용하면 안 됩니다.
- (4) 일정기간 전원이 공급되지 않았을 경우, 온도가 10°C (50°F) 이하에 도달한 후에 시약을 보관합니다. 시약 패키지나 사용 지시서에 적혀있는 필수 보관 온도 이외에서 보관된 경우, 시약의 품질이 저하될 수 있습니다.
- (5) 사용한(잔여) 검교정액과 컵에 있는 제어액은 감염성 폐기물, 고객의 국내법률에 따라서 소각, 용융, 소독, 살균과 같은 방법으로 폐기물을 적절히 처리하시기 바랍니다. 딜러에게 처리를 맡길 경우에도 폐기물에 관계법률에 따라서 제대로 처리되도록 하여야 합니다.
- (6) 시험 결과를 얻으려면, 검교정을 실시해야 합니다. 보다 구체적으로는 각각의 신규 시약 병에 대한 검교정액 세트를 측정합니다. 새로운 시약 병이 분석기에 올려질 때마다 반드시 검교정을 실시해야 합니다.
- (7) 샘플 취급시에는 설비의 샘플취급수칙을 참고하여 항상 생물학적 위험 절차 (특히 장갑, 실험복, 보안경 착용)을 준수하시기 바랍니다. 신체의 일부가 샘플에 접촉된 경우에는, 즉시 흐르는 물에 오염된 신체부위를 깨끗하게 씻어낸 다음 살균용 에탄올로 신체부위를 소독합니다. 필요시에는 의사의 진찰을 받으십시오.
- (8) 샘플 내에 이물질이 없도록 해야 합니다. 샘플 내에 섬유소가 침착되어 있을 경우, 측정 전에 이를 제거해야 합니다. 이물질이나 섬유소는 피펫팅 탐침을



## 체외진단의료기기

꼭 막아서 장비의 오작동을 유발할 수 있습니다.

- (9) 샘플이 장기간 샘플 컵에 남아 있을 경우, 시편이 농축될 수 있습니다. 특히, 샘플의 수량이 작을 경우, 농축에 주의해야 합니다. 샘플이 증발하면 측정 정밀도의 에러가 증가할 수 있습니다.
- (10) 사용한(잔여) 세제(수용액) 병은 감염성 폐기물, 고객의 국내법률에 따라서 소각, 용융, 소독, 살균과 같은 방법으로 폐기물을 적절히 처리하시기 바랍니다. 딜러에게 처리를 맡길 경우에도 폐기물 관계법률에 따라서 제대로 처리되도록 하여야 합니다.
- (11) 장비는 피펫팅 탐침을 사용해서 샘플 및 시약 피펫팅을 수행합니다. 탐침을 완전히 세척하기 위해, 장비는  $\mu$  TASWako용 세제(수용액)을 사용합니다. 세제(수용액)이 적절히 사용되지 않을 경우, 피펫팅 탐침은 완전히 세척되지 않을 수 있습니다. 반드시 특정 세제(수용액)을 사용하고 사용횟수를 준수해야 합니다. 세제(수용액)을 병에 다시 넣지 마십시오.
- (12) 맨 손으로 사용한 칩을 건드리지 마십시오. 감염될 수 있습니다. 신체의 일부가 샘플에 접촉된 경우에는, 신체의 일부가 시편에 접촉된 경우에는, 즉시 흐르는 물에 오염된 신체부위를 깨끗하게 씻어낸 다음 살균용 에탄올로 신체부위를 소독합니다.
- (13) 사용한 칩은 감염성 폐기물, 고객의 국내법률에 따라서 소각, 용융, 소독, 살균과 같은 방법으로 폐기물을 적절히 처리하시기 바랍니다.
- (14) 결함이 있거나 금이 간 샘플컵을 사용하지 마십시오. 결함 있는 샘플 컵이나 흠어진 샘플은 오염, 감염, 부상 등을 초래할 수 있습니다.
- (15) 칩 카세트 적재시, 사전에 반드시 칩을 제거한 다음 올바르게 설정해야 합니다. 칩 카세트가 적재되지 않을 경우, 장비가 작동하지 않거나 부러지는 문제들이 발생합니다.
- (16) 사고로 칩 카세트에서 한 번 떨어졌던 칩은 사용하지 마십시오. 그렇지 않을 경우, 정확한 시험결과를 얻을 수 없습니다. 젖은 손으로 칩과 칩 카세트를 다루지 마십시오. 칩이 오염되고 정확한 시험 결과를 얻을 수 없습니다.
- (17) 사용한 칩과 샘플 컵은 재사용 할 수 없습니다. 사용한 것들을 재사용 할 경우, 정확한 시험 결과를 얻을 수 없습니다.
- (18) 장비용으로 지정된 칩만 사용해야 합니다. 그렇지 않을 경우, 정확한 시험 결과를 얻을 수 없습니다. 중요 칩 보관 온도는 실온입니다.