

AFINION™ 2

REF 1116770, 1116771, 1116772






















EN 사용자 설명서










1116938 Rev. A 2018/12

기호와 약어

Afinion™2 장치의 제품 라벨과 지침서에서는 다음의 기호와 약어들이 사용됩니다.

기호/약어	설명
	본 제품은 유럽 연합의 모든 해당 지침과 규정을 준수한다.
	체외진단의료기기
	카탈로그 번호
	로트 번호
	일련번호
	검사 카트리지
	1단계 정도관리물질 (Control C I)
	2단계 정도관리물질 (Control C II)
	세척 키트
	전기전자폐기물처리지침 (Waste electrical and electronic equipment, WEEE)
	생물학적 위험
	“n” 회 동안의 검사에 충분한 함량
	유통기한
	보관 한계 온도
	제조업체
	제조일자
	취급 시 주의
	직사광선 노출 금지
	습기 주의
	경고 및 주의사항
	Afinion™ 사용 지침서를 참조하십시오

기호/약어	설명
	유해물질제한지침(RoHS 2 directive)을 준수함
	유라시아 적합성 인증 마크(EurAsian Conformity Mark) 관련 기술 규정을 준수함
	북미 제품 안전 기준(North American product safety standards)을 준수함
	직류(Direct current)
	USB 포트
	이더넷 포트
	이중 절연(Double insulation)
LED	발광 다이오드(Light emitting diode)
PC	퍼스널 컴퓨터(Personal computer)
ID	식별자(Identification)
HIS	병원 정보 시스템(Hospital Information System)
LIS	실험실 정보 시스템(Laboratory Information System)
LCD	액정 디스플레이(Liquid crystal display)
AC	교류(Alternating current)
DC	직류(Direct current)
ASTM	미국재료시험협회(American Society for Testing and Materials)
HL7	의료정보 국제표준(Health Level Seven)
POCT1-A	현장검사 연결 공인 표준(Point-of-Care Connectivity; approved standard)
EMR	전자의무기록(Electronic medical record)
DHCP	동적 호스트 구성 프로토콜(Dynamic host configuration protocol)
IP	인터넷 프로토콜(Internet protocol)

목차

서론	AFINION™2 장치의 용도	5
	본 사용자 설명서에 대해서	5
	포장 내용물 검사하기	5
분석 장치의 개요	AFINION™2 분석 장치의 개요	6
	AFINION™2 검사 카트리지의 개요	6
	AFINION™2 장치의 작동 방식	7
	내부 프로세스 제어	7
	분석기 자가 검사	7
	고장-안전 메커니즘	7
	외부 프로세스 제어	7
	환자 ID	7
	조작자 ID	7
	정도관리 잠금	7
	보정	7
시작하기	분석기 설치하기	8
	전원 공급 장치 연결하기	8
	추가 장비 연결하기	8
	연결	8
	분석기 스위치를 켜는 방법	9
	분석기 스위치를 끄는 방법	9
	분석기 작동 방법	9
구성	AFINION™2의 메뉴	10
	구성 설정하기	11
	환자 ID 구성	11
	환자 ID 활성화/비활성화	11
	조작자 구성	11
	조작자 ID 활성화/비활성화	11
	조작자 로그인 만료	12
	조작자 목록 관리	12
	영역 설정 선택하기	12
	스크린/신호 발신 장치 설정 조절하기	13
	날짜와 시간 설정하기	13
	정도관리 잠금 구성	14
	일반 설정	15
	모든 내용과 구성 삭제하기	15
	분석기 네트워크 설정	15
	연결 설정	16
정도관리	정도관리 검사를 하는 이유는 무엇인가요?	17
	정도관리물질 선택하기	17
	정도관리물질 취급 및 검사하기	17
	정도관리 검사 빈도	17

다음 페이지에 계속

목차

검사 절차	작동 시 주의사항	18
	분석기를 작동시킬 경우	18
	검사 카트리지를 취급할 경우	18
	AFINION™2 분석 준비하기	18
	검체 채취하기	19
	환자/관리 검체 분석하기	19
	조작자 ID 기능 사용하기	20
	조작자 ID 입력하기	20
	환자 ID 기능 사용하기	20
	환자 ID 입력하기	20
	정도관리물질 ID 기능 사용하기	21
	정도관리물질 ID 입력하기	21
	정도관리 잠금 기능 사용하기	21
	정도관리 잠금 상태	21
	정도관리 잠금 기능이 활성화된 상태에서 정도관리물질 분석하기	22
	환자 결과와 관리 결과 기록	23
	환자 결과와 관리 결과 보기, 인쇄하기, 내보내기	23
정보 코드와 문제 해결	정보 코드가 나타나는 경우	24
	검사 별 한계로 인한 정보 코드	24
	검체 또는 검사 카트리지로 인한 정보 코드	25
	분석기 고장으로 인한 정보 코드와 메시지	25
	기타 정보 코드	26
	서비스 정보	26
유지보수와 보증	청소와 유지보수	27
	외부 청소하기	27
	카트리지 챔버 청소하기	27
	분석기 폐기	27
	소프트웨어 업그레이드	27
	보증	27
기술 사양	AFINION™2 분석기	28
아이콘 갤러리	누름 버튼과 그 기능	29
	기타 기호 및 표지	31

유럽 체외진단의료기기지침(IVD directive)과 유해물질제한지침(RoHS 2 directive)을 준수합니다(CE 마크).

Afinion 2 분석기는 체외진단의료기기(*in vitro* diagnostic, IVD)에 대한 지침 98/79/EC와 전기, 전자장비에서 특정 유해물질의 사용 제한과 관련된 지침 2011/65/EU(RoHS 2)의 모든 조항을 충족합니다.

북미 제품 안전 기준(North American product safety standard)을 준수합니다(cNus 마크).

Afinion 2 분석기를 검사한 결과 북미 제품 안전 기준을 준수하는 것으로 나타났습니다. 자세한 내용은 아래의 안전 기준 목록을 참조하십시오.

유라시아 적합성 인증 마크(EurAsian Conformity Mark, EAC 마크) 관련 기술 규정을 준수합니다.

Afinion 2 분석기는 유라시아 관세 동맹(Eurasian Customs Union)에 대한 기기 및 장비의 수출과 관련된 기술 규정에 의거하여 인증되었습니다.

안전 기준

Afinion 2 분석기를 검사한 결과 측정, 제어 및 실험용 전기 기기의 안전 요건 표준(IEC 61010-1:2010, UL 61010-1:2012, CAN/CSA-C22.2:61010-1-12)과 체외진단의료기기(IVD) 특수 요건 표준(IEC 61010-2-101:2015)을 준수하는 것으로 나타났습니다.

전자파 적합성(EMC, electromagnetic compatibility) 표준

Afinion 2 분석기를 검사한 결과 측정, 제어, 실험용 전기 기기 표준 – EMC 요건(EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2006, EN 61326-2-6:2013, 미국연방규정집 47권 전기통신(Telecommunications) 제1장 연방통신위원회(FCC, Federal Communications Commission) 제15절 고주파 의료기기 B하위절(Subpart B) 비의도 방사체(unintentional radiators))

AFINION™2 장치의 용도

Afinion 2 분석기와 Afinion 검사 카트리지(test cartridge)로 구성된 Afinion 2 장치는 체외 진단에만 사용됩니다. Afinion 2 분석기는 현장 검사용 소형 다중분석기로서 Afinion 검사 카트리지를 분석하도록 설계되었습니다.

본 사용자 설명서에 대해서

본 사용자 설명서는 Afinion 2 분석기를 설치, 작동하고 유지 보수하도록 유도할 것입니다. 또한, 본 사용자 설명서는 분석기의 작동 방식을 설명하고 품질 보증 시스템을 기술하면서 문제 해결을 돕습니다.

환자 검체나 정도관리물질(controls)을 분석하려면, Afinion 검사 키트(Afinion Test Kits)에 따라온 사용설명서에 제시된 검사 별 정보도 읽어 보시기 바랍니다. 현지 Afinion 공급업체에서 제공하는 빠른 참조 안내서(Quick Reference Guides)는 검사 절차의 주요 단계들을 강조하고 있습니다.

Afinion 2 분석기 작동을 시작하기 전에 본 사용 지침서를 숙지하는 것이 좋습니다.

본 사용 설명서의 정보 중 일부는 다음 항목들을 나타내는 기호를 동반합니다.



경고 및 주의사항



특정 Afinion 검사와 정도관리물질 키트(Control Kits)에 대해서는 사용 설명서를 참조하십시오.

포장 내용물 검사하기

포장을 뜯으면 아래의 목록에서 내용물을 확인하고 구성품에서 운송 중 손상된 부분이 있는지 검사하십시오.

Afinion 2 포장 단위는 다음을 포함하고 있습니다.

- Afinion 2 분석기
- 전원 케이블
- 24 VDC 전원 공급 장치
- 사용자 설명서

포장 단위에서 미비한 점이 발견될 경우에는, 누락된 품목이나 운송 중 손상된 부분을 공급업체에 알려 주십시오. 분석기를 차후에 수송할 경우에는 운송 상자를 보관하는 것이 좋습니다.

분석 장치의 개요

AFINION™ 2 분석기의 개요

그림 1은 Afinion 2 분석기 외부의 주요 부분들을 보여주고 있습니다.

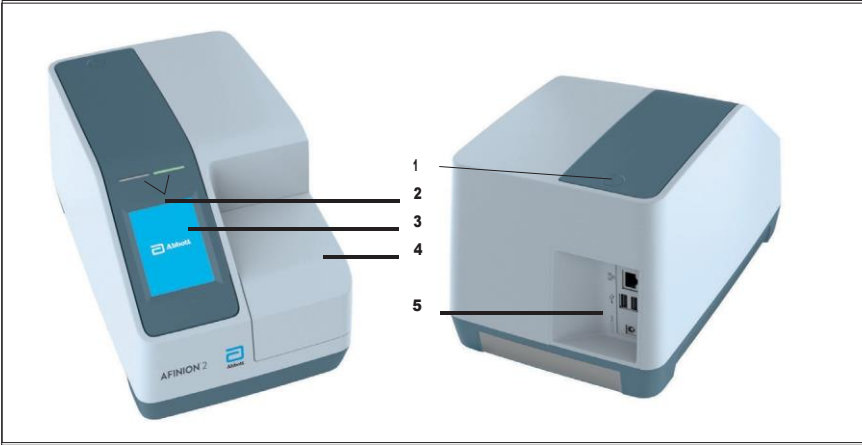


그림 1

- | | |
|---------------|---|
| 1 ON/OFF 버튼: | 분석기의 전원을 켜고 끕니다. |
| 2 적색, 녹색 LED: | 분석기의 사용 여부를 표시하는 발광 다이오드(Light emitting diodes, LEDs) |
| 3 터치 스크린: | 터치 버튼과 메시지를 통해 분석기와 통신할 수 있게 합니다. |
| 4 뚜껑: | 카트리지 챔버(cartridge chamber)를 덮고 보호합니다. |
| 5 커넥터: | 주전원 공급 장치에 연결하기 위한 것입니다. 프린터, 바코드 판독기 및/또는 LIS/HIS/EMR에 대한 옵션입니다. |

⚠️ 뚜껑을 수동으로 열지 마십시오.

AFINION™ 검사 카트리지의 개요

시약 조성, 시약 용량, 내장 장치가 검사 별로 다르기 때문에, 측정될 분석물질마다 Afinion 검사 카트리지가 다릅니다. 검사 카트리지의 라벨은 검사 별로 다른 색상을 포함하고 있습니다. 광선, 먼지, 습기로부터 시약과 플라스틱 장치를 보호하기 위해 호일 파우치에 별도로 검사 카트리지를 포장하고 있습니다. 일회용 검사 카트리는 1회의 검사에 필요한 모든 시약을 포함하고 있으며 곧바로 사용 가능합니다. 내장 검체 채취 장치는 환자 검체나 정도관리물질을 채취하는데 사용됩니다. 검사 카트리는 재사용될 수 없습니다. 그림 2는 Afinion 검사 카트리지와 카트리의 기능부(functional parts)를 보여주고 있습니다.

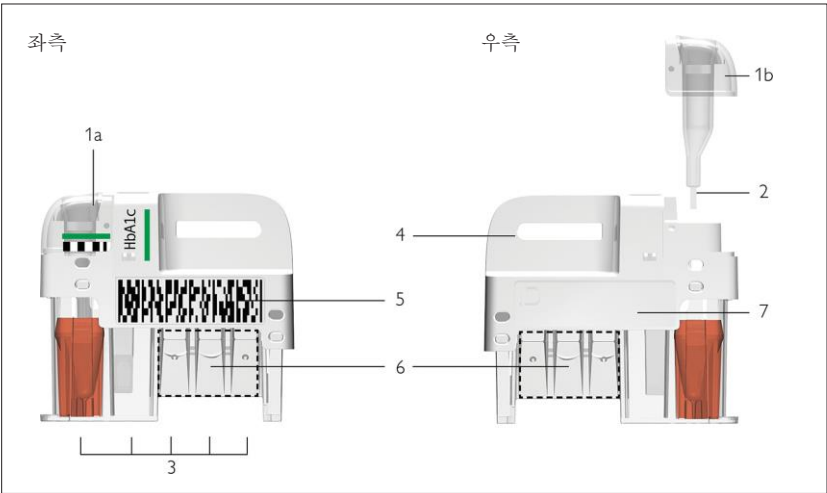


그림 2

- | | |
|------------------------|--|
| 1 검체 채취 장치: | 환자 검체 또는 정도관리물질을 채취하기 위한 장치(1a - 닫힌 상태, 1b - 들어올린 상태). |
| 2 모세관: | 모세관(capillary)에는 검체 물질이 충전됩니다. |
| 3 반응 웰(reaction well): | 1회의 검사에 필요한 모든 시약을 포함합니다. |
| 4 손잡이: | 정확한 파지를 위한 장치 |
| 5 바코드 라벨: | 분석기의 분석 정보와 로트 별 정보를 포함합니다. |
| 6 광학 판독 영역: | 투과율 측정 영역 |
| 7 ID 영역: | 글씨를 쓰거나 라벨을 부착하여 검체를 식별하는 공간 |

AFINION™ 2 장치의 작동 방식

Afinion 2 장치는 컴퓨터화된 고급 처리, 측정 기술과 결합된 다양한 화학적, 기계적 분석법을 사용합니다.

환자 검체 또는 관리 검체를 포함한 검사 카트리지를 분석기의 카트리지 챔버에 설치합니다. 뚜껑을 수동으로 닫고, 검체 카트리지를 분석기의 분석 구역으로 이동합니다. 바코드 라벨로부터 검사 정보와 로트 별 정보를 얻습니다(그림 2). 검사 카트리가 분석기에 진입하면, 내장 카메라가 바코드를 판독한 후 검사 카트리의 처리(processing)가 시작됩니다. 검체와 시약이 자동적으로 웰 사이로 이동합니다. 내부 카메라가 모든 과정을 모니터링합니다. 발광 다이오드(LEDs)가 반응 영역을 비추며, 이 반응 영역은 착색된 막이나 반응 웰 중의 하나일 수 있습니다. 카메라는 반사광이나 투과광을 검출하며, 이 반사광이나 투과광은 검사 결과로 변환되어 터치 스크린 상에 표시됩니다. 사용자가 결과를 수용할 경우, 카트리지 챔버를 덮고 있는 뚜껑이 자동으로 열리고 사용된 검사 카트리지를 분리하여 폐기할 수 있습니다. 그렇게 하면, 분석기는 다음 분석을 위한 준비가 된 것입니다.

내부 프로세스 제어

분석기 자가 검사

기기가 설정된 기준에 따라 작동되는지 확인하기 위해, 분석기의 시동 중에 자가 검사를 실시합니다. 자가 검사는 다음 항목을 검사합니다.

- 하드웨어와 소프트웨어의 무결성
- 검사 카트리지 이동 장치(Test cartridge transport system)
- 액체 이동 장치(Liquid transport system)
- 카메라 비전 시스템(Camera vision system)

어느 시점에서든 자가 검사에 불합격할 경우, 적색 LED가 깜박이기 시작하고 정보 코드가 터치 스크린 상에 표시될 것입니다(24-26페이지의 “정보 코드와 문제 해결”을 참조하십시오).

분석기의 스위치가 오랫동안 켜져 있을 경우, 분석기는 자가 검사가 주기적으로 시행될 수 있도록 하루에 한 번 자동으로 재시작될 것입니다. 이러한 절차는 검사 카트리의 분석에 지장을 주지 않습니다.

고장-안전 메커니즘

고장-안전 메커니즘(fail-safe mechanisms)은 안전한 처리를 보장하도록 포함되어 있습니다. 내장 카메라는 프로세스가 시작되기 전과 분석 중에 먼저 검사 카트리지를 검사합니다. 결함이 확인될 경우(예: 모세관 파손, 카트리가 유통기한을 넘겨 사용될 경우), 검사 카트리가 거부되고 정보 코드가 표시됩니다. 처리 중에 필수 기능과 구성품(예: 펌프, 히터)이 관리됩니다. 내장된 안전 메커니즘을 통해 문제가 확인되면, 프로세스가 중단되고 정보 코드가 표시될 것입니다.

외부 프로세스 제어

환자 ID

Afinion 2의 환자 ID 기능이 구성될 경우, 환자 ID 영역을 최대 4개까지 입력할 수 있습니다. 환자 ID는 환자의 검사 결과와 함께 결과 기록에 저장될 것입니다.

조작자 ID

Afinion 2의 조작자(operator) 기능이 구성될 경우, 조작자는 검사 전에 로그인해야 할 것입니다. 또한 이 기능은 권한 없는 조작자가 로그인하여 검사와 구성을 실시하지 못하도록 할 것입니다. 조작자 ID는 각 검사 결과와 함께 결과 기록에 저장될 것입니다.

정도관리 잠금(Quality Control lockout)

Afinion 2의 정도관리 잠금 기능을 이용하면, 현장에서 요구되는 관리 검사 빈도를 기기가 자동으로 적용하도록 할 수 있습니다. 필요한 관리 검사가 실시되지 않았거나 관리 검사의 결과가 허용 가능한 범위를 벗어났을 경우, 기기는 이 분석과 관련된 환자의 검사를 비활성화할 것입니다. 제조업체의 권장 사항에 대해서는 17페이지의 “관리 검사 빈도”를 참조하십시오.

이 기능들과 관련된 자세한 정보는, 10~16페이지의 “구성”을 참조하십시오.

보정

Afinion 2 분석기는 신뢰성 있고 정확한 결과를 제공하도록 제조되었습니다. 제조 중에, 표준 장치와 비교하여 분석기를 보정하고 있습니다. 모든 분석기가 동일한 허용 한계 내에서 작동될 수 있도록 이러한 절차를 확립하였습니다.

검사 별 보정 데이터가 검사 카트리의 각 로트 별로 구축된 후에 바코드 라벨에 저장됩니다(그림 2). 검사 카트리가 분석기에 진입하면, 내장 카메라가 바코드를 판독합니다. 현재 로트의 보정 데이터가 기기로 전송되어 결과 계산에 사용됩니다. 그러므로 조작자에 의한 보정은 필요하지 않습니다.

시작하기

분석기 설치하기

Afinion 2 분석기를 건조하고 깨끗하고 안정된 수평면에 설치하십시오. 분석기가 양쪽에 최소 10 cm 정도의 충분한 주변 공간이 존재하는 상태로 설치되어 있는지 확인하십시오. Afinion 2 분석기를 설치할 경우, 언제라도 벽면 콘센트에서 분석기를 쉽게 분리할 수 있도록 해야 합니다. 분석기를 사용하기 전에 주위 작동 온도(15-32°C)에 적응시키십시오.



분석기는 다음과 같은 요인들에 의해 손상될 수 있습니다.

- 응결된 습기와 수분
- 열과 큰 온도 변화
- 적사광선

- 진동(예: 원심분리기, 식기세척기에서 발생하는 진동)
- 전자기 복사(Electromagnetic radiation)
- 검사 카트리지가 처리 중인 분석기 이동

전원 공급 장치 연결하기

- 전원 케이블을 전원 공급 장치에 연결하십시오.
- 전원 공급 장치의 플러그를 분석기 뒷면의 전원 소켓(그림 3)에 삽입하십시오.
- 전원 공급 장치의 플러그를 벽면 콘센트에 꽂으십시오.



Afinion 2 분석기와 함께 제공된 전원 공급 장치와 케이블만을 사용하십시오. 다른 전원 공급 장치나 케이블은 분석기를 손상시키고 위험을 야기할 수도 있습니다.



그림 3

- 1 LIS/HIS/EMR 시스템에 연결하기 위한 이더넷 포트. 차폐 케이블(shielded cable)을 사용하십시오.
- 2 프린터, USB 플래시 드라이브, 바코드 리더용 USB-A 커넥터.
- 3 전원 공급 장치 연결용 전원 입력

추가 장비 연결하기

Afinion 2 분석기와 함께 제공되지 않는 선택적 장비는 다음과 같습니다.

- 외장 바코드 판독기 - 바코드가 입력된 검체나 조작자의 식별자를 판독하기 위한 장비입니다.
- 프린터 - 검사 결과의 선택적 인쇄를 위한 장비입니다.

바코드 판독기 및 프린터의 규격과 관련된 추가 정보에 대해서는, 현지 Afinion 2 공급업체에 문의하시기 바랍니다.



분석기의 스위치가 꺼져 있는 동안에 장비 연결을 실시해야 합니다.



감전 위험을 방지하기 위해, USB 포트 및/또는 이더넷 포트에 연결된 모든 장비는 주전원으로부터 이중 절연되거나 강화 절연(reinforced insulation)되어야 합니다.


연결


Afinion 2 분석기는 검사 정보를 정보 시스템에 신뢰성 있게 전송할 수 있습니다. Afinion 2 분석기를 정보 시스템과 연결하려면 이더넷 케이블을 사용하십시오. Afinion 2 분석기는 구성에 따라 선택 가능한 프로토콜인 POCT1-A, HL7, ASTM 1381-85(하위 단계) 또는 ASTM 1394-97(상위 단계)을 사용하는 TCP/IP 네트워크를 통해 연결된 LIS/HIS/EMR 시스템으로 환자 검체의 결과와 정도관리물질의 결과를 자동 전송합니다. ASTM 프로토콜과 HL7 프로토콜은 환자 결과와 정도관리 결과의 전송을 지원합니다. POCT1-A 프로토콜은 기기의 잠금, 조작자 목록 관리와 같은 추가 기능들을 지원합니다. 조작자 구성으로 연결 설정을 보호할 수 있습니다. 조작자 설정이 검증된 조작자 ID(operator ID with verification)로 설정될 경우, 조작자는 관리자(supervisor) 단계에서만 연결 구성을 이용할 수 있습니다. 관련 정보는, 11페이지의 “조작자 구성”장을 참조하십시오.


환자 정보를 포함한 데이터를 내보낼 경우, 개인 건강 정보의 보호에 대한 현지 규정을 준수하는 것은 사용자의 책임입니다.

www.abbott.com/poct에서 또는 현지 Afinion 2 공급업체에 연락하여 Afinion 2 분석기의 POCT1-A, ASTM, HL7 통신 프로토콜을 이용할 수 있습니다.

분석기 스위치를 켜는 방법

- 

ON/OFF 버튼(그림 1)을 눌러 분석기의 스위치를 켜십시오. 자동 시작 절차가 개시될 것입니다. 기다려 주십시오. 뚜껑을 수동으로 열지 마십시오.
- 

분석기의 스위치가 켜진 직후에 자동 시작 절차가 개시될 것입니다. 분석기 상단의 적색등이 켜질 것이며, 이는 분석기가 사용 중임을 보여주는 것입니다. 시작 메뉴가 표시되고 녹색 지시등이 켜지면 분석기를 사용할 준비가 된 것입니다.
- 

시작 메뉴
분석기의 소프트웨어 버전(SW X.XX)이 시작 메뉴 스크린의 좌측 상단 모서리에 나타날 것입니다. 시작 메뉴에 표시되는 온도는 분석기의 작동 온도입니다. 작동 온도가 Afinion 검사사의 권장 범위 내에 존재하는지 확인하십시오(Afinion 검사 사용 설명서를 참조하십시오).
시작 절차 중에 분석기가 고장 날 경우, 24~26페이지의 “정보 코드와 문제 해결”절에 제시된 메시지를 언급하는 정보 코드가 나타날 것입니다.

분석기 스위치를 끄는 방법

ON/OFF 버튼(그림 1)을 눌러 분석기의 스위치를 끄십시오. 작업일 종료 이후에는 분석기의 스위치를 꺼야 합니다.

⚠ 카트리지가 챔버가 비어 있고 뚜껑이 닫혀 있을 경우에만 분석기의 스위치를 끌 수 있습니다. ON/OFF 버튼이 눌러 있고 뚜껑이 열려 있을 경우, “뚜껑을 닫으십시오.”라는 메시지가 스크린에 나타날 것입니다.

분석기 작동 방법

Afinion 2 분석기는 터치 스크린과 카트리지가 챔버 등 2개의 주요 사용자 인터페이스를 포함하고 있습니다. 분석기는 스크린 상에 나타나는 터치 버튼을 통해 쉽게 작동됩니다. 버튼을 누르면, 버튼의 기능이 활성화될 것입니다. 스크린 상에 나타나는 텍스트 메시지는 사용자에게 검사 절차를 안내해 줄 것입니다. 터치 버튼의 기능은 29~31페이지 “아이콘 갤러리” 절에 설명되어 있습니다.

Afinion 2 분석기의 나머지 주요 작동 부분은 카트리지가 챔버입니다. 카트리지가 챔버는 검사 카트리지를 한 방향으로만 받아들여도록 설계되어 있습니다. 뚜껑은 수동으로 닫히지만 자동으로 열립니다. 새로운 검사 카트리지가 챔버에 설치될 경우, 뚜껑을 수동으로 닫으면 분석이 시작될 것입니다. 분석이 완료되면, 뚜껑이 자동으로 열릴 것입니다. 뚜껑은 처리 중이거나 분석기가 사용되지 않을 때 카트리지가 챔버를 먼지와 광선으로부터 보호합니다.

⚠ • 뚜껑은 수동으로 닫히지만, 자동으로 열립니다. 뚜껑을 수동으로 열지 마십시오.
• 터치 스크린 상에서는 손가락 끝 만을 사용하십시오. 펜이나 다른 날카로운 기구를 사용하지 마십시오.

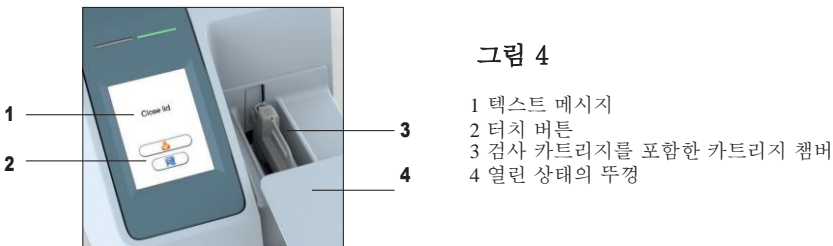


그림 4

- 1 텍스트 메시지
- 2 터치 버튼
- 3 검사 카트리지를 포함한 카트리지가 챔버
- 4 열린 상태의 뚜껑

화면 보호기(Screen saver)

터치 스크린이 사용 중이지 않을 경우, 3분 후에 화면 보호기가 켜질 것입니다. 재활성화하려면, 스크린을 누르십시오.

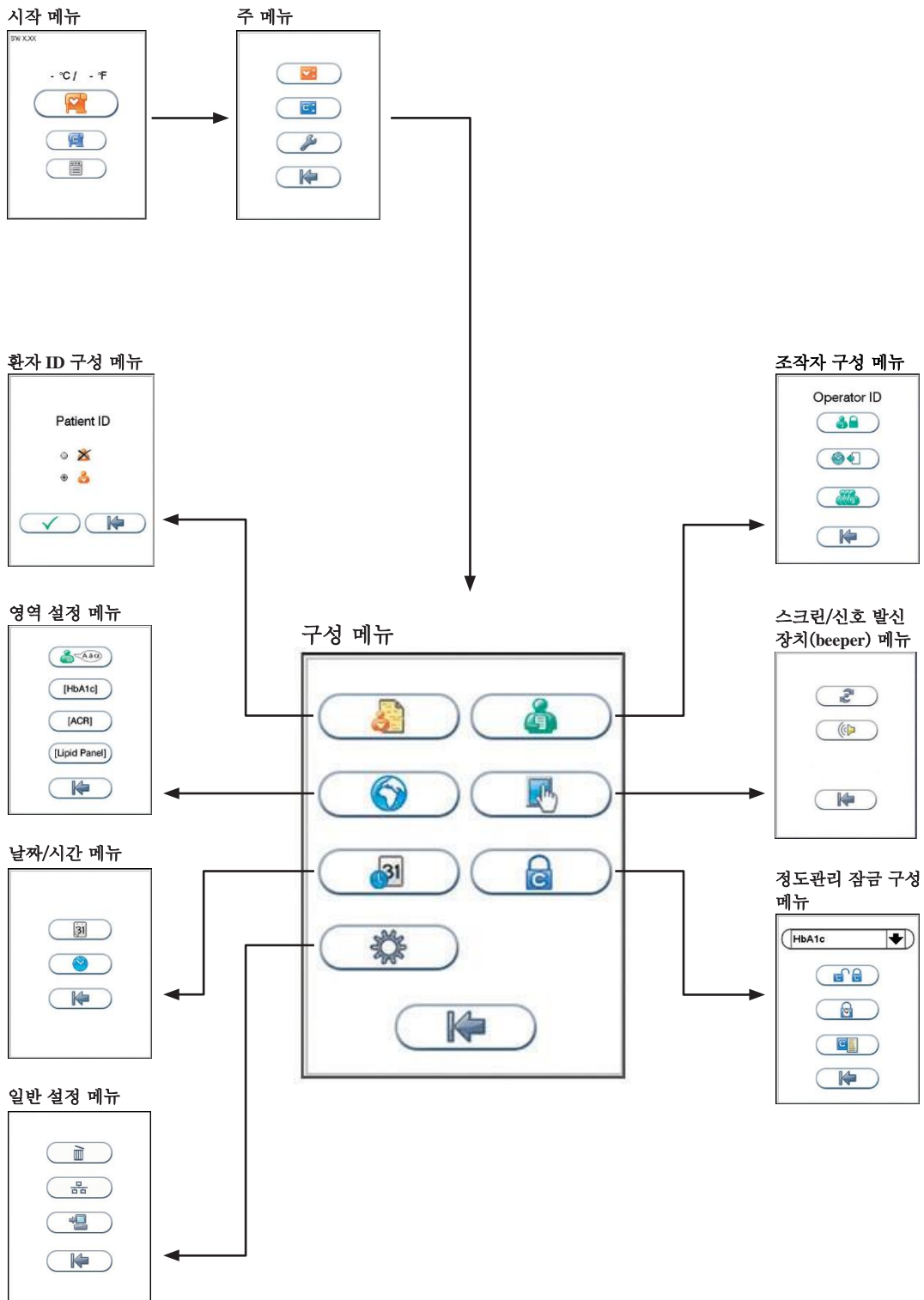
광신호(적색, 녹색 LED)

분석기가 사용 중일 경우에는 적색 다이오드가 점등됩니다. 정보 코드가 표시될 경우에는 깜박이는 적색등이 나타납니다. 분석기가 사용할 준비가 되면 녹색 다이오드가 점등됩니다. 깜박이는 녹색등은 분석이 완료되었음을 나타냅니다.

음향 신호


짧은 삐 소리는 분석이 완료되었음을 나타냅니다. 두 번의 삐 소리는 정보 코드나 메시지가 표시됨을 뜻합니다.



AFINION™2의 메뉴





구성 설정하기

Afinion 2 분석기를 사용하기 전에, 사용자의 필요에 따라 구성을 설정해야 합니다. 구성 메뉴에 진입하려면, 다음과 같이 하십시오.

- 

시작 메뉴
주 메뉴에 진입하려면 를 누르십시오.
- 


주 메뉴
구성 메뉴에 진입하려면 를 누르십시오.
- 

구성 메뉴
구성과 관련된 항목을 선택하십시오(다음 페이지를 참조하십시오).




환자 ID 구성

환자 ID 활성화/비활성화


환자 식별자(ID, identifier) 기능은 활성화되거나 비활성화될 수 있습니다. 환자 ID 기능은 제조업체에 의해 기본 설정으로 활성화되어 있습니다. 환자 ID 기능이 활성화될 경우, 각 검사 카트리지를 분석하려면 환자 ID를 입력해야 합니다. 환자 ID 기능이 비활성화될 경우, 분석 번호는 환자 ID를 자동으로 대체하며 스크린의 좌측 상단 모서리에 표시될 것입니다. 이 번호는 매일 자정에 초기화됩니다.

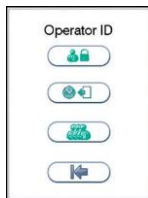
환자 ID on/off 옵션에 진입하려면 구성 메뉴에서 를 누르십시오.




환자 ID 기능을 비활성화하려면 ● 를 선택하십시오.
환자 ID 기능을 활성화하려면 ● 를 선택하십시오.
수락하고 구성 메뉴로 돌아가려면 를 누르십시오.

조작자 구성




조작자 구성 메뉴에 진입하려면 구성 메뉴에서 를 누르십시오.




조작자 ID 활성화/비활성화

조작자 ID를 활성화/비활성화하려면 조작자 구성 메뉴에서 를 누르십시오.




조작자 ID 기능을 비활성화하려면 ● 를 선택하십시오.
조작자 ID를 활성화하려면 ● 를 선택하십시오. 어떤 조작자 ID이든 허용됩니다.
검증된 조작자 ID를 활성화하려면 ● 를 선택하십시오.

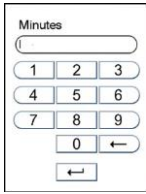
- 이 기능을 활성화하려면 최소 1명의 관리자가 조작자 목록에 존재해야 합니다.
- 검증된 조작자 ID가 활성화될 경우, 관리자만이 분석기 구성을 이용할 수 있을 것입니다.
- 로그인하려면, 등록된 조작자 ID가 조작자 목록에 존재해야 합니다. 12페이지의 “조작자 목록 관리”를 참조하십시오.


수락하고 구성 메뉴로 돌아가려면 를 누르십시오.

구성


조작자 로그인 만료

조작자의 자동 로그아웃을 설정하려면 조작자 구성 메뉴에서 를 누르십시오.






조작자의 자동 로그아웃 전 시간(분)을 입력하십시오.
조작자는 검사 종료 이후로 설정된 시간(분) 후에 자동으로 로그아웃될 것입니다.
확인하고 이전 보기로 돌아가려면 를 누르십시오.

조작자 목록 관리

조작자 목록에 진입하려면 조작자 구성 메뉴에서 를 누르십시오.

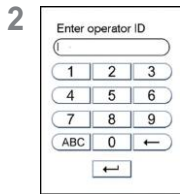


새로운 조작자를 추가하려면 를 누르십시오.
원하는 조작자 ID를 누르고, 강조 표시된 조작자를 삭제하려면 를, 편집하려면 를 누르십시오.


조작자 목록 복사하기

USB 플래시 드라이브를 이용하여, 분석기 간에 기존 조작자 목록을 복사할 수 있습니다. 분석기의 USB 포트에 USB 플래시 드라이브를 삽입하십시오.

기기에서 USB 플래시 드라이브로 조작자 목록을 내보내려면 를 누르십시오. USB를 새로운 분석기로 옮기고, 를 눌러 조작자 목록을 가져오십시오. 분석기 상의 기존 조작자 목록이 삭제될 것입니다.



‘조작자 ID 새로 만들기/편집하기’에 진입하기

‘조작자 ID 새로 만들기/편집하기’에 진입하고 을 눌러 입력하십시오. 문자와 숫자를 모두 입력할 수 있습니다(최대 16자). 바코드 판독기가 분석기에 연결되어 있을 경우, 바코드가 입력된 조작자 ID를 입력할 수 있습니다.




조작자 단계 구성하기

사용자 액세스(user access)를 구성하려면 ‘사용자(USER)’를 선택하십시오.

관리자 액세스(supervisor access)를 구성하려면 ‘관리자(SUPERVISOR)’를 선택하십시오.

액세스 가능한 검사를 다음과 같이 구성하십시오.


이 조작자가 액세스 가능한 검사를 선택하십시오.

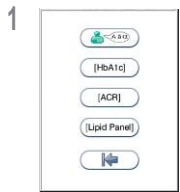
돌아가서 조작자 ID를 편집하려면 를 누르십시오.

새로운 조작자를 수락하고 조작자 목록에 저장하려면 를 누르십시오. 조작자 목록에는 1000개의 조작자 ID를 저장할 수 있습니다.


관리자는 조작자 목록에 *로 표시될 것입니다. 분석기가 검증된 조작자 ID로 구성될 경우, 관리자만이 분석기의 구성을 이용할 수 있을 것입니다.


영역 설정 선택하기

영역 설정 메뉴에 진입하려면 구성 메뉴에서 를 누르십시오.




영역 설정

언어 선택에 진입하려면 를 누르십시오.

당화혈색소(HbA1c) 단위에 진입하려면 를 누르십시오.


알부민-크레아티닌 비(ACR, albumin creatinine ratio)에 진입하려면 를 누르십시오.

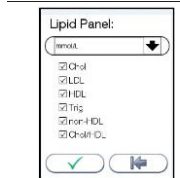
지질 패널(lipid panel) 구성 메뉴에 진입하려면 를 누르십시오.



언어 선택, 당화혈색소 단위와 ACR 단위

다른 옵션을 보려면 창의 화살표를 누르십시오. 원하는 옵션을 찾을 때까지 아래로 스크롤하십시오.


수락하고 구성 메뉴로 돌아가려면 을 누르십시오.




지질 패널 구성 메뉴

다른 옵션을 보려면 창의 화살표를 누르십시오. 원하는 옵션을 찾을 때까지 아래로 스크롤하십시오.


지질 패널을 구성하려면, 활성화/비활성화할 상자 또는 검사명을 누르십시오.


수락하고 구성 메뉴로 돌아가려면 을 누르십시오.

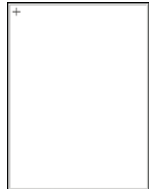
스크린/신호 발신 장치 설정 조절하기

스크린/신호 발신 장치 메뉴에 진입하려면 구성 메뉴에서  를 누르십시오.

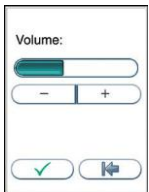




스크린 정렬 설정에 진입하려면  를 누르십시오.


신호 발신 장치 음량 설정에 진입하려면  를 누르십시오.



+ 표시가 나타납니다. 뾰족한 연필을 사용하여 +의 중심을 누르십시오. +가 나타날 때마다, +의 중심을 반복하여 누르십시오. 과정이 완료되면, 이전 스크린으로 돌아갈 것입니다.




 또는  을 눌러 신호 발신 장치의 음량을 조절하십시오.

확인하고 이전 보기로 돌아가려면  를 누르십시오.

날짜와 시간 설정하기


분석 날짜와 시간이 환자 기록과 정도관리물질 기록에 저장, 표시되기 때문에 항상 정확한 날짜와 시간을 설정해야 합니다. 날짜 형식은 YYYY:MM:DD이며, 여기서 YYYY는 연도, MM은 월(01~12), DD는 일(01~31)입니다. 시간 형식은 hh:mm이며, 여기서 hh는 00~23의 시이고 mm은 00~59의 분입니다.

날짜/시간 메뉴에 진입하려면 구성 메뉴에서  를 누르십시오.

1




날짜 설정에 진입하려면  를 누르십시오.

시간 설정에 진입하려면  를 누르십시오.

2



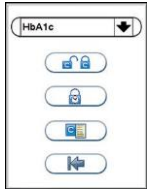
현재의 날짜 또는 시간을 입력하십시오.


확인하고 이전 보기로 돌아가려면  를 누르십시오.


구성


정도관리 잠금 구성

정도관리 잠금 구성 메뉴에 진입하려면 구성 메뉴에서 를 누르십시오.

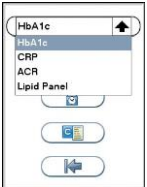


선택된 분석에 대해 정도관리 잠금을 구성하려면 를 누르십시오.

정도관리 잠금 기간을 구성하려면 를 누르십시오.

정도관리물질 로트 데이터베이스에서 저장된 정도관리물질 로트 보기/추가하기/삭제하기를 하려면 를 누르십시오.

1



정도관리 잠금 구성을 위해 분석을 선택하십시오.


드롭다운 메뉴(drop down menu)를 열려면 창에서 화살표를 누르십시오.


분석을 눌러 선택하십시오.


2




정도관리 잠금

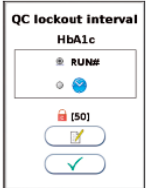
정도관리 잠금 기능을 비활성화하려면 를 선택하십시오. 정도관리 분석은 이 분석에서 필요하지 않을 것입니다.

정도관리 잠금 기능을 활성화하려면 를 선택하십시오. 1개의 합격 정도관리물질(passed controls), 즉 1단계 또는 2단계 정도관리물질을 분석하고, 정도관리 잠금 기간을 초기화해야 합니다.

정도관리 잠금 기능을 활성화하려면 를 선택하십시오. 2개의 합격 정도관리물질, 즉 1단계와 2단계 정도관리물질 모두를 분석해야 하며, 정도관리 잠금 기간(lockout interval)을 초기화해야 합니다.


확인하고 이전 보기로 돌아가려면 를 누르십시오.


3




정도관리 잠금 기간(lockout interval)

분석 번호 별 정도관리 잠금 기간을 구성하려면 를 선택하십시오.

시간 별 정도관리 잠금 기간을 구성하려면 를 선택하십시오.

분석 번호/정도관리 잠금까지의 시간을 입력/편집하려면 를 누르십시오.

[xx]는 정도관리 잠금 기간에서 구성된 분석 번호/시간을 표시합니다.

확인하고 이전 보기로 돌아가려면 를 누르십시오.

4




정도관리물질 로트 데이터베이스

정도관리물질 로트 데이터베이스에 정도관리물질을 추가하려면, Afinion 정도관리물질 데이터(Afinion Control Data)가 필요합니다.


Afinion 정도관리물질 데이터는 다음과 같은 모든 로트 별 데이터를 포함하는 수치 데이터 문자열(data string)입니다.

- Afinion 정도관리물질 로트 번호
- 정도관리물질 유통기한
- 정도관리물질의 종류(분석)
- 허용 가능한 정도관리물질 범위
- 정도관리물질 단계(1단계 또는 2단계)
- 순환 중복 검사(CRC, cyclic redundancy check)(이전 데이터를 검증하기 위한 체크섬(checksum))

Afinion 정도관리물질 데이터 및 데이터와 함께 동봉되는 바코드는 Afinion 정도관리물질 키트 사용 설명서에 있습니다. Afinion 정도관리물질 데이터를 사용할 수 없을 경우에는 현지 공급업체에 문의하십시오.


를 누르고, 정도관리물질 데이터를 수동으로 입력하거나, 바코드 판독기가 분석기에 연결되어 있을 경우에는(권장됨), 바코드를 스캔하십시오.

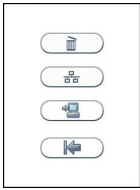
정도관리물질의 분석 전, 분석 중 또는 분석 이후에도 Afinion 정도관리물질 데이터를 입력할 수 있습니다. 정도관리물질 로트가 데이터베이스에 자동으로 저장될 것입니다. 23페이지를 참조하십시오.


목록에서 정도관리물질을 삭제하려면, 로트 번호를 선택하고 를 누르십시오.


정도관리물질 로트가 유통기한에 도달했을 경우, 정도관리물질은 기기의 관리물질 데이터베이스에서 자동으로 삭제될 것입니다. 정도관리물질 로트 데이터베이스는 100개의 정도관리물질 로트를 저장할 수 있습니다.

일반 설정

일반 설정 메뉴에 진입하려면 구성 메뉴에서 를 누르십시오.




모든 내용과 구성을 삭제하려면 를 누르십시오.


기기의 네트워크 설정에 진입하려면 를 누르십시오.


연결 설정에 진입하려면 를 누르십시오.

모든 내용과 구성 삭제하기

모든 내용과 구성을 삭제하려면 일반 설정 메뉴에서 를 누르십시오.




모든 내용과 구성을 삭제하려면 를 누르십시오.

취소하고 일반 설정 메뉴로 돌아가려면 를 누르십시오.

분석기 네트워크 설정


이용 가능한 분석기 네트워크 설정의 개요에 대해서는 표 1을 참조하십시오.


기기 네트워크 설정 보기에 진입하려면 를 누르십시오.




네트워크를 구성하려면 를 누르십시오.

IP 주소를 입력하십시오. 확인하고 게이트웨이(Gateway)로 계속 진행하려면 를 누르십시오.

게이트웨이를 입력하십시오. 확인하고 네트워크 마스크(Network mask)로 계속 진행하려면 를 누르십시오.

네트워크 마스크를 입력하십시오. 확인하고 호스트명(Hostname)으로 돌아가려면 를 누르십시오.

호스트명을 입력하십시오. 확인하고 기기 네트워크 설정 보기로 돌아가려면 를 누르십시오.


수락하고 일반 설정 메뉴로 돌아가려면 를 누르십시오.


표 1 이용 가능한 분석기 네트워크 설정의 개요

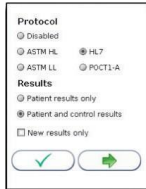
필요한 네트워크 설정에 대해서는 네트워크 관리자와 LIS/HIS/EMR 관리자에게 문의하십시오.

DHCP	“DHCP”를 선택하여 DHCP를 켜고 끕니다. DHCP를 사용할 경우, DHCP 서버를 통해 기기의 IP 주소가 할당될 것입니다. 다른 네트워크 설정은 필요하지 않습니다. 주의! DHCP가 활성화되면, 호스트명 설정만을 편집할 수 있습니다.
IP 주소	고정 IP 주소를 삽입합니다[0-255/0-255/0-255/1-254]
게이트웨이	게이트웨이를 삽입합니다[0-255/0-255/0-255/1-254]
네트워크 마스크	네트워크 마스크를 삽입합니다[0-255/0-255/0-255/0-255]
호스트명	호스트명을 삽입합니다. 유효한 문자는 [A-Z], [0-9], [-]입니다. 가능한 길이는 1~16자입니다.

연결 설정

이용 가능한 연결 설정의 개요에 대해서는 표 2를 참조하십시오.

연결 설정에 진입하려면 일반 설정에서 를 누르십시오.





적절한 통신 프로토콜을 선택하십시오.

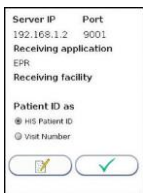
- ASTM HL
- ASTM LL
- HL7
- POCT1-A

통신 프로토콜은 기본적으로 비활성화되어 있습니다.


적절한 버튼을 선택하여, LIS/HIS/EMR로 전송될 결과를 선택하십시오.


- 환자의 결과만(Patient results only)
- 환자의 결과와 정도관리물질의 결과(Patient and control results)
- “새로운 결과만(New results only)”을 선택하면, 이전에 얻은 결과는 LIS/HIS/EMR로 전송되지 않을 것입니다.


구성의 2페이지에 진입하려면 를, 일반 설정 메뉴로 돌아가려면 를 누르십시오.



서버 IP, 포트 번호, 수신 어플리케이션(Receiving application)(ASTM HL, ASTM LL, HL7에서만 이용 가능), 수신 설비(Receiving facility)(HL7에서만 이용 가능)를 입력하려면 를 누르십시오.

서버 IP 주소를 입력하고, 포트 번호 설정으로 계속 진행하려면 를 누르십시오.

서버 포트 번호 설정값을 입력하고, 수신 어플리케이션 설정으로 계속 진행하거나 텍스트 입력을 종료하려면 를 누르십시오.

수신 어플리케이션 설정값을 입력하고, 수신 설비 설정으로 계속 진행하거나 텍스트 입력을 종료하려면 를 누르십시오.

버튼을 사용하여 다음과 같은 환자 ID의 종류를 선택하십시오(HL7에서만 이용 가능).

- HIS 환자 ID
- 방문 횟수


일반 설정 메뉴로 돌아가려면 를 누르십시오.

표 2 연결 설정

필요한 연결 설정에 대해서는 네트워크 관리자와 LIS/HIS/EMR 관리자에게 문의하십시오.

프로토콜	ASTM HL	ASTM 상위 단계: 통신 프로토콜은 ASTM E 1394 – 97에 기반을 두고 있습니다.
	ASTM LL	ASTM 하위 단계: 통신 프로토콜은 ASTM E 1381 – 95에 기반을 두고 있습니다.
	HL7	HL7: 통신 프로토콜은 HL7 버전 2.4에 기반을 두고 있습니다.
	POCT1-A	POCT1-A: 통신 프로토콜은 CLSI: POCT01-A2 현장검사 연결 공인표준 제2판(CLSI: Point-of-Care Connectivity; Approved Standard – Second Edition)에 기반을 두고 있습니다.
	비활성화	데이터 연결은 비활성화되어 있습니다.
결과	환자의 결과만	환자의 결과만이 LIS/HIS/EMR로 전송될 것입니다.
	환자의 결과와 정도관리 결과	환자의 결과와 정도관리 결과가 LIS/HIS/EMR로 전송될 것입니다.
서버 IP		수신 시스템의 IP 주소를 삽입합니다[0-255.0-255.0-255.1-254].
포트		[0-65535] (0 = 설정되지 않음)
수신 어플리케이션		(ASTM HL, ASTM LL, HL7에만 해당됨) 수신 어플리케이션명(0-30자)
수신 설비		(HL7에만 해당됨) 수신 설비명(0-30자)
환자 ID 종류	HIS 환자 ID	(HL7에만 해당됨)
	방문 횟수	(HL7에만 해당됨)

연결 설정의 자세한 정보에 대해서는, www.abbott.com/poct에서 또는 현지 Afinion 공급업체를 통해 구할 수 있는 POCT1-A, ASTM, HL7에 대한 Afinion 2 데이터 시트를 참조하십시오.

정도관리 검사를 하는 이유는 무엇인가요?


Afinion 2 장치가 제대로 작동하여 신뢰성 있는 결과를 제공하는지를 확인하기 위해 정도관리 검사를 실시합니다. 정도관리물질이 일상적으로 사용되고 값이 허용 가능한 범위 내에 존재할 경우에만 환자 검체의 정확한 결과가 보장될 수 있습니다.

정도관리물질 선택하기

Abbott Diagnostics Technologies AS에서 제공하는 정도관리물질을 Afinion 2 장치와 함께 사용하는 것이 좋습니다. 이 정도관리물질 키트는 Afinion 2 장치와 관련하여 허용 가능한 범위를 지니는 정도관리물질을 포함하고 있습니다.

또 다른 공급업체의 정도관리물질을 사용하고자 한다면, 이 물질의 정밀성을 측정하고 Afinion 2 장치에서 허용 가능한 관리물질의 범위를 설정해야 할 것입니다.

정도관리물질 취급 및 검사하기

 정도관리물질의 취급 및 보관 세부 지침에 대해서는 각 정도관리물질 키트와 함께 동봉된 사용 설명서를 참조하십시오.

정도관리물질을 분석하려면, 18~23페이지의 “검사 절차”절의 절차를 따르십시오.


측정값은 정도관리물질의 바이알 라벨이나 정도관리물질 사용 설명서에 기술된 허용 범위 내에 존재해야 합니다. 정도관리물질의 결과가 허용 범위 내에 존재할 경우, 환자의 검체가 검사되고 결과가 보고될 것입니다.

정도관리물질에서 얻은 결과가 범위에서 벗어났을 경우, 다음 사항을 확인하십시오.

- 정도관리물질 바이알(control vial)이 유통기한을 넘었는지 여부
- 정도관리물질 바이알이 공표된 개봉된 바이알 안정성에서 벗어났는지 여부
- 정도관리물질 바이알과 Afinion 검사 카트리지를 권장 사항에 따라 보관했는지 여부
- 정도관리물질 바이알이 세균이나 진균에 의해 오염된 증거가 존재하는지 여부

절차 상의 오류를 시정하고 정도관리물질을 재검사하십시오. 정도관리물질의 결과 중 1개 이상이 범위에서 벗어났을 경우에는 다음과 같이 하십시오.

- 새로운 바이알의 관리 검체를 분석하십시오.

 위의 지침에 따랐을 경우에도 정도관리물질의 결과가 계속 기술된 허용 범위에서 벗어났다면, 환자 검체를 분석하기 전에 현지 Afinion 2 공급업체에 연락하여 지원을 요청하십시오.

정도관리 검사 빈도

다음의 경우 정도관리물질을 분석해야 합니다.

- Afinion 2 분석기를 처음으로 시작하는 경우
- 매번 새로 출하되는 Afinion 검사 키트
- Afinion 검사 키트의 각 신규 로트
- 예기치 않은 환자 검사 결과를 얻을 경우
- Afinion 2 장치를 정확하게 사용하도록 신규 인력을 교육할 경우
- 국가 또는 현지의 규정이 정도관리물질을 더욱 빈번하게 검사하도록 요구할 경우에는, 해당 시설의 규정에 따라 정도관리를 실시하십시오.
- 검사 빈도가 낮은 사용자들은 최소 30일 간격으로 정도관리물질을 분석해야 합니다.

검사 절차

작동 시 주의사항

분석기를 작동시키는 경우



- 손가락으로 터치 스크린을 작동시키십시오. 스크린에 흠집을 내거나 스크린을 손상시킬 수 있는 펜이나 다른 물체를 사용하지 마십시오. 예외: 스크린 정렬 기능이 필요할 경우에는 뮌툼한 연필을 사용해야 할 것입니다.
- 뚜껑은 자동으로 열리지만 수동으로 닫아야 할 것입니다. 뚜껑을 수동으로 열려고 하지 마십시오.
- 뚜껑은 카트리지를 챔버를 먼지, 광선, 습기로부터 보호합니다. 분석기를 사용하지 않을 경우에는 카트리지를 챔버를 비우고 뚜껑을 닫아 두십시오.
- 정보 코드가 분석 도중에 스크린에 나타날 경우에는 24~26페이지의 “정보 코드와 문제 해결”절을 참조해 주십시오.
- 검사 카트리지가 처리되고 있는 동안 분석기를 이동하지 마십시오.

검사 카트리지를 취급할 경우



- 유통기간 이후 또는 검사 카트리지가 권장 사항에 따라 보관되지 않았을 경우에는 검사 카트리지를 사용하지 마십시오.
- 검사 카트리지의 광학 관독 영역을 만지지 마십시오. 검사 카트리지의 손잡이를 잡으십시오(그림 2).
- 호일 파우치, 제습 주머니(desiccant bag) 또는 검사 카트리지가 자체가 손상될 경우, 검사 카트리지를 사용하지 마십시오.
- 검사 카트리지는 사용 전에 권장 작동 온도에 도달해야 합니다.
- 사용 직전까지 호일 파우치를 열지 마십시오. 파우치가 열리고 나면, 검사 카트리지의 안정성이 제한됩니다.
- 검사 카트리지와 검체 채취 장비를 잠재적인 생물학적 유해물질로 취급하여 폐기하십시오. 장갑을 사용하십시오.
- 검사 카트리지의 어떤 부분도 재사용하지 마십시오.



분석 별 정보에 대해서는 각 Afinion 검사 키트와 함께 동봉되는 사용 설명서를 참조하십시오.

AFINION™ 2 분석 준비하기

- Afinion 2 분석기를 사용하기 전에, 분석기가 권장 작동 온도에 도달하도록 두십시오.
- Afinion 2 분석기가 당일의 최초 분석을 위해 준비되도록 분석기의 스위치를 켜십시오.
- 조작자 ID를 입력하십시오(선택사항). 20페이지의 절차를 참조하십시오.
- 분석기에서 검사 카트리지를 처리하기 전이나 처리하는 동안, 환자 ID, 정도관리물질 ID, Afinion 정도관리물질 데이터를 입력할 수 있습니다. 20~23페이지의 절차를 참조하십시오.

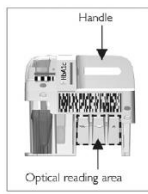


분석 별 정보에 대해서는 각 Afinion 검사 키트와 함께 동봉되는 사용 설명서를 참조하십시오.



1

호일 파우치를 개봉하십시오. 손잡이를 쥐고 파우치에서 검사 카트리지를 제거하십시오. 적절한 폐기물 용기에 제습 주머니와 호일 파우치를 폐기하십시오.



2

카트리지를 검사하십시오. 검사 카트리지가 손상되었거나 검사 카트리지에서 제습제 입자가 흩어진 상태로 발견될 경우에는 검사 카트리지를 사용하지 마십시오.



3

검사 카트리지에 환자 ID 또는 정도관리물질 ID를 표시하십시오. 검사 카트리지의 ID 영역을 사용하십시오. ID 라벨을 사용할 수도 있습니다.

호일 파우치를 처음 열 경우, 검사 카트리지의 안정성이 제한됩니다.

광학 관독 영역에 접촉하지 않도록 하려면 손잡이를 사용하십시오.

바코드 라벨 위에 글씨를 쓰지 마시거나, 바코드 라벨이 찢거나 더러워지거나 굵하지 않도록 두십시오. ID 라벨을 사용할 경우에는, 라벨이 ID 영역에 들어 맞아야 합니다.

바코드 관독기가 분석기에 연결되어 있을 경우, 바코드가 입력된 환자 ID, 정도관리물질 ID, Afinion 정도관리물질 데이터를 입력할 수 있습니다.


검체 채취하기



- 사용될 환자 검체 물질과 정도관리물질은 각 Afinion 검사 별로 다릅니다.
- 검체 채취 장치의 모세관 길이와 그에 따른 검체 용량도 각 Afinion 검사 별로 다를 수 있습니다.
- 모세관 충전에서 검사 카트리지가 분석까지의 시간은 되도록 짧아야 합니다.
- 검체 채취 이후 검사 카트리지가 작업대나 바닥에 떨어졌을 경우에는 사용하지 마십시오.




분석 별 정보에 대해서는 각 Afinion 검사 키트와 함께 동봉되는 사용 설명서를 참조하십시오.



1

검체 채취 장치를 검사 카트리지에서 분리하십시오.

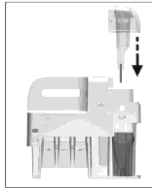
손잡이를 사용하여 검사 카트리지를 흔들리지 않도록 탁자 쪽에 붙이고 검체 채취 장치를 위로 당기십시오.



2

예:
모세관을 채우십시오. 검체 채취 장치를 거의 수평으로 잡고 모세관의 끝을 검체의 표면과 접촉시키십시오. 모세관이 완전히 충전되었는지 확인하십시오. 과충전은 불가능합니다. 모세관을 닫지 마십시오.

모세관 외부에서 기포와 과도한 검체가 발생하지 않도록 하십시오.



3

검체 채취 장치를 즉각적이면서도 조심스럽게 검사 카트리지에 다시 넣으십시오.

모세관 충전에서 검사 카트리지 분석까지의 시간은 되도록 짧아야 합니다.

환자/관리 검체 분석하기



1

환자 검체 모드에 진입하려면 를 누르십시오.

관리 모드에 진입하려면 를 누르십시오.

뚜껑이 자동으로 열립니다.



2

바코드 라벨이 좌측을 향하도록 검사 카트리지를 삽입하십시오.

검사 카트리지가 카트리지 챔버에 정확하게 설치되어 있는지 확인하십시오.

좌측 상단 모서리의 "C"는 분석기가 관리 모드에 있음을 나타냅니다.



3

뚜껑을 수동으로 닫으십시오. 분석기가 검사 카트리지를 처리하기 시작할 것입니다.

처리 시간은 사용 중인 검사의 종류에 따라 다릅니다.



4


를 누르고 환자 ID를 입력하십시오.

확인하려면 를 누르십시오.

를 누르고 정도관리물질 ID 또는 Afinion 정도관리물질 데이터를 입력하십시오.

확인하려면 를 누르십시오.

환자 ID, 정도관리물질 ID, Afinion 정도관리물질 데이터의 입력은 처리에 지장을 주지 않을 것입니다.



5

결과를 기록한 후, 수락하려면 을 누르십시오.

프린터가 연결되어 있을 경우, 결과를 인쇄하려면 를 누르십시오.

뚜껑이 자동으로 열립니다.

결과 기록에 결과가 저장될 것입니다.



6

사용된 검사 카트리지를 카트리지 챔버에서 분리하여 적절한 폐기물 용기에 폐기하십시오.

새로운 검사 카트리지를 삽입하거나 뚜껑을 수동으로 닫으십시오.

분석기를 사용 중이지 않을 경우 카트리지 챔버를 보호하기 위해 뚜껑을 닫아 두십시오.



분석 별 정보에 대해서는 각 Afinion 검사 키트와 함께 동봉되는 사용 설명서를 참조하십시오.

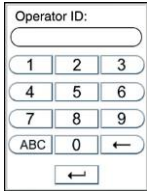
검사 절차

조작자 ID 기능 사용하기

조작자 ID 입력하기

조작자 ID 기능이 활성화되어 있을 경우에는, Afinion 검사 카트리지 처리 전에 조작자의 식별자(ID)가 필요합니다(12페이지의 “조작자 구성”을 참조). 문자와 숫자를 모두 입력할 수 있습니다(최대 16자). 조작자 ID가 결과와 함께 표시되고 이 분석의 다른 특정 데이터와 함께 저장될 것입니다(23페이지의 “환자 결과와 관리 결과 기록”을 참조하십시오).

“검증에 의해 활성화됨(enabled with verification)”으로 구성되어 있을 경우에는 조작자 ID가 조작자 ID 목록 내에 존재해야 합니다(12페이지의 “조작자 구성”을 참조하십시오).



숫자로 조작자 ID를 입력하거나 [ABC]를 눌러 문자를 입력하십시오. 바코드 판독기가 분석기에 연결되어 있을 경우, 바코드가 입력된 조작자 ID를 입력할 수 있습니다.

확인하고 이전 보기로 돌아가려면 [←]를 누르십시오.

조작자는 구성에 따라 자동으로 로그아웃될 것입니다(11페이지의 “조작자 구성”을 참조하십시오).

조작자는 시작 메뉴에 표시된 조작자 로그아웃 버튼 [👤]을 이용하여 수동으로 로그아웃할 수도 있습니다.

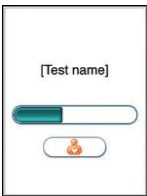
환자 ID 기능 사용하기

환자 ID 기능은 기본 설정으로 활성화되어 있습니다. 이 기능이 활성화되어 있을 경우, 분석될 각 환자 검체 별로 환자 ID를 입력해야 합니다. 환자 ID 기능은 비활성화될 수 있습니다(11페이지의 “환자 ID 구성”을 참조하십시오).

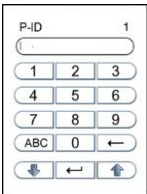
환자 ID 입력하기

분석기에서 검사 카트리지를 처리하는 동안 환자 ID를 입력하는 것이 좋습니다. 환자 ID의 입력은 처리에 지장을 주지 않을 것입니다. 또한 처리 전에 환자 ID를 입력할 수도 있습니다.

1 환자 ID 옵션에 진입하려면 [👤]를 누르십시오.



2 각 환자 별로 P-ID 1에서 4까지 최대 4개의 환자 ID 항목을 입력할 수 있습니다. 환자 ID 입력하기가 활성화되어 있을 경우, P-ID 1을 반드시 입력해야 합니다. 환자 ID 간의 스크롤은 [↓]와 [↑]를 통해 이루어집니다.



숫자로 환자 ID를 입력하십시오. 그리고/또는 [ABC]를 눌러 문자를 입력하십시오(최대 16자).

바코드 판독기가 분석기에 연결되어 있을 경우, 바코드가 입력된 환자 ID를 입력할 수 있습니다.

확인하고 이전 보기로 돌아가려면 [←]를 누르십시오.

3 입력된 P-ID 1이 스크린에 나타날 것입니다.
환자 ID 누름 버튼이 보기에 남아 있어 수정이 가능합니다.



P-ID1은 메모리에 저장되고 이 분석의 다른 특정 데이터와 함께 표시될 것입니다(11페이지의 “환자 ID 구성”을 참조하십시오). 환자 ID 2-4는 결과 기록에는 표시되지 않지만 메모리에 저장되고 인쇄 정보 상에 나타날 것이며 데이터는 데이터 관리 시스템(data management system)으로 전송될 것입니다.

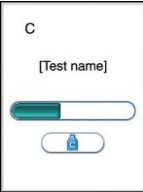
정도관리물질 ID 기능 사용하기


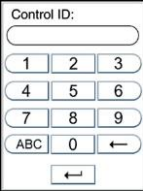
정도관리 검사에서는 적절한 정도관리물질 ID를 항상 입력해야 합니다. 정도관리물질의 로트 번호가 적절한 정도관리물질 ID로서 바람직합니다. 정도관리물질 ID 기능은 비활성화될 수 없습니다.



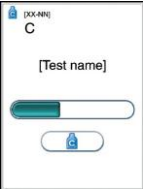
정도관리물질 ID 입력하기

분석기에서 검사 카트리지를 처리하는 동안 정도관리물질 ID를 입력하는 것이 좋습니다. 정도관리물질 ID의 입력은 처리에 지장을 주지 않을 것입니다. 또한, 처리 전에 정도관리물질 ID를 입력할 수도 있습니다. 문자와 숫자 모두를 입력할 수 있습니다(최대 16자). 정도관리물질 ID는 메모리에 저장되고 이 분석의 다른 특정 데이터와 함께 표시될 것입니다.

처리 중에 정도관리물질 ID를 입력하려면, 다음과 같이 하십시오.

- 

정도관리물질 ID 옵션에 진입하려면 를 누르십시오.
- 

숫자로 정도관리물질 ID를 입력하십시오. 그리고/또는 를 눌러 문자를 입력하십시오. 확인하고 이전 보기로 돌아가려면 를 누르십시오.
- 

입력된 정도관리물질 ID가 스크린에 나타날 것입니다. 정도관리물질 ID 누름 버튼이 보기에 남아 있어 수정이 가능할 것입니다.

정도관리 잠금 기능 사용하기

정도관리 잠금 기능이 1개 이상의 분석에 대해 활성화될 경우, 구성 기간 내에 허용된 관리 검사가 이루어져야 합니다. 기간이 만료되면, 분석과 관련된 환자 검사가 잠길 것입니다. 기간을 초기화하거나 환자 검사와 관련된 분석의 잠금을 해제하려면, 구성에 따라 합격 정도관리물질의 분석을 실시해야 합니다.

불합격 관리물질의 분석은 환자 검사를 비활성화할 것입니다(14페이지의 “정도관리 잠금 구성”을 참조하십시오).

정도관리 잠금 상태


활성 정도관리 잠금 상태는 시작 메뉴에서 보이는 정도관리 잠금 상태 버튼(자물쇠 기호)와 함께 제시됩니다. 이를 통해 조작자는 검사를 실시하려고 하기에 앞서, 정도관리 잠금 상태를 제공받게 됩니다.

자물쇠 기호는 정도관리 잠금 기능이 1개 이상의 분석 유형에 대해 활성화될 경우에만 보일 것입니다.

사용되는 자물쇠 기호는 다음과 같습니다.




활성화됨-잠금 해제

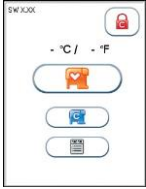
 모든 정도관리물질이 구성 기간 내에 존재합니다. 모든 분석에 대해 환자 검사를 실시할 수 있습니다.



경고-잠금 해제

 모든 정도관리물질이 구성 기간 내에 존재합니다. 분석 중 1개 이상이 나머지 구성 기간의 10% 이하를 포함하고 있을 경우에는 경고 아이콘이 표시될 것입니다. 모든 분석에 대해 환자 검사를 실시할 수 있습니다.

검사 절차



만료됨-잠금

구성 기간에 따라, 1개 이상의 정도관리가 만료되었습니다. 만료된 분석과 관련된 환자 검사가 잠겼습니다.

정도관리 잠금 상태 보기에 진입하려면 시작 메뉴에서 정도관리 잠금 상태 버튼(자물쇠 기호)을 누르십시오.

상태

정보는 목록으로 표시됩니다.

정도관리 잠금이 활성화된 분석만이 이 창에 표시됩니다.

적색 글자는 만료된 분석을 나타내고 오렌지색 글자는 경고 기간 내의 분석을 나타냅니다.

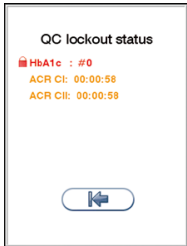
정도관리물질 단계

정도관리 잠금 기간을 초기화하고/하거나 만료된 분석의 잠금을 해제하는 방법.

정도관리물질의 단계가 지정되어 있지 않을 경우, 합격 정도관리물질 1개, 즉 1단계 또는 2단계 정도관리물질을 분석하고, 정도관리 잠금 기간을 초기화하고 환자 검사에 대한 분석의 잠금을 해제해야 합니다.

예:

HbA1c: #0

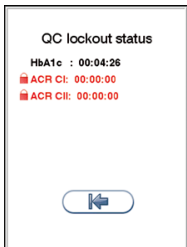


정도관리물질의 단계가 지정되어 있을 경우에는, 합격 정도관리물질 2개, 즉 1단계와 2단계 정도관리물질을 모두 분석하고, 정도관리 잠금 기간을 초기화하고 환자 검사에 대한 분석의 잠금을 해제해야 합니다.

예:

ACR C I: 00.00.00

ACR C II: 00.00.00



잔여 시간/분석 번호

정도관리 잠금이 활성화될 경우, 각 분석 별 잔여 시간(dd:hh:mm) 또는 분석 번호가 나타납니다. dd는 분석이 잠길 때까지의 일 수, hh는 분석이 잠길 때까지의 시간, mm은 분석이 잠길 때까지의 분입니다. #는 환자 검사 횟수입니다.

정도관리 잠금 기능이 활성화된 상태에서 정도관리물질 분석하기

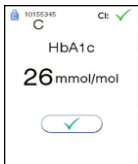
정도관리 잠금 기능이 활성화된 상태에서 정도관리물질을 분석할 경우, Afinion 정도관리물질 데이터가 입력되거나 이전에 기기 정도관리물질 로트 데이터베이스에 저장되었어야 합니다.

14페이지의 “정도관리 잠금 구성”을 참조하십시오.

1) Afinion 정도관리물질 데이터는 정도관리물질의 분석 이전, 분석 도중, 분석 이후에 입력됩니다. 바코드 스캐너가 연결되어 있을 경우(권장됨), 정도관리물질 데이터의 바코드가 스캔될 것입니다. 정도관리물질 로트가 기기 정도관리물질 데이터베이스에 자동으로 저장될 것입니다.

2) Afinion 정도관리물질 데이터가 이전에 기기 정도관리물질 데이터베이스에 저장되었을 경우, 조작자는 정도관리물질 분석 이전, 분석 도중, 분석 이후에 8자리 정도관리물질 로트 번호만 입력하면 될 것입니다.

기기가 정도관리 잠금으로 구성되어 있고 정도관리물질 로트 번호가 Afinion 정도관리물질 데이터베이스에 나타나 있지 않거나 입력된 Afinion 정도관리물질 데이터가 유효하지 않을 경우, 기기는 입력을 제시하는 옵션이나 정도관리물질 분석 결과를 폐기하는 옵션을 제시할 것입니다. 분석 결과가 폐기될 경우에는 기기 결과 기록에 저장되지 않을 것입니다.



합격

정도관리물질의 결과를 해당 로트 번호의 허용 가능 범위와 비교하여 확인합니다.

결과가 한계 내에 존재할 경우, 합격 기호인 **✓**가 스크린에 표시되고 정도관리 잠금 구성에 따라 정도관리 잠금 기간이 초기화됩니다.



정도관리 잠금이 2개의 정도관리물질 단계(정도관리물질 1단계와 2단계)를 필요로 하도록 구성될 경우, 두 가지 단계가 모두 합격하여 잠금 기간이 초기화되어야 합니다. 검사에 사용된 정도관리물질 단계의 기간만이 초기화됩니다.



불합격(허용 가능한 정도관리물질 범위 이상 또는 미만)

정도관리물질의 결과가 정도관리물질 로트에 대해 지정된 허용 가능한 범위 내에 존재하지 않을 경우, 불합격 기호인 **X**가 스크린에 표시됩니다. 결과는 기기에 저장되고 데이터 관리 시스템이 연결되어 있을 경우, 이 시스템에 전송됩니다. 정도관리 잠금 기간은 초기화되지 않을 것입니다.

화살표 기호는 결과가 허용 가능한 범위 이상(↑) 또는 미만(↓)인지를 명시할 것입니다.

17페이지의 “정도관리물질 취급 및 검사하기”를 참조하십시오.

환자 결과와 관리 결과 기록

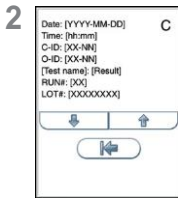
환자 결과와 관리 결과는 Afinion 2 분석기의 메모리에 저장됩니다. 최종 500건의 환자 결과와 500건의 관리 결과가 개별적 기록으로 저장됩니다. 결과 500건의 용량을 초과할 경우, 가장 오래된 결과가 삭제될 것입니다. 날짜와 시간, 분석 번호, 환자 ID/정도관리물질 ID, 조작자 ID, 검사 카트리지의 로트 번호, 검사 결과 등의 변수들이 열거됩니다.

환자 결과와 관리 결과 보기, 인쇄하기, 내보내기



주 메뉴

환자 결과를 입력하려면 를 누르십시오.
관리 결과를 입력하려면 를 누르십시오.



최종 환자 결과 또는 관리 결과가 표시됩니다.

더 많은 결과를 보려면 이나 를 누르십시오.
프린터가 연결되어 있을 경우, 결과를 인쇄하려면 를 누르십시오.

(FAT 32로 포맷된) USB 플래시 드라이브를 Afinion 2 USB 포트에 삽입하면, 결과 기록을 내보낼 수 있을 것입니다.

결과를 내보내려면 를 누르십시오. Afinion 2 분석기에서 검사된 각 분석 별 결과가 USB에 텍스트 파일로 저장될 것입니다. 추가적인 처리를 위해 이를테면 마이크로소프트 엑셀에서 이 파일들을 열 수도 있습니다.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	Test type	Serial number	Cartridge lot no	Patient ID	Patient ID 2	Patient ID 3	Patient ID 4	Operator ID	Test date	% HbA1c	mmol/moleAG	
2	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130924 08:11	5.2 %		
3	HbA1c	AS0007962	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 08:29	3.1 %		
4	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 08:39	3.3 %		
5	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 09:50	8.2 %		
6	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 10:01	5.1 %		
7	HbA1c	AS0007962	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 11:23	5.3 %		
8	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 12:01	3.8 %		
9	HbA1c	AS0007962	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 13:20	3.3 %		
10	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 13:56	9.2 %		
11	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 14:01	5.1 %		
12	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 14:12	5.2 %		
13	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 15:04	6.1 %		
14	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 15:12	3.3 %		
15	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 15:25	8.2 %		
16	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 16:20	5.1 %		



환자 정보를 포함한 데이터를 내보낼 경우, 개인 건강 정보의 보호에 대한 현지 규정을 준수하는 것은 사용자의 책임입니다.


정보 코드와 문제 해결


정보 코드가 나타나는 경우

Afinion 2 분석기의 사용 중에 나타날 수도 있는 정보 코드는 특정 정보나 오류 메시지를 지칭합니다. 코드 번호, 가능한 원인, 취해야 할 조치를 아래에 열거하고 있습니다.

분석기가 검사 카트리지의 처리 중에 문제를 확인할 경우, 검사는 자동으로 중단되며 검사 카트리지는 카트리지 챔버로 안전하게 이동될 것입니다. 다음과 같은 과정을 진행하십시오.


1



코드 번호(#)를 기록하고 를 눌러 수락하십시오.

뚜껑이 자동으로 열립니다.

2




검사 카트리지를 분리하십시오.

검사 카트리지가 배출되지 않을 경우에는 분석기를 재시작하십시오.


검사 카트리지를 재사용하지 마십시오.

3



아래의 표에서 가능한 원인을 검색하고, 문제 해결 조치를 취하십시오.

문제가 지속될 경우, 현지의 Afinion 공급업체에 연락하십시오(26페이지 “서비스 정보”를 참조하십시오).

 분석기에서 거부한 검사 카트리지를 재사용하지 마십시오. 새로운 검체를 채취하고, 새로운 검사 카트리지를 이용하여 검사를 반복하십시오.

검사 별 한계로 인한 정보 코드

[#]	원인	취해야 할 조치
101	적혈구용적률이 너무 낮음	Afinion C 반응 단백(CRP, C-reactive protein) 또는 지질 패널 사용 설명서를 참조하십시오.
102	적혈구용적률이 너무 높음	Afinion CRP 또는 지질 패널 사용 설명서를 참조하십시오.
103	혈색소가 너무 낮음	Afinion 당화혈색소 사용 설명서를 참조하십시오.
104	혈색소가 너무 높음	Afinion 당화혈색소 사용 설명서를 참조하십시오.
105	당화혈색소가 너무 낮음	Afinion 당화혈색소 사용 설명서를 참조하십시오.
106	당화혈색소가 너무 높음	Afinion 당화혈색소 사용 설명서를 참조하십시오.
107	크레아틴이 너무 높음	Afinion ACR 사용 설명서를 참조하십시오.
108	혈뇨	Afinion ACR 사용 설명서를 참조하십시오.

검체 또는 검사 카트리지로 인한 정보 코드

[#]	원인	취해야 할 조치
201	불충분한 검체 용량: - 빈 모세관 - 모세관의 기포 - 모세관이 완전히 충전되지 않음	새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오. 모세관을 완전히 충전하고, 기포가 없도록 하십시오(사용 중인 Afinion 검사에 대해서는 사용 설명서를 참조하십시오).
202	검체 채취 기기 외부의 과도한 검체	새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오. 모세관의 끝부분만이 검체와 접촉하도록 하십시오(사용 중인 Afinion 검사에 대해서는 사용 설명서를 참조하십시오).
203	잘못된 검체 물질	새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오. 적절한 검체 물질을 사용하도록 하십시오. (사용 중인 Afinion 검사에 대해서는 사용 설명서의 “검체 채취 및 보관(Specimen collection and storage)”을 참조하십시오).
204	응고된 검체	새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오. 모세관 충전에서 검사 카트리지 분석까지의 시간은 되도록 짧아야 합니다.
	용혈된 혈액 검체 또는 불량한 검체 품질	Afinion 사용 설명서를 참조하십시오. 새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오.
	검사 카트리지 또는 분석기 고장	새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오. 문제가 지속될 경우, 분석기를 재시작하고 정도관리물질을 분석하십시오.
205	모세관에 균열이 발생하거나 모세관이 손상되었음	새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오. 검체 채취 장치를 사용 전에 검사하고 취급에 주의하십시오.
206	바코드 라벨을 판독할 수 없음 (지저분하거나 손상되었음)	새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오. 문제가 지속될 경우, 분석기를 재시작하고 정도관리물질을 분석하십시오.
207	- 검체 채취 장치가 삽입되지 않았음 - 검체 채취 장치가 또 다른 Afinion 검사에 속해 있음 - 검체 채취 장치의 라벨을 판독할 수 없음(지저분하거나 손상되었음)	새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오. 정확한 검체 채취 장치가 정확한 위치에 있는지, 검체 채취 장치의 라벨이 깨끗한지 확인하십시오.
208	이전에 사용된 검사 카트리지	새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오.
209	검사 카트리지가 유통기한을 넘겼음	호일 파우지나 키트 용기의 유통기한을 확인하십시오. 새로운 검체와 또 다른 로트의 새로운 검사 카트리지를 이용하여 검사를 반복하십시오.
	분석기의 날씨가 정확하게 설정되어 있지 않음	분석기의 날짜를 검사하여 정확하게 설정되어 있는지 확인하십시오. 새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오.
210	검사 카트리지의 온도가 너무 낮음	새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오. 작동 온도가 허용 가능한 범위 내에 존재하는지 확인하십시오(사용 중인 Afinion 검사에 대해서는 사용 설명서를 참조하십시오).
211	검사 카트리지의 온도가 너무 높음	새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오. 작동 온도가 허용 가능한 범위 내에 존재하는지 확인하십시오(사용 중인 Afinion 검사에 대해서는 사용 설명서를 참조하십시오).
212	이 검사를 실시하려면 소프트웨어 업그레이드가 필요함	현지 공급업체에 연락하여 지원을 요청하십시오.
213 214	검사 카트리지 또는 분석기 고장	새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오. 문제가 지속될 경우, 분석기를 재시작하고 정도관리물질을 분석하십시오.
215	검사 카트리지 또는 분석기 고장	새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오. 문제가 지속될 경우, 분석기를 재시작하고 정도관리물질을 분석하십시오.
	용혈된 혈액 검체 또는 불량한 검체 품질 (Afinion 당화혈색소)	Afinion 당화혈색소 사용 설명서를 참조하십시오. 새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오.
217	용혈된 혈액 검체 또는 불량한 검체 품질 (Afinion 당화혈색소)	Afinion 당화혈색소 사용 설명서를 참조하십시오. 새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오.
218	카트리지에서 응결이 확인되었음	새로운 검사 카트리지를 분석하십시오. 호일 파우지를 열기 전에 카트리지의 온도를 실온과 동일하게 맞추도록 하십시오.

분석기 고장으로 인한 정보 코드와 메시지

[#]	원인	취해야 할 조치
27 28 29	시작 절차에 실패함	분석기를 재시작하십시오. 문제가 지속될 경우, 현지 Afinion 2 공급업체에 문의하십시오.
자가 검사 오류. 분석기가 비작동 모드에 있음	분석기 고장	분석기를 재시작하십시오. 문제가 지속될 경우, 현지 Afinion 2 공급업체에 문의하십시오.
301	자가 검사 불합격	분석기를 재시작하십시오.
302	분석기 고장	분석기를 재시작하고 정도관리물질을 분석하십시오. 새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오.

정보 코드와 문제 해결

[#]	원인	취해야 할 조치
303	분석기 온도가 너무 높음	작동 온도가 권장 범위(15~32℃) 내에 존재하는지 확인하십시오. 분석기가 냉각될 때까지 기다리십시오. 새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오.
304	분석기 온도가 너무 낮음	작동 온도가 사용 중인 Afinion 검사의 권장 범위 내에 존재하는지 확인하십시오(사용 설명서 참조). 분석기 온도는 시작 메뉴에 표시됩니다(9페이지를 참조). 새로운 검체와 검사 카트리지로 검사를 반복하십시오.
305	프린터가 제대로 연결되지 않음 프린터 고장	분석기의 스위치를 끄고 프린터를 재연결하고 분석기를 재시작하십시오. 메시지가 지속될 경우, 프린터 사용 설명서를 참조하십시오.
터치 스크린 오류	터치 스크린 고장/터치 스크린 버튼이 정확하게 반응하지 않음	분석기를 재시작하고 스크린을 재설정하십시오.

기타 정보 코드

[#]	원인	취해야 할 조치
401	등록된 관리자가 조작자 목록에 없음	분석기가 검증된 조작자 ID로 구성될 경우, 최소 1명의 관리자가 조작자 목록에 필요합니다(11페이지와 12페이지를 참조하십시오).
402	최종 관리자를 삭제할 수 없음	분석기가 검증된 조작자 ID로 구성될 경우, 최소 1명의 관리자가 조작자 목록에 필요합니다(11페이지와 12페이지를 참조하십시오).
403	조작자가 이러한 분석 유형에 접근할 수 없음	로그인된 조작자는 이 분석 유형을 분석할 권한이 없습니다. 관리자에게 문의하십시오.
404	조작자 ID가 조작자 목록에 나타나 있지 않음	검증된 조작자 ID가 활성화될 경우, 입력된 조작자 ID가 조작자 목록에 존재해야 합니다(11페이지와 12페이지 참조). 관리자에게 문의하십시오.

[#]	원인	취해야 할 조치
501	정도관리물질 로트가 유통기한을 넘겼음	정도관리물질 로트 사용 설명서 또는 키트 상자의 유통기한을 확인하십시오. 새로운 정도관리물질 로트의 검체를 사용하여 검사를 반복하십시오.
502	Afinion 정도관리물질 데이터가 인식되지 않고 관리물질 로트 데이터베이스에 저장되지 않음	Afinion 정도관리물질 데이터를 재입력하십시오(14페이지를 참조).
503	정도관리물질 검증이 중단되었음	Afinion 정도관리물질 데이터가 인식되지 않았습니다. 조작자가 관리 검사를 중단하였습니다. 검사 결과가 저장되지 않았습니다. 정도관리 잠금 기간을 초기화하기 위해 새로운 관리 검사를 실시하십시오.
504	필요한 관리 검사 시간이 만료되었습니다. 이 분석의 경우 환자 검사가 비활성화되어 있습니다.	환자 검사와 관련된 이 분석의 잠금을 해제하려면, 구성에 따라 합격 정도관리물질의 분석을 실시해야 합니다.

[#]	원인	취해야 할 조치
601	조작자 목록 또는 정도관리물질 로트 데이터베이스가 가득 참	조작자 목록은 1000명의 조작자를 저장할 수 있고 관리물질 로트 데이터베이스는 100개의 정도관리물질 로트를 저장할 수 있습니다. 새로운 항목을 입력하려면 조작자나 정도관리물질 로트를 삭제하십시오.

서비스 정보

시정 조치를 취한 이후에도 문제가 지속될 경우에는, 현지 Afinion 2 공급업체에 연락하여 기술 지원을 요청하십시오.

지원을 요청하기 전에, 다음 정보를 기록해 주십시오.

- Afinion 2의 일련 번호 - 분석기 뒷면의 라벨을 참조하십시오.
- 소프트웨어 버전 번호 - 시작 메뉴를 참조하십시오.
- Afinion 검사 유형
- 검사 카트리지 또는 키트의 로트 번호 - 호일 파우치 또는 키트 용기를 보십시오.
- 정도관리물질 식별자와 로트 번호 - 바이알 라벨을 참조하십시오.
- 정도관리물질에서 얻은 결과
- 정보 코드 또는 메시지와 관련된 문제의 개요

청소와 유지보수

외부 청소와 카트리지 챔버 청소 이외에 Afinion 2 분석기의 유지보수는 필요하지 않습니다.

외부 청소하기

필요할 경우 항상 Afinion 2 분석기 외부의 청소를 실시해야 합니다. 물 또는 순한 세제를 이용하여 대부분의 흘린 자국과 얼룩을 제거할 수 있습니다.


- 분석기의 스위치를 끄십시오. 종료 절차가 완료되면 전원 공급 장치에서 플러그를 뽑으십시오.
- 물 또는 순한 세제에 적신 깨끗하고 보풀이 없으며 마모를 일으키지 않는 천으로 분석기 외부와 터치 디스플레이를 청소하십시오.
- 분석기 외부를 소독하려면, 1:10으로 희석한 가정용 표백제 용액(즉, 0.5% 하이포아염소산나트륨), 2% 글루타르알데히드 용액, 70% 알코올 용액을 사용하십시오. 분석기의 표면은 최소 10분간 소독제에 노출되어야 합니다.
- 분석기를 공기 중에서 건조시키십시오.
- 전원 공급 장치에 플러그를 꽂고 분석기의 스위치를 켜십시오.
 - 청소 전에 분석기의 스위치를 끄고 플러그를 뽑아야 합니다.
 - 위에서 권장한 세정액이나 장비 이외의 것을 사용하지 마십시오.
 - 분석기를 물이나 다른 액체에 담그지 마십시오.



카트리지 챔버 청소하기

카트리지 챔버를 청소하려면 항상 청소 키트(Cleaning Kit, 1116784)를 사용해야 합니다.

카트리지 챔버에 재료나 액체가 얼릴리질 경우에는 즉시 카트리지 챔버를 청소해야 합니다. 정기적인 유지보수(먼지 입자의 제거 등)를 위해, 30일 간격으로 카트리지 챔버를 청소해야 합니다.

- 를 눌러 뚜껑을 개봉하십시오.
- 전원 공급 장치에서 플러그를 뽑으십시오.
- 물 3방울로 면봉(Cleaning Swab)을 적셔 카트리지 챔버를 부드럽게 씻어 내십시오. 표면을 소독하려면, 1:10으로 희석한 가정용 표백제 용액(즉, 0.5% 하이포아염소산나트륨), 2% 글루타르알데히드 용액, 70% 알코올 용액을 사용하십시오. **흡뻑 적시지 마십시오.**
- 적신 면봉을 이용하여 카트리지 챔버에서 흘린 자국과 얼룩을 조심스럽게 제거하십시오.
- 카트리지 챔버를 소독하려면, 챔버의 표면이 최소 10분간 소독제에 노출되어야 합니다.
- 새롭고 마른 면봉을 사용하여 카트리지 챔버에서 남은 액체를 닦아 내십시오.
- 전원 공급 장치에 플러그를 꽂고, on/off 버튼을 눌러 분석기의 전원을 켜십시오.
- 뚜껑은 자가 검사 중에 자동으로 닫힐 것입니다. 그렇지 않을 경우, 뚜껑을 수동으로 닫고 분석기를 재시작하십시오.




- 청소 전에 분석기의 플러그를 뽑아야 합니다.
- 위에서 권장한 세정액이나 장비 이외의 것을 사용하지 마십시오.
- 분석기에서 떨어진 액체가 분석기로 흘러내리지 않도록 하십시오. 액체가 분석기로 흘러내릴 경우, 렌즈가 파손될 수 있습니다.
- 분석기를 물이나 다른 액체에 담그지 마십시오.
- 카트리지 챔버 청소 시에 분석기를 이동하거나 기울이지 마십시오.

분석기 폐기



2012/19/EU 지침(WEEE)에 따른 정확한 폐기에 대해서는 현지 Afinion 2 공급업체에 문의하십시오.

소프트웨어 업그레이드

 ‘Afinion USB 플래시 드라이브 삽입’을 참조하십시오.

보증

Abbott Diagnostics Technologies AS는 사용자에게 전달되는 날부터 12개월의 보증 기간을 보장합니다. 이 기간 중에, 분석기가 제조 출하일에 유효한 품질 요건 내에서 작동한다는 것을 확약합니다.

Abbott Diagnostics Technologies AS는 보증 한계 내에서 불량품이나 고장에 대해 보상할 것입니다. 보증은 Afinion 2 분석기의 교체품을 제공하는데 국한됩니다.

내부 부품의 훼손, 조작상의 오류로 인한 손상, 잘못된 사용, 본 사용 설명서에 기술된 경고 및 주의사항과 관련된 필수 정보의 간과(overlooking)는 보증을 무효화할 것입니다.

청구 확인서(acknowledgment of claims)는 현지 Afinion 2 공급업체에 즉시 보고될 것입니다.

AFINION™ 2 분석기

분석기	
크기	너비 200 mm x 높이 186 mm x 깊이 328 mm
중량	3.4 kg
디스플레이	백라이트(back light)와 일체형 터치 패널(integrated touch panel)을 포함한 표준 LCD 컬러 디스플레이 해상도: 240 x 320 픽셀. 가시 구역(Visible area): 58 x 77 mm.
카메라	640 x 480 픽셀
결과 기록 용량	500건의 환자 결과와 500건의 관리 결과
조작자 목록 용량	1000명의 조작자
정도관리물질 로트 데이터베이스 용량	100개의 정도관리물질 로트
소프트웨어 업데이트	USB 플래시 드라이브를 통해
통신 인터페이스	고속 USB 2.0, 이더넷 10/100 Mbps
전원 공급 장치	
전원 공급 장치	별도의 교류 직류 전원 공급 장치. 이중 절연.
입력	100-240 VAC, 50-60 Hz
인쇄	24 VDC \pm 5%, 1.75 A, 42 W
인쇄 커넥터	5.5 x 2.5 mm 플러그. 내부 핀(inner pin)에서 양성(+).
작동 조건	
온도	15-32°C
상대 습도	10-80%, 비응결
고도	최대 4000 해발고도(MASL, meters above sea level)
위치	건조하고 깨끗한 수평면. 직사광선을 피하십시오.
검사 카트리지 온도	사용 중인 Afinion 분석과 관련된 규격에 따름.
보관 및 수송(원래 용기에서)	
온도	-40~70°C
상대 습도	40°C에서 10-93%



누름 버튼과 그 기능

스크린 상의 버튼을 누르면 이 버튼의 기능이 활성화될 것입니다. Afinion 2 분석기의 작동 중에 나타날 수 있는 모든 누름 버튼을 그 기능 별로 아래에 설명하고 있습니다.

메뉴	누름 버튼	명칭	기능
시작 메뉴		환자 검체 모드	환자 검체 모드를 선택합니다.
		관리 모드	관리 모드를 선택합니다.
		주 메뉴	주 메뉴(조작자 ID, 환자 기록, 정도관리물질 기록, 구성 메뉴)에 진입합니다.
		정도관리 잠금 상태	활성화됨-잠금 해제 모든 정도관리물질이 구성 기간 내에 존재합니다. 모든 분석에 대해 환자 검사를 실시할 수 있습니다.
		정도관리 잠금 상태	경고-잠금 해제 모든 정도관리물질이 구성 기간 내에 존재합니다. 분석 중 1개 이상이 나머지 구성 기간의 10% 이하를 포함하고 있을 경우에는 경고 아이콘이 표시될 것입니다. 모든 분석에 대해 환자 검사를 실시할 수 있습니다.
		정도관리 잠금 상태	만료됨-잠금 구성 기간에 따라, 1개 이상의 정도관리가 만료되었습니다. 만료된 분석과 관련된 환자 검사가 잠겼습니다.
		조작자 로그아웃 버튼	수동 조작자 로그아웃 버튼.
주 메뉴		환자 기록	환자 결과 기록을 봅니다. 환자 결과를 보고, 인쇄하고, 내보냅니다.
		정도관리 기록	관리 결과 기록을 봅니다. 관리 결과를 보고, 인쇄하고, 내보냅니다.
		구성 메뉴	구성 메뉴(언어, 환자 ID on/off, 날짜/시간, 스크린/음량)에 진입합니다.
구성 메뉴		환자 ID 구성 메뉴	환자 ID 기능을 구성합니다.
		조작자 구성 메뉴	조작자 기능을 구성합니다.
		영역 설정 메뉴	영역 설정, 언어 등을 구성합니다.
		스크린/음량 메뉴	스크린 설정과 음량 설정(스크린 대비, 스크린 조정, 신호 수신 장치 음량)을 구성합니다.
		날짜/시간 메뉴	날짜/시간 설정(날짜와 시간)에 진입합니다.
		정도관리 잠금 구성 메뉴	정도관리 잠금 기능을 구성합니다.
		일반 설정 메뉴	일반 설정 메뉴에 진입합니다.
환자 ID 구성 메뉴		환자 ID 비활성화	환자 ID가 비활성화됩니다.
		환자 ID 활성화	환자 ID가 활성화되고 요구됩니다.
조작자 구성 메뉴		조작자 ID 구성	조작자 ID 기능을 구성합니다.
		자동 조작자 로그아웃	조작자의 자동 로그아웃 전 분(minutes)을 구성합니다.
		조작자 목록	관리자 목록을 관리합니다. 관리자를 보거나, 추가하거나, 편집하거나, 삭제합니다.
환자 기록과 관리물질 기록		인쇄하기	연결된 프린터 상에서 결과를 인쇄합니다.
		결과 기록 내보내기	연결된 USB 플래시 드라이브로 결과 기록을 내보냅니다.
범용 버튼		환자 ID	환자 ID를 입력합니다.
		정도관리물질 ID	정도관리물질 ID를 입력합니다.
		입력하기	입력하고 이전 보기로 돌아갑니다.
		백스페이스	이전의 문자를 삭제합니다.











아이콘 갤러리

메뉴	누름 버튼	명칭	기능
		증가	대비/음량을 증가시킵니다.
		감소	대비/음량을 감소시킵니다.
		스크롤 업	이전 보기
		스크롤 다운	다음 보기
		나가기	현재 메뉴에서 나가 이전 화면 보기로 돌아갑니다.
		수락하기	(설정 또는 검사 결과를) 수락합니다.
		중단하기	검사 결과를 중단하거나 작업을 취소합니다.
		추가 버튼	새로운 조작자나 정도관리물질 로트를 추가합니다.
		삭제 버튼	조작자나 정도관리물질 로트를 삭제합니다.
		편집 버튼	정도관리 잠금 기간 또는 조작자 ID를 편집합니다.
조작자 ID 구성		조작자 ID 비활성화	조작자 ID 기능이 비활성화됩니다.
		조작자 ID 활성화	Afinion 검사 카트리지를 분석하려면 조작자 ID를 입력해야 합니다. 조작자 ID는 분석기 조작자 목록과 비교, 검증됩니다.
		검증에 의해 활성화된 조작자 ID	Afinion 검사 카트리지를 분석하려면 조작자 ID를 입력해야 합니다. 조작자 ID는 분석기 조작자 목록과 비교, 검증됩니다.
영역 설정 메뉴		언어	언어 구성에 진입합니다.
		당화혈색소 구성	당화혈색소 단위를 선택합니다. 당화혈색소 단위의 기본 설정은 %입니다. 다른 단위를 이용할 수 있습니다.
		ACR 구성	ACR 단위를 선택합니다. ACR 단위의 기본 설정은 mg/mmol입니다. 다른 단위를 이용할 수 있습니다.
		지질 패널 구성	지질 패널 단위와 검사를 선택합니다. 지질 패널 단위의 기본 설정은 mmol/L입니다. 다른 단위를 이용할 수 있습니다.
스크린/신호 발신 장치 메뉴		스크린 정렬	스크린 정렬 기능에 진입합니다.
		신호 발신 장치 음량	신호 발신 장치 음량 설정에 진입합니다.
날짜/시간 메뉴		날짜	날짜 설정에 진입합니다.
		시간	시간 설정에 진입합니다.
일반 설정 메뉴		삭제하기	모든 내용과 구성을 삭제합니다.
		기기 네트워크 설정	분석기 네트워크 설정에 진입합니다.
		연결 설정	연결 설정에 진입합니다.
정도관리 잠금 구성 메뉴		정도관리 잠금	정도관리 잠금 기능을 활성화/비활성화합니다.
		정도관리 잠금 기간	정도관리 경고와 잠금 기간을 구성합니다.
		정도관리물질 로트 정보	분석기에 저장된 정도관리물질 로트를 보거나, 추가하거나, 삭제합니다.
조작자 목록		조작자 목록 내보내기	조작자 목록을 분석기에서 USB 플래시 드라이브로 내보냅니다.
		조작자 목록 가져오기	조작자 목록을 USB 플래시 드라이브에서 분석기로 가져옵니다.
정도관리 잠금		정도관리 잠금 비활성화	이 검사의 경우 정도관리 잠금이 비활성화됩니다.
		정도관리 잠금 활성화	1단계 또는 2단계 정도관리물질 등 1개의 합격 정도관리물질을 분석하려면 정도관리 잠금 기간을 초기화해야 합니다.
		정도관리 잠금 활성화	1단계 정도관리물질과 2단계 정도관리물질 등 2개의 합격 정도관리물질을 분석하려면 정도관리 잠금 기간을 초기화해야 합니다.

메뉴	누름 버튼	명칭	기능
		환자 검사 횟수 별 기간	정도관리 나머지와 잠금이 구성된 여러 환자 검사 이후에 활성화됩니다.
		시간 별 기간	정도관리 나머지와 잠금이 구성된 시간 이후에 활성화됩니다.

기타 기호 및 표지

Afinion 2 분석기의 작동 중에 나타날 수 있는 기타 기호, 표지, 약어를 아래에 설명하고 있습니다. 이러한 기호 또는 표지들은 정보를 제공할 뿐이고 버튼처럼 활성화될 수 없습니다.

기호	의미	나타나는 시기?
	기다리십시오!	시작 절차 시에 나타나는 모래시계 아이콘
	정보 코드	코드 별 정보 메시지 [#]에 해당하는 코드 번호[#]와 함께 사용되는 아이콘(“정보 코드와 문제 해결”을 참조하십시오).
	조작자 ID	이 아이콘은 조작자 ID를 나타냅니다.
	환자 ID	이 아이콘은 환자 ID를 나타냅니다.
	정도관리물질 ID	이 아이콘은 정도관리물질 ID를 나타냅니다.
	연결됨	기기가 LIS/HIS/EMR 서버에 연결됩니다. 기호가 없으면, 기기는 LIS/HIS/EMR 서버에 연결되지 않습니다.
	정도관리 합격	관리 결과가 허용 가능한 범위 내에 존재합니다.
	정도관리 불합격	관리 결과가 허용 가능한 범위를 벗어났습니다.
	결과가 허용 가능한 범위 이상입니다.	표시된 관리 결과가 허용 가능한 범위 이상입니다.
	결과가 허용 가능한 범위 미만입니다.	표시된 관리 결과가 허용 가능한 범위 미만입니다.
C	관리	관리 모드가 선택될 경우 글자 C가 스크린에 나타날 것입니다.
O-ID	조작자 ID	환자 기록과 정도관리물질 기록에 사용되는 약어
P-ID	환자 ID	환자 기록에 사용되는 약어
C-ID	정도관리물질 ID	정도관리물질 기록에 사용되는 약어
RUN#	분석 번호	분석의 분석 번호와 관련하여 환자 기록과 정도관리물질 기록에서 사용되는 약어. 이 번호는 매일 자정에 초기화됩니다.
LOT#	로트 번호	검사 카트리지의 로트 번호와 관련하여 환자 기록과 정도관리물질 기록에서 사용되는 약어
USER	사용자	사용자 권한을 갖는 조작자
SUPERVISOR	관리자	관리자 권한을 갖는 조작자



life. to the fullest.™

Abbott





Abbott Diagnostics Technologies AS

Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norway
www.abbott.com/poct

ISO 13485 인증 업체

본 문서의 저작권은 Abbott에 있습니다. 무단 전재나 복제를 금합니다. 언급된 모든 상표는 Abbott 그룹 또는 Abbott 그룹의 각 해당 업체에서 소유하는 상표입니다.

1116938 수정 번호 A 2018/12

<p>Abbott Afinion 2</p> <p>사용자 설명서 EN</p> <p>크기: 280 mm x 210 mm</p>	 <p>2925 C Blue</p>  <p>CMYK</p>	<p>Abbott: 1116938 수정 번호: A</p> <p>최종 수정일: A.7 2018/12/20</p>
--	--	---