

실시간 유전자 증폭장치

(Real-time Gene Amplificator)

사용자 매뉴얼

Model: isoQuarkM4

Doc No.: IMLM-01-001-KR
Rev No.: 2021.10.20 (rev.0)
Part No.: IMLM-B100-001-KR

본 문서에 사용된 기타 모든 상표는 해당 상표의 저작권 보유자의 소유이며, 저작권 침해없이 편집 목적으로 사용됩니다. 이 문서는 사용자에게 사용법 등에 관한 정보를 제공하기 위한 목적으로 만들어진 문서입니다. 기기 사용 전 올바른 사용법을 충분히 숙지하시기 바랍니다. 지역에 따라 상품 및 서비스가 제공되지 않을 수 있습니다. 자세한 사항은 당사의 판매처에 문의 바랍니다.

©Copyright 2021 (주)레보스케치 All rights reserved.



(주)레보스케치

연락처



제조회사: (주)레보스케치(Revosketch Inc.)

주소: 대전광역시 유성구 유성대로 1662, 311호
(대전 바이오 벤처 타운)

전화: 82-42-710-7007

팩스: 82-42-710-7005

홈페이지: www.revosketch.com

이 장치는 전자파 규격에 따릅니다. (IEC61326-1 :2012,2020)

본 장비는 FCC 규격의 파트 15에 따르며, C급 디지털 장비에 대한 기준을 준수합니다. 이러한 기준은 주거지역에 설치를 할 때 좋지 않은 혼선에 대하여 적절한 보호를 제공하도록 고안되었습니다. 본 제품은 전기를 사용하여 동작되므로, 무선 주파수 에너지를 방사할 수 있습니다. 본 주의사항에 따라 설치하지 않으면, 무선 통신에 대하여 전자파 간섭을 발생시킬 수 있습니다. 하지만, 혼선은 특정 설치에서 발생하지 않음을 보장하지는 않습니다. 만약 이 장치가 라디오나 텔레비전 수신에 따라 성능 및 기능의 간섭이 발생 된다면, 장치를 켜다 다시 켜서, 사용자 주위 환경을 확인하여 아래와 같은 방법으로 혼선을 바로잡을 수 있습니다.

1. 수신 안테나를 다른 방향으로 돌려보거나 위치를 이동합니다.
2. 장치와 수신기 사이의 설치 간격을 띄워 봅니다.
3. 수신기가 연결된 콘센트와 분리된 다른 콘센트에 장비를 연결시킵니다.
4. 숙련된 라디오 / TV 기술자에게 도움을 요청합니다.

주의사항 및 기호

사용자 및 다른 사람들의 안전을 위해서, (주)레보스케치에서 제공된 소프트웨어와 하드웨어에 대한 어떠한 변경도 (주)레보스케치의 승인 하에서만 이루어져야 합니다.

장비를 사용하기 전에, 제공되는 소프트웨어와 같이 연결된 장치들의 각각의 매뉴얼을 확인하여 주십시오.

본 매뉴얼에 아래와 같은 표시 기호 및 의미가 사용됩니다.



경고

잘못된 취급 또는 부적절한 사용 시에는 인체에 위험하거나, 시스템의 기능이 제대로 동작하지 않을 수 있습니다.

공급된 제품에 승인되지 않은 변경 시, (주)레보스케치의 보증은 무효화 되며 또한, 제품의 비정상적인 동작에 관한 어떠한 책임도 보장하지 않습니다.

본 제품은 정해진 전원 정격사양에서만 사용되어야 합니다. 정격 사양에서 벗어난 전원을 사용할 수 없습니다.

기기부품의 폐기 및 재활용에 대해서는 지역정부규격 및 재활용 계획에 따라 주시기 바랍니다.



경고

잘못 취급 또는 부적절한 사용시에는 고온으로 인하여 인체에 위해가 발생되거나, 심한 화상을 입을 수 있습니다.

일반적인 준수 사항

모든 안전, 사용 방법 주의사항은 장비를 작동 시키기 전에 반드시 사용자 매뉴얼을 확인하여 주십시오.

본 장비는 유전자 증폭장치의 엄격한 안전 요건에 부합 되도록 설계 되었으며, 시험 기준을 만족하고 있습니다. 또한 안전 사항을 충족 합니다. 사용자 및 다른 사람들의 안전을 보장하기 위해 본 장비가 사용되고 작동하는 모든 단계에서 사용 순서, 경고와 주의사항에 따라 사용하여 주십시오.

안전 수칙을 준수하지 않을 경우, 사용자 또는 다른 사람들에게 위해를 끼칠 수 있습니다.

(주)레보스케치 는 안전 수칙을 준수하지 않을 경우 책임을 지지 않습니다.

만약 이 장비의 의도된 사용 목적과 다르게 사용시에는 제품의 특성을 보증할 수 없습니다. 이 장비는 사용 목적 범위 안에서 사용 되어야 만 합니다.

이 장비의 설치, 서비스와 사용 범위는 자격을 갖춘 훈련된 직원에 의해서만 이루어져야 합니다. 사용자는 매뉴얼에 명기된 사용 전 주의사항과 안전 수칙을 충분히 숙지하여 주십시오.

본 장비는 일반 사용자가 분해, 변경, 수리 할 부분은 없습니다. 본 제품은 숙련된 서비스 직원에 의해서만 수리 또는 점검 되어야 합니다. 이 주의사항을 준수 하지 않을 경우, 사용자에게 위해를 입히거나 제품의 기능, 성능이 작동 되지 않을 수 있으며 모든 보증을 무효화 시킵니다. 만약 서비스 문제가 발생시, (주)레보스케치 또는 공인된 판매자에게 연락 바랍니다.

1. 일반적 주의사항

- 1) 본 장비는 체외 진단용 의료기기로 전문가(의료인 포함)가 사용하여야 한다
- 2) 본 장비는 전기, 기계적 기기로 전기적 충격이나 물리적 상해의 위험이 있으므로 사용 전 충분히 사용 설명서를 숙지하고, 사용 설명서에 따라 사용 하여야 한다.
- 3) 모든 코드는 손상되지 않고, 안전하게 연결 되어 있는지 확인 하여야 한다..
- 4) 정격 전원을 확인하고, 젖은 손으로 스위치나 전원코드를 만지지 않아야 한다..
- 5) 장비가 작동 중에는 히터블럭의 온도가 최대 70℃까지 상승하므로, 화상을 입지 않도록 취급 시 주의 하여야 한다..
- 6) 본 장비는 사용 설명서에 명시되어 있는 용도 외에 사용을 하지 않도록 하여야 한다..

2. 적용상의 주의사항.

- 1) 오염이 의심되는 장갑은 깨끗한 장갑으로 교체하고, 실험실 내부는 청결하게 하여야 한다..
- 2) 샘플 취급 공간 및 제품의 증폭과 분석을 위한 별도 구역과 치구 및 소모품을 비치한다..
- 3) 샘플은 조심스럽게 취급하여 튀거나 뿌려지지 않도록 한다.

- 4) 장비가 동작중인 경우 장비를 이동시키거나 연결된 케이블, 테블릿 등을 끄거나 뽑지 않도록 한다.

3. 취급자 안전에 관한 주의사항

- 1) 시약과 잔류물을 취급 시에는 보호장비(위생장갑, 실험복, 안경, 마스크 등)를 착용한다..
- 2) 장비 작동 중에는 히터부가 70℃까지 온도 상승 하므로 물리적 위험에 조심해야 한다..
- 3) 제품에 맞는 어댑터 및 전원을 공급하여 사용하여야 하고, 전원코드가 손상되었는지 확인 하여야 한다. 손상된 코드로 인하여 전기적 충격, 화재의 발생 위험이 있습니다.
- 4) 제품을 임의로 분해 또는 당사의 승인 없이 제품을 전부 또는 부분적으로 변형 하지 말아야 한다.
- 5) 장비의 이상 발생시 제조사 또는 서비스 센터로 연락하여 지정된 기술자만이 제품을 수리 하도록 하여야 한다.

4. 구동 환경에 대한 주의사항

- 1) 제품 위에 절대로 무거운 물건이나 물체를 올려 놓지 않도록 하여 주십시오.
- 2) 제품의 고장, 손상을 방지하기 위해 제품 주변에 액체나 습도가 높은 곳에 장비를 설치 하지 마십시오. 전기적 충격, 화재, 고장이 일어날 수 있습니다.
- 3) 직사 광선이 들어오는 곳은 피하고, 열 기구 가까이에 두거나 안에 넣지 않아야 한다
- 4) 장비는 반드시 평평한 곳에 설치하여 움직이지 않도록 하여 주십시오
- 5) 자성 물체나 전자파 간섭이 인접한 곳에 설치하지 않도록 하고, 장비 설치 시 벽면에서 15cm 거리를 두고 설치하여 사용하여 주십시오.
- 6) 장비를 흔들거나 떨어뜨리지 않도록 주의하여야 한다. 정밀 부품을 포함하고 있어 파손 등으로 장비의 안전성이 손상될 수 있다.

5. 기타 사용 안전에 관한 사항

아래에 같은 상태가 발생한 경우에는 장비 전원을 끄고, 전기 콘센트로부터 연결된 전원코드를 뽑고 (주)레보스케치 또는 공인된 서비스 직원에게 연락하십시오.

- 1) 전원 코드나 어댑터가 손상되었을 때.
- 2) 무거운 물체가 장비로 떨어졌을 때.
- 3) 제품에 액체 또는 물이 들어갔을 때.
- 4) 장비를 떨어뜨렸거나 손상 되었을 때.
- 5) 조작 지시서 대로 했지만, 장비가 적절하게 작동하지 않을 때.

목 차

1. 제품 설명.....	9
1.1. 사용 목적.....	9
2. 제품 포장 해체.....	10
2.1. 외관 손상 여부 확인.....	10
2.2. 제품 구성품 확인.....	10
2.3. 실시간실시간 유전자 증폭장치.....	10
3. 제품설치.....	13
3.1. 설치 장소.....	13
3.2. 주요 구성 사양.....	15
3.2.1. 제품 구성 명칭.....	15
3.2.2. LED 동작 표시 기능.....	16
3.3. 컴퓨터 요구 사양.....	16
3.3.1. 권장 및 최소 요구 사양 (Android).....	16
3.4. 제공 소프트웨어의 설치.....	17
3.5. 케이블 및 전원코드의 연결.....	17
3.5.1. USB 인터페이스 케이블 연결.....	17
3.5.2. 전원 어댑터 잭 연결.....	18
3.5.3. 블루투스 연결.....	19
3.6. 제품 성능(Specifications).....	20
3.7. 사용 환경.....	20
3.8. 작동 방법.....	22
3.8.1. 제품 전원 켜기.....	22
3.8.2. 컴퓨터 전원 켜기.....	22
3.8.3. 히터 블럭 도어 열기 및 닫기.....	22
3.8.4. PCR 작동 및 종료.....	23
3.8.5. 기능 계통도.....	23
4. 사용 후 보관 및 관리 방법.....	25
4.1. 사용 후 주의사항.....	25

4.2.	청소 시 주의사항.....	25
4.3.	사용 후 보관 방법.....	25
4.4.	장비의 보관(저장 및 운송) 환경.....	25
5.	표시(Symbols).....	26
5.1.	Manufacturer's Declaration – 전자파 방출.....	28
5.2.	Manufacturer's Declaration – 전자파 면역성.....	28
5.3.	Guidance and Manufacturer's Declaration – 전자 면역성.....	32
6.	보증 수리 및 기간.....	33
6.1.	품질 보증.....	33
6.2.	수리 서비스.....	33
6.3.	보증 기간 경과 / 수리.....	33
6.4.	선적(운송).....	34
7.	기술 지원.....	35
7.1.	장애 발생시 대응 방안.....	35
7.2.	기술 문의처.....	36

1. 제품 설명

(주)레보스케치의 실시간 유전자 증폭장치 장비는 시험, 분석 장비로서 연구기관, 시험, 검사실 및 현장에서 사용될 목적으로 특별히 고안된 시험, 측정, 분석용 장비입니다.

작용원리

- 본 제품은 등온으로 유전자의 증폭과 측척을 실시간으로 확인할 수 있는 장치이다. 본체는 열블럭(thermal block)과 광학모듈 그리고 광학모듈을 이동하기위한 스테이지로 구성된다. 열블럭은 시료를 특정 온도로 유지하면서 유전자를 증폭시키고, 광학모듈은 유전자와 결합된 형광물질을 여기 및 검출하는 역할을 한다.
- 본 제품은 본체, 본체를 제어하여 실시간 형광량의 변화를 보여주는 소프트웨어, USB 케이블, 어댑터로 구성되어 있다

소형 크기와 빠른 분석 기능

실시간 유전자 증폭장치 장비는 제품 크기가 작고 공간 활용을 효율적으로 사용 할 수 있어서 각각의 시험, 분석 검사실에 장비를 두고 사용할 수 있습니다. 또한 실시간으로 DNA 또는 RNA의 증폭 및 분석되는 과정을 빠르게 확인 할 수 있습니다 따라서 현장에서 간편하게 시험, 분석 과정을 진행하여 효율성을 향상시킬 수 있습니다.

심플한 디자인과 사용이 용이함

실시간 유전자 증폭장치 은 크기가 작고 멋진 외관과 간편하게 작동 될 수 있어서 연구기관, 시험, 검사실 및 현장에서 사용하기에 적합 합니다.

제공되는 소프트웨어: 단순화된 GUI를 통해 목표유전자의 증폭에 따른 형광 변화 과정을 실시간으로 파악되고 분석할 수 있도록 개발되어 관리 효과를 높일 수 있을 것입니다.

1.1. 사용 목적

질병진단을 위해 임상 검체 중 세포 또는 감염체의 핵산(DNA 또는 RNA)을 증폭하고 형광 검출기를 통해 실시간 증폭확인 및 검체 중의 핵산을 정량 가능한 장치

. 시험에 사용되는 시약은 본 허가 사항에 포함되지 않습니다

2. 제품 포장 해체

2.1. 외관 손상 여부 확인

실시간 유전자 증폭장치 는 외부 충격으로부터 제품을 보호할 수 있도록 설계된 포장재로 포장하여 제품을 운송됩니다. 제품을 분리하기 전에, 제품 박스 외부에 손상된 부분은 없는지 확인해 주십시오. 제품 외장 박스에 손상된 부분이 있다면, 즉시 운송 업체에 연락 하십시오..

2.2. 제품 구성품 확인

제품 포장 박스를 열고 아래의 구성품이 있는지 확인하여 주십시오.

- 제품 구성품

Part No.	Item
IM-FP-01-040	실시간 유전자 증폭장치((isoQuarkM4)
ITPA-A000-005	Power Adapter
ITPA-A000-001	USB Cable
ITPA-A000-003	전원코드
IMLM-B100-004	퀵 가이드스

2.3. 실시간 유전자 증폭장치



사진1. isoQuarkM4 제품 전체 사진

제품 부분품 및 액세서리

	
Power Adapter	Power cord
	
USB Interface cable	Quick Guidance

Notice

AC/DC Adapter

Manufacturer: BridgePower Corp.

Model: BM090S24Fxx

- Input: 100-240 V AC., 50/60 Hz, 1.3-0.5 A
- Output: 24 V DC., 3.75 A max.

These adapter meets the safety standards of IEC60601-1



경고

A/S 또는 반송 목적으로 제조자 또는 판매자에게 제품을 보낼 때에는 반드시 제품 박스에 제품과 액세서리를 함께 넣어 포장하여 주십시오.



경고

전원코드 사용;

Type SJT or SVT, min. 18AWG, 3-Conductor, VW-1 125V, min 10A (or 250V, 10A). Max 3.0m long; NEMA 5-15P for 125V or NEMA 6-15P for 250V. 전원코드는 아답터에 연결하여 주십시오.

아답터의 연결잭을 제품 뒷면 아답터 연결구에 연결하고 전원 코드 콘센트는 벽면 또는 해당 콘센트에 연결하여 주십시오

“경고: 접지선이 포함된 전원 코드를 사용 하십시오.

국가별 지역에서의 접속은 전원 코드가 사용 지역과 맞는 형태 인지 확인해 주십시오.



경고

본 제품을 부적절히 폐기 할 경우에 환경오염으로 이어집니다. 제품을 폐기할 때 관련한 기관에 연락을 해주십시오. (주)레보스케치 또는 대리점 직원과 상담 없이 본 제품을 폐기하여 발생 되는 어떠한 책임도 (주)레보스케치는 책임 지지 않습니다.

3. 제품설치



경고

부적절한 설치 장소 여부를 확인 하십시오

- 습기와 먼지가 많은 장소
- 온도가 높은 장소
- 진동이나 흔들림이 많은 장소
- 전자기적 잡음이 많거나 전자파 간섭이 많은 장소
- 복사열이 높은 장소

3.1. 장비 설치 장소

실시간 유전자 증폭장치는 견고하고 평평한 책상 위에 설치 되어야 하며, 제품 우측면부에 적어도 25 cm 이상의 여유공간이 필요합니다. 뒷면에는 15 cm 필요한 공간은 아래와 같습니다

히터 블럭 도어를 열고 닫기 위해 우측면부에 최소25cm이상의 여유공간을 확보 필요함.

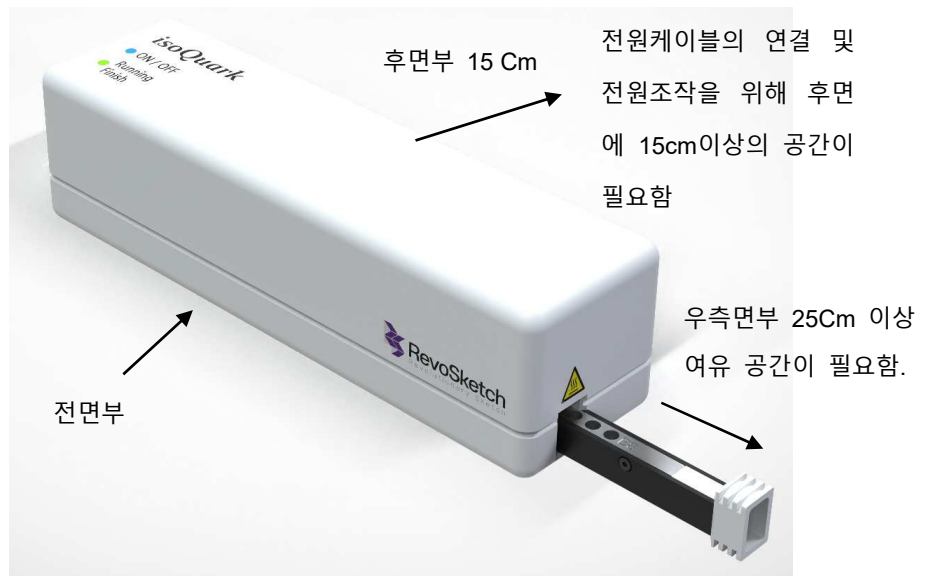


사진2. 테이블(Table)위 설치 시 여유 공간 범위 (Top View)



위험

제품을 절대로 바닥에 두지 마십시오.
평평하고 안정된 장소에 설치하십시오. 부적절한 장소에 설치할 경우 장비의 고장, 기능 및 성능의 저하 또는 사고를 야기할 수 있습니다.



경고

제품을 떨어뜨리거나 충격 시 제품 내부 손상이 생기거나 형광 측정을 위한 광학 위치가 어긋나게 됩니다.
유전자 증폭 하는 동안에 외부 진동이나 충격을 받으면 증폭 및 분석 기능에 영향을 미칠 수 있습니다



경고

제품 위에는 무거운 물건이나 다른 물건을 절대 올려놓지 마십시오.



경고

이 장치는 다른 전자기기에 의해 간섭 또는 방해를 받을 수 있습니다. 주변 기기와 최소 1.0m의 거리를 두십시오.

3.2. 주요 구성 사양

실시간 유전자 증폭장치의 구성품 명칭 및 설치 방법을 숙지하여 주십시오. 다음 Chart에서 제품을 작동할 수 있습니다.

Software name: isoQuarkM4 SW (ver. 1.0.0.x)

3.2.1. 제품 구성 명칭

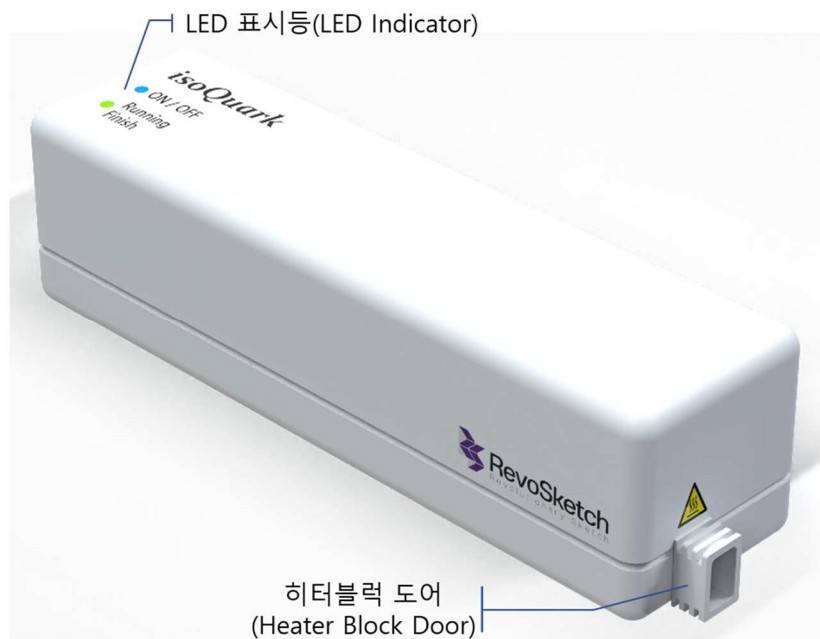


사진3. 제품 전면 구성도

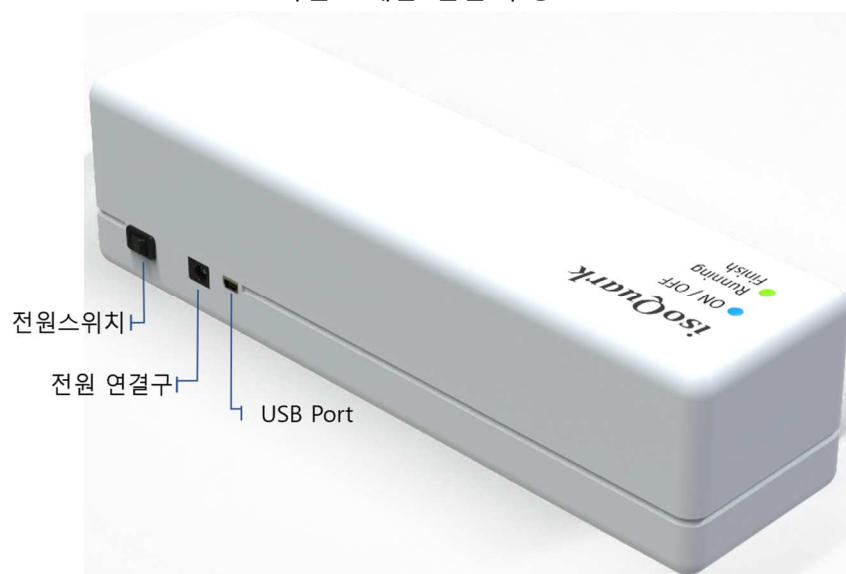


사진4. 제품 후면 구성도

제품구성 명칭 설명

번호	명칭	설명
1	LED 표시등 (LED Indicator)	실시간 유전자증폭장치의 동작 상태를 표시
2	히터 블럭 도어 (Heater Block Door)	히터 블럭을 열고 닫는 손잡이.
3	전원스위치 (Power Switch)	제품 전원 ON/OFF 스위치
4	전원연결구 (Power inlet)	DC 전원 케이블 연결을 위한 커넥터
5	USB Port	태블릿과 통신을 위한 USB 연결 Port

3.2.2. LED 동작 표시 기능

전원 ON/OFF LED			상태	비 고
파랑(Blue)				
점등(On)			전원 On(대기모드)	
꺼짐(Off)			전원 Off	

Running/Finish LED			상태	비 고
노랑(Yellow)	초록(Green)	빨강(Red)		
점등(On)			실시간 유전자증폭상태	
	점등(On)		실험 종료	
		점등(On)	에러 발생(Error)	

3.3. 컴퓨터 요구 사양

3.3.1. 권장 및 최소 요구 사양 (Android)

- 권장 사양 -

Operation System	Android 10
CPU	Octa-core or higher
RAM(memory)	RAM 4GB or more
Storage	64GB Free Space
USB	2.0 High speed or more
Display	2560x1600

- 최소 사양 -

Operation System	Android 9.0 pie
CPU	Quad-core
RAM(memory)	RAM 2GB or more
Storage	32GB Free Space
USB	2.0 High Speed
Display	1280x800

3.4. 제공 소프트웨어의 설치

장비와 함께 제공되는 Quick Guide(ITLM-B100-004)을 참조하여 홈페이지에 접속 후 설치 파일을 다운로드하여 소프트웨어 사용자 설명서에 따라 설치하십시오.

홈페이지 주소: www.revosketch.com

설치 파일: : isoQuarkM4_app_버전번호.apk

3.5. 케이블 및 전원코드의 연결

실시간 유전자 증폭장치는 장치와 구동을 위한 SW가 설치된 태블릿과 블루투스 또는 USB 케이블 연결 방법의 유, 무선 통신을 지원 합니다.

3.5.1. USB 인터페이스 케이블 연결

- 1) 제품 구성품에 있는 USB 케이블을 사용합니다.
- 2) 제품 뒷면에 있는 USB 포트에 케이블을 연결합니다.
- 3) 태블릿의 USB 포트에 USB 케이블의 다른 한쪽을 연결합니다.



사진4. USB 케이블 연결



경고

본 기기의 통신 연결은 건물 실내에서만 사용 가능 합니다.



경고

실시간 유전자 증폭장치 사용도중 USB 케이블을 제거하지 마십시오.

3.5.2. 전원 어댑터 잭 연결

- 1) 제품 뒷면의 어댑터 잭 연결부에 어댑터 잭을 연결합니다.
- 2) 어댑터의 전원코드 반대쪽은 벽에 있는 전원 콘센트에 연결합니다.



사진6. 전원 연결



경고

본 제품은 접지처리가 된 전원 콘센트에 접속되어야 합니다.
반드시 접지단자를 가진 3구 전원코드를 사용해야 합니다.
콘센트에 플러그가 맞지 않는 경우에는 전문 기술자에게 콘센트
교체를 문의하십시오. 반드시 접지 플러그를 사용 하십시오.



경고

전원 어댑터에 표기된 등급과 맞지 않는 전원 장치를 사용하지
마십시오. 다른 전기 어댑터와 함께 사용할 경우 화재나 감전
될 수 있습니다.



경고

제품과 함께 제공된 전기 어댑터와 전원 코드를 사용하십시오.
화재, 전기적 충격, 감전 사고가 일어날 수 있습니다.



경고

소켓 콘센트는 주변장치에 설치하여야 쉽게 사용이 가능합니다.
소켓의 콘센트와 설치가 어려운 곳에 제품을 두지 마십시오.
유전자 증폭이 진행 되는 동안 전원코드를 뽑거나 전원 스위치를 끄지 마십시오.

3.5.3. 블루투스 연결

블루투스 무선 연결은 태블릿 어플리케이션으로만 가능합니다.

- 1) 제품의 전원을 켜 상태에서 어플리케이션 화면 위 블루투스 아이콘을 클릭 합니다



사진 7. 블루투스 연결

- 2) 화면 위 BLUETOOTH SCAN 버튼을 클릭하면 isoQuarkM4 제품이 검색됩니다.

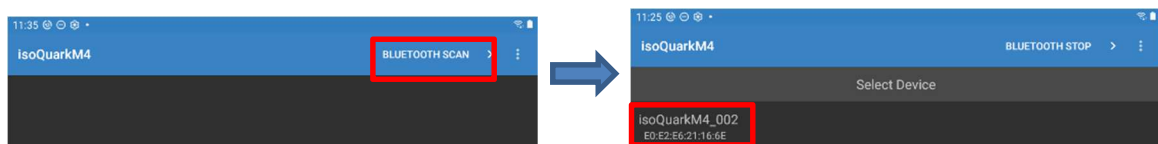


사진 8. isoQuark 제품검색

- 3) 검색된 isoQuarkM4의 이름을 클릭하면 기본화면으로 이동하고 접속이 완료됩니다. 화면 위 CONNECTED 메시지를 확인해 주세요.



사진 9. 접속 완료 화면

- 4) 만약, 기기가 검색되지 않으면 장비의 전원을 껐다 켜고 블루투스 아이콘을 클릭하여 검색을 시도해주세요. 문제가 지속되면 (주)레보스케치 또는 판매 대리점으로 연락 주십시오.

3.6. 제품 성능(Specifications)

항 목	기준(Specifications)
검체처리능력(Sample Number)	16 wells
채널(Channel)	4 채널
사용량(Sample Volume)	10 – 50 ul
온도설정(Heater Block Temperature control)	40 – 70 °C
온도 정확도(Temperature accuracy)	± 0.3 °C
온도 균일성(Temperature uniformity)	± 0.5 °C
온도상승시간(Heating time)	2분 이내(60°C 설정 at 24°C)
통신방식(Computer Connection)	Bluetooth , USB Interface
전원(Power adapter)	100-240V AC ,50/60Hz DC 24V, 3.75A
제품크기(Dimensions (W x D x H in mm))	303 x 80 x 80
무게(Weight)	0.76 kg

* 특정 결과는 작동 조건의 변동에 따라 바뀔 수도 있습니다

* 사용자 요청에 따라 채널 수는 달라질 수 있습니다.

3.7. 사용 환경

실내사용조건(Indoor use only)	
사용 온도(Operating Temperature)	20°C ~ 40°C (68°F ~ 104°F)
주변 습도(Relative Humidity)	15% ~ 95% (non-condensing)
보관 온도(Storage Temperature)	- 10°C ~ 65°C (14°F ~ 149°F)
보관 습도(Storage Humidity)	15% ~ 95% (non-condensing)
보관 기압(Storage Atmospheric pressure)	500 ~ 1,060 hPa
운송 온도(Transportation Temperature)	- 10°C ~ 65°C (14°F ~ 149°F)
운송 습도(Transportation Humidity)	15% ~ 95% (non-condensing)
운송 기압(Transportation Atmospheric Pressure)	500 ~ 1,060 hPa
사용 고도(Altitude)	Up to 2,000m
장비유지보수(Equipment Maintenance)	사용자 임의 관리, 분해, 수리를 하지 마십시오 문제가 발생되면 (주)레보스케치 또는 판매 대리점으로 연락 주십시오.

**위험**

제품 내부는 사용자가 임의로 수리 또는 분해 하지 마십시오.
제품은 자격을 갖춘 서비스 직원에 의해서만 해체 및 서비스가
되도록 하여 주십시오.

만약 상기 사항을 지키지 않아 발생하는 피해나 제품 손상에 대해,
모든 보증은 무효화 처리가 됩니다. 서비스에 문제가 있다면
(주)레보스캐치. 또는 판매자에게 연락하여 주시기 바랍니다.

3.8. 작동 방법

3.8.1. 제품 전원 켜기

제품의 전원을 켜십시오. 전원 스위치는 제품의 뒤쪽에 있습니다.



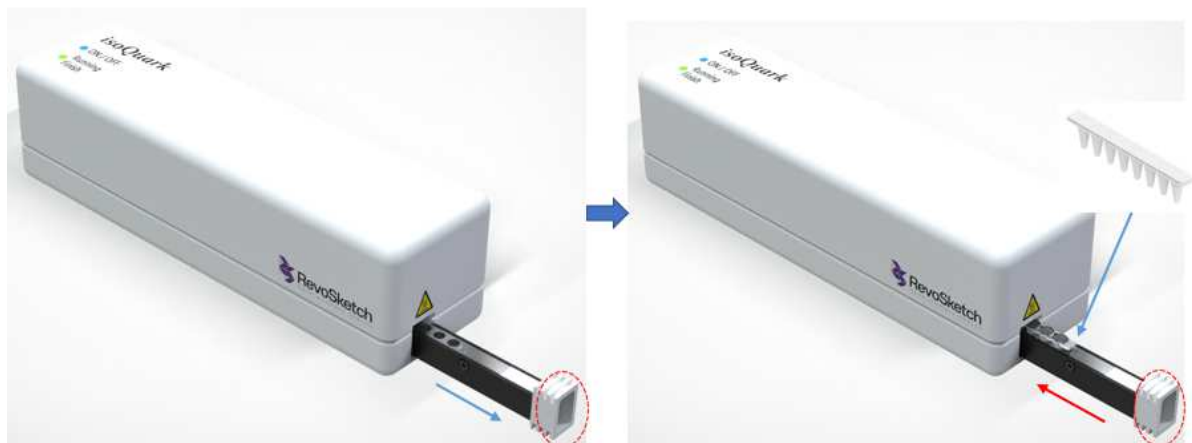
사진10. 제품 전원 켜기

3.8.2. 태블릿 전원 켜기

태블릿의 전원을 켜십시오. 제품을 작동하기 전에 반드시 제공되는 소프트웨어를 설치하여 주십시오.

3.8.3. 히터 블록 도어 열기 및 닫기

유전자 증폭을 시작하려면 히터 블록 도어를 화살표 방향으로 당겨서 열고 블록 위에 PCR mix가 들어간 Tube를 올려 놓고 히터 블록 도어를 화살표 방향으로 밀어서 닫아 주십시오



(히터 블록 도어 열기)

(히터 블록 도어 닫기)

사진11. 히터 블록 도어 열기 및 닫기



경고

PCR Tube를 블럭에 올려 놓을 때 정 위치에 올려 놓아주십시오.



주의

히터블럭 도어를 완전히 밀어서 닫아 주십시오
히터블럭 도어가 완전히 닫히지 않으면 도어 열림이 감지되어,
적색(Red) 표시 LED가 점등 됩니다

3.8.4. PCR 작동 및 종료

장치 제어 및 PCR 결과 확인을 위해서는 제공되는 소프트웨어 매뉴얼(ITSW-100-001)을 참조하여 시험 순서에 맞게 운용하여 주십시오.

유전자 증폭이 완료되면 시료를 히터 블럭에서 꺼내 주십시오

3.8.5. 기능 계통도

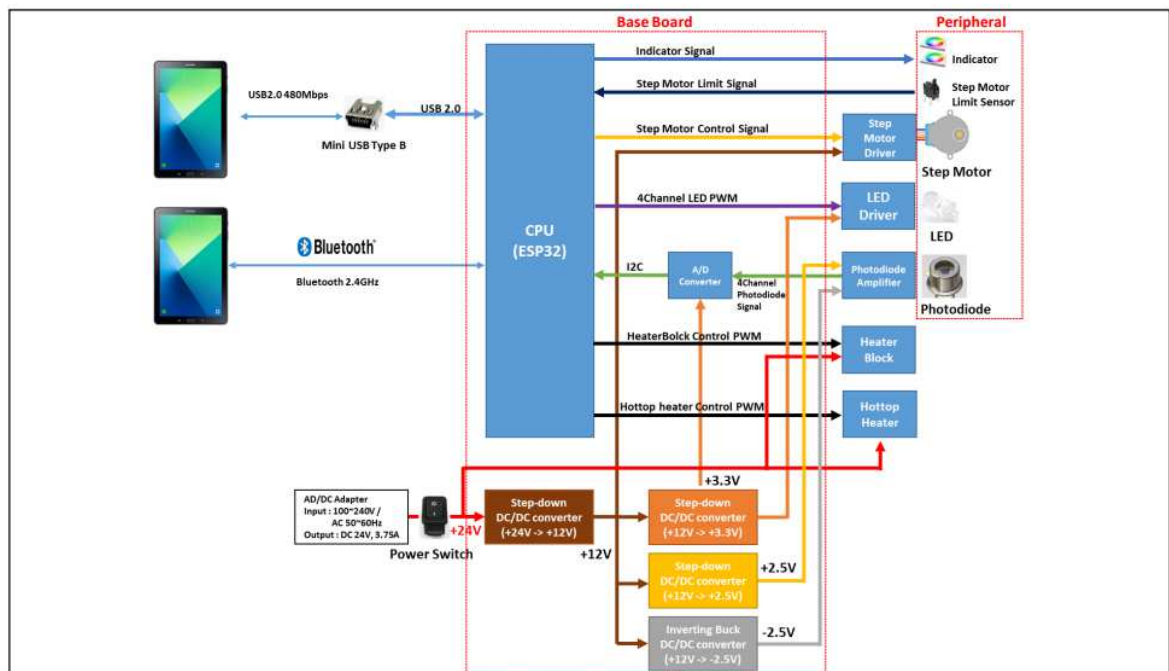


사진12. Circuit Diagram

- ✓ 전원 어댑터(AC/DC Adapter)
제품 작동에 필요한 시스템의 모든 모듈에 전원을 공급합니다
- ✓ 베이스 보드 (Base Board)
유전자 증폭 관련 주변장치를 제어하며, 증폭된 데이터를 블루투스 또는 USB 를 통해 제어 및 데이터 전송 기능.
- ✓ 스텝모터 드라이버(Step Motor Driver Board)
PCR Tube 스캔을 위해 광학 모듈의 위치 제어 기능
- ✓ LED 드라이버 보드(LED Driver Board)
광학 모듈의 LED 제어 기능.
- ✓ 포트 다이오드 증폭 보드(Photo Diode Amplifier Board)
형광 신호 처리 기능
- ✓ 히터(Heater) 블록
PCR 블록의 등온 유지를 위해 열을 발생하는 기능
- ✓ 핫탑히터
tube의 시약 증발을 억제 시키기 위해 열을 발생 시키는 기능.
- ✓ USB 포터(Port)
컴퓨터와의 통신을 위한 USB 연결 Port
- ✓ 주변장치 (Peripheral):
주변 장치는 유전자 증폭에 관련된 개별 기능 역할.
-Indicator: 제품 동작 상태 표시 기능.
-스텝모터 리미트 센서-스텝모터의 단계별 이동 감지 기능
-Step Motor- PCR Tube 스캔을 위해 광학 모듈을 이동하는 기능.
-LED-특정 형광을 자극시켜 그 형광의 고유파장의 빛을 발현시키는 기능.
-포트 다이오드- 유전자 증폭에 따른 형광 신호 감지.

4. 사용 후 보관 및 관리 방법

4.1. 사용 후 주의사항

- 1) 검체를 적시에 제거하지 않을 경우, 장비 내부가 오염될 수가 있으므로, 모든 사용이 끝난 후에는 히터 블럭 도어를 열어 검체를 제거한다.
- 2) 제품 히터 블럭 도어를 장시간 열어 놓을 경우, 먼지 등이 들어가 분석에 방해할 수 있으므로 사용이 끝난 후에는 반드시 히터 블럭 도어를 밀어 넣어 제품 안에 들어 가도록 하여 보관한다

4.2. 청소 시 주의사항

- 1) 제품을 청소 하기 전 반드시 전원을 끈 상태에서 부드러운 용으로 청소한다
- 2) 제품에 절대로 액체 물질을 붓거나 떨어뜨리지 않도록 한다
- 3) 검체의 부주의한 취급으로 제품이 오염 되었을 경우 실험을 중지하고 신속하게 에칠 알코올 또는 DNA 분해 용액을 면봉에 묻혀 부드럽게 문질러 세척하여 오염의 확산을 방지 한다

4.3. 사용 후 보관 방법

- 1) 장비 내부의 히터블럭은 면봉을 이용하여 에칠 알코올을 묻혀 부드럽게 닦아 청소 하여야 한다
- 2) 사용이 완료된 장비는 반드시 전원을 끈 상태에서 보관해야 한다.
- 3) 직사광선을 피하고 열원 근처에는 보관 및 사용을 하지 말아야 한다.
- 4) 통풍이 잘되는 환경에서 보관 및 사용 되어야 한다.
- 5) 떨어질 염려가 있는 곳에는 보관하지 않는다.
- 6) 보관 시 진동이나 기계적 충격이 없는 장소에 보관 하여야 하며, 화학물질을 저장한 곳 또는 가스가 발생 하는 곳은 피하여 보관한다

4.4. 장비의 보관(저장 및 운송) 환경

- 1) 온도 : -10 ~ 65℃.
- 2) 습도 : 15 ~95% 이하

5. 표시(Symbols)

Symbol	Description
	제조사(Manufacturer)
	제조일자(Date of Manufacture)
	제조번호(Serial number)
	전원 스위치 켜(Equipment Power ON)
	전원 스위치 끄(Equipment Power OFF)
	체외진단의료기기(In Vitro Diagnostic Medical Device)
	경고(Warning, Consult Accompany Documents) 주의사항(General mandatory action manual) 절대금지(General prohibition indication)
	사용설명서 참조(User Manual Reference)
	폐 전기 전자 장비에 대한 지침(Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment)
	USB 연결구(Universal serial bus (USB) port)
	Bluetooth Connection

	온도 한계(Temperature limit)
	습도한계(Humidity limitation)
	대기압 한계(Atmospheric pressure limitation)
	건조 상태로 유지(Keep Dry)
	취급주의(Fragile)
	제품 운송 포장 시 올바른 위치를 표시(This side up)
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	CE Mark

5.1. Manufacturer's Declaration – 전자파 방출

실시간 유전자 증폭장치는 아래에 명시된 전자제품 환경에서 사용하도록 고안 되었습니다. 실시간 유전자 증폭장치 장비의 고객이나 사용자는 사용환경이 적절한 지 확인해야 합니다.

전자파 테스트	적용기준	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Class B	실시간 유전자 증폭장치는 모든 시설에 적합하고 빌딩에 내수용으로 공급되는 저 전압 전력 공급 네트워크에 직접 연결할 수 있습니다.
Harmonics emission IEC 61000-3-2	A	
Voltage fluctuation IEC 61000-3-3	Complies	

5.2. Manufacturer's Declaration – 전자파 면역성

실시간 유전자 증폭장치 장비는 아래에 명시된 전자제품 환경에서 사용 되도록 고안되었습니다. 실시간 유전자 증폭장치 장비의 고객이나 사용자는 사용 환경이 적절한지 확인해야 합니다.

Immunity test	IEC61326 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment -guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV Contact 15 kV Air	8 kV Contact 15 kV Air	조건-바닥은 반드시 나무, 콘크리트, 세라믹 타일로 구성 되어 있을 것. 만약 바닥이 합성 물질로 되어 있다면, 상대 습도는 최소한 30%가 되어야 합니다.
Electrical fast Transient / burst IEC 61000-4-4	2kV for power supply lines 1kV for input/output lines	2kV for power supply lines 1kV for input/output lines	주요 전력 용량은 상업용 또는 병원 전용 조건이 되어야만 합니다.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential mode 2 kV common mode	1 kV differential mode 2 kV common mode	주요 전력 용량은 상업용 또는 병원 전용 조건이 되어야만 합니다.
Power frequency (50/60Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8		3.0 A/m	전력 주파수 사용 범위는 상업용, 병원 전용 조건 특성을 확보해야 합니다

Voltage dips, short Interruptions and Voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle <5% U_T (<95% dip in U_T) for 5 s	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle <5% U_T (<95% dip in U_T) for 5 s	주요 전력의 품질은 상업용 또는 병원 전용이어야 합니다. BSVD-1000 시스템 사용자가 정전 시에도 장비를 가동시켜야 하는 경우에는 실시간 유전자 증폭장치 장비를 무정전 전원 장치 또는 배터리에 연결해서 사용할 것을 권장합니다.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	실시간 유전자 증폭장치 장비 및 케이블은 휴대 또는 이동 가능한 RF 통신장비와 근접해서 사용하면 안됩니다. 송신기 주파수를 고려하여 산정된 권장 격리 거리를 준수해야 합니다. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80.0 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80.0 MHz to 2.5 GHz	Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ P는 송신기 제조자에 따라서 와트(W)로 송신기의 최대 전력량을 의미하며, d는 미터(m)로 권장 격리 거리를 뜻합니다. 고정된 RF 송신기에서 나오는 장 세기는, 전자기장 서베이(survey)에 의해 정해진 대로, (a) 각 주파수 범위(b)에서 준수해야 할 범위보다 작아야만 합니다. 간섭은 아래에 있는 기호가 표시된 제품 근처에서 발생합니다. 
Note 1) U_t는 테스트 레벨에서 응용하기 전의 A.C 전압입니다.			
Note 2) 80 MHz와 800 MHz에서, 더 높은 주파수 범위에 적용됩니다.			
Note3) 상기 설정 범위는 모든 상황에 적용 되지 않습니다. 전자기장 전파는 구조, 물체와 사람으로부터 흡수와 반사에 의해 영향을 받습니다.			
a 무선전화기와 지상 이동통신, 아마추어 무선, AM과 FM 라디오, TV 방송과 같이 고정된 송신기에서 나오는 장 세기는, 이론상으로 정확 하다고 하기 어렵습니다. 고정된 RF 송신기 때문에, 전자기적 환경을 가늠하기 위해서는, 전자기적 위치 조사를 고려 해야 합니다. 만약 EUT가 사용된 장소에서 측정된 장 세기가 RF 기준을 초과 한다면, EUT는 정상 작동 유, 무를 확인 해야만 합니다. 만약 비 정상적으로 작동이 된다면, 새로운 방법이나 EUT 재배치와 같은 다른 조치를 취해야 됩니다. b 150 kHz 에서 80 MHz 주파수 범위 이상에서, 장 세기는 [V1] V / m 이하여야 합니다.			
이동식 RF 통신장비와 실시간 유전자 증폭장치 장비를 함께 사용할 때는 권장 분리 거리 (Recommended separation distance)를 준수해야 합니다.			

실시간 유전자 증폭장치 장비를 발산된 RF 혼선을 방지하기 위한 조건을 갖춰야 사용할 수 있습니다. RF 통신 장비의 최대 출력에 따라서, 실시간 유전자 증폭장치 장비의 사용자들은 RF 통신 장비(송신기)와 실시간 유전자 증폭장치 장비 사이에 아래와 같이 최소한의 거리를 유지함으로써, 전자파의 혼선을 막을 수 있습니다.

Rated maximum output power (W) of transmitter	Separation distance (m) according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

위의 최대 출력 목록에 해당되지 않는 송신기는 장비의 주파수에 해당하는 단위 미터 당 (m) 권장 분리 거리 (d)를 적용하여 산출합니다.

P는 송신기 제조범위에서 와트(W)로 송신기에서의 최대 전력량입니다.

Note 1: 80 MHz에서 800 MHz는, 고주파 범위로 분리 거리를 적용합니다.

Note 2: 상기 범위는 모든 상황에 적용 되지는 않습니다. 전자기장 전달은 구조물, 물체 및 사람으로부터 흡수와 반사에 영향을 받습니다.

Immunity and Compliance Level			
Immunity test	IEC61010 Test Level	Actual Immunity Level	Compliance Level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms, 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms, 150 kHz to 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m, 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m, 80 MHz to 2.5 GHz

5.3. Guidance and Manufacturer's Declaration –전자면역성

실시간 유전자 증폭장치 장비는 아래에 명시된 전자장 환경에서 사용되도록 하고 있습니다. 실시간 유전자 증폭장치 장비 의 사용자는 적절한 환경에서 사용해야 합니다.			
Immunity test	IEC61326 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	실시간 유전자 증폭장치 장비는 최소 RF 차단 효과가 있는 지정된 장소에서 사용되어야 합니다. 차단 영역에서 사용될 케이블 또한 최소 RF 차단 효과가 있는 것이어야 합니다.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80.0 MHz to 2.5GHz	3 V/m 80.0 MHz to 2.5GHz	고정된 RF 송신기에서 발생하는 전자파 간섭 범위는 3V/m.a보다 적어야만 합니다. 간섭은 아래에 있는 기호가 표시된 제품 근처에서 발생합니다: 
Note 1) 이 범위는 모든 상황에 적용되지는 않습니다. 전자기장 전달은 구조물, 물체와 사람으로부터의 흡수와 반사의 영향을 받습니다. Note 2) 실제 차단 효과 및 차단구역에서 필터 약화가 최저 요구조건을 충족시키는지 여부를 검증하는 것은 중요합니다.			
a- 라디오 (셀 방식 무선 / 무선) 전화기와 육상 이동 라디오, 아마추어 무선라디오, AM과 FM 무선 라디오 방송, TV 방송용 기지국과 같이 고정된 송신기에서 나오는 장 세기는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정된 RF 송신기에서 나오는 전자장 환경을 측정하기 위해서는, 전자장 현장 조사가 고려되어야만 합니다. 만약 EUT가 사용된 가려진 위치 밖에서 측정된 장 세기가 3V/m을 초과한다면, EUT가 정상 작동이 되는지 확인되어야 합니다. 만약 비정상적으로 작동을 한다면, EUT 재배치나 더 높은 RF 차단 효과와 필터 감쇠가 있는 가려진 위치를 이용하는 추가적인 조치가 필요하게 됩니다.			

6. 보증 수리 및 기간

6.1. 품질 보증

(주)레보스케치는 고객이 제품을 받은 날로부터 1년간의 보증기간 동안 자재 및 기술적 결함이 발생된 하드웨어 제품 중 비소모품에 한해 무상 서비스를 보증합니다. 또한 동일한 하드웨어 결함이 보증 기간 동안 3회 이상 발생한 경우 1회에 한하여 새 제품으로 교환 요청 시 교환할 의무가 있습니다. 그리고 소모품에 한하여서는 3개월간 품질을 보증 합니다. 보증에는 제품을 수리하는데 필요한 부품 및 인력 비용이 포함됩니다. 제품 포장 박스는 제품 결함 발생 시 사용 할 수 있도록 보관해주시요. 수리를 하기 위해 공장으로 반송되는 제품은 반드시 케이스에 포장되어 있어야 합니다. 보증 서비스를 받기 위해서는 (주)레보스케치 또는 판매점에 서비스 신청 절차를 따라야 합니다. 그렇지 못한 경우에는 시간이 지연되거나 고객이 추가 비용을 부담하는 상황이 발생할 수 있습니다.

이 보증은 제품이 의도된 목적대로 사용되었을 때만 유효합니다. (주)레보스케치 의 허가 없이 제품을 변형하거나 남용, 사고 또는 호환되지 않는 장비와의 연결로 인한 피해는 보증하지 않습니다

이 보증서는 명시적 또는 묵시적인 다른 보증서들을 대신합니다.

6.2. 수리 서비스

(주)레보스케치는 제품 생산이 중단 된 후 5년이 경과한 비소모품 하드웨어 제품에 대한 수리, 부품 및 기술 지원 서비스를 중단할 수 있습니다. 소프트웨어 제품의 구 버전에 대한 기술 지원은 제품이 업그레이드 되거나 생산이 중단된 시점으로부터 12개월 동안 제공합니다.

6.3. 보증 기간 경과 / 수리

일부 특정 지역에서는 수리 서비스 보증 기간이 경과 된 후에도 서비스가 가능합니다. 현재 계약조건 및 운임에 관해 공급자에게 문의하시기 바랍니다.

6.4. 선적(운송)

실시간 유전자 증폭장치의 포장 자재는 안전하게 운송될 수 있도록 견고하게 고안 되었습니다. 그러나, 운반하는 기간 내 제품 파손을 방지하게 위해서는 아래와 같이 바르게 포장 되어야 합니다.

일반적으로 실시간 유전자 증폭장치 원래의 제품 박스에 포장하는 것이 가장 좋은 방법입니다. 만약 제품 박스가 없다면, 실시간 유전자 증폭장치 을 최소한 75 mm (3 inch) 두께의 Foam 또는 버블팩으로 포장하십시오. 그리고 포장된 장비를 단단한 판지 상자에 넣습니다. 상자의 바깥 면에는 파손주의 을 표시하고 장비의 윗부분을 나타내는 화살표도 표시합니다.

실시간 유전자 증폭장치를 보호하려면 단단하지 않은 폼 팰릿 (foam pallet)은 사용하지 마십시오. 운반 도중 떨어지게 되면 장비가 흔들리게 되어 손상 될 수 있습니다.

만약 사용자가 실시간 유전자 증폭장치 을 다른 장소로 운반 하거나 공장으로 되돌려 보내야 할 때에 올바르게 포장할 방법이 없는 경우에는 추가적으로 제품 포장 박스를 주문할 수 있습니다. 사용자에게는 비용이 발생하는 것이지만, 운반 도중 발생하는 손상으로 장비를 수리하는 데에 소요되는 비용에 비하면 경제적입니다.

운반하기 전에 장비를 올바르게 포장하는 것은 사용자의 책임입니다. 포장을 적절하게 하지 않아서 장비가 운송 도중 파손되는 경우에도 운송회사에서는 보상 책임을 지지 않을 것입니다.

7. 기술 지원

7.1. 장애 발생시 대응 방안

장비를 사용 중 이상 동작이 발생되고 그 증상이 다음 각호에 해당되면 대응조치에 따라 진행하시기 바랍니다. 증상이 지속되거나 해당사항이 없는 경우 다음 장의 문의처로 문의하시기 바랍니다.

증상	대응조치
장비 전원이 켜지지 않음.	. 전원 케이블 결선 및 어댑터의 연결 상태가 바르게 되었는지 확인 하십시오. . 장비의 전원 스위치가 꺼져 있는지 확인하십시오. . 케이블 결선 상태가 이상이 없다면 판매처 또는 (주)레보스케치에 문의하여 점검 요청하여 주십시오
설치 후 장비와 연결되지 않음	.테블릿 또는 네트워크의 보안정책 (방화벽, SW의 차단, 포트 개방, 유저 권한) 을 확인하십시오 . 장비와 테블릿과의 연결 시 블루투스 또는 USB 케이블을 사용해야 합니다. 연결에 사용한 케이블이 다이렉트 케이블이 맞는지 확인하여 주십시오. .. 전원을 켜고 시스템이 초기화 되는지 확인 합니다 . 위의 모든 사항을 확인후에도 연결이 되지 않는다면 (주)레보스케치에 점검을 요청하여 주십시오.
Start 버튼을 눌러도 시스템 동작이 되지 않음	. 전원 스위치를 켜고 시스템이 정상적으로 초기화 되는지 확인합니다 . 도어가 정상적으로 닫혀 있는지 확인 합니다 . 장착되는 부속품이 정확하게 장착 되어 있는지 확인합니다 . 위의 점검 항목을 확인 후에도 시스템이 동작 되지 않는다면 점검을 요청하여 주십시오
구동 중 갑자기 정지	. 제공 소프트웨어의 멈춤(Stop) 기능을 선택 했는지 확인합니다 . 시스템 및 장비의 전원을 껐다 켜서 재확인 합니다 . 위의 점검 항목을 확인 후에도 시스템이 동작 되지 않는다면 점검을 요청하여 주십시오
설정 온도와 구동 온도가 맞지 않을 경우	. 사용 소프트웨어 및 장비의 전원을 껐다 켜서 재 확인 합니다 . 위의 점검 항목을 확인 후에도 시스템이 동작 되지 않는다면 점검을 요청하여 주십시오

NOT CONNECTED	. 사용 소프트웨어 및 장비의 전원을 껐다 켜서 재 확인 합니다 . 위의 점검 항목을 확인 후에도 시스템이 동작 되지 않는다면 점검을 요청하여 주십시오
동작 표시등에 RED LED 켜졌을 때	. 히터 블록이 정상적인 위치에 삽입되었는지 확인하여 주십시오 . 위의 점검 항목을 확인 후에도 시스템이 동작 되지 않는다면 점검을 요청하여 주십시오
장비에서 타는 냄새가 나요	. 시스템을 멈추고 장비의 전원 코드를 분리하고 전원을 차단합니다 . (주)레보스케치 또는 판매처로 점검을 요청하여 주십시오
구매한 장치에서 광학 채널이 사라진 경우	. 사용 소프트웨어 및 장비의 전원을 껐다 켜서 재 확인 합니다 . (주)레보스케치 또는 판매처로 점검을 요청하여 주십시오

7.2. 기술 문의처

제품을 설치 하거나 사용 중 문의 사항이 있으면, (주)레보스케치 또는 지역 판매처에 문의하시기 바랍니다.

(주)레보스케치

대전광역시 유성구 유성대로 1662 311호(대전바이오벤처타운)

Tel : 82-42-710-7007 Fax : 82-42-710-7005

www.revosketch.com