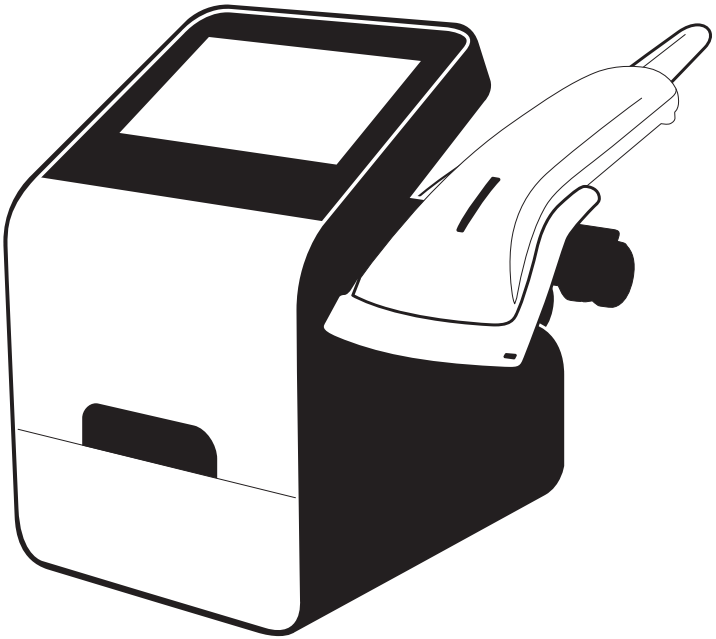
Abbott



DIGIVAL™

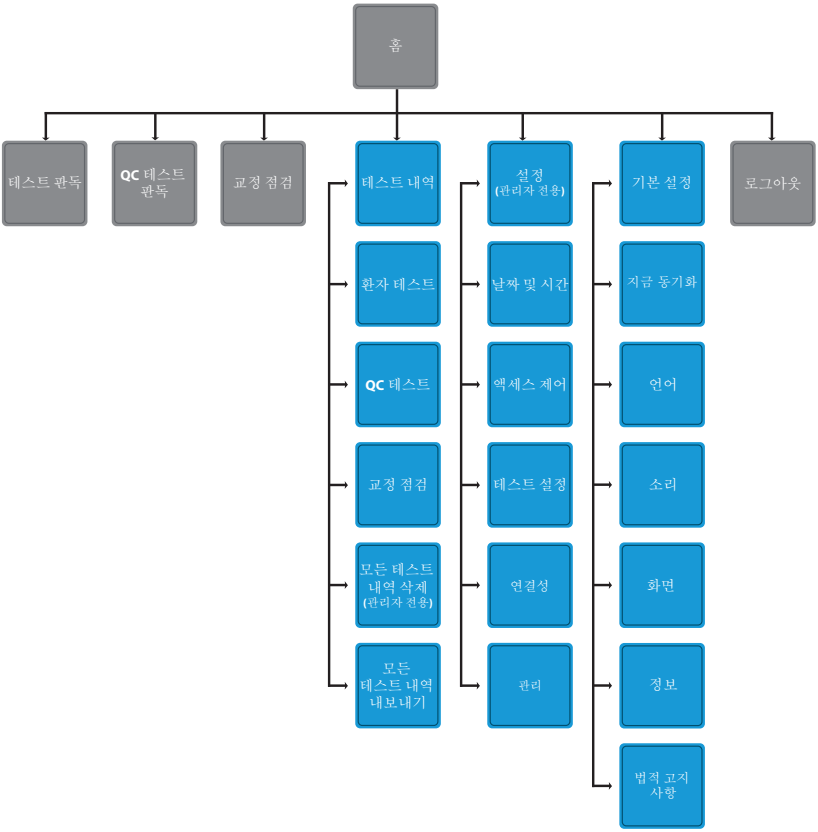
사용 설명서

REF LFR-000

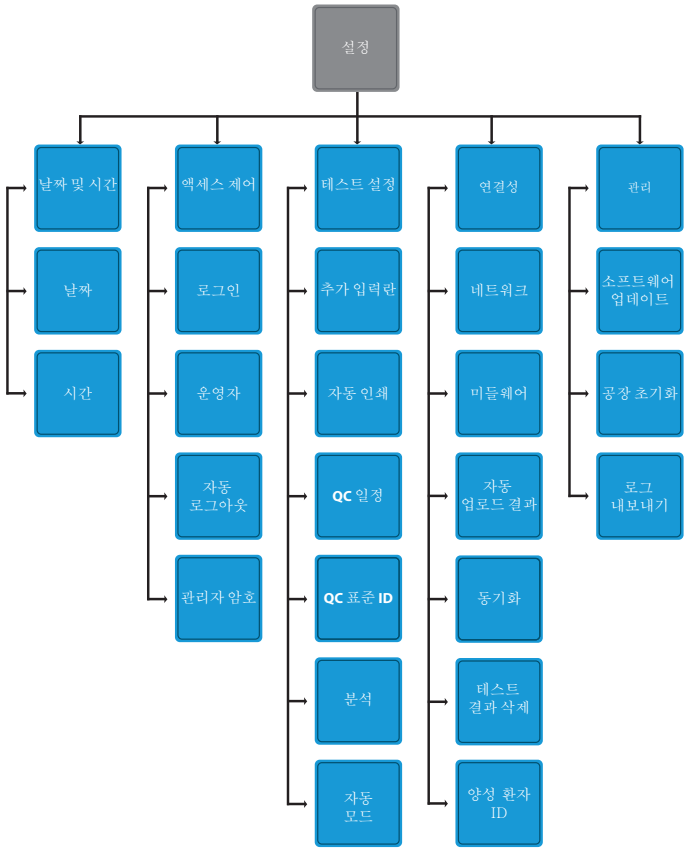
DIGIVAL™
사용 설명서



홈 화면 메뉴


홈
테스트 판독
QC 테스트 판독
교정 점검
테스트 내역
환자 테스트
QC 테스트
교정 점검
모든 테스트 내역 삭제 (관리자 전용)
모든 테스트 내역 내보내기
설정 (관리자 전용)
날짜 및 시간
액세스 제어
테스트 설정
연결성
관리
기본 설정
지금 동기화
언어
소리
화면
정보
법적 고지 사항
로그아웃

설정 메뉴(관리 사용자 전용)



목차

1 서론 5

1.1 용도 5

1.2 제품 설명 5

2 경고 및 안전한 사용 6

3 DIGIVAL™ 개요 8

4 시작하기 - 설정 9

4.1 포장 풀기 및 검사 9

4.2 설치 및 작동 조건 9

4.3 전원 켜기 및 최초 로그인 11

5 DIGIVAL™ 터치스크린 13

5.1 홈 화면 13

5.2 탐색 13

5.3 바코드 스캐너/화상 키보드 14

6 DIGIVAL™ 교정 15

7 설정 메뉴(관리자 액세스 전용) 17

7.1 날짜 및 시간(관리자 액세스 전용) 17

7.2 액세스 제어 18

7.2.1 로그인(관리자 액세스 전용) 18

7.2.2 운영자(관리자 액세스 전용) 19

7.2.2.1 새 운영자 추가 19

7.2.2.2 운영자 삭제 또는 해당 암호 변경 20

7.2.3 자동 로그아웃(관리자 액세스 전용) 23

7.2.4 관리자 암호 설정 24

7.3 테스트 설정 24

7.3.1 추가 입력란 25

7.3.2 자동 인쇄 26

7.3.3 QC 일정 26

7.3.4 분석 27

7.3.5 자동(Walk Away) 모드 28

7.3.6 로트 관리 29

7.3.7 블랙리스트 31

7.4 연결성 32

7.4.1 네트워크 인터페이스 설정 32

7.4.1.1 네트워크 인터페이스 설정 – 방법 33

7.4.1.2 네트워크 인터페이스 설정 – 기타 속성 33

7.4.2 미들웨어 설정 34

7.4.3 자동 업로드 결과 34
7.4.4 동기화 설정 35
7.4.5 테스트 결과 삭제 35
7.4.6 양성 환자 ID 36
7.5 관리 36
8 기본 설정 메뉴 37
8.1 지금 동기화 37
8.2 언어 38
8.3 소리 38
8.4 화면 38
8.5 정보(DIGIVAL™ 정보) 39
8.6 법적 고지 사항 39
9 테스트 판독 40
10 QC 테스트 판독 44
11 테스트 결과 인쇄 47
12 테스트 내역 48
13 소프트웨어 업데이트 51
14 관리 및 세척 53
15 부속품 54
16 오류 및 경고 55
16.1 오류 55
E.1 교정 점검 필요 55
E.2 로그인 실패 55
E.3 사용 중인 운영자 ID 55
E.4 운영자 ID가 유효하지 않음 55
E.5 인증되지 않은 운영자 55
E.6 드로어 열림 56
E.7 테스트 장치 ID가 유효하지 않음 56
E.8 테스트 유형이 지원되지 않음 56
E.9 테스트 장치 만료됨 56
E.10 트레이 바코드 판독 실패 56
E.11 QC 테스트 필요 56
E.12 잘못된 트레이 57
E.13 환자 ID가 유효하지 않음 57

E.14 테스트 장치 QR 코드 판독 실패 57
E.15 테스트 장치 ID 불일치 57
E.16 테스트 장치 존재함 57
E.17 교정 점검 카드 만료됨 57
E.18 교정 점검 카드 QR 코드 판독 실패 58
E.19 암호가 유효하지 않음 58
E.20 암호 불일치 58
E.21 업데이트 파일을 찾을 수 없음 58
E.22 네트워크 오류 58
E.23 테스트 업로드 실패 – 서버 58
E.24 테스트 내역 내보내기 58
E.25 운영자 제한에 도달함 59
E.26 로그 내보내기 실패 59
E.27 유효하지 않은 성 59
E.28 생년월일 유효하지 않음 59
E.29 드로어 열림 59
E.30 분석 추가 오류 59
E.31 QC 로트 번호가 유효하지 않음 59
E.32 운영자 불러오기 실패 60
E.33 운영자 내보내기 실패 60
E.34 다수의 업데이트 파일 찾음 60
E.35 동기화 실패 – 네트워크 60
E.36 동기화 실패 – 서버 60
E.37 양성 환자 ID 실패 – 일반 60
E.38 분석 로트 번호가 잠김 60
E.39 환자 ID가 잠김 61
E.40 환자 정보가 잠김 61
E.41 입력값이 유효하지 않음 61
E.42 바코드가 유효하지 않음 61
E.43 로트 ID 추가 실패 61
E.44 로트 불러오기 실패 61
E.45 로트 내보내기 실패 61
16.2 심각한 오류 62
CE.1 테스트 장치 판독 실패 62
CE.2 교정 점검 카드 판독 실패 62
CE.3 DIGIVAL™ 기기 결함 62
CE.4 업데이트 실패 62

16.3 경고 **62**
W.1 메모리가 거의 다 참 62
W.2 메모리 가득 참 62
W.3 자동 로그아웃 62
W.4 DIGIVAL™ 재시작 필요 63
W.5 DIGIVAL™ 재시작 필요 63
W.6 모든 테스트 내역 삭제 63
W.6.1 모든 환자 테스트 삭제 63
W.6.2 모든 QC 테스트 삭제 63
W.6.3 모든 교정 점검 삭제 63
W.7 공장 초기화 64
W.8 교정 점검 카드 만료 예정 64
W.9 테스트 취소 시도 64
W.10 모든 운영자 불러오기 64
W.11 환자 ID 알 수 없음 64
W.12 환자 정보가 부정확함 64
W.13 QC 테스트 권장 64
W.14 배터리 부족 64
W.15 전원 끄기 확인 65

17 기호 **66**

18 DIGIVAL™ 사양 **68**

18.1 DIGIVAL™ **68**

18.2 전원 공급 장치 **69**

19 보증 **70**

20 주문 및 연락처 정보 **72**

20.1 재주문 번호: **72**

20.2 Abbott 연락처 정보 **72**

1 서론

1.1 용도

DIGIVAL™ 는 Abbott 신속 분석(rapid assay)과 연계해서 사용하는 소형 벤치탑 기기입니다. 이 기기는 전문적인 실험실 용도로만 사용해야 합니다.

이 문서에서는 선택된 Abbott 신속 테스트의 정성적 감지를 위한 DIGIVAL의 설정, 구성 및 작동을 설명합니다. 개별 테스트 실행에 대한 자세한 정보는 해당하는 각 패키지 설명서를 참조하십시오.

1.2 제품 설명

DIGIVAL는 선택된 Abbott 신속 테스트의 결과를 캡처, 해석 및 전송합니다. 이는 실험실 및 현장진단 환경에서 사용할 수 있습니다. 이는 완료된 신속 테스트의 존재와 ID를 감지하고 테스트 및 판정선을 분석하며 디스플레이 화면에 결과(양성, 음성 또는 유효하지 않음)를 표시하는 카메라 기반 기기입니다. 결과는 USB를 통해 연결된 부속 프린터를 사용해 인쇄될 수 있습니다. 또한, 환자 테스트 결과는 호환되는 데이터 관리 시스템에 이더넷을 통해 업로드될 수 있습니다.

테스트가 DIGIVAL에 배정되면, DIGIVAL는 바코드를 판독해 테스트 장치 유형과 분석법(assay)의 유형을 식별합니다. 그런 다음, 적절한 테스트 매개 변수를 선택하고 분석을 수행한 후 화면을 통해 결과를 알려줍니다. 결과는 메모리에 저장되며 원하면 옵션형 프린터로 인쇄될 수 있습니다. 데이터 관리 시스템에 연결되는 경우, 결과는 업로드되고 더 이상 메모리에존재하지 않게 됩니다.

2 경고 및 안전한 사용

⚠**경고:** 사용 설명서를 준수하지 않을 경우 부정확한 결과가 나올 수 있습니다.

⚠**주의:** DIGIVAL와 함께 제공된 전원 공급 장치만 사용하십시오. 제공된 전원 공급 장치에는 해당 지역에 맞는 적절한 어댑터를 사용하십시오. DIGIVAL의 안전과 전자파 적합성을 유지하려면 올바른 전원 공급 장치를 사용해야 합니다.

⚠**주의:** 항상 직사광선을 피해, 깨끗하고 평평하며 안정된 표면에서 DIGIVAL를 작동하십시오. DIGIVAL를 떨어뜨리지 마십시오.

⚠**주의:** 테스트가 진행 중일 때는 절대로 DIGIVAL를 움직이지 마십시오.

⚠**주의:** 모든 검사물 및 관련 품목의 취급에 필요한 적절한 감염 관리 지침을 따르십시오. 오염된 폐기물은 모두 연방, 주 및 지역 요건에 따라 올바르게 폐기하십시오. DIGIVAL 및 그 주변은 섹션 14, “관리 및 세척”에 나오는 지침에 따라 세척하십시오.

⚠**주의:** 전기 충격의 위험. 열려 있거나 손상되었거나 습기, 결로 또는 비에 노출된 경우, DIGIVAL 또는 전원 공급 장치를 작동하지 마십시오.

⚠**주의:** DIGIVAL가 손상될 위험이 있으므로 DIGIVAL 또는 기타 부속품을 분해하거나 수리를 시도하지 마십시오. DIGIVAL는 수리 가능한 부품을 포함하지 않으며 수리를 위해서는 반납되어야 합니다. 또한 DIGIVAL를 분해할 경우 보증은 무효가 됩니다.

⚠**주의:** DIGIVAL는 의도된 용도로만, 그리고 본 사용 설명서와 경고 내용에 따라 작동하십시오. DIGIVAL를 사용 설명서에 맞지 않는 방식으로 사용할 경우, 장비에서 제공되는 보호가 손상될 수 있습니다. DIGIVAL(전원 공급 장치 포함)는 제조사 사양 범위에서만 작동하도록 설계되었습니다. 제조사 사양을 벗어나 사용하지 마십시오.

⚠**주의:** 커넥터에 쉽게 접근할 수 있도록 ADIGIVAL를 배치하십시오. 선에 넘어지거나 걸렸을 때 DIGIVAL가 끌려 나오지 않도록 작업 영역에서 연결된 케이블을 치워 두십시오. DIGIVAL 전원 공급 장치용 주 전원 콘센트는 DIGIVAL 가까이에 위치하여 쉽게 접근될 수 있어야 합니다. Abbott 는 장기간 사용하지 않을 경우 케이블을 분리할 것을 권장합니다.

⚠**주의:** USB 및 이더넷 인터페이스. 외부 기기에 연결하려는 경우, 해당 기기의 인터페이스가 이중 절연 또는 강화된 절연으로 주 전원에서 분리되도록 하고 전기 충격의 위험이 없도록 하십시오.

⚠**주의:** 물 또는 세척 용액에 담그지 마십시오.

⚠**주의:** 지정된 용액으로만 세척하십시오.

⚠**주의:** 테스트가 시작되었다면 환자 ID 및 테스트 유형은 편집할 수 없습니다.

⚠**주의:** 테스트 중에 DIGIVAL 드로어를 열지 마십시오. 테스트는 완료된 결과가 표시될 때까지 저장되지 않습니다.

⚠**주의:** 결과가 보고되었다면 테스트 장치를 재삽입하지 마십시오.

⚠**주의:** 소프트웨어 업데이트 중에는 USB 메모리 스틱을 제거하지 마십시오.

⚠**주의:** 보푸라기, 머리카락 또는 기타 입자와 같은 부스러기로 인한 오염은 잘못된 결과를 유발할 수 있으므로 이러한 오염을 방지하려면 테스트에 따른 조치를 할 때 신중히 처리해야 합니다.

3 DIGIVAL™ 개요

DIGIVAL™, 전면

1. 전원 켜기/끄기 버튼
2. 테스트 삽입 트레이



DIGIVAL™, 후면

1. 바코드 스캐너 브래킷 위치 구멍
2. USB 포트(1개)
3. 전원 연결
4. 이더넷
5. USB 포트(2개)



4 시작하기 - 설정

4.1 포장 풀기 및 검사

DIGIVAL 및 바코드 스캐너가 든 포장을 주의해서 개봉합니다. 발송 상자, DIGIVAL 및 바코드 스캐너에 손상이 없는지 확인하십시오. 손상된 장비가 있는 경우, Abbott 에 즉시 알리십시오.

다음의 구성부품이 포장에 들어 있는지 확인하십시오.

- DIGIVAL 및 전원 코드/어댑터
- 바코드 스캐너 브래킷
- DIGIVAL 사용 설명서
- DIGIVAL 빠른 시작 안내서
- Abbott USB 메모리 스틱

별도의 포장의 내용물은 다음과 같습니다.

- 바코드 스캐너
- 바코드 스캐너 홀스터 및 나비 나사
- 테스트 삽입 트레이 팩(분석법에 따름)
- 교정 점검 카드 팩

4.2 설치 및 작동 조건

주의:

⚠항상 DIGIVAL를 직사광선을 피해서, 깨끗하고 평평하며 안정된 표면에서 작동하십시오. DIGIVAL를 떨어뜨리지 마십시오.

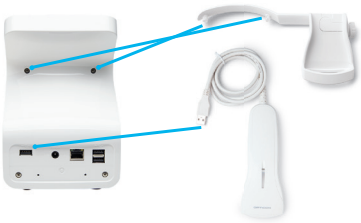
⚠DIGIVAL를 커넥터에 쉽게 접근할 수 있도록 배치하십시오. 넘어지거나 걸려서 DIGIVAL가 작업 벤치에서 끌려 나오지 않도록 작업 영역에서 연결된 케이블을 치워 두십시오. 남겨지거나 걸려서 DIGIVAL 전원 공급 장치용 주 전원 콘센트는 DIGIVAL 가까이에 위치하여 쉽게 접근될 수 있어야 합니다. Abbott는 장기간 사용하지 않을 경우 케이블을 분리할 것을 권장합니다. DIGIVAL와 함께 제공된 전원 공급 장치만 사용하십시오. 해당 지역에 맞는 적절한 어댑터를 사용하십시오. DIGIVAL의 안전과 전자기적합성을 유지하려면 올바른 전원 공급 장치를 사용해야 합니다.

⚠USB 및 이더넷 인터페이스. 외부 기기에 연결하려는 경우, 해당 기기의 인터페이스가 이중 절연 또는 강화된 절연으로 주 전원에서 분리되도록 하고 전기 충격의 위험이 없도록 하십시오.

1. DIGIVAL를 전기 콘센트가 가까이 있는 깨끗하고 평평하며 안정된 표면에 배치하십시오. 직사광선이 드는 장소에 DIGIVAL를 배치하지 마십시오. 드로어를 열고 닫으며 DIGIVAL 뒷면에 있는 연결 포트에 주변 기기를 연결하기에 충분한 공간을 두십시오.
2. 처음 사용 시, 사용하기 전 적어도 30분 이상 DIGIVAL가 실온에 적응하도록 두십시오.



3. 나비 나사를 사용해 바코드 스캐너 홀스터를 DIGIVAL와 함께 제공된 브래킷에 연결하십시오.



4. DIGIVAL 후면에 브래킷 부품을 연결하십시오.
5. 바코드 스캐너를 홀스터에 배치하고 DIGIVAL 후면에 USB 포트를 연결하십시오.



6. DIGIVAL 후면의 USB 포트에 프린터를 연결하십시오. (선택 사항)



7. DIGIVAL에 12V 전원 코드/어댑터를 연결하십시오. 적절한 전기 콘센트에 해당 국가에 알맞은 어댑터를 연결하십시오.

4.3 전원 켜기 및 최초 로그인



8. 전원 켜기: 전원이 연결된 상태에서, DIGIVAL 전면의 전원 버튼을 눌러 전원을 켜고 DIGIVAL 작동을 시작하십시오. 전원 버튼 표시등이 켜지면, 운영자 ID 스캔 또는 입력(Scan or Enter Operator ID) 화면이 표시됩니다.



기기가 실행 중인 상태에서 전원 버튼을 10초 이상 길게 누르면 기기가 꺼질(셧다운) 수 있습니다.

그림 1: 전원 켜기 화면

***주:** 이 기기는 외부 전원을 연결한 상태에서 사용하게 되어 있습니다. 번개 기호가 있는 배터리는 전원이 연결되었을 때 나타납니다. 전원에서 분리 시 배터리 기호는 충전 잔량에 따라 3개(또는 미만)의 막대로 표시됩니다. 배터리 잔량이 30%까지 떨어지면 경고 메시지가 표시됩니다.*

최초로 시스템을 설정하려면 아래의 단계를 따르십시오.

- 관리자로서 로그인
- 날짜 및 시간 설정
- 관리자 암호 설정
- 운영자 생성
- 로그아웃
- 운영자로 로그인
- 교정 점검 수행

1. “관리자” 로 로그인

시스템 전원을 켜는 첫 번째 사용자는 “관리자”로 로그인할 수 있습니다.
로그인 방법:
운영자 ID 스캔 또는 입력: 로그인 이름으로 ‘Admin’을 입력합니다.
암호: 암호로 ‘Admin’을 입력합니다.

2. 날짜 및 시간 설정

날짜 및 시간을 설정하려면 다음을 누르십시오.

설정>날짜 및 시간 설정

자세한 내용은 섹션 7.1, “날짜 및 시간”을 참조하십시오.

3. 관리자 암호 설정

관리자 암호를 설정하려면 다음을 누르십시오.
설정>액세스 제어>관리자 암호

새 관리자 암호를 입력합니다. 자세한 내용은 섹션 7.2.4, “관리자 암호 설정”을 참조하십시오.

4. 운영자 로그인 옵션 선택

옵션을 선택하려면 다음을 누르십시오.
설정>액세스 제어>로그인

운영자 ID만 선택하거나 운영자 ID와 암호를 선택하십시오. 자세한 내용은 섹션 7.2.1을 참조하십시오.

5. 운영자 생성

운영자 로그인 권한을 생성하려면 다음을 누르십시오.
설정>액세스 제어>운영자>작업>추가

교정 점검을 수행할 수 있도록 한 명 이상의 운영자를 추가하십시오. 언제든 이 화면으로 돌아와 나머지 직원을 추가할 수 있습니다.

섹션 7.2.2.1, “새 운영자 추가”를 참조하십시오.

6. 관리자로 로그아웃

로그아웃하려면 다음을 누르십시오.
홈>로그아웃

7. 새로 생성된 운영자로 로그인

운영자 ID 스캔 또는 입력: 운영자 로그인 이름을 입력하고 **확인** 을 누르십시오.

암호: **Create operator(운영자 생성)** 화면에 암호가 지정된 경우, 할당된 암호를 입력하라는 메시지가 나타납니다. 이를 입력한 다음, **확인** 을 누르십시오.

8. 교정 점검 수행

DIGIVAL 전원이 처음 켜질 때는 제공된 교정 점검 카드를 사용해 교정 점검을 수행해야 합니다.
점검을 시작하려면 다음을 누르십시오.
홈>교정 점검

화면의 지시사항은 사용자에게 교정 점검 절차를 안내합니다. 자세한 내용은 섹션 6, “DIGIVAL 교정”을 참조하십시오.

5 DIGIVAL™ 터치스크린

적절한 터치스크린 키를 누르거나 바코드 스캐너를 사용해 DIGIVAL에 정보를 입력할 수 있습니다.

5.1 홈 화면

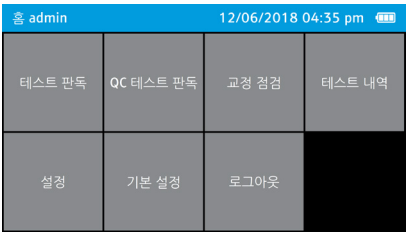


그림 2: 홈 화면

홈 화면: 다음에 액세스하기 위한 디스플레이 버튼:

- 테스트 판독 – 섹션 9, “테스트 판독” 을 참조하십시오.
- QC 테스트 판독 – 섹션 10, “QC 테스트 판독” 을 참조하십시오.
- 교정 점검– 섹션 6, “DIGIVAL 교정” 을 참조하십시오.
- 테스트 내역– 섹션 12, “테스트 내역” 을 참조하십시오.
- 설정(관리자 전용) – 섹션 7, “설정 메뉴” 를 참조하십시오.
- 기본 설정– 섹션 8, “기본 설정 메뉴” 를 참조하십시오.
- 로그아웃

시간, 날짜 및 배터리 상태는 화면의 오른쪽 상단 코너에 표시됩니다.
현재 로그인된 운영자는 왼쪽 상단에 표시됩니다.

5.2 탐색

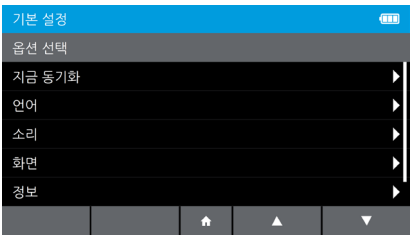


그림 3: 탐색 표시줄이 있는 기본 설정 메뉴

탐색 화살표를 눌러 메뉴를 스크롤하고 하위 메뉴로 이동합니다.
홈: 홈 화면으로 돌아가려면 언제든 **홈** 아이콘을 누르십시오.

5.3 바코드 스캐너/화상 키보드

DIGIVAL에 특정 정보를 입력하는 데 사용하는 화상 키보드는 쿼티 및 숫자 두 가지입니다. 영숫자 및 숫자 키패드를 전환하려면 **?123** 또는 **Abc** 키를 사용하십시오. 키보드 키를 누르거나 바코드 스캐너로 스캐닝하여 정보를 입력할 수 있습니다.

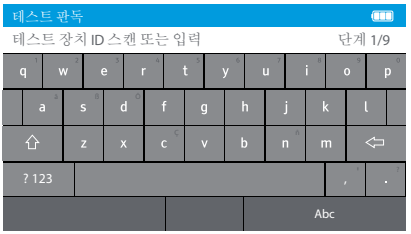


그림 4: 쿼티 키보드



그림 5: 숫자 키패드 1/2



그림 6: 숫자 키패드 2/2

6 DIGIVAL™ 교정

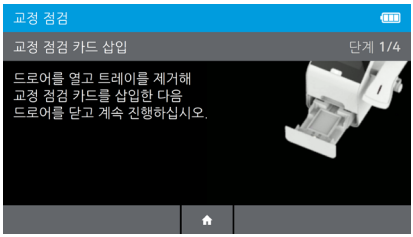
Home>Calibration Check(홈>교정 점검)

교정 점검은 DIGIVAL의 내부 카메라가 부스러기 없는 깨끗한 렌즈를 통해 올바로 작동하는지, DIGIVAL이 사양에 맞게 작동하는지 확인하는 절차입니다.

올바른 기능을 보장하려면 DIGIVAL 교정 점검을 최소한 30일 마다 정기적으로 수행해야 합니다. 지난 30일 내에 교정 점검을 하지 않은 경우, 오류 메시지가 표시됩니다. 교정 점검이 새로 수행될 때까지는 테스트를 처리할 수 없습니다.

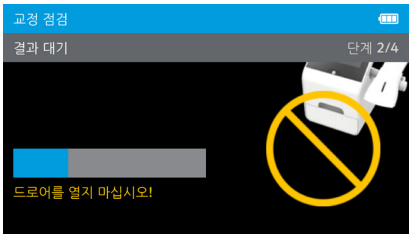
만료 날짜가 지정된 교정 점검 카드 두 개가 이러한 용도로 제공됩니다. 교정 점검 카드는 추가로 주문할 수 있습니다. 섹션 20, “주문 및 연락처 정보”를 참조하십시오.

교정 수행 방법:

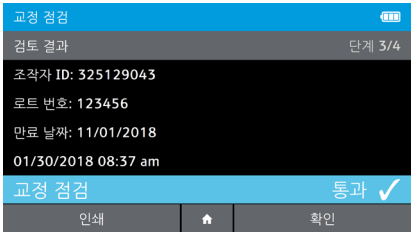


1. **홈** 메뉴에서, **교정 점검** 을 누르십시오. 교정 점검을 시작하기 위한 메모리가 충분한지가 확인되며 교정 점검 단계가 안내됩니다.
2. 드로어를 열고 트레이를 제거하십시오.
3. 화면에 나오는 대로 제 위치에 교정 점검 카드를 놓으십시오.

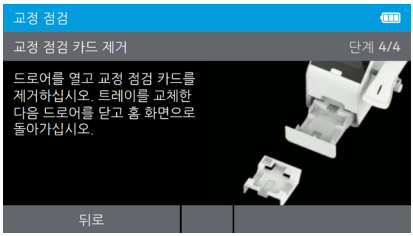




4. 드로어를 닫으십시오. DIGIVAL이 교정 점검을 자동으로 시작합니다. 드로어를 열지 마십시오.



5. 교정 점검이 완료되면, 검토될 결과가 표시됩니다.
   - 교정 점검에 통과하면, **확인** 을 눌러 다음 단계를 진행하십시오.
   - 실패할 경우, 보푸라기 없는 부드러운 천으로 카드를 닦아서 먼지나 부스러기를 제거합니다. 지문이 판독에 영향을 미치지 않도록 장갑을 끼고 교정 점검 카드를 취급하십시오. 섹션 16, E.18 도 참조하십시오.
   - 프린터가 연결된 경우, **인쇄** 를 눌러 보고서를 인쇄할 수 있습니다. 인쇄 화면이 표시됩니다.

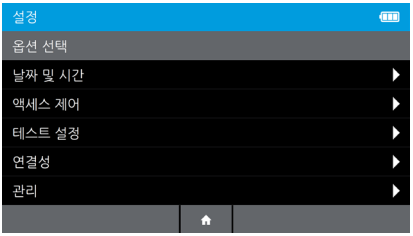


6. 인쇄가 완료되면 드로어를 열고 **교정 점검 카드를 제거한 다음, 지퍼백에 다시 넣어 직사광선으로부터 보호하고** 트레이를 교체하십시오.

7. 교정 점검이 완료됩니다.

7 설정 메뉴(관리자 액세스 전용)

홈>설정(관리자 액세스 전용)



설정 메뉴는 DIGIVAL를 구성하는 데 사용합니다. 이는 관리자로 로그인되었을 때만 이용할 수 있습니다.

설정은 전원이 꺼졌을 때도 저장됩니다.

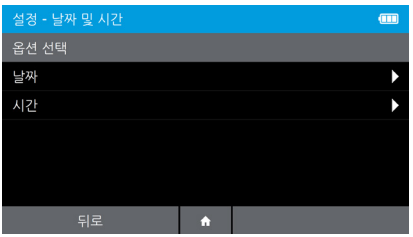
설정은 다음을 포함합니다.

- 날짜 및 시간
- 액세스 제어
- 테스트 설정
- 연결
- 관리

메뉴를 스크롤하려면 화면 오른쪽의 화살표를 이용하십시오.

7.1 날짜 및 시간(관리자 액세스 전용)

날짜 및 시간을 업데이트하려면 다음을 누르십시오. **설정>날짜 및 시간**



날짜 또는 시간 을 선택하십시오.

날짜 화면이 표시됩니다.



선호하는 날짜 형식을 눌러 선택하십시오.

터치스크린에서 위쪽 및 아래쪽 화살표 키를 사용해 **년**, **월** 및 **일** 사이를 이동하여 정확한 날짜를 설정하십시오.

계속하려면 **확인**을 누르십시오.

다음과 같은 시간 화면이 표시됩니다.



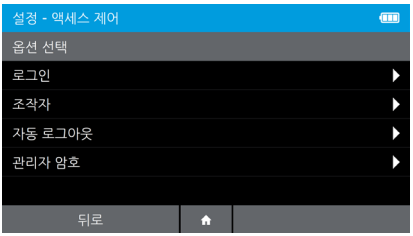
12시간 또는 24시간 표시를 눌러 선택하십시오.

위쪽 및 아래쪽 화살표 키를 사용해 정확한 시간을 설정하십시오.

확인 을 눌러 계속 진행하십시오.

7.2 액세스 제어

홈>설정>액세스 제어

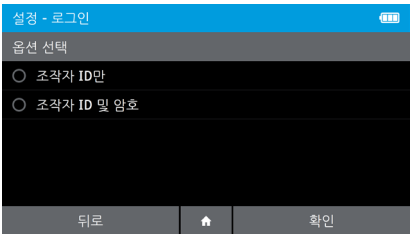


시스템에 액세스할 수 있는 사람 및 이들이 수행할 수 있는 기능을 정하려면 액세스 제어 메뉴를 사용하십시오.

7.2.1 로그인(관리자 액세스 전용)

홈>설정>액세스 제어>로그인

로그인은 DIGIVAL에 대한 액세스를 허용하기 위해 운영자 ID 암호가 필요한지를 관리자가 구성할 수 있게 해줍니다. 선택된 옵션은 '관리자'로 로그온할 때 항상 암호를 이용해야 하는 관리자를 제외한 모든 운영자에게 적용됩니다.



운영자 ID 전용:

운영자에게 암호가 필요하지 않을 경우, **운영자 ID만** 을 누른 다음 **확인** 를 누르십시오.

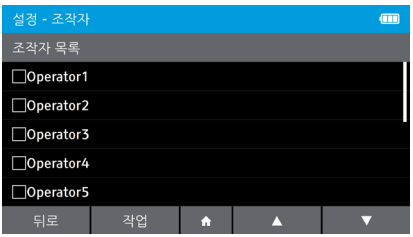
시스템이 **운영자 ID 및 암호** 에서 **운영자 ID만** 으로 변경될 경우, 기존의 암호는 관리자가 향후의 운영자 ID 및 암호를 선택하는 경우에 보존됩니다.

운영자 ID 및 암호:

암호가 필요한 경우, **운영자 ID 및 암호** 를 누른 다음, **OK(확인)을 누르십시오.**

시스템이 **운영자 ID만** 에서 **운영자 ID 및 암호** 로 변경되는 경우, 운영자가 로그인하기 전에 관리자가 운영자 암호를 개별적으로 할당해야 합니다. 관리자는 필요에 따라 각 운영자의 암호를 개별적으로 변경할 수 있습니다. 섹션 7.2.2, “운영자”를 참조하십시오.

7.2.2 운영자(관리자 액세스 전용)

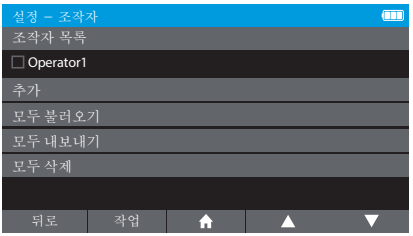


운영자를 설정하려면 다음을 누르십시오. **홈>설정>액세스 제어>운영자**

운영자 메뉴가 열리면 DIGIVAL의 운영자 목록이 표시됩니다.

7.2.2.1 새 운영자 추가

새 운영자를 추가하려면, **홈>설정>액세스 제어>운영자 에서:**



1. **작업** 을 누르십시오.
2. **추가** 를 누르십시오. 키패드가 "운영자 ID 스캔 또는 수동으로 입력" 이라는 메시지와 함께 표시됩니다.
3. 운영자 ID(예: 운영자 이름)를 입력하거나 전기 바코드를 이용해 운영자 ID를 스캔한 다음, **확인** 을 누르십시오.

운영자 ID는 공백이나 특수 문자 없이 2~20자이어야 합니다. 운영자 ID는 대/소문자를 구분하지 않습니다. 영숫자 및 숫자 키패드를 전환하려면 **?123** 또는 **Abc** 키를 사용하십시오.

운영자별로 고유한 운영자 ID가 필요합니다 중복된 운영자 ID가 입력되면, 다른 ID를 사용하라는 메시지가 DIGIVAL에 표시됩니다.

4. 로그인 메뉴에서 암호를 요구하기 위해 **운영자 ID 및 암호**를 설정한 경우, DIGIVAL는 운영자에게 암호를 요구합니다. 섹션 7.2.2, “운영자”를 참조하십시오. 관리자만 운영자 암호를 변경할 수 있습니다. 암호는 대소문자를 구분하며 4-20자로 만들 수 있습니다.

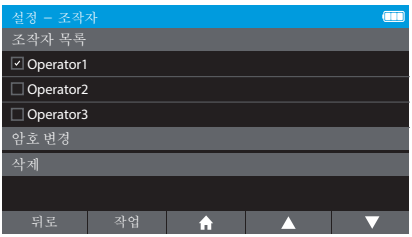
   *주: 영숫자 및 숫자 키패드를 전환하려면 **?123** 또는 **Abc** 키를 사용하십시오.*

5. 암호를 입력하십시오.
   “새 운영자 암호 확인”이라는 메시지가 표시됩니다.

6. 암호를 다시 입력하고 **확인** 을 누르십시오.

7.2.2.2 운영자 삭제 또는 해당 암호 변경

홈>설정>액세스 제어>운영자 에서:



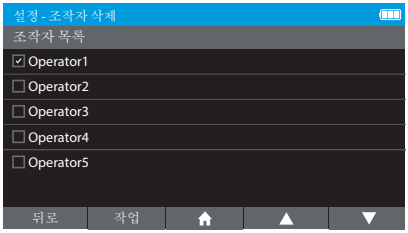
1. 운영자 이름 옆에 있는 확인란을 눌러 운영자를 선택합니다.
   - 화면 하단의 화살표를 사용하거나 살짝 밀어서 위 아래로 목록을 움직입니다.
   - 운영자 선택을 취소하려면, 확인란을 두 번 누르십시오.
2. **작업** 을 누르십시오.

운영자 암호 변경:

암호는 대/소문자를 구분하며 4~20자이어야 합니다. 영숫자 및 숫자 키패드를 전환하려면 **?123** 또는 **Abc** 키를 사용하십시오.

1. **홈>설정>액세스 제어>운영자** 에서 운영자를 선택한 다음, **작업** 을 누르십시오.
2. **암호 변경** 을 누르십시오.
3. 새 암호를 입력하고 **확인** 을 누르십시오. 새 암호를 확인하라는 요청이 화면에 다음과 같이 나타납니다.
4. 암호를 다시 입력하고 **확인**을 누르십시오.
5. **확인** 을 눌러 완료하십시오.

운영자 삭제:

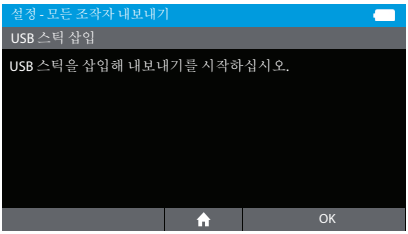


사용자는 한 명 또는 모든 운영자를 삭제할 수 있지만, 관리자를 삭제할 수는 없습니다. 운영자 삭제는 영구적으로 적용됩니다. 한 번 삭제되면 운영자 프로필은 손실됩니다. 해당 운영자가 수행하여 DIGIVAL에 이미 저장된 테스트 결과는 영향을 받지 않습니다.

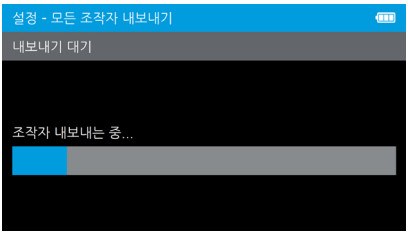
현재 운영자 삭제:

1. **홈>설정>액세스 제어>운영자** 에서, 운영자 이름 옆에 있는 확인란을 눌러 운영자를 선택하십시오.
   - 화면 하단의 화살표를 사용하거나 살짝 밀어서 위아래로 목록을 움직입니다.
   - 운영자 선택을 취소하려면, 확인란을 두 번 누르십시오.
2. **작업** 을 누르십시오.
3. **삭제** 를 누르십시오.
4. **확인** 을 눌러 운영자를 영구적으로 삭제하십시오.
5. **확인** 을 눌러 완료하십시오.

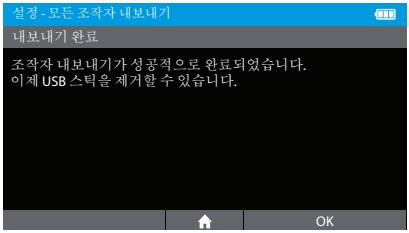
운영자 목록 내보내기:



1. **홈>설정>액세스 제어>운영자 에서 작업 을 누르십시오.**
2. **모두 내보내기** 를 누르십시오.

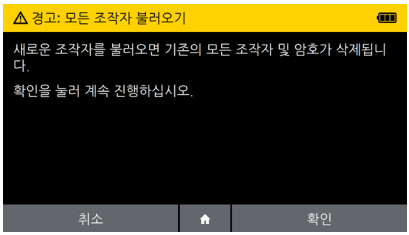


3. USB 메모리 스틱을 삽입해 내보내기를 시작하십시오.

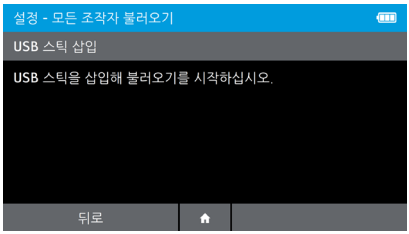


4. 내보내기 성공이 화면에 표시되고 USB 메모리 스틱을 제거하라는 메시지가 나타납니다.

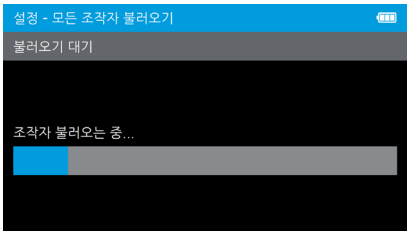
운영자 목록 불러오기:



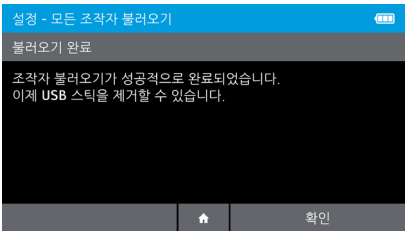
1. **홈>설정>액세스 제어>운영자에서 작업 을 누르십시오.**
2. **모두 가져오기** 를 누르십시오.
3. 다음의 경고가 표시됩니다: “운영자 목록을 가져오면 기존의 모든 운영자 및 암호가 삭제되고 새 목록으로 교체됩니다. **확인**을 눌러 계속 진행하거나 취소 를 눌러 메뉴로 돌아가십시오.”



4. 내보낸 운영자 목록이 포함된 USB 메모리 스틱을 삽입하십시오.

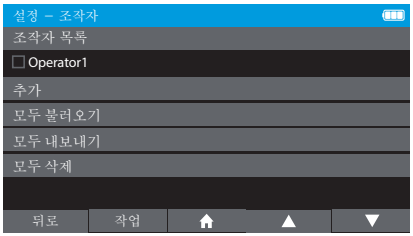


5. 기기에 의해 드라이브가 감지되고 새 운영자 목록 가져오기가 이루어집니다.



6. 가져오기가 성공했다고 기기에서 표시되면 USB 메모리 스틱을 제거할 수 있습니다.

모든 운영자 삭제:

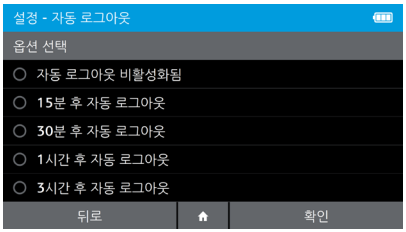


1. **홈>설정>액세스 제어>운영자**에서, **작업** 을 누르십시오.
2. **모두 삭제** 를 누르십시오.
3. **확인** 을 눌러 모든 운영자를 삭제하십시오.

모든 운영자가 삭제됩니다. **확인** 또는 **홈**을 눌러 종료하십시오.

7.2.3 자동 로그아웃(관리자 액세스 전용)

홈>설정>액세스 제어>자동 로그아웃



자동 로그아웃 메뉴에서 관리자는 특정한 비활성 시간 초과 시 DIGIVAL에서 운영자를 로그아웃시킬지를 선택할 수 있습니다.

- 특정 시간 초과 시 운영자를 자동으로 로그아웃하기 원하지 않을 경우, **자동 로그아웃 비활성화** 를 선택한 다음 **확인** 을 누르십시오. 현재 운영자가 로그아웃될 때까지 다른 운영자는 로그인할 수 없습니다.
- 선택한 특정 비활성 시간 초과 시 운영자를 자동으로 로그아웃시키고자 하는 경우, 원하는 **자동 로그아웃 시간**을 선택한 다음 **확인** 을 누르십시오.

7.2.4 관리자 암호 설정

새 관리자 암호 설정:

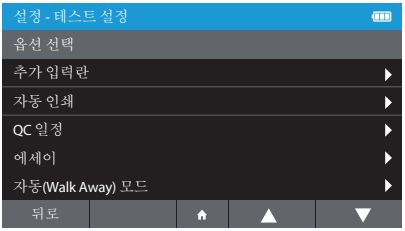
1. **홈>설정>액세스 제어>관리자 암호 를 누르십시오.**
2. 키패드를 사용해 새 관리자 암호를 입력하십시오.

   암호는 대/소문자를 구분하며 4~20자이어야 합니다. 영숫자 및 숫자 키패드를 전환하려면 **?123** 또는 **Abc** 키를 사용하십시오.
3. **확인** 을 누르십시오.
4. 암호를 다시 입력하고 **확인** 을 누르십시오.

참고: *관리자 암호를 잊어버린 경우, Abbott 기술 지원부서에 연락해 도움을 받으셔야 합니다.*

7.3 테스트 설정

홈>설정>테스트 설정

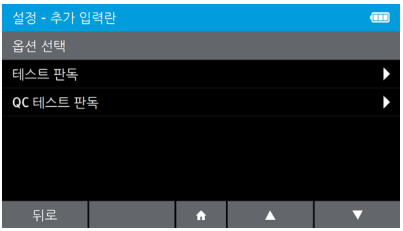


원하는 테스트 옵션을 선택하려면 테스트 설정 메뉴를 사용하십시오.

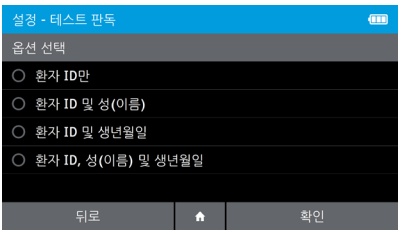
로트 관리를 비롯한 추가적인 테스트 설정 옵션을 선택하려면 화면 하단에서 아래쪽 화살표를 누르십시오.

7.3.1 추가 입력란

홈>설정>테스트 설정>추가 필드>테스트 판독



테스트 실행 시 수집할 데이터 필드를 추가로 구성하려면 추가 필드 메뉴 옵션을 사용하십시오. 환자 테스트를 위한 테스트 판독 또는 QC 테스트 옵션의 QC 테스트 판독을 선택하십시오.



테스트 판독 옵션 중 하나를 선택해 환자 테스트 실행 시 수집해야 할 추가 필드를 구성하십시오. *(**참고**: 기본값은 환자 ID만) 입니다.* **확인** 을 눌러 새 설정을 저장하십시오.

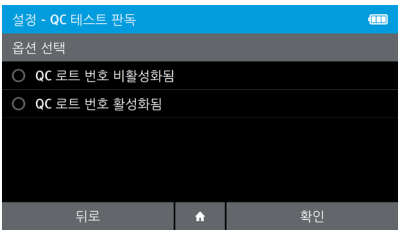
환자 ID만 - DIGIVAL이 사용자에게 환자 ID만 요구합니다

환자 ID 및 성 - DIGIVAL이 사용자에게 환자 ID 및 성만 요구합니다

환자 ID 및 생년월일 - DIGIVAL이 사용자에게 환자 ID 및 생년월일만 요구합니다

환자 ID, 성 및 생년월일 - DIGIVAL이 사용자에게 환자 ID, 성 및 생년월일을 요구합니다

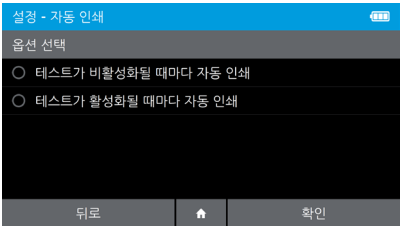
홈>설정>테스트 설정>추가 필드>QC 테스트 판독:



QC 로트 번호 입력을 활성화 또는 비활성화할 수 있습니다. 활성화할 경우, DIGIVAL은 QC 테스트 실행 시 사용자에게 QC 로트 번호를 요구합니다. **확인** 을 눌러 새 설정을 저장하십시오.

7.3.2 자동 인쇄

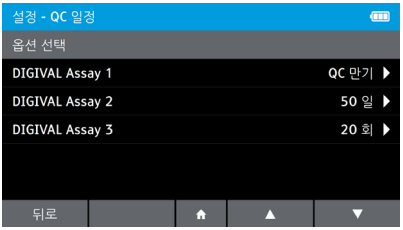
홈>설정>테스트 설정>자동 인쇄



테스트 실행 후 DIGIVAL에서 테스트 결과를 즉시 인쇄하도록 구성하려면 자동 인쇄 메뉴 옵션을 사용하십시오.

7.3.3 QC 일정

홈>설정>테스트 설정> QC 일정



QC 일정 메뉴는 관리자가 손쉬운 분석을 위해 QC 일정을 구성할 수 있게 합니다. 각 분석은 개별 QC 일정 설정이 있습니다. 분석에 맞는 행을 터치해 QC 일정 설정을 구성하십시오.



QC 일정 분석 메뉴는 관리자가 단일 분석을 위해 QC 일정을 구성할 수 있게 합니다. QC 일정은 개별 테스트 장치 로트보다는 전체 분석에 적용됩니다(**로트 QC**에 해당).

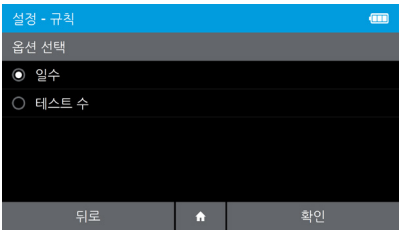
경고 또는 **잠금** 을 선택해 본 분석에 대한 QC 일정을 활성화하십시오. **경고** 또는 **잠금** 을 선택했을 때, **규칙** 및 **임계값** 옵션이 나타납니다. **규칙** 또는 **임계값** 옵션을 터치해 설정을 구성하십시오.

꺼짐 을 선택해 본 분석에 대한 QC 일정을 비활성화하십시오(기본).

경고 및 **잠금** 모드에서 DIGIVAL은 환자 테스트를 실행할 때마다 분석 **임계값** 을 확인합니다. 임계값에 도달한 경우:

- **경고** 모드에서 DIGIVAL은 QC 테스트를 실행해야 한다는 경고를 표시합니다. 사용자는 경고를 확인하고 환자 테스트를 진행할 수도 있습니다.
- **잠금** 모드에서 DIGIVAL은 QC 테스트를 실행해야 한다는 점을 나타내는 오류 메시지를 표시합니다. DIGIVAL은 필요 QC 테스트가 실행될 때까지 사용자가 환자 테스트를 실행하지 못 하게 합니다.

모든 경우에서 성공적인 QC는 모두 **통과** 된 양성 QC 테스트 및 음성 QC 테스트로 구성되어 있습니다.



일 을 선택해 최종 성공 QC 의 일수를 기반으로 QC 일정을 구성하십시오. 최종 QC 성공 이후 환자 테스트 수를 기반으로 특정 일정의 **테스트**를 선택하십시오.

확인 을 눌러 새 설정을 저장하십시오.

임계값을 1~999으로 입력하십시오.

규칙이 **일** 로 설정될 경우, 이 값은 QC가 다시 요구되기 전 QC 성공 이후 경과할 수 있는 일 수를 나타냅니다.

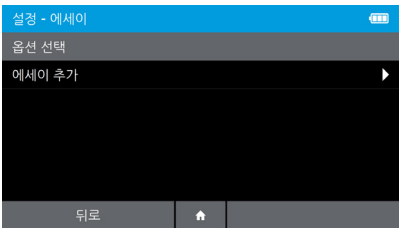
규칙 을 **테스트** 로 설정할 경우, 이 값은 QC가 다시 요구되기 전 QC 성공 이후 실행할 수 있는 환자 테스트의 수를 나타냅니다.

확인 을 눌러 새 설정을 저장하십시오.

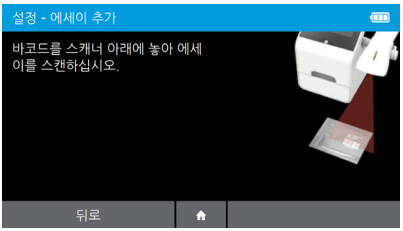
7.3.4 분석

홈>설정>테스트 설정>분석

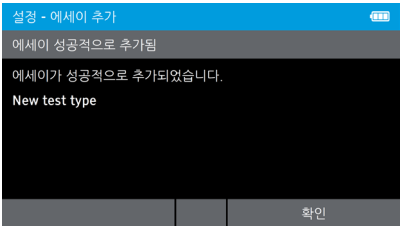
이용 가능한 새 분석을 DIGIVAL에서 구성하려면 분석 메뉴 옵션을 사용하십시오.



1. **분석 추가** 를 누르십시오



2. 새 분석 키트와 함께 제공된 2D 바코드를 스캔하십시오.

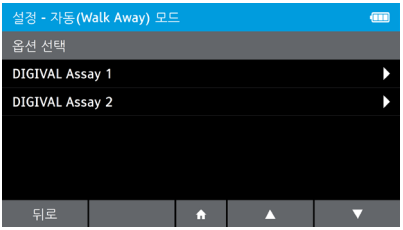


3. 새 분석 구성을 완료하기 위해 기기가 재부팅됩니다.

주: "분석이 이미 최신 상태입니다"는 지금 있는 분석을 추가하려는 경우에 화면에 나타납니다.

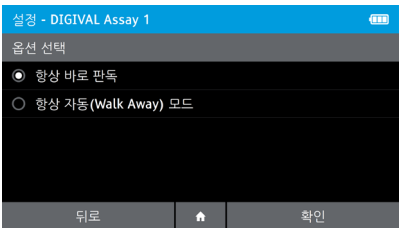
7.3.5 자동(Walk Away) 모드

홈>설정>테스트 설정>자동(Walk Away) 모드



환자 테스트를 **자동(Walk Away) 모드**에서 실행하도록 구성하려면 **자동(Walk Away) 모드** 메뉴 옵션을 사용하십시오. 자동(Walk Away) 모드를 이용하면 그 분석 제품 설명서에 지정된 시간에 판독이 이루어지도록 DIGIVAL이 사용자에 대한 테스트 시간을 지정할 수 있습니다.

주: 모든 분석에서 이 옵션이 있는 것은 아닙니다. 자세한 내용은 제품 설명서를 참조하십시오.



1. **테스트 설정 메뉴에서 Walk Away Mode(자동(Walk Away) 모드)를 누르십시오.**
2. 구성하려는 분석을 누르십시오.
3. 판독 유형을 선택하십시오.

Always Read Now(항상 바로 판독): DIGIVAL의 모든 테스트는 테스트 장치 삽입 후 즉시 테스트를 판독합니다.

Always Walk Away Mode(항상 자동 (Walk Away) 모드): DIGIVAL은 항상 분석 생성시간을 지정하고 판독시간에 테스트 결과를 해석합니다.

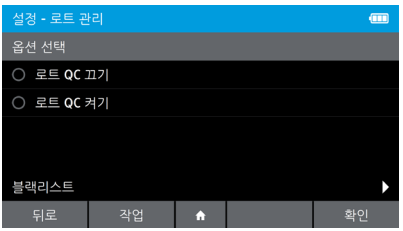
7.3.6 로트 관리

홈>설정>테스트 설정>로트 관리

Lot Management(로트 관리) 메뉴는 관리자에게 로트 QC 처리 방법을 지정할 수 있게 합니다. 로트 QC는 로트를 활용해 환자 테스트를 실행하기 전 테스트 장치의 새 로트에서 QC를 성공적으로 수행하기 위한 요건을 가리킵니다.

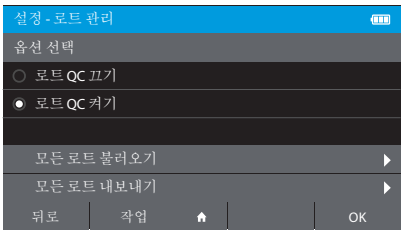
로트 QC가 켜졌을 때, DIGIVAL은 환자 테스트 실행 시 이전 QC 성공을 확인합니다. 테스트 장치 로트에서 QC를 성공하지 못한 경우, DIGIVAL 은 QC 테스트를 실행해야 한다는 것을 나타내는 오류 메시지를 표시합니다. DIGIVAL은 필요 QC 테스트가 실행될 때까지 해당 로트의 환자 테스트를 사용자가 실행하지 못하게 합니다.

로트 QC가 꺼졌을 때, DIGIVAL은 테스트 장치 로트 상의 이전 QC의 확인 없이 환자 테스트를 실행할 수 있게 합니다.

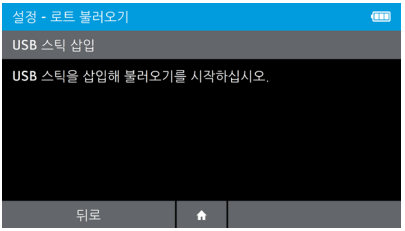


터치스크린을 사용해 원하는 로트 QC 설정을 선택하십시오. **확인** 을 눌러 새 설정을 저장하고 테스트 설정 메뉴로 돌아가십시오.

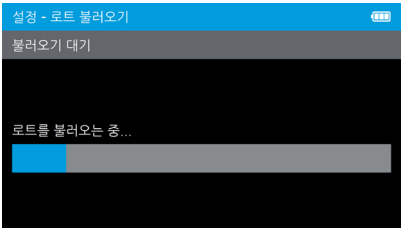
가져오기/내보내기 기능을 사용해 한 기기에서 다른 기기로 성공적인 QC 정보를 전송할 수 있습니다.



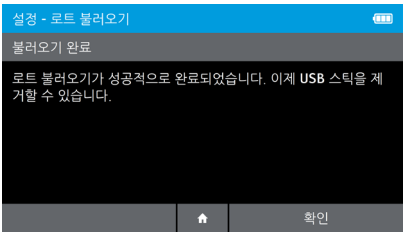
모든 로그 가져오기 및 **모든 로트 내보내기** 옵션의 **작업** 을 누르십시오. QC를 성공적으로 수행한 DIGIVAL에서 **모든 로트 내보내기** 를 사용한 뒤, **모든 로트 가져오기** 를 다른 DIGIVAL에서 사용하십시오.



가져오기 또는**모든 로트 내보내기** 를 하려면 해당 메뉴 옵션을 누르십시오. DIGIVAL은 USB 메모리 스틱을 삽입하도록 요구합니다. DIGIVAL은 메모리 스틱이 삽입되면 가져오기나 내보내기를 자동 시작합니다.



DIGIVAL은 로트 목록을 가져오거나 내보내기하는 동안 진행 표시줄을 표시해 보입니다.

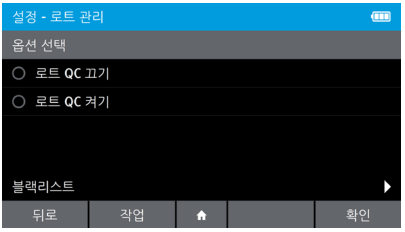


가져오기나 내보내기가 완료되었을 때, 결과가 표시되며 메모리 스틱은 제거될 수 있습니다.

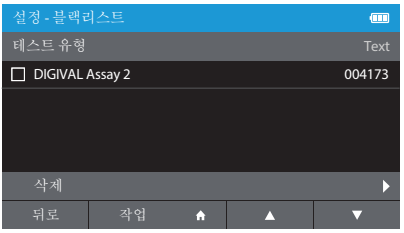
7.3.7 블랙리스트

홈>설정>테스트 설정>로트 관리>블랙리스트

로트 블랙리스트 기능은 관리자에게 테스트 장치의 특정 로트 사용을 차단할 능력을 부여합니다. 이 기능은 기기의 기타 다른 설정을 무시하며 문제가 있는 로트나 로트들로 테스트하지 않게 방지하는 용도입니다.



화면의 왼쪽 하단에서 **블랙리스트**를 누르십시오.

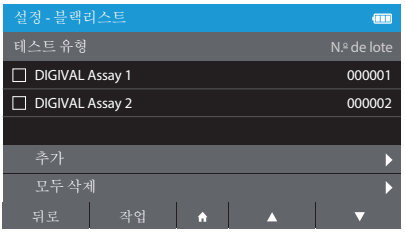


블랙리스트에 기재된 로트의 목록이 표시되며, 해당될 경우 각 로트의 테스트 유형을 포함합니다.

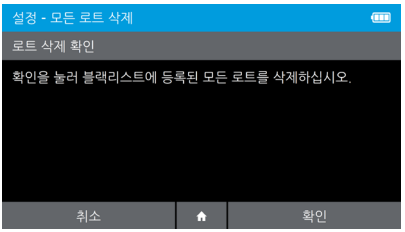
블랙리스트에서 특정 로트를 제거하려면 터치스크린을 사용해 로트란을 체크 표시하고 **조치** 를 누른 뒤 **삭제** 를 누르십시오.

확인 을 눌러 블랙리스트에서 로트를 확인 및 제거하십시오.

확인 을 눌러 계속 진행하십시오.



모든 로트를 블랙리스트에서 제거하려면 **조치** 및 **모두 삭제**를 누르십시오.



확인을 눌러 블랙리스트에서 로트를 확인 및 제거하십시오.

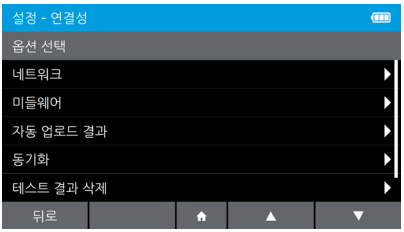
확인을 눌러 계속 진행하십시오.

로트를 블랙리스트에 추가하려면 **조치** 를 누른 뒤 터치스크린에서 **추가** 를 누르십시오. 터치스크린 키패드를 사용해 바코드를 스캔하거나 수동 입력하십시오.

확인 을 눌러 계속 진행하십시오.

7.4 연결성

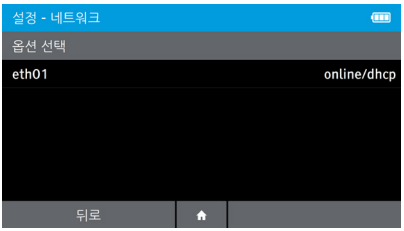
홈>설정>연결성



DIGIVAL 네트워크 인터페이스 및 미들웨어 시스템과의 연결을 구성하려면 연결 메뉴를 이용하십시오. 이러한 기능은 해당 미들웨어 시스템을 활용해 환자 테스트 결과를 환자의 전자 의무 기록에 전자적으로 전송할 수 있도록 하므로 결과를 수동으로 입력할 필요가 없습니다.

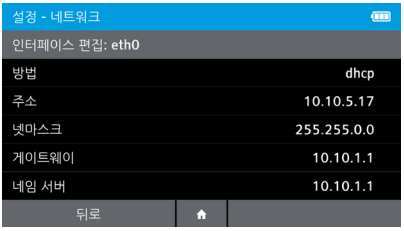
7.4.1 네트워크 인터페이스 설정

홈>설정>연결성>네트워크



DIGIVAL에서 이더넷 인터페이스를 구성하려면 네트워크 메뉴를 이용하십시오. 인터페이스 설정을 확인하거나 편집하려면, 인터페이스 이름 (“eth0”)을 누르십시오.

다음과 같은 화면이 표시됩니다.

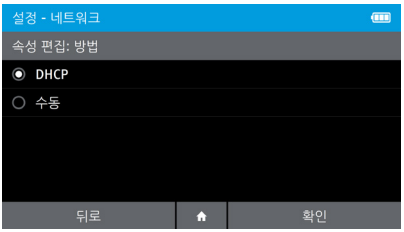


이더넷 인터페이스를 구성하려면, 먼저 적절한 방법(DHCP 또는 수동)을 선택하십시오. DHCP 방법을 이용하면 DIGIVAL이 네트워크 구성을 네트워크의 DHCP 서버로부터 불러옵니다. 이는 두 방법 중 보다 간단한 방법이며 DHCP 서버를 이용할 수 있는 경우 권장되는 옵션입니다. DHCP 방법을 이용할 경우, 나머지 인터페이스 설정을 구성할 필요가 없습니다.

DHCP 서버를 이용할 수 없는 경우, 인터페이스는 수동으로 구성해야 합니다. 이 경우, 다른 인터페이스 설정은 개별적으로 설정되어야 하며 네트워크 관리자가 제공한 정보에 따라 구성되어야 합니다.

7.4.1.1 네트워크 인터페이스 설정 – 방법

방법 설정을 변경하려면 화면에서 방법 줄을 누르십시오. 그러면 속성 편집: 방법 화면이 표시됩니다.



원하는 방법을 누른 다음 **확인** 을 눌러 새 설정을 저장하십시오.

7.4.1.2 네트워크 인터페이스 설정 – 기타 속성

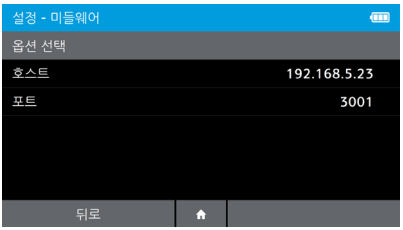
기타 인터페이스 속성(주소, 넷마스크, 게이트웨이 및 네임 서버)을 변경하려면 화면에서 해당 줄을 누르십시오. 그러면 속성 편집 화면이 표시됩니다. 다른 화면을 표시하려면 DIGIVAL이 네트워크에 연결되어 있어야 합니다.

키패드를 사용해 원하는 값을 선택한 속성에 대해 입력하십시오. 값은 0.0.0.0 형식이어야 하며 각각의 '0'은 0~255 범위의 숫자를 나타냅니다. **확인** 을 눌러 새 값을 저장하고 기본 네트워크 설정 화면으로 돌아가십시오.

7.4.2 미들웨어 설정

홈>설정>연결성>미들웨어

DIGIVAL와 함께 사용하도록 디자인된 미들웨어 시스템에 연결되도록 DIGIVAL을 구성하려면 미들웨어 메뉴를 사용하십시오. 네트워크 관리자 또는 미들웨어 공급업체는 필요한 구성 값을 사용자에게 제공해야 합니다.

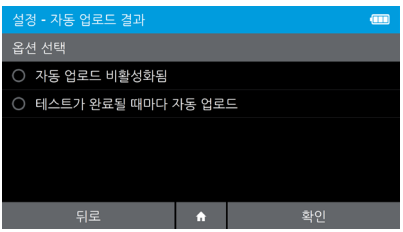


호스트 설정을 편집하려면 호스트 줄을 누르십시오. 그러면 속성 편집 화면이 나타납니다. 키패드를 사용해 미들웨어 서버의 이름 또는 IP 주소를 입력하십시오. IP 주소를 이용할 경우, 값은 0.0.0.0 형식이어야 하며 각 „0“은 0~255 범위의 숫자를 나타냅니다. **확인** 을 눌러 새 값을 저장하고 미들웨어 설정 메뉴로 돌아가십시오.

포트 설정을 편집하려면, 포트 줄을 누르십시오. 그러면 Edit 속성 편집 화면이 나타납니다. 키패드를 사용해 미들웨어 서버에서 연결할 포트 번호를 입력하십시오. 포트 번호는 1~65535 범위의 숫자 값이어야 합니다. **확인** 을 눌러 새 값을 저장하고 미들웨어 설정 메뉴로 돌아가십시오.

7.4.3 자동 업로드 결과

홈>설정>연결성>자동 업로드 결과



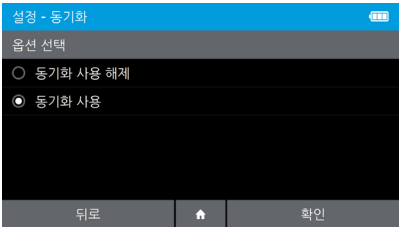
각 테스트가 완료될 때마다 환자 테스트 결과를 미들웨어 시스템에 업로드할지 여부를 선택하려면 자동 업로드 결과 메뉴를 이용하십시오. 이 옵션이 비활성화되면, 환자 테스트 결과를 기본 설정 메뉴에서 미들웨어 시스템으로 수동 업로드할 수 있습니다.

결과를 미들웨어 시스템에 업로드하려면 네트워크 인터페이스 및 미들웨어 설정을 섹션 7.4.1 및 7.4.2에서 설명된 바와 같이 올바로 구성해야 합니다.

자동 업로드 결과 설정을 변경하려면 원하는 옵션을 누른 다음 **확인** 을 눌러 새 값을 저장하고 연결 설정 메뉴로 돌아가십시오.

7.4.4 동기화 설정

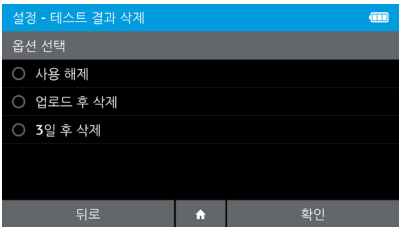
홈>설정>연결성>동기화



동기화 메뉴를 사용해 연결된 미들웨어 시스템에 대한 정기적 연결을 활성화 또는 비활성화하십시오. 동기화가 활성화되면, DIGIVAL은 10분마다 미들웨어 시스템에 연결해 최신 구성 설정, 작업자 목록, 허용된 로트 목록, 기타 설정을 미들웨어 시스템에 구성된 대로 확보합니다.

7.4.5 테스트 결과 삭제

홈>설정>연결성>테스트 결과 삭제



DIGIVAL이 테스트 결과를 구성된 미들웨어에 업로드한 후 삭제하는 빈도를 구성하려면 테스트 결과 삭제 메뉴 옵션을 이용하십시오.

사용 해제 (기본)**: DIGIVAL이 이전에 업로드된 테스트 결과를 삭제하지 않습니다.**

업로드 후 삭제: DIGIVAL 테스트 결과가 구성된 미들웨어에 업로드된 후 즉시 DIGIVAL이 테스트 결과를 삭제합니다.

3일 후 삭제: 구성된 미들웨어로 업로드한지 3일 이후 DIGIVAL은 DIGIVAL 상에서 테스트 결과를 삭제합니다.

7.4.6 양성 환자 ID

홈>설정>연결>양성 환자 ID



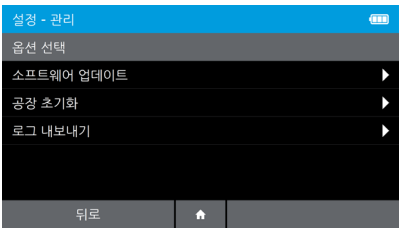
양성 환자 ID 메뉴 옵션을 사용해 테스트 판독 워크플로우의 확인 단계를 지원해 환자 신원을 확인하십시오. 이 기능은 환자 조회를 지원하는 미들웨어 시스템을 요구한다는 점을 참고하십시오.

옵션이 **경고** 또는 **락아웃**으로 설정되었을 경우, 테스트 판독 워크플로우는 환자 ID를 입력하거나 스캔한 후, DIGIVAL이 환자 이름 및 생년월일용 미들웨어 시스템으로 요청을 보내는 식으로 개선됩니다. DIGIVAL에 이름 및 생년월일이 표시되어, 사용자가 환자와 이 정보를 구두로 확인할 수 있습니다.

이 옵션이 **경고** 로 설정된 경우, DIGIVAL이 미들웨어 시스템에서 데이터를 성공적으로 확인할 수 없다면 생년월일과 이름을 사용자가 직접 입력할 수 있게 합니다. 옵션을 **락아웃** 으로 설정할 경우, 사용자는 데이터가 성공적으로 확인되지 않는다면 테스트를 계속할 수 없습니다.

7.5 관리

소프트웨어 업데이트, 공장 초기화, 로그 내보내기를 수행하려면 관리 메뉴를 이용하십시오.



소프트웨어 업데이트 정보는 섹션 13을 참조하십시오.

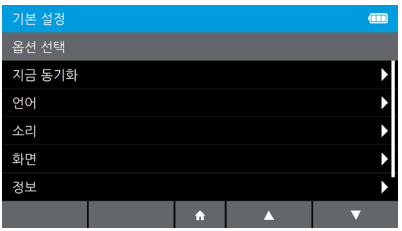
공장 초기화 시 모든 테스트 결과가 삭제되고 설정이 공장 기본값으로 초기화됩니다. 자세한 내용은 W.7을 참조하십시오.

로그 내보내기는 기기에서 수행되는 작업을 USB 메모리 스틱으로 내보내기 위해 사용합니다.

8 기본 설정 메뉴

홈>기본 설정

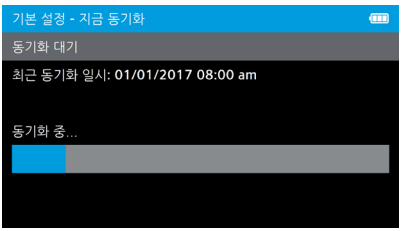
기본 설정 메뉴는 다음을 포함합니다.



- **지금 동기화:** 사용자가 미들웨어 시스템으로 즉시 동기화하게 합니다.
- **언어:** 화면 텍스트를 다른 언어로 변경합니다.
- **소리:** 소리를 켜거나 끕니다.
- **화면:** 화면 밝기를 조정하고 화면 보호기를 지원합니다.
- **정보:** DIGIVAL 관련 정보를 확인합니다.
- **법적 고지 사항:** DIGIVAL 에서 사용되는 오픈 소스 소프트웨어에 대한 라이센스 정보를 확인합니다.

8.1 지금 동기화

홈>기본 설정>지금 동기화



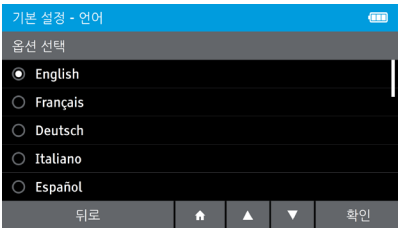
지금 동기화 를 눌러 구성된 미들웨어 시스템과 데이터를 동기화하십시오. 이로써 모든 테스트 결과가 업로드되고 DIGIVAL에 작업자 목록 및 허용된 로트 목록 등의 최신 설정이 있다는 것이 확인됩니다.

확인 를 눌러 기본 설정 메뉴로 돌아가십시오.

8.2 언어

홈>기본 설정>언어

화면 본문 언어 변경:



원하는 언어 옆에 있는 버튼을 누르십시오. 화면을 밀어 다른 언어를 스크롤하십시오.

확인 을 눌러 변경 사항을 저장하십시오. 재부팅하라는 메시지가 DIGIVAL에 표시됩니다. DIGIVAL 전원이 다시 켜지면, 화면이 선택한 언어로 표시됩니다.

8.3 소리

홈>기본 설정>소리

소리를 켜거나 끄기:

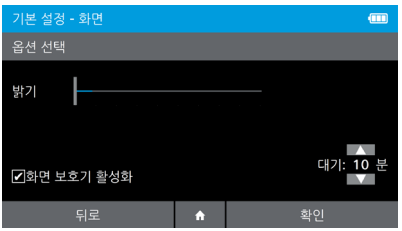


소리 끄기 또는 소리 켜기 옆에 있는 버튼을 누르십시오.

확인 을 눌러 설정을 저장하고 기본 설정 메뉴로 돌아가십시오.

8.4 화면

홈>기본 설정>화면



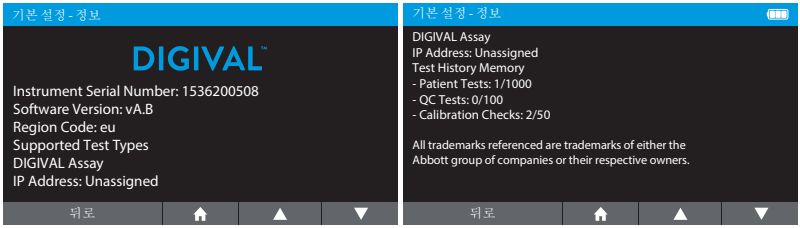
터치스크린의 왼쪽을 스크롤해 화면 밝기를 줄이십시오.

화면 보호기 옆의 버튼을 눌러 화면 보호기를 활성화하십시오. 위로 및 아래 화살표를 사용해 대기 시간을 선택하십시오.

활성화될 경우, 화면 보호기가 디스플레이를 끄고, 전원 버튼은 사전 설정 시간에 도달하면 점멸합니다. 화면 보호기를 비활성화하기 위해 화면을 터치하거나 전원 버튼을 누르십시오.

8.5 정보(DIGIVAL™ 정보)

홈>기본 설정>정보



정보 화면은 다음을 포함해 DIGIVAL 관련 정보를 표시합니다.

- **DIGIVAL 일련번호**
- **소프트웨어 버전**
- **지원되는 테스트 유형**
- **IP 주소**
- **테스트 내역 메모리**

뒤로 를 눌러 기본 설정 메뉴로 돌아가십시오.

8.6 법적 고지 사항

홈>기본 설정>법적 고지 사항

DIGIVAL 소프트웨어에서 사용되는 모든 오픈 소스 패키지에 대한 라이센스 정보를 확인하려면 법적 고지 사항 메뉴 옵션을 이용하십시오.

9 테스트 판독

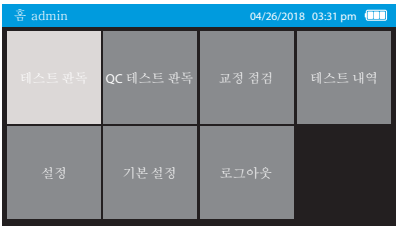
주의:
⚠모든 검사물 및 관련 품목 취급 시 올바른 감염 관리 지침을 따르십시오. 오염된 폐기물은 모두 연방, 주 및 지역 요건에 따라 적절히 폐기하십시오. **DIGIVAL** 및 그 주변을 섹션 **14, "관리 및 세척"**에 나와 있는 지침에 따라 세척하십시오.
주의:
⚠**Abbott** 분석의 **CLIA** 복잡성 수준은 서로 다를 수 있습니다. 사용하는 분석의 **CLIA** 복잡성이 해당 실험실에 적절한 수준인지 확인하십시오.

DIGIVAL 전원이 처음 켜질 때 또는 다른 운영자가 로그아웃한 후에, **운영자 ID 스캔 또는 입력** 화면이 표시됩니다.



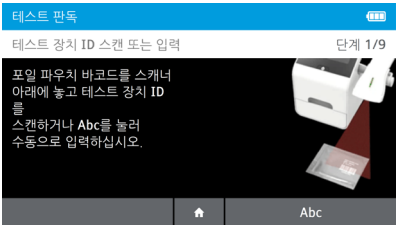
1. 바코드 스캐너를 이용해 운영자 ID를 입력하거나 **Abc**를 눌러 키패드에 액세스해 수동으로 입력하십시오.
2. 암호가 필요한 경우(설정 시 관리자가 지정), **암호 입력** 화면이 표시됩니다. 암호를 입력하고 **확인** 을 누르십시오. **홈** 화면이 표시됩니다.

참고: *영숫자 및 숫자 키패드를 전환하려면* ***?123*** *또는* ***Abc*** *터치키를 사용하십시오.*



3. **테스트 판독** 을 누르십시오. **테스트 장치 ID 스캔 또는 입력** 화면이 나타납니다.

참고: *단계 번호는 선택한 워크플로우 옵션에 따라 다릅니다.*

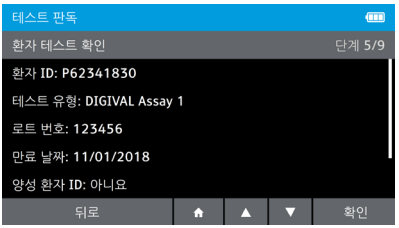


4. 테스트 장치 ID 스캔 또는 입력.
   - 스캔: 바코드를 바코드 스캐너 아래 포일 파우치에 놓으십시오.
   - 수동으로 입력: **Abc**를 눌러 키패드에 액세스한 다음, **?123**을 눌러 숫자 키패드에 액세스하십시오. 포일 파우치(바코드 아래)에 인쇄된 숫자를 입력하고 **확인** 을 누르십시오.



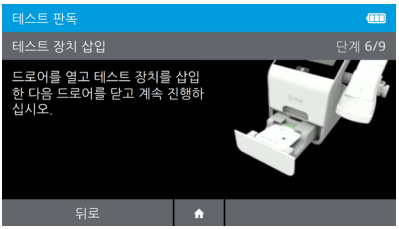
5. 환자 ID 바코드를 바코드 스캐너 아래에 놓고 환자 ID를 스캔하거나 **Abc**를 눌러 키패드를 사용해 수동으로 입력하십시오.

   환자 ID는 공백 없이 영숫자 및 #과 * 등 특수 문자를 포함하여 2~20자이어야 합니다. 환자 ID는 대/소문자를 구분합니다. 추가 환자 입력란이 구성된 경우 이를 입력하라는 메시지가 표시됩니다.

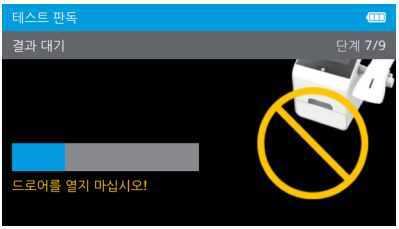


6. 환자 및 테스트 정보를 확인하십시오. 환자 및 테스트 정보가 맞는지 확인하고 **확인** 을 눌러 확인하십시오. 환자 정보가 올바르지 않을 경우, **뒤로** 를 눌러 다시 돌아가려는 이전 화면으로 돌아가십시오.

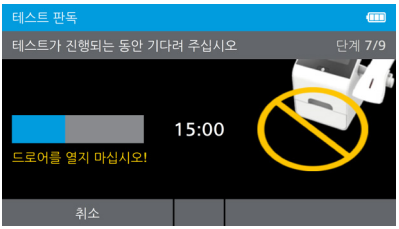
주의:
⚠ 테스트가 시작되면 환자 정보 및 테스트 유형은 편집할 수 없습니다.



7. 시료 준비 및 분석 절차는 분석 제품 설명서를 참조하십시오. 테스트 장치를 선택한 **판독 모드**에 따라 적절한 시간에 삽입하십시오.



- **지금 판독(Read Now) 모드:** 분석 지침에 표시된 판독 시간에 드로어를 열고 테스트 장치를 삽입한 후 드로어를 닫고 계속 진행하십시오. 결과가 표시될 때까지는 드로어를 다시 열지 마십시오.



- **자동(Walk Away) 모드:** 테스트 기기가 안전하게 닫히면, 즉시 드로어를 열고 테스트 장치를 삽입한 후 드로어를 닫고 계속 진행하십시오. DIGIVAL이 테스트 생성 시간을 지정하고 판독 시간에 결과를 판독합니다. 결과가 표시될 때까지는 드로어를 다시 열지 마십시오.

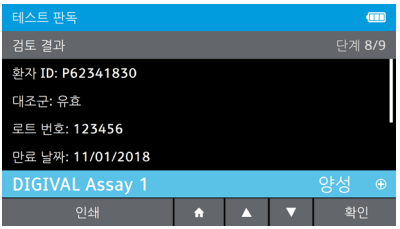
결과가 정확하지 않을 수 있으므로 표시된 판독 시간이 되기 전 또는 그 후에 테스트 결과를 판독하지 마십시오.

테스트 결과를 자동으로 업로드하도록 DIGIVAL이 구성될 경우, 결과는 이 시점에 구성된 미들웨어 시스템에 업로드됩니다.

주의:

⚠ **테스트 중에 DIGIVAL 드로어를 열지 마십시오. 테스트는 완료된 결과가 표시될 때까지 저장되지 않습니다.**

⚠ **테스트가 진행 중일 때는 절대로 DIGIVAL을 이동하지 마십시오.**

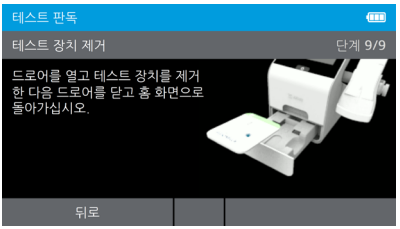


8. 테스트가 성공적으로 완료되면, 결과가 양성 또는 음성으로 화면에 표시됩니다. 테스트 오류가 발생할 경우, 'Invalid (유효하지 않음)'가 표시됩니다. 테스트 결과에 대한 자세한 정보는 구체적인 패키지 설명서를 참조하십시오.

옵션 프린터가 설정된 경우, 인쇄 를 눌러 테스트 결과를 인쇄하십시오. **홈** 을 눌러 홈 화면으로 돌아가거나 **확인** 을 눌러 계속 진행하십시오.

DIGIVAL이 자동 인쇄로 설정된 경우, 테스트 결과는 자동으로 인쇄됩니다.

주: *분석에 포함된 테스트 줄이 하나 이상일 경우, 각 테스트 줄의 개별 결과가 보고됩니다.*



9. 드로어를 열어 사용한 테스트 장치를 제거하십시오. 테스트 장치를 이제 DIGIVAL에서 제거해 연방, 주 및 지역 규정에 따라 폐기할 수 있습니다.

⚠ **결과가 보고되면 테스트 장치를 재삽입하지 마십시오.**

드로어를 닫으십시오. 디스플레이가 **홈** 화면으로 돌아갑니다.

10 QC 테스트 판독

홈>QC 테스트 판독

Abbott 테스트 키트에는 양성 및 음성 외부 대조군이 포함되어 있습니다. 사용하는 테스트의 QC 테스트 요건에 대한 자세한 내용은 제품 설명서를 참조하십시오. 지역, 주 및/또는 연방 규정, 인가 단체 또는 실험실의 표준 품질 제어 절차를 준수하기 위해 추가적인 대조군에 대한 테스트가 이루어질 수 있습니다.

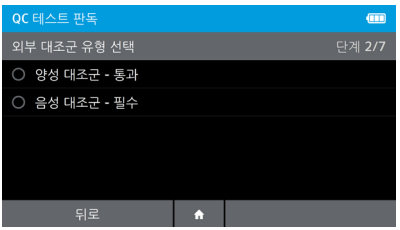


QC 테스트를 판독하려면, **홈>QC 테스트 판독** 을 누르십시오. 그러면 DIGIVAL의 자체 점검이 시작됩니다. **테스트 장치 ID 스캔 또는 입력** 화면이 나타납니다.



단계 1: 테스트 장치 ID 스캔 또는 입력.

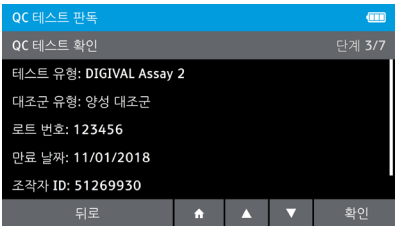
- **스캔**: 바코드를 바코드 스캐너 아래 포일 파우치에 놓으십시오.
- **수동으로 입력: Abc**를 눌러 키패드에 액세스한 다음 **?123**을 눌러 숫자 키패드에 액세스하십시오. 포일 파우치 (바코드 아래)에 인쇄된 숫자를 입력하고 **확인** 을 누르십시오.



단계 2: 원하는 테스트 옆에 있는 버튼을 눌러 실행할 QC 테스트를 선택하십시오.

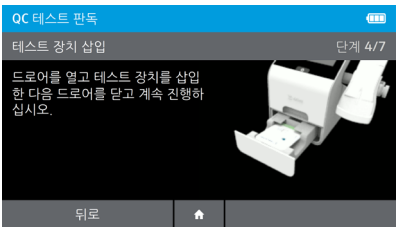
확인 을 눌러 계속 진행하십시오.

QC 테스트 확인 화면이 표시됩니다.



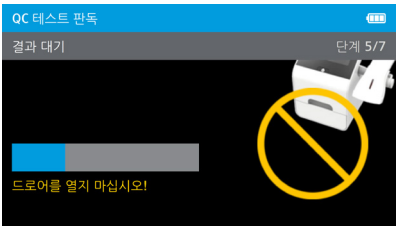
단계 3: 테스트 유형이 테스트용으로 사용할 QC 시료와 일치하는지 확인하고 **확인** 을 눌러 확인하십시오.

잘못된 QC 테스트가 선택된 경우, **뒤로** 를 눌러 이전 화면으로 돌아가십시오.



단계 4: QC 준비 및 테스트 절차는 구체적인 테스트 제품 설명서를 참조하십시오. 테스트 장치를 선택한 **판독 모드**에 따라 적절한 시간에 삽입하십시오.

- **지금 판독(Read Now) 모드:** 분석 지침에 표시된 판독 시간에 드로어를 열고 테스트 장치를 삽입한 후 드로어를 닫고 계속 진행하십시오. 결과가 표시될 때까지는 드로어를 다시 열지 마십시오.
- **자동(Walk Away) 모드:** 테스트 기기가 안전하게 닫히면, 즉시 드로어를 열고 테스트 장치를 삽입한 후 드로어를 닫고 계속 진행하십시오. DIGIVAL이 테스트 생성 시간을 지정하고 판독 시간에 결과를 판독합니다. 결과가 표시될 때까지는 드로어를 다시 열지 마십시오.

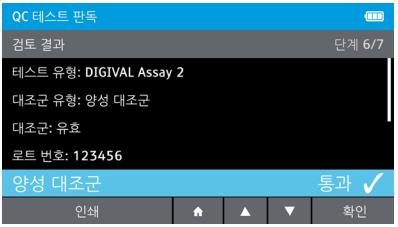


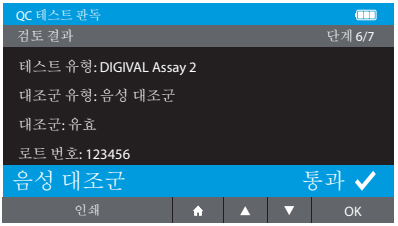
단계 5: 테스트가 완료될 때까지 기다리십시오.

주의:

⚠ **테스트 중에 DIGIVAL 드로어를 열지 마십시오. 테스트는 완료된 결과가 표시될 때까지 저장되지 않습니다.**

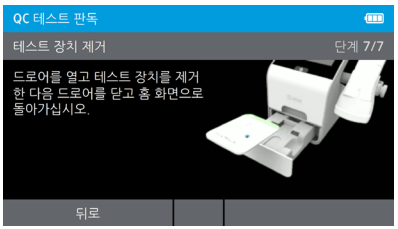
⚠ **테스트가 진행 중일 때는 절대로 DIGIVAL을 이동하지 마십시오.**





단계 6: 테스트가 성공적으로 완료되면, 결과가 통과 또는 실패로 화면에 표시됩니다. 테스트 오류가 발생할 경우, 'Invalid(유효하지 않음)'가 표시됩니다. 테스트 결과에 대한 자세한 정보는 구체적인 패키지 설명서를 참조하십시오.

옵션 프린터가 설정된 경우, **인쇄**를 눌러 테스트 결과를 인쇄하십시오. **홈** 을 눌러 홈 화면으로 돌아가거나 **확인** 를 눌러 계속 진행하십시오.



단계 7: 드로어를 열어 사용한 테스트 장치를 제거하십시오. 테스트 장치를 이제 DIGIVAL에서 제거해 연방, 주 및 지역 규정에 따라 폐기할 수 있습니다.

주의:
⚠ **결과가 보고되면 테스트 장치를 재삽입하지 마십시오.**

드로어를 닫으십시오. 디스플레이가 **홈** 화면으로 돌아갑니다.

11 테스트 결과 인쇄

DIGIVAL용 프린터는 선택 사항이며 Abbott 에서 구입할 수 있습니다. 프린터 세부 정보 및 주문 정보는 섹션 20, “주문 및 연락처 정보”를 참조하십시오.

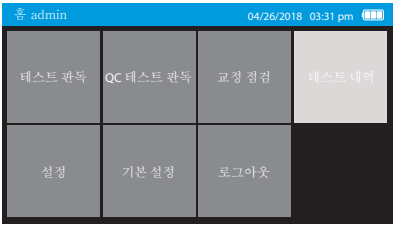
프린터가 연결된 경우, 환자 테스트 및 QC 테스트 결과를 테스트가 완료될 때마다 또는 테스트 내역 화면에서 인쇄할 수 있습니다.

자동 인쇄를 구성하려면, **홈>설정>테스트 설정>자동 인쇄** 를 참조하십시오.

프린터는 한 대만 DIGIVAL에 연결하십시오.

12 테스트 내역

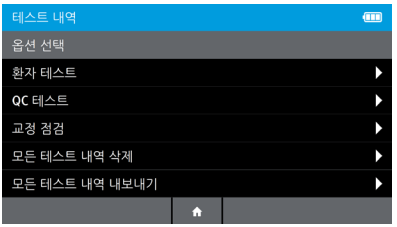
홈>테스트 내역



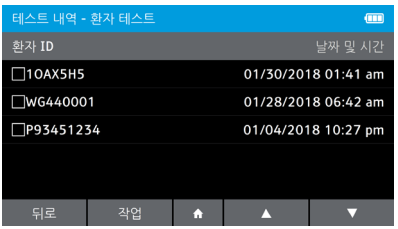
환자 테스트 결과, QC 테스트 및 교정 점검 결과는 모두 DIGIVAL에 저장됩니다. 이 정보를 확인하려면, 테스트 내역 화면을 이용하십시오.

테스트 내역을 확인하거나 인쇄하려면, **테스트 내역** 을 누르십시오. 옵션 목록이 표시됩니다.

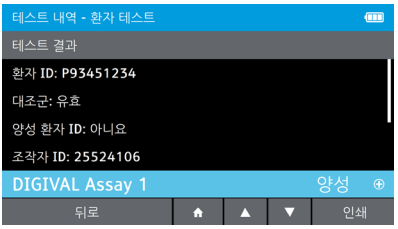
홈>테스트 내역>환자 테스트



저장된 모든 환자 테스트 결과 목록을 보려면 **환자 테스트** 를 누르십시오.



개별 결과를 보려면, 위쪽 및 아래쪽 화살표를 이용하거나 목록을 밀어 스크롤하십시오. 특정한 결과를 선택하거나 확인하려면, 환자 ID 옆에 있는 확인란을 누르고 **작업**을 누른 다음 **보기** 를 선택하십시오.

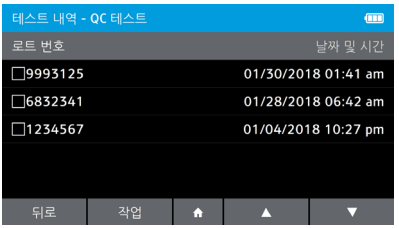


결과를 인쇄하려면, 프린터가 연결되었는지 확인하고 특정 결과를 선택한 다음 환자 ID 옆에 있는 확인란을 누르고 **작업** 을 누르고 **인쇄** 를 선택하십시오.

모든 결과를 삭제하려면 **작업** 을 누르십시오.

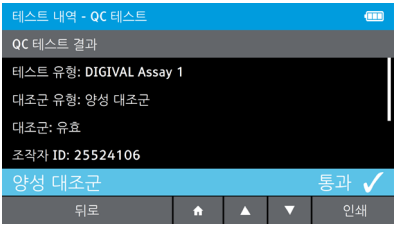
홈>테스트 내역>QC 테스트

저장된 모든 QC 테스트 결과 목록을 보려면 **QC 테스트** 를 누르십시오.



QC 테스트 결과를 모두 삭제하려면 **작업** 을 누르십시오.

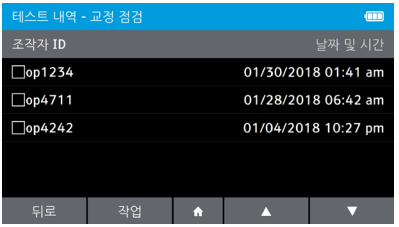
위로 및 아래로 화살표를 눌러 목록을 스크롤하십시오. 특정한 결과를 선택하거나 확인하려면, 로트 번호 옆에 있는 확인란을 누르고 **작업** 을 누른 다음, **보기** 를 선택하십시오.



결과를 인쇄하려면, **인쇄** 를 누르십시오.

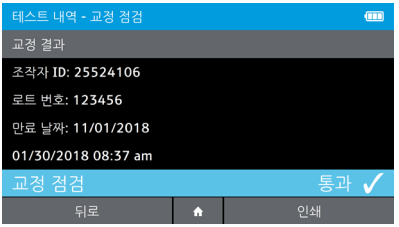
홈>테스트 내역>교정 점검

저장된 모든 교정 내역 결과를 보려면 **교정 내역** 을 누르십시오.



교정 점검을 모두 삭제하려면 **작업** 을 누르십시오.

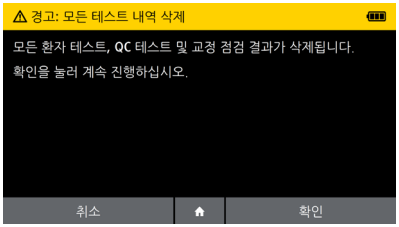
위로 및 아래로 화살표를 눌러 목록을 스크롤하십시오. 특정한 결과를 선택하거나 확인하려면, 운영자 ID 옆에 있는 확인란을 누르고 **작업** 을 누른 다음 **보기** 를 누르십시오.



결과를 인쇄하려면, **인쇄** 를 누르십시오.

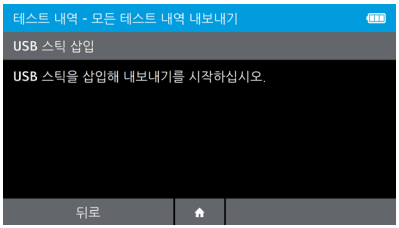
홈>테스트 내역>모든 테스트 내역 삭제(관리자 전용)

필요시, 모든 환자 테스트, QC 테스트 및 교정 점검 결과를 영구적으로 삭제할 수 있습니다. **모든 테스트 내역 삭제** 를 누른 다음, **확인** 을 누르십시오.



확인 을 눌러 모든 결과를 영구적으로 삭제하거나 **취소를 눌러 삭제하지 않고 종료하십시오.**

홈>테스트 내역>모든 테스트 내역 내보내기



USB 메모리 스틱을 삽입하여 자동적으로 내보내기 프로세스를 시작하십시오. 내보내기 프로세스 중 메시지가 나타나면 암호를 생성하십시오.

1. USB 메모리 스틱을 삽입한 후에, 키패드를 사용하여 암호화 암호를 입력하십시오. 암호는 대, 소문자를 구별하며 적어도 1개의 문자를 포함하여야 합니다. ?123 또는 Abc 키를 이용하여 영숫자 및 숫자 키패드를 전환하십시오.
2. OK를 누르십시오.
3. 암호를 다시 입력하고 OK를 누르십시오.

내보낸 파일에 포함된 데이터에 액세스하려면 암호를 생성해야 합니다. 이 암호는 사용자가 선택하므로 Abbott 는 분실하거나 잊어버린 암호에 대한 지원을 제공할 수 없습니다

13 소프트웨어 업데이트

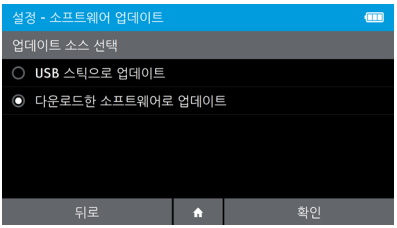
새 테스트 또는 소프트웨어 업데이트가 제공될 경우, 관리자는 소프트웨어 업데이트 릴리즈 시 Abbott 에서 제공한 USB 메모리 스틱을 이용해 DIGIVAL을 업데이트할 수 있습니다. 기기 소프트웨어 업데이트를 지원하는 미들웨어 시스템이 구성될 경우, DIGIVAL은 USB 메모리 스틱 없이 네트워크 상에서 소프트웨어 업데이트를 받을 수 있습니다. DIGIVAL은 사용자에게 메모리 스틱을 삽입하거나 소스를 선택하도록(둘 다 있는 경우) 요구합니다.

소프트웨어를 업데이트하려면, 다음을 누르십시오.
홈>설정>관리>소프트웨어 업데이트

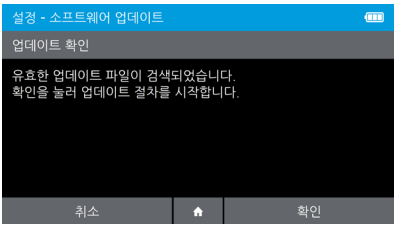
1. USB 메모리 스틱을 DIGIVAL 후면의 USB 포트 중 하나에 삽입하십시오. 그러면 DIGIVAL이 업데이트 파일을 검색합니다.

또는

2. 다운로드한 소프트웨어 업데이트를 사용하십시오. 이 기능은 기기 관리 시스템이 소프트웨어 업데이트를 DIGIVAL 로 푸시하게 합니다. 이 방법은 USB 스틱 소프트웨어 업데이트 기능에 사용할 수 있습니다.



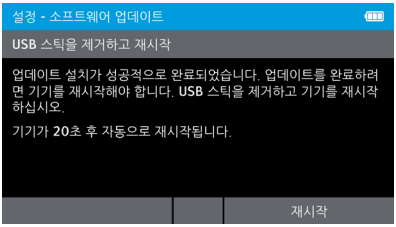
USB 메모리 스틱과 다운로드한 SW 업데이트가 모두 있을 경우, DIGIVAL은 사용자에게 업데이트 소스를 선택하도록 요구합니다.



업데이트 파일이 확인되면, 확인 을 눌러 업데이트 절차를 시작합니다.

주의:
⚠ 소프트웨어 업데이트 중 USB 메모리 스틱을 제거하지 마십시오.

업로드에 성공하면, DIGIVAL을 재시작하거나 자동으로 재시작할 때까지 기다리십시오.



소프트웨어 업데이트를 완료할 수 없을 경우, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오. 연락처는 이 사용 설명서의 끝부분에 나와 있습니다.

14 관리 및 세척

주의:

⚠ **DIGIVAL**이 손상될 위험이 있으므로 **DIGIVAL** 또는 기타 부속품을 분해하거나 수리를 시도하지 마십시오. **DIGIVAL**은 수리 가능한 부품을 포함하지 않으며 수리를 위해 반납되어야 합니다. 또한, **DIGIVAL**을 분해할 경우 보증은 무효가 됩니다.

⚠ 물 또는 세척 용액에 담그지 마십시오.

⚠ 비누나 기타 용액으로 세척하지 마십시오.

DIGIVAL 표면 및 테스트 장치 트레이 세척:

외부 DIGIVAL 표면 및 테스트 장치 트레이를 매일, 그리고 환자 검체에 혹시 모를 오염이 발생한 직후에 세척하십시오.

허용되는 세척제에는 다음이 포함됩니다:

- 70% 에탄올
- 70% 이소프로판올
- 또는 축축하고 보풀이 없는 천 위에 묻힌 10% 표백제

시판되는 10% 표백 행주(bleach wipe)를 사용하여 DIGIVAL을 세척하지 마십시오.

세척 시 용액을 DIGIVAL에 직접 뿌리거나 붓지 마십시오. DIGIVAL이 손상될 수 있으므로 세척 시 액체를 과도하게 사용하지 마십시오.

주변 벤치 영역을 세척하십시오. 환자 시료에 오염되었을 가능성이 발생한 직후에 DIGIVAL 및 주변 영역을 세척하십시오.

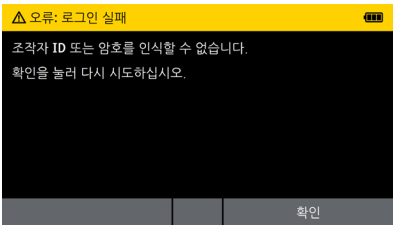
15 부속품

DIGIVAL용 부속품은 별도로 주문할 수 있습니다.
주문하시려면 섹션 20, “주문 및 연락처 정보”를 참조하십시오.

16 오류 및 경고

이 섹션은 특정한 오류 및 경고 코드에 대한 문제 해결 단계를 안내합니다. 화면의 지침을 따른 후에도 경고나 오류가 지속될 경우, Abbott 기술 지원부에 연락하십시오. 연락처는 이 사용 설명서의 끝부분에 나와 있습니다.

예시 화면



16.1 오류

E.1 교정 점검 필요

오류: 계속 진행하려면 교정 점검이 필요합니다.

조치: 계속 진행하려면 교정 점검을 수행하십시오. 섹션 6, “DIGIVAL 교정”을 참조하십시오.

E.2 로그인 실패

오류: 로그인에 실패했습니다.

조치: **확인** 을 누르고 올바른 운영자 ID 및 암호를 입력하십시오. 오류가 지속되면, 관리자 또는 Abbott 기술 지원부에 연락하십시오.

E.3 사용 중인 운영자 ID

오류: 운영자 ID가 이미 사용 중입니다.

조치: **확인** 을 눌러 다른 운영자 ID를 입력하십시오. 오류가 지속되면, Abbott 기술 지원부에 연락하십시오.

E.4 운영자 ID가 유효하지 않음

오류: 운영자 ID가 유효하지 않 음.

조치: **확인** 을 눌러 다른 운영자 ID를 입력하십시오. 운영자 ID는 공백 없이 영숫자를 포함하여 2~20자이어야 합니다. 오류가 지속되면, Abbott 기술 지원부에 연락하십시오.

E.5 인증되지 않은 운영자

오류: 운영자가 이러한 유형의 테스트 실행에 관한 인증을 받지 않았습니다.

조치: 기기 관리자에게 연락하십시오.

E.6 드로어 열림

오류: 드로어가 열렸습니다.

조치: 드로어를 닫고 계속 진행하십시오. 오류가 지속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.7 테스트 장치 ID가 유효하지 않음

오류: 테스트 장치 ID가 유효하지 않음.

조치: 포일 파우치를 검사해 바코드가 스캔되었는지 또는 수동으로 올바르게 입력되었는지 확인하십시오. 테스트가 현재 버전의 DIGIVAL에서 지원되는지 확인하십시오. 소프트웨어 버전을 확인하려면 홈 > 기본 설정> 정보 를 누르십시오. 소프트웨어 버전에 어떤 테스트 유형이 지원되는지 표시됩니다.
확인 을 눌러 다시 시도하십시오. 오류가 지속되면, Abbott 기술 지원부에 연락하십시오.

E.8 테스트 유형이 지원되지 않음

오류: 테스트 유형이 현재 소프트웨어 버전에서 지원되지 않습니다.

조치: 소프트웨어가 최신인지 확인하거나 **OK(확인)**를 눌러 지원되는 테스트 장치로 다시 시도하십시오. 소프트웨어 버전을 확인하려면 **홈> 기본 설정> 정보** 를 누르십시오. 소프트웨어 버전에 어떤 테스트 유형이 지원되는지 표시됩니다. 문제가 계속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.9 테스트 장치 만료됨

오류: 테스트 장치가 만료되었습니다.

조치: **확인** 을 눌러 유효한 날짜의 테스트 장치를 사용해 다시 시도하십시오. 문제가 계속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.10 트레이 바코드 판독 실패

오류: 트레이 바코드를 판독할 수 없습니다.

조치: 드로어를 열고 트레이 바코드가 가려지지 않았는지 확인한 다음 드로어를 닫고 다시 시도하십시오. 문제가 계속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.11 QC 테스트 필요

오류: 계속 진행하려면 QC 테스트가 필요합니다.

조치: 계속 진행하려면 DIGIVAL의 QC 정책에 따라 이러한 테스트 유형 및 로트 번호에 대한 양성 및 음성 QC 테스트가 필요합니다. 계속 진행하려면 양성 및 음성 QC 테스트를 완료하십시오.

E.12 잘못된 트레이

오류: 올바른 트레이가 필요합니다.

조치: 드로어를 열고 올바른 트레이와 테스트 장치를 삽입하십시오. 드로어를 닫고 계속 진행하십시오. 문제가 계속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.13 환자 ID가 유효하지 않음

오류: 환자 ID가 유효하지 않음.

조치: 환자 ID는 영숫자 및 일부 특수 문자(예: # ( ) * / \)만을 포함하여 공백 없이 2~20자이어야 합니다. **OK**(확인)를 눌러 다시 시도하십시오. 오류가 지속되면, Abbott 기술지원에 문의하십시오.

E.14 테스트 장치 QR 코드 판독 실패

오류: 테스트 장치 QR 코드를 판독할 수 없습니다.

조치: 드로어를 열고 테스트 장치와 방향이 올바른지, QR 코드가 가려지지 않았는지 확인한 후 드로어를 닫고 계속 진행하십시오. 오류가 지속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.15 테스트 장치 ID 불일치

오류: 포일 파우치 바코드와 테스트 장치 QR 코드가 일치하지 않습니다.

조치: 드로어를 열고 스캔한 포일 파우치의 테스트 장치를 삽입한 다음 드로어를 닫고 계속 진행하십시오. 테스트 장치가 스캔한 포일 파우치에서 나왔는지 확인하십시오. 문제가 계속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.16 테스트 장치 존재함

오류: 테스트 장치가 드로어에 존재합니다.

조치: 드로어를 열고 테스트 장치를 제거한 다음, 드로어를 닫고 계속 진행하십시오. 오류가 지속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.17 교정 점검 카드 만료됨

오류: 교정 점검 카드가 만료되었습니다.

조치: 드로어를 열고 유효한 날짜의 교정 점검 카드로 교체한 다음, 드로어를 닫고 계속 진행하십시오.

E.18 교정 점검 카드 QR 코드 판독 실패

오류: 교정 점검 카드 QR 코드를 판독할 수 없습니다.

조치: 드로어를 열고, 트레이를 제거하여 교정 점검 카드가 노출되었는지 확인하십시오. 교정 점검 카드가 존재하며 올바른 위치에 있는지, QR 코드가 가려지지 않았는지 확인한 후 드로어를 닫고 계속 진행하십시오. 문제가 계속되면 교정 점검 카드를 교체하고 다시 시도하십시오. 오류가 지속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.19 암호가 유효하지 않음

오류: **암호가 유효하지 않습니다**.

조치: **확인** 을 눌러 다시 시도하십시오. 암호는 대/소문자를 구분하며 공백이 있어서는 안 됩니다. 암호는 4~20 자이어야 합니다. 오류가 지속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.20 암호 불일치

오류: "암호"와 "암호 확인"이 일치하지 않습니다.

조치: **확인** 을 눌러 다시 시도하십시오. 두 암호가 모두 일치하는지 확인하십시오. 암호는 대/소문자를 구분합니다. 오류가 지속되면, Abbott 기술 지원부에 연락하십시오.

E.21 업데이트 파일을 찾을 수 없음

오류: 업데이트 파일을 USB 메모리 스틱에서 찾을 수 없습니다.

조치: 업데이트 파일을 포함한 USB 메모리 스틱으로 다시 시도하십시오. 오류가 지속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.22 네트워크 오류

오류: 네트워크에 도달할 수 없습니다.

조치: 케이블 및 네트워크 구성을 확인하고 다시 시도하십시오. 오류가 지속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.23 테스트 업로드 실패 - 서버

오류: 서버 통신 오류로 인해 환자 테스트 결과를 업로드할 수 없습니다.

조치: 미들웨어 구성을 확인하고 다시 시도하십시오. 오류가 지속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.24 테스트 내역 내보내기

오류: 테스트 내역을 내보내지 못했습니다.

조치: USB 메모리 스틱이 연결되고 올바로 포맷되었으며 여유 메모리가 충분한지 확인하십시오. 오류가 지속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.25 운영자 제한에 도달함

오류: 최대 운영자 제한에 도달했으므로 운영자를 생성할 수 없습니다. 최대 운영자 수는 1000명입니다.

조치: 새 운영자를 생성하려면 사용하지 않는 운영자를 삭제해야 합니다. 오류가 지속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.26 로그 내보내기 실패

오류: 로그를 내보내지 못했습니다.

조치: USB 메모리 스틱이 연결되고 올바로 포맷되었으며 여유 메모리가 충분한지 확인하십시오. 오류가 지속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.27 유효하지 않은 성

오류: 환자의 성이 유효하지 않습니다.

조치: **확인** 을 눌러 다시 시도하십시오. 성은 2~20자이어야 합니다. 입력란 이름은 대/소문자를 구분하며 영숫자이어야 합니다. 오류가 지속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.28 생년월일 유효하지 않음

오류: 생년월일 유효하지 않음.

조치: 생년월일은 공백 없이 "/ "으로 구분하여 숫자만 포함해야 합니다. 올바른 형식은 yyyy/mm/dd입니다. 오류가 지속되면, Abbott 기술지원에 문의하십시오.

E.29 드로어 열림

오류: 이 오류는 테스트가 자동(Walk Away) 모드에서 실행되고 사용자가 드로어를 열 경우 나타납니다.

조치: 드로어를 닫고 계속 진행하십시오.

E.30 분석 추가 오류

오류: 분석을 추가할 수 없습니다.

조치: 이 기기에 대해 분석이 지원되는지 확인하려면 제품 설명서를 참조하십시오. 오류가 지속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.31 QC 로트 번호가 유효하지 않음

오류: QC 로트 번호는 공백 없이 영숫자를 포함하여 2~20자이어야 합니다.

조치: **확인** 을 눌러 다시 시도하십시오.

E.32 운영자 불러오기 실패

오류: 운영자 불러오기를 업로드하지 못했습니다.

조치: USB 메모리 스틱이 연결되고 운영자 목록의 형식이 올바른지 확인하십시오.

E.33 운영자 내보내기 실패

오류: 운영자를 내보내지 못했습니다.

조치: USB 메모리 스틱이 연결되고 올바로 포맷되었으며 여유 메모리가 충분한지 확인하십시오.

E.34 다수의 업데이트 파일 찾음

오류: USB 메모리 스틱에서 다수의 업데이트 파일을 찾았습니다.

조치: 업데이트 파일이 들어 있는 USB 메모리 스틱으로 다시 시도하십시오.

***참고**: 사용 설명서에서 찾을 수 없는 오류 코드는 Abbott 기술 지원부서에 연락해 문의하십시오.*

E.35 동기화 실패 - 네트워크

오류: 네트워크에 도달할 수 없습니다.

조치: 케이블 및 네트워크 구성을 확인하고 다시 시도하십시오.

오류가 지속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.36 동기화 실패 - 서버

오류: 서버 통신 오류로 인해 동기화하지 못했습니다

조치: 관리자에게 문의하십시오.

E.37 양성 환자 ID 실패 - 일반

오류: 입력한 환자 ID와 일치하는 환자 ID 정보를 시스템에서 찾지 못했습니다.

조치: ID를 확인하고 재입력 또는 재스캔하십시오. 오류가 계속된다면, 환자 기록을 관리하는 병원 정보 시스템의 정보를 확인하십시오.

E.38 분석 로트 번호가 잠김

오류: 입력한 로트를 관리자가 잠금 처리했습니다.

조치: 확인 을 눌러 다른 로트 번호의 테스트 장치로 다시 시도하십시오.

E.39 환자 ID가 잠김

오류: 환자 ID를 알 수 없습니다.

조치: 확인 을 눌러 다시 시도하십시오.

E.40 환자 정보가 잠김

오류: 특정 환자 ID의 정보가 잘못되었습니다.

조치: 확인을 눌러 올바른 환자 ID를 입력하십시오.

E.41 입력값이 유효하지 않음

오류: 임계치는 0보다 크고 1,000보다 작아야 합니다(QC 로트 관리 시 규칙).

조치: 확인 을 눌러 다시 시도하십시오.

E.42 바코드가 유효하지 않음

오류: 바코드가 유효하지 않음

조치: 파우치 바코드가 스캔 되었는지 또는 수동으로 올바르게 입력되었는지 확인하십시오.

확인 을 눌러 다시 시도하십시오.

E.43 로트 ID 추가 실패

오류: 블랙리스트에 로트 추가 실패

조치: OK(확인)를 눌러 다시 시도하십시오. 문제가 지속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

E.44 로트 불러오기 실패

오류: USB 메모리 스틱에서 로트를 불러오지 못 했습니다.

조치: USB가 연결되고 올바로 포맷되었으며 여유 메모리가 충분한지 확인하십시오.

E.45 로트 내보내기 실패

오류: USB 메모리 스틱에서 로트를 내보내지 못했습니다.

조치: USB가 연결되고 올바로 포맷되었으며 여유 메모리가 충분한지 확인하십시오.

16.2 심각한 오류

CE.1 테스트 장치 판독 실패

오류: 테스트 장치 판독에 실패했습니다.

조치: QC 테스트가 유효하지 않습니다. 새 테스트 장치를 이용해 QC 테스트 절차를 다시 시작하십시오.

CE.2 교정 점검 카드 판독 실패

오류: 교정 점검 카드 판독에 실패했습니다.

조치: 드로어를 닫고 교정 점검 카드를 절차를 다시 시작하십시오. 지침은 섹션 6, “DIGIVAL 교정”을 참조해 참조하십시오

CE.3 DIGIVAL™ 기기 결함

오류: DIGIVAL 기기 결함이 발생했습니다.

조치: DIGIVAL을 재시작하고 다시 시도하십시오. 오류가 지속되면, 표시된 결함 코드를 기록하고 Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

CE.4 업데이트 실패

오류: 소프트웨어를 업데이트하지 못했습니다.

조치: USB 메모리 스틱을 제거하고 업데이트 절차를 다시 시작하십시오. 문제가 계속되면, Abbott 기술 지원부서에 연락하십시오.

16.3 경고

W.1 메모리가 거의 다 참

경고: 메모리가 거의 다 찼습니다.

조치: 테스트 내역을 USB 메모리 스틱으로 내보내거나 **확인** 을 눌러 계속 진행하십시오. 내보내기를 완료한 다음, 메모리에서 테스트를 모두 삭제해야 합니다. 섹션 12, “테스트 내역”을 참조하십시오.

W.2 메모리 가득 참

경고: 메모리가 가득 찼습니다. 이 경고는 환자 테스트 및 QC 테스트에 적용됩니다.

조치: 테스트 내역을 USB 메모리 스틱으로 내보내거나 **확인** 을 눌러 가장 오래된 테스트를 덮어쓰십시오.

W.3 자동 로그아웃

경고: 운영자가 자동으로 로그아웃됩니다.

조치: 취소 를 눌러 홈 화면으로 돌아가십시오.

W.4 DIGIVAL™ 재시작 필요

경고: 새 언어 설정을 활성화하기 위해 DIGIVAL이 다시 시작됩니다.

조치: 확인 을 눌러 계속 진행하십시오. **취소** 를 눌러 새 언어 활성화를 중단하십시오. **홈** 을 눌러 새 언어 활성화를 중단하고 홈 화면으로 돌아가십시오.

W.5 DIGIVAL™ 재시작 필요

경고: 새 분석을 활성화하기 위해 DIGIVAL이 다시 시작됩니다.

조치: 확인 을 눌러 계속 진행하십시오.

W.6 모든 테스트 내역 삭제

경고: 모든 환자 테스트, QC **테스트 및 교정 점검 결과가 삭제됩니다**.

조치: 확인 을 눌러 내역을 모두 삭제하거나 **취소** 를 눌러 테스트 내역 삭제를 중단하십시오. **홈** 을 눌러 테스트 내역 삭제를 중단하고 홈 화면으로 돌아가십시오. ***참고:*** *테스트 내역이 삭제되면, 결과를 검색할 수 없게 됩니다.*

W.6.1 모든 환자 테스트 삭제

경고: 모든 환자 테스트 결과가 삭제됩니다.

조치: **OK(확인)**를 눌러 내역을 모두 삭제하거나 **Cancel(취소)**을 눌러 테스트 내역 삭제를 중단하십시오. **Home(홈)**을 눌러 테스트 내역 삭제를 중단하고 홈 화면으로 돌아가십시오. ***참고:*** *테스트 내역이 삭제되면, 결과를 검색할 수 없게 됩니다.*

W.6.2 모든 QC 테스트 삭제

경고: 모든 QC 테스트 결과가 삭제됩니다.

조치: 확인 을 눌러 내역을 모두 삭제하거나 **취소** 를 눌러 테스트 내역 삭제를 중단하십시오. **홈** 을 눌러 테스트 내역 삭제를 중단하고 홈 화면으로 돌아가십시오. ***참고:*** *테스트 내역이 삭제되면, 결과를 검색할 수 없게 됩니다.*

W.6.3 모든 교정 점검 삭제

경고: 모든 교정 점검 테스트 결과가 삭제됩니다.

조치: 확인 을 눌러 교정 점검 결과를 모두 삭제하거나 **취소** 를 눌러 삭제를 중단하십시오. **홈** 을 눌러 삭제를 중단하고 홈 화면으로 돌아가십시오. ***참고****: 교정 점검 결과가 삭제되면, 결과를 검색할 수 없게 됩니다.*

W.7 공장 초기화

경고: 확인 을 누르면, 모든 테스트 결과가 삭제되고 DIGIVAL 설정이 공장 기본값으로 초기화됩니다.

조치: 확인 을 눌러 계속 진행하거나 **확인** 을 눌러 공장 초기화를 중단하십시오. **홈** 을 눌러 공장 초기화를 중단하고 홈 화면으로 돌아가십시오. ***참고****: 테스트 내역이 삭제되면, 결과를 검색할 수 없게 됩니다.*

W.8 교정 점검 카드 만료 예정

경고: 교정 점검 카드가 <<DATE>>에 만료될 예정입니다.

조치: 드로어를 열고 유효한 날짜의 교정 점검 카드로 교체한 다음, 드로어를 닫고 다시 시도하십시오. 주문 정보는 섹션 20, "주문 및 연락처 정보"를 참조하십시오.

W.9 테스트 취소 시도

경고: 이 경고는 타이머가 실행되는 동안 사용자가 테스트를 취소하는 경우 자동(Walk Away) 모드일 때 나타납니다.

조치: 예 를 눌러 취소하거나 **아니요** 를 눌러 테스트로 돌아가십시오.

W.10 모든 운영자 불러오기

경고: 새 운영자를 가져오면 기존의 모든 운영자 및 암호가 삭제됩니다.

조치: **확인** 을 눌러 계속 진행하십시오.

W.11 환자 ID 알 수 없음

경고: 이 경고는 환자 ID가 인식되지 않는다는 것을 사용자에게 알립니다.

조치: 확인 을 눌러 계속하고 **뒤로** 를 눌러 다시 입력하십시오.

W.12 환자 정보가 부정확함

경고: 이 경고는 환자 ID가 잘못되었다는 것을 사용자에게 알립니다.

조치: 환자 정보를 입력하려면 **예**, 다른 ID를 입력하려면 **아니요** 를 누르십시오.

W.13 QC 테스트 권장

경고: QC 정책에서는 테스트 유형에 대한 양성 및 음성 QC 테스트를 권장합니다.

조치: 확인 을 눌러 계속 진행하십시오.

W.14 배터리 부족

경고: 배터리 부족

조치: 전원에 연결

확인 을 눌러 계속 진행하십시오.

W.15 전원 끄기 확인

경고: 이 경고는 사용자가 기기 전원을 끄려 하는지 확인하기 위해 나타납니다.

조치: 아니요 를 눌러 기기 사용을 계속 진행하거나 **예** 를 눌러 전원을 끄십시오.

17 기호

	USB 2.0 고속 인터페이스 커넥터
	유선 이더넷, 10/100Mb/s 커넥터
	DC 전원 커넥터, 제공된 외부 전원 공급 장치 및 어댑터와 연결. 최대 12VDC, 3.0Amp
	생물학적 위험
	주의, 부속 문서 참조
	유해 물질 제한 준수
	전기 전자 폐기물 처리 지침 준수
	일련번호
	체외 진단
	EC(유럽 공동체) 역내 대리인
	CE 마크

	제조사
	직사광선 노출 금지
	전원 켜기–끄기 버튼

본 장치는 FCC 규정 제15편(part 15 of FCC Rules)을 준수합니다. 작동은 다음 2개 조건을 전제로 합니다. (1) 본 장치는 유해한 간섭을 일으키지 않습니다. 또한 (2) 본 장치는 수신된 모든 전파 간섭을 불가피하게 받아들이며, 여기에는 원치 않는 작동을 일으킬 수 있는 간섭도 포함됩니다.

18 DIGIVAL™ 사양

18.1 DIGIVAL™

DIGIVAL™	
컬러 터치 화면	4.3”
통신	판독 절차가 완료된 후 테스트 결과를 자동으로 업로드합니다(데이터 관리 시스템에 업로드). 메모리에서 비롯된 테스트 결과를 수동으로 업로드합니다. 자세한 정보는 Abbott 기술 지원부서에 연락해 문의하십시오.
데이터 저장	1,000개의 환자 테스트 결과 100개의 QC 테스트 결과 50개의 교정 점검 테스트 결과 메모리를 사용하면 결과가 데이터 관리 시스템에 업로드될 때까지 결과를 검토 및 인쇄할 수 있습니다.
전원 공급 장치	외부 AC/DC 공급 플러그 팩에서 12V DC 공급 DC 전류 소비: 12V DC, 3.0Amps
치수	너비 125mm x 높이 195mm x 깊이 160mm
대략적인 중량	1.5kg
작동 환경	실내용 Lux 수준: 100~3500Lux 고도: 0~2000m 15°C~30°C(50°F~86°F) 20%~80% RH(비응축)
보관	15°C~30°C(50°F~86°F) 20%~80% RH(비응축) 고도: 0~2000m

18.2전원 공급 장치

12V 전원 공급 장치	
정격 입력 전압:	100-240VAC
정격 입력 주파수:	50/60Hz
정격 입력 전류:	1.2 Amps
작동 환경:	DIGIVAL에 따름
보관 환경:	DIGIVAL에 따름
출력 전압:	12V DC
출력 전류:	3.0~3.5Amps

19 보증

2년 제한 보증

DIGIVAL 사용

DIGIVAL은 Abbott 신속 분석(rapid assay)과 연계하여 사용되는 소형 벤치탑 기기입니다. 이 기기는 전문적, 실험실 용도입니다.

DIGIVAL은 선택된 Abbott 신속 측면 유동 테스트 결과를 캡처, 해석 및 전송하며 실험실 및 현장진단 환경에서 이용될 수 있습니다. 이는 완료된 측면 유동 분석(assay)의 존재와 ID를 감지하고 테스트 및 대조선의 강도를 분석하며 결과(양성, 음성 또는 유효하지 않음)를 디스플레이 화면에 표시하는 카메라 기반 기기입니다.

장치가 제대로 작동하도록 하기 위해서는 사용 설명서 및 패키지 설명서의 지침을 제대로 준수하는 것이 매우 중요합니다.

경고:
⚠ 사용 설명서를 준수하지 않을 경우 부정확한 결과가 나올 수 있습니다.

제품 보증

Abbott 는 구매 날짜로부터 2년간 물리적인 결함이나 제품 제작상의 실수로 인한 결함에 대해 DIGIVAL의 품질을 보증합니다(일회용품 또는 소모품 제외). 2년 보증 기간 내에 이러한 결함이 Abbott 에 접수될 경우, Abbott 는 결함이 있는 것으로 입증된 제품을 자체적인 판단에 따라 수리하거나 교체해야 합니다. 소프트웨어 또는 펌웨어와 관련하여, 2년 보증 기간 내에 이러한 제품의 결함이 Abbott 에 접수될 경우, Abbott 는 해당 결함으로 인해 프로그래밍 명령어가 실행되지 않는 소프트웨어 미디어 및 펌웨어를 수리하거나 교체해야 합니다. Abbott는 소프트웨어, 펌웨어 또는 하드웨어의 작동이 지속적이거나 오류가 없다고 보장하지 않습니다. Abbott 가 DIGIVAL을 보증 조건에 맞게 수리하거나 교체할 수 없을 경우, 구매자는 결함 있는 DIGIVAL을 Abbott 에 반환할 때 구매 금액을 환불받을 수 있습니다.

결함이 있는 DIGIVAL을 반품하기 전에 Abbott 기술 지원부서에 문의하시기 바랍니다. 추가 정보는 본 사용 설명서의 주문 및 연락처 정보 섹션을 참조하십시오.

보증의 제한

앞서 언급한 보증은 다음 원인으로 인해 발생한 결함에는 적용되지 않습니다. (1) 구매자 또는 권한 없는 사람에 의한 부적절하거나 부적합한 유지관리, (2) Abbott 가 승인하지 않은 부속품 및/또는 소모품 사용, (3) 구매자 또는 권한 없는 사람에 의한 승인받지 않은 수리, 변경, 남용 또는 손상 또는 (4) 제품의 환경 사양 범위 밖에서 DIGIVAL 작동.

위의 보증은 독점적이며 서면 또는 구두상의 다른 어떠한 보증도 명시적 또는 묵시적으로 제공되지 않습니다. ABBOTT 는 상품성, 비침해성 및 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적 보증을 부인합니다. ABBOTT 는 DIGIVAL와 관련된 어떠한 부차적, 간접적, 특수한, 자연 발생적 또는 징벌적 손실이나 손해에 대해서도 책임을 지지 않으며 이는 ABBOTT 가 이러한 청구 또는 손상의 가능성을 인식한 경우라도 마찬가지입니다.

20 주문 및 연락처 정보

20.1재주문 번호:

DIGIVAL: LFR-000 (OUS) +1 321 441 7200

DIGIVAL: LFR-024 (US) +1 877 441 7440

교정 점검 카드 팩: LFR-003

DIGIVAL Tray 1 팩: LFR-004

Martel 열전사 프린터: MCP1810395

인쇄 용지: GP15

Abbott USB 메모리 스틱: EQ004003

Opticon 바코드 스캐너: L22XWU1-200

20.2 Abbott 연락처 정보

자세한 정보는 해당 대리점에 문의하거나,
Abbott 기술 지원부서에 다음 연락처로 문의하실 수 있습니다.

미국
+1 888 735 5317 ts.scr@abbott.com

아프리카, 러시아, CIS
+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

아시아 태평양
+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

캐나다
+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

유럽 및 중동
+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

라틴 아메리카
+57 (1) 4824033 LAproductsupport@abbott.com

Abbott

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.abbott.com/poct

CE IVD

© 2020 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

INLFR000ko Rev. 3 2020/01

Abbott
DIGIVAL

User Manual, KO

Size:
280 mm x 210 mm

Printed Colors



CMYK

Incoming Inspection Colors
(For Reference Only)
Colors below are not used for printing



PMS 2995 U
Primary Blue



PMS 303 U
Dark Blue

PN: INLFR000ko
Rev: 3

Date of Last Revision:
3.5 2020/01/06