

# PoliSpectra RPR(Rapid Raman Plate Reader)

수입업자	호리바코리아㈜	품목명/모델명	의료용분광광도장치(J01080.01, 1등급) / PoliSpectra RPR
수입업자 주소	경기도 안양시 만안구 일직로 94번길 25 Tel) 031-296-7911	품목허가번호	체의 수신 25-2875 호
제조원	제조사: HORIBA Instruments Incorporated(미국), 20 Knightsbridge Rd, Piscataway, NJ 08854, USA	포장단위	제조원의 포장단위에 의함
		제품의 구성	본체: PoliSpectra RPR
사용목적	본 장비는 검체 중 분석물질의 분광광도적 특성을 측정하여 물질의 정성 분석을 수행하고, 해당 물질의 농도를 정량하기 위한 장치이다. 분자의 진동 에너지 준위 변화에 의해 산란된 빛 중 라만 산란광 신호를 기반으로 검체 내 물질의 광학적 특성을 평가하여 검사 대상 물질의 정성적 식별이 가능하다. 또한 라만 신호 세기와 물질의 농도 간의 상관관계를 이용하여 정량적 분석도 수행할 수 있다. 따라서 본 장비는 체외진단의료기기로서 분석물질의 정성 및 정량 평가를 지원하는 분광 분석 장비이다.		

## ■ 사용방법

### 1. 사용 전 준비사항

- 1) 장비는 실내의 평탄하고 진동이 없는 안정된 환경에 설치한다.
- 2) 전원 케이블 및 PC와의 통신용 USB 케이블이 장비에 올바르게 연결되었는지 확인한다.
- 3) 장비 주변이나 장비 위에 인화성, 부식성 또는 유해 화학 물질을 두지 않도록 주의한다.
- 4) 작동 시 주변 환경 조건: 주변 온도: 15°C ~ 30 °C / 주변 상대 습도: <75%

### 2. 조작방법

- 1) 장비 전원과 레이저를 켜 후 측정 가능한 상태인지 확인한다.
- 2) 소프트웨어를 실행하여 장비 교정을 수행한다.
- 3) 'Open Tray'를 선택하여 96웰 플레이트를 트레이에 장착 후 측정 영역을 지정한다.
- 4) 라만 스펙트럼 측정을 위해 측정 조건(레이저 노출 시간, 반복 횟수, 감도, 레이저 파워, 반복 측정 횟수, 탁도 모드 및 히터 온도 등)을 설정한다.
- 5) 측정된 라만 스펙트럼에서 물질의 화학 구조에 따른 피크 위치를 확인하여 시료 내 검사 대상 물질을 정성적으로 분석한다.
- 6) 데이터 항목에서 정량 분석에 사용될 데이터 선택 후 'Well Tracking'을 선택하여 라만 신호 세기를 확인하고 검사 대상 물질의 라만 신호 세기와 농도 간에 상관관계를 계산하여 대상 물질의 정량 값을 확인한다.

### 3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 장비 내에 96웰 플레이트가 장착되어 있는지 확인하여 반드시 제거 후 장비를 종료한다.
- 2) 장비 사용 후에는 레이저 인터락 키를 돌려 레이저를 완전히 끈 후 장비를 종료한다.
- 3) 보관 시 주변 환경 조건: 주변 온도: -20°C ~ 50 °C / 주변 상대 습도: <75%

## ■ 작동 또는 보관 조건

1. 작동 조건: 온도 15°C ~ 30 °C / 상대 습도 <75%
2. 보관 조건: 온도 -20°C ~ 50 °C / 상대 습도 <75%

## ■ 사용 시 주의사항

1. 체외진단용으로 사용해야 한다.
2. 전문가용으로 사용해야 한다.
3. 일반적인 주의사항
  - 1) 사용자 매뉴얼에 포함된 주의사항 및 조작방법을 따른다.
  - 2) 장비 작동 및 보관 시, 주변 환경 조건에 따라 취급한다.
    - (1) 작동 조건: 주변 온도: 15°C ~ 30°C / 주변 상대 습도: <75%
    - (2) 보관 조건: 주변 온도: -20°C ~ 50°C / 주변 상대 습도: <75%
  - 3) 본 장비는 정밀 광학 장비이므로 충격, 낙하, 진동 등을 가하지 않는다.
4. 레이저 사용 시 주의사항
  - 1) 수입사 또는 제조사의 승인 없이 장비를 개조하거나 안전장치 및 액세서리를 설치/조정하지 않는다.

2) 레이저 인터락을 해제한 상태에서 상단 덮개 없이 시스템을 작동하지 않는다.

3) 전압 변동으로 인한 장비 손상을 방지하기 위하여 과전압 보호 멀티탭을 사용한다.

4) 시스템에 부착된 레이저 경고 라벨을 훼손하거나 제거하지 않는다.

5) 장비 작동 중 레이저 광로를 육안으로 직접 응시하지 않는다.

6) 레이저 빛에 직접 노출된 경우 즉시 의료기기의 진료를 받는다.

### 5. 화학물질 주의사항

1) 본 장비 내부로 유해 물질이 유입되지 않도록 관리한다.

2) 비 위험성 화학 물질을 사용하는 경우에도 유해 물질이 발생할 수 있으므로 장비를 적절한 환기시설 하에서 사용한다.

### 6. 사이버 보안 관련 주의사항

1) 장비 사용 중 사이버 보안 사고와 사이버 보안 위협 탐지 시, 장비를 조작하지 말고 수입사 또는 제조사 담당자에게 연락한다.

### 7. 유지 보수 및 점검 시 주의사항

1) 장비의 유지 보수, 검교정 및 부품 교체는 숙련된 수입사 또는 제조사 담당자가 수행한다.

2) 장비 사용 시 이상 소음, 오류 또는 고장이 발생한 경우 즉시 사용을 중지하고 수입사 또는 제조사 담당자에게 연락한다.

## ■ 체외진단의료기기의 특성 및 구조 등 기술 정보에 관한 사항

제조원의 사용자 매뉴얼 참조

## ■ 작성 및 개정년월일

2025년 12월 30일 (Rev.00)

## ■ 본 제품은 체외진단용 의료기기 임.