

사 용 설 명 서

VES-MATIC CUBE 30

허가(신고)번호	서울 체외 수신 11-1528 호	
품 목 명	적혈구침강속도측정장치	
분류번호(등급)	J03130.01(1)	
모 델 명	VES-MATIC CUBE 30	
포 장 단 위	용기 등의 기재사항 참조.	
제 조 번 호	용기 등의 기재사항 참조.	
제 조 연 월	용기 등의 기재사항 참조.	
수 입 원	상 호	아산제약(주)
	주 소	서울특별시 동대문구 청계천로 485
	전화번호	02-3290-5700
	F a x	02-3290-5750
제 조 원	상 호	Diesse Diagnostica Senese S.p.a
	국 가	이탈리아

체외진단의료기기

목 차

번호	구분	페이지
-	표지	-
-	목차	1
1	모양 및 구조	2
1.1	모양 및 구조 - 작용원리	2
1.2	모양 및 구조 - 외형	2
1.3	모양 및 구조 - 치수	4
1.4	모양 및 구조 - 특성	4
2	성능 및 사용목적	5
2.1	성능	5
2.2	사용목적	5
3	사용방법	6
3.1	사용 전 준비사항	6
3.2	사용방법 및 조작순서	6
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	19
4	사용 시 주의사항	20

체외진단의료기기

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

VES-MATIC CUBE 30은 혈액 샘플(인간 및 동물) 30개의 적혈구 침강속도(ESR)를 동시에 측정할 수 있는 Bench Tool 장비이다.

1.2 모양 및 구조 - 외형

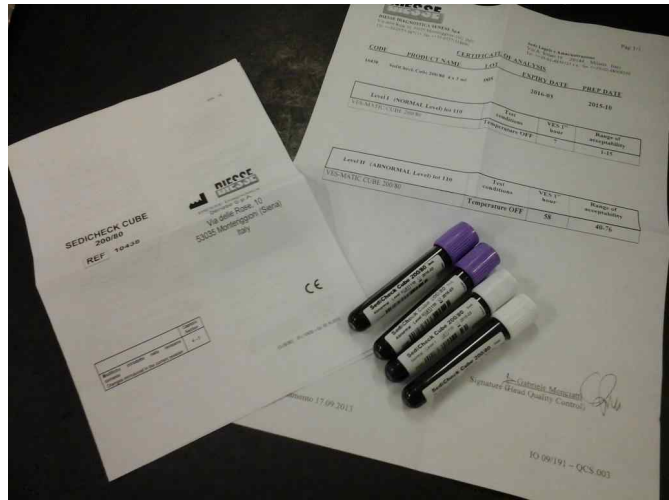
1) VES-MATIC CUBE 30



체외진단의료기기

2) 부속품(Accessary)

(1) Control (Sedichcek cube 30) 4x3ml



① Level I : 광, 흡수 입자가 혼합, 보존제(글리세롤) > 40% (2 x Level I)



② Level II : 광, 흡수 입자가 혼합, 보존제(에탄올) > 20% (2 x Level II)



* 시약설명 : Sedichcek cube 30

Sedichcek cube 30은 VES-MATIC CUBE 30 장비의 정확도를 측정하기 위해 사용하는 control 물질로 실험실에서 사용된 방법의 정밀도를 확인하기 위해 사용하는 것을 권장한다.

체외진단의료기기

1.3 모양 및 구조 - 치수

- 1) 치수 : 가로 : 510 mm, 세로 : 500 mm, 높이 : 350 mm
- 2) 중량 : 약 20kg



1.4 모양 및 구조 - 특성

번호	항 목	성능사양
1	중앙처리장치 및 인터페이스	저소모 RISC 8 BIT 기술 ATMEGA128 마이크로프로세서
2	시험관 홀더	30개의부분 에서, 다양한 유형의 시험관을 잡을 수 있습니다.
3	광학장치	한 쌍의 광학-전자 요소(발광다이오드 및 분석센서)
4	프린터	폭 58mm의 열용지, 라인당 36개 문자, 20mm/초의 이동속도를 가진 문자와 숫자조합.
5	표시부	액정 화면 240x128화소, 역광기능의 cfl 램프.
6	전원공급	110~230 VAC(50~60Hz)
7	퓨즈	2 x 1.0A Fast(5 x 20mm)
8	소비전력	최대 55W
9	치수	510 x 350 x 500mm(l x h x d)
10	중량	약 20kg
11	작동온도	+15℃ ~ +35℃
12	보관온도	+5℃ ~ +45℃
13	상대습도	20% ~ 80%, 응축없음
14	플레이트 회전속도	정상기능시 1.5초마다 1회전.
15	분류	등급 1 장비(IEC 분류)

2. 성능 및 사용목적

2.1 성능

해당 없음.

2.2 사용목적

광도측정법을 이용해 전혈 중의 적혈구의 침강속도(ESR)를 측정하는 자동 또는 반자동 장치.

체외진단의료기기

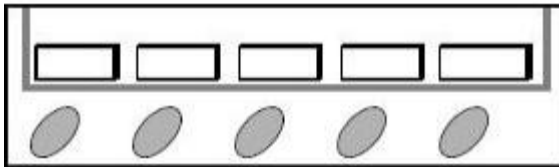
3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

- 1) 액체와 접촉되지 않는 곳에 설치
- 2) 먼지가 없는 환경, 충격이나 진동이 없는 완전히 평평한 작업대에 설치한다
- 3) 열원으로부터 멀리 떨어져 두어야 한다.
- 4) 기술된 안전거리 즉, 벽체로부터 20cm 떨어진 곳, 장비의 정면에 방해물 없을 것, 좌우측으로 10cm 내에 방해물 없을 것들은 기기의 과열(팬의 방해)을 방지하고 기계과 열을 방지하기위해 위험시에 스위치와 전원케이블을 신속하게 작동시키기 위해 반드시 지켜야 합니다.
- 5) 장비 상에 물건을 올려놓지 않을 것
- 6) 제대로 설치된 후에는 분석기를 절대 이동하지 마십시오. 분석기의 이동이나 재배치가 필요할 경우 분석기 재사용 전에 본 절에서 언급된 조건을 재검증해야 합니다.
- 7) 장비를 장시간 사용하지 않은 경우, 전원에서 분리하고 먼지 보호조치를 취하는 것이 바람직합니다.

3.2 사용방법 및 조작순서

- 1) 키보드 명령어



키보드상의 키들은 표시부 바닥에 있는 가공의 버튼에 상응합니다. 버튼들은 선택한 기능에 따라서 버튼을 누를 때마다 표시부 상에서 재구성됩니다. 선택된 기능은 해당 키를 누르고 놓을 때에만 활성화됩니다.

- 2) 샘플 준비

Ves-Matic Cube 30은 또 다른 분석시스템(헤모크로모사이토메트릭 시험)을 사용하므로 특정 시험관의 준비는 필요하지 않습니다. 그러나 그 최대 중요성이 하기에 언급되어 있는 ICSH 의해 사용되고 있는 규정을 따를 필요가 있습니다:

- 혈액은 최대 30초간의 인출에 의해 그리고 과도한 정맥부전이 없이 채취해야 합니다.
- 혈액은 EDTA에 의해 진공 및 비진공 시험관 내에 모을 수 있습니다.

체외진단의료기기

Ves-Matic Cube 30이 혈액 세포 분석기로부터 직접 시험관을 사용한다는 점을 기억하십시오.

- 인출 후에는 즉시 적어도 2개의 완전한 시험관 도치를 통해서 혈액을 혼합합니다. 호환성 있는 시험관은 그림 4.2.2와 같습니다. 상기 사례에서 고려되지 않았던 시험관유형이 사용될 경우, DIESSE Diagnostica Senese 주식회사가 승인한 전문기술자에게 분석기의 호환성검사 또는 개조/재프로그래밍을 요청할 수 있습니다.

- ※ 고무시험관이 사용될 경우, 리듀서 디스크를 플레이트 상에 삽입해야 합니다.
- ※ 디스크는 고무시험관에 대해서만 사용해야 합니다.



	VACUETTE (GREINER BIO-ONE)	VACUTAINER (BD)	'RUBBER' [RUBBER CAP, BD TERUMO]	'SARSTEDT'
Model				
Dimensions (mm)				

체외진단의료기기

샘플의 적합성

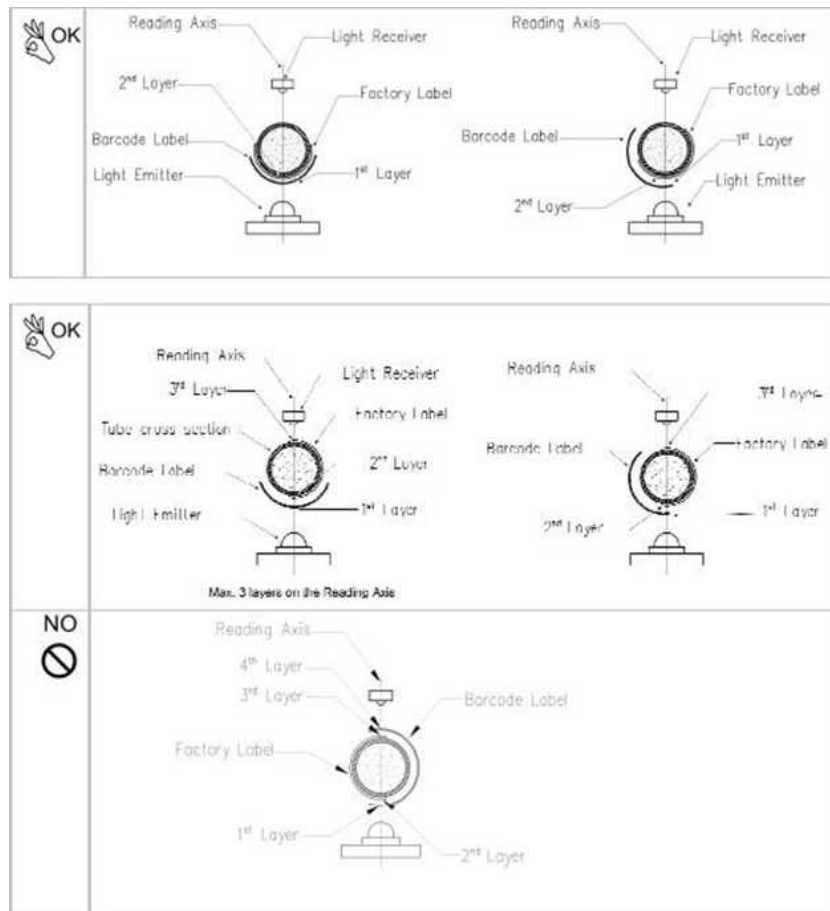
- 시험은 혈액채취 후 4시간 이내에 하여야합니다.
- 시험은 최대 24시간 동안 4℃에서 보관된 혈액 샘플로 이루어집니다. 이 경우, 샘플을 장비에 삽입하기 전에 샘플이 주변온도에 도달하도록 해야 합니다.
- 시험관을 장비에 삽입하기 전에 이를 뒤집어서 응결이 없는지 점검합니다.
- 시험관이 완전히 닫혔는지 확인합니다.

샘플 라벨링

Ves Matic Cube는 판독축을 따라서 최대 3개의 용지층을 통하여 이를 판독하면서, 겹치지 않으며 분석될 시험관 샘플에 적용되는 최대 2개의 라벨과 함께 작동되도록 준비됩니다. 따라서 한 개의 샘플층들이 배출기 반대편에 위치하도록 샘플을 입력하는 것도 바람직합니다.

시험관에 2개의 라벨이 있을 경우, 판독축이 3개 이상의 용지층을 가지도록 샘플을 입력할 필요가 있습니다(그림 참조).

샘플층들이 배출기 반대편에 위치하도록 샘플을 입력하는 것도 바람직합니다.



체외진단의료기기

시험관 채우기

시험관 내 혈액수준은 Ves-Matic Cube 30에 의해 ESR시험이 올바르게 수행되기 위한 근본입니다. 분석기 자체는 수준을 측정하고 사전에 설정된 최대 및 최소수준의 공차값과 이를 비교하면서 시험관의 충진이 제대로 되었는지를 검증하게 됩니다.

!충진량이 과(4ml*이상)하거나 부족(1.5ml*미만)할 경우, 분석기는 메시지 출력합니다. 과충진일 경우, 이는 "HIGH"라는 신호를 보냅니다, 충진이 부족할 경우, "LOW"라는 신호를 보냅니다. 두 가지 경우 모두, 분석은 정량의 혈액으로 시험을 반복해야 합니다. 결과 출력물에는 동일한 메시지가 나타나게 됩니다.

3) 시험관 유형

Ves-Matic Cube 30은 동일한 주기에서도 다양한 유형의 시험관을 분석할 수 있지만(그림 4.2.2.), 처리를 위해 리듀서 플레이트가 필요한 고무시험관에 대해서는 제약이 있습니다.

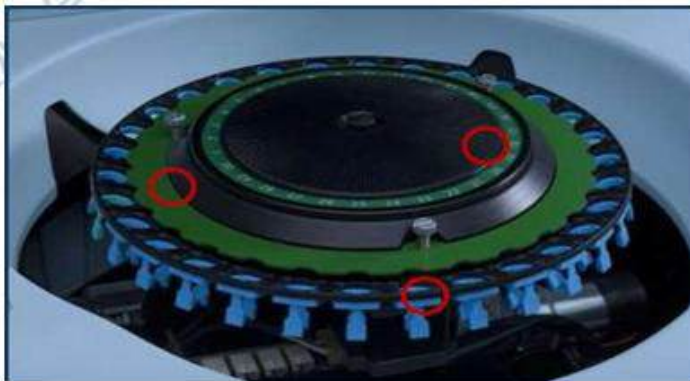
리듀서 플레이트 삽입하기

플레이트 상부에 리듀서를 조립/해체하는 것은 극도로 단순한 작업이며 고무 시험관을 포함해서 다양한 시험관 유형을 처리할 필요가 있는 시험관 내에서 작동일에 여러 차례 수행되도록 고안되어 있는 작업입니다.

· 단계 1

3개의 잠금핀이 하우징에 들어가서(그림 4.3.1.)

플레이트 번호에 따라 수평의 홈에 잔류할 수 있도록 플레이트 상에 리듀서를 놓습니다.




· 단계 2

핀을 아래로 누르고 90° 회전시킵니다.

체외진단의료기기

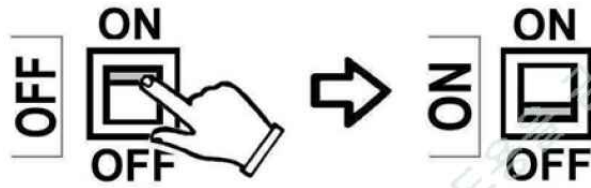



- 단계 3
다른 핀에 대해서도 이를 반복합니다.

 리듀서 디스크는 고무 시험관의 사용을 위해 조립해야 하며 배큐테이너와 vacuette 시험관들을 사용해서 제거해야 한다는 점을 명심하시기 바랍니다. Sarstedt 시험관은 리듀서 디스크가 정위치에 있건 없건 상관없이 삽입할 수 있는 유일한 시험관입니다.

4) 장비 스위치 켜기 절차:

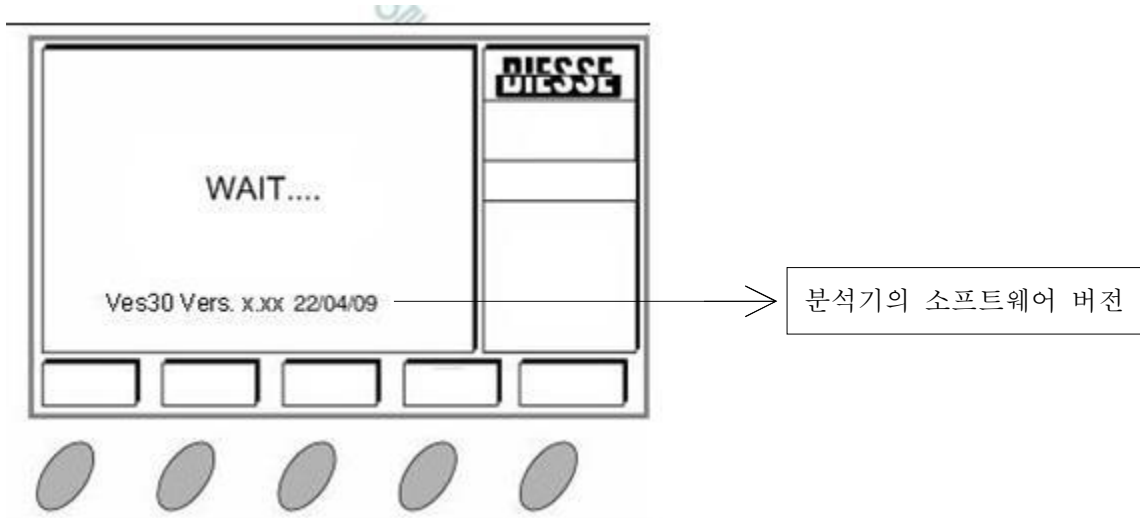
2절에서와 같이 분석기를 설치한 후에, 플레이트 해치를 닫고 분석기 뒷면의 스위치를 분석기 ON으로 켭습니다.



 스위치를 켜 후, 분석기는 모든 내부장치의 기능을 점검하면서 초기 재설정을 시작합니다. 기계부품들이 이동하면서, 안전 장치에 의해 해치가 막힙니다(닫힙니다). 해치는 주기의 끝이나 이동 종료시에 또는 바코드 판독기와 함께 식별번호를 위해 사용되는 진입절차 중에만 풀립니다. 주기 중간에 해치를 열려면, 특정 절차(ESC 키)에 의해서 주기를 중단해야 합니다.

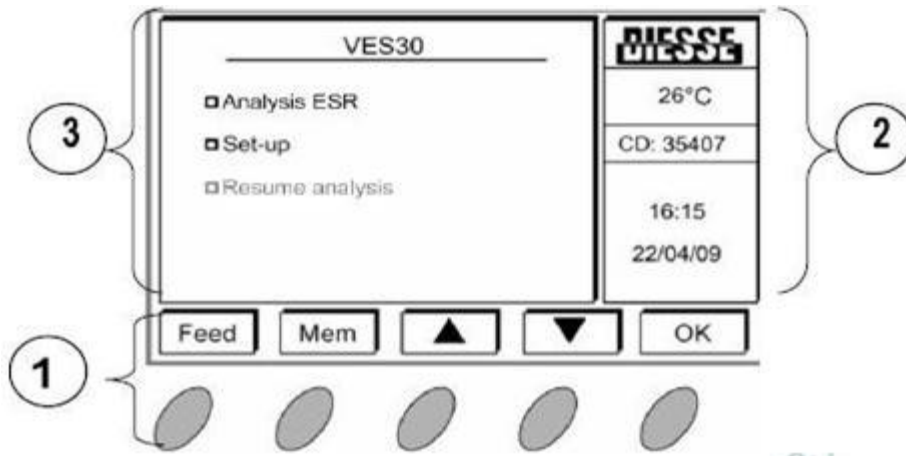
예비 Control 중에는 다음 메시지가 화면에 나타납니다.

체외진단의료기기



5) 주 메뉴

예비 Control이 완료되면 주 메뉴가 화면에 나타납니다:



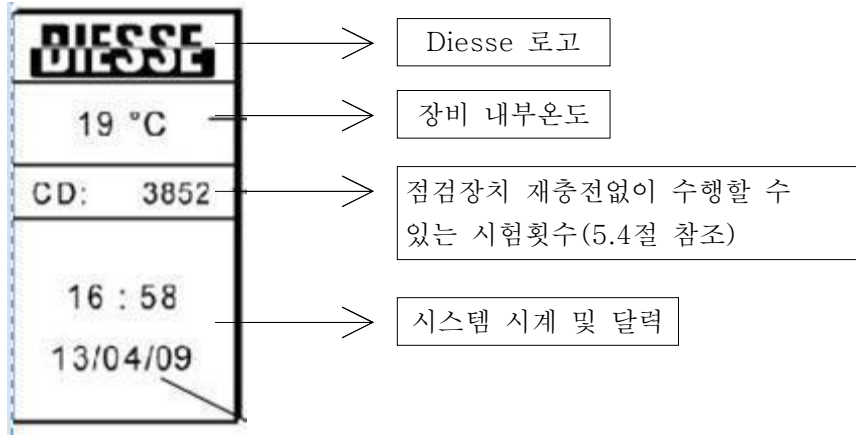
수행가능한 작동은 주 메뉴(3)에 들어 있습니다.

(1) 키보드 설명

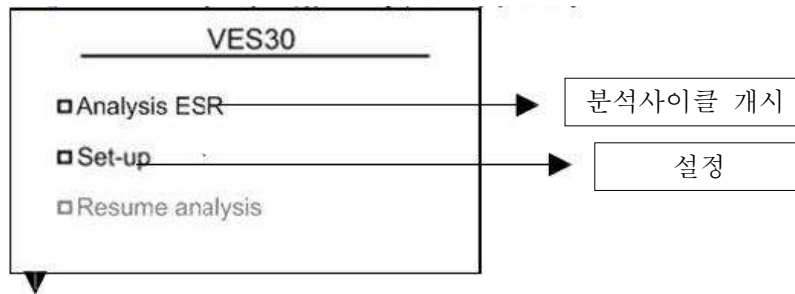
- Feed: 용지를 프린터에 공급
- Mem: 만약 있다면 가장 최근의 시험주기(연대기 순) 열람 신규 분석기 또는 최근에 갱신된 분석기의 경우, 저장된 결과 없이 “No analyses in memory!!”라는 메시지가 나타나고 약 2초 후에 주 메뉴가 다시 나타납니다.
- ▲▼: 주 메뉴(3)의 내용을 올리고 내리기 위한 화살표 키
- OK: 주 메뉴(3)에서 선택한 항목을 확인

체외진단의료기기

(2) 설명



(3) 주 메뉴 설명



이 입력부는 최종 분석주기가 고의적으로(A) 또는 사고로(B) 방해받았을 경우에만 주 메뉴에 나타납니다. 특히 신규 샘플을 자유위치에 유입하거나 샘플 내 혈액수준을 보정하거나 입력자료를 보정할 때에, (B) 특히 전원공급을 차단하기 위하여 본 프로그램은 바코드 판독기를 사용해서 얻은 ID 번호, 그 순간까지 유입된 샘플과 같이 시험된 시험관 관련 정보를 담고 있는 백업파일을 생성합니다.

6) 분석주기 설명

이는 또한 1시간 후의 판독값을 사용해서 웨스터그렌 기법과 일치하는 결과를 제공합니다. 시험의 총 기간 -33분.

분석주기는 5개의 주 작동으로 세분화할 수 있습니다:

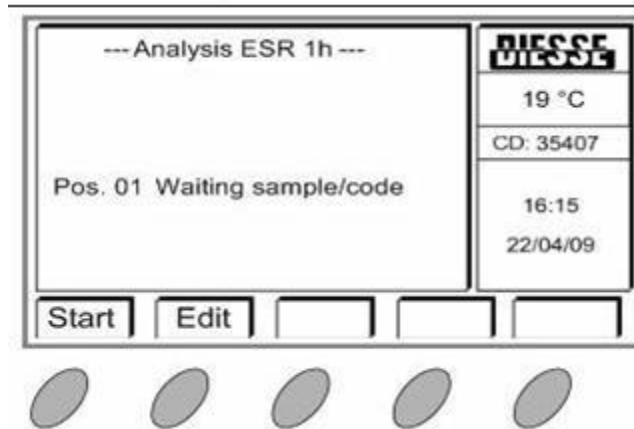
- 적재하기
- 샘플 흔들기
- 기준 판독
- 침강
- 분석 판독

체외진단의료기기

다양한 분석주기 단계에 대한 상세 설명은 다음과 같습니다.

적재하기 (Loading)

분석주기가 시작되면, 분석기는 플레이트를 회전시키고 1번 위치에서 정지하한 다음 면을 표시하게 됩니다.



이제 샘플코드 그리고 뒤이어 시험관의 입력이 가능하거나 플레이트 개수가 충분하다는 사실에 의해 시험관의 추적이 가능해 집니다. (이 경우, 작동모드를 OFF로 설정하는 것이 바람직합니다.

코드를 입력하기 위해, 해치 내부에 있는 판독기를 사용하거나 edit 키를 눌러서 키패드상에서 수동으로 입력할 수 있습니다.

코드가 입력되면, 샘플입력요청이 화면에 나타납니다(호스트로의 연결방법은 아래 절을 참조하세요). 샘플을 첫번째 자유위치에 놓기 전에 판독장치가 시험관의 존재를 인식하고 플레이트를 한 단계 전진시킬 수 있도록 샘플을 2번 흔들니다.(코드입력여부에 상관없이).

장비 내에 샘플을 놓기 전에만 코드입력이 가능하다는 사실을 명심하십시오. 최대 30개의 샘플까지 본 절차를 따른 후에는, 다음 단계로 이동이 가능하지만 분석대상 샘플개수가 30개 미만일 경우, 분석을 진행하기 위해 최종 샘플이 삽입되자마자 "start"를 누릅니다.

흔들기

일단 적재가 끝나면, 분석기는 샘플 흔들기 단계를 시작합니다.

흔들기 단계는 2개의 모터로 이루어 집니다: translator that turns 플레이트를 90° 회전시키는 트랜슬레이터와 플레이트를 자체적으로 회전시키는 또 다른 모터.

체외진단의료기기

15분간 지속되는 이 단계 중에, 적혈구세포가 균일하게 부유하도록 시험관 내 혈액이 흔들어집니다.

기준 판독

흔들기가 끝나면, 분석기는 시험관 내 혈액수준을 점검하기 위해 각 샘플을 판독합니다.

침강

기준 판독이 끝나면, 분석기는 적혈구가 가라앉도록 다시 15분을 기다립니다.

분석적 판독

주기의 마지막 단계는 최종판독으로서, 장비가ESR값을 판독해서 사전설정모드를 통해서 사용자에게 전달됩니다.

N.B. ESC키를 누른 다음 OK키를 눌러서 언제든지 분석을 중단할 수 있습니다.

7) 호스트 쿼리(Host Query)

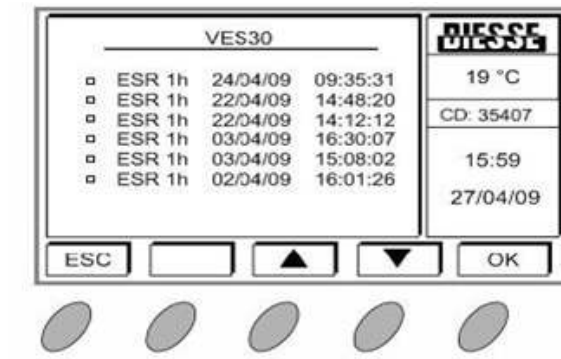
이미 언급한 대로, Ves-Matic Cube 30는 실험실 내 혈액 세포 분석기에 의해 사용되는 시험관 상에서 직접 ESR 시험을 수행할 수 있습니다.

호스트 쿼리를 활성화하면, 적재단계중에 ESR 분석을 실시할 샘플도 선택할 수 있습니다. 사실, 장비가 샘플 코드를 판독하면, 샘플 역시 호스트 쿼리를 수행하며, 응답을 받게 되면, 샘플의 분석을 실시해야 하는지가 화면에 나타나게 됩니다(프로토콜에 대한 상세사항은 7절 참조).

(1) 저장된 분석물의 시각화(및 인쇄)

절차:

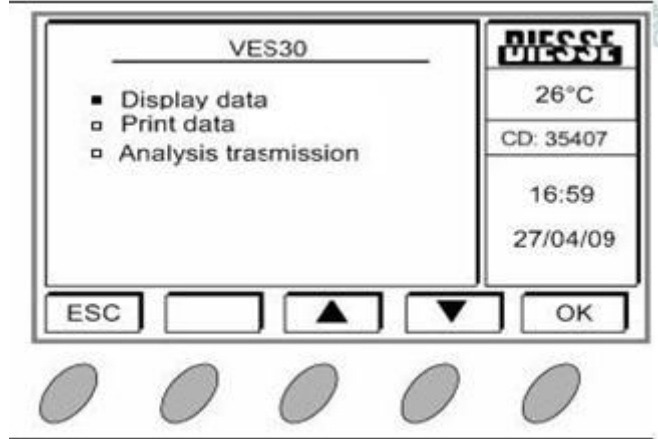
- 장비가 최소한 1개의 분석주기를 수행하였을 경우, Mem키를 누르면 다음 목록이 나타납니다:



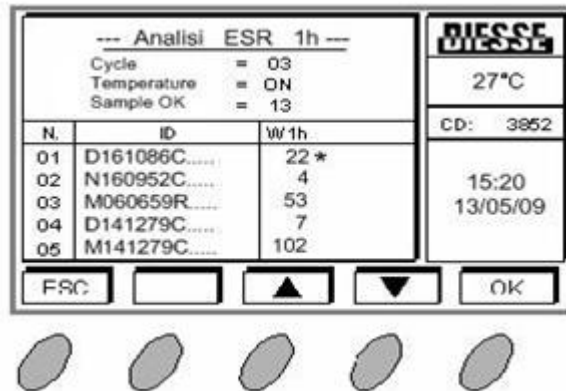
VES-MATIC CUBE 30

체외진단의료기기

- 분석할 시험결과를 선택하기 위해서는 화살표 키를 사용한 다음 OK버튼을 누르면 다음 메뉴가 나타납니다:



- 이제 사용자는 시험결과(A)를 화면에 보일지 인쇄할지를 결정할 수 있습니다: 특히, 화면 표시부의

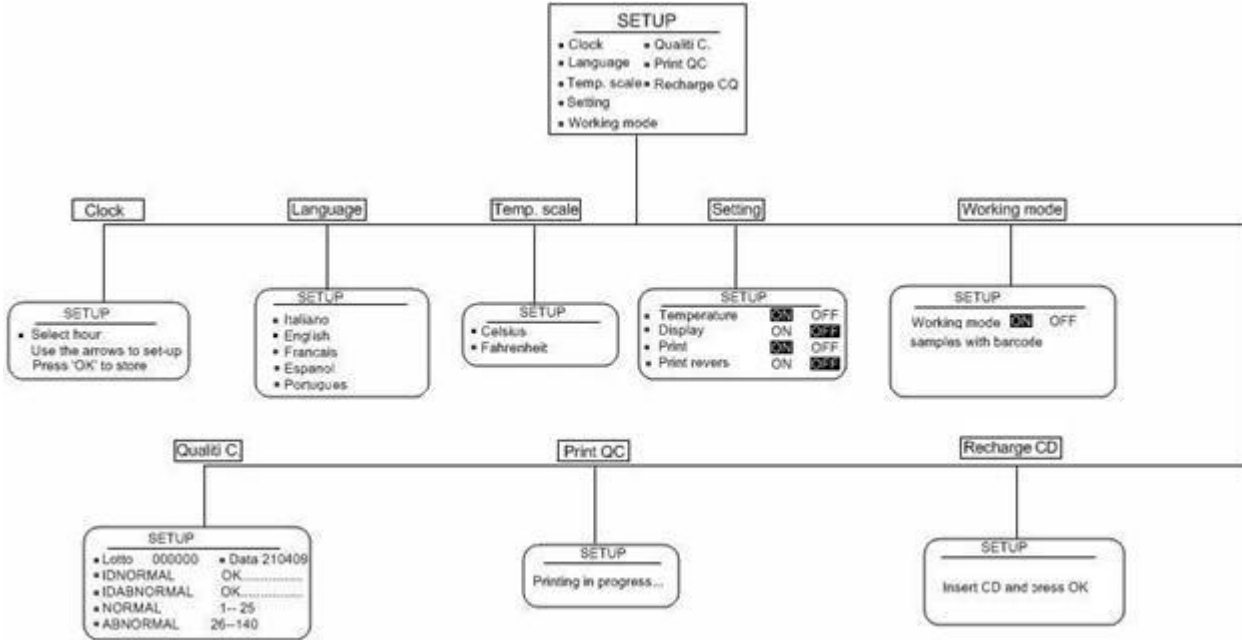


- 이전메뉴로 돌아가려면 ESC키를 누릅니다.

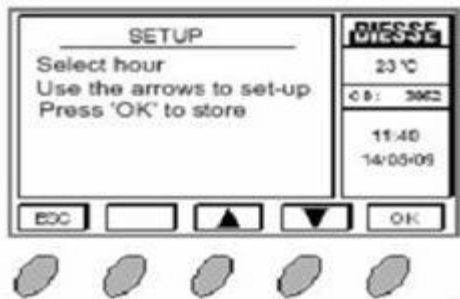
체외진단의료기기

8) 장비 설정

User Setup에 들어가면 일련의 구성메뉴에 접근할 수 있습니다.



(1) 시계(Clock)



User Setup 메뉴로부터 시계를 들어가면, 시간과 일자를 갱신 할 수 있습니다.

부 메뉴에 들어가면, 시간 설정을 위해 다른 화면이 나타납니다. 선택한 부 메뉴를 변경하려면 화살표 키를 사용합니다. OK키를 눌러서 입력값을 확정합니다. (확정 메시지가 기억됩니다. 표시부에 나타난 다음, 다음 항목으로 진행합니다.)

(설정순서-시, 분, 일, 월, 년)

순서가 끝나면, 프로그램은 자동적으로 "set up"메뉴에 다시 나타납니다.

체외진단의료기기

(2) 언어



장비 언어의 선택을 가능하게 해 줍니다. 사실 이 명령어 선택 시 다음 창이 나타납니다. 언어를 변경하려면, 필요한 언어를 선택(화살표 키로 위아래 이동)한 다음 "OK"키를 누릅니다.

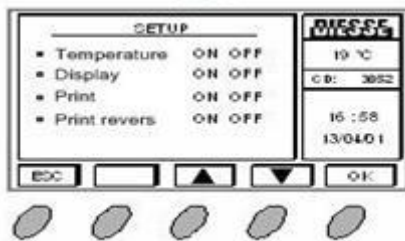
(3) 온도 단위

이는 Celsius(섭씨) 또는 Fahrenheit(화씨) 중에 선택하면서 온도단위를 설정하는 데에 사용됩니다.

(4) 파라미터

본 화면을 통해 일부 파라미터의 선택이 가능합니다.

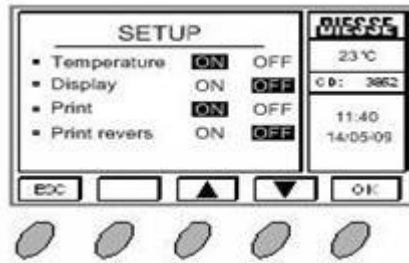
온도 보정 활성화/비활성화



"temperature" 파라미터가 ODD로 설정되면, 장비기는 적혈구 침강율(ESR) 값을 측정하고 주변온도에서 결과를 보여줍니다. 그러나, 설정 파라미터가 ON으로 설정한 상태에서 18°C의 온도에서 결과를 보여주도록 프로그래밍할 수 있습니다. 당사는 특히 18°C 이상의 온도를 가진 실험실 내에서 이 기능을 사용할 것을 권장하고 있습니다. 맨리로부터의 징후에 따라서 변형이 일어납니다(참고문헌 참고번호 11). 이를 바꾸려면, 화살표 키를 사용해서 온도항목에 놓고 "OK"를 눌러서 파라미터 상태를 변경하면 됩니다.

체외진단의료기기

프린터 활성화/비활성화 및 표시부 설정



Display 파라미터가 off로 설정될 경우, 결과는 화면에 나타나지 않습니다. 결과가 화면이나 호스트에만 나타날 경우 프린터 파라미터를 활용불가 상태로 놓을 수 있습니다. 프린터 내용지의 임시부족이나 작동으로 인하여, Reverse printing 파라미터는 시험의 최종보고서 출력물의 방향설정에 필요합니다.

(5) 작동모드

작동모드 변경은 장비적재도 바꿀 수 있습니다.

작동모드가 ON으로 설정되면, 계측기는 각 샘플에 대한 바코드를 요청한 다음, 각 샘플을 장비에 삽입합니다(호스트 연결에 대해서는 4.7절 참조). 대신에 당사가 작동모드를 OFF에 놓으면, 분석기는 단순히 장비 내에 샘플을 삽입할 지 문의한 다음 OK를 누릅니다. 이 적재모드는 훨씬 더 빠르지만 플레이트 내 위치번호만 추적 가능합니다. 이러한 사유로 인해, 당사는 사용되는 샘플에 따른 설정을 권장합니다.

- ON -바코드 부착형 샘플용
- OFF-바코드 미부착형 샘플용

(6) 품질관리

VEST-Matic cube 30장비의 적혈구침강율(ESR) 정확도를 확인하기 위한 control 물질로 ESR Control Cube(서울 수신 14-626호) 및 SediCheck Cube 30을 사용할 수 있습니다.

※ 사용방법과 절차에 대해서는 사용자 설명서를 참고하기 바랍니다.

장비 설정하기

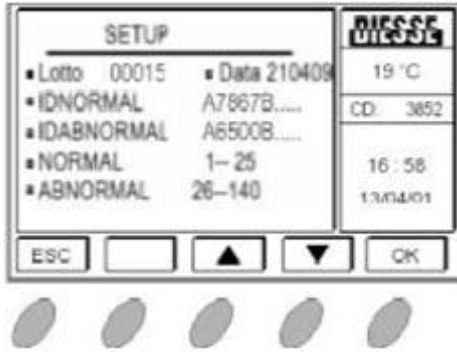
이 설정으로부터 Control혈액 파라미터를 바꿀 수 있습니다.

제품 정보지 IDNORMAL/IDAMNORMAL 상에 적혀있는 Batch는 분석기가 이들을 인식하는 관례로 control혈액 샘플상에 나타나는 코드들입니다.

Normal/ABNORMAL은 Control혈액 샘플의 수용가능범위입니다(정보지) Date는 ESR Control cube의 유통기한입니다.(정보지 80808080)

체외진단의료기기

값을 바꾸려면 화살표 키를 사용해서 해당 항목을 위아래로 움직입니다. 화살표 키를 위아래로 움직인 다음 OK키를 누르면 설정값을 바꿀 수 있습니다.



(7) QC 인쇄

본 기능은 Control 혈액의 설정을 인쇄하는 데에 사용됩니다.

(8) CD 재충진

이 작동은 점검 장치 재충진에 사용됩니다.

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

* 장비 내 생물학적 물질의 누설이나 그 외부표면이 오염된 경우 오염을 제거 한다.

* 장비 외부표면의 세정 및 오염제거:

1) 모든 기술된 작업들은 분석기의 전원이 꺼진 상태에서 수행해야 합니다.

2) 컨테이너 내의 Virkon(등록상표)1% 용액을 준비합니다: 1 l의 물에 10g의 분말.

용액이 균질화될 때까지 컨테이너를 흔들어서 분말을 용해합니다. Virkon의 특성에 대한 완벽하면서도 상세한 정보를 원할 경우 웹사이트에 접속하시면 됩니다:

3) 생물학적 위험문제에 대해서 시행중인 규정에 부합하도록 주의하면서 분석기 외부표면에 대한 Virkon® 해결책으로 젖은 헝겊을 사용합니다. 전체 표면에 대한 오염제거 해결책을 사용하고 전자카드가 들어 있는 분석기 내부부품과의 접촉을 피하면서 세척합니다.

4) 자연상태에서 건조합니다. 분석기 외부표면의 세정과 오염제거를 위하여 2,3번에 나온 작업을 반복합니다.

체외진단의료기기

4. 사용 시 주의사항

1) 운송지침

VES-MATIC cube 30은 정밀 장비이며 이에 걸맞게 취급해야 합니다. 부실하게 취급할 경우 내부의 광전자부품이 손상될 수 있으며 기계적 손상도 야기할 수 있습니다. 기계의 줄어든 부피화 중량에 의해, 분석기를 손상시킬 수 있는 충격이나 과도한 기울임을 피하기 위해 필요한 모든 예방조치를 사용해서 수동으로 운송할 수 있습니다.

2) 장비를 추후에 운송하기 위해, 내부 부품을 포함해서 원래의 포장(특히 하우징 내의 샘플-홀더 플레이트를 지지하는 폴리우레탄 폼 블록)을 보관할 것을 권장합니다. 본 장비의 환경은 실험실입니다.

3) 정상적인 안전 및 수행된 분석유형에 의해, 분석기는 액체와 접촉되지 않는 지역, 먼지가 없는 환경, 충격이나 진동이 없는 완전히 평평한 작업벤치 상에서 열원으로부터 멀리 떨어져 두어야 합니다. 기술된 안전거리 즉, 벽체로부터 20cm 떨어진 곳, 분석기기의 정면에 방해물 없을 것, 좌우측으로 10cm 내에 방해물 없을 것 등의 조건은 계측기의 과열(팬의 방해)을 방지하고 기계과열을 방지하기 위해 위험시에 스위치와 전원케이블을 신속하게 작동시키기 위해 반드시 지켜야 합니다. 동일한 사유로 장비 상에 물건을 올려놓는 것도 엄격히 금지되어 있습니다.

4) 제대로 설치된 후에는 장비를 절대 이동하지 마십시오. 장비의 이동이나 재배치가 필요할 경우 분석기 재사용 전에 본 절에서 언급된 조건을 재검증해야 합니다. 장비를 장시간 사용하지 않은 경우, 전원에서 분리하고 먼지보호조치를 취하는 것이 바람직합니다.

5) 다음 조건 중 하나가 적용되지 않는 한 장비와 사용자의 안전은 더 이상 보장되지 못 합니다: 전원 원천작업(설치 범주 II)은 분석기 뒷면에 공급되는 금속판에 표기되어 있는 전기 요건, 사양, 전류값에 부합해야 합니다.

전기시스템의 효율을 주기적으로 점검하는 것이 좋습니다. 네트워크와 관련 배출구에는 시행중인 법률에 따라서 효율적인 접지 연결을 하여야 합니다.

장비는 장비 뒷판에 나와 있는 사양에 따라서 전압변화에 대응할 수 있는 내부 전원 공급부를 가지고 있습니다. 강한 간섭으로 라인이 허덕일 경우, 정상적인 포화철 안정장치(최소 65W)를 사용하십시오. 외부 기기(호스트, PC 바코드 판독기)에 연결하기 전에, 7장에 나와 있는 사양과의 부합성(관련 사용자지침서 참조)을 검증하고 이들 사이의 접지연결이 방해받고 있는지 확인합니다. 사용자 보호장비(장갑, 사용된 시험관수거용 컨테이너, 분석기 세정용 세정액)은 항상

체외진단의료기기

비치해 두어야 합니다. 사용자는 필요한 실험실 안전 절차 뿐만 아니라 본 지침서에 나와 있는 절차, 제약, 경고를 숙지할 때까지 훈련해야 합니다. 장비의 위치는 상기 절의 지침을 준수해야 합니다.

6) 다음 행위는 절대 금물입니다:

- 장비의 뒷 통풍구(팬)을 덮는 행위
- 안전 및 보호장치를 제거 또는 개조하는 행위

7) 잠재적 감염물질은 유럽의회 칙령 유럽의회 칙령 89/655/EEC, 90/269/EEC, 90/270/EEC, 90/394/EEC, 90/679/EEC (법률시행령 626호에 따라서 이탈리아에서 시행중)에 따라 취급해야 합니다.

8) 기술적 간섭이나 분석기 오작동 발생 전에 전원으로부터 기계를 분리시킵니다.

9) SediCheck Cube 30을 이용하여 결과 분석 시, 결과가 시험성적서(COA)에 기재된 허용범위에 속하지 않으나 재현이 가능할 경우(Reproducible), 작업환경이 원인이 될 수 있습니다. 이러한 경우에는 실험실 검사방법에 따라 여러 번 검사하여 허용범위를 설정합니다. 만일 결과가 시험성적서에 기재된 허용범위에 속하지 않으며 재현이 불가능할 경우, 새로운 로트의 시약을 사용하여 재검합니다.

10) SediCheck Cube 30 사용 시, 사용설명서에 첨부된 COA(Certificate of Analysis)에 기재된 제조번호와해당하는 튜브의 batch 번호를 확인 합니다.

11) SediCheck Cube 30 튜브를 위아래로 반복하여 흔들어, 혼합하여 사용합니다.