

<h1 style="margin: 0;">사 용 설 명 서</h1> <h2 style="margin: 0;">VES-MATIC CUBE 80</h2>

허가(신고)번호	서울 체외 수신 11-1529 호		
품 목 명	적혈구침강속도측정장치		
분류번호(등급)	J03130.01(1)		
모 델 명	VES-MATIC CUBE 80		
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

번 호	구 분	페이지
-	표 지	-
-	목 차	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	6
1.4	모양 및 구조 - 특성	7
2	성능 및 사용목적	8
2.1	성능	8
2.2	사용목적	8
3	사용방법	9
3.1	사용 전 준비사항	9
3.2	사용방법 및 조작순서	10
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	38
4	사용 시 주의사항	39

체외진단의료기기

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

Ves-Matic Cube 80은 검체의 연속 및 무작위 적재를 통해 적혈구 침강속도(ESR)를 측정하기 위해 고안되고 프로그래밍 된 벤치톱 장비이다.

1.2 모양 및 구조 - 외형

1) VES-MATIC CUBE 80



앞 커버 닫힌 상태

- (1) 터치스크린 : PC 태블릿이 장착된 디스플레이가 부착된 장비 제어장치
- (2) 프린터 : 결과 출력
- (3) 랙 투입구 : 샘플 투입구

체외진단의료기기



앞 커버 열린 상태

- (1) 샘플랙 투입구
- (2) 믹서 : 샘플 믹서
- (3) 샘플 회수 클램프 : 샘플 집개



기기 뒷면

체외진단의료기기

- (1) 외부 접속 연결부 : 외부 케이블 연결
- (2) 전원공급 상자 : Power 부분



접속판넬

- (1) RS 232 연결기 (Host 컴퓨터로의 접속)
- (2) 외부 바코드 판독기 연결기
- (3) USB-Host 연결기

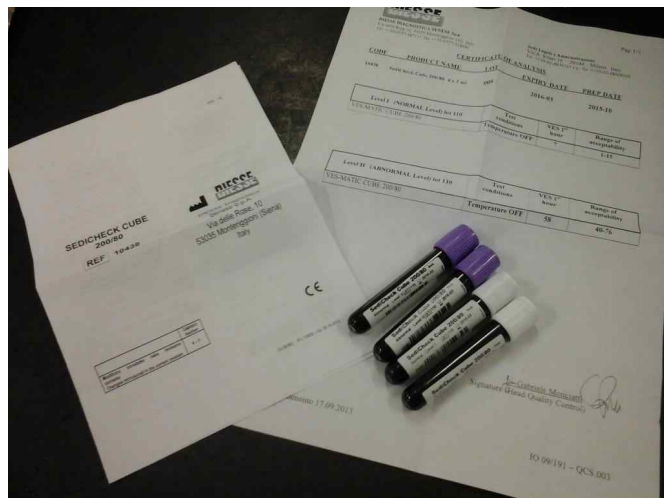


전원공급부

- (1) 스위치 "I" [ON] / "O" [OFF]
- (2) 퓨즈 홀더 박스가 부착된, 여과된 배출구

2) 부속품(Accessary)

- (1) Sedichack cube 200/80 (4x3ml)



체외진단의료기기

- 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 200/80

Sedichcek cube 200/80은 VES-Matic cube 80 및 VES-Matic cube 200 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 : 650 mm, 세로 : 690 mm, 높이 : 580 mm
- 2) 중량 : 약 45kg



체외진단의료기기

1.4 모양 및 구조 - 특성

번호	항 목	성능사양	
1	전류	유럽: 230Vac@50Hz 미국/캐나다: 110-120Vac@60Hz	
2	소비전력	265VA	
3	퓨즈	2 x 5.0 AT (5 x 20mm) UL-CSA	
4	치수	650 x 580 x 690mm (l x h x d)	
5	하중	45kg	
6	실온	사용 중	+15~ +35℃
		보관온도	+5 ~ +45℃
7	허용 상대습도	20% ~ 80% 응축 없음	
8	중앙처리장치	프리스케일 i. MX31 ARM11 마이크로프로세서 플래시 128MB NAND; 128 MB DDR RAM	
9	디스플레이	터치스크린이 부착된 TFT 800x 600, 천연색	
10	주변 제어장치	Host Bus 상의 마이크로프로세서 Board	
11	내부 분석부분	적정 시험관용 89개 위치의 체인	
12	단계별 진행속도	정상기능 내에서 19초	
13	분석된 샘플 채취부분	8x14 위치 샘플 홀더 랙 (분석된 4x14 샘플들 및 분석된 4x14)	
14	광학 그룹	광전자 요소 2쌍(발광 다이오드 & 아날로그 센서)	
15	프린터	폭 58mm의 열 용지상에 문자와 숫자, 라인 당 36개 글자, 속도 20mm/sec.	
16	인터페이스	2 x RS232C, 2 미국B 호스트, 1 미국B 고객, 1 슬롯 콤팩트 플래시	
17	보호범주	CLASS I	
18	안전 표준	CEI EN 61010-1 (Ed.2001-11); CAN/CSA-C22.2 Nr.61010-1-04 (Ed.2004-07); UL61010-1 (Ed.2004-07)	
19	EMC	CEI EN 61326 (Ed.2004-08)	
20	설치범주	II	

체외진단의료기기

2. 성능 및 사용목적

2.1 성능

장비는 실험실 내의 혈구계산기에 대해 사용중인시험관으로부터 직접적으로 ESR 분석을 수행한다. 따라서 생물학적 물질들의 복제시 샘플 또는 분출이 불필요하다. 기기는 기관상의 터치스크린 PC에 의해 관리되며 분석이 자동적으로(혼합 및 판독) 완전히 이루어지며 단 20분 내에 얻어지는 결과들은 1시간 이내의 Westergren 표준기법으로 얻어지는 결과들과 비교할 수 있다. 기기는 항상 활성화되어 있는 온도 보정에 의해 설계되며 Manley's 노모그램(도표 1.1)에 따라서 그 결과를 18°C의 온도에 연관시키게 된다. 그러나, 실험실의 사용자의 요구에 의하여 온도보정의 선택을 해제할 수 있습니다.

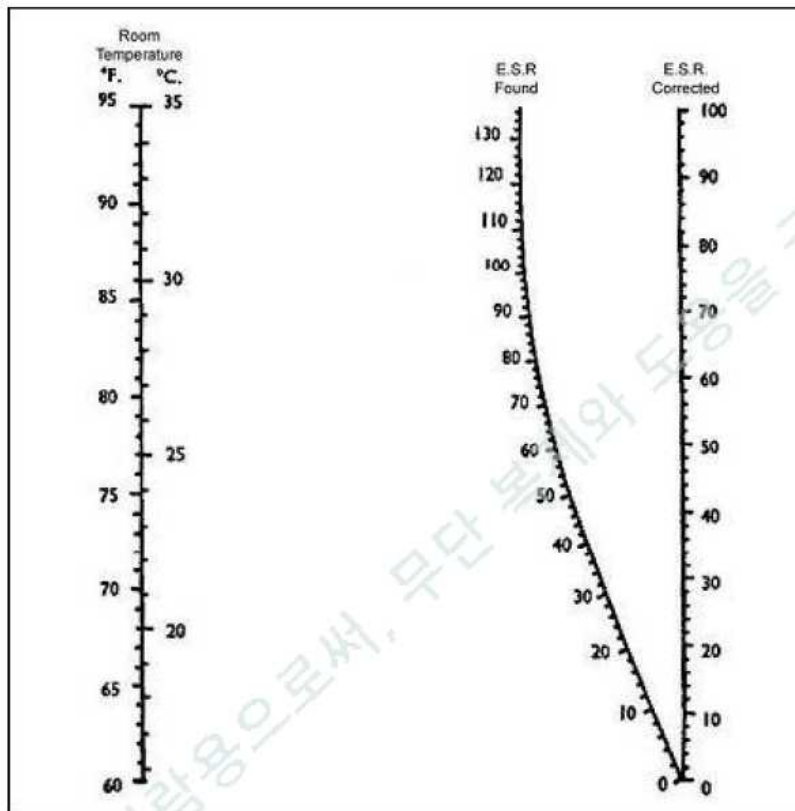


도표 1.1 Manley's 노모그램

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) 전원(설치 범주 II)은 분석기 후방에 공급되어 있는 전기동력판 공급장치에 표시되어 있는 전기적 요건, 사양, 전류와 호환성이 있어야 합니다.
- 2) 외부 장비(호스트, PC 외부 바코드 판독기)에 연결하기 전에, 장비의 스위치가 꺼진 상태에서는 항상 이를 기억해야 합니다. 외부 PC와의 접속은 특정 소프트웨어(Microsoft ActiveSync)를 사용하면 가능합니다.
- 3) 사용자는 필요한 실험실 안전 절차 뿐만 아니라 본 지침서에 나오는 절차, 금지, 경고를 인식할 수 있도록 훈련시켜야 합니다.
- 4) 사용자의 보안 및 안전항목들(장갑, 사용된 소모품 폐기용 컨테이너, 장비 세정 및 방역을 위한 세정 및 소독 해결책)은 항상 비치해 두어야 합니다.
- 5) 본 분석기의 환경은 실험실입니다.

정상적인 안전 및 수행된 분석유형에 의해, 장비는 액체와 접촉되지 않는 지역, 먼지가 없는 환경, 충격이나 진동이 없는 완전히 평평한 작업벤치 상에서 열원으로부터 멀리 떨어져 두어야 합니다.

Ves-Matic Cube 80는 전자기적 배출 지침서에 부합하도록 제조되었지만 그럼에도 불구하고 가능하면 Ves-Matic Cube 80이 전자기파 생성원(예를 들면 냉장고, 실험실 원심분리기)과 분석기 기능을 종종 저해할 수 있는 CE라벨이 없는 분석장치로부터 가능한 한 멀리 떨어지게 두는 것이 바람직합니다.

- 6) 분석기 하중을 지지할 수 있는 벤치를 사용해야 합니다. 벤치톱의 높이는 90cm 미만으로 해서 PC 태블릿 상에 명령어 입력 및 준비자 모듈 내에 샘플 홀더 랙의 적재 및 내려놓는 기간 중에 사용자에게 인체 공학적으로 올바른 위치가 보장될 수 있도록 하여야 합니다.
- 7) 분석기가 놓이는 벤치톱은 사용자가 샘플모듈 내에 샘플 홀더 랙의 적치와 내려놓기를 손쉽게 할 수 있도록 분석기의 각 측면에 약 40cm의 충분한 공간을 확보하도록 해 주어야 합니다. 더욱이, 분석기 후방의 연결기에 닿을 수 있고 비상시에 온오프 스위치와 전원케이블에 접근할 수 있도록 하기 위하여, 분석기 후방으로부터 벽까지 적어도 20cm의 안전거리를 유지할 필요가 있습니다. 동일한 사유로 분석기 상에 자재를 놓는 것도 엄격히 금지되어 있습니다.
- 8) 전기적 변동이 없는 무정전 전기소켓에 가까운 위치를 선정합니다.
제대로 설치된 후에는 분석기를 절대 이동하지 마십시오. 분석기의 이동이나 재배치가 필요할 경우 분석기 재사용 전에 본 절에서 언급된 조건을 재검증해야 합니다. 계측기를 장시간 사용 하지 않은 경우, 전원에서 분리하고 먼지보호조치를 취하는 것이 바람직합니다.

체외진단의료기기

3.2 사용방법 및 조작순서

1) 업무목록 (J-목록)

각 스트립에는 사용할 수 있는 시험의 유형을 설명해주는 바코드(시험-코드)와 DIESSE가 제작한 모든스트립으로부터 구별해 주는 숫자코드가 부여됩니다. 스트립에 적용되는 완전한 코드는 스트립-코드라고 합니다.세션을 수행하기 전에, 각 샘플코드를 분배되는 스트립의 스트립코드와 조합할 수 있습니다.

(1) 분석기 켜기

장비 설치의 검증이 끝나면, 창을 닫고 분석기 뒷면의 전원케이블 좌측에 놓인 전원스위치를 켜기 위치 "I"로 이동합니다. 시스템 기동 스위치가 켜지면, "Start" 버튼을 누릅니다 분석기는 초기점검("재설정")을 시작합니다. 본 작업은 필수적이며 모든 내부장치의 적정기능에 대한 검증을 허용해 주며 이동부품들이 올바른 위치에 있는지 확인해 줍니다.



분석기가 켜진 상태에서의 초기 점검중에는 설치된 소프트웨어 버전과 뒤이어 "RESET IN PROGRESS" 표시가 디스플레이 상에 나타납니다.

(2) 소프트웨어 설명

① 주 메뉴

주 메뉴(그림 3.2. A)로부터 기능 버튼을 사용해서, 다음 작업이 가능합니다:

- Ves-Matic Cube 80에 의한 분석개시
- 서비스 메뉴로의 접근
- 디스플레이 모드 개조 (예를 들면: View Analysis View analysis, Mod. Preparatory mode, Data View)
- 분석 모듈의 분석체인에 남아 있는 샘플 내려놓기
- 샘플 홀더 랙 내려놓기.
- 분석기 기록보관소로의 접근
- 개문(Open the Door)

3가지 양식에 공통적인 명령어와 정보의 설명

Start: 분석 사이클을 시작합니다. 작동 명령어는 분석절차용 분석기의 초기화를 허용해 줍니다.

Start가 선택되면 샘플을 삽입하고 분석 사이클의 실행이 가능해진 후에 분석기의 재설정이 수행됩니다.

체외진단의료기기

Stop: 이는 분석기 활동을 중단시킵니다. Stop 명령어는 분석기의 분석절차를 중단시키고 모든 분석된 샘플 자료의 저장을 가능하게 해 줍니다. 정상적인 일상업무의 끝과 분석기기를 끄기 전에, 분류기 모듈내에 여전히 존재하는 모든 샘플을 제거하고 기록보관소에 분석결과를 저장하기 위해 사용자는 Stop 버튼을 누를 것을 권장합니다(3.2.2절 참조).

Stop 버튼이 분석사이클 중에 눌러질 경우, 정지확인 요청이 다음 메시지와 함께 화면에 자동적으로 나타납니다: "STOP Analysis: are you sure? NO YES (그림 3.2.b).

이는 분석사이클의 원하지 않는 중단을 피하기 위함 입니다.

작업사이클의 끝 무렵에는, 분석기를 끄기 전에 반드시 Stop 버튼을 눌러야 합니다, 그렇지 않을 경우 최종 분석사이클 관련자료가 기록보관소에 저장되지 않습니다.

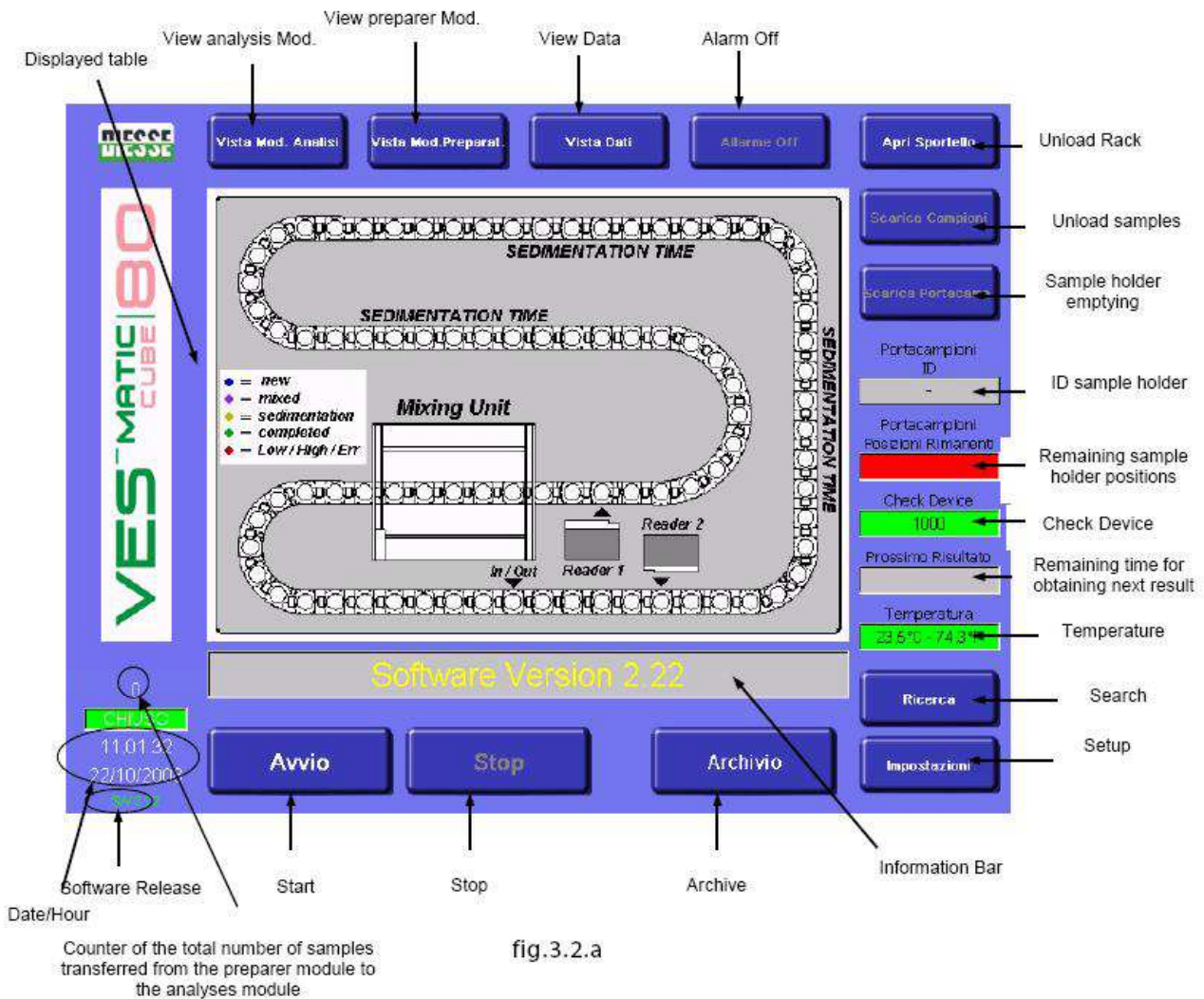


fig.3.2.a

체외진단의료기기



그림 3.2.b

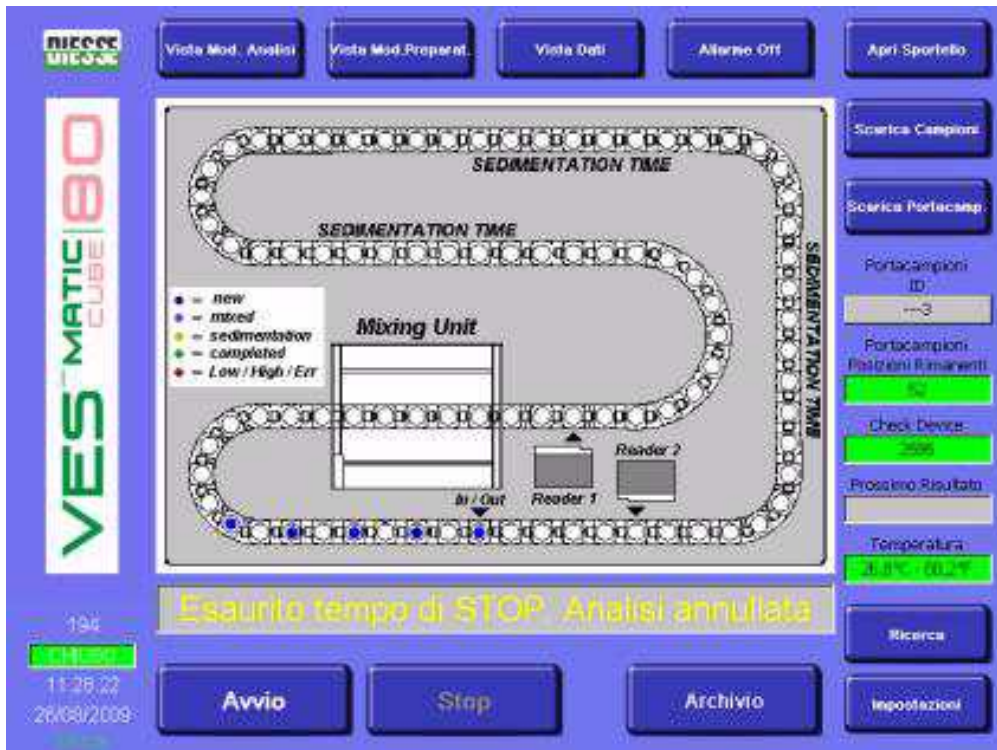


그림 3.2.c

체외진단의료기기

"YES" 버튼을 누르면 자동적으로 정지시간에 대한 스톱워치가 작동합니다(90초간 초 Counter를 감소시키면서). 최대 중단시간은 사용자로 하여금 침적 변화없이 신속하게 개입하게 해줍니다.

"STOP"에서 경과한 시간은 "Next result" 창에 나타나는데 이는 "STOP Time"으로 개명됩니다. 90초 이내에 끝나는 개입 끝 무렵에는, "START" 버튼을 누르면 충분하고 분석기기는 분석활동을 재개하게 됩니다. 분석 사이클이 90초 에 재개되면 분석기는 분석체인 내에 존재하는 샘플분석을 재개하고 관련 ESR의 판독을 완료합니다. "Stop time" 중에 분석체인 내에 존재하는 시험관에 상응하는 자료는 손실되고 샘플자료(특히 링크 ID (결과))간의 올바른 연락관계를 보장하기 위해 분석체인 내의 관련위치에 의해 각 샘플의 바코드링크가 유지됩니다. 분석이 90초 내에 재개되지 않을 경우, 분석작업은 취소되며 "START"버튼을 누르면, 체인 내에 존재하는 샘플들이 배출되지만 점검장치의 감소 없이도 새로운 분석사이클로 전송됩니다(1차 판독 침적, 흔들기, 2차 판독, 배출). 정보 막대 내의 메시지 "Expired STOP time: Analyses aborted"가 나타나고 "Start" 버튼을 누르면 다음 "Reset"에서 사라지게 됩니다(그림 3.2.c).

Archive: 분석기 데이터베이스로의 접근을 허용합니다

Set-up: 분석기 구성 메뉴로의 접근을 허용합니다("설정 메뉴"절 참조)

Search: 분석기 내 샘플검색을 허용합니다.

View Analysis Module: 분석 모듈에 대해서 Ves-Matic Cube 80 내부의 과정을 그래픽으로 표시합니다.

View Preparer Module: 랙 내의 적재/내려놓기 모듈을 그래픽으로 표시합니다(준비자 모듈).

View data: 분석사이클 내에 존재하는 샘플자료를 표시합니다.

Alarm OFF: 분석기의 경보음을 비활성화합니다.

ID Sample holder: 사용된 샘플 홀더 랙의 식별번호(바코드)를 표기합니다.

Remaining sample holder positions: 샘플 홀더 랙 내에서 사용할 수 있는 위치의 개수를 표기합니다.

Check Device: 장비에 대해서 여전히 실시할 수 있는 시험횟수를 나타냅니다. 창 의 녹색부분은 1,000회 이상의 시험이 가능함을 나타내 줍니다, 주황색은 500~1,000개의 실행 가능한 시험횟수를 보여주며 황색은 0~50회의 시험을 실시할 수 있음을 보여주는 것이고 반면에

체외진단의료기기

적색은 시험가능횟수가 소진되었음을 보여줍니다. 이는 준비자 모듈로부터 분석 모듈까지 시편을 이동시키는 자동블록에까지 이르게 됩니다.

그럼에도 불구하고 분석모듈에 이미 존재하는 샘플들은 판독되며 관련 ESR 결과들이 표시됩니다. 시험 계수기가 "0"에 있는 상태에서, 다른 시험을 실시하기 위해 계측기의 작동이 중지되면 장치 점검을 통해 분석기를 재충진할 필요가 있습니다(3.3절 참조).

Next Result: indicates waiting 시간 for 다음 분석결과

Temperature: 분석기 내부온도를 °C와 °F로 표시합니다.

Information bar: 에러 코드와 같은 중요 정보를 보여줍니다(6.1절 '문제 해결하기' 표 참조).

Counter of the total number of samples transferred from preparer module to analyses module 준비자 모듈로부터 분석 모듈로 전송된 샘플의 총 개수를 표시합니다. '사용' 기간 중에 분석기가 수행한 총 시험횟수를 표시하려면, DIESSE Diagnostica Senese 주식회사가 승인한 기술자에게 연락해야 합니다.

Window OPEN/CLOSED: (적색 배경시 OPEN, 녹색 배경시 CLOSED) 뚜껑 내에 존재하는 센서의 상태를 표시합니다.

Date/Time: 날짜와 시간을 표시합니다.

SW X.XX: 분석기에 설치되어 있는 소프트웨어 버전을 표시합니다.

이전 절에서 언급한 명령어 및 정보와 더불어, 분석기의 다양한 부품에 보고된 위치 관련 시험관 상태의 온라인 동영상을 디스플레이 화면상에서 볼 수 있습니다 본 정보는 다음 이미지에 나타난 바와 같이 개별 샘플들의 다양한 색상을 시각적으로 관찰해서 얻어질 수도 있습니다.



그림 3.2.d(정체 동영상)

체외진단의료기기

Open the door: 이는 이상이나 문제들을 확인하기 위해 상부 문을 열 수 있도록 해 줍니다. 이 버튼은 사이클이 시작되지 않은 상태에서에만 열립니다, 그렇지 않을 경우 버튼 불능상태가 됩니다.

Unload samples: 사이클이 끝나면(stop버튼 누르기), 이 키는 분석체인에 대한 검색과 시험관 내려놓기의 검출을 가능하게 해 줍니다. 계측기가 꺼지고 켜지면, 이 버튼은 비활성화됩니다: 활성화하려면, 재설정시에 start와 stop 버튼을 눌러야 합니다.

Unload sample holder: 샘플 홀더 랙을 배출합니다.

Unload samples 절차

"Unload samples" 절차는 분석기 분석구역에 있는 모든 시험관을 예를 들면 긴급 샘플의 복구 또는 분석사이클의 강제 중단시에 자동으로 복구해 줍니다.

분석사이클의 강제 중단시 작업순서

- ① START 버튼을 누릅니다
- ② 재설정 끝무렵에 전용 구역에 샘플 홀더 랙을 삽입합니다(그림 2.4.3)
- ③ STOP 버튼을 누릅니다
- ④ UNLOAD samples 버튼을 누른 다음 절차가 끝나기를 기다립니다.
정전 없이 샘플을 내려놓으려면, 3번 절차부터 수행합니다. (필요시 샘플 홀더 랙을 삽입합니다)

Sample holder emptying 절차

샘플홀더 비우기절차는 분석기의 재배열 구역(샘플 홀더 랙) 내에 존재하는 모든 시험관의 자동복구를 가능하게 해 줍니다 예를 들면 긴급 샘플이나 분석사이클의 강제중단으로 인한 분석기 작동중지를 복구.

작업순서

- ① STOP 버튼을 누릅니다
- ② "UNLOAD SAMPLE HOLDER" 버튼을 누른 다음 절차가 끝나기를 기다립니다. 명령어 설명 및 View Preparer모듈 모드 내의 정보

체외진단의료기기

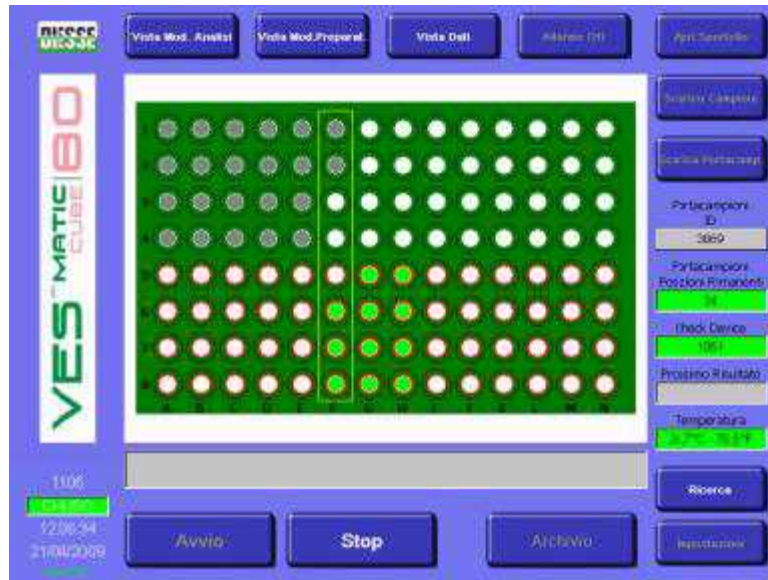


그림 3.2.e

이전에 언급한 버튼 이외에, 랙 적재 및 내려놓기 모듈의 상태를 보여주는 온라인 동영상도 있습니다 (그림 3.2.e)

View Preparer모듈 모드 내의 랙의 색상코드.

- = 처리를 기다리는 샘플 관
- = 빈 위치 또는 센서로 미검증
- = 분석된 샘플

명령어 실행 및 View Data 모드 내의 정보

체외진단의료기기



그림 3.2.f

Next page: 다음 페이지를 표시합니다.

이전에 언급한 버튼 이외에, 분석중인 샘플정보를 얻을 수 있습니다 (그림 3.2.f)

POS: 체인 내 샘플위치

ID: 샘플 인식코드

READ1: 혼합 후 혈액의 전체 컬럼의 수준에 상응하는 1번 판독하기. 본 자료는 특정 접근 코드를 입력해야만 볼 수 있습니다. (본 기능으로의 접근은 DIESSE Diagnostica Senese 주식회사가 승인한 요원에게만 허용됩니다).

READ2: 혼합 후 적혈구 컬럼의 수준에 상응하는 2번판독하기. 본 자료는 특정 접근 코드를 입력해야만 볼 수 있습니다. (본 기능으로의 접근은 DIESSE Diagnostica Senese 주식회사가 승인한 요원에게만 허용됩니다).

ESR: ESR 결과

Search 기능

체외진단의료기기



그림 3.2.g

Search 버튼은 키보드를 사용하고 OK 버튼을 눌러서 자신의 바코드번호(그림 3.2.g)를 삽입함으로써 Ves-Matic Cube 80 내부의 샘플검출과 가능한 복구를 가능하게 해 줍니다.

제안된 옵션에 반응할 능력(샘플제거 관련)을 부여하기 위해 OK 버튼이 "YES"와 "NO"버튼으로 교체됩니다.

샘플 제거

"YES" 버튼을 누르면 샘플복구 절차가 시작됩니다.

! 주 샘플복구 절차는 분석 사이클을 중단시킵니다.

(3) Archive 메뉴

Archive 명령어를 주 메뉴에서 선택하면, Archive 메뉴의 기능에 접근하게 됩니다.

Historical DB: 데이터베이스 내에 존재하는 샘플의 이전의 기록에 접근할 수 있습니다.

Pending DB: 데이터베이스 내에 계류중인 샘플의 기록에 접근할 수 있습니다. 계류 샘플이란 호스트로 보내지지 않고 역사적 이전의 보관소에도 저장되지 않은 샘플을 말합니다.

Quality Check DB: 데이터베이스 내에 존재하는 품질제어시편들의 역사적 기록에 접근할 수 있습니다.

체외진단의료기기

Rear: 주 메뉴로 복귀합니다.

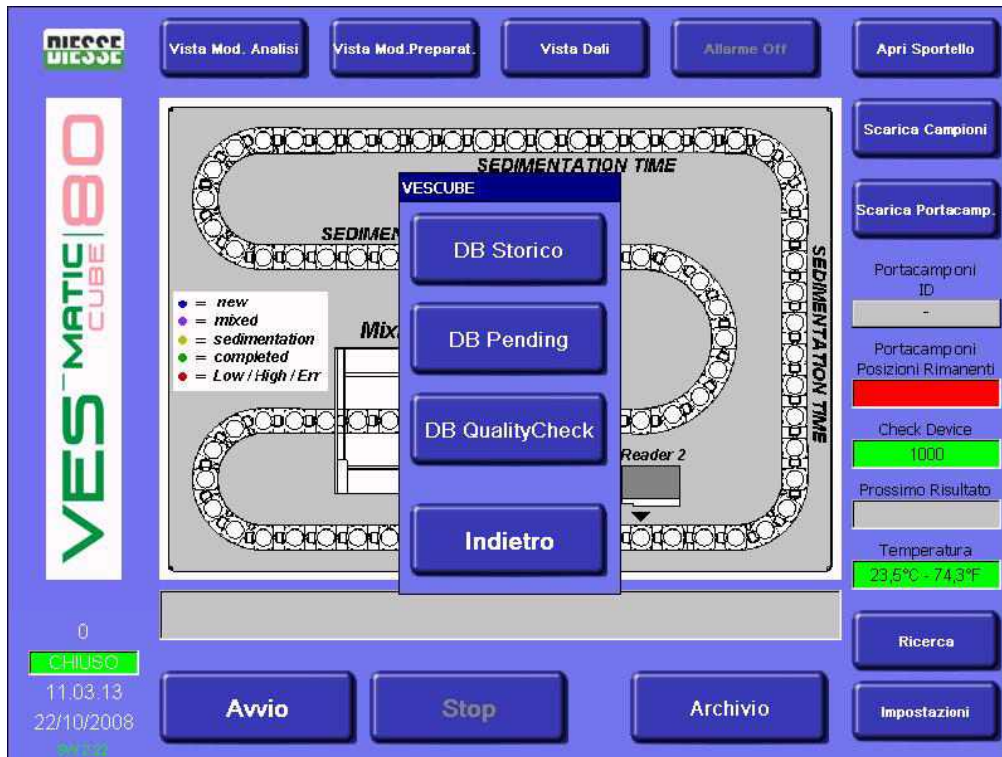


그림 3.2.h

DATABASE (ARCHIVE)

3개의 기록보관소가 있습니다(그림 3.2.h):

Historical 데이터베이스(그림 3.2. I)는 스크롤링 모드에서 관리되는 최대 10,000개의 샘플들을 관리합니다. 호스트 컴퓨터나 사용자가 분석을 승인한 시편들만이 본 기록보관소에 저장됩니다*. 이들에 대해서만 결과를 열람 및 인쇄하고 호스트로 전송하는 것이 가능합니다. 장치점검 계수기는 이 결과들에 대해서만 감소합니다. 호스트로 보내지는 샘플들은 별표에 의해 본 데이터베이스의 표시페이지에 부각되어 나타납니다. ESR 시험이 수행되고 이 샘플들이 0인 샘플들에 대한 정보(샘플 홀더 내 코드 및 위치)는 인쇄되고 historical 데이터베이스에 보관되며 호스트로 전송됩니다 본개입 구성 소프트웨어는 DIESSE Diagnostica Senese 주식회사가 승인한 기술자만 취급할 수 있습니다. 고객의 요청이 있을 경우 설치중에 Service 메뉴 내에 있는 각 샘플의 유용성을 설정할 수도 있습니다.

Pending database(그림3.2.j)는 다음 항목들을 보관합니다:

- ① 자신들의 분석을 실시하기 위하여 호스트로부터 인증을 받지 않은

체외진단의료기기

기처리된 샘플들. 이 샘플들의 결과는 표시될 수 없습니다. 본 데이터베이스 내 샘플의 존재는 샘플관련 모든 정보가 제거된 후 72시간으로 한정됩니다(샘플 자체의 Date/Time 필드는 처음으로 간주됩니다). 대기시간 중에 이 장치는 계류중인 샘플들이 저장되어야 하는지 사용자에게 가용한지 그리고 어느 것이 제거되어야 하는지 알아내기 위하여 호스트와의 통신을 시도하게 됩니다.

- ② 판독이 불가능했던 바코드가 부착된 샘플들 역시 본 기록보관소에 입력됩니다 이 경우, 사용자는 분실된 코드를 입력하기 위해 Pending archive를 열어야 합니다 (이는 외부 바코드 판독기 또는 가공의 Windows CE 키보드에 의해 수동으로 이루어질 수 있습니다). 이런 방법으로 장치들은 이 샘플들에 대해서도 호스트 권한을 요구할 수 있습니다. 사용자는 수동으로 하나 이상의 샘플에 대한 권한부여를 강제할 수 있습니다 샘플을 선택한 다음 "Send to host"를 누릅니다. 이러한 강제적 조치는 샘플관련 자료의 호스트 전달을 결정하며 이들을 계류중인 기록보관소로부터 역사적 기록보관소로 이동시키며 점검장치에 대한 시험횟수를 줄여줍니다. (3.3절 참조) 분석기가 본 기록보관소 내에 접속 없이 작동할 경우, 바코드를 읽을 수 없는 샘플들이 존재하게 됩니다. 이 샘플들에 대해 계류중인 기록보관소를 여는 행위, 샘플 홀더 랙 내의 위치, ESR 결과들이 표시됩니다. 관련 분실 코드는 "명령어 설명 및 계류중인 기록보관소 모드에서의 정보" 절에서 언급한 바와 같이 외부 바코드 판독기를 사용하거나 가공 Windows CE 키보드에 의해 수동으로 사용자가 삽입해야 합니다. Quality Check 데이터베이스(그림 3.2.k)에는 "ESR 제어" 샘플들의 결과와 관련된 Historical 자료가 들어 있습니다. 본 데이터베이스는 다른 기록보관소를 자율적으로 관리합니다. 명령어실행 및 Historical archive 모드 내의 정보

체외진단의료기기



그림 3.2.i

Show All (List all): 데이터베이스의 Historical 기록보관소 내에 존재하는 모든 샘플들이 열거됩니다.

FIND: "enter"와 동일하며, 코드번호에 의한 샘플 검색기능을 가집니다.

FIND: "enter"와 동일하며, 코드번호에 의한 샘플 검색기능을 가집니다.

[dd/mm/yy]에서 [dd/mm/yy]까지: 현재일자의 자동적인 존재가 해당 일자에 분석되는 샘플의 검색을 용이하게 해 줍니다. 다른 일자에 분석되는 샘플을 검색하려면, 검색을 희망하는 해당범위 내에 삽입하거나 코드검색 필드를 사용하여야 합니다.

Select all: 현재의 모든 샘플에 대한 즉각적인 선택.

Deselect all: 현재의 모든 샘플에 대한 즉각적인 선택해제.

Send to host: 점검상자에 의해 선택된 샘플을 호스트로 보냅니다

Eliminate: 선택된 샘플을 제거합니다

Print: 점검상자에 의해 선택된 샘플목록을 인쇄합니다

Arrow UP: 목록을 위로 올려서 복수의 샘플을 선택합니다

Arrow Down: 목록을 아래로 내려서 복수의 샘플을 선택합니다

Exit: 주 메뉴로 복귀합니다

이전에 언급한 버튼에 대해 가용한 추가 정보가 있습니다:

Number of records in archive : 데이터베이스의 품질 기록보관소에

체외진단의료기기

존재하는 총 샘플개수.

Number of records in list: 표시되는 목록상에 존재하는 총 샘플개수.

Error key: 에러 코드에 표기되는 문자의 해석.

다음 항목들도 디스플레이 화면에 나타납니다:

Code: 그 샘플의 선택을 위한 샘플코드와 관련 점검상자

Host: [*]이 샘플의 문자 및 숫자 식별코드 근처에 있을 경우, 이는 샘플이 호스트로 보내졌음을 의미합니다.

Date: 분석날짜

Time: 분석시간

ESR: VES 결과 (0일 경우, 샘플 자료가 호스트의 요청에 따라 분석되지 않았지만 가용할 수 있다는 것을 의미합니다).

Errors: 에러 코드

Rack ID: 샘플 홀더 랙의 식별.

R Pos: 샘플 홀더 랙 내의 위치(문자 및 숫자 조합코드로 식별)

명령어 설명 및 계류중인 기록보관소 모드에서의 정보

"PENDING"이라고 정의되는 시편은 호스트 컴퓨터에 내려받지 않았거나(예를 들면 접속의 임시부재로 인하여) Historical 기록보관소 내에 존재하지 않는 든 결과를 의미합니다.



주

- ① 상기시키기 위하여 분석기가 호스트에 연결되면 PENDING 샘플은 ESR 결과를 표시되지 않습니다.
- ② Ves-Matic Cube 80가 결과를 호스트나 Historical 기록보관소에 보낼 때마다, 실시가능한 시험횟수가 감소합니다 (View Analysis 모드 및 View Preparer 모드에서의 장치점검 창에서 확인가능)

체외진단의료기기



그림 3.2.j

Show All (Listall): 데이터베이스의 Pending archive에 존재하는 모든 샘플을 목록화합니다.

FIND: 바코드나 날짜를 기준으로 하여 샘플의 기능을 검색합니다

Select all: 존재하는 모든 샘플들의 즉각적인 선택

Deselect all: 존재하는 모든 샘플들의 즉각적인 선택해제.

Update code: 분석기에 의해 자동판독이 안 될 경우 Windows CE 키보드에 의한 바코드입력을 허용합니다. 키보드는 이 명령어 위의 필드에 원하는 바코드를 자동으로 입력하게 됩니다.

Read bar code: 분석기 내부에서 판독되지 않을 경우 외부 바코드 판독기에 의한 바코드입력을 허용합니다

Send to host: 점검상자에 의해 선택된 샘플을 호스트로 보냅니다

Eliminate: 선택된 샘플을 제거합니다

Arrow UP: 목록을 위로 올려서 복수의 샘플을 선택합니다

Arrow Down: 목록을 아래로 내려서 복수의 샘플을 선택합니다

Exit: 주 메뉴로 복귀합니다

이전에 언급한 버튼에 대해 가용한 추가 정보가 있습니다:

Number of records in archive: 데이터베이스의 품질 기록보관소에 존재하는 총 샘플개수.

체외진단의료기기

Number of records in list: 표시되는 목록상에 존재하는 총 샘플개수.

Error key: 에러 코드에 표기되는 문자의 해석.

더욱이, 다음 항목들도 디스플레이 화면에 나타납니다:

Code: 샘플 바코드

Date: 분석날짜

Time: 분석시간

Rack ID: 샘플 홀더 랙의 식별.

R Pos: 샘플 홀더 랙 내의 위치(문자 및 숫자 조합코드로 식별)

명령어 설명 및 계류중인 기록보관소 모드에서의 정보

! 주: 상기시키기 위하여 Quality Control 샘플은 다른 방법으로 관리됩니다.

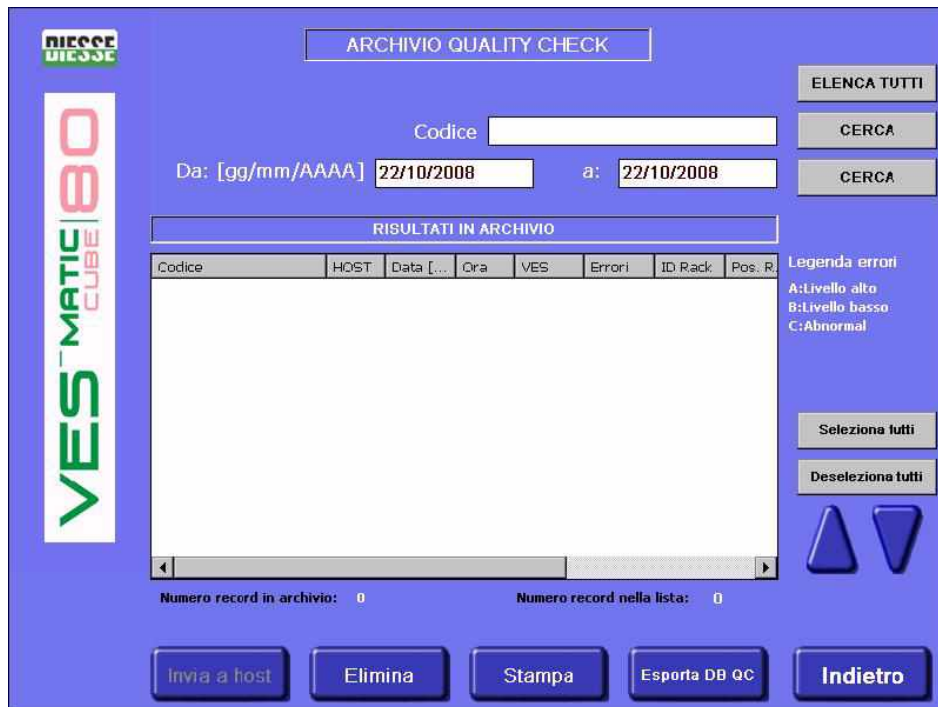


그림 3.2.k

Show All (Listall): 품질점검 기록보관소의 데이터베이스에 존재하는 모든 샘플들을 열거해 줍니다.

FIND: 바코드나 날짜를 기준으로 하여 샘플의 기능을 검색합니다.

Select all: 존재하는 모든 샘플들의 즉각적인 선택

Deselect all: 존재하는 모든 샘플들의 즉각적인 선택해제.

Send to host: 호스트에 의해 선택된 샘플을 호스트로 보냅니다.

Eliminate: 선택된 샘플을 제거합니다.

체외진단의료기기

Print: 점검상자로 선택된 샘플목록을 인쇄합니다.

Export DB QC: QC 기록보관소의 데이터베이스를 문자형식으로 추출합니다.

Arrow UP: 목록을 위로 올려서 복수의 샘플을 선택합니다.

Arrow Down: 목록을 아래로 내려서 복수의 샘플을 선택합니다.

Exit: 주 메뉴로 복귀합니다.

이전에 언급한 버튼과 더불어 다음 정보가 제시됩니다:

Number of records in archive: 데이터베이스의 품질 기록보관소에 존재하는 총 샘플개수.

Number of records in list: 표시되는 목록상에 존재하는 총 샘플개수.

Error legend: 에러 코드에 표기된 글자의 해석.

더욱이 다음 항목들 역시 디스플레이 화면에 나타 납니다:

Code: 샘플 바코드

Host: [*]이 시편의 문자 및 숫자 식별코드 근처에 있을 경우, 이는 샘플이 호스트로 보내졌음을 의미합니다.

Date: 분석날짜

Time: 분석시간

ESR: ESR 결과

Errors: 에러 코드

Rack ID: 샘플 홀더 랙의 식별.

R Pos: 샘플 홀더 랙 내의 위치(문자 및 숫자 조합코드로 식별)

Batch num: QC 샘플의 제품번호.

Exp date: QC 샘플의 유통기한

Min Val: QC 샘플로 얻을 수 있는 최소값

Max Val: QC 샘플로 얻을 수 있는 최대값

체외진단의료기기

(4) 설정 메뉴

명령어 설명 및 설정메뉴 정보



그림 3.2.i

본 기능은 일부 업데이트 및 서비스절차로의 접근을 허용해 줍니다(그림 3.2.i):

Language, QC Setting, SW Update, Date/Time, Temperature Correction, User Settings, Service Language 언어선택시에 사용됩니다 사실, 이 명령어를 입력하면, 다음 창이 나타납니다: Select language (그림 3.2. M). 분석기에 선택한 언어를 설정하려면, 디스플레이상에서 해당 버튼을 누르시면 됩니다.




그림 3.2.m

체외진단의료기기

QC Setting (Quality Control) (그림 3.2.n)

Quality Control 설정 창은 Ves-Matic Cube 80이 이들을 인식하고 정상 샘플들과 분리해서 이들을 저장할 수 있도록 모든 QC 샘플 파라미터의 설정을 허용해 줍니다.

 어느 QC 파라미터를 설정하려면 그 항목을 터치해서 가용한 백색필드 중(바코드, 제품 번호, 유통기한, 최소 값, 최대 값)의 하나를 선택합니다 그 즉시 가공의 Windows CE 키보드가 값 입력을 위해 나타납니다. 잠재적인 입력 에러를 막기 위해, 삭제해야 할 문자의 우측에 놓고 한번에 문자를 삭제할 수 있도록 "BS"(후방 공간)버튼을 사용하면 충분합니다.

각 구획의 설명:

Normal level: 정상 ESR 값에 대한 QC 파라미터를 위해 예약된 영역 (Control 샘플과 함께 공급되는 기술지침 참조)

Abnormal level: 비정상/병리학적 ESR 값에 대한 QC 파라미터를 위해 예약된 영역 (control 샘플과 함께 공급되는 기술지침 참조)

필드 설명:

Bar code: QC 샘플의 시험관에 존재하는 바코드를 입력합니다

Batch num: 패키지 상에서 추적가능한 QC 샘플의 총 묶음개수를 삽입합니다.

Expiration Date: 패키지 상에서 추적가능한 QC 샘플의 유통기한을 삽입합니다.


Min. Value: 기술적 지침으로 추적가능한 QC 샘플로 얻을 수 있는 최소 값을 입력합니다

Max. Value: 기술적 지침으로 추적가능한 QC 샘플로 얻을 수 있는 최대 값을 입력합니다

Quality Control 설정 창 내의 명령어:

Confirm : 입력되거나 수정된 자료를 저장합니다

Rear : 주 메뉴(즉, "SET UP")로 복귀합니다

 파라미터를 설정하기 위해 가용한 백색 필드 중의 하나를 선택합니다 가공의 Windows CE 키보드가 값을 입력하자마자 즉시 나타납니다. 잠재적인 입력 에러를 막기 위해, 삭제해야 할 문자의 우측에 놓고 한번에 문자를 삭제할 수 있도록 "BS"(후방 공간)버튼을 사용하면 충분합니다.

체외진단의료기기

Quality Control상의 정보를 완료하려면, 본 지침서의 3.4절과 Control 샘플과 함께 공급되는 기술지침을 읽으시기 바랍니다.

Date/Time: 날짜의 형식을 선택하고 날짜와 시스템시간의 설정이 가능합니다. 본 버튼을 누르면 Set Date/Time 창이 나타납니다. (그림 3.2.0)

각 구획의 설명:

Date: 날짜형식을 설정합니다.

DD/MM/YYYY: 일/월/년을 포함한 형식

MM/DD/YYYY: 월/일/년을 포함한 형식

날짜 형식의 선택을 완료하려면, 특정 "confirm" 버튼을 사용해서 작업을 확인하고, "View Analysis Module"로 돌아간 다음, 주 분석기의 전원을 껐다가 다시 켭니다. 본 작업이 끝나면 날짜가 선택한 형식으로 표시됩니다.

날짜 설정

필드 설명:

DD: + and -버튼을 사용해서 날짜를 설정합니다

MM: + and -버튼을 사용해서 월을 설정합니다

YYYY: + and -버튼을 사용해서 년도를 설정합니다

Time: 시간을 설정합니다

필드 설명:

HH: + and -버튼을 사용해서 그 날의 시간을 설정합니다

MM: + and -버튼을 사용해서 분을 설정합니다

SS: + and -버튼을 사용해서 초를 설정합니다

날짜/시간 설정하기 창의 명령어:

Confirm: 입력되거나 수정된 자료를 저장합니다

Rear: 주 메뉴(즉, "SET UP")로 복귀합니다

체외진단의료기기

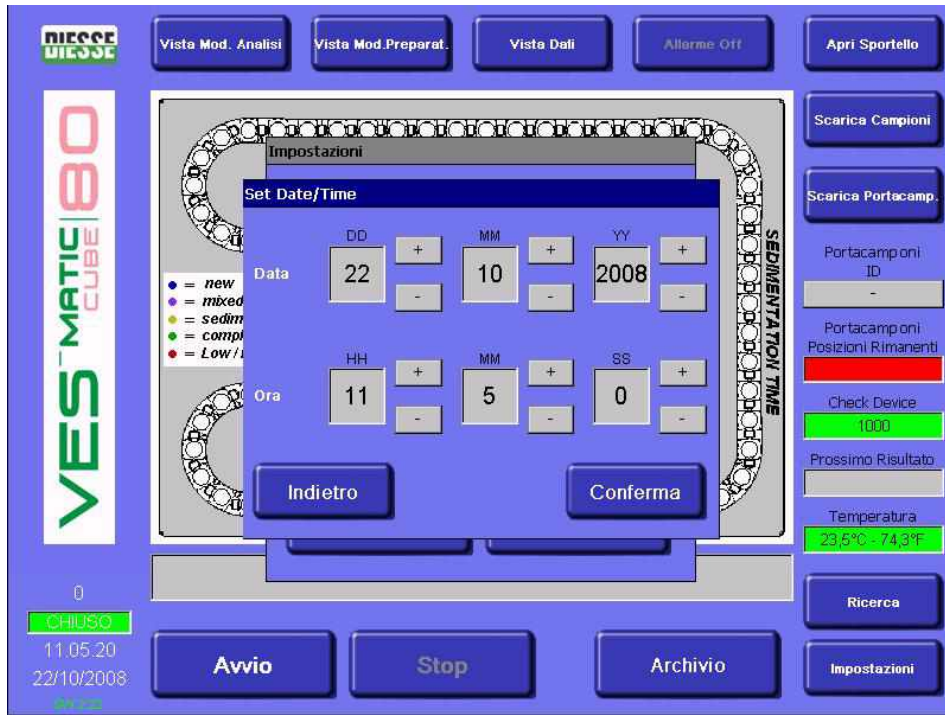


그림 3.2.o

Temperature corr.: 결과의 자동 온도보정의 활성화/비활성화가 가능합니다 (온도 자동보정이 활성화되면 관련 창이 녹색으로 변하고 'ACTIVE' 라는 메시지가 나타나며 비활성화될 경우, 창이 적색으로 변하고 'DEACTIVATED' 이란 메시지가 나타납니다) User settings (그림 3.2.p)

필드 설명

ESR MAX VAL: 본 필드는 새로운 분석사이클을 반복하려는 희망을 넘어서 특정 요구조건에 기반하여 ESR 값("ESR MAX VAL")을 설정할 수 있도록 해 줍니다("RETRY"). 입력값보다 큰 ESR 결과를 가진 모든 샘플들이 자동적으로 재분석됩니다.

MAX NUM RETRY: 본 필드는 ESR이 설정값보다 큰 샘플과 관련한 분석사이클의 반복횟수를 설정하는 데에 사용됩니다("MAX NUM RETRY"); 샘플의 최대 반복횟수는 3회입니다.

체외진단의료기기

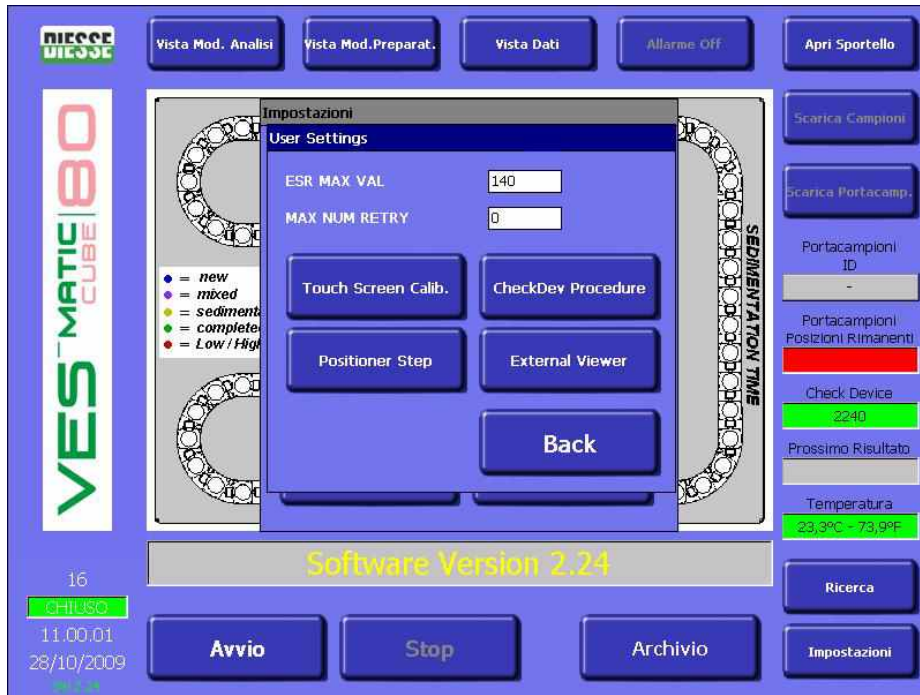


그림 3.2.p

필드 설명

Touch screen calibration: 본 버튼을 누르면 테이블 상의 PC의 검교정에 대한 임시보정이 가능해집니다.

준수해야 할 절차는 유도되며 그 끝에는 새로운 "User settings"이 나타납니다. 얻어진 검교정결과는 임시일 뿐이며 주 스위치로 분석기를 끄면 사라집니다.

체외진단의료기기

Positioner step: 숙련된 사용자만 사용해야 하며 분석체인으로부터 시험관을 신속하게 회수하는 본 명령어. 완전한 정지를 피하기 위해 분석기 정면의 판넬을 열고 적정 마이크로 스위치 키를 삽입하면, 원하는 버튼을 여러 번 눌러서 시험관의 제거를 위한 수동접근이 허용되는 최대 지점까지 해당 시험관의 전진을 결정할 수 있습니다.

Check Dev procedure: 이 버튼은 점검장치의 재충진을 시작할 수 있게 해 줍니다 (3.3절 참조)

External Viewer: 본 버튼을 누르면 사용자 지침서로서 pdf파일을 열 수 있는 아크로벳 리더가 실행됩니다.

Rear: 주 메뉴(즉, "SET UP")로 복귀합니다

Export Files: 이 버튼을 누르면 다음 파일들을 SD 카드(외부 메모리)에 복사할 수 있습니다: COUNTERS (INI.파일), ERRORLOG (TXT.파일), EVENTS (TXT.파일), LOG (TXT. 파일), Vescube

(DB.파일),Vescube (INI.파일). 절차는 다음과 같습니다: 콤팩트 플래시 카드를 그림3.2.q에서와 같이 관련 슬롯에 삽입합니다, "Export Files" 버튼이 활성화되며 명령어가 백색으로 깜박거리면, 버튼을 누른 다음 SD 카드가 이동하기 전에 작업이 끝나길 기다립니다.

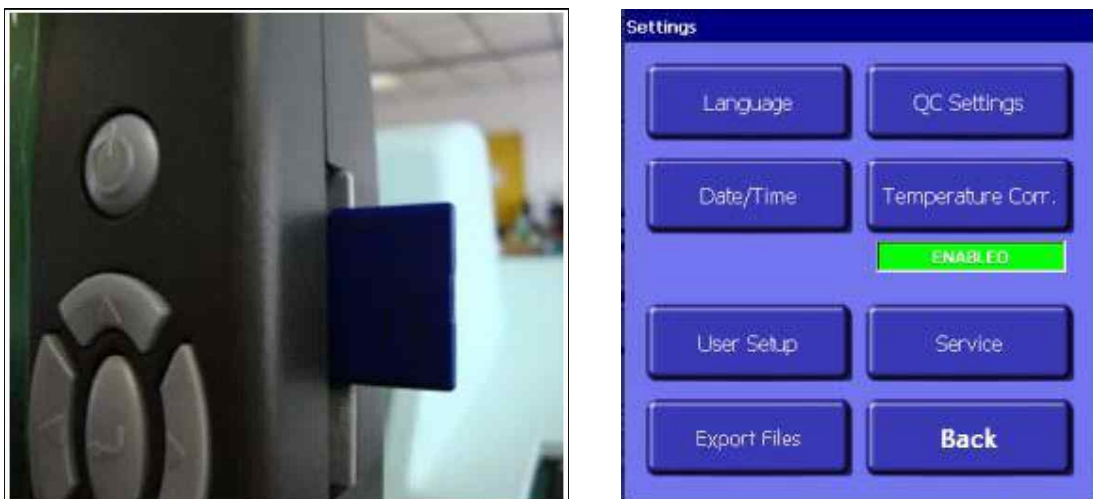


그림 3.2.q

Service : 비밀번호를 사용해서 분석기의 서비스 메뉴로 접근할 수 있습니다.

! DIESSE Diagnostica Senese 주식회사가 승인한 사람만이 본 기능을 사용할 수 있습니다.

Rear: 주 메뉴(즉, "SET UP")로 복귀합니다.

체외진단의료기기

(5) 점검장치



"점검장치"는 가용한 실행가능한 시험의 확정된 횟수를 계측기가 파악할 수 있도록 해 주는 전자장치입니다. 모든 결과에 대해서 점검장치는 가용 시험횟수를 자동적으로 감소시켜 줍니다. 일단 시험횟수가 소진되면, 특수 "Check Device Transponder RF" 시험관(그림 3.3a)을 사용해서 계측기를 내려놓을 필요가 있습니다(1.3절 참조:) 시험관은 정상 시험관의 치수와 외양을 가집니다. 이를 내려놓으려면, 문을 열어야 합니다. 이는 혼합기의 좌측에 있는 점검장치 내려놓기 장치로의 접근을 허용해 줍니다(그림 3.3b 참조). 그 다음으로 "Check Device Transponder RF"를 장치 내에 삽입합니다(그림 3.3c 참조).



그림 3.3.b



그림 3.3.c

"Check Device Transponder RF" 시험관을 슬롯 내에 넣은 후에는, 사용자 설정에서 Check Dev procedure를 선택합니다(그림 3.2.p). 몇 초간 지연된 경우, 다음 메시지가 대화막대에 나타납니다: 재충진 결과물이 양성일 경우에는 "Refill check device conducted"이고 결과가 음성일 경우에는 "Errorin refill check device" (이 경우, 운전원이 "Check

체외진단의료기기

Device Transponder RF" 시험관을 회수하고 처음부터 작업을 반복하는 것이 바람직합니다).

절차가 끝나면 "Check Device Transponder RF" 시험관이 비워지고 재사용될 수 없습니다. 슬롯에서 회수해서 현재 법규정에 따라서 폐기해야 합니다.

Check Device의 기능:

- ① 샘플결과가 역사적 데이터베이스에 저장되고 인쇄될 경우, 점검장치의 개수가 감소하게 됩니다.
- ② 분석기가 호스트 접속 없이 작동할 경우 모든 결과는 역사적 데이터베이스에 저장되고, 인쇄되고, 표시되며 점검장치의 개수는 각 결과에 대해서 감소하게 됩니다. 판독불가한 바코드가 부착된 샘플의 결과는 계류중인 기록보관소에 저장됩니다(3.2.2절 계류중인 기록보관소 참조)
- ③ 분석기가 호스트에 연결된 작업을 수행하도록 구성될 경우, 호스트 컴퓨터가 분석을 요청한 샘플들만 분석되며 그 결과가 인쇄되고 표시되며 역사적 기록보관소에 저장된 다음 호스트로 보내지며 결과적으로 점검장치 개수가 감소하게 됩니다. 그러나 시편 추적성에 대한 요청이 이루어지고 분석되지 않은 시편들이 출력물, 기록보관소, 호스트(이로 인한 시험횟수의 감소는 없습니다)에 보일 경우에는 다른 모든 것들이 분석되지 않습니다.
- ④ 호스트 접속이 임시로 없을 경우, 장비는 다음과 같은 작업을 수행합니다:
 - A. 시험관은 모두 처리되며 자료는 Pending 데이터베이스 내에서 임시(72시간)로 보관됩니다. 이 시험관의 자료들은 분석결과를 제외하고 모두 표시됩니다.
 - B. 샘플 홀더 랙 내에 시험관을 놓는 시간에는 시편 홀더 랙 내의 바코드와 시험관 위치만이 인쇄되며 분석결과는 인쇄되지 않습니다.
 - C. 분석사이클의 종료시점에선 계측기가 정규적인 시간간격으로 그리고 최대 72시간동안 이미 분석된 계류중인 샘플들이 실제로 요청될 수 있도록 하기 위하여 호스트를 계속 인터뷰하게 됩니다.
 - D. 호스트가 요청한 시험관 관련 결과가 전송되며 역사적

체외진단의료기기

기록보관소에 저장되고 호스트로 보내집니다. 점검장치 개수는 점차 감소합니다. 호스트가 요청하지 않은 샘플결과는 Pending 데이터베이스로부터 삭제됩니다.

접속 호스트를 사용해 접속의 재활성화가 불가할 경우, 운전원은 기록보관소에 들어가서 수동으로 복수의 샘플을 승인할 수 있으며, 그 자료는 즉시 인쇄해서 호스트로 보내고(가능한 한) 역사적 기록보관소에 저장해야 합니다. 점검장치 시험의 횟수는 감소합니다.

E. 기록보관소 내에서 72시간이 지나면 샘플자료는 삭제됩니다.

F. 호스트로의 접속이 부족해서 분석기가 승인된 시험관의 결과를 전송할 수 없을 경우, 이 결과는 역사적 기록보관소에 복사 및 저장됩니다. 계측기는 주기적으로 이들을 72시간 동안 호스트에 보내며 이후 해당 자료는 역사적 기록보관소에서만 접근할 수 있습니다.

G. 운전원은 역사적 데이터베이스 내의 복수의 샘플들의 자료를 호스트로 재전송할 수 있습니다. 이 경우, 분석기는 주기적으로 이 샘플들의 자료를 최대 72시간 동안 호스트에 보냅니다.

- ⑤ 분석적인 활동 중에 실행가능한 시험횟수가 끝나면, 분석기는 72시간 동안 가공의 기록보관소에 분석된 샘플관련 모든 자료(최대 3,000개)를 보관하며 관련 결과는 시험횟수가 다시 적재될 때까지 표시되지 않습니다. 본 임시저장(72시간)으로 인해 분석이 완료되며 분석된 샘플자료는 분실되지 않고 따라서 분석을 반복할 필요가 없어지고 실험실이 새로운 응답기를 구성하고 시험횟수를 다시 적재하기에 충분한 시간이 확보됩니다. 분석기에 가용한 시험횟수는 전용 창(그림 3.2.b)에 표시되며 그 색깔은 사용자에게 가용한 잔여시험횟수를 알려줍니다. 녹색은 1,000회 이상의 시험이 가용함을, 주황색은 가용시험횟수가 500~1,000회 사이임을, 황색은 가용한 시험횟수가 500회 미만임을 그리고 적색은 실행가능한 시험횟수가 소진되었음을 나타냅니다.

(6) 결과출력물의 유도 판독

Ves-Matic Cube 80은 실시간으로 각 시편의 결과를 인쇄합니다.

샘플 홀더 랙(분류기) 내 시편에 관한 결과의 헤더로 완료되는 출력물은 다음 2가지 경우에 얻을 수 있습니다:

체외진단의료기기

- ① 샘플 홀더 랙(분류기)이 완료됩니다. 이 경우, 분석기는 분석기(그림 2.2.2) 좌측 하단에 있는 출구로 샘플 홀더 랙을 최대한 밀어넣습니다. 이 위치로부터 샘플 홀더 랙을 완전히 빼낼 수 있습니다. 동시에, 프린터는 그림 3.4와 3.4.b과 같이 나타나는 샘플 랙 홀더 내의 샘플결과의 출력을 완료합니다.
- ② 해당일에 분석루틴이 끝나고 "Stop" 버튼을 누르면 이 경우 작업순서는 다음과 같습니다: "Stop" 버튼 누르기, 활성화 그리고 샘플 홀더 랙을 출구로 밀어내기 위한 "Unload sample holder" 누르기, 그림 3.4. A에서와 같이 나타나는 샘플 홀더 랙에 들어 있는 샘플관련 결과의 출력.
- ③ 샘플들이 분석된 샘플 홀더 랙(분류기) 내의 분석될 샘플이 완료되고 새로운 랙 대기가 있을 경우, 이 경우, 컨베이어 벨트가 Ves Cube와 프린터의 출구로 샘플 홀더를 이동시키며 그림s 3.4a와 3.4b과 같이 분류기 랙상의 자료출력을 중단합니다. 어떤 경우에도 헤더는 이 순서로 나타납니다: DIESSE명, 분석기명, 소프트웨어 버전 (V.X.xx), 설치시간에 실험실에서 선택된 설정에 따라서 웨스터그렌 EDTA/1h 장치로 표시되는 결과에 대한 "EDTA"의 글씨 (그림 3.4 및 3.4.b 참조) (1.1절 참조), 분석기 일련번호(SN), 분석기 내부온도(°C -°F로 표기), 온도보정(활성화된 = 'ON', 비활성화된 = 'OFF'), 날짜(DD/MM/YYYY or MM/DD/YYYY, 1.1절 참조) 그리고 분석 실행시간(HH/MM/SS), 바코드, 해당 ESR 값 (ESR 값이 출력물에 없을 경우, 이는 샘플이 분석되지 않았거나 계류중인 기록보관소에 있다는 의미입니다) 그리고 문자와 숫자조합코드(POS NUM)로 식별되는 샘플 홀더 랙(분류기) 내의 샘플위치. 샘플목록 끝에 그리고 그 관련자료(샘플 홀더 랙(COD 샘플홀더) 바코드)가 나타납니다. control 샘플이 분석되면(절 참조 3.2), 결과 출력물은 다음과 같습니다: (그림 3.4. A): QC PASS xx/xx, N.Lot xxxx, 유통기한 DD/MM/YY, xxxxxxxx (QC 바코드) 그 제어시편에 대한 ESR 값 판독 및 샘플 홀더 랙 내의 위치. 얻어진 결과를 평가하려면, Control샘플 과 함께 공급되는 기술지침을 참조하십시오.

체외진단의료기기

DIESE S. p. A

 VES Matic CUBE 80 V. 2.23

SN: 2007- 01- 00XX
 TEMPERATURE : XX°C – XX°F
 TEMPERATURE CORRECTION : ON
 DATE : DD/MM/YYYY (MM/DD/YYYY)
 TIME : HH/MM/SS

ID BarCode	WEST 1H	POS NUM
QC PASS	1/12	
N. Lotto xxxxx	Scadenza	: DD/MM/YYYY
QC ID Bar Code	5	C1
QC PASS	38/64	
N. Lotto xxxxx	Scadenza	: DD/MM/YYYY
QC ID Bar Code	45	B8
53435661	57	B7
90087006	6	B6
99887788	43	B5
65432211	9	B4
65443297	17	B3
43325544	HIGH	B2
76554888	29	B1
65334567	LOW	A8
53435661	55	A7
90087006	5	A6
99887788	ERR	A5
65432211	10	A4
.....	19	A3
44332255	14	A2
53435543	43*	A1

COD. PORTACAMPIONI : 1234

DIESE S. p. A

 VES Matic CUBE 80 V. 2.23
 EDTA

SN: 2007- 01- 00XX
 TEMPERATURE : XX°C – XX°F
 TEMPERATURE CORRECTION : ON
 DATE : DD/MM/YYYY (MM/DD/YYYY)
 TIME : HH/MM/SS

ID BarCode	WEST 1H	POS NUM
QC PASS	15/28	
N. Lotto xxxxx	Scadenza	: DD/MM/YYYY
QC ID Bar Code	20	C1
QC PASS	58/88	
N. Lotto xxxxx	Scadenza	: DD/MM/YYYY
QC ID Bar Code	66	B8
53435661	80	B7
90087006	21	B6
99887788	64	B5
65432211	24	B4
65443297	34	B3
43325544	HIGH	B2
76554888	47	B1
65334567	LOW	A8
53435661	78	A7
90087006	20	A6
99887788	ERR	A5
65432211	26	A4
.....	36	A3
44332255	30	A2
53435543	64*	A1

COD. PORTACAMPIONI: 4321

그림 3.4.a, 그림 3.4.b 결과의 표현양식이 웨스터그렌 EDTA 지침서

기법 (mm/h/EDTA)에 따라서 적색원으로 부각되어 있다
 "ID BarCode" 컬럼 내 포인트의 순서가 나타날 경우, 이는 내부 바코드 판독기가 각각의 샘플 홀더 랙에 표기되어 있는 위치인 바코드를 읽지 않았지만 어쨌든 분석은 되었다는 것을 의미합니다(그림 3.4.A의 사례에서, 활성화된 호스트접속이 없으므로 결과가 표시됩니다 호스트 접속이 활성화된 경우, 3.2.2절 "기록보관소 메뉴"의 설명을 참조하십시오); 본 샘플에 대한 자료는 Pending 기록보관소에

체외진단의료기기

저장됩니다. 여기서 사용자는 3.2.2절 "기록보관소 메뉴"에서와 같이 계속할 수 있습니다: Historic DB and Pending DB".

다음 메시지가 "WEST 1H" 컬럼에 나타납니다(웨스터그렌 EDTA장치에서 표시된 것 뿐만 아니라 웨스터그렌 구연산염장치에서 표시되는 결과 참조): "ERR": 판독값에 유용한 "특징적인 지점"을 누설할 수 없었으며, 분석을 반복하기 위해서 따라서 샘플을 점검하고 라벨링 문제점들을 제거한 후에는 혈전 등을 점검할 필요가 있다는 것을 의미합니다.

"LOW": 샘플혈액의 양 이 불충분($\leq 1.5\text{ml}$)하다는 의미입니다. 이 값이 1.5ml미만일 경우 샘플을 검증한 다음 혈액 샘플을 반복합니다.

"HIGH": 샘플혈액의 양 이 너무 높다($>4\text{ml}$)는 의미입니다. 뚜껑의 끝과 샘플높이 사이에 공기 공간이 존재하는지 검증합니다. 시험관 양이 사실상 과도할 경우, 혼합 후에 약 $500\mu\text{l}$ 의 혈액을 제거한 다음 시험을 반복합니다.

"xx*": *가 부착된 ESR(예를 들면 그림 3.4.A에서와 같이 "43*")은 계측기가 값을 읽었지만 사용자에게 샘플상태가 4.2.2절에 언급한 내용과 다르다는 것을 조언한다는 것을 의미합니다(그림 4.2.2a, 4.2.2.b, 4.2.2.c). 운전원은 라벨링 문제, 혈전 등을 제거하기 위해 샘플을 점검하고 획득한 결과를 검증하거나 분석을 반복할지를 결정해야 할 필요가 있습니다.

HIGH	뚜껑의 끝부분과 샘플높이 사이에 공기공간이 존재하는지 검증합니다. 시험관 내의 높이가 실질적으로 너무 높을 경우, 혼합 후에 약 $500\mu\text{l}$ 의 혈액을 제거한 다음 시험을 반복합니다.
시험관 내 샘플 높이 과도 : $4\mu\text{l}$ 초과.	
LOW	샘플의 높이를 검증합니다. 이 값이 $1.5\mu\text{l}$ 미만일 경우, 혈액 시편을 반복합니다.
시험관 내 샘플 높이 과소 : $1.5\mu\text{l}$ 미만.	

(7) 품질관리

VEST-Matic cube 80장비의 적혈구침강율(ESR) 정확도를 확인하기 위한 control 물질로 ESR Control Cube(서울 수신 14-626호) 및 SediCheck Cube 200/80을 사용할 수 있습니다.

※ 사용방법과 절차에 대해서는 사용자 설명서를 참고하기 바랍니다.

체외진단의료기기

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

- * 장비 내 생물학적 물질의 누설이나 그 외부표면이 오염된 경우 오염을 제거 합니다.
- * 장비 외부표면의 세정 및 오염제거:
 - 1) 모든 기술된 작업들은 분석기의 전원이 꺼진 상태에서 수행해야 합니다.
 - 2) 컨테이너 내의 Virkon(등록상표)1% 용액을 준비합니다: 1ℓ의 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) 적정하고 안전한 사용을 위해서, 기기 설치 및 사용 전에 본 사용자 지침서의 경고와 지침들을 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
- 2) 판매나 양도시에는, 본 지침서를 Ves-Matic Cube 80에 동봉해서 신규 사용자들이 기기의 기능과 관련 경고사항에 대한 정보를 알리도록 해야 합니다. 본 장비는 자격있고 숙련된 사람만 사용할 것을 권장합니다.
- 3) 공급되는 설치 보고서를 작성할 승인된 Diesse Diagnostica Senese 주식회사의 기술자에 의해서 수행되어야 합니다.
- 4) 본 보고서는 설치 후의 모든 기술개입과 지원의 효용성을 보장해 주는 Diesse Diagnostica Senese 주식회사 A/S부에 전달하여야 합니다.
- 5) 화재나 일반 위험시에는, 기기를 끄고 전원케이블의 플러그를 뽑습니다.
- 6) 기술적 개입 또는 기기 오작동 이전에 기계로부터 전원을 차단합니다.
- 7) 어떤 부품이 움직이고 있을 때에는 기기를 작동해서는 안 됩니다 (사용자는 키보드상의 핵심명령어만 사용할 수 있습니다).

8) 시약 및 소모품

Ves-Matic Cube 80의 모든 자재와 액세서리 공급품들은 특수하게 고안된 것이며 다른 유형의 자재나 공급품과 맞바꿀 수 없습니다. 다른 유형의 자재를 사용할 경우 기기성능에 심각한 손상을 줄 수 있습니다. Diesse Diagnostica Senese 주식회사는 원래의 시약과 자재가 사용되지 않아서 발생하는 제품성능저하에 대한 모든 책임을 부인합니다.

9) 정비를 실시하기 전에:

- 장비의 전원플러그를 뽑습니다
- 현재의 규정들로 예측되는 개별 보호장치를 사용합니다
- 덮개를 제거하거나 안전장치를 우회하지 마십시오

- 10) 샘플은 제대로 다루지 않을 경우 양호한 최종결과를 보장할 수 없습니다.
- 11) 부적합한 사용이나 정비부족 또는 부실한 정비는 분석과정에 심각한 악영향을 줄 수 있습니다.
- 12) 장비의 안전 및 성능 요건들은 설치국가의 전원과 호환성 있는 공급품과 다른 케이블을 사용해서 분석기에 전원이 공급된 경우 더 이상 보장될 수 없습니다.
- 13) 생물학적-오염의 위험성
 - (1) 잠재적 감염물질로 간주합니다.

Ves-Matic Cube 80과 같은 분석 시스템이 사용될 경우, 생물학적 위험과 관련된 모든 예방조치가 취해져야 합니다. 샘플은 준비가 필요하지

체외진단의료기기

않습니다. 샘플은 실험실지침과 지역법률에 따라 폐기해야 합니다.

사용자를 위해 기획되고 작업환경에 적합한 개인 및 단체 안전조치규정을 준수하시기 바랍니다. 안전사항에 대한 지침과 현행법률을 따르십시오.

(2) 작업사이클 중에 생물학적 물질의 누설이 발생한 경우, 적정 실험실 안전 장치를 사용해서 장비 외부표면을 세척함으로써 개인의 안전을 보장해야 합니다.

(3) 모든 공급 자재는 지역법률에 따라 폐기해야 합니다

14) Control사용시 SediCheck Cube 200/80 사용설명서에 첨부된

COA(Certificate of Analysis)에 기재된 제조번호와 해당하는 튜브의 batch 번호를 확인합니다.

15) SediCheck Cube 200/80을 얼리거나 30℃이상 온도에 노출하지 않습니다.

16) SediCheck Cube 200/80사용시 튜브를 위아래로 반복하여 흔들어, 혼합하여 사용합니다.

17) SediCheck Cube 200/80사용시, 만일 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 재검한다.