

# 사 용 설 명 서

## VES-MATIC 5

허가(신고)번호	체외 수신 25-455 호	
품 목 명	적혈구침강속도측정장치	
분류번호(등급)	J03130.01(1)	
모 델 명	VES-MATIC 5	
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	3
1.3	모양 및 구조 - 치수	9
1.4	모양 및 구조 - 특성	10
2	성능 및 사용목적	11
2.1	성능	11
2.2	사용목적	11
3	사용방법	11
3.1	사용 전 준비사항	11
3.2	사용방법 및 조작순서	15
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	25
4	사용 시 주의사항	27

체외진단의료기기

## 1. 모양 및 구조

### 1.1 모양 및 구조 - 작용원리

VES-MATIC 5는 EDTA로 항응고된 정맥 전혈에서 modified Westergren법을 사용하여 정량적 적혈구 침강 속도(ESR) 측정을 위한 자동화된 기기이다.

아날로그 센서(광전자 그룹)를 통해 0시와 20분 침전 후 전혈의 적혈구 침강 범위를 자동으로 측정한다. 분석 결과는 판독값을 처리하여 얻으며, Westergren 기준법(citrate)과 상관 관계가 있다.

체외진단의료기기

## 1.2 모양 및 구조 - 외형

### 1.2.1 외관사진



<전면부>



<후면부>



<우측면부>



<좌측면부>

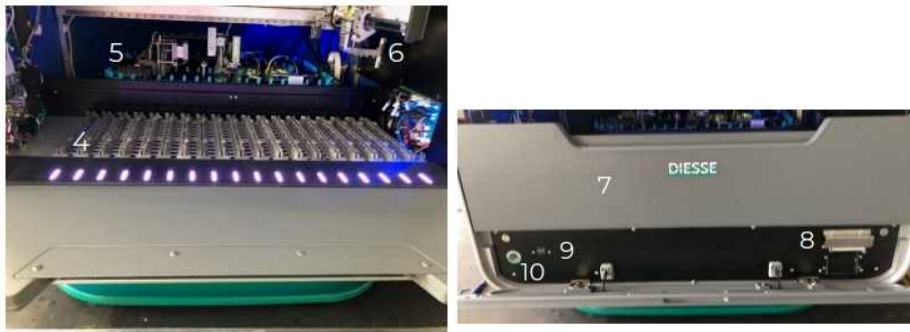
체외진단의료기기

1.2.2 외관설명

1) 전면부



번호	명칭	설명
1	Instrument control unit with Touch Screen display	장비를 조작할 수 있는 터치스크린 화면
2	Rack insertion compartment door	도어를 열어 샘플이 있는 랙을 로딩 칸에 넣는다.
3	Access door to printer and auxiliary USB port	프린터 및 보조 USB 포트에 대한 액세스 도어



번호	명칭	설명
4	Sample racks loading compartment	샘플 랙 로딩 칸
5	Analysis module	분석 모듈
6	Tube pick-up clamp	테스트 튜브 픽업 클램프
7	Rack insertion Compartment Door	도어를 열어 샘플이 있는 랙을 로딩 칸에 넣는다.
8	Printer	분석 주기가 끝나면 테스트 결과가 인쇄된다.
9	Front USB port	USB 연결부
10	Check device Insertion Compartment	Check device 삽입 칸

체외진단의료기기

2) 후면부



번호	명칭	설명
11	Filtered socket with fuse housing	퓨즈 하우징이 있는 필터링 소켓
12	Cooling fan	기기 내부를 식힐 수 있는 냉각팬
13	Ethernet network socket	이더넷 케이블을 연결
14	USB Host dual port	USB 호스트 듀얼 포트
15	Connection to Host	호스트에 연결

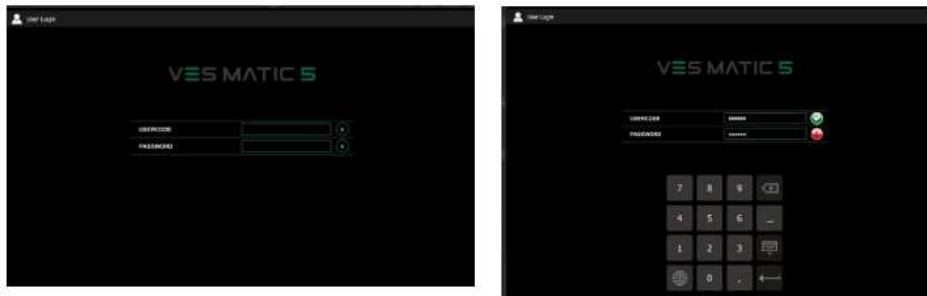
3) 우측부



번호	명칭	설명
16	"I" [ON]/ "O" [OFF]/ Switch	On-Off 스위치

1.2.3 인터페이스

1) 로그인 화면



## 체외진단의료기기

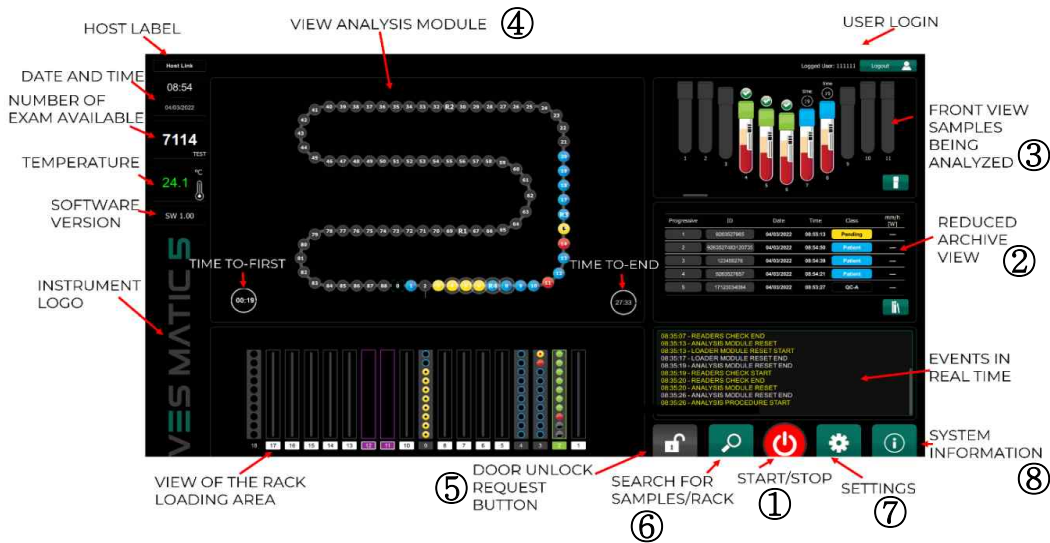
프로그램의 주 메뉴에 액세스하고 기기를 사용하려면 사용자로 등록해야 한다.

액세스하려면 아래에 설명된 단계를 진행한다.

- "Usercode" 필드의 빈 막대를 선택한다.
- 숫자 키패드가 나타난다. 선택한 필드에 해당하는 6자리 코드를 입력한다. 맞으면 녹색 확인 표시가 나타난다.
- 키보드의 Enter 화살표를 눌러 "Password" 필드로 전환하거나 수동으로 선택한다.
- 6자리 숫자 비밀번호를 입력한다. 맞으면 기기의 홈페이지가 표시된다.

## 2) 메인 메뉴

아래 그림은 기기의 홈 페이지이다.

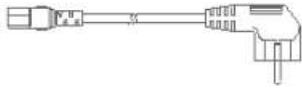





번호	버튼 아이콘	명칭	설명
1		Start / Stop key	장비를 켜 후, 재설정이 끝나면 시작 버튼을 눌러 분석 주기를 시작할 수 있다. (버튼이 녹색이 된다.) 분석 절차 중 "Stop"버튼을 눌러 분석 절차를 중단할 수 있다.
2		Archive button	기기의 보관함에 접근할 수 있다. 축소된 형태로 미리보기가 항상 표시된다.
3		Tube View Button	분석 모듈에서 체인에 있는 튜브의 전체 보기를 메인 창으로 가져올 수 있다. 개별 테스트 튜브를 선택하여 세부 정보를 확인할 수 있다.

체외진단의료기기



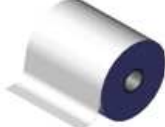
4		Analysis Module View Button	이전에 메인 창에 다른 창을 선택하여 분석 모듈(체인)이 오른쪽 상자로 이동된 경우 이 버튼을 사용하여 메인 창에 표시할 수 있다. 분석 체인 내 다양한 샘플이 차지하는 위치를 볼 수 있다. 시험관을 나타내는 아이콘은 삽입된 시험관의 종류(Standard, Sarstedt, Pediatric)에 따라 다를 수 있다.
5		Door Unlock Button	버튼을 사용하여 전면 도어를 열 수 있다.
6		Search Button	관련된 바코드를 입력하여 기기 내부의 샘플이나 랙을 검색할 수 있다.
7		Settings button	기기의 설정을 변경/사용할 수 있다.
8		Info key	기기에 대한 유용한 정보(시리얼 넘버, 펌웨어, 소프트웨어 버전)를 볼 수 있다.

1.2.4 부분품

번호	명칭	외관 설명	외관 사진
1	POWER SUPPLY CABLE 3x0.75 L=2m SCHUKO 90° - C13	Schuko 플러그가 있는 전원 공급 케이블	
2	POWER SUPPLY CABLE VT=3x0.75mmq (AWG18) SPINA USA/PRESA VDE 2MT UL	VDE plug가 있는 전원 공급 케이블	
3	10A Delayed Fuse 5x20mm UL	지연 퓨즈	
4	Mini Adapter Null Modem DB9 M-F	시리얼 어댑터 M - F	



체외진단의료기기

5	Mini Gender Changer DB9 M-M	시리얼 어댑터 M - M	
6	Handheld Barcode Reader ZEBEX Z-3220 with USB cable 171-10U302-200	바코드롤 스캔	
7	Thermal Paper Roll H.mm L=57 D=50	열전사지 롤	

체외진단의료기기

1.3 모양 및 구조 - 치수





1.3.1 VES-MATIC 5





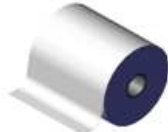
1) 치수(가로 x 세로 x 높이 mm) : 850 x 830 x 750 mm

2) 중량 : 80 kg

3) 부분품

번호	명칭	치수 및 용량	외관 사진
1	POWER SUPPLY CABLE 3x0.75 L=2m SCHUKO 90° - C13	2 m	
2	POWER SUPPLY CABLE VT=3x0.75mmq (AWG18) SPINA USA/PRESA VDE 2MT UL	2 m	
3	10A Delayed Fuse 5x20mm UL	5 x 20 mm	
4	Mini Adapter Null Modem DB9 M-F	30.85 x 12.50 mm	

체외진단의료기기

5	Mini Gender Changer DB9 M-M	30.85 x 12.50 mm	
6	Handheld Barcode Reader ZEBEX Z-3220 with USB cable 171-10U302-200	161.5 × 72.5 × 55.2 mm (device only)	
7	Thermal Paper Roll H.mm L=57 D=50	길이 57 mm 직경 50 mm	

1.4 모양 및 구조 - 특성

1.4.1 전기적 정격

	Europe	Usa/Canada
정격전압	230Vac	110 ~ 120Vac
정격주파수	50Hz	60Hz

- Electrical energy consumption: 420VA

1.4.2 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 1급기기, 장착부 없음

1.4.3 안전장치

- Fuse: 전원이 단락되거나, 오작동으로 인하여 과전류가 흐를 경우 장비의 전원을 차단시킨다.
- Power Switch: 비상 시 전원스위치를 off하면 기기가 작동하지 않는다.
- 사이버보안 요구사항에 따른 안전장치:
  - ① USB 포트: 이 포트를 통해 USB 저장장치 및/또는 핸드헬드 바코드 리더기를 연결할 수 있다. 암호화되어 있으며 USB 저장장치는 자동으로 비활성화되며 설정에서만 활성화할 수 있다.
  - ② RS-232 포트: 이 포트는 로컬서버(LIMS)와 상호 작용할 수 있다. LIS 안전은 실험실 책임에 있다. 로컬 서버에 대한 연결은 DIESSE에서 승인한 서비스 담당자에 의해 실행된다.
  - ③ 이더넷: 이 포트는 호스트(SERVICE)와 상호 작용할 수 있다. 로컬 서버에 대한 연결은 DIESSE에서 승인한 서비스 담당자가 실행한다. 연결은 암호로 보호된다.

체외진단의료기기

## 2. 성능 및 사용목적

### 2.1 성능

번호	성능항목	내용
1	작동 온도 범위	+15 ~ +35℃; +5℃ ~ +45℃에서 보관
2	퓨즈 블록	2 x 5,0 AT (delayed) (5 x 20 mm) UL
3	습도 범위	응축 없이 20% ~ 80%
4	측정 범위	1-140 mm/h 1-90 mm/h(소아용 테스트 튜브의 경우)
5	운영 체제	Linux
6	분석 모듈	샘플 튜브를 위한 89개 위치
7	샘플 로딩	최대 18개 랙
8	샘플 믹싱	튜브 180° 여러 번 회전
9	분석된 샘플 수집	원래의 로딩 랙에 다시 삽입됨
10	처리량	시간 당 190개 샘플 28분 후 첫 번째 결과

### 2.2 사용목적

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

## 3. 사용방법

### 3.1 사용 전 준비사항

가. VES-MATIC 5 모델

VES-MATIC 5 기기는 현재 실험실의 cell counter 랙 유형과 호환되도록 설치 중에 다양한 유형의 랙에 적용할 수 있는 단일 모델로 생산된다.

현재 지원되는 랙 모델은 다음과 같다.

- Sysmex/Mindray/Horiba/Arkray BLOOD COUNTER RACKS
- SYSMEX WITH ADAPTERS BLOOD COUNTER RACKS
- Advia/Siemens BLOOD COUNTER RACKS
- Beckman Coulter BLOOD COUNTER RACKS
- BECKMAN COULTER Blood counter Racks (5 positions)

나. LAVENDER TOP TUBE와의 호환성

VES-MATIC 5는 실험실의 blood cell counter에서 나오는 표준 튜브(13x75mm)와 동일한 시험관을 사용하도록 구성되어 있다.

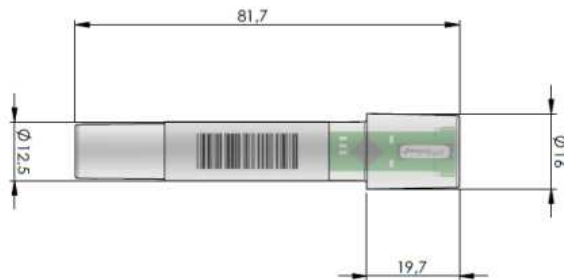
다음과 같은 다른 유형의 시험관이 관리된다.

체외진단의료기기

- BD - Vacuitainer(13x75mm)
- BD - Vacutainer conventional closure (Rubber)
- Greiner - Vacuette(13x75mm)
- FL Medical - Vacumed(13x75mm)
- KIMA - Vacutest
- Sarstedt S - Monovette 3.4mL
- Sarstedt S - Monovette 2.7mL
- Sarstedt S - Monovette 2.6mL
- Sarstedt S - Monovette 1.8mL
- Sarstedt S - Monovette 1.6mL
- Greiner Minicollect(소아용): 어댑터 포함(또는 어댑터 없는 Greiner Minicollect Complete)

다. TEST DEVICE

"Test device"는 기기가 정의된 수의 실행 가능한 테스트를 가질 수 있도록 하는 전자 장치이다. 생성된 각 결과에 대해 test device는 사용 가능한 테스트 수를 자동으로 줄인다. 오류 샘플의 경우 check device는 감소하지 않는다.



사용 가능한 테스트 부하가 소진되면 전용 "Test Device Next" 시험관(위의 그림)을 사용하여 기기를 재충전해야 한다. 시험관은 조립된 작은 전자 회로가 보이기 때문에 전자 장치 처럼 보인다.

'5K'는 기기가 재장전되는 테스트 횟수를 나타낸다(5K = 5000).

왼쪽 아래의 날짜는 yy/mm/dd 표기법에 따른 Test Device 생산 날짜를 나타낸다.

참고: Ves Matic 5 기기는 "Test Devices"(Ves Cube 30, 80,200 systems에 이미 사용됨)라는 장치도 수용할 수 있다.

라. 샘플 준비

## 체외진단의료기기

## 1) 정도관리 테스트

VES-MATIC 5 기기의 성능은 언제든지 ESR Control을 사용하여 확인할 수 있다. ESR Control은 적혈구 침강 속도를 측정하기 위한 VES-MATIC 5와 Ves-Matic 라인 전체의 정밀도를 결정할 수 있는 안정적인 재료로 구성되어 있다. 기기 유형에 따라 참고치는 ESR Control 패키지 내부의 CoA 또는 공식 사이트에 보고되어 있다.

VES-MATIC 5는 실험실에서 사용하는 blood cell counter의 시험관을 사용하므로 시험관을 특별히 준비할 필요는 없지만 ICSH에 보고된 표준을 따르는 것이 좋다. 그 중 가장 중요한 표준은 다음과 같다.

- 혈액은 최대 30초 이내에 과도한 정맥 정체 없이 샘플을 채취하여 수집해야 한다.
- 혈액은 EDTA가 포함된 진공 및 비진공 시험관을 사용하여 수집할 수 있다. VES-MATIC 5는 blood cell counter에서 직접 나온 시험관을 사용한다는 점을 유의한다.

## 2) 샘플 적합성

다음과 같은 경우 적합한 것으로 간주된다.

- 주변 온도(18-25℃)에서 샘플을 채취한 후 4시간 이내에 분석을 수행하는 경우.
- 최대 24시간 동안 2-8℃에 보관된 혈액 샘플에서 분석을 수행하는 경우. 이 경우 분석 주기를 위해 기기에 삽입하기 전에 샘플이 실온인지 확인한다.
- 기기에 삽입하기 전에 항상 시험관을 뒤집는다(경고): 이 동작 중에 혈전이 드러나서는 안 된다.

## 3) 시험관 채우기

VES-MATIC 5가 ESR 분석을 제대로 수행하려면 시험관의 혈액 수치가 중요하다. 이 기기는 수치를 측정하고 사전 설정된 최대 및 최소 허용치 값과 비교하여 시험관이 올바르게 채워졌는지 확인한다.

## 4) 시험관 라벨링 확인

\* 샘플 라벨링 방법 및 라벨 수와의 호환성

아래 그림과 같이 VES-MATIC 5 모델은 최대 2개의 라벨(제조업체 라벨 외의 라벨)을 중복되지 않게 분석할 샘플에 적용하도록 설계되었다.

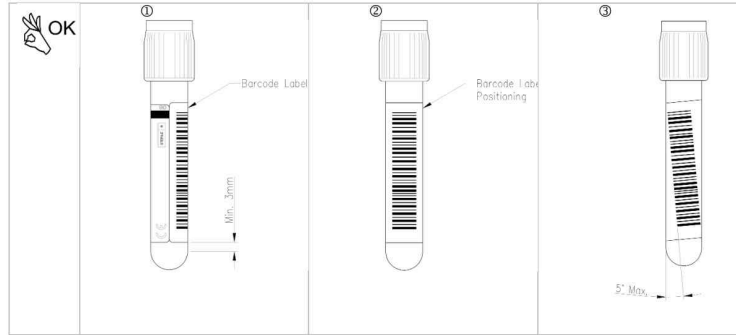
내부 바코드 판독기는 시험관의 둥근 바닥에서 최소 3mm 위에 샘플에 적용된 라벨로 작동하도록 설정된다(아래 그림 ①).

또한 판독 빔에 대해 90° 로 배치된 바코드, 즉 시험관의 세로축에 수직인 코드를 읽도록 프로그래밍되어 있다(아래 그림 ②).

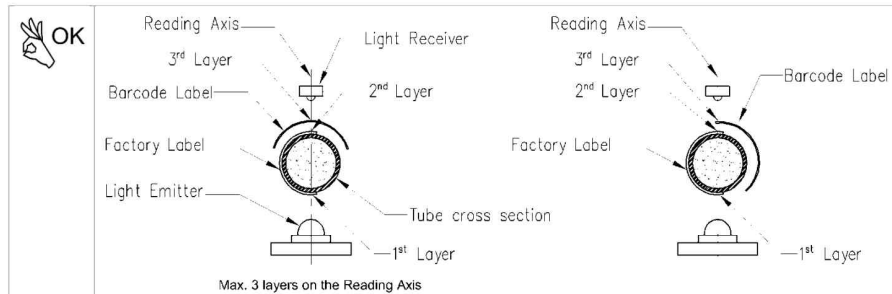
그러나 수직(올바른) 위치 ②에 대해 ±5도 기울어진 바코드(아래 그림 ③)도 올바르게 읽

## 체외진단의료기기

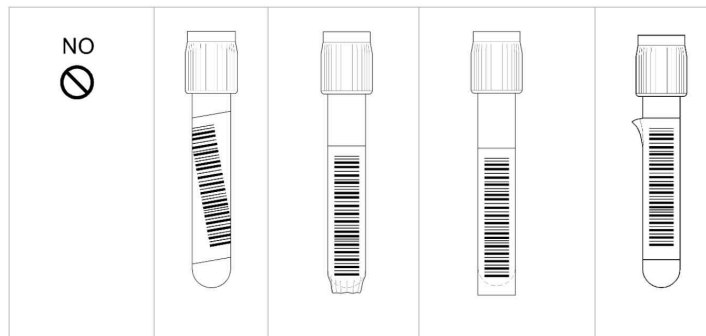
힌다.



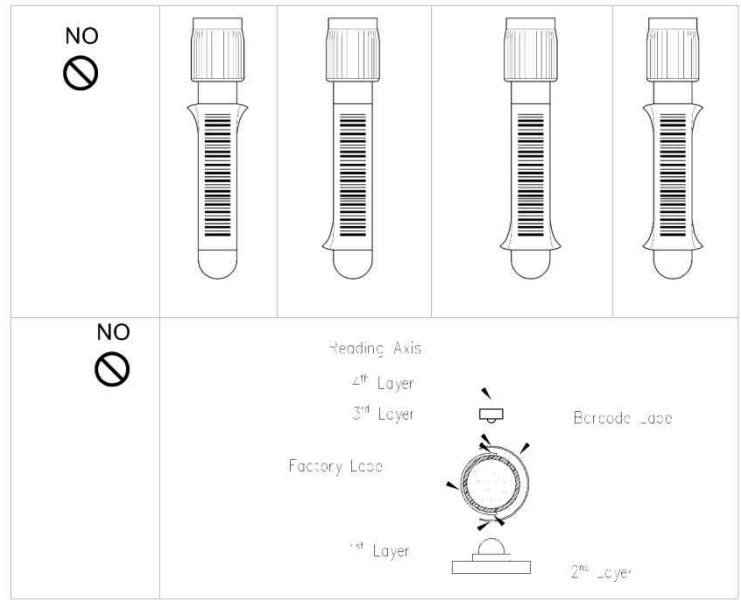
판독 장치 센서는 판독 축을 따라 최대 3겹의 종이를 통해 판독하여 시험관 내 샘플의 침전 수준을 올바르게 측정할 수 있다. 따라서 아래 그림과 같이 적용 가능한 라벨의 최대 개수는 2개이며, 서로 최소 90도 각도로 오프셋되도록 적용해야 한다.



아래 그림은 잘못된 샘플 라벨링, 기계적 걸림의 잠재적 원인 및/또는 광전자 센서의 판독 문제에 대한 몇 가지 예시이다.



체외진단의료기기



소아 샘플 분석을 위해서는 다음 지침을 따라야 한다.

- Greiner Minicollect 튜브에 라벨을 붙이려면 어댑터를 삽입하고 위에 설명된 지침에 따라 어댑터에 라벨을 붙인다.
- Minicollect Complete 튜브에 라벨을 붙이려면 샘플에 직접 라벨을 붙인다.

3.2 사용방법 및 조작순서

가. 작업주기 준비 및 인증

1) 장비 전원 켜기

도어가 닫혔는지 확인하고 전원 스위치를 ON 위치 “I” 로 전환한다.

2) 시스템 시작

기기를 켜고 프로그램을 시작하기까지 몇 분이 걸린다. 켜자마자 화면에 팝업이 나타나 아래 그림과 같이 사용자에게 기다리라고 요청한다. 로딩 칸이 비어 있는지, 즉, 가이드에 랙이 삽입되지 않았는지 확인한다. 아무것도 없으면 기기가 재설정된다.



다음 조건이 충족되면 초기 재설정 절차가 수행된다.



### 체외진단의료기기

- ① 전면 도어를 닫아야 한다. 그렇지 않으면 화면에 닫으라는 메시지가 표시된다(아래 그림1).
- ② 적재 칸에 랙이 없음. 랙이 있는 경우 화면에 팝업이 표시되어 사용자에게 랙을 제거 하라고 요청한다(아래 그림2).
- ③ 디스플레이 화면이 내려가야 한다. 그렇지 않으면 아무런 작업이 수행되지 않고 화면에 "Warning! Upper door open"이라는 메시지가 표시된다(아래 그림3).



그림1



그림2



그림3

모든 조건이 충족되면 아래 그림과 같이 로그인 창이 표시된다. 사용자 인증 요청이 있다. "USER CODE" 필드를 선택하고 화면의 숫자 키패드를 사용하여 6자리 개인 코드를 입력한다. 올바르게 입력하면 방금 입력한 코드 옆에 녹색 체크 표시가 나타난다.

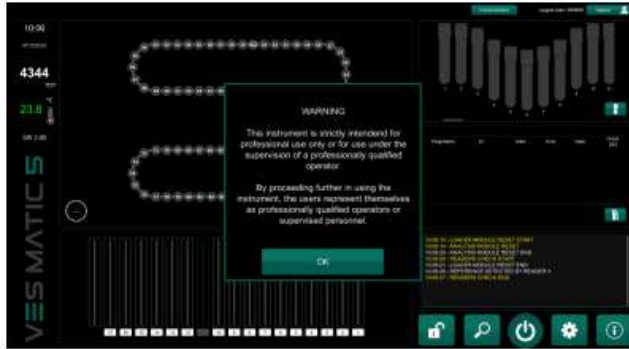


그런 다음 비밀번호 입력을 계속한다. 숫자 키패드에서 Enter 키를 누르거나(또는 "PASSWORD" 필드를 수동으로 선택) 6자리 비밀번호를 입력한다. 입력이 올바르면 프로그램의 홈페이지가 화면에 표시된다.

사용자 코드나 비밀번호가 올바르지 않은 경우 방금 입력한 필드 옆에 빨간색 느낌표가 표시된다. 이 경우 코드를 다시 입력해야 한다.

로그인 후 아래 그림과 같이 경고 메시지가 표시된다.

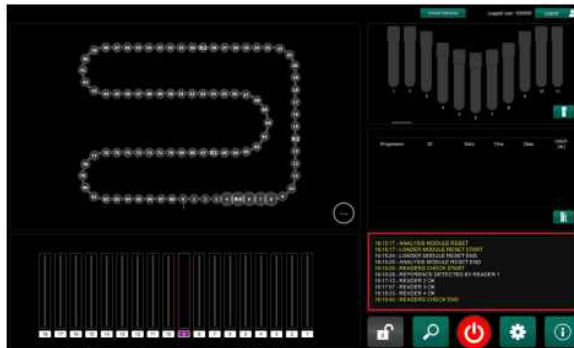
## 체외진단의료기기



재설정 후, 기기는 분석 모듈에서 체인을 완전히 점검하는데, 이때 두 가지 작업이 수행된다.

- ① 분석 모듈에서 시험관을 검색한다.
- ② 참조 검색: 기계가 올바르게 작동하는지 확인하기 위해 광전자 장치가 인식하고 올바르게 읽어야 하는 체인 작동에 대한 참조 역할을 하는 구성 요소가 있다.

체인 점검은 약 5분 동안 지속된다. Sarstedt 튜브가 관리되지 않는 경우, 적절한 매개변수를 사용하여 체인 제어 시간을 2/3분까지 줄일 수 있다(자세한 내용은 서비스 매뉴얼 참조). 재설정 및 체인 점검 절차의 결과는 메시지 창(아래 그림에서 빨간색 박스 표시)에서 볼 수 있다.



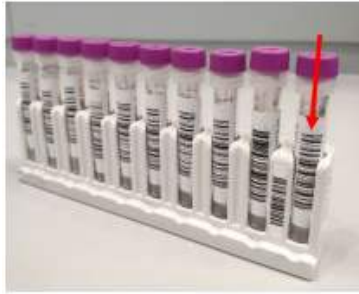
시험관 검색 및 참조 검색 절차가 완료된 후에도 체인에 시험관이 남아 있는 경우 해당 팝업 메시지를 통해 언로딩을 요청하므로 절차를 완료하려면 충분한 수의 언로딩 랙을 삽입해야 한다.

### 마. 샘플 로딩

샘플 로딩 순서는 다음 절차로 구성된다.

- 1) 랙에 샘플을 놓거나 실험실에서 사용하는 blood cell counter에서 관심 있는 랙을 선택한다. 소아용 테스트 튜브는 바코드가 랙 창과 일직선이 되도록 삽입해야 한다(아래 그림 참조). 소아용 튜브가 있는 랙을 긴급 랙으로 삽입하는 것이 좋다.

## 체외진단의료기기



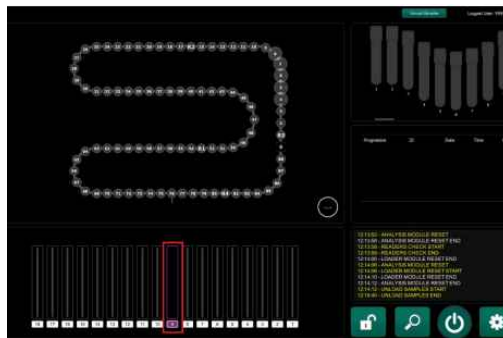
2) 도어 열기: 기기가 아무런 작동을 하지 않는 경우 도어가 잠금 해제되고 액세스 요청 버튼이 열린 padlock 상태이다. 각 슬롯의 LED는 처리할 슬롯의 가용성을 알려준다(흰색)(아래 그림 참조).



3) 가이드를 따라 랙을 놓고, 로딩 칸 표면에 놓고 가이드를 따라 전체를 밀어서 약간의 압력을 가한다(위 그림 참조).

랙은 고정 이빨에 의해 잠기고 장비에 의해 랙의 존재가 기록될 때 올바르게 삽입된 것으로 간주될 수 있다.

랙의 위치에 해당하는 LED가 보라색으로 바뀌고 아래 그림과 같이 홈페이지의 화면에 표시된 랙의 윤곽도 보라색이 된다.



랙을 장비에 장착한 후 도어를 닫는다. 장비에서 전기기계식 잠금 장치가 작동하여 해당 버튼을 눌러 요청하지 않는 한 문을 열 수 없다.

탱크에 부착된 라벨과 구획의 금속 프레임에 부착된 라벨의 일치 여부를 확인한다.

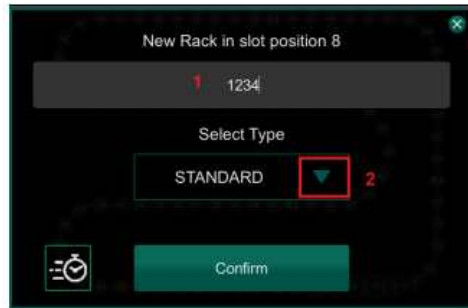
\* 다음 작업 중 하나 이상의 경우:



체외진단의료기기

- 랙의 바코드 입력
- 기본 유형이 아닌 다른 유형의 시험관을 선택한다(기본 유형은 실험실에서 가장 많이 사용하는 유형으로 설치 중에 설정된 유형이다. 실험실에 설치하기 전에 설정된 기본 유형은 "표준": 13x75mm 튜브이다).
- 긴급 랙 삽입: 다른 랙보다 먼저 처리해야 하는 하나 이상의 샘플이 있는 랙으로, 따라서 이미 삽입된 다른 랙보다 우선한다.

위의 작업 중 하나 이상의 경우 로딩 순서는 다음과 같다.

- 1) 랙 안에 샘플을 넣거나 blood cell counter에서 관심 있는 랙을 선택하고 랙 안에 한 가지 유형의 시험관만 있는지 확인한다.
- 2) 문을 연다.
- 3) 화면에서 빈 슬롯을 선택한다. 아래 그림과 같이 화면에 팝업 창이 나타난다.



- 4) 외부 바코드 리더기로 랙의 바코드를 입력하거나 화면 하단에 표시된 키보드를 사용하여 수동으로 입력한다.(위의 그림의 1번)
- 5) 시험관 유형을 선택한다. 모든 유형의 시험관을 보려면 오른쪽 버튼을 누른다(위의 그림의 2번).
- 6) 랙이 긴급하고 즉시 처리해야 하는 경우  아이콘을 누른다. 누르면 아이콘의 배경이 녹색으로 나타난다. 
- 7) 선택 확인: 사용자에게 아래 그림과 같이 선택한 슬롯 번호, 입력한 랙 코드, 선택한 튜브 유형이 포함된 요약 창이 표시된다.



- 8) 정보를 확인하고 확인을 누른다. 창에는 "Waiting for rack"이라는 녹색 메시지가 표시되어 사용자에게 랙을 삽입할 수 있음을 나타낸다.
- 9) 이전에 선택한 슬롯의 가이드를 따라 랙을 삽입하고, 로드 칸 표면에 올려놓고 가이드

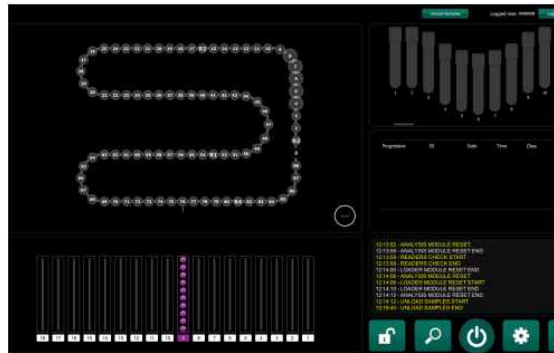
## 체외진단의료기기

의 전체 길이를 따라 밀어넣으며 약간의 압력을 가한다. 랙이 고정 이빨에 의해 막히고 기기에 의해 존재가 등록되면 랙이 올바르게 삽입된 것으로 간주할 수 있다. 랙 위치에 해당하는 LED가 보라색으로 바뀌고 홈페이지의 화면에 표시된 랙의 윤곽도 보라색으로 바뀐다.

### 바. 분석 주기 시작

분석 주기를 시작하려면 'START' 키를 누르기만 하면 된다. 랙을 인식하는 로딩 칸 비전 시스템이 각 랙에 있는 샘플을 자동으로 감지한다.

화면에서 인식된 샘플의 시험관은 아래 그림과 같이 각 새로운 랙의 보라색 점으로 식별된다.




랙을 인식한 후 클램프는 시험관을 집어 올려 분석 구획의 체인 내부에 적재하기 시작한다. 비전 시스템이 튜브를 식별하는 데 실수를 한 경우 랙 아이콘(혹은 적재 구획에 랙이 여러 개 있는 경우의 랙)을 누른다. 아래 그림과 같이 랙 세부 정보 창이 표시된다.



"Modify Rack" 키를 누르면 랙에서 시험관 식별을 수동으로 선택하거나 선택 해제할 수 있다. 해당 점을 한 번 누르면 위치가 활성화되고, 한 번 더 누르면 시험관 식별을 추가하거나 제거할 수 있다. 슬롯 번호를 직접 눌러 모든 점을 동시에 선택하거나 선택 해제할 수 있다. 랙 구성을 확인하면 "Confirm rack"을 누른다.

또한 해당 랙을 긴급 랙으로 표시하여 다음으로 처리할 랙이 되도록 할 수도 있다.

:  아이콘을 누른 후 확인한다.

## 체외진단의료기기

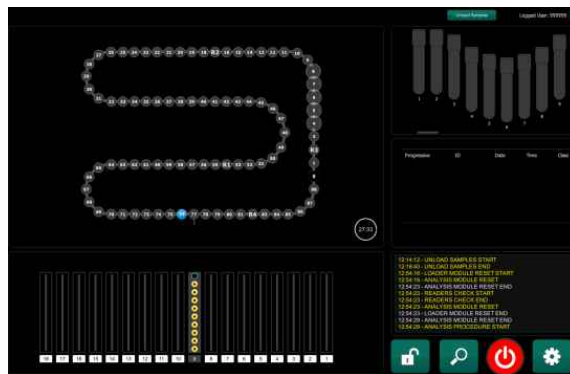
체인에 샘플을 로드하기 전에 카메라가 시험관의 바코드를 읽는다. 화면에서 처리 중인 랙은 회색 윤곽선이 표시되고 그 안에 있는 시험관을 나타내는 원은 노란색(보류 중)이며 가운데에 검은색 점이 표시되어 바코드가 아직 읽히지 않았다는 신호이다. 바코드를 읽은 후 시험관은 상태가 바뀌고 모든 의도와 목적에 따라 patient가 된다. 원을 나타내는 색상은 밝은 파란색이다.

참고: 시스템이 바코드를 식별하지 못하면 3번 시도한다. 시험관은 랙에 다시 배치된 다음 다음 판독을 위해 재개된다. 3번 시도에서 기기가 바코드를 인식하지 못하거나 시험관에 바코드가 없다는 것을 인식하지 못하면 시험관은 처리되지 않고 랙에 다시 삽입되고 이 상태가 사용자에게 신호로 표시된다.

바코드 판독 중에 시스템은 시험관의 유형도 식별할 수 있다. 동일한 랙 내부에서 시스템이 사용자가 선택한 것과 다른 시험관을 인식하는 경우 랙이 표시되고 샘플 세부 정보에서 아래 그림과 같이 인식한 시험관 유형이 표시된다.



시험관이 체인 링크에 삽입되면 더 이상 랙 내부의 점으로 화면에 표시되지 않지만, 삽입된 메시에 색깔이 있는 점으로 표시된다. 랙에서 시험관이 꺼내졌고 해당 슬롯이 비어 있다는 사실을 추적하기 위해 아래 그림과 같이 슬롯을 둘러싼 밝은 파란색 테두리가 있다.



체인 링크 내부의 샘플 튜브의 식별 점은 다음과 같은 색상을 가질 수 있다.

- 연한 파란색: 바코드가 샘플과 올바르게 연관되었다.
- 중앙에 검은색 점이 있는 노란색: 샘플과 관련된 바코드가 없다.
- 노란색: 바코드가 샘플과 올바르게 연관되었지만 LIS에서 ESR 테스트를 수행해야 한다는

체외진단의료기기

응답이 없었다.

- 빨간색: 샘플에서 오류가 발생했다.
- 중앙에 빨간색 점이 있는 노란색: 바코드를 샘플과 연관시킬 수 없었고 분석 단계에서 오류가 발생했다.
- 초록색: 바코드가 샘플과 올바르게 연관되었고 분석이 성공했다. 샘플에 대한 결과가 있다.
- 흰색: 샘플은 Diesse 디코딩에 따르면 "정상" 유형의 "QC"(정도 관리)이다.
- 검은색: 샘플은 Diesse 디코딩에 따르면 "비정상" 유형의 "QC"(정도 관리)이다.
- 보라색: 샘플은 EQA이므로 특정 분석 실험실의 디코딩에 따르면 QC이다.
- 내부에 X가 있는 회색: 샘플이 호스트에 의해 거부되어 늦게 응답했으므로 샘플은 체인에 있지만 분석되지 않는다.

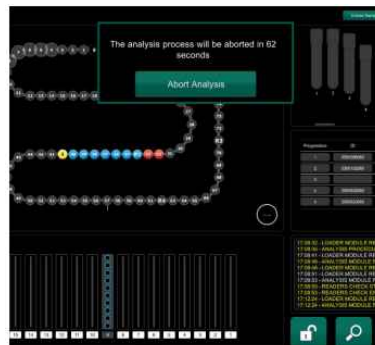
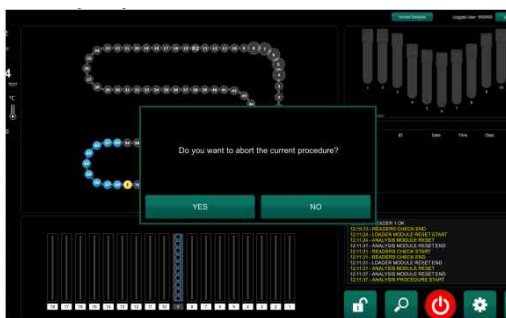
샘플에는 4가지 카테고리가 있으며, 이를 archive에서 찾아 필터링할 수 있다.

- Patient: 이미 테스트되었거나 오류가 있거나 테스트 단계에 있는지 여부와 관계없이 인식된 바코드가 있는 샘플
- Pending: 바코드가 인식되지 않았거나 LIS에서 답변을 받지 못한 샘플
- QC: 정도 관리
- EQA: 실험실 정도 관리

사. 분석 중단: "STOP" 버튼

"STOP" 버튼을 눌러 분석 주기를 언제든지 중단할 수 있다.

버튼을 누르면 아래 왼쪽그림과 같이 화면에 분석 중단을 확인하는 팝업이 나타난다.



확인되면, 중단은 현재 작업이 종료된 후에만 유효할 수 있다. 그 후, 위의 오른쪽 그림과 같이 90초 팝업이 화면에 나타난다.

이는 사용자가 영구적으로 분석을 중단하기 전까지의 시간이며, 샘플 분석을 위해 그때까지 저장된 데이터는 손실된다.

90초를 기다리지 않고 분석을 확실히 취소하려면 '분석 취소' 키를 누르면 된다.

분석을 중단하고 재개하는 것을 피하기 위해 사용자는 90초가 만료되기 전에 "START" 버

## 체외진단의료기기

튼을 다시 누를 수 있다. 화면에 팝업이 나타나 분석을 재개하고 "Analyse" 버튼을 누르면 중단된 지점부터 분석이 재개된다.

90초 후에 "START" 버튼을 누르고 "Analyze" 작업을 선택하면 샘플 분석이 처음부터 시작된다. 믹서의 첫 번째 체인 링크에 있는 샘플이 가장 먼저 분석된다.

또는 "UNLOAD" 버튼을 눌러 체인의 모든 샘플을 랙으로 언로드한다.

체인의 샘플 수와 언로드를 수행하는 데 필요한 언로드 랙 수가 팝업에 표시되어 "UNLOAD" 또는 "ANALYSE"를 요청한다. 원래 랙이나 언로드를 위해 추가된 랙이 이미 로딩 칸에 있는 경우 "UNLOAD"를 누르면 기기가 즉시 튜브 언로드를 시작한다.

## 아. 분석주기 종료

단일 샘플과 관련된 분석 사이클은 다음과 같은 경우 완료되었다고 간주할 수 있다.

- 1) 샘플이 존재하고 샘플 홀더 랙에 있는 해당 좌표를 통해 식별할 수 있다.
- 2) 상대적인 결과는 Archive view에서 찾을 수 있으며 결과 출력 보고서에서 볼 수 있다.

## 자. 색상이 있는 front bar

아래 그림과 같이 화면 아래에 있는 bar는 운영자에게 기계 상태를 알려준다. 구체적으로는 다음과 같다.



- 1) 파란색: 실행이 진행 중
- 2) 빨간색: 기계/전자 오류로 인해 기계가 잠김
- 3) 녹색: 랙이 완전히 관리되어 제거 가능

## 차. 일일 분석 활동의 결론

일일 분석 활동이 끝나면 "STOP" 키를 누른다. 이 작업을 통해 작업 주기와 기기의 모든 움직임이 멈출 수 있다.

기기의 메인 스위치를 끄기 전에 항상 "STOP" 버튼을 누른다.

## 카. Archive

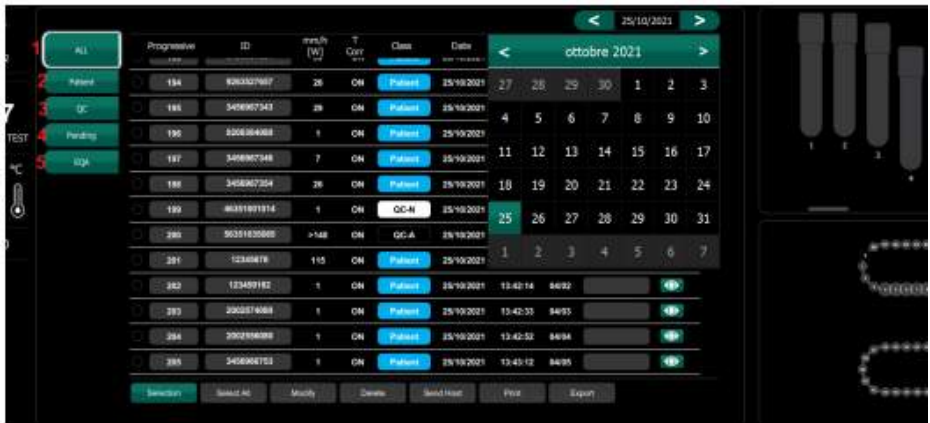
메인 메뉴의 Archive 버튼을 누르면 아래 그림과 같이 Archive 창의 모든 기능을 볼 수 있다.



## 체외진단의료기기



- 1) **일별:** 날짜를 선택하면 아래 그림과 같이 오른쪽 상단 모서리에 달력이 표시되어 관심 있는 날짜를 선택하고 관련 결과를 볼 수 있다. "화살표" 버튼으로 날짜를 스크롤할 수도 있다. 모든 결과는 일반 휴대전화에서처럼 페이지를 수직으로 스크롤하여 볼 수 있다(오른쪽에 스크롤 막대가 있다).



- 2) **환자 유형별:** 당일에, 결과는 왼쪽 상단의 버튼을 사용하여 환자 유형별로 필터링할 수 있다(위의 그림 참조).

번호	명칭	설명
1	All	선택한 날짜의 모든 결과가 표시됨
2	Patient	"환자" 클래스의 결과만 표시됨
3	QC	품질 관리의 결과만 표시됨
4	Pending	"보류 중" 유형 샘플의 결과만 표시됨
5	EQA	EQA 유형 샘플의 결과만 표시됨

30,000개의 결과를 보관소에 저장할 수 있다. 보관된 샘플이 30,000개에 도달하면 archive에 대한 저장은 FIFO(선입선출) 모드를 따른다. 마지막으로 분석된 샘플이 저장되고 보관소에 처음 저장된 샘플이 삭제된다.

### 타. Setting

Setting 버튼을 사용하여 장비의 구성 메뉴에 액세스할 수 있다.

체외진단의료기기



번호	명칭	설명
1	LANGUAGE	기기 언어 변경 가능
2	TEMPERATURE SCALE	섭씨는 'C', 화씨는 'F'로 변경 가능
3	DATE/TIME	기기의 홈페이지, archive, 프린트 레포트에 표시되는 날짜와 시간을 변경할 수 있다.
4	PRINT RESULTS	분석 주기가 끝날 때 결과 인쇄를 활성화 혹은 비활성화 가능
5	CUSTOM HEADER	결과 인쇄 영수증을 수정하거나 사용자 지정을 할 수 있다.
6	USER MANAGEMENT	특정 사용자를 수정 혹은 변경할 수 있다.
7	QC	기기에 있는 QC를 볼 수 있다. "New QC"버튼을 이용하여 새 QC를 추가할 수 있다.
8	LOG MANAGEMENT	기기의 로그 파일을 .txt 형식으로 내보낼 수 있다. USB mass support를 기기 하단 도어의 전용 포트에 삽입하고 'LOG MANAGEMENT' 버튼을 누르면 된다.
9	ARCHIVE MANAGEMENT	아카이브 백업 및 복원 가능
10	REFILL	Check-Device로 재충전하여 사용 가능한 테스트 수를 늘릴 수 있다.
11	SERVICE	관련 비밀번호를 입력하여 "Advanced Settings"과 "Technical Support"에 액세스할 수 있다.

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

가. 세척

1) 장비 외부 표면의 세척 및 살균

- (1) 설명된 모든 작업은 기기를 끈 상태에서 수행해야 한다.
- (2) 사용 가능한 오염 제거 용액 Umonium Medical Spray (medical device class IIb IX directive 2007/47/EC reg. 15)를 사용하거나 1% Virkon® 용액을 준비한다.

## 체외진단의료기기

Virkon®의 특성에 대한 자세한 내용은 웹사이트 [www.virkon.it](http://www.virkon.it)에서 확인한다.

- (3) 의료 기기와 표면에 Umonium Medical Spray를 분사하고 1~15분 동안 방치한 후 헹구지 않고 말린다. 표면은 세척 및 소독되며, 물이나 유기 물질과 접촉하기 전까지는 정균 활성이 유지된다.
- (4) Virkon® 용액의 경우 젖은 천을 사용하여 외부 기기 표면을 문지르면 세척 및 오염 제거가 이루어지며, 현재 생물학적 위험 규정의 조항을 준수해야 한다. 용액을 전체 표면에 분배하고 전자 보드가 들어 있는 기기의 내부 부품과의 접촉을 피하여 청소한다.
- (5) 말린다. 2단계와 3단계에서 설명한 작업을 반복한다. 이 단계에서 기기의 외부 표면의 세척 및 오염 제거 작업이 완료된다.

## 2) 장비 내부 부품의 세척 및 살균

모든 작업은 DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.의 허가받은 인력만 수행해야 하며, 기구를 끄고 모든 부품을 완전히 연 상태에서 수행해야 한다.

- (1) 사용 가능한 오염 제거 용액인 Umonium Medical Spray (medical device class IIb IX directive 2007/47/EC reg. 15)를 사용하거나 1% Virkon® 용액을 준비한다. Virkon®의 특성에 대한 자세한 내용은 웹사이트 [www.virkon.it](http://www.virkon.it)에서 확인한다.
- (2) Umonium Medical Spray를 표면에 분사하고 1~15분 동안 방치한 후 헹구지 않고 말린다. 표면은 세척 및 소독되며, 물이나 유기물과 접촉하기 전까지는 정균 활성이 유지된다.
- (3) Virkon®의 경우, 이 용액을 적신 천을 기구 표면에 문지르면 세척 및 오염 제거가 되며, 현재 생물학적 위험 규정을 준수해야 한다. 오염제거 용액을 전체 표면에 분배하고 전자 보드와 다른 보드 사이에서 작업을 수행하여 전자 부품과의 접촉을 피한다.
- (4) 생물학적 샘플로 오염된 내부 전자 보드는 동등한 새로 설치된 보드로 교체해야 한다. 오염된 보드는 비닐 봉지에 수거하여 밀봉한 후 현재 규정에 따라 폐기해야 한다.

## 나. 유지보수

## 1) Routine maintenance

정기적인 유지관리는 사용자가 수행해야 하며 다음과 같이 구성된다.

- 기기 및 주변 지역의 일일 청소
- 프린터의 용지 보충

기기가 켜지면 각 장치(전자, 기계, 광학)의 작동을 확인하는 초기 점검을 수행한다. 특히

## 체외진단의료기기

기기를 최상의 작업 조건에 대비시키는 일련의 작업이 수행된다.

- 환독기 점검
- 분석 구획에 남아 있는 튜브 점검

## 3) Scheduled maintenance

기기의 적절한 작동을 보장하기 위해 정기적인 유지관리를 수행해야 한다.

- 내부 부품 세척
- 마모된 부품 교체
- 교정 및 조정 점검
- 숙련된 인력이 수행

유지관리 절차는 장비의 실제 사용에 따라 기술 지원 서비스와 합의해야 한다.

## 4. 사용 시 주의사항

- 1) 본 제품은 체외진단용으로만 사용해야 한다.
- 2) 본 제품은 숙련된 전문가만 사용해야 한다.
- 3) 장비 사용 중 사이버 보안사고와 사이버 보안 위협 탐지 시, 장비를 조작하지 말고 수입사 또는 제조자에게 연락한다.
- 4) 개인 보호 장비(PPE): 기계를 정상적으로 사용하는 경우 조사자가 인체 샘플과 접촉할 필요는 없다. 그러나 작업자는 해당 국가의 법률에 따라 개인 보호 장비를 착용해야 하지만 최소한 다음이 포함되어야 한다.
  - 가. 장갑
  - 나. 보호 고글
  - 다. 실험실 코트
- 5) 장비 포장과 내부 이동 부품의 잠금은 다음 예방 조치를 준수하는 경우 운송 중 무결성을 보장한다.
  - 가. 팔레트형 포장은 팔레트 트럭을 사용하여 이동해야 한다.
  - 나. 장비를 거꾸로 뒤집으면 안 된다.
  - 다. 장비를 20 cm 이상의 높이에서 떨어뜨리지 않는다.
  - 라. 장비를 부분적으로라도 액체에 담그면 안 된다.
  - 마. 장비를 습도가 80% 이상 또는 20% 미만인 환경에 보관하면 안 된다.
  - 바. 장비를 45° C 이상 5° C 이하 온도에서 보관하면 안 된다.
  - 사. 장비는 낙하, 압착 및 파손을 방지하는 데 필요한 안전 장비를 갖춘 전문 인력이 원래 포장을 사용하여 운송해야 한다.
- 6) 주전원(설치 범주 II)은 장비 후면에 부착된 금속판에 표시된 전압 및 전류 사양과 "호환" 되어야 한다. 건물의 전기 시스템의 효율성을 주기적으로 확인하는 것이 좋다. 주전원과

## 체외진단의료기기

해당 소켓은 전기 시스템에 대한 현행 규정에 따라 접지에 연결되어야 한다.

- 7) 항상 장비의 전원을 끈 상태에서 수행해야 하는 외부 장비(호스트, PC, 외부 바코드 리더기)에 연결하기 전에 호환성을 확인해야 한다(해당 사용자 설명서 참조).
- 8) 작업자는 본 설명서에 표시된 절차, 금지 및 경고는 물론 작업장 안전과 관련된 사항에 대한 지식을 갖도록 교육을 받아야 한다.
- 9) 작업자 안전 재료(예: 장갑, 사용한 소모품 폐기용 용기, 장비 세척 및 소독을 위한 세척 및 소독 용액)를 항상 사용할 수 있어야 한다.
- 10) 장비는 사용자 설명서에 명시된 조항을 준수하여 배치되어야 한다.
- 11) 장비의 안전 및 보호 장치를 제거하거나 개조하는 것은 엄격히 금지되어 있다.
- 12) 설치 및 설치 보고서에 명시된 대로 Diesse Diagnostica Senese S.p.A.의 승인을 받은 설치 기술자가 수행해야 한다. 설치 가이드를 참조한다.
- 13) 해체 및 배송은 DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.의 승인을 받은 기술자가 수행해야 한다.
- 14) 이 장비의 의도된 작업 환경은 분석 실험실이다.
- 15) 일반적인 안전 요구 사항과 장비가 수행하는 분석 유형에 따라 장비는 열원에서 멀리 떨어져 있고, 액체에 접근할 수 없는 장소, 먼지가 없는 환경, 충격이나 진동의 영향을 받지 않는 완벽하게 수평인 작업대에 배치되어야 한다.
- 16) VES-MATIC 5는 전자파 방출에 관한 지침을 준수하지만, 가능한 경우 전자파를 발생시키는 장치(예: 실험실 냉장고, 원심분리기)와 CE 표시가 없는 장치는 때때로 장비 작동을 방해할 수 있으므로 장비를 멀리 두는 것이 좋다.
- 17) 작업자가 터치 패널에 명령을 입력하고 샘플 랙을 삽입 및 추출할 때 인체공학적으로 올바른 위치를 확보할 수 있도록 테이블 높이는 80cm 이하여야 하며, 기구 무게에 적합한 용량의 테이블을 사용하는 것이 좋다.
- 18) 장비 후면에 있는 커넥터에 접근하기 위해서는, 무엇보다도 위험 발생 시 스위치와 전원 케이블에 대해 신속하게 조치를 취하기 위해 장비 후면과 오른쪽에서 다른 물체나 후면 벽으로부터 20cm의 안전 거리를 유지해야 한다. 같은 이유로 장비 위에 어떠한 물질도 올려놓는 것은 엄격히 금지되어 있다.
- 19) 방해나 전력 서지가 없는 전기 소켓에 가까운 위치를 선택한다.
- 20) 보호 캐비닛을 제거하는 것은 절대 금지되어 있다.
- 21) 작동 중에는 절대로 장비를 움직이지 않는다. 장비를 이동해야 하는 경우 장비를 다시 사용하기 전에 조건을 다시 확인해야 한다. 일정 기간 동안 기기를 사용하지 않을 경우 전원을 차단하고 먼지로부터 보호하는 것이 좋다.
- 22) 장비를 이동할 때는 항상 제공된 손잡이를 설치하고 사용한다.
- 23) 장비를 취급할 때 장비가 손상될 수 있는 과도한 충격이나 경사를 피한다.
- 24) 비상시에는 메인 스위치를 사용하거나 전원 코드를 뽑아 장비를 끈다. 이로 인해 장비에 대한 전원 공급이 즉시 중단되고 해당 부품의 모든 움직임이 종료된다.

## 체외진단의료기기

- 25) 모든 유형의 유지 관리 작업의 경우:
  - 가. 기기의 전원 공급 장치를 분리한다.
  - 나. 작동 중에 필요한 개인 보호 장비를 사용한다.
  - 다. 가드를 제거하지 말고 안전 장치를 비활성화하지 않는다.
- 26) 기기 내부에서 생물학적 물질이 누출되거나 외부 표면이 오염된 경우 살균에 필요한 장치를 사용하고 사용설명서에 설명된 특정 지침을 수행합니다.
- 27) 화재 또는 일반적인 위험의 경우 기기를 끄고 전원 케이블을 뽑는다.
- 28) 기술적인 작업을 수행하기 전이나 오작동이 발생한 경우에는 기기를 전원에서 분리한다.
- 29) 부품이 움직이는 동안에는 기기를 작동하는 것이 금지되어 있다(터치 스크린에서 명령을 입력하거나 준비 모듈에서 랙을 삽입 및 제거하는 것만 허용된다).
- 30) 설치 국가의 전원 공급 장치와 호환되는 제공된 케이블 유형과 다른 케이블을 사용하여 기기를 전원 공급하는 경우 기기의 안전 및 성능 요구 사항이 더 이상 보장되지 않는다.
- 31) 부적절한 사용 및 유지 관리 부족 또는 잘못된 유지 관리로 인해 분석 프로세스에 심각한 영향을 미칠 수 있다.
- 32) 테스트 장치(기기 사용을 위해 구매해야 하는 소모품)와 관련된 제한 사항: 기기에는 기기의 "test-counter"("Check Device")를 재충전하도록 설계된 특수한 TEST DEVICE 테스트 튜브가 장착되어 있다.
- 33) 제공된 모든 TEST DEVICE 튜브는 일회용이며 재사용할 수 없다.
- 34) 모든 Check Device 튜브는 전자 기기이며 방전되면 현행법에 따라 폐기해야 한다.
- 35) 시약 및 소모품: VES-MATIC 5에 제공된 모든 재료 및/또는 액세서리는 특별히 설계되었으며 다른 유형의 재료나 용품으로 교체할 수 없다. 다른 유형의 재료를 사용할 경우 기기의 성능이 심각하게 저하될 수 있다. DIESSE Diagnostica S.p.A.는 정품이 아닌 시약이나 재료를 사용한 경우 제품 성능에 대한 모든 책임을 거부한다.
- 36) 잠재적으로 감염된 재료를 취급한다. VES-MATIC 5와 같은 분석 시스템을 사용할 때는 생물학적 위험에 대한 모든 예방 조치를 취해야 한다. 샘플은 준비가 필요하지 않다. 샘플은 실험실 지침 및 현지 법률에 따라 폐기해야 한다. 작업자에게 필요하고 작업 환경에 적합한 개인 및 그룹 안전 조치를 준수한다. 안전에 대한 지침 및 시행 중인 해당 법률을 준수한다.
- 37) 작업 주기 동안 생물학적 물질이 누출된 경우, 적절한 개인 보호 장비를 사용하여 기기의 외부 표면을 청소하고 위생 규정을 준수한다. 제공된 모든 재료는 현지 법률에 따라 폐기해야 한다.
- 38) 샘플을 올바르게 처리하지 않으면 좋은 최종 결과가 보장되지 않을 수 있다.
- 39) 첫 번째 시동 시 기기 상태를 확인하기 위해 다음을 수행하는 것이 좋다. 랙에 ESR Control Normal 및 ESR Control Abnormal의 두 개의 control 튜브를 삽입하고 분석 주기를 시작한다(주기를 수행하는 방법은 사용설명서 참조). 테스트가 끝나면 얻은 결과가 예상 값과 일치하는지 확인합니다(ESR Control 패키지와 함께 제공된 품질 인증서

## 체외진단의료기기

참조).

- 40) Control 혈액의 보관, 준비 및 사용 방법은 control 혈액 패키지 내부의 패키지 전단지를 참조한다.
- 41) 샘플을 기기에 삽입하기 전에 항상 시험관을 뒤집는다. 이 동작 중에 혈전이 드러나서는 안 되며 시험관이 밀폐되어 있는지 확인한다.
- 42) 시험관이 과도하게 채워졌거나(4ml 이상) 채워지지 않은 경우(1.5ml 미만) 기기에서 메시지를 인쇄한다. 시험관이 과도하게 채워지면 메시지에 "HIGH"가 표시되고, 채워지지 않은 경우 메시지에 "LOW"가 표시된다. 두 경우 모두 올바른 양의 혈액으로 분석을 반복해야 한다. 동일한 메시지가 결과 출력에 나타난다.
- 43) 시험관을 기기에 삽입하기 전에 튜브에 부착된 라벨의 완벽한 접착력을 확인하는 것이 중요하다. 라벨의 접착 부분이 떨어지면 체인 링크에서 삽입 및 추출에 문제가 발생하고 판독 센서에 걸림이 발생할 수 있다.
- 44) 작업 단계 또는 재설정 절차 중에는 기기를 끄지 않는다.
- 45) 디스플레이의 STOP 버튼을 누른 후 이동이 완료될 때까지 기다린 후에만 기기를 끄는 것이 좋다.
- 46) 랙 로딩 칸에서 작업자가 수동으로 접근할 수 있는 위치는 위치 1~18뿐이다. 처리된 랙(위치 1~18)은 로딩 칸에서 랙의 위치를 나타내는 LED가 올바른 색상(녹색)이고 다음과 같은 경우 추출해야 한다.
  - 가. 고정 "이빨"에서 랙을 분리한다.
  - 나. 수평 랙을 들어올리지 않고 작업자 쪽으로 제거한다.