

사 용 설 명 서

VES-MATIC 30

허가(신고)번호	서울 체외 수신 05-31 호	
품 목 명	적혈구침강속도측정장치	
분류번호(등급)	J03130.01(1)	
모 델 명	VES-MATIC 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	2
1.4	모양 및 구조 - 특성	2
2	성능 및 사용목적	3
2.1	성능	2
2.2	사용목적	2
3	사용방법	3
3.1	사용 전 준비사항	3
3.2	사용방법 및 조작순서	3
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	3
4	사용 시 주의사항	4

체외진단의료기기

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

해당 없음.

1.2 모양 및 구조 - 외형



1.3 모양 및 구조 - 치수

(1) 치수 : 가로 : 500 mm, 세로 : 510 mm, 높이 : 350 mm

(2) 중량 : 20kg

1.4 모양 및 구조 - 특성

해당 없음.

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.

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

- 1) 측정장비는 먼지가 쌓이기 쉬운 곳이나 진동, 열에 너무 가까운 곳을 피하여 설치한다.
- 2) 작동 중에 장비를 움직이지 않는다.
- 3) 선택된 위치에 놓인 장비는 정격전압을 확인한 후 전원을 공급한다.

3.2 사용방법 및 조작순서

- 1) 전원 스위치를 눌러 장비의 전원을 켜다.
- 2) wait sign이 나타난다.
- 3) 초기 점검이 끝나면 메인 메뉴 화면이 나타난다.
- 4) 장비의 문을 위로 연다.
- 5) 혈액을 포함한 큐벳을 번호가 표시된 홈에 넣는다.
- 6) 커버를 닫고 테스트를 시작한다.
- 7) 샘플홀더의 각이 돌면서 혼합과 회전이 시작된다.
- 8) 첫 번째 측정이 끝난 후에 장비는 설정된 시간동안 움직이지 않으며 그 다음, 두 번째, 세 번째, 테스트를 연속으로 실행한다.
- 9) 테스트된 결과가 출력된다.

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

모든 검체 등을 제거하고, 사용 전의 상태와 동일한 상태로 언제든지 분석기의 사용이 가능한 상태로 준비한다.

체외진단의료기기

4. 사용 시 주의사항

1) 일반적 주의

- (1) 기기 조작 시에는 숙련자 이외에는 사용하지 말 것.
- (2) 기기 설치 시에는 다음 사항에 주의할 것.
 - 본체에 물이 들어가지 않도록 주의할 것.
 - 진동, 충격 등의 상태에 주의할 것.
 - 기기의 윗부분에 다른 물건을 올려놓지 말 것.
 - 기기의 뒷부분에 적당한 공간을 두어 통풍이 잘 되도록 할 것.

2) 사용 상 주의

- (1) 작동하고 있는 동안에 장비를 움직이지 말 것.
- (2) 장갑을 착용하고 혈액 검체를 취급할 것.
- (3) 기술적 간섭 또는 전기에 노출되거나 부속품 등의 문제를 다룰 때는 반드시 장비의 전원을 끄고 실행할 것.