

사 용 설 명 서

Ves Matic Cube 200 code 10370

허가(신고)번호	서울 체외 수신 07-2304 호	
품 목 명	적혈구침강속도측정장치	
분류번호(등급)	J03130.01(1)	
모 델 명	Ves Matic Cube 200 code 10370	
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	4
1.4	모양 및 구조 - 특성	4
2	성능 및 사용목적	4
2.1	성능	4
2.2	사용목적	4
3	사용방법	5
3.1	사용 전 준비사항	5
3.2	사용방법 및 조작순서	5
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	5
4	사용 시 주의사항	6

체외진단의료기기

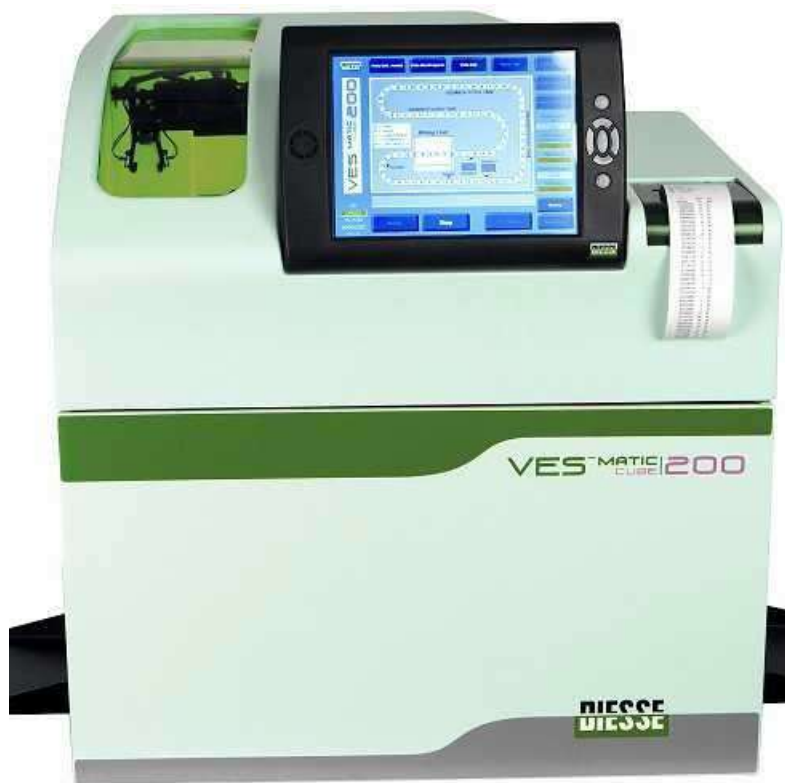
1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 크게 조작부와 측정부로 구성되며, 조작부는 액정화면의 터치스크린과 내장형 프린터로 구성되어 있으며, 측정부는 랙 장착부 덮개, sample 포트 나오는곳, 코드 리더부, 샘플튜브 집게로 구성되어 있다.

1.2 모양 및 구조 - 외형

- 1) Ves Matic Cube 200 code 10370



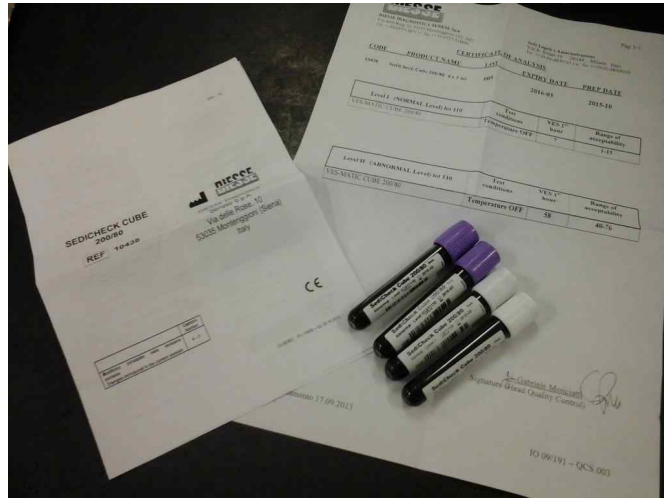
체외진단의료기기

2) 구성품 설명

번호	명 칭	기 능
1	Display	액정화면의 터치스크린으로 프로그램 전반의 과정을 제어한다.
2	출력부	매 작업마다 검사결과와 관련정보(날짜, 시각, 온도 등)를 출력합니다.
3	Rack 장착부 덮개	sample Rack의 움직이는 부분 덮개임.
4	sample port 나오는 곳	ESR과정이 끝난 sample이 나오는 곳임.
5	코드 리더부	현재 작업 중인 샘플을 판독하고 침전작용의 레벨을 측정합니다. 또한 혈액량이 부족하거나 넘치는 샘플, 잘못 장착된 샘플을 인식합니다.
6	sample tube 집게	8 x 14개의 샘플 port에 검사를 마친 샘플이 수집되는 곳임.

3) 부속품 (Accessory)

(1) Sedicheck cube 200/80 (4x3ml)



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



체외진단의료기기

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.

1.3 모양 및 구조 - 치수

- 1) 치수 : 가로 : 650 mm, 세로 : 680 mm, 높이 : 690 mm
- 2) 중량 : 60kg

1.4 모양 및 구조 - 특성

1.4.1 작동원리

전혈을 이용하여 디지털 센서를 사용하여 자동으로 적혈구의 침전레벨을 측정하여 측정data를 자동으로 처리하여 침강속도를 측정한다.

1.4.2 전기적 정격

90~264 VAC (50 / 60 Hz)

1.4.3 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

1급기기, 장착부 없음.

2. 성능 및 사용목적

2.1 성능

해당 없음.

2.2 사용목적

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

체외진단의료기기

반자동 장치.

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

- 1) 전원 스위치를 눌러 장비의 전원을 켜다. 기기에 전원이 들어오면 초기화면이 나타난다. 이 화면에서 내부 유닛의 기능이 잘 실행되고 있는지, 모두 올바른 위치에 있는지를 확인할 수 있다.
- 2) 화면의 START button을 누르면 Reser이 실행되고 덮개가 열린다.
- 3) RACK을 지정된 자리에 넣습니다.
- 4) 적재가 끝나고 덮개를 닫으면 자동적으로 분석 프로세스가 실행된다.
- 5) 모든 실험단계에서 도중에 덮개를 열고 새로운 RACK을 추가하는 것이 가능하다.
RACK의 추가로 인해 분석 프로세스가 중단되지는 않는다. 분석프로세스를 중단하려면 STOP 버튼을 누른다.

3.2 사용방법 및 조작순서

- 1) 화면의 START button을 누르면 Reser이 실행되고 덮개가 열린다.
- 2) RACK을 지정된 자리에 넣습니다.
- 3) 적재가 끝나고 덮개를 닫으면 자동적으로 분석 프로세스가 실행된다.
- 4) 모든 실험단계에서 도중에 덮개를 열고 새로운 RACK을 추가하는 것이 가능하다. RACK의 추가로 인해 분석 프로세스가 중단되지는 않는다.
분석프로세스를 중단하려면 STOP 버튼을 누른다.

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

1) 품질관리

VEST-Matic cube 200장비의 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

4. 사용 시 주의사항

- 1) 본 기기의 설치와 사용 전, 기기의 올바른 사용과 안전을 위해 “사용 설명서”를 주의 깊게 읽어 주십시오.
- 2) 제품은 DISSE Diagnostica Sense S.p.A가 인증한 기술자가 “설치 리포트”의 형식에 맞게 설치해야 합니다. 또한 향후 재설치나 A/S에 대비, 당사의 A/S센터에 “설치 리포트”를 등록하여야 합니다.
- 3) 사용설명서는 기기를 사용하는 사람이 항상 볼 수 있는 곳에 보관해 주십시오.
- 4) 제품의 판매나 이동시에도 항상 사용설명서를 함께 두어 새로운 사용자가 기기의 작동과 주의사항에 대해 숙지할 수 있도록 해주십시오.
- 5) 당사 또는 당사에서 지정된 판매처에서 기초적인 교육을 받고 자격이 부여된 연구원만이 Ves Matic Cube 200의 작동과 실험의 자격이 있습니다.
- 6) 화재나 위험 상황 시, 기기의 전원을 끄고 플러그를 콘센트에서 뽑아 주십시오.
- 7) 기기의 고장이나 수리 시에는 전원 플러그를 콘센트에서 뽑아 주십시오.
- 8) 기기의 동작버튼을 너무 세게 누르지 마십시오.
- 9) 기기가 작동 중일 때에는 기기를 무리하게 멈추거나 강제로 중단하지 마십시오.
(화면에 표시된 버튼만을 이용하여 사용하십시오)
- 10) 주의: RACK 체인을 절대 손으로 움직이지 마십시오.
- 11) 시약과 소모품에 관하여

VES MATIC Cube 200의 구입과 동시에 제공된 반영구적인 부속품과 소모품은 VES Cube전용으로 설계되었으며, 지정된 제품 외에 인증받지 않은 제품의 사용 시 기기적 손상을 일으킬 수 있습니다. 당사는 정품이 아닌 부품 또는 소모품의 사용에 의해 일어난 고장 및 손상에 대해 일체의 책임을 지지 않습니다.

- 12) 제품의 청소나 부품의 교체, 수리 시
 - AC 전원 코드의 플러그를 콘센트에서 뽑아 주십시오.
 - 각국의 법규에 정해진 개인 안전보호용구를 착용하십시오.
 - 규정된 안전 시설물을 제거하지 마십시오.
- 13) SediCheck cube 200/80 사용시
 - Control사용시 SediCheck Cube 200/80 사용설명서에 첨부된 COA(Certificate of Analysis)에 기재된 제조번호와 해당하는 튜브의 batch 번호를 확인합니다.
 - SediCheck Cube 200/80을 얼리거나 30℃이상 온도에 노출하지 않습니다.
 - SediCheck Cube 200/80사용시 튜브를 위아래로 반복하여 흔들어, 혼합하여 사용합니다.

체외진단의료기기

- 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.