

사 용 설 명 서

Ves Matic Easy code 10376

| | | |
|----------|---------------------------|---------------------------------|
| 허가(신고)번호 | 서울 체외 수신 07-2305 호 | |
| 품 목 명 | 적혈구침강속도측정장치 | |
| 분류번호(등급) | J03130.01(1) | |
| 모 델 명 | Ves Matic Easy code 10376 | |
| 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 | 3 |
| 2 | 성능 및 사용목적 | 3 |
| 2.1 | 성능 | 3 |
| 2.2 | 사용목적 | 3 |
| 3 | 사용방법 | 4 |
| 3.1 | 사용 전 준비사항 | 4 |
| 3.2 | 사용방법 및 조작순서 | 4 |
| 3.3 | 사용 후 보관 및 관리방법 | 4 |
| 4 | 사용 시 주의사항 | 5 |

체외진단의료기기

1. 모양 및 구조

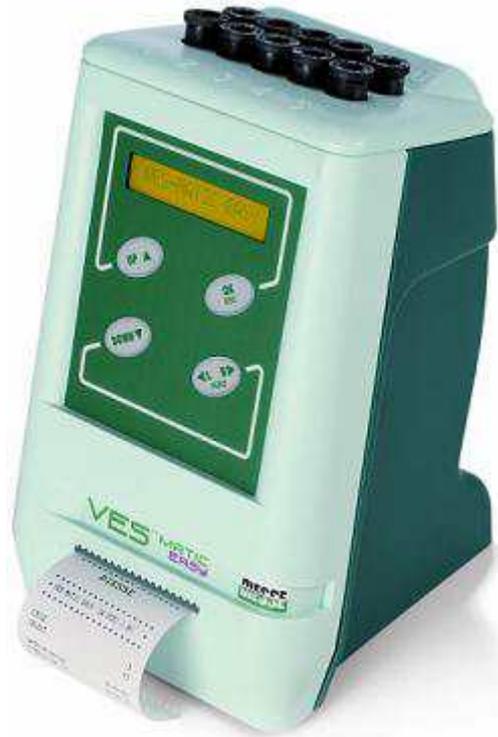
1.1 모양 및 구조 - 작용원리

VESMATIC Easy는 최대로 10개의 혈액 샘플에서 적혈구 침전 속도(ESR)을 동시 또는 개별적으로 측정하는 테이블 설치용 기기이다. 측정용 혈액은 시험관에 있으며 개별 측정은 랜덤액세스 모드로(연속 사이클) 진행한다.

이 기기는 마이크로 프로세서로 제어된다.

1.2 모양 및 구조 - 외형

1) Ves Matic Easy code 10376



1.3 모양 및 구조 - 치수

- 1) 치수 : 가로 : 146 mm, 세로 : 143 mm, 높이 : 218 mm
- 2) 중량 : 12kg

체외진단의료기기

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

9V DC, 2A

1.4.3 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

2급 기기, 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 반자동 장치.

체외진단의료기기

3. 사용방법**3.1 사용 전 준비사항**

- 1) 전원 스위치를 눌러 장비의 전원을 켜다.

3.2 사용방법 및 조작순서

- 1) 테스트가 진행되면 기기는 하나 또는 그이상의 샘플을 측정할수 있으면 리딩 Unit 기능을 반만 사용하며 샘플 홀드의 free 위치를 모니터링 한다.
- 2) unit는 샘플 홀드에 있는 하나 또는 그 이상의 시험관을 확인하고 첫 번째 reference 리딩을 진행한다. 광학 리더는 각 샘플의 혈액 칼럼 레벨을 기록한다. 선택된 시험관이 프로세스된 경우, 기기는 다음 샘플을 기다리면서 free 위치를 모니터링 한다.
- 3) 해당 테스트가 종료되기 20분전에 2번째 reference 리딩을 진행한다. 2번의 reference 리딩 중에서 더 큰 수치만 유효하다.
- 4) 2번째 reference 리딩 후, 시험관 레벨이 너무 크거나(high 샘플) 또는 너무 적으면(low 샘플) 기기는 버프음을 발생하여 사용자에게 경고를 보내며 해당 시험관 위치를 W와 함께 스크린에 디스플레이 한다. 또한 인쇄기능이 활성화 되어 있으면 타당하지 않은 레벨의 시험관 리스트를 인쇄한다.
- 5) 0분에서 이 기기는 유효샘플에 대한 마지막 리딩을 진행하며 현모드에 따라 결과를 제공한다. 이때 제공되는 결과는 첫1시간에 진행한 Westergren의 방법으로 얻은 결과와 일치한다.

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

해당 없음.

체외진단의료기기

4. 사용 시 주의사항

기기와 사용자의 안전을 위하여 아래의 조건을 지켜야 한다.

- 1) power supply 시스템(설치 종류 II)은 power supply 공급 nameplate에 명시된 전압 및 전류사양에 부합되어야 하며 시시로 전기 시스템의 효율을 체크할 것을 권장한다.
- 2) 접지 콘센트만 사용한다.
- 3) 외부 기기(PCs, 바코드 리더)와 연결하기 전에 제7장에 명시된 사양과 호환성이 있는지 체크하여야 하며 (해당 설명은 매뉴얼을 참조) 외부 기기가 접지 되어 있는지 체크하여야 한다.
- 4) 사용자는 매뉴얼에 명시된 실험과정, 제한, 경고 및 작업 환경의 안전에 대해 숙지하여야 한다.
- 5) 사용자 안전을 위한(장갑, 사용한 소모품 폐기에 사용되는 용기, 기기 클리닝에 사용되는 세정제)는 재료들은 항상 준비되어야 한다.
- 6) 기기 설치 장소는 사용자매뉴얼 2.5장에서 명시한 조건에 부합되어야 한다.
- 7) 기기 포장 풀기
 - (1) 박스를 위로부터 열고(패킹 레벨을 참조) 기기 옆면 또는 측파대에 넣은 액세서리를 꺼낸다.
 - (2) 기기와 power supply을 박스에서 꺼낸다.
 - (3) 기기와 power supply unit를 보호하는 폼 블록을 제거한다.
 - (4) 기기를 감싼 보호 팩을 제거한다.
 - (5) 패킹 리스트와 내장 부품이 같은지 체크한다.
- 8) 운송 중, 기기 또는 액세서리 손상이 발생하면 운송 회사에 통지한다.
- 9) 빠진 부품이 있으면 해당 판매상에 연락한다.