사 용 설 명 서

MINI-PET

허가(신고)번호		제 306 - 001 호
품 목 명		적혈구침강속도측정기
분류번호(등급)		LA2801900(1)
모 델 명		MINI-CUBE
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

목 차

번 호	구 분	페이지
-	표 지	-
-	목 차	1
1	모양 및 구조	2
1.1	모양 및 구조 - 개요	2
1.2	모양 및 구조 - 외형	2
1.3	모양 및 구조 - 치수	5
1.4	모양 및 구조 - 특성	5
2	성능 및 사용목적	7
2.1	성능	7
2.2	사용목적	7
3	사용방법	8
3.1	사용 전 준비사항	8
3.2	사용방법 및 조작순서	8
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	8
4	사용 시 주의사항	8

동물용의료기기

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 개요

개, 고양이, 말 등을 포함하는 가축의 혈액을 Westergren법으로 적혈구의 침강속도(Erythrocyte Sedimentation Rate, ESR)를 측정하는 기구

1.2 모양 및 구조 - 외형

1) 외관 사진

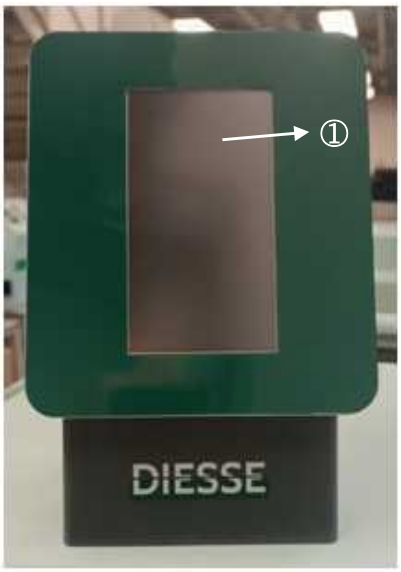
<전면부>

<후면부>

<좌측면부>

<우측면부>

2) 외관 설명



번호	제품명	기능
1	터치스크린	다양한 장비 기능을 선택할 수 있고, 분석 결과를 확인할 수 있는 화면.
2	바코드 리더기 연결부 (BC-READER)	바코드 리더기(옵션 구성품)을 연결하는 단자.
3	USB 케이블 연결부	USB 케이블을 연결하는 단자.
4	USB 스틱 연결부	USB 스틱을 usruf하는 단자. 대용량 저장장치를 이용해 데이터를 추출하거나 소프트웨어를 업그레이드하기 위해 사용한다.
5	전원스위치	전원을 On/Off 하는 스위치.
6	전원케이블 연결부	전원을 공급하기 위한 전원케이블을 연결하는 단자.
7	판독장치(Reading Unit)	4개의 광학센서를 이용한 판독장치는 검체의 적절성을 검증하고 기준레벨과 20분 침강 후 레벨을 측정하기 위해 모터에 의해 이송된다.

3) 부분품

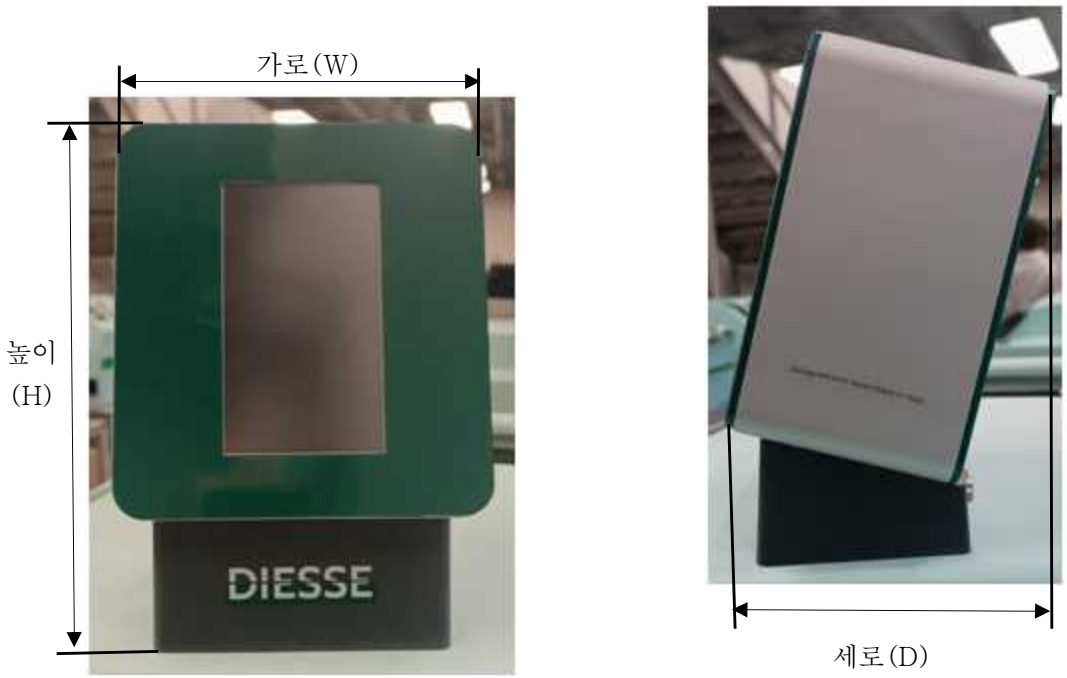
번호	제품명	외관사진	기능
1	전원케이블		전원을 연결하기 위한 케이블
2	직류전원공급기		전원을 공급하기위한 직류전원공급기
3	USB 스틱		데이터를 추출하는데 사용
4	비전기식 터치펜		화면을 터치하는데 사용

4) 시약

번호	제품명	코드	용량
1	SEDICHECK-PET	10441/PET	2 x 3ml (1 x Level I + 1 x Level II)

1.3 모양 및 구조 – 치수

1) 본체



번호	명칭	치수	중량
1	본체 가로	135 mm	1.5 kg
2	본체 세로	125 mm	
3	본체 높이	191 mm	

2) 구성품

번호	제품명	치수 및 중량
1	전원케이블	200 cm
2	직류전원공급기	10 cm
3	USB 스틱	5 cm x 2 cm x 0.5 cm
4	비전기식 터치펜	7.5 cm x 0.3 cm
5	SEDICHECK-PET	2 x 3ml (1 x Level I + 1 x Level II)

1.4 모양 및 구조 – 특성

1.4.1 제품의 구성

본 제품은 혈액의 적혈구 침강속도(Erythrocyte Sedimentation Rate, ESR)를 측정하는 기구로, 본체, 시약, 부속품 등으로 구성되어있다.

1.4.2 작동원리

본 기기는 혈액의 적혈구 침강속도를 측정하기 위해 Westergren법을 사용한다. Westergren법은 구염산염으로 희석된 혈액에 대해 테스트를 수행한다. 이렇게 희석된 혈액을 직경 2.5mm의 눈금이 매겨진 특수 피펫에 넣고 수직으로 고정한다. 적혈구 침강 수준은 8~14분 만에 측정되며, 혈장 메니스커스 아래쪽 가장자리와 침전된 적혈구의 위쪽 가장자리 사이이의 거리를 측정한다.

1.4.3 특성

1) 전기적 정격
   - 정격 전압: 100-240 Vac
   - 주파수: 50-60 Hz
   - 소비전력: 18 W
2) 전기적 충격에 대한 보호형식 및 보호정도: B형, CLASS 1
3) 안전장치
   - 주의 및 경고 표시 : 잠재적인 위험과 관련된 표시를 이용하여 심각한 상해 또는 사망 등을 방지

2. 성능 및 사용목적

2.1 성능

1) 측정범위: 1부터 >140mm/hr

2) Westergren법을 이용하여 무작위 및 연속 로딩 기준으로 최대 4개 혈액의 적혈구 침강속도를 8~14분 만에 측정 가능

2.2 사용목적

개, 고양이 말을 포함하는 가축의 적혈구 침강속도(Erythrocyte Sedimentation Rate, ESR)를 측정하는 기구

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

1) 기기 뒷면의 전원스위치를 사용하여 MINI-PET의 전원을 킨다.
2) 전원을 켠 후 화면에 홈 화면이 나타나는 것을 확인한다.

3.2 사용방법 및 조작순서

	START: START 사이클 화면으로 이동한다.
	ARCHIVE: 보관된 데이터를 참조할 수 있다.
	SETTINGS: 장비의 설정을 보고 변경할 수 있다.

1) START 키를 클릭하면 기기가 초기화되고 LED가 켜지며 모터를 빠르게 점검한다.
2) 이 과정에서 화면에 "INITIALIZATION"이라는 메시지가 표시된 창이 나타나다.
3) "INITIALIZATION"이라는 메시지가 표시된 창이 사라지면 새로운 샘플을 이용하여 테스트를 수행할 수 있다.
4) 주기를 시작하려면 테스트 튜브를 빈 슬롯에 삽입한다.
5) 시험관을 삽입한 후 종을 선택 할 수 있다. 테스트가 시작되면 종을 변경할 수 없다.
6) 선택한 종의 이미지가 각 샘플의 캡에 표시되며 그 위에는 테스트가 끝날 때까지 남은 시간을 나타내는 카운트다운이 있다. 테스트는 OFF키를 선택하여 언제든지 중지할 수 있다.
7) 주기가 끝나면 기기에서 소리를 내어 사용자에게 테스트가 완료되었음을 알린다. 결과는 각 위치 위에 표시된다.
8) 결과: 녹색은 정상 범위 내의 ESR을 나타내고 빨간색은 정상 범위를 초과한 ESR을 나타낸다. 결과는 Westergren법에 따라 mm/h로 표시된다.

4.3 사용 후 보관 및 관리방법

1) 기기를 계속 켜두지 말고 적어도 일주일에 한 번 전원을 껐다가 다시 켜는 것이 좋다.
2) 화재 또는 일반적인 위험이 있는 경우 장비를 끄고 전원 케이블을 뽑는다.

4. 사용 시 주의사항

1) 기기를 끈 상태에서 세척액으로 세척하고 건조시킨다.
2) 새 작동 주기를 시작하거나 기기에서 다른 작업을 수행하기 전에 최소 1시간 동안 기기를 꺼둔다.
3) Diesse에서 제공하지 않는 외부 액세서리(BC리더기, 프린터 등)를 연결하기 전에 호환성을 확인한다.
4) 제공된 전원 공급 장치만 사용한다.