

사용 설명서

Model : ACS-102SE



의료기기 안내

본 제품은 “**체외진단 의료기기**”입니다.

품목명 : 세포 및 조직배양기

분류번호(등급) : I04010.01(1)

제품명 : ACS-I

모델명 : ACS-102SE

품목신고번호 : 체외 제신 16-1514 호

사용목적 : 세포 및 조직을 배양하는 장치

제조업자의 상호 : 비에스엘

제조업자의 주소 : 부산광역시 사상구 가야대로176번길 76(학장동)

제조번호와 제조일자 : 제조 시 기재

중량 : [3.4 제품 정보 참조]

포장단위 : 1 Set

정격전원 및 주파수 : [3.4 제품 정보 참조]

전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도 : 1급기기, 장착부 없음

기재사항의 부착방법 : 제품 본체의 측면

부작용 보고 관련 문의처

(한국의료기기안전정보원 080-080-4183)

CONTENT

1. 사용 시 주의사항	3
2. 사용, 보관 또는 운반 조건	3
3. 제품 구성과 정보	3
3.1 사용 목적	3
3.2 사용자 정보	3
3.3 제품 구성	4
3.4 제품 정보	5
4. 조작부의 Key 기능	6
5. 사용 전 준비사항	7
6. 조작 방법	7
7. 사용 후 보관 및 관리방법	7
8. 액세서리	8

1. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로 사용해야 한다.
- 2) 전문 의료인에 의해 사용되어야 하며, 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- 3) 이상이 발견된 경우 사용을 멈추고 수리는 공급업체에게 의뢰한다.
- 4) 물기나 먼지가 끼지 않도록 항상 청결하게 보관한다.
- 5) 부식성 기체에 노출되지 않는 장소에 보관한다.
- 6) 용기 장착시 무리한 힘을 가하지 않는다.
- 7) 가동전에 설정온도를 꼭 확인 후에 가동한다.
- 8) 가동전에 도어가 닫혀 있는지를 확인한다.

2. 사용, 보관 또는 운반 조건

사용조건

사용장소	실내용 (직사광선이 없는 장소 권장)
실내온도	5 to 40°C
상대습도	최대상대습도 80% (비응축 상태)

보관 및 운송 조건

주변온도	-18 to 40°C
상대습도	10 ~ 90%

3. 제품 구성과 정보

3.1 사용 목적

세포 및 조직을 배양하는 장치

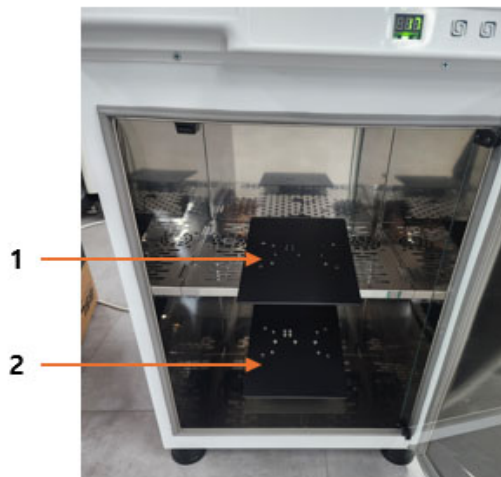
3.2 사용자 정보

본 기기는 체외진단용 의료기기로서 이용하는 절차에 관하여 전문적인 교육과 훈련을 받고 전문 기술을 갖춘 전문가가 사용하여야 합니다.

3.3 제품 구성



번호	명칭	설명
1	본체	기기 본체
2	조작 패널부	기기를 작동시키고 컨트롤하기 위한 조작부
3	전원/퓨즈 소켓	전원 입력 및 과전류 차단을 위한 퓨즈 소켓
4	전원 스위치	전원의 ON/OFF

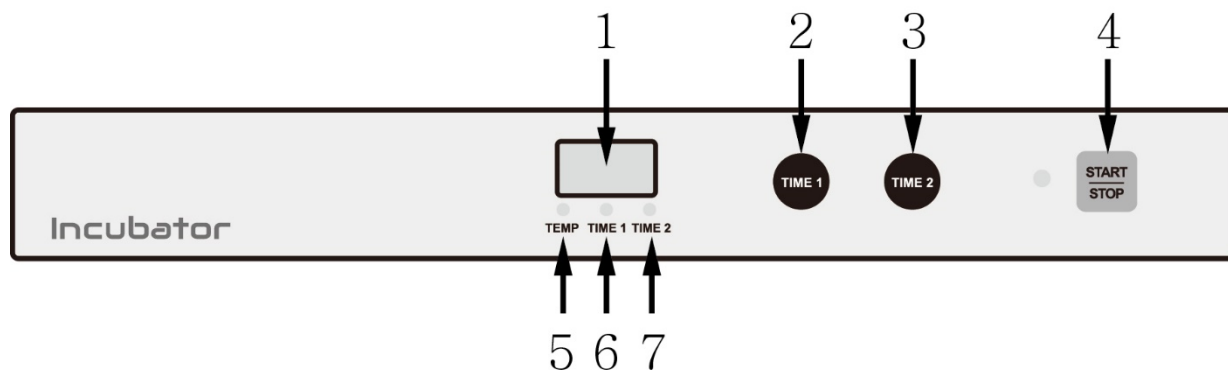


번호	명칭	설명
1	틸팅 테이블 1	시료를 섞어주는 장치
2	틸팅 테이블 2	시료를 섞어주는 장치

3.4 제품 정보(Technical Specifications)

Power Supply (V/Hz)	220 V~, 50-60 Hz
Power Requirement (W)	500 W
<i>Tilting Cycle</i>	<i>15 CPM ±20%</i>
Set temperature range	34°C ~ 38°C
Safety features	Alarm and operation stop when temperature rises above 40°C
Dimension (W x D x H, mm)	500*540*805
Weight without rotor	37 kg

4. 조작부의 Key 기능



번호	명칭	설명
1	표시창	내부 온도, 시간 및 설정값을 표시하는 창
2	TIME 1 버튼	타이머 1 "START/STOP"버튼 및 온도, 시간 설정 버튼
3	TIME 2 버튼	타이머 2 "START/STOP"버튼 및 온도, 시간 설정 버튼
4	START/STOP 버튼	기기를 작동시키는 "START/STOP"버튼
5	TEMP 램프	표시창에 온도가 표시됨을 나타내는 램프
6	TIME 1 램프	표시창에 TIME 1이 표시됨을 나타내는 램프
7	TIME 2 램프	표시창에 TIME 2가 표시됨을 나타내는 램프

5. 사용 전 준비사항

- 1) 용기거치판 및 스테인레스 구슬을 멸균한다..
- 2) 사용 전 장비를 동작시켜 30분간 예열을 한다.

6. 조작 방법

- 1) 사용설명서를 읽고 숙지한다.
- 2) 전원의 전압을 확인한다.
- 3) 기기에 전원 케이블을 접속하고 필요한 부품을 준비한다.
- 4) 전원스위치를 켜고 온도조절 버튼을 이용하여 원하는 온도로 설정 온도를 조절한다.
- 5) 용기거치판을 기기의 지지대에 장착한다.
- 6) 용기거치판에 준비된 용기를 장착한다.
(필요한 경우 용기 내부에 스테인레스 구슬을 넣어준다.)
- 7) 문을 닫고 작동 버튼을 눌러 작동한다.
- 8) ACS-102SE의 경우 TIME1 버튼 또는 TIME2 버튼을 눌러 타이머를 작동한다.
(ACS-102SE 고유기능으로 다른 모델은 기능이 없음)
- 9) 처리가 끝나면 기기의 작동을 멈춘다.
- 10) 문을 열고 용기를 회수한다.

7. 사용 후 보관 및 관리방법

사용 후 용기거치판 및 스테인레스 구슬은 세척하고, 습하지 않은 곳에 보관한다.

8. 액세서리

용기거치판

규격 : 295 x 215 x 20



스테인레스 구슬

규격 : 15.8mm (16.6g)

