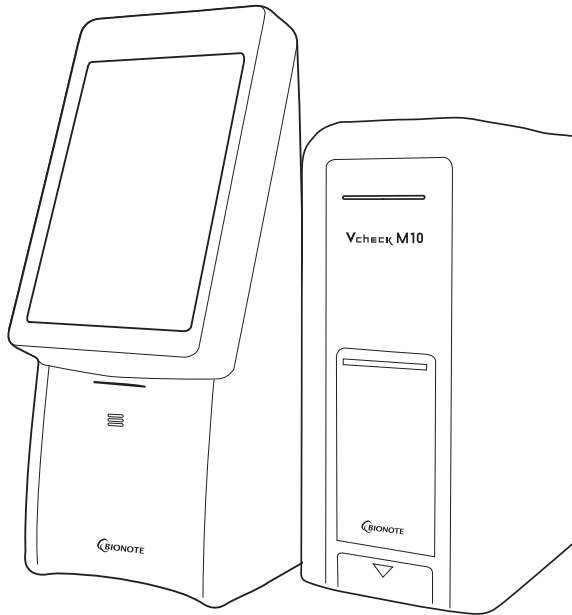


동물용 의료기기

# Vcheck M10

사용자 매뉴얼



 BIONOTE



- 품목명: 유전자증폭장치 [2]
- 형명: Vcheck M10 (M10 Module, M10 Console)

REF VCM751EA  
VCM752EA  
VCM753EA

Doc. No.: IM751-1K  
Issued date : 2023-03-30

제조사 \_\_\_\_\_



**SD BIOSENSOR**

(주)에스디바이오센서  
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 74  
[www.sdbiosensor.com](http://www.sdbiosensor.com)

제조의뢰자 \_\_\_\_\_



(주)바이오노트  
경기도 화성시 삼성1로4길 22  
[www.bionote.co.kr](http://www.bionote.co.kr)



## Vcheck M10을 구매해주신 고객님께 감사드립니다.

본 사용자 매뉴얼은 분석기에 대한 모든 정보가 나와 있습니다. 사용하기 이전에 매뉴얼과 각 테스트 카트리지 안에 포함되어 있는 설명을 주의 깊게 읽으시기 바랍니다. 또한 측정 절차와 제품 사용에 필요한 준비를 숙지하십시오.

분석기에 대한 보다 자세한 문의사항은 지역 대리점에 문의하십시오.  
제품 시연은 [www.bionote.co.kr](http://www.bionote.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

# 목차

## CHAPTER 1

### 일반 정보

- |                       |    |
|-----------------------|----|
| 1. 주 메뉴 구조            | 06 |
| 2. 기호 및 약어            | 07 |
| 3. 사용 시 주의사항          | 09 |
| 4. 보증 및 무상보증기간 서비스 정책 | 10 |

## CHAPTER 2

### 개요

- |                       |    |
|-----------------------|----|
| 1. 사용 목적              | 11 |
| 2. 제품 개요 및 작동원리       | 11 |
| 3. Vcheck M10 외관 및 구조 | 12 |
| 4. 소프트웨어 GUI 설명       | 14 |
| 5. 기타 부분품             | 15 |
| 6. 사양                 | 16 |
| 7. 제품 개봉              | 16 |

## CHAPTER 3

### 로그인 및 설정

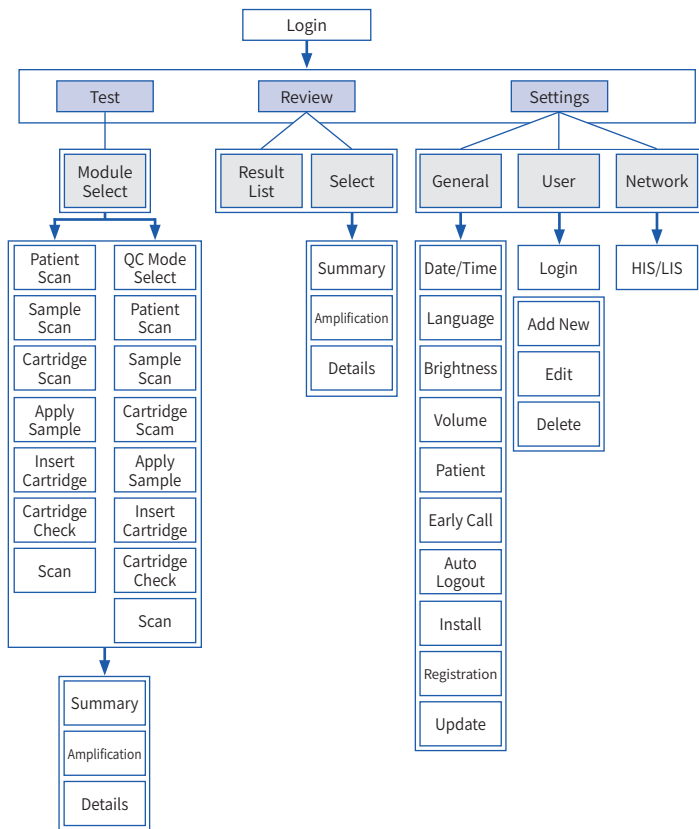
- |               |    |
|---------------|----|
| 1. 초기 설정      | 17 |
| 1.1 설치        |    |
| 1.2 기기 로그인    |    |
| 1.3 장비 상태 표시등 |    |
| 1.4 장비 설정     |    |

|                  |                            |    |
|------------------|----------------------------|----|
| <b>CHAPTER 4</b> | <b>Run Test 모드</b>         |    |
|                  | 1. Run Test                | 34 |
|                  | 2. Result                  | 39 |
|                  | 3. Review                  | 40 |
| <br>             |                            |    |
| <b>CHAPTER 5</b> | <b>품질관리 (QC)</b>           |    |
|                  | 1. 품질관리 검사                 | 41 |
| <br>             |                            |    |
| <b>CHAPTER 6</b> | <b>청소 및 유지보수</b>           |    |
|                  | 1. 기기 청소                   | 44 |
|                  | 2. 유지보수 및 운송               | 44 |
| <br>             |                            |    |
| <b>CHAPTER 7</b> | <b>경고 / 알림 / 오류 메시지</b>    |    |
|                  | 1. 경고 메시지 (Warning)        | 45 |
|                  | 2. 알림 메시지 (Info Messages)  | 46 |
|                  | 3. 오류 메시지 (Error Messages) | 48 |

# CHAPTER 1

## 일반 정보

### 1. 주 메뉴 구조






## 2. 기호 및 약어



아래 제시된 기호 및 약어는 Vcheck M10의 사용자 매뉴얼, 라벨 및 외부 패키지에 표시되어 있습니다.

### 기호


#### 분석기 전자 기호

| 기호  | 설명                  |
|---|---------------------|
|  | 전원이 들어온 상태          |
|  | 전원이 꺼진 상태           |
|  | 전원이 들어오거나/꺼진 상태를 표시 |




#### 안전 기호

| 기호  | 설명   |
|---|--|
|  | 주의<br>사전에 방지하지 않을 경우, 장치가 손상되거나 잘못된 결과를 초래할 수 있는 상황을 나타냄 |
|  | 레이저관선에 노출될 우려가 있으며 주의 필요함을 나타냄                           |

#### 환경 기호

| 기호  | 설명                                    |
|---|---------------------------------------|
|  | WEEE (폐전기전자제)<br>전기 및 전자 장비 폐기를 분리 수거 |

## 기호

| 기호  | 설명  |
|---|---|
|  | 제조사   |
|  | 사용 설명서 참조   |
|  | 참조번호  |
|  | 제조일자  |
|  | 일련번호  |
|  | 참고  |
|  | 분석기가 손상되기 쉬우므로 조심하여 취급해야 함  |
|  | Electro Magnetic Compatibility Directive 2014/14EU와 Low Voltage Directive 2014/35/EU를 만족함 |
|  | 분석기를 건조한 상태로 유지해야 함   |
|  | 온도 한계   |
|  | 습도 한계   |

## 약어

| 약어   | 설명  |
|------|---|
| Comm | Communication (통신)                          |
| LIS  | Laboratory Information Systems (실험실 정보 시스템) |
| HIS  | Hospital Information System (병원 정보 시스템)     |
| GUI  | Graphic User Interface (그래픽 사용자 인터페이스)      |
| S/W  | Software (소프트웨어)                            |
| F/W  | Firmware (펌웨어)                              |



### 3. 사용 시 주의사항

1. 본 장비는 동물용 체외진단용으로만 사용해야 합니다.
2. 본 장비에 유효기간이 만료된 검사용 카트리지를 사용하지 않습니다.
3. 정확한 결과를 위한 측정 항목 별 주의사항은 각 검사용 카트리지와 함께 제공되는 설명서를 참조해야 합니다.
4. 제조사가 제시하는 검사용 카트리지 외에 다른 제품과 함께 사용하지 않습니다.
5. 사용 전 가장 최신의 소프트웨어를 대리점과 바이오노트에 확인하여 업데이트한 이후에 사용합니다.
6. 부적절한 장소에 장비를 설치할 경우 장비를 교체하거나 전원 공급 장치로부터 분리할 수 없으므로 화재 혹은 심각한 시스템 손상을 야기할 수 있습니다.
7. 전원 공급 장치 및 전원 스위치에 접근이 용이하도록 설치합니다.
8. 전원 공급하는 케이블은 승인된 제품을 사용하여야 합니다.
9. 측정을 수행하려면 장치를 평평한 곳에 올려두고 사용해야 합니다.
10. 강한 전자기장으로 인해 분석기의 기능이 손상될 수 있으므로, 강한 전자기 방사선원 근처에서 분석기를 사용하지 않습니다.
11. 검사 시 검체 등으로 인한 감염에 주의하여야 합니다. 실험 시 잠재적인 감염이 있을 수 있다는 사실을 인지하고 보건 및 안전 규정을 준수합니다.
12. 젖은 손으로 스위치나 전원을 만지지 않습니다.
13. 기기를 청소하는 경우에는 전원을 끄고 코드를 뽑은 후 진행하여야 합니다.
14. 지정된 기술자만이 수리 및 서비스 행위를 할 수 있습니다.
15. 오류 메시지가 반복하여 발생한다면 기기 사용을 중단합니다.
16. 바코드는 검체와 카트리지 바코드 입력하는 행위 외에 다른 용도로 사용하지 않습니다.
17. 바코드 불빛으로 눈에 손상이 생길 수 있으니 주의하여야 합니다.
18. 기기 화면을 날카로운 도구와 함께 사용할 경우 스크린 손상으로 오작동을 일으킬 수 있으므로, 날카로운 도구와 함께 사용하지 않습니다.
19. 장비 뒤 통풍구가 막히거나 이물질이 끼지 않도록 주의합니다.
20. 본 제품에서 사용되는 환축 정보와 검사 결과의 관리 및 보안은 개인정보보호법 등 관련 법 내에서 사용해야 합니다.
21. 장비의 소프트웨어에 악성코드가 침입 될 위험이 있으므로 제조사에서 제공하는 프로그램 외에 다른 파일로 절대 업데이트 하지 않습니다.
22. 사이버 보안과 관련된 사고 발생 시 제조사 서비스센터로 연락하고 관리자가 조치 할 때까지 장비의 전원을 끄고 대기하여야 합니다.
23. 지정된 사용자/관리자 외에는 로그인 정보를 함부로 발설하지 않습니다.
24. 백업한 데이터는 권한이 없는 사람이 접근할 수 없도록 안전하게 저장하도록 합니다.



#### 분석기 손상을 감소시키려면

- 검사 진행 시 장비를 옮기지 마십시오.
- 장비를 떨어트리지 마십시오.
- 장비를 분해하지 마십시오.
- 장비를 물 또는 다른 액체에 노출시키지 마십시오.

#### 생물학적 위험이 발생될 위험을 감소시키려면

- 카트리지에 잠재적 감염 물질이 포함된 경우에는 검체 오염 외에도 생물학적 오염 위험이 존재할 수 있습니다.
- 사용한 검체는 "생명윤리 및 안전에 관한 법률"이 정한 방법과 병원 규정에 따라서 적절히 처리 및 폐기합니다.
- 사용자가 검체 채취 및 검사에 미숙할 경우, 적절한 교육 및 지침에 대한 숙지가 필요합니다.
- 검체를 취급할 때에는 니트릴 또는 라텍스 장갑 착용을 권고합니다.
- 장치 밖에서 해당 검사용 카트리지에 검체를 주입합니다.
- 건강과 안전에 대한 관련 지침 및 규정을 준수합니다.

## 4. 보증 및 무상보증기간 서비스 정책

1. Vcheck M10의 무상보증기간은 제품 구매일로부터 2년입니다. 단, 소모성 부품은 별도의 보증기간을 제공하지 않습니다.
2. 무상보증기간 내 대리점 또는 법인은 판매한 제품에 대한 서비스 처리의 책임이 있습니다.

## CHAPTER 2

# 개요

### 1. 사용 목적

#### 1) 유전자증폭장치

질병 진단을 위해 특정 유전자(DNA 및 RNA)의 증폭에 사용하는 장치

#### 2) 핵산추출기구

유전자 증폭 검사를 위해 혈액 및 혈청, 객담, 조직 등의 다양한 검체에서 필요한 핵산을 분리하는 장치

### 2. 제품 개요 및 작동 원리

Vcheck M10은 별도 판매품인 바이오노트의 Vcheck M 카트리지의 2D 바코드를 스캔하고, 특정 검사용 디바이스를 인식/분석하는 유전자증폭장치 및 핵산추출기구입니다. 본 제품은 (Vcheck M10) 실제 유전자증폭 및 핵산추출을 담당하는 모듈 (Vcheck M10 Module) 장치와 디스플레이와 터치 조작을 위한 콘솔 (Vcheck M10 Console) 장치로 구성되어 있습니다. 테스트를 시작하기 위해 카트리지에 검체를 분주한 후 Vcheck M10 장비의 모듈에 장착합니다. 장비가 작동하면서 모듈과 카트리지의 작동을 통해 검체의 핵산 (DNA 와 RNA)을 자동으로 추출 후 온도를 상승/하강을 반복하면서 추출된 핵산을 증폭시키고, 유전자와 결합된 형광물질에 대하여 특정 파장의 빛을 조사하여 검출합니다. 콘솔은 시간 경과에 따른 증폭 반응 중 발생된 형광 변화를 기록합니다. 장비의 소프트웨어가 알고리즘을 통해 특정 대상에 대한 정성 검출 또는 정량 분석을 수행합니다. 이렇게 측정된 결과값은 콘솔 스크린에 표시되고 메모리에 자동 저장됩니다.

#### Vcheck M Cartridge

Vcheck M  
카트리지



### 3. Vcheck M10 외관 및 구조

\* Vcheck M10은 Vcheck M10 Console과 Vcheck M10 Module로 구성됩니다.

#### 1) Vcheck M10 Console



| 항목 | 명칭           | 설명                                    |
|----|--------------|---------------------------------------|
| A  | 컬러 TFT LCD   | 테스트 화면 표시 및 그래픽 사용자 인터페이스와의 상호 작용에 사용 |
| B  | 바코드 스캐너      | 2D 바코드 인식 장치                          |
| C  | 스피커          | 음성 출력 장치                              |
| D  | USB 포트       | 키보드, 프린터, USB 메모리 등 연결                |
| E  | 전원 스위치       | 전원 ON/OFF                             |
| F  | D-sub 포트     | Console-Module 간의 통신 연결               |
| G  | LAN 포트       | 병원 내부 시스템 간의 통신 연결                    |
| H  | AC 전원 (암) 포트 | AC전원 Input 포트                         |

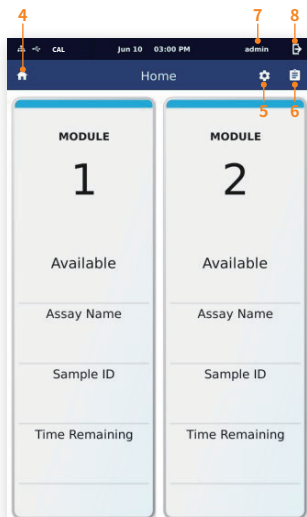
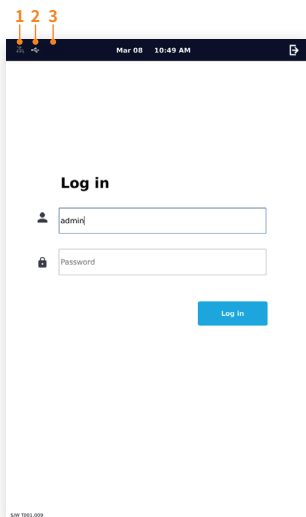
## 2) Vcheck M10 Module



| 항목 | 명칭           | 설명                                     |
|----|--------------|--|
| A  | 상태 알림 LED    | Module 상태 LED 표시                       |
| B  | 도어           | 검사용 카트리지를 삽입 및 배출하는 부분                 |
| C  | 수리용 커버       | 회전 모터 수동 회전을 위한 커버                     |
| D  | 팬 필터 커버      | 열을 외부로 방출하는 통풍구에 장착된 팬 필터 교체를 위한 커버    |
| E  | 공기 흡입 필터 커버  | 외부 공기 흡입구에 장착된 필터 교체를 위한 커버            |
| F  | Mini-USB 포트  | PC와 연결하여 펌웨어를 업그레이드하는데 사용 (사용자 미사용)    |
| G  | USB 포트       | USB와 키보드/프린터를 연결하는데 사용 (사용자 미사용)       |
| H  | D-sub 포트     | Console-Module / Module-Module간의 통신 연결 |
| I  | LAN 포트       | LAN 케이블을 통한 통신 연결 (사용자 미사용)            |
| J  | AC 전원 (암) 포트 | 전원 Input 포트                            |
| K  | 전원 스위치       | 전원 ON/OFF                              |
| L  | AC 전원 (수) 포트 | 전원 Output 포트                           |

\* G (USB 포트)와 I (LAN 포트)는 별도 기능 제공이 없으며, 사용자가 미사용하는 부분입니다.

## 4. 소프트웨어 GUI 설명



| No | 항목  | 명칭   | 설명                   |
|----|---|------|----------------------|
| 1  |    | 유선랜  | 유선랜 연결 상태 표시         |
| 2  |    | USB  | USB 포트 연결 상태 표시      |
| 3  |   | CAL  | Calibration 권장 알림 기호 |
| 4  |  | Home | 시작화면으로 이동            |
| 5  |  | 설정   | 사용자 설정               |
| 6  |  | 저장내역 | 저장내역 확인              |
| 7  |  | 사용자  | 사용자명 표시              |
| 8  |  | 로그아웃 | 사용자 로그아웃             |

## 5. 기타 부분품

### 1) Vcheck M10 Console

| 항목        | 외관  | 설명                             |
|-----------|---|--------------------------------|
| D-sub 케이블 |  | Console과 Module 간의 D-sub 통신 연결 |
| AC 케이블    |  | Console의 AC 전원 연결              |

### 2) Vcheck M10 Module

| 항목     | 외관  | 설명                                 |
|--------|---|------------------------------------|
| 젠더     |  | Module간의 AC전원/D-sub 통신 연결          |
| AC 커버  |  | Module의 AC 포트에 종단 처리함 (사용자 접촉을 차단) |
| 브라켓    |  | Module간의 상단 연결 부분                  |
| AC 케이블 |  | Module 전원 연결                       |

### 3) 별도 구성품

| 항목        | 외관  | 설명                            |
|-----------|---|-------------------------------|
| D-sub 케이블 |  | Console과 Module간의 D-sub 통신 연결 |
| 사이드 브라켓   |  | 상하로 위치한 Module 간의 연결          |

## 6. 사양

| 구분            |             | 설명  |
|---------------|-------------|---|
| 정격사양          |             | AC100~240V, 50/60Hz   |
| 사용 동작         |             | Graphic User Interface (TFT LCD)  |
| 소비전력          |             | - Vcheck M10 Console : 84W<br>- Vcheck M10 Module : 84W<br>(최대 8대 연결 시 최대 소비전력 : 700VA) |
| 메모리           |             | 5,000개  |
| 통신            |             | Ethernet, USB, D-sub  |
| 최대 동작 카트리리지 수 |             | 1개  |
| 검출 형광 채널      |             | 3채널 (FAM, HEX, Cy5)   |
| 핵산 추출         | Sample type | Liquid media  |
|               | Technology  | Silica technology   |
|               | Operation   | Syringe air pressure  |
| 온도 조절         | 상승속도        | ≥ 3.5°C/sec (60°C 에서 95°C)  |
|               | 하강속도        | ≥ 3.0°C/sec (95°C 에서 60°C)  |
|               | 정밀도         | ± 0.5°C   |
|               | 균일도         | ± 0.3°C   |

## 7. 제품 개봉

기기를 깨끗하고 평평한 환경에서 개봉하십시오. 본 기기는 운반이 용이하도록 기기 뒷면에 손잡이가 있습니다. 상자에서 기기를 꺼낼 때와 근거리에서 기기를 이동할 때 손잡이를 사용하십시오. 공기배출구 (Air vent)는 기기 뒷면에 있으며, 기기를 설치할 때 공기배출구를 막지 않도록 주의하여 주십시오. 기기를 직사광선에 노출시키지 마십시오. 명백한 손상 징후가 있는지 검사하고, 손상이 발견된 경우 즉시 바이오노트 또는 대리점에 연락해 주십시오. 사용 전 최소 30분 이상 기기가 실온에 맞춰 안정화될 수 있도록 해주십시오.



## CHAPTER 3

# 로그인 및 설정

## 1. 초기 설정

### 1.1 설치

#### 1) 1개의 M10 콘솔 - 모듈 연결

- 기기를 콘센트가 있는 적합한 곳에 위치시킵니다.
- 콘솔과 함께 제공된 통신 케이블 (D-sub 케이블)을 사용하여 M10 콘솔과 M10 모듈의 후면을 서로 연결합니다.
- 함께 제공된 전원 케이블 (AC 케이블)을 M10 콘솔과 M10 모듈에 각각 연결합니다.
- 전원 케이블 (AC 케이블)을 콘센트에 연결합니다.



- A. M10 모듈 전원 케이블 (AC 케이블)
- B. M10 콘솔 전원 케이블 (AC 케이블)
- C. 통신 케이블 (D-sub 케이블)

## 2-1) M10 모듈 추가 설치

- 모듈과 함께 제공된 브라켓과 나사를 이용하여 M10 모듈을 연결합니다.



브라켓 (Bracket)

- 모듈과 함께 제공된 젠더 (Gender)를 이용하여 M10 모듈끼리 연결하고 나사 (Screw)로 고정합니다.



## 2-2) 다수의 Module 연결하기

- 다수의 Module을 사용할 경우 브라켓과 사이드 브라켓을 이용해 Module 간의 위치를 고정합니다.

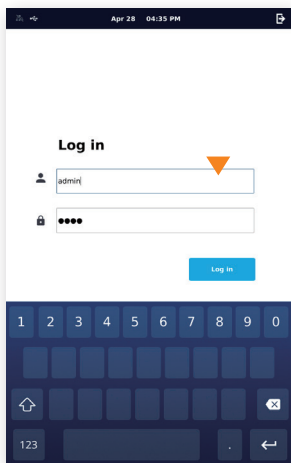
브라켓



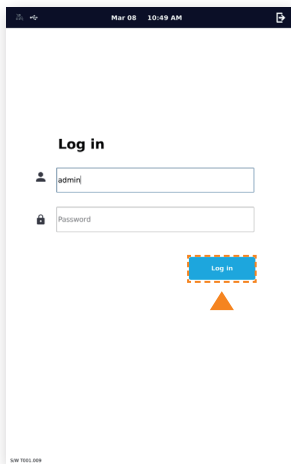
사이드 브라켓



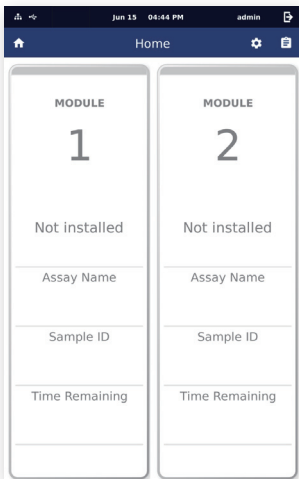
## 1.2 기기 로그인



- 콘솔 왼쪽의 전원스위치를 눌러 실행시키면 아래의 로그인 화면이 나타납니다.
- 로그인 전 모듈의 LED가 붉은색으로 표시되는 것을 확인 후 로그인을 진행합니다.
- 사용자 ID와 PW의 입력란 (흰색 칸)을 터치하면 가상 키보드가 나타납니다.

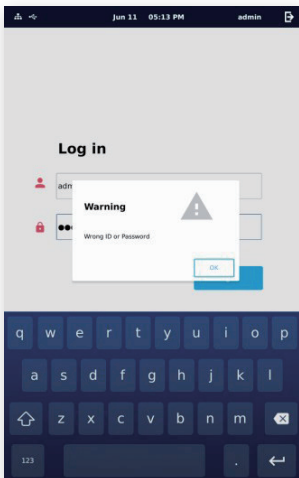


- 권한이 부여된 사용자의 ID와 PW를 입력하고 Log-In 버튼을 눌러줍니다. (최초 로그인 ID는 admin, PW는 1111이며, 최초 로그인 후 암호를 변경해주시기 바랍니다.)



### ◀ 로그인 성공 화면

- 성공적으로 로그인할 경우, 설치가 자동으로 진행됩니다.
- 연결을 위해 설치된 모듈의 개수 만큼 화면의 UI에 표시됩니다.



### ◀ 로그인 오류 화면

- 잘못된 ID 또는 PW를 입력하면, 아이콘이 빨간색으로 변하고, 로그인 오류라는 경고 메시지가 나타납니다.

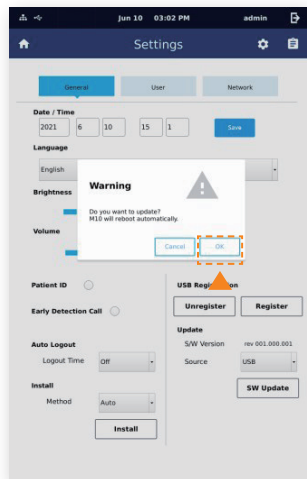
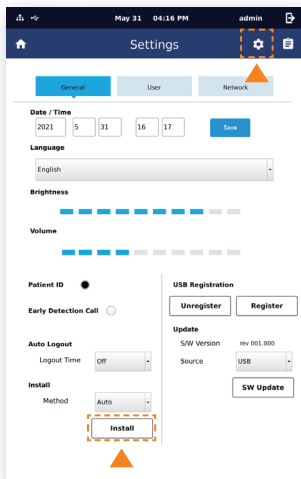
### 1.3 장비 상태 표시등

|        |   |   |
|--------|---|---|
| 표시     | <b>적색</b>   | <b>황색</b>   |
| 상태     | 연결 안됨   | 연결 중  |
| LED 표시 |  |  |

|        |  |  |
|--------|--|--|
| 표시     | <b>청색</b>  | <b>녹색</b>  |
| 상태     | 연결 완료  | 구동 중   |
| LED 표시 |  |  |

## 콘솔과 모듈의 연결이 완료되면 기기를 사용할 수 있습니다.

- 다음의 경우 재설치가 필요합니다.
  - 모듈의 개수 또는 위치가 변경된 경우
  - 기존 모듈이 새로운 모듈로 교체되었을 경우
  - 연결된 모듈의 개수와 UI에 인식된 모듈의 개수가 다른 경우 → 연결 케이블 또는 젠더를 확인 하십시오.
- 재설치 절차
  - 관리자 (Admin)만 본 작업을 진행해야 합니다.
  - 설정 (Settings) 창의 Install 버튼을 눌러 설치를 진행하십시오.
  - OK 버튼을 누른 후 설치가 진행되는 동안 항상 황색 LED 표시등이 나타납니다.
  - 만약 문제가 계속되면, 콘솔과 모듈 간의 연결 상태를 확인하십시오. 최소 5초 동안 모든 전원을 끄고 재부팅 하십시오.

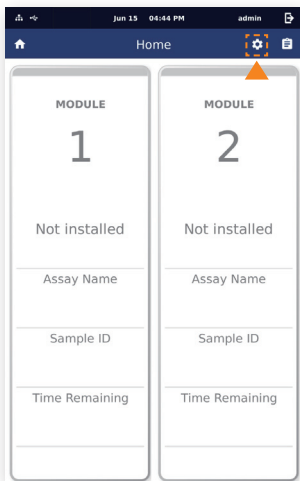


## 1.4 장비 설정 (Settings)

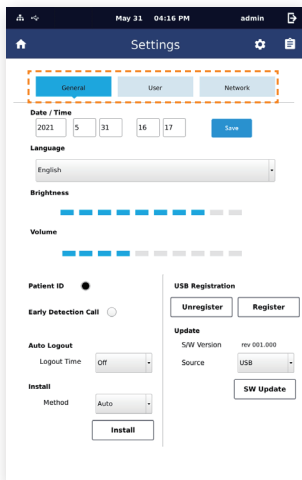
- 장비를 최초로 설정할 경우, 사용자 정보를 먼저 등록해야 합니다.
- 사이버 보안을 위해 관리자 (Admin) 암호는 초기화되어야 합니다.
- 대부분의 중요한 기능은 관리자 (Admin) 권한으로만 수정 및 적용할 수 있습니다. (관리자 비밀번호를 재설정 후 이를 분실하지 않으려면 별도로 기록해두어야 합니다. 이를 통해 관리자 권한을 보호할 수 있습니다.)
- "Update", "Install" 및 "Network" 기능은 테스트 중에 사용될 경우 결과에 영향을 미칠 수 있으므로 차단됩니다.
- Settings 메뉴에 대한 자세한 내용은 다음을 참조하십시오.

| 단계 | 메뉴      | 하위 메뉴                             |
|----|---------|-----------------------------------|
| 1  | General | Date/Time<br>날짜/시간                |
|    |         | Language<br>언어                    |
|    |         | Update<br>업데이트                    |
|    |         | Brightness / Volume<br>밝기/음량      |
|    |         | Patient ID<br>환측 ID               |
|    |         | Early Detection Call<br>조기 결과 확인  |
|    |         | Auto Logout<br>자동 로그아웃            |
|    |         | Install<br>설치                     |
|    |         | USB Registration<br>USB 등록        |
|    |         | Update<br>업데이트                    |
| 2  | User    | Add, Edit, Delete<br>추가, 변경, 삭제   |
| 3  | Network | Network, HIS/LIS<br>네트워크, HIS/LIS |



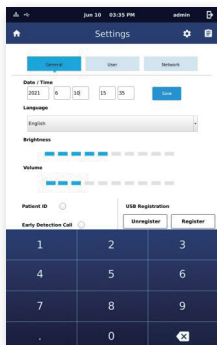
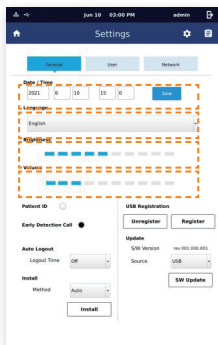


1. 메인 메뉴에서  버튼을 선택하여 Settings 메뉴로 들어가십시오.



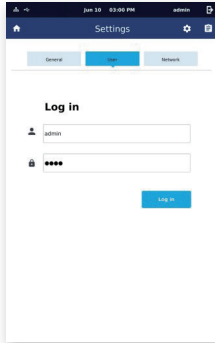
2. Settings 메뉴는 General/User/Network 로 구성되어 있습니다.

3. General 메뉴에서는 날짜/시간, 언어, 밝기, 음량, 소프트웨어 업데이트 및 모듈 설치를 설정할 수 있습니다.

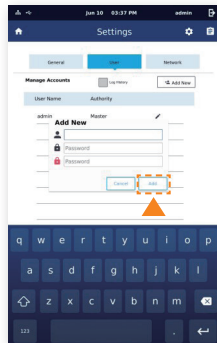
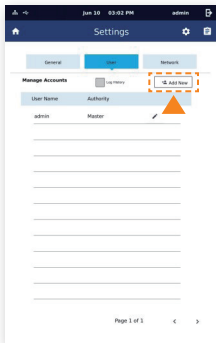


| 메뉴   | 설명   |
|--|--|
| <b>Date/Time</b>   | 날짜(년도, 월, 일)와 시간(시/분)을 설정할 수 있습니다. 입력란을 선택하면 숫자 키보드가 나타납니다.                |
| <b>Language</b>  | 사용자가 원하는 언어를 설정할 수 있습니다. (기본언어 : 영어)                                       |
| <b>Brightness</b>  | 총 10단계의 밝기를 설정할 수 있습니다.  |
| <b>Volume</b>  | 총 10단계의 음량을 설정할 수 있습니다. 최저 단계는 음소거 입니다.                                    |
| <b>Patient ID</b>  | Run Test를 수행할 때 환측 ID를 사용할 경우 체크합니다.                                       |
| <b>Early Call</b>  | 검체가 강양성인 경우 알람을 해주는 기능으로 사용할 경우 체크합니다.                                     |
| <b>Install</b>   | 'Auto' 기능을 통해, 장비에 문제가 있는 경우 재설치를 진행합니다.                                   |
| <b>USB Registration</b>  | USB 스틱의 사이버 보안 강화를 통해, Register/Unregister 버튼을 이용하여 등록 또는 등록 취소를 할 수 있습니다. |
| <b>Auto Logout</b>   | 자동 로그아웃 시간을 설정할 수 있습니다. '끄기', '12시간 후', '24시간 후', '1 주 후'를 선택할 수 있습니다.     |
| <b>Update</b>  | S/W 및 F/W 버전을 보여줍니다. USB를 이용하여 S/W를 업데이트 할 수 있습니다.                         |
| Auto Logout, Update, Install 기능은 관리자(Admin)만 수행할 수 있습니다.<br>M10 측정 중에는 Install, SW Update 기능이 비활성화됩니다. |  |

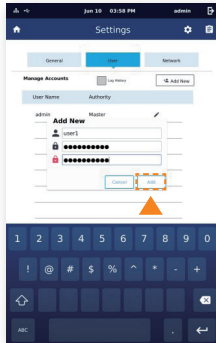
- User 메뉴에서는 사용자 (Operator) ID를 등록, 수정 및 삭제할 수 있습니다.
- User 메뉴를 선택하면 로그인 화면이 나타납니다. 화면의 ID/PW 입력란 (흰색 칸)을 누르면, 키보드가 나타납니다. ID 및 PW는 최초 로그인할 때의 암호와 동일합니다.



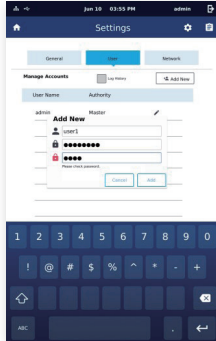
- Add New** 버튼을 눌러 사용자 ID를 추가할 수 있습니다.



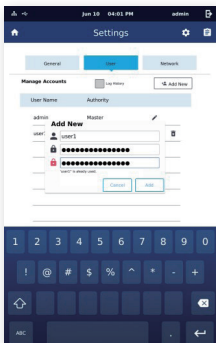
- 추가할 ID와 PW를 입력하신 후 **Add** 버튼을 눌러줍니다.




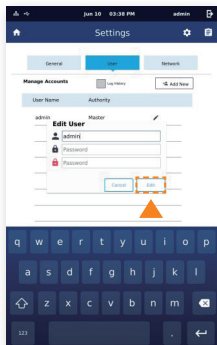
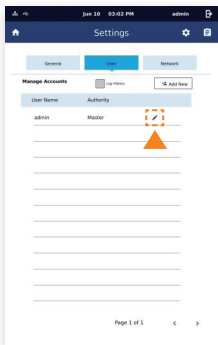
- 암호가 올바르지 않으면 **'Please check password'**라는 문장이 나타납니다.



- 동일한 ID가 있는 경우 **'User ID is already used.'** 라는 메시지가 나타납니다.
- 단, PW는 숫자 및 소문자를 포함하여 8~15자로 구성되어야 합니다.

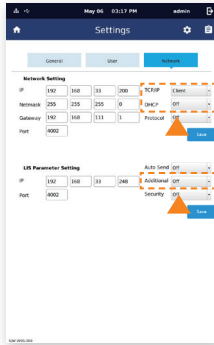


7. 사용자 ID를 편집하려면 수정할 ID를 선택하고,  버튼을 눌러줍니다.
- 변경 후 [Edit](#) 버튼을 눌러줍니다.

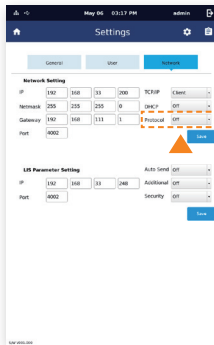




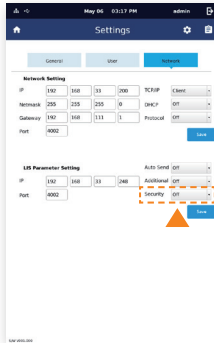
- 확장 기능을 위한 TCP/IP, DHCP 및 Additional UI이며 현재는 사용되지 않습니다.



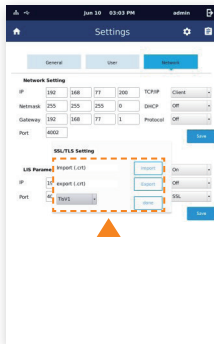
- Protocol에는 Off/HL7/LAW 방식이 있습니다. 이 중 원하는 통신 방식을 선택합니다. 선택한 후, **Save** 버튼을 눌러 원하는 결과를 적용합니다. (Off를 선택하면, 자동 보내기 기능이 활성화된 경우에도 환측의 결과 데이터가 전송되지 않습니다.)



- Security를 Off 또는 SSL 모드로 설정할 수 있습니다. Off 모드 선택 시, 위에서 설정된 Off/HL7/LAW Protocol에 따라 작동합니다. SSL 모드 선택 시, 팝업 창이 나타납니다.

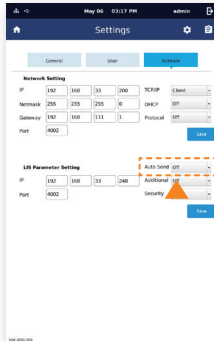


- Import를 누르면 USB 메모리에 있는 \*.crt 파일이 인증서를 M10 콘솔에 설치할 것입니다. Export를 누르면 M10 콘솔의 인증서가 USB 메모리 주소 (삽입된 USB 메모리/ Certificate/sddev.crt의 최상위 경로)로 저장됩니다. 지정자 및 발급자에게 "M10 Self Signed." USB 인증서를 확인하십시오.





- Auto Send 기능에서는 기존에 설정된 Protocol 및 Security 사항을 적용하여, 환측 테스트 후 결과를 서버로 보낼지 여부에 대해 설정합니다. 'On'으로 설정 시, 사전 설정이 활성화 됩니다. (예를 들어, Protocol 'HL7' 및 Security 'Off'가 설정되어 있으면, 환측의 테스트 결과가 HL7 통신을 통해 보안 적용 없이 서버로 전송됩니다.




## CHAPTER 4

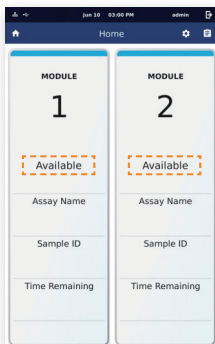
# Run Test 모드

시험을 수행하기 전 다음 사항을 확인하십시오.

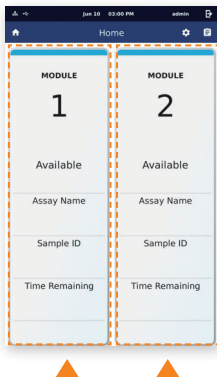
- 기기에 전원 케이블이 연결되어 있습니까?
- 기기에 설정된 날짜와 시간이 올바른지입니까?
- 기기의 설정 (Setting)을 확인했습니까?

## 1. Run Test

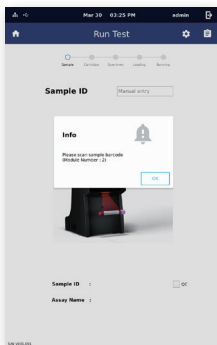
1.  버튼을 선택하면 메인화면에서 M10의 진행 상태를 확인할 수 있습니다. M10의 작동 상태에 따라 진행 상태는 Available (사용가능), Running (시험 중), Completed (완료)로 표시됩니다. 이때 모듈의 LED 표시등은 청색으로 나타납니다.



- 연결된 M10 모듈 중 사용할 모듈을 터치하고 다음 단계로 이동합니다. 이때 선택된 모듈의 LED 표시등이 녹색으로 깜빡이는 것을 확인합니다. (Available 및 Completed 상태인 M10 모듈만 선택이 가능합니다.)



- 검체샘플의 바코드를 스캔하거나 Sample ID를 직접 입력하십시오. 성공적으로 입력되면 자동으로 다음 단계로 이동합니다. 테스트를 시작할 때 모듈 내부에 카트리지가 남아있거나 고착된 물질이 있는 경우 반드시 제거해야 합니다. 제거하지 않을 경우, 카트리지 인식 센서가 작동하여 remove 하라는 경고창이 나타납니다.



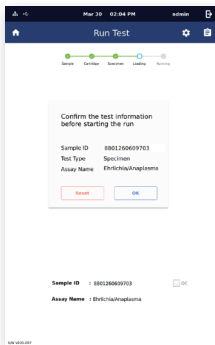
4. 사용할 카트리지의 바코드를 스캔합니다. 성공적으로 입력되면 자동으로 다음 단계로 이동합니다.



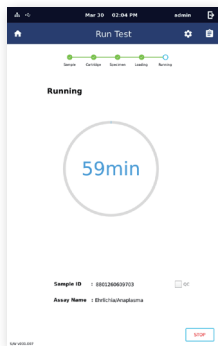
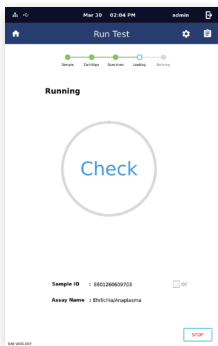
5. 검체샘플과 카트리지가 스캔이 완료된 후 아래의 화면에 따라 카트리지의 검체주입부에 검체를 분주합니다. 그런 다음 화면을 터치하거나 약 9 초간 기다리시면 자동으로 다음 단계로 넘어갑니다. 검체가 주입된 카트리지를 모듈에 위치시키고 도어를 닫아줍니다. (Vcheck M10 카트리지 시약의 자세한 사용방법은 해당제품의 IFU를 꼭 참조하십시오.)



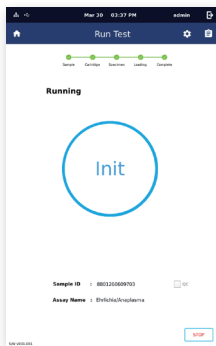
6. 카트리지가 모듈에 삽입되면 아래의 화면이 나타납니다. 시험을 재시작하려면 **Reset** 버튼을 선택하면 **OK** 버튼을 선택하십시오.



7. 카트리지의 표면 온도와 광학 모듈의 정상작동 여부가 기기에서 자동으로 확인된 후, 시험이 계속해서 진행됩니다.



8. 시험이 완료되면 모듈 도어가 자동으로 열립니다. 모든 작동이 완료되면 사용하신 카트리지를 모듈에서 빼낸 후, 생물학적 유해 폐기물로 처리하여 폐기합니다.



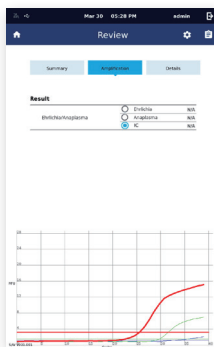
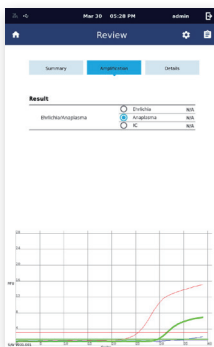
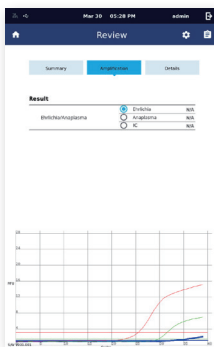
## 2. Result

Result 메뉴에서는 시험 결과를 확인하실 수 있습니다.

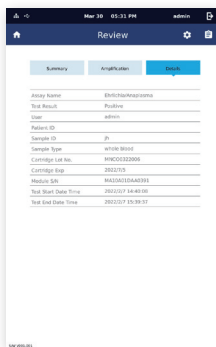
1. Summary 탭에서는 결과 요약을 확인할 수 있습니다.



2. Amplification 탭에서는 각 항목의 Target 증폭 그래프를 확인할 수 있습니다.

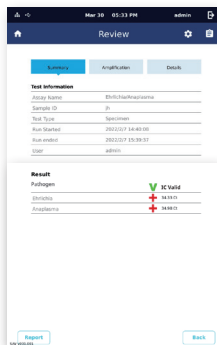


3. **Details** 탭에서 자세한 결과 정보를 확인할 수 있습니다.



### 3. Review

누적된 테스트 결과는 홈화면의 Review 메뉴  에서 확인할 수 있습니다. 리스트에서 원하는 결과를 선택합니다. 선택한 테스트의 세부 결과를 각각 확인할 수 있습니다.






## CHAPTER 5

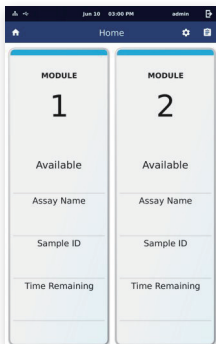
# 품질관리 (QC)

측정을 수행하기 전에 다음 사항을 확인하십시오.

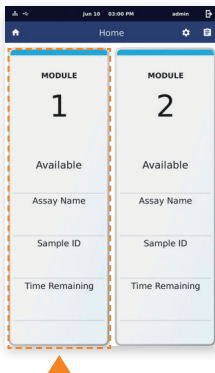
- 전원 케이블이 분석기에 연결되어 있습니까?
- 분석기에 설정된 날짜와 시간이 올바르게 설정되어 있습니까?
- 분석기 설정을 확인했습니까?
- 품질관리 솔루션이 준비되어 있습니까?

## 1. 품질관리 검사

1.  버튼을 선택하면 메인화면에서 M10의 진행 상태를 확인할 수 있습니다.
- M10의 작동 상태에 따라, 진행 상태는 Available (사용가능), Running (시험중), Completed (완료)로 표시됩니다.



2. 사용할 모듈을 선택하고 다음 단계로 이동합니다. (Available 및 Completed 상태인 M10 모듈만 선택이 가능합니다.)



3. 지정된 QC 솔루션의 바코드를 스캔해야 합니다. 테스트할 QC의 바코드가 인식되면 자동으로 다음 단계로 이동합니다. 바이오노트에서 제공하는 QC 바코드를 스캔하면 QC 확인란이 자동으로 선택됩니다.



- 다음의 단계는 'Run Test'와 동일하게 진행됩니다.
- 시험이 완료되면 검토 메뉴에 결과가 기록됩니다. QC 필터를 누르면 누적된 QC 결과만을 확인할 수 있습니다.

The screenshot shows a 'Review' page with a table of test results. The table has the following columns: Filter, Date, Run ID, Area Name, and Result. The data rows are as follows:

| Filter                   | Date               | Run ID | Area Name         | Result  |
|--------------------------|--------------------|--------|-------------------|---------|
| <input type="checkbox"/> | 2022.3.28 13:05:18 | 8-2    | ETH/MS/Analytical | Pass    |
| <input type="checkbox"/> | 2022.3.28 13:05:28 | 8-1    | ETH/MS/Analytical | Pass    |
| <input type="checkbox"/> | 2022.3.28 13:05:37 | 3-4    | ETH/MS/Analytical | Pass    |
| <input type="checkbox"/> | 2022.3.28 13:05:45 | 3-5    | ETH/MS/Analytical | Pass    |
| <input type="checkbox"/> | 2022.3.28 13:05:54 | 2-2    | ETH/MS/Analytical | Pass    |
| <input type="checkbox"/> | 2022.3.28 13:06:07 | 3-1    | ETH/MS/Analytical | Pass    |
| <input type="checkbox"/> | 2022.3.28 13:12:08 | 8-3    | ETH/MS/Analytical | Fail    |
| <input type="checkbox"/> | 2022.3.28 13:12:25 | 8-4    | ETH/MS/Analytical | Pass    |
| <input type="checkbox"/> | 2022.3.28 13:13:08 | 8-1    | ETH/MS/Analytical | Warning |
| <input type="checkbox"/> | 2022.3.28 13:13:20 | 6-3    | ETH/MS/Analytical | Warning |
| <input type="checkbox"/> | 2022.3.28 13:22:34 | 3-3    | ETH/MS/Analytical | Pass    |
| <input type="checkbox"/> | 2022.3.28 13:27:06 | 5-4    | ETH/MS/Analytical | Pass    |
| <input type="checkbox"/> | 2022.3.28 13:28:38 | 5-1    | ETH/MS/Analytical | Fail    |
| <input type="checkbox"/> | 2022.3.28 13:28:42 | 5-2    | ETH/MS/Analytical | Warning |

Export: View All Print Page 7 of 9

## CHAPTER 6

# 청소 및 유지보수

### 1. 기기 청소

기기의 오작동을 방지하려면 카트리지 투입구에 검체로 인한 습기나 먼지가 없어야 합니다. 보풀이 없는 천과 적절한 세척액 (예: 약한 비눗물, 70% 에탄올 또는 이소프로필 알코올 등) 을 이용하여 기기를 청소 하십시오. 기기를 전문적인 용도로 사용하는 경우는 (예: 수술실) 1-propanol, 2-propanol 및 glutaraldehyde (상표명 “Bacillol plus”)의 혼합물을 이용하여 청소하는 것을 권고합니다.



디스플레이 화면이 손상될 수 있으므로 연마포나 방부액을 사용하지 마십시오. 항상 청소 전에 기기의 전원을 끄고, 전원케이블을 제거 하십시오.

### 2. 유지보수 및 운송

기기의 전원을 켤 때마다, 기기 내의 자체 시스템이 자동으로 테스트 되어, 오류를 알려 줍니다.

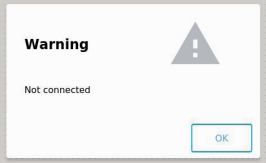
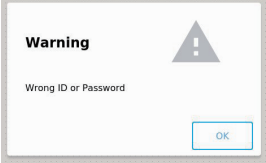
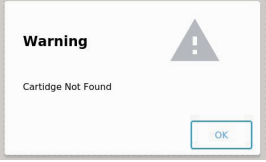
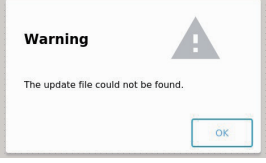


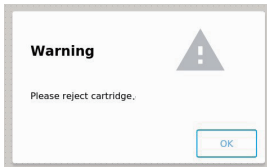
- 카트리지 투입구 및 기기 내부 부품은 먼지에 오염되지 않도록 주의하십시오.
- 운반 케이스는 함께 제공되는 구성품을 보관하고, 기기를 보호 하도록 만들어졌습니다.
- 기기를 -20 °C~50 °C / 0%~93% RH 조건에서 보관하거나 작동 시켜야 합니다.

## CHAPTER 7

# 경고 / 알림 / 오류 메시지

### 1. 경고 메시지 (Warning)

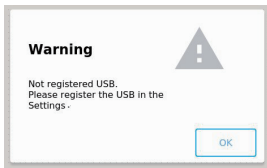
| 표시   | 경고 설명  |
|--|--|
|  <p><b>Warning</b></p> <p>Not connected</p> <p>OK</p>                         | <p><b>Warning: Not connected USB</b><br/>USB가 기기에 연결되지 않음</p> <p><b>해결책</b><br/>USB가 기기 내에 올바르게 삽입되었는지를 확인합니다.</p>   |
|  <p><b>Warning</b></p> <p>Wrong ID or Password</p> <p>OK</p>                  | <p><b>Warning: Wrong ID or Password</b><br/>부정확한 ID 또는 PW를 입력함</p> <p><b>해결책</b><br/>정확한 ID 또는 PW를 입력합니다.</p>  |
|  <p><b>Warning</b></p> <p>Cartridge Not Found</p> <p>OK</p>                  | <p><b>Warning: Cartridge Not Found</b><br/>도어가 닫혀 있으나 카트리지가 삽입되어 있지 않음</p> <p><b>해결책</b><br/>모듈의 도어를 열고 카트리지를 삽입하여 다시 테스트합니다.</p>  |
|  <p><b>Warning</b></p> <p>The update file could not be found.</p> <p>OK</p> | <p><b>Warning: The update file could not be found</b><br/>USB에 업데이트 파일이 없음</p> <p><b>해결책</b><br/>USB에 업데이트 파일이 있는지 확인합니다.<br/>업데이트된 파일이 있는 것을 확인 했다면, USB를 삽입하고, 'OK'를 누릅니다.</p> |

**Warning: Please reject cartridge**

테스트를 진행하기 전에 M10 모듈 내부에 카트리지가 고착된 물질을 제거하십시오.

**해결책**

M10 모듈 내부에 카트리지가 또는 고착된 물질을 제거한 후 확인 버튼을 클릭합니다.

**Warning: Not registered USB**

콘솔에 삽입된 USB 메모리가 등록되지 않은 USB입니다.

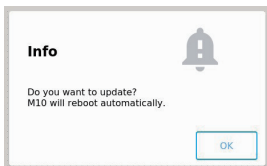
**해결책**

"Setting → USB Registration → Register" 순서로 메뉴에 들어가 USB 메모리를 등록합니다.

## 2. 알림 메시지 (Info Messages)

표시

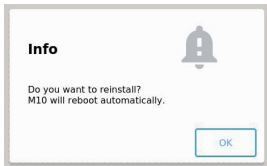
알림 설명



**알림:** 업데이트 여부를 확인하십시오.

**해결책**







업데이트 여부를 확인하십시오.



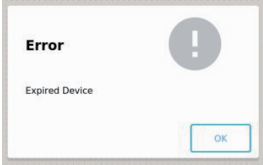
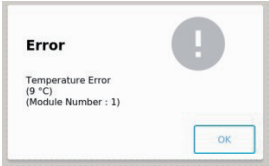
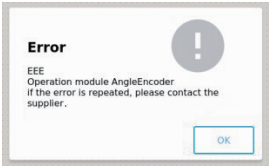
**알림:** 모듈의 재설치 여부를 확인하십시오.

**해결책**

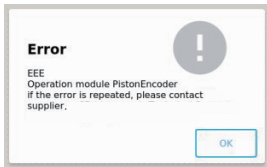
재설치 여부를 점검하십시오.

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Info</b></p>  <p>Please scan patient barcode.</p> <p>OK</p>                             | <p><b>알림:</b> 환측 바코드를 스캔하십시오.</p> <p><b>해결책</b><br/>이 오류는 카트리지를 스캔할 때 발생하므로, 환측 바코드를 스캔하십시오.</p>  |
| <p><b>Info</b></p>  <p>Please scan sample barcode.</p> <p>OK</p>                              | <p><b>알림:</b> 샘플 바코드를 스캔하십시오.</p> <p><b>해결책</b><br/>이 오류는 카트리지를 스캔할 때 발생하므로, 샘플 바코드를 스캔하십시오.</p>  |
| <p><b>Info</b></p>  <p>Saved to usb memory<br/>(USB/Certificate/sddev.crt)</p> <p>OK</p>      | <p><b>알림:</b> USB 메모리에 저장되었습니다.</p>   |
| <p><b>Info</b></p>  <p>Have no *.crt file in USB memory</p> <p>OK</p>                         | <p><b>알림:</b> USB 메모리에 *.crt 파일이 없습니다.</p> <p><b>해결책</b><br/>설치할 인증서 파일 (*.crt)을 USB 메모리에 복사하고, 다시 시도하십시오.</p>                                      |
| <p><b>Info</b></p>  <p>Please eject all USB memory sticks,<br/>then re-insert.</p> <p>OK</p> | <p><b>알림:</b> 모든 USB 메모리를 꺼낸 다음 다시 삽입하십시오.</p> <p><b>해결책</b><br/>이 메시지는 USB 보안을 등록할 때 발생하는 알림입니다. 모든 USB 메모리를 제거한 후, 다시 삽입하고 USB 보안 등록을 진행하십시오.</p> |
| <p><b>Info</b></p>  <p>Please reboot M10 console.</p> <p>OK</p>                             | <p><b>알림:</b> 콘솔을 재부팅 하십시오.</p> <p><b>해결책</b><br/>이 메시지는 제공된 기능 및 UI와 관련된 알림입니다. 작동에는 문제가 없지만 재부팅하는 것이 좋습니다.</p>                                    |

### 3. 오류 메시지 (Error Messages)

| 표시   | 오류 설명  |
|--|--|
|  <p><b>Error</b></p> <p>Contaminated Device</p> <p>OK</p>   | <p><b>에러:</b> 카트리지가 손상되었거나 기기에 부정확하게 삽입됨</p> <p><b>해결책</b><br/>고장 난 카트리지를 폐기하고, 새로운 카트리지와 새로운 검체를 사용하여 재시험합니다.</p>   |
|  <p><b>Error</b></p> <p>Expired Device</p> <p>OK</p>  | <p><b>에러:</b> 유효기간이 만료된 카트리지가 사용됨</p> <p><b>해결책</b><br/>기한이 만료되지 않은 새로운 카트리지로 테스트를 다시 수행합니다.</p>   |
|  <p><b>Error</b></p> <p>Temperature Error<br/>(9 °C)<br/>(Module Number : 1)</p> <p>OK</p>  | <p><b>에러:</b> 카트리지 온도가 범위를 벗어남</p> <p><b>해결책</b><br/>기기와 카트리지를 적합한 온도 범위 내로 이동시키고, 테스트를 수행합니다. 인위적으로 기기를 가열하거나 냉각하지 마십시오.</p>  |
|  <p><b>Error</b></p> <p>EEE<br/>Operation module AngleEncoder<br/>If the error is repeated, please contact the supplier.</p> <p>OK</p> | <p><b>에러:</b> M10에서 카트리지를 작동하는 동안 Lower Angle Motor의 동작에 문제가 발생함</p> <p><b>해결책</b><br/>에러가 발생하면 테스트가 취소되고 모듈의 도어가 열립니다. 새로운 카트리지로 테스트를 진행합니다. 또다시 에러가 발생 시 관리자에게 문의하십시오.</p> |

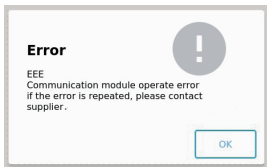




**에러: 모듈에서 카트리지를 작동하는 동안 수직 Piston Motor의 작동에 문제가 발생함**

**해결책**

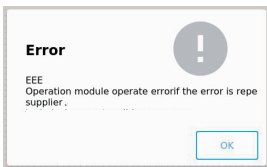
에러가 발생하면 테스트가 취소되고 모듈의 도어가 열립니다. 새로운 카트리지로 테스트를 진행합니다. 또다시 에러가 발생 시 관리자에게 문의하십시오.



**에러: M10 통신 제어 모듈에서 오류가 발생함**

**해결책**

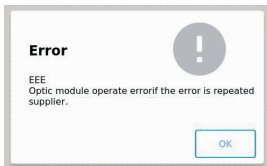
콘솔에 연결된 모듈개수와 콘솔에 표시되는 모듈개수가 다를 경우 발생하는 에러입니다. 콘솔 및 모듈의 전원을 끄고, 케이블과 젠더가 제대로 연결되어 있는지 확인합니다.



**에러: M10 모터 작동 모듈에서 오류가 발생함**

**해결책**

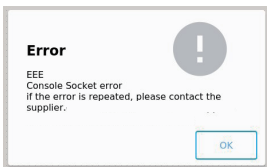
콘솔과 모듈의 전원을 끄고, 케이블과 젠더가 제대로 연결되어 있는지 확인합니다.



**에러: M10 광학 측정 모듈에서 오류가 발생함**

**해결책**

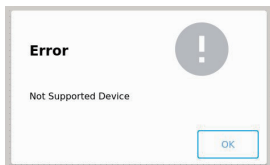
콘솔과 모듈의 전원을 끄고, 케이블과 젠더가 제대로 연결되어 있는지 확인합니다.



**에러: M10 소켓 통신 콘솔에서 오류가 발생함**

**해결책**

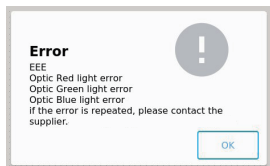
콘솔과 모듈의 전원을 끄고, 케이블과 젠더가 제대로 연결되어 있는지 확인합니다.



**에러:** 지원하지 않는 디바이스를 사용함

**해결책**

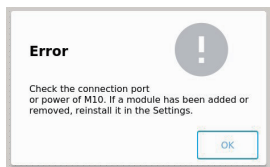
바이오노트에서 제공한 카트리지 바코드를 사용하십시오.



**에러:** M10 광학 측정 모듈에서 오류가 발생함

**해결책**

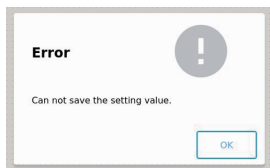
콘솔과 모듈의 전원을 끄고, 케이블과 젠더가 제대로 연결되어 있는지 확인합니다.



**에러:** UI에 표시되는 모듈의 개수는 물리적으로 설치된 모듈의 개수와 동일해야 함

**해결책**

콘솔에 연결된 모듈개수와 콘솔에 표시되는 모듈개수가 다를 경우 발생하는 에러입니다. 콘솔 및 모듈의 전원을 끄고, 케이블과 젠더가 제대로 연결되어 있는지 확인합니다.



**에러:** 콘솔의 네트워크 및 LIS와 관련된 네트워크 설정이 올바르지 않습니다.

**해결책**

네트워크 설정을 다시 확인하고 네트워크 관리자에게 문의하십시오.



