

XN-3000 혈구계산기

▣ 의료기기(체외진단용의료기기)

▣ 수입업자 : 시스멕스코리아(주), 서울특별시 강남구 테헤란로 203 서울인터내셔널타워 3층

▣ 제조회자 : Sysmex Corporation, 일본, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

▣ 제조자 1 : Sysmex Corporation, Kakogawa Factory, 일본, 314-2 Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0011, Japan

▣ 제조자 2 : Sysmex Corporation, i-Square, 일본, 262-11 Mizuashi, Noguchicho, Kakogawa, Hyogo 675-0019, Japan

▣ 제품명(상품명, 품목명, 모델명)/허가(신고번호): 시스멕스코리아(주), 혈구계산기, XN-3000 (서울 수신 12-1608 호)

별도판매구성품인 WRP CHECK EX 는 서울수신 12-1610 호, CELLCLEAN AUTO 는 서울수신 15-87 호의 신고사항에 포함된다.

▣ 제조번호 및 제조연월일: 장비외관(제조원 표기사항) 참조, 사용기한 예시(0000/00/00 → 연/월/일)

▣ 중량 또는 포장단위: Set

▣ 사용목적

혈액 내 백혈구, 적혈구, 혈소판 등을 계수하는 기구. 수동식, 전기식, 광학식계수법이 있다

▣ 사용방법

1. 사용 전의 준비사항

□ 튜빙 및 케이블 연결 상태를 확인한다. 튜빙이 구부러지지 않았는지 확인한다.

□ 장비 위에 물건이 올려져있지 않은지 확인한다.

□ 랙이 잘못 놓여있지 않은지 확인한다.

□ 각 네트워크 장치들(허브 및 네트워크 컨버터)의 전원이 모두 켜져 있는지 확인한다.

□ 폐액 탱크 사용 시, 폐액 탱크 내의 폐액을 제거한다.

□ 당일 검사를 진행할 검체 수를 고려하여 여유분의 시약이 있는지 확인한다. 분석 모드에 따라 시약 사용량이 다르다.

2. 조작 방법

1) 전원 켜기

(1) 전체 시스템 전원 켜기

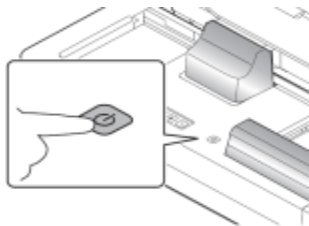
① 시스템 각 장치의 전원 스위치가 “ON” 위치에 있는지 확인한다.

분석기 전원은 샘플러의 가동 스위치에 의해 제어되므로 주 전원 스위치를 항상 ON 위치에 둘 수 있다.

② 샘플러의 가동 스위치를 누른다.

우측 그림과 같이 스위치(녹색)를 누른다.

전체 장비의 전원이 켜진다.



(2) 특정 분석기(XN-10/XN-20) 전원 켜기

예를 들어 매뉴얼 분석을 수행하고자 할 때, 분석기(XN-10/XN-20)만 가동할 수 있다.

① 샘플러의 주 전원 스위치가 켜져 있는지 확인한다.

② IPU의 전원을 켜다.

장비의 전원이 켜지고, 자가진단(self-check)을 실행한다. 자가진단이 완료될 때까지 기다린다.

IPU 로그인 설정이 ON으로 되어있는 경우 로그온 대화상자가 나타난다.

2) IPU 로그온

(1) 장비의 전원을 켜면 IPU에 우측의 로그온 대화상자가 나타난다.

해당하는 정보를 입력하고 [OK]를 눌러 장비에

로그온한다. [Abort]를 누르면 로그온이 되지 않고 IPU

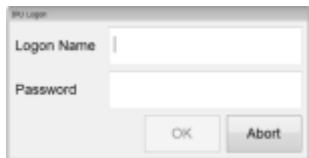
프로그램이 종료된다.

* IPU에서 자동 로그온을 설정한 경우에는 로그온 대화상자가

나타나지 않는다.

3) 분석기 자가진단 수행

(1) 장비의 전원이 켜지면, 장비에 문제가 없는지 확인하기 위해 약 10 분간 자동으로 자가진단을 수행한다. 이 자가진단은 다음 과정들로 구성된다.



- 기기 장치 초기화: 기기 장치들이 각각의 초기 위치로 이동하며, 유압시스템 장치를 초기화/점검한다.

- 세정: 마지막 세정 시점에 따라 장비를 1-3회 세정한다.

- 온도 안정화 시까지 대기: 우측의 대화상자가 나타나고, 온도가 안정해질 때까지 대기한다.

* 분석기 타입에 따라 해당 대화상자에 표시되는 항목이 다르다.

- 백그라운드값 확인(Background check): 자동 세정이 제대로 되었는지 확인하기 위해 검체를 흡인하지 않은 채로 분석을 수행한다. 최대 3 회까지 반복된다.

4) 검체 분석

(1) 매뉴얼(Manual) 분석 / 체액(Body Fluid) 분석* / HPC 분석*

* 시스템 구성에 따라 본 기능을 사용할 수 있다.

① 분석기의 상태 표시 LED를 확인한다.

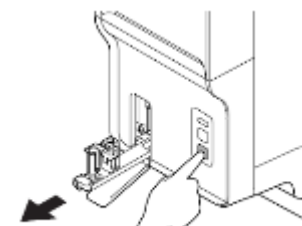
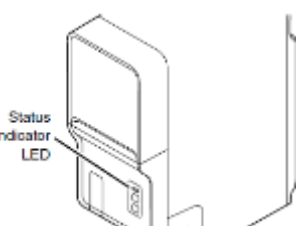
상태 표시 LED에 녹색 불이 들어올 때까지 기다린다.

STAT 검체의 경우 본 단계가 필요하지 않으므로 다음 단계를 진행한다.

② 튜브 홀더가 바깥으로 나와 있지 않다면, 모드 스위치를 누른다.

튜브 홀더가 앞쪽으로 나온다.

Waiting for Temperature Stabilization		
	Current(°C)	Target(°C)
41-deg. Reaction Chamber	41.2	41.2
41-deg. Liquid Heater	38.2	42.4
34-deg. Reaction Chamber	34.5	34.5
34-deg. Liquid Heater	34.3	34.2
42-deg. PCM Detector	40.5	40.2



③ 컨트롤 메뉴에서 [Change Analysis Mode] 버튼을 누른다.

우측의 대화상자가 나타난다.

• 매뉴얼 분석:

[Whole blood]: 전혈을 검체로 사용 시 선택한다.

[Low WBC]: 전혈을 검체로 사용하여 low WBC 분석 수행 시 선택한다.

[Pre-Dilution]: 1:7로 희석된 혈액을 검체로 사용 시 선택한다.

• 체액 분석: [Body Fluid]를 누른다.

• HPC 분석: [HPC]를 누른다.

④ [OK]를 누른다.

대화상자가 닫힌다.

⑤ 컨트롤 메뉴에서 [Manual Analysis] 버튼을 누른다.

선택한 모드에 따른 대화상자가 나타난다.

⑥ [OK]를 누른다.

대화상자가 닫힌다.

⑦ 검체 튜브를 그림과 같이 혼합한다.

⑧ 검체 튜브를 튜브 홀더에 꽂는다.

2 개의 검체 튜브 홀더가 있다.

마이크로 컬렉션 튜브 사용 시,

튜브를 끝까지 삽입하여 튜브

바닥이 홀더 바닥에 닿도록 한다.

• Micro analysis 수행 시:

검체 튜브의 마개를 연 후 튜브 홀더에 꽂는다.

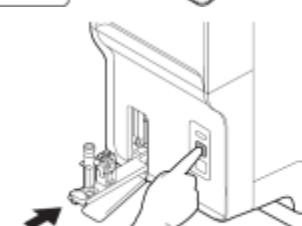
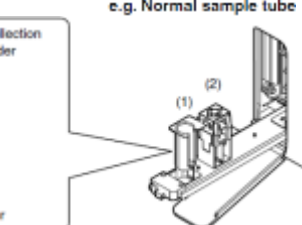
마개 제거 시, 검체가 튀지 않도록 주의한다.

• RBT analysis 수행 시(매뉴얼 분석):

Raised Bottom Tube(RBT)를 일반 검체 튜브 홀더(Normal sample tube holder)에 꽂는다.

⑨ 분석기의 시작 스위치를 누른다.

튜브 홀더가 안으로 들어가고, 검체 흡인이 시작된다.



분석이 종료되면, 튜브 홀더가 밖으로 나온다.

⑩ 검체를 제거한다.

다른 검체를 분석하려면 ③ - ⑩의 과정을 반복한다.

⑪ 분석기의 모드 스위치를 누른다.

튜브 홀더가 분석기 내로 들어간다.

(2) 시스템(System) 분석 (샘플러(Sampler) 분석)

① 분석기와 샘플러가 READY 상태인지 확인한다.

상태 표시 LED에 녹색 불이 들어올 때까지 기다린다.

② 튜브 홀더가 분석기 내로 들어가 있는지 확인한다.

튜브 홀더가 나와 있다면 본체의 모드 스위치 버튼을 누른다.

③ 랙을 우측 샘플러 풀 (분석기 측)에 놓는다.

랙에 있는 홈을 (장비를 마주본 상태에서)우측 돌출부에 끼워 맞춘다. 랙은 최대 10 개까지 장착 가능하다.

• 샘플러 자동 시작 기능이 켜져 있는 경우

랙을 장착하면 자동으로 수송이 시작된다.

• 샘플러 자동 시작 기능이 꺼져 있는 경우

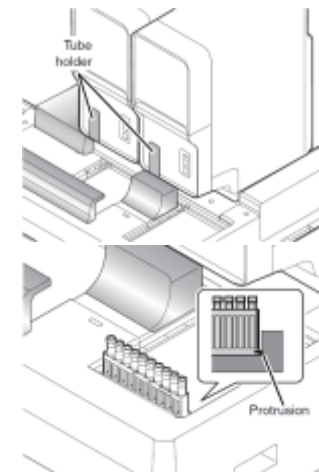
컨트롤 메뉴에서 [Sampler Analysis] 버튼을 누르고 [Start]를 누른다.

④ 랙이 우측 샘플러 풀 (SP-10 측)로 수송된다.

분석기에서 해당 랙의 분석이 완료되면, 랙이 우측 샘플러 풀 (SP-10 측)로 자동으로 수송된다.

• SP-10에서 도말표본이 제작되는 경우

랙이 분석 라인을 통해 SP-10으로 수송 및 분석된다.



• SP-10에서 도말표본이 제작되지 않는 경우

랙이 SP-10에서 분석되지 않은 채로 좌측 샘플러 풀 (SP-10 측)로 수송된다.



⑤ 분석이 종료되면 랙을 제거한다.

분석이 종료된 랙은 좌측 샘플러 풀 (SP-10 측)로 옮겨진다.

랙을 살짝 들어 올려 홈을 샘플러 풀의 돌출부에서 빼낸다.

(3) 오프라인(Off-line) 분석 (샘플러 분석)

오프라인 분석 시, 분석기 샘플러 또는 SP-10 샘플러가 전체 시스템의 수송 라인에서 분리되어 단독 장비로서 동작한다.

① 샘플러의 모드 스위치를 누른다.

② 샘플러가 READY 상태인지 확인한다.

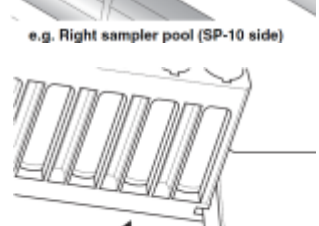
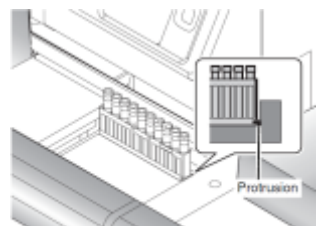
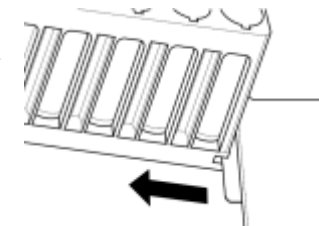
시스템 분석 진행 중 모드 스위치를 누를 경우, 랙 배출부에 있는 랙이 모두 수송 완료된 후에 모드가 변경된다.

③ 사용하고자 하는 장비의 우측 샘플러 풀에 랙을 놓는다.

랙에 있는 홈을 (장비를 마주본 상태에서)우측 돌출부에 끼워 맞춘다. 랙을 장착하면 자동으로 수송이 시작된다.

SP-10 가동 중에는 랙이 수송되지 않는다. SP-10 동작이

완료될 때까지 기다린다.



④ 분석이 종료되면 랙을 제거한다.

분석이 종료된 랙은 좌측 샘플러 풀로 옮겨진다. 랙을

제거할 때는 홈과 돌출부가 완전히 분리되었는지 확인 후

제거한다.

⑤ 샘플러의 모드 스위치를 누른다.

분석기 모드 표시에 녹색 불이 들어오고, 시스템 분석으로

모드가 전환된다.

(4) 매뉴얼 모드에서 도말표본 제작(SP-10)

- ① SP-10의 메인 메뉴 화면에서 [Conv.int.]를 누른다.
- ② [Interrupt]를 누른다.
- ③ [Return]을 누른다.
- ④ 메인 메뉴 화면에서 [Manual]을 누른다.

화면 우측에 Manual 화면이 나타난다. 필요한 정보를 입력한다.

- ⑤ 검체 튜브를 그림과 같이 혼합한다.
- ⑥ 검체를 샘플러에 장착한다.
- ⑦ Manual 화면에서 [Start]를 누른다.

검체 분석이 시작된다.

도말표본 제작이 끝나고 검체 튜브가 랙으로 반환될 때까지 기다린다.

- ⑧ 랙을 제거한다.

랙을 분석 라인 좌측으로 밀어서 제거한다.

- ⑨ Manual 화면에서 [Return]을 누른다.

- ⑩ 메인 메뉴 화면에서 [Conv.int.]를 누른다.

- ⑪ [Stop int.]를 누른다.

5) IPU 로그오프

사용자를 변경하려면 다음 과정에 따라 로그오프한다.

- (1) 메뉴 화면에서 [LOGOFF] 아이콘을 누른다.

우측의 대화상자가 나타난다.

- (2) [Yes]를 누른다.

해당 사용자가 IPU에서 로그오프된다.

로그오프 후, 로그인 대화상자가 나타난다.

6) 섯다운(Shutdown)

당일 검사를 종료한 후 반드시 섯다운을 수행한다.

(1) 전체 시스템 자동 섯다운

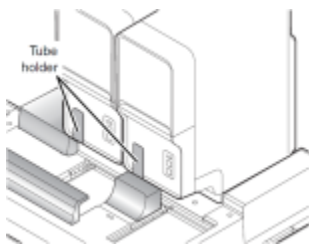
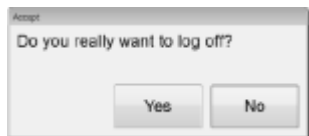
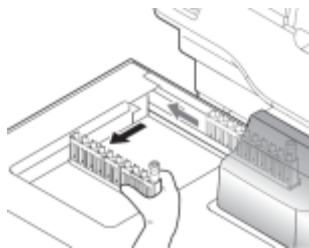
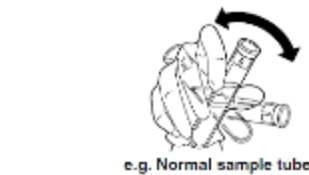
- ① 본체와 샘플러가 READY 상태인지 확인한다.

상태 표시 LED에 녹색 불이 들어올 때까지 기다린다.

장비가 가동 중인 경우 섯다운이 취소된다. SP-10이 마지막 작업 이후 READY 상태가 되기까지는 약 20분 정도가 걸린다.

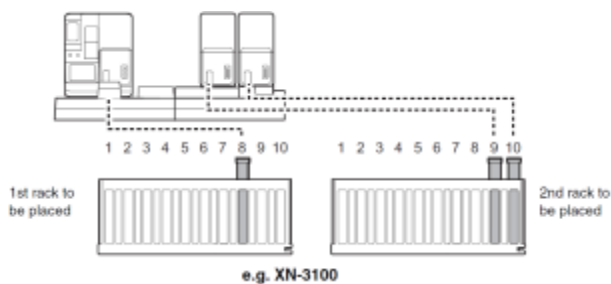
- ② 튜브 홀더가 분석기 내로 들어가 있는지 확인한다.

튜브 홀더가 나와 있다면 분석기의 모드 스위치 버튼을 누른다.



- ③ CELLCLEAN AUTO를 랙에 꽂는다.

각 장비용으로 CELLCLEAN AUTO를 우측 그림과 같이(권장사항) 랙에 꽂는다.



- ④ 랙을 우측 샘플러 풀 (분석기 측)에 놓는다.

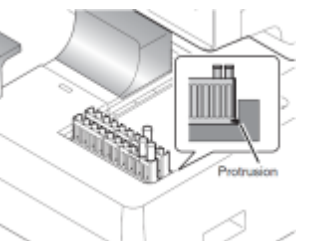
랙에 있는 홈을 (장비를 마주본 상태에서)우측 돌출부에 끼워 맞추고, 샘플러 분석을 시작한다.

• 샘플러 자동 시작 기능이 켜져 있는 경우

랙을 장착하면 자동으로 수송이 시작된다.

• 샘플러 자동 시작 기능이 꺼져 있는 경우

컨트롤 메뉴에서 [Sampler Analysis] 버튼을 누르고 [Start]를 누른다.



- ⑤ 섯다운이 자동으로 수행된다.

각 장비에 CELLCLEAN AUTO가 흡인되고 순차적으로 세정이 시작된다.

모든 동작이 끝나면, 장비 전원이 꺼진다.

CELLCLEAN AUTO를 위의 권장방법에 따라 랙에 꽂은 경우, 두 번째에 놓인 랙은 우측 샘플러 풀 (SP-10 측)로 수송된다. 다음번 장비 가동 시 랙이 남아있다면, 알림이 뜨게 된다. 장비를 가동하기 전 랙을 제거한다.

(2) 분석기 수동 섯다운

필요한 경우 분석기만 섯다운할 수 있다.

- ① 분석기의 상태 표시 LED를 확인한다.

상태 표시 LED에 녹색 불이 들어올 때까지 기다린다.

- ② 컨트롤 메뉴에서 [Analyzer menu] 버튼을 누른다.

우측의 메뉴가 나타난다.

- ③ [Shutdown]을 누른다.

우측의 창이 나타난다.

튜브 홀더가 앞으로 나온다.

- ④ 튜브 홀더에 CELLCLEAN AUTO를 꽂는다.

장비를 마주본 상태에서 앞쪽의 홀더에 꽂는다.

- ⑤ 분석기의 시작 스위치를 누른다.

튜브 홀더가 분석기 내로 들어가고 흡인이 시작된다.

흡인이 완료되면, 튜브 홀더가 자동으로 밖으로 나온다.

(3) SP-10 수동 섯다운

필요한 경우 SP-10만 섯다운할 수 있다.

- ① SP-10의 메인 메뉴 화면에서 [Conv.int.]를 누른다.

- ② [Interrupt]를 누른다.

- ③ [Return]을 누른다.

- ④ 메인 메뉴 화면에서 [Shutdown]을 누른다.

Shutdown 화면이 나타난다.

- ⑤ CELLCLEAN AUTO를 샘플러 (SP-10 측)에 장착한다.

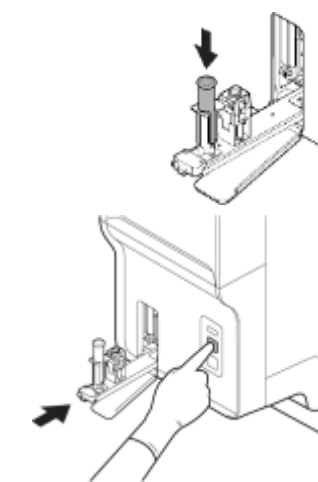
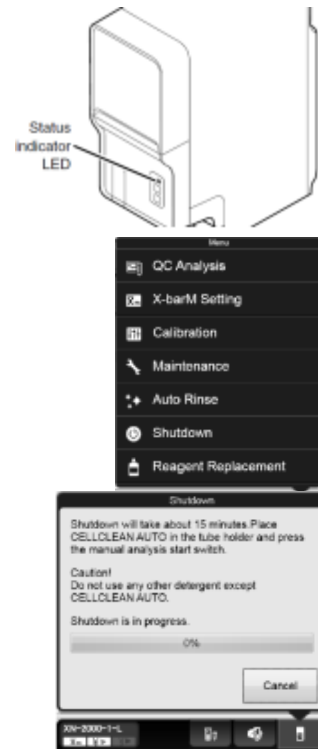
ㄱ. CELLCLEAN AUTO를 랙의 10번 위치에 꽂는다.

ㄴ. 랙의 왼쪽 끝이 우측 그림과 같이 표시선에 맞도록 놓는다.

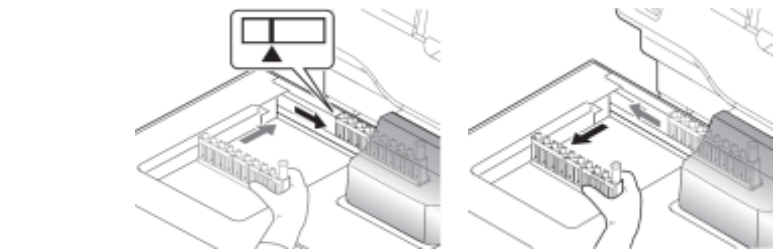
- ⑥ SP-10의 Shutdown 화면에서 [Shutdown1(Daily)] 또는 [Shutdown2(Weekly)]를 누른다.

진행상황이 화면상의 진행상태바에 표시된다. 도말표본 제작이 끝나고 검체 튜브가 랙으로 반환될 때까지 기다린다.

- ⑦ 랙을 제거한다.



랙을 분석 라인 좌측으로 밀어서 제거한다.



■ 보관 또는 저장방법

1. 장비 오염제거 전에는 감전을 피하기 위해 반드시 장비의 전원을 끄고 전원 코드를 뽑는다.

장비 청소 시에는 반드시 보호장갑과 가운을 착용한다. 또한 오염제거 후에는 손을 소독액으로 먼저 씻은 뒤 비누로 씻는다. 내부 오염제거를 위해 장비를 열지 않는다. 이는 서비스 엔지니어에 의해서만 수행되어야 한다.

2. 장비 외관 표면의 오염제거를 위해 다음의 세 가지 상황 시 장비 표면을 청소한다:

- 일반적으로, 일일 업무 종료 시.
- 전염 가능성이 있는 물질에 의해 오염된 경우 즉시.
- 서비스 엔지니어가 장비 수리 또는 유지보수를 행하기 전.

■ 사용 시 주의사항

“경고 및 주의사항” 체외진단용으로 사용한다.

* 장비가 작동하는 동안 머리카락, 손가락 및 옷이 장비에 끼이지 않도록 주의

* 혈액검체나 시약을 장비에 얹거나 클립같은 금속이 장비내에 들어가지 않도록함.

* 검사자는 커버 내 전기회로를 만지지 않음.

* 전원케이블이 손상되지 않도록 함.

* 장비가 작동하는 동안 검체 랙을 건드리지 않음.

* 정격플레이트에 지정된 정격 이외의 전원콘센트에 연결하지 않음.

* 주변장치에 연결하기 전에 전원공급장치를 끄.

* 장비는 물이 튀지 않는 위치에 설치

* 높은 온도, 습도, 먼지 및 직사광선으로부터 장비가 보호되는 위치에 설치.

* 강한 충격이나 진동이 없는 위치에 장비 설치

* 라디오, 원심분리기 등 전자파를 방출하는 장치 근처에 장비 설치하지 않음.

* 산소, 수소 및 마취제를 포함한 전도성 또는 가연성 가스가 있는 작동 환경에서 장비를 사용하지 않음.

* 장비 테스트, 유지관리, 준비 또는 후처리 등의 작업을 수행할 때에는 보호구 및 보호장갑을 착용.

* 맨손으로 폐기물이나 폐기물과 접촉한 부품을 만지지 않음.

* 검체 및 QC 물질은 주의해서 다룸.

* QC 물질 라벨에 있는 지시를 따른다.

* 장비 내부에는 반도레 레이저가 장착되어 있음. 레이저로 인한 신체 부상위험을 방지하기 위해 지정된 엔지니어만 접근 허용.

* 지역법률과 규정에 따라 폐유, 시작, 소모품 및 장비는 의료 폐기물, 감염폐기물 및 산업용 폐기물로 구분하여 폐기

■ 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

1. 전기적 정격

1) 정격 전압 및 주파수

- 샘플러(SA-30) [Sampler]: AC 100-240 V (50/60 Hz)

2) 소비전력

- 샘플러(SA-30) [Sampler]: 130 VA 이하

2. 정격에 대한 보호형식

Class I instrument

■ 보수점검에 관한 사항

필요 시 시스멕스 서비스담당자에게 연락한다.

■ 첨부문서의 작성 및 개정연월 : 2019.03(rev.0)