XN-450 혈구계산기

▣ 의료기기(체외진단용의료기기)

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

▣ 제조의뢰자 : 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, 품목류명, 모델명)/허가(신고번호): 시스멕스코리아(주), 혈구계산기, XN-450 (서울 수신 15-86 호)

별도판매구성품인 WRP CHECK EX 는 서울수신 12-1610 호, CELLCLEAN, CELLCLEAN AUTO 는 서울수신 15-87 호의 허가사항에 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. 전원 켜기 전 준비사항

1) 장비검사

(1) 튜브와 케이블의 연결 여부를 점검한다.

(2) 튜브가 구부러지지 않았는지 점검한다.

(3) 장비 내에 이물질이 없는지 점검한다.

(4) 네트워크 연결 시 허브 및 네트워크 컨버터와 같은 네트워크 장치의 전원을 켠다.

(5) 가능할 경우 폐액 용기 내 폐액을 폐기한다.

2) 시약검사

(1) 분석 당일 처리할 검체 수에 충분한 시약이 있는지 확인한다.

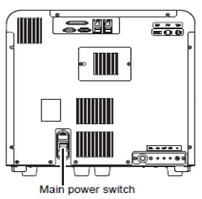
(2) 분석 모드에 따라 시약 소모량은 가변적이다.

(3) 당일 필요할 것으로 예상되는 양 보다 조금 더 많게 준비한다.

(4) 분석간 시약이 소진되면 장비가 자동으로 멈춘다. 시약을 교체한다. 시약 교체 작업이 완료될 때까지 장비는 재가동되지 않는다.

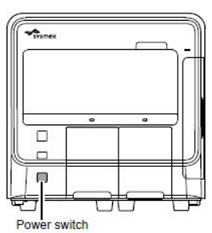
2. 전원 켜기

1) 장비 및 연결 장치의 주 전원 스위치(main power switch)가 ON에 위치하도록 한다.



Main power switch

2) 전원 스위치를 누른다.



Power switch

3) 사용자명을 터치하여 로그온한다.

4) 비밀번호를 입력하고 [OK]를 누른다.

3. 자체 검사 실행

장비의 전원을 켜면, 약 15분간 장비의 이상 유무를 자체적으로 검사한다.

1) 기계부품의 초기화 : 기계부품은 초기 위치로 이동하고 공압부품을 초기화하고 점검한다.

2) 세정 : 마지막 세정 이후로 경과한 시간에 따라 분석기를 1-2회 세정

3) 온도 안정화 시까지 대기 : 온도가 안정될 때까지 대기 후 안정되면 대화상자 자동 닫힘

4) 백그라운드 체크 : 검체를 흡입하지 않고 분석수행하여 자동세정 효과확인. 최대 3회 반복.

4. 검체 분석 전 준비

1) 검사(분석항목) 오더 등록

*필요시 검사(분석항목) 오더 변경, 삭제, 검색, 출력

2) 환자 정보 등록

*필요시 환자 정보 변경, 삭제, 검색, 출력

5. 정도관리 실행

1) 정도관리물질을 이용하여 검체와 동일한 방식으로 측정한다.

2) 스크린 상에 표시되는 정도관리결과를 확인한다.

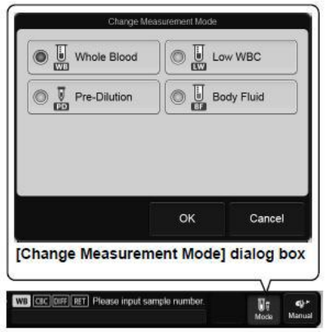
3) 호스트 컴퓨터 또는 프린터로 정도관리결과를 출력한다.

6. 검체 분석

1) 장비가 대기 상태인지 확인한다.

2) 검체 튜브 홀더가 돌출되지 않으면 검체 튜브 홀더 개폐 스위치 (sample tube holder open/close switch)를 누른다.

3) 필요시 컨트롤 메뉴 내의 [Mode]를 터치하여 분석 모드를 변경한다.



[Change Measurement Mode] dialog box

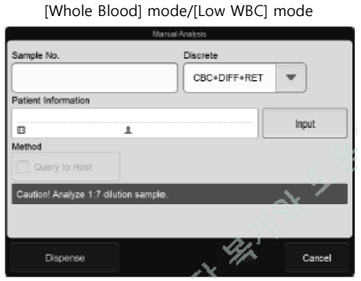
4) 원하는 분석 모드를 터치한다.

5) [OK]를 터치한다.

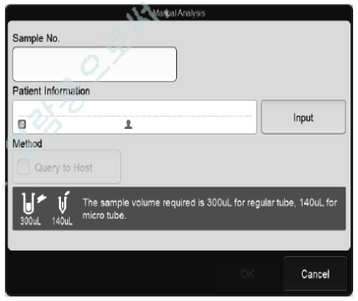
6) 컨트롤 메뉴 상의 [Manual]을 터치한다.



[Whole Blood] mode/[Low WBC] mode



[Pre-Dilution] mode



[Body Fluid] mode

7) 검사에 필요한 조건을 설정한다.

8) 아래 그림과 같이 검체 튜브를 혼합한다.



9) 검체 튜브의 마개를 제거한다.

10) 일반 검체 튜브(regular sample tube)로 소량 검체 분석(micro sample analysis)을 할 경우 또는 마이크로 채혈 튜브(micro collection tube)를 이용하여 분석할 경우 검체 튜브마개(sample tube cap)를 제거한다.

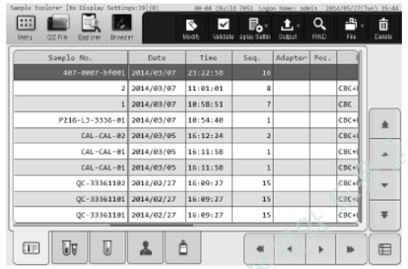
11) 검체 튜브 홀더(sample tube holder) 내에 검체 튜브(sample tube)를 위치한다.

12) 시작 스위치(start switch)를 누른다.

13) 검체 튜브(sample tube)를 제거한다.

7. 분석 결과 확인

1) [Menu] 화면에서 [Sample Explorer] 아이콘을 터치하여 분석 결과를 확인한다.



[Sample Explorer] screen

2) 분석 결과를 확인한다.

(1) 분석 결과 리스트 내에서 확정하려고 하는 결과를 선택하고, 툴바 상의 [Validate] 버튼을 터치한다.

3) 호스트 컴퓨터 또는 프린터로 분석 결과를 출력한다.

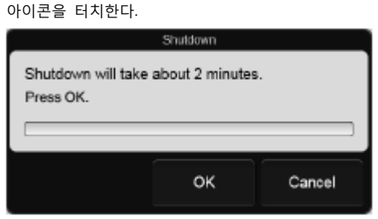
8. 전원 끄기

1) 분석기가 준비 상태인지 확인한다. (상태 LED가 녹색이 될 때까지 대기)

2) 검체 튜브 홀더 내에 검체 튜브가 없는지 확인한다.

3) 툴바 상에서 [Menu] 버튼을 터치한다.

4) [Shutdown] 아이콘을 터치한다.



[Shutdown] dialog box

5) [OK] 버튼을 터치한다.

9. 메인 화면



Toolbar (fixed)	다음의 자주 사용하는 기능의 버튼이 항상 표시된다.
[Menu]	[Menu] 화면을 표시한다.
[QC File]	[QC File] 화면을 표시한다.
[Explorer]	[Sample Explorer] 화면을 표시한다.
[Browser]	[Data Browser] 화면을 표시한다.
Toolbar (variable)	표시되는 화면에 따라 버튼이 나타난다.
Window (view)	본 영역에서 다양한 동작이 수행되며 분석 결과가 표시된다. 초기 화면은 [Menu] 화면이 표시된다.
Control menu	장비의 상태를 표시한다. 분석 및 유지보수와 같은 기타 동작을 수행할 수 있다.

▣ 보관 또는 저장방법

1. 장비 오염제거 전에는 감전을 피하기 위해 반드시 장비의 전원을 끄고 전원 코드를 뽑는다. 장비 청소시에는 반드시 보호장갑과 가운을 착용한다. 또한 오염제거 후에는 손을 소독액으로 먼저 씻은 뒤 비누로 씻는다. 내부 오염제거를 위해 장비를 열지 않는다. 이는 서비스엔지니어에 의해서만 수행되어야 한다.
2. 장비 외관 표면의 오염제거를 위해 다음의 세 가지 상황 시 장비 표면을 청소한다.
- 일반적으로, 일일 업무가 종료된 후.
- 전염 가능성이 있는 물질에 의해 오염된 경우 즉시,
- 서비스 엔지니어가 장비 수리 또는 유지보수를 행하기 전.

▣ 사용 시 주의사항

"경고 및 주의사항"

1. 체외진단용으로 사용한다.
2. 장비가 작동하는 동안 머리카락, 손가락 및 옷이 장비에 끼이지 않도록 주의한다.
3. 혈액검체나 시약을 장비에 엎거나 클립 같은 금속이 장비내에 들어가지 않도록 한다.
4. 검사자는 커버 내 전기회로를 만지지 않는다.
5. 전원케이블이 손상되지 않도록 한다.
6. 정격플레이트에 지정된 정격 이외의 전원콘센트에 연결하지 않는다.
7. 주변장치에 연결하기 전에 전원공급장치를 끈다.
8. 장비는 물이 튀지 않는 위치에 설치한다.
9. 높은 온도, 습도, 먼지 및 직사광선으로부터 장비가 보호되는 위치에 설치한다.
10. 강한 충격이나 진동이 없는 위치에 장비 설치한다.
11. 라디오, 원심분리기 등 전자파를 방출하는 장치 근처에 장비 설치하지 않는다.
12. 산소, 수소 및 마취제를 포함한 전도성 또는 가연성 가스가 있는 작동 환경에서 장비를 사용하지 않는다.
13. 장비 테스트, 유지관리, 준비 또는 후처리 등의 작업을 수행할 때에는 보호구 및 보호장갑을 착용한다.
14. 맨손으로 폐기물이나 폐기물과 접촉한 부품을 만지지 않는다.
15. 검체 및 QC 물질은 주의해서 다룬다.
16. QC 물질 라벨에 있는 지시를 따른다.
17. 장비 내부에는 반도레 레이저가 장착되어 있음. 레이저로 인한 신체 부상위험을 방지하기 위해 지정된 엔지니어만 접근 허용한다.
18. 지역법률과 규정에 따라 폐유, 시작, 소모품 및 장비는 의료 폐기물, 감염폐기물 및 산업용 폐기물로 구분하여 폐기한다.

<뒷장으로 이어짐>

▣ 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

1. 전기적 정격

1) 정격 전압 및 주파수

(1) XN-450: AC 100-240 V (50/60 Hz)

(2) 전원 입력(소비전력): 235 VA

2. 정격에 대한 보호형식

Class I instrument

▣ 보수점검에 관한 사항

필요시 시스멕스 서비스담당자에게 연락한다.

▣ 첨부문서의 작성 및 개정연월 : 2019.02(rev.0)