

XS-1000i 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 RA CO., LTD. Main Plant, 일본, 1850-3 Hirooka-Nomura, Shiojiri, Nagano 399-0702, Japan

▣ 제품명(상품명, 품목류명, 모델명)/허가(신고번호): 시스멕스코리아(주), 혈구계산기, XS-1000i (서울 수신 06-1662 호)

본 장비의 별도판매구성품인 WRP CHECK 는 서울수신 02-305 호, CELLCLEAN 은 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

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약청 고시) "A22060, 혈구계산기" 항 중 1 등급 해당사항에 의함

▣ 사용방법

1. 사용 전의 준비사항

1) 시약 점검: 당일 필요할 양을 예상하여 준비하고, 여유분을 둔다. 분석 중 시약이 소진되면 장비는 자동으로 정지한다. 이러한 경우 해당 시약을 교체한다. 교체가 완료되면 분석이 재시작된다.

2) 장비 점검: 튜빙 및 케이블 연결 상태를 확인한다. 튜빙이 구부러지거나 비틀어지지 않았는지 확인한다. 전원 코드가 콘센트에 확실히 꽂혀있는지 확인한다.

3) 폐액: 폐액 용기 사용 시, 폐액 용기에 수집된 폐액을 폐기한다.

2. 조작방법

1) 장비 가동하기

(1) 프린터, IPU, 장비 본체의 전원을 순서대로 켜다.

(2) 비밀번호를 입력하고 OK를 누른다.

(3) 자가 점검(Self-tests)

본 장비는 자동으로 자가 점검을 수행한다.

본체 전원이 켜지면, 다음의

순서에 따라 동작이 실행된다:

자가 점검, 장비 제어 프로그램 다운로드, 기계 및 유류계 부품 초기화, 설정 시퀀스, 온도 안정화 대기 및 백그라운드값(background) 확인.

(4) 자동 출력(Auto Output) 설정 확인

자동 출력이 필요한 경우, 분석을 시작하기 전에 자동 전송/인쇄에 대한 장비 설정을 확인한다.

2) 검체 분석

(1) 매뉴얼 모드(Manual mode) 분석

매뉴얼 모드 분석은 장비가 READY 상태일 때 수행 가능하다.

① 시작

Controller Menu에서 Manual Sample No. 아이콘을 선택하고, 더블클릭하거나 엔터를 눌러 Manual Sample No. 화면을 실행한다(툴바에서 Manual 버튼을 누르거나, F2 키를 눌러도 실행 가능하다).

② 데이터 입력

아래 표를 참고로 하여 필요한 파라미터를 입력한다.

파라미터	설명
Sample No.	분석할 검체 번호를 입력한다.

Discrete	장비에서 검체에 대한 분석법을 지정한다.
Capillary Mode	희석된 검체를 분석할지 여부를 지정한다.
Patient ID	환자 ID를 입력한다.
First Name/Last Name	알파벳 사용가능. 각 최대 20자까지 입력 가능하다.
Birthday	날짜 형식에 맞춰 환자의 생일을 입력한다.
Ward Code	콤보박스를 눌러 해당 병실을 선택한다.
Sex	콤보박스를 눌러 성별을 선택한다.
Doctor	콤보박스를 눌러 해당 의사를 선택한다.
Comments	환자에 대한 코멘트를 입력한다.

③ OK를 누른다.

본체의 준비 LED가 녹색으로 바뀌고, 시스템이 Ready 상태에 들어간다.

④ 열림/닫힘 스위치를 눌러 검체 장착부를 연다.

⑤ 검체 튜브 어댑터 선택 및 장착

알맞은 검체 튜브 어댑터를 선택한다.

기본적으로는 검체 장착부에 이미 장착되어 있다.

선택한 검체 튜브 어댑터를 검체 장착부에 우측 그림과 같이 붉은색으로 표시된 부분을 맞춰 넣고, 소리가 날 때까지 우측으로(약 45°) 돌려 장착한다.

⑥ 검체를 10 회 부드럽게 뒤섞은 후 검체 장착부에 놓는다.

이 때, 검체 튜브와 어댑터 사이에 너무 큰 유격이 있지 않은지 다시 한 번 확인한다.

알맞은 사이즈의 어댑터를 사용하였는지 확인한다. 마이크로 튜브(어댑터) 사용 시에는 마개를 먼저 열어야 한다.

컨트롤 혈액(e-CHECK (XS)) 분석 시에는 마개 손상을 줄이기 위해 컨트롤 혈액 어댑터의 붉은색 표시에 컨트롤 혈액 바이알 라벨에 표시된 화살표를 맞추도록 한다.

⑦ 시작 스위치를 누르면, 검체 장착부가 장비 안쪽으로 들어가고, 준비 LED가 녹색으로 빛나며 검체가 흡인 중임을 나타낸다.

⑧ 검체 흡인이 완료되면 알람음이 울리고 준비 LED가 꺼진다. 준비 LED가 꺼졌다는 것은 현재 분석이 진행 중임을 나타낸다. 준비 LED가 다시 녹색으로 켜지면, 검체 장착부가 밖으로 나오고, 다음 분석을 수행할 수 있게 된다.

⑨ 다음 검체를 분석하려면, 해당 검체가 담긴 튜브로 교체하고, 적절한 튜브 어댑터가 장착되었는지 확인한 후 시작 스위치를 누른다.

(2) 캐필러리 모드(Capillary mode) 분석

캐필러리 모드 분석은 장비가 READY 상태일 때 수행 가능하다.

① 캐필러리 분석을 위한 검체 준비(1:7 희석)

i. 희석액 분주 용기(삼각 플라스크, 비커 등)를 CELLPACK으로 행귀내어 먼지와 오물을 제거한다.

ii. CELLPACK을 희석액 분주 용기에 분주한다.

iii. 파이펫을 사용하여 CELLPACK 120 μ L를 검체 튜브에 분주한다.

iv. 파이펫을 사용하여 혈액 20 μ L를 검체 튜브에 분주한다.

v. 검체 마개를 닫고 잘 혼합한다.

② 시작

Controller Menu에서 Manual Sample No. 아이콘을 선택하고, 더블클릭하거나 엔터를 눌러 Manual Sample No. 화면을 실행한다(툴바에서 Manual 버튼을 누르거나, F2 키를 눌러도 실행 가능하다).

캐필러리 분석 시에는 항상 화면에서 캐필러리 분석에 대해 Yes를 선택하고 나서

CBC 또는 CBC+DIFF를 선택한

뒤 OK를 누른다.



③ 데이터 입력

아래 표를 참고로 하여 필요한 파라미터를 입력한다.

파라미터	설명
Sample No.	분석할 검체 번호를 입력한다.
Discrete	장비에서 검체에 대한 분석법을 지정한다.
Capillary Mode	희석된 검체를 분석할지 여부를 지정한다.
Patient ID	환자 ID를 입력한다.
First Name/Last Name	알파벳 사용가능. 각 최대 20자까지 입력 가능하다.
Birthday	날짜 형식에 맞춰 환자의 생일을 입력한다.
Ward Code	콤보박스를 눌러 해당 병실을 선택한다.
Sex	콤보박스를 눌러 성별을 선택한다.
Doctor	콤보박스를 눌러 해당 의사를 선택한다.
Comments	환자에 대한 코멘트를 입력한다.

④ OK를 누른다.

본체의 준비 LED가 녹색으로 바뀌고, 시스템이 Manual Aspiration Ready 상태에 들어간다.

⑤ 열림/닫힘 스위치를 눌러 검체 장착부를 연다.

⑥ 검체 튜브 어댑터 선택 및 장착

마이크로 튜브 어댑터를 검체 장착부에 우측 그림과 같이 붉은색으로 표시된 부분을 맞춰 넣고, 소리가 날 때까지 우측으로(약 45°) 돌려 장착한다.

⑦ 검체를 10 회 부드럽게 뒤섞은 후 검체 장착부에 놓는다.

이 때, 검체 튜브와 어댑터 사이에 너무 큰 유격이 있지 않은지 다시 한 번 확인하고, 알맞은 사이즈의 어댑터를 사용하였는지 확인한다.

⑧ 시작 스위치를 누르면, 검체 장착부가 장비 안쪽으로 들어가고, 준비 LED가 녹색으로 빛나며 검체가 흡인 중임을 나타낸다.

⑨ 검체 흡인이 완료되면 알람음이 울리고 준비 LED가 꺼진다. 준비 LED가 꺼졌다는 것은 현재 분석이 진행 중임을 나타낸다. 준비 LED가 다시 녹색으로 켜지면, 검체 장착부가 밖으로 나오고, 다음 분석을 수행할 수 있게 된다.

⑩ 다음 캐필러리 검체를 분석하려면, 해당 검체가 담긴 튜브를 장착하고 시작

스위치를 누른다.

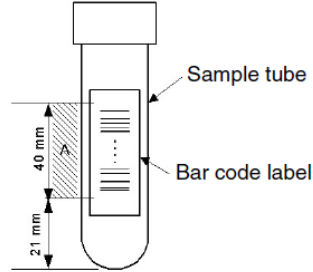
(3) 샘플러 모드(Sampler mode) 분석

샘플러 모드 분석은 장비가 READY 상태일 때 수행 가능하다. 본 모드에서는 검체 혼합, 흡인 및 분석이 모두 자동으로 이루어진다. 고무마개를 사용하는 검체 튜브를 랙에 꽂아 사용할 수 있다.

* 본 모드에서는 캐필러리 분석이 불가능하다.

① 바코드 라벨 부착

바코드가 올바르게 인식될 수 있도록 바코드 라벨이 우측 그림의 A 영역에 붙어있는지 확인한다.



② 시작

장비가 Ready 상태(준비 LED에 녹색 불이 들어옴)에서, 다음의 각 방법으로 Sampler Analysis 대화상자를 연다.

- 툴바에서 Sampler 버튼을 누른다.

- F3 키를 누른다.

- Menu 화면에서 Sampler Sample No.

아이콘을 더블클릭한다.

샘플러 관련 에러가 발생한 경우에는 해당 아이콘이나 F3 키가 비활성화되어 사용할 수 없다.

③ 아래 표를 참고하여 대화상자에 표시된 항목에 필요한 내용을 입력한다.

파라미터	설명
Sample No.	장비에서 자동으로 할당하는 시작번호를 입력한다. 대화상자를 열면 해당 영역이 강조 표시된다.
Rack No.	샘플러에 있는 랙의 번호를 입력한다.
Analysis start position	콤보박스에서 분석을 시작할 검체 튜브의 위치를 선택한다.
Discrete	기본 분석 방법을 지정한다.

④ OK를 누른다.

본체의 준비 LED가 녹색으로 바뀌고, 시스템이 Manual Aspiration Ready 상태에 들어간다.

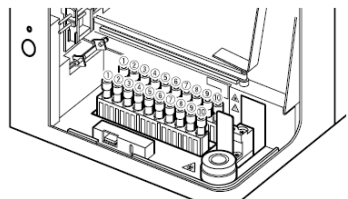
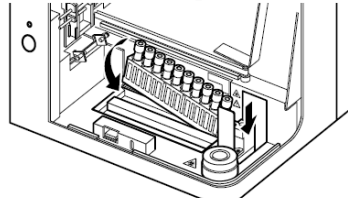
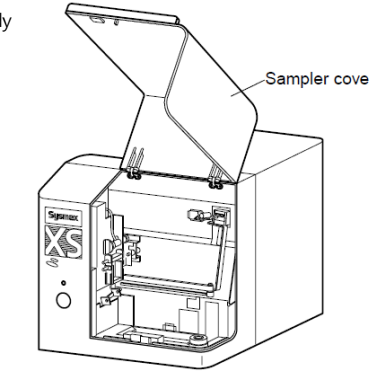
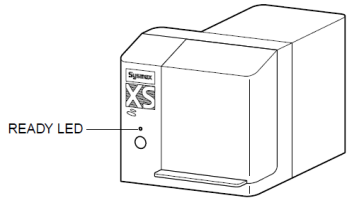
⑤ 샘플러 덮개를 연다.

⑥ 샘플러 랙에 검체를 장착하고, 우측 그림과 같이 앞쪽부터 랙을 장착한다.

뒤쪽에 위치한 랙 왼쪽의 검체를 시작으로 1번부터 오른쪽으로 순차적으로 번호가 매겨지며, 앞쪽 랙의 왼쪽 검체부터 다시 1번이 매겨진다.

⑦ 샘플러 덮개를 닫는다.

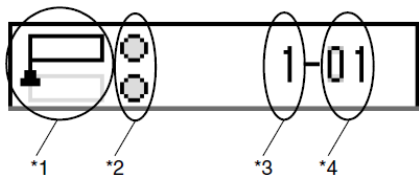
샘플러 덮개를 닫으면 IPU 화면 좌측



화단에 우측과 같은 아이콘이 표시된다.

*1 샘플러의 시작 스위치를 누르면 분석이 시작될 검체의 위치가 ▲로 표시됨.

*2 현재 장착된 랙의 상태를 나타냄.



	샘플러 앞쪽과 뒤쪽 모두에 랙이 장착됨
	샘플러 뒤쪽에만 랙이 장착됨
	샘플러 앞쪽에만 랙이 장착됨
	샘플러에 랙이 장착되어있지 않음

*3 랙 번호

*4 해당 랙의 검체 위치 번호

⑧ 샘플러의 시작 스위치를 누른다(준비 LED가 녹색으로 깜빡인다.

샘플러 분석이 시작되고, 완료되면 시스템이 Ready 상태로 바뀐다(준비 LED에 녹색 불이 들어온다).

⑨ 샘플러 분석이 완료되면 대화상자가 열리고 알람음이 울린다.

(4) 샘플러 분석 정지

① 샘플러 분석 진행 중 분석을 중단하려면 샘플러 시작 스위치를 누른다.

② 샘플러 모드 분석 중단 중에는 준비 LED에 주황색 불이 깜빡인다.

③ 샘플러 모드 분석 중단이 완료되면 준비 LED에 녹색 불이 들어온다.

④ 샘플러 랙을 제거하지 않은 상태라면 다음 분석을 진행할 수 있다.

· 샘플러 랙이 제거되지 않았는지 확인 후 시작 스위치를 누른다.

· 분석이 시작되고, 완료되면 시스템은 Ready 상태에 들어간다.

(5) 샘플러 사용 시 매뉴얼 분석

본 장비에 샘플러를 함께 사용 시, 샘플러 덮개를 연 상태에서 매뉴얼 분석이 가능하다.

작동 과정은 위의 1), 2)와 같다.

시작 스위치가 우측 그림과 같이 샘플러

덮개 뒤에 있다.

3) 검체 분석 종료 (셋다운, shutdown)

셋다운 실행 시 검출부 및 희석 라인이 세척된다.

당일 검사 종료 시점 또는 장비를 연속 사용할 시 매 24 시간마다 셋다운을 실행하며 장비를 사용하여야 한다.

(1) 본체 셋다운

① Menu 화면에서 Shutdown 아이콘을 더블클릭한다.

셋다운 대화상자가 나타난다.

* 셋다운을 취소하려면 셋다운

대화상자에서 Cancel을 누른다.

시스템이 Ready 상태로 되돌아간다.

② Execute를 누른다.

본체 셋다운 시퀀스가 시작된다.

③ 셋다운 시퀀스가 완료되면, Shutdown 대화상자가 닫히고 Power Off

대화상자가 나타난다.

④ 분석이 완료되면 본체의 전원을 끈다.

IPU는 계속해서 사용 가능하다.

4) 로그오프

사용자를 변경하려면 먼저 로그아웃 후 재로그인해야 한다.

(1) File (F) 메뉴에서 Log Off (L)를 선택한다.

Log Off Confirmation

대화상자가 나타난다.

(2) OK 또는 Cancel을

누른다.

OK : 현재 사용자가

로그오프되고 IPU Logon 대화상자가 나타난다.

Cancel : 로그오프가 취소된다.

5) IPU 종료

(1) IPU를 종료하려면 File (F)

메뉴에서 Exit (X)를 선택한다.

Exit Confirmation 대화상자가 나타난다.

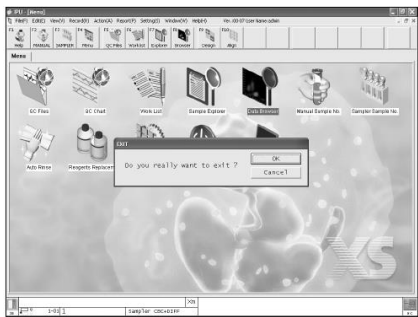
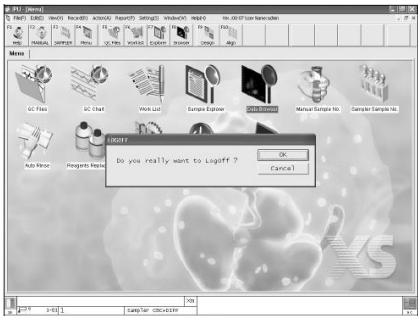
(2) OK 또는 Cancel을

누른다.

OK : 프로그램이 종료된다.

Cancel : 프로그램 종료를

취소한다.



■ 사용 후의 보관 및 관리방법

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 서비스 엔지니어에 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” 제외진단용으로 사용한다.

본 장치사용에 있어서 안전 확보와 위험방지를 위해 아래의 점에 특히 주의한다.

1. 사용할 때 주의사항

□ 장치 전반에 걸쳐서 이상이 없는지 항상 살펴볼 것.

□ 장치에 이상(타는 냄새나 이상한 소리)이 발견되면 즉시 전원스위치를 끄고 책임자에게 연락 할 것.

2. 보관조건 혹은 저장방법

□ 정해진 순서대로 조작스위치, 다이얼 등을 사용전의 상태로 돌려놓고 전원을 끌 것.

□ 코드 종류를 뺄 때 코드선을 잡고 잡아당기는 등, 무리한 힘을 가하지 않도록 주의할 것.

■ 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

1. 전기적 정격

1) 정격 전압 및 주파수 : AC 100-240 V (50/60 Hz)

2) 소비전력 : 210 VA

2. 정격에 대한 보호형식

Class I instrument

■ 보수점검에 관한 사항

필요 시 시스멕스 서비스담당자에게 연락한다.

■ 첨부문서의 작성 및 개정연월 : 2019.06(rev.0)

