

XS-800i 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-800i (서울 수신 06-1227 호)

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 의한.

▣ 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.

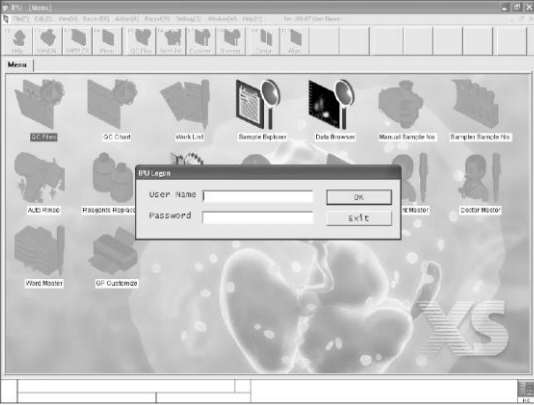
3) 폐액: 폐액 용기 사용 시, 폐액 용기에 수집된 폐액을 폐기한다.

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, 본체 제어 프로그램 다운로드, 기계 및 유류계 부품 초기화, 세정 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

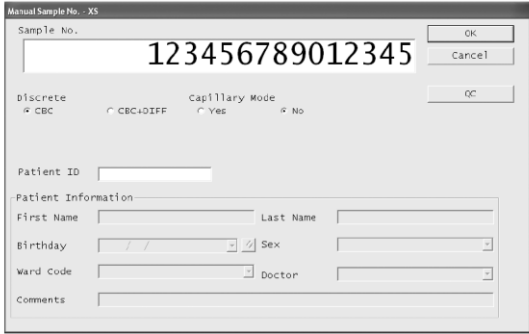
(1) 매뉴얼 모드(Manual mode) 분석

매뉴얼 모드 분석은 장비가 Manual Aspiration Ready 상태일 때 수행 가능하다.

모든 동작은 수동으로 이루어진다.

① 시작

Controller Menu에서 Manual Mode 아이콘을 선택하고, 더블클릭하거나 엔터를 눌러 Manual Mode 화면을 실행한다(툴바에서 Manual 버튼을 누르거나, F2 키를 눌러도 실행 가능하다).



② 데이터 입력

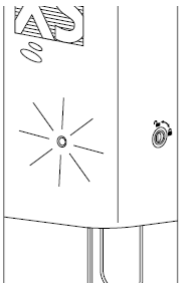
아래 표를 참고로 하여 필요한 파라미터를 입력한다.

파라미터	설명
Sample No.	분석할 검체 번호를 입력한다.
Discrete	본체에서 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.

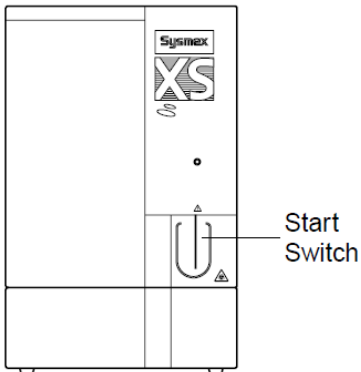
본체의 준비 LED가 녹색으로 바뀌어 시스템이 Manual Aspiration Ready

상태에 들어갔음을 알린다.

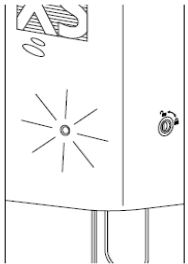


④ 검체 튜브를 기울여 검체를 완전히 뒤섞는다.

⑤ 혈액이 튀지 않도록 조심하며 검체 튜브의 마개를 제거하고, 프로브를 검체 튜브 하단까지 삽입한 후 시작 스위치를 누른다.



⑥ 검체를 흡인하는 동안 준비 LED가 녹색으로 빛나고, 흡인 완료 시 알람음이 울리며 준비 LED의 불이 꺼진다.



⑦ 프로브가 구부러지지 않도록 주의하여 검체 튜브를 제거한다.

⑧ 준비 LED가 꺼졌다는 것은 현재 분석이 진행 중임을 나타낸다.

⑨ 준비 LED에 다시 녹색 불이 들어오면, 다음 검체 분석이 가능하다.

준비 LED가 녹색으로 켜져 Manual Aspiration Ready 상태임을 나타내는지 확인한 뒤 위의 과정을 반복한다.

(2) 캐필러리 모드(Capillary mode) 분석

캐필러리 모드 분석은 장비가 Manual Aspiration Ready 상태일 때 수행 가능하다.

모든 동작은 수동으로 이루어진다.

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. 프로브를 사용하여 CELLPACK 120 µL를 검체 튜브에 분주한다.

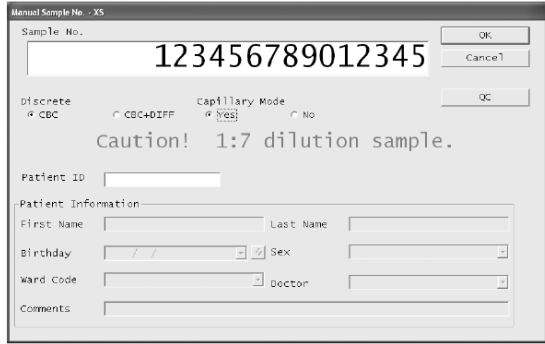
iv. 프로브를 사용하여 혈액 20 µL를 검체 튜브에 분주한다.

v. 마이크로튜브의 마개를 닫고 잘 혼합한다.

② 시작

Controller Menu에서 Manual Mode 아이콘을 선택하고, 더블클릭하거나 엔터를 눌러 Manual Mode 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	본체에서 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.

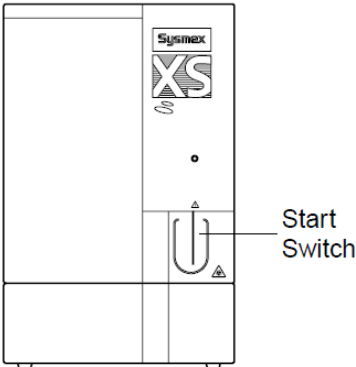
준비 LED가 적색으로 바뀌고 프로브 세정이 시작된다.

프로브가 본체 내부로 들어가 세정되고 나면, 원래의 위치로 다시 돌아온다.

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

⑤ 검체 튜브를 기울여 검체를 완전히 뒤섞는다.

⑥ 혈액이 튀지 않도록 조심하며 검체 튜브의 마개를 제거하고, 프로브를 검체 튜브 하단까지 삽입한 후 시작 스위치를 누른다.



⑦ 검체를 흡인하는 동안 준비 LED가 녹색으로 빛나고, 흡인 완료 시 알람음이 울리며 준비

LED의 불이 꺼진다.

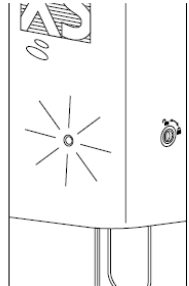
⑧ 프로브가 구부러지지 않도록 주의하여 검체 튜브를 제거한다.

⑨ 준비 LED가 꺼졌다는 것은 현재 분석이 진행 중임을 나타낸다.

⑩ 준비 LED에 다시 녹색 불이 들어오면, 다음 검체 분석이 가능하다.

준비 LED가 녹색으로 켜져 Manual Aspiration Ready 상태임을

나타내는지 확인한 뒤 위의 과정을 반복한다.



3. 검체 분석 종료 (셋다운, shutdown)

셋다운 실행 시 검출부 및 희석 라인에 세척된다.

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

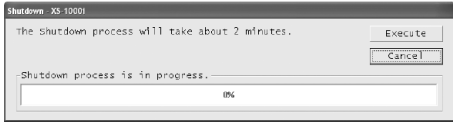
(1) 본체 셋다운

① Menu 화면에서 Shutdown 아이콘을 더블클릭한다.

셋다운 대화상자가 나타난다.

* 셋다운을 취소하려면 셋다운 대화상자에서 Cancel을 누른다.

시스템이 Ready 상태로 되돌아간다.

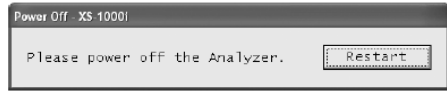


② Execute를 누른다.

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

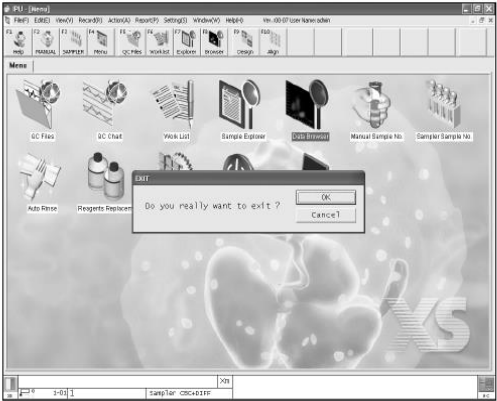
(1) IPU를 종료하려면 File (F) 메뉴에서 Exit (X)를 선택한다.

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 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” 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 뽑 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. 전기충격에 대한 보호형식

Class I instrument

■ 보수점검에 관한 사항

필요 시 시스멕스 서비스담당자에게 연락한다.

■ 첨부문서의 작성 및 개정연월 : 2019.02(rev.0)