XE-5000 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, XE-5000 (서울 수신 07-1867 호)

본 장비의 별도판매구성품인 WRP CHECK, CELLSHEATH 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

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

▣ 사용방법

1. 사용 전의 준비사항

1) 시약 확인: 당일 분석을 진행할 검체를 고려해 충분한 양의 시약이 있는지 확인한다. 부족한 경우 교환할 시약을 준비해둔다. 분석 중 시약이 소진되면 시스템이 자동으로 정지하고, 해당 시약을 교체할 것을 사용자에게 안내한다. 시약 교체가 완료되기 전까지는 분석을 재시작할 수 없다.

2) 인쇄용지: 당일 분석을 진행할 검체를 고려해 충분한 양의 인쇄용지가 있는지 확인한다.

3) 장비: 튜빙 및 케이블을 확인한다. 튜빙이 구부러지지 않았는지, 전원 코드가 콘센트에 제대로 꽂혀있는지 확인한다.

4) 샘플러: 분석 라인에 랙이 놓여있지 않은지 확인한다. 분석 라인에 있는 랙을 제거한다. 좌측 및 우측 랙 풀과 분석 라인에 아무것도 없음을 확인한다.

5) 폐액: 폐액 용기를 사용할 경우, 내부에 수집된 폐액을 제거한다.

2. 조작방법

1) 전원 켜기

다음의 순서에 따라 전원 스위치를 켠다: (1) IPU, (2) 본체(IPU 프로그램에 로그온 화면이 뜬 후), (3) 프린터. 공압원의 전원은 장비 본체에서 제어되므로, 일반적으로 전원 스위치가 켜진 채로 두면 된다.

2) 자가 점검(Self-Checks)

전원이 켜지면 장비는 자가 점검을 자동으로 수행한다. 자가 점검은 다음의 순서로 진행된다: 마이크로프로세서 확인, 온도 확인, 기계 장치 확인, 백그라운드값(Background) 확인

3) 로그온 실행

백그라운드값 확인이 완료된 후 로그온 화면이 장비 LCD 화면에 표시된다. 등록된 사용자명과 비밀번호를 입력 후 "OK"를 선택한다.

4) 검체 분석 과정

(1) 매뉴얼 모드(Manual Mode)

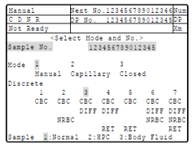
① 장비가 READY 상태인지 확인한다. 준비 상태 표시 LED가 켜져 있어야 한다.

② 본체 패널 키패드에서 MANUAL 키를 누른다. LCD 화면에 Sample No. Setting 화면이 나타난다.

③ 숫자 키를 사용하거나, 핸드용 바코드 리더기(선택사양)로 인식하여 검체 번호를 입력한다.

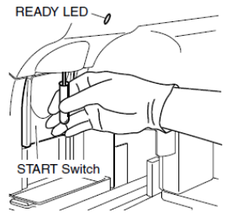
④ 분석 모드를 Manual로 설정하고, 확인 후 ENTER 키를 누른다.

⑤ 검체 튜브를 뒤집어 완전히 섞는다.



⑥ 혈액이 튀지 않도록 주의하여 마개를 제거한다.

⑦ 매뉴얼 흡인 파이펫의 끝부분이 검체 튜브 바닥에 위치하도록 검체 튜브를 장착하고 시작 스위치를 누른다.
준비 상태 표시 LED가 깜빡이는 동안에는 검체 흡인 중이므로 검체 튜브를 제거하지 않는다.



⑧ 준비 상태 표시 LED가 꺼진 후(짧은 알람음이 두 번 울린다), 검체 튜브를 제거한다.

⑨ 준비 상태 표시 LED가 다시 켜지면, 다음 검체를 준비하여 위 과정을 반복한다.

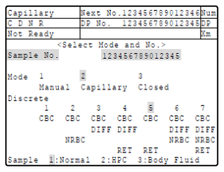
(2) 캐필러리 모드(Capillary Mode)

① 검체를 희석한다(1:5).

② 해당 검체가 담긴 마이크로튜브의 마개를 닫고 잘 섞는다.

③ 장비가 READY 상태인지 확인한다. 준비 상태 표시 LED가 켜져 있어야 한다.

④ 본체 패널 키패드에서 MANUAL 키를 누른다. LCD 화면에 Sample No. Setting 화면이 나타난다.

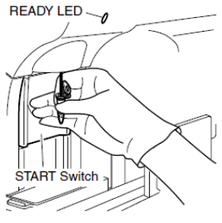


⑤ 숫자 키를 사용하거나, 핸드용 바코드 리더기(선택사양)로 인식하여 검체 ID 번호를 입력한다.

⑥ 분석 모드를 Capillary로 설정하고, 확인 후 ENTER 키를 누른다.

⑦ 혈액이 튀지 않도록 주의하여 마개를 제거한다.

⑧ 매뉴얼 흡인 파이펫의 끝부분이 검체 튜브 바닥에 위치하도록 검체 튜브를 장착하고 시작 스위치를 누른다.
준비 상태 표시 LED가 깜빡이는 동안에는 검체 흡인 중이므로 마이크로튜브를 제거하지 않는다.



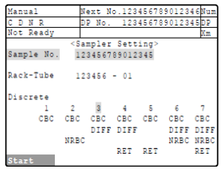
⑨ 준비 상태 표시 LED가 꺼진 후(짧은 알람음이 두 번 울린다), 마이크로튜브를 제거한다.

⑩ 준비 상태 표시 LED가 다시 켜지면, 다음 검체를 준비하여 위 과정을 반복한다.

(3) 샘플러 모드(Sampler Mode)

① 장비가 READY 상태인지 확인한다.
준비 상태 표시 LED가 켜져 있어야 한다.

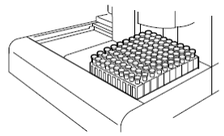
② 본체 패널 키패드에서 SAMPLER 키를 누른다. LCD 화면에 Sampler Setting 화면이 나타난다.



③ 숫자 키를 사용하여 검체 ID 번호를 입력한다.

④ 첫 번째 검체 랙 번호와 검체 튜브 위치 번호를 확인한다.

⑤ 검체 튜브를 랙에 꽂고, 해당 랙을 샘플러 우측 랙 풀에 장착한다.
한 번에 10 개의 검체 랙까지 장착 가능하다.



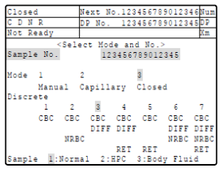
⑥ 샘플러 설정 화면에서 "Start"를 선택하거나, SAMPLER 키를 한 번 더 누른다.
샘플러 모드 분석이 시작된다.

⑦ 모든 랙이 샘플러의 좌측 랙 풀로 이동하고 나면, 준비 상태 표시 LED가 켜진다.

(4) 매뉴얼 클로즈드 모드(Manual Closed Mode)

① 장비가 READY 상태인지 확인한다. 준비 상태 표시 LED가 켜져 있어야 한다.

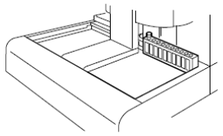
② 본체 패널 키패드에서 MANUAL 키를 누른다. LCD 화면에 Sample No. Setting 화면이 나타난다.



③ 숫자 키를 사용하거나, 핸드용 바코드 리더기(선택사양)로 인식하여 검체 ID 번호를 입력한다.

④ 분석 모드를 Closed로 설정하고, 확인 후 ENTER 키를 누른다.

⑤ 검체 튜브를 뒤집어 검체를 완전히 섞는다. 그리고선 해당 검체 튜브를 랙의 맨 왼쪽에 장착한다(1번 위치).



⑥ 해당 랙을 샘플러 우측 랙 풀의 분석 라인 맨 우측에 장착한다.

⑦ 시작 스위치를 눌러 분석을 시작한다. 랙이 흡인지점으로 이동하고, 흡인과 분석이 자동으로 이루어진다.

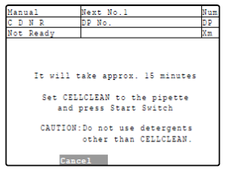
⑧ 준비 상태 표시 LED가 켜지면 분석 라인에 남아있는 랙을 제거한 뒤, 다음 검체를 준비하여 위 과정을 반복한다.

5) 셧다운(Shutdown)

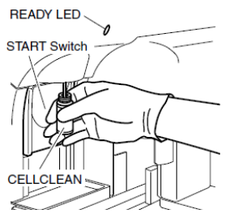
장비 셧다운을 실행하면, 검출부 및 희석 라인이 세정된다. 당일 분석 종료 시점에 셧다운을 실행하도록 한다. 장비를 계속해서 사용한다면, 최소 매 24 시간 또는 500 검체 분석 시마다 셧다운을 실행한다.

(1) 본체 패널 키패드에서 SHUTDOWN을 누른다.

(2) 본체 LCD 화면에 셧다운 화면이 나타난다.
셧다운을 취소하려면 RETURN 키를 누르거나 Set CELLCLEAN Message 화면에서 "Cancel"을 눌러 Ready 상태로 되돌아간다.



(3) 우측의 그림과 같이 CELLCLEAN을 매뉴얼 흡인 프로브에 장착하고, 그 상태에서 시작 스위치를 누른다.
준비 상태 표시 LED가 깜빡이고 알람음이 울리는 중에는 흡인이 진행되고 있다.
CELLCLEAN을 그대로 잡고 있도록 한다.



(4) 준비 상태 표시 LED가 꺼지고 알람음이 멈추면, CELLCLEAN을 제거한다.

(5) 셧다운 시퀀스가 시작된다.

(6) 셧다운 시퀀스가 완료되면, "Turn OFF Main Unit" 메시지가 나타난다.

(7) 분석을 종료하고자 한다면, 이 상태로 장비의 전원을 끈다.

▣ 사용 후의 보관 및 관리방법

1) 셧다운 실행: 셧다운을 실행하면 검출부 및 희석 라인이 세정된다. 셧다운은 매 500 검체 분석마다 또는 당일 분석 종료 시점에 실행하고, 장비를 계속해서 사용할 경우 매 24 시간마다 최소 한 번 이상 실행한다.

2) 공압원 트랩 챔버 내부 액체 제거: 당일 분석 종료 시점에 공압원 트랩 챔버 내에 수집된 액체량을 확인하여 제거한다.

3) 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.

4) 장비 외관 표면의 오염제거를 위해 다음의 세 가지 상황 시 장비 표면을 청소한다:
- 정기적으로, 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" 체외진단용으로 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

(1) 본체 : XE-5000[Main Unit] : AC 100/117/220-230/230-240 V (50/60 Hz)

(2) 공압원(PU-15)[Pneumatic unit] : AC 100/117/220-230/230-240 V (50/60 Hz)

2) 소비전력

	XE-5000	PU-15			
	AC 100-240 V	AC 100 V	AC 117 V	AC 220-230 V	AC 230-240 V
50 Hz	550 VA	250 VA	230 VA	230 VA	230 VA
60 Hz			280 VA	280 VA	280 VA

2. 정격에 대한 보호형식

Class I instrument

▣ 보수점검에 관한 사항

필요 시 시스멕스 서비스담당자에게 연락한다.

▣ 첨부문서의 작성 및 개정연월 : 2019.06(rev.0)