

XE-2100D 혈구계산기

▣ 의료기기(체외진단용의료기기)

▣ 수입업자 : 시스멕스코리아(주), 서울특별시 강남구 테헤란로 203 서울인터넷내셔널타워 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-2100D (서울 수신 04-1224 호)

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

계수법이 있다

▣ 사용방법

1. 사용 전의 준비사항

1) 시약: 당일 사용할 만큼 충분한 양의 시약이 있는지 확인한다. 작동 중 시약이 부족할 경우 알람이 울리고 분석이 시작되지 않는다. 필요한 경우 시약을 사용할 수 있도록 준비해둔다.

2) 케이블 및 튜빙: 모든 케이블 및 튜빙이 제대로 연결되었는지 확인한다. 전원 케이블이 콘센트에 꽂혀있는지 확인한다. 모든 케이블 및 튜빙에는 아무런 손상이 없어야 한다. 필요한 경우 교체하거나 서비스 담당자에게 연락한다.

3) 트랩 챔버: 컴프레서의 트랩 챔버에 모인 액체가 있는지 확인하여 필요한 경우 배수한다.

4) 폐액 탱크: 폐액 탱크 내 모인 폐액량을 확인하여 필요시 교체한다.

5) 샘플러: 분석 라인 또는 샘플러에 랙이 놓여있지 않은지 확인하여 제거한다.

6) 프린터: 당일 사용할 만큼 충분한 양의 인쇄용지가 있는지 확인하여 필요시 보충한다.

2. 조작방법

1) 전원 켜기

(1) 먼저 컴퓨터와 모니터를 켜다.

(2) IPU가 사용 준비 상태가 되면 장비 본체의 전원 스위치를 켜다.

LCD 화면이 켜지고 프로그램 버전이 잠시 표시된다.

(3) 공압원의 전원을 켜다. 일반적으로 장비 본체에서 전원을 공급받으므로 공압원의 전원을 따로 켤 필요는 없다.

(4) 프린터 및 기타 주변장치의 전원을 켜다.

2) IPU에 로그인하기

사용자명과 비밀번호를 입력하고 OK를 눌러 로그인한다.

3) 자가 점검(Self-check)

(1) 장비의 전원을 켜면 자가 점검을 수행한다. 마이크로프로세서가 시스템 및 메모리를 점검한 뒤, 반응 챔버의 온도와 압력을 확인하고 최종적으로 기계 부품이 점검된다.

(2) 시스템 확인이 완료되면 자동 세정 사이클이 세 번 실행된다. 세 번의 세정 사이클 후 백그라운드값 확인(Background check)이 실행된다.

백그라운드값 확인에서 아무런 에러가 발견되지 않으면 장비가 가동된다. 짧은 알람음이 울리고 화면에 “Ready”가 표시된다.

4) 장비 본체에 로그인하기

백그라운드값 확인이 완료되면 장비

본체에 로그인하기 위한 로그인 화면이 표시된다.

IPU와 동일한 사용자명과 비밀번호를

사용하여 로그인한다.

이 후 장비가 검체를 분석할 준비가

된다. 화면에 “Ready”가 표시되었는지 확인한다.

5) 검체 분석 과정

(1) 샘플러 모드(Sampler mode)

① 장비가 작동 준비 상태이고 Ready가 표시되는지 확인한다.

② SAMPLER 버튼을 누른다.

검체 ID 설정 대화상자가 열린다.

③ 첫 번째 검체 번호를 입력한다.

④ 랙 번호와 랙에 꽂힌 검체 튜브의 위치를 확인하고 알맞게 입력한다.

⑤ 랙을 샘플러 우측에 장착한다.

⑥ Start를 누르거나 SAMPLER 버튼을 한 번 더 눌러 샘플러 모드에서의 분석을 시작한다.

언제든 랙을 추가할 수 있으며, 분석이 모두 완료되면 Ready가 표시된다.

(2) 매뉴얼 모드(Manual mode)

① 장비가 작동 준비 상태이고 Ready가 표시되는지 확인한다.

② 본체의 패널 키보드에서 MANUAL 버튼을 누른다.

③ 검체 ID 설정 대화상자가 열린다.

④ 키보드로 검체 ID를 입력하거나 핸드용 바코드 리더기로 스캔한다.

⑤ 화살표 키를 눌러 분석 모드를 “Manual”로 선택한다.

⑥ 검체를 완전히 섞는다.

⑦ 마개를 연 검체 튜브를 흡인 파이펫

하단에 위치하여 흡인 파이펫이 검체에 담길 수 있도록 잡는다.

⑧ 시작 스위치를 누른다.

검체가 흡인된다.

⑨ 두 번의 짧은 알람음이 울리면 검체 튜브를 아래로 먼저 내린 뒤 제거한다.

흡인 파이펫의 내·외부가 자동으로 세척된다.

흡인 파이펫을 닦아낼 필요는 없다.

분석이 시작되고, 분석 완료 후 튜빙 시스템이 세정된다.

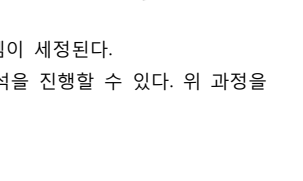
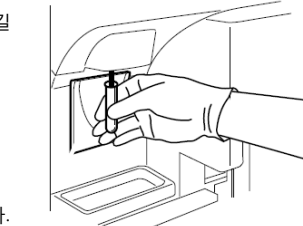
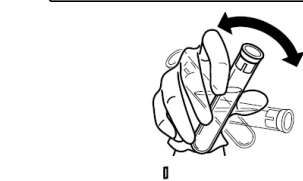
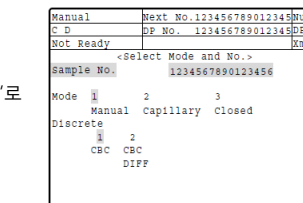
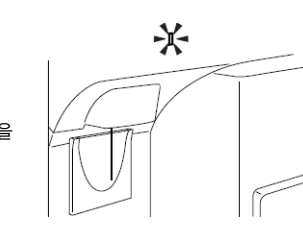
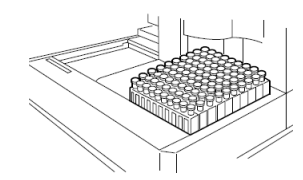
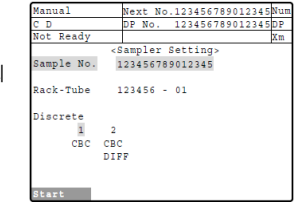
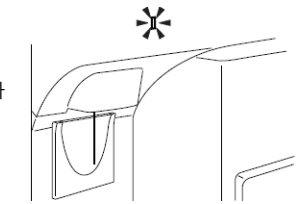
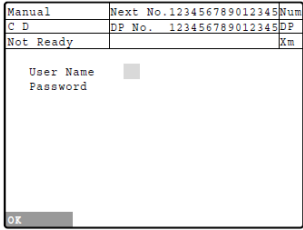
상태 표시가 “Ready”가 되면 다음 검체 분석을 진행할 수 있다. 위 과정을 반복한다.

(3) 캐필러리 모드(Capillary mode)

① 검체를 희석한다(1:5).

② 장비가 작동 준비 상태이고 Ready가 표시되는지 확인한다.

③ 본체의 패널 키보드에서 MANUAL 버튼을 누른다.



검체 ID 설정 대화상자가 열린다.

④ 화살표 키를 눌러 분석 모드를

“Capillary”로 선택한다.

⑤ 마개를 연 검체 튜브를 흡인 파이펫

하단에 위치하여 흡인 파이펫이 검체에 담길 수 있도록 잡는다.

⑥ 시작 스위치를 누른다.

검체가 흡인된다.

⑦ 두 번의 짧은 알람음이 울리면 검체

튜브를 아래로 먼저 내린 뒤 제거한다.

흡인 파이펫의 내·외부가 자동으로 세척된다.

흡인 파이펫을 닦아낼 필요는 없다.

분석이 시작되고, 분석 완료 후 튜빙 시스템이 세정된다.

상태 표시가 “Ready”가 되면 다음 검체 분석을 진행할 수 있다. 위 과정을 반복한다.

(4) 클로즈드 모드(Closed mode)

① 장비가 작동 준비 상태이고 Ready가

표시되는지 확인한다.

② 본체의 패널 키보드에서 MANUAL 버튼을

누른다.

검체 ID 설정 대화상자가 열린다.

③ 키보드로 검체 ID를 입력하거나 핸드용 바코드 리더기로 스캔한다.

④ 화살표 키를 눌러 분석 모드를 “Closed”로 선택한다.

⑤ 검체 튜브의 마개가 닫혀있는지 확인한다.

⑥ 검체를 완전히 섞는다.

⑦ 검체를 랙의 맨 왼쪽(1번 위치)에 꽂는다.

⑧ 랙을 샘플러 우측의 분석라인에 장착한다.

⑨ 시작 스위치를 눌러 분석을 시작한다.

랙이 분석라인으로 움직이며 검체가 분석된다.

분석이 완료되면 Ready가 표시된다.

⑩ 분석라인에서 랙을 제거한다.

⑪ 필요한 경우 다음 검체를 준비하여 위 과정을 반복한다.

6) 분석 종료

(1) 섯다운(Shutdown)

장비의 전원을 끄기 전 섯다운 과정이 실행되어야 한다. 측정 챔버와 유류계 시스템이 세척된다.

다음의 경우 섯다운을 실행한다:

- 모든 분석이 진행된 후,

- 최소 매 500 검체 분석 시 또는 장비를 계속해서 사용할 경우 최소 매 24

시간마다

셋다운 시퀀스는 약 15 분이 소요된다.

① 상태표시가 “Ready”인지 확인한다.

② SHUTDOWN을 누른다.

우측의 화면이 나타난다.

셋다운 시퀀스를 중단하고 분석을 계속하고자 할 경우, Cancel을 선택한다.

③ CELLCLEAN을 흡인 파이펫 하단에 위치하고

시작 스위치를 누른다.

④ 두 번의 짧은 알람음이 울리면 CELLCLEAN

용기를 아래로 먼저 내린 뒤 제거한다.

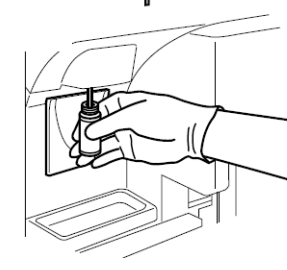
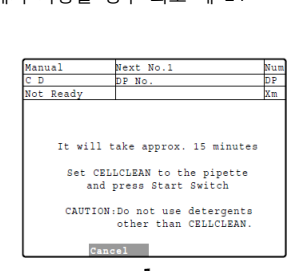
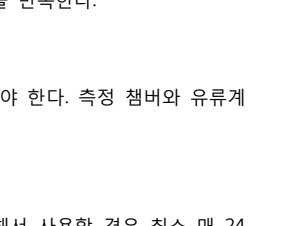
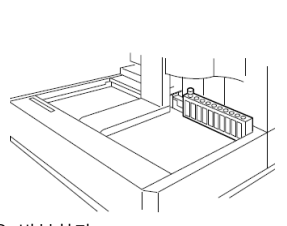
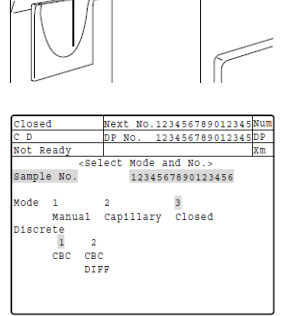
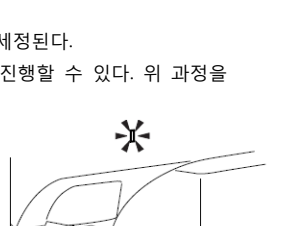
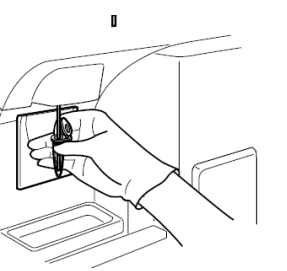
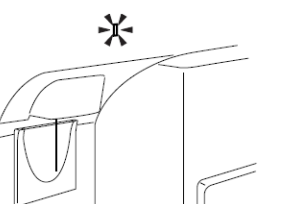
셋다운 시퀀스가 자동으로 실행된다.

셋다운 시퀀스가 완료되면 “Please Power Off”

메시지가 표시된다.

- 장비를 재시작하려면 “Shutdown completion”

창에서 Restart를 선택한다. 자동 세정 및



백그라운드값 확인이 실행되고, 장비가 작동 준비 상태가 된다.

- 본체의 전원을 끄려면 전원 스위치를 0 OFF로 설정한다.

- 컴프레서의 전원을 장비 본체로부터 공급받고 있지 않다면 컴프레서의 전원도 꺼준다.

▣ 사용 후의 보관 및 관리방법

1) 장비 내의 잔여물은 측정 에러를 일으킬 수 있으므로, 트랜스듀서(TD) 챔버와 희석 검체 라인을 세정한다. 과정은 셋다운 시퀀스와 동일하다.

2) 트랩 챔버에 모인 액체가 있는지 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.

□ 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-2100D[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)

	XE-2100D	PU-15			
		AC 100-240 V	AC 100 V	AC 117 V	AC 220-230 V
50 Hz	550 VA	250 VA	230 VA		230 VA
60 Hz			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)