

K-4500 혈구계산기

■ 의료기기(체외진단용의료기기)

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

■ 제조회자 : 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, K-4500 (서울 수신 02-299 호)

■ 제조번호 및 제조연월일: 장비외관(제조원 표기사항) 참조, 사용기한 예시(0000/00/00 → 연/월/일)

■ 중량 또는 포장단위: Set

■ 사용목적

혈액내 백혈구, 적혈구, 혈소판 등을 계수하는 기구. 수동식, 전기식, 광학식계 수법이 있다.

■ 사용방법

조작순서	내용	사용방법
1	시약점검	시약(희석액, 용혈제) 점검을 하고 장치가 동작가능한 상태에 있는지 확인한다.
2	전원투입	전원을 넣는다.
3	측정준비	정도관리를 하고 장치에 이상이 없는지 확인한다.
4	측정개시	시료를 설치하고 매뉴얼스타트 스위치(매뉴얼모드, 모세관모드)를 누르면 측정을 시작한다.
5	측정결과출력	측정결과는 내장프린터에 표시된다. 또한, 외부프린터에도 인쇄가 가능하다.
6	측정종료	장착된 시료의 결과가 전부 인쇄되면 장치는 자동으로 정지한다.
7	종료점검	장치를 다음 사용시 지장이 없도록 세정하고 일상점검을 한다.
8	전원단	전원을 끈다.

■ 보관 또는 저장방법

1. 정해진 순서대로 조작스위치, 다이얼 등을 사용전의 상태로 돌려놓고 전원을 끌것.
2. 코드 종류를 뺄 때 코드선을 잡고 잡아 당기는 등, 무리한 힘을 가하지 않도록 주의할 것.

■ 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 : 100 ± 10%

2) 교류, 직류의 구별 : 교류

3) 주파수 : 60 Hz

4) 전원입력

	전원입력(VA)	
	정격전압	100 V
	주파수	
본 체	60 Hz	400 VA 이하

2. 정격에 대한 보호형식

Class I instrument

■ 보수점검에 관한 사항

필요 시 시스멕스 서비스담당자에게 연락한다.

■ 첨부문서의 작성 및 개정연월 : 2019.06(rev.0)