

pocH-100i 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)

▣ 제품명(상품명, 품목류명, 모델명)/허가(신고번호): 시스멕스코리아(주), 혈구계산기, pocH-100i (서울 수신 03-1917 호)

▣ 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.

▣ 사용방법

1. 분석 전 확인사항

1) 전원 케이블이 연결되었는지 확인한다.



2) 인쇄용지가 충분한지 확인한다.



3) 인쇄용지가 올바르게 정렬되어있는지 확인 후 프린터 덮개를 닫는다.



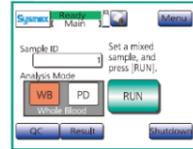
4) 스위치를 켜다.



5) 장비가 다음의 과정을 수행한다:

- (1) 세정 사이클
- (2) 백그라운드값(background) 체크

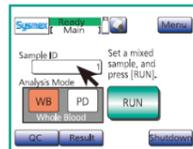
6) 약 6-11 분 후 READY 상태가 된다.



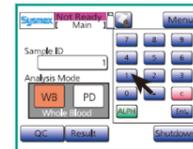
7) 장비를 작동하기 전 반드시 quality check 를 수행한다.

2. 전혈(WB) 모드에서의 검체 분석

1) "Sample ID"를 누른다.



2) 직접 ID 를 입력하거나 바코드 리더기로 ID 입력 후 "Ent."를 누른다.



3) 검체 장착부를 연다.



4) 알맞은 어댑터를 장착한다.



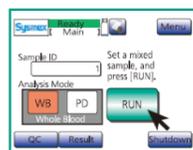
5) 검체를 부드럽게 섞는다. 피어서가 관통할 수 있는 마개를 씌우거나 마개 없이 분석을 실행한다.



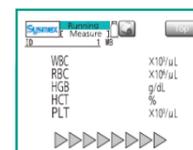
6) 검체 튜브를 넣고 검체 장착부*를 닫는다.
* 흡인 중에는 검체 장착부를 열지 않는다.



7) "RUN"을 누른다.



8) 분석이 시작된다. 결과는 약 90-125 초 이내에 표시되며, 자동으로 저장된다.

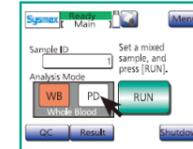


9) 분석 결과가 설정에 따라 호스트 컴퓨터에 자동으로 인쇄/전송된다.



3. 전희석(PD) 모드에서의 검체 분석

1) "PD"를 누른다.



2) "Dispense"를 누른다.



3) 검체 장착부를 연다.



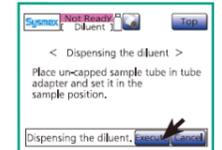
4) 알맞은 어댑터를 장착한다.



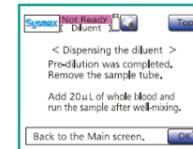
5) 빈 micro tube(마개는 제거한 상태로)를 장착하고 검체 장착부를 닫는다.



6) "Execute"를 누른다. 500 µL의 Diluent 가 튜브에 분주된다.



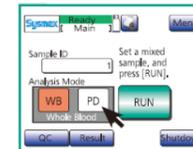
7) 분주 후, "OK"를 누르고 micro tube 를 꺼낸다.



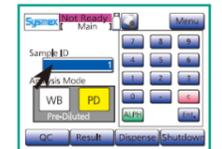
8) 전혈 20 µL 를 분주한다. Micro tube 의 마개를 닫고 부드럽게 섞는다.



9) "PD"를 누른다.



10) "Sample ID"를 누르고, 직접 ID 를 입력하거나 바코드 리더기로 ID 입력 후 "Ent."를 누른다.



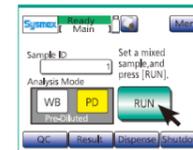
11) 검체 장착부를 열고 어댑터를 장착한다.



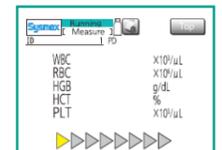
12) 마개를 제거하고 검체를 어댑터에 장착 후 검체 장착부를 닫는다.



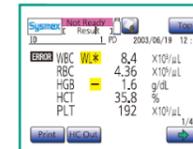
13) "RUN"을 누르고 "OK"를 눌러 경고 문구를 확인한다.



14) 분석이 시작된다. 결과는 약 90-125 초 이내에 표시되며, 자동으로 저장된다.



15) 분석 결과가 설정에 따라 호스트 컴퓨터에 자동으로 인쇄/전송된다.

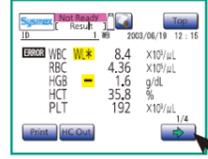


4. 분석 결과 표시

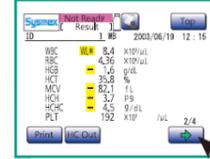
각 분석이 진행된 후 결과가 LCD 화면에 표시된다.

분석 결과 화면은 4 개의 LCD 화면 페이지로 구성된다. 화살표를 눌러 다음 화면으로 넘어간다.

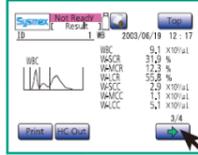
1) 첫 번째 화면
WBC, RBC, HGB, HCT 및 PLT 파라미터 분석 결과를 표시한다.



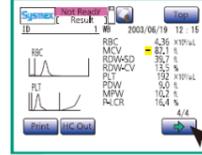
2) 두 번째 화면
WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC 및 PLT 파라미터 분석 결과를 표시한다.



3) 세 번째 화면
WBC, LYM%, MXD%, NEUT%, LYM#, MXD# 및 NEUT# 파라미터 분석 결과 또는 그 대신 WBC, W-SCR, W-MCR, W-LCR, W-SCC, W-MCC 및 W-LCC 파라미터 분석 결과를 표시한다.



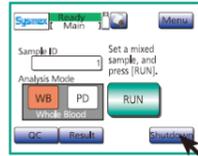
4) 네 번째 화면
RBC, MCV, RDW-SD, RDW-CV, PLT, PDW, MPV 및 P-LCR 파라미터 분석 결과를 표시한다.



5. 셧다운(Shutdown)

매 24 시간마다 셧다운을 실행한다. 이로써 장비의 손상을 방지할 수 있다. 장비 튜빙 내 침전물을 제거한다.

1) "Shutdown"을 누른다.



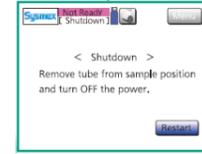
2) "Execute"를 누른다.



3) 셧다운이 시작된다. 약 2 분가량 소요된다.



4) 셧다운이 완료된다.



5) 장비의 전원 스위치를 끈다.



6. 세척

1) 장비 표면 세척

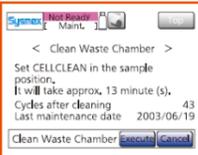
- 장비 표면 또는 터치 패널 청소 시, "부드럽고 건조한 헝겊", "중성 세제로 적신 후 꼭 짜낸 헝겊", 또는 "에탄올에 적신 부드러운 헝겊"을 사용한다.
- 유기용매, 산성 물질 또는 알칼리성 물질을 사용하지 않는다. 장비 표면 마감처리에 영향을 미쳐 부식 또는 변색을 일으킬 수 있다.

2) 폐액 챔버 세척

검체 분석 수 카운터 값이 1500 을 초과하거나 마지막 폐액 챔버 세척 이후 3 개월이 지나면 메시지가 나타난다. 세척 후 해당 카운터는 자동으로 초기화된다.

"Clean waste chamber" 메시지가 뜨지 않더라도, "Menu"→"Maint."→"Clean waste chamber"를 눌러 해당 유지보수를 실행할 수 있다.

(1) 세척 안내 메시지가 표시된다.



(2) CELLCLEAN 3 mL 를 빈 검체 튜브에 넣는다.



(3) 검체 장착부를 연다.



(4) 어댑터를 장착한다.



(5) CELLCLEAN 을 장착하고 검체 장착부를 닫는다.



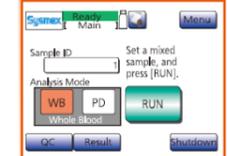
(6) "Execute"를 누른다.



(7) 프로세스가 시작된다. 그 뒤 "Auto Rinse" 및 "Background check"가 자동으로 수행된다.



(8) 우측 화면이 표시되면 CELLCLEAN 을 제거한다.

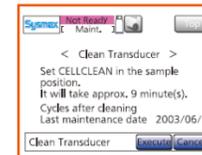


3) 검출부 세척

검체 분석 수 카운터 값이 150 을 초과하거나 마지막 검출부 세척 이후 2 주가 지나면 메시지가 나타난다.

"Clean Transducer" 메시지가 뜨지 않더라도, "Menu"→"Maint."→"Clean Transducer"를 눌러 해당 유지보수를 실행할 수 있다.

(1) 세척 안내 메시지가 표시된다.



(2) CELLCLEAN 3 mL 를 빈 검체 튜브에 넣는다.



(3) 검체 장착부를 연다.



(4) 어댑터를 장착한다.



(5) CELLCLEAN 을 장착하고 검체 장착부를 닫는다.



(6) "Execute"를 누른다.

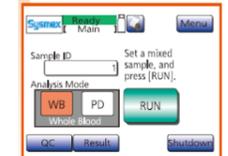


(7) 프로세스가 시작된다. 그 뒤 "Auto Rinse" 및 "Background check"가 자동으로 수행된다.



(8) 우측 화면이 표시되면 CELLCLEAN 을 제거한다*.

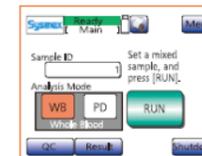
* 세척 후 해당 카운터는 자동으로 초기화된다.



4) 장비 상태 확인

서비스 담당자에게 연락하기 전 검체 분석 수, 프로그램 버전 및 기타 정보를 확인한다.

(1) "Menu"를 누른다.



(2) "Maint."를 누른다.



(3) "Status Display"를 누른다.

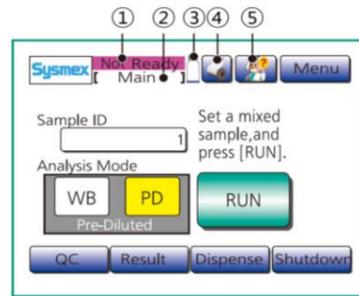


(4) 아래의 정보가 화면에 표시된다.



Vacuum	현재 vacuum 값
HGB Convert	HGB 변환 값
Sensor	각 센서별 ON/OFF 상태
SV	각 솔레노이드 밸브별 ON/OFF 상태
Counter	해당 장비 생산 후 분석 횟수
Waste Chamber	마지막 폐액 챔버 세척 후 분석 횟수
Detector	마지막 검출부 세척 후 분석 횟수
Version	프로그램 버전

7. 메인 화면



① 장비 상태 표시부

Ready	분석을 시작할 수 있다.
Aspirating	검체를 흡인하는 중이다.
Dispensing	Diluent 가 분주되고 있다.
Running	분석 기능이 수행되고 있다.
Not Ready	분석을 시작할 수 없다.

② 화면 명칭

③ 시약 잔량 표시부: 해당 표시를 참고한다.

④ 인쇄용지 공급: 어떤 화면에서든 인쇄용지를 공급한다.

⑤ 도움말: 에러 발생 시 깜빡인다.

■ 보관 또는 저장방법

1. 정해진 순서대로 조작사위치, 다이얼 등을 사용전의 상태로 돌려놓고 전원을 끌 것.
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 장치에 있어서 안전확보와 위험방지를 위해 아래의 점에 특히 주의한다.

1. 장치 전반에 걸쳐서 이상이 없는지 항상 살펴볼 것
2. 장치에 이상(타는 냄새나 이상한 소리)이 발견되면 즉시 전원스위치를 끄고 책임자에게 연락할 것

■ 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

1. 전기적 정격

- 1) 정격 전압 및 주파수 : 100-240V ± 10%(50/60 Hz)
- 2) 소비 전력 : 150 VA

2. 정격에 대한 보호형식

Class I instrument

■ 보수점검에 관한 사항

필요 시 시스멕스 서비스담당자에게 연락한다.

■ 첨부문서의 작성 및 개정연월 : 2019.02(rev.0)