

KX-21N 외 1건 (KX-21)

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 : Sysmex Corporation, Kakogawa Factory, 일본, 314-2 Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0011, Japan

▣ 제품명(상품명, 품목류명, 모델명)/허가(신고번호): 시스멕스코리아(주),

혈구계산기, KX-21N 외 1 건 (서울 수신 02-340 호)

별도판매구성품인 WRP CHECK 는 서울수신 02-305 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 계수

▣ 사용방법

1. 전원 켜기 전 확인사항

1) 시약: 당일 검사를 진행할 검체 수에 따라 필요한 만큼의 시약이 있는지 확인한다. 분석 중에 시약이 소진될 경우 장비는 자동 정지된다. 해당 시약 보충이 완료될 때까지는 검사를 재개할 수 없다.

2) 장비: 튜브가 손상되지 않았는지, 전원 코드가 콘센트에 올바르게 연결되었는지 확인하기 위해 튜빙 및 코드 연결부를 점검한다.

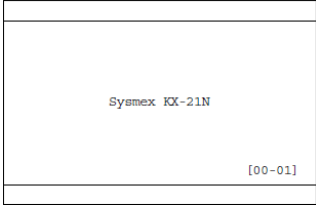
3) 폐액: 장비 좌측에 위치한 트랩 챔버 및 폐액 탱크(사용 시)에 남아있는 폐액을 처리한다.

4) 인쇄용지: 전면 커버를 열고 인쇄용지가 필요한 만큼 있는지 확인한다.

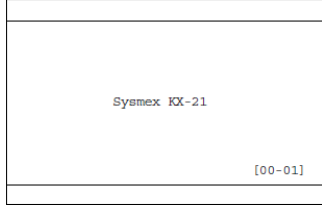
2. 전원 켜기 및 자가진단(Self-Check)

1) 전원 스위치 켜기

(1) LCD 화면에 초기화면이 표시된다. 화면 우측 하단 영역에 프로그램 버전이 표시된다.

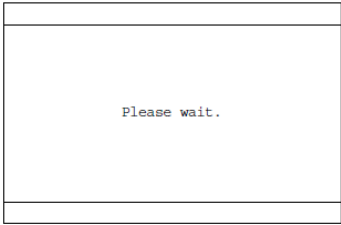


[KX-21N 초기화면]

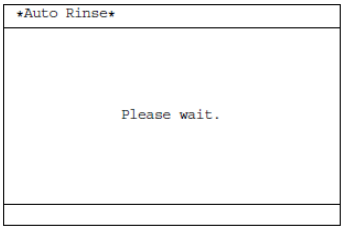


[KX-21 초기화면]

(2) 장비가 모터 동작이나 예정되어 있던 유지보수 항목 등에 대한 자가진단을 수행한다. 그 동안 LCD 화면에는 “Please wait.”이라고 표시된다.



(3) 자가진단이 별 문제 없이 완료되면, 자동 세정(auto rinse) 및 백그라운드 체크(background check)가 실행된다.



2) “Ready” 상태인지 확인하기

자동 세정 및 백그라운드 체크가 별 문제 없이 완료되면, 알림음(단일 비프음(single beep))이 짧게 울리며 “Ready”가 표시된다. LCD 화면에는 백그라운드 체크 결과가 표시된다(sample No. “0”).

3. 각 분석모드에서의 검체 분석 과정

본 장비를 사용할 때는 검체 혼합, 마개 제거 및 검체 튜브 장착이 자동으로 이루어진다. 장비가 준비(Ready) 상태일 때 검체 분석을 수행할 수 있다.

1) 전혈(WB)모드 [Whole Blood (WB) Mode]

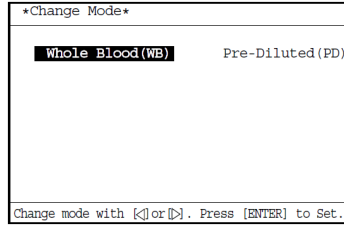
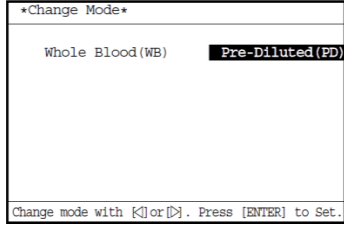
(1) 검체 수집 및 준비: EDTA 항응고제 양에 따라 정해진 양의 검체를 정맥에서 채혈한다.

(2) 전혈모드 선택

① 준비 상태인지 확인한다.

② [MODE] 키를 눌러 모드 변경

화면을 표시한다.



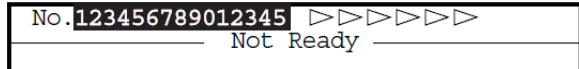
③ [◀] 또는 [▶] 키를 눌러 “Whole Blood (WB)”를 선택한다.

④ [ENTER] 키를 눌러 분석 모드를 변경하고 분석 화면으로 되돌아온다.

(3) 검체 번호 입력

• 패널 키보드를 사용한 입력

① 준비 상태에서 [SAMPLE No.] 키를 누른다. LCD 화면 시스템 상태 영역 내의 다음 검체 번호가 흑백 반전되고, 시스템은 검체 번호 입력 대기상태(“Not Ready” 상태)가 된다.



② 검체 번호 아래에 커서가 나타난다. 숫자 키를 사용하여 검체 번호를 입력한다.

③ [ENTER] 키를 누른다. 검체 번호가 설정되고 Ready 상태가 되어 분석 준비 상태가 된다.

• 핸드용 바코드 리더기(선택사항)를 사용한 입력 (KX-21N 모델만 해당)

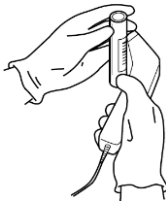
① 준비 상태에서 [SAMPLE No.] 키를 누른다. LCD 화면 시스템 상태 영역 내의 다음 검체 번호가 흑백 반전되고, 시스템은 검체 번호 입력 대기상태(“Not Ready” 상태)가 된다.



② 핸드용 바코드 리더기로 검체 튜브에 부착된 바코드를 인식한다.

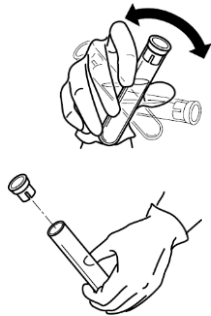
정상적으로 인식되면, 해당 검체 번호가 나타난다.

③ [ENTER] 키를 누른다. 검체 번호가 설정되고 Ready 상태가 되어 분석 준비 상태가 된다.



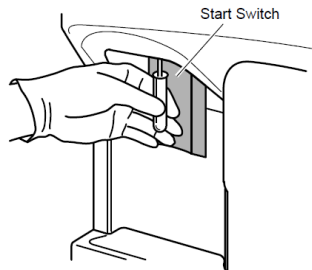
(4) 검체 분석

① 검체를 충분히 섞는다.



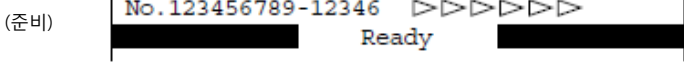
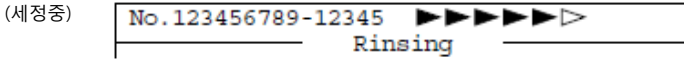
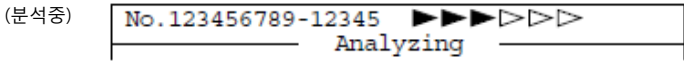
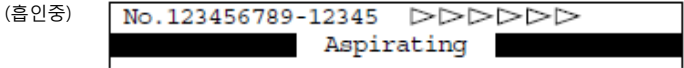
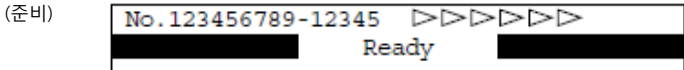
② 혈액이 튀지 않도록 주의하며 마개를 제거한다.

③ 검체 프로브에 튜브를 위치시킨 상태에서 시작 스위치를 누른다.



④ 알람음이 두 번 울리고 - “뽀, 뽀” - LCD 화면에 “Analyzing”이 표시되면 튜브를 제거한다. 그 후 장비가 자동 분석을 실행하고 LCD 화면에 결과가 표시된다. 그리고 장비는 Ready 상태가 되어 다음 검체를 분석할 수 있는 준비 상태가 된다.

분석이 시작될 때부터 끝날 때까지의 화면은 다음과 같다:



⑤ LCD 화면에 “Ready”가 표시되면, 다음 검체를 준비하여 ①부터 ④까지의 과정을 반복한다.

2) 전희석(WB)모드 [Pre-Diluted (PD) Mode]

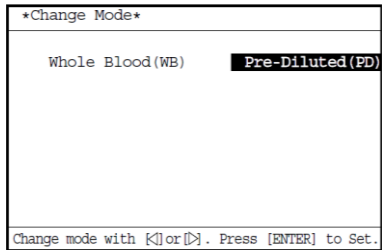
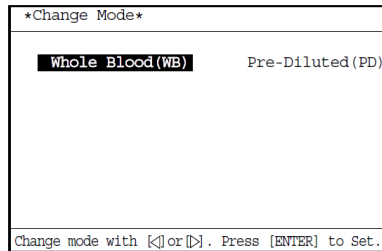
(1) 검체 수집 및 준비: 미리 용기에 넣어놓은 CELLPACK 을 사용하여 검체를 1:26 의 비율로 희석한다.

(2) 전희석모드 선택

① 준비 상태인지 확인한다.

② [MODE] 키를 눌러 모드 변경

화면을 표시한다.



(4) 검체 분석

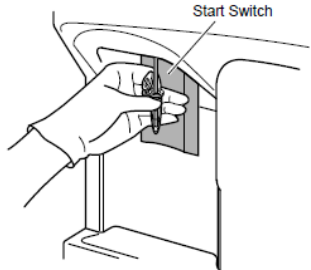
① 검체를 충분히 섞는다.



② 혈액이 튀지 않도록 주의하며 마개를 제거한다.

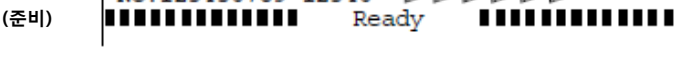
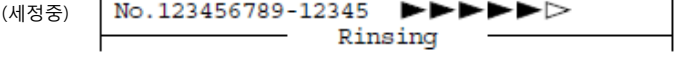
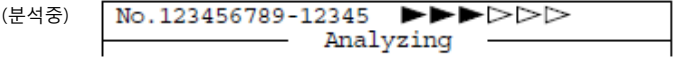
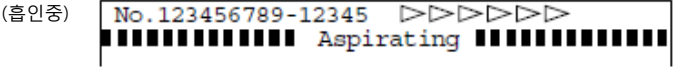
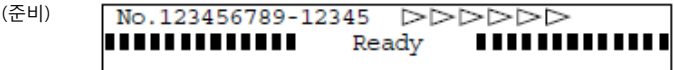


③ 검체 프로브에 마이크로 튜브(micro-tube)를 위치시킨 상태에서 시작 스위치를 누른다.



④ 검체 흡인중에는 알람음이 “뽀, 뽀, 뽀” 울리며, LCD 화면에 “Analyzing”이 표시되면 마이크로 튜브를 제거한다. 그 후 장비가 자동 분석을 실행하고 LCD 화면에 결과가 표시된다. 그리고 장비는 Ready 상태가 되어 다음 검체를 분석할 수 있는 준비 상태가 된다.

분석이 시작될 때부터 끝날 때까지의 화면은 다음과 같다:



⑤ LCD 화면에 “Ready”가 표시되면, 다음 검체를 준비하여 ①부터 ④까지의 과정을 반복한다.

4. 분석 결과 표시 및 인쇄

1) 분석 결과 표시

각 분석 결과가 LCD 화면에 표시된다.

분석 결과 표시 화면은 총 5 페이지로 구성되며, [◀] 또는 [▶] 키를 눌러 페이지를 전환한다.

2) 분석 결과 인쇄

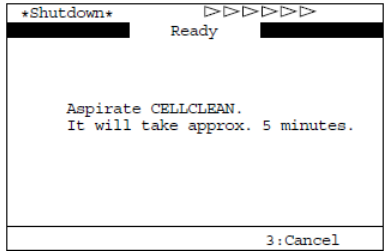
분석 결과를 내장 프린터(KX-21, KX-21N 모두 해당) 또는 외부 프린터(선택사항, KX-21N 만 해당)로 인쇄할 수 있다.

5. 셧다운(Shutdown) 실행

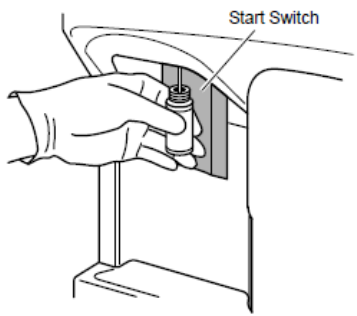
모든 검체 분석이 완료되면, 전원을 끄기 전 셧다운을 실행한다. 셧다운을 실행함으로써 TD 챔버 및 희석 검체 라인이 세척된다. 일일 업무가 끝난 후에는 셧다운을 실행하고, 장비가 계속해서 사용될 경우 최고 매 24 시간마다 셧다운을 실행하여야 한다.

1) Ready 상태에서 [SHUTDOWN] 키를 누른다.

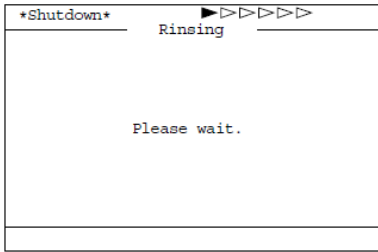
셧다운 창이 나타난다.



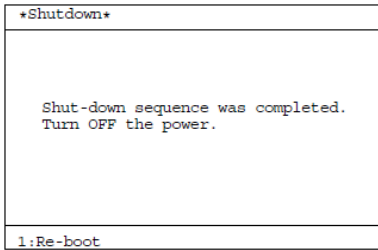
2) 셧다운 실행 시, CELLCLEAN 을 검체 프로브에 위치시킨 상태에서 시작 스위치를 누른다. 화면에 “Aspirating”이 표시되는 동안에는 CELLCLEAN 을 그대로 들고 있다.



3) 흡인 완료를 알리는 알람음이 두 번 - 삐, 삐 - 울리면, 검체 프로브로부터 CELLCLEAN 을 제거한다.
그 후, 셋다운이 자동으로 실행된다.



4) 셋다운이 종료되고 우측의 메시지가 표시되면, 장비 우측에 위치한 전원 버튼을 끈다.



6. 화면 구성

Next Sample No.	Status Display	Analysis Progress Status
NO. 1 No. 0 WBC 0.0 LYM% RBC 0.00 MXD% HGB 0.0 NEUT% HCT 0.0 RDW-SD MCV 0.0 RDW-CV MCH 0.0 PDW MCHC 0.0 MPV PLT 0 P-LCR	Ready WB 31/12 10:20	31/12 10:20 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0
1:M.Descri. 2:Output		

명칭	화면 내용
Next Sample No.	다음에 분석될 검체 번호를 표시한다.
Sample Analysis Mode	검체 분석 모드를 표시한다. 전혈모드 전희석모드
Analysis Progress Status	6 단계로 구분된 분석 진행 단계 중, 현재 진행 상태가 표시된다.
Status Display	장비 상태가 표시된다.
Menu Display Area	각 화면에서 사용가능한 메뉴가 표시된다.
Analysis Result Display Area	분석 결과 표시 영역

■ 사용 후의 보관 및 관리방법

- 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.
- 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”

1. 사용할 때 주의사항

- 습기가 없는 곳에 설치할 것.
- 고온, 다습, 먼지, 직사광선등에 영향을 받지 않는 곳에 설치할 것.
- 설치장소 또는 운반시에 강한 진동이나 충격을 받지 않도록 주의할 것.
- 화학약품의 보관장소나 가스가 발생하는 장소에 설치하지 않도록 할 것.

- 접지를 정확히 할 것.
 - 스위치의 접촉상황, 코드의 접속, 퓨즈의 접속을 확인할 것.
 - 정해진 방법에 따라 정도관리를 확실히 할 것.
- ### 2. 사용 후 보관 및 관리방법
- 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.
 - 장치를 사용자가 개조하지 말 것.
 - 사용경험이 전혀 없는 사람이 단독으로 사용하지 않도록 할 것.
 - 고장난 경우, 취급설명서에 명시된 범위 내에서 책임자가 처치를 하고, 그 이외의 고장수리는 전문가에게 맡기도록 할 것.
 - 취급설명서를 충분히 읽을 것.

3. 사용상의 주의사항

본 장치사용에 있어서 안전확보나 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 연락할 것.

2) 보관조건 혹은 저장방법

- 정해진 순서대로 조작스위치, 다이얼등을 사용전의 상태로 돌려놓고 전원을 끌 것.
- 코드 종류를 뺄 때 코드선을 잡고 잡아 당기는 등, 무리한 힘을 가하지 않도록 주의할 것.

■ 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

1. 전기적 정격

- 정격 전압: AC 100/117/120/220/230/240 V ±10%
- 소비전력 : 230 VA

2. 정격에 대한 보호형식

Protection class I

3. 안전장치

본체 전원 공급 : 퓨즈(Fuse)

■ 보수점검에 관한 사항

필요시 시스멕스 서비스담당자에게 연락한다.

■ 첨부문서의 작성 및 개정연월 : 2019.06(rev.0)