

CS-1600 혈액응고시간분석기

- ▣ 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), 혈액응고시간분석기, CS-1600 (서울 수신 14-2597 호)

별도판매구성품인 CA CLEAN I, CA CLEAN II, P-FDP Diluent, Dade Owren's Veronal Buffer, Dade CA System Buffer 는 서울수신 12-2218 호의 허가사항에 포함되어 있다.

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

▣ 중량 또는 포장단위: Set

▣ 사용목적

전혈에서 응고에 요하는 시간을 측정하는 기기. 정맥혈 또는 모세혈의 PT (Prothrombin Time)을 측정하여 레이저 광도계 등으로 광도를 측정한다.

▣ 사용방법

1. 정비 가동

1) 전원 켜기 전 장비 점검

장비의 전원을 켜기 전, 아래 항목들을 점검한다.

- 장비 뒷면에 연결된 튜브가 구부러졌는가?
- 전원 케이블이 콘센트에 완전히 꽂혀있는가?
- 세정액 용기가 장비에 연결되어있는가?
- 세정액이 충분히 있는가?
- 시약 랙 또는 시약 냉각 장치에 물이 응결되어있는가?
- 큐벳이 충분히 있는가?
- 장비가 폐액 배출 장치에 연결되어있는가?
- 폐액 용기(선택사양)에 충분한 공간이 있는가?
- 인쇄용지가 충분히 있는가?

2) 장비 전원 켜기

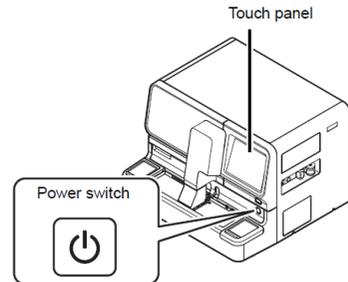
(1) 장비에 연결된 프린터의 전원을 켜다.

(2) 전원 스위치를 누른다.

가동 프로세싱이 시작된다.

프로세싱 중에는 터치 패널에 시작 화면이 나타난다.

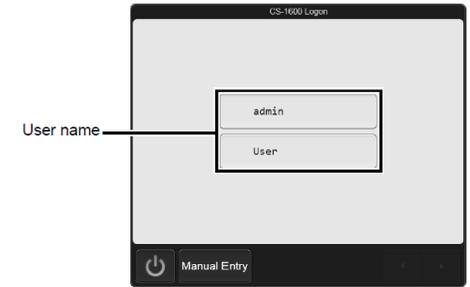
가동 프로세싱이 완료되면, [Logon] 대화상자가 나타난다.



(3) 로그인하고자 하는 사용자명을 선택한다.

비밀번호 입력 화면이 나타난다.

다른 사용자를 선택하려면 [Cancel]을 눌러 (2)번의 [Logon] 대화상자로 되돌아간다.



(4) 비밀번호를 입력하고 [OK]를 누른다.

메뉴 화면이 나타난다.

상태 바의 장비 상태가 [Warming Up]에서 [Ready]로 표시되면, 검체 분석을 시작할 수 있다.



2. 사용자 변경

(1) 터치 패널의 메뉴 화면에서 [Logoff] 아이콘을 누른다.

확인 대화상자가 나타난다.

(2) [OK]를 누른다.

로그인했던 사용자가 로그오프되고 [Logon] 대화상자가 나타난다.

(3) 로그인하고자 하는 사용자의 이름을 선택한다.

비밀번호 입력 화면이 나타난다.

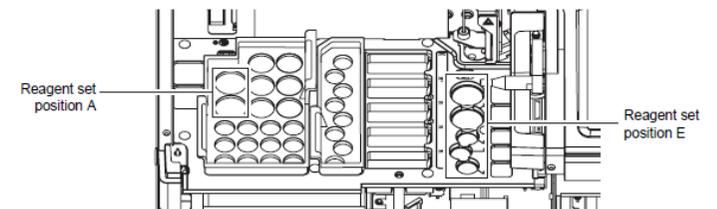
비밀번호를 입력하고 [OK]를 누른다.



3. 장비 섯다운(Shutdown)

(1) CA CLEAN I 이 시약 장착부 A 와 E 에 장착되었는지 확인한다.

[Reagent Consumables] 화면을 띄우고 충분한 양의 CA CLEAN I 이 장비에 장착되었는지 확인한다.



(2) 터치 패널의 메뉴 화면에서 [Shutdown] 아이콘을 누른다.

또는 메뉴 화면에서 [Logoff]를 누른 뒤 나타나는 [Logon]

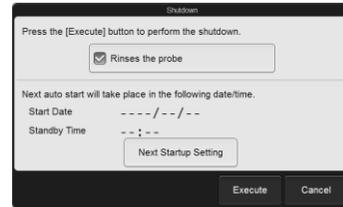
대화상자에서 를 누른다.

우측의 대화상자가 나타난다.

자동 시작이 설정되어 있다면, 장비는 표시된 날짜 및 시각에 자동으로 켜져서 대기 모드에 들어갈 것이다. 다음 시작 날짜와 시각을 변경하려면 [Next Startup Setting]을 누르고 해당사항을 변경한다.

(3) 대화상자 내 자세한 사항을 확인하고 [Execute]를 누른다.

프로브 세정 및 섯다운 프로세싱이 약 120 초 내에 완료되고 장비의 전원이 자동으로 꺼진다.



4. 기본 화면

1) 화면 개요



▷ 타이틀 바 [Title bar]

타이틀 바에는 해당 화면의 명칭, 소프트웨어 버전, 현재 로그인한 사용자 이름, 현재 날짜 및 시각이 표시된다.

▷ 툴바 [Toolbar]

툴바에는 주요 기능들에 대한 바로가기 버튼이 있다. 아래의 버튼들이 표시된다.

| 버튼 | 기능 | 버튼 | 기능 |
|----|----------------------|----|---------------------------------|
| | 메뉴 화면을 표시한다. | | [Reagent Consumables] 화면을 표시한다. |
| | [QC Chart] 화면을 표시한다. | | [Order Entry] 대화상자를 표시한다. |

| | | | |
|--|---------------------|--|--|
| | [Joblist] 화면을 표시한다. | | |
|--|---------------------|--|--|

▷ 화면 [View]

장비의 기능을 작동시키는 영역이다. 화면에 표시되는 해당 기능에 따라 바뀐다.

메뉴화면에는 다음과 같은 아이콘들이 표시된다.

| 버튼 | 기능 | 버튼 | 기능 |
|----|----------------------------------|----|--------------------------------|
| | [Reagent Consumables] 화면을 표시한다. | | [Calib. Curve] 화면을 표시한다. |
| | [QC Chart] 화면을 표시한다. | | [Joblist] 화면을 표시한다. |
| | [Handover] 대화상자를 표시한다. | | [Status Display] 대화상자를 표시한다. |
| | [Maintenance] 화면을 표시한다. | | [Operation Log] 화면을 표시한다. |
| | [Error Log] 화면을 표시한다. | | [Settings] 화면을 표시한다. |
| | 로그오프하고자 할 경우 확인 대화상자를 표시한다. | | 장비를 섯다운하고자 할 경우 확인 대화상자를 표시한다. |
| | 장비 버전 정보를 확인하고자 할 경우 대화상자를 표시한다. | | |

▷ Status bar

장비의 상태를 표시한다. 상태 바는 다음과 같이 구성되어 있다.



| | |
|---|---|
| Instrument Status | 아이콘 및 메시지로 장비의 상태를 표시한다. |
| Instrument nickname | [System Settings] 대화상자 → [Instrument Information]을 선택해 표시되는 대화상자에 설정한 이름을 표시한다. 초기 설정값은 CS-1600이다. |
| Instrument status message/ Instrument status LED | 장비의 상태를 표시한다. |
| Operation message | 분석이 중단된 경우, 동작 메시지에 다음 단계가 수행될 수 있을 때까지 남은 시간이 표시된다. |
| Error message | 장비에 예러가 발생했을 때 해당 예러 메시지를 표시한다. 다중 예러가 발생한 경우 우선순위가 가장 높은 예러 메시지가 표시된다. |
| Indicators | 장비의 상태를 아이콘으로 표시한다. 색상별로 장비의 상태가 다르다. |
| (Reagent) | 시약 잔량을 표시한다. |
| (Cuvette trash box) ¹ | 큐벳 폐기 상자의 용량을 표시한다. |
| (Waste tank) ¹ | 폐액 용기의 용량을 표시한다. |
| (Printer connection) ² | 프린터 연결 상태를 표시한다. |
| (Temperature) | 장비 내 항온부(시약 냉각 장치, 시약 프로브, 검출기 및 검체 인큐베이터)의 온도를 표시한다. |
| (Cuvettes) | 큐벳의 잔량을 표시한다. |

| | |
|-------------------------------------|----------------------|
| (Rinse water) ¹ | 세정액의 잔량을 표시한다. |
| (Host computer status) ³ | 호스트 컴퓨터 연결 상태를 표시한다. |

| | |
|------------------|---|
| [STAT] | [STAT Sample Analysis] 대화상자를 표시한다. |
| [Stop]/[Abort] | 장비 상태에 따라 다르게 표시된다. 분석을 중단하려면 [Stop]을 누른다. 오더 변경이 가능하고 소모품을 보충할 수 있다. 분석이 중단되었을 때 [Abort]가 표시된다. 누르면 분석을 취소하고 대기 모드로 되돌아간다. |
| [Start]/[Resume] | 장비 상태에 따라 다르게 표시된다. 분석을 시작하려면 [Start]를 누른다. 분석이 중단되었을 때 [Resume]가 표시된다. 누르면 분석이 재시작된다. |

*1 각 상태에 대한 모니터링이 설정된 경우에만 표시됨.

*2 프린터가 설치된 경우에만 표시됨.

*3 호스트 컴퓨터가 연결된 경우에만 표시됨.

▣ 보관 또는 저장방법

1. 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.

2. 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” 체외진단용으로 사용한다.

“경고 및 주의사항”

1. 체외진단용으로 사용한다.
2. 장비가 작동하는 동안 머리카락, 손가락 및 옷이 장비에 끼이지 않도록 주의한다.
3. 혈액검체나 시약을 장비에 얹거나 클립 같은 금속이 장비내에 들어가지 않도록 한다.
4. 검사자는 커버 내 전기회로를 만지지 않는다.
5. 전원케이블이 손상되지 않도록 한다.
6. 정격플레이트에 지정된 정격 이외의 전원콘센트에 연결하지 않는다.
7. 주변장치에 연결하기 전에 전원공급장치를 끈다.
8. 장비는 물이 튀지 않는 위치에 설치한다.
9. 높은 온도, 습도, 먼지 및 직사광선으로부터 장비가 보호되는 위치에 설치한다.
10. 강한 충격이나 진동이 없는 위치에 장비 설치한다.
11. 라디오, 원심분리기 등 전자파를 방출하는 장치 근처에 장비 설치하지 않는다.
12. 산소, 수소 및 마취제를 포함한 전도성 또는 가연성 가스가 있는 작동 환경에서 장비를 사용하지 않는다.

13. 장비 테스트, 유지관리, 준비 또는 후처리 등의 작업을 수행할 때에는 보호구 및 보호장갑을 착용한다.
14. 맨손으로 폐기물이나 폐기물과 접촉한 부품을 만지지 않는다.
15. 검체 및 QC 물질은 주의해서 다룬다.
16. QC 물질 라벨에 있는 지시를 따른다.
17. 장비 내부에는 반도레 레이저가 장착되어 있음. 레이저로 인한 신체 부상위험을 방지하기 위해 지정된 엔지니어만 접근 허용한다.
18. 지역법률과 규정에 따라 폐유, 시약, 소모품 및 장비는 의료 폐기물, 감염폐기물 및 산업용 폐기물로 구분하여 폐기한다.

■ 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

1. 전기적 정격

1) 정격 전압 및 주파수

- (1) 본체 : CS-1600[Analyzer] : AC 100-240 V (50/60 Hz)
- (2) 공압원(PU-17) [Pneumatic Unit]: AC 100-117 V (50/60 Hz)
AC 220-240 V (50/60 Hz)

2) 소비전력

| | CS-1600 | PU-17 | |
|-------|--------------|--------------|--------------|
| | AC 100-240 V | AC 110-117 V | AC 220-240 V |
| 50 Hz | 680 VA 이하 | 230 VA 이하 | 220 VA 이하 |
| 60 Hz | | 280 VA 이하 | 250 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)