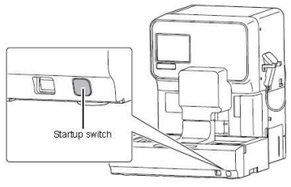
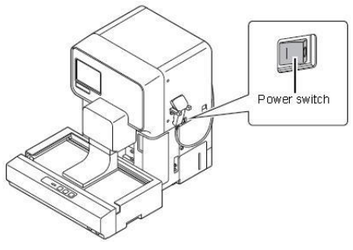
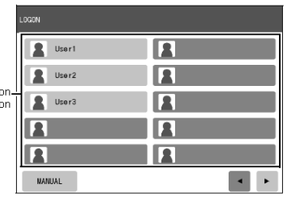
UC-3500 요화학분석기

▣ 의료기기(체외진단용의료기기)
▣ 수입업자 : 시스멕스코리아(주), 서울특별시 강남구 테헤란로 203 서울인터내셔널타워 3층
▣ 제조의뢰자 : Sysmex Corporation, 일본,1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe
▣ 제조자 1: Sysmex Corporation, i-Square, 일본, 262-11 Mizuashi, Noguchicho, Kakogawa, Hyogo 675-0019
▣ 제조자 2: SYSMEX RA CO., LTD. Main Plant, 일본,1850-3 Hirooka-Nomura, Shiojiri, Nagano 399-0702, Japan
▣ 제품명(상품명, 품목류명, 모델명)/허가(신고번호): 시스멕스코리아(주), 요화학분석기, UC-3500 (수신 16-547 호)
▣ 제조번호 및 제조연월일: 장비외관(제조원 표기사항) 참조, 사용기한 예시(0000/00/00 → 연/월/일)
▣ 중량 또는 포장단위: Set
▣ 사용목적
소변의 화학적 성분, 물리적 성질을 광도 측정법 또는 입자패턴 분석을 통해 측정하는 자동 또는 반자동 장치
▣ 사용방법
1. 전원 켜기 전 준비사항
1) 장비검사
(1) 튜브와 케이블의 연결 상태를 확인한다.
(2) 튜브가 구부러지지 않았는지 확인한다.
(3) 장비 위에 물체가 놓여 있는지 확인한다.
(4) 세정액 용기 내에 세정액이 충분한지 확인하고 부족 시 보충한다.
(5) 폐액 용기에 축적된 폐액을 폐기한다.
(6) 검사 스트립 폐기 박스 내에 축적된 분석이 끝난 검사 스트립을 폐기한다.
2) 시약검사
분석 당일 처리할 검체 수에 충분한 검사 스트립이 있는지 확인한다. 검사 스트립이 모두 사용되면 장비가 자동으로 중지된다. 이 때 검사 스트립을 추가한다. 검사 스트립 추가가 완료될 때까지 분석은 재개되지 않는다.
2. 전원 켜기
1) 샘플러에 있는 가동 스위치(startup switch)를 누른다.
상태 표시 LED가 켜지고, 샘플러 전원이 켜진다.



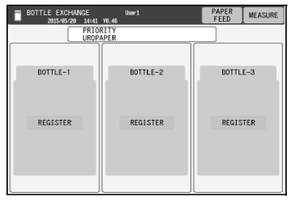
2) 장비의 전원 스위치를 눌러 전원을 켠다.
장비가 켜지고, [LOGON] 대화상자가 나타난다.



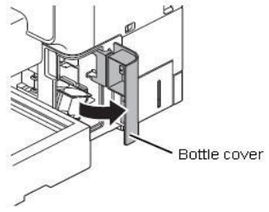


3) 사용자명을 선택하여 로그온한다.
비밀번호 입력 화면이 나타난다.
다른 사용자를 선택하려면, [SELECT USER]를 눌러 [LOGON] 대화상자로 되돌아간다.
4) 비밀번호를 입력하고 [LOGON]을 누른다. 장비 가동이 완료되고, [MEASURE] 화면이 나타난다.

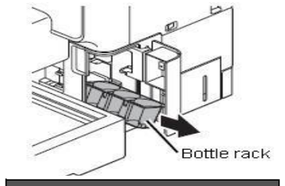
3. 정도관리 실행
1) 정도관리물질을 이용하여 검체와 동일한 방식으로 측정한다.
2) 화면 상에 표시되는 정도관리결과를 확인한다.
3) 호스트 컴퓨터 또는 프린터로 정도관리 결과를 출력한다.
4. 샘플 분석
1) 검사 스트립 준비하기
(1) 검사 스트립 용기 사용하기: 검사 스트립 용기 자체를 사용할 수 있다.
① 사용할 검사 스트립 용기의 뚜껑을 열고 동봉된 건조제를 제거한다.
② [MEASURE] 또는 [MENU] 화면에서 BTL 버튼을 누른다.
[BOTTLE EXCHANGE] 화면이 나타나고 용기 랙(bottle rack) 잠금이 풀린다.



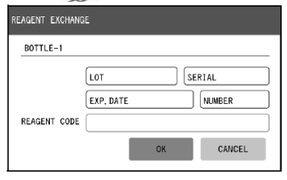
③ 용기 커버(bottle cover)를 연다.



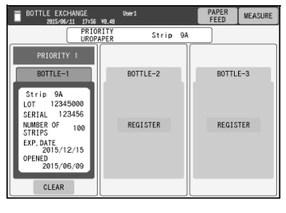
④ 용기 랙을 꺼낸다.



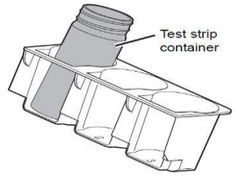
⑤ 용기 랙 내 장착 위치를 맞추고, 용기 화면(bottle display) 상단의 [REGISTER]를 누른다.



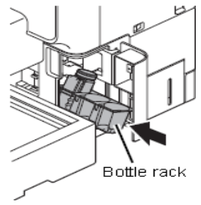
⑥ 핸드용 바코드 리더기로 검사 스트립 용기의 바코드를 판독한다.
⑦ [OK]를 누른다.
검사 스트립에 대한 정보가 용기 화면에 나타난다.



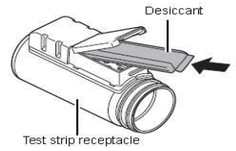
⑧ 검사 스트립 용기를 용기 랙에 장착한다.

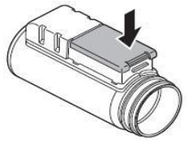


⑨ 용기 교체 단자에 용기 랙을 장착한다.
용기 랙 설치부분은 기울어져있다. 용기 랙을 기울어진 대로 맞춰서 용기 교체 단자에 장착한다. 용기 랙이 장착 지점 부근까지 삽입되면 자석으로 고정된다.
⑩ 용기 커버를 닫는다.
⑪ BTL 버튼을 누르거나 [MEASURE]를 누른다.
용기 랙이 장비로 들어가고 [MEASURE] 화면이 나타난다.

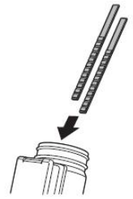


(2) 검사 스트립 장착 용기(receptacles) 사용하기: 검사 스트립을 검사 스트립 장착 용기에 넣어 사용할 수 있다.
① 사용할 검사 스트립 용기의 뚜껑을 열고 동봉된 건조제를 제거한다.
② 건조제 장착을 위하여 검사 스트립 장착 용기의 뚜껑을 열고 건조제를 삽입하고, 뚜껑을 닫는다.

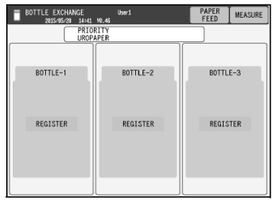




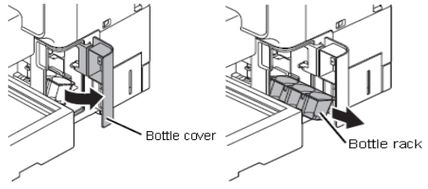
③ 검사 스트립 장착 용기에 검사 스트립을 넣는다.



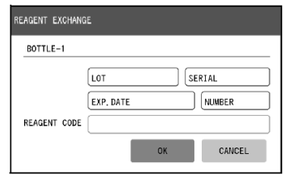
④ [MEASURE] 또는 [MENU] 화면에서 BTL 버튼을 누른다.
[BOTTLE EXCHANGE] 화면이 나타나고 용기 랙의 잠금이 풀린다.



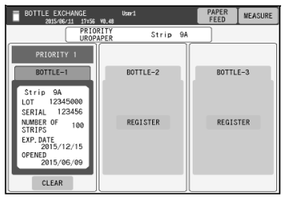
⑤ 용기 커버를 열고 용기 랙을 제거한다.



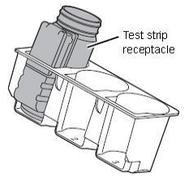
⑥ 용기 랙 내 장착 위치를 맞추고, 용기 화면 상단의 [REGISTER]를 누른다.
[REAGENT EXCHANGE] 대화상자가 나타난다.



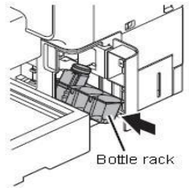
⑦ 핸드용 바코드 리더기로 검사 스트립 용기의 바코드를 판독한다.
⑧ [OK]를 누른다.
검사 스트립에 대한 정보가 용기 화면에 나타난다.



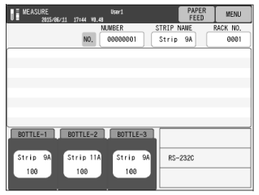
⑨ 검사 스트립 장착 용기를 용기 랙에 장착한다.



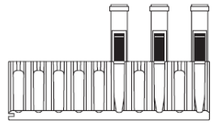
⑩ 용기 교체 단자에 용기 랙을 장착한다.
용기 랙 설치부분은 기울어져있다. 용기 랙을 기울어진 대로 맞춰서 용기 교체 단자에 장착한다. 용기 랙이 장착 지점 부근까지 삽입되면 자석으로 고정된다.
⑪ 용기 커버를 닫는다.
⑫ BTL 버튼을 누르거나 [MEASURE]를 누른다.
용기 랙이 장비로 들어가고 [MEASURE] 화면이 나타난다.



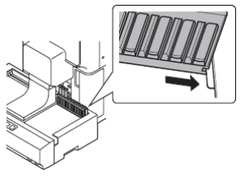
2) 샘플 준비하기
다음과 같이 사람 소변 검체를 준비한다.
(1) 수시뇨 (occasional urine)
(2) 이른 아침 뇨(early morning urine)
(3) 방광 천자뇨(bladder puncture urine)
3) 샘플 분석하기
(1) [MENU] 화면상의 [MEASURE]를 누른다.
[MEASURE] 화면이 나타난다.



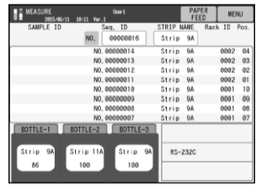
(2) 장비의 시작/중지 버튼을 누른다.
시작/중지 버튼의 좌측 하단 램프가 켜져 있다면, 시작/중지 버튼을 누르지 않아도 된다.
(3) 검체가 담긴 검체 튜브를 검체 랙에 꽂는다.
• 검체 튜브가 검체 랙에 똑바로 꽂히도록 한다.
• 튜브에 붙어있는 바코드 라벨이 보이도록 검체 튜브를 꽂는다.



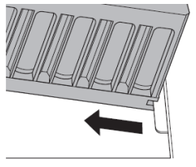
(4) 검체 튜브를 꽂은 검체 랙을 샘플러 우측에 장착한다. 그림과 같이 랙의 홈이 우측 돌출부에 맞도록 밀어 넣는다.
랙은 최대 8개까지 장착할 수 있다.
랙을 장착하면 분석이 자동으로 시작된다.
분석 중에는 우측과 같은 화면이 나타난다.



• 분석 진행 도중 검체를 추가해야 할 경우: 검체를 꽂은 검체 랙을 우측 샘플러 풀에 장착한다.
• 분석을 중단해야 할 경우: 장비 시작/중지 버튼 램프가 켜져있을 때 샘플러의 가동스위치를 누르면 분석이 중단된다. 분석 중이던 검체 랙에 대한 분석은 계속해서 진행될 것이고, 아직 분석을 시작하지 않은 우측 샘플러 풀의 검체 랙은 분석 라인으로 이동하지 않게 된다.

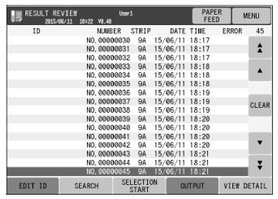


• 긴급 상황이나 문제가 발생하여 장비 가동을 즉시 멈춰야할 경우: 장비의 전원 스위치를 끈다.
(5) 분석 종료 후 랙을 제거한다.
분석이 완료된 랙은 좌측 샘플러 풀로 이동한다.
랙을 제거할 때, 돌출부가 랙에 파인 홈에서 완전히 빠져나왔는지 확인한 후 랙을 제거한다.



5. 분석 결과 확인

1) [MENU] 화면에서 [RESULT REVIEW] 아이콘을 누른다.
[RESULT REVIEW] 화면이 나타난다.



2) 분석 결과를 확인한다.

• 분석 결과에 대한 자세한 정보 확인하기

[RESULT REVIEW] 화면의 [VIEW DETAIL]을 눌러 선택한 분석 결과에 대한 세부내용을 표시한다.

[VIEW NORMAL]을 눌러 분석 결과 목록을 표시한다. 다른 버튼들의 기능은 [RESULT REVIEW] 화면의 버튼과 동일하다. 표시되는 정보는 내장 프린터로 출력된 내용과 동일하다.

3) 호스트 컴퓨터 또는 내장 프린터로 분석 결과를 출력한다.

6. 전원 끄기(Shutdown)

1) 장비의 시작/중지 버튼 램프가 켜져 있지 않은지 확인한다.

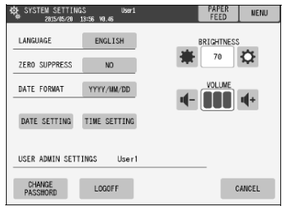
2) 일일유지보수를 수행한다.

3) 장비의 전원 스위치를 눌러 전원을 끈다.

4) 샘플러의 가동 스위치를 2초 이상 누른다. 상태 표시 LED가 꺼지고, 샘플러의 전원이 꺼진다.

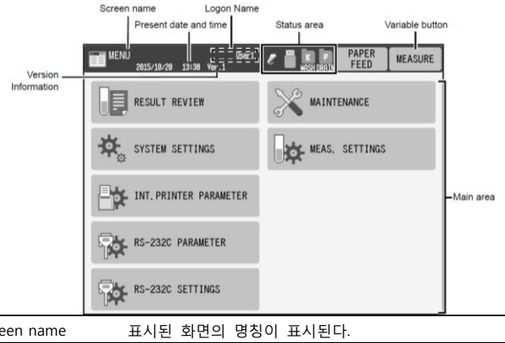
7. 로그오프하기

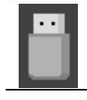
1) [MENU] 화면상의 [SYSTEM SETTINGS]를 누른다.
[SYSTEM SETTINGS] 화면이 나타난다.



2) [LOGOFF]를 누른다.
현재 로그은 된 사용자가 로그오프 된다. 로그오프 후, [LOGON] 대화상자가 나타난다.

8. 메인 화면



Screen name	표시된 화면의 명칭이 표시된다.
Present date and time	현재 날짜 및 시간이 표시된다.
Version Information	장비 버전 정보가 표시된다.
Logon Name	로그인 한 사용자 이름이 표시된다.
Status area	장비 및 주변장치의 상태를 아이콘으로 나타낸다.
	핸드용 바코드 리더기가 USB 포트에 연결되어 있을 때 표시된다.
	외부 장치가 USB 포트에 연결되어 있을 때 표시된다.
	세정액이 부족할 때 표시된다.
	폐액 통이 가득 차 있을 때 표시된다.
[PAPER FEED]	인쇄 중 내장 프린터에 용지를 공급한다. 용지가 없어서 복구할 때도 사용된다.
Variable button	표시된 화면에서 사용되는 버튼들이 표시된다.

▣ 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.

1. 부상의 위험이 있으므로 장비가 작동하는 동안 손가락, 의복 및 머리카락이 장비에 끼이지 않도록 주의한다.
2. 단락 또는 연기 발생의 위험이 있으므로 소변 또는 시약 등의 액체류를 장비에 엎지르거나 스테이플 또는 클립 등의 금속성 물질이 장비 내부에 들어가지 않도록 한다.
3. 장비 내부의 전기회로를 만지지 않아야 하며, 손이 젖었을 경우에는 전기 충격의 위험이 더욱 상승한다.
4. 장비는 정격 플레이트에 지정된 정격 이외의 전원콘센트에 연결하지 않아야 하며, 반드시 접지를 해야 한다. 접지가 제대로 되어 있지 않으면 화재 또는 전기 충격이 발생할 수 있다.
5. 전원 케이블이 손상되지 않도록 주의한다: 전기 충격 또는 단선으로 인한 화재 또는 충격이 발생할 수 있으므로 무거운 물체를 전원 케이블 위에 놓거나 전원 케이블을 잡아당기지 않아야 한다.
6. 연장코드를 사용할 경우 전원 케이블 접속부에 물이 튀거나 쏟지 않도록 떨어진 곳에 설치한다. 물과 접촉하면 회로 단락, 전기 충격 및 화재의 위험이 있다.
7. 발열과 화재의 위험이 있으므로 연장코드 한 개만 사용해야 하며 전원 케이블과 연장선을 같이 묶지 않아야 한다.
8. 연장코드 사용시, 본 장비만 연결한다. 그렇지 않을 경우 화재 또는 전기 충격이 발생할 수 있다.
9. 장비와 연결된 전원 케이블만 사용하며, 정격 전원 케이블 또는 연장 코드를 시스멕스 장치가 아닌 것과는 연결하여 사용하지 않아야 한다.
10. 지정된 타입의 정격 퓨즈만 사용한다. 그렇지 않을 경우 고장시 화재가 발생할 수 있다.
11. 물 또는 샘플을 장비에 쏟았을 경우, 화재 또는 전기 충격의 위험이 있으므로 즉시 전원을 끈다.
12. 전원 케이블을 뽑을 때 플러그를 잡는다. 코드가 손상되면 화재 또는 전기 충격의 위험이 있다.
13. 전기 충격의 위험이 있으므로, 젖은 손으로 전원 플러그를 만지지 않는다.
14. 드문 경우로서, 기기로부터 특이한 냄새 또는 연기가 나면 즉시 주 전원 스위치를 내리고 전원 케이블을 뽑은 후 시스멕스 서비스 담당자에게 연락한다. 이러한 상황에서 지속적으로 사용할 경우 화재, 전기 충격 또는 인체 상해를 초래할 수 있다.
15. 전원 스위치의 ON/OFF 상태와 관계없이 기기에는 항상 전원이 공급되고 있으므로, 비상시에는 전원을 완전히 차단하고 전원 코드를 컨센트로부터 분리한다.
16. 주변 장치(호스트 컴퓨터 등) 연결 전에 항상 기기 전원을 차단한다.
17. 장비로부터 방출되는 전자기파는 인공심박조율기(pacemaker)의 작동에 부작용을 초래할 수 있다.
18. 부상 또는 감염의 경우 규정된 세정 및 오염 제거 절차를 준수하고 즉시 의료 처치를 받는다.
19. 화재 또는 전기 충격의 위험이 있으므로 장비를 분해하거나 변형하지 않는다.
20. 부식성이 있는 시약 또는 감염성 샘플 취급시에는 피부 및 눈의 손상 또는 감염의 위험이 있으므로, 보호 장갑, 보호 안경, 보호복(예, 백색 가운)과 같은 보호 장비를 착용한다.
21. 검사를 위해 부식성이 있는 시약 또는 감염성 샘플이 잠재적으로 오염된 부품과 접촉할 때, 피부 및 눈의 손상 또는 감염의 위험이 있으므로, 보호 장갑, 보호 안경, 보호복(예, 백색 가운)과 같은 보호 장비를 착용한다.

▣ 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

1. 전기적 정격

1) 정격 전압 및 주파수
(1) UC-3500 : AC 100-240 V
(2) CV-11 : AC 100-240 V
(3) ST-10, ST-11 : AC 100-240 V
2) 정격 주파수: 50/60 Hz
3) 최대 소비전력
(1) UC-3500: 180 VA 이하
(2) CV-11: 117 VA 이하
(3) ST-10, ST-11: 110 VA 이하

2. 정격에 대한 보호형식

Class I instrument

▣ 보수점검에 관한 사항

필요 시 시스멕스 서비스담당자에게 연락한다.

▣ 첨부문서의 작성 및 개정연월 : 2019.02(rev.0)