

UC-1000 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 : Komatsu Electronics Co., Ltd., 일본, 135 Ataka-cho, Komatsu-City, Ishikawa-Pref. 923-8642, Japan.

■ 제품명(상품명, 품목류명, 모델명)/허가(신고번호): 시스멕스코리아(주), 요화학분석기, UC-1000 (수신 17-2056 호)

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

■ 중량 또는 포장단위: Set

■ 사용목적

소변 내 유형성분(요침사물)을 광학적, 전기적, 면역학적 방식의 유세포분석법(flow cytometry)을 통해 측정하는 자동 또는 반자동 장치

■ 사용방법

1. 장비 전원 켜기

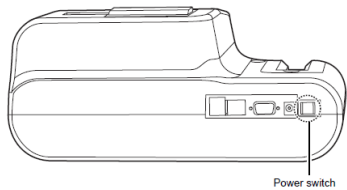
1) 전원 켜기 전 점검

• 장비 점검

- 케이블은 제대로 연결되어 있는가?
- 장비 상단 또는 내부에 이물질이 있는가?
- 장비 상단에 물건이 올려져있는가?
- 슬라이드 잠금장치가 걸려있는가? (붉은색이면 안 됨)
- 검사 스트립 폐기 선반에 사용한 검사 스트립이 너무 많이 쌓여있는가?

2) 전원 켜기

(1) 장비 뒷면의 전원 스위치를 켜다.



프로그램이 구동되면 [Logon] 대화상자가 나타난다.



[Logon] dialog box

(2) 로그인하기 위해 사용자 이름을 누른다.

글자 입력을 위한 대화상자가 나타난다.

다른 사용자를 선택하려면 [Logon] 대화상자로 돌아가기 위해 [Select User]를 누른다.

(3) 비밀번호를 입력하고 [Logon]을 누른다.

입력한 비밀번호가 맞으면 대화상자가 닫히고 [Menu] 화면이 나타난다.

입력한 비밀번호가 틀렸을 경우 에러 메시지가 나타난다. 비밀번호를 다시 입력하고 동작을 되풀이한다.

로그오프하려면 [Menu] 화면에서 [Logoff]를 누른다.

2. 셧다운(Shutdown)

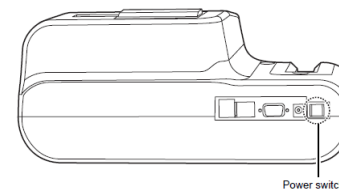
(1) [Menu] 화면에서 [Shutdown]을 누른다.

확인 대화상자가 나타난다.

(2) [OK]를 누른다.

장비가 셧다운 준비가 되면, [Turn OFF the power switch.] 메시지가 나타난다.

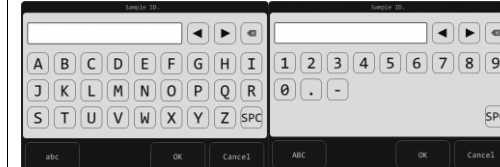
(3) 장비 뒷면의 전원 스위치를 끈다.



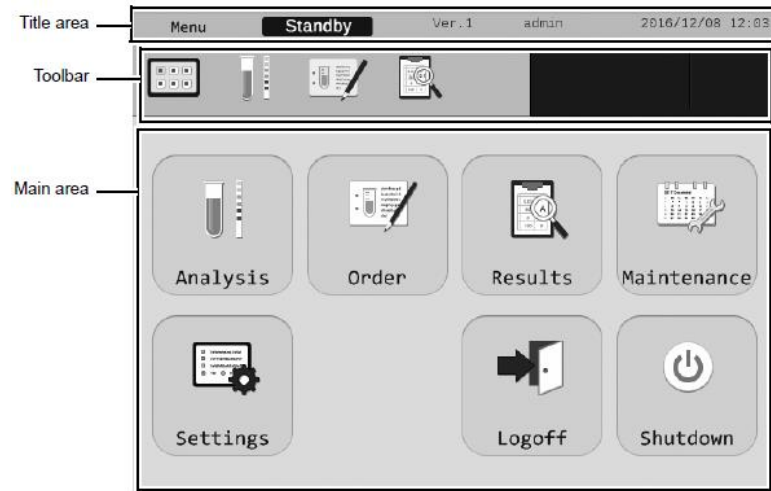
3. 공통 화면 표시

장비의 여러 화면에서 동일한 버튼이 사용된다. 해당 기능은 아래와 같다.

표시	기능
 	커서 또는 목록에서 선택한 부분을 위/아래로 이동한다.
 	화면을 맨 위/맨 아래 페이지로 넘긴다.
 	커서 또는 목록에서 선택한 부분을 왼쪽/오른쪽으로 이동한다. [Logon] 대화상자에서는 해당 버튼이 화면을 왼쪽/오른쪽으로 넘긴다.
	글자 및 숫자를 입력하는 대화상자를 표시하려면 입력 필드를 선택한다.



4. [Menu] 화면



[Menu] screen

Title area	화면 이름, 장비 상태, 장비 로그인 모드, 프로그램 버전, 현재 로그인한 사용자명 및 현재 날짜와 시간을 표시한다.
Toolbar	기능 메뉴(메인 메뉴, 측정, 검사 지시 등록 및 결과 목록) 아이콘 및 Main area에 표시된 기능에 해당하는 동작 버튼을 표시한다.
Main area	각 기능에 관련된 화면을 표시한다.
[Analysis]	[Analysis] 화면을 표시하려면 해당 아이콘을 누른다.
[Order]	[Order] 화면을 표시하려면 해당 아이콘을 누른다.
[Results]	[Results] 화면을 표시하려면 해당 아이콘을 누른다.
[Maintenance]	[Maintenance] 화면을 표시하려면 해당 아이콘을 누른다.
[Settings]	[Settings] 화면을 표시하려면 해당 아이콘을 누른다.
[Logoff]	[Logoff] 확인 대화상자를 표시하려면 해당 아이콘을 누른다.
[Shutdown]	해당 아이콘을 누르면 [Shutdown] 확인 대화상자가 나타난다. 장비를 셧다운하려면 [OK]를 누른다.

■ 보관 또는 저장방법

- 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” 체외진단용으로 사용한다.

- UC-1000 사용설명서에 명시된 시약 및 검사 스트립만 사용한다.
- 명시된 사용조건에는 지정된 기간마다 장비 세정 및 유지보수를 행하는 것 또한 포함되어 있다.
- 장비가 작동중일 때는 손가락, 옷 및 머리카락을 주의한다. 장비에 끼일 경우 부상을 입을 수 있다.
- 소변 또는 시약과 같은 액체를 장비에 쏟거나 스테이플 또는 클립 같은 금속물질을 장비 내에 넣지 않는다. 단락 또는 연기 발생의 위험이 있다.
- 장비 내 어떠한 전기회로도 만지지 않는다. 손이 젖어있는 경우 감전 위험이 특히 높다.
- 본 장비를 명시된 출력 이외의 전원에 연결해서는 안 된다. 그렇지 않으면 화재 또는 감전을 일으킬 수 있다.
- AC 어댑터를 손상시키지 않는다: AC 어댑터 위에 무거운 물건을 올려두거나 어댑터를 강제로 잡아당기지 않는다. 이러한 행위로 전선이 단락되거나 망가짐으로써 화재 또는 감전을 일으킬 수 있다.
- 본 장비에 함께 제공되는 AC 어댑터만 사용한다. 또한, 지정된 어댑터 또는 연장코드를 Sysmex 장비가 아닌 다른 곳에 사용하지 않는다.
- 물 또는 시약 등이 장비에 쏟아지면, 즉시 전원을 끄고 AC 어댑터를 콘센트에서 분리한다. 화재 또는 감전의 위험이 있다.
- 연결부를 잡고 전원 플러그를 뽑는다. 손상된 코드는 화재 또는 감전을 일으킬 수 있다.
- 젖은 손으로 전원 연결부를 만지지 않는다. 감전의 위험이 있다.
- 장비에서 이상한 냄새나 연기가 나는 경우, 즉시 주 전원을 끄고 AC 어댑터를 뽑는다. 그리고 해당 장비 담당자에게 연락한다. 이러한 상태에서 장비를 계속 사용할 경우 화재·감전 또는 신체적 상해를 유발할 수 있다.
- 전원 스위치가 ON 이나 OFF 이나에 관계없이 장비에는 항상 전원이 공급되고 있다. 긴급 상황에서 장비의 전원을 완전히 끌 때는 AC 어댑터를 콘센트에서 분리한다.
- 주변장치(호스트 컴퓨터)를 연결하기 전에는 항상 장비의 전원을 끈다.
- 장비에서 방출되는 전자파가 페이스메이커 작동에 안 좋은 영향을 끼칠 수 있다.
- 부상 또는 감염의 경우, 실험실에서 규정하는 세척 및 오염 제거 절차에 따르고 즉시 치료를 받는다.
- 본 장비를 분해하거나 개조하지 않는다. 화재 또는 감전, 장비 고장을 일으킬 수 있다.
- 감염성이 있는 검체를 취급하거나 검사 또는 장비 유지보수 관계로 감염성 있는 물질에 의해 오염되었을 가능성이 있는 부품을 만질 때는 보호장갑, 보호마스크, 보안경 및 실험실 가운과 같은 알맞은 개인보호장비를 반드시 착용해야 한다. 피부 및 눈에 손상을 끼치거나 감염이 될 위험이 있다.
- 장비를 장기간 사용하지 않을 때는 전원 스위치를 끄고 AC 어댑터를 콘센트에서 분리한다.
- 본 장비를 분석 이외의 용도로 사용하지 않는다. 장비 고장을 일으킬 수 있다.
- 폐액이나 폐액에 직접 닿는 장비 부품을 절대 맨손으로 만지지 않는다. 만일 무심코 감염 가능성이 있는 부분이나 물질에 닿게 되었을 경우, 즉시 다량의 물로 피부를 씻어내고, 실험실에서 규정하는 세척 및 오염 제거 절차에 따른다.
- 시약, 검사 스트립, 소모품 및 본 장비는 지역 법률 및 규정에 따라 의료폐기물, 감염성 폐기물 및/또는 산업폐기물로 처리해야 한다.
- 오염된 부품은 소각하는 것을 권장한다.
- 장비의 오염을 제거하기 전, 장비 전원을 끄고 전원 코드를 뽑는다. 이는 감전의 위험을 피하기 위해서이다. 장비를 청소할 땐 반드시 보호장갑, 보호마스크, 보안경 및 실험실 가운과 같은 알맞은 개인보호장비를 착용한다. 또한 오염 제거 후에는 먼저 소독제로 손을 한번 닦은 후 비누로 손을 주의하여 닦는다. 장비 내부의 오염을 제거한다고 장비를 열면 안된다. 장비 내부에 대한 오염제거는 서비스 기술자에 의해서만 이뤄져야 한다.

25. 적절한 교육을 받은 사람만이 장비를 사용하여야 한다.

26. 장비가 오작동을 일으키는 경우, 사용자 매뉴얼에 안내된 내용에 따라 조치한다. 추가적인 해결책은 해당 장비 담당자를 따른다.

■ 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

1. 전기적 정격

1) 정격 전압 및 주파수

① 본체 : DC 12 V (50/60 Hz)

② AC 어댑터 : AC 100-240 V (50/60 Hz)

2) 최대 소비전력

① 본체 : 2.5 A

②: AC 어댑터 : 30 VA

2. 정격에 대한 보호형식

해당사항 없음

■ 보수점검에 관한 사항

필요 시 시스멕스 서비스담당자에게 연락한다.

■ 첨부문서의 작성 및 개정연월 : 2019.03(rev.0)