

HLC-723 G11

글리코헤모글로빈분석장치

▣ 의료기기(체외진단용의료기기)

▣ 수입업자 : 시스멕스코리아(주), 서울특별시 강남구 테헤란로 203

서울인터내셔널타워 3층

▣ 제조회자 : Tosoh Corporation, 일본,3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan

▣ 제조자 1 : Tosoh Hi-Tec, Inc., 일본,1-37, Fukugawa Minami-machi, Shunan, Yamaguchi 746-0042, Japan

▣ 제품명(상품명, 품목류명, 모델명)/허가(신고번호): 시스멕스코리아(주), 글리코헤모글로빈분석장치, HLC-723 G11 (서울 수신 16-724 호)

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

▣ 중량 또는 포장단위: Set

▣ 사용목적

HPLC, 전기영동 또는 면역측정 등의 방법을 이용해 사람 혈액 중에 존재하는 글리코 헤모글로빈(HbA1c)농도를 측정하는 전용 장치

▣ 사용방법

1. 사용 전의 준비사항

- 1) 컬럼 및 필터를 마지막으로 교체한 이후의 사용횟수를 확인하여 필요시 해당 컬럼 또는 필터를 교체한다.
- 2) 남아있는 시약의 양이 충분한지 확인한다.
- 3) 분석 결과 저장을 위한 저장용량이 충분한지 확인한다. 저장 가능한 데이터 수를 초과할 경우 오래된 검사결과부터 데이터를 덮어쓴다.
- 4) 남아있는 인쇄용지의 양이 충분한지 확인한다. 분석 진행 중 용지가 부족할 경우 분석을 중지하고 인쇄용지를 교체한다.
- 5) 폐액 병이 비어있는지 확인한다. 폐액이 차있을 경우, 폐액 용기를 비운다.

2. 조작방법

1) 전원 켜기

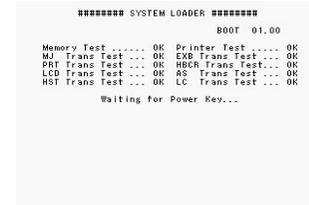
(1) 주 전원을 켜다.

장비가 가동되며 알람음이 울리고 우측의 화면이 표시된다.

장비가 자동으로 내부 회로 확인을 수행한다.



우측의 화면이 나타나고, 화면 배경이 잠시 흐려진다.



(2) 장비를 가동하기 전, USB 소켓에 USB가 꽂혀있지 않은지, 또는 분석 결과 저장용 USB가 소켓에 꽂혀있는지 확인해야 한다. 시스템 USB가 소켓에 꽂혀있는 경우 장비가 가동하는 동안 인식되어 내부 메모리가 덮어쓰인다.

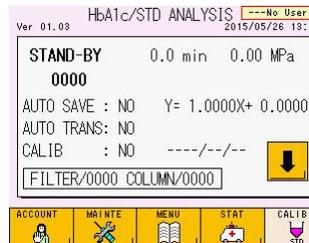
(3) 작동 패널 우측 동작 키 맨 위에 위치한 POWER 버튼을 누른다.



(4) 시스템 프로그램, 자동 샘플러 프로그램 및 백업 파라미터가 자동으로 확인된다.



(5) 백업 프로그램이나 기타 파라미터들에 이상이 없다면 장비가 자동으로 시작되어 메인 화면이 나타난다.



2) 분석 시작

(1) 검체를 검체 공급부에 올바르게 장착하고, 작동 패널의 START 버튼을 눌러 분석을 시작한다. 화면 좌측의 RUN LED(녹색)에 불이 들어오고, 상태 표시가 STAND-BY에서 ANALYSIS로 바뀐다.

(2) WARMING UP 중 START 명령이 입력되면, WARMING UP이 완료된 후 바로 분석이 시작된다.

(3) 메인 화면의 압력을 점검하고 흐름 상태를 확인한다.



설정되어야 하는 압력 값은 컬럼 압력(컬럼 점검 리포트에 표시됨) +4 MPa 미만의 범위 이내이다.

3) 분석 종료

(1) 검체 분석 결과가 인쇄되며, 종료 마커 또는 빈 랙이 감지되면 분석이 자동으로 종료된다.

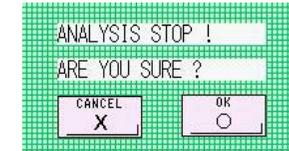
그리고나서 WASH 단계가 실행되며 장비는 STAND-BY 상태로 들어간다.

분석이 진행되는 중에 분석을 중단하려면, STOP 버튼을 누른다.

우측의 메시지가 표시될 것이다. 분석 중단 확인을 위해 화면에서 버튼을 누르거나 STOP 버튼을 한 번 더 누른다.

분석을 중단하지 않으려면 버튼을 누른다.

현재 진행되고 있는 분석이 완료되면, 결과가 출력되고 장비는 WASH 상태에 들어간다.



(2) STOP 버튼을 세 번 누르면, 작동이 즉시 멈추고 WASH 단계가 실행된다. 현재 진행되고 있던 검체에 대한 분석 결과는 보고되지 않는다.

WASH 단계 중에 STOP 버튼을 두 번 누르면, WASH 동작이 취소된다; 장비는 STAND-BY 상태에 들어가고, 유류계 동작이 멈춘다.

(3) 분석이 완료되면 WASH를 반드시 실행하도록 한다. 만일 세정이 충분히 이루어지지 않으면 컬럼 내에 검체가 일부 남아있을 수 있어, 컬럼의 수명이 단축될 수 있으며, 다음 검체의 분석 결과에 영향을 받을 수 있다.

(4) 분석을 멈추기 위해 STOP 버튼을 누른 후, 검체 및 랙을 바로 제거하지 않는다. STOP 버튼을 누른 후에도 여전히 마지막 검체가 분석 진행 중일 수 있다. 랙이나 검체를 바로 제거하게 되면, 센서가 작동하여 RACK POS ERROR가 발생하고, 해당 검체에 대한 분석 결과가 보고되지 않는다.

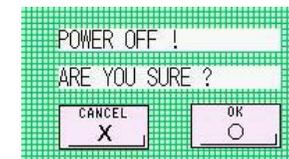
4) 전원 끄기

(1) 장비를 셧다운(shutdown)하려면 POWER 버튼을 누른다.

우측의 메시지가 표시된다.

셧다운 실행 확인을 위해 화면에서 버튼을 누르거나, POWER 버튼을 한 번 더 누른다. 셧다운 실행을 취소하려면 버튼을 누른다.

(2) 셧다운 후에도 컬럼 오픈 과 가스 제거 장치는 계속해서 작동한다. 해당 장치 작동을 멈추려면 주 전원 스위치를 끈다.



■ 보관 또는 저장방법

1. 중성세제에 적신 뒤 꼭 짜낸 부드러운 헝겊을 사용하여 장비 전면의 플라스틱 소재 부분(니들 커버 등)을 닦아낸다. 플라스틱 소재 부분을 청소할 때는 에탄올과 같은 유기용매를 사용하지 않는다. 해당 부분이 틀어지거나 변색될 수 있다.

2. 금속 소재 부분을 닦아낼 때도 중성세제를 적신 뒤 꼭 짜낸 부드러운 헝겊을 사용한다. 오염 정도가 심한 경우에는 에탄올을 묻힌 헝겊을 사용하여 닦아낸다.

장비 표면에 수분이 남아있으면 금속 부분이 녹을 수 있다.

3. 검체 로더 벨트, 화면 및 버튼부의 반점 및 얼룩은 에탄올을 묻힌 헝겊으로 가볍게 닦아낸다.

■ 사용 시 주의사항

“경고 및 주의사항” 제외진단용으로 사용한다.

1. 본 매뉴얼에 규정된 절차를 준수하여 사용하여야 한다.

2. HLC-723 G11을 운용하기 위해서는 제조원에서 지정한 컬럼, 버퍼, 용액, 구성품 및 액세서리를 사용하여야 한다.

3. HLC-723 G11의 분석결과에 근거하여 임상적 판단을 내리는 것은 지양해야 한다.

4. 분석기를 정격 전원에 연결한다.

5. 접지가 되어 있는지 주의하여 확인한다.

6. 설치장소를 주의하여 선정한다.

7. 전력 케이블을 교체하거나, 연장 케이블을 사용하지 말아야 하며, 동일한 소켓에 다수의 케이블을 꽂아서는 아니된다.

8. 생물학적 안전에 유의한다.

■ 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

1. 전기적 정격

1) 정격 전압 및 주파수 : AC 100-240 V (50/60 Hz)

2) 최대 소비전력 : 200 VA

2. 정격에 대한 보호형식

Class I instrument

■ 보수점검에 관한 사항

필요 시 시스멕스 서비스담당자에게 연락한다.

■ 첨부문서의 작성 및 개정연월 : 2019.02(rev.0)