XP-300 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, XP-300 (서울 수신 12-1795 호)

별도판매구성품인 WRP CHECK EX 는 서울수신 02-305 호, CELLCLEAN 은 서울수신 15-87 호의 신고사항에 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 계수하는 기구. 수동식, 전기식, 광학식계수법이 있다

▣ 사용방법

1. 사용 전의 준비사항

• 전원 케이블이 바르게 연결되었는지 확인한다.

• 장비 전면 덮개를 열고, 검체 수를 고려했을 때 내장 프린터 인쇄용지가 충분한지 확인한다. 인쇄용지가 바르게 장착되어 있는지 확인한다.

• 검체 수를 고려했을 때 시약이 충분한지 확인하고, 부족할 것 같다면 시약을 추가로 구비해둔다.

2. 조작 방법

1) 전원 켜기

● 주 전원 스위치를 켠다.

LCD 화면이 켜진다. 프로그램 버전이 짧게 표시된다. 자가진단(Self-check), 자동 세정(Auto rinse) 및 백그라운드값 확인(Background check)이 완료된 후, 메인 화면이 나타난다.

(1) 자가진단 주 전원 스위치가 켜진 후, 자가진단이 수행된다. 이 과정은 약 2 분 정도 소요된다..

(1) 자가진단

주 전원 스위치가 켜진 후, 자가진단이 수행된다. 이 과정은 약 2 분 정도 소요된다.

(2) 백그라운드값 확인

자가진단이 정상적으로 완료되면 자동 세정 및 백그라운드값 확인이 수행된다.

백그라운드값 확인은 최대 3 회까지 수행되며, 항목 중 하나라도 기준값을 초과하면 화면에 [Blank Error] 메시지가 표시되고 알람이 울린다.

자동 세정 및 백그라운드값 확인이 정상적으로 완료되면 메인 화면이 나타난다. [Result] 버튼을 누르면 백그라운드값 확인 결과가 나타난다.

2) 사용자 ID 선택

분석을 수행하기 전, 등록된 사용자 ID 목록에서 원하는 사용자 ID 를 선택할 수 있다.

(1) 메인 화면에서 [Operator] 표시란 우측에 위치한 [ ]버튼을 누른다.

사용자 ID 선택 대화상자가 나타난다.

(2) 사용자 ID 를 선택한다.

사용자 ID 가 정해지며, 상태표시가 분석 시작 가능한 [Ready]로 바뀐다.

선택한 사용자 ID 가 표시되지 않는 경우, [more]을 눌러 등록된 모든 사용자 ID 를 표시한다.

3) 검체 분석

(1) 분석 모드 설정

기본 모드는 전혈모드이므로 주 전원 스위치를 켠 직후 장비는 전혈모드 상태이다.

분석 모드를 변경하려면 다음 절차를 따른다:

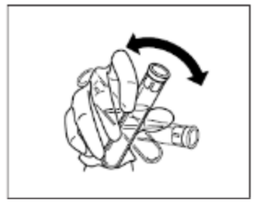
① 상태 표시가 "Ready"인지 확인한다.

② [WB] 혹은 [PD] 버튼을 누른다.

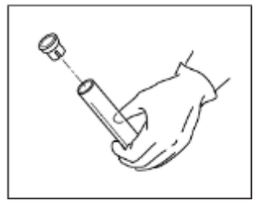
(2) 전혈모드(Whole blood(WB) mode) 분석

① 화면 상단 장비 상태 표시 영역에 [Ready]가 표시되어 있는지 확인하고, 분석 모드가 전혈모드로 설정되어 있는지 확인한다.

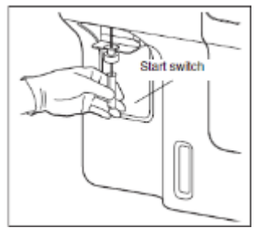
② 검체 튜브를 뒤집으면서 검체를 잘 섞는다.



③ 혈액이 튀지 않도록 조심하면서 마개를 제거한다.



④ 검체 튜브를 검체 프로브에 위치시킨 상태에서 시작 버튼을 누른다.

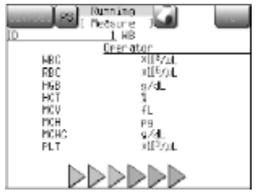


분석이 시작되고, 상태 표시에 [Aspirating]이 나타난다.

검체 흡인이 완료되면, 상태 표시가 [Aspirating]에서 [Running]으로 바뀐다.

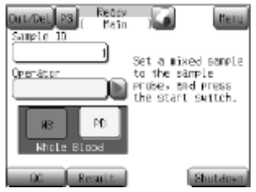
[Running]이 표시되면, 장비로부터 검체를 안전하게 제거한다.

분석이 시작되고 약 60 초 후에 모든 파라미터에 대한 분석 결과가 표시된다.

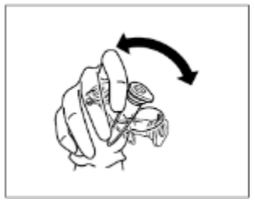


(3) 전희석모드(Pre-diluted(PD) mode) 분석

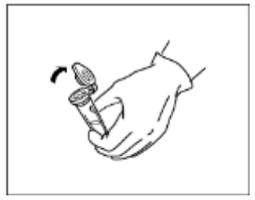
① 화면 상단 장비 상태 표시 영역에 [Ready]가 표시되어 있는지 확인하고, 분석 모드가 전희석모드로 설정되어 있는지 확인한다.



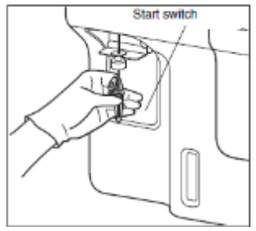
② 마이크로 튜브를 뒤집으면서 검체를 잘 섞는다.



③ 혈액이 튀지 않도록 조심하면서 마개를 제거한다.



④ 마이크로 튜브를 검체 프로브에 위치시킨 상태에서 시작 스위치를 누른다.

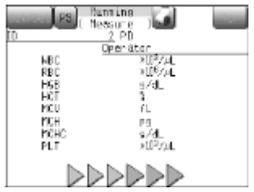


분석이 시작되고, 상태 표시에 [Aspirating]이 나타난다.

검체 흡인이 완료되면, 상태 표시가 [Aspirating]에서 [Running]으로 바뀐다.

[Running]이 표시되면, 장비로부터 검체를 안전하게 제거한다.

분석이 시작되고 약 60 초 후에 모든 파라미터에 대한 분석 결과가 표시된다.



4) 셧다운(Shutdown)

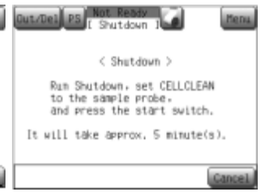
당일 검사 종료 시 장비의 전원을 끄기 전, 셧다운 과정이 실행되어야 한다. 셧다운을 실행하여 TD 챔버 및 희석 검체 라인을 세척한다.

모든 분석이 끝난 후, 또는 장비를 계속해서 사용할 경우 최소 매 24 시간마다 셧다운을 실행하여야 한다.

(1) Ready 상태에서 [Shutdown]을 누른다.

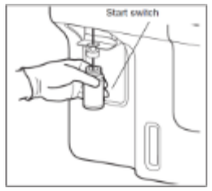
셧다운 확인 대화상자 화면이 나타난다.

• [Cancel] 버튼을 누를 경우, 셧다운이 취소되고 장비 메인 화면으로 되돌아간다.



(2) CELLCLEAN 을 검체 프로브에 위치시킨 상태에서 시작 스위치를 누른다.

화면에 [Aspirating]이 표시되는 동안에는 "삐" 소리가 날 때까지 CELLCLEAN 을 그대로 유지한다.



(3) 셧다운 과정이 완료되었는지, 셧다운 완료 화면이 표시되었는지 확인한다.

장비 우측의 주 전원 스위치를 끈다.

[Restart] 버튼을 누르면 메인 화면이 나타난다.

▣ 사용 후의 보관 및 관리방법

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"

1. 체외진단용으로 사용한다.
2. 장비가 작동하는 동안 머리카락, 손가락 및 옷이 장비에 끼이지 않도록 주의한다.
3. 혈액검체나 시약을 장비에 엎거나 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, 시작, 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: AC 100/120/220/230/240 V ±10%

2) 정격 주파수: 50/60 Hz

3) 전원 입력(최대 전력 소비량): 약 200 VA 이하

2. 정격에 대한 보호형식

Protection class I

3. 안전장치

1) 과전류 보호 (퓨즈) [Excess current protection (fuse)]

▣ 보수점검에 관한 사항

필요시 시스멕스 서비스담당자에게 연락한다.

▣ 첨부문서의 작성 및 개정연월 : 2019.06(rev.0)