

CS-5100 혈액응고시간분석기

▣ 의료기기(체외진단용의료기기)

▣ 수입업자 : 시스멕스코리아(주), 서울특별시 강남구 테헤란로 203 서울인터내셔널타워 3층

▣ 제조의뢰자 : Sysmex Corporation, 일본, 1-5-1 Wakino-hama-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-5100 (서울 수신 12-2218 호)

별도판매구성품은 CA CLEAN I, CA CLEAN II, P-FDP Diluent, Dade Owren's Veronal Buffer, Dade CA System Buffer 가 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. 전원 켜기 전 점검

1) 세정액 용기 점검

세정액이 충분한지 확인한다.

부족한 경우 정제수를 채워 넣는다.

2) CA CLEAN II 용기 점검

CA CLEAN II 용액이 충분한지 확인한다.

부족한 경우 새 CA CLEAN II 로 교체한다.

3) 폐액 용기 점검

폐액 용기가 연결되어 있는 경우, 용기 내에 채워진 폐액의 양을 확인한다.

폐액이 많이 차있다면 폐액을 버린다.

4) 장비 점검

튜브 및 코드 연결을 확인한다. 튜브가 구부러지거나 뒤틀리지 않았는지 확인하고 전원 코드가 AC 콘센트에 단단히 꽂혀있는지 확인한다.

5) 인쇄용지 확인

프린터를 사용할 경우, 당일 검사를 진행할 검체 수를 고려해 인쇄용지가 충분한지 확인한다.

6) 큐벳 폐기 상자 점검

폐기 상자에 남아있는 사용한 큐벳을 버린다.

7) 큐벳 보충

큐벳 호퍼에 큐벳이 충분하지 않은 경우 큐벳을 보충한다.

2. 전원 켜기

1) 프린터 전원을 켜다.

2) IPU 전원을 켜다.

데이터베이스 열기 등 IPU 기동 프로세싱이 시작된다.

프로세싱 중에는 우측과 같은 화면이 나타난다.

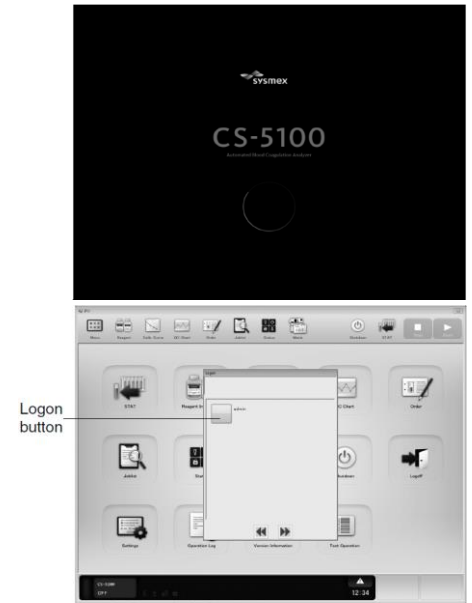
기동이 완료되면 [Logon] 대화상자가 나타난다.

3) 본체 스위치를 켜다. 선택사항인 LAS CP side

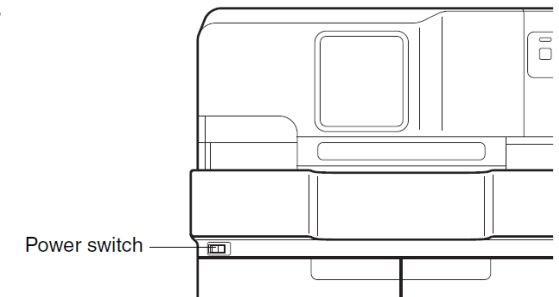
sampling 이 설치된 경우, LAS 전원을 켜다.

4) [Logon] 대화상자에서 로그인 버튼을 누른다.

우측의 대화상자가 나타난다.



[Logon] dialog box



5) [Logon Name] 및 [Password]를 입력하고, [OK]를 누른다.

메뉴 화면이 표시된다.

상태 바의 본체 상태표시가 [Warming Up]에서 [Ready]로 바뀌면 검사를 시작할 수 있다.

본체 전원을 켜 후 분석 시작까지는 최대 약 30 분이 걸린다.

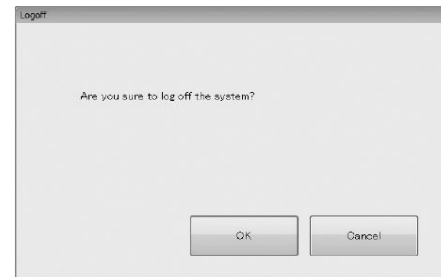


Status bar Menu screen

3. 로그오프

1) IPU 메뉴화면에서 [Logoff] 아이콘을 누른다.

우측의 대화상자가 나타난다.



Logon button

2) [OK]를 누른다.

IPU 가 로그오프 되고 [Logon] 대화상자가 나타난다.

사용자 변경 시, 다른 사용자 로그인 버튼을 눌러 재로그인 한다.



[Logon] dialog box

4. 셧다운(Shutdown)

장비의 안정적인 사용을 위해, 최소 매 24 시간마다 장비를 셧다운한다.

분석 중이거나 분석이 중단된 상황에서는 셧다운을 진행할 수 없다.

다음의 두 가지 방법을 사용하여 셧다운이 가능하다; (1) 장비 내 시약 냉장이 유지되는 슬립 모드(Sleep mode)로의 전환, 또는 (2) 시약 냉장이 유지되지 않는 장비 본체 전원 끄기.

1) 슬립 모드(Sleep mode)

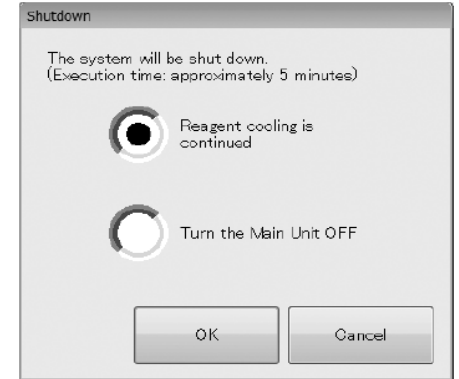
슬립 모드는 본체 전원을 끄지 않고 종료함으로써 장비 내의 시약이 냉장 보관되도록 한다.

(1) CA CLEAN I 이 시약 테이블 A 에 장착되었는지 확인한다.

(2) IPU 메뉴화면에서 [Shutdown] 아이콘을 누른다.

또는 톨바에서 [Shutdown] 버튼을 누른다.

우측의 대화상자가 나타난다.



(3) [Reagent cooling is continued]를 선택하고, [OK]를 누른다.

셋다운 과정이 시작되고 과정 진행 중에는 진행표시 바가 나타난다.

셋다운이 완료되면 확인을 알리는 대화상자가 나타난다.

(4) [OK]를 누른다.

대화상자가 닫힌다.

(5) IPU 를 종료하기 위해 화면 우측 상단 모서리에 있는 [x]를 누른다.

(6) IPU 의 전원을 끈다.

2) 장비 본체 전원 끄기

(1) CA CLEAN I 이 시약 테이블 A 에 장착되었는지 확인한다.

(2) IPU 메뉴화면에서 [Shutdown] 아이콘을 누른다.

또는 톨바에서 [Shutdown] 버튼을 누른다.

우측의 대화상자가 나타난다.



(3) [Turn the Main Unit OFF]를 선택하고, [OK]를 누른다.

셋다운 과정이 시작되고 과정 진행 중에는 진행표시 바가 나타난다.

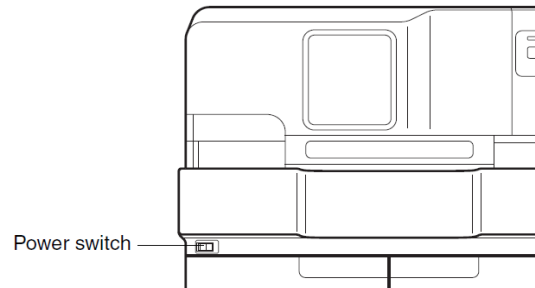
셋다운이 완료되면 확인을 알리는 대화상자가 나타난다.

(4) [OK]를 누른다.

대화상자가 닫힌다.

(5) IPU 를 종료하기 위해 화면 우측 상단 모서리에 있는 [x]를 누른다.

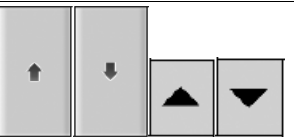
- (6) IPU의 전원을 끈다.
(7) 장비 본체의 전원을 끈다.



5. 기본 화면 구성

1) 공통 화면 표시

장비의 몇몇 다른 화면에서는 동일한 버튼이 사용된다.

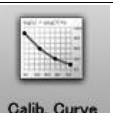
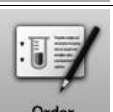
버튼	기능
	목록을 한 페이지 왼쪽 또는 오른쪽으로 이동한다.
	목록상의 선택항목 및 커서를 한 칸 왼쪽 또는 오른쪽으로 이동한다.
	목록을 한 페이지 위 또는 아래로 이동한다.
	목록상의 선택항목 및 커서를 한 칸 위 또는 아래로 이동한다.
	목록상의 선택항목 및 커서를 맨 윗줄 또는 맨 아랫줄로 이동한다.
	입력영역에 숫자를 입력하기 위한 숫자 키패드이다.
	목록상의 항목 수가 한 번에 표시 가능한 최대 항목 수를 초과하였을 때 나타난다. 누르면 다음 항목을 볼 수 있다.

2) 화면 개요



▷ 툴바 [Toolbar]

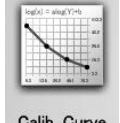
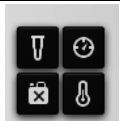
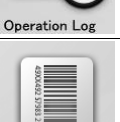
툴바에는 주요 기능들에 대한 바로가기 버튼이 있다. 아래의 버튼들이 표시된다.

버튼	기능	버튼	기능
	[Menu] 화면을 표시한다.		[Reagent] 화면을 표시한다.
	[CalibrationCurve] 화면을 표시한다.		[QC Chart] 화면을 표시한다.
	[Order] 화면을 표시한다.		[Joblist] 화면을 표시한다.
	[Status Display] 화면을 표시한다.		[Maintenance] 화면을 표시한다.
	장비를 종료한다.		[STAT Order] 화면을 표시한다.
	분석을 중단한다.		분석을 시작한다.

▷ 화면 [View]

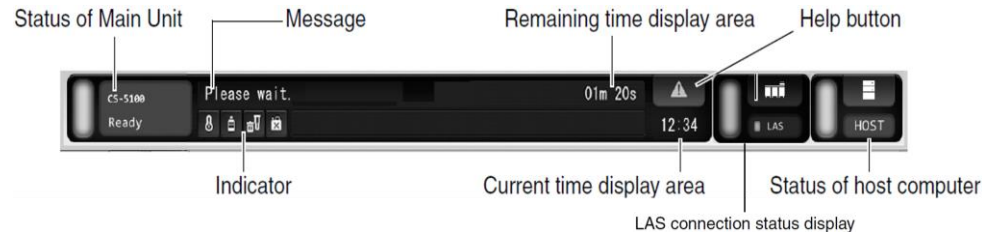
장비의 기능을 작동시키는 영역이다. 화면에 표시되는 해당 기능에 따라 표시되는 내용은 바뀐다.

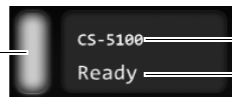
메뉴화면에는 다음과 같은 아이콘들이 표시된다.

버튼	기능	버튼	기능
	[STAT Order] 화면을 표시한다.		[Reagent] 화면을 표시한다.
	[Calibration Curve] 화면을 표시한다.		[QC Chart] 화면을 표시한다.
	[Order] 화면을 표시한다.		[Joblist] 화면을 표시한다.
	[Status Display] 화면을 표시한다.		[Maintenance] 화면을 표시한다.
	장비를 종료한다.		IPU 를 로그오프한다.
	설정 화면을 표시한다.		[Operation Log] 화면을 표시한다.
	버전 정보를 표시한다.		시험 작동 메뉴 화면을 표시한다.

▷ Status bar

IPU 및 장비의 상태를 표시한다. 상태 바는 다음과 같이 구성되어 있다.



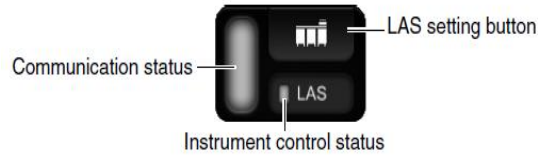
Status of Main Unit	장비 본체의 상태를 표시한다. (Color)  Main Unit nickname Instrument status message
Main Unit nickname	[System Settings] 대화상자 → [Instrument Information]의 [Instrument Settings]를 선택해 설정한 이름을 표시한다. 초기 설정값은 CS-5100 이다.
Instrument status message/(color)	장비의 상태에 따른 메시지 및 색깔을 표시한다.
Message	에러 메시지를 표시한다. 본 영역을 누르면, [Error Help] 대화상자가 나타난다.
Remaining time display area	장비 상태가 [Int. Ready] 또는 [Not Ready]일 때 빛 차단 덮개를 열어도 될 때까지 남은 시간을 표시한다.
Help button	에러 상태를 표시한다. 버튼을 누르면 [Error Help] 대화상자가 표시된다.
Current time display area	현재 시각을 표시한다.
Indicator	 (Temperature) 장비 본체의 항온부(시약 냉각 장치, 시약 프로브, 검출기 및 검체 인큐베이터) 온도를 표시한다.  (Reagent) 시약의 잔량을 표시한다.  (Cuvette) 큐벳 잔량 및 큐벳 폐기 상자의 상태를 표시한다.



(Rinse water) 세정액의 잔량을 표시한다.

LAS connection status display

본체인 CS-5100 과 LAS 의 연결 상태를 표시한다.



Communication status

CS-5100 과 LAS 의 연결 상태는 색으로 표시된다.

색	상태
초록색	연결
빨간색	연결 에러
회색	CS-5100 또는 LAS 전원 꺼짐

LAS setting button

CS-5100 과 LAS 의 연결을 끊거나 재연결 한다.

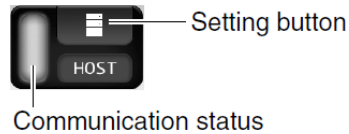
Instrument control status

장비의 제어상태에 따라 주황색으로 켜지거나 꺼진다.

표시	제어상태
빛남	- 트랙에 있는 샘플의 분석이 비활성화 된다. - LAS setting button 으로 LAS 연결을 해제한다.
꺼짐	트랙에 있는 샘플을 분석할 준비 되었다.

Status of host computer

호스트 컴퓨터와의 통신 상태를 표시한다.



Setting button

[System Settings] 대화상자([Host Computer] 화면)가 표시된다. [Night-Shift Operator] 권한으로 로그인 했을 경우에는 본 대화상자가 나타나지 않는다.

■ 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, 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 및 주파수

- (1) 본체 : AC 200-240 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-5100	PU-17	
	AC 200-240 V	AC 110-117 V	AC 220-240 V
50 Hz	1700 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 : 2019.08(rev.1)