

# XN-20 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 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), 혈구계산기, XN-20 (수신 15-527 호)

별도판매구성품인 WRP CHECK EX 는 서울수신 12-1610 호, CELLCLEAN AUTO 는 서울수신 15-87 호의 허가사항에 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, 광학식 계수 법이 있다

☐ 사용방법

## 1. 사용 전의 준비사항

- ☐ 튜빙 및 케이블 연결 상태를 확인한다. 튜빙이 구부러지지 않았는지 확인한다.
- ☐ 장비 위에 물건이 올려져있지 않은지 확인한다.
- ☐ 랙이 잘못 놓여있지 않은지 확인한다.
- ☐ 각 네트워크 장치들(허브 및 네트워크 컨버터)의 전원이 모두 켜져 있는지 확인한다.
- ☐ 폐액 탱크 사용 시, 폐액 탱크 내의 폐액을 제거한다.
- ☐ 당일 검사를 진행할 검체 수를 고려하여 여유분의 시약이 있는지 확인한다. 분석 모드에 따라 시약 사용량이 다르다.

## 2. 조작방법

### 1) 전원 켜기

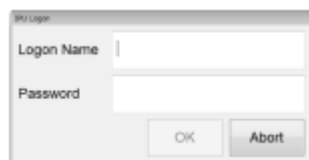
- (1) 장비에 연결된 각 장치의 전원이 켜져 있는지 확인한다.
- (2) IPU의 전원을 켜다. 장비의 전원이 켜지고, 자가진단(self-check)을 실행한다. 자가진단이 완료될 때까지 기다린다.

IPU 로그온 설정이 ON으로 되어있는 경우 로그온 대화상자가 나타난다.

### 2) IPU 로그온

- (1) 장비의 전원을 켜면 IPU에 우측의 로그온 대화상자가 나타난다\*. 해당하는 정보를 입력하고 [OK]를 눌러 장비에 로그온한다. [Abort]를 누르면 로그온이 되지 않고 IPU 프로그램이 종료된다.

\* IPU에서 자동 로그온을 설정한 경우에는 로그온 대화상자가 나타나지 않는다.



### 3) 분석기 자가진단 수행

- (1) 장비의 전원이 켜지면, 장비에 문제가 없는지 확인하기 위해 약 10 분간 자동으로 자가진단을 수행한다. 이 자가진단은 다음 과정들로 구성된다.
  - 기기 장치 초기화: 기기 장치들이 각각의 초기 위치로 이동하며, 유압시스템 장치를 초기화/점검한다.
  - 세정: 마지막 세정 시점에 따라 장비를 1-3회 세정한다.
  - 온도 안정화 시까지 대기\*: 우측의 대화상자가 나타나고, 온도가 안정해질 때까지 대기한다.

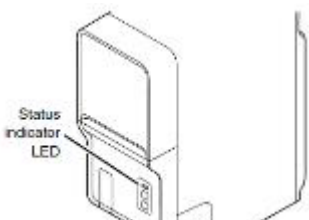
Waiting for Temperature Stabilization		
	Current(°C)	Target(°C)
41-deg. Reaction Chamber	41.2	41.2
41-deg. Liquid Heater	28.2	42.4
34-deg. Reaction Chamber	34.5	34.2
34-deg. Liquid Heater	34.3	34.2
40-deg. FCM Detector	40.5	40.2

\* 분석기 타입에 따라 해당 대화상자에 표시되는 항목이 다르다.  
- 백그라운드값 확인(Background check): 자동 세정이 제대로 되었는지 확인하기 위해검체를 흡인하지 않은 채로 분석을 수행한다. 최대 3 회까지 반복된다.

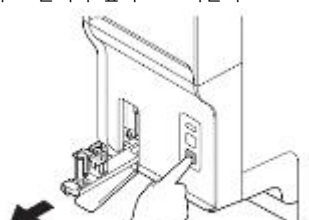
### 4) 검체 분석

#### (1) 매뉴얼(Manual) 분석

- ① 본체의 상태 표시 LED를 확인한다. 상태 표시 LED에 녹색 불이 들어올 때까지 기다린다. STAT 검체의 경우 본 단계가 필요하지 않으므로 다음 단계를 진행한다.



- ② 튜브 홀더가 바깥으로 나와 있지 않다면, 모드 스위치를 누른다. 튜브 홀더가 앞으로 나온다.



- ③ 컨트롤 메뉴에서 [Change Analysis Mode] 버튼을 누른다. 우측의 대화상자가 나타난다.

- ☐ [Whole blood]: 전혈을 검체로 사용 시 선택한다.
- ☐ [Low WBC]: 전혈을 검체로 사용하여 low WBC 분석 수행 시 선택한다.
- ☐ [Pre-Dilution]: 1:7로 희석된 혈액을 검체로 사용 시 선택한다.

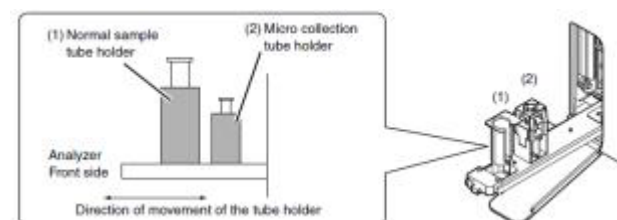


- ④ [OK]를 누른다. 대화상자가 닫힌다.
- ⑤ 컨트롤 메뉴에서 [Manual Analysis] 버튼을 누른다. 선택한 모드에 따른 대화상자가 나타난다.
- ⑥ [OK]를 누른다. 대화상자가 닫힌다.
- ⑦ 검체 튜브를 그림과 같이 혼합한다.



e.g. Normal sample tube

- ⑧ 검체 튜브를 튜브 홀더에 꽂는다.



2 개의 검체 튜브 홀더가 있다.

마이크로 컬렉션 튜브 사용 시, 튜브를 끝까지 삽입하여 튜브 바닥이 홀더 바닥에 닿도록 한다.

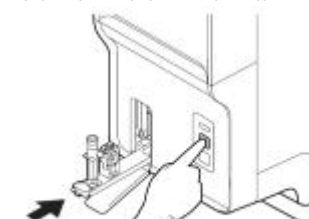
☐ Micro analysis 수행 시:

검체 튜브의 마개를 연 후 튜브 홀더에 꽂는다. 마개 제거 시, 검체가 튀지 않도록 주의한다.

☐ RBT analysis 수행 시:

Raised Bottom Tube(RBT)를 일반 검체 튜브 홀더(Normal sample tube holder)에 꽂는다.

- ⑨ 본체의 시작 스위치를 누른다. 튜브 홀더가 안으로 들어가고, 검체 흡인이 시작된다. 분석이 종료되면, 튜브 홀더가 밖으로 나온다.



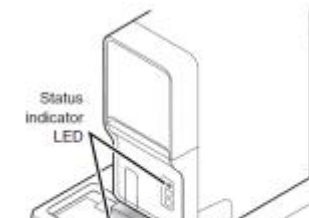
e.g. When a normal tube is set

- ⑩ 검체를 제거한다.

다른 검체를 분석하려면 ③ - ⑩의 과정을 반복한다. ⑩ 본체의 모드 스위치를 누른다. 튜브 홀더가 본체 내로 들어간다.

#### (2) 샘플러(Sampler) 분석

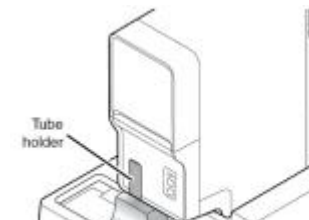
- ① 본체와 샘플러가 READY 상태인지 확인한다. 상태 표시 LED에 녹색 불이 들어올 때까지 기다린다.



e.g. Sampler (SA-10)

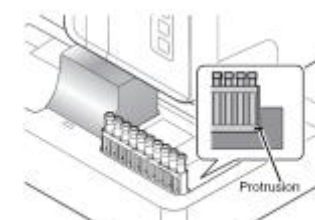
- ② 튜브 홀더가 본체 내로 들어가 있는지 확인한다.

튜브 홀더가 들어가 있다면, 샘플러 분석이 가능하다는 것을 의미한다. 튜브 홀더가 나와 있다면 본체의 모드 스위치 버튼을 누른다.



- ③ 랙을 우측 샘플러 풀에 놓는다.

랙에 있는 흡을 (장비를 마주본 상태에서)우측 돌출부에 끼워 맞춘다. 랙은 최대 5 개까지 장착 가능하다.



- ④ 컨트롤 메뉴에서 [Sampler Analysis] 버튼을 누른다.

우측의 대화상자가 나타난다. 설정을 확인한다. 바코드를 사용할 경우 세부사항을 직접 설정할 필요가 없다. 다음 단계를 진행한다.

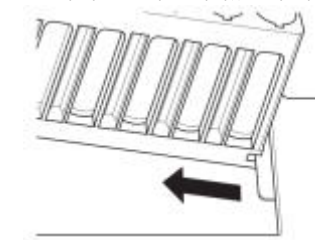
- ⑤ [Start]를 누른다.

대화상자가 닫히고, 샘플러 분석이 시작된다.



- ⑥ 분석이 종료되면 랙을 제거한다.

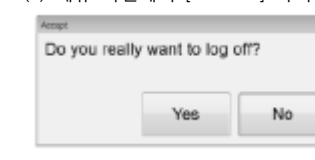
분석이 종료된 랙은 좌측 샘플러 풀로 옮겨진다. 랙을 제거할 때는 흡과 돌출부가 완전히 분리되었는지 확인 후 제거한다.



### 5) IPU 로그오프

사용자를 변경하려면 다음 과정에 따라 로그오프한다.

- (1) 메뉴 화면에서 [LOGOFF] 아이콘을 누른다. 우측의 대화상자가 나타난다.



- (2) [Yes]를 누른다.

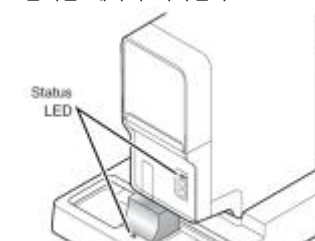
해당 사용자가 IPU에서 로그오프된다. 로그오프 후, 로그온 대화상자가 나타난다.

### 6) 섯다운(Shutdown)

당일 검사를 종료한 후 반드시 섯다운을 수행한다.

- (1) 전체 시스템 자동 섯다운

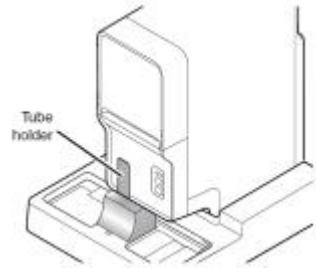
- ① 본체와 샘플러가 READY 상태인지 확인한다. 상태 표시 LED에 녹색 불이 들어올 때까지 기다린다.



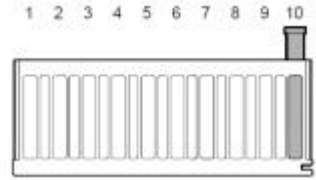
e.g. Sampler (SA-10)

- ② 튜브 홀더가 본체 내로 들어가 있는지 확인한다. 튜브 홀더가 나와 있다면 본체의 모드 스위치 버튼을 누른다.

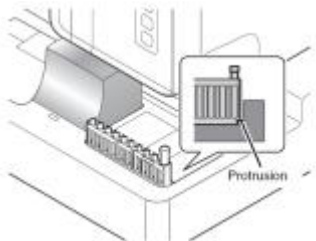
<뒷장에 계속>



③ CELLCLEAN AUTO를 랙에 놓는다. CELLCLEAN AUTO를 랙의 10번 위치에 놓는다.



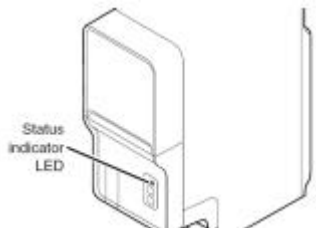
④ 랙을 우측 샘플러 풀에 놓는다. 랙에 있는 흡을 (장비를 마주본 상태에서)우측 돌출부에 끼워 맞추고, 샘플러 분석을 시작한다.



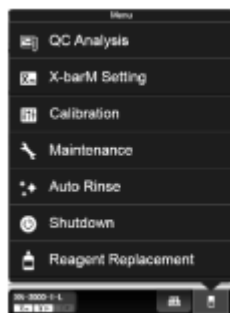
⑤ 셋다운이 자동으로 수행된다. CELLCLEAN AUTO가 흡인되고 세정이 시작된다. 셋다운 과정에는 약 15 분이 소요된다. 모든 동작이 끝나면, 장비 전원이 꺼진다.

(2) 본체 수동 셋다운  
필요한 경우 본체만 셋다운할 수 있다.

① 본체의 상태 표시 LED를 확인한다. 상태 표시 LED에 녹색 불이 들어올 때까지 기다린다.



② 컨트롤 메뉴에서 [Analyzer menu] 버튼을 누른다. 우측의 메뉴가 나타난다.

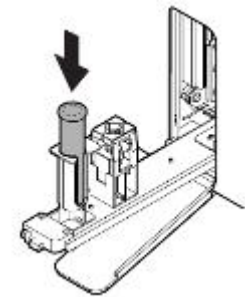


③ [Shutdown]을 누른다. 우측의 창이 나타난다. 튜브 홀더가 앞으로 나온다.

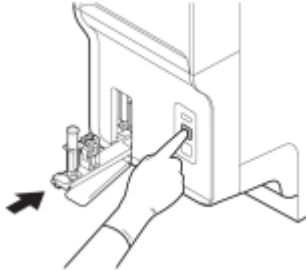


④ 튜브 홀더에 CELLCLEAN AUTO를 꽂는다.

장비를 마주본 상태에서 앞쪽의 홀더에 꽂는다.



⑤ 본체의 시작 스위치를 누른다. 튜브 홀더가 본체 내로 들어가고 흡인이 시작된다. 흡인이 완료되면, 튜브 홀더가 자동으로 밖으로 나온다



■ 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” 체외진단용으로 사용한다.

1. 장비가 작동하는 동안 머리카락, 손가락 및 옷이 장비에 끼이지 않도록 주의한다.
2. 혈액검체나 시약을 장비에 얹거나 클립같은 금속이 장비내에 들어가지 않도록 한다.
3. 검사자는 커버 내 전기회로를 만지지 않는다.
4. 전원케이블이 손상되지 않도록 한다.
5. 장비가 작동하는 동안 검체 랙을 건드리지 않는다.
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 장비를 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 정도관리(QC) 물질은 주의해서 다룬다.
16. 정도관리(QC) 물질은 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 : XN-20 [Analyzer] : AC 100-240 V (50/60 Hz)
- (2) 공압원(PU-17) [Pneumatic unit] : AC 110-117 V (50/60 Hz)  
AC 220-240 V (50/60 Hz)
- (3) 시약희석장치(선택사양) (RU-20) [Reagent unit] AC 100-240 V (50/60 Hz)

2) 소비전력

	XN-10	PU-17		RU-20
	AC 100-240 V	AC 110-117 V	AC 220-240 V	AC 100-240V
50 Hz	270 VA	230 VA	220 VA	120VA
60 Hz		280 VA	250 VA	

2. 전기충격에 대한 보호형식

Class I instrument

■ 보수점검에 관한 사항

필요 시 시스멕스 서비스담당자에게 연락한다.

■ 첨부문서의 작성 및 개정연월 : 2019.01(rev.0)