

CA-620 혈액응고시간분석기

▣ 의료기기(체외진단용의료기기)

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

▣ 제조회자 : Sysmex Corporation, 일본, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

▣ 제조자 : Sysmex RA CO., LTD. Main Plant, 일본, 1850-3 Hirooka-Nomura, Shiojiri, Nagano 399-0702, Japan

▣ 제품명(상품명, 품목류명, 모델명)/허가(신고번호): 시스멕스코리아(주), 혈액응고시간분석기, CA-620 (서울 수신 12-2221 호)

별도판매구성품인 CA CLEAN I, CA CLEAN II, P-FDP Diluent, Dade Owren's Veronal Buffer, Dade CA System Buffer 는 서울수신 12-2218 호, CA CAL S 는 서울수신 02-339 호의 허가사항에 포함된다.

▣ 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. 측정 준비

- 1) 세정액 용기 점검: 세정액이 적을 경우 세정액 용기에 증류수를 보충한다.
- 2) 폐액 용기 점검: 폐액이 폐액 용기에 모이면 내용물을 처리한다.
- 3) 전원 코드 확인: 전원 코드가 소켓에 확실하게 꽂혀있는지 확인한다.
- 4) 연결 코드 확인: 본 장비를 호스트 컴퓨터, 핸드용 바코드 리더기(선택사양), 또는 SNCS(선택사양)와 연결된 경우, 연결 코드가 제대로 연결되어 있는지 확인한다.
- 5) 폐기물 상자 확인: 사용한 반응 튜브가 폐기물 상자에 남아있을 경우 처리한다.
- 6) 프린터 용지 확인: 내장 프린터에 당일 예상 검체량에 충분한 인쇄용지가 있는지 확인한다.
- 7) 빛 차단 덮개 확인: 덮개를 열고 분석에 방해가 되는 요소가 없는지 확인한다.
- 8) 전원 켜기: 장비 좌측의 전원 스위치를 누른다. 약 10 초간 자동으로 자가 점검을 수행한다.
- 9) 시약 준비: 분석에 필요한 응고시약, Owren's Veronal Buffer 및 세정액을 준비한다. 분석 상태에 "Ready"가 표시되면 빛 차단 덮개를 열고 랙에 시약을 장착한다. 시약량을 등록한다.
- 10) 반응 튜브 장착: 반응 튜브 랙에 분석에 사용할 반응 튜브를 장착한 후 분석 테이블의 지정된 위치에 반응 튜브 랙을 장착한다.
- 11) 표준곡선 확인: 분석을 수행하기 전, 표준곡선이 알맞게 설정되었는지 확인한다.
- 12) 정도관리 수행: 분석 데이터의 신뢰도를 유지하기 위해 정도관리가 수행되어야 한다.
- 13) 검체 준비: 검체 랙에 검체 튜브나 검체를 분주한 컵을 장착한다. 샘플러에 검체 랙을 장착한다. 한 번에 하나의 랙(10 개 검체)만 장착 가능하다.
- 14) 검체 번호 설정: 본 장비에서는 모든 검체가 분석 오더에 따라 측정된다. 한번에 10 개 검체(하나의 랙)에 대한 분석 정보를 설정할 수 있다. 검체 ID 번호와 측정 파라미터를 설정한다.

2. 측정 시작

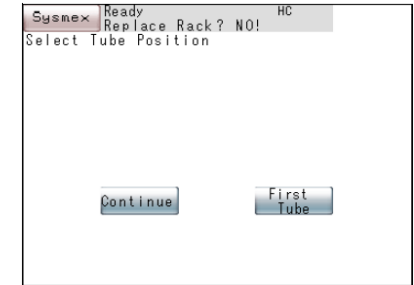
- 1) 메인 메뉴 화면의 장비 시스템 상태에 "Ready"가 표시되는지 반드시 확인한다.
- 2) [Start]키를 누른다. 첫 번째 튜브의 위치를 확인하는 화면이 나타난다.

3) [Continue] 또는 [First Tube] 키를 눌러서 이전 분석에 이어서 반응 튜브를 사용할 것인지, 우측 반응 튜브 랙의 상단 맨 우측 튜브를 사용할 것인지 선택한다.

분석이 시작되면, 초기 프로브 세정이 시작되며(약 1.5 분), 장비에 "Analyzing"이 표시된다.

프로브 세정이 끝나면, 작업 목록이 표시되고 검체 분주가 시작된다.

- 4) 모든 분석이 끝나면, "pip, pip, peep"하고 알람이 울린다. 장비가 자동으로 멈추고 분석이 완료된다. 계속해서 분석을 수행하고자 할 땐 "Replace Rack? No!"에서 "Replace Rack? YES!"로 바꾸면 검체를 다른 검체 랙 혹은 사용한 검체 랙에 장착할 수 있다.



3. 분석 결과 표시

1) 분석 상태 표시: 각 검체의 분석 상태가 메인 메뉴 화면에 표시된다. 검체는 ID 번호 및 랙 위치로 구별 가능하다.

(1) 분석 상태를 확인하고자 하는 검체를 선택하려면 [Prev], [Next], [↑], [↓]키를 누른다.

(2) 각 해당 검체의 현재 분석 상태는 다음과 같이 표시된다:

분석 상태 기호의 의미:

—: 해당 파라미터에 대해 분석 명령을 내리지 않았음.

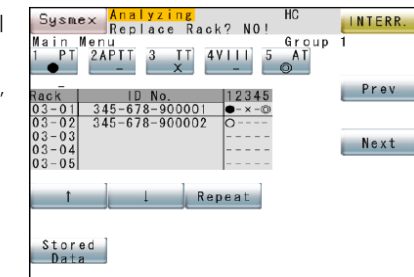
○: 분석이 요청됨.

◎: 분석 진행 중.

●: 분석 완료.

×: 중단 또는 에러로 인해 분석이 완료되지 않음.

2) 검체 데이터 표시 및 출력: 메인 메뉴 화면에서 [Stored Data]를 누른다. 분석 데이터가 목록 형식으로 표시된다.

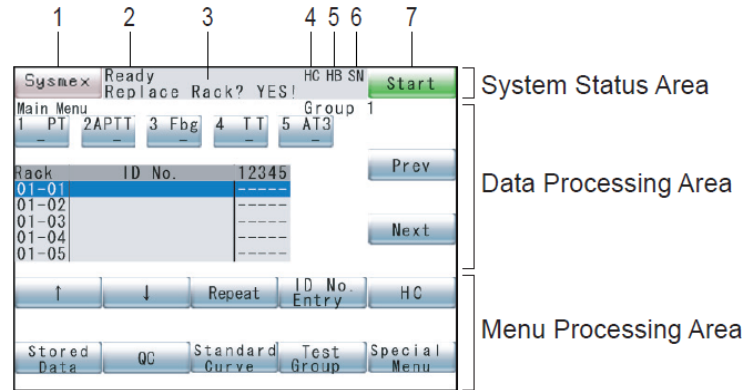


Sysmex		Ready	Replace Rack? YES!	HC	2/120(120)
Stored Data		ID No.	PT	Seq	PT INR APTT
			sec		sec
	123-456-7890001		12.5	---	---
	123-456-7890001		10.5	---	---
■	123-456-7890001 m		11.5	---	---
	123-456-7890002		13.5+	---	---
	123-456-7890002		13.8+	---	---
■	123-456-7890002 m		13.7+	---	---
	123-456-7890003	*	12.8	---	---
	123-456-7890004 d	****	*	---	---
		←	→	↑	↓
		Mark			
		Graph Prev Next More Main Menu			

4. 셧다운(Shutdown)

- 1) 전원 끄기: 전원 스위치를 끄기 전에 장비 상태가 "Ready"인지 확인한다.
- 2) 측정 완료 후 작동: 당일 분석을 다 마쳤거나 장비를 최소 24 시간 이상 가동한 경우, 일일 유지보수를 수행한다.
 - (1) 사용한 반응 튜브를 폐기한다.
 - (2) 폐액을 처리한다.
 - (3) 시약 홀더에 맺힌 물방울을 제거한다.
 - (4) 검체 프로브를 청소한다.

5. 표시 화면 및 동작키



System Status Area	1. [Sysmex] 키	에러 목록, 온도 및 인쇄용지 공급에 대한 Sysmex 메뉴를 표시한다. 장비에 에러가 발생하면 알람이 울리며 [ALARM RESET] 키가 나타난다.
		[Error List] 에러 발생 이력을 표시한다.
		[Temperature] 여러 장치의 온도를 표시한다.
		[P.FEED] 인쇄용지를 공급한다.
Data Processing Area	2. Analysis Status	현재 장비의 분석 상태를 나타낸다. "Ready", "Analyzing", "Waiting"이 나타난다.
	3. Rack Replacement	검체 랙 교체 가능 여부를 나타낸다.
	4. HC (Host Computer)	호스트 컴퓨터 연결 상태를 나타낸다.
	5. HB (Hand-held Barcode Reader)	핸드용 바코드 리더기 연결 상태를 나타낸다.
	6. SN (SNCS)	SNCS 연결 상태를 나타낸다.
Menu Processing Area	7. [Start]/[INTERR] 키	검체 분석을 시작하거나 멈춘다. STAT 검체 분석 시에는 [Start STAT] 키가 나타난다.
진행 상태, 작업 목록, 저장된 데이터 목록, 반응곡선, 정도관리 데이터, 표준곡선 데이터, 장비 상태 등을 표시한다.		
기능 선택을 위한 메뉴가 항상 표시된다.		

■ 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.

"경고 및 주의사항"

- 체외진단용으로 사용한다.
- 장비가 작동하는 동안 머리카락, 손가락 및 옷이 장비에 끼이지 않도록 주의한다.
- 혈액검체나 시약을 장비에 얹거나 클립 같은 금속이 장비내에 들어가지 않도록 한다.
- 검사자는 커버 내 전기회로를 만지지 않는다.
- 전원케이블이 손상되지 않도록 한다.
- 정격플레이트에 지정된 정격 이외의 전원콘센트에 연결하지 않는다.
- 주변장치에 연결하기 전에 전원공급장치를 끈다.
- 장비는 물이 튀지 않는 위치에 설치한다.
- 높은 온도, 습도, 먼지 및 직사광선으로부터 장비가 보호되는 위치에 설치한다.
- 강한 충격이나 진동이 없는 위치에 장비 설치한다.
- 라디오, 원심분리기 등 전자파를 방출하는 장치 근처에 장비 설치하지 않는다.
- 산소, 수소 및 마취제를 포함한 전도성 또는 가연성 가스가 있는 작동 환경에서 장비를 사용하지 않는다.
- 장비 테스트, 유지관리, 준비 또는 후처리 등의 작업을 수행할 때에는 보호구 및 보호장갑을 착용한다.
- 맨손으로 폐기물이나 폐기물과 접촉한 부품을 만지지 않는다.
- 검체 및 QC 물질은 주의해서 다룬다.
- QC 물질 라벨에 있는 지시를 따른다.
- 장비 내부에는 반도레 레이저가 장착되어 있음. 레이저로 인한 신체 부상위험을 방지하기 위해 지정된 엔지니어만 접근 허용한다.
- 지역법률과 규정에 따라 폐유, 시작, 소모품 및 장비는 의료 폐기물, 감염폐기물 및 산업용 폐기물로 구분하여 폐기한다.

■ 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

- 전기적 정격
- 정격 전압 및 주파수 : AC 100-240 V (50/60 Hz)
- 소비전력 : 300 VA
- 정격에 대한 보호형식
Class I instrument

■ 보수점검에 관한 사항

필요 시 시스멕스 서비스담당자에게 연락한다.

■ 첨부문서의 작성 및 개정연월 : 2019.06(rev.0)