

CA-650 혈액응고분석기

■ 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 RA CO., LTD. Main Plant, 일본, 1850-3 Hirooka-Nomura, Shiojiri, Nagano 399-0702, Japan

■ 제품명(상품명, 품목류명, 모델명)/허가(신고번호): 시스멕스코리아(주), 혈액응고분석기, CA-650 (서울 수신 02-2220 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

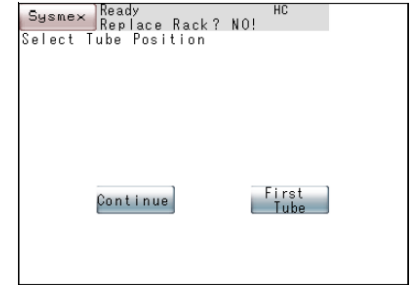
- 1) 메인 메뉴 화면의 장비 시스템 상태에 "Ready"가 표시되는지 반드시 확인한다.
- 2) [Start]키를 누른다. 첫 번째 튜브의 위치를 확인하는 화면이 나타난다.

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 때 "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.

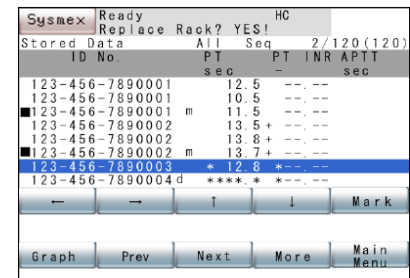
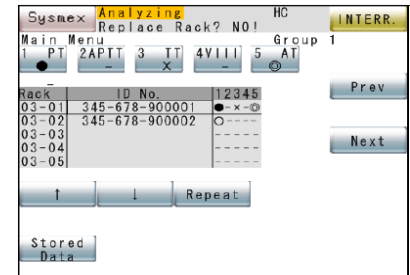
○: 분석이 요청됨.

◎: 분석 진행 중.

●: 분석 완료.

×: 중단 또는 에러로 인해 분석이 완료되지 않음.

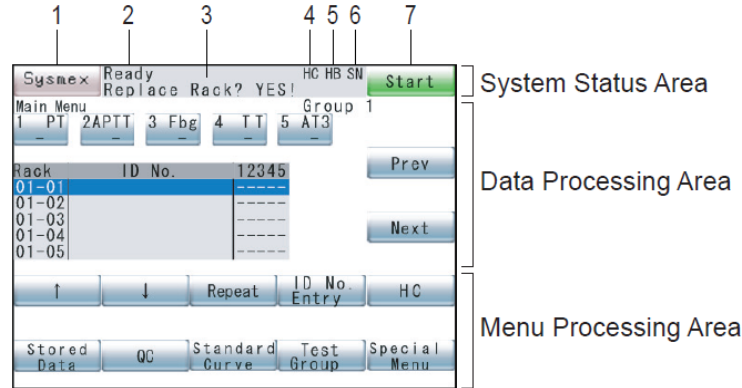
2) 검체 데이터 표시 및 출력: 메인 메뉴 화면에서 [Stored Data]를 누른다. 분석 데이터가 목록 형식으로 표시된다.



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.
	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.
	7. [Start]/[INTERR] 키	검체 분석을 시작하거나 멈춘다. STAT 검체 분석 시에는 [Start STAT] 키가 나타난다.
Data Processing Area	진행 상태, 작업 목록, 저장된 데이터 목록, 반응곡선, 정도관리 데이터, 표준곡선 데이터, 장비 상태 등을 표시한다.	
Menu Processing Area	기능 선택을 위한 메뉴가 항상 표시된다.	

■ 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 엮거나 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 : AC 100-240 V (50/60 Hz)
 - 2) 소비전력 : 300 VA
2. 정격에 대한 보호형식
Class I instrument

■ 보수점검에 관한 사항

필요 시 시스멕스 서비스담당자에게 연락한다.

■ 첨부문서의 작성 및 개정연월 : 2019.06(rev.0)