사 용 설 명 서

Medonic M-series M20

허가(신고)번호		서울 체외 수신 09-32 호
품 목 명		자동혈구계산기
분류번호(등급)		J03020.01(1)
모 델 명		Medonic M-series M20
포 장 단 위		용기 등의 기재사항 참조.
제 조 번 호		용기 등의 기재사항 참조.
제 조 연 월		용기 등의 기재사항 참조.
수 입 원	상 호	아산제약(주)
	주 소	서울특별시 동대문구 청계천로 485
	전화번호	02-3290-5700
	F a x	02-3290-5750
제 조 원	상 호	Boule Medical AB
	국 가	스웨덴

목 차

번 호	구 분	페이지
-	표 지	-
-	목 차	1
1	모양 및 구조	2
1.1	모양 및 구조 - 작용원리	2
1.2	모양 및 구조 - 외형	2
1.3	모양 및 구조 - 치수	3
1.4	모양 및 구조 - 특성	3
2	성능 및 사용목적	5
2.1	사용목적	5
3	사용방법	6
3.1	사용 전 준비사항	6
3.2	사용방법 및 조작순서	6
4	사용 시 주의사항	7

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 전혈등을 검체로하여 WBC, RBC등의 검체를 전기저항법등을 이용하여 혈구수등를 분석하는 기기로써, 흡입부, 전기저항법을 포함하는 분석부, 데이터 입출력부와 조작부등으로 구성되어 있다.

1.2 모양 및 구조 - 외형

[1] Medonic M-series M20

번호	명 칭	기 능
1	데이터입력부	touch screen 모든 데이터 입력및 이력들의 입력
2	조작부	샘플을 채취하여 샘플을 흡입하는 부위
3	데이터표시부	모든 data들을 화면상에 보여준다

1.3 모양 및 구조 - 치수

가) 치수

* 가로: 460 mm * 세로 : 290mm * 높이 : 410mm

나) 중량 : 약 18 Kg

1.4 모양 및 구조 - 특성

1.4.1 작동원리

Medonic M-Series의 측정 원리는 임피던스(impedance)와 분광광도법에 바탕을 두고 있다. RBCRBC와 WBC 수치를 결정하는 세포의 수는. RBC 경우 희석 비율 1:40,000 WBC는 희석 비율1:400의 희석제를 이용해 계산된다.

만약 샘플이 ㎕당 5백만개의 적혈구 세포를 가지고 있으면, 1:40,000비율의 희석제에 의해 ㎕ 당 125개의 세포를 가지게 된다.(5,000,000/40,000=125) 그리고 ㎕ 당 125개의 세포를 가지게 되는 샘플은, 관으로 뽑혀지면서, 125 펄스를 일으킨다.

1.4.2 전기적 정격

AC 100~240V, 50~60Hz, 100 VA

1.4.3 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

1급기기, B형 장착부

2. 성능 및 사용목적

2.1 사용목적

혈액 또는 체액 검체를 전기전도법 등의 원리를 이용하여 혈구 세포(백혈구, 적혈구, 혈소판 등)의 동정, 분류 또는 계수에 사용하는 장치. 단, 유세포분석법을 이용한 장치는 여기서 제외한다.

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

샘플 수집 :인간 정맥혈 샘플은 EDTAA K3 나 EDTA K2 튜브에서 충분한 양이 수집되어야 하고 정확한 결과를 얻기 위해서는 샘플링을 한 즉시 서서히 섞어야 한다. EDTA 튜브 제조사의 권고를 따른다.

3.2 사용방법 및 조작순서

3.2.1 백그라운드 카운트

백그라운드 체크: 다음은 샘플을 실행하는데 적절하도록 백그라운드 카운트가 낮은 지에 대해 검사하는 과정이다.

3.2.2 샘플 확인

ID 입력 방식 : ID는 다음의 방식을 따라 입력된다:

수동으로 (터치스크린이나 외부 키보드를 이용)

3.2.3 샘플분석

1단계: 샘플 분석을 시작하려면 리스트, 샘플 또는 메인 메뉴를 선택한다. Main menu sample analysis분석기는 흡인을 위해서 이 작동 모드 중 하나를 취해야 한다.

2단계: 흡인 바늘을 샘플 튜브에 천천히 삽입함으로써 샘플을 흡인하고, 왼쪽 흡인 바늘 후방의 전혈 시작판을 누른다. aspiration needle(Figure 5.4 참조)

3단계: 샘플 튜브를 제거하려면 메뉴의 지시사항을 따른다. 샘플 제거를 알리는 경고음이 발생한다.

* 혈액 샘플 튜브가 흡인 바늘의 상부를 건드리지 않도록 주의한다. aspiration needle.샘플 튜브를 제거하지 않으면 흡인 바늘 세척 결과의 오류를 불러일으킬 수 있다. aspiration needle
* 불완전 흡인은 결과 오류를 일으키거나 그 원인이 될 수 있기에 지시에 앞서 샘플을 제거하지 않는다. erroneous results

4. 사용 시 주의사항

1. 안전 지침

1) Boule은 조작자를 상해로부터 보호하고 기기의 손상과 부정확한 테스트 결과를 막기 위해 기기 내부에 안전기능을 포함하고 있다.

2) 제한 : 조작자와 기기의 안전을 보장하기 위해서는 아래의 지시사항을 따른다:

* 실외에서 기기를 사용하지 않는다.
* 기기를 개조하지 않는다.
* 커버를 제거하지 않는다.(인가받은 직원만)
* 매뉴얼에 기재된 용도 이외의 목적으로 기기를 사용하지 않는다.
* 기기의 케이스에 스며드는 혈액이나 액체를 쏟지 않는다.(기기 오작동을 일으키거나 상해를 입을 수 있다)
* 기기의 불법 개조는 결과의 오류나 전기 충격의 위험을 유발할 수 있다.
* 기기에 액체를 쏟을시 기기 오작동을 일으키거나 상해를 입을 수 있다.

3) 시약의 취급 :

* 시약이 눈에 들어갔을 경우, 몇 분간 흐르는 물로 씻는다. 이상이 발생할 경우 전문의와의 상담을 요한다.
* 시약이피부에 닿았을 경우, 물로 접촉 부위를 씻는다.
* 마셨을 경우 입을 헹군다. 지속적으로 이상이 발생할 경우 전문의와의 상담을 요한다.
* 혈액 샘플, 혈액대조군, 교정용 표준기나 폐기물에서 HIV, B형이나 C형 간염 바이러스의 증상이나 감염성 병원체가 발견되지 않더라도 상기 물품들은 잠재적인 생물학적 위험이 있는 것으로 간주된다.

4) 생물학적 위험이 있는 물질의 취급

* 상 보호 장갑과 고글을 착용한다. 관련 규정을 따른다.
* 샘플의 취급 시 주의한다. 관련 규정에 따라 사고를 보고한다.
* 폐기물처분 시 폐기된 액체를 만지지 않는다.
* 액이 눈이나 상처에 들어갔을 경우, 물로 접촉 부위를 씻는다.
* 실수로 폐기된 액체를 만졌을 경우, 접촉 부위를 소독제로 씻은 후 비누로 씻는다.

2. 응급 처치Emergency Procedure

기기 외부로 연기가 발생하거나 액체가 세는 등의 오작동의 조짐이 있을 경우에는 다음을 따른다:

3. 매뉴얼에서의 경고 사인

사인	기능
[redacted]	