

사 용 설 명 서

Medonic M-series M16M-GP

허가(신고)번호	서울 체외 수신 06-779호	
품 목 명	자동혈구계산기	
분류번호(등급)	J03020.01(1)	
모 델 명	Medonic M-series M16M-GP	
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

체외진단의료기기

목 차

번호	구분	페이지
-	표지	-
-	목차	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	2
2	성능 및 사용목적	4
2.1	사용목적	4
3	사용방법	5
3.1	사용방법 및 조작순서	5
4	사용 시 주의사항	6

체외진단의료기기

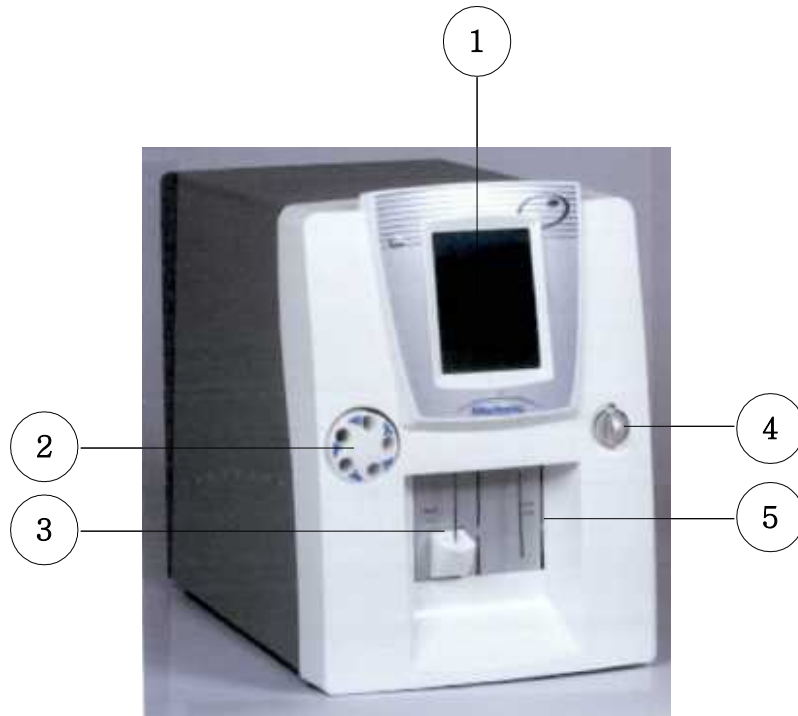
1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

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

1.2 모양 및 구조 - 외형

(1) Medonic M-series M16M-GP

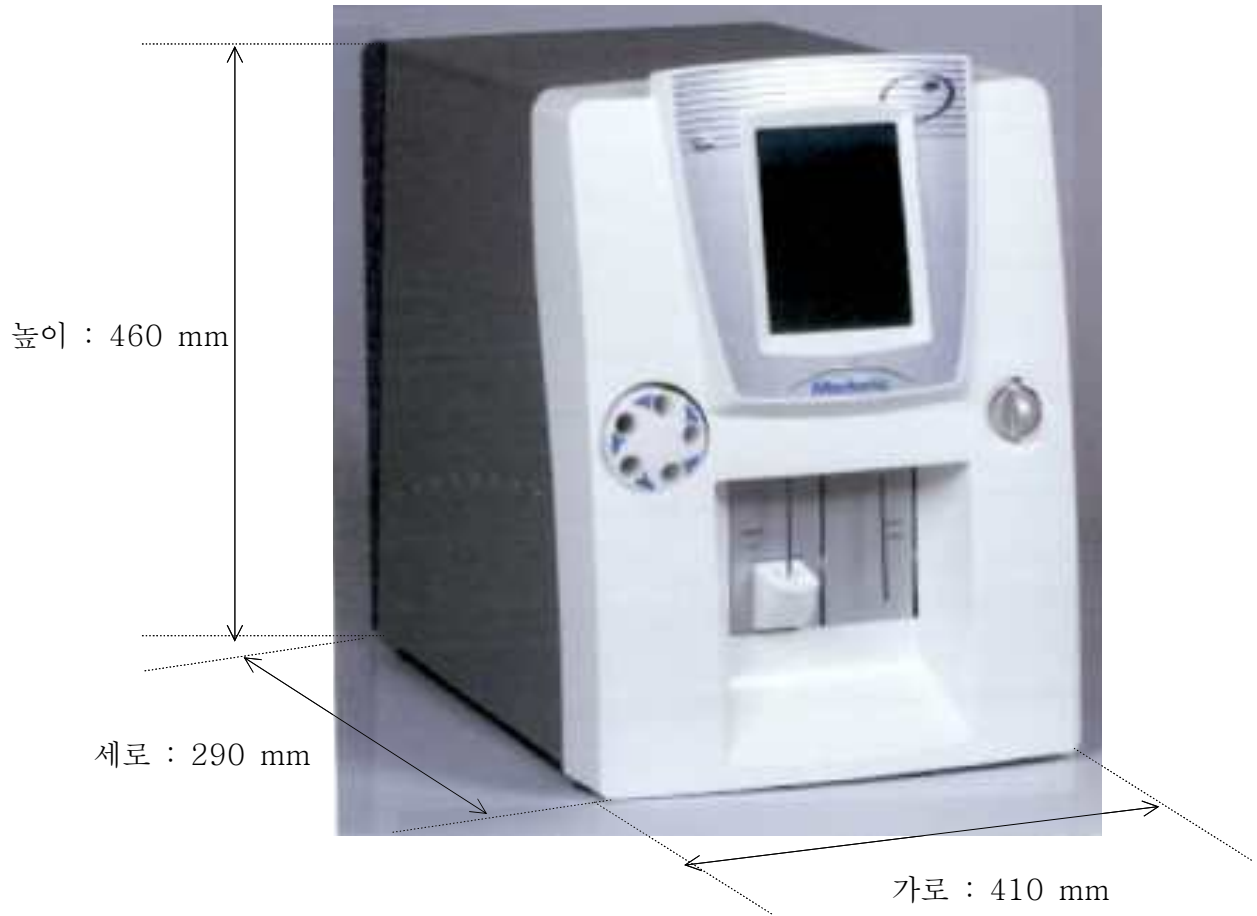


- ① LCD화면
- ② Mixer
- ③ 검체 흡입부
- ④ MPA
- ⑤ 1:200 프로브

1.3 모양 및 구조 - 치수

- (1) 치수 : 가로 410 mm, 세로 290 mm, 높이 460 mm
- (2) 중량 : 약 18kg

체외진단의료기기



체외진단의료기기

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.

체외진단의료기기

3. 사용방법

3.1 사용방법 및 조작순서

- 1) 혈액이 응고되지 않도록 항응고제와 함께 신선한 혈액 검체를 적당한 크기의 시험관에 최소 120 μ l 이상 준비한다.
- 2) 전원 스위치를 켜면 기기가 자동으로 프라이밍을 개시하고 대기 상태로 된다. 기기가 자동적으로 세척되는 대기 상태에 있으므로 샘플 또는 메인메뉴를 선택한다.
- 3) 검체가 들어있는 검체컵을 프로브에 대고 검체 흡입부의 시작 플레이트를 눌러 검체가 흡입되도록 한다.
- 4) sample 제거를 알리는 경고음이 들리면 sample을 제거한다.
- 5) sample ID와 프로필에 앞서 디스플레이된 첫 번째 스크린에서 추가될 수 있다.
- 6) 45초 후에 결과가 리스트 메뉴나 샘플메뉴에 디스플레이 될 것이다.
- 7) NEW SAMPLE 버튼이 초록색으로 되돌아오면, 작업자는 다음 샘플 분석을 시작할 수 있다.

체외진단의료기기

4. 사용 시 주의사항

- 1) 기기의 전원을 켜기 전에 정격전원을 확인할 것.
- 2) 장비는 필히 접지를 하여 설치할 것.
- 3) 전원이 나가는 경우, 퓨즈를 정격전압에 맞는 것으로 교체하되, 반드시 서비스 맨에게 연락하여 지시를 받을 것.
- 4) 기기에 이상이 생길 경우 스위치를 끄고 전원 케이블을 분리시킬 것.
- 5) 기기에 이상이 생겼을 경우 절대로 작동하지 말고 서비스맨에게 연락을 취한 후 조치할 것.
- 6) 서비스 맨만이 장비에 관련된 모든 수리를 할 수 있다.
- 7) 기기 설치에 관련된 정기적인 작동은 자격을 가진 사람만이 할 수 있다.
- 8) 기기가 손상되었을 경우 서비스맨에 의해 수리될 때까지 스위치를 켜지 말 것.
- 9) 오랜 기간 동안 장비를 쓰지 않을 경우 장비에서 전원코드를 분리할 것.
- 10) 매뉴얼에 기재된 용도 이외의 목적으로 기기를 사용하지 않는다.
- 11) 항상 보호장갑과 고글을 착용한다. 관련규정을 따른다.