

# 사 용 설 명 서

## Medonic M-series M16

허가(신고)번호	서울 체외 수신 06-778 호	
품 목 명	자동혈구계산기	
분류번호(등급)	J03020.01(1)	
모 델 명	Medonic M-series M16	
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

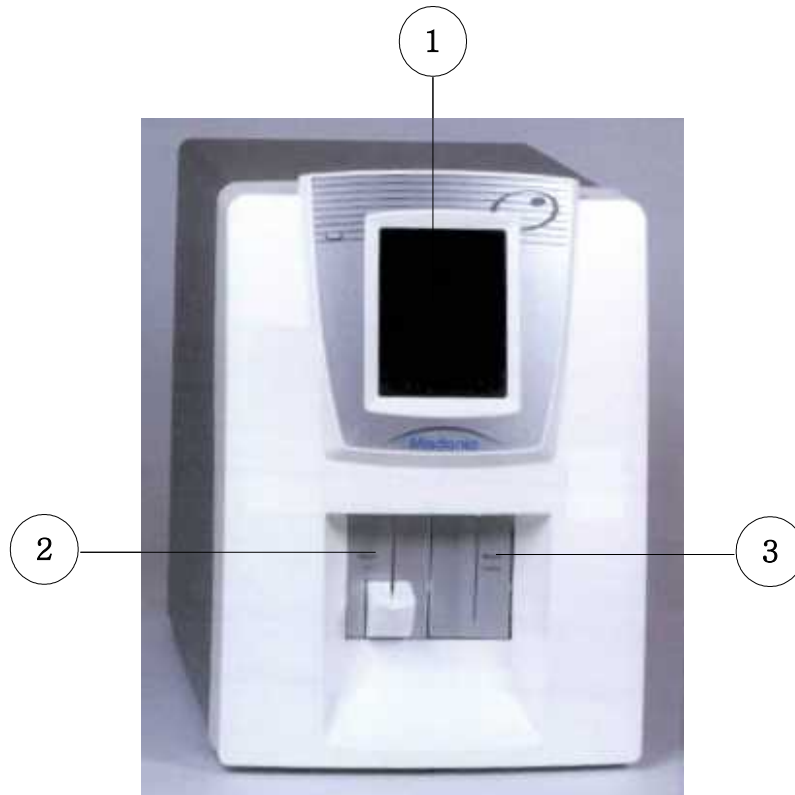
체외진단의료기기

## 1. 모양 및 구조

### 1.1 모양 및 구조 - 작용원리

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

### 1.2 모양 및 구조 - 외형

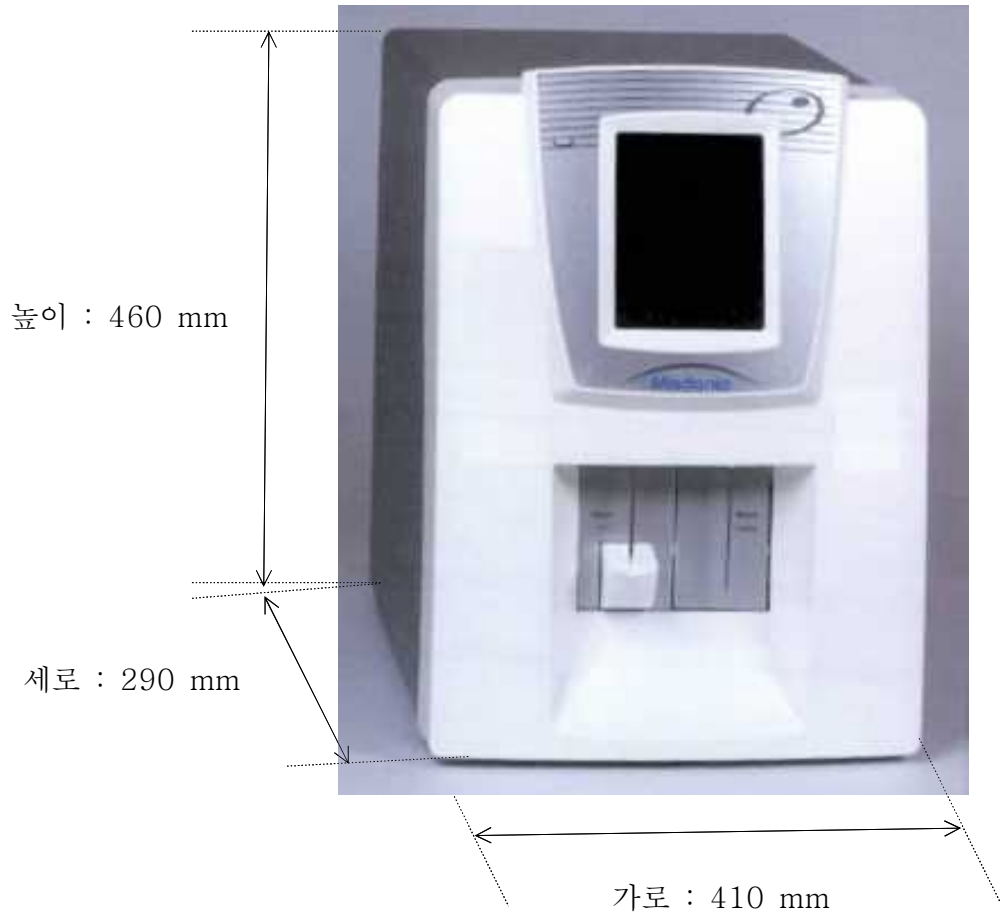


- ① LCD화면
- ② 검체 흡입부
- ③ 1:200 프로브

### 1.3 모양 및 구조 - 치수

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

체외진단의료기기



## 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  $\mu$ 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.