

# 사 용 설 명 서

BC-5380

허가(신고)번호	서울 체외 수신 09-1106 호	
품 목 명	자동혈구계산기	
분류번호(등급)	J03020.01(1)	
모 델 명	BC-5380	
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	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD
	국 가	중국

체외진단의료기기

## 목 차

번 호	구 분	페이지
-	표 지	-
-	목 차	1
1	모양 및 구조	2
1.1	모양 및 구조 - 개요	2
1.2	모양 및 구조 - 외형	2
1.3	모양 및 구조 - 치수	3
1.4	모양 및 구조 - 특성	4
2	사용목적	6
3	사용방법	6
3.1	사용 전 준비사항	6
3.2	사용방법 및 조작순서	6
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	8
4	사용 시 주의사항	10

## 체외진단의료기기

## 1. 모양 및 구조

### 1.1 모양 및 구조 - 개요

BC-5380 자동 혈액학 분석기는 정량적이면서도 자동화된 혈액분석기이며 체외 진단용으로서 5개 부분으로 이루어진 미분 계수장치입니다.

(1) 핵심 장치 (분석기)

핵심 장치는 제품의 주요부분입니다. 이 부분은 sample 분석과 자료처리를 담당합니다.

(2) 전원/상태 표시기

전원/상태 표시기는 분석기 우측의 중앙(정면)에 있습니다. 이 장치는 준비, 실행, 에러, 대기, 켜짐/꺼짐 등을 포함하여 분석기의 상태를 말해줍니다.

(3) 전원스위치

전원스witch는 분석기의 좌측에 있습니다. 이 장치는 분석기를 기동하거나 중지시킵니다.

(4) [RUN] 키

[RUN] 키는 우측 정면의 중앙에 있습니다(좌측에 있음). 이 키를 눌러서 선택한 분석사이클을 시작하거나 희석제를 분배 또는 시스템을 대기상태에서 깨울 수 있습니다.

(5) [OPEN] 키

[OPEN] 키는 우측정면의 중앙에 있습니다(우측에 있음). 이 키를 눌러서 구획 문을 열거나 닫을 수 있습니다.

(6) 네트워크 인터페이스

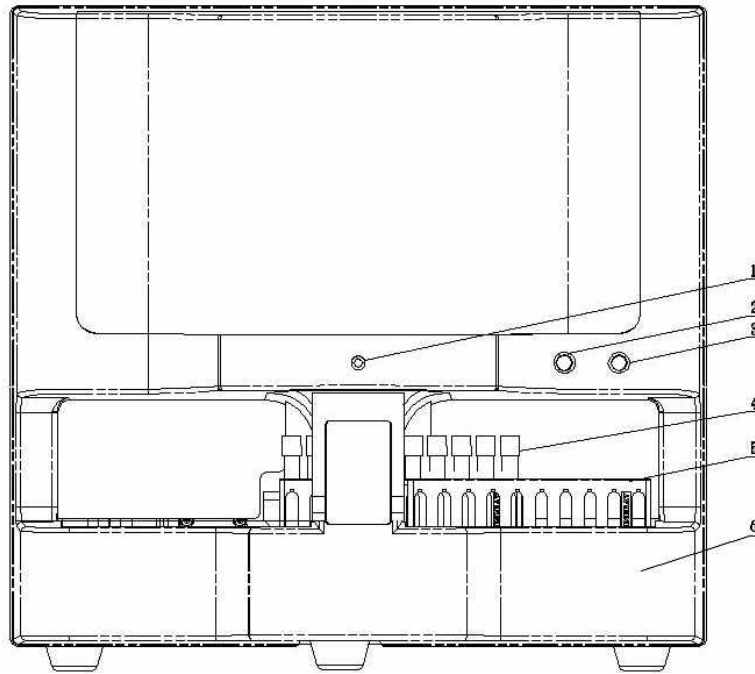
A 네트워크 인터페이스는 분석기의 뒤에 있습니다. 이 장치는 외부 컴퓨터 연결 시에 사용합니다.

### 1.2 모양 및 구조 - 외형

(1) BC-5380



체외진단의료기기

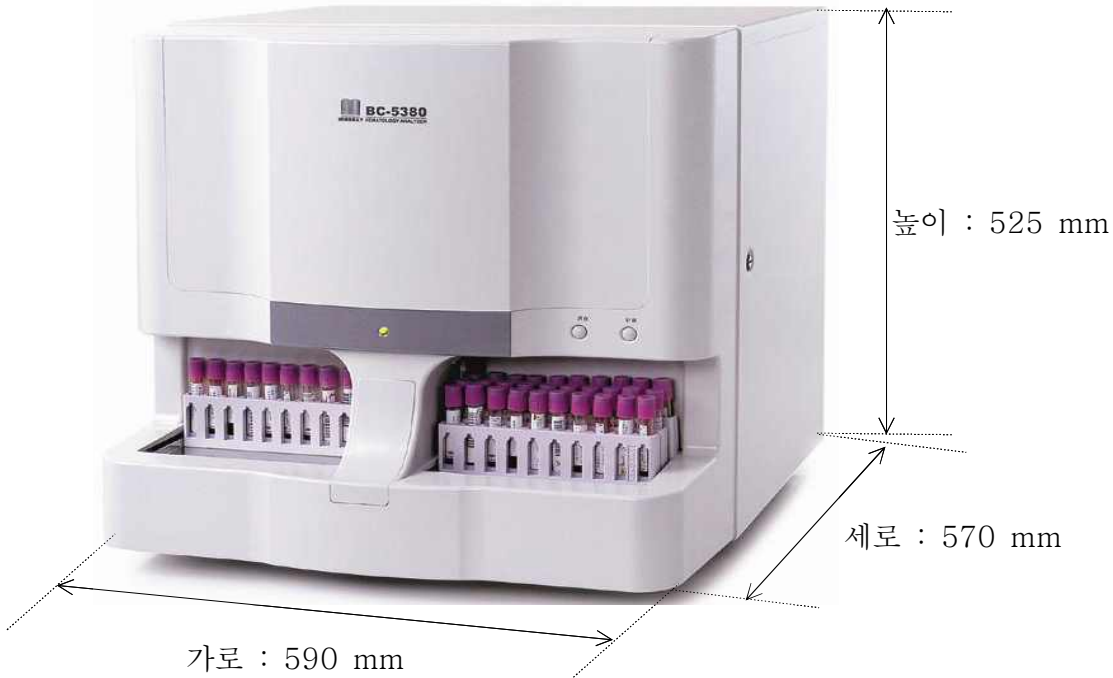


번호	명 칭	기 능
1	Power/Status indicator	전원/상태 표시기는 분석기 우측의 중앙(정면)에 있습니다. 이 장치는 준비, 실행, 에러, 대기, 켜짐/꺼짐 등을 포함하여 분석기의 상태를 알려줍니다.
2	[OPEN] key	[OPEN] 키는 우측정면의 중앙에 있습니다(우측에 있음). 이 키를 눌러서 구획 문을 열거나 닫을 수 있습니다.
3	[RUN] key	[RUN] 키는 우측 정면의 중앙에 있습니다(좌측에 있음). 이 키를 눌러서 선택한 분석 사이클을 시작하거나 희석제를 분배 또는 시스템을 대기상태에서 빠져나올 수 있습니다.
4	Sample Tube	sample 흡입부
5	Tube rack	tube 장착부
6	Autoloader	자동 tube rack

1.3 모양 및 구조 - 치수

- (1) 치수 : 가로 : 590 mm, 세로 : 570 mm, 높이 : 525mm
- (2) 중량 : 약 58kg

체외진단의료기기



### 1.4 모양 및 구조 - 특성

#### (1) 특성

본 분석기의 목적은 모든 정상시스템이 생성한 매개변수를 이용해서 정상적인 환자를 식별하고 추가 연구가 필요한 환자의 결과를 표시하고 식별해 내는 것입니다. BC-5380은 정량적이면서도 자동화된 혈액분석기이며 임상실험실에서 사용되는 5개 부분으로 이루어진 미분 계수장치입니다. 이 기기는 혈액sample에 대하여 다음과 같이 23개의 기본 매개변수, 연구용 매개변수 4개, 3개의 히스토그램, 1개의 산포도를 제공합니다.

① 전기적 정격 : 100V~240V, 50/60Hz, 소비전력 : 최대 300VA

② 전격에 대한 보호형식 및 보호정도 : 1급 기기, B형 장착부

③ EMC 설명

본 기기는 EN 61326-1:2006 및 EN 61326-2-6:2006의 배출 및 면역 요구조건에 부합합니다.

④ 소리

최대 소리 : 67.7 dBA 특정 환경에서만 분석기를 사용하고 저장해야 합니다.

⑤ 작동환경

최적 작동온도 : 15-30℃

최적 자동습도 : 30-85%

주변압력 : 70-106kPa

⑥ 보관

체외진단의료기기

주변 환경온도 : -10-40℃  
상대습도 : 10-90%  
주변압력 : 50-106kPa

⑦ 실행환경

주변온도 : 10-40℃  
상대습도 : 10-90%  
주변압력 : 70-106kPa

(2) 사양

- ① 각 분석에 필요한 sample의 부피: Whole blod 혈액 모드 ≤ 20μl, 사전 희석 모드 ≤ 20μl
- ② 처리량 : 자동 로더 모드 ≥ 60 sample/ 1시간, 폐쇄관 모드 ≥ 50 sample/ 1시간
- ③ 외부 컴퓨터 (선택사양): PC (IBM 호환가능), RAM: ≥256 MB, 하드디스크 공간: ≥4G  
작동 시스템: 윈도우즈 2000 프로페셔널 + SP4, XP 홈/XP 프로페셔널 + SP2, 윈도우즈 비스타 홈 베이직\*32, 윈도우즈 비스타 얼티메이트\*32
- ④ 키보드 (선택사양) : 101-키 문자숫자식 키보드
- ⑤ 마우스 (선택사양)
- ⑥ 바코드 스캐너
- ⑦ 외부 바코드 스캐너 (선택사양)
- ⑧ 인터페이스 : 하나의 LAN 인터페이스
- ⑨ 전원

	전압	입력 전원	주파수
분석기	A.C. 100V~240V	≤300VA	50/60Hz

체외진단의료기기
----------

## 2. 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

기기를 켜기 전에 다음 점검절차를 수행합니다.

- (1) 기기 사용 전에 시약이 제대로 연결되었는지 확인합니다.
- (2) 새로운 시약용기를 설치한 후에는, 사용 전에 잠시동안 조용히 방치해 둡니다.
- (3) 폐기물용기 점검하기 : 폐기물 용기가 비어 있는지 확인합니다.
- (4) 튜브 및 전원 연결 확인하기 : 시약과 폐기물튜브가 올바르게 연결되고 굽어지지 않도록 해야 합니다. 분석기의 전원 케이블이 전원배출구에 올바르게 삽입되도록 해야 합니다.
- (5) 프린터 점검하기(선택사양)  
프린터 용지가 충분히 공급되었는지 확인합니다. 프린터 전원 케이블을 전원배출구에 올바르게 삽입합니다. 프린터를 외부 컴퓨터에 잘 연결합니다.
- (6) 키보드, 마우스, 외부 컴퓨터  
외부 컴퓨터의 네트워크 케이블을 분석기에 잘 연결합니다. 키보드와 마우스를 외부 컴퓨터에 잘 연결합니다.

### 3.2 사용방법 및 조작순서

- (1) 기기 좌측의 전원스위치를 ON 위치(I)에 놓습니다. 전원 표시등이 켜집니다.
- (2) 외부 컴퓨터를 기동합니다.
- (3) 모니터를 켭니다.
- (4) 작동 시스템 입력 후, "BC-5380 Auto Hematology Analyzer" 아이콘을 더블클릭해서 소프트웨어를 실행합니다.
- (5) "Login" 메시지 상자에 정확한 사용자명과 비밀번호를 입력합니다.
- (6) "OK" 버튼을 클릭해서 시스템을 초기화 합니다.
- (7) 기동 후에는, 컴퓨터의 자료/시간이 정확한지 확인합니다.
  - \* 관리자의 초기 사용자명과 비밀번호는 "ADMIN"이며 이는 서비스기술자가 설정하였습니다.
  - \* 1~12자리의 숫자를 사용자명과 비밀번호로 입력할 수 있습니다. 한자는 입력할 수 없습니다. 비밀번호가 될 수 없습니다.

## 체외진단의료기기

- (8) 초기화 중에는, 인터페이스의 하단에 있는 장동/상태정보 영역에 기동 정보가 표시됩니다.
- (9) 전체 과정은 4~12분 걸립니다. 시스템초기화에 필요한 시간은 이전에 분석기가 어떻게 작동중지되었는지에 따라서 결정됩니다.
- (10) 샘플링 분석  
폐쇄관 샘플링 모드에서는 폐쇄관 로더가 필요합니다.
- (11) 작업목록 정보 들어가기  
폐쇄관 모드에서는, 다음 시편을 실행하기 전에 해당 작업목록 정보를 입력할 수 있습니다.
- ① 분석기가 비정상적으로 셧다운된 경우, 아직까지 저장되지 않은 시편의 작업 목록 정보는 사라집니다.
  - ② 분석 후에 작업 목록 정보를 완성하려면, 7장 결과 검토하기를 참조해서 자세한 내용을 파악하십시오. 단축 영역에서 “Work List” 버튼을 클릭하고 “Menu” 를 클릭한 다음 “Work List” 을 클릭해서 “Work List” 화면에 들어갑니다.
- (12) “New” 버튼을 클릭하면 새로운 기록이 작업 목록의 하단에 추가되고 이 빈 기록이 돋보입니다. 정보 입력영역의 모든 필드는 기본값으로 표시되고 활성화됩니다.
- ① 새로운 기록의 실행상태는 “To Be Run” 입니다.
  - ② [Tab] 키를 사용해서 calibration 정보/환자 정보 영역에서의 옵션간 전환을 할 수 있습니다.  
[Enter] 키를 사용해서 설정 후 전환도 가능합니다. 자세한 사항은 5장 분석기 소프트웨어 커스터마이징의 일반 설정 구역을 참조하시기 바랍니다.
  - ① [Tab]이나 [Enter]에 의한 전환시에 입력할 필요가 없는 옵션은 생략해도 됩니다. 자세한 사항은 5장 분석기 소프트웨어 커스터마이징의 일반 설정 구역을 참조하시기 바랍니다.
  - ② 분석 모드 선택하기  
3개의 풀다운 목록들로부터 각각 “closed -tube” , calibration 모드( “Whole Blood” 또는 “Predilute” ), 측정 모드( “CBC” or “CBC+DIFF” )로서 로딩모드를선택합니다.
- (13) 기준그룹 설정하기  
“Ref. Group” 풀다운 목록으로부터 시편 관련그룹을 선택합니다. 분석기는 기준그룹의 기준범위에따라서 시험 결과를 판정합니다. 결과가 기준범위를 벗어난 경우, 분석기는 이를 표시합니다.
- (14) 환자 ID를 “Patient ID” 상자에 입력합니다.
- ① 단방향 LIS/HIS 모드에서는, 환자 ID 입력 후 [Enter] 키를 누르면, 일치하는 환자 정보( “성” , “명” , “성별” , “연령” , “생일” , “부서” , “침상번호” 포함)가 자동으로 화면에 표시됩니다. 정보수집 절차를 수행할



## 체외진단의료기기

수도 있습니다.

## (15) 환자명 입력하기

환자명을 “Last Name” 및 “First Name” 상자에 입력합니다.

## (16) 채취관, 시험관, 모세관과 같은 1회용 제품들은 재사용하지 마십시오.

- ① 비어 있는 혈액 채취관을 계속해서 찌르면 고무 튜브의 뚜껑이 부서질 수 있습니다. 만들어진 파편들은 부정확한 분석 결과를 초래할수 있습니다. 각 튜브를 3번 이상 찌르지 않는 것이 바람직합니다.
- ② 적정 기준범위는 분석전에 “Setup” 화면에서 선택해 두어야 합니다. 그렇지 않을 경우, 결과에 오류가 있는 것으로 표시됩니다.
- ③ calibration 모드가 “Predilute” 로부터 “Whole Blood” 로 전환된 경우, 분석기는 자동적으로 순서전환작업을 시작하고 진도표시막대가 화면에 표시됩니다.
- ④ 작업목록에 따라서 실행하지 않을 경우, 작업목록 내의 기록에 대해서는 아무런 동작이 이루어지지 않습니다..
- ⑤ calibration ID가 입력/검색된 후 양방향 LIS/HIS 모드가 선택된 경우, 모든 해당 정보가 LIS/HIS로부터 얻어지며 분석기는 얻어진 정보에 따라서 실행을 시작합니다. 실행이 끝나면, 결과, 그래프 시편/환자

## (17) 샘플링 분석

- ① CT-PD 모드에서 calibration을 실행할 경우, 반드시  $\Phi 11 \times 40$  (mm) 어댑터를 사용해야 합니다. 어댑터 설치에 대한 보다 자세한 사항은 6.6.4 어댑터 교체하기를 참조하십시오.
- \* When it is ready to run (즉, 분석 상태 아이콘 and 분석기 indicator is 녹색), [OPEN] 키를 눌러서 구획문을 엽니다를 클릭한 다음 present 사전 희석된 calibrator (uncapped) into compartment.
  - \* 구획문을 밀어서 닫습니다.
  - \* 단축버튼 “Run” 을 클릭하면 “Run” 메시지 상자가 떠오릅니다.
  - \* Click “CT-PD” 버튼을 클릭한 다음 “Run as per the worklist” 옵션을 선택합니다.
  - \* “OK” 를 클릭한 후에 “Start” 버튼을 클릭하거나 [RUN] 키를 누르면 메시지 상자가 떠오릅니다.
  - \* “Yes” 를 클릭해서 메시지 상자를 닫고 실행을 시작합니다.

### 3.3 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 모든 calibrator, 제어액, 검교정액, 시약, 폐기물 및 이들과 접촉하는 부위는 잠재적인 생물학적 위험요소들입니다. 실험실 내에서 이들과 접촉부위를 취급할 때에는 적정 보호장비(특히, 장갑, 실험복 등)를 착용하고 실험실 안전절차를 준수해야 합니다.

체외진단의료기기
----------

- (2) sample probe은 날카롭고 잠재적인 생물학적 위험요소입니다. 탐침 주변에서 작업할 때에는 탐침과 접촉하지 않도록 주의해야 합니다.
- (3) 안정적인 분석기 성능과 정밀한 분석 결과를 얻기 위하여, 24시간 연속 실행된 후에는 “셋다운” 절차를 통해서 분석기를 셋다운합니다.
- (4) 다음 지시를 엄격하게 준수해서 분석기를 셋다운해야 합니다. 셋다운 절차에는 분석기 닫기와 소프트웨어 빠져나오기가 포함됩니다. 다음 내용은 2가지 절차를 각각 소개하고 있습니다.
- (5) 기기 셋다운하기
  - ① 단축버튼 “Shutdown” 을 클릭하거나 “Menu” “Shutdown” “Shutdown” 옵션을 선택하면, 다음 메시지 상자가 떠오릅니다.
  - ② “OK” 버튼을 클릭해서 분석기를 셋다운합니다.

분석기 작동하기

  - ③ 셋다운 중에는, 셋다운 정보가 인터페이스의 바닥에 있는 영역을 표시하는 정보에 나타납니다.
  - ④ 셋다운이 끝나면, 메시지 상자가 떠오릅니다.
  - ⑤ 전원스위치를 분석기 좌측에 있는 OFF 위치(O)에 놓습니다. 메시지 상자는 저절로 닫힙니다.
  - ⑥ 폐기물 용기를 비우고 폐기물을 적절히 처분합니다.
  - ⑦ 정부지침에 따라서 시약, 폐기물, 시편, 소모품 등을 처분해야 합니다.
  - ⑧ 분석기가 컴퓨터와의 연결이 끊어진 경우, 셋다운 절차를 수행할 수 있습니다.
  - ⑨ 분석기가 실행중이거나 다른 유체절차를 수행중일 때에는 분석기를 강제로 셋다운하지 마십시오.
  - ⑩ 셋다운 중에 에러가 발생하면, 분석기는 셋다운절차 이전으로 복귀합니다. 자세한 사항은 11장 분석기 문제해결하기를 참조하십시오.
  - ⑪ “Restart” 버튼을 클릭해서 분석기를 재기동하고 기동 초기화합니다.
  - ⑫ 분석기 셋다운 후에는 소프트웨어에서 빠져나올 수 없으나 분석기의 협력 없이 가능한 작동은 여전히 수행할 수 있습니다.
  - ⑬ 시스템 소프트웨어 빠져나오기
    - 단축버튼 “Exit” 를 클릭하거나 “Menu” “Exit” “Exit” 옵션을 선택하면 다음 메시지 상자가 떠오릅니다.
    - 작동 시스템의 셋다운 절차에 따라서 외부 컴퓨터를 닫습니다.
    - 표시부 끄기.
      - 표준절차에 따라서 단말기 소프트웨어에서 우선 빠져나온 다음 외부 컴퓨터를 꺼야 합니다. 그렇지 않을 경우, 단말기 소프트웨어의 데이터베이스를 분실할지도 모릅니다!

체외진단의료기기

체외진단의료기기

#### 4. 사용 시 주의사항





\* 본 매뉴얼은 문구 내의 의미를 명확히 하기 위하여 특정 인쇄상의 약속을 사용하고 있습니다:

- 1) [ ]에 들어 있는 모든 대문자는 [ENTER]와 같이 분석기나 외부 키보드상의 키의 명칭을 나타냅니다.
- 2) “ ”안에 포함되어 있는 굵은 글씨는 “Clean”와 같이 화면에서 볼 수 있는 문구를 나타냅니다.
- 3) 굵은 글씨는 1장 본 매뉴얼 사용하기와 같이 장의 제목을 나타냅니다. 본 매뉴얼의 모든 삽화들은 예일 뿐입니다. 따라서 분석기 설정이나 표시된 자료를 반영할 필요는 없습니다.

##### 본 매뉴얼 사용하기

##### (1) 안전 정보

다음 기호들은 본 매뉴얼 내에서 위험과 경고정보를 알려주기 위해 사용됩니다.

기호	행동지침
	기호 하단의 지시문을 읽습니다. 지시문은 잠재적인 생물학적 위험조건에 대해 경고해줍니다.
	기호 하단의 지시문을 읽습니다. 지시문은 인명피해를 야기할 수 있는 작동 시의 위험에 대해 경고하고 있습니다.
	기호 하단의 지시문을 읽습니다. 지시문은 분석기 손상 또는 신뢰성 없는 분석결과의 가능성에 대해 경고하고 있습니다.
	기호 하단의 지시문을 읽습니다. 지시문은 주의를 요하는 정보에 대해 경고하고 있습니다.

- ① 모든 calibrator, 제어액, 검교정액, 시약, 폐기물 및 이들과 접촉하는 부위는 잠재적인 생물학적 위험요소들입니다. 실험실 내에서 이들과 접촉부위를 취급할 때에는 적정 보호장비(특히, 장갑, 실험복 등)를 착용하고 실험실 안전절차를 준수해야 합니다.
- ② 분석기에 누설이 발생할 경우, 누설된 액체는 잠재적인 생물학적 위험요소들입니다.
- ③ 분석기 작동 전에 모든 문과 덮개가 견고한지 점검하시기 바랍니다.
- ④ 모든 안전 측정이 채택되도록 합니다. 안전장치, 센서의 작동을 불가능하게 하는 것은 금지되어 있습니다.
- ⑤ 경보나 문제발생 시에는 즉시 조치를 취하시기 바랍니다.
- ⑥ 이동부위를 건드리지 마십시오.
- ⑦ 손상된 부위가 발견된 경우에는 민드레이 또는 민드레이가 승인한 대리점에 연락하시기 바랍니다.
- ⑧ 분석기의 문, 덮개, 보드의 개폐, 제거/설치시에는 주의해야 합니다.

체외진단의료기기

- ⑨ 정부의 규정에 따라서 분석기를 폐기합니다.

(2) 매뉴얼 사용하기

- ① 본 매뉴얼을 엄격히 적용해서 분석기를 사용하시기 바랍니다.
- ② 컴퓨터에는 민드레이가 승인한 소프트웨어만 설치해야 합니다.
- ③ 컴퓨터가 바이러스에 감염되지 않도록 정품 소프트웨어만 설치하시기 바랍니다.
- ④ 시약이 오염되지 않도록 적정 측정법을 채택하시기 바랍니다.
- ⑤ 컴퓨터에 바이러스백신 프로그램을 설치하고 정기적으로 이를 실행하는 것이 바람직합니다.