

ABX Micros ES60 OT/CT

수입업자	호리바코리아㈜	품목명/모델명	자동혈구계산기(J03020.01, 1등급) / ABX Micros ES 60 OT, ABX Micros ES 60 CT
수입업자 주소	경기도 안양시 만안구 일직로 94번길 25 Tel) 031-296-7911	품목허가번호	체외 수신 23-2685호
제조원	제조사 : HORIBA ABX SAS(프랑스), PARC EUROMEDECINE - RUE DU CADUCEE BP 7290 34184, MONTPELLIER	포장단위	제조원의 포장단위에 의함
		제품의 구성	본체: ABX Micros ES 60 OT, ABX Micros ES 60 CT
사용목적	1) 자동혈구계산기: 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. 2) 자동헤모글로빈측정장치: 혈액 중 헤모글로빈의 양을 분광광도법으로 측정하는 장치.		

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 주변 온도 18~30°C, 상대 습도 25~85%에 장비가 설치되어 있는지 확인한다.
- 2) 전원 케이블 연결 상태를 확인한다.
- 3) 각 시약의 잔여 용량, 유효기간, 연결 튜브 상태를 확인한다.
- 4) 폐액 용기의 잔여량 및 폐액 연결 튜브, 센서의 상태를 확인한다.

2. 조작방법

- 1) 장비 후면부의 주전원 버튼을 ON 한다.
- 2) Start-up 과정과 함께 Blank 검사가 진행되며, 각 항목별로 결과값이 허용범위 내에 들어오는지 확인한다.
- 3) 메인화면>Sample identification menu를 통해 검사할 샘플의 ID를 입력한다.
- 4) ABX Micros ES 60 OT: 검체를 잘 혼합한 후, 튜브의 뚜껑을 제거하고 검체 튜브를 정위치에 위치시킨다. 장비의 샘플링 바(sampling bar)를 누르면 검체 흡인용 바늘(needle)이 내려와 검체를 흡인한다.
- 5) ABX Micros ES 60 CT: 검체를 잘 혼합한 후, 튜브의 뚜껑을 그대로 유지한 채 샘플을 샘플 홀더에 장착한다.
- 6) 샘플 홀더 도어(sample holder door)를 닫는다.
- 7) 1분동안 분석이 이루어 지며, 결과를 확인하고 다음 검사를 반복한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 검사 종료 후에는 메인 화면 왼쪽 하단부의 'Exit' > 'Shutdown' 을 눌러 장비를 OFF 한다.
- 2) 폐액통의 폐액 수위를 확인한 후, 의료용 폐기를 폐기 규정에 따라 폐기물을 처리한다.
- 3) 장기간 보관 시, 장비 내부의 시약을 모두 제거한 후, -20°C ~ 65°C 사이와 직사광선을 피해 보관한다.
- 4) 장기간 보관 시, 장비보호를 위해 내부 부품을 고정한 상태로 포장 후 보관한다.

■ 보관 또는 저장방법

1. 사용 조건: 온도 18 ~ 30 °C / 상대 습도 25 ~ 85 %
2. 보관 조건: 온도 -20 ~ 65°C / 직사광선을 피해 보관

■ 사용 시 주의사항

1. 체외진단용으로 사용해야 합니다.
2. 전문가(의료인 포함)가 사용합니다.
3. 일반적인 주의사항
 - 1) 본 장비를 사용하기 전 동봉된 매뉴얼을 충분히 숙지한 후 사용합니다.
 - 2) 인간 유래 추출물을 포함하는 모든 검체, 시약, 보정물질, 대조물질 등은 감염 가능성이 있는 것으로 간주하고 취급한다.
 - 3) 본 장비는 사람의 혈액으로 검사를 수행해야 하며, 만약 동물의 혈액으로 검사가 수행될 경우, 결과는 신뢰할 수 없으며 장비의 유지 보수에 심각한 영향을 미칠 수 있다.

4) 본 장비와 호환되는 시약을 사용한다.

5) 본 장비의 측정 결과에 기초한 임상 진단은 임상 증상 및 기타 검사 결과와 함께 담당 의사에 의해 이루어져야 한다.

4. 사용 전 주의사항

- 1) 적절한 환기와 전원 스위치 및 전원 공급장치에 쉽게 접근할 수 있도록 장비 뒷면에 최소 20cm(8인치)의 공간을 확보한 후 장비를 설치한다.
- 2) 독립된 전원 콘센트를 사용할 수 있는 곳에 장비를 설치한다.
- 3) 원심분리기 등과 같이 소음 및 진동이 발생할 수 있는 장비를 피해 설치한다.

5. 사용 중 주의사항

- 1) 검체를 취급할 때 보호 장비(장갑, 실험복, 보안경 또는 안면 가리개)를 착용하고 수행한다.
- 2) 장비 작동 중 보호 커버 또는 도어를 열지 않는다.
- 3) 장비 작동 중 검체 흡인용 바늘(Needle)을 만지지 않는다.
- 4) 혈구 세포 수 측정 시, EDTA 항응고제 사용을 권장하며, 헤파린 항응고제를 사용할 경우, 백혈구의 모양이 바뀌고 시간이 지남에 따라 혈소판 수를 감소시킬 수 있다.
- 5) 알부민 또는 글로불린이 많이 함유된 검체(샘플)나 항혈전 치료를 받은 환자로부터 채혈된 검체(샘플)의 경우, 혼합 중 거품이 발생할 수 있으며, 이 경우 혼합 후 15~30초 후 측정을 시작한다.

6. 사용 후 주의 사항

- 1) 안정적인 장비 운용을 위해 검사 종료 후에는 섯다운(shotdown) 기능을 통해 장비를 Off 한다.
- 2) 지속적이고 안정적인 사용을 위해 장비를 청결하게 유지한다.

7. 유지보수 및 점검 시 주의사항

- 1) 지정된 유지보수 및 검사, 부품 교체 작업은 숙련된 서비스 엔지니어가 수행한다.
- 2) 최소 1년에 한번 이상 유지보수를 실시한다.
- 3) 전원공급장치 또는 전자회로기판은 숙련되고 교육을 받은 서비스 엔지니어만 유지보수를 실시할 수 있으며, 전원 공급을 차단한 후 수행한다.
- 4) 장비 매뉴얼 상에서 별도로 지시하지 않는 한 장비를 분해하거나 구성 요소(보호 덮개, 도어, 패널 등)를 제거하지 않는다.

■ 체외진단의료기기의 특성 및 구조 등 기술 정보에 관한 사항

제조원의 사용자 매뉴얼 참조

■ 작성 및 개정년월일

2025년 01월 03일 (Rev.01)

■ 본 제품은 체외진단용 의료기기 임.