

CompoLab TM

- 품목명 : 자동헤모글로빈측정기
- 제품명 : CompoLab TM
- 모델명 : 9034000
- 허가번호 : 수신 17-763 호
- 사용목적 : 혈액 중 헤모글로빈의 양을 분광광도법으로 측정하는 장치
- 특성 :

(1) 전기적 특성

- 정격 전원: 100 ~ 240 V AC
- 정격 주파수: 50 ~ 60 Hz
- Ingress protection 분류: IP21
- 전기충격에 대한 보호: 2급 기기

(2) 배터리: 3.6 V 리튬이온 충전식 배터리

(완전히 충전된 배터리를 연속적으로 사용했을 경우, 몇 주 동안 지속됨)

(3) 데이터 인터페이스: USB 2.0

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

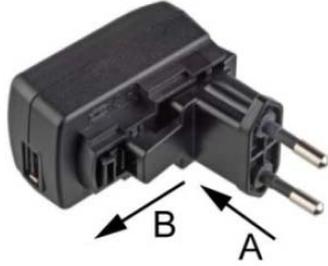
1. 본 제품은 필요한 훈련, 지식 혹은 경험을 가진 전문가만이 사용해야 한다.
2. 사용 전 반드시 사용 설명서를 숙지하고, 지시사항에 따라 사용한다.
3. 작업환경(+10℃ ~ +35℃ (+50°F ~ +95°F))을 설정하고, 케이스로부터 제품을 꺼낸다.
4. 제품에 이상이 없는지 확인한다.
5. 아래 절차에 따라 제품을 충전한다.

(1) 전원 공급 장치를 이용한 충전

- 1) USB 케이블을 제품에 꽂는다.



- 2) 전원 공급 장치와 연결한다.



3) USB 케이블은 전원 공급 장치에 연결하고, 전원 공급 장치는 콘센트에 연결한다.



(2) 컴퓨터를 이용한 충전

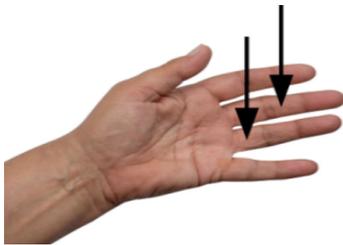
- 1) USB 케이블을 제품에 꽂는다.
- 2) USB 케이블을 컴퓨터의 USB 포트에 연결한다.



6. 본 제품은 별도의 설치과정 필요 없이 사용가능하다.
7. 측정을 위해 혈액샘플을 채취한다. (모세혈관, 정맥, 동맥 혈액이 가능하다.)

(1) 모세혈관 샘플링

- 1) 손이 따뜻하고, 편안한 상태인지 확인한다. 중지 또는 약지를 사용하여 샘플링한다. 반지가 있는 손가락은 피한다.



- 2) 천자할 부위를 소독하고 건조시킨다.



3) 부드럽게 손가락 끝 쪽으로 마사지하여 혈류를 증가시킨다.



4) 손가락 끝 부분을 절개한다.

5) 손가락의 '윗부분'을 사용하여 큐벳을 채운다.



6) 혈액방울이 나올 때까지 손가락 끝으로 가볍게 누른다.

7) 처음 세 방울은 버리고, 큐벳에 혈액샘플을 채우기 전에 혈류가 자유로운지 확인한다.



8) 큐벳을 채우기에 충분한 양의 혈액방울인지 확인한다.

9) 큐벳의 모서리까지 혈액방울과 접촉하여 큐벳을 채운다.

10) 멈추지 않고 큐벳을 채운다.



11) 큐벳의 '겉면'을 닦아낸다.

12) 큐벳이 완전히 채워졌는지 확인한다.



(2) 정맥 샘플링

- 냉장고에 보관했을 경우, 혼합하기 전까지 혈액의 온도를 실온까지 올려야 한다. (정맥 및 동맥혈은 72 시간 내에 측정하는 것을 권장한다.)

- 1) 샘플링 전 혈액을 잘 혼합한다.
- 2) 최소 8 회 이상 시험관을 부드럽게 상하로 회전하며 혼합한다.



- 3) 소수성 표면 위에 혈액방울을 떨어뜨린다.



- 4) 큐벳의 모서리까지 혈액방울과 접촉하여 큐벳을 채운다.
- 5) 멈추지 않고 큐벳을 채운다.



- 6) 큐벳의 '겉면'을 닦아낸다.
- 7) 큐벳이 완전히 채워졌는지 확인한다.



(3) 컨트롤 샘플링

- CompoLab TM 시스템은 DiaSpect Control HBT 를 사용하여 확인이 가능하다. 먼저, 컨트롤 솔루션의 온도가 실온에 도달하도록 한다.

- 1) 샘플링 전, 컨트롤 솔루션을 부드럽게 상하로 회전하며 혼합한다.
- 2) 바이알을 열고, 첫 번째 방울은 버린다.
- 3) 소수성 표면(예. Parafilm) 위에 한 방울의 컨트롤 솔루션을 떨어뜨린다.



- 4) 큐벳의 모서리까지 혈액방울과 접촉하여 큐벳을 채운다.
- 5) 멈추지 않고 큐벳을 채운다.



- 6) 큐벳의 '겉면'을 닦아낸다.
- 7) 큐벳이 완전히 채워졌는지 확인한다.



나. 조작방법

1. 일회용 큐벳에 피 실험자로부터 채취한 혈액샘플을 묻힌다.
2. 혈액이 묻은 큐벳을 삼입구에 넣고 부드럽게 밀어준다. ('딸깍' 느낌이 날 때까지)



3. 헤모글로빈 수치가 측정되어 화면에 나타난다.
4. 즉시 큐벳을 삽입구로부터 빼낸다.



5. 사용한 일회용 큐벳을 폐기물 통에 폐기한다.
6. 체크마크가 나타나면 시험결과를 기록한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 본 제품은 0 ~ 50°C(+32 ~ +122°F)에서 보관한다. 다만, -30 ~ +70°C(-22 ~ +158°F)의 온도는 운송 중에만 일시적으로 허용된다. (최대 24 시간)
2. 최신 측정값을 지우고 싶을 시, 큐벳 삽입구를 꾹 눌러 측정값을 비운다.
3. 필요 시 아래 절차에 따라 큐벳 삽입구를 청소한다.
 - (1) 큐벳 홀더의 끝을 잡고 측정 장비로부터 제거한다.



- (2) 물 또는 중성 세제를 이용하여 큐벳 홀더를 청소한다.



(3) 잘 건조된 큐벳 홀더를 다시 삽입한다.



■ 사용시 주의사항

가. 주의사항

1. 본 제품 CompoLab TM 분석기는 오로지 부분품 CompoLab TM Cuvettes 와 함께 사용한다.
2. 본 제품은 체외 진단용으로만 사용한다.
3. 본 제품은 필요한 훈련, 지식 혹은 경험을 가진 전문가만이 사용해야 한다.
4. 손상 및 결함이 있는 경우 제품을 사용해서는 안 된다. 만일 손상되었다면 따로 치워둔다.
5. 제품에 강한 기계적 충격을 가하지 않는다.
6. 제품을 액체에 노출시키지 않는다.
7. 보관 및 운송 후, 제품의 응축 손상을 방지하기 위해 제품의 온도가 실온 $+10 \sim +35^{\circ}\text{C}$ ($+50 \sim +95^{\circ}\text{F}$)이 되도록 한다.
8. 제품을 직사광선이나 열원 근처에 두지 않는다.
9. 제품을 싱크대 및 세면대와 같은 습기 찬 장소 가까이 두지 않는다.
10. 제품 뒷면의 소켓에 USB 케이블 이외의 다른 것을 넣지 않는다.
11. 혈액 취급 시 항상 보호용 장갑을 착용하고, 혈액(기증된 혈액, 혈액 표본, 큐벳에 채워진 혈액, 제품에 묻은 혈액 등)이 피부 혹은 점막에 직접적으로 접촉하지 않도록 주의한다.
12. 사용한 일회용 큐벳은 절대 재사용 및 재멸균하지 않는다. 사용 후 즉시 규정에 알맞은 절차로 폐기한다. 개봉한 제품 또한 사용하지 않았더라도 폐기한다.
13. 멈추지 않고 하나의 큐벳을 완전히 채울 수 없거나, 기포가 생기는 경우에는 버리고 새 것을 사용한다.
14. 분석 전 요인으로 인해 모세혈관 샘플을 이용한 측정의 가끔 오류가 생길 가능성이 있다. 이 경우, 지시사항에 따라 샘플링을 반복해야 한다.

15. 유효기간이 지난 부분품은 사용하지 않는다.

나. 세척 및 소독 시 주의사항

1. 장비 소독 시 무용성 표면 소독제 및 70% 이소프로필 알코올과 같은 알코올을 기본으로 한 물질을 사용한다.
2. 큐벳홀더 청소 시, 장비에 분무해서는 안 된다. 장비가 손상될 가능성이 있다.

다. 검사, 유지 및 확인

1. 본 제품은 별도의 유지 보수를 필요로 하지 않는다.
2. 손상 및 결함이 있는 부품은 사용해서는 안 되며, 치워두고 예비 부품으로 교체한다.
3. 제품이 목적에 알맞게 작동하지 않으면, 문제해결지침서를 참고하여 문제를 해결한다.
4. 제품 및 전원 공급 장치를 열지 않는다.
5. 필요한 모든 수리는 제조업체 및 공인된 전문가에 의해 수행되어야 한다.
6. 사용설명서 지시사항을 따르지 않았을 시, 제조업체가 제공하는 보증 서비스가 제한될 수 있습니다.
7. 사용 전 항상 제품이 정상적으로 작동하는지 확인한다.
8. 본 제품은 매 측정 후 자동적으로 제품에 대한 Self-Check가 이루어지나, 사용자가 원할 때마다 언제든지 DiaSpect Control HBT 를 통한 추가적인 점검이 가능하다.

■ 보관방법

1. CompoLab TM: 0 ~ 50°C (+32 ~ +122°F)에서 보관한다. 다만, -30 ~ +70°C (-22 ~ +158°F)의 온도는 운송 중에만 일시적으로 허용된다. (최대 24시간)
2. 부분품 CompoLab TM Cuvettes
 - (1) 보관조건
 - 보관 시: 0°C ~ +50°C (+32°F ~ +122°F)
 - 운반 시: -30°C ~ +70°C (-22°F ~ +158°F) (단, 미개봉 상태로 최대 24시간 내 일시적으로 허용한다.)
3. 부분품 DiaSpect Control HBT
 - (1) 보관조건
 - 개봉 전: +2°C ~ +25°C (+35°F ~ +77°F)
 - 개봉 후: +2°C ~ +35°C (+35°F ~ +95°F)
 - 운반 시: -30°C ~ +70°C (-22°F ~ +158°F) (단, 미개봉 상태로 최대 24시간 내 일시적으로 가능하며, 직사광선에 제품을 노출시켜서는 안 된다.)

■ 중량

약 180g

■ 포장단위

제조원 포장단위에 따른다.

■ 수입업자

상호: 프레지니우스카비코리아㈜

주소: 서울특별시 송파구 중대로 135, 17층 (가락동, 동관)

■ 제조원

제조의뢰자: Fresenius Kabi AG (독일, 61346 Bad Homburg)

제조사: DiaSpect Medical GmbH (독일, Von cancrin strasse 1, Sailauf D-63877)

9034000-I01-00

첨부문서 작성연월: 2017.08