

자동혈구계산기 MEK-7300

작성연월: 2025-06

금기·금지사항

1. 병용 의료 기기 [상호 작용 항목 참조].

(1) 고압 산소 환자 치료 장치 내 사용

(2) 가연성 마취가스 및 고농도 산소 분위기에서 사용

형상·구조 및 원리 등

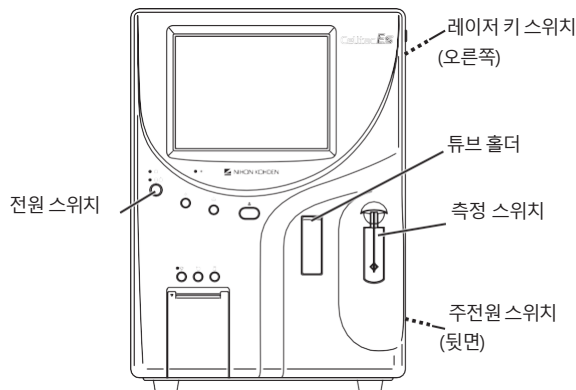
1. 개요

이 장비는 혈액 내 적혈구 수, 백혈구 수, 헤모글로빈 농도, 백혈구 5분류 값 등 혈액 파라미터를 측정하여 빈혈 및 세균 감염의 진단, 치료 효과 확인 및 스크리닝에 도움이 될 수 있습니다.

2. 구성

명 칭		수량
(1)	본체	1
(2)	액세서리	세트

3. 형상도



4. 측정 원리

(1) 혈구수 측정 원리

감지 구멍 양측의 전극에 일정한 전류를 흘려 시료를 흡입합니다. 시간의 미세한 전압 변화의 신호를 증폭하여 혈구 수를 계산합니다.

(2) 혈소판 측정 원리

적혈구 및 혈소판의 신호는 파고치 데이터에 따라 장치 내부에서 히스토그램으로 정리됩니다. 소적혈구형이나 거대구성 혈소판 등으로 혈소판과 적혈구의 분포가 겹치는 경우, CPU가 분포의 형태를 판단하여 가장 낮은 분포에 임계값을 이동하고, 혈소판 계수 범위를 변경하여 정밀도가 높은 혈소판 계수를 수행합니다.

(3) 정량부 작동 원리

정량부는 광학적인 방법으로 수위를 감지하여 항상 일정량의 샘플을 로터리 펌프로 흡입하고 있습니다. 시료의 흡입과 토출, 그리고 희석액 공급과 세척액으로 세척하는 동작은 각각 솔레노이드 밸브의 전환에 의해 교대로 이루어집니다. 솔레노이드 밸브와 펌프의 회전 및 방향 제어는 모두 CPU에 의해 제어되며, 정량부에 거품이 혼입되는지 등을 모니터링합니다.

(3) 헤모글로빈 측정 원리(비색법)

희석한 시료에 용해혈 시약을 첨가하면 적혈구막이 파괴되어 세포 내부의 헤모글로빈이 용출되어 용해 시약과 반응하여 헤모글로빈 화합물로 변화합니다. 이 물질의 흡광도는 시료 내 헤모글로빈 농도에 비례하므로 흡광도를 측정하여 헤모글로빈 농도를 계산합니다.

(4) 백혈구 분류

반도체 레이저를 이용한 유세포 분석법으로 검출합니다.

백색 혈구체에 레이저를 조사했을 때 발생하는 산란광을 검출하여 백혈구 분류를 실시합니다.

그 산란광은 구의 부피와 복잡성에 따라 빛의 강도와 방향이 달라지기 때문에 레이저와 같은 방향으로 산란하는 빛의 각도와 수직방향의 산란광 강도를 파라미터로 한 스캐터그램을 통해 림프구, 단핵구, 호산구, 호염기구, 호염기성구로 분류합니다.

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

액체 내 유체 성분(적혈구, 백혈구, 혈소판)을 전기 임피던스, 광산란 또는 염료 결합에 의해 정량하는 자동 장치를 말한다. 본 장치는 규정된 양의 혈액에 존재하는 적혈구 및 백혈구의 절대 수를 측정합니다. 혈소판의 절대 수 측정, 적혈구 지수 계산 및 전체 또는 세 부분의 백혈구 분류 세포를 계수하는 장치도 있습니다.

사용방법 등

1. 사용방법

(1) 준비

1) 전원 코드와 접지선을 연결합니다.

2) 튜브를 연결합니다.

본 장치에 각 시약과 배액 병을 튜브로 연결합니다.

3) 키 스위치를 켭니다.

4) 전원을 켭니다.

장치 후면의 주전원 스위치를 켜고, 장치 전면의 전원 스위치를 켭니다.

5) 백그라운드 노이즈 및 혈액체 제어를 측정하고, 데이터를 확인합니다.

(2) 측정

1) 정맥혈 측정 (오픈모드)

① 채혈을 합니다.

② 측정 방법이 오픈이고, 측정 모드가 정상임을 확인합니다.

③ ID No, 측정 항목, 검체 종류를 설정합니다.

④ 측정을 시작합니다.

검체가 담긴 채혈병에 샘플관을 꽂고 측정 스위치를 누르면 검체를 흡입하여 측정을 시작합니다.

사용설명서를 반드시 참고하시기 바랍니다.

- 1) 정맥혈 측정 (클로즈드 모드)
 - ① 채혈합니다.
 - ② 측정 방법이 클로즈드 모드로 되어 있고, 측정 모드가 정상인지 확인합니다.
 - ③ ID 번호, 측정 항목, 검체 종류를 설정합니다.
 - ④ 측정을 시작합니다.
시료가 들어있는 캡이 달린 진공 채혈관을 튜브 홀더에 넣고 튜브 홀더를 닫습니다. 피어링 튜브가 캡에 구멍을 뚫고 진공 채혈관 안에 샘플 튜브를 꽂아 검체를 흡인하고 측정을 시작합니다.
- 2) 미량혈 측정 (전희석 모드)
 - ① 미량혈(귀밀혈)의 시료를 제작합니다.
 - ② 전희석 모드인지 확인합니다.
 - ③ ID 번호, 측정 항목, 시료 종류를 설정합니다.
 - ④ 측정을 시작합니다.
시료가 담긴 시료컵에 시료관을 꽂고 측정 스위치를 누르면 시료를 흡입하여 측정을 시작합니다.
- 3) 미량혈 측정 (모세혈관 모드)
 - ① 모세관 어댑터를 어셈블리를 사용하여 모세관에 장착합니다.
 - ② 측정 방법이 개방형, 측정 모드가 모세관 방식인지 확인합니다.
 - ③ ID 번호, 측정 항목, 검체 종류를 설정합니다.
 - ④ 모세혈관을 통해 미량혈을 채취합니다.
 - ⑤ 측정을 시작합니다.
시료가 담긴 모세관에 장착된 모세관 어댑터를 시료관에 꽂고 측정 스위치를 누르면 시료가 흡입되어 측정이 시작됩니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

- (1) 장치 본체 관련 주의사항
 - 1) 본 장치 및 본 장치에 연결되는 주변기기는 환자 환경 외부에 설치하십시오. 환자 환경에 설치하면 환자(피검자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.
- (2) 측정 시 주의사항
 - 1) 본 장비의 검사 결과만으로 진단하지 마십시오.
진단은 의사가 본 장치의 기능을 충분히 파악한 후 임상 증상 및 다른 검사 결과 등과 함께 종합적으로 판단해야 합니다.
 - 2) 알람에 표시된 측정 결과로 진단할 때는 충분히 주의해 주십시오. 기기 이상이나 시료 이상에 의해 제대로 측정되지 않을 수 있습니다. 특히 “표시가 표시된 측정 결과를 토대로 환자 및 피검자의 증상을 파악하는 것은 피하십시오.
 - 3) 모세관은 가는 유리관입니다. 모세관 어댑터에 장착할 때, 그리고 장착 후에는 모세관이 파손되지 않도록 취급에 주의해 주십시오.
 - 4) 검체 ID와 환자 ID가 올바르게 설정되어 있는지 확인하여 검사 데이터의 혼동을 방지하십시오,
 - 5) 일회용 제품을 재사용하지 마십시오.
- (3) 유지보수 관련 주의사항
 - 1) 장비의 청소 및 장비 내부의 유지보수 점검은 반드시 세척 및 배수를 실시한 후에 실시하십시오. 세척 및 배수를 하지 않고 장비를 들어올리거나 기울이면, 버스 내 희석액 등이 장비 내부로 유출되어 작업자가 감전되거나 장비의 전자 회로가 손상될 수 있습니다.
 - 2) 장비 이동 시에는 반드시 사전에 세척 및 배수를 실시하십시오, 세척 및 배수를 하지 않고 장비를 들어 올리거나 기울이면, 버스 내의 희석액 등이 장비 내부로 흘러 들어가 장비의 전자 회로가

손상되거나 작업자가 감전될 수 있습니다.

또한 주전원을 포함한 모든 전원 스위치를 고고 전원 코드를 AC 콘센트에서 뽑아야 합니다. 전원이 켜진 상태에서는 작업자가 감전되거나 실수로 키를 눌러 장비가 예기치 않게 움직일 수 있습니다.

- 3) 피어링 튜브는 혈액이 묻어있을 수 있으며 끝이 날카롭고 뾰족합니다. 유지 보수 점검 시 손이나 팔에 찔리거나 상처가 나지 않도록 각별히 주의하십시오. 액체에 의해 감염될 수 있습니다.
- (4) 폐기물 및 폐액 관련 주의사항
 - 1) 눈이나 입에 들어간 경우, 피부에 묻었을 경우 즉시 다량의 물로 씻어내고 의사의 진찰을 받으십시오. 삼켰을 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- (5) 용혈제 (HEMOLYNAC 3N 및 HEMOLYNAC 5)에 대한 주의 사항
 - 1) 마시지 마십시오. 실수로 마셨을 경우, 즉시 행구고 역지로 토하게 하지 말고 의사의 진찰을 받으십시오.
 - 2) 피부에 닿지 않도록 주의하십시오. 피부에 묻었을 경우 다량의 물로 씻어내고, 의사의 진찰을 받으십시오.
- (6) 세정액 (CLEANAC 3)에 대한 주의 사항
 - 1) 눈에 들어갔을 경우, 즉시 다량의 물로 15분 이상 씻어내고, 의사의 진찰을 받으십시오. 실명의 위험이 있습니다.
 - 2) 산과 혼합하지 마십시오. 염소 가스가 발생합니다.
 - 3) 흡입하지 않도록 주의하십시오. 실수로 흡입한 경우, 신선한 공기가 있는 곳으로 이동하여 호흡이 편한 자세로 휴식을 취한 후 의사의 진찰을 받아야 합니다.
 - 4) 마시지 마십시오. 실수로 마셨을 경우, 즉시 행구고 역지로 토하게 하지 말고 의사의 진찰을 받으십시오.
 - 5) 피부에 닿지 않도록 주의하십시오. 피부에 묻었을 경우 다량의 물로 씻어내고, 의사의 진찰을 받으십시오.
- (7) 세정액 (CLEANAC) 관련 주의사항
 - (1) 마시지 마십시오. 실수로 마셨을 경우, 즉시 행구고 역지로 토하게 하지 말고 의사의 진찰을 받으십시오.

사용상의 주의사항

1. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 병용금지(병용하지 말 것)

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/ 판매명)	임상 증상 및 조치 방법	기전 및 위험요인
고압 산소 환자 치료 장치	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
가연성 마취 가스 및 고농도 산소 분위기 내에서 사용	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음

2. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관 방법 및 유효기간 등

1. 서비스 수명

5년(당사 데이터 자체 인증에 따름, 지정된 유지보수 점검을 실시한 경우에 한함).

유지보수 · 점검에 관한 사항

1. 청소소독살균

자세한 내용은 사용설명서를 참고하세요.

2. 사용자에게 의한 유지보수 점검 사항

점검 항목	점검 시기
① 시약류기록지 등 소모품 잔량 및 사용기한 점검	매일 (사용 전)
② 배액병의 배액량 점검	
③ 장비 외관의 흡집, 얼룩, 파손, 누수 등의 점검 및 청소	
④ 연결 상태 케이블 튜브류 점검	
⑤ 장비 시동 상태 점검	
⑥ 날짜시간 표시 점검	
⑦ 디스플레이 터치패널 스위치 조작 및 동작 검사	
⑧ 서버 버스, 측정 버스 MC 트레이 검사	
⑨ 펌프 튜브 점검	
⑩ 백그라운드 노이즈 점검	
⑪ 혈액체 제어 측정	
⑫ 작동 중 알람, 이상 동작 여부 확인	
⑬ 내장 프린터 작동 및 기록 상태 점검	
⑭ 주변기기 작동 점검	
⑮ 필터, 필터 패킹 점검	주 1회 또는 300회 측정 시마다
⑯ 필터 교체	세척이 불가능한 경우, 또는 측정 1000회마다
⑰ 필터 패킹 교체	오염이 심하거나 변형, 스크래치 등이 있는 경우
⑱ 서버 버스, 측정 버스 및 MC 트레이 세척	월 1회 또는 측정 1000회마다
⑲ 린스 새시, 샘플 튜브 캡 피어링 튜브 점검 및 청소	월 1회 또는 측정 1000회마다
⑳ 린스 새시 O-링, 샘플 튜브 교체	1년에 한 번, 또는 오염이 심하거나 변형이 있는 등 필요에 따라
㉑ 캡 피어링 튜브 교체	오염이 심하거나 변형이 있는 등 필요에 따라
㉒ 펌프 튜브 교체	4개월에 1회 또는 측정 3000회마다
㉓ 핀치 밸브 튜브 교체	1년에 한 번
㉔ 솔레노이드 밸브 교체	5년에 한 번 또는 25000회 측정 시 마다
㉕ 위의 모든 항목	연 2회 정기점검
㉖ 전원 코드의 접지 저항 점검	
㉗ 감지 구멍 점검, 세척	
㉘ 내부 회로 동작 점검	
㉙ 배경 소음 점검	
㉚ 플로우셀 점검	
㉛ 광학 감도 검사	
㉜ X-R 검사	설치 시, 장기 보관 후 사용 전
㉝ 교정값 점검	
㉞ 위의 모든 항목	
㉟ 감지 구멍 청소	
㊱ 강력한 세척	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고하시기
바랍니다.

3. 정기 교체 부품

점검 항목	점검 시기
(1) 샘플 튜브	1년에 한 번
(2) 핀치 밸브 튜브	1년에 한 번
(3) 린스 새시 O-링	1년에 한 번
(4) 펌프 튜브	4개월에 1회 또는 3000회 측정 시마다
(5) 필터	측정 1000회마다
(6) 솔레노이드 밸브	5년에 1회 또는 25000회 측정 시마다

4. 업체별 유지보수 점검 사항

“2. 사용자에게 의한 보수점검 사항”의 「㉕~㉟ 연 2회
정기점검」과 동일합니다.

제조판매업자 및 제조자의 성명 또는 명칭 등

제조판매업체: 일본광전공업주식회사

전화번호: 03-5996-8000(대표)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

☎(03)5996-8000 (代表) Fax. (03)5996-8091

<http://www.nihonkohden.co.jp/>