

# 자동혈구계산기 MEK-9100 Celltac G

작성연월: 2025-06

## 금지·금지사항

1. 병용 의료 기기 [상호 작용 항목 참조].

- (1) 고압 산소 환자 치료 장치 내 사용
- (2) 가연성 마취가스 및 고농도 산소 분위기에서 사용됨.

## 형상·구조 및 원리 등

### 1. 개요

혈액 내 적혈구 수, 백혈구 수, 헤모글로빈 농도, 헤마토크릿, 평균 적혈구 용적, 백혈구 분류값 등의 혈액 파라미터를 측정하여 빈혈 및 세균 감염의 진단 보조, 치료 효과 확인 보조 및 스크리닝에 도움을 줄 수 있다. 진공 채혈관의 검체를 연속적으로 처리하는 자동 측정과 긴급 검체 및 전희석 검체를 위한 수동 측정이 가능하다. 주로 검사실 등에서 사용한다.

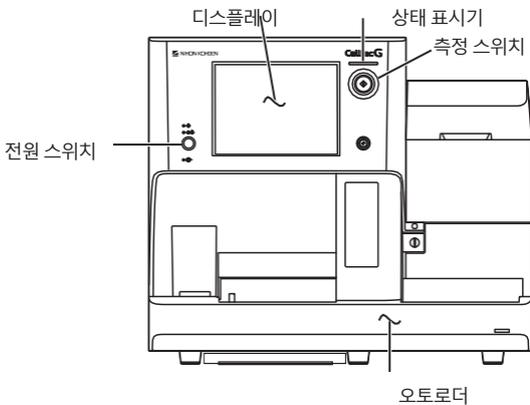
### 2. 구성

명 칭	개수
(1) 본체 MEK-9100	1
(2) 액세서리	세트

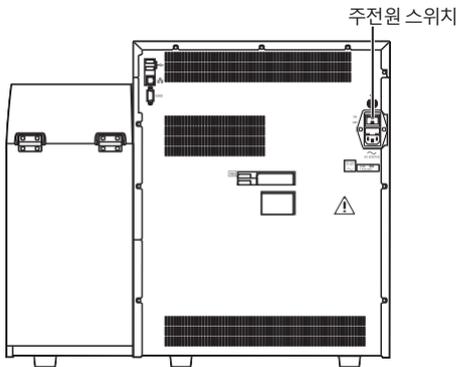
구성품 및 부속품은 단품으로도 판매될 수 있습니다.

### 3. 외관 모양

(1) [본체 전면]



(2) [본체 뒷면]



### 4. 작동 원리

#### (1) 혈구수 측정 원리

시스 플로우 전기저항법으로 검출합니다. 감지 구멍 앞뒤의 전극에 일정한 전류를 흘려 혈액 시료를 통과시킵니다. 혈구 통과 시 미세한 전압 변화의 신호를 증폭하여 혈구의 수와 크기를 검출합니다. 혈액 샘플은 감지 구멍 앞에 배치된 노즐을 통해 배출되고, 샘플은 시스액에 싸여 감지 구멍 중앙부를 통과합니다. 이 시스 플로우 방식은 비정상적인 혈구 팽스의 발생을 방지하여 혈구 계수의 정확도를 향상시킵니다.

#### (2) 헤모글로빈 측정 원리(비색법)

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

#### (3) 백혈구 분류 원리

반도체 레이저를 이용한 유세포 분석법으로 검출합니다. 백혈구에 레이저를 조사했을 때 발생하는 산란광을 검출하여 백혈구를 분류합니다. 그 산란광은 혈구의 부피와 복잡성에 따라 빛의 세기와 방향이 달라지기 때문에 레이저와 같은 방향으로 산란하는 빛의 각도와 수직방향의 산란광 세기를 파라미터로 한 스캐터그램을 통해 림프구, 단핵구, 호중구, 호산구, 호염기구, 호염기세포로 분류합니다.

### 5. 사양

#### (1) 사용 환경 조건

- 1) 주변 온도 +15~ +30℃
- 2) 상대습도 30~85% 정도
- 3) 기압 700~1060hPa

## 사용 목적 또는 효과

### 1. 사용 목적

혈액 내 유형 성분(적혈구, 백혈구, 혈소판)을 전기 임피던스, 광산란 또는 염료 결합에 의해 정량하는 자동 장치입니다. 본 장치는 규정된 양의 혈액에 존재하는 적혈구 및 백혈구의 절대 수를 측정합니다. 혈소판 절대수 측정, 적혈구 지수 계산, 완전 또는 삼분획 백혈구 분획 세포를 계수하는 장치도 있습니다.

## 사용방법 등

### 1. 사용방법

병용 제외진단용 의약품  
상품명: 헤모라이낙 310

#### (1) 준비

- 1) 전원 코드와 접지선을 연결합니다.
- 2) 튜브를 연결합니다.  
본 장치에 각 시약과 배액 병을 각 배관 튜브로 연결합니다.
- 3) 전원을 켭니다.  
장치 후면의 주전원 스위치를 켜고 장치 전면의 전원 스위치를 켭니다.
- 4) 자가 점검을 실시하여 시약 상태, 장비 상태, 백그라운드 노이즈를 확인합니다.
- 5) 정도관리 물질을 측정하고 정확도 관리를 실시합니다.

사용설명서를 반드시 참고하시기 바랍니다.

(2) 측정 <자동 측정>

1) 정맥혈액 측정(일반 모드)

- ① 채혈을 합니다.
- ② 시료를 셋팅합니다. 캡이 달린 채혈관을 랙에 놓고 랙을 오토로더의 오른쪽에 놓습니다.
- ③ 상태 표시등이 '녹색(대기 중)인지 확인합니다.
- ④ 상태 표시(시약 관리, 정확도 관리, 사용자 유지보수)가 모두 '녹색'인것을 확인합니다.
- ⑤ 측정을 시작합니다.  
측정 스위치를 누릅니다. 장치는 자동으로 채혈관의 유무를 판단하여 교반, 흡입, 측정을 수행한다.

※ 진공 채혈관은 사용설명서에 기재된 것을 권장합니다.

(3) 측정 <수동 측정>

1) 정맥혈액 측정 (전혈 모드)

- ① 채혈을 합니다.
- ② 샘플 트레이를 꺼내고 채혈 튜브 또는 미니 컬렉트용 어댑터가 장착되어 있는지 확인합니다.
- ③ 시료ID, 측정모드(전혈), 파라미터 등을 설정합니다.
- ④ 시료를 셋팅합니다.  
캡을 제거한 채혈관 또는 미니컬렉트를 샘플 트레이의 어댑터에 장착합니다.
- ⑤ 상태 표시등이 '녹색(대기 중)인지 확인합니다.
- ⑥ 상태 표시(시약 관리, 정확도 관리, 사용자 유지보수)가 모두 '녹색'인것을 확인합니다.
- ⑦ 측정을 시작합니다.  
디스플레이의 [측정]을 터치합니다. 시료 트레이가 수납되어 시료 흡입 및 측정이 이루어집니다.

2) 미량 혈액(긋볼 혈액) 측정모드)

- ① 미량 혈액(긋볼 혈액) 시료를 채취합니다.
- ② 샘플 트레이를 꺼내어 어시스트 튜브용 어댑터가 장착되어 있는지 확인합니다.
- ③ 시료ID, 측정모드(전희석), 파라미터 등을 설정합니다.
- ④ 시료를 셋팅합니다.  
캡을 제거한 어시스트 튜브를 샘플 트레이의 어댑터에 장착합니다.
- ⑤ 상태 표시등이 '녹색(대기 중)인지 확인합니다.
- ⑥ 상태 표시(시약 관리, 정확도 관리, 사용자 유지보수)가 모두 '녹색'인 것을 확인합니다.
- ⑦ 측정을 시작합니다.  
디스플레이의 [측정]을 터치합니다. 시료 트레이가 수납되어 시료 흡입 및 측정이 이루어집니다.

3) 백혈구(WBC) 고농도 검체 측정(WBC 고농도 모드)

- ① WBC 고농도 검체임을 확인합니다.
- ② 샘플 트레이를 꺼내고 채혈 튜브 또는 미니 컬렉트용 어댑터가 장착되어 있는지 확인합니다.
- ③ 검체 ID, 측정모드(WBC 고농도), 파라미터 등을 설정합니다.
- ④ 시료를 셋팅합니다.  
캡을 제거한 채혈관 또는 미니컬렉트를 샘플 트레이의 어댑터에 장착합니다.
- ⑤ 상태 표시등이 '녹색(대기 중)인지 확인합니다.
- ⑥ 상태 표시(시약 관리, 정확도 관리, 사용자 유지보수)가 모두 '녹색'인 것을 확인합니다.
- ⑦ 측정을 시작합니다.  
디스플레이의 [측정]을 터치합니다. 시료 트레이가 수납되어 시료 흡입 및 측정이 이루어집니다.

(4) 측정 종료 후 처리

1) 전원을 끕니다.

기기 전면의 전원 스위치를 누릅니다. 장비가 자동으로 세척을 수행하고 완료되면 전원이 꺼집니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

(1) 본 장치 관련 주의사항

1) 본 장치의 검사 결과만으로 진단하지 마십시오. 진단은 의사가 본 기기의 기능을 충분히 파악한 후 임상 증상 및 다른 검사 결과 등과 함께 종합적으로 진단해야 합니다.

(2) 측정 시 주의사항

- 1) 장비가 측정하는 동안에는 랙 및 샘플 트레이와 같은 움직이는 부분에 손을 대지 마십시오.
- 2) 메시지에 표시된 측정 결과는 기기 이상이나 시료 이상에 의해 제대로 측정되지 않을 수 있습니다. 특히 "-" 표시가 표시된 측정 결과를 토대로 환자(피검사자)의 증상을 파악하는 것은 피해야 합니다.
- 3) 검사 데이터 오류를 방지하기 위해 검체 ID, 환자ID가 올바르게 설정되어 있는지 확인하십시오.

(3) ME 용품 관련 주의사항

- 1) 본 장비에 사용하는 ME 용품은 반드시 당사 지정 제품을 사용해 주십시오. 지정품 이외의 제품을 사용할 경우, 측정 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 2) 일회용 제품을 재사용하지 마십시오.

(4) 레이저 관련 주의사항

- 1) 취급설명서에 지시되지 않은 부분은 분해하지 마십시오. 레이저 방사선에 의한 피폭의 원인이 될 수 있습니다.

(5) 유지보수 관련 주의사항

- 1) 유지보수 점검 시 시료가 부착되어 있거나 부착될 가능성이 있는 부분에 직접 닿지 않도록 주의해야 합니다.
- 2) 시료 바늘과 압력 제거 바늘은 혈액이 묻어있을 수 있으며 끝이 날카롭게 뾰족한 바늘이 있습니다. 유지보수 점검 시 손이나 팔에 찔리거나 상처가 나지 않도록 각별히 주의해야 한다. 혈액에 의해 감염될 수 있습니다.
- 3) 장비의 청소나 장비 내부의 유지보수 점검 작업을 실시할 경우, 세척 및 배수 후 장비의 주전원을 포함한 모든 전원 스위치를 끄고 실시하십시오. 세척 및 배수를 하지 않고 장비를 들어 올리거나 기울이면 컵에 담긴 희석액 등이 장비 내부로 흘러나와 작업자가 감전되거나 장비의 전자 회로가 손상될 수 있습니다. 또한, 전원이 켜진 상태에서 조작자가 감전되거나 실수로 키를 눌러 기기가 예기치 않게 움직일 수 있습니다.
- 4) 기기 이동 시에는 사전에 세척 및 배수를 실시하십시오. 세척 및 배수를 하지 않고 장비를 들어 올리거나 기울이면 컵에 담긴 희석액 등이 장비 내부로 흘러들어가 장비의 전자 회로가 손상되거나 작업자가 감전될 수 있습니다. 또한 주전원을 포함한 모든 전원 스위치를 끄고 전원 코드를 AC 콘센트에서 분리하십시오. 전원이 켜진 상태에서는 조작자가 감전되거나 실수로 키를 눌러 장비가 예기치 않게 움직일 수 있습니다.

(6) 폐기물 및 폐액 관련 주의사항

- 1) 본 장치, 교체한 부품(샘플 바늘 및 탈압 바늘 등) 배액 및 채혈시 사용한 주사바늘, 주사통, 채혈병 등을 폐기할 경우에는 감염성 폐기물로 각 지자체 또는 시설의 기준(소각, 용융, 멸균, 소독 등 처리 또는 전문 처리업체에 의뢰 등)에 따라 처리해 주십시오. 또한 본 장치를 폐기할 때는 사전에 장치 내부의 유로를 차아염소산으로 세척해 주십시오. 올바르게 폐기하지 않을 경우 감염 및 환경에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 2) 눈이나 입에 들어갔을 경우, 피부에 묻었을 경우 즉시 다량의 물로 씻어내고 의사의 진찰을 받으십시오.
- 3) 삼켰을 때는 의사의 진찰을 받으십시오.

- (7) 세정액 크리낙 710 MK-710W에 대한 주의 사항
- 1) 마시지 마십시오. 만약 실수로 마셨을 경우, 즉시 행구고 역지로 토하게 하지 말고 의사의 진찰을 받으십시오.
  - 2) 눈이나 입에 들어간 경우 즉시 다량의 물로 씻어내고 의사의 진찰을 받으십시오.
  - 3) 피부에 묻었을 경우 다량의 물로 씻어내야 합니다.
- (8) 세정액 크리낙 810 MK-810W에 대한 주의 사항
- 1) 눈에 들어갔을 경우 즉시 다량의 물로 15분 이상 씻어내고 의사의 진찰을 받으십시오. 실명의 위험이 있습니다.
  - 2) 흡입하지 않도록 주의하십시오. 실수로 흡입한 경우, 신선한 공기가 있는 곳으로 이동하여 휴식을 취하십시오.
  - 3) 마시지 마십시오. 만약 실수로 마시거나 입에 들어갔을 경우 즉시 행구고 역지로 토하게 하지 말고 의사의 진찰을 받으십시오.
  - 4) 피부에 묻었을 경우 다량의 물로 씻어내야 합니다.
  - 5) 이상이 남아있는 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- (9) CBC 용혈 시약 헤모라이낙 310 MK-310W에 대한 주의 사항
- 1) 마시지 마십시오. 만약 실수로 마셨을 경우, 즉시 행구고 역지로 토하게 하지 말고 의사의 진찰을 받으십시오.
  - 2) 눈이나 입에 들어간 경우 즉시 다량의 물로 씻어내고 의사의 진찰을 받으십시오.
  - 3) 피부에 묻었을 경우 다량의 물로 씻어내십시오.
- (10) DIFF 용혈 시약 Hemolynac 510 MK-510W에 대한 주의 사항
- 1) 마시지 마십시오. 만약 실수로 마셨을 경우, 즉시 행구고 역지로 토하게 하지 말고 의사의 진찰을 받으십시오.
  - 2) 눈이나 입에 들어간 경우 즉시 다량의 물로 씻어내고 의사의 진찰을 받으십시오.
  - 3) 피부에 묻었을 경우 다량의 물로 씻어내야 합니다.
- (11) 설치 전반에 대한 주의 사항
- 1) 기기를 연결하거나 분리할 때는 반드시 전원을 끄고 전원 코드를 AC 콘센트에서 뽑은 상태에서 연결하거나 분리하십시오. 전원이 켜진 상태나 전원 코드가 연결된 상태에서 기기를 연결하거나 분리하면 감전될 수 있습니다. 또한 데이터 손실, 오작동, 고장의 원인이 됩니다.
  - 2) 본 장치는 반드시 2인 이상이 운반, 설치해야 합니다. 낙하 등으로 부상을 입을 수 있습니다.
- (12) SD 카드에 대한 주의 사항
- 1) SD카드를 환자 근처나 어린이의 손이 닿는 곳에 두지 마십시오. 오인 응용 등의 사고로 이어질 수 있습니다.

## 사용상의 주의사항

### 1. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

#### ① 병용금지(병용하지 말 것)

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/일반명/판매명)	임상 증상 및 조치방법	기전 및 위험요인
1) 고압 산소 환자 치료 장비	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
가연성 마취가스 및 2) 고농도 산소 분위기에서 사용 가능	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음

#### ② 병용주의(병용시 주의할 점)

##### ① 전기수술기(전기 메스)

- ① 전기 메스와 가까이서 사용하지 마십시오. 전기 메스에서 발생하는 고주파 에너지에 의해 본 장치가 오작동할 수 있습니다. 사전에 오작동 여부를 확인한 후 사용하십시오.

##### ② 주변기기

- ① 본 장치 및 본 장치에 접속하는 주변기기는 「환자 환경 외부 (IEC60601-1-1)」에 설치하십시오. 환자 환경에 설치하면 환(피검사자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.

- ② 본 장치에 각종 주변기기를 연결할 때는 반드시 당사에서 지정한 장치를 정해진 방법으로 연결하여 사용하십시오. 지정되지 않은 장치를 연결하면 오동작이나 고장의 원인이 됩니다.
- ③ 여러 개의 ME 기기를 병용할 때는 기기 간 전위차가 발생하지 않도록 등전위 접촉을 해 주십시오. 기기 사이에 전위차가 조금이라도 있으면 작업자가 감전될 수 있습니다.

### 3 네트워크

- ① 본 장치를 네트워크에 연결할 때는 반드시 당사에서 지정한 방법으로 연결해 주십시오. 지정되지 않은 방법으로 연결하면 조작자가 감전될 수 있습니다. 또한 사이버 보안이 저하될 수 있습니다. 연결 방법에 대한 자세한 내용은 당사 영업사원에게 문의해 주십시오.
- ② 네트워크 케이블은 피복 등에 손상이 없는 것을 사용하십시오. 손상된 부분을 만지면 작업자가 감전될 수 있습니다.

## 2. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

## 보관방법 및 유효기간

### 1. 서비스 수명

5년 (자체인증 (당사 데이터 기준))

## 유지보수 · 점검에 관한 사항

### 1. 사용자에게 의한 유지보수 점검 사항

#### (1) 일상 점검

##### ① 전원을 켜기 전

점검 항목		점검 시기
①	희석액, 세정액, 용혈 시약 등 소모품의 양은 충분한가	업무 시작 시
②	전원 코드와 접지선이 확실하게 연결되어 있는가	
③	주변기기 연결 케이블이 제대로 연결되어 있는가	
④	프린터에 기록 용지가 설치되어 있는가 (프린터 사용 시)	
⑤	튜브류는 확실하게 연결되어 있는가	
⑥	희석액, 세정액 및 용혈 시약이 설정되어 있는가	
⑦	폐수 병, 오버 플로우 트레이가 설정되어 있는가	
⑧	각 부위에 흠집, 얼룩, 누수 등이 없는가	
⑨	스위치에 깨진 곳은 없는가 확인한다.	
⑩	전원 코드가 손상되지 않았는가	
⑪	폐수 병병이 폐수액으로 가득 차 있지는 않은가	
⑫	오버플로 트레이에 배수가 새지는 않는지 확인한다	
⑬	희석액, 세정액 및 용혈 시약에 부유물이 없는 것을 확인한다	
⑭	장비가 물과 같은 액체에 젖지 않았는가	

##### ② 전원 켜기 및 작동 중

점검 항목		점검 시기
①	주전원 표시등, 전원 표시등, 레이저 표시등, 상태 표시등이 켜지는지 확인한다.	전원 을 결 때
②	발화, 연기, 냄새는 없는가	
③	장치 접촉 시 감전이나 비정상적인 발열 등이 발생하지 않는가	
④	디스플레이에 메시지가 표시되지 않는가	
⑤	디스플레이의 날짜 및 시간 표시가 정확한가	
⑥	원하는 단위로 설정되어 있는지 확인한다.	

점검 항목		점검 시기
⑦	디스플레이 표시가 정상인가(밝기, 왜곡 및 색상 이상은 없는가?)	작동 중
⑧	상태 표시기의 램프 표시가 정상입니까?	
⑨	스위치가 정상적으로 작동할 수 있습니까?	
⑩	측정 등의 동작은 정상인가(메시지가 표시되지 않는가?)	
⑪	백그라운드 측정의 측정값은 적절한가?	
⑫	작동 중 메시지 표시나 이상 동작이 발생하지 않는가?	
⑬	정도 관리 측정값이 적절한가?	
⑭	설치 시 물 공급을 했는가?	

### 3 업무 종료

점검 항목		점검 시기
①	희석액, 세정액 및 용혈 시약이 충분히 남아 있습니까?	업무 종료
②	폐수 병에 튜브가 설치되어 있는가?	
③	폐수 병이 폐수액으로 가득 차 있지는 않은가?	
④	오버플로 트레이에 배수가 새는지 확인합니다.	
⑤	사용 중 누수 등 이상은 없었는가?	
⑥	외관에 얼룩, 흠집, 파손이 없는지 확인한다.	
⑦	자동 세척 동작 후 자동으로 전원이 꺼지나요?	
⑧	장비가 젖은 경우 물기를 닦아내고 충분히 건조시킵니다. 시켰나?	
⑨	희석액 등 소모품의 잔량이 적지는 않은지.	
⑩	장비의 전원 스위치를 껐습니까?	
⑪	주변에 약품이나 물 등이 방치되어 있지는 않은지.	
⑫	장비, 희석액, 세척액, 용혈 시약의 보관 상태가 적절한가?	

### 4 장기 보관 시

점검 항목		점검 시기
①	증류수로 세척을 했는가?	장기 보관 시
②	장치 내부의 증류수를 배출했습니까?	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고하시기 바랍니다.

## 2. 정기 교체 부품

정기 교체 부품		교체 시기
(1)	샘플 바늘	측정 12000회마다
(2)	압력 제거 바늘	
(3)	필터	
(4)	내장 배터리	4년마다
(5)	릴리프 밸브 튜브 ASSY	1년마다

## 3. 업체별 유지보수 점검 사항

점검 항목	점검 시기
(1) 「1.사용자에 의한 유지보수 점검사항」의 전 항목 점검	연 2회
(2) 「2.정기 교체 부품」의 교체	
(3) 전원 코드의 접지 저항 검사	
(4) 센서, 내부 회로의 작동 검사	
(5) 입자 분포 폭 검사	
(6) 교정	
(7) 정도관리 물질을 통한 정확도 검사	

## 제조판매업자 및 제조자의 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/>