

자동혈구계산기 MEK-6500 시리즈 Celltac α

작성연월: 2025-06

금지·금지사항

1. 병용 의료기기 [상호 작용 항목 참조].

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

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, 치료 효과 확인 및 스크리닝에 도움을 줄 수 있다. 주로 검사실 등에서 사용한다.

본 제품은 본체 차이 (Closed Mode유무)에 따라 아래와 같이 두 가지 종류가 있습니다.

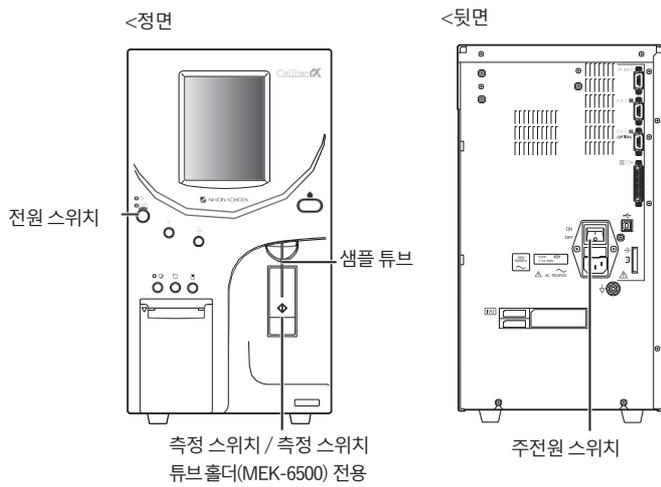
	型 式	Closed Mode
(1)	MEK-6500	있음
(2)	MEK-6510	없음

2. 구성

	명 칭	개 수
(1)	본체 MEK-6500 또는 MEK-6510	1
(2)	액세서리	세트

구성품 및 부속품은 수리 또는 보충 등을 위해 단품으로 판매될 수 있습니다.

3. 모양



4. 측정 원리

① 혈구수 측정 원리

감지 구멍 양측의 전극에 일정한 전류를 흘려 시료를 흡입합니다. 혈구 통과 시 미세한 전압 변화 신호를 증폭하여 혈구 수를 계산합니다.

② 혈소판 측정 원리

적혈구 및 혈소판 신호는 파고치 데이터에 따라 기기 내부에서 히스토그램으로 정리됩니다.

소적혈구형이나 대구형 혈소판 등 혈소판과 적혈구의 분포가 겹치는 경우, CPU가 분포 형태를 판단하여 가장 낮은 분포에 임계치를 이동시켜 혈소판 계수 범위를 변경하여 정밀도가 높은 혈소판 계수를 수행합니다.

③ 정량부 작동 원리

정량부는 광학적인 방법으로 수위를 감지하고, 로터리 펌프로 일정량의 시료를 항상 흡입합니다.

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.

④ 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.

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

혈액의 유형 성분(적혈구, 백혈구, 혈소판)을 전기적 임피던스로 변환한다. 정량화하는 자동 장치입니다. 본 장치는 규정된 양의 혈액에 존재하는 적혈구 및 백혈구의 절대 수를 측정합니다. 혈소판의 절대 수 측정, 적혈구 지수 계산 및 세 가지 종류의 백혈구 분획 세포의 수를 측정합니다.

사용방법 등

1. 사용방법

① 준비

- 1) 전원 코드와 접지선을 연결합니다.
- 2) 튜브를 연결합니다.
본 장치에 각 시약과 배액병 10L를 배관 튜브로 연결합니다.
- 3) 전원을 켭니다.
장치 후면의 주전원 스위치를 켜고 장치 전면의 전원 스위치를 켭니다.
- 4) 백그라운드 노이즈와 혈액 컨트롤을 측정하고 데이터를 확인합니다.

사용설명을 반드시 참고하시기 바랍니다.

(2) 측정

1) 정맥혈측정(오픈 모드)

- ① 채혈을 합니다.
- ② 측정 방법이 열려 있고 측정 모드가 정상 모드인지 확인합니다.
- ③ ID 번호, 측정 항목, 시료 종류를 설정합니다.
- ④ 측정을 시작합니다.
시료가 담긴 채혈병에 샘플 튜브를 꽂고 측정 스위치를 누르면 시료가 흡입되어 측정이 시작됩니다.

2) 정맥혈측정(Closed Mode)

- ① 채혈을 합니다.
- ② 측정 방법이 닫혀 있고 측정 모드가 정상 모드인지 확인합니다.
- ③ ID 번호, 측정 항목, 시료 종류를 설정합니다.
- ④ 측정을 시작합니다.
시료가 담긴 진공 채혈관을 튜브 홀더에 넣고 측정 스위치를 눌러, 피어싱 튜브가 캡에 구멍을 뚫고 진공 채혈관에 샘플 튜브를 삽입하고 시료를 흡입하여 측정을 시작합니다.
*진공 채혈관은 아래의 모양 또는 사용설명서에 기재된 진공 채혈관을 권장합니다.

용기크기(mm)	전체높이(mm)	캡직경(mm)	내용량(mL)
φ 12.3~13.2 × 75~78	80.0~82.5	φ 16.2~17.7	2.0~4.0

3) 미량혈(귀혈) 측정(전희석 모드)

- ① 미량혈(귀혈) 시료를 제작 합니다.
- ② 측정 방법이 개방형이고 측정 모드가 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.

4) 미량혈(귀혈) 측정(모세혈관 모드)

- ① 모세혈관을 통해 미량혈(귀혈) 샘플을 채취합니다.
- ② 측정 방법이 열려 있고 측정 모드가 모세관 모드인지 확인합니다.
- ③ ID 번호, 측정 항목, 시료 종류를 설정합니다.
- ④ 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(피검사자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.

(2) 측정 시 주의사항

- 1) 본 장치의 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 설치할 때와 설치 후 모세관이 파손되지 않도록 주의하여 취급하십시오.
- 4) 검사 데이터 오류를 방지하기 위해 ID No.(검체 번호)가 올바르게 설정되어 있는지 확인하십시오.

- 5) 권장사항은 측정 결과를 바탕으로 실제 의사의 임상에 도움이 될 수 있도록 편집한 것입니다. 진단은 권고안 외에도 임상 소견, 다른 검사 결과 등을 종합적으로 고려하여 의사가 종합적으로 판단해야 합니다. 다음 사항을 이해하신 후 이용하시기 바랍니다.

- ① 측정 결과는 피검자의 모든 상태를 반영하지 않습니다.
따라서 권장사항이 의사의 판단과 일치하지 않을 수 있습니다.
- ② 권장사항은 혈구 수치의 모든 소견을 포괄하는 것은 아닙니다.
- ③ 중증 환자에게는 적합하지 않을 수 있습니다. 필요한 경우 전문의와 상의하시기 바랍니다.

6) 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 들어 올리거나 기울이면, 버스 내 희석액 등이 장비 내부로 유출되어 작업자가 감전되거나 장비의 전자 회로가 손상될 수 있습니다.
- 2) 장비 이동 시에는 사전에 세척 및 배수를 실시하십시오. 세척 및 배수를 하지 않고 장비를 들어 올리거나 기울이면, 버스 내의 희석액 등이 장비 내부로 흘러들어가 장비의 전자 회로가 손상되거나 작업자가 감전될 수 있습니다.
또한 주전원을 포함한 모든 전원 스위치를 끄고 전원 코드를 AC 콘센트에서 뽑아야 합니다. 전원이 켜진 상태에서는 작업자가 감전되거나 실수로 키를 눌러 장비가 예기치 않게 움직일 수 있습니다.
- 3) 캡 피어싱 튜브는 혈액이 묻어있을 수 있으며 끝이 날카롭게 뾰족합니다. 유지보수 점검 시 손이나 팔에 찔리거나 상처가 나지 않도록 각별히 주의해야 합니다. 혈액에 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(헤모라이나, 3N)에 대한 주의사항

- 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(크리낙3)에 대한 주의사항

- 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 양함은 신선한 공기가 있는 곳으로 이동하여 호흡이 편한 자세로 휴식을 취한 후 의사의 진찰을 받아야 한다.
- 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(크리낙) 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/일반명/판매명)	임상 증상 및 조치 방법	기전 및 위험요인
1) 고압 산소 환자 치료 장치	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
2) 가연성 마취 가스 및 고농도 산소 분위기 내에서 사용	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음

(2) 병용주의(병용 주의)

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.

보관방법 및 유효기간 등

1. 서비스 기간

5년(당사 데이터 자체 인증에 따름. 지정된 유지보수 점검을 실시한 경우에만함).

보수 · 점검에 관한 사항

1. 청소소독살균

자세한 내용은 사용설명서를 참고하세요.

2. 사용자에게 의한 유지보수 점검 사항

점검 항목	점검 시기
① 시약류, 기록지 등 소모품 잔량 및 사용기한 점검	매일 (사용 전)
② 장비외관의흡집, 얼룩, 파손, 누수 등의 점검 및 청소	
③ 연결상태, 케이블, 튜브류 점검	
④ 장비 시동 상태 점검	
⑤ 날짜, 시간 표시 점검	
⑥ 디스플레이, 터치패널, 스위치 조작 및 동작 검사	
⑦ 급수, 세정, 배수, 토출 동작 검사	
⑧ 서버 버스, 측정 버스 점검	
⑨ 펌프 튜브 점검	
⑩ 백그라운드 노이즈 점검	
⑪ 혈액 조절 측정	
⑫ 작동 중 알람, 이상 동작 여부 확인	
⑬ 프린터 작동 및 기록 상태 점검	
⑭ 주변기기 작동 점검	
⑮ 필터 점검	주 1회 또는 300회 측정 시마다
⑯ 필터 교체	세척이 불가능한 경우, 또는 측정 1000회마다
⑰ 서버버스, 측정배스세척	월 1회 또는 측정 1000회마다
⑱ 린스 새시, 샘플 튜브, 캡 피어싱 튜브 점검 및 청소(교체)	월 1회 또는 측정 1000회마다 필요에 따라 교체
⑲ 펌프 튜브 교체	4개월에 1회 또는 측정 3000회마다
⑳ 강력한 세척	월 1회 또는 200회 측정 시마다
㉑ 위의 모든 항목	연 2회 정기점검
㉒ 전원 코드의 접지 저항 점검	
㉓ 감지부 점검, 세척	
㉔ 센서, 내부 회로 동작 점검	
㉕ X-R 검사	
㉖ 교정값 점검	설치 시, 장기 보관 후 사용 전
㉗ 위의 모든 항목	
㉘ 감지부 세척	
㉙ 강력한 세척	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고해 주십시오.