

사 용 설 명 서 Thrombostat
--

허가(신고)번호		서울 체외 수신 01-2229 호
품 목 명		혈액응고시간분석장치
분류번호(등급)		J05010.01(1)
모 델 명		Thrombostat
포 장 단 위		용기 등의 기재사항 참조.
제 조 번 호		용기 등의 기재사항 참조.
제 조 연 월		용기 등의 기재사항 참조.
수 입 원	상 호	아산제약(주)
	주 소	서울특별시 동대문구 청계천로 485
	전화번호	02-3290-5700
	F a x	02-3290-5750
제 조 원	상 호	Behnk Elektronik GmbH & Co.
	국 가	독일

체외진단의료기기

목 차

번 호	구 분	페이지
—	표 지	—
—	목 차	1
1	모양 및 구조	2
1.1	모양 및 구조 - 외형	2
1.2	모양 및 구조 - 치수	2
2	성능 및 사용목적	3
2.1	성능	3
2.2	사용목적	3
3	사용방법	4
3.1	사용 전 준비사항	4
3.2	사용방법 및 조작순서	4
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	4
4	사용 시 주의사항	5

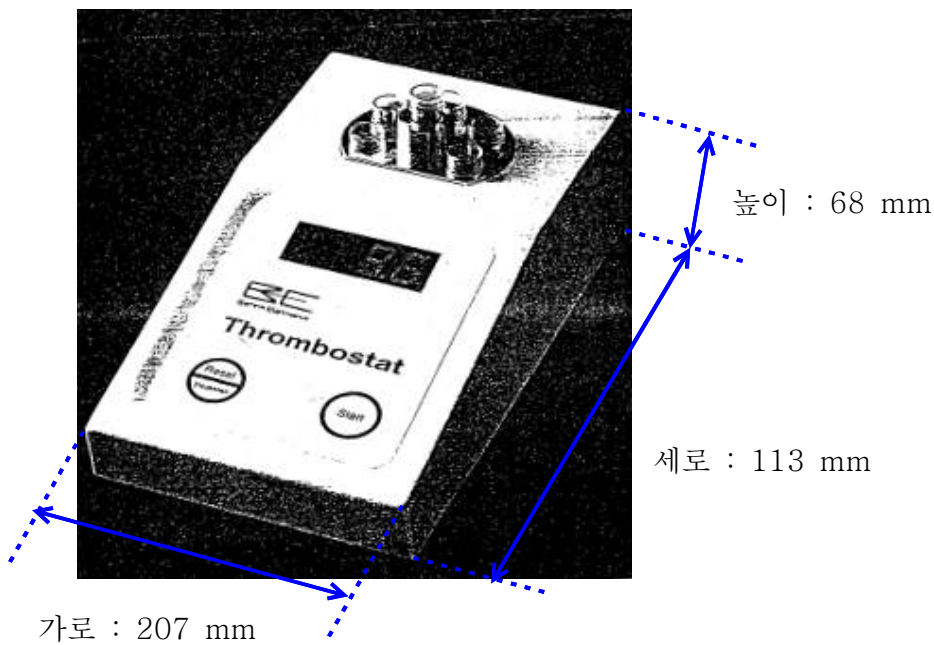
1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 외형



1.2 모양 및 구조 - 치수

- 1) 치수 : 가로 207 mm, 세로 113 mm, 높이 68 mm
- 2) 중량 : 1.1kg



2. 성능 및 사용목적

2.1 성능

번호	성능(또는 사양) 항목	성능(사양)
1	분석법	응고 형성에 따른 점성의 변화에 의해 측정된다.
2	측정대상	혈장, 전혈
3	측정항목	PT, PTT, TT, FIB & factor FII - FXII
4	광도계	37℃±0.2℃(전자적 콘트롤)
5	공급전압	110/120/220/240 V
6	정격주파수	50-60 Hz
7	소비전력	16 VA

2.2 사용목적

전혈에서 응고에 필요한 시간을 측정하는 장치(정맥혈 또는 모세혈의 PT(Prothrombin Time)을 측정하여 레이저 광도계 등으로 광도를 측정).

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

- 1) 전압이 정확하게 공급되는지 확인한다.
- 2) 인큐베이터의 온도를 일정하게 유지하기 위해 직사광선을 피하여 기기를 설치한다.

3.2 사용방법 및 조작순서

- 1) 메인 스위치를 켜다.
- 2) 모든 칼리브레이션 수치와 관련 data를 입력한다.
- 3) 필요한 만큼의 시약을 약 5분간 인큐베이션 시킨다.
- 4) 검사할 항목이 나올 때까지 <TEST>를 누르고 인큐베이션 시킨다.
- 5) 인큐베이션 영역에 큐벳을 넣는다.
- 6) 인큐베이션이 끝나면 측정 채널안으로 큐벳을 넣는다.
- 7) start-pipette으로 시약을 분주했을 경우 측정시간이 자동으로 시작되고, start-pipette을 사용하지 않았을 경우 <RESET/START>를 분주와 동시에 누른다.
- 8) 화면에 나온 결과를 체크한다.
- 9) 이전에 쓰인 큐벳을 치우고 인큐베이션이 끝난 다음 혈장을 새 큐벳을 측정 채널에 넣는다.

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) main switch를 끈다.

4. 사용 시 주의사항

- 1) 전원을 정확히 확인 후 정격 전원에 연결하여 사용한다.
- 2) 분석기는 벽에서 15cm 떨어져야 한다.
- 3) 기기 운반 시 직, 간접적으로 상해가 없도록 주의해야 한다.
- 4) 직사광선이나 열, 습도, 먼지는 피해야 한다.
- 5) 기기는 평평한 곳에 두어야 한다.
- 6) 기기의 스위치를 켜기 전에 전력공급 회로전압이 일치하는지 확인해야 한다.
- 7) 작동 중에는 장비의 유동이 없어야 한다.
- 8) 인간이나 동물 혈장 측정에 사용하는 기기이므로 생물학적 도구나 접촉 후의 strip, 측정cup 취급 시 주의해야 한다.