

사 용 설 명 서

Thrombotimer 2-Chnnel

허가(신고)번호	서울 체외 수신 04-813 호	
품 목 명	혈액응고시간분석장치	
분류번호(등급)	J05010.01(1)	
모 델 명	Thrombotimer 2-Chnnel	
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

체외진단의료기기

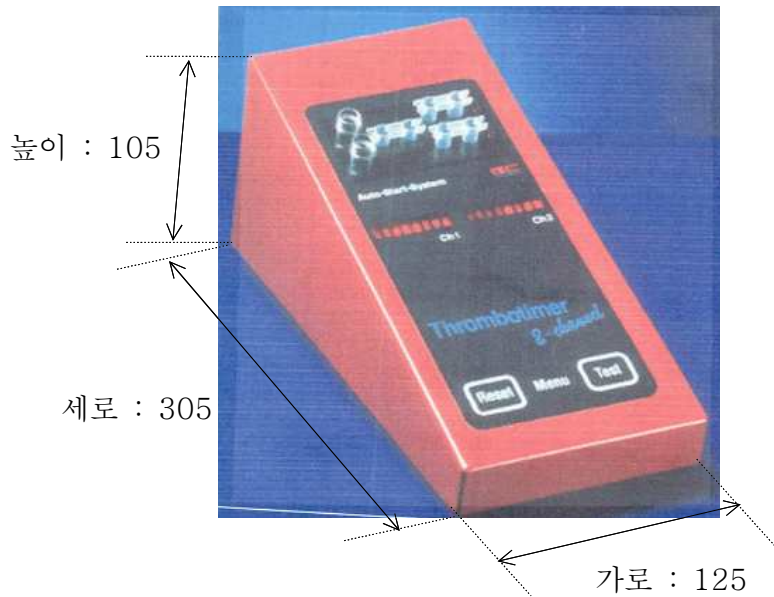
1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 외형



1.2 모양 및 구조 - 치수

- 1) 치수 : 가로 125 mm, 세로 305 mm, 높이 105 mm
- 2) 중량 : 2.2kg



체외진단의료기기

2. 성능 및 사용목적

2.1 성능

번호	성능(또는 사양) 항목	성능(사양)
1	분석법	photo sensor로서 샘플의 탁도에 따라 조절된다.
2	측정대상	혈장
3	측정항목	PT, PTT, TT, Fibrinogen, Factor II, Factor VII, Factor VIII, Factor IX, Factor X, Factor XI, Factor XII
4	광도계	fibre-optic light guide, NTC sensor
5	반응온도	37℃ ± 0.2℃ (전자적 콘트롤), 37℃ ± 0.5℃ (LED에 의한 전자 화면)
6	공급전압	120/230V, 12V DC/AC adapter
7	정격주파수	50-60Hz
8	소비전력	20VA

2.2 사용목적

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

체외진단의료기기

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) 기기가 작업온도에 맞춰질 때까지 약 10분 정도 기다린다.
- 3) 큐벳을 인큐베이션판에 놓는다.
- 4) 볼 dispenser를 이용하여 각 큐벳에 볼을 1개씩 넣는다.
- 5) 혈장 샘플을 큐벳에 넣은 후 인큐베이션 시킨다.
- 6) 인큐베이션이 끝나면 측정 채널안으로 큐벳을 넣는다.
- 7) coagulation 시간을 확인하고 칼리브레이션 커브와 차트를 작성하기 위해 plot한다.

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.