

## CompoDock, 9028651

■ 품목명: 혈액검체처리기

■ 제품명: CompoDock

■ 모델명: 9028651

■ 허가번호: 체외 수신 16-388 호

■ 사용목적: 액상 또는 액상으로 희석된 혈액검체 전처리에 사용하는 장치 또는 기구로 분리, 교반, 혼합, 농축, 혈구냉동, 중량측정, 혈액백의 정착 등에 사용. 단, 검체 처리를 위한 단순 용기는 제외한다.

### ■ 특성

#### 1. 작동원리

본체에 튜브를 삽입하고 positioning cover 를 아래로 누르면 밀봉 절차가 시작된다.

Central block 에 있는 튜브 끝을 절단하기 위해 도킹이 시작되고 도킹된 튜브의 끝을 절단한다.

Tube clamp 에 남은 두 개의 튜브는 heating position 으로 이동하고 460°C의 열이 가해져 양쪽 튜브 끝이 heating 되어 연결된다.

본체에서 튜브를 꺼내 밀봉 부위를 눌러 두 개의 튜브를 개통시킨다.

#### 2. 전기적 정격

- 전압: 200-240Vac
- 주파수: 50-60Hz
- 소비전력: 300Watts max.

#### 3. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도: Class 1

#### 4. 안전장치

- 퓨즈: T6.3A 250V(2x)

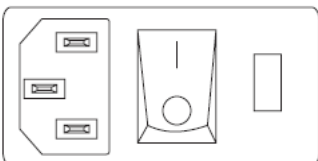
### ■ 사용방법

#### 1. 사용 전 준비사항

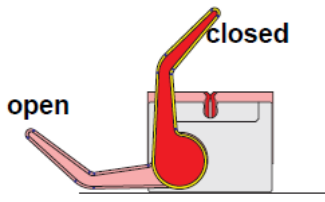
1) CompoDock 을 사용하기 전에, 사용자는 장비의 작동가능성과 적절한 상태를 확인해야 하고 동본된 자료와 안전과 관련된 서비스 설명서를 확인해야 한다.

#### 2. 사용방법

- 1) 장비의 전원이 꺼진 상태에서 CompoDock Counter 를 삽입한다.
- 2) 장비를 전원에 연결하고 'ON/OFF main power switch'를 ON 한다.



3) 'Clamping levers'로 'Tube clamp'를 연다.



4) 'Display' 창에 녹색 LED 가 점등되며 장비가 동작을 위해 준비되었다고 표시하고 시스템 체크가 실행된다.

```

* COMPODOCK Vx.XXX *
Fresenius Kabi
System check||
  
```

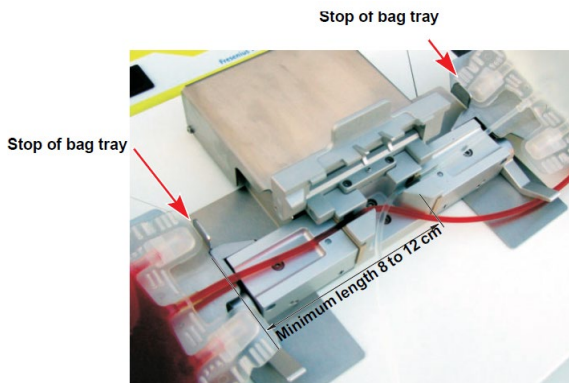
5) 장비는 DockMaster 에 연결을 시도한다. 만약 DockMaster 소프트웨어가 확인되지 않으면, 장비는 일반적인 동작 모드로 전환할 것이다.

```

Searching Dockmaster
  
```

6) Bag system 을 'Bag trays'에 놓고 'Stop of bag tray'를 넘지 않는지 확인한다.

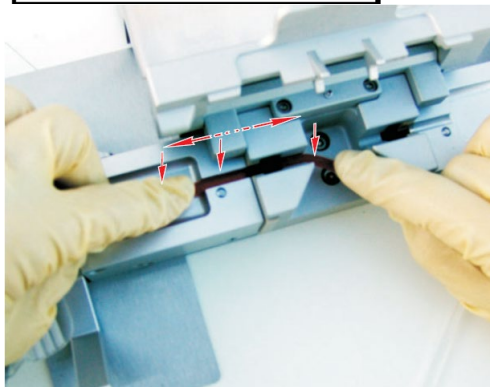
Bag system 이 'Stop of bag tray'를 넘으면 밀봉을 위해 이용 가능한 튜빙의 길이가 감소되어 부적절한 도킹을 유발할 수 있다.



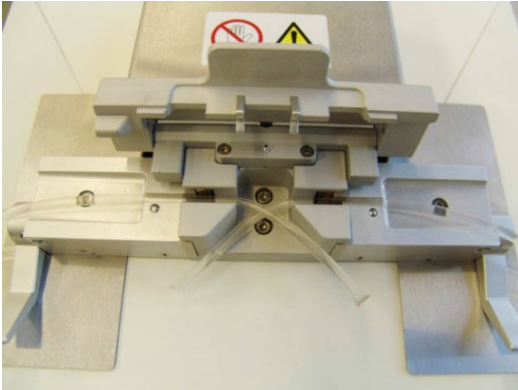
7) 튜브를 삽입하고, 튜브를 삽입할 때 살짝 튜브를 당기고 튜브를 가이드 안으로 누른다.

```

* xxxx docks left
Insert tubes and
press tube cover
  
```



8) 가이드 안으로 조심스럽게 튜브를 이동하여 적절하게 위치하였는지 확인한다.



9) 'Positioning cover'를 완전하고 확실하게 아래로 누르고 놓는다. 이 때 'Positioning cover'는 닫힌 위치에 있으며 신호음이 들릴 것이다.

10) 신호음 이후 'Clamping levers'를 10 초 안에 닫는다. 튜브는 두 개의 tube clamp 로 물려서 고정된다.

```
*   xxxx docks left
close clamps
to start processing
```

11) 밀봉 절차는 'Tube clamp'가 닫힌 후 자동적으로 시작되고 'Positioning cover'는 열린다.

Autostart function 이 서비스 메뉴에서 활성화되지 않으면, 밀봉 절차는 'Start' 키를 누른 후에 시작된다.

```
Process start check
```

12) 밀봉 절차가 진행되고

```
Processing ...
Sealing tube ends

Please wait...
```

화면에 다음의 메시지가 표시된다.

1. Sealing tube ends
2. Tubes to heat pos.
3. Heating tube ends
4. Docking
5. Cooling down dock

13) 밀봉 절차가 완료된 후, 신호음이 들린다.

-양쪽 'Clamping lever'를 연다.

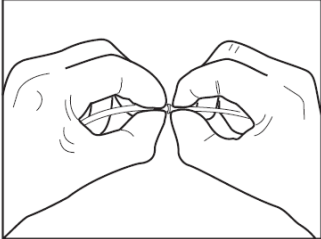
```
Dock completed

Open clamps and
Take out the tubes
```

-오른쪽과 왼쪽 끝을 손으로 잡고 튜브를 'Blocks'에서 당겨 꺼낸다.

**Dock completed**  
**Take out the tubes and close cover**

14) 양손의 엄지와 검지 사이에 도킹의 오른쪽과 왼쪽 끝의 튜브를 아주 가깝게 잡고 함께 누른다. 액체가 이동되면 통로가 생성된 것이다.



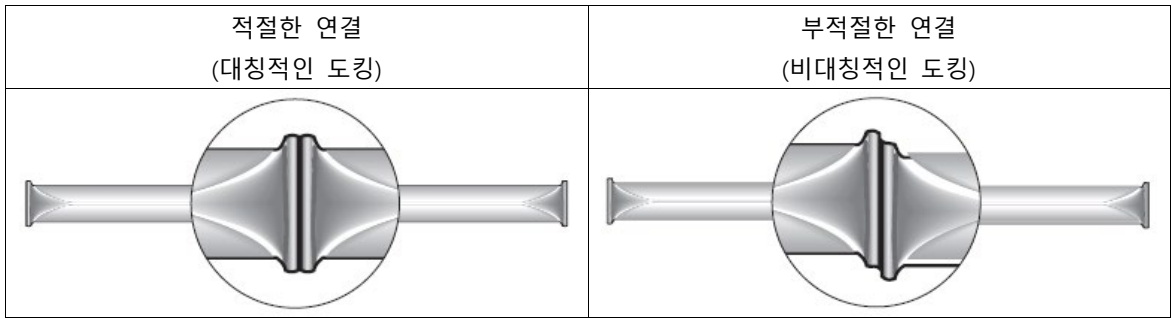
15) 'Central block'에 남아 있는 튜브를 제거한다.  
 16) 'Start' 키를 누른다.

**Dock completed**  
**Press START**

17) 양쪽 'Tube clamp'를 준비 위치로 되돌리면 새로운 밀봉 절차를 시작할 수 있다.

**Dock completed**  
**Returning motors**

18) 현재 진행되는 도킹의 품질관리는 정기적으로 수행되어야 한다.  
 19) 외관 확인



20) 장비의 전원을 끈다.  
 - tube clamps 가 준비 위치에서 있으면 장비를 끄기 위해서 'ON/OFF main power switch'를 사용한다.  
 - tube clamps 가 준비 위치에 있지 않으면 'Start' 키를 누른다.  
 - tube clamps 를 준비 위치로 복귀되면 장비를 끄기 위해서 'ON/OFF main power switch'를 사용한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

1) Sealing electrodes 는 매일 점검되어야 한다. 오염되었을 경우, 오염이 밀봉 절차에 악영향을 줄 수 있기 때문에 electrodes 는 세척되어야 한다.

Sealing electrodes 를 세척하기 위해서, 'Start'버튼과 'Stop'버튼을 동시에 누르면 'Tube clamps'는 '세척 위치'로 이동한다. electrodes 를 열거나 닫기 위해 'Start'버튼을 다시 누른다.

세척을 위해 소독약을 적신 면봉을 사용하고 세척 후에 electrodes 를 건조한다.

'Blocks'을 준비상태로 되돌리기 위해 'Stop'버튼을 누른다.

2) Tube holders 는 매일 점검되어야 한다. 오염되었을 경우, 오염이 tubes 의 부정확한 위치를 발생시킬 수 있기 때문에 tube holders 는 세척되어야 한다. 오염으로 인해 도킹의 품질을 저하시키고 부적절한 도킹을 반복할 수 있다.

## ■ 사용시 주의사항

### 1. 경고

- 1) CompoDock 은 실험실 장비이므로 환자와 연결되는 tube 를 도킹해서는 안 된다.
- 2) 처리된 혈액은 오염될 가능성이 있으므로 항상 잠재적인 오염이 있을 수 있음을 인식하고 취급한다.
- 3) 밀봉절차에서 오염이 발견되면, 도킹이 벌어지지 않았더라도 전체 시스템은 폐기되어야 한다. 두 개의 튜브의 내부 연결이 완전히 조여져 있는지 확인할 수 없다.
- 4) CompoDock 을 사용하기 전에, 사용자는 장비의 작동가능성과 적절한 상태에 있는지를 확인해야 하고 동봉된 자료 및 안전과 관련된 서비스 설명서를 확인해야 한다.
- 5) CompoDock 은 요구되어지는 적절한 교육, 지식 및 경험을 갖고 있는 사람에 의해서만 동작되고 사용되어야 한다.
- 6) CompoDock 은 의도된 목적으로 사용할 때 오직 적절한 기능이 확인되고 사용자에게 의해 승인된 CE 인증된 튜빙 시스템과 사용될 수 있다.
- 7) 밀봉한 경계 부분이 기계적으로 완전한지 각 도킹을 확인한다. 낮은 물리적 품질의 도킹은 사용할 준비가 된 것으로 인식되어서는 안된다. 이것은 전형적인 CompoDock 현상이 아니지만, 평균 밀봉의 일반적인 현상이다. (예. 각 개별적인 혈액 성분의 평균은 적절한 처리를 했음에도 불구하고 확실히 할 수 없다.)
- 8) 부적합한 도킹
  - 도킹하는 동안, 튜브는 외부적인 힘에 노출되어서는 안 된다. (예. 튜브를 당기지 않는다.) 이는 튜브의 위치를 부정확하게 하여 부적합하고 누설이 있는 도킹을 유발한다.
- 9) 부적절한 도킹
  - 오염된 sealing electrodes 는 밀봉 절차에 부정적인 영향을 미칠 수 있다. 이것은 고주파 아크 형성과 부적절한 도킹을 초래할 수 있다.
  - 오염된 튜브 가이드는 튜빙의 부정확한 위치를 초래하고 따라서 부적합한 도킹을 유발한다. 오염된 밀봉 전극들과 튜브 가이드는 즉시 세척되어야 한다.
- 10) 고주파로 인한 부상의 위험
  - 밀봉하는 동안, sealing electrodes 로부터 손가락을 멀리한다.
  - 밀봉하는 동안 유닛에 접근하지 않는다.
- 11) 부상의 위험
  - heating element cover 와 bag trays 사이에서 손가락에 타박상을 입힐 위험이 있다.
  - 밀봉 절차 동안 유닛에 접근하지 않는다.
- 12) 장비에 액체의 유입으로 인한 장비의 오작동
  - 전자 부품의 손상
  - 기계적의 오염
  - 장비에는 어떠한 액체의 유입도 허용되지 않는다.

### 13) 전기 충격

-액체 또는 혈액이 장비의 내부로 유입되었다면, 즉시 전원을 차단하고 공인된 서비스 기술자가 장비를 확인해야 한다.

손상되거나 결함이 있는 장비는 절대 사용하지 않는다.

안전하게 작동되는 장비만을 사용한다.

의도한 대로 사용할 수 있음을 확인한 후에 장비를 사용한다.

### 14) CompoDock Counter 의 사용 가능한 도킹 수의 손실

Counter 는 사용할 수 없다.

-Counter 의 감소를 막으려고 해서는 안 된다.

### 15) 도킹하기 위한 튜브 끝의 최소 길이는 8cm 이다. 튜브를 삽입하기 쉽고 사용자가 편리하도록 10-12cm 의 튜브 길이를 권장한다.

도킹 절차에서 튜브가 탄성력을 가지기 때문에 짧은 튜브를 다른 튜브에 확실하게 연결하는 것은 불가능하다. 탄성력은 부적합한 도킹을 초래할 수 있다.

### 16) 도킹을 제거하기 위해 tube stripping tongs 을 사용하지 않는다.

도킹에 누설과 그로 인한 손상을 유발하는 상당한 기계적 손상이 발생할 수 있다.

### 17) 밀봉한 경계 부분이 기계적으로 완전한지 각 도킹을 확인한다.

각 개별적인 혈액 성분의 멸균은 적합하게 절차가 진행되었음에도 불구하고 보증될 수 없다.

회사와 기관은 각 나라 규정의 의약품 품질 보증 시스템에 적절하게 처리해야 한다.

### 18) 제조자가 권장한 구성품 만을 사용한다.

### 19) 표면의 세척과 소독을 위해, 장비를 끄고 전원을 분리한다.

### 20) CompoDock 을 세척할 때, 액체가 장비 안으로 유입되는 것을 방지해야 한다.

장비 안 또는 표면에 분사하지 않아야 한다.

장비의 표면은 적신 천과 중성세제로 닦는다.

액체(혈액, 혈액성분 또는 세정액)이 장비로 유입되면, 장비의 전원을 끄고 서비스 기술자에게 알린다.

### 21) 화재의 위험: 절대 heating element 를 세척하지 않는다.

### 22) 처리된 혈액은 항상 감염의 가능성이 있으므로 항상 잠재적인 감염물로 처리되어야 한다.

### 23) 순한 중성 세제만 사용한다. 연마제와 부식제, 플라스틱 또는 윤활제는 사용하지 않는다.

### 24) CompoDock 이 설치될 때, 방해 받지 않고 공기를 환기하도록 뒤쪽의 배기구에는 항상 가려지지 않은 상태로 있어야 한다.

## 2. 기타 주의사항

1) CompoDock 의 반복적인 스위치 ON, OFF 는 heating element 의 수명을 상당히 단축시킬 수 있다.

하루에 한 번 CompoDock 의 스위치를 ON 하는 것을 권장한다.

2) 튜브와 연결되는 Bags 또는 장비의 다른 무거운 부분은 bag trays 또는 side tables 위에 놓는다.

3) CompoDock Counter 는 장비의 전원이 꺼져있을 때만 연결하거나 연결을 해지한다.

4) 응축액을 운반하는 젖거나 차가운 튜브는 즉시 도킹하면 안 된다. 젖거나 차가운 표면은 고주파 아크의 형성과 부적합한 도킹을 초래한다. 튜빙이 상온(18-22°C)에 도달했을 때 도킹되어야 한다.

5) 밀봉 품질을 완전하게 하기 위해서, 튜브가 튜브 가이드와 central block 에 적절하게 삽입되는 것이 필수적이다.

부적합한 도킹이 발생할 수 있으므로 밀봉 절차를 진행하기 전에 튜브가 바르게 위치했는지 주의깊게 확인한다.

6) Bag trays 의 최대 적재하중은 2kg 을 넘어서는 안 된다.

7) Bag systems 을 bag trays 에 놓을 때, STOP 버튼 뒤에서 돌출되지 않도록 한다. 그렇지 않으면, 튜브의

인장력은 허용할 수 없는 정도가 된다.

8) CompoDock 에는 Fresenius Kabi 로부터 구매한 Counter 모듈만 사용한다. CompoDock Counter 를 제 3 자에게 이동하는 것은 허용되지 않는다. Counter 리딩을 조절하는 것을 목적으로 CompoDock Counter 또는 CompoDock 의 전자장치를 조작하는 것은 허용되지 않으며 이것은 범죄와 민사처벌의 대상이 될 수 있고 손상에 대한 가혹한 처벌과 변상을 야기할 수 있다.

9) Stop 버튼은 비상정지버튼으로 제공된다. 밀봉 절차 동안 문제가 감지되면, Stop 버튼을 누른다. 그러면 장비가 멈추고, 문제가 해결되면, Start 버튼을 눌러 절차를 계속 진행한다.

10) Heater cover 를 열지 않는다.

Heater cover 를 열면 밀봉 절차는 중단되고 부적합한 도킹이 유발된다.

11) 밀봉절차가 완료된 후 튜브의 연결부위를 즉시 개통시킨다. 그렇지 않으면 연결부가 식어서 적절하게 개통시킬 수 없다.

12) 남아있는 튜브의 밀봉 경계 부분은 강하지 않다.

-남아있는 튜브에 강한 힘을 가하지 않도록 한다.

-필요한 경우, 판매되는 튜브 밀봉 장비를 사용하여 강한 밀봉 경계를 생성한다.

13) CompoDock 은 clamping jaws 가 준비 위치(최초 위치)에 있을 경우 전원을 끈다.

일찍 전원을 끌 경우, Compodock Counter 의 남은 도킹 수는 1 회 감소될 것이다. 여러 번 일찍 전원을 끌 경우, Compodock Counter 에서 사용가능한 도킹 수는 감소될 것이다.

14) 알코올 성분 살균제만 사용한다.

#### ■ 중량

약 21.5kg (Bag Tray 포함)

#### ■ 포장단위

1 Set

#### ■ 수입업자

상호: 프레지니우스카비코리아㈜

주소: 서울특별시 송파구 백제고분로 69, 8 층, 9 층 (잠실동, 애플타워)

#### ■ 제조원

제조의뢰자: Fresenius Kabi AG (독일, 61346 Bad Homburg, Germany)

제조사: Sanmina-SCI AB (스웨덴, Svedjevagen 12. SE-891 23 Ornskoldsvik, Sweden)

9028651-I01-03

첨부문서 작성연월: 2023.04