

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 접착 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)

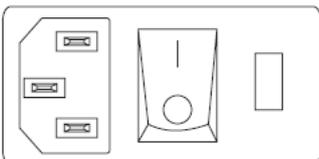
■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

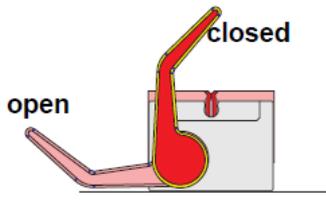
1) CompoDock 을 사용하기 전에, 사용자는 장비의 작동가능성과 적절한 상태를 확인해야 하고 동본된 자료와 안전과 관련된 서비스 설명서를 확인해야 한다.

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||
  
```

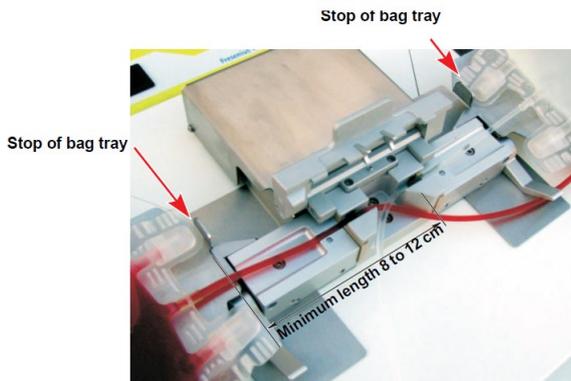
5) 장비는 DockMaster 에 연결을 시도한다. 만약 DockMaster 소프트웨어가 확인되지 않으면, 장비는 일반적인 동작 모드로 전환할 것이다.

```

Searching Dockmaster
  
```

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

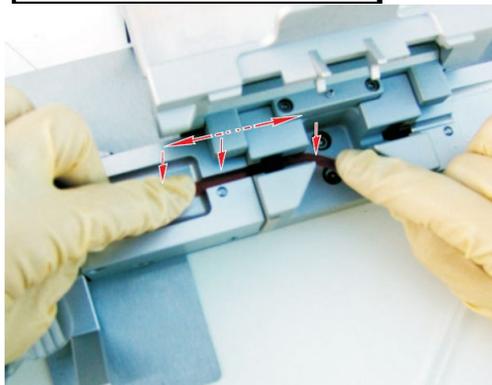
Bag system 이 'Stop of bag tray'를 넘으면 밀봉을 위해 이용 가능한 튜빙의 길이가 감소되어 부적절한 도킹을 유발할 수 있다.



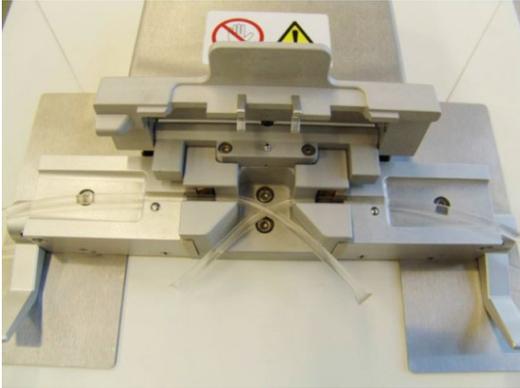
7) 튜브를 삽입하고, 튜브를 삽입할 때 살짝 튜브를 당기고 튜브를 가이드 안으로 누른다.

```

* 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.

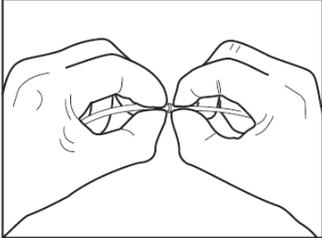
```
Dock completed

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.



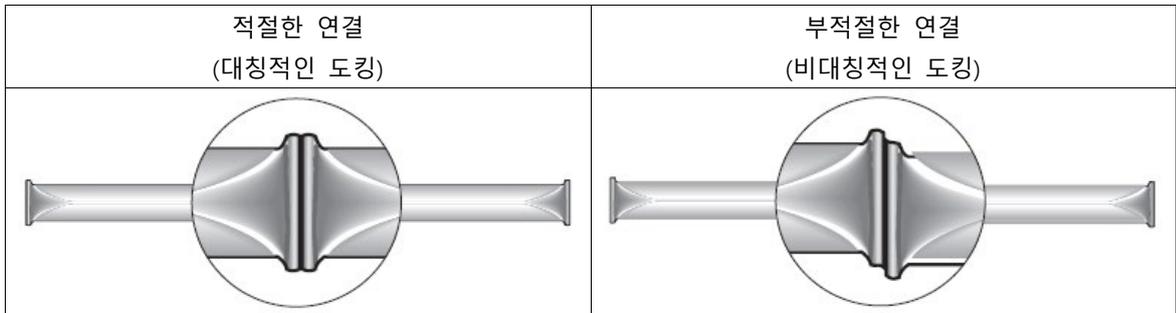
15) 'Central block'에 남아 있는 튜브를 제거한다.
 16) 'Start' 키를 누른다.

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 Counter의 사용 가능한 도킹 수의 손실

Counter는 사용할 수 없다.

-Counter의 감소를 막으려고 해서는 안 된다.

15) 도킹하기 위한 튜브 끝의 최소 길이는 8cm이다. 튜브를 삽입하기 쉽고 사용자가 편리하도록 10-12cm의 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 tongs을 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) CompoDock을 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 element를 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) CompoDock이 설치될 때, 방해 받지 않고 공기를 환기하도록 뒤쪽의 배기구에는 항상 가려지지 않은 상태로 있어야 한다.

2. 기타 주의사항

1) CompoDock의 반복적인 스위치 ON, OFF는 heating element의 수명을 상당히 단축시킬 수 있다.

하루에 한 번 CompoDock의 스위치를 ON하는 것을 권장한다.

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

3) CompoDock Counter는 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 block에 적절하게 삽입되는 것이 필수적이다.

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

6) Bag trays의 최대 적재하중은 2kg을 넘어서는 안 된다.

7) Bag systems을 bag trays에 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 개봉시킨다. 그렇지 않으면 연결부가 식어서 적절하게 개봉시킬 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