

CompoMat[®] G5 Plus

- **제품명:** CompoMat[®] G5 Plus
- **품목명:** 혈액검체처리기
- **모델명:** 9026501
- **허가번호:** 체외 수신 23-692 호
- **사용목적:** 액상 또는 액상으로 희석된 혈액 검체 전처리에 사용하는 장치 또는 기구로 분리, 교반, 혼합, 농축, 혈구 냉동, 중량 측정, 혈액백의 접착 등에 사용 단, 검체 처리를 위한 단순 용기는 제외한다.

■ 특성:

1. 작용원리

본 제품은 원심분리의 결과로 생성된 혈액성분을 다른 백으로 분리하는 자동화된 혈액성분 분리 시스템이다.

원심분리방식 자동혈액성분분리장치를 이용하여 비중에 따라 층이 나뉜 혈액저장용기를 본 제품인 CompoMat G5 Plus에 연결하면 독립적인 upper press와 lower press가 백에 물리적인 압력을 가한다. 이를 통해 위층에 있는 혈액 성분과 아래층에 있는 혈액 성분이 다른 백으로 분리된다. 분리 과정에서 detector가 혈액 층의 경계를 감지할 수 있고, 설정한 용량만큼의 분리가 완료되면 클램프가 닫히며 나뉜 백은 자동으로 실링된다.

또한, 한 개 혹은 그 이상의 CompoMat G5 Plus는 LAN/WLAN을 통해 CompoMaster Net G5 Plus라는 소프트웨어와 연결되어 데이터 교환 및 프로그램 생성 등의 기능을 수행할 수 있다.

2. 전기적 정격:

- 1) 전압: 100-240VAC
- 2) 주파수: 50-60Hz
- 3) 소비전력: 315 VA

3. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도: 1급기기, 해당없음

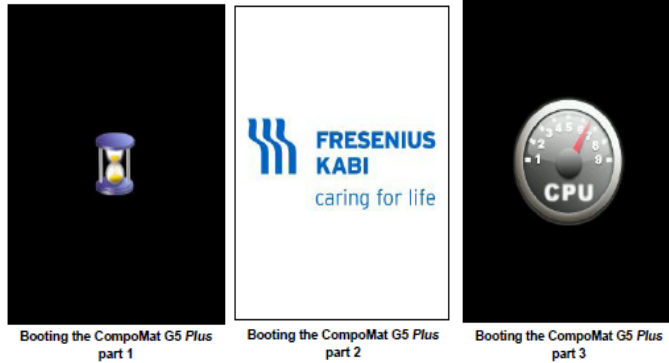
■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 제품의 포장을 제거하고 본 제품에 손상이 있는지 확인한다.
- 2) 본 제품을 견고한 테이블 혹은 실험실 카운터에 올려놓는다.
- 3) 주요한 온도 변화가 있는 경우, 기기를 시작하기 전에 시스템이 주변 온도에 적응할 수 있도록 충분한 시간을 둔다.
- 4) 기기를 켜기 전에 눈에 보이는 손상을 복구한다.

2. 조작방법

- 1) 기기 전원 켜기
 - (1) CompoMaster 컴퓨터의 전원을 켜다.
 - (2) CompoMaster Net G5 Plus를 시작한다.
 - (3) 본 장비의 전원을 켜다.
 - (4) 전원공급장치가 연결되고 메인 스위치가 활성화되면, 아래의 화면이 순차적으로 나타난다.



(5) 기기의 부팅은 약 1 분 30 초 정도 소요된다.


2) 자가 검사 (Self Test)

(1) 전원을 켜 뒤, CompoMat G5 Plus는 자가 검사를 시작한다. 자가 검사는 총 2가지 목적을 위해 실시된다.

- 기기를 시작하기 위한 최소 요구조건 확인
- 사용가능한 하드웨어 검증 및 기능성 점검

3) 대기모드에서 CompoMat G5 Plus 재활성화

(1) 장비의 주전원과 연결되어 있는 경우,  버튼을 눌러 장비를 재활성화 할 수 있다.

(2)  키를 다시 누르는 경우, 기기는 대기모드로 전환된다.



4) 기기 작동

■ 프로그램 중단

- 작업자는 작동중인 프로그램을 언제라도 중단시킬 수 있다. 진행 중인 모든 작업을 중단시킬 수 있으며, 프로그램 자체가 종료된다. 다만, 봉합(Sealing) 과정의 경우 예외이며, 누수(leakage)를 피하기 위하여 본 작업은 항상 완료된다.

■ 프로그램 일시 정지

- 작업자는 작동중인 프로그램을 언제라도 중단시킬 수 있다. 진행 중인 모든 작업을 중단시킬 수 있다. 다만, 봉합(Sealing) 과정의 경우 예외이며, 누수(leakage)를 피하기 위하여 본 작업은 항상 완료된다. 작업자는 두 개의 키를 이용하여 작업을 계속 진행할 수 있다.

- 초록색 키  를 이용하여 중단된 작업을 재개할 수 있다.
- 노란색 키  를 이용하여 중단된 작업을 건너뛰고, 다음 단계의 작업을 진행할 수 있다.

■ 프로그램 선택

- CompoMat G5 기기에 최대 50개의 프로그램이 생성되고 저장될 수 있다. 작업자는 아래의
- 2가지 방법으로 프로그램을 선택할 수 있다.
- 네트워크 연결이 가능하다면, CompoMaster Net G5 를 통해서 프로그램을 선택한다.(필요 시)
- CompoMat G5 Plus 에서 바로 프로그램을 선택한다.

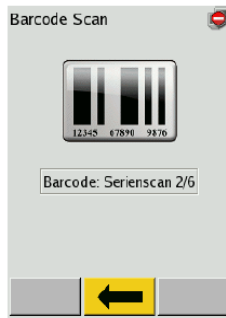
■ 프로그램 선택을 위한 비밀번호 보호 설정

- CompoMat G5 Plus 기기에서 직접적으로 프로그램을 선택하는 경우, 비밀번호를 설정하여 기기를 보호할 수 있다.

- 프로그램 메뉴에 대한 초기 비밀번호: 1000

(1) 시리즈 바코드 스캔

- 본 기기는 시작 전 시리즈 바코드를 스캔하는 옵션을 제공한다. 이 기능은 CompoMaster Net G5 Plus에서 선택된 프로그램을 위해 사용 가능하다.



Screen display, barcode scan, series scan

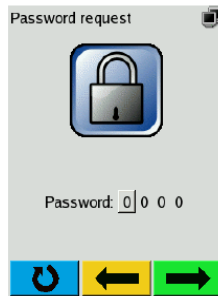
(2) PLS Scale 을 이용한 볼륨 감소 제어

- 전혈에서 혈장을 분리한 후에, PLS scale은 목표로 하는 혈장의 양에 도달하기 위해 혈장의 양을 줄이도록 설정된다. 3개의 목표 혈장량(100,150,200ml) 중 하나를 선택할 수 있다.

5) 메뉴 내비게이션(navigation)

(1) 비밀번호 입력

- 특정 메인항목에 대해 비밀번호 보호가 설정되어 있다.



Password request

- ▲ 및 ▼ 키를 이용하여 네 번째 자리의 비밀번호를 설정하고 ■ 를 이용하여 확인한다.
- ▲ 및 ▼ 키를 이용하여 세 번째 자리의 비밀번호를 설정하고 ■ 를 이용하여 확인한다.
- ▲ 및 ▼ 키를 이용하여 두 번째 자리의 비밀번호를 설정하고 ■ 를 이용하여 확인한다.
- ▲ 및 ▼ 키를 이용하여 첫 번째 자리의 비밀번호를 설정하고 ◀ 를 이용하여 설정한다.

(2) 사용준비

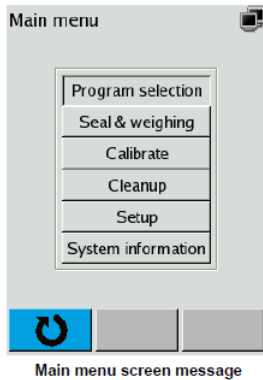
- 자가 검사가 성공적으로 완료되면, 기기는 아래의 상태에 놓이게 된다.

- 문이 열린다.
- 모든 연관된 헤드부분의 삽입위치가 잠빡인다.
- CompoMat G5 Plus 는 아래의 스크린을 나타낸다.



- 강조 표시된 필드는 마지막으로 선택한 프로그램을 표시한다.
- ■ 버튼을 누른다.
- 표시된 프로그램이 확인되고 실행된다.
- ■ 버튼을 누르면, 'Online breaker exchange' 메뉴가 표시된다.
- ■ 버튼을 누르면, 메인 메뉴가 표시된다.

(3) 메인 메뉴: 메인 메뉴에서는 아래의 하위메뉴를 선택할 수 있다.

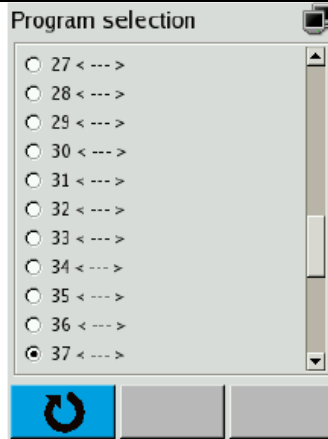


- 프로그램 선택(Program selection)
- 봉합 및 무게 측정(Seal & weighing)
- 보정 (Calibrate)
- 세척 (Clean up)
- 셋업 (Set up)
- 시스템 정보 (System information)

- 메인 메뉴 탐색

- ▲ 및 ▼ 키를 누른다.
- 하위 메뉴는 순차적으로 접근 가능하다.
- ▶ 키를 누르고 메뉴를 선택한다.
- 혹은 ■ 키를 누르고 이전 스크린 메시지로 돌아간다.

- 프로그램 선택: 요구되는 프로그램을 선택하기 위해 사용한다.



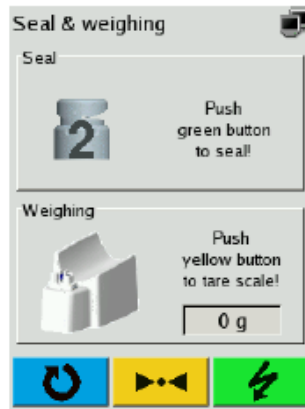
The Program selection menu (example)

- 프로그램 선택 메뉴 탐색

- ▲ 및 ▼ 키를 누른다.
- 하위 메뉴는 순차적으로 접근 가능하다.
- → 키를 누르고 메뉴를 선택한다.
- 혹은 ← 키를 누르고 이전 스크린 메시지로 돌아간다.

- 프로그램 생성, 변경 및 삭제: 프로그램 생성, 변경 및 삭제는 오직 CompoMaster Net G5 Plus 를 통해서만 가능하다.

(4) 봉합 및 무게 측정(Seal & weighing): 수동 봉합 및 무게 측정 기능을 가지고 있으며, 이러한 활동은 모든 프로그램과 독립적이다.



Seal & weighing menu item

- 수동 무게 측정

- ■ 노란색 키를 누른다.
- Scale 이 0 점으로 설정되고 수동 무게 측정이 실시된다.


- 수동 무게 측정 정보: 여러 측정 작업을 수행할 수 있다.

- ■ 파란색 키를 누르면, 메인 메뉴로 돌아간다.

- 수동 봉합

- 튜브를 헤드(head) 2 에 위치시킨다.
- ■ 초록색 버튼을 누르고 봉합 절차를 시작한다.
- 봉합 절차가 완료되면 헤드(head) 2 는 자동으로 열리고 튜브를 꺼낼 수 있다.

- 수동 봉합 정보: 여러 봉합 작업을 수행할 수 있다.

-  파란색 키를 누르면, 메인 메뉴로 돌아간다.

5) 튜빙세트 구성품 삽입

(1) 헤드(head) 튜빙 삽입



- 두 손으로 적당한 힘을 주어 튜브의 길이를 유지시키며 헤드 안으로 튜브를 밀어 넣는다.



- 튜빙이 삽입됨에 따라, 헤드가 위아래로 움직인다.

(2) CompoFlow 가 있는 백을 압력위치(pressure position)에 삽입



- 기증자 백(donation bag) 서스펜션 핀(suspension pins)에 건다.



- 그림과 같이, 두 손을 이용하여 브레이커안에 있는 CompoFlow를 건다.



- 브레이커의 파란색 부분은 CompoFlow가 올바르게 삽입되었는지 여부를 나타낸다. 올바르게 설치된 경우, 파란색 부분이 세로로 완전히 닫히고 육안으로 확인 가능한 틈이 보이지 않는다.

(3) 수동 인서트(passive insert)를 이용한 차단밸브(break-off valve) 열기



- 수동 인서트를 장착하기 위하여 브레이커 1 모듈에 수동 인서트를 폼 잠금(form-locking) 방식으로 설치해야 한다.



- 그림과 같이, 차단밸브(break-off valve)를 수동 인서트(passive insert)에 삽입한다.



- 튜브 커넥터 부착물을 이용하여 백을 단단히 잡는다. 차단밸브를 열기 위해 수동 인서트를 사용한다. 한 손으로 혈액백을 잡고 다른 손으로 차단 밸브의 튜브 커넥터를 잡는다.



- 그림과 같이 차단밸브를 분리시킨다.



- 수동 인서트를 보관한다.

(4) Press 에 차단밸브(break-off valve)가 있는 백 부착



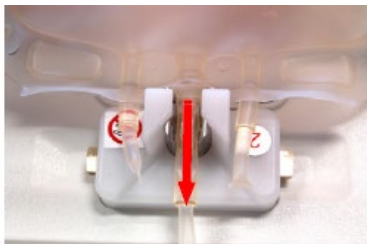
- 백(bag) 서스펜션 핀(suspension pins)에 건다. 만약 도어 위치의 차단밸브(break-off valve)가 올바르게 장착되었다면, 백은 양쪽의 서스펜션 핀에 위치하고 있고, 차단 밸브는 브레이커 모듈(breaker module) 3, 5, 6, 7(2)에 완전히 삽입되어 있다.

(5) CompoFlow 가 있는 백을 Top press 에 올려 두기

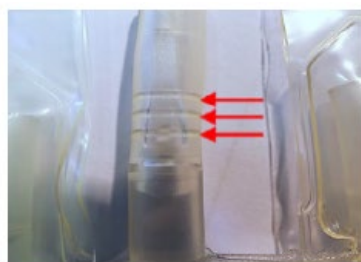


- 그림과 같이, 백을 Top press에 올려둔다.

(6) 차단 밸브(break-off valve)가 있는 백을 Top press 에 올려두기



- 백을 Top press에 올려둔다. 그 후, 그림과 같이 브레이커모듈(breaker module)에 차단 밸브(break-off valve)를 위치시킨다. 만약 차단 밸브(break-off valve)가 Top press에 올바르게 위치하였다면, 차단 밸브(break-off valve)가 브레이커모듈(breaker module) 3, 5, 6에 완전히 삽입되고 브레이커(breaker)와 동일한 높이가 될 때까지 당겨진다.



- 브레이커 7 모듈이 사용된 경우,
- 브레이커 7 모듈과 함께 사용하기 위한 차단 밸브(break-off valve)는 3개의 스트립이 있다. 차단 밸브(break-off valve)가 top press에 삽입될 때, 세 개의 스트립은 브레이커의 회전 영역 내에 위치해야 한다.

(7) PLS bag 을 PLS scale 에 위치



- 그림과 같이, PLS 백을 삽입한다.



- PLS 백을 PLS scale의 금속 브라켓 안으로 가능한 깊게 삽입한다.

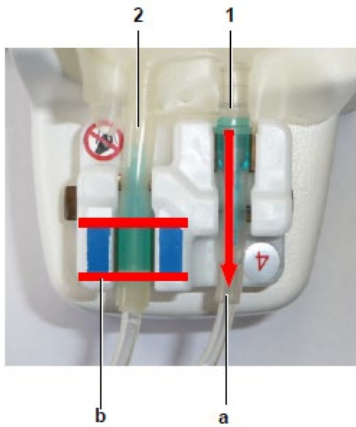


(8) CompoFlow 가 있는 RCC 수집백을 RCC scale 에 위치



- 그림과 같이 RCC 백을 RCC scale에 위치시킨다. CompoFlow는 (2)번 항에 설명과 같이 삽입한다.

(9) Double break-off valve 가 있는 백을 RCC scale 에 위치

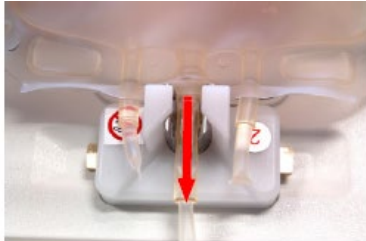


- (8)번 항에 설명과 같이 백을 RCC scale에 위치시킨다. 그런 다음, 그림과 같이 차단 밸브(break-off valve)를 브레이커 모듈 4에 위치시킨다. 만약 첫 번째 차단 밸브(break-off valve)가 브레이커 모듈4에 올바르게 위치하였다면, 차단 밸브(break-off valve)가 브레이커(breaker) 4와 동일한 높이가 될 때까지 당겨진다.
- 두 번째 차단 밸브는 차단 밸브의 유색 베이스 가장자리가 오프너 모듈의 파란색 표시와 정렬되도록 배치된다.

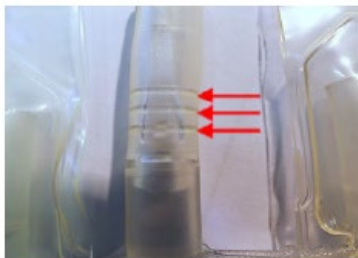


- 브레이커 모듈 4의 하단까지 양쪽 차단 밸브를 눌러야 한다.

(10) 차단 밸브(break-off valve)가 있는 백을 RCC scale에 올려두기




- 백을 RCC scale에 올려둔다. 그 후, 그림과 같이 브레이커모듈(breaker module) 3, 5, 6에 차단 밸브(break-off valve)를 위치시킨다. 만약 차단 밸브(break-off valve)가 Rcc scale에 올바르게 위치하였다면, 차단 밸브(break-off valve)가 브레이커모듈(breaker module) 3, 5, 6에 완전히 삽입되고 백은 화살표 방향으로 당겨진다.



- 브레이커 7 모듈이 사용된 경우,
- 브레이커 7 모듈과 함께 사용하기 위한 차단 밸브(break-off valve)는 3개의 스트립이 있다. 차단 밸브(break-off valve)가 top press에 삽입될 때, 세 개의 스트립은 브레이커의 회전 영역 내에 위치해야 한다.

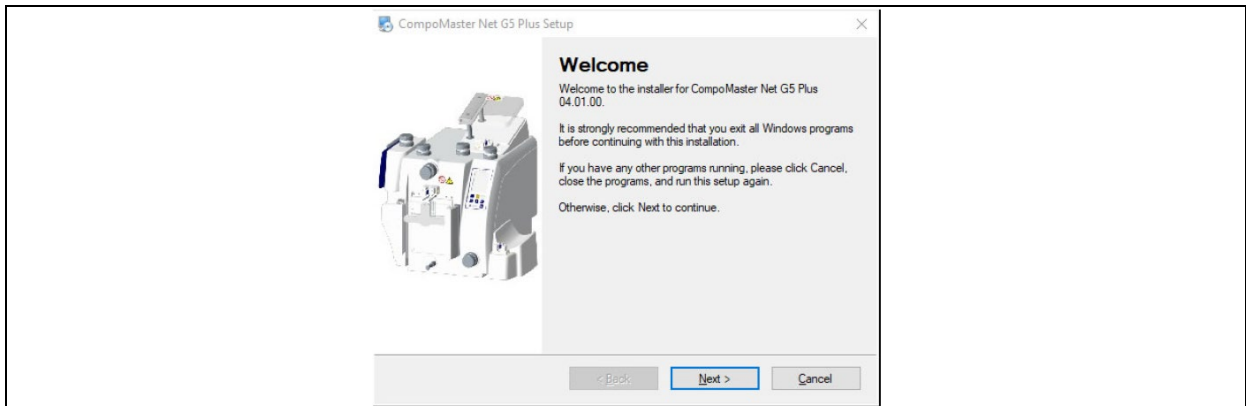
(11) 전원 끄기

-  버튼을 누르면 CompoMat G5 Plus는 대기 모드가 된다.
- 정상 작동 중에는 기기를 주 전원 기기와 분리하지 않는다.

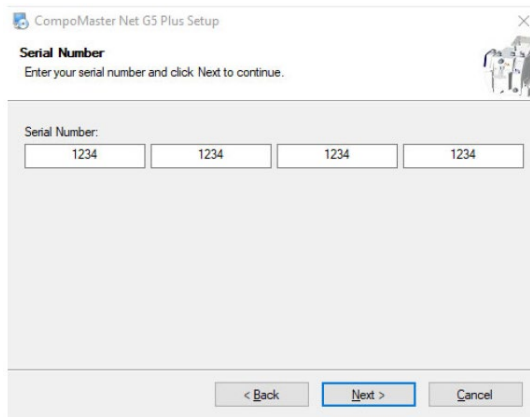
[CompoMaster Net G5 Plus--옵션 소프트웨어]

1) 프로그램 설치

- (1) 윈도우 익스플로러를 열고 설치 CD/USB의 디렉토리에서 "CompoMaster_Net_G5_PLUS_setup.exe" 파일을 더블클릭한다.
- (2) 다음과 같은 화면이 뜨면 "Next" 버튼을 누르고 다음화면에서 "License agreement"를 선택한다.

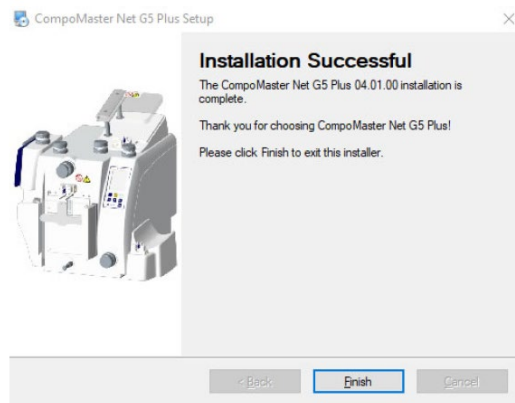


(3) 제공된 시리얼 넘버를 입력하고 “Next”버튼을 클릭한다.



(4) 프로그램이 저장되는 경로를 선택하고 “Next” 버튼을 클릭하여 설치를 진행한다.

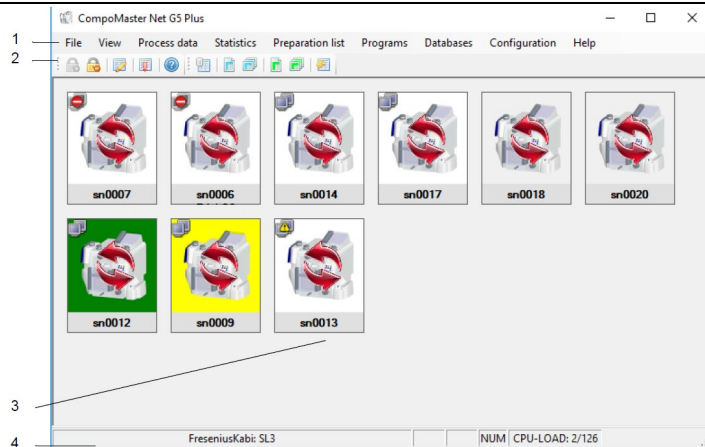
(5) 설치가 성공적으로 완료되면 다음과 같은 화면을 확인할 수 있다.



2) 프로그램 실행

(1) 윈도우의 시작 메뉴에서 Program Files/Fresenius Kabi/CompoMaster Net G5 Plus 의 CompoMaster Net G5 Plus 메뉴를 선택한다.

(2) CompoMaster Net G5 Plus 소프트웨어가 시작되면 아래의 메뉴가 보여진다.

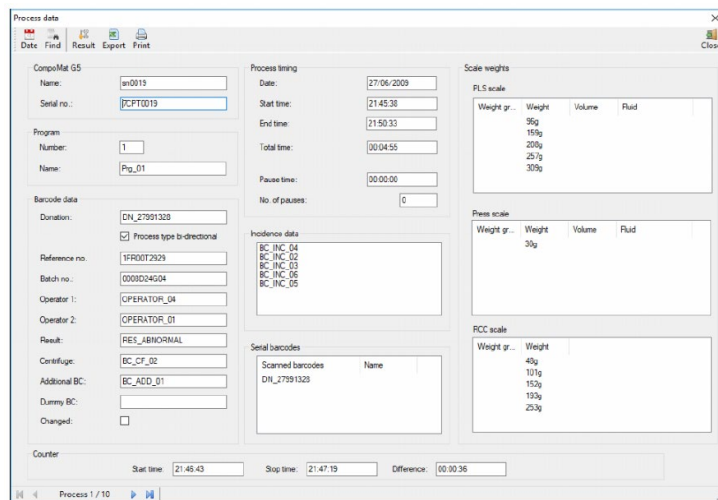


3) 프로세스 데이터

(1) 각각의 프로그램이 CompoMat G5 Plus 를 실행하고 나면 로그파일이 기록된다. 로그파일의 이름은 아래의 포맷을 가지고 있다.

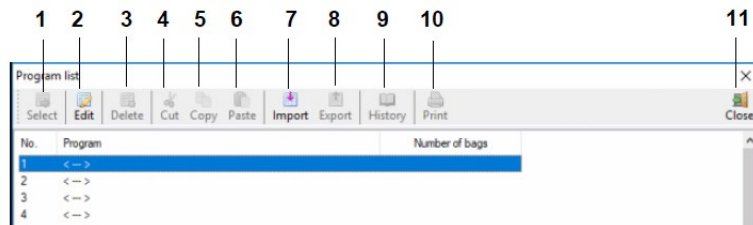
DMP_YYYYMMDD.txt (예시- DMP_20190714.txt)

(2) “Process data”메뉴를 선택하면 아래와 같이 dialog box 가 열리고 아래와 같이 저장된 정보를 확인할 수 있다.



4) 프로그램

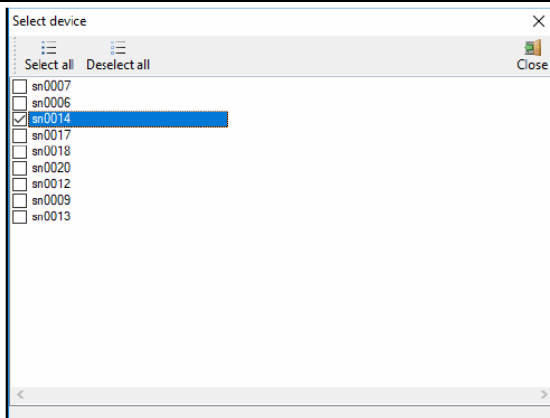
프로그램 메뉴는 권한 레벨 SL2 이상에서 작동이 가능하며 최대 50 개의 프로그램이 생성될 수 있다. “Programs” 메뉴를 클릭하면 아래의 dialog box 가 보여진다.



(1) 프로그램 전송

- 마우스로 원하는 프로그램을 선택하고 “1. Select” 버튼을 클릭한다.

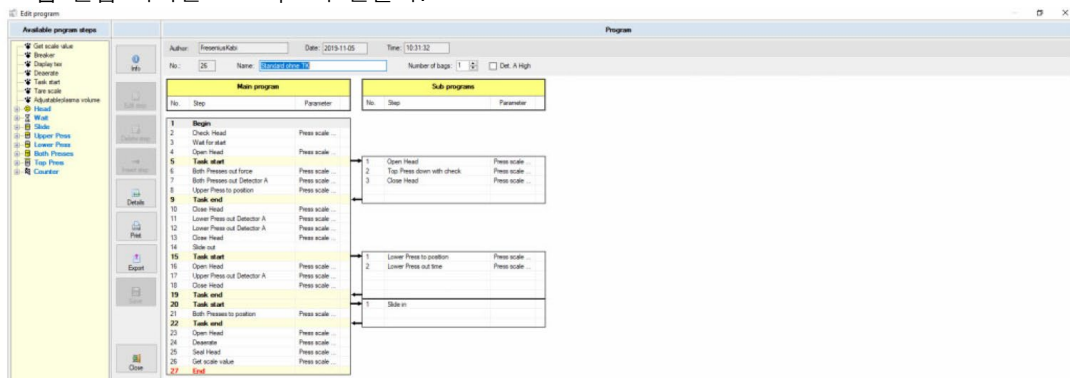
- 아래와 같이 CompoMaster Net G5 Plus 에 연결된 모든 CompoMat G5 Plus 기기들이 나타난다.



- 한 개 이상의 기기를 선택하고 Close 버튼을 누르면 선택된 CompoMat G5 Plus 기기에서 프로그램이 선택된다.

(2) 프로그램 편집

- 마우스로 프로그램을 선택하고 “2.Edit” 버튼을 클릭한다.
- 프로그램 편집 다이얼로그 박스가 열린다.



- 프로그램에서 원하는 설정 값을 설정하고 저장한다.

(3) 프로그램 삭제

- 마우스로 프로그램을 선택하고 “3.Edit” 버튼을 클릭하면 선택한 프로그램이 삭제된다.

(4) 프로그램 복사

- 기존 프로그램을 다른 프로그램으로 이전하기 위해 원하는 프로그램을 선택하고 “4.Cut” 버튼을 클릭한다.
- 새로운 프로그램 슬롯을 선택한 뒤 “6. Paste” 버튼을 클릭한다.

(5) 프로그램 불러오기

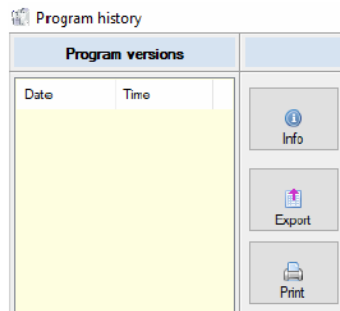
- 다른 CompoMaster Net G5 Plus 어플리케이션에서 프로그램을 불러오기 위해 빈 프로그램 슬롯을 선택하고 “7.Import” 버튼을 클릭한다.
- 윈도우 파일 선택창이 열리면 파일을 저장할 위치를 선택하여 저장한다.

(6) 프로그램 내보내기

- 다른 CompoMaster Net G5 Plus 어플리케이션으로 내보내고자 하는 프로그램을 선택한다.
- “8.Export” 버튼을 클릭하고 윈도우 파일 선택창이 뜨면 Save 버튼을 클릭한다.

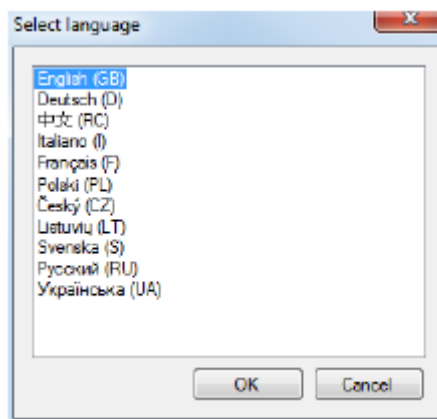
(7) 히스토리 확인

- 히스토리를 확인하고자하는 프로그램을 선택하고 “9. History” 버튼을 클릭한다.
- 아래와 같이 선택된 프로그램에 대한 버전 및 수정 기록을 확인할 수 있다.



5) Configuration(환경설정)/언어설정

- (1) 설정을 위해서는 권한레벨 SL3 이 필요하다.
- (2) “Configuration”메뉴에서 “CompoMaster Net G5 Plus language”를 선택한다.
- (3) 아래의 다이얼로그 박스가 열린다.



- (4) 마우스로 원하는 언어를 선택하고 “OK”버튼을 클릭한다.
- (5) 선택사항이 적용된다.

3. 사용 후 보관방법

- 1) 본 장비는 소독제를 적신 천을 이용하여 닦고 소독한다.
- 2) 아래의 조건으로 보관하며, 환기가 잘 되고 온도 변화가 적은 곳에서 보관하여야 한다.
 - 온도: -10℃ ~ 40℃
 - 습도: 30% ~ 75%
- 3) 연간 유지보수는 교육된 기술자 혹은 프레지니우스카비 기술자에 의해 수행되어야 한다.

■ 사용시 주의사항

1. 체외진단용으로 사용해야 한다.
2. ComoMat G5 Plus와 CompoMaster G5 Plus는 자격을 갖춘 전문 인력에 의해 작동되어야 한다.
3. ComoMat G5 Plus는 자격을 갖춘 전문 인력에 의해 개봉되어야 한다.
4. 본 장비가 주 전원엔 연결될 때에는 로컬에 적용되는 규정이 고려되어야 한다.
5. 적절하지 않은 시운전 및 전기 장비의 사용은 화상 및 감전 등의 부상을 초래할 수 있다.
6. 전원 케이블을 교체해야 할 경우 예비 부품 카탈로그에 나열된 본래의 전원 케이블만 사용하여야 한다.
7. 부상을 방지하기 위해 작업자는 ComoMat G5의 모든 움직이는 부품에서 충분한 거리를 유지하여야 한다.
8. 장치 작동 중에는 CompoMat G5 내부에 손을 대지 않아야 한다.
9. 봉합(Sealing) 과정 중에 헤드 1~6의 봉합(Sealing) 전극을 만지지 않아야 한다.
10. 헤드 안에 활성 부품을 넣지 않아야 한다.
11. 헤드의 봉합(Sealing) 전극과 충분한 거리를 유지하여야 한다.
12. 봉합(Sealing) 중인 튜브에 힘을 가하지 않아야 한다.
13. 제품을 청소하기 전에는 모든 프로그램을 종료하고, 전원 플러그를 분리하여야 한다.
14. 제품의 내부를 청소할 때에는 어떠한 키도 활성화하지 않는다.
15. 준비 과정에서 혈액이 새거나 튜브에서 혈액이 빠져나가는 것이 감지되면 (파란색, 중지) 키를 눌러 준비

절차를 즉시 중단해야 한다.

16. 오직 제조사에서 제공하는 스캐너만을 사용하여야 한다.

17. CompoMat G5가 열리면 장치를 다시 시운전하기 전에 전기 안전 점검을 수행하여야 한다.

■ 포장단위

1EA

■ 수입업자

상호: 프레지니우스카비코리아주

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

■ 제조원

제조의뢰자: Fresenius Kabi AG (독일, Else-Kroner-Str. 1 61352 Bad Homburg Germany)

제조자: Fresenius Hemocare GmbH(독일, Gruener Weg 10, 61169 Freidberg, Germany)

9026501-I01-02

첨부문서 작성연월: 2024. 07