

Yumizen M100 Banalyst

수입업자	호리바코리아(주)	품목명/모델명	의료용원심방식임상화학자동분석장치(00103001, 1등급) / YM-100A
수입업자 주소	경기도 안양시 만안구 일직로 94번길 25 Tel) 031-296-7911	품목허가번호	체외 수신 23-2753호
제조원	제조사: OYO ELECTRIC CO, Ltd(일본), 63-1 NAKAMICHIOMOTE, HIRAKAWA, JOYO-SHI, KYOTO, JAPAN 제조의뢰자: HORIBA, Ltd(일본), 2 Miyanohigashi, kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8510, Japan	포장단위	제조원의 포장단위에 의함
		제품의 구성	1) 체외진단의료기기: YM-100A 2) 부분품: 광학검사칩
사용목적	1) 생화학분석기로서 원심분리기내에서 발생한 반응을 광도계로 모니터링하고 시료가 개별 용기에서 반응하도록 구성되어 있으며, 원심 방식인 자동 또는 반자동 분석 장치.		

■ 사용방법

- 사용 전 준비사항
 - 실내 및 주변에 진동이 없는 안정적인 환경에 설치한다.
 - 공기 주입부로의 원활한 공기 흡입을 위해 최소 10 cm 이상의 간격을 두고 설치한다.
 - 장비 덮개의 원활한 개폐를 위해 장비 상단에 여유 공간(최소 36 cm)을 두고 설치한다.
 - 주변온도: 10 ~ 30 °C, 주변 상대 습도: 30 ~ 80 %
- 조작방법
 - 장비 주전원 버튼을 ON 한다.
 - Startup 과정을 진행(약 10분 소요)한 후, 메인 화면(main screen)을 확인한다.
 - 메인 화면(main screen) 상에서 [Start] 버튼을 누른 후, [Open] 버튼을 누른다.
 - 장비 덮개(instrument cover)가 열린 후, 덮개 내부의 칩 덮개(chip cover)를 연다.
 - 검사용 칩(chip)을 칩 홀더(chip holder)에 올바른 방향으로 삽입하고, 칩 덮개(chip cover)를 닫은 후, 장비 덮개(instrument cover)를 닫고 [OK] 버튼을 누른다.
 - 측정이 완료되면 비프음과 함께 측정 결과가 메인 화면에 나타나고 프린트로 출력되며, 메인 화면 상에서 [OK] 버튼을 누른 후, [Open] 버튼을 누른다.
 - 장비 덮개(instrument cover)가 열린 후, 덮개 내부의 칩 덮개(chip cover)를 연다.
 - 검사용 칩(chip)을 칩 홀더(chip holder)에서 제거하고, 칩 덮개(chip cover)를 닫은 후, 장비 덮개(instrument cover)를 닫고 [OK] 버튼을 누른다.
 - 메인 화면(main screen)을 확인한 후, 다음 검사를 위와 같은 방법으로 진행한다.
- 사용 후 보관 및 관리방법
 - 하루 동안 장비 사용 후, 검사를 더 이상 실시하지 않을 경우 장비 우측면의 주 전원 버튼을 OFF 상태로 변경한다.
 - 장비를 OFF 할 경우, 장비 내에 검사용 칩이 남아 있는지 확인 후 장비를 off 한다. 검사용 칩이 남아 있을 경우, 이를 반드시 제거한 후 장비 off를 실시한다.
 - 장비 OFF 후, 다음과 같은 보관 조건에 장비를 보관한다. (주변 온도: 0 ~ 50°C, 주변 상대 습도: 20 ~ 80 %)
 - 장비 외부에 이물질이 묻었을 경우, 부드러운 천이나 알코올을 스왑으로 이물질을 제거한다.
 - 장비 내부의 칩 덮개(chip cover) 및 칩 홀더(chip holder)에 이물질이 묻었을 경우, 메인 화면(main screen)에서 [start] 버튼을 누른 후, 장비 덮개(instrument cover)를 열고 장비를 OFF 한다. 장비 OFF 후 전원연결선(power cable)을 완전히 제거한 후, 칩 덮개(chip cover) 및 칩 홀더(chip holder)에 묻은 이물질을 면봉이나 부드러운 거즈를 알코올에 적신 후 해당 이물질을 제거한다.
 - 장비 후면의 공기 필터(Air filter)를 주기적으로 교체한다. (30일마다 교체)

■ 보관 또는 저장방법

- 사용 조건: 온도 10 ~ 30 °C / 상대 습도 30 ~ 80 %
- 보관 조건: 온도 0 ~ 50°C / 상대 습도 20 ~ 80 %

■ 사용 시 주의사항

- 체외진단용으로 사용해야 합니다.
- 전문가(의료인 포함)가 사용합니다.
- 일반적인 주의사항
 - 사용자 매뉴얼에 포함된 경고사항을 따른다.
 - 본 장비의 측정 결과에 기초한 임상 진단은 임상 증상 및 기타 검사 결과와 함께 담당 의사가 수행한다.
 - 본 장비는 사람의 혈액으로 검사를 수행해야 하며, 동물의 혈액으로 검사가 수행될 경우, 결과는 신뢰할 수 없으며 장비의 유지 보수에 심각한 영향을 미칠 수 있다.
- 사용 전 주의사항
 - 전원 케이블이 올바르게 연결되어 있는지 확인한다.
 - 본 장비의 전원 시약(칩)을 사용한다. 칩을 사용할 때는 칩 사용 설명서를 확실히 읽고 완전히 숙지한 후 시행한다.
 - 장비 덮개 위에 어떠한 물건도 올려 놓지 않는다.
- 사용 중 주의사항
 - 장비가 작동 중이거나 설정을 변경한 직후에는 전원을 끄지 않는다. 고장 또는 데이터 손실의 원인이 될 수 있다.
 - 측정 중에 장비에 진동이나 충격이 발생하지 않도록 한다. 측정값이 비정상적으로 상승하거나 장비 고장의 원인이 될 수 있다.
 - 규정된 정도관리 방법을 통해 정도 관리를 수행한다.
- 사용 후 주의 사항
 - 측정이 완료되면 즉시 시약(칩)을 폐기하고 사용한 시약(칩)을 장비에 그대로 두지 않는다.
 - 전원 케이블 또는 기타 케이블을 제거할 경우, 장비 전원을 끄고 수행한다.
- 유지보수 및 점검 시 주의사항
 - 지정된 유지보수 및 검사, 부품 교체 작업은 숙련된 서비스 엔지니어가 수행한다.
 - 장시간 정지 후 장비를 사용할 경우, 사용하기 전 이상 소음이 없는지, 장비가 안전하고 정확하게 작동하는지 확인 후 사용한다.
 - 본 장비의 수명은 자체 인증에 따라 5년으로 설정되어 있다.

■ 체외진단의료기기의 특성 및 구조 등 기술 정보에 관한 사항

제조원의 사용자 매뉴얼 참조

■ 작성 및 개정년월일

2025년 01월 03일 (Rev.00)

■ 본 제품은 체외진단용 의료기기 임.