

사 용 설 명 서

Z 207 A

허가(신고)번호	서울 체외 수신 21-38 호	
품 목 명	범용상온원심분리장치	
분류번호(등급)	I01010.01(1)	
모 델 명	Z 207 A	
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	HERMLE Labortechnik GmbH
	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 - 작용원리	2
1.2	모양 및 구조 - 외형	2
1.3	모양 및 구조 - 치수	5
1.4	모양 및 구조 - 특성	5
2	성능 및 사용목적	5
2.1	성능	5
2.2	사용목적	5
3	사용방법	6
3.1	사용 전 준비사항	6
3.2	조작방법	6
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	11
4	사용 시 주의사항	13

체외진단의료기기

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

본 장비는 다른 밀도의 혼합물 또는 물질, 특히 인체에서 채취한 샘플을 원심력을 이용하여 분리 하는데 사용하는 원심분리기이다.

원심력은 물체가 원운동을 할 때 관성의 원리로 원의 중심방향에서 바깥방향으로 나가려는 힘이 다. 원심분리기는 원심력의 크기를 조절하여 물질간의 상대적 밀도차를 조절하며 각속도는 분당 몇 바퀴를 회전하는 가를 나타내는 rpm이라는 단위로 표기된다.

모든 파라미터는 버튼으로 접근 가능하며 제어필드에서 선택할 수 있다. 모든 사전에 선택된 값과 현재의 값은 LED 디스플레이에 영구적으로 표시된다.

원심분리기는 유지보수가 필요 없는 유도 모터로 구동된다.

1.2 모양 및 구조 - 외형

1. 외관 사진



<전면부>



<후면부>



<좌측면부>

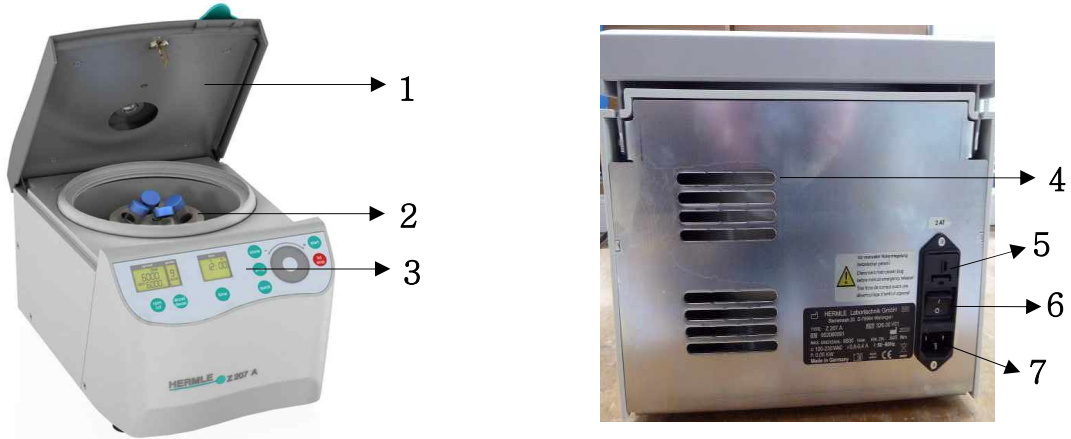


<우측면부>

체외진단의료기기

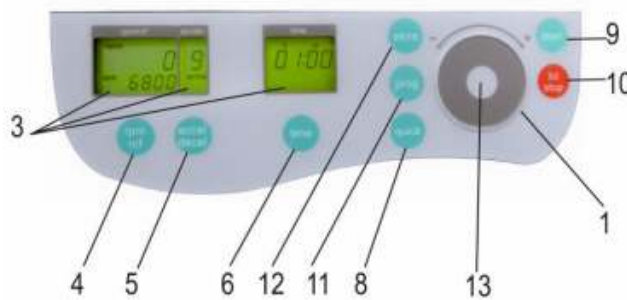
2. 외관 설명

1) 전체 구성



번호	명칭	설명
1	원심분리기 덮개(Lid)	내부의 회전체를 보호하고 이탈을 방지
2	로터	튜브를 장착하여 회전하는 장치
3	컨트롤 패널	디스플레이 및 원심분리기 작동 용 버튼이 있다.
4	환기구	장비 내부의 환기를 돕는다.
5	퓨즈 드로어(Fuse drawer)	2.0 AT의 퓨즈를 넣는 곳이다.
6	전원스위치	본 장비의 전원을 켜거나 끄는 스위치이다.
7	전원 코드 소켓	전원 코드용 소켓이다.

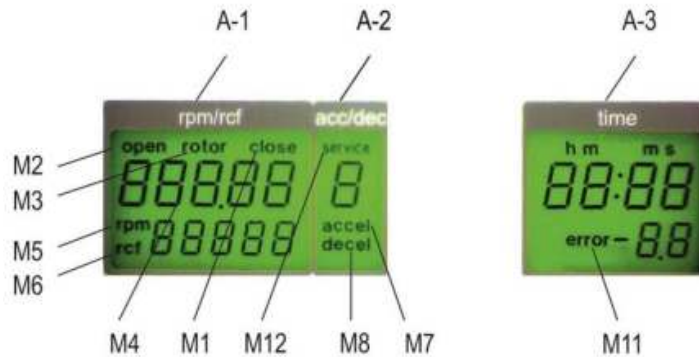
2) 컨트롤 패널



번호	명칭	설명
1	제어필드	파라미터를 작동시킨다.
3	LCD	설정 값 및 상태를 표시하는 디스플레이
4	rpm/rcf 버튼	속도/g-force 설정 버튼
5	accel/decel 버튼	가속/감속 강도 설정 버튼
6	time 버튼	원심분리 시간 설정 버튼
8	quick 버튼	이전 설정으로 실행하는 버튼
9	start 버튼	원심분리 시작 버튼
10	lid/stop 버튼	덮개 해제/원심분리 정지 버튼
11	prog 버튼	저장된 프로그램 불러오기 버튼
12	store 버튼	프로그램 저장 버튼
13	LED light 버튼	원심분리기 상태 표시 버튼

체외진단의료기기

3) LCD 디스플레이

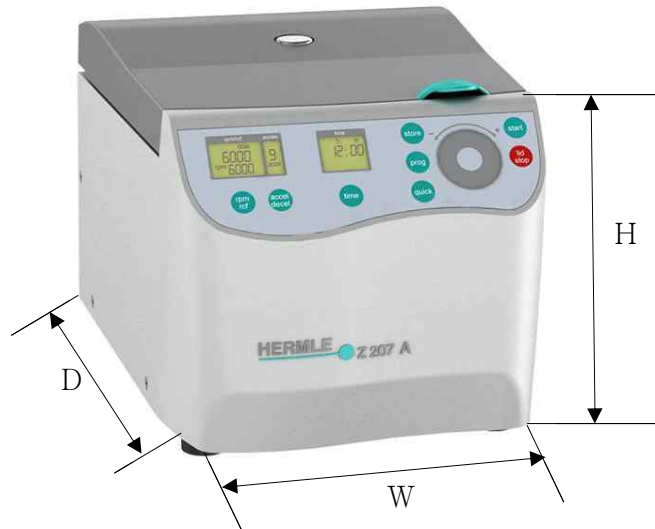


번호	명칭	설명
A-1	rpm/rcf	rpm/rcf 디스플레이 필드
A-2	acc/dec	acc/dec 디스플레이 필드
A-3	time	time 디스플레이 필드
M1	close	원심분리기 덮개가 닫혀있다.
M2	open	원심분리기 덮개가 열려있다.
M3	rotor	원심분리기 덮개가 닫히면 로터의 코드번호와 함께 표시된다.
M4	rotor-No.	로터의 코드번호가 표시된다.
M5	rpm	rpm 표시
M6	rcf	rcf 표시
M7	accel	accel 표시
M8	decel	decel 표시
M11	error	error 표시
M12	service	service 표시

체외진단의료기기

1.3 모양 및 구조 - 치수

- 1. 치수 : 28cm(W) x 24cm(H) x 35cm(D)
- 2. 중량 : 약 8kg



1.4 모양 및 구조 - 특성

- 1. 전기적 정격
 - 1) 정격전압 : 100 ~ 230 V
 - 2) 정격주파수 : 50 ~ 60 Hz
 - 3) 소비전력 : 50 W
- 2. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도: 1급기기, 장착부 없음
- 3. 안전장치
 - 1) Fuse : 전원이 단락되거나, 오작동으로 인하여 과전류가 흐를 경우 장비의 전원을 차단시킨다.
 - 2) Power Switch : 비상 시 전원 스위치를 off하면 기기가 작동하지 않는다.

2. 성능 및 사용목적

2.1 성능

관련 없음.

2.2 사용목적

실온에서 의료용 검체 등을 온도조절기능 없이 원심 분리하는 범용 기기로서 보통 저속 또는 중속(최고 17,000rpm)의 장치.

체외진단의료기기

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

1. 장소 요구사항

- 1) 시험실 캐비닛/테이블 또는 기타 단단하고 진동이 없는 표면 등의 평평하고, 진동이 없고, 단단한 표면에 설치해야 한다.
- 2) 원심분리 중에는 원심분리기 양쪽에 최소 30cm의 공간이 있어야 한다.
- 3) 장비의 성능을 위한 주변 온도는 23℃로, 과도한 열을 받을 수 있는 히터 또는 창문 옆에 두지 않는다.

2. 설치

- 1) 전원 공급 장치가 후면 패널에 장착된 제조원 정격 라벨에 지정된 것과 일치하는지 확인한다.
- 2) 라인 전압 회로 차단기는 최대 10A(타입 K)이며, 일반적으로 사용되는 장비의 경우 천천히 해제된다.
- 3) 비상시, 장비로부터 전원 공급을 차단하기 위해 시험실 외부에 비상 스위치를 설치하여야 한다.
- 4) 원심분리기를 주전원에 연결한다.
- 5) 주전원 스위치를 이용하여 전원을 켜다.
- 6) lid 버튼을 이용하여 덮개를 연다.
- 7) 모터의 운송 고정 장치를 제거한다.

3.2 조작방법

1. 로터 장착 및 하중

1) 로터 설치

- (1) 깨끗하고 기름기가 없는 천으로 구동축과 로터축을 닦는다.
- (2) 로터를 구동축 위에 배치한다. (Figure 6 참조)
- (3) 로터가 모터축에 완전히 장착되었는지 확인한다.



Figure 6



Figure 7

- (4) 한 손으로 로터를 잡고 로터 너트를 시계 방향으로 돌려 로터를 축에 고정한다. (Figure 7 참조)

* 주의

- 안전을 위해 각 사용 시 마다 로터 너트가 잘 조여졌는지 확인한다.
- 부식이나 기계적 손상의 징후가 있는 로터나 어댑터를 사용하여 원심분리기를 작동하지 않는다.

체외진단의료기기

- 로터 및 원심분리기를 손상시킬 수 있는 부식성이 매우 높은 물질을 사용하지 않는다.

2) 앵글로터 하중

(1) 로터는 2, 4 또는 6개의 튜브와 함께 사용할 수 있다.



Figure 8: WRONG



Figure 9: RIGHT

(2) 로터는 대칭적으로 동일한 중량을 적재해야 한다. (Figure 8 및 9 참조)

(3) 어댑터는 적절한 용기만 장착할 수 있다.

(4) 채운 용기 사이의 무게 차이는 가능한 낮게 유지해야 한다.

3) 로터의 하중 및 과부하

(1) 모든 승인된 로터는 최대 속도와 최대 충전 중량이 Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden에 기재되어 있다. (부록 P, Fehler! Textmarke nicht definiert 참조)

(2) 로터에 허용되는 최대 하중은 제조자가 결정하며, 이 로터에 허용되는 최대 속도(로터의 라벨 참조)를 초과해서는 안 된다.

(3) 로터가 최대 속도로 작동할 때 로터에 적재된 액체는 최대 균질 밀도가 1.2g/ml 이하가 되어야 한다.

(4) 밀도가 높은 액체를 회전시키려면 다음 공식에 따라 속도를 줄여야 한다:

$$\text{Reduced speed } n_{\text{red}} = \sqrt{\frac{1,2}{\text{higher density}}} \times \text{max. speed } (n_{\text{max}}) \text{ of the rotor}$$

Example:

$$n_{\text{red}} = \sqrt{\frac{1,2}{1,7}} \times 4.000 = 3.360 \text{ rpm}$$

4) 로터 제거

(1) 로터 너트를 시계 반대 방향으로 완전히 푼다.

(2) 로터를 원심분리기에서 수직으로 들어올린다.

2. 전원스위치, 퓨즈

1) 전원스위치와 퓨즈는 원심분리기 뒤에 위치해있다. (Figure 10 참조)

체외진단의료기기



Figure 10

- 2) 퓨즈가 고장 난 경우, 먼저 전원 코드를 주전원에서 분리한다.
- 3) 퓨즈 보관함을 열어 퓨즈를 2.0 AT로 교체한다.

3. 덮개

1) 덮개 해제

- (1) 작동 후, 원심분리기의 덮개를 닫으면 “rpm/rcf” 와 함께 “close” 라는 단어가 디스플레이에 나타난다. 동시에 실제 로터 타입인 “221.57” 이 디스플레이에 나타난다.
- (2) “lid” 버튼을 누르면 원심분리기 덮개를 열 수 있다.
- (3) 덮개가 완전히 풀리는 순간, “open” 이라는 단어가 나타난다. 그 후, 원심분리기의 덮개를 열 수 있다.

2) 덮개 잠금

- (1) 덮개는 살짝만 닫아야 한다. 덮개를 닫은 후, “open” 이라는 단어는 더 이상 보이지 않는다.
- (2) 원심분리기가 준비되었다는 신호로, 디스플레이에 rpm/rcf와 close라는 단어가 나타난다. 동시에, “rotor” 라는 단어가 원심분리기 안에 있는 로터의 코드번호 221.57과 함께 나타난다.

4. 사전선택

1) 속도 및 RCF-값의 사전선택

- (1) “rpm/rcf” 키를 선택하면 사전 선택이 활성화된다.
- (2) 키를 한 번 누르면, “rpm” 이라는 단어가 깜빡인다.
- (3) 키를 다시 누르면, 원심력을 미리 선택할 수 있다. “rcf” 라는 단어가 깜빡이며 나타난다.
- (4) 제어필드에서 원하는 값을 선택할 수 있다.
- (5) 디스플레이에서 조절된 값은 실행 전, 실행 중 및 후에 영구적으로 표시된다.
- (6) 사전 선택 값은 새로운 사전 선택한 값의 생성 전까지 저장된다.
- (7) 로터가 삽입되지 않는 한, 속도는 200rpm에서 원심분리기의 최대 회전까지 조절할 수 있다.
- (8) 원심분리기에 로터가 있는 경우, 속도는 해당 로터의 최대 허용 회전까지만 미리 선택 할 수 있다.
- (9) 이는 RCF-값의 사전 선택과 동일하다. 설정 범위는 20 xg에서 로터의 최대 허용 원심력까지이다.

2) 실행시간 사전선택

- (1) 실행시간은 10초에서 99시간 59분까지 3가지의 범위에서 미리 선택할 수 있다.
 - ① 범위: 10초~59분 50초, 10초 단위
 - ② 범위: 1시간 ~ 99시간 58분, 1분 단위

체외진단의료기기

③ 범위: 연속실행 “cont” 는 “stop” 버튼에 의해 중단될 수 있다.

- 덮개를 열거나 닫은 상태에서 실행시간을 미리 선택할 수 있다.
- 작동시간 설정을 활성화 하려면 time버튼을 누른다.
- 디스플레이에서 “time” 은 이전 설정에 따라 “m:s” 또는 “h:m” 으로 깜빡인다.

(2) 원하는 값을 설정하려면 제어필드를 이용한다. 59분 50초를 초과하면 표시가 자동으로 “h:m” 으로 변경된다. 99분 59초를 초과하면 “cont” 라는 단어가 “time” 디스플레이에 나타난다.

(3) 연속실행은 “stop” 버튼을 눌러야만 중단된다.

(4) 설정된 속도에 도달하는 즉시 카운트다운된다.

3) 브레이크 강도 및 가속 사전선택

- (1) “accel/decel” 버튼을 선택하면 이 기능이 활성화된다.
- (2) 버튼을 한번 누르면 “accel/decel” 에서 “accel” 이라는 단어가 깜빡인다.
- (3) 제어필드를 사용하여 원하는 가속을 미리 선택할 수 있다.
- (4) 값 0은 가장 낮은 가속도와 동일하고 값 9는 가장 높은 가속도와 동일하다.
- (5) “accel/decel” 키를 두 번 누르면, “accel/decel” 디스플레이에서 “decel” 이라는 단어가 표시된다.
- (6) 컨트롤필드에서 원하는 브레이크강도를 미리 선택할 수 있다.
- (7) 값 9는 가능한 브레이크 시간의 가장 짧은 시간과 같고 값 0은 가능한 브레이크 시간에서 가장 긴 시간과 같다.

5. 반지름 보정

1) 어댑터 또는 리듀서를 사용하는 경우, 각 로터의 원심 반지름을 변경할 수 있다.

2) 이 경우 반지름을 수동으로 설정할 수 있다.

3) 다음과 같이 진행한다.:

- (1) 먼저 원심분리기 덮개를 닫고 “time” 버튼과 “prog” 버튼을 동시에 누르고 있다.
- (2) “time” 디스플레이에 “radius” 라는 단어가 나타난다. 제어필드에서 0.1cm 단계에서 각 반지름 보정을 사전선택한다.
- (3) 반지름이 보정되면 “radius” 라는 단어가 나타난다. 이 문구는 반지름 보정이 다시 0이므로 설정될 때까지 계속 표시된다.

6. 프로그램

1) 프로그램 저장

(1) 프로그램은 사용된 로터 및 모든 관련된 파라미터를 포함하여 최대 99개의 실행을 저장한다. 모든 무료 프로그램 번호를 사용할 수 있으며 검색할 수 있다.

(2) 로터를 원심분리기에 넣는다. “prog” 버튼을 누르면 “time” 디스플레이에 “program” 이라는 단어가 나타난다. 제어필드에서 원하는 프로그램 번호를 선택한다.

(3) 프로그램 번호가 이미 사용된 경우, “rpm/rcf” 디스플레이에서 “rotor” 및 “221.57” 이라는 단어가 나타난다. 무료 프로그램 번호는 0으로 표시된다.

(4) 원심분리기의 덮개를 닫고 위에 설명한 대로 진행하여 중요한 실행 파라미터를 모두 설정한다.

체외진단의료기기

- (5) 덮개가 닫히지 않은 경우, 프로그램을 저장할 때 “rpm/rcf” 디스플레이에서 “First” 와 “CLOSE Lid” 라는 단어가 번갈아 깜빡인다.
- (6) 프로그램을 저장하지 않고 실행을 시작할 때 “rpm/rcf” 디스플레이에서 “First” 와 “Press Store” 이라는 단어가 번갈아 깜빡인다.
- (7) 데이터를 변경하려면 “store” 버튼을 약 1초간 누른다. 프로그램이 올바르게 작동된 경우, “store” 이라는 단어가 “rpm/rcf” 디스플레이에 나타난다. 그 결과 “program” 이라는 단어가 사라진다.
- (8) “store” 버튼이 더 이상 표시되지 않으면, “programm xx” 라는 단어가 다시 나타난다. (xx는 선택한 프로그램 번호를 나타낸다.)
- (9) 모든 프로그램 번호가 사용된 경우, 더 이상 필요없는 이전 번호를 가져와서 새 매개변수로 대체한다.

2) 저장된 프로그램 호출

- (1) 저장된 프로그램을 호출하려면 덮개가 이미 닫힌 상태에서 “prog” 버튼을 누른다. “time” 디스플레이에 “programm--” 이 나타난다.
- (2) 제어필드에서 원하는 프로그램 번호를 미리 선택한다. 해당 디스플레이에는 해당 프로그램에 대해 저장된 값이 표시된다.

3) 프로그램 모드 종료

- (1) 프로그램 모드를 종료하려면 “prog” 버튼을 누른다. “time” 디스플레이에 “programm” 이라는 단어가 나타난다.
- (2) 제어필드에서 디스플레이를 “programm--” 으로 설정한다.

7. 원심분리기 작동 및 중지

1) 원심분리기 작동

- (1) “start” 버튼 또는 “quick” 버튼으로 원심분리기를 작동시킨다.
- (2) “start” 버튼을 사용하면 수동으로 사전에 선택된 파라미터를 실행 또는 저장된 실행을 시작할 수 있다.
- (3) 사전에 선택된 각각의 작동 시간이 끝나면 원심분리기가 자동으로 정지한다.
- (4) “quick” 버튼을 몇 초간 누르면 원심분리기가 사전에 선택된 시간까지 가속된다.
- (5) “time” 디스플레이에는 “quick” 버튼을 누르는 순간부터 지난 실행 시간이 표시된다.
- (6) “quick” 버튼을 놓으면 원심분리기가 정지되고 덮개가 열릴 때 까지 작동시간이 표시된다.

2) “stop”버튼

- (1) “stop” 버튼을 사용하면 언제라도 실행시간이 중단될 수 있다. 버튼을 누른 후 원심분리기는 각각의 사전 선택된 강도로 정지 상태까지 감속한다.

8. 불균형 발견

- 1) 로터에 동일한 부하가 걸리지 않을 경우, 가속 중에 꺼질 수 있다. 로터는 감속하여 정지한다.
- 2) “time” 디스플레이에서 숫자 “01” 과 함께 “error” 라는 단어가 나타나면 샘플의 무게 차이가 매우 크다는 뜻이다. 샘플을 정확하게 재야한다.

체외진단의료기기

- 3) 1의 2, 3에서 설명한 대로 로터를 장착한다.
- 4) “time” 디스플레이에 숫자 “02” 와 함께 “error” 라는 단어가 나타나면 이 오류의 잠재적 원인은 다음과 같다.: “ 불균형 스위치에 결함이 있다.

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

1. 유지보수 및 세척

1) 유지보수

- (1) 원심분리기의 유지보수는 로터, 로터 챔버 및 로터 부속품의 수명연장에 의존한다.
- (2) 산성 세제나 광택제를 사용하지 않는다.
- (3) 로터의 파손은 약간의 손상에 의해 발생할 수 있다.
- (4) 금속 로터 부품이나 모터축이 부식성 물질과 접촉하는 경우 해당 부위를 철저히 세척한다.
- (5) 알칼리, 알칼리성 비누용액, 알칼리성 아민, 농축산, 증금속을 함유한 용액, 무염화염소 용액, 식염수 용액(예; 소금물, 페놀, 할로젠화 탄화수소)과 같은 부식성 물질은 피해야한다.

※ 유지보수-장비, 로터, 약세서리:

- 세척 또는 소독을 시작하기 전에 장비를 끄고 전원 공급 장치에서 분리한다. 하우스 내부에 액체를 붓지 않는다.
- 장비에 소독제를 분사한다.
- 철저한 청소는 위생뿐만 아니라 오염으로부터의 부식을 방지하기 위한 목적도 있다.
- 로터 등 양극화된 부품이 손상되지 않도록 하기 위해 세척에는 pH값이 6~8인 pH중립 세제만 사용할 수 있다. 알칼리성 세제는 이용하지 않는다. (pH>8)
- 세척 후에는 모든 부품을 손으로 또는 열기구 캐비닛에서 완전히 건조시킨다. (최대온도 + 50° C/122° F)
- 부식방지 오일로 양극화된 알루미늄 부품을 정기적으로 코팅하여 수명을 늘리고 부식을 줄인다.
- 습도나 밀봉되지 않은 시료에 의해 습기가 발생할 수 있다. 부드러운 천으로 정기적으로 로터 챔버에서 습기를 제거한다.

※ 유지보수는 최소 일주일에 한 번 이상, 10~15회마다 진행한다.

- 장비가 완전히 건조된 후 장비를 전원 공급 장치에 연결한다.
- UV, 베타, 감마선 또는 기타 고에너지 방사선으로 소독하지 않는다.

2) 장비의 세척 및 소독

- (1) 장비를 끄기 전에 덮개를 연다. 전원 공급 장치에서 분리한다.
- (2) 로터 열쇠를 반대방향으로 돌려 로터 너트를 연다.
- (3) 로터를 제거한다.
- (4) 장비 및 로터 챔버의 세척 및 소독은 위에 언급한 클리너를 사용한다.
- (5) 전원 코드를 포함한 기기의 모든 접근 가능한 부분과 부속품을 젖은 천으로 청소한다.
- (6) 고무 씰과 로터 챔버를 물로 깨끗이 세척한다.
- (7) 건식 고무 밀봉은 글리세롤이나 활석으로 문질러 깨지지 않도록 한다. 덮개 잠금장치, 모터축 및 로터와 같은 장비의 다른 부품은 윤활제를 바르지 않는다.
- (8) 부드럽고 건조하며 보풀이 없는 천으로 모터축을 건조시킨다.

체외진단의료기기

(9) 장비 및 부속품의 손상 여부를 검사한다.

(10) 부드러운 브러시를 사용하여 최소 6개월마다 원심분리기의 환기구에 붙은 먼지를 제거한다.

3) 로터의 세척 및 소독

(1) 위에 언급된 세정제를 이용하여 세척 및 소독한다.

(2) 로터 구멍을 얇은 솔을 이용하여 세척 및 소독한다.

(3) 로터와 어댑터 특히 앵글 로터의 날카로운 부분을 깨끗한 물로 헹군다.

(4) 로터와 어댑터를 건조할 때는 수건을 이용한다. 앵글 로터의 구멍을 아래로 하여 건조한다.

(5) 부드럽고 건조하며 보풀이 없는 천으로 로터를 건조하고 손상 여부를 점검한다. 로터에 윤활제를 바르지 않는다.

(6) 마른 로터를 모터축에 놓는다.

(7) 로터 너트를 시계 방향으로 돌려 로터를 고정한다.

4) PP로터 소독

* 멸균처리

(1) 멸균처리 중에 로터 등의 플리스틱 부품이 변형될 수 있다.

(2) 멸균처리 권장시간: 121° C/250° F에서 15~20분 (1 bar)

※ 주의: 20분의 멸균 시간을 초과하면 안 된다. 지속적인 멸균은 플라스틱 재료의 기계적 저항성을 감소시킨다.

(3) PP로터와 어댑터를 멸균처리하기 전에 더러운 잔여물이 타지 않도록 철저히 청소한다.

(4) 상온에서 플라스틱 물질에 화학적 잔류물이 남아 있을 경우 이를 무시한다.

(5) 고온에선 멸균처리 잔류물이 부식되어 플라스틱이 손상될 수 있다.

(6) 세척 후에는 반드시 멸균처리 전에 증류수로 세척해야한다.

(7) 세척액이 남아 있으면 균열, 미백 및 얼룩이 발생할 수 있다.

* 가스멸균

(1) 어댑터, 병 및 로터는 에틸렌옥시드로 가스멸균할 수 있다.

(2) 멸균 시간에 따라 멸균 후 사용 전에 장비가 제대로 통풍되게 한다.

※ 주의: 멸균 중 온도가 상승할 수 있으므로 로터, 어댑터 및 병을 완전히 닫지 말고 나사를 완전히 풀지 않은 상태로 유지한다.

* 화학멸균

(1) 일반적인 액체 소독제를 사용하여 병, 어댑터 및 로터를 세척할 수 있다.

※ 주의: 제조소에서 권장한 것 이외의 세척 방법인 오염제거방법을 적용하기 전에 제조소에 연락하여 장치나 로터가 손상되지 않도록 한다.

5) 유리 파손

(1) g-값이 높을 경우 유리 튜브 파손율이 증가한다.

(2) 유리파편은 로터, 어댑터 및 로터 챔버에서 즉시 제거한다. 미세한 유리파편이 긁혀 로터의 보호 표면 코팅이 손상될 수 있다.

(3) 로터 챔버에 유리파편이 남아있으면 공기순환으로 인해 미세 금속먼지가 축적된다. 매우 미세한 검은 금속 먼지가 로터 챔버, 로터 및 샘플을 심각하게 오염시킨다.

(4) 필요한 경우 추가 손상을 방지하기 위해 어댑터, 튜브 및 액세서리를 교체한다.

(5) 로터 보어를 정기적으로 점검하고 잔류물 및 손상여부를 점검한다.

체외진단의료기기

4. 사용 시 주의사항

1. 본 장비는 체외진단용으로만 사용해야 한다.
2. 본 장비는 숙련된 전문가만 사용해야 한다.
3. 원심분리 중에는 원심분리기 주변 30cm/12in 내에 사람 및 유해물질이 엄격히 금지된다.
4. 본 장비는 “폭발방지”가 아니며 폭발 위험이 있는 지역이나 장소에서 작동해서는 안 된다.
5. 높은 에너지에 화학적으로 반응하는 인화성, 폭발성, 방사성 또는 그러한 물질의 원심분리는 엄격히 금지된다.
6. 적절한 안전 예방조치 없이 독성물질이나 병원성 물질을 원심분리하지 않는다.
7. 위험한 물질이 원심분리기 및/또는 그 부속품을 오염시킨 경우 적절한 소독 절차를 수행해야 한다.
8. 본 제품용으로 제조되지 않은 로터를 사용하여 원심분리기를 작동하지 않는다.
9. 로터가 원심분리 중 또는 2m/s 이상의 속도로 원심분리 하는 동안 어떠한 경우에도 원심분리기의 덮개를 열지 않는다.
10. 허용되지 않은 작동 모드
 - 1) 올바르게 설치되지 않은 경우 원심분리기를 작동하지 않는다.
 분리 된 경우(예; 하우징이 없는 경우) 원심분리기를 작동하지 않는다.
 승인되지 않은 사람이 기계 또는 전기 조립부품을 조작한 경우 원심분리기를 작동하지 않는다.
 유리나 플라스틱으로 제조된 상업용 원심분리 튜브를 제외하고, HERMLE Lobortechnik GmbH가 승인하지 않은 로터 및 어댑터와 같은 부속품을 사용하지 않는다.
 물질 손상이 유발되고 기계적 저항이 손상될 수 있어 부식성이 매우 높은 물질을 회전시키지 않는다.
 부식 또는 기계적 손상의 징후가 있는 로터나 어댑터를 사용하여 원심분리기를 작동하지 않는다.