

Z 446

허가(신고)번호		서울 체외 수신 15-372 호
품 목 명		의료용고속/초고속원심분리장치
분류번호(등급)		I01020.01(1)
모 델 명		Z 446
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	3
1.4	모양 및 구조 - 특성	3
2	성능 및 사용목적	3
2.1	성능	3
2.2	사용목적	3
3	사용방법	4
3.1	사용 전 준비사항	4
3.2	사용방법 및 조작순서	10
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	12
4	사용 시 주의사항	15

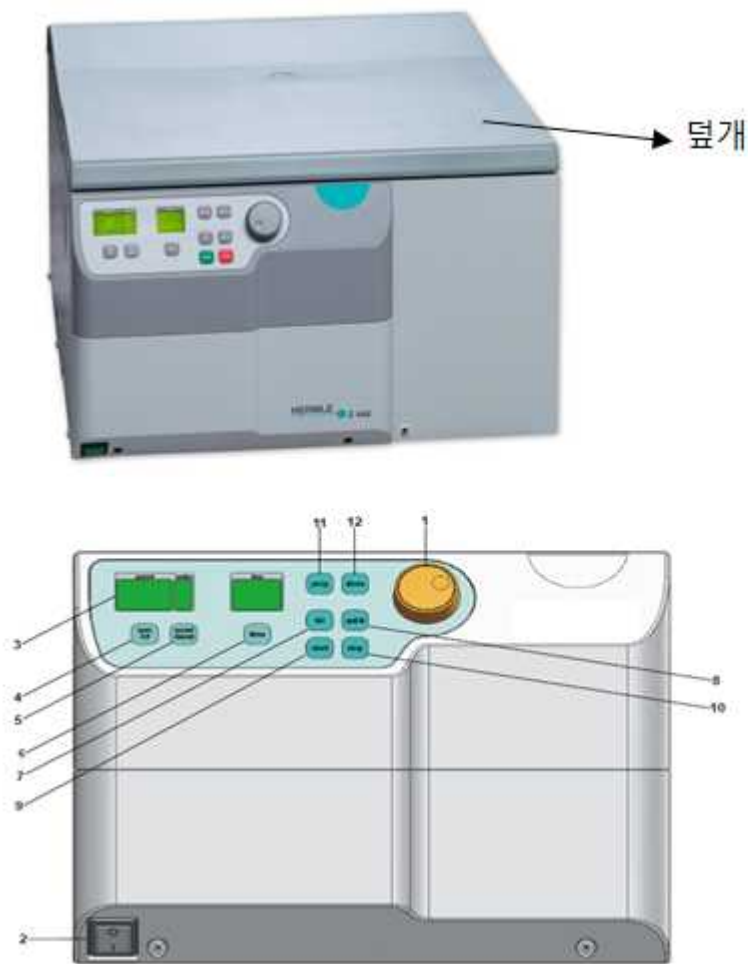
체외진단의료기기

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

Z 446 원심분리기는 온도조절기능이 없는 원심분리기이다. 본 원심분리기는 수평로터 (swing-out rotor)와 각로터(angle rotor)와 함께 사용될 수 있다. 모든 파라미터는 버튼을 통해 이용 가능하며 사용자에게 의해 선택될 수 있다. 사전에 입력된 파라미터값 들은 LCD 디스플레이에 영구적으로 표시된다.

1.2 모양 및 구조 - 외형



번호	명칭	설명	번호	명칭	설명
1	central adjuster	파라미터 동작	7	lid	덮개 열림
2	O-I	전원스위치	8	quick	단기 작동
3	LCD	제어 패널 디스플레이	9	start	원심분리시작
4	rmp/rcf	속도/관성력	10	stop	원심분리 정지
5	accel/decel	가속/감속강도	11	prog	저장된 프로그램 호출
6	time	원심분리시간	12	store	프로그램 저장

체외진단의료기기



구동축



로터

1.3 모양 및 구조 - 치수

- 1) 치수 : 폭 54cm, 깊이 67 cm, 높이 39cm
- 2) 중량 : 79kg(로터 무게 제외)

1.4 모양 및 구조 - 특성

최고 속도	16000min ⁻¹	
최고 부피	4 x 750ml	
최고 상대원심력(RCF)	24328 xg	
허용 밀도	1.2kg/dm ³	
허용 운동에너지	60629Nm	
주요 전원 연결 AC	230V / 50-60Hz 1ph	120V / 50-60Hz 1ph
변동전압	±10%	±10%
소비전류	2.8A	5.6A
소비전력	640W	680W
전파장애	IEC 61326-1	
감사 요구사항 (BGR 500)	Yes	

2. 성능 및 사용목적

2.1 성능

해당 없음.

2.2 사용목적

온도조절기능이 있는 것을 포함하며 소량의 의료용 검체 등을 중속(보통 10,000rpm) 또는 초고속(보통 100,000rpm)으로 원심 분리하는 장치.

체외진단의료기기

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

1) 로터 설치 및 제거

- (1) 깨끗하고 기름기가 없는 천으로 구동축과 콜릿을 닦는다. 다음 그림과 같이 로터를 구동축에 위치시킨다. 로터가 구동축에 완전히 설치되도록 주의한다.



- (2) 로터를 한손으로 잡고 고정 너트를 시계방향으로 돌려 확실히 고정시킨다. 고정된 너트는 앨런 볼트용 렌치를 이용하여 다시 한번 고정시킨다.



- (3) 각로터(angle rotor)를 로딩할 경우에는 로터는 반드시 동일한 무게로 대칭적으로 로딩되어야 한다. 어댑터는 적절한 용기와 함께 로딩된다. 채워진 용기 간의 무게 차이가 가능한 적게 나도록 한다. 균형을 맞추기 위해 가중할 것을 권장한다.
- (4) 이것은 드라이브의 마모와 작동 소음을 줄일 수 있다.



Figure 12: wrong



Figure 13: correct (4 tubes)

체외진단의료기기

- (5) 수평로터(swing-out rotor)를 로딩할 경우에는, 버킷 또는 용기를 반드시 다음 그림과 같이 로딩해야 한다.



Figure 14: wrong



Figure 15: correct

- (6) 버킷을 로딩할 때는 반드시 대칭적으로 로딩해야 한다. 또한, 빈 버킷 또한 로터에 설치해야 한다.
- (7) 검체 튜브는 눈으로 보았을 때 균등하게 채운 후, 드릴링 또는 튜브랙에 꼽는다. 로딩된 버킷의 무게차이는 약 1.0g을 넘어서는 안 된다.
- (8) 승인된 로터는 사용자매뉴얼을 참고하여 확인한다.
- (9) 로터에 허용된 최대 로드수는 제조자에 의해 정해져 있고 정해진 최고 속도를 넘어서는 안 된다. 최고속도로 로터를 동작시킬 때 액체를 로딩할 경우에는 1.2g/ml 이하의 동질적 밀도를 가져야 한다. 높은 밀도의 회전액을 위해서는 다음의 공식에 따라 속도가 감속되어야 한다.

$$\text{Reduced speed } n_{red} = \sqrt{\frac{1.2}{\text{higher density}}} \times \text{max. speed}(n_{\max}) \text{ of the rotor}$$

Example :

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1.2}{1.7}} \times 4.000 = 3.360 \text{ rpm}$$

- (10) 로터를 제거할 때는 고정된 너트를 풀고 로터를 원심분리기에서 수직으로 들어올린다.

2) 덮개

- (1) 원심분리 실행 후 잠긴 덮개는 LCD 디스플레이 중 'rpm/rcf' 창에 'close' 라는 문구로 표시된다. 원심분리기에 로터가 설치되어 있다면, 'rotor' 라는 문구와 함께 로터의 코드넘버가 표시된다. 만약 로터가 설치되어 있지 않다면 'rotor' 라는 문구가 깜빡이면서 'no' 라는 문구가 함께 표시된다. 'lid' 버튼을 누름으로써 원심분리기의 덮개를 열 수 있다. 전

체외진단의료기기

자기적인 덮개가 완전히 열린 후에 ‘open’ 이라는 문구가 LCD 디스플레이에 표시된다. 이제 덮개를 열 수 있다.



- (2) 장비가 동작하는 동안 ‘lid’ 버튼을 누름으로써 언제든지 로터 타입을 확인할 수 있다.
- (3) 덮개는 반드시 닫혀있어야 한다. 전자기적 덮개 잠금 장치는 덮개를 닫고 동시에 ‘open’ 이라는 문구를 지운다. 원심분리기가 동작될 준비가 되면 ‘close’ 라는 문구가 뜬다. 동시에 ‘rotor’ 라는 문구와 함께 로터의 코드 넘버가 표시된다. 모든 로터는 정해진 최고 속도, 가속도 등이 적용된다.

3) 사전선택(pre-selection)

(1) Speed/RCP 값

- ① ‘rpm/rcf’ 버튼을 통해 사전선택(pre-selection)이 활성화된다. ‘rpm/rcf’ 버튼을 한번 누르면 ‘rpm’ 라는 문구가 깜빡거린다. 한번 더 누르면 미리 설정된 원심력이 선택된다. 그다음 ‘rcf’ 라는 문구가 깜빡거린다. 조절손잡이를 이용하여 원하는 값을 설정할 수 있다. 동작 전, 동작 중, 동작 후 LCD 디스플레이에는 정해진 값이 표시된다.



- ② 로터가 삽입되지 않은 동안에는 200rpm에서 원심분리기의 최대회전속도

체외진단의료기기

까지 조절가능하다.

- ③ 만약 원심분리기의 로터가 설치되어 있다면, 속도는 로터의 최대허용속도까지만 사전 설정이 가능하다. 이는 RCF 값 또한 같다. 설정 범위는 20xg부터 로터의 최대허용속도까지 이다. 최대 속도는 사용자매뉴얼을 참고하여 확인한다.

(2) 동작시간

- ① 동작시간은 10초에서 99시간 59분까지의 3가지의 범위로 사전선택될 수 있다.
- a. 10초에서 59분 50초까지 10초 간격으로
 - b. 1시간에서 99시간 59분까지 1분 간격으로
 - c. 'stop' 버튼을 통해 중지할 수 있는 계속동작 'cont'
- ② 동작시간은 덮개가 열려있거나 닫혀있어도 사전선택될 수 있다.
- ③ 'time' 버튼을 눌러 동작시간 세팅을 활성화할 수 있다.
- ④ 'time' 디스플레이에는 이전 세팅에 따라 "m:s" 또는 "h:m" 표시가 깜빡거린다.
- ⑤ 조절손잡이를 이용하여 원하는 값을 설정한다. 59분 50초를 넘기면 자동으로 "h:m" 표시로 전환된다. 99시간 59분을 넘기면 'cont' 라는 문구가 표시된다.



(3) 제동강도와 가속

- ① 'accel/decel' 버튼을 통해 본 기능이 활성화 된다. 'accel/decel' 버튼을 한번 누르면 'accel' 이라는 문구가 깜빡인다. 원하는 가속도는 조절손잡이를 이용하여 지정할 수 있다. 0은 최저속도이며 9는 최고 가속도이다. 'accel/decel' 버튼을 두 번 누르면 'accel/decel' 디스플레이에

체외진단의료기기

‘decel’ 문구가 깜빡인다. 조절손잡이를 이용하여 원하는 제동강도를 지정할 수 있다. 9는 제동이 가장 짧음을 의미하고 0은 제동이 가장 깊을 의미한다. 가속시간과 제동시간은 사용자매뉴얼을 참고하여 확인한다.



4) 반지름 보정

(1) 어댑터 또는 reducer를 사용하면 로터의 회전반지름에 변화를 줄 수 있다. 이 경우에는 아래의 절차에 따라 수동으로 맞춰야 한다.

- ① ‘time’ 버튼과 ‘prog’ 버튼을 동시에 누른다.
- ② ‘time’ 디스플레이에 ‘radius’ 라는 문구가 표시된다. 조절손잡이를 이용하여 설정할 수 있고 사용자매뉴얼을 참고하여 각각의 반지름을 0.1cm 간격으로 보정한다.
- ③ 반지름을 보정하고 나면 ‘radius’ 라는 문구가 표시된다. 이 문구는 반지름보정을 0으로 다시 돌릴 때까지 표시된다.



5) 프로그램

(1) 프로그램 저장

- ① 99개의 동작과 관련된 모든 파라미터, 로터를 포함하여 저장할 수 있다.
- ② 필요한 로터를 원심분리기에 삽입한다. ‘prog’ 버튼을 누르면 ‘time’

체외진단의료기기

디스플레이에 ‘program’ 이라는 문구가 표시된다. 조절손잡이를 이용하여 원하는 프로그램 번호를 선택할 수 있다. 만약 프로그램 번호가 이미 사용 중이라면, ‘rpm/rcf’ 디스플레이에 ‘rotor’ 와 이에 해당하는 숫자가 표시된다. 프로그램 번호가 없다면 0으로 표시된다.



- ③ 원심분리기의 덮개를 닫는다. 이제 모든 동작 파라미터가 설정된대로 진행된다. 프로그램을 저장할 때 덮개가 닫혀있지 않다면 ‘rpm/rcf’ 디스플레이에 ‘FirSt’ 와 ‘CLOSE Lid’ 라는 문구가 번갈아 표시된다. 프로그램 저장 없이 동작을 시작하고 싶다면 ‘rpm/rcf’ 화면에 ‘First’ 와 ‘PrEss StoreE’ 라는 문구가 번갈아 표시된다.



(2) 저장된 프로그램 호출

- ① 저장된 프로그램을 호출하기 위해서는 덮개가 닫혀있는 동안 ‘prog’ 버튼을 누른다. ‘time’ 디스플레이에 ‘program--’ 이라는 문구가 표시된다. 조절손잡이를 이용하여 원하는 프로그램 번호를 선택할 수 있다. 각각의 디스플레이에는 프로그램에 저장된 값들이 표시된다.
- ② 만약 원심분리기에 선택된 프로그램에 상응하는 로터가 없다면 ‘rpm/rcf’ 디스플레이에 ‘rotor’ 라는 문구가 깜빡거린다. 동시에 ‘FALSE’ 와 저장된 로터 번호가 번갈아 가면서 깜빡거린다.

체외진단의료기기



(3) 프로그램 모드 닫기

- ① 프로그램 모드를 닫기 위해서는 ‘prog’ 버튼을 누른다. ‘time’ 디스플레이에 ‘programm’ 이라는 문구가 표시된다. 조절손잡이를 이용하여 ‘program--’ 을 표시한다.

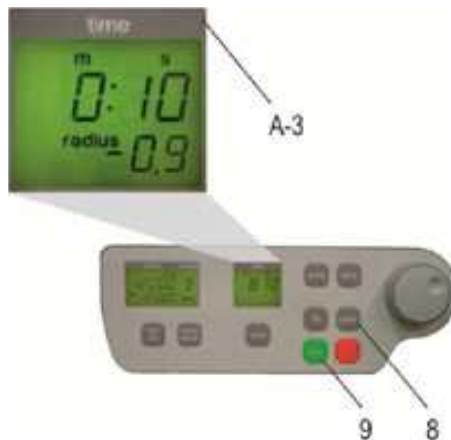
3.2 사용방법 및 조작순서

1) 원심분리기 시작 및 정지

(1) 원심분리기 시작

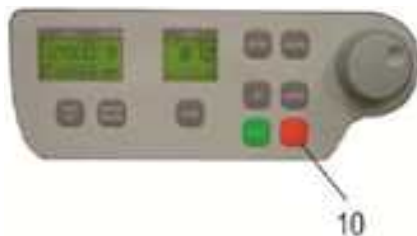
- ① ‘start’ 버튼 또는 ‘quick’ 버튼을 눌러서 원심분리기를 시작할 수 있다.
- ② ‘start’ 버튼을 누르면 저장된 동작을 시작하거나 수동으로 사전설정해 높은 파라미터들을 동작할 수 있다. 사전설정된 동작시간이 끝나면 원심분리기는 자동으로 멈춘다.
- ③ ‘quick’ 버튼을 누르면 원심분리기를 몇 초만 동작시킬 수 있다. ‘quick’ 버튼을 누름으로써 원심분리기는 사전설정된 회전속도까지 가속한다. ‘time’ 디스플레이에 ‘quick’ 버튼을 누른 시점으로부터 지나간 동작시간이 표시된다. ‘quick’ 버튼에서 손을 떼면 원심분리기는 멈추고 덮개가 열릴 때까지 동작시간이 표시된다.

체외진단의료기기



(2) 'Stop' 버튼

- ① 'stop' 버튼을 누르면 언제든지 동작을 멈출 수 있다. 'stop' 버튼을 누르고 나면 원심분리기는 사전설저오던 제동강도에 따라 감속한다.



2) 불균형 감지

- (1) 로터가 동일하게 로딩되지 않은 경우에는 가속하는 동안 드라이브가 꺼진다. 로터는 정지할 때까지 감속한다.
- (2) 'time' 디스플레이에 '01' 과 함께 'error' 라는 문구가 표시되면 검체의 무게차이가 너무 크다는 의미이다.
- (3) 'time' 디스플레이에 '02' 와 함께 'error' 라는 문구가 표시되면 불균형 스위치의 결함일 수 있다.



체외진단의료기기

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

3.3.1 유지보수

3.3.1.1 유지보수 및 청소

3.3.1.1.1 일반사항

주의 : 원심분리기의 유지보수는 로터, 로터 챔버(chamber), 로터 부속품의 청결을 유지하는 것뿐만 아니라 가능하다면 정기적으로 로터 인서트 볼트에 윤활유를 바르는 것을 의미한다. 가장 적합한 윤활유는 HERMLE에서 권하는 High TEF oil(주문번호: 34-5147)이다. 모리코트 및 흑연이 포함된 윤활유는 사용할 수 없다. 양극 처리된 알루미늄 부분은 특히 주의를 기울여야 한다. 약한 충격도 로터가 파손될 수 있다. 부식성 물질과 접촉한 로터, 버킷 또는 튜브 랙(rack)은 주의하여 세척해야 한다. 부식성물질에는 예를 들면 알칼리, 알칼리 비누용액, 알칼리 아민, 농축된 산, 중금속이 포함된 용액, 염소계용제가 없는 물, 식염수(예: 소금물, 페놀, 할로겐화 탄화수소)가 있다.

1) 기기, 로터, 부속품 세척

- (1) 세척이나 소독 전에 기기를 끄고 전원 공급 장치에서 분리한다. 기기 내부에 액체를 붓지 않는다.
- (2) 기기에 살균제를 살포하지 않는다.
- (3) 철저한 세척은 위생뿐만 아니라 오염에 의한 부식을 방지하는 것이다.
- (4) 로터, 축소건판(reduction plate)등과 같이 양극 처리된 부분의 손상을 피하기 위해서는 pH값이 6~8인 중성세제를 사용한다. 알칼리성 세척제(pH >8)는 절대 사용하지 않는다.
- (5) 세척 후 손 또는 열풍 캐비닛으로 모든 부분이 완전히 건조되었는지 확인한다.(최대온도 +50℃)
- (6) 장비의 수명연장 및 부식예방을 위해 정기적으로 양극 처리된 알루미늄 부분을 오일로 코팅시킨다.
- (7) 습도가 높거나 밀봉되지 않은 검체로 인해 응축수가 형성될 수 있다. 로터 챔버에 형성된 응축수는 부드러운 천을 사용하여 정기적으로 제거해야 한다.

2) 유지보수 절차는 최소 1주에 1번, 10-15회 마다 반복해야 한다.

- (1) 장비가 완전히 건조된 다음 전원 공급 장치에 연결한다.
- (2) 자외선, 베타 및 감마 레이저 및 다른 고에너지 방사선으로 소독하지 않는다.
- (3) 금속 로터는 멸균할 수 있다.

체외진단의료기기

- (4) 로터 덮개 및 어댑터 또한 멸균할 수 있다.(최대 121℃, 20분)
- (5) 폴리프로필렌으로 만들어진 튜브 랙은 134℃에서 멸균할 수 없다.

3.3.1.1.2 장비의 세척 및 소독

- 1) 장비를 끄기 전 덮개를 연다. 전원 공급 장치에서 분리한다.
- 2) 로터 키를 반시계방향으로 돌려 로터너트를 푼다.
- 3) 로터를 제거한다.
- 4) 장비와 로터 챔버의 세척과 소독을 위해 상단에 언급된 세척제를 사용한다.(3.1.1장 참조)
- 5) 장비, 부속품, 전원코드를 포함한 모든 접근 가능한 영역을 젖은 천으로 청소한다.
- 6) 고무마개와 로터 챔버를 물로 충분히 세척한다.
- 7) 클리세를 또는 탈크로 고무마개를 문질러 건조시킨다. 덮개잠금장치, 모터 축 및 로터와 같은 장비의 다른 부품들은 기름칠하지 않는다.
- 8) 부드럽고 보풀이 없는 건조된 천으로 모터 축을 건조시킨다.
- 9) 장비와 부속품을 손상으로부터 제어할 수 있다.

최소 매 6개월마다 원심분리기의 환기슬롯에 부착된 먼지를 부드러운 솔로 제거한다. 이 전에 원심분리기의 전원을 끄고 플러그를 뽑는다.

3.3.1.1.3 로터의 세척 및 소독

- 1) 로터, 로터 덮개 및 어댑터를 위에서 언급된 세척제로 세척 및 소독한다.
- 2) 용기 씻는 솔로 로터 구멍을 세척 및 소독한다.
- 3) 로터, 로터 덮개 및 어댑터를 물로 씻는다.
- 4) 로터와 부속품을 건조시키기 위해 타월에 올려둔다. 로터를 눕혀둔다.
- 5) 부드럽고 보풀이 없는 건조된 천으로 로터를 건조시키고 손상된 부분이 있는지 살펴본다. 로터에 기름칠하지 않는다.

3.3.1.1.4 알루미늄 로터 소독

감염성 물질이 원심분리기에 얹질러졌을 경우에는 로터와 로터챔버는 동작 후에 반드시 소독해야 한다.

3.3.1.1.5 폴리프로필렌 로터 소독

체외진단의료기기

고압증기멸균의 권장시간 : 121℃에서 15-20분 (1줄)

※ 주의 : 소독시간은 20분을 초과하지 않는다. 소독을 반복하면 플라스틱 물질의 내구성을 감소시킬 수 있다. 더러운 잔여물의 연소를 방지하기 위해 고압증기멸균하기 전 폴리프로필렌 로터와 어댑터를 철저히 청소해야 한다. 실온에서는 플라스틱 물질에 화학 잔여물이 묻어 있어도 상관없지만, 고압증기멸균의 고온에서는 이 잔여물이 플라스틱을 부식 및 손상시킬 수 있다. 고압증기멸균 전 플라스틱을 세척 후 증류수로 완벽하게 씻는다. 세척용액의 잔여물은 균열, 미백 및 얼룩의 원인이 될 수 있다.

1) 가스멸균

어댑터, 용기, 로터는 에틸렌 옥사이드로 가스 멸균할 수 있다. 응용프로그램의 기간에 따라 멸균 후 및 사용 전에 원하는 만큼 충분히 가스 멸균할 수 있다.

※ 주의 : 멸균 시 온도가 상승할 수 있기 때문에 어댑터, 용기, 로터는 반드시 서로 간격을 두어 하고 완전히 덮개가 열려있어야 한다.

2) 화학 멸균

어댑터, 용기, 로터는 보통 액체 살균제로 처리될 수 있다.

※ 주의 : 제조자가 권장하는 방법 외에 다른 세척방법을 적용하기 전, 장비 또는 로터가 손상되지 않도록 제자에게 연락을 취한다.

3.3.1.1.6 유리 파손

높은 g-값은 유리 튜브의 파손율을 증가시킨다. 유리파편은 로터, 버킷, 어댑터 및 로터 챔버에서 즉시 제거되어야 한다. 미세한 유리파편은 로터 표면의 보호코팅을 손상시킬 수 있다. 만일 로터 챔버에 유리파편이 남아있는 경우 공기 순환으로 인해 미세한 금속분진이 쌓일 수 있다. 매우 미세하고 검은 금속분진은 로터 챔버, 로터, 버킷 및 검체를 오염시킨다. 만일 필요한 경우 추가적인 피해를 방지하기 위해 어댑터, 튜브 및 부속품을 교체한다. 로터 구멍에 잔여물이나 파손이 있는지 정기적으로 점검한다.

※ 주의 : 튜브 원심분리기에 관한 규격을 제조자와 함께 확인한다.

3.3.2 로터, 원형과 직사각형 버킷, 부속품의 수명

알루미늄 또는 스테인리스로 만들어진 로터와 로터 덮개의 최장수명은 처음 사용한 날로부터 7년이다. PC 또는 PP로 구성된 투명한 로터 및 버킷, PP로 구성된 튜브 랙 및 어댑터 덮개의 최장수명은 처음 사용한 날로부터 3년이다.(작동 수명에 대한 조건 : 올바른 사용, 손상이 없는 상태, 권장되는 관리)

체외진단의료기기

4. 사용 시 주의사항

4.1 안전기준에 따른 사용

△이 기호는 잠재적인 위험상황에 대한 안전지침을 나타낸다. 원심분리기를 사용하기 전에 먼저 사용설명서를 읽는다. 이러한 지침들을 따르지 않으면 상해 및 재산상 손해가 발생할 수 있다. 사용목적은 사용설명서의 모든 지침과 점검 및 유지보수의 수행에 관한 준수를 포함하고 있다. Hermle 원심분리기는 상이한 밀도를 갖는 물질 또는 혼합물을 분리하기 위해, 구체적으로 IVD의 맥락에서 인체로부터 얻어진 검체를 전처리하기 위한 분리를 위해 설계되었다. 기술문서에 기록된 장비 및 부속품은 Directive 98/79/EC에 부합하는 장비이다. 본 장비는 반드시 실내에서 자격을 갖춘 직원이 사용해야 한다. Hermle 로터와 부속품만 사용가능하다. 다른 제품을 사용하거나 다른 용도로 사용될 경우 부적절한 것으로 간주된다. 그 결과에 대한 손해는 Hermle사에서 책임지지 않는다.

4.2 경고 또는 정보 표시

Warning Four carrier must be used at all times on four place swing out rotors or damage will occur to the centrifuge. Such damage will not be covered under the product warranty.	수평로터(swing-out rotor)의 네 개 칸에는 반드시 네 개의 캐리어가 사용되어야 한다. 그렇지 않으면 원심분리기에 손상을 입힐 수 있다. 이러한 손상은 제품보증에 적용되지 않는다.
Attention!! Check the fastening of the rotor nut before each run. Achtung!! Vor jedem Lauf Befestigungsschraube auf festen Sitz prüfen.	주의! 작동 전에 로터 너트의 조임을 확인한다.
Vor manueller Entriegelung oder öffnen des Gehäuses Netzstecker Ziehen! TAKE OFF MAINS PLUG before opening the housing or the emergency release! RETIREZ LE CORDON avant toute intervention a l'intérieur de l'appareil	하우징(housing)의 수동잠금해제 이전에 플로거를 뺀다.

4.3 위험, 주의사항 및 품질보증

이 장비는 숙련된 전문가만 사용해야 한다. 사용자는 반드시 사용자매뉴얼을 자세히 읽고 장비의 기능에 대해 잘 알고 있어야 한다.

사용자와 환경을 보호하기 위해 다음 주의사항을 반드시 준수해야 한다.

- 1) 원심분리하는 동안 EN 61010-2-020에 따라 사용자와 위험물질은 원심분리기

체외진단의료기기

와 30cm이상 떨어져 있어야 한다.

- 2) HERMLE Z(446)은 방폭형이 아니므로 폭발위험지역 또는 장소에서는 절대로 사용하지 않는다. 인화성, 폭발성, 방사성물질 또는 화학적으로 고에너지와 반응하는 물질의 원심분리는 엄격하게 금한다. 이러한 물질의 사용과 관련된 위험성에 대한 최종 결정은 원심분리기 사용자의 책임이다.
- 3) 적절한 안전 조치 없이 독성물질 또는 병원성 물질을 원심분리하지 않는다. 즉, 밀봉되어있지 않거나 밀봉에 결함이 있는 버킷/튜브의 사용은 엄격히 금한다. 사용자는 위험물질이 원심분리거나 부속품을 오염한 경우에 적절한 소독절차를 수행할 의무가 있다. 감염성 물질을 원심분리할 때는 항상 일반실험실주의사항(General Laboratory Precaution)을 따라야 한다. 필요하다면 안전요원에게 연락을 취한다.
- 4) 명시되어있는 것 외의 로터 사용을 금한다.
- 5) 로터가 여전히 실행 중이거나 2m/s이상의 속도로 회전하는 동안에는 어떠한 경우에도 원심분리기의 뚜껑을 열지 않는다.

4.4 규칙

- 1) 올바르게 설치되어있지 않는 경우 원심분리기를 작동시키지 않는다.
- 2) 분리할 때 원심분리기를 작동시키지 않는다.
- 3) 권한 없는 자가 기계적 또는 전기적으로 구성된 부분을 훼손시켰을 때 장비를 작동시키지 않는다.
- 4) HERMLE Labortechnik GmbH에서 승인하지 않은 부속품(예: 로터와 버킷)을 사용하지 않는다.(유리 또는 플라스틱으로 만들어진 시중에서 판매하는 원심분리기 튜브는 제외)
- 5) 부식성 물질은 물질적 피해와 기계의 내구성에 영향을 미칠 수 있으므로 돌리지 않는다.
- 6) 부식 또는 기계적 손상을 나타내는 로터와 버킷은 사용하지 않는다.
- 7) 제조자는 다음의 경우에만 원심분리기의 안전과 신뢰성에 대한 책임이 있다.
 - (1) 장비는 본 사용설명서에 따라 작동된다.
 - (2) 변경, 수리 EH는 다른 조정은 HERMLE-권한 있는 자가 수행하며 전기적 설치는 IEC-규정을 따른다.

4.5 품질 보증

원심분리기는 철저한 테스트 및 품질관리를 받고 있다. 제조결함인 경우 원심분리기와

체외진단의료기기

로터는 배송 날짜로부터 2년간 보장된다. 부주의, 손상, 과실, 부적절한 부품과 부속품 사용 또는 장비를 무단으로 개조한 경우에는 이 보증이 무효하다. 기술개선에 관한 기술수정권한은 제조업체가 보유하고 있다.

4.6 공간 요구사항

원심분리기는 고체표면, 가능하면 실험실 캐비닛/탁자 또는 흔들림 없는 단단한 고체 표면 위에 설치해야 한다. 원심분리 동안 기기는 EN 61010-2-020에 따라 반드시 사방 최소 30cm의 공간을 확보하여 배치해야 한다. 기기의 성능은 23℃를 기반으로 한다. 따라서 기기를 창문 또는 히터 옆에 설치하지 않는다.

4.7 운반

- 1) 운반하기 전에 로터를 꺼낸다.
- 2) 장비를 원래 패키지에 넣어 운반한다.
- 3) 장거리 운반 시 모터 축을 고정하기 위해 운송보조장치를 사용한다.

공기 온도	상대 습도	공기 압력
-25 ~ 60℃	10 ~ 75%	30 ~ 106kPa

4.8 보관

원심분리기를 보관하는 동안 아래의 환경조건을 반드시 충족시켜야 한다.

공기 온도	상대 습도	공기 압력
-25 ~ 55℃	10 ~ 75%	70 ~ 106kPa

4.9 폐기

제품을 폐기할 경우 해당 법규를 준수한다.