



한국어

IntraSpin® 사용 설명서

문서 제목: L02065ko

문서 개정: 개정본: Rev A

문서 개정 날짜: APR 2025

문서 변경 요청: 25231



BioHorizons Implant Systems Inc.

2300 Riverchase Center

Birmingham AL, 35244 USA

TOLL-FREE 888.246.8338

TEL 205.967.7880

FAX 205.870.0304

www.biohorizons.com



목차

목차	2
1. 사용 지침.....	7
2. 금기사항.....	7
3. 대상 환자 집단	7
4. 대상 사용자	7
5. 경고 및 주의사항.....	7
6. INTRASPIN 시스템 구성품.....	9
7. 간단한 원심분리기 설정	10
8. 채혈 튜브 및 채혈 세트 주의사항 및 지침	10
8.1 정맥 천자 기술 및 혈액 샘플 채취.....	11
9. L-PRF 준비	13
10. 피브린 매트릭스 준비.....	13
10.1 XPRESSION 박스.....	13
10.2 프로토콜 #1: L-PRF 막	14
10.3 프로토콜 #2: L-PRF 플러그.....	15
10.4 프로토콜 #3: 생체재료/L-PRF 혼합물	15
10.5 프로토콜 #4: 생체재료/L-PRF 매트릭스 혼합물	16
10.6 프로토콜 #5: 생체재료 수화반응.....	16
11. 조직 재생용 키트 세척 및 살균.....	16
11.1 세척 단계:.....	17
11.2 멸균 단계:.....	17
12. 작동 지침 정보.....	18
12.1 작동 지침 사용	18
12.2 일반적인 기호/마커	18
13. 안전성.....	19
13.1 용도.....	19
13.2 비용도	19

13.3	예측 가능한 오용.....	20
13.4	직원 요건.....	20
13.4.1	필수 자격	20
13.4.2	개인 보호 장비.....	20
13.5	작업자의 책임	20
13.5.1	정보 제공	20
13.5.2	직원 교육	21
13.6	안전 지침	21
14.	장치 개요.....	23
14.1	기술 자료.....	23
14.1.1	명판	24
14.2	포장재의 중요한 기호	25
14.3	장치의 중요한 기호	26
14.4	작동 및 표시기 요소	26
14.4.1	제어판	26
14.4.2	표시기 요소.....	27
14.4.3	컨트롤	27
14.5	정품 예비 부품	28
14.6	제공 범위.....	28
14.7	반품.....	28
15.	운반 및 보관	28
15.1	운반 및 보관 조건.....	28
15.1.1	운반 조건	28
15.1.2	보관 조건	29
15.2	운반용 잠금 장치 고정	29
16.	시운전.....	30
16.1	원심분리기 포장 풀기	30
16.2	운반용 잠금 장치 제거	31
16.3	원심분리기 설치 및 연결.....	31

16.3.1	원심분리기 설치	31
16.3.2	원심분리기 연결	32
16.4	원심분리기 켜기 및 끄기.....	33
16.4.1	원심분리기 켜기	33
16.4.2	원심분리기 끄기	33
17.	작업	33
17.1	뚜껑 열기 및 닫기.....	33
17.1.1	뚜껑 열기	33
17.1.2	뚜껑 닫기	34
17.2	로터 제거 및 설치.....	35
17.2.1	로터 제거	35
17.2.2	로터 설치	35
17.3	로드.....	36
17.3.1	원심분리기 튜브 채우기	36
17.3.2	앵글 로터 로드.....	37
17.4	원심분리	37
17.4.1	연속 작동 중 원심 분리	37
17.4.2	시간 사전 선택을 통한 원심분리.....	38
17.4.3	단시간 원심분리	38
17.4.4	빠른 정지 기능.....	38
18.	소프트웨어 작업	39
18.1	원심분리 파라미터.....	39
18.1.1	선택 버튼으로 입력.....	39
18.1.2	런타임, T.....	41
18.1.3	속도, RPM.....	41
18.1.4	상대원심력, RCF	41
18.1.5	상대원심력(RCF) 및 원심분리 반경(RAD)	41
18.1.6	밀도가 1.2 KG/DM ³ 이상의 물질 또는 물질 혼합물의 원심분리.....	42
18.2	기계 메뉴	42

18.2.1	시스템 정보 질의하기.....	42
18.2.2	주기 카운터.....	43
18.2.3	작업 시간 및 원심분리 작동 문의.....	44
18.2.4	신호음.....	45
18.2.5	시각적 신호.....	46
18.2.6	자동 뚜껑 잠금 해제.....	46
18.2.7	표시기 백라이트	47
19.	세척 및 관리	48
19.1	개요 표	48
19.2	세척 및 소독 지침.....	48
19.3	세척.....	49
19.3.1	장치 세척	49
19.3.2	부속품 세척.....	49
19.4	소독.....	49
19.4.1	장치 소독	50
19.4.2	부속품 소독.....	50
19.4.3	고압멸균.....	50
19.5	유지관리	50
19.5.1	원심분리기 챔버 고무 밀봉부에 그리스 바르기.....	50
19.5.2	부속품 점검.....	51
19.5.3	원심분리기 챔버 손상 점검.....	51
19.5.4	모터 샤프트에 그리스 바르기	51
19.5.5	수명이 제한된 부속품.....	51
20.	문제 해결.....	51
20.1	오류 설명	51
20.2	MAINS RESET(주전원 재설정) 수행	53
20.3	비상 해제	53
20.4	주전원 입력 퓨즈 교체	54
21.	폐기	55

21.1	일반 지침	55
22.	기호 및 설명	56

1. 사용 지침

IntraSpin시스템은 환자가 있는 현장에서 적은 양의 혈액 샘플로부터 안전하고 신속하게 자가 백혈구 및 혈소판풍부피브린 (L-PRF)을 준비하기 위한 용도입니다. L-PRF는 골 결손에 적용하기에 앞서 취급 특성을 개선하기 위해 자가이식편 및/또는 동종이식편 뼈와 혼합됩니다. 또한 사용 설명서(IFU)에 명시된 모든 정보를 준수하는 것은 사용 지침의 일부입니다.

2. 금기사항

IntraSpin 원심분리기는 해당 장치의 용도에 따라서만 사용할 수 있습니다. 이 장치를 다른 용도로 사용하는 것은 의도하지 않은 용도로 간주됩니다. 다음 임상 상황 중 하나 이상이 있는 경우 IntraSpin 원심분리기 사용은 금기사항으로 분류됩니다:

- 알코올 중독이나 정신 질환, 혈액병, 혈당이 잘 조절되지 않는 당뇨병, 갑상선 기능 항진증, 경구감염, 악성 종양이 있는 환자 또는 지난 12개월 이내에 심근 경색을 겪은 환자.
- AIDS와 같이 면역 체계를 약화시키는 전신 질환을 앓고 있는 환자, 임플란트 부위 치유에 영향을 줄 수 있는 약물을 복용하고 있는 환자, 구강 위생 절차를 제대로 준수하지 않거나 위반한 병력이 있는 환자.
- 항응고제 요법을 받고 있는 환자.

3. 대상 환자 집단

BioHorizons IntraSpin 시스템은 정의된 금기사항에 해당되지 않는 한, 골격이 성숙한 비소아 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

4. 대상 사용자

BioHorizons IntraSpin 시스템은 면허를 보유한 의료 전문가만 사용하도록 고안되었으며, 특히 BioHorizons IntraSpin 시스템은 일반 치과 의사 진료실부터 악안면외과 수술실, 치기공소 등 표준 치과 수술 환경에서 숙련된 치과 의사 및 외과 의사가 사용하도록 고안된 제품입니다. 이러한 제품을 사용하려면 전문 지식과 경험이 필요합니다. BioHorizons IntraSpin 원심분리기는 의료기기(MD)로 표시 및 라벨링되어 있으며 처방(Rx) 전용 기기입니다.

5. 경고 및 주의사항

- 본 설명서의 모든 지침을 따르지 않는 한 제조업체는 보증 클레임을 고려하지 않습니다.
- 이 제품이 모든 시장에서 판매 허가를 받은 것은 아닙니다. 자세한 내용은 현지 대리점에 문의하십시오.

- 작동 지침은 장치의 일부입니다. 지침은 쉽게 이용할 수 있어야 합니다. 사용 지침은 <https://ifu.biohorizons.com>에서 무료로 제공되거나 요청 시 BioHorizons 또는 현지 판매업체에서 인쇄된 형태로 제공됩니다. 추가 기술 정보는 요청 시 BioHorizons에서 제공하는 정보를 이용하거나 www.biohorizons.com에서 조회하거나 다운로드할 수 있습니다. IFU에 관하여 질문이 있는 경우 BioHorizons 고객 지원 또는 현지 대리점에 문의하십시오.
- 해당 원심분리기 시스템을 작동하기 전, 사용자는 반드시 작동 지침을 읽고 이해해야 합니다. 작동 지침을 읽고 이해 한 직원만 장치를 작동할 수 있습니다. 이러한 작동 지침은 해당 장치가 사용되는 국가 내 규정을 기반으로 사고 방 지 및 환경 보호에 관한 기타 모든 지침과 함께 숙지해야 합니다. 작업장에서 원심분리기를 사용하는 것과 관련하여 산업 안전에 대한 국가별 요건을 충족하는 것은 사용자의 책임입니다.
- 이 원심분리기는 작동하기에 안전한 첨단 장비입니다. 하지만 교육을 받지 않은 직원이 사용하거나 부적절한 방법 또는 설계된 목적에 따라 사용하지 않을 경우 사용자 또는 타인이 위험할 수 있습니다.
- 원심분리기는 주변 온도와 습도가 섹션 [→Technical Data] (기술 데이터)의 사용 지침에 나와 있는 범위 내에 위치하도록 유지하십시오. 원심분리기를 반복해서 사용할 경우, 원심분리 챔버가 가열될 수 있습니다. 챔버가 식을 때까지 기다리십시오.
- 응축으로 인한 손상을 방지하려면, 냉장실에서 온실로 전환할 때 원심분리기를 온실에서 3시간 이상 예열한 후 전원 에 연결해야 합니다. 냉장실에서 온실로 전환할 때는 원심분리기를 냉장실에서 약 30분간 작동시켜야 합니다.
- 원심분리기를 사용하기 전, 로터가 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.
- 부식 또는 기계적 손상의 흔적이 보이는 로터 또는 원심분리기 부속품은 사용하지 말고 가능한 한 빨리 교체해야 합니다. 로터는 유효 기간이 지난 상태로 사용해서는 안 됩니다.
- 원심분리 챔버에 안전 관련 손상이 있는 경우 원심분리기를 더 이상 작동할 수 없습니다.
- 원심분리기는 양호하고 안정적인 기반에 설치해야 합니다.
- 작동 중에는 원심분리기를 이동하거나 두드려서는 안 됩니다.
- 원심분리기 작동 중에는 원심분리기 주변 안전 범위 300mm 내에 사람, 위험 물질 또는 물체가 있으면 안 됩니다.
- 장애 또는 비상 해제의 경우, 로터가 회전을 멈추기 전에 절대 로터를 만지지 마십시오.
- 분당 최대 회전으로 원심 분리기를 이용할 때 물질 혼합물 또는 물질의 밀도가 1.2kg/dm³을 초과하지 않을 수 있습니다.
- 저울이 허용 가능 한도 내에 있을 경우에만 원심분리기를 작동할 수 있습니다. 저울이 허용 한도 내에 있지 않은 경 우, 사용자에게 경고하는 오류 메시지가 원심분리기에 표시됩니다.
- 원심분리기는 폭발 위험 지역에서 작동할 수 없습니다.
- 원심분리기는 인화성 또는 폭발성 물질이나 서로 반응하여 에너지를 생성하는 물질과 함께 사용해서는 안 됩니다.
- 이 원심분리기에 사용할 수 있는 생물안전 시스템은 없습니다.
- 원심분리기는 로터 또는 부속품의 기계적 무결성을 손상시킬 수 있는 부식성이 높은 물질을 이용해

작동하면 안 됩니다.

- 수리는 제조업체에서 승인한 직원만 수행해야 합니다.
- 최고 수준의 임상 안전을 보장하기 위해, 환자와 직접 접촉하는 IntraSpin 시스템 장치는 생체 적합성 재료로 제조됩니다.
- 이 장치와 관련하여 발생한 모든 중대한 사고는 제조업체를 비롯해 임상의 및/또는 환자가 거주하고 있는 EU 회원 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

6. INTRASPIN 시스템 구성품

구성품	시스템당 수 량	합법적 제조업체
IntraSpin 원심분리기에 포함된 구성품:	1	BioHorizons Implant Systems Inc.
전력 케이블	1	2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244
퓨즈	2	USA
육각 수동 렌치	1	+1-205-967-7880
Greiner Bio-One 튜브 9ml 혈청 응고 활성화제, 빨간색 캡(일회용)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110 USA +1-704-261-7800
Greiner Bio-One 밸런싱 튜브 흰색 캡 9ml 첨가물 없음	50	
Greiner 안전 채혈 세트 + 홀더, 21G(일회용)	24	
라텍스가 없는 압박띠	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island, NY 11101 USA +1-718-392-6650
테스트 튜브랙	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
조직 재생용 키트에 포함된 구성품:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
수술용 커브드 가위	1	
수술용 조직 검자	1	
원형 스테인레스 스틸 보울	1	
직사각 스테인레스 스틸 보울	1	
이중 생체재료 윤반용 스파출라	1	
이중 생체재료 패커	1	
Xpression® 박스	1	

IntraSpin 원심분리기와 직접 사용할 수 있는 검증된 호환 가능 구성품만 권장되고 보증됩니다:

호환 가능한 부품 번호	설명
455092	튜브 9ml 혈청 응고 활성화제, 빨간색 캡(50개)
455001	흰색 캡 9ml 첨가물 없음 채혈 튜브(50개)
BHEXZ (E613)	IntraSpin 육각 키, 110v 및 220v
BROTORZ (E3694)	IntraSpin 로터, 100V 및 220V
BPOWER110Z (E1673)	IntraSpin 전원 코드, 110v
BPOWER220Z (E1669)	IntraSpin 전원 코드, 220v
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	IntraSpin 튜브 홀더 교체물
BFUSE110Z (E997)	IntraSpin 퓨즈 110v
BFUSE220Z (E891)	IntraSpin 퓨즈 220v

장치 중 환자와 직접 접촉하는 소재는 다음 표를 참조하십시오:

호환 가능한 부품 번호	설명
수술용 조직 겸자	스테인레스 스틸(철, 크롬)
이중 생체재료 운반용 스파츨라	스테인레스 스틸(철, 크롬)
이중 생체재료 패커	스테인레스 스틸(철, 크롬)

7. 간단한 원심분리기 설정

원심분리기 바닥에서 트랜스포트 볼트를 제거하고 보관해 두십시오. AC 케이블을 연결하고 전기 콘센트에 꽂으십시오. 장치 뒷면의 로커 스위치를 사용하여 원심분리기의 전원을 켜십시오. 속도 및 시간을 속도 = 2700 RPM, 시간 = 12:00 분으로 선택하십시오. [START/PULSE](시작/펄스)를 누르십시오. 원심분리기 커버는 각 사이클이 끝날 때 자동으로 열립니다. 첫 번째 절차 후 설정이 변경되지 않는 한 시간과 속도가 원심분리기 메모리에 기록됩니다.

8. 채혈 튜브 및 채혈 세트 주의사항 및 지침

- 이물질이 있는 경우 튜브를 사용하지 마십시오.
- 채혈 튜브가 완전히 채워지도록 해야 합니다.
- 모든 생물학적 샘플 및 채혈을 위한 "날카로운 물건"(예: 바늘 및 채혈 세트)은 귀 시설의 정책과 절차에 따라 취급하십시오.
- 바늘을 구부리지 마십시오.
- 바늘 보호 장치가 활성화된 이후에 강제로 노출시키거나 재활성화하지 마십시오.
- 생물학적 샘플에 노출된 경우(예: 찔린 상처를 통해) HIV(AIDS), 바이러스성 간염 또는 기타 감염성

질환의 감염 가능성이 있으므로 적절한 의료 조치를 받으십시오.

- 채혈을 위한 모든 "날카로운 물건"은 승인된 생물학적 위험 폐기물 용기에 담아 폐기하십시오.
- 주사기에서 튜브로 샘플을 옮기는 것은 권장되는 절차가 아닙니다.
- 정맥 주사(IV)선을 통해 혈액을 채취하는 경우, 채혈 튜브를 채우기 전에 주사선에서 IV 용액이 깨끗이 제거되었는지 확인하기 위해 귀 기관의 정책과 절차를 따르십시오.
- 혈액 응고 촉진제는 튜브 표면에 흰색으로 나타날 수 있으나, 이는 튜브 성능에 영향을 미치지 않습니다. 튜브에 다른 변색이나 침전물이 있는 경우에는 사용해서는 안 됩니다.
- 유통기한이 지난 튜브는 사용하지 마십시오.
- 채혈 튜브는 4~25°C(40~77°F)에서 보관하십시오.
- 채혈 세트(바늘 및 홀더)는 4~36°C(40~97°F)에서 보관하십시오.
- 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오. 권장하는 최대 보관 온도를 초과할 경우 튜브 품질이 저하(예: 진공 손실, 착 색 등)될 수 있습니다.
- 역류 방지를 위해 환자의 팔을 아래로 향하도록 둔 채 튜브의 캡을 위로 향하게 잡고 혈액이 튜브로 유입되기 시작하면 지혈대를 풀어주고, 정맥 천자 시 튜브 내용물이 캡이나 바늘 끝에 닿지 않도록 주의합니다.
- 정맥 천자를 실시하기 전에 필요한 모든 채혈 튜브, 환자의 검체 식별을 위한 식별 라벨, 채혈 바늘과 홀더, 천자 부위를 닦기 위한 알코올 면봉, 깨끗한 거즈, 지혈대, 반창고 또는 붕대, 승인된 생물학적 위험 폐기물 용기와 같은 물품을 손쉽게 이용할 수 있는지 확인하십시오. 혈액매개 감염원에 노출되는 것을 예방하려면 적절한 PPE(개인 보호 장비)를 착용할 것을 권고드립니다(예: 장갑, 실험실 가운, 고글 등).

8.1 정맥 천자 기술 및 혈액 샘플 채취

채취 튜브에는 항응고제가 없으므로 가능한 한 빨리 채혈해야 합니다. 혈액 샘플은 즉시 응고되기 시작합니다. 정맥천자 중 및 채혈 튜브 취급 시 위험 노출을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오. 혈액 채취에 앞서 혈액 튜브 캡 윗부분을 사용하는 살균제 천으로 닦으십시오. 바늘 밸브 부분의 커버를 제거하십시오. 정맥천자 부위를 적절한 소독제를 이용하여 준비하십시오. 소독 후에는 정맥천자 부위를 손으로 만지지 마십시오. 환자의 팔을 아래로 향하게 하십시오. 바늘 캡을 제거하십시오. 팔을 아래로 향하게 하고 튜브 캡을 위로 올린 상태에서 정맥천자를 수행하십시오. 필요한 경우 테이프로 바늘을 고정하십시오. 채혈 튜브를 홀더와 바늘 밸브에 밀어 넣고 채혈 튜브의 고무로된 막을 뚫으십시오. 캡을 관통할 때 측벽 관통과 그에 따른 조기 진공 손실을 방지하기 위해 채혈 튜브를 홀더 중앙에 배치하십시오. 채혈 튜브에 혈액이 유입되는 것이 보이면 바로 압박띠를 제거하십시오. 채취 중에는 항상 엄지로 채혈 튜브를 눌러 제자리에 있도록 하십시오. 이렇게 하면 진공이 완전히 소모됩니다. 채혈 튜브는 자동으로 채워집니다. 채혈 튜브로 혈액이 유입되지 않거나 적절한 검체를 채취하기 전 혈액 유입이 멈추면, 다음 단계를 수행하여 만족스러운 채혈이 완료될 수 있게 합니다:

- 채혈 튜브를 앞으로 밀어서 캡이 관통되었는지 확인하십시오.
- 정맥에 바늘이 올바른 위치에 있는지 확인하십시오.

- 그래도 혈액이 유입되지 않으면 채혈 튜브를 제거하고 적절한 방식으로 폐기하십시오. 새 채혈 튜브를 홀더에 밀어 넣으십시오.
- 두 번째 채혈 튜브에서도 혈액이 나오지 않으면 바늘과 채혈 튜브를 제거하고 적절한 방식으로 폐기하십시오. 이러 한 과정을 반복합니다.
- 채혈 튜브의 최대 충전 높이선에 도달하면 튜브를 홀더에서 조심스럽게 제거합니다. 두 번째 채혈 튜브로 이를 반복 합니다.

각 채혈 튜브를 홀더에서 제거하는 즉시 조심스럽게 뒤집습니다. 혈액 샘플이 담긴 튜브는 흔들지 마십시오. 너무 세게 흔 들 경우 거품이나 용혈 현상을 일으킬 수 있습니다. 혈청 튜브에서 혼합이 충분하지 않거나 혼합이 지연될 경우 응고가 지 연될 수 있습니다. 혈액 샘플 채취가 완료되면 정맥에서 바늘을 제거하십시오. 허브의 양쪽을 눌러 잠겨지게 하여 바늘의 보호 장치(보호 실드)를 활성화하십시오. 딸각하는 소리가 들릴 때까지 보호 장치를 뒤로 미십시오. 바늘 찔림 및 혈액 노출 의 위험이 있으므로 바늘을 다시 씌우지 마십시오. 사용한 바늘은 홀더와 함께 적절한 생물학 위험물 폐기 용기에 담아 폐 기하십시오. 출혈이 멈출 때까지 건조한 멸균 면봉으로 천자 부위를 누릅니다. 원하는 경우 응고가 일어난 후에 봉대를 감 습니다. 샘플이 담긴 수집 튜브는 수직으로 보관하는 것이 좋습니다. 두 번째 채혈 튜브가 가득 차면 튜브를 제거하고 첫 번 째와 두 번째 튜브를 원심분리기의 반대 위치에 놓아 로터의 균형을 맞춥니다. IntraSpin 원심분리기 덮개를 닫고 [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 눌러 12분 동안 회전시킵니다.

두 개보다 많은 혈액 튜브가 필요한 경우 이 대체 절차를 따르십시오. 처음 두 혈액 튜브를 채취하여 부드럽게 뒤집은 후 즉 시 IntraSpin® 원심분리기 안에 마주 보는 위치에 배치하여, 원심분리기의 수평이 잘 맞도록 하십시오. 덮개를 닫고 [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 눌러 나머지 채혈 튜브를 수집하는 동안 원심분리기를 작동시킵니다. [STOP/OPEN] (정지/열기) 버튼을 눌러 원심분리기가 완전히 멈출 때까지 기다립니다. 덮개가 열리면 나머지 튜브를 서로 반대쪽에 있는 원심분리기에 즉시 놓아 적절한 균형을 유지하고 [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 눌러 권장 프로토콜을 재설정 한 후 완 료합니다.

튜브는 늘 쌍으로 두고 원심분리기 로터의 수평을 맞추기 위해 마주 보는 위치에 두십시오. [START/PULSE](시작/펄스) 버 튼을 누르기 전에 튜브는 로터 안에서 항상 균형을 이뤄야 합니다. 그렇지 않으면 원심분리기에 심각한 손상, 부적절한 응 고 및/또는 분리의 원인이 될 수 있습니다. 튜브의 균형이 잘 맞지 않으면 원심분리 중에 너무 많은 진동으로 L-PRF 피브린 응고가 제대로 되지 않을 것입니다.

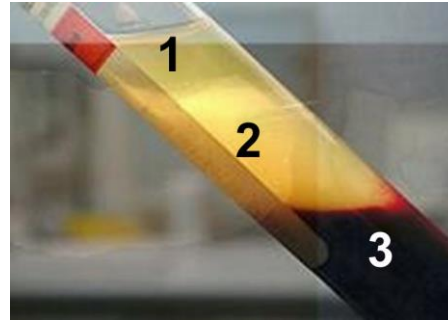
원심분리할 혈액 샘플 개수가 홀수인 경우 흰색 뚜껑 밸런싱 튜브(예: 455001)에 표시된 선까지 물을 채운 후 짝이 맞지 않 는 곳에 배치하십시오. 이렇게 하면 원심분리기가 적절한 균형을 이룰 것입니다.

혈액 샘플을 채취한 뒤 바로 원심 분리를 시작하십시오. 지연할 경우 혈액 분리 절차에 영향을 미치고 L-PRF 피브린 응고가 제대로 되지 않는 원인이 됩니다.

9. L-PRF 준비

원심 분리 후 세 층을 관찰할 수 있습니다:

1. 상층부 = 혈소판이 거의 없는 혈청(PPP).
2. 중층부 = 피브린 응괴: L-PRF.
3. 하층부 = 적혈구 응괴.

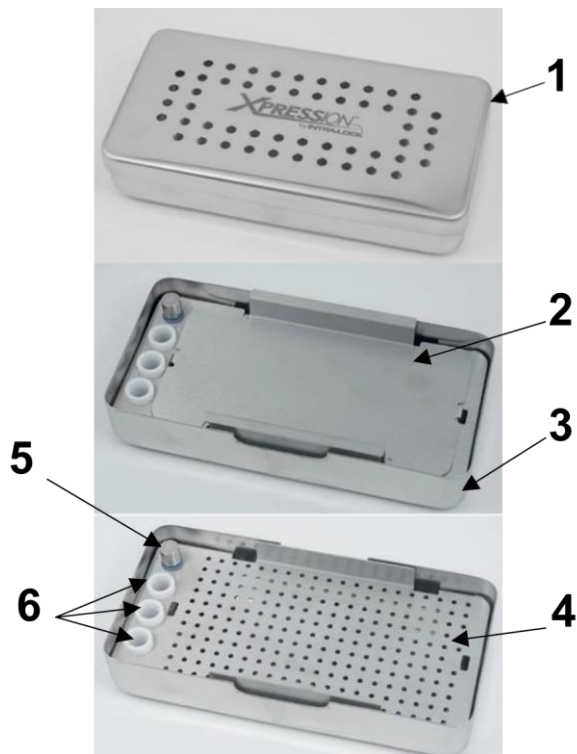


L-PRF 피브린 막 또는 플러그는 비교적 신속히 준비해야 합니다. 원심 분리 후 0-15분 이내에 하지 않으면 혈청이 방출되어 응괴가 줄어들 것입니다. 원심분리 후 각 튜브에서 고무 스톱퍼를 제거합니다. 수술용 조직 검자를 사용하여 튜브에서 L-PRF 혈전을 제거합니다. 이중 생체재료 운반용 스파출라를 사용하여 결합부 바로 아래의 L-PRF 피브린 응괴에서 적혈구 응괴를 조심스럽게 긁어내어 L-PRF 응괴에 최소한의 적혈구 잔여물만 부착되도록 합니다. 피브린 응괴를 Xpression 천공 트레이에 놓습니다.

10. 피브린 매트릭스 준비

10.1 XPRESSION 박스

Xpression 박스로 일정한 두께의 피브린 막을 쉽게 제작할 수 있습니다. 삼출액은 Xpression 천공 트레이 아래의 Xpression 수집 트레이에서 수집할 수 있습니다. Xpression 상자에는 L-PRF 플러그 제작 실린더와 포스트 추출 소켓에 쉽게 맞는 L-PRF 플러그를 제작하기 위한 피스톤이 포함되어 있습니다.



1. Xpression 무게 커버
2. Xpression 압축 플레이트
3. Xpression 수집 트레이
4. Xpression 천공 트레이
5. Xpression 박스 피스톤
6. 플러그 제작 실린더

대표적인 Xpression 상자 및 구성품

10.2 프로토콜 #1: L-PRF 막

각각의 피브린 응괴를 Xpression 천공 트레이에 놓습니다. 모든 피브린 응괴를 놓은 후 응고물질에 압력을 가하지 않고 Xpression 압축 플레이트와 Xpression 무게 커버를 피브린 응고물질 위에 놓습니다.

삼출물이 트레이의 바닥으로 여과되는 동안 커버의 무게가 천천히 피브린 응괴를 누르게 됩니다. 무게 커버에 압력을 가하지 마십시오. 무게 커버에 가해지는 중력이 천천히 응괴를 압축하고 피브린 네트워크의 손상 없이 L-PRF 응괴에서 혈청을 추출할 것입니다.

피브린 막을 제거하고 사용하기 전 최소 5분 정도 기다리십시오. 실제 사용 시까지 모든 피브린 막을 제거하지 마십시오. 피브린 막은 가능한 한 빨리 사용해야 하지만 삼출액(MLD601, R43069r)으로 다시 수분을 공급받는 한 2.5~3시간 동안 Xpression 상자에 남아 있을 수 있습니다.



10.3 프로토콜 #2: L-PRF 플러그

흰색의 플러그 제작 실린더 안에 피브린 응괴를 넣습니다. 피스톤을 사용하여 흰색 L-PRF 플러그 제작 실린더 내부의 응괴를 천천히 누릅니다. 피스톤의 상단 모서리가 흰색 L-PRF 플러그 제작 실린더의 상단 모서리 높이 같아질 때까지 계속 누르십시오. 이 기술을 사용하면 두껍고 둥근 피브린 추출 소켓 플러그를 형성할 수 있습니다. 치아 하나당 L-PRF 플러그 하나면 충분할 수 있습니다. 추출 소켓 크기와 생성된 피브린 응괴 크기에 따라 작은 어금니에는 L-PRF 플러그 2개, 어금니에는 L-PRF 플러그 3개가 필요할 수 있습니다.

L-PRF는 작업 특성상 선호하는 생체재료와 함께 사용하기 위한 매개체가 됩니다. 다음의 혼합 프로토콜 중 하나를 사용하면 생체재료가 피브린 매트릭스에 갇혀 처리량 및 생물학적 용량이 증가합니다.

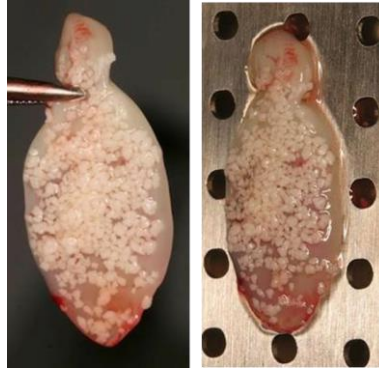
10.4 프로토콜 #3: 생체재료/L-PRF 혼합물

생체재료로 원하는 모양과 두께로 부드럽게 형성할 수 있는 '퍼티 유사' 혼합물을 만들기 위해서 다음 방법을 따르십시오. 살균 접시에서 수술용 커브드 가위를 사용하여 L-PRF 피브린 막을 조심스럽게 작은 조각으로 자릅니다. 원하는 만큼의 골 이식재를 추가하십시오. L-PRF와 이식재를 완전히 섞어주십시오. 이 혼합물은 이중 생체재료 운반용 스파출라를 사용하여 결함이 있는 부위에 놓을 수 있습니다.



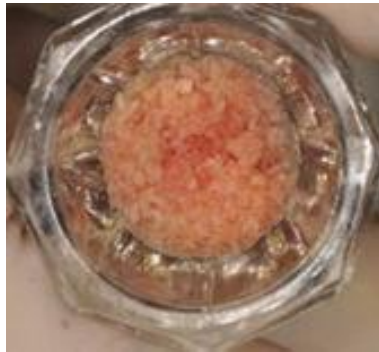
10.5 프로토콜 #4: 생체재료/L-PRF 매트릭스 혼합물

사전결정된 양의 골이식재를 살균 볼이나 트레이에 담습니다. 이식재로 L-PRF 막의 전체 표면을 덮고 있는 이식재에 발현 된 LPRF 막 또는 L-PRF 막 조각을 담급니다. 또는 이식재를 L-PRF 막 위쪽에 뿌려 표면 전체를 이식재로 덮을 수도 있습니다. 참고: 젖은 L-PRF 막은 건조한 L-PRF 막보다 약간 더 많은 이식재를 보유할 수 있습니다. 이식재는 L-PRF 표면에 붙어 있어야 하지만 원하는 경우 이식재를 L-PRF 막에 살짝 눌러 넣으십시오. 수술용 조직 검자를 이용해 부족한 부분에 혼합물 을 넣을 수 있습니다.



10.6 프로토콜 #5: 생체재료 수화반응

원하는 양의 골이식재를 살균 볼이나 트레이에 담습니다. Xpression 수집 트레이 바닥의 삼출물을 이용해 이식재를 수화시 킵니다. 삼출물과 이식재를 완전히 섞어주십시오. 이 혼합물은 이중 생체재료 운반용 스파출라를 사용하여 결함이 있는 부 위에 놓을 수 있습니다.



11. 조직 재생용 키트 세척 및 살균

조직 재생용 키트(Xpression® 박스, 수술용 커브드 가위, 수술용 조직 검자, 원형 스테인레스 스틸 보울, 직사각 스테인레스 스틸 보울, 이중 생체재료 운반용 스파출라 및 이중 생체재료 패커 포함)는 멸균 상태로 제공되지 않습니다. 처음 세척 및 멸 균하기 전에 배송 시 포장되어 있던 재료를 제거하고 폐기하십시오. 매번 사용하기 전에 장치를 세척하고 멸균하십시오. BioHorizons 장치는 자동 세척에 대해 검증되지 않았습니다.

각 세척 사이클 전에 Xpression 박스를 분해하십시오. Xpression 수집 트레이에서 Xpression 압축 플레이트와 Xpression 천 공 트레이를 제거하십시오. Xpression 천공 트레이에서 피스톤을 제거하십시오. L-PRF 플러그 제작 실린더 및 피스톤 그로 맞은 세척 및 멸균을 위해 Xpression 천공 트레이에서 분리되도록 설계되지 않았습니다.

11.1 세척 단계:

1. Hu-Friedy의 Enzymax® 또는 그와 동등한 폭넓은 효능을 지닌 세제를 적신 부드러운 브러시를 사용하여 Xpression 박스, 수술용 커브드 가위, 수술용 조직 겸자, 원형 스테인레스 스틸 보울, 직사각 스테인레스 스틸 보울, 이중 생체재료 운반용 스파츨라 및 이중 생체재료 패커에서 눈에 보이는 이물질을 제거합니다. 균열, 틈새, 접 합선 및 손이 닿기 어려운 부분에 각별히 주의하십시오. 추가 사용 지침은 사용된 세제의 라벨을 참조하십시오.
2. 장치를 흐르는 차가운 수돗물에 철저히 행굽니다.
3. 장치를 세제 용액에 완전히 담그고 10분간 초음파 처리합니다.
4. 장치를 흐르는 차가운 수돗물에 철저히 행굽니다.
5. 대량의 이소프로필 알코올(70% IPA)을 준비합니다.
6. 장치를 이소프로필 알코올에 담가 비누 잔여물과 미네랄을 제거합니다.
7. 보풀이 없는 천으로 장치를 닦고 자연 건조 시킵니다.

11.2 멸균 단계:

1. 수술용 커브드 가위, 수술용 조직 겸자, 원형 스테인레스 스틸 보울, 직사각 스테인레스 스틸 보울, 이중 생체재료 운반용 스파츨라, 이중 생체재료 패커 및 재조립된 Xpression 박스를 FDA에서 승인한 세척 멸균 봉투 또는 랩에 넣습니다.
2. 다음과 같이 적절한 멸균 사이클 중 하나를 실행합니다.

멸균 방법	온도	노출 시간	최소 건조 시간
사전 진공 증기(ANSI/AAMI ST79)	132°C (270°F)	4분	20~30분
사전 진공 증기(UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134°C (273°F)	3분	20~30분



주의

세척을 잘못하면 멸균이 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다.

- 고압멸균 중에 수술용 커브드 가위, 수술용 조직 겸자, 원형 스테인레스 스틸 보울, 직사각 스테인레스 스틸 보울, 이중 생체재료 운반용 스파츨라, 이중 생체재료 패커 및 Xpression 박스 구성품을 완전히 건조시키지 않으면 습기가 남아 변색 및 산화의 원인이 될 수 있습니다.
- 과산화수소 또는 기타 산화제를 사용하면 장치의 표면이 손상됩니다.
- 가압멸균 장비를 정기적으로 테스트, 세척 및 보정하여 장치가 올바른 작동 상태를 유지하도록

12. 작동 지침 정보

12.1 작동 지침 사용

- 장치를 처음 작동하기 전에 이 문서를 전체적으로 주의 깊게 읽으십시오.
- 필요에 따라 첨부된 기타 지침을 준수하십시오.
- 본 문서는 장치의 일부를 구성하므로 쉽게 사용할 수 있는 곳에 보관해야 합니다.
- 사용 가능한 언어로 된 본 문서의 최신 업데이트 버전은 제조업체 웹사이트(<https://ifu.biohorizons.com>)에서 확인할 수 있습니다.

12.2 일반적인 기호/마커

본 문서에서는 다음 마커를 사용하여 지침, 결과, 목록, 참조 및 기타 요소를 강조 표시합니다:

기호/마커	설명
 경고	사용자가 유념해야 할 주의사항
 주의	사용자가 위험과 유해 요소를 방지할 수 있도록 하는 경고
 위험 [en]	후속 설명과 함께 가능한 위험, 위험 요소 및 유해 요소

기호/마커	설명
 참고 [en]	사용자에게 중요한 공지사항
 중요 [en]	사용자가 주의해야 할 중요한 정보글
[→...]	문서 탐색을 돕는 빠른 링크
/버튼/	컨트롤(예: 버튼, 스위치)
'표시기'	표시기 요소(예: 지시등, 화면 요소)

13. 안전성

13.1 용도

원심분리기는 밀도가 1.2 kg/dm³ 이하인 물질 또는 물질 혼합물을 분리하는 데에만 사용됩니다.

IntraSpin® 원심분리기는 자가 혈소판풍부피브린(PRF) 준비 시 자가 혈액 샘플의 빠르고 안전한 분리를 위해 사용됩니다. PRF는 골 결손 치료에 사용하기 전에 자가 및/또는 동종 골 이식재료와 혼합할 수 있는 피브린 매트릭스를 준비하는 데 사용됩니다.

원심분리기는 위에 언급된 용도로만 사용하도록 고안되었습니다. 또한 용도에는 IFU의 모든 지침을 준수하고 필요한 검사 및 유지 보수 일정을 준수하는 것도 포함됩니다. 달리 사용하거나 이 용도 이외의 목적으로 사용해서는 안 됩니다. BioHorizons Implant Systems Inc.는 이로 인해 발생하는 모든 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

IFU는 제품의 일부입니다. 본 제품은 본 IFU에 따라서만 사용하도록 고안되었습니다.

13.2 비용도

- 원심분리기는 폭발성 환경, 방사성 환경, 생물학적 또는 화학적으로 오염된 환경에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 사용자가 독성, 방사성 또는 병원성 미생물에 오염된 위험 물질이나 물질 혼합물을 원심분리할 경우에는 적절한 조치를 취해야 합니다.
- 제조업체에서는 가연성 또는 폭발성 물질의 원심분리를 권장하지 않습니다.
- 제조업체는 높은 활성화 에너지로 화학적인 반응을 하는 물질의 원심분리를 권장하지 않습니다.

13.3 예측 가능한 오용

- 제조업체에서는 용도에 맞게 승인된 도 부속품만 사용할 것을 권장합니다.
- 감독 하에만 원심분리기를 작동하십시오.

13.4 직원 요건

13.4.1 필수 자격

사용자는 IFU를 전부 읽은 후 장치에 친숙해집니다.



참고

허가받지 않은 직원에 의한 장치 손상

- 허가받지 않은 자가 장치를 조작하거나 개조하는 경우, 운영 기관의 책임 하에 모든 보증 및 배상을 받을 수 없습니다.

숙련된 사용자는 실험실 작업에 대해 교육 및 훈련을 받았으며, 할당된 작업을 수행하고 잠재적 위험을 스스로 인식하고 예방할 수 있습니다.

13.4.2 개인 보호 장비

- 부족한 개인 보호 장비 수 또는 비적합한 개인 보호 장비는 건강을 해치거나 부상의 위험을 증가시킵니다.
- 적절한 상태의 개인 보호 장비만 사용하십시오.
- 해당 직원에게 맞는 개인 보호 장비(예: 올바른 사이즈)만 사용하십시오.
- 특정 활동에 대해서는 기타 보호 장비에 대한 지침을 준수하십시오.

13.5 작업자의 책임



중요

본 문서의 지침에 따라 장치를 적절하고 안전하게 사용하십시오.

추후 사용을 위해 IFU를 보관하십시오.

13.5.1 정보 제공

- 본 문서의 지침을 따르면 다음과 같은 경우에 도움이 될 것입니다.
 - 위험한 상황을 방지하기 위해.
 - 수리 비용과 고장 시간을 최소화하기 위해.

- 장치의 신뢰성과 서비스 수명을 증가시키기 위해.
- 작업자는 회사 규정, 표준 사항 및 국가 법률을 준수할 책임이 있습니다.
- 문서의 개정 내용을 문서와 별도로 기록해 보관하십시오. 해당 문서가 분실된 경우, 올바른 개정본으로 대체할 수 있습니다.
- 사용 설명서를 장치를 사용하는 장소에 비치해 두십시오.

13.5.2 직원 교육

해당 장치를 사용할 때 정보가 부족할 경우 중대한 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다. 지침에 따라 직원들에게 업무와 관련 위험에 대해 교육을 제공합니다.

13.6 안전 지침



중요

중대한 사고 및 신고해야 할 사고를 보고합니다.

장치 또는 해당 부속품과 관련된 중대한 사고나 신고해야 할 사고가 발생한 경우, 제조업체에 보고해야 하며, 해당되는 경우 사용자 및/또는 환자가 등록된 관할 기관에도 보고해야 합니다.



위험

부적절한 세척 방식을 사용하거나 세척 지침을 따르지 않을 경우 사용자에게 오염의 위험을 초래할 수 있습니다.

- 세척 지침을 준수하십시오.
- 장치를 청소할 때는 개인 보호 장비를 착용하십시오.
- 생물학적 제제를 취급할 때는 현지 규정(예: TRBA, 독일 감염방지법, 위생 계획)을 준수하십시오.



위험

샘플에 포함된 유해물질로 인해 화재 및 폭발 위험이 있습니다.

- 화학 물질 및 위험 물질 취급에 대한 관련 규정 및 지침을 준수하십시오.
- 유해 화학물질(예: 클로로포름, 강산 등 유해한 부식성 추출제)을 사용하지 마십시오.



주의

불충분한 유지관리 또는 정기적인 유지관리가 이루어지지 않아 발생하는 위험.

- 유지관리 일정을 준수하십시오.
- 장치에 눈에 보이는 손상이나 결함이 있는지 확인하십시오. 눈에 보이는 손상이나 결함이 있는 경우, 장치를 사용하지 않아야 하며 서비스 기술자에게 이를 알립니다.



주의



물 또는 기타 액체가 침투할 경우 감전의 위험.

- 장치를 외부 액체로부터 보호하십시오.
- 장치 내부에 액체를 흘리지 마십시오.
- 기존 운송용 포장재를 사용하여 운송합니다.



주의

느슨한 로터로 인한 부상이나 장치 손상의 위험.

- 로터를 장착할 때, 로터 샤프트 드라이버는 로터 홈에 올바르게 장착되어야 합니다.
- 로터를 고정하는 너트를 손으로 조입니다.
- 로터가 단단히 고정되었는지 확인합니다.
- 유지관리 일정을 준수하십시오.



경고

회전하는 로터로 인한 부상 위험.

로터를 수동으로 움직일 경우 긴 머리카락이나 옷이 로터에 걸릴 수 있습니다.

- 긴 머리 사용자는 머리를 뒤로 묶어주십시오.
- 옷이 원심분리기 안에 걸리지 않도록 하십시오.



참고

장치 회로 차단기의 전압이나 주파수가 올바르지 않아 발생하는 장치 전자부 손상.

올바른 주전압과 주전원 주파수로 장치를 작동하십시오. 해당 값은 기술 자료와 명판에서 확인할 수 있습니다.



참고

프로그램이 조기에 종료되어 발생하는 장치 및 샘플 손상.

정전, 프로그램 진행 중 전원이 꺼지는 경우 또는 전원 플러그를 뽑는 경우 프로그램이 조기에 종료됩니다.

- 프로그램이 실행되는 동안에는 장치를 끄지 마십시오.
- 프로그램이 실행되는 동안 장치의 비상 해제를 작동시키지 마십시오.
- 프로그램이 실행되는 동안에는 전원 플러그를 뽑지 마십시오.

14. 장치 개요

14.1 기술 자료

제조업체	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
모델	IntraSpin®	모델
유형	IS220Z	유형
주전원 전압(10%)	200-240 V 1~	주전원 전압(10%)
주전원 주파수	50-60 Hz	주전원 주파수
전력 소모량	100 VA	전력 소모량
전력 소모량	0.5 A	전력 소모량
최대 용량	8 x 15 ml	
최대 허용 밀도	1.2 kg/dm ³	
최대 속도	6000 RPM	
최대 가속도	3461 RCF	
최대 운동에너지	750 Nm	
점검 수행 의무(DGUV Rules 100-500)(독일에서만 유효)	없음	
주변 조건(EN / IEC 61010-1):		
설치 장소	실내 전용	
고도	해발 최대 2000m(6561ft)	
주변 온도	2°C~40°C (35.6°F~104°F)	
습도	최대 31°C(87.8°F) 온도에서 최대 상대 습도 80%, 40°C(104°F)의 상대 습도에서 선형으로 50% 감소.	
과전압 카테고리 9IEC 60364-4-443	II	

오염 수준	2
장치 보호 등급	I - 폭발 위험이 있는 환경에서 사용하기에 적합하지 않음
EMC:	
방출된 EM 간섭, EM 간섭 내성	EN / IEC 61326-1 등급 B FCC 등급 B
노이즈 수준(로터에 따라 다름)	≤50 dB(A)
치수:	
너비	261mm(10.28인치)
깊이	353mm(13.90인치)
고도	228mm(8.98인치)
중량	약 9kg(19.84파운드)

14.1.1 명판

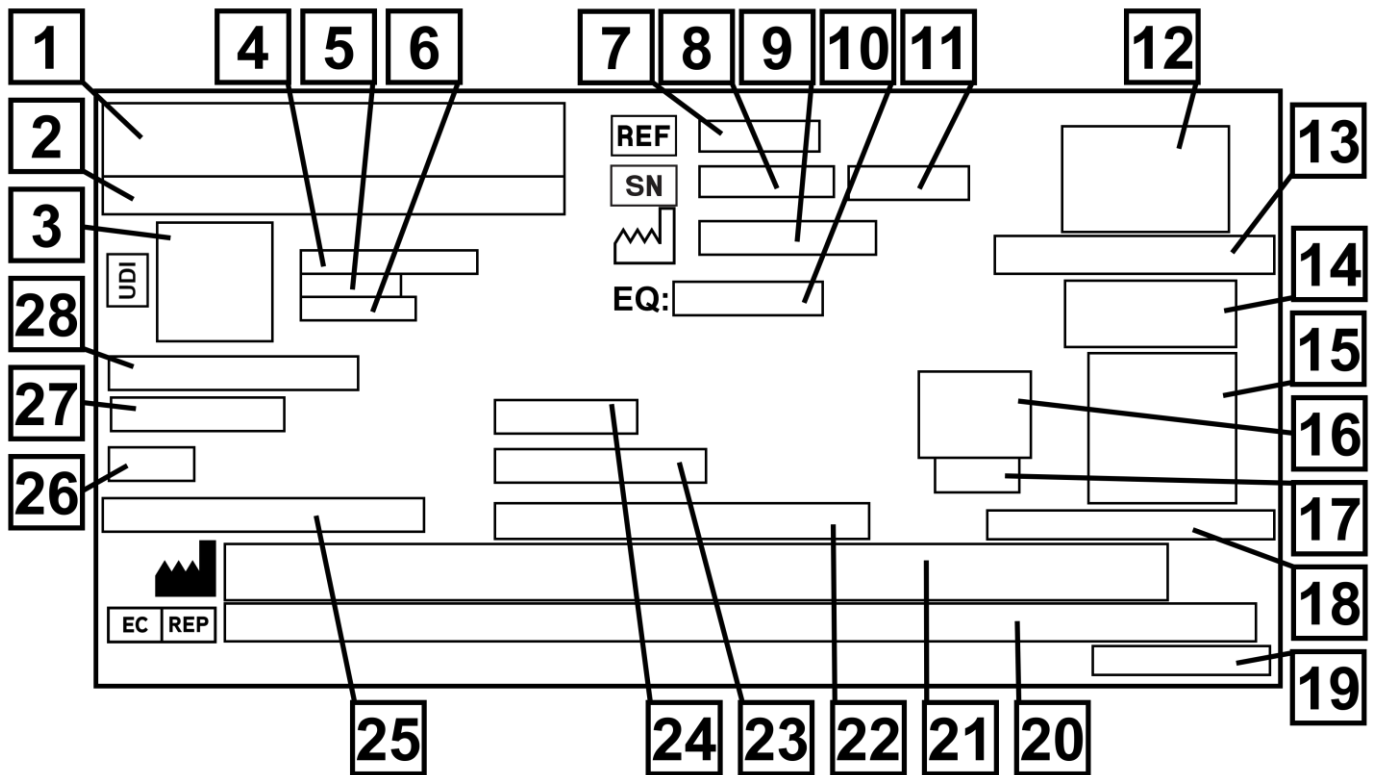


그림 1: 명판

1. 브랜드 로고
2. 품목명
3. UDI 2D 데이터 매트릭스
4. 국제거래단품식별코드(GTIN)
5. 제조일자
6. 일련 번호
7. 품목 번호

8. 일련 번호
9. 제조일자
10. 장비 번호
11. 개정
12. 의료 장치 기호
13. 제조국
14. 의료 장치 기호
15. IFU 웹사이트로 이동하기 위한 QR 코드
16. CE 마크
17. 인증기관 번호
18. IFU 웹사이트 URL
19. 라벨 이름 및 개정
20. EC 대표자 이름, 주소, 전화번호
21. 제조업체 이름, 주소, 전화 번호
22. 최대 허용 밀도
23. 최대 운동 에너지
24. 주전원 주파수
25. 분당 최대 회전수(RPM)
26. 전력 소모량
27. 주전원 전압
28. 원심분리기 유형

14.2 포장재의 중요한 기호

기호	설명
	TOP(상단) 이는 운송 및/또는 보관을 위한 운송용 컨테이너의 올바른 수직 위치입니다.
	FRAGILE GOODS(깨지기 쉬운 물품) 운송용 컨테이너의 내용물은 깨지기 쉬우므로 조심해서 다루어야 합니다.
	PROTECT FROM MOISTURE(습기로부터 보호) 운송용 컨테이너는 비에 노출되어서는 안 되며, 건조한 환경에 보관되어야 합니다.
	TEMPERATURE LIMITATION(온도 제한) 운송용 컨테이너는 표시된 온도 범위(-20°C~+60°C) 내에서 보관, 운송, 취급해야 합니다.
	HUMIDITY LIMITATION(습도 제한) 운송용 컨테이너는 표시된 습도 범위(10%~80%) 내에서 보관, 운송, 취급해야 합니다.
	STACK LIMITATION BASED ON QUANTITY(수량에 따른 적재 제한) 가장 하단의 패키지에 적재할 수 있는 동일한 패키지의 최대 개수로, "n"은 허용되는 패키지 수를 나타냅니다. 가장 하단의 패키지는 "n"에 포함되지 않습니다.
	TIME LIMIT, EXPIRATION DATE(기간, 만료일) 로터 유효기간.

14.3 장치의 중요한 기호



중요

장치에 있는 기호 및 라벨은 제거하거나 덮거나 그 위에 어떤 것도 붙여서는 안 됩니다.

기호	설명
위험	ATTENTION, GENERAL DANGER AREA. Possible risks, dangers and hazards with subsequent explanation
	생물학적 위험 경고.
	DIRECTION OF ROTATION OF THE ROTOR(로터의 회전 방향) 화살표의 방향은 로터의 회전 방향을 나타냅니다.
	DIRECTION OF ROTATION OF THE EMERGENCY RELEASE(비상 해제 회전 방향) 화살표의 방향은 비상 해제 장치의 회전 방향을 나타냅니다.
	SEPARATE COLLECTION OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT(전기 및 전자 장치의 별도 수집) 지침 2012/19/EU(WEEE)에 따라 사용되는 기호입니다. 유럽연합 국가, 노르웨이, 스위스에 서 사용됩니다.

14.4 작동 및 표시기 요소

14.4.1 제어판

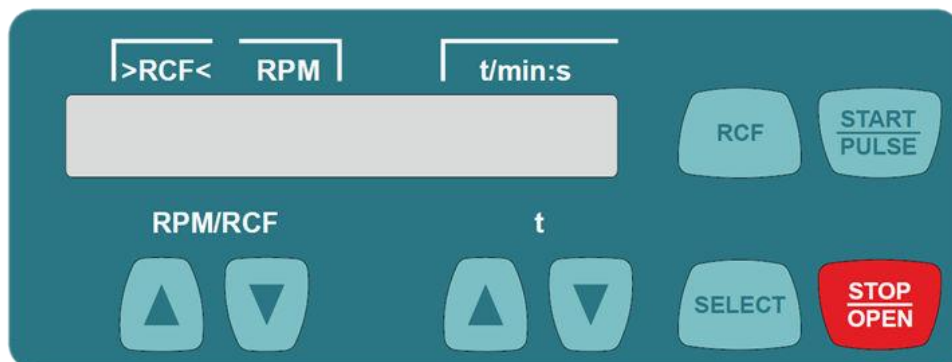


그림 2: 제어판

14.4.2 표시기 요소



그림 3: '뚜껑 잠금 해제' 표시기



그림 4: '뚜껑 잠금' 표시기



그림 5: '회전' 표시기

- 뚜껑이 잠금 해제되면 이 표시가 나타납니다
- 뚜껑이 잠기면 이 표시가 나타납니다.
- 로터가 회전되면 표시기 등이 회전합니다.

14.4.3 컨트롤



그림 6: [Mains switch](주전원 스위치)

버튼

RPM/RCF



그림 7: [RPM/RCF] 버튼



그림 8: [t] 버튼



그림 9: [RCF] 버튼



그림 10: [SELECT](선택) 버튼



그림 11: [START/PULSE](시작/펄스) 버튼

- 장치를 켜고 끕니다.
- 속도를 입력합니다.
- 버튼을 누르고 있으면 값이 점점 더 빠르게 변경됩니다.
- 런타임을 입력합니다. 1초 단위로 최대 1분까지 조정 가능하 며, 1분 단위로 1분까지 조정 가능합니다.
- 원심분리 파라미터를 입력합니다.
- 버튼을 누르고 있으면 값이 점점 더 빠르게 변경됩니다.
- RCF 표시기와 RPM 표시기 사이를 전환합니다.
- 상대원심력, RCF. RCF는 > < 괄호 안에 표시됩니다.
- 속도, RPM.
- 개별 파라미터를 선택합니다.
- '기계 메뉴'를 엽니다.
- 메뉴에서 앞으로 스크롤하십시오.
- 원심분리 작동을 시작합니다.
- 단시간 원심분리. 버튼을 누르고 있는 동안 원심분리가 작동됩 니다.
- 하위 메뉴를 엽니다.



그림 12: [STOP/OPEN](정지/열기) 버튼

- 원심분리 작동을 종료합니다. 로터는 미리 선택된 브레이크 레 벨에서 정지할 때까지 속도를 줄입니다.
- 버튼을 두 번 누르면 빠른 정지 기능이 작동합니다.
- 뚜껑을 잠금 해제합니다.

14.5 정품 예비 부품

제조업체에서 공급하는 정품 예비 부품과 승인된 부속품만 사용하십시오.

14.6 제공 범위

원심분리기와 함께 다음 부속품이 제공됩니다:

- 퓨즈 링크 2개
- 육각 키(SW5 x 100) 1개
- 로터 1개
- 전력 케이블 1개
- 지침서, 운반용 잠금 장치용 1개

14.7 반품

해당 장치 및/또는 부속품을 제조업체로 반품하는 경우, 반품 배송물 전체를 발송인이 세척하고 살균해야 합니다. 반품된 제품이 세척 및/또는 오염 제거되지 않았거나, 세척 및/또는 오염 제거가 불충분한 경우, 제조업체가 이를 수행하여 발송인에게 요금을 청구합니다.

반품 배송 시에는 기존의 운반용 잠금 장치를 부착해야 합니다. [[→Transport and Storage](#)] (운송 및 보관) 섹션을 참조하십시오.

15. 운반 및 보관

15.1 운반 및 보관 조건

15.1.1 운반 조건



참고

운반용 잠금 장치를 사용하지 않아 장치가 손상되었습니다.

- 장치를 운송하기 전에 운반용 잠금 장치를 고정해야 합니다.



참고

응축으로 인한 장치 손상.

구성품 표면이 차갑고 주변 공기가 따뜻할 경우, 전기 부품에 결로 현상이 발생할 위험이 있습니다. 응축 현상이 발생하면 단락이 발생하거나 전자 제품이 파손될 수 있습니다.

- 전원을 연결하기 전에 따뜻한 방에서 최소 3시간 동안 장치를 예열해야 합니다. 또는
- 냉장실에서 온실로 전환할 때는 원심분리기를 냉장실에서 약 30분간 작동시켜야 합니다.

- 운반하기 전에 운반용 잠금 장치를 고정하고 장치를 전원 소켓에서 분리합니다.
- 운반 온도는 $-20^{\circ}\text{C}(-4^{\circ}\text{F}) \sim +60^{\circ}\text{C}(+140^{\circ}\text{F})$ 여야 합니다.
- 습도로 인해 응축이 발생해서는 안 됩니다. 습도는 10%~80% 사이여야 합니다.
- 장치의 무게를 고려합니다.
- 운반용 보조 기구(예: 팔레트 트럭)를 사용하여 운반할 경우, 운반용 보조 기구는 장치 운반 중량의 최소 1.6배를 운 반할 수 있어야 합니다.
- 운반 중에 장치가 넘어지거나 떨어지는 것을 방지하도록 고정해야 합니다.
- 장치를 옆으로 또는 거꾸로 운반하지 마십시오.

15.1.2 보관 조건

- 해당 장치는 기존 포장재에 넣어 보관해야 합니다.
- 건조한 실내에만 장치를 보관하십시오.
- 보관 온도는 $-20^{\circ}\text{C}(-4^{\circ}\text{F}) \sim +60^{\circ}\text{C}(+140^{\circ}\text{F})$ 여야 합니다.
- 습도로 인해 응축이 발생해서는 안 됩니다. 습도는 10%~80% 사이여야 합니다.

15.2 운반용 잠금 장치 고정

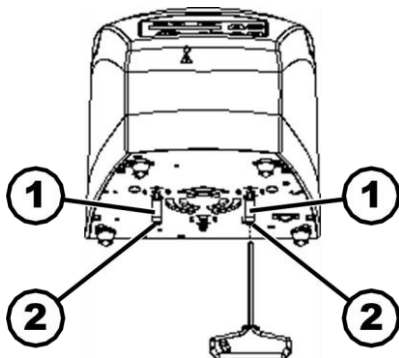


그림 13: 운반용 잠금 장치

1. 스페이스 슬리브
2. 나사

직원: 숙련된 사용자

- 뚜껑이 닫혔습니다.

- 주 케이블이 장치에서 분리되었습니다.
 1. 장치를 뒤로 기울입니다.
 2. 2개의 스페이스 슬리브(1)를 삽입합니다.
 3. 2개의 나사(2)를 끼웁니다.

16. 시운전

16.1 원심분리기 포장 풀기



경고

운송용 포장재에서 부품이 떨어져 발생할 수 있는 압착 위험.

- 포장재를 푸는 동안 장치의 균형을 유지합니다.
- 이러한 목적으로 지정된 장소에서만 포장을 엽니다.



경고

무거운 짐을 들어올릴 경우의 부상 위험.

- 도움을 제공할 적절한 수의 직원을 제공합니다.
- 무게에 유의합니다. [[→Technical Data](#)] (기술 자료) 섹션을 참조하십시오.



참고

부적절하게 들어올리는 경우의 장치 손상.

- 제어판이나 제어판 홀더를 잡고 원심분리기를 들어 올리지 마십시오.

직원: 숙련된 사용자

1. 상단의 상자를 엽니다.
2. 패딩을 제거합니다.
3. 장치와 부속품을 상자에서 들어 올려 꺼냅니다.
4. 장치를 안정적이고 평평한 표면에 놓습니다.

16.2 운반용 잠금 장치 제거

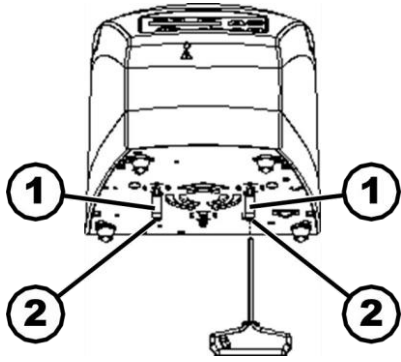


그림 14: 운반용 잠금 장치

1. 스페이스 슬리브
2. 나사

직원: 숙련된 사용자

- 뚜껑이 닫혔습니다.
- 주 케이블이 장치에서 분리되었습니다.
 1. 장치를 뒤로 기울입니다.
 2. 2개의 나사(2)를 풉니다.
 3. 2개의 스페이스 슬리브(1)를 분리합니다.
 4. 나사와 스페이스 슬리브를 안전한 곳에 보관합니다.

16.3 원심분리기 설치 및 연결

16.3.1 원심분리기 설치



주의

원심분리기와의 충분한 거리를 유지하지 못해 발생하는 부상 위험.

- EN / IEC 61010-2-020에 따르면 원심분리 작동 중 원심분리기 주변 **300mm(11.81인치)**의 안전 구역 내에는 사람, 위험 물질 또는 물체가 있어서는 안 됩니다.
- 원심분리기의 통풍구 슬롯과 통풍구 입구로부터 **300mm(11.81인치)**의 거리를 유지해야 합니다.



경고

진동으로 인한 위치 변화로 인해 장치가 떨어져 압착 발생 및 손상 위험.

- 장치를 안정적이고 평평한 표면에 놓습니다.
- 장치의 무게에 따라 설치 표면을 선택합니다.



참고

주변 온도가 각각의 최대/최소 허용 주변 온도를 초과하거나 미만이 될 경우의 샘플 및 장치 손상.

- 장치 설치 시 허용되는 최대 및 최소 주변 온도를 준수합니다.
- 장치를 열원 근처에 두지 않습니다.
- 장치를 직사광선에 노출시키지 않습니다.
- 장치를 추운 환경에 노출시키지 않습니다.

직원: 숙련된 사용자

1. 장치를 안정적이고 평평한 표면에 놓습니다.
2. 장치 주변에 300mm(11.81인치)의 거리를 유지합니다.
3. 기술 자료에 명시된 주변 조건을 준수합니다. [[→Technical Data](#)] (기술 자료) 섹션을 참조하십시오.

16.3.2 원심분리기 연결



참고

허가받지 않은 직원에 의한 장치 손상.

- 허가받지 않은 자가 장치를 조작하거나 개조하는 경우, 운영 기관의 책임 하에 모든 보증 및 배상을 받을 수 없습니다.



참고

응축으로 인한 장치 손상.

구성품 표면이 차갑고 주변 공기가 따뜻할 경우, 전기 부품에 결로 현상이 발생할 위험이 있습니다. 응축 현상이 발생하면 단락이 발생하거나 전자 제품이 파손될 수 있습니다.

- 전원을 연결하기 전에 따뜻한 방에서 최소 3시간 동안 장치를 예열해야 합니다. 또는
- 냉장실에서 온실로 전환할 때는 원심분리기를 냉장실에서 약 30분간 작동시켜야 합니다.

직원: 숙련된 사용자

1. 건물 설비 시 잔류 전류 차단기로 장치를 추가로 보호하는 경우 B형 잔류 전류 차단기를 사용해야 합니다.
다른 유형의 장치를 사용할 경우, 장치에 오류가 있어도 잔류 전류 차단기가 장치를 끄지 못하거나, 장치에 오류가 없어도 장치가 꺼질 수 있습니다.
2. 주전원 전압이 명판에 적힌 사양과 일치하는지 확인합니다.
3. 전원 케이블을 사용하여 장치를 표준 전원 소켓에 연결합니다.

16.4 원심분리기 켜기 및 끄기

16.4.1 원심분리기 켜기

직원: 숙련된 사용자

1. 전원 스위치를 *[I]*로 설정합니다.
원심분리기 유형에 따라 버튼이 깜빡입니다. 다음 표시는 원심분리기 유형에 따라 차례로 나타납니다.
 - 원심분리기 모델.
 - 기기 유형 및 프로그램 버전.
 - 마지막으로 사용된 원심분리 데이터.
2. 뚜껑이 열립니다.

16.4.2 원심분리기 끄기

직원: 숙련된 사용자

1. 전원 스위치를 *[O]*로 설정합니다

17. 작업

17.1 뚜껑 열기 및 닫기

17.1.1 뚜껑 열기

직원: 숙련된 사용자

- 원심분리기가 켜졌습니다.
- 로터는 고정되어 있습니다.
 1. *[STOP/OPEN]*(정지/열기) 버튼을 누릅니다.
 - 뚜껑은 모터를 사용하여 잠금 해제합니다.
 - '뚜껑 잠금 해제' 표시가 나타납니다.

17.1.2 뚜껑 닫기



경고



뚜껑을 닫을 경우의 압착 위험.

닫히는 모터가 뚜껑을 밀봉 부분에 밀어 넣을 때 손가락이 끼일 위험.

- 뚜껑을 닫을 때, 작업자의 신체 어느 부분도 뚜껑의 위험 구역에 들어가는 것은 안 됩니다.
- 뚜껑을 닫으려면 위에서 뚜껑을 누릅니다.



참고

뚜껑이 세게 닫힘으로 인한 장치 손상.

- 뚜껑을 천천히 닫습니다.
- 뚜껑을 세게 닫지 마십시오.

직원: 숙련된 사용자

1. 뚜껑을 닫고 뚜껑 앞쪽 가장자리를 살짝 아래로 누릅니다.
 - 뚜껑은 모터를 사용하여 잠깁니다.
 - '뚜껑 잠김' 표시가 나타납니다.

17.2 로터 제거 및 설치

17.2.1 로터 제거

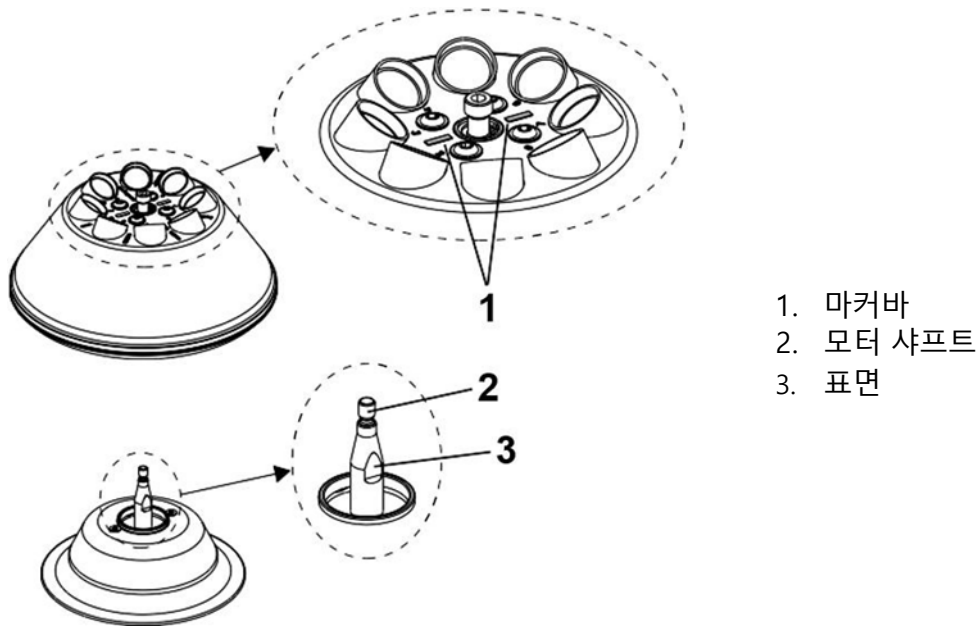


그림 15: 로터 설치 및 제거

직원: 숙련된 사용자

1. 뚜껑을 엽니다.
2. 제공된 IntraSpin 육각 키(BHEXZ [E613])를 사용하여 클램핑 너트를 풀어줍니다.
 1. 로터를 들어올리는 작업 지점을 통과한 후 로터는 모터 샤프트(2)의 콘에서 분리됩니다.
3. 모터 샤프트에서 로터를 들어올릴 수 있을 때까지 클램핑 너트를 회전시킵니다.
4. 로터를 제거합니다.

17.2.2 로터 설치

직원: 숙련된 사용자

- 뚜껑이 열려있습니다.
1. 모터 샤프트(2)와 로터 구멍을 청소합니다.
 2. 모터 샤프트(2)에 가볍게 그리스를 바릅니다. [[→Instructions for Cleaning and Disinfection](#)] (세척 및 소독 지침) 섹션을 참조하십시오.
 3. 로터를 모터 샤프트(2) 위에 수직으로 놓으십시오.
로터의 두 개의 마커바(1)는 모터 샤프트의 두 표면(3)과 평행해야 합니다.
 4. 제공된 IntraSpin 육각 키(BHEXZ [E613])를 사용하여 로터 클램핑 너트를 손으로 조입니다.
 5. 로터가 단단히 고정되었는지 확인합니다.

6. 다른 로터가 설치된 경우 테스트 실행을 수행해야 합니다.
테스트 실행을 위해 제공된 조정추(7g)를 로터 위치에 놓고 6000 RPM의 속도에서 1분의 런타임으로 원심분리 작동을 수행해야 합니다.
- 드라이브가 꺼지면 안 됩니다.



중요

다음 원심분리 작동 전에 조정추를 로터 위치에서 다시 제거해야 합니다.

17.3 로드

17.3.1 원심분리기 튜브 채우기



주의

오염된 샘플 물질로 인한 부상 위험.

원심분리 중에 오염된 샘플 물질이 샘플 튜브에서 빠져나갑니다.



참고

부식성이 강한 물질로 인한 장치 손상.

부식성이 강한 물질은 로터, 버킷 및 부속품의 기계적 강도를 손상시킬 수 있습니다.

- 부식성이 강한 물질을 원심분리하지 마십시오.

직원: 숙련된 사용자

1. 원심분리기 외부에서 원심분리기 튜브에 액체를 채웁니다.
 - 제조업체가 지정한 원심분리기 튜브의 최대 용량을 초과해서는 안 됩니다.
 - 앵글 로터를 사용하는 경우, 원심분리기 튜브는 원심분리 작동 중에 튜브에서 액체가 분출되지 않을 정도로만 채워야 합니다.
 - 원심분리기 튜브의 중량 차이를 가능한 한 낮게 유지하려면 튜브 내에 채워진 높이가 균일해야 합니다.

17.3.2 앵글 로터 로드

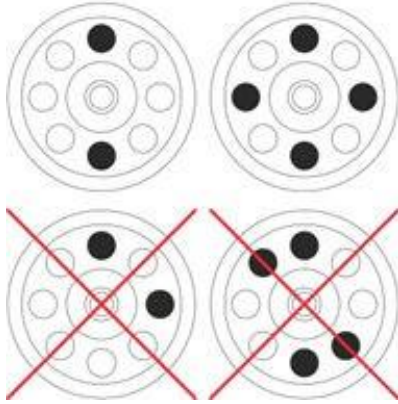


그림 16: 앵글 로터 로드

- 로터 로드 시, 로터와 원심분리 챔버에 액체가 들어가지 않도록 해야 합니다.
- 로터를 사용하는 경우, 원심분리기 튜브는 원심분리 작동 중에 튜브에서 액체가 분출되지 않을 정도 로만 채워야 합니다.
- 허용 가능한 충전 용량의 무게는 각 로터에 표시되어 있습니다. 무게를 초과해서는 안 됩니다.

직원: 숙련된 사용자

1. 로터가 단단히 고정되었는지 확인합니다.
2. 원심분리기 튜브는 로터의 모든 위치에 고르게 분포되어야 합니다.

17.4 원심분리

17.4.1 연속 작동 중 원심 분리

직원: 숙련된 사용자

1. 필요한 경우: [RCF] 버튼을 눌러 RPM 표시기를 선택합니다.
 - 파라미터 RCF('>RCF<') 또는 RPM ('RPM')이 표시됩니다. 두 파라미터 사이를 전환하려면 [RCF] 버튼을 누릅니다.
2. 원하는 속도(RPM) 또는 상대 원심력(RCF)을 입력합니다.
3. 파라미터 t/min 및 t/sec를 영점(0)으로 설정합니다.
 - ' '으로 표시됩니다.
4. [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
 - 원심분리 작동을 시작합니다.
 - 시간은 '0:00'에서 시작합니다.
 - 원심분리 작동 중 로터 속도 또는 결과적인 RCF 값과 경과 시간이 표시됩니다.
5. 원심분리 작동을 취소하려면 [STOP/OPEN](정지/열기) 버튼을 누릅니다.
 - 램프 다운은 설정 브레이크 레벨에서 이루어집니다. 브레이크 레벨이 표시됩니다.
 - 로터가 정지하면 뚜껑이 열리고 신호음이 울리며 남은 작동 주기(원심분리 작동) 수가 표시됩니다.

17.4.2 시간 사전 선택을 통한 원심분리

직원: 숙련된 사용자

1. 필요한 경우: *[RCF]* 버튼을 눌러 RPM 표시기를 선택합니다.
 - 파라미터 RCF('>RCF<') 또는 RPM ('RPM')이 표시됩니다. 두 파라미터 사이를 전환하려면 *[RCF]* 버튼을 누릅니다.
2. 원하는 속도(RPM) 또는 상대 원심력(RCF)을 입력합니다.
3. t/min 및 t/sec 파라미터를 원하는 값으로 설정합니다.
4. *[START/PULSE]*(시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
 - 원심분리 작동이 시작됩니다.
 - 원심분리 작동 중 로터 속도 또는 결과적인 RCF 값과 잔여 시간이 표시됩니다.
5. 원심분리 작동을 취소하거나 원심분리 시간이 경과할 때까지 기다리려면 *[STOP/OPEN]*(정지/열기) 버튼을 누릅니다.
 - 램프 다운은 설정 브레이크 레벨에서 이루어집니다. 브레이크 레벨이 표시됩니다.
 - 로터가 정지하면 뚜껑이 열리고 신호음이 울리며 남은 작동 주기(원심분리 작동) 수가 표시됩니다.

17.4.3 단시간 원심분리

직원: 숙련된 사용자

1. 필요한 경우: *[RCF]* 버튼을 눌러 RPM 표시기를 선택합니다.
 - 파라미터 RCF('>RCF<') 또는 RPM ('RPM')이 표시됩니다. 두 파라미터 사이를 전환하려면 *[RCF]* 버튼을 누릅니다.
2. 원하는 원심분리 파라미터를 입력합니다.
3. *[START/PULSE]*(시작/펄스) 버튼을 길게 누릅니다.
 - 원심분리 작동을 시작합니다.
 - 시간은 '0:00'에서 시작합니다.
 - 원심분리 작동 중 로터 속도 또는 결과적인 RCF 값과 경과 시간이 표시됩니다.
4. 원심분리 작동을 종료하려면 *[START/PULSE]*(시작/펄스) 버튼을 누른 손을 놓습니다.
 - 램프 다운은 설정 브레이크 레벨에서 이루어집니다. 브레이크 레벨이 표시됩니다.
 - 로터가 정지하면 뚜껑이 열리고 신호음이 울리며 남은 작동 주기(원심분리 작동) 수가 표시됩니다.

17.4.4 빠른 정지 기능

직원: 숙련된 사용자

1. *[STOP/OPEN]*(정지/열기) 버튼을 두 번 누릅니다.
 - 브레이크 레벨이 "빠름"인 램프 다운(최단 램프 다운 시간)이 표시되고 실행됩니다.

18. 소프트웨어 작업

18.1 원심분리 파라미터

18.1.1 선택 버튼으로 입력



중요

설정할 수 있는 원심분리 파라미터의 수는 RPM 표시기나 RCF 표시기 중 무엇을 선택했는지에 따라 달라 집니다.

이 섹션에는 RPM 표시기와 RCF 표시기를 차례로 선택하여 원심분리 파라미터를 입력하는 방법이 설명 되어 있습니다.



중요

파라미터 선택 후 또는 파라미터 입력 중에 8초 동안 버튼을 누르지 않으면 디스플레이는 이전 값으로 돌아옵니다. 그런 다음 파라미터를 다시 입력해야 합니다.

18.1.1.1 RPM 표시기

- 필요한 경우: *[RCF]* 버튼을 눌러 RPM 표시기를 선택합니다.
 - [RCF]* 버튼을 눌러 RPM('RPM')과 RCF('>RCF<')의 두 파라미터 사이를 전환합니다.
- [SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - 런타임은 't/min' 단위로 표시됩니다.
- [t]* 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
 - 1분 단위로 1분에서 99분까지 조정 가능합니다.
 - 연속 작동을 설정하기 위해 t/min 및 t/sec 파라미터를 영점(0)으로 설정해야 합니다.
 - '-----'으로 표시됩니다.
- [SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - 런타임은 't/sec' 단위로 표시됩니다.
- [t]* 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
 - 1초 단위로 1초에서 59초까지 조정 가능합니다.
 - 연속 작동을 설정하기 위해 t/min 및 t/sec 파라미터를 영점(0)으로 설정해야 합니다.
 - '-----'으로 표시됩니다.
- [SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - 속도 'RPM'이 표시됩니다.
- [t]* 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
 - 200 RPM부터 최대 로터 속도까지 숫자 값을 설정할 수 있습니다.

- 100RPM 단위로 조정 가능합니다.
8. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - DEC 브레이크 레벨이 표시됩니다. 빠름: 짧은 램프 다운 시간
느림: 긴 램프 다운 시간
 9. *[t]* 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
 10. *[START/PULSE]*(시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
 - 설정이 저장되었습니다.

18.1.1.2 RCF 표시기

1. 필요한 경우: *[RCF]* 버튼을 눌러 RPM 표시기를 선택합니다.
 - *[RCF]* 버튼을 눌러 RPM('RPM')과 RCF('>RCF<')의 두 파라미터 사이를 전환합니다.
2. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - 런타임은 't/min' 단위로 표시됩니다.
3. *[t]* 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
 - 1분 단위로 1분에서 99분까지 조정 가능합니다.
 - 연속 작동을 설정하기 위해 t/min 및 t/sec 파라미터를 영점(0)으로 설정해야 합니다.
 - '----'으로 표시됩니다.
4. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - 런타임은 't/sec' 단위로 표시됩니다.
5. *[t]* 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
 - 1초 단위로 1초에서 59초까지 조정 가능합니다.
 - 연속 작동을 설정하기 위해 t/min 및 t/sec 파라미터를 영점(0)으로 설정해야 합니다.
 - '----'으로 표시됩니다.
6. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - 원심분리 반경 'RAD/mm'이 표시됩니다.
7. *[t]* 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
 - 10mm~250mm까지 숫자값을 설정할 수 있습니다.
 - 1mm 단위로 조정 가능합니다.
8. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - 상대 원심력 'RCF'가 표시됩니다.
9. *[t]* 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
 - 200 RPM과 최대 로터 속도 사이의 속도를 제공하는 숫자 값을 설정할 수 있습니다.
 - 100RPM 단위로 조정 가능합니다.
10. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - DEC 브레이크 레벨이 표시됩니다.
 - 빠름: 짧은 램프 다운 시간
 - 느림: 긴 램프 다운 시간

11. *[t]* 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
12. *[START/PULSE]*(시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
 - 설정이 저장되었습니다.

18.1.2 런타임, T

1. *[t]* 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
 - 값은 1초 단위로 최대 1분까지 설정됩니다.
 - 1분~99분 및 1초~59초까지 조정 가능합니다.
2. 연속 작동을 설정하기 위해 t/min 및 t/sec 파라미터를 영점(0)으로 설정해야 합니다.
 - '----'으로 표시됩니다.

18.1.3 속도, RPM

1. 필요한 경우: *[RCF]* 버튼을 눌러 RPM 표시기를 선택합니다.
 - *[RCF]* 버튼을 눌러 RPM('RPM')과 RCF('>RCF<')의 두 파라미터 사이를 전환합니다.
2. *[RPM/RCF]* 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
 - 200 RPM부터 최대 로터 속도까지 숫자 값을 설정할 수 있습니다.
 - 100RPM 단위로 조정 가능합니다.

18.1.4 상대원심력, RCF

- 상대원심력인 RCF는 속도와 원심 반경에 따라 달라집니다.
- 상대원심력인 RCF는 중력(g)으로 인한 가속도의 배수로 제공됩니다.
- 상대원심력 RCF는 무차원 수치이며 분리 및 침전 성능을 비교하는 데 사용됩니다.

$$RCF = \left(\frac{RPM}{1000} \right)^2 * r * 1.118$$

$$RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r * 1.118}} * 1000$$

- RCF = 상대원심력
- RPM = 속도
- r = 원심분리 반경(mm) = 회전축 중심에서 원심분리기 튜브 바닥까지의 거리

18.1.5 상대원심력(RCF) 및 원심분리 반경(RAD)

상대원심력(RCF)은 원심분리 반경(RAD)에 따라 달라집니다. RCF를 입력한 후 올바른 원심분리 반경이 설정되었는지 확인합니다.

1. 필요한 경우: *[RCF]* 버튼을 눌러 RPM 표시기를 선택합니다.
 - *[RCF]* 버튼을 눌러 RPM('RPM')과 RCF('>RCF<')의 두 파라미터 사이를 전환합니다.
2. *[RPM/RCF]* 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.

- 200 RPM과 최대 로터 속도 사이의 속도를 제공하는 숫자 값을 설정할 수 있습니다.
 - 100RPM 단위로 조정 가능합니다.
 - 설정 중에 원심분리 반경(RAD)이 표시됩니다.
3. 필요한 경우: [t] 버튼을 사용하여 원하는 원심분리 반경을 설정합니다.
- 10mm~250mm까지 숫자값을 설정할 수 있습니다.
 - 1mm 단위로 조정 가능합니다.

18.1.6 밀도가 1.2 KG/DM³ 이상의 물질 또는 물질 혼합물의 원심분리

최대 속도에서 원심분리하는 동안 물질 또는 물질 혼합물의 밀도는 1.2kg/dm³를 초과해서는 안 됩니다. 높은 밀도의 물질이 나 물질 혼합물의 경우 속도를 줄여야 합니다. 다음 공식을 사용해 허용 가능한 속도를 계산할 수 있습니다:

$$\text{Reduced Speed } (n_{red}) = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3} \right)}{\text{Greater Density} \left[\frac{kg}{dm^3} \right]}} * \text{Maximum Speed [RPM]}$$

예: 최대 속도= 4000 RPM, 밀도 = 1.6 kg/dm³:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3} \right)}{1.6 \left(\frac{kg}{dm^3} \right)}} * 4000RPM = 3464RPM$$

예외적인 경우, 버킷에 표시된 최대 하중을 초과할 경우 속도도 감속해야 합니다. 다음 공식을 사용해 허용 가능한 속도를 계산할 수 있습니다:

$$\text{Reduced Speed } (n_{red}) = \sqrt{\frac{\text{Maximum Load [g]}}{\text{Actual Load [g]}}} * \text{Maximum Speed [RPM]}$$

예: 최대 속도= 4000 RPM, 최대 하중= 300 g, 실제 하중= 350 g:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{300g}{350g}} * 4000RPM = 3703RPM$$

정보가 확실하지 않을 경우 제조업체에 문의하십시오.

18.2 기계 메뉴

18.2.1 시스템 정보 질의하기

다음 시스템 정보와 관련해 질의할 수 있습니다:

- 원심분리기 모델
- 원심분리기 프로그램 버전
- 원심분리기 유형 번호
- 원심분리기 제조일자

- 원심분리기 일련번호
- 주파수 변환기 유형
- 주파수 변환기용 프로그램 버전

로터는 고정되어 있습니다.

1. *[SELECT]*(선택) 버튼을 길게 누릅니다.
 - 8초 후에 '*MACHINE MENU*(기계 메뉴)가 표시됩니다.
2. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - '-> Info'(정보)가 표시됩니다.
3. *[START/PULSE]*(시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
 - 원심분리기 모델이 표시됩니다.
4. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - 원심분리기 프로그램 버전 'CP FW='가 표시됩니다.
5. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - 원심분리기 유형 번호 'Type#1: '(유형 번호 1:)이 표시됩니다.
6. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - 원심분리기 유형 번호 'Type#2: '(유형 번호 2:)의 지속이 표시됩니다.
7. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - 원심분리기 제조일자 'Date: '(날짜:)가 표시됩니다.
8. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - 원심분리기 일련번호 'Serial#: '(일련번호:)이 표시됩니다.
9. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - 원심분리기의 주파수 변환기 유형인 'FC 유형'(FC type)이 표시됩니다.
10. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - 원심분리기의 주파수 변환기용 프로그램 버전 'FC FW='이 표시됩니다.
11. *[STOP/OPEN]*(정지/열기) 버튼을 두 번 눌러 '-> Info'(정보) 메뉴를 종료하거나 *[STOP/OPEN]*(정지/열기) 버튼을 3
 - 번 눌러 '*MACHINE MENU*(기계 메뉴)를 종료합니다.

18.2.2 주기 카운터

원심분리기에는 주기 카운터가 갖추어져 있습니다. 주기 카운터는 실행 주기(원심분리 주기)를 계산합니다. 각 원심분리 작동 후 남은 실행 주기(원심분리 작동) 수가 간략하게 표시됩니다.

입력된 최대 허용 로터 작동 주기 수(50,000)를 초과하면 원심분리 작동을 시작할 때마다 '통과한 주기 수'가 표시됩니다. 원심분리 작동을 다시 시작해야 합니다. 새 로터로 교체해야 합니다.



중요

로터의 사용 기간은 50,000 주기 또는 5년 중 먼저 도래하는 기간을 적용합니다.

로터를 교체한 후에는 주기 카운터를 '0'으로 재설정해야 합니다.

18.2.2.1 주기 카운터기 재설정

새 로터를 설치한 후에는 주기 카운터를 '0'으로 재설정해야 합니다.

1. *[SELECT]*(선택) 버튼을 길게 누릅니다.
 - 8초 후에 '*MACHINE MENU*(기계 메뉴)가 표시됩니다.
2. '-> Time & Cycles'(시간 및 주기)가 표시될 때까지 *[SELECT]*(선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
3. *[START/PULSE]*(시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
4. 'Cyc sum=...' (주기 합=)가 표시될 때까지 *[SELECT]*(선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
5. *[RCF]* 버튼을 누릅니다.
6. *[t ▼]* 버튼을 누릅니다.
 - 완료된 실행 주기 수가 '0'으로 재설정됩니다.
7. *[START/PULSE]*(시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
 - 'Store cycles...' (저장 주기...)가 표시됩니다.
8. *[STOP/OPEN]*(정지/열기) 버튼을 두 번 눌러 '-> Time & Cycles'(시간 및 주기) 메뉴를 종료하거나 *[STOP/OPEN]* (정지/열기) 버튼을 3번 눌러 '*MACHINE MENU*(기계 메뉴)를 종료합니다.

18.2.3 작업 시간 및 원심분리 작동 문의

작업 시간은 내부 작업시간과 외부 작업시간으로 구분됩니다.

- 내부 작업시간: 장치가 켜져 있던 총 시간.
- 외부 작업시간: 현재까지 원심분리 작동을 수행한 총 시간입니다.

로터는 고정되어 있습니다.

1. *[SELECT]*(선택) 버튼을 길게 누릅니다.
 - 8초 후에 '*MACHINE MENU*(기계 메뉴)가 표시됩니다.
2. '-> Time & Cycles'(시간 및 주기)가 표시될 때까지 *[SELECT]*(선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
3. *[START/PULSE]*(시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
 - 'TimeExt=' (외부 작업시간=)이 표시됩니다.
 - TimeExt: 외부 작업시간.

4. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - 'TimeInt='(내부 작업시간=)이 표시됩니다.
 - TimeInt: 내부 작업시간.
5. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - 'Starts='(시작=)이 표시됩니다.
 - Starts: 모든 원심분리 작동 수.
6. *[STOP/OPEN]*(정지/열기) 버튼을 두 번 눌러 '-> Time & Cycles'(시간 및 주기) 메뉴를 종료하거나 *[STOP/OPEN]* (정지/열기) 버튼을 3번 눌러 '*MACHINE MENU*(기계 메뉴)를 종료합니다.

18.2.4 신호음

18.2.4.1 일반

신호음은 다음과 같습니다:

- 2초 간격: 문제 발생 후
- 30초 간격: 원심분리기 작동 완료 및 로터 정지 후
- 뚜껑을 열거나 아무 버튼을 누르면 신호음이 멈춥니다.

18.2.4.2 신호음 설정

1. *[SELECT]*(선택) 버튼을 길게 누릅니다.
 - 8초 후에 '*MACHINE MENU*(기계 메뉴)가 표시됩니다.
2. '-> Settings'(설정)이 표시될 때까지 *[SELECT]*(선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
3. *[START/PULSE]*(시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
 - 'End beep = on'(종료 신호음 = 켜짐) 또는 'End beep = off'(종료 신호음 = 꺼짐)이 표시됩니다.
4. *[t]* 버튼을 사용하여 '꺼짐' 또는 '켜짐'를 설정합니다.
 - 꺼짐: 원심분리 작동이 완료된 후 신호음이 울리지 않습니다.
 - 켜짐: 원심분리 작동이 완료된 후 신호음이 울립니다.
5. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - 'Error beep = on'(오류 경고음 = 켜짐) 또는 'Error beep = off'(오류 경고음 = 꺼짐)이 표시됩니다.
6. *[t]* 버튼을 사용하여 '꺼짐' 또는 '켜짐'를 설정합니다.
 - 꺼짐: 오작동 발생 후 신호음이 울리지 않습니다.
 - 켜짐: 오작동 발생 후 신호음이 울립니다.
7. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
 - 'Beep volume = min'(경고음 볼륨 = 최소), 'Beep volume = mid'(경고음 볼륨 = 중간), 'Beep volume = max'(경고음 볼륨 = 최대)로 표시됩니다.
8. *[t]* 버튼을 사용하여 '최소', '중간' 또는 '최대'를 설정합니다.
 - 최소: 신호음의 볼륨이 낮게 설정되어 있습니다.

- 중간: 신호음의 볼륨이 중간으로 설정되어 있습니다.
 - 최대: 신호음의 볼륨이 크게 설정되어 있습니다.
9. *[START/PULSE]*(시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
 - 설정이 저장되었습니다.
 - 'Store Settings...(설정 저장...)이 간략히 표시됩니다.
 - 그런 다음 '-> Settings'(설정)이 표시됩니다.
 10. *[STOP/OPEN]*(정지/열기) 버튼을 한 번 눌러 '-> Settings'(설정) 메뉴를 종료하거나 *[STOP/OPEN]*(정지/열기) 버튼을 두 번 눌러 '*MACHINE MENU*(기계 메뉴)를 종료합니다.

18.2.5 시각적 신호

원심분리 작동이 끝나면 표시기 백라이트가 시각적 신호로 깜박입니다.

18.2.5.1 켜짐 및 꺼짐

1. *[SELECT]*(선택) 버튼을 길게 누릅니다.
 - 8초 후에 '*MACHINE MENU*(기계 메뉴)가 표시됩니다.
2. '-> Settings'(설정)이 표시될 때까지 *[SELECT]*(선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
3. *[START/PULSE]*(시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
 - 'End beep = on'(종료 신호음 = 켜짐) 또는 'End beep = off'(종료 신호음 = 꺼짐)이 표시됩니다.
4. 'End blinking=off'(깜박임 종료=꺼짐) 또는 'End blinking =on'(깜박임 종료=켜짐)이 표시될 때까지 *[SELECT]*(선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
5. *[t]* 버튼을 사용하여 '꺼짐' 또는 '켜짐'을 설정합니다.
 - 꺼짐: 백라이트가 깜박이지 않습니다.
 - 켜짐: 백라이트가 깜박입니다.
6. *[START/PULSE]*(시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
 - 설정이 저장되었습니다.
 - 'Store Settings...(설정 저장...)이 간략히 표시됩니다.
 - 그런 다음 '-> Settings'(설정)이 표시됩니다.
7. *[STOP/OPEN]*(정지/열기) 버튼을 한 번 눌러 '-> Settings'(설정) 메뉴를 종료하거나 *[STOP/OPEN]*(정지/열기) 버튼을 두 번 눌러 '*MACHINE MENU*(기계 메뉴)를 종료합니다.

18.2.6 자동 뚜껑 잠금 해제

원심분리 작동 후 뚜껑이 자동으로 잠금 해제되는지 여부를 설정합니다.

로터는 고정되어 있습니다.

1. *[SELECT]*(선택) 버튼을 길게 누릅니다.
 - 8초 후에 '*MACHINE MENU*(기계 메뉴)가 표시됩니다.

2. '-> Settings'(설정)이 표시될 때까지 *[SELECT]*(선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
3. *[START/PULSE]*(시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
 - 'End beep = on'(종료 신호음 = 켜짐) 또는 'End beep = off'(종료 신호음 = 꺼짐)이 표시됩니다.
4. 'Lid AutoOpen=off'(뚜껑 자동 열림=꺼짐) 또는 'Lid AutoOpen=on'(뚜껑 자동 열림=켜짐)이 표시될 때까지
[SELECT](선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
5. *[t]* 버튼을 사용하여 '꺼짐' 또는 '켜짐'을 설정합니다.
 - 꺼짐: 뚜껑이 자동으로 잠금 해제되지 않습니다.
 - 켜짐: 뚜껑이 자동으로 잠금 해제됩니다.
6. *[START/PULSE]*(시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
 - 설정이 저장되었습니다.
 - 'Store Settings...(설정 저장...)'이 간략히 표시됩니다.
 - 그런 다음 '-> Settings'(설정)이 표시됩니다.
7. *[STOP/OPEN]*(정지/열기) 버튼을 한 번 눌러 '-> Settings'(설정) 메뉴를 종료하거나
[STOP/OPEN](정지/열기) 버튼을 두 번 눌러 '*MACHINE MENU*(기계 메뉴)를 종료합니다.

18.2.7 표시기 백라이트

에너지를 절약하기 위해 2분 후에 표시기 백라이트를 끌 수 있습니다.

로터는 고정되어 있습니다.

1. *[SELECT]*(선택) 버튼을 길게 누릅니다.
 - 8초 후에 '*MACHINE MENU*(기계 메뉴)가 표시됩니다.
2. '-> Settings'(설정)이 표시될 때까지 *[SELECT]*(선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
3. *[START/PULSE]*(시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
 - 'End beep = on'(종료 신호음 = 켜짐) 또는 'End beep = off'(종료 신호음 = 꺼짐)이 표시됩니다.
4. 'Power save=off'(절전모드=꺼짐) 또는 'Power save=on'(절전모드=켜짐)가 표시될 때까지
[SELECT](선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
5. *[t]* 버튼을 사용하여 '꺼짐' 또는 '켜짐'을 설정합니다.
 - 꺼짐: 백라이트가 꺼집니다.
 - 켜짐: 백라이트가 켜집니다.

19. 세척 및 관리

19.1 개요 표

섹션	실행 작업	필요한 경우	일일	매주	매년
19	세척 및 관리				
19.3	[→세척]				
19.3.1	[→장치 세척]		X		
19.3.2	[→부속품 세척]			X	
19.4	[→소독]				
19.4.1	[→장치 소독]	X			
19.4.2	[→부속품 소독]	X			
19.5	[→유지관리]				
19.5.1	[→원심분리기 챔버 고무 밀봉부에 그리스 바르기]			X	
19.5.2	[→부속품 점검]			X	
19.5.3	[→원심분리기 챔버 손상 점검]				X
19.5.4	[→모터 샤프트에 그리스 바르기]				X
19.5.5	[→수명이 제한된 부속품]	X			

19.2 세척 및 소독 지침



위험

부적절한 세척 방식을 사용하거나 세척 지침을 따르지 않을 경우 사용자에게 오염의 위험을 초래할 수 있습니다.

- 세척 지침을 준수하십시오.
- 장치를 청소할 때는 개인 보호 장비를 착용하십시오.
- 생물학적 제제를 취급할 때는 현지 규정(예: TRBA, 독일 감염방지법, 위생 계획)을 준수하십시오.

- 본 장치와 부속품을 식기 세척기로 세척해서는 안 됩니다.
- 손으로 세척하거나 액체 소독만 실시하십시오.
- 물 온도는 25°C를 넘지 않아야 합니다.
- 세제나 소독제 사용으로 인한 부식을 방지하려면 세제나 소독제 제조업체에서 제공한 특수 사용 지침을 반드시 준수 해야 합니다.

소독제:

- 제조업체의 권장 사항에 따라 Bacillol® AF와 같은 넓은 범위에 걸친 소독제를 사용하십시오. 소독제 사용에 대해서는 합법적 제조업체의 지침을 참조하십시오.
- 표면 소독제(손 또는 기구 소독제 아님)
- pH: 6 – 8
- 비부식성

19.3 세척

19.3.1 장치 세척

1. 뚜껑을 엽니다.
2. 장치의 전원을 끄고 전원 공급 장치에서 분리하십시오.
3. 부속품을 제거합니다.
4. 비누나 연성 세제와 젖은 천을 사용하여 원심분리기 하우징과 원심분리 챔버를 세척합니다.
5. 세제를 사용한 후에는 젖은 천으로 세제 잔여물을 제거합니다.
6. 세척한 후 즉시 표면을 건조시켜야 합니다.
7. 응축 현상이 생기면 흡수력 있는 천으로 원심분리 챔버를 건조시킵니다.

19.3.2 부속품 세척

1. 세제와 젖은 천을 사용하여 부속품을 세척합니다.
2. 세제를 사용한 후에는 젖은 천으로 세제 잔여물을 제거합니다.
3. 세척 후 보푸라기 없는 천과 무급유 압축 공기를 사용하여 부속품을 즉시 건조시킵니다. 무급유 압축 공기를 사용하여 모든 구멍을 완전히 건조시킵니다.

19.4 소독



중요

소독은 반드시 해당 구성품을 세척한 후에 진행해야 합니다. [[→Cleaning](#)] (세척) 섹션을 참조하십시오.



중요

소독제 농도 및 적용 시간은 제조업체의 지침을 준수합니다.

19.4.1 장치 소독



경고

물 또는 기타 액체 침투로 인한 부상 위험.

- 장치를 외부 액체로부터 보호하십시오.
- 스프레이를 사용하여 장치를 소독하지 마십시오.

1. 뚜껑을 엽니다.
2. 장치의 전원을 끄고 전원 공급 장치에서 분리하십시오.
3. 부속품을 제거합니다.
4. 소독제를 사용하여 하우징과 원심분리 챔버를 청소합니다.
5. 소독제를 사용한 후에는 젖은 천으로 소독제 잔여물을 제거합니다.
6. 세척한 후 즉시 표면을 건조시켜야 합니다.

19.4.2 부속품 소독

1. 소독제를 사용하여 부속품을 소독합니다.
2. 거품이 없는 소독제로 모든 구멍을 적셔줍니다.
3. 소독제를 사용한 후에는 소독제 잔여물을 제거하거나 건조시킵니다.

19.4.3 고압멸균

결과적으로 발생하는 멸균 정도에 대한 설명은 세부적으로 제공되지 않습니다.

고압증기 멸균은 자재 노화를 가속화합니다. 색상이 변색될 수 있습니다. 고압증기 멸균 후, 로터와 부속품을 시각적으로 점검하여 손상 여부를 확인하고, 손상된 부품은 즉시 교체해야 합니다.



참고

고압멸균으로 인한 장치 손상.

- 로터를 10회 이상 고압멸균하지 마십시오. 그런 경우 로터를 교체해야 합니다.

로터는 121°C(250°F)에서 20분 동안 고압멸균할 수 있습니다.

19.5 유지관리

19.5.1 원심분리기 챔버 고무 밀봉부에 그리스 바르기

1. 고무 관리 제품으로 밀봉 링을 가볍게 문지릅니다.

19.5.2 부속품 점검

1. 부속품의 마모 및 부식 손상 여부를 점검해야 합니다.
2. 로터가 단단히 고정되었는지 확인합니다.

19.5.3 원심분리기 챔버 손상 점검

1. 원심분리 챔버에 손상이 없는지 확인합니다.

19.5.4 모터 샤프트에 그리스 바르기

1. 부속품을 제거합니다.
2. 모터 샤프트를 세척합니다.
3. 세제를 사용한 후에는 젖은 천으로 세제 잔여물을 제거합니다.
4. 모터 샤프트에 Hettich Tubenfett 4051 또는 이와 유사한 그리스를 바릅니다. 그리스 사용에 대해서는 합법적 제조 업체의 지침을 참조하십시오.
5. 원심분리 챔버에 남아 있는 과도한 그리스를 제거해야 합니다.

19.5.5 수명이 제한된 부속품

특정 부속품 사용을 위한 제한된 기간이 있습니다. 안전상의 이유로, 허용 가능한 최대 작동 횟수가 표시되어 있거나, 표시 되어 있는 유효 기간이 지난 부속품은 더 이상 사용해서는 안 됩니다.

- 허용되는 최대 작동 횟수나 유효 기간은 부속품에서 확인할 수 있습니다.
- 원심분리기에는 주기 카운터가 갖추어져 있습니다.

20. 문제 해결

20.1 오류 설명

오류 표에 따라 오류를 수정할 수 없는 경우 고객 서비스 팀에 이를 알려야 합니다. 원심분리기 유형과 일련 번호를 명시합니다. 두 번호 모두 원심분리기의 [→Ratings Plate] (명판)에서 확인할 수 있습니다.

* 오류 번호는 디스플레이에 나타나지 않습니다.

오류 설명	원인	해결책
표시 없음	전기 없음. 주전 원 입력 퓨즈 결 함.	• 공급 전압을 확인하십시오. • 주전원 입력 퓨즈를 확인하십시오. • 전원 스위치는 스위치 위치 //에 있습니다.
IMBALANCE(불균형)	로터가 불균일하 게 로드됨.	• 뚜껑을 엽니다. • 로터 로드를 확인하십시오. • 원심분리 작동을 반복합니다.

오류 설명	원인	해결책
MAINS INTER 11, MAINS INTERRUPT(주전원 간섭 11, 주전원 간섭)	원심분리 작동 중 에 주전원이 끊겼 습니다. 원심분리 작동이 완료되지 않았습니다.	• 뚜껑을 엽니다. • [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 누릅니다. • 필요한 경우 원심분리 작동을 반복합니다.
TACHO - ERROR 1, 2(태코미터 - 오류 1, 2)	속도 펄스 오류.	• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.
LID ERROR 4.1 - 4.127(뚜껑 오류 4.1 - 4.127)	뚜껑 잠금 오류.	• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.
과속 5	과속.	• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.
VERSION - ERROR 12(버전 - 오류 12)	잘못된 원심분리 기 모델이 감지되었습니다. 전자장치의 오류/결함.	• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.
UNDER SPEED 13(저속 13)	저속.	• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.
CTRL - ERROR 25.1 - 25.2(제어 - 오류 25.1 - 25.2)	전자장치의 오류/ 결함.	• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.
CRC ERROR 27.1(CRC 오류 27.1)	전자장치의 오류/ 결함.	• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.
COM ERROR 31 - 36(COM 오류 31 - 36)	전자제품의 오류/ 결함.	• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.
FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142(FC 오류 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142)	전자제품의 오류/ 결함.	• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.
FC ERROR 61.23(FC 오류 61.23)	속도 측정 오류.	• 'Rotation'(회전)이 표시되는 동안에는 장치를 끄 지 마십시오. • 'Lid locked'(뚜껑 잠금)이라는 메시지가 표시되 면 전원 재설정을 수행하십시오.
TACHO ERR 61.22(태코미터 오류 61.22)	속도 측정 오류	• 'Rotation'(회전)이 표시되는 동안에는 장치를 끄 지 마십시오. • 'Lid locked'(뚜껑 잠금)이라는 메시지가 표시되 면 전원 재설정을 수행하십시오.

오류 설명	원인	해결책
FC ERROR 61.153(FC 오류 61.153)	전자장치의 오류/ 결함.	• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오. • 뚜껑을 엽니다. • 로터 로드를 확인하십시오. • 원심분리 작동을 반복합니다.
 디스플레이의 왼쪽 절반 부분이 켜집니다.	-	• 고객센터로 문의하십시오

20.2 MAINS RESET(주전원 재설정) 수행

1. 전원 스위치를 [0]로 설정합니다.
2. 10초 동안 대기합니다.
3. 전원 스위치를 [I]로 설정합니다.

20.3 비상 해제

정전이 있을 경우 모터로 뚜껑을 잠금해제할 수 없습니다. 비상 상황에서는 수동으로 잠금 해제를 수행해야 합니다.



주의



전기 장치의 유지관리 및 서비스 작업으로 인한 감전 위험.

- 수리 및 유지관리를 실시하기 전에 장치의 전원을 분리하십시오.



주의

로터 움직임으로 인한 절단 및 파손의 위험.

- 로터가 멈출 때까지 뚜껑을 열지 마십시오.



그림 17: 비상 해제

1. 구멍

직원: 숙련된 사용자

1. 뚜껑의 창을 통해 로터가 고정되어 있는지 확인합니다.
2. 육각 키를 구멍(1)에 수평으로 삽입하고 뚜껑이 열릴 때까지 시계 반대 방향으로 돌립니다.
3. 구멍에서 육각 티를 제거합니다(1).

20.4 주전원 입력 퓨즈 교체



주의



전기 장치의 유지관리 및 서비스 작업으로 인한 감전 위험.

- 수리 및 유지관리를 실시하기 전에 장치의 전원을 분리하십시오.

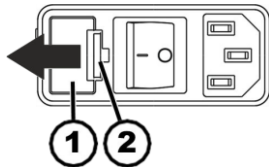


그림 18: 주전원 입력 퓨즈

1. 퓨즈 홀더
2. 스냅락

직원: 숙련된 사용자

- 주전원 퓨즈는 전원 스위치 옆에 있습니다.
 - 전원 스위치는 스위치 위치 *IO*에 있습니다.
1. 장치 플러그에서 전원 케이블을 분리합니다.
 2. 스냅락(2)을 퓨즈 홀더(1)에 대고 눌러서 빼냅니다.
 3. 결함이 있는 주전원 입력 퓨즈를 교체합니다.
 - 해당 유형에 지정된 공칭 값을 갖는 퓨즈만 사용해야 합니다. 아래 표를 참조하십시오.
 4. 스냅락이 잠길 때까지 퓨즈 홀더(1)를 밀어 넣습니다.
 5. 장치를 주전원 장치에 재연결하십시오.

모델	유형	퓨즈	주문 번호
IntraSpin®	IS220Z	T 1.6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BFUSE110Z

21. 폐기

21.1 일반 지침



중요

장치는 제조업체를 통해 폐기될 수 있습니다.

반품을 위해서는 반드시 반환 물품 승인(RMA) 양식을 요청해야 합니다.

필요할 경우 제조업체의 기술 서비스 부서에 문의하십시오.



주의



인체와 환경에 대한 오염 공해의 위험.

원심분리기를 폐기할 경우 잘못된 폐기 또는 부적절한 폐기로 인해 인체와 환경에 오염 공해에 대한 위험을 초래할 수 있습니다.

- 훈련된 승인받은 서비스 담당자만이 제거 및 폐기를 수행할 수 있습니다.

장치는 상업용 부문("기업간" - B2B)을 위해 설계되었습니다.

지침 2012/19/EU에 따라 장치는 더 이상 생활 폐기물과 함께 폐기될 수 없습니다. 이 기기는 Stiftung Elektro-Altgeräte Register(EAR(독일 민법상 재단법인))에 따라 다음 그룹에 배정됩니다:

- 그룹 5(소형 기기)

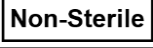


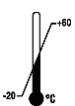
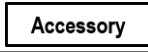
그림 19: 생활 폐기물 금지

- 엑스 표시된 바퀴 달린 쓰레기통 기호는 장치를 생활 폐기물과 함께 폐기해서는 안 된다는 것을 나타냅니다.
- 이러한 장치의 폐기를 규제하는 규정은 국가마다 다를 수 있습니다.
- 필요할 경우 공급업체에 문의하십시오.

22. 기호 및 설명

아래 기호 표는 참고용입니다. 해당 기호는 제품 포장 라벨을 참조하십시오.

기호	기호 설명
	주의
	전자 장치 사용 지침
	제조업체
	BioHorizons 제품은 유럽 적합성(CE) 마크를 획득하여 지침 2007/47/EC 또는 의료기기 규정 2017/745에 의거하여 수정된 의료 기기 지침 93/42/EEC의 요건을 충족합니다. CE 마크는 해당 제품 라벨에도 인쇄되어 있는 경우에만 유효합니다. 해당 장치의 CE 마크에 나와 있는 네 자리 수는 할당 된 EU 인증 기관에 해당합니다.
	참조/ 문서 번호
	로트/ 배치 번호
	장치 고유 식별자
	재사용하지 마십시오
	재멸균하지 마십시오
	유효 기간
	감마선 조사에 의한 멸균
	제조일자
Rx Only	주의: 미국 연방법은 본 장치의 판매, 유통 및 사용, 주문을 치과 의사 및 외과 의사로 제한합니다
	유럽 연합 공인 대리점
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 장치 및 포장을 폐기하십시오.
	의료 장치
	비멸균
	외부에 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템
	단일 멸균 장벽 시스템
	홈

기호	기호 설명
	자기공명 경고: 장치는 자기공명(MR) 환경에서 조건부로 안전합니다.
	영국 책임자
	건조하도록 유지. 운송용 컨테이너는 비에 노출되어서는 안 되며, 건조한 환경에 보관되어야 합니다.
	깨지기 쉬우므로 주의하여 다루십시오.
	온도 제한. 운송용 컨테이너는 표시된 온도 범위(-20°C~+60°C) 내에서 보관, 운송, 취급해야 합니다.
	이쪽이 위 방향.
	습도 제한. 운송용 컨테이너는 표시된 습도 범위(10%~80%) 내에서 보관, 운송, 취급해야 합니다.
	경고, 생물학적 위험.
	경고: 감전 위험.
	경고: 압착 위험.
	전기 및 전자 장치의 별도 수집
	유럽 의료 기기 규정 2017/745 및 미국 FDA에서 정의한 의료 기기의 부속품.
	수량에 따른 적재 제한. 가장 하단의 패키지에 적재할 수 있는 동일한 패키지의 최대 개수로, "n"은 허용되는 패키지 수를 나 타냅니다. 가장 하단의 패키지는 "n"에 포함되지 않습니다.
	시간 제한 또는 만료 데이터. 로터 유효기간.

IntraSpin®, Xpression® 및 L-PRF®는 BioHorizons의 등록 상표입니다. Vacuette®는 Greiner Bio-One International AG의 등록 상표입니다. Enzymax®는 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.의 등록 상표입니다.