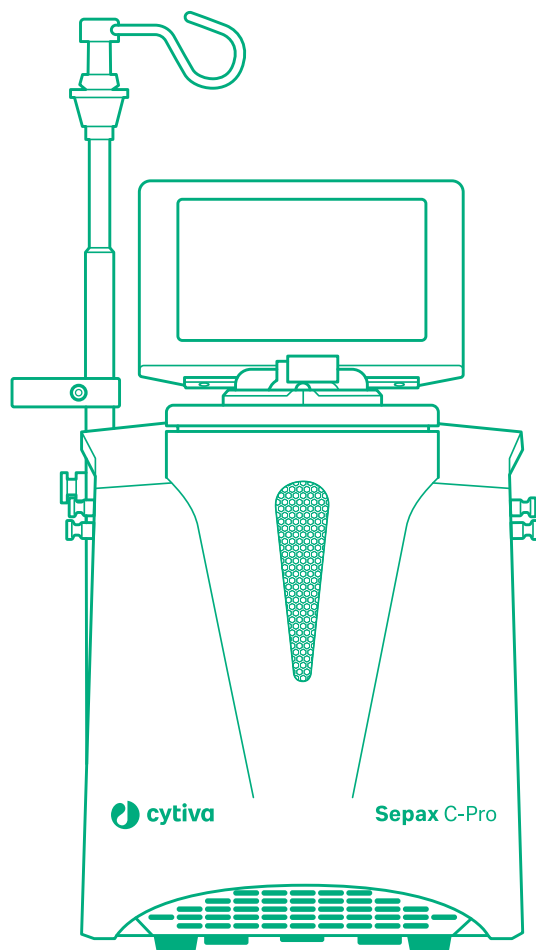


Sepax C-Pro

작동 지침

영어 번역



목차

1	소개	4
1.1	본 설명서 정보	5
1.2	중요 사용자 정보	6
1.3	Sepax C-Pro 소개	7
2	안전 지침	8
2.1	경고 및 주의 사항	9
2.2	기호 및 약어	13
3	시스템 설명	16
3.1	설명: Sepax C-Pro	17
3.1.1	개요	18
3.1.2	각 부분 설명	19
3.1.3	터치스크린 사용자 인터페이스	23
3.1.4	데이터 개인정보 보호 및 보안	25
3.1.5	기술 사양	26
3.2	응용프로그램과 키트	28
3.2.1	응용프로그램	29
3.2.2	세포 분리 키트	30
3.2.3	응용프로그램과 키트 조합	31
3.3	부속품	32
3.3.1	키트 부속품	33
3.3.2	Sepax C-Pro 주변 기기	34
4	설치	36
4.1	소개	37
4.2	포장 풀기	40
4.3	사용자 계정 관리	43
4.3.1	개요	44
4.3.2	사용자 추가 및 편집	46
4.3.3	빠른 액세스 옵션	49
5	작동	50
5.1	사용 지침	51
5.1.1	Sepax C-Pro 켜기	52
5.1.2	1회용 키트 설치	54
5.1.3	활동 선택	60
5.1.4	Sepax C-Pro 종료	61
5.2	메뉴 화면	62
5.3	Settings(설정) 메뉴	63
5.3.1	Settings(설정) 메뉴- 화면1	64
5.3.2	Settings(설정) 메뉴- 화면2	66
5.4	Data(데이터) 메뉴	68
5.4.1	Data(데이터) 메뉴- 화면1	69
5.4.2	Data(데이터) 메뉴- 화면2	72
5.5	보호된 매개변수	73
5.6	추적가능성 지침	77
5.6.1	개요	78

5.6.2	추적가능성 설정	79
5.6.3	추적가능성ID 구성	80
5.6.4	추적가능성ID 편집	81
5.7	시스템 로그 메뉴	82
6	유지보수	83
6.1	소개	84
6.2	세척	85
6.3	폐기물 관리	86
7	문제 해결	87
7.1	개요	88
7.2	경고와 오류 메시지	89
7.2.1	시작 메시지	90
7.2.2	활성 절차 시 표시되는 메시지	92
8	참조 정보	102
8.1	연락처 정보	103
8.2	유럽연합과 유럽경제지역	104
8.3	Eurasian Economic Union Евразийский экономический союз	105
8.4	전자기 적합성(EMC)	107
8.4.1	복미 규정	108
8.4.2	규제 조항	109
8.5	유해 물질 선언(DoHS)	110
8.6	법률 및 보증 정보	113

1 소개

이장의내용

섹션	참고 페이지
1.1 본 설명서 정보	5
1.2 중요 사용자 정보	6
1.3 Sepax C-Pro 소개	7

1.1 본 설명서 정보

본 설명서 용도

Sepax™ C-Pro 작동 지침은 이 제품을 안전하게 설치, 작동, 유지보수하는 데 필요한 정보를 제공합니다.

이 설명서의 범위

Sepax C-Pro 작동 지침에서는 Sepax C-Pro 기기만 다룹니다. Sepax C-Pro과(와) 함께 응용프로그램을 사용하는 방법은 응용프로그램과 함께 제공된 별도의 *사용자 설명서*를 참조하십시오.

표기규칙

소프트웨어 항목은 **굵은 기울임꼴** 텍스트로 표시됩니다.

하드웨어 항목은 **굵은체** 텍스트로 표시됩니다.

전자적인 형식에서 *기울임꼴*로 표시되는 참조는 클릭 가능한 하이퍼링크입니다.

참고 및 팁

참고: 참고는 제품을 문제 없이 최적으로 사용하는 데 있어 중요한 정보를 나타내는 데 사용됩니다.

팁: 팁에는 절차를 개선 또는 최적화할 수 있는 유용한 정보가 포함되어 있습니다.

1.2 중요 사용자 정보

제품 작동 전 필독 사항



모든 사용자는 제품을 설치, 작동 또는 유지보수하기 전에 전체 이 **작동 지침**을 읽어야 합니다.

제품 작동 시 쉽게 참조할 수 있는 곳에 항상 **작동 지침**을 보관하십시오.

사용자 설명서에 나와 있지 않은 다른 방식으로 이 제품을 설치하거나 작동하거나 유지보수하지 마십시오. 그렇지 않으면 자신 또는 다른 사람이 다칠 수 있는 위험에 노출될 수 있으며, 장비 손상도 유발할 수 있습니다.

정의

이 사용자 설명서에는 제품의 안전한 사용에 관한 경고, 주의, 유의사항이 들어 있습니다. 아래의 정의를 참조하십시오.



경고

경고는 피하지 못하면 사망이나 심한 부상을 초래하는 위험한 상황이 발생할 수 있음을 나타냅니다. 명시된 모든 조건이 충족되고 명확히 이해될 때까지 진행하지 마십시오.



주의

주의는 피하지 못하면 경미한 부상을 초래할 수 있는 위험 상황을 나타냅니다. 명시된 모든 조건이 충족되고 명확히 이해될 때까지 진행하지 마십시오.



유의사항

유의사항은 제품 또는 기타 장비의 손상을 피하기 위해 반드시 준수해야 하는 지침을 나타냅니다.

1.3 Sepax C-Pro 소개

개요

Sepax C-Pro 세포 처리 시스템은 Sepax C-Pro 기기, Sepax C-Pro 키트 그리고, Sepax C-Pro 소프트웨어 프로토콜로 구성됩니다.

용도

Sepax C-Pro 세포 처리 시스템은 세포 요법용 제품 제조 시의 세포 처리를 위해 개발된 자동화된 기능적 폐쇄 기술입니다. 이것은 배타적으로 Sepax C-Pro 소프트웨어 프로토콜과 키트를 결합하여 세포 제품을 처리합니다. 이 시스템을 사용하면 농축, 자성 구슬 인큐베이션, 스피노큐베이션, 응축, 세척, 희석, 분할을 포함한(이에 국한되지 않음) 여러 처리 단계를 다양하게 조합할 수 있습니다.

Sepax C-Pro는 일체 인체 치료 또는 진단용이 아닙니다. 호환되는 Sepax C-Pro 소프트웨어 응용프로그램과 키트에만 사용하십시오.

2 안전 지침

이 장의 내용

섹션	참고 페이지
2.1 경고 및 주의 사항	9
2.2 기호 및 약어	13

2.1 경고 및 주의 사항



경고

사용자가 무단으로 개입하면 시스템이 잘못 작동할 수 있습니다.

일반 예방 조치



경고

아래의 일반 주의 사항을 준수하십시오.

- 사용하기 전에 모든 지침을 읽으십시오.
- Sepax C-Pro 사용 방법을 잘 모르는 경우 현지 판매점에 문의하십시오.
- 안전하고 효과적으로 사용하려면 훈련된 사용자만 이 시스템을 조작해야 합니다.
- 승인된 기술자만 이 Sepax C-Pro(를) 수정하거나 변경하거나 유지보수하거나 수리해야 합니다. 이 장비는 최종 사용자나 제3자가 변경할 수 있도록 설계되어 있지 않습니다.
- 사용하기 전에 모든 장비가 안전하게 작동하는지 그리고, 정상적으로 작동하는지 확인하십시오.
- 이 장비를 지정된 용도에만 사용하십시오. 그렇지 않으면 성능과 안전성이 약화될 수 있습니다.
- 장비 고장이 발생하는 경우 적절한 시간 내에 세포 농축물을 제공하는 백업 절차를 수행해야 합니다.

설치 및 운반



경고

설치와 운반 시 아래 주의 사항을 준수하십시오.

- 운반 시 똑바로 세운 상태를 유지하십시오.
- 장치를 접지된 전원공급장치에 연결하십시오.
- 모든 장비를 무정전 전원공급장치(UPS)에 연결하십시오.
- 정품과 인증된 전원공급 케이블만 사용하십시오. 어댑터나 연장 코드는 사용하지 마십시오.
- Sepax C-Pro 뒤쪽에 있는 전원 스위치에 쉽게 접근할 수 있는지 확인하십시오.

2 안전 지침

2.1 경고 및 주의 사항

다음 조건에 장치를 노출하지 마십시오.

- 직사광선 또는 강한 광원.
- 액체 또는 부식성 물질.
- 물리적 충격 또는 진동.
- 무거운 물체.
- 자석을 포함하고 있거나 자성 또는 전자기장을 발생시키는 장비. 여기에는 휴대전화 등의 기기가 포함됩니다.

작동



경고

장비 작동 시 아래 주의 사항을 준수하십시오.

- 편평하고 안정된 깨끗한 수평 표면에서 장비를 사용하십시오.
- 환기가 충분히 되는 개방된 환경이어야 합니다.
- 모든 절차에서 분리 챔버 덮개를 닫은 상태로 유지하십시오.

1회용 키트



경고

1회용 키트 취급 시 아래 주의 사항을 준수하십시오.

- 사용 전에 만료일을 확인하고 키트와 블리스터의 일반적인 상태를 확인하십시오.
- 손상이나 잘못 취급한 흔적이 있는 경우 키트를 사용하지 마십시오.
- 하니스 연결부를 꼬거나 돌리지 마십시오. 이렇게 하면 무결성이 손상될 수 있습니다.
- 호환 시스템에만 키트를 사용하십시오. 자세한 내용은 각 키트를 참조하십시오. Cytiva는 이러한 1회용 무균 키트를 제공합니다.
- 적절한 방법으로 각 키트를 폐기하십시오. Cytiva는 이 설명서에 나와 있지 않은 키트를 사용하여 생기는 결과에는 그 책임을 지지 않습니다.
- 키트는 산화 에틸렌으로 멸균 처리되며, 아나필락시 반응이 일어날 수 있습니다.

세포 제품 조작



경고

세포 제품 조작 시 아래 주의사항을 준수하십시오.

- 제품이 옆질러지거나 누출된 경우 그 제품은 폐기하십시오. 내부에서 검증된 표준 운영 절차(SOP)에 따라 폐기물을 폐기하십시오.
- 항상 보호 장갑과 보호복을 착용하십시오.

바코드 판독기



경고

바코드 판독기 사용 시 아래 주의사항을 준수하십시오.

- 바코드 판독기가 눈을 향하게 하지 마십시오.
- 제공된 프린터, 바코드 판독기, USB, USB WiFi 키만 사용하십시오.
- 사용 전에 연결된 추가 장비(예: 프린터, 전원공급장치 등)에 대한 사용자 설명서를 모두 읽으십시오.
- 프린터, 바코드 판독기, USB, USB WiFi 키, 연결된 전원 케이블을 정전기 방지 천과 항균 용액(예: Meliseptol®)으로 닦아서 표면을 소독하십시오.
- 생성된 바코드가 시스템과 호환되는지 확인하십시오.

전자기 작동 요건



경고

장비 사용 시 아래 주의사항을 준수하십시오.

- 이 장비는 주거 환경에서는 사용할 수 없으며, 이러한 환경에서는 무선 수신에 적절한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다.
- 가정 이외의 모든 환경에서 사용하기에 적합한 장비 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급하는 저전압 전원 공급망에 직접 연결된 장비.

2 안전 지침

2.1 경고 및 주의 사항

USB 키



경고

USB 키 사용 시 아래 주의 사항을 준수하십시오.

- Sepax C-Pro 이외의 다른 용도로, 제공된 USB 키를 사용하지 마십시오.
- 컴퓨터에서 USB 키로 파일을 전송할 때 Sepax C-Pro에 삽입하기 전에 바이러스 방지 프로그램으로 검사하십시오.
- Sepax C-Pro에 한 번에 한 USB 키만 사용하십시오.
- 응용 프로그램을 다시 설치해야 하는 경우 당사에 문의하십시오.
- USB 키를 Sepax C-Pro 뒷면의 USB 포트 3 또는 4에 꽂으십시오.

2.2 기호 및 약어

시스템 레이블의 기호

시스템 레이블은 장비 뒷면에 있습니다. 시스템 레이블은 장비를 식별하며, 전기 데이터, 규정 준수, 경고 기호를 표시합니다.

다음 기호와 문구가 시스템 레이블에 표시될 수 있습니다.

레이블	의미
	교류.
	제조일과, 제조업체의 이름과 주소.
	온도 한계.
	<i>Sepax C-Pro</i> 작동 지침에 나와 있는 사용 지침을 따르십시오.
	분리 챔버 일련 번호.

키트의 기호

다음 기호가 키트에 부착되어 있을 수 있습니다.

2 안전 지침
2.2 기호 및 약어

라벨	의미
	ESD 경고 기호가 표시된 커넥터 핀을 만지지 마십시오. 접지 결합을 통해 손을 완전히 방전한 후에만 이들 커넥터에 접속하십시오.
	산화 에틸렌으로 멸균함.
	유효 기한.
	재사용 금지.
	제품 번호.
	알파벳과 숫자 형식의 배치 번호.
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
	비발열성.

라벨	의미
	고유 추적 가능성 번호를 구성하는 바코드 형식의 키트 ID.

3 시스템 설명

이장의내용

섹션	참고 페이지
3.1 설명: Sepax C-Pro	17
3.2 응용프로그램과 키트	28
3.3 부속품	32

3.1 설명: Sepax C-Pro

이 섹션의 내용

섹션	참고 페이지
3.1.1 개요	18
3.1.2 각 부분 설명	19
3.1.3 터치스크린 사용자 인터페이스	23
3.1.4 데이터 개인정보 보호 및 보안	25
3.1.5 기술 사양	26

3 시스템 설명

3.1 설명: Sepax C-Pro

3.1.1 개요

3.1.1 개요

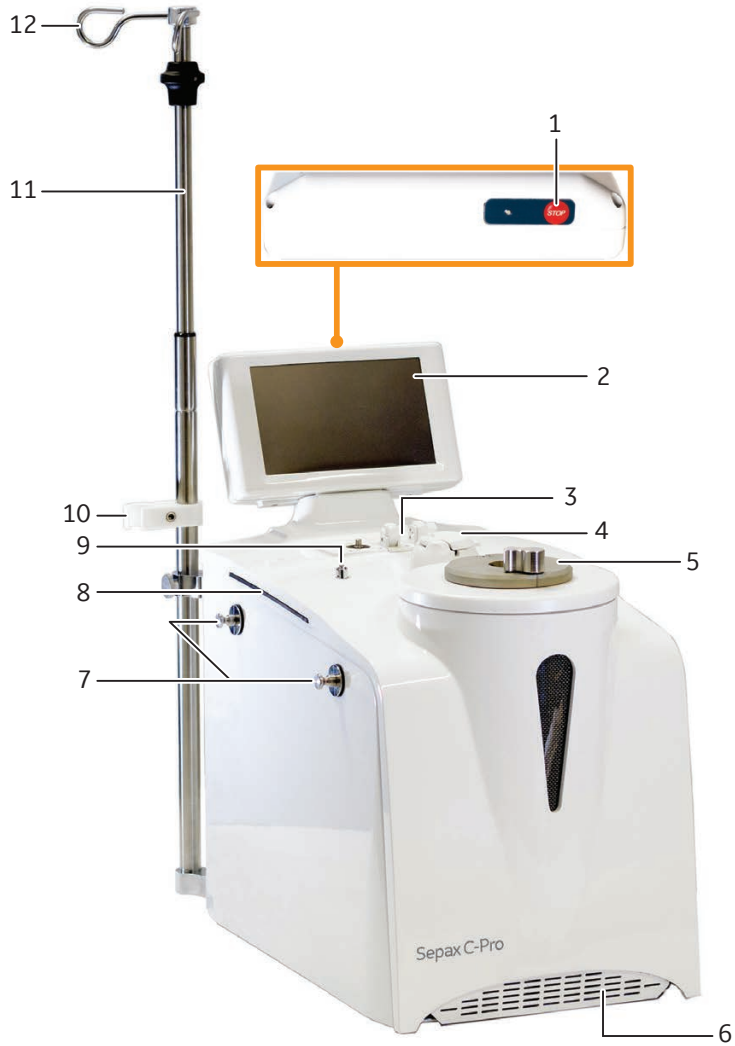
Sepax C-Pro 세포 처리 시스템의 메인 기기는 세포 구성물질을 처리하여 전용 키트 백에 넣습니다. 이 장치는 분리 챔버를 통한 원심력을 이용하여 이러한 구성물질을 분리합니다. 그런 후 공압력을 사용하여 분리 챔버에서 꺼내서 함께 제공된 백으로 옮깁니다.

주요 구성요소는 다음과 같습니다.

- 분리 챔버 피트를 포함한 원심분리기 모터와 캐비닛(실제 분리 챔버는 1회용 분리 키트의 일부임)
- 분리 챔버 피스톤을 분리하기 위한 양압과 음압을 제공하는 공압 펌프 시스템 - 이 장치에는 라인 압력 모니터가 장착되어 있음
- 분리 챔버의 용량을 정밀 측정할 수 있게 해 주는 전하 결합 소자(CCD)
- 1회용 분리 키트에 멈춤 꼭지를 배치하는 회전 핀 드라이브
- 여러 구성요소의 튜브 통과를 모니터링하는 광학 라인 센서
- 메모리 카드와 이더넷, USB 통신 포트를 포함하여 자동화된 프로세스를 제어하는 내장 컴퓨터 시스템
- 터치스크린 디스플레이와 스피커가 있는 사용자 인터페이스

3.1.2 각 부분 설명

주요부 - Sepax C-Pro



부품	설명
1	STOP(중지) 버튼: STOP(중지) 버튼 을 눌러서 비상 상황 시 절차를 중지합니다.

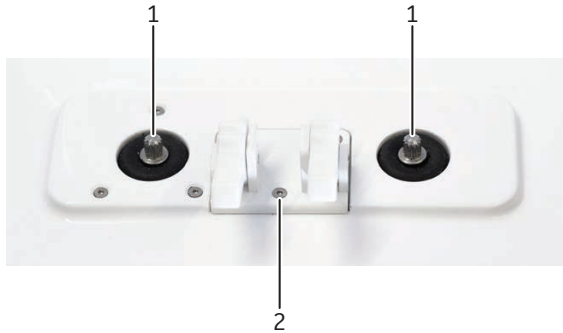
3 시스템 설명

3.1 설명: Sepax C-Pro

3.1.2 각 부분 설명

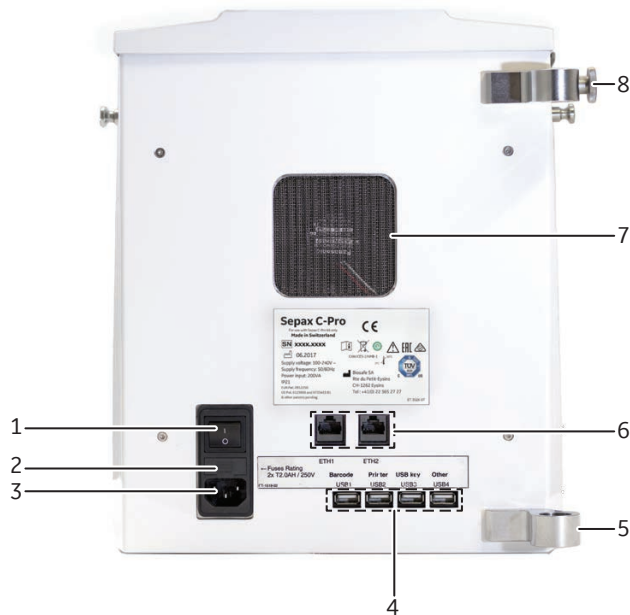
부품	설명
2	터치스크린 디스플레이. 사용자가 Sepax C-Pro과(와) 대화할 수 있게 해 주는 감압 디스플레이.
3	키트에 장착된 멈춤 꼭지의 위치를 정렬하는 멈춤 꼭지 홀더와 회전 핀.
4	광학 센서. 분리된 구성요소 레이어를 식별하여 자동으로 절차를 관리합니다.
5	분리 챔버 피트와 이동식 덮개. 키트 분리 챔버가 여기에 설치됩니다.
6	공기 필터. 기기에 먼지가 침투하지 않도록 합니다.
7	백 후크. 기기에 백을 걸 수 있는 각 측면의 두 후크.  경고 후크당 총 2 kg의 하중을 초과하지 마십시오.
8	핸들. 기기 이동에 사용되는 고무 그립이 있는 두 핸들(각 측면에 하나씩).
9	압력 센서. 절차 시 튜브 내의 압력을 모니터링합니다.
10	점적 챔버 홀더.
11	백 폴.
12	거는 용도의 후크(예: 초기 제품 백).  경고 총 2 kg의 하중을 초과하지 마십시오.

멈춤 꼭지 홀더



부품	설명
1	키트에 멈춤 꼭지를 배치하는 회전 핀.
2	멈춤 꼭지 매니폴드를 고정하는 두 클립이 있는 표준 홀더.

후면 패널 구성요소



부품	설명
1	두 위치가 있는 전원 스위치: 켜기(I)와 끄기(O).

3 시스템 설명

3.1 설명: Sepax C-Pro

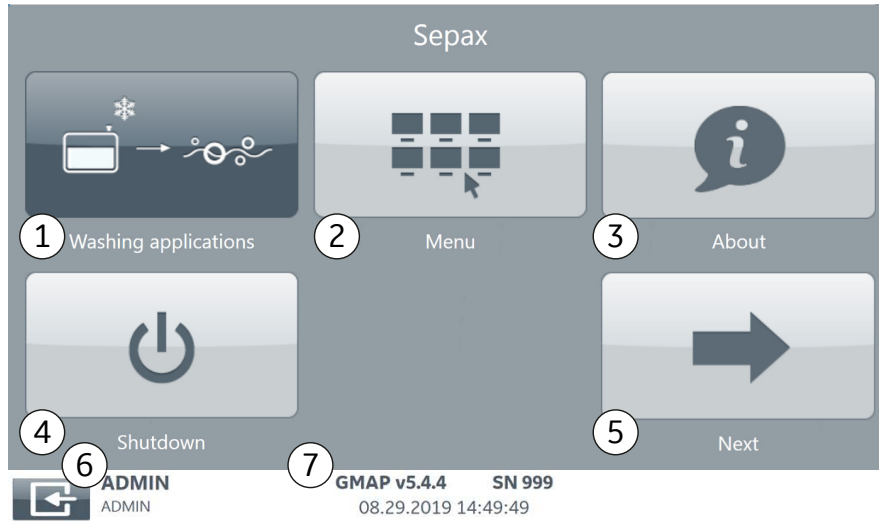
3.1.2 각 부분 설명

부품	설명
2	퓨즈 홀더. 퓨즈 등급 2xT2.0 AH / 250V.  경고 퓨즈는 인가된 서비스 담당자만 교환할 수 있습니다.
3	전원 입력 소켓.
4	USB 포트. 권장 용도: USB1: 바코드 판독기 USB2: 프린터 USB3: USB 키 또는 WiFi 어댑터 USB4: USB 키 또는 WiFi 어댑터
5	백폴 지지대.
6	ETH1, ETH2: 네트워크 연결용 이더넷 포트.
7	기기 냉각 팬(공기 배출구). 기기에 전원이 공급되면 팬은 항상 작동합니다.
8	백 폴 클램프.

3.1.3 터치스크린 사용자 인터페이스

터치스크린은 분리 프로세스를 제어하고 모니터링하는 사용자 인터페이스를 제공합니다. 화면 키보드는 필요 시 자동으로 표시됩니다.

다음 그림은 로그인 후 표시되는 **Sepax** 메인 메뉴를 보여줍니다.



부품	설명
1	Washing applications (세척 응용프로그램): 설치된 응용프로그램 그룹의 예. 응용프로그램을 시작하려면 그룹을 선택합니다. 예: Washing applications (응용프로그램). 표시된 응용프로그램 메뉴에서 응용프로그램을 선택합니다. 지침은 응용프로그램 사용자 설명서 를 참조하십시오.
2	Menu (메뉴): 일반 설정을 변경하거나 로그 파일과 보고서 작업을 할 때 선택합니다.
3	About (정보): 시스템 정보를 표시할 때 선택합니다.
4	Shutdown (종료): Sepax C-Pro를 종료할 때 선택합니다. 프롬프트 메시지가 표시되면 기기 전원을 끕니다. 기기 뒷면에 있는 스위치를 사용합니다.
5	Next (다음): 두 번째 메인 메뉴 화면을 보고, 더 많은 응용프로그램 그룹을 표시(설치된 경우)할 때 선택합니다.

3 시스템 설명

3.1 설명: Sepax C-Pro

3.1.3 터치스크린 사용자 인터페이스

부품	설명
6	Log off(로그아웃): Sepax C-Pro에서 로그아웃하고 Sepax Start(Sepax 시작) 메뉴로 돌아갈 때 선택합니다. 현재 로그인되어 있는 사용자가 Log off(로그아웃) 버튼 다음에 표시됩니다. 선택된 응용프로그램이 없으면 Log off(로그아웃) 버튼이 항상 표시됩니다. 참고: 5분 동안 활동하지 않으면 사용자는 자동으로 로그아웃됩니다.
7	기기 소프트웨어 버전(GMAP), 일련 번호(SN), 날짜와 시간.

3.1.4 데이터 개인정보 보호 및 보안

개요

시스템 경계 밖으로 이동하는 모든 데이터(예 로그와 구성 내보내기)는 통제해야 합니다. 이 시스템은 내보낼 데이터의 감사 추적만 유지합니다. 데이터를 물리적으로 보호하고 데이터의 안전과 개인정보 보호를 확보하는 것은 최종 사용자의 책임입니다.

각 원격서비스 세션이 종료되었을 때 인터넷 연결을 유지할 것인지 선택하는 것은 최종 사용자의 책임입니다. Cytiva는 인터넷 연결을 요구하지 않습니다.

최종 사용자가 파일과 로그를 내보낼 때 사용하는 USB 키는 시장에서 쉽게 구매할 수 있는 맬웨어 방지, 바이러스 방지 소프트웨어로 검사해야 합니다. 최종 사용자는 USB 키에 남아 있는 맬웨어 때문에 중요 또는 데이터 개인정보 보호 문제가 발생하는 경우 그 전적인 책임을 집니다.

최종 사용자 구내 인터넷 연결은 국제 보안 표준을 준수해야 하며, 시장에서 쉽게 구매할 수 있는 방화벽/바이러스 방지 시스템으로 적절하게 보호해야 합니다. 최종 사용자의 엔터프라이즈 네트워크에 허점이나 규정 준수 문제가 있는 경우 Cytiva는 데이터 손실 또는 데이터 개인정보 보호, 사이버 보안 위협에 대해 일체 그 책임을 지지 않습니다.

모든 사용자 계정과 관련 작업을 관리하는 것은 최종 사용자의 책임입니다. 이 소프트웨어에는 설치 시 사용 가능하고 통신할 수 있는 관리 계정이 필요합니다. 모든 시스템 구성 변경 내용은 감사되지만, 해당 조직이 적절한 정책을 갖추고 사용자 활동을 추적해야 합니다.

정보 시스템에는 작업 흐름의 일부로 사용자의 이름, 중간 이름, 성이 저장됩니다. Cytiva는 어떤 다른 목적으로 이 정보를 사용하지 않습니다. 재량에 따라 사용자 계정에 대한 정보를 제공하십시오. 개인정보 보호와, 사용자를 고유하게 식별해야 하는 필요성을 모두 고려하는 것이 좋습니다.

관리 사용자가 이 소프트웨어의 보안 관련 구성을 변경하는 경우(즉, 구성 변경으로 소프트웨어가 보안 문제에 더욱 취약해지는 경우) 최종 사용자가 그 전적인 책임을 져야 합니다. 모든 보안 설정은 사용자 인터페이스에서 다르게 강조 표시되며, 이러한 설정의 변경 내용은 추적됩니다.

적절한 바코드를 검사하는 것은 최종 사용자의 책임입니다. 잘못된 바코드를 사용하여 발생하는 돌발적인 상황은 일체 최종 사용자의 책임입니다.

검사 전에 입력 데이터를 익명화하는 것은 최종 사용자의 책임입니다.

데이터 공유

시스템 진단 및 지원을 위해 수집된 정보는 어떠한 목적으로도 Cytiva에서 사용하지 않습니다. 그러나 로그의 기증자 ID와 같은 민감한 데이터의 개인정보 보호를 보장하는 것은 사용자의 책임입니다. 사용자는 민감한 정보의 공개를 방지하기 위해 Cytiva에 협조하는 것이 좋습니다.

3.1.5 기술 사양

환경 조건

다음 조건에서 Sepax C-Pro를 사용하고 보관하고 운송하십시오.

측면	사양
인클로저 보호	IP21
온도(작동)	+7 °C ~ +27 °C
온도(보관, 운송)	0 °C ~ +50 °C
상대 습도(작동)	30 % ~ 75 %, 비응축
상대 습도(보관, 운송)	20 % ~ 75 %, 비응축
최고 고도	2000 m, 80 kPa

치수

측면	사양
폭	27 cm(10.6")
길이	40 cm(15.7")
높이	46 cm(18.1")
무게	17 kg(37.5 파운드)

전력

측면	사양
입력 범위	100 ~ 240 V~ 자동 범위
입력 주파수	50 / 60 Hz
전력 소비량	200 VA
퓨즈	T2A H 250V
최대 전압 변동	공칭 전압에서 ± 10%
과도 과전압	과전압 범주 II

소음 수준

측면	사양
소음	70 dB(A) 이하

원심분리기

측면	사양
최고 속도	8000 rpm
속도 범위	1,700~8,000 rpm
과속 방지	8,800 rpm

3.2 응용프로그램과 키트

이 섹션의 내용

섹션		참고 페이지
3.2.1	응용프로그램	29
3.2.2	세포 분리 키트	30
3.2.3	응용프로그램과 키트 조합	31

3.2.1 응용프로그램

개요

응용프로그램은 Sepax C-Pro가 세포 분리와 세척 등 다양한 세포 처리기능을 수행하도록 해 주는 소프트웨어 응용프로그램입니다. 각 응용프로그램에 대해 특정 처리 키트가 사용됩니다.

3.2.2 세포 분리 키트

개요

모든 세포 분리 키트에는 전용 분리 챔버와 튜브가 들어 있습니다. 이러한 키트에는 구성에 따라 수집/부산물 백도 들어 있습니다. 각 키트는 무균 상태로 제공되며, 환자 1명에게만 사용할 수 있습니다.

분리 챔버

분리 챔버는 각 키트의 기본 구성요소입니다. 이것은 압력 구동 피스톤이 있는 회전식 주사기입니다.

초기 제품 백

참고: 초기 제품 백은 키트와 함께 제공되지 않습니다.

백을 키트에 쉽게 연결할 수 있도록 수거 시 초기 백의 튜브를 20 cm 정도 남겨 두십시오. 스파이크를 사용하는 경우 초기 백에 지름이 4~6 mm인 표준 혈액 백 멤브레인 포트(격막)가 있는지 확인하십시오.

사용 지침

각 키트 상자에는 해당 키트의 사용 지침(IFU)이 들어 있습니다. 포장을 열기 전에 이러한 지침을 자세히 읽으십시오.

환경 조건

다음과 같은 조건에서 화학 또는 생물학적 오염이 없는 깨끗하고 건조한 환경에 키트를 보관하십시오.

모드	작동	보관 및 운송
온도	+7 °C ~ 27 °C	+4 °C ~ 40 °C
상대 습도	30 % ~ 75 %, 비응축	20 % ~ 75 %, 비응축

- 수명: 제조일로부터 2년.
- 멸균: 산화에틸렌
- 소재: 표준 의료용 등급 PVC, PP, POM, PC, ABS, 규소.
- 비발열성.

3.2.3 응용프로그램과 키트 조합



경고

아래 조합에 포함된 응용프로그램과 키트만 사용하십시오.

선택 표시(✓)는 허용되는 응용프로그램과 키트 조합을 나타냅니다.

용도	CT-49.1	CT-60.1	CT-90.1 ¹
BeadWash C-Pro	-	예	예
CultureWash C-Pro	-	예	예
Dilution C-Pro	예	예	예
NeatCell C-Pro	-	-	예
PeriCell C-Pro	예	-	-
PlateletFree C-Pro	-	예	-
SpinOcultation C-Pro	-	예	-

¹ CT-90.1 키트는 초기 용량인 최대 220 mL까지만 유효합니다. 이보다 많은 용량은 사용자가 유효성을 확인해야 합니다.

3.3 부속품

이 섹션의 내용

섹션		참고 페이지
3.3.1	키트 부속품	33
3.3.2	Sepax C-Pro 주변 기기	34

3.3.1 키트 부속품

수동 퍼지용 공압 키트

분리챔버의 내용물을 수동으로 꺼낼 수 있도록 전용 공압 키트가 제공됩니다.

사용 지침은 각 응용프로그램 사용자 설명서에 함께 제공됩니다.

다음 그림은 공압 키트를 보여 줍니다.



튜브 스트리퍼

참고: 세포 손실을 최소화하기 위해 절차의 마지막에 튜브 스트리퍼를 사용할 것을 적극 권장합니다.

튜브 스트리퍼는 사용자가 제공해야 합니다. 표준 튜브 라인용으로 설계된 아무 스트리퍼를 사용하십시오(바깥 지름 4.1mm).

3.3.2 Sepax C-Pro 주변 기기

USB 포트의 권장 용도



경고

주변 기기 설치 시 아래 구성을 준수하십시오.

다음 표는 각 유형의 주변 기기에 사용할 USB 포트를 보여 줍니다.

주변 기기	USB 포트
바코드 리더	USB1
프린터	USB2
전용 USB 키	USB3 또는 USB4
WiFi 어댑터	USB3 또는 USB4

USB 키

이 기기에 사용하도록 전용 USB 키가 제공됩니다. USB 키에는 다음 두 파티션이 있습니다.

- *사용자 설명서*가 있는 읽기 전용 파티션.
- 데이터 저장 파티션으로, 보고서와 요약 파일을 저장하는 데 사용됩니다. 로그 파일과 기술 지원을 위한 지원 파일도 이 파티션에 저장됩니다.

각 응용 프로그램에는 *사용자 설명서*와 응용 프로그램 소프트웨어가 들어 있는 전용 USB 키가 함께 제공됩니다.

바코드 판독기

바코드 판독기는 추적 가능성 키트의 일부로 제공됩니다.

프린터

프린터는 추적 가능성 키트의 일부 옵션으로 제공될 수 있습니다.

사양

아래는 전기 및 EMC 요건의 준수에 영향을 주지 않는 모든 케이블과 기타 부속품 목록입니다. 부속품, 변환기 또는 케이블을 지정되지 않은 장비에 사용하면 IEC 60601-1-2에 따라 시스템의 배출물이 증가하거나 내성이 감소될 수 있습니다. 자세한 내용은 [절8.4 전자기 적합성\(EMC\)](#), [쪽 107](#) 항목을 참조하십시오.

설명	제조업체
프린터	HP™ Color LaserJet Pro M452dn 또는 동급 제품
USB 키	Swissbit™ 1GB, SFU21024E3BP2TO-I-MS-121-BIS
USB WiFi	Zyxel NWD2205 또는 동급 제품
바코드 리더	Datalogic™ Gryphon GD-4130 또는 동급 제품
전원 케이블(북미)	Schurter 의료용 등급 Nema 5.15p(IEC/EN 60320-1/C13 코드 형식 SJT), 길이 3.1 m
전원 케이블(유럽)	Feller 장치 케이블 3P DE 2.5 m gu 소켓 C13 스트레이트, 길이 2.5 m
보호 덮개	Sarna Plastec AG

4 설치

이장의내용

섹션		참고 페이지
4.1	소개	37
4.2	포장 풀기	40
4.3	사용자 계정 관리	43

4.1 소개



경고

기기를 옮기기 전에 이 설명서의 경고와 주의 사항 섹션을 읽으십시오.

배송

Sepax C-Pro는 단일 판지 상자에 넣어 배송됩니다.

현지 판매점에서 Sepax C-Pro를 처음으로 설치하고 확인합니다.

패키지 수령



경고

무거운 물체. 배송 상자의 무게는 약 20 kg입니다. 상자를 들려면 두 명 이상의 사람이 필요합니다.

- 배송 상자에 눈에 띄는 손상이 있는 경우 이를 수령한 문서에 기록하십시오. 이러한 손상을 해당 승인 판매점에 알려십시오.
- 배송 상자를 보호된 실내 위치로 옮기십시오. 이것은 [환경조건 쪽 26](#)에 나와 있는 보관 요건입니다.

참고: 이 의료 기기가 올바르게 작동하는지 의심스러운 경우 사용에 적합하지 않은 것으로 간주하고, 제조업체 또는 승인 판매점에 문의하여 원래 용도에 맞게 사용할 수 있는지 확인하십시오. 눈에 띄는 손상이 있는 경우 장치를 사용하지 마십시오.

패키지 내용물

다음 그림은 패키지의 내용물을 보여 줍니다.

그림	설명
	플랩이 열린 판지 상자.
	• 포장 목록 • 인증서와 EU 적합성 선언
	• 응용프로그램 소프트웨어가 들어있는 USB 키와 상자 • 부속품과 상자

그림	설명
	Sepax C-Pro 기기는 충격 흡수 폼 쿠션으로 포장되어 있습니다. 백 홀더(백 폴)와 사용자 설명서가 들어 있는 USB 키는 폼 쿠션 안에 있습니다.

시스템 이동

시스템을 옮겨야 하는 경우 실험실 관리자가 [절5.1 사용 지침, 쪽51](#)과(와) [절8.4 전자기 적합성\(EMC\), 쪽107](#)에 따라 다시 확인해야 합니다. 이 시스템은 [환경조건, 쪽26](#)에 나와 있는 조건 범위에서 작동해야 합니다.

더 먼 거리로 운송할 경우에는 보호 상자에 기기를 안전하게 포장하십시오. 가급적이면 원래 포장재를 사용하십시오.

4.2 포장 풀기

소개

이 섹션에서는 Sepax C-Pro 시스템의 포장 풀기 지침을 제공합니다.

참고: 원래 포장재를 모두 보관하십시오. 운송이나 그 밖의 이유로 시스템을 다시 포장해야 하는 경우 원포장재를 사용하면 시스템을 안전하게 포장할 수 있습니다.

도구

다음 도구가 포장을 풀 때 필요합니다.

- 칼
- 사이드 커터 또는 가위

포장 풀기 지침

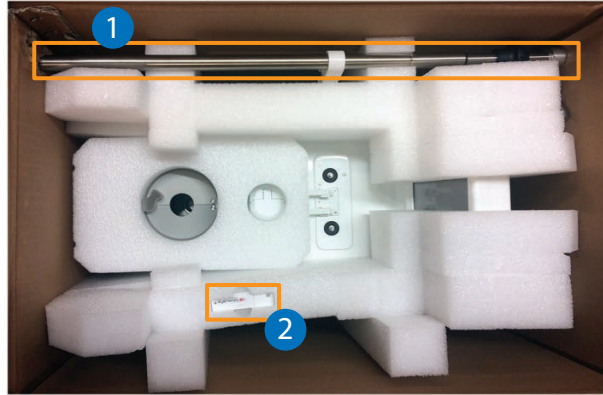
아래 지침에 따라 Sepax C-Pro 시스템의 포장을 푸십시오. 포장을 풀 때 깨끗하고 편평하고 안정되어 있으며, 기기 무게를 지탱할 수 있는 벤치 위에 기기를 놓으십시오.

단계	조치
1	상자를 열고 내용물이 손상되지 않았는지 확인합니다. 손상이 있는 경우 해당 판매점에 알려십시오.
2	문서와, 부속품 또는 응용프로그램 소프트웨어 USB 키가 들어 있는 상자를 꺼냅니다.



단계 조치

- 3 백 폴(1)과 기기의 USB 키(2)를 꺼냅니다.



- 4 Sepax C-Pro의 핸들을 잡고 포장재와 함께 기기를 상자에서 위로 들어올립니다.



유의사항

폼 쿠션은 들어올리지 말고, 기기 양쪽의 핸들을 사용하십시오.



- 5 폼 쿠션을 분리합니다.

단계	조치
----	----

6	Sepax을(를) 벤치에 놓습니다.
---	---------------------



7	Sepax을(를) 바로 사용하지 않을 것이라면 기기에 보호 덮개를 씌웁니다.
---	--

4.3 사용자 계정 관리

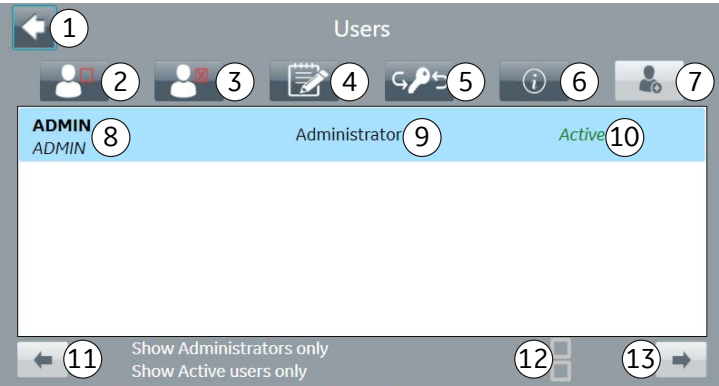
이 섹션의 내용

섹션	참고 페이지
4.3.1 개요	44
4.3.2 사용자 추가 및 편집	46
4.3.3 빠른 액세스 옵션	49

4.3.1 개요

Users(사용자) 메뉴

계정 설정에 액세스하려면 **Administrator**(관리자)로 로그인하고 **Menu**(메뉴) 화면에서 **Users**(사용자)를 선택합니다. 다음 메뉴가 표시됩니다.



부품	설명
1	Back (뒤로): Menu (메뉴) 화면으로 돌아갑니다.
2	사용자 Enable/disable (활성화/비활성화)
3	사용자 Delete (삭제)
4	Edit user (사용자 편집)
5	Reset password (암호 재설정)
6	Information (정보): 사용자의 정보 표시
7	Add user (사용자 추가)
8	사용자 ID와 이름
9	사용자 권한
10	계정 상태: Active (활성): 사용자가 시스템에 로그인할 수 있습니다. Locked (잠김): 사용자가 시스템에 로그인할 수 없습니다.
11	Previous (이전) 화살표: 사용자 목록의 이전 페이지로 이동
12	Show Administrators only (관리자만 표시) 또는 Show Active users only (활성 사용자만 표시) 확인란 중 하나를 선택합니다.
13	Next (다음) 화살표: 사용자 목록의 다음 페이지로 이동

초기 로그인

Sepax C-Pro에는 다음 기본 계정이 함께 제공됩니다.

- 사용자 ID: **ADMIN**(관리)
- 암호: **ADMIN**(관리)

처음으로 로그인하면 사용자에게 **ADMIN**(관리) 계정에 대한 암호를 수정하라는 메시지가 표시됩니다.

사용자 액세스 수준

Sepax C-Pro에는 다음 2가지 사용자 액세스 수준이 있습니다.

- **Standard**(표준) 사용자
- **Administrator**(관리자)

다음 표에는 각 사용자 유형에 대한 액세스 권한이 나와 있습니다.

작업	Standard(표준) 사용자	Administrator(관리자)
실행응용프로그램	✓	✓
시스템 로그 보기	✓	✓
데이터 내보내기/인쇄	✓	✓
사용자 계정 편집	✗	✓
Sepax C-Pro 설정 수정	✗	✓
보호된 매개변수 수정	✗	✓
추적가능성 설정	✗	✓

4.3.2 사용자 추가 및 편집

새 사용자 추가

참고: 정보 시스템에는 작업 흐름의 일부분으로 사용자의 **First name**(이름), **Middle name**(중간 이름), **Last name**(성)이 저장됩니다. Cytiva 은(는) 어떤 다른 목적으로 이 정보를 사용하지 않습니다. 재량에 따라 사용자 계정에 대한 정보를 제공하십시오. 개인정보 보호와, 사용자를 고유하게 식별해야 하는 필요성을 모두 고려하는 것이 좋습니다.

다음 단계에 따라 새 사용자를 추가합니다.

단계	조치
1	Menu (메뉴) 화면에서 Users (사용자)를 선택합니다.
2	Add user (사용자 추가)를 선택합니다.
3	화면에 표시되는 키보드를 사용하여, User ID (사용자 ID), First name (이름), Middle name (가운데 이름)(옵션), Last name (성)을 입력합니다. 준비가 완료되면 Confirm (확인) 을 선택합니다.
4	사용자 권한을 설정합니다. 관리자의 경우 Administrator (관리자) 확인란을 선택합니다. 사용자를 활성화하려면 Activate (활성화) 확인란을 선택합니다.
5	Confirm (확인) 을 선택합니다. 결과: User ID (사용자 ID)와 기본 Password (암호)를 보여주는 정보 화면이 표시됩니다.
6	암호를 입력하고 Confirm (확인) 을 선택합니다.
7	처음 로그인 시 생성된 이 암호를 사용합니다. 지침에 따라 기본 암호를 변경합니다. 암호 보안 규칙을 참조하여 새 암호를 정의합니다.



다음 사용자는 예약되어 있습니다.

SYSTEM(시스템)(사용자 액세스 불가능)

ADMIN(관리)

SERVICE(서비스)(현장 서비스 엔지니어만 사용자 액세스 가능)

USER(사용자)

사용자 계정 활성화 및 잠금

단계	조치
1	Users (사용자) 메뉴의 목록에서 사용자를 선택합니다. <i>결과:</i> 선택한 사용자가 강조 표시됩니다.
2	Enable/Disable (활성화/비활성화)을 선택하여 활성화 상태를 변경합니다. 

사용자 계정 삭제

단계	조치
1	Users (사용자) 메뉴의 목록에서 사용자를 선택합니다. <i>결과:</i> 선택한 사용자가 강조 표시됩니다.
2	Delete (삭제)를 선택합니다.  <i>결과:</i> Confirm user deletion (사용자 삭제 확인) 대화 상자가 나타납니다.
3	Confirm (확인)  을 선택합니다.

사용자 편집

단계	조치
1	Users (사용자) 메뉴의 목록에서 사용자를 선택합니다.
2	Edit user (사용자 편집)를 선택합니다. 
3	화면에 표시되는 키보드를 사용하여 사용자 설정을 업데이트합니다. 준비가 완료되면 Confirm (확인)  을 선택합니다.

사용자 정보 표시

단계	조치
1	Users (사용자) 메뉴의 목록에서 사용자를 선택합니다.

4 설치

4.3 사용자 계정 관리

4.3.2 사용자 추가 및 편집

단계	조치
----	----

2	Information (정보)을 선택합니다.
---	---------------------------------



결과:

사용자 정보가 표시됩니다.

3	Confirm (확인)  을 선택하여 창을 닫습니다.
---	---

Reset password(암호 재설정)

단계	조치
----	----

1	Users (사용자) 메뉴의 목록에서 사용자를 선택합니다.
---	---

2	Reset password (암호 재설정)를 선택합니다.
---	--



결과:

새 임의 암호가 표시됩니다.

3	암호를 입력하고 Confirm (확인)  을 선택합니다.
---	---

4	다음 로그인 시 생성된 이 암호를 사용합니다. 지침에 따라 기본 암호를 변경합니다. 암호 보안 규칙을 참조하여 새 암호를 정의합니다.
---	--

암호 보안 규칙

참고: 정보 시스템에서는 사용자 정보의 데이터 보안을 유지합니다. 사용자는 사용자 정보를 물리적으로, 그리고 운영상 안전하게 취급할 책임이 있습니다. 예를 들어, 사용자는 암호를 절대 공유해서는 안 됩니다.

사용자는 다음 규칙에 따라 자신의 암호를 정의해야 합니다.

- 암호는 문자로 시작해야 합니다.
- 암호에는 숫자 하나 이상이 포함되어야 합니다.
- 암호에는 특수 문자 하나 이상이 포함되어야 합니다.
- 암호는 6자 이상이어야 합니다.
- 암호에는 대소문자가 구분되지 않습니다.

4.3.3 빠른 액세스 옵션

소개

요청된 경우 서비스 담당자가 클릭 한 번으로 인증 우회를 활성화하도록 Sepax를 구성할 수 있습니다. 다음 그림과 같이 **Quick Access**(빠른 액세스) 확인란이 **Log on**(로그인) 화면에 추가됩니다.

Quick Access(빠른 액세스)가 선택되면 기본 사용자 자격 증명(**USER**(사용자))이 미리 채워집니다. 기본 사용자는 기본적으로 **Standard**(표준) 권한을 가집니다. 기본 사용자의 권한은 **Users**(사용자) 메뉴에서 수정할 수 있습니다.



경고

Quick Access(빠른 액세스)가 활성화된 경우 **System logs**(시스템 로그)가 실제 사용자 자격 증명 대신 기본 사용자 이름으로 작업을 기록합니다. 사용자 작업의 추적 가능성이 필요한 경우 **Quick Access**(빠른 액세스) 옵션을 활성화하지 마십시오.

빠른 액세스 사용

단계	조치
1	Log on (로그인) 화면에서 Quick Access (빠른 액세스)를 선택합니다.
2	Confirm (확인)  을 선택합니다. 결과: Sepax 메인 메뉴가 표시됩니다.

5 작동

이장의내용

섹션	참고 페이지
5.1	사용 지침
5.2	메뉴 화면
5.3	Settings (설정) 메뉴
5.4	Data (데이터) 메뉴
5.5	보호된 매개변수
5.6	추적가능성 지침
5.7	시스템 로그 메뉴

5.1 사용 지침



경고

화면에 접촉할 때마다 1초 정도 지연 시간을 두십시오.

이 섹션의 내용

섹션	참고 페이지
5.1.1 Sepax C-Pro 켜기	52
5.1.2 1회용 키트 설치	54
5.1.3 활동 선택	60
5.1.4 Sepax C-Pro 종료	61

5 작동

5.1 사용 지침

5.1.1 Sepax C-Pro 켜기

5.1.1 Sepax C-Pro 켜기

다음 단계에 따라 Sepax C-Pro를 시작하고 로그인하십시오.

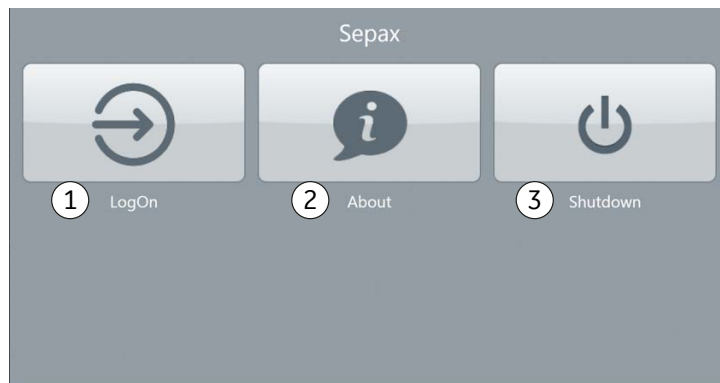
참고: 부착된 주변기기와 네트워크 연결에 따라 시작하는 데 최대 3분이 걸릴 수 있습니다.

단계	조치
----	----

- | | |
|---|--------------------------|
| 1 | 기기 뒷면에 있는 스위치를 사용하여 켭니다. |
|---|--------------------------|



- | | |
|---|---|
| 2 | 자동 테스트가 완료할 때까지 기다립니다. 테스트가 성공적으로 완료되면 Sepax 시작 메뉴가 표시됩니다. |
|---|---|



- | | |
|---|--|
| 3 | About(정보) (2)을 선택하여 다음 시스템 정보를 표시합니다. |
|---|--|

- a. 소프트웨어 버전
- b. 네트워크 IP 주소
- c. TeamViewer™ ID(서비스용)

단계 조치

- 4 Sepax 기능에 액세스하려면 사용자가 자신을 인증해야 합니다. **Log on**(로그인)(1)을 선택합니다.

결과:

Log on(로그인) 화면이 표시됩니다.

The image shows a 'LogOn' screen. At the top left is a back arrow icon. The title 'LogOn' is centered at the top. Below the title are two input fields: 'User ID' and 'Password'. To the right of the 'Password' field is a confirmation button with a green checkmark. Below the input fields is a numeric keypad with buttons for digits 1-0, hyphen/underscore, and a left arrow. Below the numeric keypad is a QWERTY keyboard layout. At the bottom are two buttons: 'CLEAR' and 'SPACE'.

- 5 화면 표시 키보드를 사용하여 올바른 **User ID**(사용자 ID)와 **Password**(암호)를 입력하고 **확인**/☑을 선택합니다.

결과:

인증이 완료되면 **Sepax Main**(Sepax 메인) 메뉴가 표시됩니다.

5 작동

5.1 사용 지침

5.1.2 1회용 키트 설치

5.1.2 회용 키트 설치

다음 단계에 따라 광학 센서에 광학 라인을 올바르게 삽입하십시오. 1회용 키트를 설치하는 자세한 방법은 응용프로그램과 함께 제공된 *사용자 설명서*를 참조하십시오.

분리 챔버와 광학 라인 설치

단계	조치
----	----

- | | |
|---|---|
| 1 | Sepax C-Pro에 기본 응용프로그램 화면이 표시되는지 확인합니다. |
| 2 | 분리 챔버 피트를 엽니다. |

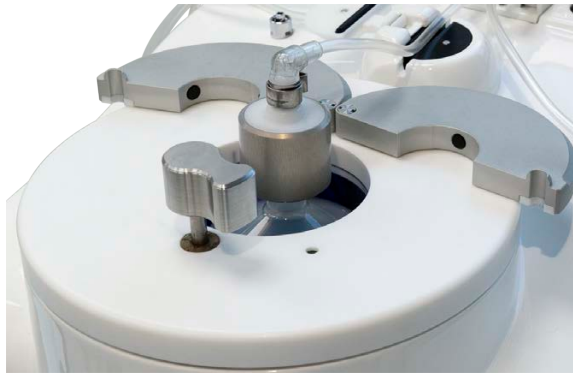


- | | |
|---|----------------|
| 3 | 광학 센서 덮개를 엽니다. |
|---|----------------|



- | | |
|---|---|
| 4 | 분리 챔버를 분리 챔버 피트에 넣습니다.
광학 센서를 직접 향하도록 분리 챔버에서 광학 라인을 돌립니다. |
|---|---|

단계 조치



참고:
분리 챔버 피트를 열어둡니다.

- 5 멈춤 밸브 매니폴드를 **T-T-T** 위치의 홀더에 삽입하십시오.
- 6 두 레버를 아래로 눌러서 홀더를 엽니다.
- 7 멈춤 밸브를 회전 핀에 놓고 파란색과 빨간색 멈춤 밸브를 세게 아래로 누릅니다.



5 작동

5.1 사용 지침

5.1.2 1회용 키트 설치

단계	조치
----	----

- | | |
|---|--|
| 8 | 딸깍 소리가 나면서 닫힐 때까지 두 레버를 위로 당깁니다. 매니폴드가 수평인지 확인합니다. |
|---|--|



- | | |
|---|--|
| 9 | 분리 챔버 라인을 멈춤 밸브 매니폴드에 가장 가까운 쪽의 광학 센서에 삽입하십시오. |
|---|--|

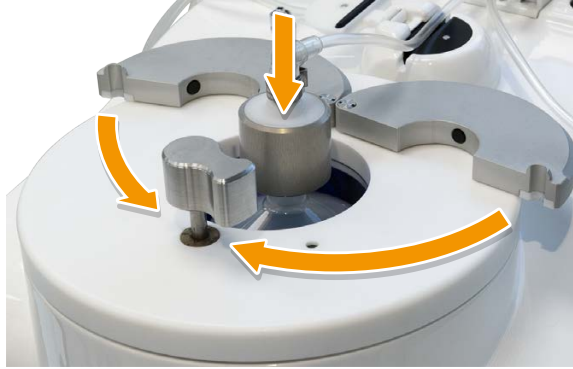


참고:

광학 센서 덮개를 열어둡니다. 조정은 다음 단계에서 수행해야 합니다.

단계 조치

- 10 분리 챔버를 아래로 세게 누르고 분리 챔버 피트를 닫습니다.



- 11 래치를 누름과 동시에 왼쪽으로 돌려서 분리 챔버 피트를 잠급니다.



- 12 광학 센서의 홈으로 분리 챔버 라인을 펼쳐 아래로 누르십시오.



5 작동

5.1 사용 지침

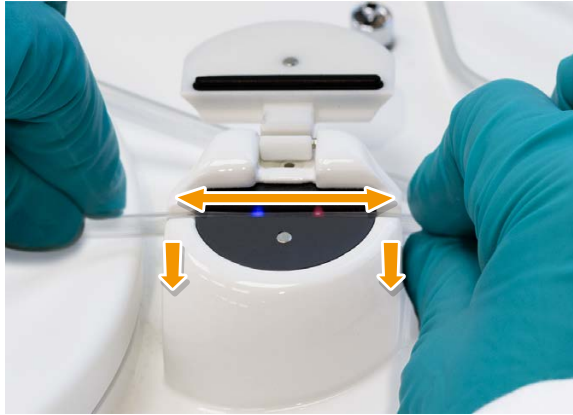
5.1.2 1회용 키트 설치

단계 조치

팁:

오른손으로 광학 라인의 상단부를 잡으십시오. 왼손으로 광학 센서의 상단부 안에 있는 광학 라인을 펼치십시오.

- 13 분리 챔버 라인을 앞뒤로 움직이고 아래로 눌러 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오.



참고:

광학 라인이 광학 센서에 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오.

필요한 경우 튜브를 따라 손가락으로 부드럽게 눌러 튜브가 홈에 잘 삽입되었는지 확인하십시오.

- 14 광학 센서 덮개를 닫습니다.



유의사항

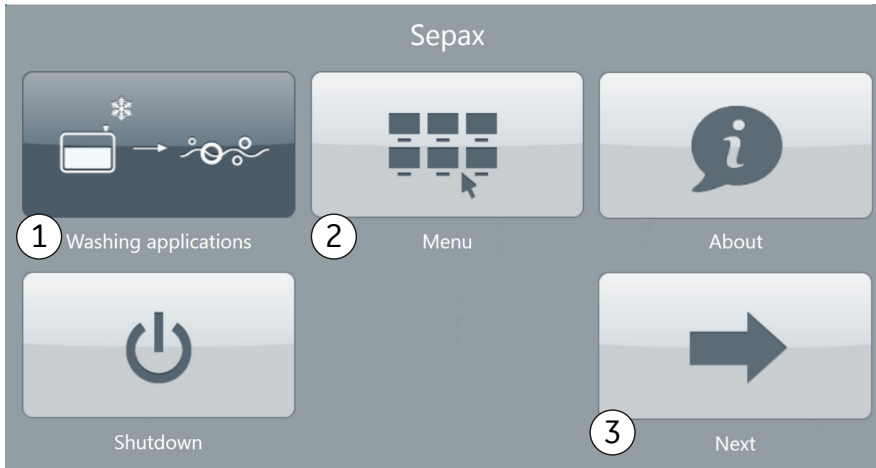
덮개가 분리 챔버 라인을 누르면 안 됩니다.

단계 조치



5.1.3 활동 선택

다음과 같이 **Sepax** 메인 메뉴에서 설치된 응용프로그램과 설정에 액세스합니다.



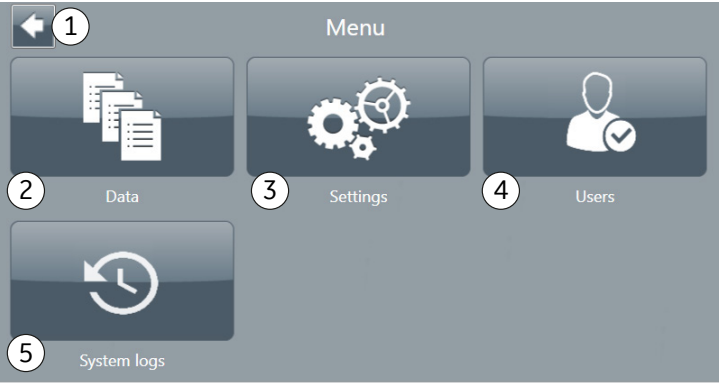
단계	조치
1	응용프로그램을 시작하려면 그룹(1)을 선택합니다. 예: Washing applications (응용프로그램). 표시된 응용프로그램 메뉴에서 응용프로그램을 선택합니다. 지침은 응용프로그램 <i>사용자 설명서</i> 를 참조하십시오.
2	일반 설정을 변경하거나 로그 파일과 보고서 작업을 하려면 Menu (메뉴) (2)를 선택합니다.
3	더 많은 응용프로그램 그룹이 설치된 경우 Next (다음)(3)를 선택하여 두 번째 Sepax 메인 메뉴 화면을 봅니다.

5.1.4 Sepax C-Pro 종료

단계	조치
1	Sepax 메인 메뉴 또는 시작 메뉴에서 Shutdown (종료)(3)을 선택합니다.
2	프롬프트 메시지가 표시되면 기기를 끕니다. 기기 뒷면에 있는 스위치를 사용합니다.

5.2 메뉴 화면

다음과 같이 **Menu**(메뉴) 화면에서 데이터 기능과 설정에 액세스합니다. **Data**(데이터) 메뉴와 **Settings**(설정) 메뉴는 다음 여러 섹션에 설명되어 있습니다.



부품	설명
1	뒤로 화살표: Menu (메뉴)를 닫고 Sepax 메인 메뉴로 돌아갈 때 선택합니다. 다른 메뉴에서는 Back (뒤로) 화살표를 선택하여 이전의 더 높은 메뉴 수준으로 돌아갑니다.
2	Data (데이터): 로그 파일, 보고서 파일 또는 지원 파일을 저장하거나 보고서 파일을 인쇄할 때 선택합니다.
3	Settings (설정): Sepax C-Pro의 일반 설정을 변경할 때 선택합니다(예: Date (날짜), Time (시간), Traceability (추적 가능성)).
4	Users (사용자): Sepax 사용자를 관리할 때 선택합니다.
5	System logs (시스템 로그): Sepax 작업의 시스템 로그를 표시할 때 선택합니다.

5.3 **Settings**(설정) 메뉴

이 섹션의 내용

섹션	참고 페이지
5.3.1 Settings (설정) 메뉴 - 화면 1	64
5.3.2 Settings (설정) 메뉴 - 화면 2	66

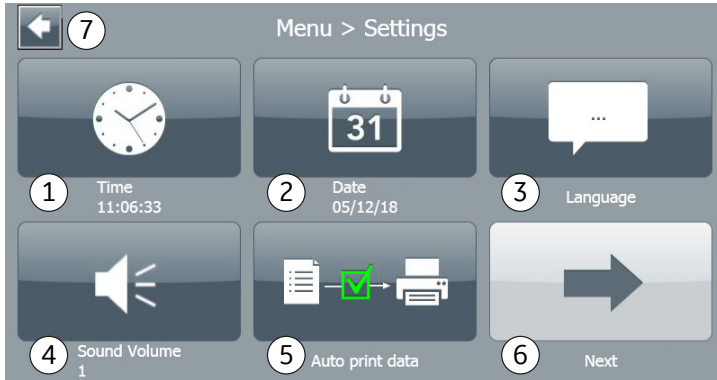
5 작동

5.3 Settings(설정) 메뉴

5.3.1 Settings(설정) 메뉴 - 화면 1

5.3.1 Settings(설정) 메뉴 - 화면 1

Settings(설정) 메뉴의 화면 1은 아래 그림을 참조하십시오. **Next(다음)**(6)를 선택하여 다음 **Settings(설정)** 메뉴 화면으로 전환합니다. **Back(뒤로)** 화살표(7)를 선택하여 아무 **Settings(설정)** 메뉴 화면에서 **Menu(메뉴)** 화면으로 돌아갑니다.



시간과 날짜 변경

Settings(설정) 메뉴에서:

단계 조치

- 1 **Time(시간)**(1) 또는 **Date(날짜)**(2)를 선택합니다.
- 2 화면에 표시되는 키보드를 사용하여 올바른 값을 입력합니다.
날짜 형식은 ddmmyy입니다.

언어 변경

Settings(설정) 메뉴에서:

단계 조치

- 1 **Language(언어)** 아이콘(3)을 선택합니다.
- 2 언어를 선택합니다.

참고:

제한된 수의 언어를 사용할 수 있습니다.

배 소리 수준 조절

Settings(설정) 메뉴에서:

단계	조치
----	----

- | | |
|---|--|
| 1 | Sound Volume (사운드 볼륨)(4)을 선택합니다. |
| 2 | 화면에 표시되는 키보드를 사용하여 사운드 수준을 설정합니다.
1이 가장 낮고, 4가 가장 높습니다. |

자동 인쇄 활성화

각 절차 후 자동으로 보고서를 인쇄하려면 **Settings**(설정) 메뉴에서:

단계	조치
----	----

- | | |
|---|---|
| 1 | Auto print data (데이터 자동 인쇄) 아이콘(5)을 선택합니다. |
| 2 | 아래 그림과 같이 아이콘을 선택하여 활성화된 상태에서 비활성화된 상태로 또는 그 반대로 전환합니다. |



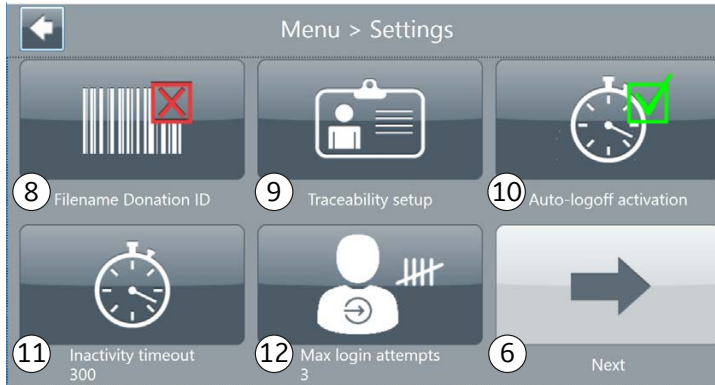
5 작동

5.3 Settings(설정) 메뉴

5.3.2 Settings(설정) 메뉴 - 화면 2

5.3.2 Settings(설정) 메뉴 - 화면 2

Settings(설정) 메뉴의 화면 2는 아래 그림을 참조하십시오. **Next(다음)**(6)를 선택하여 다음 **Settings(설정)** 메뉴 화면으로 전환합니다.



파일 이름으로 기증 ID 사용

Filename Donation ID(파일 이름 기증 ID) 아이콘(8)을 사용하여 입력 제품 백의 기증 ID를 보고서 파일의 이름으로 사용할 수 있습니다. 이 옵션이 비활성화되면 파일이 만들어진 날짜와 시간(타임 스탬프)에 따라 이러한 파일의 이름이 지정됩니다.

추적가능성 설정

절차적 추적 가능성과 응용프로그램 추적 가능성 그리고, 제한된 수의 ID 추적을 할 수 있도록 하려면 **Traceability setup**(추적가능성 설정)(9)을 선택합니다.

자세한 내용은 [절5.6 추적가능성 지침](#) 쪽 77 항목을 참조하십시오.

인증 설정 변경



경고

인증 설정의 변경은 제품의 보안에 영향을 미칩니다. 적절한 보호 수준에 맞게 유효한 매개변수를 입력하는 것은 최종 사용자의 책임입니다.

단계	조치
1	Auto-logout activation(자동 로그오프 활성화)(10)을 선택하여 매개변수 활성화를 전환합니다. 활성화된 경우 제품을 사용하지 않은 비활성 제한 시간이다 경과되면 사용자가 로그아웃됩니다. 참고: 응용프로그램을 실행하면 자동 로그오프가 자동으로 비활성화됩니다.
2	Inactivity timeout(비활동 제한 시간)(11)을 선택합니다.
3	만료 값(단위: 초)을 입력하고 Confirm(확인) 을 선택하여 새 설정을 적용합니다. 참고: 시간이 바로 다시 시작됩니다.
4	Max login attempts(최대 로그인 시도 수)(12)를 선택합니다.
5	사용자를 잠그기 전에 적용할 새 로그인 시도 횟수를 입력합니다. Confirm(확인) 을 선택하여 새 설정을 적용합니다.

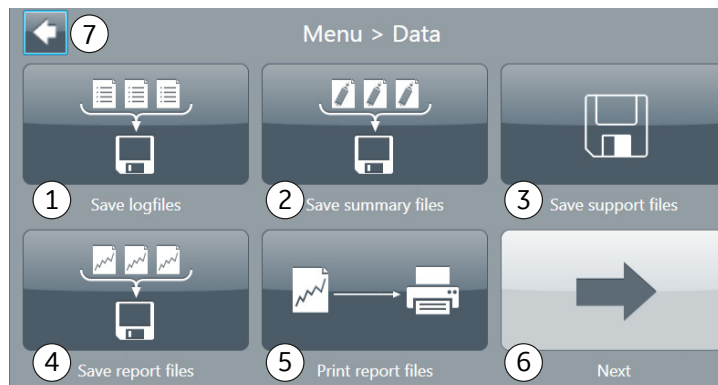
5.4 **Data**(데이터) 메뉴

이 섹션의 내용

섹션		참고 페이지
5.4.1	Data (데이터) 메뉴 - 화면 1	69
5.4.2	Data (데이터) 메뉴 - 화면 2	72

5.4.1 Data(데이터) 메뉴 - 화면 1

Data(데이터) 메뉴의 화면 1은 아래 그림을 참조하십시오. **Next(다음)**(6)를 선택하여 두 번째 **Data(데이터)** 메뉴 화면으로 전환합니다. **뒤로**화살표(7)를 선택하여 **Menu(메뉴)** 화면으로 돌아갑니다.



데이터 저장 옵션

참고: 절차 중에 사고가 발생하는 경우 분석할 수 있도록 당사에 해당 지원 파일을 보내 주십시오.

각 절차가 각각 다른 유형의 파일을 생성합니다. 저장하거나 인쇄할 파일의 유형을 선택합니다. 다음 표에는 파일을 저장하고 인쇄하는 옵션에 대한 설명이나와 있습니다.

옵션	설명
Save logfiles (로그 파일 저장)(1)	로그 파일에는 센서 값 등의 기술 정보가 들어 있습니다(멈춤 꼭지 위치, 전원공급장치 데이터, 압력, 온도, 챔버 용량, 원심분리기 속도, 라인 센서 값 등). 로그 파일은 1초에 여러 번 데이터를 기록하며, 기술팀이 오작동 또는 저성능의 원인을 진단하는 데 이 파일을 사용할 수 있습니다.
Save summary files (요약 파일 저장)(2)	요약 파일에는 절차와 관련된 모든 제품과 추적 가능성 정보가 들어 있습니다.
Save support files (지원 파일 저장)(3)	암호로 보호되는 압축 파일로, 다양한 로그 파일이 들어 있습니다.
Save report files (보고서 파일 저장)(4)	보고서 파일은 절차와 관련된 추적 가능성과 그래픽 프로파일을 요약한 PDF입니다.
Print report files (보고서 파일 인쇄)(5)	절차와 관련된 추적 가능성과 그래픽 프로파일을 요약한 인쇄된 출력입니다.

5 작동

5.4 **Data**(데이터) 메뉴

5.4.1 **Data**(데이터) 메뉴 - 화면 1

데이터 파일 저장



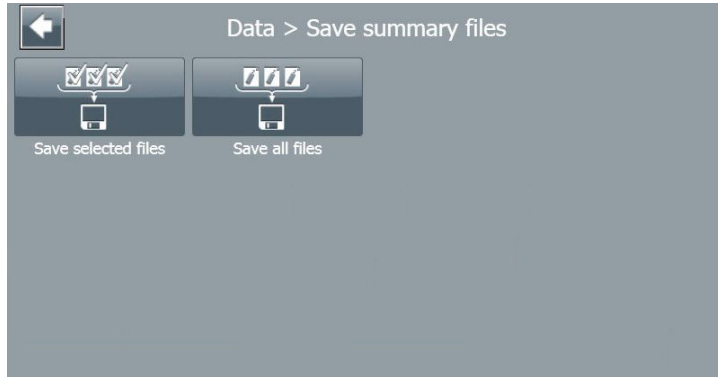
경고

절차 시작 전에 데이터 파일을 저장할 제공된 USB 키를 하나만 삽입했는지 확인하십시오. 키가 인식될 때까지 최대 10초 정도 기다리십시오.

참고: 파일은 절차 완료와 일치하는 파일 작성 날짜로 식별됩니다.

단계 조치

- 1 **Menu**(메뉴)에서 **Data**(데이터)를 선택합니다.
- 2 저장할 파일 유형과 일치하는 아이콘을 선택합니다.
결과:
Save summary files(요약 파일 저장) 메뉴가 표시됩니다.



- 3
 - **Save selected files**(선택된 파일 저장)를 선택하여 저장할 각 파일을 선택합니다.
또는
 - **Save all files**(모든 파일 저장)를 선택하여 모든 가용 파일을 저장합니다.

로그 파일 검색



경고

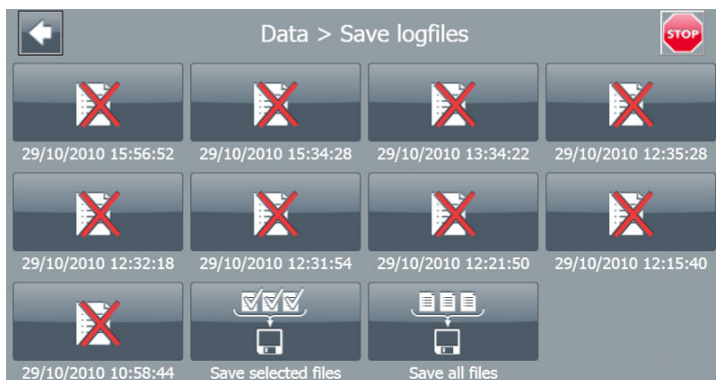
절차를 시작하기 전에 USB 키 하나만 삽입하고 USB 키가 인식될 때까지 약 10초 정도 기다리십시오.

로그 파일은 1초에 여러 번 데이터를 기록하며, 기술자들이 오작동 또는 저효율 절차를 진단하는 데 이 파일을 사용할 수 있습니다.

로그 파일을 복구하려면:

단계 조치

- 1 Sepax C-Pro과(와) 함께 제공된 USB 키를 기기에 올바르게 삽입합니다.
- 2 **Sepax** 메인 메뉴에서 **Menu**(메뉴)를 선택합니다.
- 3 **Data**(데이터)를 선택한 후 **Save logfiles**(로그 파일 저장)를 선택합니다.
결과:
파일과 옵션 목록이 표시됩니다.



- 4 절차 완료와 일치하는 시간과 날짜 스탬프로 파일을 식별합니다.
- 5 **Save all files**(모든 파일 저장)를 선택하여 모든 파일을 동시에 저장하거나 개별 파일을 선택하고 **Save selected files**(선택된 파일 저장) 옵션을 사용합니다.
결과:
그러면 파일이 USB 키에 저장됩니다.
- 6 **Back**(뒤로) 화살표를 3번 눌러서 **Sepax** 메인 메뉴로 돌아갑니다.
- 7 기기에서 USB 키를 꺼내서 컴퓨터에 연결합니다. USB 키는 외장 하드 디스크로 표시됩니다.
- 8 문제가 발생한 경우 당사 기술 지원팀([지원 연락처 번호](#), [쪽 103](#) 참조)에 이메일로 해당 문제에 대한 설명을 기록한 파일을 보내십시오.
- 9 파일을 보낸 후 USB 키에서 이러한 내용을 삭제합니다.

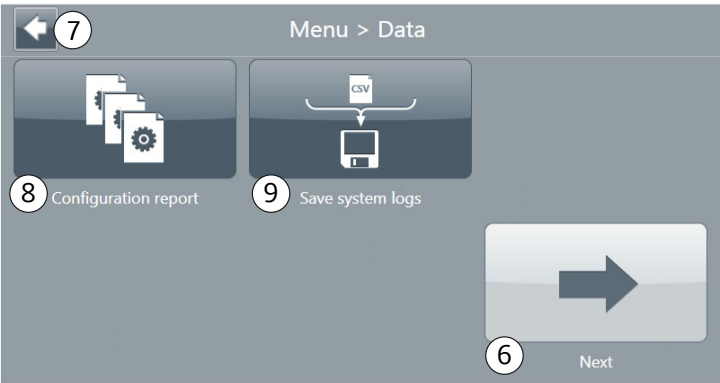
보고서 파일 인쇄

절차 중에 **Data**(데이터) 메뉴의 **Print report files**(보고서 파일 인쇄)를 통해 보고서 파일을 미리 보고 인쇄할 수 있습니다.

보고서 파일의 자동 인쇄를 활성화하려면 [자동 인쇄 활성화](#), [쪽 65](#)에서 자세한 내용을 확인하십시오.

5.4.2 **Data**(데이터) 메뉴 - 화면 2

Data(데이터) 메뉴의 화면 2는 아래 그림을 참조하십시오. **Next**(다음)(6)를 선택하여 첫 번째 **Data**(데이터) 메뉴 화면으로 전환합니다. **Back**(뒤로) 화살표(7)를 선택하여 **Menu**(메뉴) 화면으로 돌아갑니다.



옵션	설명
Configuration report (구성 보고서)(8)	구성 파일에는 Sepax C-Pro 설정의 스냅샷과 설치된 응용프로그램 목록이 들어 있습니다. 각 응용프로그램에 대해 보고서는 구성된 매개변수를 제공합니다. 또한 보고서에는 구성된 사용자 계정 목록도 있습니다.
Save system logs (시스템 로그 저장)(9)	시스템 로그는 Sepax C-Pro 작업의 기록을 제공하는 Excel™ 문서입니다. 이 문서는 마지막 달의 로그를 내보냅니다. 자세한 내용은 System logs (시스템 로그) 섹션을 참조하십시오.

5.5 보호된 매개변수

소개

보호된 매개변수는 **Standard**(표준) 사용자용으로 편집할 수 없게 설정하고 숨길 수 있는 매개변수입니다.

보호된 매개변수에 대한 액세스는 **Administrator**(관리자) 사용자로 제한됩니다. 액세스는 시스템 암호로 추가적으로 제한됩니다.

Administrator(관리자)는 보호된 암호에 액세스하여 해당 값과 액세스 가능 여부를 설정할 수 있습니다.



경고

여기에는 GMAPv514 이상이 필요합니다.



경고

일단 보호된 매개변수가 수정되면 모든 후속 절차에서 새로 수정된 매개변수 값을 사용합니다.

참고: 기본적으로 응용프로그램 설치 시 보호된 매개변수는 해당 기본값으로 설정되고 숨겨집니다.

Administrator(관리자)는 매개변수를 개별적으로 활성화하거나 비활성화할 수 있습니다.

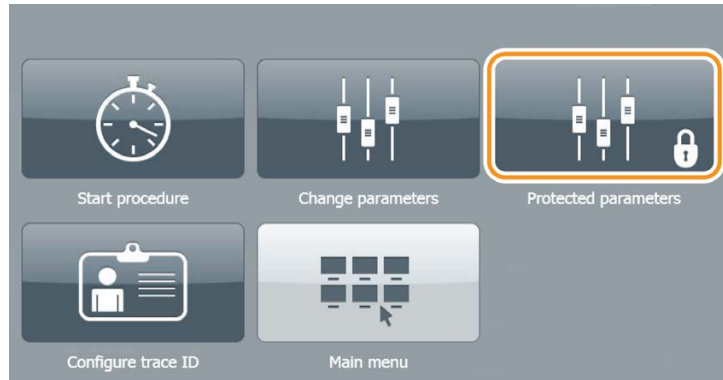
참고: 보호된 매개변수 수정은 응용프로그램마다 다르며, 호환되는 응용프로그램 소프트웨어를 통해서만 가능합니다.

보호된 매개변수 활성화

단계	조치
1	Adminstrator (관리자) 사용자로 로그인합니다.
2	Sepax 메인 메뉴에서 설치된 응용프로그램의 그룹을 선택한 후 응용프로그램을 선택합니다. 결과: 응용프로그램 메뉴가 표시되고, Protected parameters(보호된 매개변수) 아이콘이 표시됩니다.

단계 조치

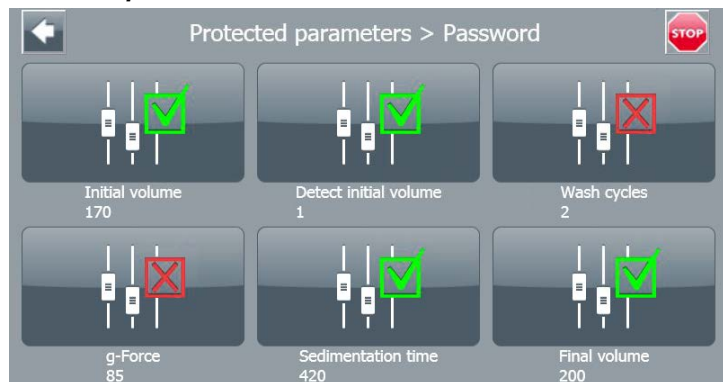
- 3 응용프로그램 메뉴에서 **Protected parameters**(보호된 매개변수)를 선택하십시오.



- 4 **Password**(암호)를 선택하고 화면의 숫자 키보드를 사용하여 암호를 입력합니다. ☒을(를) 선택하여 암호를 확인합니다.

결과:

Protected parameters(보호된 매개변수) 메뉴가 표시됩니다.

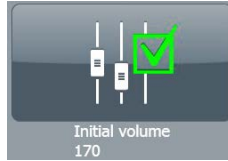


- 5 활성화 또는 비활성화할 매개변수를 선택합니다.
각 매개변수의 상태가 다음과 같이 표시됩니다.

기호	상태
	활성화됨
	무효화

단계 조치

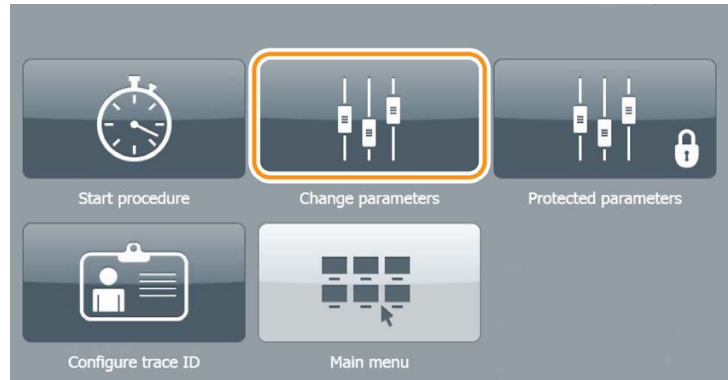
각 매개변수의 값이 매개변수 이름 아래에 표시됩니다.



보호된 매개변수의 값 수정

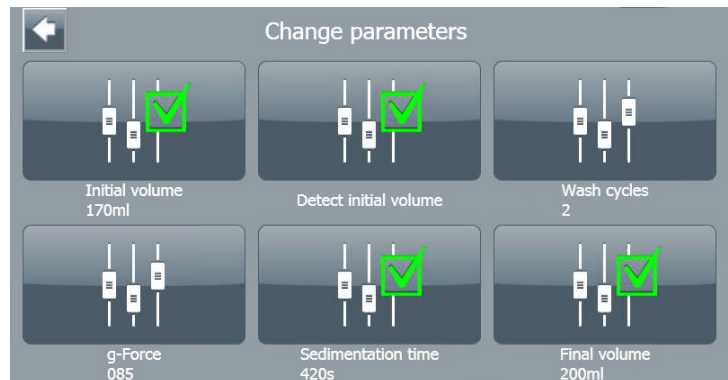
단계 조치

- 응용프로그램 메뉴에서 **Change parameters**(매개변수 변경)를 선택하십시오.



결과

Change parameters(매개변수 변경) 메뉴가 표시됩니다. 메뉴에 보호할 수 없는 모든 매개변수(있는 경우)와 활성화된 보호 매개변수가 표시됩니다.



5 작동

5.5 보호된 매개변수

단계	조치
2	수정하려는 활성화된 각 매개변수를 선택합니다. 참고: <i>사용자는 활성화된 보호 매개변수의 값만 수정할 수 있습니다.</i>
3	화면에 표시되는 키보드를 사용하여 새 값을 입력합니다.
4	Protected parameters (보호된 매개변수) 메뉴에서 활성화된 매개변수를 비활성화하여 이를 다시 보호합니다.
모든 후속 절차에서 새로 (수정된) 매개변수 값을 사용합니다.	

5.6 추적가능성 지침

이 섹션의 내용

섹션	참고 페이지
5.6.1 개요	78
5.6.2 추적가능성 설정	79
5.6.3 추적가능성 ID 구성	80
5.6.4 추적가능성 ID 편집	81

5 작동

5.6 추적가능성 지침

5.6.1 개요

5.6.1 개요

바코드 판독기는 추적가능성 키트의 일부로 Sepax C-Pro과(와) 함께 제공됩니다. 또는, 추적가능성 키트에 프린터가 포함될 수도 있습니다.

이 추적가능성 키트는 절차적 추적가능성과 응용프로그램 추적가능성 그리고, 한정된 수의 ID를 추적할 수 있는 옵션을 제공합니다. 암호가 있어야만 추적가능성 옵션을 활성화할 수 있습니다. 암호는 승인된 작업자에게 제공됩니다.

일반 주의사항:

- 프린터는 절차와 관련된 추적가능성과 그래픽 프로파일을 요약한 보고서 파일을 인쇄합니다.
- 전체 응용프로그램 데이터 로그 파일을 USB 키에 다운로드하십시오.
- 암호가 비밀로 유지되도록 하십시오.
- 한 번에 한 절차만 준비하십시오.
- 다른 절차의 바코드, 작업시트 또는 초기제품 수거 백을 동일한 작업 구역에 두지 마십시오.

5.6.2 추적가능성 설정

Traceability setup(추적가능성 설정)은 **Administrator**(관리자) 액세스 권한을 가진 사용자만 액세스할 수 있습니다.



경고

각 추적가능성 항목을 입력하여 절차를 시작해야 하는 경우에만 **Forced input ID**(강제 ID 입력)를 활성화하십시오. 이것은 사용자의 내부 추적가능성 절차를 이해하고 있는 실험실 관리자를 위한 작업입니다.

단계 조치

- 1 **Settings**(설정) 메뉴에서 **Traceability setup**(추적가능성 설정)을 선택합니다.

결과:



- 2 추적가능성 ID 옵션을 선택합니다.
 - **Enable trace ID**(추적 ID 활성화): 응용프로그램 메뉴의 **Configure trace ID**(추적 ID 구성)를 통해 여러 추적가능성 ID를 활성화 또는 비활성화할 수 있습니다.
또는
 - **Forced input ID**(강제 ID 입력): 사용자가 절차 시작 전에 각 추적가능성 ID를 수정하도록 강제합니다.
또는
 - **ISBT128 only**(ISBT128만): 이 기기는 ISBT 128 표준 바코드만 허용합니다.

5 작동

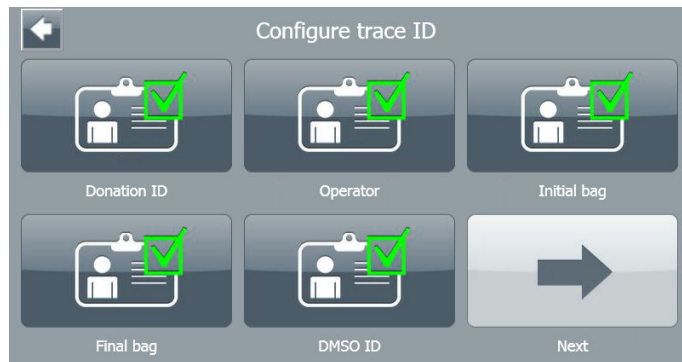
5.6 추적가능성 지침

5.6.3 추적가능성 ID 구성

참고: 이것은 응용프로그램에 적용됩니다. 각 응용프로그램은 특정 ID로 설정할 수 있으며, 선택된 ID는 메모리에 보관됩니다. 절차마다 이를 구성할 필요는 없습니다.

단계	조치
----	----

- | | |
|---|---|
| 1 | 응용프로그램 메뉴에 있는 Configure trace ID (추적 ID 구성)를 선택하여 절차 시작 전에 추적가능성 매개변수를 구성하십시오. |
| 2 | Configure trace ID (추적 ID 구성) 메뉴에서 다음과 같이 활성화하거나 비활성화할 ID를 선택합니다. |

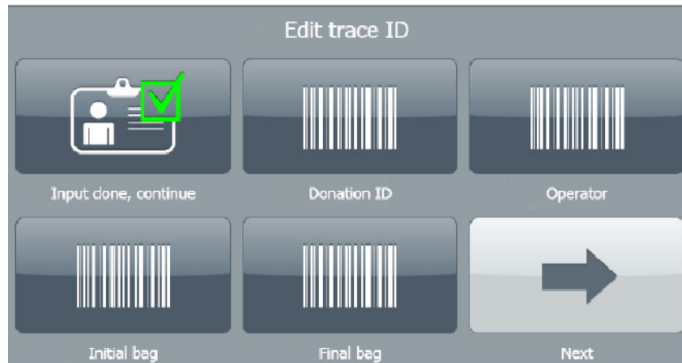


5.6.4 추적가능성 ID 편집

참고: **Configure trace ID**(추적 ID 구성) 메뉴에서 활성화된 경우에만 추적가능성 ID를 편집할 수 있습니다.

단계 조치

- 1 응용프로그램의 **Edit trace ID**(추적 ID 편집) 메뉴에서 추적가능성 ID를 선택하고 화면에 표시되는 키보드를 통해 편집하거나 바코드 판독기를 사용하십시오.



- 2 완료되면 **Input done, continue**(입력 완료. 계속하십시오.)를 선택하십시오.

5.7 시스템 로그 메뉴

소개

사용자 작업과 기본 런타임 이벤트는 **System logs**(시스템 로그)에 기록됩니다. 로그는 다음 그림과 같이 최근 이벤트가 맨 위에 오는 방식의 날짜별로 정렬됩니다.

Timestamp	Category	User	Message
10/15/2019 1:46:24 PM	Protocol	SERVICE	Protocol ended
10/15/2019 1:46:22 PM	Protocol	SERVICE	Protocol selected (UCB-HES,v316)
10/15/2019 1:46:12 PM	UserManagement	SERVICE	User deleted (TEST)
10/15/2019 1:45:57 PM	UserManagement	SERVICE	User created (TEST)
10/15/2019 1:45:25 PM	Settings	SERVICE	Sepax setting changed (Time,2019/10/15 13:45,2019/10/15 13:45)

각 로그는 다음 항목으로 구성됩니다.

- **Timestamp**(타임 스탬프)(1)
- **A Category**(범주)(2)
- 작업을 수행한 사용자의 **User ID**(사용자 ID)(3)
- 작업에 대한 세부 정보를 제공하는 **Message**(메시지)(4)

System logs(시스템 로그) 메뉴는 처음 100개 이벤트만 표시합니다. 전체 목록은 **Data**(데이터) 메뉴에서 내보낼 수 있습니다.

시스템 로그 범주

아래 표는 **System logs**(시스템 로그) 메뉴에 표시되는 범주를 설명합니다.

범주	설명
System (시스템)	시스템 이벤트
Authentication (인증)	인증 작업(로그인/로그오프)
User management (사용자 관리)	사용자 계정 편집 이벤트
Settings (설정)	Sepax C-Pro 설정 수정
Files (파일)	파일 내보내기/인쇄 이벤트
Application (응용 프로그램)	응용프로그램 실행 이벤트
Error (오류)	응용프로그램 오류

6 유지보수

이장의내용

섹션	참고 페이지
6.1 소개	84
6.2 세척	85
6.3 폐기물 관리	86

6 유지보수

6.1 소개

6.1 소개

Sepax C-Pro에 필요한 유지보수는 최소화되어 있습니다. 최소 1년에 한 번 서비스 작업을 수행하십시오. 서비스 계약에 관한 자세한 내용은 해당 지역의 승인 판매점에 문의하십시오.

주기적으로 Sepax C-Pro 기기를 청소하십시오.

- 매주 또는
- 누출 등의 사고 발생 후

[절6.2 세척](#), [쪽85](#)에 나와 있는 절차를 따르십시오.

6.2 세척

다음과 같은 도구가 권장됩니다.

- 거즈 붕대
- 부드러운 종이
- 시중에서 판매되는 청소용 이소프로필 알코올 용액



경고

항상 PPE(개인 보호 장구)를 착용하여 옆질러진 제품에 피부와 눈이 직접 닿지 않도록 하십시오.

아래 절차를 사용하여 주기적으로 Sepax C-Pro 기기를 청소하십시오.

단계	조치
1	감전 사고를 예방하려면 기기를 끄십시오.
2	따뜻한 물에 적신 거즈 붕대나 부드러운 종이로 모든 표면을 닦으십시오. 젖은 표면을 부드러운 종이로 말린 후 필요에 따라 반복하십시오.
3	알코올 표면 소독제를 사용하여 모든 표면을 소독하십시오.
4	제품이 옆질러지거나 누출된 경우 그 제품은 폐기하십시오.
5	내부에서 검증된 SOP에 따라 폐기물을 폐기하십시오.

6.3 폐기물 관리

처리 키트 폐기

절차가 끝난 후 내부 검증 표준 운영 절차에 따라 처리 키트의 나머지 부분을 폐기하십시오.

적용되는 모든 국내/현지 환경요건을 준수하십시오.

폐기

이 제품을 폐기하기 전에 오염을 제거해야 합니다. 장비 폐기에 관한 모든 지역 규정을 따라야 합니다.



경고

폐기. 분해하기 전에 장비에서 오염물을 제거하여 유해 잔류물을 제거하십시오.

제품을 더 이상 사용할 수 없게 되면 각각의 자재를 분류하여 국내 및 현지 환경 규정에 따라 재활용해야 합니다.

전기 부품 폐기



이 제품에는 폐전기전자장비(WEEE)에 대한 유럽 의회와 유럽 연합 이사회 지침 2012/19/EU(WEEE)가 적용되고, 이 지침을 채택하는 관할지에서는 판매되는 것으로 표시되며, 분류되지 않은 일반 쓰레기와 함께 폐기해서는 안 됩니다. 이 제품을 폐기할 때는 해당 지역의 WEEE 수거 시설을 활용하고 적용되는 기타 모든 요건을 준수하십시오.

7 문제 해결

이장의내용

섹션	참고 페이지
7.1 개요	88
7.2 경고와 오류 메시지	89

7.1 개요

알람

알람에는 두 종류가 있습니다.

알람의 유형	설명
Warning (경고)	문제를 해결한 후 절차를 계속할 수 있습니다.
Error (오류)	절차를 계속 진행할 수 없습니다. 다시 시작해야 합니다.

기기에 오류 메시지가 표시되면 관련 정보를 모으고 저희에게 피드백을 제공해야 합니다. 아래의 단계를 따르십시오.

1. 오류 메시지를 적어두십시오.
2. 알람을 끄려면 화면의 메시지를 확인하십시오.
3. 화면의 지시를 따르고 확인하십시오.

필요한 문제 해결 정보를 찾을 수 없는 경우 당사 기술 지원 부서에 문의하십시오.
[지원 연락처 번호 쪽 103](#) 항목을 참조하십시오.

절차 재개 또는 제품 복구

일부 응용프로그램에서는 사용자가 알려진 마지막 상태에서 중단된 절차를 재개할 수 있습니다. 중단된 절차를 재개하는 방법과, 절차가 재개되지 않을 때 제품을 복구하는 방법은 *응용프로그램 사용자 설명서*를 참조하십시오.

7.2 경고와 오류 메시지

이 섹션의 내용

섹션	참고 페이지
7.2.1 시작 메시지	90
7.2.2 활성 절차 시 표시되는 메시지	92

7 문제 해결

7.2 경고와 오류 메시지

7.2.1 시작 메시지

경고 메시지(시작)	오류 ID	설명	조치
Default load setting (기본 로드 설정)	10501	비정상 종료가 발생하여 동적 설정이 손상되었습니다. 기본값으로 되돌아왔습니다.	Sepax C-Pro의 설정/추적 가능성 옵션과 응용 프로그램을 확인하십시오.

오류 메시지(시작)	오류 ID	설명	조치
Check stopcock (멈춤 밸브 확인)	10105	멈춤 밸브가 막혔습니다.	키트를 꺼내고 응용 프로그램을 다시 시작하십시오.(멈춤 밸브의 움직임을 가로막는 것이 없도록 하십시오.) 오류 메시지가 지속되는 경우 Sepax C-Pro를 종료했다가 다시 시작하십시오.
Pressure startup error (압력 시작 오류)	10112	Sepax C-Pro 시작 시 라인 압력이 올바르지 않습니다.	1. 공기 필터(장착된 경우)를 분리하고 오류 메시지를 확인하십시오. 2. 오류 메시지가 지속되는 경우 Sepax C-Pro를 종료했다가 다시 시작하십시오.
Check chamber pressure (챔버 압력 확인)	10113	시작 챔버 압력이 잘못되었거나 챔버 압력 센서에 고장이 났습니다.	키트(장착된 경우)를 꺼내고 Sepax C-Pro를 다시 시작하십시오.
Check line pressure (라인 압력 확인)	10114	시작 라인 압력이 잘못되었거나 라인 압력 센서에 고장이 났습니다.	1. 공기 필터(장착된 경우)를 분리하고 오류 메시지를 확인하십시오. 2. 오류 메시지가 지속되는 경우 Sepax C-Pro를 종료했다가 다시 시작하십시오.

오류 메시지(시작)	오류 ID	설명	조치
Remove optical line (광학 라인 분리)	10111	시작 광학 라인 센서에 고장이 났습니다.	1. 광학 라인 센서에서 튜브를 분리하고 확인하십시오. 2. 오류가 지속되는 경우 Sepax C-Pro를 종료했다가 다시 시작하십시오.
10초마다 삐 소리 5회	해당 없음	후방 팬에 문제가 있어서 정상적인 시스템 냉각을 보장할 수 없습니다.	기기를 최소한으로 사용하고 최대한 빨리 서비스 유지보수를 요청하십시오.
Server not responding (서버가 응답하지 않음)	해당 없음	Sepax C-Pro가 일시적으로 네트워크의 서버 또는 내부 획득 보드에 연결하지 못할 수 있습니다.	몇 초 정도 기다리십시오. 메시지가 사라지고 기기가 정상적으로 시작됩니다.

7 문제 해결

7.2 경고와 오류 메시지

7.2.2 활성 절차 시 표시되는 메시지

경고 메시지(활성 절차 시)	설명	조치
Warning line pressure (라인 압력 경고)	라인 압력이 진공/압력 경고 한도에 도달했습니다.	- 모든 관련 클램프가 열려 있고, 라인에 꼬임이 없는 지 그리고, 백에 내용물이 너무 많지 않은지 확인하십시오. - SCD의 경우 용접부가 열려 있는지 확인하십시오. - 튜브 세트의 응고 여부를 확인하십시오(특히 스파이크와 멈춤 밸브). 응고가 있는 제품은 Sepax C-Pro로 처리하기 전에 필터링해야 합니다.
Verify line in optical sensor (광학 센서의 라인 확인)	광학 라인이 광학 센서에 올바르게 삽입되지 않았습니다.	광학 라인 센서의 튜브를 분리했다가 다시 장착하십시오. 튜브가 광학 센서 안에 완전하게 장착되었는지 확인하십시오.
Open covers (덮개 열림)	응용 프로그램이 이미 장착된 키트로 시작되었습니다. Sepax C-Pro가 센서가 올바르게 작동하도록 확인해야 합니다.	원심분리기 덮개를 연 후 다시 닫으십시오.
Close covers (덮개 닫힘)	절차 중에 원심분리기 덮개가 열렸습니다(원심 분리 중에는 아님).	덮개를 올바르게 닫고 절차를 계속 진행하십시오.
15초마다 삐 소리 4회	기기 온도가 54°C를 초과했습니다.	현재 실행을 계속할 수 있습니다. 새 실행을 시작하기 전에 최소 30분 동안 Sepax C-Pro가 냉각되도록 두는 것이 좋습니다. 공기 순환을 확인하십시오.
15초마다 삐 소리 3회	덮개 온도가 42°C를 초과했습니다.	현재 실행을 계속할 수 있습니다. 새 실행을 시작하기 전에 최소 15분 동안 Sepax C-Pro가 냉각되도록 두는 것이 좋습니다. 공기 순환을 확인하십시오.

경고 메시지(활성 절차 시)	설명	조치
Chamber not empty, do purge mode (챔버가 비어 있지 않음. 비우기 모드를 수행하십시오.)	키트 테스트 시 챔버의 피스톤 위치가 너무 낮습니다.	Purge Mode (비우기 모드)를 사용하여 챔버 상단에 피스톤을 배치하고 키트 테스트를 다시 시작하십시오.
Chamber not detected, redo kit test (챔버가 감지되지 않음. 키트 테스트를 다시 수행하십시오.)	키트 테스트 시 챔버의 피스톤 위치가 너무 높습니다.	1. 원심분리기 덮개를 여십시오. 2. 분리 챔버가 원심분리기 피트에 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오. 3. 원심분리기 덮개를 닫으십시오. 4. 키트 테스트를 다시 시작하십시오.
Test failure, redo kit test (테스트 실패. 키트 테스트를 다시 수행하십시오.)	원심분리기 피트의 분리 챔버 위치가 올바르게 맞지 않거나 라인 압력 튜브를 나사로 조이지 않았습니다.	1. 공기 필터가 올바르게 장착되었는지 확인하십시오. 2. 원심분리기 덮개를 여십시오. 3. 분리 챔버가 원심분리기 피트에 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오. 4. 원심분리기 덮개를 닫으십시오. 5. 키트 테스트를 다시 시작하십시오.
Chamber not ready, redo kit test (챔버가 준비되지 않음. 키트 테스트를 다시 수행하십시오.)	키트 테스트 종료 시 피스톤이 상단 위치에 있지 않습니다.	1. 키트 테스트를 다시 시작하십시오. 2. 경고가 지속되는 경우 새 키트를 사용하십시오. 3. 문제가 있는 키트와 관련 로그 파일을 저희에게 반송하십시오.

7 문제 해결

7.2 경고와 오류 메시지

7.2.2 활성 절차 시 표시되는 메시지

오류 메시지(활성 절차 시)	오류 ID	설명	조치
ISBT128 error (ISBT128 오류)	해당 없음	검사된 추적 가능성 ID가 ISBT128과 호환되지 않습니다.	1. 바코드 ID가 접히지 않도록 확인하십시오. 2. 바코드 형식이 ISBT128과 호환되는지 확인하십시오.
Centrifuge opened (원심분리기 열림)	10103	원심분리 시 원심분리기 덮개가 열렸습니다.	1. 모든 클램프를 닫으십시오. 2. 화면에 표시되는 지침을 따르십시오. 3. 절차를 재개하십시오.¹
Centrifuge overspeed (원심분리기 과속)	10102	원심분리기 속도가 너무 높습니다.	1. 모든 클램프를 닫으십시오. 2. 화면에 표시되는 지침을 따르십시오. 3. 가능한 경우 다른 Sepax C-Pro를 사용하여 절차를 재개하십시오¹. 4. Sepax C-Pro 사용을 중지하고 당사에 문의하십시오.².

오류 메시지(활성 절차 시)	오류 ID	설명	조치
Centrifuge blocked (원심분리기 막힘)	10101	원심분리기 로터가 막혔습니다.	1. 화면에 표시되는 지침을 따르십시오. 2. 원심분리기 덮개를 여십시오. 3. 챔버가 회전할 수 있는지 확인한 후 분리하십시오. 4. 찌꺼기가 있어서 제거한 경우 절차를 재개하십시오. <i>찌꺼기가 없으며 챔버를 회전할 수 없는 경우 가능하다면 다른 Sepax C-Pro 을(를) 사용하여 절차를 재개하십시오¹.</i> 5. Sepax C-Pro 사용을 중지하고 당사에 문의하십시오².
Centrifuge overheat (원심분리기 과열)	10136	모터 과열 위험이 있습니다.	1. 화면에 표시되는 지침을 따르십시오. 2. 절차를 다시 시작하기 전에 30분 정도 기다리십시오. 이 시간 동안 제품이 올바르게 보관되었는지 확인하십시오. 가능하다면 다른 Sepax C-Pro 를 사용하여 절차를 재개할 수 있습니다¹.
Chamber overpressure (챔버 과압)	10119	피스톤 밀 압력이 너무 높습니다.	1. 모든 클램프를 닫으십시오. 2. 화면에 표시되는 지침을 따르십시오. 3. 절차를 재개하십시오¹. 4. 오류가 지속되는 경우 키트를 보관하고 당사에 문의하십시오².

7 문제 해결

7.2 경고와 오류 메시지

7.2.2 활성 절차 시 표시되는 메시지

오류 메시지(활성 절차 시)	오류 ID	설명	조치
Chamber underpressure (챔버 압력 부족)	10116	피스톤 밀 진공이 너무 강합니다.	1. 모든 클램프를 닫으십시오. 2. 화면에 표시되는 지침을 따르십시오. 3. 절차를 재개하십시오¹. 4. 오류가 지속되는 경우 키트를 보관하고 당사에 문의하십시오².
Check centrifuge spill (원심분리기 유출 확인)	10104	챔버 유출이 감지되었습니다.	1. 화면에 표시되는 지침을 따르십시오. 2. 원심분리기 덮개를 열고 챔버를 분리하십시오. 3. 유출이 발생한 경우 섹션 6을 참조하십시오. 아니면 원심분리기 캐비닛 상단에 있는 유출 센서를 청소하고 5분 정도 기다린 후 절차를 재개하십시오.¹
Emergency stop (비상 중지)	10133	STOP (중지) 키를 눌렀습니다.	1. 화면에 표시되는 지침을 따르십시오. 2. 키트가 화면에 접촉되지 않도록 확인하십시오. 3. 절차를 재개하십시오¹.
Fan is defective (팬 결함)	10131	후방 패널 팬에 고장이 났습니다.	당사 ² 에 문의하십시오.

오류 메시지(활성 절차 시)	오류 ID	설명	조치
High temperature (고온)	10130	과열 위험이 있습니다.	- 화면에 나와 있는 지침에 따라 Sepax C-Pro을(를) 끄십시오 (OFF(끄기)). - 절차를 다시 시작하기 전에 30분 정도 기다리십시오. 이 시간 동안 제품이 올바르게 보관되었는지 확인하십시오. 가능하다면 다른 Sepax C-Pro를 사용하여 절차를 재개할 수 있습니다¹.
Case high temperature (케이스 고온)	10126	과열 위험이 있습니다.	- 후방 팬이 차단되었거나 멈추지 않도록 확인하십시오. - Sepax C-Pro을(를) 끄고 (OFF(끄기)) 나중에 절차를 다시 시작하십시오.
Cover high temperature (덮개 고온)	10125	덮개 과열 위험이 있습니다.	- 적용되는 경우 방열판 부속품을 장착하고 절차를 재개하십시오¹. - Sepax C-Pro을(를) 끄고 (OFF(끄기)) 나중에 절차를 다시 시작하십시오.
Media access error (미디어 액세스 오류)	10219	USB 키가 올바르게 삽입되지 않았습니다.	- USB 키를 꺼낸 후 다시 올바르게 삽입하십시오. - 약 30초 정도 기다렸다가 데이터 저장을 다시 시도하십시오.

7 문제 해결

7.2 경고와 오류 메시지

7.2.2 활성 절차 시 표시되는 메시지

오류 메시지(활성 절차 시)	오류 ID	설명	조치
Media write error (미디어 쓰기 오류)	10217	USB 키에 결함이 있거나 올바르게 삽입되지 않았습니다.	1. USB 키를 꺼낸 후 다시 올바르게 삽입하십시오. 2. 약 30초 정도 기다렸다가 데이터 저장을 다시 시도하십시오.
Line pressure error (라인 압력 오류)	16010	라인 압력이 올바르지 않습니다.	1. Sepax C-Pro 시작 시 라인 압력 센서 루어가 비어있는지 확인하십시오. 2. 제품에 응고가 없고 튜브에 비틀림이 없는지 확인하십시오. 3. 모든 클램프를 닫으십시오. 4. 절차를 재개하십시오¹.
Line overpressure (라인 과압)	10120	라인 과압입니다.	1. 모든 관련 클램프가 열려 있고 멈춤 밸브가 적절한 위치에 있는지 확인하십시오. 2. 제품에 응고가 없고 튜브에 비틀림이 없는지 확인하십시오. 3. 모든 클램프를 닫으십시오. 4. 절차를 재개하십시오¹.

오류 메시지(활성 절차 시)	오류 ID	설명	조치
Line underpressure (라인 압력 부족)	10117	라인 압력이 부족합니다.	- 클램프가 열려 있고 멈춤 밸브가 적절한 위치에 있는지 확인하십시오. - 제품에 응고가 없고 튜브에 비틀림이 없는지 확인하십시오. - 모든 클램프를 닫으십시오. - 절차를 재개하십시오¹.
Input volume too low (입력 볼륨 너무 낮음)	해당 없음	입력 볼륨이 출력 볼륨보다 낮습니다.	응용프로그램이 멈추고, 챔버를 비우며, 사용자에게 입력/출력 볼륨을 확인하라고 알려줍니다. - 응용프로그램에 매개변수가 올바르게 설정되었는지 확인하십시오. - 튜브가 광학 라인 센서에 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오. - 절차를 다시 시작하십시오.
Piston is unstable (피스톤 불안정)	10121	피스톤 안정화 오류입니다. 너무 많은 공기가 챔버로 유입되었을 수 있습니다.	- 절차를 재개하십시오¹. - 광학 라인 센서를 다시 시작하고 확인하십시오. - 튜브가 광학 라인 센서에 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오. - 당사²에 문의하십시오.

7 문제 해결

7.2 경고와 오류 메시지

7.2.2 활성 절차 시 표시되는 메시지

오류 메시지(활성 절차 시)	오류 ID	설명	조치
Pneumatic circuit (공압 회로)	10124	공압 시스템에 문제가 있을 수 있습니다.	1. 분리 챔버가 원심분리기 피트에 올바르게 삽입되었는지 확인하고 키트 테스트를 다시 시작하십시오. 2. 광학 라인 센서를 다시 시작하고 확인하십시오. 3. 당사²에 문의하십시오.
Unable to open file (파일을 열 수 없음)	10203	파일이 손상되었습니다.	당사 ² 에 문의하십시오.
Incorrect shutdown (올바르지 않은 종료)	10227	이전 절차에서 Sepax C-Pro의 비정상 종료가 있었음을 나타냅니다.	1. 이 메시지를 방지하려면 Sepax C-Pro를 (를) 끄기 전에 항상 시작 메뉴에 있는 QUIT(종료)을 사용하십시오. 2. 이 오류 메시지가 절차 중간에 나타나는 경우 당사²에 문의하십시오².
Device disconnected (장치 분리됨)	10230	모터 통신 문제입니다.	1. Sepax C-Pro를 종료하고 절차를 재개하십시오¹. 2. 이 오류 메시지가 다시 표시되는 경우 당사²에 문의하십시오².
Problem filling (충전 문제)	해당 없음	No filling (충전 없음) 경고가 표시된 후 밀도 기울기 매체가 아직 챔버에 로드되지 않았습니다.	1. 오류 메시지를 확인하십시오. 챔버 내용물(DG 매체)을 밀도 구배 배지 백으로 비워야 합니다. 2. 이 오류 메시지가 다시 표시되는 경우 당사²에 문의하십시오². 3. 절차를 다시 시작할 수 있습니다.

7 문제 해결

7.2 경고와 오류 메시지

7.2.2 활성 절차 시 표시되는 메시지

- ¹ 해당 응용프로그램에 대한 복구 시나리오를 따르십시오. 자세한 내용은 응용프로그램 페이지를 참조하십시오.
- ² [지원 연락처 번호](#) 쪽 103 항목을 참조하십시오.

8 참조 정보

이장의 내용

섹션	참고 페이지
8.1 연락처 정보	103
8.2 유럽연합과 유럽경제지역	104
8.3 Eurasian Economic Union Евразийский экономический союз	105
8.4 전자기 적합성(EMC)	107
8.5 유해 물질 선언(DoHS)	110
8.6 법률 및 보증 정보	113

8.1 연락처 정보

지원 연락처 번호

지원을 요청하고 문제 해결 보고서를 보낼 현지 연락처 정보는 [cytiva.com/contact](https://www.cytiva.com/contact) 을(를) 방문하여 확인하세요.

제조 정보

아래 표는 필수 제조 정보를 요약합니다.

요건	정보
법적 제조업체 이름과 주소	Biosafe S.A. Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland
법적 제조업체의 전화 번호	+ 41 22 365 27 27

8.2 유럽연합과 유럽경제지역

소개

이 섹션에서는 이 장비에 적용되는 유럽 연합과 유럽경제지역에 대한 규제 정보를 설명합니다.

EU 규정 준수

CE 마크에 적용되는 지침과 규정에 대한 EU 적합성 선언을 참조하십시오.

제품에 포함되지 않은 경우 EU 적합성 선언 사본은 요청 시 제공됩니다.

CE 마크



이 기기의 CE 마크와 해당 EU 적합성 선언은 다음의 경우에 유효합니다.

- 이 작동 지/침 또는 사용자 설명서에 따라 사용된 경우
- 배송한 상태 그대로 사용된 경우. 단, 이 작동 지/침 또는 사용자 설명서에 설명된 변경의 경우는 제외합니다.

8.3 Eurasian Economic Union

Евразийский экономический союз

이 섹션에서는 유라시아 경제 연합(러시아 연방, 아르메니아, 벨로루시, 카자흐스탄, 키르기스스탄)의 제품에 적용되는 정보를 설명합니다.

Introduction

This section provides information in accordance with the requirements of the Technical Regulations of the Customs Union and (or) the Eurasian Economic Union.

Введение

В данном разделе приведена информация согласно требованиям Технических регламентов Таможенного союза и (или) Евразийского экономического союза.

Manufacturer and importer information

The following table provides summary information about the manufacturer and importer, in accordance with the requirements of the Technical Regulations of the Customs Union and (or) the Eurasian Economic Union.

Requirement	Information
Name, address and telephone number of manufacturer	See <i>Manufacturing information</i>
Importer and/or company for obtaining information about importer	Cytiva RUS LLC 109004, Moscow internal city area Tagansky municipal district Stanislavsky str., 21, building 3, premises I, office 57 Russian Federation Telephone: +7 499 609 15 50 E-mail: rucis@cytiva.com

Информация о производителе и импортере

В следующей таблице приводится сводная информация о производителе и импортере, согласно требованиям Технических регламентов Таможенного союза и (или) Евразийского экономического союза.

Требование	Информация
Наименование, адрес и номер телефона производителя	См. Информацию об изготовлении
Импортёр и/или лицо для получения информации об импортёре	ООО "Цитива РУС" 109004, город Москва вн.тер.г. муниципальный округ Таганский улица Станиславского, дом 21, строение 3, помещение I, комната 57 Российская Федерация Телефон: +7 499 609 15 50 Адрес электронной почты: rucis@cytiva.com

Description of symbol on the system
label

Описание обозначения на этикетке
системы



This Eurasian compliance mark indicates that the product is approved for use on the markets of the Member States of the Customs Union of the Eurasian Economic Union

Данный знак о Евразийском соответствии указывает, что изделие одобрено для использования на рынках государств-членов Таможенного союза Евразийского экономического союза

8.4 전자기적합성(EMC)

이 섹션의 내용

섹션		참고 페이지
8.4.1	복미규정	108
8.4.2	규제 조항	109

8 참조 정보

8.4 전자기 적합성(EMC)

8.4.1 복미규정

8.4.1 복미규정

소개

이 섹션에서는 미국과 캐나다에서 이 제품에 적용되는 정보에 대해 설명합니다.

FCC compliance

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

참고: *The user is cautioned that any changes or modifications not expressly approved by Cytiva could void the user's authority to operate the equipment.*

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

8.4.2 규제 조항

소개

이 섹션에서는 지역 요건에 적용되는 규정에 대한 설명을 소개합니다.

EMC 방출, CISPR 11: 그룹 1, 클래스 A 선언



유의사항

이 장비는 주거 환경에서는 사용할 수 없으며, 이러한 환경에서는 무선 수신에 적절한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다.

South Korea

Regulatory information to comply with the Korean technical regulations.



유의사항

Class A equipment (equipment for business use).

This equipment has been evaluated for its suitability for use in a business environment.

When used in a residential environment, there is a concern of radio interference.



유의사항

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용 환경에서 사용할 목적으로 적합성평가를 받은 기기

로서 가정용 환경에서 사용하는 경우 전파간섭의 우려가 있습니다.

8.5 유해물질 선언(DoHS)

根据 SJ/T11364-2014 《电子电气产品有害物质限制使用标识要求》特提供如下有关污染控制方面的信息。

The following product pollution control information is provided according to SJ/T11364-2014 Marking for Restriction of Hazardous Substances caused by electrical and electronic products.

电子信息产品污染控制标志说明 Explanation of Pollution Control Label



该标志表明本产品不含有超过中国标准 GB/T 26572 《电子信息产品中有毒有害物质的限量要求》中限量的有毒有害物质,报废后可以进行回收处理,不能随意丢弃。

This symbol indicates that this electrical and electronic product does not contain any hazardous substances above the maximum concentration value established by the Chinese standard GB/T 26572 , and can be recycled after being discarded, and should not be casually discarded.

有害物质的名称及含量 Name and Concentration of Hazardous Substances

产品中有害物质的名称及含量
Table of Hazardous Substances' Name and Concentration

部件名称 Component name	有害物质 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价 铬 (Cr(VI))	多溴 联苯 (PBB)	多溴 二苯 醚 (PBDE)
ELV (electrovalve) FAS/电磁阀	O	O	O	O	O	O
Network filter FN286B-04-06/ 电源滤波器	O	O	O	O	O	O
Fuse T2.0AH/2A 保险丝	O	O	O	O	O	O
Dual Ethernet isolator Board +2 isolators +4 connector/双以 太网口通讯板	O	O	O	O	O	O
Interface Board + components / Sepax C-Pro 接 口板	O	O	O	O	O	O
USB Data Card Econ (DT-9812-10) /U 盘	O	O	O	O	O	O
CPU board SBC/CPU 板	O	O	O	O	O	O
Compact Flash card/CF 卡	O	O	O	O	O	O
Power Supply M3S9T1FT3/250W 电源	O	O	O	O	O	O
Shunt Open Frame/分流器框 架	O	O	O	O	O	O
Rear fan/风扇	O	O	O	O	O	O
USB Hub with galvanic isolation/USB 接口	O	O	O	O	O	O
Loud speakers/扬声器	O	O	O	O	O	O
Motor chain for stop cocks/开 关阀马达	O	O	O	O	O	O
Pressure Sensor/压力传感器	O	O	O	O	O	O
Servida motor/离心马达	O	O	O	O	O	O

8 참조 정보

8.5 유해물질 선언(DoHS)

部件名称 Component name	有害物质 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价 铬 (Cr(VI))	多溴 联苯 (PBB)	多溴 二苯 醚 (PBDE)
CCD optical sensor chamber board/CCD 光学传感器	O	O	O	O	O	O
CCD optical sensor light source board/CCD 光源	O	O	O	O	O	O
Spill sensor/ 漏液传感器	O	O	O	O	O	O
Color display touch screen/触摸屏	O	O	O	O	O	O
Interface display board + components/显示接口板	O	O	O	O	O	O
Driver touch screen RS-232/显示屏驱动板	O	O	O	O	O	O
Driver Backlight/显示屏背光板	O	O	O	O	O	O
Optical sensor line board/光学检测板	O	O	O	O	O	O
Connection PCB/光学检测接口板	O	O	O	O	O	O

O: 表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

X: 表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

- 此表所列数据为发布时所能获得的最佳信息。

O: Indicates that this hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement in GB/T 26572.

X: Indicates that this hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in GB/T 26572

- Data listed in the table represents best information available at the time of publication.

8.6 법률 및 보증 정보

법적 제조업체

요건	정보
제조업체 이름과 주소	Biosafe S.A. Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Switzerland
제조업체의 전화 번호	+41 22 365 27 27

일반

Biosafe S.A.은(는) 여러 국가/지역 지침에 따라 활동하는 ISO 13485 인증 업체입니다. Biosafe S.A. 기술은 EUR 0912250, US 6123655, US 6733433 특허로 보호됩니다. 그밖의 특허들이 출원 중입니다.

저작권

- 이 설명서와 관련된 모든 내용은 별도의 표시가 없는 한 Biosafe S.A.의 독점적인 자산입니다. 따라서 해당 저작권법으로 보호됩니다.
- 어떠한 내용이라도 복제하거나 유포하려면 Biosafe S.A.로부터 사전에 서면 승인을 받아야 합니다.

법적 고지 사항

Biosafe S.A.:

- Sepax C-Pro의 잘못된 사용으로 발생하는 부상 또는 손상에 대해 일체 그 책임을 지지 않습니다.
- 후속 후처리를 거친 Sepax C-Pro에서 처리한 제품의 품질과 관련 영향에 대해 그 책임을 지지 않습니다.

보증

Biosafe S.A.:

- 제품은 제공된 지침에 따라 적절히 관리하고 사용할 경우 신뢰할 수 있는 성능을 제공합니다. 각 장치는 배송 전에 세밀한 검사와 테스트를 거칩니다.
- 제조상의 결함으로 인한 불량 장비만 협약에 따라 교체하거나 수리해 드립니다. 이 보증 프로그램은 그밖의 다른 이유로 인한 고장이나 오작동에는 적용되지 않습니다. 이 경우 최종 사용자가 모든 교체/수리 비용을 부담합니다.
- 부품 결함에 따른 직간접적인 결과인 경제적 또는 결과적 손해에 대해 그 책임을 지지 않습니다.



cytiva.com/celltherapy

Cytiva과(와) Drop 로고는 Global Life Sciences IP Holdco LLC 또는 그 계열사의 상표입니다.

Sepax은(는) Global Life Sciences Solutions USA LLC 또는 Cytiva(으)로 사업을 영위하는 그 계열사의 상표입니다.

Datalogic은(는) Datalogic S.p.A.의 상표입니다. HP은(는) HP Inc의 상표입니다. Excel은(는) Microsoft Corporation의 상표입니다.

Swissbit은(는) Swissbit AG의 상표입니다. TeamViewer은(는) TeamViewer GmbH의 상표입니다.

모든 타사 상표는 각 소유사의 자산입니다.

© 2020–2021 Cytiva

모든 제품과 서비스는 Cytiva 비즈니스 범위 내에서 활동하는 공급사의 판매 약관에 따라 판매됩니다. 요청 시 이러한 약관의 사본이 제공됩니다. 최신 정보는 현지 Cytiva 판매점에게 문의하십시오.

현지 사무소 연락처 정보는 cytiva.com/contact

29350570 AD OM-3074 V:6 05/2021