

# 사 용 설 명 서

Z 307

허가(신고)번호	서울 체외 수신 23-1240 호	
품 목 명	범용상온원심분리장치	
분류번호(등급)	I01010.01(1)	
모 델 명	Z 307	
포 장 단 위	용기 등의 기재사항 참조.	
제 조 번 호	용기 등의 기재사항 참조.	
제 조 연 월	용기 등의 기재사항 참조.	
수 입 원	상 호	아산제약(주)
	주 소	서울특별시 동대문구 청계천로 485
	전화번호	02-3290-5700
	F a x	02-3290-5750
제 조 원	상 호	HERMLE Labortechnik GmbH
	국 가	독일

체외진단의료기기

목 차

번호	구분	페이지
-	표지	-
-	목차	1
1	모양 및 구조	2
1.1	모양 및 구조 - 작용원리	2
1.2	모양 및 구조 - 외형	2
1.3	모양 및 구조 - 치수	5
1.4	모양 및 구조 - 특성	5
2	성능 및 사용목적	5
2.1	성능	5
2.2	사용목적	5
3	사용방법	6
3.1	사용 전 준비사항	6
3.2	조작방법	6
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	11
4	사용 시 주의사항	13

체외진단의료기기

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

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

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

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

원심분리기는 유지보수가 필요 없는 유도 모터로 구동된다.

1.2 모양 및 구조 - 외형

1. 외관 사진



<전면부>



<후면부>



<좌측면부>



<우측면부>

체외진단의료기기



<전면부 2>



<내부>

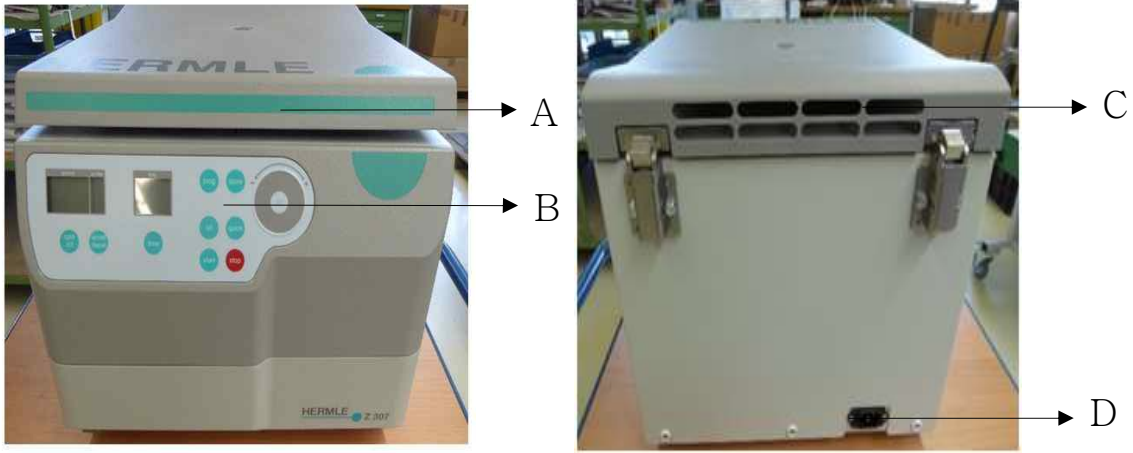


<로터>

체외진단의료기기

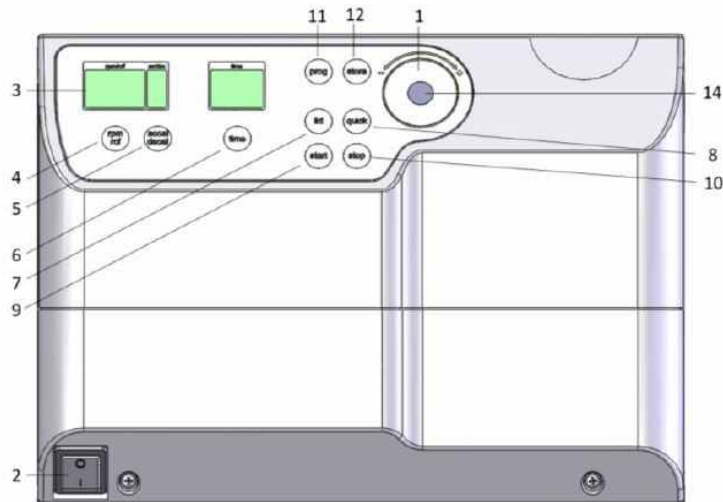
2. 외관 설명

1) 전체 구성



번호	명칭	설명
A	원심분리기 덮개(Lid)	내부의 회전체를 보호하고 이탈을 방지
B	컨트롤 패널	디스플레이 및 원심분리기 작동 용 버튼이 있다.
C	환기구	장비 내부의 환기를 돕는다.
D	전원 코트 소켓	전원 코드용 소켓이다.

1) 전면부

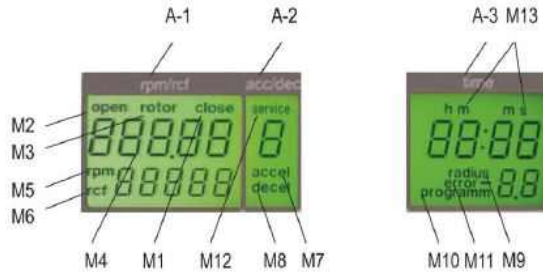


<로터>

체외진단의료기기

번호	명칭	설명
1	제어필드	파라미터를 작동시킨다.
2	전원스위치	본 장비의 전원을 켜거나 끄는 스위치이다.
3	LCD	설정 값 및 상태를 표시하는 디스플레이
4	rpm/rcf 버튼	속도/g-force 설정 버튼
5	accel/decel 버튼	가속/감속 강도 설정 버튼
6	time 버튼	원심분리 시간 설정 버튼
7	lid 버튼	원심분리기 덮개 해제 버튼
8	quick 버튼	이전 설정으로 실행하는 버튼
9	start 버튼	원심분리 시작 버튼
10	stop 버튼	원심분리 정지 버튼
11	prog 버튼	저장된 프로그램 불러오기 버튼
12	store 버튼	프로그램 저장 버튼
14	LED light 버튼	원심분리기 상태 표시 버튼
15	로터	튜브를 장착하여 회전하는 장치

2) LCD 디스플레이

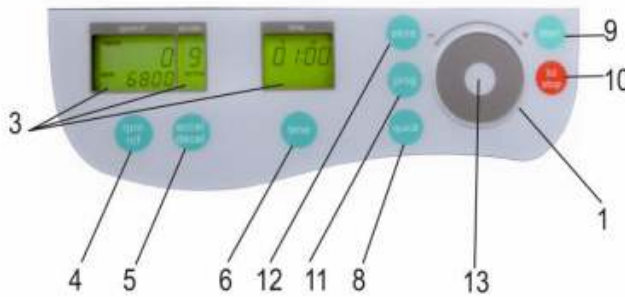


번호	명칭	설명
A-1	rpm/rcf	rpm/rcf 디스플레이 필드
A-2	acc/dec	acc/dec 디스플레이 필드
A-3	time	time 디스플레이 필드
M1	close	원심분리기 덮개가 닫혀있다.
M2	open	원심분리기 덮개가 열려있다.
M3	rotor	원심분리기 덮개가 닫히면 로터의 코드번호와 함께 표시된다.
M4	Rotor-No.	로터의 코드번호가 표시된다.
M5	rpm	rpm 표시
M6	rcf	rcf 표시
M7	accel	accel 표시
M8	decel	decel 표시
M9	radius	radius 표시
M10	program	program 표시

체외진단의료기기

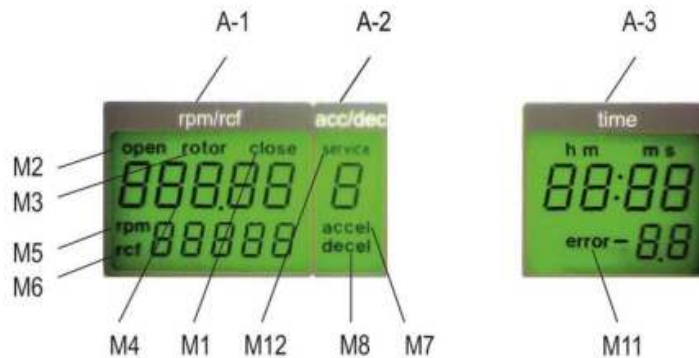
M11	error	error 표시
M12	service	service 표시
M13	h, m, s	시간, 분, 초 표시

2) 컨트롤 패널



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

3) LCD 디스플레이



체외진단의료기기

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

1.3 모양 및 구조 - 치수

1. 치수 : 35.5cm(W) × 47.4cm(D) × 33.4cm(H)
2. 중량 : 약 30kg





체외진단의료기기

3. Swing out 로터 지름: 22.8cm, fixed angle 로터 지름: 17.5cm



**1.4 모양 및 구조 - 특성**

1. 전기적 정격

- 1) 정격전압 : 120 ~ 230 V
- 2) 정격주파수 : 50 ~ 60 Hz
- 3) 소비전력 : 0.24 ~ 0.3 W

2. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도: 1급기기, 장착부 없음

3. 안전장치

- 1) Power Switch : 비상 시 전원 스위치를 off하면 기기가 작동하지 않는다.

**2. 성능 및 사용목적**

**2.1 성능**

번호	성능항목	내용
1	최대 회전속도	14,000 rpm
2	최대 RCF	18,624 xg
3	최대 용량	4 × 200mL
4	속도 범위	200 ~ 14,000 rpm
5	최고 속도 시 노이즈 레벨	≤ 63 dBA
6	작동 시간	59분 50초 / 10초 증가 99시간 59분 / 1분 증가

**2.2 사용목적**

실온에서 의료용 검체 등을 온도조절기능 없이 원심 분리하는 범용 기기로서 보통 저속 또는

## 체외진단의료기기

중속(최고 17,000rpm)의 장치.

### 3. 사용방법

#### 3.1 사용 전 준비사항

##### 1. 장소 요구사항

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

##### 2. 설치

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

#### 3.2 조작방법

##### 1. 로터 설치

- 1) 깨끗하고 기름기가 없는 천으로 구동축과 로터의 연결 표면을 닦는다.
- 2) 로터를 구동축 위에 배치한다. (Figure 14 참조)
- 3) 로터가 모터축에 완전히 장착되었는지 확인한다.



Figure 14



Figure 15

체외진단의료기기

- 4) 한 손으로 로터를 잡고 고정 너트를 제공된 육각 렌치로 시계 방향으로 돌려 로터를 축에 고정하며, 제공된 육각 렌치로 고정 너트를 조인다. (Figure 15 및 Figure 16 참조)



Figure 16

\* 주의

- 안전을 위해 각 사용 시 마다 로터 고정 나사가 잘 조여졌는지 확인한다. (Figure 15 참조)

2. 앵글로터 하중



Figure 17 WRONG



Figure 18 RIGHT

- 1) 로터는 대칭적으로 동일한 중량을 적재해야 한다. (Figure 17 및 18 참조)
- 2) 어댑터는 적절한 용기만 장착할 수 있다.
- 3) 채운 용기 사이의 무게 차이는 가능한 낮게 유지해야 한다.

\* 주의

- 안전상의 이유로 특정 로터의 모든 위치는 원심분리 중에 동일한 중량으로 채워져야 한다. (Figure 18 참조)
- 부식이나 기계적 손상의 징후가 있는 로터나 버킷을 사용하여 원심 분리기를 작동하지 않는다.
- 로터나 버킷을 손상시킬 수 있는 부식성이 강한 물질을 사용하지 않는다.

3. 스윙 아웃 로터 하중

## 체외진단의료기기

1) 버킷과 어댑터는 아래와 같이 적재되어야 한다. (Figure 20 참조)



Figure 19: WRONG



Figure 20: RIGHT

- 2) 적재된 버킷은 서로 반대쪽에 있어야 한다.
- 3) 적재되지 않은 버킷이 로터 내부에 있는지 확인한다.
- 4) 샘플 튜브는 육안으로 고르게 채워져야 하고 드릴링 또는 튜브 어댑터에 고정되어야 한다.
- 5) 적재된 버킷의 무게 차이는 1.0g을 초과하지 않는다.

## \* 주의

- 스윙 아웃 로터는 모든 위치가 4개의 버킷 또는 4개의 마이크로타이터 캐리어로 채워진 경우에만 사용할 수 있다.
- 부식이나 기계적 손상의 징후가 있는 로터나 버킷을 사용하여 원심 분리기를 작동하지 않는다.
- 로터나 버킷을 손상시킬 수 있는 부식성이 강한 물질을 사용하지 않는다.

## 4. 로터의 하중 및 과부하

- 1) 승인된 모든 로터는 "표 3: 허용 순 중량"에 최대 속도 및 최대 충전 중량과 함께 나열되어 있습니다(부록 P. IV 참조).
- 2) 로터에 허용되는 최대 하중은 제조자가 결정하며, 이 로터에 허용되는 최대 속도 (로터의 라벨 참조)를 초과해서는 안 된다.
- 3) 로터가 최대 속도로 작동할 때 로터에 적재된 액체는 최대 균질 밀도가 1.2g/ml 이하가 되어야 한다.
- 4) 밀도가 높은 액체를 회전시키려면 다음 공식에 따라 속도를 줄여야 한다. (Figure 21 참조)

체외진단의료기기

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

Example:

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

Figure 21.

5. 로터 제거

- 1) 로터 고정 너트를 완전히 푼다.
- 2) 로터를 원심분리기에서 수직으로 들어올린다.

6. 덮개 해제

- 1) 작동 후, 원심분리기의 덮개를 닫으면 “rpm/rcf” 와 함께 “close” 라는 단어가 디스플레이에 나타난다. 원심분리기에 로터가 있는 경우, “rotor”와 로터의 코드 번호(예: “220.72”)가 나타난다. 원심분리기에 로터가 없는 경우, “rotor”와 “no”가 나타난다.
- 2) “lid” 버튼을 누르면 원심분리기 덮개를 열 수 있다.
- 3) 전자식 덮개가 완전히 열리는 순간, “open” 이라는 단어가 나타난다. 그 후, 원심분리기의 덮개를 열 수 있다 (Figure 21 참조).



Figure 21

7. 덮개 잠금

- 1) 덮개는 살짝만 닫아야 한다. 전자식 덮개 잠금 장치가 덮개를 닫은 후, “open” 이라는 단어는 더 이상 보이지 않는다.
- 2) 원심분리기가 준비되었다는 신호로, 디스플레이에 “rpm/rcf” 와 “close” 라는 단어가 나타난다. 동시에, “rotor” 라는 단어가 원심분리기 안에 있는 로터의 코드번호(예: “220.72”)와 함께 나타난다 (Figure 21 참조).

체외진단의료기기

8. 원심분리기 작동 및 중지

- 1) “start” 버튼 또는 “quick” 버튼으로 원심분리기를 작동시킨다.
- 2) “start” 버튼을 사용하면 수동으로 사전에 선택된 파라미터를 실행 또는 저장된 실행을 시작할 수 있다.
- 3) 사전에 선택된 각각의 작동 시간이 끝나면 원심분리기가 자동으로 정지한다.
- 4) “quick” 버튼을 몇 초간 누르면 원심분리기가 사전에 선택된 시간까지 가속된다.
- 5) “time” 디스플레이에는 “quick” 버튼을 누르는 순간부터 지난 실행 시간이 표시된다.
- 6) “quick” 버튼에서 손을 떼면 원심분리기가 정지되고 덮개가 열릴 때 까지 작동시간이 표시된다.
- 7) “stop” 버튼을 사용하면 언제라도 실행시간이 중단될 수 있다. 버튼을 누른 후 원심분리기는 각각의 사전 선택된 강도로 정지상태까지 감속한다 (Figure 30 참조).

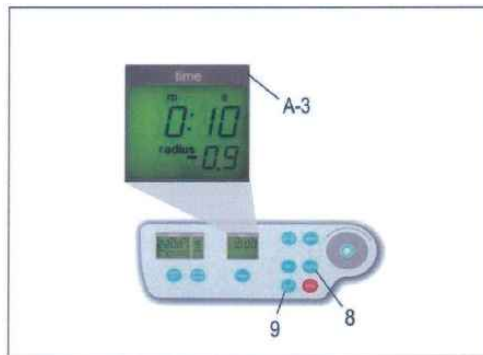


Figure 30

표시: 원심분리기를 켜면 디스플레이 “rpm/rcf” (A-1)에 로딩상태, 현재 소프트웨어 버전 모델 및 유형(예: Z 36 HK)이 표시됩니다(Figure 4 참조).



Figure 4

9. 반지름 보정

- 1) 어댑터 또는 감속기를 사용하는 경우, 각 로터의 원심 반지름이 변경 될 수 있다. 이 경우, 반지름을 수동으로 수정할 수 있다.
- 2) 원심분리기 뚜껑을 닫고 “time” 버튼과 “prog” 버튼을 동시에 누른 상태로 유지한다.
- 3) “time” 디스플레이에 “radius” 라는 단어가 나타난다.

## 체외진단의료기기

- 4) 제어필드를 사용 해 0.1cm 단위로 해당 반지름 보정을 미리 선택한다.
- 5) 반지름 보정이 설정되자마자 “radius” 라는 단어가 나타난다. 이 문구는 반지름 보정이 다시 0으로 설정 될 때까지 계속 표시된다(Figure 25 참조).

**3.3 사용 후 보관 및 관리방법****1. 유지보수**

- 1) 원심분리기의 유지보수는 로터, 로터 챔버 및 로터 부속품의 수명연장에 의존한다.
- 2) 부속품, 특히 스윙 아웃 로터의 에어로졸 타이트 로터와 인서트 볼트의 실링을 청소해야한다. 그 다음, 볼트 또는 실링에 윤활유(HERMLE Rotorgrease - 주문 번호: 38-5656 권장)를 발라야 한다.
- 3) 양극 산화 처리된 알루미늄 부품에 특별한 주의를 기울여야 한다.
- 4) 로터의 파손은 약간의 손상에 의해 발생할 수 있다.
- 5) 로터, 버킷 또는 튜브 랙이 부식성 물질과 접촉하는 경우 해당 부위를 철저히 세척한다.
- 6) 알칼리, 알칼리성 비누용액, 알칼리성 아민, 농축산, 중금속을 함유한 용액, 무염화염소 용액, 식염수 용액(예; 소금물, 페놀, 할로겐화 탄화수소)과 같은 부식성 물질은 피해야한다.
- 7) 로터, 등 양극화된 부품이 손상되지 않도록 하기 위해 세척에는 pH값이 6~8인 pH 중성세제만 사용할 수 있다. 알칼리성 세제는 이용하지 않는다. (pH값>8)

**2. 장비의 세척 및 소독**

- 1) 장비를 끄기 전에 덮개를 연다. 전원 공급 장치에서 분리한다.
- 2) 로터 열쇠를 시계 반대 방향으로 돌려 로터 너트를 연다.
- 3) 로터를 제거한다.
- 4) 장비 및 로터 챔버의 세척 및 소독은 위에 언급한 클리너를 사용한다.
- 5) 전원 코드를 포함한 기기의 모든 접근 가능한 부분과 부속품을 젖은 천으로 청소한다.
- 6) 고무 씰과 로터 챔버를 물로 깨끗이 세척한다.
- 7) 건식 고무 밀봉은 글리세롤이나 활석으로 문질러 깨지지 않도록 한다. 덮개 잠금장치, 모터축 및 로터와 같은 장비의 다른 부품은 윤활제를 바르지 않는다.
- 8) 부드럽고 건조하며 보풀이 없는 천으로 모터축을 건조시킨다.
- 9) 장비 및 부속품의 손상 여부를 검사한다.
- 10) 부드러운 브러시를 사용하여 최소 6개월마다 원심분리기의 환기구에 붙은 먼지를 제거한다.

**3. 로터의 세척 및 소독**

## 체외진단의료기기

- 1) 위에 언급된 세정제를 이용하여 세척 및 소독한다.
- 2) 로터 구멍을 얇은 솔을 이용하여 세척 및 소독한다.
- 3) 로터와 어댑터 특히 앵글 로터의 날카로운 부분을 깨끗한 물로 행군다.
- 4) 로터와 부속품을 건조할 때는 수건을 이용한다. 앵글 로터의 구멍을 아래로 하여 건조한다.
- 5) 부드럽고 건조하며 보풀이 없는 천으로 로터를 건조하고 손상 여부를 점검한다. 로터에 윤활제를 바르지 않는다.

## 4. 사용 시 주의사항

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