

사 용 설 명 서

Z 206 A

허가(신고)번호	서울 체외 수신 11-2247 호	
품 목 명	범용상온원심분리장치	
분류번호(등급)	I01010.01(1)	
모 델 명	Z 206 A	
포 장 단 위	용기 등의 기재사항 참조.	
제 조 번 호	용기 등의 기재사항 참조.	
제 조 연 월	용기 등의 기재사항 참조.	
수 입 원	상 호	아산제약(주)
	주 소	서울특별시 동대문구 청계천로 485
	전화번호	02-3290-5700
	F a x	02-3290-5750
제 조 원	상 호	HERMLE Labortechnik GmbH
	국 가	독일

체외진단의료기기

목 차

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	3
1.4	모양 및 구조 - 특성	3
2	성능 및 사용목적	3
2.1	성능	3
2.2	사용목적	3
3	사용방법	4
3.1	사용 전 준비사항	4
3.2	사용방법 및 조작순서	4
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	12
4	사용 시 주의사항	13

체외진단의료기기

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

본 장비는 혈액등의 의료용검체를 최대 6,000rpm으로 원심분리하는 콤팩트형 소형 원심분리기입니다. 본 원심분리기 내 수평 및 수직회전자를 사용할 수 있습니다. 모든 관련 작동파라미터는 키를 사용해 손쉽게 설정가능하며 주 조정손잡이로 사전선택할 수 있습니다. 모든 사전선택된 각각의 실제 값들은 영구적으로 대형 LED상에 표시됩니다. 뚜껑은 전자 뚜껑자물쇠로 잠그고 열 수 있습니다.

1.2 모양 및 구조 - 외형



- (1) 샘플 커버 : sample 장착부 덮개
- (2) 표시부 : 액정화면으로 프로그램 전반의 과정과 제어과정을 보여준다.
- (3) 조정스위치 : 스위치를 돌려 전반적인 제어를 한다.

체외진단의료기기

1.3 모양 및 구조 - 치수

- 1) 치수 : 가로 : 28cm, 세로 : 37cm, 높이 : 26cm
- 2) 중량 : 약 15kg



1.4 모양 및 구조 - 특성

항 목	특 성
치수	폭 : 28cm, 깊이 : 37cm, 높이 : 26cm
중량	약 15kg
소음수준(최대)	60 + 2.0 dB(A)
최대속도	6,000 rpm
최대체적	6 x 50 ml
최대 RCF	4,185 xg
허용가능한 밀도	1,2kg/dm ³
허용가능한 운동에너지	1,694 Nm
전기적 연결	230V / 50Hz 1ph
AC 전류	0,55 A
연결부하	100 W
Interference suppression	VDE 0871, Funkentst"grad B

2. 사용목적

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

체외진단의료기기

3. 사용방법**3.1 사용 전 준비사항**

- 1) 원심분리기는 평평하고 단단한 뚜껑, 가능하면 실험실캐비닛/탁자나 일부 다른 단단하고 진동이 없는 표면에 설치해야 합니다.
- 2) 안전하고 부드러운 작동을 유지하려면, 원심분리기를 기포수준기로 평행하게 해야 합니다.
- 3) 원심분리기는 필요한 열방산을 보장하기 위해 장치의 각 측면상에 최소 30cm의 공간이 확보되는 곳에 설치해야 합니다.
- 4) 원심분리기는 장치의 성능이 23℃의 주변온도 기준이므로 과열에 노출되지 않도록 창이나 히터 옆에 두지 마십시오.
- 5) 안전규정은 위험물질이나 사람이 원심분리 중에 이 구역내에 없도록 표시하기 위해 장치주변 30cm의 안전구역을 명기하도록 되어 있습니다.
 - 전원공급이 백판넬에 장착되어 있는 제조업체 등급라벨상의 명칭과 일치하는지 확인합니다.
 - 라인전압 회로차단기는 공용 계측기용 최대 10A(유형 K) 저속방출입니다.
 - 긴급시 장치의 전원공급을 분리하기 위해 외부에 차단스위치를 설치해야 합니다.
(모터 축으로부터 운송 역전류기블록을 제거합니다)
 - 전원코드용 소켓은 분리를 쉽게 하기 위해 각각 쉽게 닿을 위치에 두어야 합니다.

3.2 사용방법 및 조작순서

1) 회전자 설치

(1) 수직회전자 적치 및 적재

깨끗하고 그리스가 없는 형질조각으로 회전자의 위치구멍과 구동축을 세척합니다. 회전자를 구동 축에 놓습니다. (사진 4 참조)
모터 축이 회전자 뉴트에 완전히 삽입되도록 주의합니다.

체외진단의료기기



사진 4



사진 5

주의 : 안전을 위해 각 작동 전에 고정나사를 점검해야 합니다!! (사진 5 참조)

회전자를 한 손으로 잡고 고정나사(1)를 시계방향으로 돌려서 회전자를 고정합니다. (사진 6 참조)



사진 6

체외진단의료기기

주의 : 안전을 위해 각 작동 전에 고정나사를 점검해야 합니다!! (사진 6 참조) 특히 2개 또는 4개의 적재된 튜브만을 가진 12개 장소의 회전자를 작동할 수 있습니다. 그러나 적재된 천공부는 각각 반대쪽에 있어야 합니다.



사진 7 : 잘못된 사례

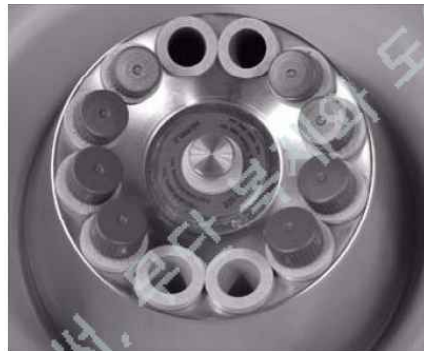


사진 8 : 올바른 사례

(2) 수평회전자 적치 및 적재

깨끗하고 그리스가 없는 형질조각으로 회전자의 위치구멍과 구동축을 세척합니다. 회전자를 구동 축에 놓습니다. 모터 축이 회전자 뉴트에 완전히 삽입되도록 주의합니다. 회전자를 한 손으로 잡고 회전자 나사(1)를 시계방향으로 돌려서 축에 회전자를 고정합니다. 버킷과 어댑터의 충전은 사진 10과 같이 적절히 수행해야 합니다. 원칙적으로 수평회전자는 모든 버킷이나 랙이 회전자에 장착될 때까지 작동금지입니다. 회전자상의 볼트들은 실리콘 그리스로 쉽게 윤활되어야 합니다. 샘플튜브는 육안으로 고르게 채우고 드릴링이나 튜브 랙에 장착합니다. 적재된 버킷의 중량차는 약 1.0g을 초과할 수 없습니다. 2개의 적재된 버킷만으로 특히 6장소의 회전자를 작동할 수 있습니다. 그러나 적재된 버킷들은 서로 반대편에 있어야 합니다. 미적재된 버킷도 회전자내에 장착되도록 해야 합니다 (사진 9, 10 참조).

주의 : 수평회전자는 모든 장소가 4개의 버킷으로 채워지는 경우에만 작동가능합니다!!

체외진단의료기기

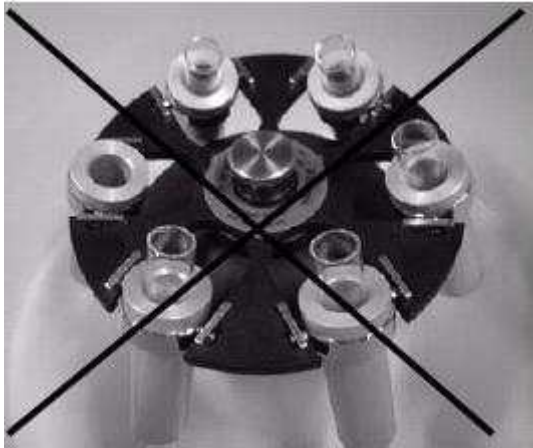


사진 9 : 잘못된 사례



사진 10 : 올바른 사례

(3) 회전자과부하

제조업체가 결정하는 회전자용 최대 부하 및 본 회전자에 허용되는 최대 속도(회전자 라벨 참조) 회전자에 적재된 액체들은 회전자가 최대속도에서 작동중일 때에 평균적으로 1.2g/ml이하의 균질밀도를 가집니다. 보다 높은 밀도로 액체를 회전하려면, 속도를 다음 공식에 따라 감속해야 합니다.

$$\text{감소 속도 } n_{red} = \sqrt{\frac{1,2}{\text{higher density}}} \times \text{회전자의 최대 속도}(n_{max})$$

$$\text{사례 : } N_{red} = \sqrt{\frac{1,2}{1,7}} \times 4,000 = 3,360 \text{ rpm}$$

문의사항이 있을 경우 제조업체에 문의하세요!

(4) 회전자 제거

회전자 고정나사를 풀고 회전자를 원심분리기에서 수직방향으로 들어올립니다.

주의 : 부식이나 기계적 손상의 표식이 있는 회전자나 버킷을 가진 원심분리기를 작동시키면 안 됩니다. 회전자와 버킷에 손상을 줄 수 있는 극도의 부식성물질로 작동시키면 안 됩니다.

2) 작동

(1) 전원스위치

전원스위치는 장치의 좌측면 바닥아래에 있습니다.

체외진단의료기기



사진 11

주의 : 전원스위치를 켜 후에는 원심분리기를 기동하기 전에 장치의 뚜껑을 열어야 합니다.

(2) 전원스위치

작동 후, 원심분리기뚜껑을 각각 닫고나면, “rpm/rcf “ 표시부에 “close “ (8)라는 단어가 나타납니다. 동시에 사전선택된 회전자 유형 즉, “nr 96” (11)도 표시됩니다. 작동중에는 “lid” 키(1)를 눌러서 언제든지 회전자 유형을 호출할 수 있습니다. “lid” 키(1)를 눌러서 원심분리기의 뚜껑을 해제할 수 있습니다. 뚜껑이 완전히 해제되면, “open “ (9)라는 단어가 나타납니다. 이제 원심분리기의 뚜껑을 열 수 있습니다.(사진 12 참조)



사진 12

체외진단의료기기

(3) 뚜껑 잠그기

주의: 뚜껑을 닫기 전에 회전자가 고정되어 있는지, 6개의 모든 버킷이 수평 회전자에 장착되어 있는지 확인합니다. 뚜껑은 그 자물쇠쪽으로 살짝만 눌러야 합니다. 자물쇠가 잠기면, 표시부에 “ “open “ “(9)이라는 단어가 동시에 나타납니다. 원심분리기의 기동준비완료상태의 표식으로서, “ “rpm/rcf “ “표시부에 “ “close “ “(8)라는 단어가 나타납니다. 동시에 그 표시부 내에 “ “rotator “ “(10)라는 단어와 원심분리기 즉, “ “nr 96 “ “(11)내에 회전자 코드번호가 나타납니다. 이를 가지고 특히 최대 속도, 가속도 등과 같은 모든 회전자 고유의 자료들이 선택됩니다. (사진 12 참조)

(4) 속도/RCF-값의 사전선택

“ “rpm/rcf “ “키(6)를 통해서 본 사전선택이 활성화됩니다. 키를 한번 누르면 단어 “ “rpm “ “(12)이 깜박입니다. 키를 다시 한번 누르면, 원심력의 사전선택값이 선택됩니다. 이제 단어 “ “rcf “ “(13)가 깜박입니다. 원하는 값을 조정손잡이(7)로 설정가능합니다. 표시부(14)에서 규정 값이 영구적으로 그리고 작동 전, 도 중, 작동후에 표시됩니다. 속도는 200rpm과 사전선택된 회전자의 최대 허용가능한 회전수에 대한 각 원심분리기의 최대 회전수 사이에서 조정가능합니다. 이는 RCF-값의 사전선택과 동일합니다. 설정범위는 20xg와 회전자의 최대 허용가능한 원심력 사이입니다.

Z 206 A의 최대 속도는 각각 4,180 xg에서 6,000rpm입니다.



사진 13

체외진단의료기기

유효 회전자 Z 206 A의 분당 최대 회전속도

회전자-번호	최대 회전 수	RCF 값
220.96 V01	6,000 rpm	4,180 xg
220.97 V01	6,000 rpm	3,820 xg
220.95 V06	6,000 rpm	2,930 xg
220.68 V04	3,500 rpm	1,450 xg

주의 : 시험관의 최대 허용가능한 회전수에 주목하세요!! (생산자 표시)

(5) 작동시간 사전선택

작동시간은 10초에서 최대 99시간 59분까지 3가지 다른 범위에서 사전선택 가능합니다. 1. 10초 단위로 10초에서 최대 59분 50초까지의 범위 2. 1분 단위로 1시간에서 최대 99시간 59분까지의 범위 3. “ “stop” ” 키(2)로 중단할 수 있는 연속작동 범위. 작동시간은 원심분리기의 뚜껑 개폐여부에 따라 사전선택할 수 있습니다. 작동시간 설정값을 활성화하려면,

“ “time “ 키(4)를 누릅니다. 이전 설정에 따라서 표시부에는 “ “time “ 이 표식 “ “m : s “ “ 나 “ “h : m “ “(15)가 깜박입니다. 원하는 값을 설정하려면 조정 손잡이(7)을 사용합니다. 59분 50초가 지나면 표식(15)가 자동으로 “ “h : m “ 단위로 바뀝니다. 99시간 59분이 지나면 단어 “ “cont” ” 가 표시부 “ “time” ” 에 나타납니다. 연속작동은 “ “stop” ” 키(2)를 눌러야만 중단됩니다. 표시부에는 항상 잔여 작동시간이 나옵니다.

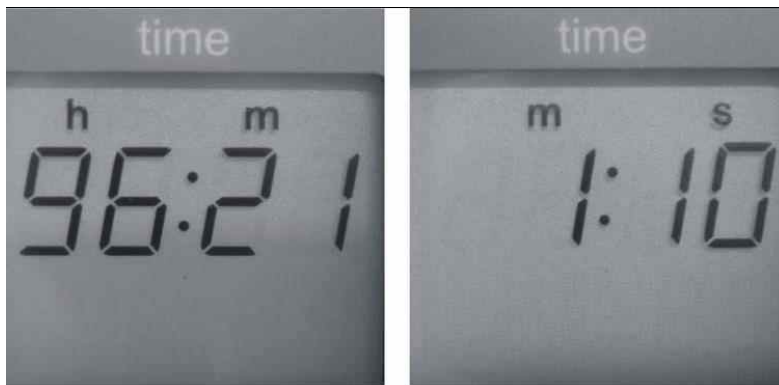


사진 14

체외진단의료기기

초단위의 가속도 및 감속도 시간 Z 206 A A(120V / 230V)

회전자-번호	가속도 값		감속도 값	
	수준 0	수준 9	수준 0	수준 9
220.96 V01	70	40	150	35
220.97 V01	80	35	150	35
220.95 V06	60	11	30	10
220.68 V04	35	8	25	7

(7) 원심분리기 기동

뚜껑을 닫은 후에, “ “start “ “키(3)로 원심분리기를 기동합니다.

“ “start “ “키(3)를 사용하면 사전선택된 매개변수를 수동으로 기동할 수 있습니다. 각 사전선택된 작동시간이 끝나면 원심분리기가 자동 중지하거나 “ “stop” ” 키(2)로 “ “cont” ” 모드내의 작동을 중지할 수 있습니다.



사진 16

(8) "STOP" 키

“ “stop “ “키(2)를 사용하면 언제든지 작동을 중단할 수 있습니다. 키를 누르면 원심분리기는 정체상태까지 각 사전 선택된 강도로 감속합니다.



사진 17

체외진단의료기기

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 원심분리기의 정비는 회전자, 회전자실, 회전자 액세서리를 깨끗하게 유지하고 수평회전자의 회전자 삽입볼트를 정기적으로 윤활(가용할 경우)하는 것으로 한정됩니다. 거의 모든 가게에서 구입가능한 바셀린은 가장 적합한 윤활유입니다. 바셀린에는 수지와 산이 없어야 합니다. 물리코트와 흑연을 함유한 윤활유는 사용할 수 없습니다. 양극산화처리된 알루미늄 부품에는 특별한 주의를 기울이시기 바랍니다. 회전자는 경미한 손상에도 부서질 수 있습니다. 회전자, 버킷, 튜브 랙 등이 부식성 물질과 접촉한 경우에는 관련부위를 잘 세척해야 합니다. 부식성 물질은 다음과 같습니다:
 - 알칼리
 - 알칼리성 비누용액
 - 알칼리성 아민
 - 농축 산
 - 중금속 함유 용액
 - 물이 없는 염소처리된 용제
 - 염류용액, 특히 소금물
- 2) 세척 : 철저한 세척은 위생목적 뿐만 아니라 오염에 따른 부식방지 효과도 가집니다. 회전자, 축소건판 등과 같이 양극산화처리된 부품의 손상을 막으려면 세척시 6~8의 pH-값을 가진 pH-중성세제만 사용할 수 있습니다. 알칼리성 세척제(pH-값 > 8)은 사용할 수 없습니다. 세척이 끝나면, 모든 부품을 손이나 뜨거운 공기의 캐비닛(최대온도 +50℃) 안에서 철저히 말려야 합니다. 수명기간을 늘리고 부식성향을 감소시키기 위해 양극산화처리된 알루미늄 부품에 항부식성 오일을 정기적으로 발라두어야 합니다. 습도나 완전밀봉되지 않은 샘플로 인해, 응결이 발생할 수 있습니다. 응결은 부드러운 헝겍을 사용해서 회전자실로부터 정기적으로 제거해야 합니다. 정비절차는 매 10~15회의 작동시마다 그러나 최소 1주일마다 반복해야 합니다.

체외진단의료기기

4. 사용 시 주의사항

- 1) 본 장비는 내폭성이 아니므로 폭발위험성이 있는 구역이나 위치에서 사용하면 안 됩니다. 원심분리 중에는, 원심분리기 주변 30cm 이내의 안전지대 내에 머물거나 본 구역내에 위험물질을 축적해서는 안 됩니다.
- 2) 고 에너지와 화학적으로 반응하는 인화성, 폭발성, 방사성물질의 원심분리는 엄격히 금지되어 있습니다!
- 3) 적정 안전예방조치 없이 독성이나 병원성 물질을 절대로 돌리지 마십시오, 즉, 결함있는 밀봉재가 없거나 있는 버킷/튜브의 원심분리는 엄격히 금지되어 있습니다. 사용자는 위험물질이 원심분리기나 그 액세서리를 오염시켰을 경우 적정 살균절차를 이행해야 합니다. 전염성 물질 원심분리시에는, 항상 일반 실험실예방조치에 항상 주의하시기 바랍니다. 필요할 경우, 귀하의 안전관리자에게 문의하세요!
- 4) 본 장치용으로 명기된 것 이외의 회전자를 가진 원심분리기의 작동은 금지되어 있습니다.
- 5) 회전자가 작동중 또는 2m/s이상의 속도로 회전중일 때에는 어떤 경우에도 원심분리기 뚜껑을 열면 안 됩니다.

* 다음 규칙들 엄격히 준수해야 합니다:

- 1) 제대로 설치되지 않은 원심분리기는 작동시키지 마십시오.
- 2) 떨어진 원심분리기(특히 하우징 없음)는 작동시키지 마십시오.
- 3) 기계적 또는 전기적 조립품 그룹이 비인가자와 접촉된 경우 원심분리기를 작동시키지 마십시오.
- 4) 유리나 플라스틱으로 만든 상업적으로 가용한 원심분리기튜브를 제외하고 HERMLE Labortechnik 주식회사가 전적으로 승인하지 않은 회전자와 버킷과 같은 액세서리를 사용하지 마십시오.
- 5) 극도로 부식성인 물질을 회전하면 안 됩니다. 물질손상을 유발하고 기계적 저항을 저해할 수 있습니다.
- 6) 부식이나 기계적 손상의 표시가 있는 회전자나 버킷을 가진 원심분리기를 작동시키지 마십시오.