

## 35. 의료용냉동원심분리기

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처고시) 소분류 A32020.01 의료용온도조절원심분리기에 적용된다.

### 2. 분류

모양에 따른 종류는 다음과 같다.

#### 2.1 탁상식

탁상식은 탁상 위에 설치하여 사용하는 것으로 원심기의 뚜껑 상단까지의 높이가 500 mm 미만인 것으로 한다.

#### 2.2 지상 설치식

마루바닥 등 평면에 사용하는 것을 말한다.

### 3. 시험규격

#### 3.1 전기·기계적 안전성

전기·기계적 안전성은

「의료기기의전기·기계적안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

#### 3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

#### 3.3 성능 시험

아래사항을 제외하고 필요 시 제조사의 시험항목, 방법 및 기준에 따른다.

##### 3.3.1 회전수

회전반의 실제 회전수를 비접속 방법으로 측정하고 그 오차는 허용 회전수 이내 전역에 걸쳐 다음에 따른다.

### 3.3.1.1 전기식 회전수 지시기

- 1) 아날로그 표시식은 최대 눈금치의  $\pm 5\%$  이내이어야 한다.
- 2) 디지털 표시식은 최고 회전수의  $\pm 2\%$  이내이어야 한다.

### 3.3.1.2 액면하강식 회전수 지시기는 최대 눈금치의 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

### 3.3.2 냉매누설

냉매누설 시험은 소요의 냉매가 충전된 상태에서 예민한 누설검지기(전자관식 할로겐 타입의 검출기 또는 이와 동등 이상의 검출 감도를 갖는 것)를 사용하여 시험하였을 때 냉매회로 각 부에 냉매누설이 없어야 한다.

### 3.3.3 온도분포

온도분포시험은 제조원에서 제공된 시험기준 및 시험방법을 따른다. 제조원에서 제공한 시험기준 및 시험방법이 없는 경우에는 아래의 시험 방법을 따른다.

냉동실의 온도 분포는 다음의 방법으로 시험하였을 때, 글리세린 병내 온도의 최고값과 최저값의 평균이  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$  이내이어야 한다.

- 1) 온도 측정 위치는 원심기 밑면으로부터 윗면까지의 1/3 높이와 좌우 측면사이 및 개구면의 뒤팜 사이의 각각 중앙 위치를 최소한 3곳 이상 측정한다.
- 2) 원심기를 운전하여 안정상태에 도달하였을 때 (1)의 온도 측정 위치에 있어서 온도를 측정하고 각각의 값에 대하여 1운전 사이클 중의 최고 온도와 평균값을 구한다.
- 3) 글리세린 병 내의 온도측정은 온도기록계의 센서를 글리세린 병 내에 삽입하여 온도기록계의 숫자를 확인한다.

### 3.3.4 구조

#### 3.3.4.1 구조 일반

의료용냉동원심분리기의 일반 구조는 다음의 규정에 적합하여야 한다.

- 1) 조정기, 지시계기, 표시등, 스위치 등은 될 수 있는 대로 보기 쉽고 조작하기 쉬운 장소에 모아서 배치하여야 하며, 진동 등으로 인하여 불의에 시동할 우려가 없어야 한다.
- 2) 정상 운전 상태에서 위험이 생길 염려가 없고, 각 부가 정확하게 조립되어 완제품이 양호하고 원활하게 작동하여야 한다.
- 3) 운전 중 심한 진동이나 이상이 없고 안전하게 작동하여야 한다.
- 4) 각 부는 쉽게 기계적 또는 전기적인 고장을 일으킬 위험이 발생하지 않아야 한다.
- 5) 충전부는 노출되지 않아야 한다.
- 6) 수리가 용이한 구조이어야 한다.

7) 냉매가 누설될 염려가 없어야 한다.

#### 3.3.4.2 조절장치

##### 1) 일반사항

조절장치는 다음 각 항에 적합하여야 한다.

- a) 구조가 튼튼하고 동작이 확실하여야 한다.
- b) 전기회로를 접점에 의해서 개폐하는 것은 KS C 8308(압력식 서모스탯)에 규정된 개폐횟수의 기호 “C”인 것, 또는 이와 동등 이상의 품질이어야 한다.
- c) 조절온도의 설정을 조절할 수 있는 것은 조절 온도의 고저를 문자 또는 기호로 보기 쉬운 곳에 표시하여야 한다.

##### 2) 회전수의 조정

회전수는 조정기 또는 조정장치에 의하여 임의로 회전수를 조정할 수 있는 구조이어야 한다. 또한 디지털 표시식의 것은 2단계 이상 표시하는 것이어야 한다.

##### 3) 회전수의 지시기

회전반의 실 회전수를 지시하는 회전수 지시기는 보기 쉬운 곳에 부착하는 것이어야 한다. 또한 액면 하강식의 회전수 지시기의 경우는 안전을 위하여 적당한 덮개를 씌워야 한다.

##### 4) 타이머

타이머는 원심기 본체 상부 등 취급하기 쉬운 곳에 부착하든가 또는 별도 설치하여 임의로 사용시간의 조절이 되는 구조이어야 한다.

#### 3.3.4.3 안전

회전반의 바깥쪽에는 안전을 위하여 보호판을 설치하여 여기에 뚜껑이 부착되어 있는 구조로 한다. 뚜껑은 회전반이 회전 중엔 완전히 잠기던가 또는 개방되었을 때에는 회전반이 급속히 감속하여 정지되는 구조로 하여야 하고 보호판은 사용 중에 발생이 예상되는 각종의 위험에 견딜 수 있는 충분한 기계적 강도를 지녀야 하며 이 위력에 의하여 위험이 발생하여서는 안 된다.

#### 3.3.4.4 소음 및 진동

회전체는 균형이 양호하며 이상한 소음이나 진동이 없이 원활히 회전하는 구조이어야 한다.

#### 3.3.4.5 회전반의 회전 방향

회전반은 회전방향을 명시하며, 그 회전 방향은 원칙으로 반시계 방향으로 한다.

#### 3.3.4.6 회전체의 구조

회전체의 구조는 다음 규정에 적합하여야 한다.

- 1) 회전체는 비중 2.0의 시료를 각 회전반에 규정된 부피만 넣어 각 회전반의 최고 회전수로 운전하여 1시간 이상 견딜 수 있어야 한다.
- 2) 회전반은 회전축에 정확히 고정시키거나 올려놓은 상태로 장착되는 구조로 하여야 한다.

### 3.3.5 재료

#### 3.3.5.1 재료

재료는 보통 사용 상태에서 온도에 견디는 외에 다음 각 항에 적합하여야 한다.

- 1) 주요 부분은 금속, 그 밖의 적당한 재료로 만들고 내구성이 클 것
- 2) 냉매의 압력이 가하여지는 부분의 재료는 이것에 견디는 충분한 강도를 가진 것일 것
- 3) 냉매의 압력을 받는 압력용기, 밸브 및 배관재료는 냉매, 윤활유 또는 이들 혼합물의 작용에 따라 열화되지 않는 것일 것
- 4) 전기 절연물 및 열 절연물은 이것에 접촉 또는 이것에 근접하는 부분의 온도에 견디고, 흡습성이 적은 것으로 열 절연물에는 필요에 따라 내습성 재료 또는 내습 처리를 한 재료를 사용할 것. 다만, 흡습성의 열 절연물로 보통 사용 상태에서 흡습에 의한 위험이 생길 우려가 없는 것은 이를 적용하지 않는다.
- 5) 아크가 미칠 우려가 있는 부분에 사용하는 전기 절연물은 아크에 의해서 해로운 변형, 해로운 절연저하 등의 변질이 생기지 않는 것일 것
- 6) 철 및 강(스테인레스 강을 제외한다)에는 도금, 도장, 기름칠, 그 밖의 적당한 방청 처리를 할 것. 다만, 산화에 의해 위험이 발생할 우려가 없는 부분에 사용하는 것은 이를 적용하지 않는다.
- 7) 도전재료는 접속기(유리로 봉한 단자 및 선간 전압이 직류 45 V 이하인 전자회로의 부품을 제외한다) 및 재폐기의 칼날 및 칼날 받이 부분은 동, 동합금 또는 동의 두께가 충분한 동피복강이며 그 밖의 부분은 충분한 전기적, 열적 및 기계적인 안전성이 있고 다음 시험을 하였을 때 이것이 적합한 방청처리를 한 것이어야 한다. 다만, 그 밖의 부분으로서 위험이 생길 우려가 없을 때는 방청처리를 하지 않는 것이라도 좋다.
  - a) KS M 1513(트리클로로에틸렌)에 규정한 트리클로로에틸렌 속에 10분간 침지하고 유분을 모두 제거한다.
  - b) (a)다음에  $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$  온도의 KS M 8012[염화암모늄(시약)에 규정한 염화암모늄(10%) 수용액에 10분간 침지한 후에 끄집어내어, 건조하지 않고 물방울을 흔들어 제거한 후  $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$  온도의 포화수증기를 포함한 용기 속에 10분간 넣는다.
  - c) (b)다음에  $(100 \pm 5)^\circ\text{C}$  온도의 공기 중에서 10분간 건조시켰을 때, 표면에 부식의 징후가 없을 것
- 8) 전원 전선용 단자나사의 재료는 동 또는 동합금 혹은 스테인리스 강 또는 (7)(a)~(c)의 시험을 하였을 때, 이것에 적합한 도금을 한 철 또는 강일 것

- 9) 접지용 단자나사의 재료는 충분한 기계적 강도를 갖는 녹이 잘 슬지 않는 것일 것. 다만, 접지선을 기계의 내부에 부착하는 것은 이를 적용하지 않는다.
- 10) 원심기 내면의 재료는 위생상 해로운 화학적 변화를 일으키거나 해로운 물질을 용출할 우려가 없고, 또한 내식성을 가진 것일 것
- 11) 기체 또는 그 부품의 재료는 인체에 해로운 것이 아닐 것

#### 3.3.5.2 냉매 및 냉동기유

냉매는 KS M 1705 규정하는 것, 냉동고에는 R-502를 사용하고 또는 이와 동등 이상의 품질인 것을 사용하고, 냉동기유는 KS M 2128(냉동기유)에 규정하는 것 또는 이와 동등 이상의 품질인 것을 사용하여야 한다.