

## KSK 150 FC 사용설명서

### 허가번호

서울 수신 02-1707호

### 모델명

KSK 150 FC

### 품목명

콜포스코프

### 사용목적

질외부에서 질 및 자궁경부를 직접 관찰

### 사용방법

가. 사용 전 준비사항

#### 1) 지지유닛 (support unit)

- 모든 클램프 나사가 단단히 조여졌는지 확인한다.
- 서스펜션 암이 적절하게 균형이 잡혔는지 확인한다.
- 서스펜션 암, 캐리어 암 및 장비 헤드의 회전 움직임의 마찰이 올바르게 설정되었는지 확인한다.
- 장비 헤드의 기울기가 설정되었는지 확인한다.

#### 조명

- 서스펜션 암에 올바른 정격 전압이 설정되었는지 확인한다.
- 전원 코드가 연결되었는지 확인한다.
- 전원 스위치(캐리어 암)로 장비 전원이 켜지는지, 지시등이 켜지는지 확인한다.
- 할로겐 램프가 온전한지 확인한다.
- 할로겐 조명을 더 밝게 또는 더 어둡게 설정할 수 있는지 확인한다.

#### Floor stand

- 고정 탭이 아래로 눌러져 있는지 확인한다.
- 스탠드가 단단히 고정되어 있는지 확인한다.

#### 2) 콜포스코프

- 쌍안튜브가 고정 나사로 콜포스코프 몸체에 단단히 고정되어 있는지 확인한다.
- 대물 렌즈가 단단히 고정되어 있는지 확인한다.
- 서스펜션 시스템의 전원 스위치를 켜다.

#### 접안렌즈/쌍안튜브

- 콜포스코프 및 튜브가 작업하기에 편한 위치에 있는지 확인한다.
- 올바른 동공간 거리가 설정되었는지 확인한다.
- eyecups가 전체 시야를 볼 수 있도록 조절되었는지 확인한다.
- 디오프트 눈금이 올바른 처방으로 설정되었는지 확인한다.
- 전체 배울 범위에 걸쳐 화질이 적절한지 확인한다.
- 미세 초점 조절을 조절할 수 있는지 확인한다.

#### 부속품

- 관련 사용설명서를 사용하여 추가 장비 부품이 적절히 기능하는지 확인한다.

#### 나. 사용 방법

##### 1) 스탠드가 있는 장비 (옵션)

##### (1) 지지유닛의 작업 높이 설정



기둥에 있는 고정 링(3)으로 지지 유닛의 필요한 작업 높이를 설정할 수 있다.

#### 지지유닛을 낮추려면:

- 회전 움직임을 위한 마찰 손잡이(2)를 단단히 조인다.
- 고정 링에 있는 클램프 나사(3)를 푼다.
- 새로운 높이에서 고정 링의 위치를 잡고 고정 나사(3)를 단단히 조인다.
- 손으로 지지유닛(1)을 잡고 회전 움직임을 위한 마찰 손잡이(2)를 푼다.
- 고정 링에 닿을 때까지 지지유닛(1)을 조심스럽게 낮춘다.

#### 지지유닛을 올리려면:

- 회전 움직임을 위한 마찰 손잡이(2)를 풀고 지지기둥을 따라 지지유닛(1)을 위쪽으로 조심스럽게 움직인다.
- 회전 움직임을 위한 마찰 손잡이(2)를 단단히 조여 지지유닛(1)을 스탠드 기둥에 고정한다.
- 고정 링에 있는 클램프 나사(3)를 푼다.
- 고정 링을 지지유닛의 아래쪽으로 밀어 올리고 고정나사(3)를 단단히 조인다.

#### (2) 시스템 재배치



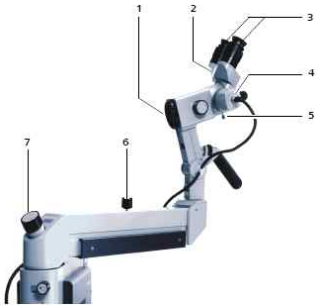
- 장비의 전원을 끈다.
- 전원 콘센트에서 전원 플러그를 뺀다.
- "transport" 표시를 참고하여 장비를 이동 위치에 놓는다. 이 표시는 캐리어 암에 프란트 되어 있다.



- 회전 움직임을 위한 마찰력 손잡이(1)를 사용하여 캐리어와 서스펜션 암을 고정한다.
- 캐스터의 고정 탭(2)을 위로 올려 해제한다.
- 케이블로 장비를 끌지 않는다.
- 모든 종류의 충돌을 피한다.
- 문지방을 지날 때, 보통은 램프 하우징 근처의 장비 부분을 당겨도 충분하다.
- 계단이나 모서리를 통과하지 않는다. 넘어질 위험이 있다.
- 경사로를 따라 이동할 때에는 매우 조심하여야 한다.
- 경사진 면에 장비를 두지 않는다.
- 사용할 새로운 위치에 장비를 위치시킨다.
- 캐스터에 있는 고정 탭(2)을 아래로 눌러 조인다.

- floor stand가 움직일 수 없는지 확인한다.
- 2) 장비 부착

(1) 쌍안튜브, 접안렌즈 및 대물렌즈 장착



- 서스펜션 암을 편한 위치로 가져와서 조절 손잡이(6)를 조인다.
- 고정 나사(5)를 몇 번 돌려서 푼다.
- 콜포스코프 몸체에서 보호 커버를 제거한다. 보호 커버는 쌍안 튜브가 부착되어 있지 않을 때 콜포스코프에 먼지가 들어가는 것을 방지한다.
- 쌍안튜브(2)를 콜포스코프 몸체에 위치시키고 고정 나사(5)를 단단히 조인다.
- widefield 접안렌즈(3)을 쌍안 튜브의 마운트에 닿을 때까지 삽입한다.
- 대물렌즈(1)를 콜포스코프 몸체에 끼우고 단단히 조인다.
- 다시 조절 손잡이(6)를 풀고 필요한대로 마찰의 수준을 조절한다.

(2) 현미경 부속품 교환

- 사전에 장비의 전원을 끈다.
- 서스펜션 암을 편안한 위치로 가져온다.
- “브레이크” 조절 손잡이(1)를 단단하게 조여 해당 위치에 암을 고정한다.
- 부속품 교환 후에 “브레이크” 조절 손잡이(1)를 사용하여 필요한 만큼 마찰력을 다시 조절한다.

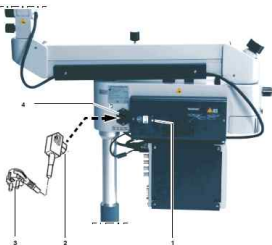
(3) 균형 설정



- 서스펜션 암을 손으로 잡고 “브레이크” 조절 손잡이(1)를 사용하여 브레이크를 해제한다.
- 균형을 설정하기 위하여 브레이크가 해제된 상태에서 서스펜션 암이 전체 조절 범위 내에서 부드럽게 위 아래로 움직이고 필요한 모든 위치에서 정지할 수 있을 때까지 “균형 설정” 조절 손잡이(2)를 돌린다.

3) 시스템 연결

(1) 장비 케이블 연결



- 커넥터(2)를 장비에 있는 소켓(4)에 삽입하여 장비 케이블을 연결한다.
- 전원 플러그(3)를 검사실의 전원 콘센트에 삽입하여 전원 라인에 장비를 연결한다.  
보호접지가 적절하게 연결된 전원 콘센트만 사용한다.

(2) potential equalization 연결

potential equalization system에 KSK 150 FC를 연결하려면 적절한 연결볼트가 제공되어야 한다.

4) 콜포스코프 설정

(1) 쌍안튜브 조절

[동공간 거리 조절]

- 콜포스코프를 초점 조절에 적합한 패턴으로 편평한 표면에 직각으로 배치한다.
- 쌍안튜브의 접안렌즈를 정확한 동공간 거리로 설정하여 두 접안렌즈 이미지(대상 및 시야의 주변)가 병합되어 단일이미지가 생성되도록 한다.

[접안렌즈 조절]

- 콜포스코프 배율을 최소값으로 줄인다.
- 접안렌즈의 디오퍼터 조절 링을 제로(0) 위치로 설정한다.
- 접안렌즈를 통해 보면서 콜포스코프 몸체를 움직여 이미지의 초점을 맞춘다.
- 콜포스코프를 최대 배율로 설정하고 이미지가 뚜렷해지도록 미세 초점 조절 시스템을 조절한다.
- 작업 거리는 변경하지 않고 현미경을 다시 최소 배율로 설정한다.
- 접안렌즈의 디오퍼터 조절 링을 최대값(플러스 방향)으로 설정한다.
- 접안렌즈를 통해 보면서 이미지가 뚜렷해질 때까지 천천히 디오퍼터 조절 링을 마이너스 방향으로 돌린다.
- 두 번째 접안렌즈에 대해서도 전체 절차를 반복한다.

[eyecups 조절]

전체 시야가 보이도록 접안렌즈의 eyecups를 조절한다.

- 안경으로 보기: eyecups를 조인다.
- 안경 없이 보기: eyecups를 제거한다.

(2) 작업 거리 및 배율 조절

- 작업이 용이하도록 보려는 영역 앞에 콜포스코프를 배치한다.
- 초점 조절을 위해 콜포스코프와 보려는 영역 사이의 거리를 변경한다.
- 콜포스코프를 최대 배율로 설정하고 이미지가 뚜렷해질 때까지 미세 초점조절 시스템을 조절한다.
- 현미경을 필요한 배율로 설정한다. 초점면은 유지된다.

5) 작업 시작

- 서스펜션 시스템의 전원 스위치를 켜다.
- 서스펜션 암을 작업 위치로 이동시킨다.
- 콜포스코프를 원하는 위치로 회전시킨다.
- 조명 시스템의 밝기를 필요한 수준으로 조절한다.
- 콜포스코프를 사용하기 편한 위치로 이동시킨다.
- 배율 조정장치의 조절 손잡이를 사용하여 가장 낮은 배율을 선택한다.
- 중간 위치로 미세 초점 조절을 설정한다.
- 접안 렌즈를 통해 보면서 이미지가 초점에 들어올 때까지 콜포스코프의 위치를 조절한다. 이를 통해 대략적인 초점 조절이 이루어진다.
- 배율 조정장치의 조절 손잡이를 사용하여 가장 높은 배율을 선택한다.
- 접안 렌즈를 통해 보면서 미세 초점 조절 손잡이를 사용하여

이미지에 초점을 맞춘다.

- 필요한 배율을 선택한다. (배율 조정장치)
- 쌍안투브의 접안렌즈를 통해 본다. 접안 렌즈를 조절하여 시야의 양쪽 끝과 현미경 이미지를 선명하게 초점을 맞춘다.

#### 6) 작업 종료

- 서스펜션 암을 위쪽으로 이동시킨다.
- 사용하지 않을 경우 장비의 전원을 끈다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리 방법

##### 1) 청소

##### (1) 광학부 표면 청소

- 강력한 또는 연마성의 세정제를 사용하지 않는다.
- 깨끗하고 기름기 없는 붓을 사용하여 광학부 표면의 먼지를 제거한다.

##### (2) 광학부 표면 습기

- 대물렌즈에 습기가 차는 것을 방지하기 위하여, 습기 방지제를 사용할 것을 권장한다.

##### (3) 기계 표면 청소

- 깨끗하고 젖은 천으로 기계 모든 표면을 닦는다.
- 강력한 또는 연마성의 세정제를 사용하지 않는다.
- 50% 에틸알코올과 50% 멸균수 그리고 가정용 세정액을 소량 첨가한 혼합물을 사용하여 잔류물을 제거한다.

##### 2) 소독

최대 허용 농도:

- 알코올 (이소프로필 알코올 시험): 60%
- 알데하이드 (글루타르알데히드 시험): 2%
- 4기 화합물 (DDAC로 시험): 0.2%

#### 사용시 주의사항

##### 가. 최초 사용 전

- 연결 부품은 적절하게 연결되어야 한다. 나사 연결은 단단히 조여져 있어야 한다.
- 모든 케이블과 커넥터는 완벽한 상태에 있어야 한다. 예를 들어, 마모 흔적, 구부러짐 또는 다른 손상이 없어야 한다.
- 시스템에 설정된 전압이 설치된 장소의 정격 라인 전압에 상응하여야 한다.
- 전원 코드는 보호 접지가 올바르게 연결된 전원 콘센트에만 연결해야 한다.
- 제공된 전원코드를 사용하여 장비에 연결하였는지 확인한다.

##### 나. 매 사용 전

- 모든 전기 커넥터(플러그, 소켓)는 강제로 연결하지 않는다. 쉽게 연결되지 않으면 플러그가 소켓에 맞는지 확인한다. 커넥터 중 하나라도 손상된 경우, 서비스 부서에 연락한다.
- 수술 중 또는 환자 위에서 모듈 및 보조 장치를 변경하지 않는다.
- 매번 설정을 변경한 이후 및 매 사용 전에는 모듈과 부속품이 제 위치에 단단히 고정되어 있는지 확인한다. 모든 고정 나사 및 잠금 나사가 단단히 조여졌는지 확인한다.
- 모듈과 부속품의 설치 및 제거로 콜포스코프가 의도치 않게 기울어질 수 있다.
- 서스펜션 암의 최대 허용 가능 하중을 넘지 않는지 확인한다.
- 매번 설정을 변경한 이후 및 매 사용 전에는 완전히 장착된 콜포스코프의 균형을 다시 잡는다. (환자 없이, 다른 사람이나 장비로부터 안전한 거리에서)
- 움직임을 용이하게 하기 위해 브레이크 나사를 재조정한다.
- 언제든지 장비를 환자에게서 떨어뜨릴 수 있도록 장비를 배치한다.

- 언제든지 환자가 장비를 제거할 수 있도록 장비를 배치한다. (IEC60601-1, section 9.2.5 참조)
- Floor stand에 한함: 시스템 이동 시 충돌 및 넘어짐에 주의한다. floor stand를 이동 위치에 놓는다.
- Floor stand에 한함: 문턱을 넘어갈 때에는 램프 하우징에 가까운 캐리어 암으로만 장비를 들어올린다.
- Floor stand에 한함: 스탠드 베이스의 고정 탭을 눌러 스탠드를 제 자리에 고정한다. 스탠드가 안정적이고 굴러가지 않는지 확인한다.
- 장비를 이동하거나 또는 작업/이동 위치로 가져올 때에는 "Risk of crushing" 라벨로 표시된 부위는 건드리지 않는다.
- 케이블은 항상 사용자의 움직임을 방해하지 않도록 설치한다.
- 수술 전 조명이 손상되지 않았는지 확인한다.
- 매 시술 중에는 수술실 조명기(illuminator)가 준비되도록 한다.
- 빛 강도가 너무 높을 경우, 환자는 2/3도 화상을 입을 수 있다.
- 사람 없이 광원이 켜진 채로 장비를 두지 않는다.
- 수술진이 장비 사용에 대하여 설명을 들었는지 확인한다.
- 환기 구멍을 절대로 막지 않는다. 이로 인해 장비의 광원이 과열되어 고장날 수 있다.
- 장비의 모든 기호화 라벨을 알아볼 수 있으며 수술진이 이해할 수 있는지 확인한다.
- 매 사용 전 성능 시험을 실시한다.

##### 다. 사용 중

- 적절히 균형을 잡은 후에만 시스템을 사용한다.
- 사용 중에 시스템을 계속 모니터링한다.
- 대물렌즈나 라이트가이드 등을 통해 광원을 직접 바라보지 않는다.
- 램프 밝기를 가장 낮게 설정하여 시작한 뒤 이미지가 충분한 밝아질 때까지 점차적으로 밝기를 증가시킨다.
- 확인되지 않거나 결함이 있는 부속품을 전기 인터페이스(예: 데이터터)를 위한, 비디오나 풋컨트롤패널)에 절대 연결하지 않는다.
- 올바르게 접지된 콘센트에만 구성품을 연결한다.
- 시스템을 설정할 때에는 IEC 60601-1의 요구사항을 준수하는지 확인한다.
- 라이트가이드, 전원 코드 또는 기타 연결 케이블을 당기지 않는다.
- 램프가 고장 나서 곧바로 교체하면 램프는 여전히 매우 뜨거울 수 있다. 화상을 방지하기 위하여 램프를 교환할 때에는 내열장갑을 사용한다.
- 오류가 발생하여 "오작동 발생 시 수행 할 작업"절에 제공된 정보를 사용하여 문제를 해결할 수 없는 경우 시스템에 "Out of order" 표시를 첨부하고 Carl Zeiss Service로 연락한다.
- 절개 foil에서의 열과 항미생물질 간의 상호작용은 이들 물질에 대한 환자 반응을 증가시킬 수 있다.

##### 라. 매 사용 후

- 장비를 사용하지 않을 때에는 전원스위치로 장비를 항상 끈다.
- 서스펜션 시스템이 다른 부품과 부딪히면 손상되거나 부품이 떨어질 수 있다.  
서스펜션 시스템은 신중하게 이동시키며 충돌을 피한다.
- 서스펜션 시스템이 다른 부속품과 부딪힌 경우 Carl Zeiss 서비스로부터 점검을 받아야 한다.
- 사용설명서와 다른 불충분하거나, 옳지 않거나 잘못된 세척 또는 소독의 경우 환자 또는 의료진을 상당한 감염의 위험에 노출시킬 수 있다.

#### 저장방법



- 작업 환경
  - 온도: +10°C ~ +40°C
  - 상대습도: 30% ~ 75%
  - 기압: 700hPa ~ 1060hPa

- 이동 및 보관 환경
  - 온도: -40°C ~ +70°C
  - 상대습도: 10% ~ 90%
  - 기압: 500hPa ~ 1060hPa

**전기적 정격**

- 전기적 정격
  - 정격전압: 100/110/120/127/220/230/240V
  - 주파수: 50-60Hz
  - 소비전력: 200VA (nominal)
- 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
  - 1급 B형 기기

**사용기간**

해당없음

**포장단위**

해당없음

**제조원**

- 제조의뢰자
 

Carl Zeiss Meditec AG (독일, Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena)
- 제조자
 

Carl Zeiss Meditec AG (독일, Rudolf-Eber-Strass 11 73447 Oberkochen)

**수입원**

칼자이스㈜

**부작용 보고 관련 문의처**

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

**본 제품은 의료기기임.**