



# Kolposkope E 사용설명서

### 허가번호

서울 수신 10-1696호

### 모델명

Kolposkope E

### 품목명

콜포스코프

### 사용목적

외부에서 질 및 자궁 경부를 직접 관찰하는 기구

### 사용방법

- 1) 전원 스위치의 조명을 켜다.
- 2) 원하는 위치에 콜포스코프를 놓는다.
- 3) 콜포스코프를 조절한다.
  - ① 장비의 조절  
최소의 확대를 선택한다(만약 확대 변화기가 있는 장비일 경우).
  - ② 동작위치로 콜포스코프를 가져온다.
  - ③ Binocular 튜브에서 공동간 거리를 적응한다.
  - ④ 대안렌즈의 디옵터 눈금을 설정한다.
  - ⑤ 장비 근시 일어날 수 있으니 주의 할 것.
  - ⑥-1) 정시자
    - ① 디옵터 눈금을 0 디옵터로 설정할 것.
    - ② Eyeglass wearer를 쓰고 디옵터 눈금을 0 디옵터로 설정한다.
    - ③ 굴절이상 : 굴절력에 디옵터 눈금 링을 설정할 것.
  - ⑥-2) 굴절이상
    - ① 양쪽 대안렌즈를 +8D로 설정한다.
    - ② 콜포스코프 몸체에서 binocular tube를 제거하고, 원거리 물체에 그것을 향하게 한다.  
다시 말하면 binocular 한 쌍과 같이 그것을 이용한다. 물체의 이미지는 여전히 선명하지 않다.
    - ③ 물체의 이미지가 선명해질 때까지 한쪽의 대안렌즈의 디옵터 눈금 링을 천천히 시계방향으로 돌린다. 링을 돌리는 것을 멈춘다. 이러한 절차를 3회 반복한다. 평균 값을 얻는다. 같은 방법으로 다른 쪽의 대안렌즈를 조절한다.
    - ④ 콜포스코프의 몸체에서 튜브와 대안렌즈를 교체하고, 단단하게 보호 스크류를 조인다.
    - ⑦ 물체의 초점을 맞추고 콜포스코프의 최대 확대를 설정한다. 요구되는 동작 확대를 설정한다. 확대율이 변경 될 때, 초점 플래인이 유지되고, 필드의 깊이는 변경된다.
- 4) 초점 화 된 이미지 조사의 부분의 방향으로 콜포스코프를 움직이고, 대안렌즈를 통해 본다. 만약 필요할 시, 대안렌즈 설정을 교정한다.
- 5) 확대 변환기에서 확대율을 조절한다.
- 6) 원할 시, 손잡이를 이용하여 Beam path에 녹색 필터를 움직인다.
- 7) 조사 후에, 전원 스위치가 꺼져있는지 확인 할 것.

### 사용시 주의사항

- 1) 일반적 주의사항
  - ① 알코올, 벤젠 또는 유사한 화학 물질과 같은 휘발성 마취제 또는 화염 용매의 상태 및 폭발 위험 지역에서는 장비를 작동하지 말 것.
  - ② 축축한 곳에서 장비를 놓거나 사용하지 말 것. 분부된 물 또는

- 떨어지는 물, 물 튀김 상태에서 장비를 노출하지 말 것.
- ③ 이상한 냄새, 스파크, 연기가 발생할 때는 즉시 장비의 플러그를 뽑는다.
- ④ 케이블 연결에 압력을 주지 말 것. 적절하게 연결하여 줄 것. 연결이 손상되었을 때는 서비스 부서에 연락할 것.
- ⑤ 장비 상단부에 용액이 채워진 용기를 위치하게 하지 말 것. 장비에 어떠한 용액도 유입되지 않도록 할 것.
- ⑥ 장비의 근처에서 휴대폰을 사용하지 말 것. 그 이유는 전파 장애가 장비의 오작동을 유발할 수 있다. 의료기기의 간섭 장애의 효과는 다양한 요인에 의존하고, 결국 전체적으로 무력화하게 만들 수 있다.
- ⑦ 인가된 서비스 인력에 의해서만 장비의 수정 및 수리가 이루어져야 한다.
- ⑧ 인가되지 않는 사람에 의하여 야기된 손상은 제조원에서 책임 지지 않는다. 이런 경우 보증된 어떠한 권리에 대한 주장을 상실할 것이다.
- ⑨ 서술된 적용분야에만 본 장비를 사용할 것.
- ⑩ 장비에 포함된 약세서리만 사용할 것.
- ⑪ 장비를 사용하기 위하여 교육 및 사용방법 숙지를 해야 한다.
- ⑫ 사용자 매뉴얼은 사용자가 접근하기 쉬운 곳에 위치해야 한다.
- ⑬ Binocular tube, objective tube, eyepieces를 통해 햇빛을 쳐다보지 말 것.
- ⑭ 케이블 연결 또는 전원 코드를 잡아 당기지 말 것.
- 2) 작동에 위한 요구사항
  - ① 안정과 관련된 모든 기계적인 연결은 적절하게 연결되고 나사는 단단하게 연결되어야 한다.
  - ② 모든 케이블과 플러그는 좋은 작동상태를 가져야 한다.
  - ③ 서스펜션 암의 전류 선택기(Voltage selector)에서의 전류는 그 지역에서 공급된 관련 전류에 반응한다.
  - ④ 장비는 적절하게 연결된 보호 접지 연결의 전원 출구에 플러그된다.
  - ⑤ 사용되는 전원 코드는 장비의 사용을 위하여 고안 되었다.
- 3) 사용 전 주의사항
  - ① 작동을 위한 요구사항을 만족시키는지 확인 할 것.
  - ② 열려있거나, 제거된 커버, 패널, 캡을 닫아주거나 재 부착할 것.
  - ③ 적색으로 페인트 된 표면 또는 스크류와 같은 부분, 장비의 경고 라벨을 주의 깊게 확인 할 것.
  - ④ 환기 gird 또는 slit을 덮지 말 것.
- 4) 사용 시 주의 사항
  - ① 예를 들어 접안렌즈의 광 소스를 직접 쳐다보지 말 것.
  - ② 간섭의 모든 타입은 생물학적 조직에 영향을 미친다. 이것은 또한 수술 부위의 빛 조명에 적용된다. 이러한 연유로, 최소의 수술 부위의 조명의 기간 및 밝기의 감소가 요구된다.
- 5) 사용 후 주의사항
  - ① 장비를 사용하지 않을 시 꺼졌는지 확인 한다. 전원을 끌 때는 항상 전원 스위치를 사용할 것.
- 6) 장비의 관리
  - ① 광학 표면 세척  
광학 구성품(대안렌즈, 접안렌즈)의 코팅은 최적의 이미지 품질의 결과를 낳는다. 이미지 품질은 광학부의 약간의 오염 또는 지문에 의하여 손상된다. 이러한 이유를 위하여, 장비가 사용되지 않을 때는, binocular tuberk 설치된 채로 남겨두어서는 안 된다. 사용 후에, 더스트 커버로 장비를 덮어준다. 항상 binocular tube와 약세사리를 먼지가 없는 곳에 보관할 것.  
광학 구성품의 외부 표면은 필요할 시 세척해주어야 한다.
    - 화학적 세정 제제를 사용하지 말 것.
    - 송풍기 또는 기름기 없는 브러시를 이용하여 광학부 표면의 먼지를 없애 줄 것.



- 습기 있고 정전기 방지의 세척 면을 이용하여 빠르고 쉽게 세척해준다.

이러한 방법으로, 광학 이미지는 밝고 고 대조를 유지 할 것.

② 안개의 방지

안개로부터 대안렌즈를 막기 위하여, 항-안개 제제를 이용할 것. 항-안개 제제는 대안렌즈에 적용될 때, 건조 필름을 생산하고 막대 형태로 건조한 화학적인 고체로 구성된다. 필름은 코팅을 손상의 유발하지 않고 안개에 대응하여 보호한다. 항-안개 제제는 왁스나 실리콘을 포함하지 않는다. ; 이것은 무독성이며 스크래치 난 유리에는 사용하지 말 것.

본 제제는 안개를 막기 위한 것 뿐만 아니라, 먼지, 기름, 린트, 지문에서 광학부를 보호하고 세척해준다.

③ 페인트 된 표면의 세척

장비의 모든 부분은 습기 있는 면으로 닦아줌으로써 세척될 수 있다. 공격적이고 마모성의 세척제제를 사용하지 말 것. 50% 에틸알코올과 50% 증류수를 섞은 세척제를 이용하여 잔여물을 닦아준다.

**저장방법**

해당없음

**사용기간**

해당없음

**포장단위**

Set

**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.**