Slit Lamp SL 120 and accessories
사용설명서

허가번호

서울 수신 12-1228호

모델명

Slit Lamp SL 120 and accessories

품목명

틈새등현미경

사용목적

환자의 안구를 슬릿이미지로 관찰하여 질병여부를 진단하는 장비로, 앞부분의 조이스틱으로 안구의 정확한 위치를 잡고, 포커스를 맞춘 후, 안구의 각막부위 및 렌즈를 진찰한다.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 사용 전에 기기가 양호한 상태이며 완전히 작동하는지 확인해야 한다. 또한, 사용자는 사용자 매뉴얼의 지시사항을 따라야 한다.

나. 사용방법

1) 전원 켜기

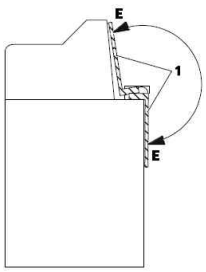
- 전원 공급 장치에 있는 전원 스위치를 이용하여 SL 120 슬릿 램프를 켠다.

2) 슬릿 램프

- 양안 튜브의 동공간 거리를 설정한다.
- 접안렌즈 조절:
  안경을 착용한 경우, 아이컵을 밀어 넣고 접안렌즈를 0D로 설정한다. 다른 조작자는 아이컵을 당겨 빼고 접안렌즈의 디옵터 눈금으로 굴절력을 설정한다.
- 필요한 경우, 기계 근시에서의 요소:
  기계 근시는 초점조절 막대와 접안렌즈를 사용하여 보상할 수 있다.
- 확산기의 위치 조절:

일반적으로, 확산기는 하단의 위치를 유지한다. 외부 눈 검사를 위해 조명을 확산해야할 때에만 확산기를 위로 올린다.

- 프리즘헤드에서 가능한 확산기 위치



1: 확산기
E: 끝 위치

슬릿 램프를 환자 쪽으로 움직이기 전, 눈 부상을 방지하기 위해 프리즘 헤드의 확산기가 끝 위치 중 하나인지 확인해야 한다.

3) 슬릿 밝기 설정

- 전원 공급 장치의 전원 스위치로 기기의 전원을 켠다.
- 기기 베이스에 있는 밝기 조절기를 원하는 밝기로 돌린다. 조절기의 맨 왼쪽 위치에서는 램프에 공급된 전원이 없다. 조절기를 돌리면 지속적인 밝기 조절이 가능하다. 맨 오른쪽에서 램프 밝기는 최대이다.

4) 환자 위치 조절

- 환자의 의자 높이를 필요한 만큼 조절한다.
- 환자의 턱과 이마가 머리와 턱 받침대에 확실히 받쳐질 수 있도록 테이블 높이를 설정한다. 같은 목적으로 환자 의자를 기기에서 조금 떨어지도록 움직이거나 더 높게 설정할 수 있다.
- 환자의 눈이 대략적으로 적색 표시에 위치할 때까지 턱 받침대를 수직으로 조절한다.
- 조이스틱을 돌려 슬릿 램프를 수직 조절 범위의 중간 위치로 설정한다.
- 환자는 손을 자신의 무릎위에 두어야 한다. 이는 환자가 머리 받침대에서 정확한 자세를 취할 수 있도록 도와준다.

5) 기기 작동의 일반적인 내용

- 눈의 검사받을 부분만 밝히는 슬릿 길이를 선택한다. 그렇지 않으면, 반사율이 높은 부분(예: 공막)에 조명이 비춰 거슬리는 눈부심을 유발할 수 있다.
- 필터 휠을 돌려 필요한 필터를 선택한다.
- 역반사 조명 사용 시, 조명 각도를 최대한 작게 설정하고 조절 방법으로 조명을 약간 분산시킨다.
- 안압계를 사용할 때는 왼쪽 눈으로 환자를 관찰하면서 오른쪽 눈으로 왼쪽 접안렌즈를 통해 보거나 오른쪽 눈으로 환자를 관찰하면서 왼쪽 눈으로 오른쪽 접안렌즈를 통해 보는 것을 권장한다.
- 수렴 또는 평행 관찰 경로의 사용은 개별 사용 환경에 따른다.

6) 조명 조절

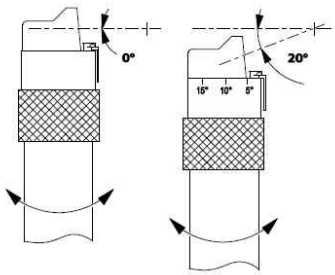
- 광량은 조도와 노출시간에 근거한다. 슬릿 램프 검사는 동적인 과정이기 때문에, 망막의 같은 부위에 대하여 노출 시간이 매우 긴 것은 일반적이지 않다.
- 다음의 방법으로 안저의 조도를 줄일 수 있다:
- 램프 밝기를 줄인다.
- 정말로 필요한 경우가 아닐 경우, 환자의 동공을 확장시키지 않는다.
- 조명 영역의 크기(슬릿 너비, 슬릿 길이)는 필요한 크기만으로 조절한다.
- 관찰 시, 조명 각도를 가능한 크게 조절한다.
- 컬러 필터를 사용하거나 특별한 경우 확산기를 사용한다.

7) 안압계

- 측정 프리즘은 소독되어 있어야 하고 손상이 없어야 한다. 따라서 여러 개의 측정 프리즘을 사용할 것을 권장한다.
- 측정 프리즘이 부착된 슬릿 램프가 환자쪽으로 움직이는 것을 방지하기 위하여 기기 테이블이 수평을 유지해야 한다. 기기 베이스에 고정하지 않고 안압 측정을 할 때 특별히 주의해야 한다. 따라서 측정 프리즘이 각막에 닿자마자 기기 베이스를 항상 고정할 것을 권장한다.

8) 우각경검사(Gonioscopy)

- 프리즘 헤드에서 조명 각도 조정



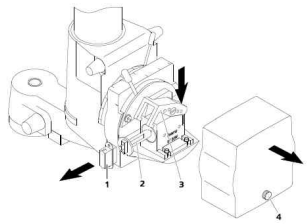
- 콘택트 글라스는 반드시 소독되어 있어야 하고 손상이 없어야 한다.
- 우각경검사를 위하여 3-거울(three-mirror) 콘택트 글라스가 사용된다.
- 다른 각도 범위를 커버하기 위하여, 기울일 수 있는 프리즘 헤드를 사용할 때 조명 각도는 0°와 20° 사이를 수평적으로 변화시킬 수 있다. 이를 위해 프리즘 헤드에 있는 널링 링을 돌려준다. 눈금은 경사각을 재현성 있게 설정할 수 있다.

다. 사용 후 관리 및 보관방법

1) 기기 끄기

- 전원 공급 장치에 있는 전원 스위치를 이용하여 SL 120 슬릿 램프 전원을 끈다.

2) 램프 교체



1. 램프 홀더
2. 램프 (6V/20W 할로겐)
3. 스프링 방식 받침
4. 널링 나사

- 널링 나사를 풀고 램프 하우징에서 덮개를 제거한다.
- 램프의 램프 홀더를 빼낸다.
- 전구를 풀기 위해 스프링 방식 받침을 누른다.
- 그리고 결함 있는 램프를 꺼낸다. 그 공간에 새 램프(6V, 20W)를 넣는다. 고정 핀의 정렬을 관찰한다. 유리 전구를 만지지 않는다.
- 램프의 접촉 핀 위의 램프 홀더를 밀어 넣는다.
- 받침이 다시 맞물릴 수 있도록 한다.
- 마지막으로, 램프 하우징에 덮개를 붙이고 널링 나사로 고정한다.

3) 관리 및 청소

- SL 120 슬릿 램프는 간단하고 간편한 구조로 유지보수가 거의 필요하지 않지만 가끔 광학 구성요소(대물렌즈, 접안렌즈)를 청소해야 한다. 외부로부터 접근 가능한 표면의 먼지를 제거하기 위하여 부드러운 브러시를 사용한다.
- 오염 정도가 심한 도색 표면은 약한 세제로 적신 천(물이 떨어지지 않는 상태)으로 청소한다.
- 아세톤 및 아세톤계 세정제는 표면에 손상을 줄 수 있으므로 기기 청소 시 사용하지 않는다.
- 매 환자마다 종이 패드를 교체한다.
- 전방 렌즈를 청소할 때에는 다음과 같은 도구를 사용한다:

- Volk LensPen® 청소용 펜

- 전방 렌즈를 청소할 때에는, 스왑이나 렌즈 청소 도구를 이용하여 중심에서 렌즈의 바깥쪽으로 원을 그리듯이 움직인다. 청소하는 동안 조명을 켜면 청소 효과를 확인할 수 있다.
- 사용하지 않을 때는 먼지로부터 기기를 보호하기 위하여 제공된 덮개를 사용한다. 모든 부속품은 적절한 보관 상자에 보관한다.
- 허용된 적절한 소독제를 사용하여 이마 받침대와 턱 받침대를 소독한다.

사용시 주의사항

가. 설치 및 사용 시 주의사항

- **규정된 것 이외의 환경 조건에서 장치를 보관하거나 작동하지 않는다.**
- **어떠한 도구 사용도 없이 전원 공급 장치에서 전원 케이블을 빠르고 쉽게 분리할 수 있도록 기기를 설정해야 한다.**
- **추가적인 연장 케이블 및 이동형 멀티 소켓(멀티탭)을 사용하지 않는다.**
- **전기적인 설치는 IEC 60364-7-710 또는 해당 국가 규정을 준수해야 한다. 이는 접지 오류 회로 차단기(GFCI)의 통합이 포함된다.**
- **감전의 위험을 줄이기 위하여 반드시 보호 접지 도체가 있는 전원 공급 장치에 기기를 연결해야 한다.**
- **전원 공급 플러그가 지역 연결에 적합하고 인증되었는지 확인해야 한다. 제공된 전원 케이블을 교체해야 하는 경우, 최소한 다음 사양을 준수해야 한다.**

- 보호 접지 도체 저항 최대 0.1Ohm
- 의료기기 연결을 위한 전원 케이블의 지역 인증
- IEC 60320을 준수하는 기기 플러그 C13
- 단면적 최소 0.75mm²/AWG 18

- **NAG SL 6V는 회로 차단기 6A type B를 통해서만 주전원에 연결해야 한다.**
- **Carl Zeiss Meditec에서 승인되지 않은 전원 공급 장치를 기기에 설치하려면 IEC 60601-1 또는 해당 국가 요구 사항을 준수해야 한다. 전자기 호환성(EMC)을 포함하여 장치의 전기적 안전에 대한 책임은 오로지 사용자에게 있다.**
- **폭발의 위험이 있는 지역(예: 가연성 혼합물 마취제, 공기나 산소, 아산화질소를 포함한 세정제 또는 소독제)에서 해당 기기를 사용하지 않는다.**
- **전기적 설치는 IEC 60364-7-710을 준수해야 한다.**
- **과전류 보호를 선택할 때 활자판의 전력 소비에 관한 데이터를 고려해야 한다.**
- 기기를 습한 장소에 보관하거나 사용하지 않는다. 기기 주변에 물이 튀거나 떨어지거나, 흩뿌려지지 않도록 주의한다.
- 취급 주의: 베이스 플레이트로 기기를 들어 올리거나 옮기지 않는다.
- 포장을 푼 후, 주시 램프의 케이블을 머리 받침대에 고정하는 케이블 클립을 제거한다.

나. 일상적인 사용

- **육안 검사를 통해 하우징, 외부 표시, 사용 설명서, 부속품 및 전원 케이블을 포함하여 기기에 대한 손상 및 부재 여부를 확인한다. 부품이 손실되었거나 손상이 확인되었을 경우에는 기기의 사용을 중단하고 사용 중지 조치를 취한다.**
- **기기와 함께 공급된 전원 케이블을 사용한다. 기기가 Carl Zeiss Meditec의 기기 테이블에 장착된 경우, 이 기기 테이블을 통해 전원이 공급된다.**
- **보호 접지의 연결 상태에 결함이 없는 콘센트에 전원 플러그를 꽂는다.**
- **모든 케이블과 플러그는 완벽한 작업 조건에서만 사용한다.**

다. 기기의 작동

- **기기에서 방출되는 빛은 잠재적으로 위험하다. 노출시간이 길수록 안구 손상의 위험이 커진다. 최대 강도에서 동작할 때 기기의 빛에 노출되면 4.9분 후 안전 지침을 초과한다.**
- **오래 지속되는 강렬한 빛에 노출은 망막 손상을 줄 수 있어 안구검사를 위한 기기 사용은 장기적으로 사용하지 않아야 하며, 밝기 설정은 대상 구조의 명확한 시각화를 위해 필요한 값을 초과하지 않아야 한다. 이 기기는 UV 복사(< 400 nm)를 제거하는 필터와 가능한 한 단파장 청색광(< 420 nm)을 제거하는 필터와 함께 사용해야 한다.**
- **광화학 위험에 대한 망막 노출량은 광도와 노출시간의 곱이다. 광도 값이 반으로 줄어들면 최대 노출 한계에 도달하는 데에**

두 배의 시간이 필요하다.

- **슬릿 램프에 대한 심각한 광학 방사선 위험은 확인되지 않았지만, 환자의 눈으로 향하는 빛의 강도는 진단에 필요한 최소한의 수준으로 제한하는 것을 권장한다. 질병이 있는 안구를 가진 유아 또는 무수정체안 사람의 경우 더 큰 위험이 있을 수 있다. 검사를 받는 사람이 이전 24시간 동안 가시광선을 사용한 동일한 기기 또는 다른 안과 기기에 노출되는 경우에도 위험이 증가할 수 있다. 이는 특히 안구가 망막 사진술에 노출되는 경우에도 적용된다.**
- **기기가 작동하는 동안 빛을 내는 프리즘을 직접 들여다보지 않는다.**
- **절대 양안튜브 및 접안렌즈를 통해 태양을 바라보지 않는다.**
- **소아 및 무수정체안 환자에 대한 검사 시, 특별한 주의를 기울인다.**
- **90D 추가 렌즈를 사용할 수 없다.**
- 환자의 손이 기기에 닿지 않도록 주의한다. 특히, 기기에 의지하거나 기기를 잡고 일어서지 않는다.
- 기기 테이블의 로커 스위치를 누르기 전에, 테이블 위나 확장 영역의 이동 경로에 물건 또는 신체의 일부가 놓여있지 않는지 확인한다.
- SL 120 슬릿 램프는 다양한 기계적 장치들 간의 상대적 이동이 가능하다. 그 사이에 손가락이 끼이지 않도록 주의한다.

라. 기기 종료

- **다음 중 하나가 발생하면 전원 공급 장치의 전원 스위치에서 즉시 기기의 전원을 끄고 전원 공급 장치에서 케이블을 분리해야 한다. 기기 테이블을 통해 전원 공급 장치에 연결된 기기의 경우, 기기 테이블의 전원 케이블을 분리해야 한다. 기기에 서비스 중단이라는 라벨을 명확히 표기하고 ZEISS 서비스에 문제를 보고한다.**

- 감전
- 물질의 침투
- 사용설명서에서 제공된 정보를 기반으로 해결할 수 없는 고장

마. 유지보수

- **사용자는 램프교체를 위해서만 본 기기를 열 수 있다. 기기의 내부로 접근하는 것을 포함한 어떠한 다른 행동은 조작자 및 환자 모두를 위험에 빠뜨릴 수 있다.**
- 램프교체
  - 램프를 교체하기 전에, 기기를 끄고 전원 케이블을 분리한다. 램프를 식히거나 보호 장갑을 착용한다.
- 관리 및 청소

- 기기에 수분이 침투하지 않도록 주의한다. 기기를 청소 또는 소독하기 전에 전원 공급 장치에서 케이블을 분리한다.

- 검사 하는 동안 환자와 접촉하는 부품(턱 받침대, 이마 지지대)은 목적에 맞게 허용된 소독제로 소독되어야 한다. 이 부품은 질병 통제 예방 센터에 따른 소독제 및 활성 스펙트럼에 의해 "낮음"(예: 거품, 4차 암모늄 화합물) 및 "중간"(예: 알코올, 자벨수, 아이오딘)으로 분류된 세척제로 닦지 않아야 한다.

- 일부 세정제 및 소독제는 플라스틱 구성요소에 안 좋은 영향을 줄 수 있다. 기기의 표면은 알코올 소독제 및 세정제에 대하여 빈번하고 오랜 처리를 견디도록 시험되었다. 침식성 또는 연마성의 세정제를 사용하지 않는다.

- 사용설명서에서 설명된 장비 조합을 제외하고 SL 130을 다른 기기에 직접적으로 인접하거나 쌓아서 사용하면 작동 결함으로 이어질 수 있어 피해야 한다. 이러한 사용이 불가피한 경우, SL 130 및 다른 기기가 적절히 동작하는지 확인하기 위해 신중하게 모니터링 되어야 한다.

저장방법

- 사용 중 보관
- 온도: +10℃ ~ +35℃
- 상대습도: 30% ~ 75% (비응축)
- 고도: 해발 2000m까지

- 저장 중 보관
- 온도: -10℃ ~ +55℃
- 상대습도: 10% ~ 95% (비응축)

- 이동 중 보관
- 온도: -40℃ ~ +70℃
- 상대습도: 10% ~ 95% (비응축)

전기적 정격

- 전기적 정격
- 전압: 100V ~ 240V
- 주파수: 50/60Hz
- 소비전류: 0.8A ~ 0.35A

- 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도
- 1급 B형기기

사용기간

해당없음

포장단위

Set

제조원

- 제조의뢰자

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

- 제조자

Carl Zeiss Meditec AG (독일, Carl Zeiss Promenade 10 07745 Jena)

수입원

칼자이스㈜

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.