

## SL 800 사용설명서

### 허가번호

수신 20-695호

### 모델명

SL 800

### 품목명

틈새등현미경

### 사용목적

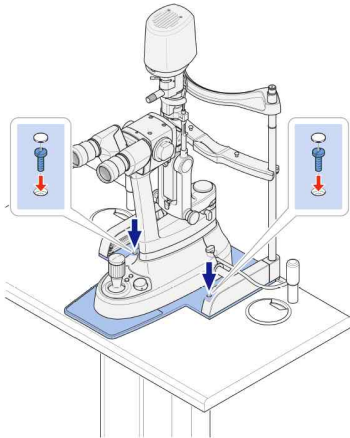
강한 빛을 가는 틈으로 눈에 쬐어 눈을 검사하는 기구

### 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

##### 1) 장비 설치

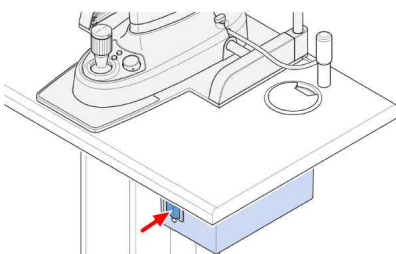
- ① 이동 박스를 열고 포장 풀기 설명서를 숙지한다.
- ② 장비 포장의 윗부분을 제거한다.
- ③ 전원 공급장치를 꺼내고 후에 조립하기 위해 한 쪽에 둔다.
- ④ 장비를 꺼내어 선택한 기기 테이블 위에 올려놓는다.
- ⑤ 제공된 나사를 사용하여 장비를 기기 테이블 상단에 있는 해당 구멍에 고정시킨다.



- ⑥ 나사를 제공된 캡으로 덮는다.
- ⑦ 빨간색의 이동 잠금장치를 조심스럽게 제거하고 향후의 운송을 위하여 보관한다.
- ⑧ ZEISS에 의해 검증된 기기 테이블에 장비가 장착된 경우, 제공된 4개의 나사를 사용하여 테이블 상단 바로 아래에 의도된 위치에 전원 공급장치를 부착한다.
- ⑨ 필요한 경우, 둥근 팁의 물체를 사용하여 각 구성 스위치 설정을 변경하고 전원 공급장치의 장비 초기 설정을 전원 공급 장치의 구성 스위치 할당으로 변경한다.

##### 2) 기기 켜기

- 전원 공급 장치의 전원 스위치를 이용하여 장비를 켜다.



#### 나. 사용 방법

##### 1) 접안렌즈 및 동공간 거리 조정

수정된 거리 굴절 값에 맞게 접안렌즈를 조정한다.

- ① 접안렌즈가 끝까지 밀어 올려졌는지 확인한다.
  - ② 안경을 착용하지 않았다면 아이컵을 빼낸다. 안경을 착용한 경우, 아이컵을 밀어 넣는다.
  - ③ 굴절이상 보상이 필요하지 않다면 양쪽 접안렌즈의 디오퍼터 설정 링을 0으로 설정한다.
  - ④ 굴절이상 보상이 필요하다면, 접안렌즈의 디오퍼터 눈금에 거리 굴절값을 설정한다. 향후 사용을 위해 접안렌즈의 설정을 기록해둔다.
  - ⑤ 한명 이상의 사용자가 장비를 사용하는 경우, 개별 굴절력을 가진 테이블을 준비하고 장비 근처 가까운 곳에 둔다. 옵션인 초점 로드를 장착하고 다음과 같이 접안렌즈를 조정한다.
  - ⑥ 회전 조인트의 덮개를 제거하고 향후 사용을 위해 안전한 곳에 보관한다.
  - ⑦ 회전 조인트에 초점 로드(focusing rod)를 끼우고 입체현미경 앞으로 초점 로드의 검은색 관찰면을 회전시킨다.
  - ⑧ 관찰 장치와 조명 장치를 중앙 위치(0°)로 회전시킨다.
  - ⑨ 틈새 폭을 약 1mm로 설정한다.
  - ⑩ 중간 배율을 선택한다. (예: 10x 또는 16x)
- 각 눈에 대해 다음 단계를 개별적으로 수행한다.
- ⑪ 디오퍼터 설정을 +8D로 설정한다.
  - ⑫ 초점이 맞춰진 틈새 투영이 보일 때까지 접안렌즈의 디오퍼터 눈금을 -8D쪽으로 돌린다.
  - ⑬ 양안투브의 동공간 거리를 사용자의 동공간 거리로 설정한다.

##### 2) 산광기 위치 결정

필요한 경우, 산광기를 밖으로 회전 시킨다. 전안부 검사시 분산된 조명이 필요한 경우에만 산광기를 안으로 회전 이동 시킨다. 사용자 선호에 따라 프로젝터의 왼쪽 또는 오른쪽 암에 산광기를 부착할 수 있다.

##### 3) 밝기 조절

기기 베이스의 밝기 제어를 원하는 밝기로 설정한다. 제어(왼쪽) 마지막 위치에서 조명의 전원을 끈다. 제어를 돌리면 밝기를 연속적으로 조정할 수 있다. 오른쪽 정지위치까지 완전히 돌리면, 밝기는 최대치로 설정된다.

##### 4) 환자 위치 결정

- ▶ 환자의 턱과 이마가 머리지지대에 단단히 밀착되도록 환자 위치를 잡는다.
- ▶ 환자의 눈이 안각 표시 가까이 위치할 수 있도록 턱 받침대의 높이를 조정한다.
- ▶ 환자의 손이 무릎에 놓였는지 확인한다. 이는 머리 받침대에 대해 올바른 자세를 얻는 데 도움이 된다.

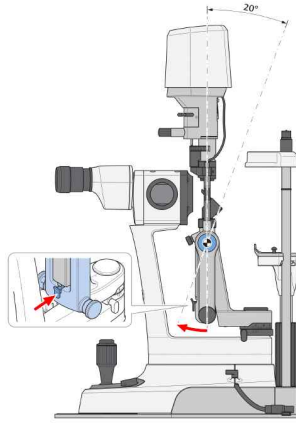
##### 5) 안압계 장착(안압 측정 시)

- ▶ 다음의 별도 허가 제품을 본 기기에 장착하여 안압을 측정할 수 있다.

- Applanationtonometer AT 030 (수허 10-719호)

##### 6) 틈새등 각도조정 (전방각경검사 시)

- ▶ 다른 각도 범위를 관찰하기 위해서, 조명 각도를 수직 방향으로 0°에서 20°까지 변경할 수 있다. 제어요소를 사용하여 기울기 각을 설정한다.



7) SL cam compact(옵션 부속품) 사용

- ▶ 조이스틱 짧게 누름(<1초): 이미지 촬영
- ▶ 조이스틱 길게 누름(>1초): 비디오 촬영 시작 또는 정지

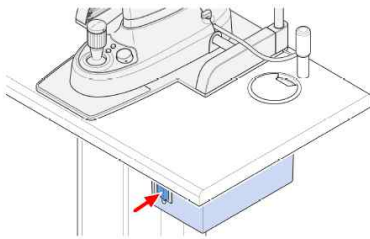
8) 안저 VarioView(옵션 부속품) 사용

- ▶ 측면에 있는 회전 노브를 사용하여 2가지 입체각(A 또는 B)을 선택할 수 있다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) 기기의 종료

- ① 전원 공급 장치의 전원 스위치를 이용하여 장비를 끈다. 틸트등의 빛은 기술적인 이유로 잠시 동안 켜진 상태로 유지된다.



- ② 전원 플러그를 뽑아 장비를 주 전원에서 분리한다.

2) 세척

- ▶ 세척을 위해 다음의 기구를 사용한다.
  - LensPen 세척 펜 (000000-0483-896)
  - ZEISS 광학 세척 세트 (000000-1216-071)
- ▶ 렌즈 중심에서 가장자리로 원을 그리면서 면봉 또는 렌즈 세척 도구를 움직여 전면 렌즈를 청소한다. 그런 다음 장비의 조명을 켜서 세척 효과를 확인한다.
- ▶ 약한 세제를 적신 (물기 없이) 천으로 매우 더러운 페인트 표면을 닦는다.
- ▶ 턱 받침대용 종이 패드 사용을 권장한다. 각 환자 치료 후에 종이 패드를 교체한다.
- ▶ 사용하지 않을 때는 먼지로부터 장비를 보호하기 위해 공급된 덮개를 사용한다.

3) 소독

- ① 심하게 오염된 경우(예: 화장 또는 먼지 얼룩), 순한 세정제 또는 70% 이소프로필 알코올 용액을 적신 부드러운 천으로 눈에 보이는 얼룩을 제거한다.
- ② 그런 다음 70% 이소프로필 알코올 용액을 적신 또 다른 부드러운 천을 사용하여 머리 지지대 및 턱 받침대 표면이 완전히 젖도록 닦아준다.
- ③ 표면을 문지르지 말고 환자가 접촉하기 전에 표면을 완전히 건조시킨다.

사용시 주의사항

가. 경고

- 1) 추가 장비 연결에 따른 전기적 위험
  - ▶ 부적절한 전원 케이블을 사용하면 감전될 수 있다.
  - ▶ 설명된 시스템 구성품 이외의 구성품은 연결하지 않는다.
  - ▶ 시스템 변경의 경우, IEC60601-1에 따른 안전 요구사항을 만족하는지 확인한다.
  - ▶ 모든 외부 부속품은 의료기기로서 승인되었는지 또는 전원 차단 변압기에 연결되었는지를 항상 확인한다.
  - ▶ 기기 테이블의 전원 공급 연결은 장비에 전원을 공급하는 용도로만 사용해야 한다. 전원 공급 장치를 멀티탭에 연결하는 것은 금지되어 있다.
  - ▶ 설명된 옵션 부속품에 전원을 공급하거나 로그 파일을 작성하거나 소프트웨어 업그레이드를 불러오기 위해서는 전원 공급 장치의 USB 포트만 사용한다. 다른 사용은 금지되어 있다.
- 2) 잘못된 전기 설비에 따른 화재 위험
  - ▶ 전기 설비가 IEC60364-7-710을 준수하는지 확인한다.
  - ▶ 과전류 보호를 선택할 때 극한의 전력 소비 데이터가 충족되는지 확인한다.
- 3) 수분 침투로 인한 전기적 위험
  - ▶ 습기가 장비나 부속품에 침투하지 않도록 한다.
  - ▶ 장비를 세척 또는 소독하기 전에 전원에서부터 전원 케이블을 분리한다.
- 4) 노화 및 마모로 인한 전기적 위험
  - ▶ 전기 장비 검사와 관련하여 해당 국가의 관련 규정을 준수한다.
  - ▶ 법적 요구 사항이 달리 명시되지 않는 한, 사용자는 IEC62353에 따라 전기적 안전을 테스트하는 연간 검사를 수행하는 것이 좋다. 검사를 수행할 때는 해당 지침 또는 ZEISS에서 발행한 서비스 지침을 준수한다.
- 5) 부적절한 전기 연결로 인한 전기적 위험
  - ▶ Carl Zeiss Meditec 인증 기기 테이블을 통해 장비를 연결한다. 다른 테이블을 사용하는 경우, 장비의 전기적 안전을 보장할 책임이 전적으로 사용자에게 있다.

나. 주의사항

- 1) 움직이는 부품으로 인한 기계적 위험
  - ▶ 기기 테이블이 내릴 때 부상을 입을 수 있다.
  - ▶ 기기 테이블을 내릴 때는, 항상 테이블 상단의 이동 범위 내에 물건이나 신체 부위가 없는지 확인한다. 손가락이 끼면 부상을 입을 수 있다.
  - ▶ 장비를 작동할 때, 움직이는 부속품 사이에 손가락이 끼지 않도록 주의한다.
- 2) 떨어지는 부품으로 인한 기계적 위험
  - ▶ 환자에게 손으로 장비를 만지지 않도록 지시한다.
  - ▶ 환자가 일어설 때 지지대나 보조기구로써 장비를 사용하지 않도록 지시한다.
- 3) 감전 위험
  - ▶ 고정 램프를 나사로 고정하지 않은 경우, 사용자는 환자와 머리 받침대에 있는 고정 램프 연결점을 동시에 만져서는 안 된다.
- 4) 교차 오염으로 인한 생물학적 위험
  - ▶ 검사 중에 환자가 접촉한 부품(턱 받침대, 이마 받침대)은 해당 목적에 맞게 승인된 소독제로 청소해야 한다.
  - ▶ 소독제 제조업체가 규정한 노출 시간을 준수한다.
- 5) 전자기 방사선에 따른 위험
  - ▶ 사용방법에 설명된 장비 조합 (예: 기기 테이블과의 조합)을 제외하고 본 제품이 다른 장비와 근접하거나 다른 장비와 함께 사용하는 것은 피해야 한다.

- ▶ 그림에도 불구하고 위에 명시한 방식으로 본 제품을 작동해야 하는 경우, 장비 및 다른 장비를 모니터링 하여 사용된 조합이 의도한 대로 작동되는지 확인한다.
  - ▶ 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 본 제품 주위 반경 30cm 이내의 휴대용 HF 통신 장비 (안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)를 사용하지 않는다. 그렇지 않으면 장비의 성능 저하가 예상된다.
  - ▶ Carl Zeiss Meditec 또는 Carl Zeiss Meditec이 승인 한 대리점에서만 예비 부품 (예비 케이블 포함)을 구매하십시오.
  - ▶ 정보 기술 분야의 옵션 부속품(예: PC 또는 프린터)은 CISPR 32를 준수하는 B등급의 요구 사항을 준수해야 한다.
- 6) 불안정에 따른 기계적 위험
- ▶ 적합한 테이블을 선택할 때, 테이블과 장비의 조합이 10°의 기울기 각도까지 안정적인지 확인한다. 테이블은 장비 무게의 4배에 맞게 설계되어 있다.
  - ▶ 이동식 테이블을 사용하는 경우, 캐스터가 잠금 장치를 가지고 있는지 확인한다.

**다. 참고****1) 기계적 위험**

잘못 설치하면 장비가 손상될 수 있다.

- ▶ 머리지지대를 사용하여 장비를 들어 올리거나 이동시키지 않는다.
- ▶ 기기 베이스의 베이스판 아래만 잡고, 장비를 들어 올리거나 이동시킨다.

**2) 부적절한 세척 및 소독에 따른 손상**

- ▶ 국가 소독 규정을 준수한다.
- ▶ 플라스틱 및 페인트된 표면 처리를 위해 제조업체에서 승인한 소독제만을 사용한다. 장비 표면은 테스트를 거쳤으며 장시간에 걸쳐 알코올 소독제 및 세척제 (예: 99.5% 이하의 이소프로필 알코올 및 96% 이하의 에탄올)를 사용하여 자주 처리해도 견딜 수 있음이 보장된다.
- ▶ 자극적인(예: 아세톤) 또는 연마재의 세척제를 사용하지 않는다.

**3) 잘못된 퓨즈로 인한 전기적 위험**

- ▶ 퓨즈를 교체하기 전에 전원에서 분리한다.
- ▶ 퓨즈 라벨에 지정된 사양을 충족하는 퓨즈만 사용한다.

**저장방법**

- 올바른 사용을 위한 환경 조건
  - 온도: +10°C ~ +35°C
  - 상대습도: 30% ~ 95%
  - 기압: 700hPa ~ 1060hPa
- 원래의 포장 없이 보관할 때의 환경 조건
  - 온도: -10°C ~ +55°C
  - 상대습도: 10% ~ 95%
  - 기압: 700hPa ~ 1060hPa
- 원래의 포장에 넣어 운송할 때의 환경 조건
  - 온도: -30°C ~ +70°C
  - 상대습도: 10% ~ 95%
  - 기압: 500hPa ~ 1060hPa

**전기적 정격**

- 전기적 정격
  - (1) 본체
    - 정격전압: 100V ~ 240V +10%, 50/60 Hz
    - 소비전류: 최대 0.75 A (230 VAC에서), 최대 1.5 A (120VAC에서)
  - (2) 옵션 부속품 – 장비 테이블 (IT 760.i)

- 정격전압: 100-240V AC, 50/60 Hz
- 소비전력: 150VA
- 최대 소비전류: 7.5A

- 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
- 2급 B형 기기

**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.**