

## EyeMag Classic 외 1건 사용설명서

### 허가번호

수신25-600호

### 모델명

EyeMag Classic, EyeMag Smart TTL

### 품목명

의료용현미경

### 사용목적

진료를 목적으로 환부를 확대하여 보는 기구. 쌍안 확대경 및 머리 반사경을 포함한다.

### 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 보호 캡 부착 및 제거 (EyeMag Smart TTL에만 해당)

- 보호 캡 부착  
마운트에 보호 캡을 놓고 광학 시스템을 향해 가볍게 누른다.
- 보호 캡 제거  
광학 시스템에서 보호 캡을 조심히 당겨 뺀다.

2) 사이드 실드 장착 (STMS에만 해당)

- 좌측 사이드 실드 안쪽에 있는 검은색 고정 테이프의 큰 고리로 좌측 브래킷을 넣는다.



- 프레임과 사이드 실드를 단단히 잡는다.
- 고정테이프를 바깥쪽과 뒤쪽으로 단단히 당겨, 가이드 홈에 넣어 후면 플랩에 걸리게 한다.



이제 사이드 실드가 프레임의 전면에 연결되었으며, 사이드 실드를 움직이지 않고도 스트레이트 템플을 접을 수 있다.

- 오른쪽에 대해서도 이 과정을 반복한다.

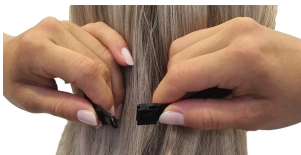
나. 사용 방법

1) 제품 착용

제품을 착용하려면, 항상 스트레이트 템플의 좌우를 양손으로 잡고 정면에서 착용한다. 이렇게 하면 렌즈와 프레임에 압력이 가해지는 것을 방지할 수 있다. 제품이 미끄러지지 않도록 헤드밴드로 제품을 고정한다. 머리 둘레에 맞게 헤드밴드 길이를 조정한다.

2) 나사형 탄성 헤드밴드의 조절

- 머리 둘레에 맞게 탄성 헤드밴드의 길이를 조절한다.



- 루페를 착용한다.
  - 딸깍 소리가 나면서 위치에 고정될 때까지 잠금장치를 조인다.
  - 루페가 적절하고 안전하게 위치했는지 확인한다. 필요 시 헤드밴드의 길이를 조절한다.
- 3) 부착형 실리콘 헤드밴드의 조절  
머리 둘레에 맞게 탄성 헤드밴드의 길이를 조절한다.



4) LED 조명과 함께 제품 사용

본 제품은 필요시 ZEISS LED(EyeMag Light II, 별도 신고 제품: 서울 수신 14-2604호) 조명장치와 함께 사용할 수 있다.

5) 제품 벗기

제품을 벗으려면 항상 좌우 안경다리(스트레이트 템플)를 양손으로 잡고 앞으로 제거한다. 이렇게 하면 렌즈와 프레임에 스트레스가 가해지는 것을 방지할 수 있다.

6) 잠시 벗어두기

사용 중간에 테이블이나 선반 위에 제품을 내려놓고 싶을 경우, 트레이 상단 면에 둔다. 이렇게 하면 렌즈와 프레임에 스트레스가 가해지는 것을 방지할 수 있다.

7) 광학 시스템 정렬 (EyeMag Classic에 한함)

선명한 이미지가 보이지 않거나 이미지가 이중으로 보일 경우, 다음과 같이 광학 시스템을 조절한다.

- ① 우측 시스템을 사용하여 단안으로 검사용 십자가를 본다.



- ② 수직 가장자리의 색상 줄무늬가 사라질 때까지 시스템을 회전시킨다.
- ③ 일반적으로 2개의 설정에서 선택할 수 있다. 가로 가장자리의 색상 번짐이 가장 적은 설정을 선택한다.
- ④ 좌측 시스템에 대하여 단계를 반복한다.
- ⑤ 올바른 작동 거리에서 양안으로 검사용 십자가를 본다. 대부분의 경우, 정확히 일치하지 않는 부분 이미지를 볼 것이다.
- ⑥ 십자가가 1개만 보일 때까지 한쪽 또는 양쪽 시스템을 살짝 회전시킨다.
- ⑦ 제공된 스크류 드라이버를 사용하여 고정 링의 잠금 나사를 살짝 조여 시스템을 고정한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

(1) 보관

제품을 사용하지 않을 때에는 원래 케이스(작은 소프트 케이스 또는 천 가방)에 보관한다. 어떤 부품에도 압력이 가해지지 않도록 한다.

(2) 청소

매 사용 후 제품을 청소한다.

(3) 부품 교체

- ① 새들 브릿지 - STMS

③ 루프 바 - Sirius, Polaris, Nova



브릿지에서 탭을 분리한다.



사이드 바의 두 번째 면의 2개 홈에 새로운 노우즈 피스를 밀어 넣는다. 제공된 채널에 사이드 바가 삽입되었는지 확인한다.



사이드 바에서 새들 브릿지를 잡아당긴다.



새들 브릿지를 최대한 멀리 밀어 넣는다.



기존의/결함 있는 새들 브릿지를 폐기한다.



탭을 브릿지 쪽으로 접는다.



슬롯이 앞을 향한 상태에서 먼저 새로운 새들 브릿지의 2개의 홈을 한쪽 사이드 바로 먼저 밀어 넣는다. 제공된 채널에 사이드 바가 삽입되었는지 확인한다.



한 쪽 루프 바를 위로 잡아당긴다.



새 루프 바를 한면 아래에서 사이드 바 위로 밀어 넣는다.



해당 면의 루프 바를 풀어 아래로 당긴다.



해당 면의 루프 바를 위로 당겨 위쪽에 끼워 넣는다.



두 번째 면의 루프 바를 위로 당긴다.



새 루프 바를 아래쪽에서 두 번째 면의 사이드 바에 밀어 넣는다.



두 번째 면의 상단에 있는 루프 바를 풀고 아래로 당긴다.



두 번째 면의 루프 바를 위로 당겨서 상단에 끼워 넣는다.



기존의/결함이 있는 루프 바를 폐기한다.

④ 나사형 탄성 헤드밴드 - STMS, Hoshi, Realta, Felis



헤드밴드를 한쪽 밴드 슬라이더 밖으로 빼낸다.



밴드 슬라이더를 통해 헤드밴드를 끼운다.



헤드밴드를 스트레이트 템플에서 당겨 빼낸다.



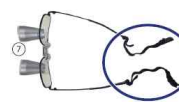
두 번째 면에 대해서도 단계를 반복한다.



새 헤드밴드를 스트레이트 템플을 통해 안쪽에서 바깥쪽으로 밀어 넣는다. 헤드밴드가 올바른 위치에 있는지 확인한다.



기존의/결함 있는 헤드밴드를 폐기한다.



새 헤드밴드를 머리 둘레에 맞게 조정한다.

② 새들 브릿지 - Hoshi, Realta, Felis



사이드 바에서 새들 브릿지를 잡아당긴다.



사이드 바의 두 번째 면의 2개 홈에 새로운 노우즈 피스를 밀어 넣는다. 제공된 채널에 사이드 바가 삽입되었는지 확인한다.



기존의/결함 있는 새들 브릿지를 폐기한다.



새들 브릿지를 최대한 멀리 밀어 넣는다. 스톱이 노우즈 피스 위에 있는지 확인한다.



슬롯이 앞을 향한 상태에서 먼저 새로운 새들 브릿지의 2개의 홈을 한쪽 사이드 바로 먼저 밀어 넣는다. 제공된 채널에 사이드 바가 삽입되었는지 확인한다.

⑤ 실리콘 헤드밴드 - Sirius, Polaris, Nova



스트레이트 템플 중 하나에 있는 헤드밴드를 다용도 칼로 자른다.



이 스트레이트 템플의 헤드밴드를 당겨 뺀다.



두 번째 스트레이트 템플에도 이 단계를 반복한다.



기존의/결함 있는 헤드밴드를 폐기한다. 손가락이 스트레이트 템플 끝에 닿을 때까지 새 헤드밴드의 한쪽 끝을 스트레이트 템플 위로 밀어 넣는다. (움직이기 어려울 경우, 처음에 스트레이트 템플 팁에 핸드크림을 소량 발라도 된다.)



헤드밴드를 조금 더 뒤로 잡고 손가락이 다시 스트레이트 템플 팁에 닿을 때까지 스트레이트 템플 위로 더 밀어 넣는다.

헤드밴드가 확장될 때까지 이 과정을 반복한다. 스트레이트 템플 팁 부분에서 끝 위치까지 길게 잡아당기며 헤드밴드를 민다.



두 번째 스트레이트 템플에도 이 단계를 반복한다.



새로운 탄성 헤드밴드를 머리 둘레에 맞게 조정한다.

⑥ 스트레이트 템플 - STMS, Hoshi, Realta, Felis : 편평한 1.8mm 스크류 드라이버를 사용한다.



새로운 스트레이트 템플의 나사를 풀어 제거한다.



스트레이트 템플을 제거한다.



새로운 스트레이트 템플을 부착한다. 스트레이트 템플에 두 와셔가 모두 있는지 확인한다.

제공된 힌지를 제거한다. 두 와셔가 모두 스트레이트 템플에 남아있는지 확인한다.



제공된 나사를 사용하여 새로운 스트레이트 템플을 시스템 캐리어에 고정한다.



시스템 캐리어의 스트레이트 템플 나사를 풀어 제거한다.



기존의/결함 있는 스트레이트 템플을 폐기한다.

⑦ 스트레이트 템플 - Sirius, Polaris, Nova : ZEISS 직원에게 연락하여 다른 종류의 템플로 교체한다.

(4) 세척

- 표면에서 입자가 떨어질 수 있으므로 용매나 날카로운 연마용 세척제를 사용하지 않는다.
- 알레르기 반응을 방지하기 위해, 세척제 제조원에서 제공하는 설명서를 준수한다.
- 본 제품은 방수가 되지 않는다. 액체가 침투하면 제품이 손상될 수 있다.
  - 초음파 수조에서 제품을 세척하지 않는다.
  - 흐르는 물에 제품을 세척하지 않는다.
  - 제품을 수조에서 세척하지 않는다.
  - 제품에 세척액을 직접 뿌리지 않는다.

(5) 소독

- 알데하이드 및/또는 알코올 기반의 소독제를 사용한다. 4가 화합물을 추가할 수 있다. 표면 손상을 방지하기 위해, 아래 지정된 것 외의 소독 화합물은 사용하지 않는다.
 

최대 적용 농도:

  - 알코올 (2프로판올로 시험): 80%
  - 알데하이드 (글루타르알데하이드로 시험): 2%
  - 4가 화합물 (DDAC로 시험): 2.5%
  - 페놀 (페닐페놀로 시험): 0.7%

(6) (포장재) 폐기

- 수리 시 사용할 수 있도록 포장재를 보관해 둔다.
- 포장재를 폐기하려는 경우: 인정한 수거 시스템을 통해 재활용하도록 포장재를 보내 폐기한다.

사용시 주의사항

- (1) 오사용
  - 레이저 등의 밝은 광원을 바라보는 목적으로 또는 제품이 변경된 경우에는 제품을 사용하지 않는다.
- (2) 부상 예방
  - 제품을 착용한 경우, 태양 또는 레이저 등의 강력한 기술 광원을 직접 바라보지 않는다.
  - 사용 목적으로만 제품을 사용한다.
  - 사용 설명서의 조작 단계를 참조한다.
  - 떨어지는 부품, 체액 또는 오염은 환자나 사용자를 감염시킬 수 있다. 사용 전, 제품의 손상, 느슨한 부품 및 적절한 기능을 확인한다.



- 제품이 손상된 경우 사용을 중단한다.
- ZEISS 서비스에 제품 수리를 의뢰한다.

- 드라이버는 소프트 케이스에 안전하게 보관하고, 꺼낼 때 주의한다.

(3) 재료 손상 예방

- 기계적 스트레스로 인해 제품이 손상될 수 있다.  
제품을 떨어뜨리거나 다른 물체에 부딪히는 등 심각한 기계적 스트레스를 가하지 않는다.
- 액체가 유입되면 제품이 손상된다.  
방수 기능이 없으므로 초음파 수조, 흐르는 물, 수조 등 기타 유사한 방식으로 제품을 세척하지 않는다.

(4) 기타 안전 조치

- 외과 시술에 반드시 해당 제품을 사용하여야 하는 경우, 동일 종류의 대체 제품이 있는 경우에 한하여 시술을 수행한다.

(5) 제조원에 보고

- 본 의료기기와 관련하여 조작자 기타 인원에게 영향을 미치는 심각한 사고가 발생하는 경우, 조작자(또는 책임자)는 이를 제조업체 또는 공급업체에 보고해야 한다.

(6) 사이드 쉴드 장착 (STMS에만 해당)

- 손상된 사이드 쉴드를 사용하지 않는다.
- 다른 사용자로부터의 감염 또는 체액 및 오염으로 인한 감염을 방지하기 위해 매 사용 전 손상되지 않은 사이드 쉴드를 청소하고 소독한다.
- 사이드쉴드가 올바르게 정렬되었는지 확인한다. 프레임이 상부 및 하부 가장자리의 중앙에 위치해야 한다.

(7) 기술 사양 (EyeMag Classic에 한함)

- 근거리를 교정한 렌즈에 시스템을 결합시킬 경우, 사물의 거리가 더 짧아진다.

(8) 폐기

- 폐기에 관한 현지 법규를 준수한다.

**저장방법**

해당없음

**전기적 정격**

해당없음

**사용기간**

해당없음

**포장단위**

Set

**제조원**

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

- 제조자  
Carl Zeiss Vision Hungary Kft.(헝가리,Ernst Abbe u. 1-2 4700 Mateszalka Hungary )

**수입원**

칼자이스㈜

**부작용 보고 관련 문의처**

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

**본 제품은 의료기기임.**