

## IOL Master 외 1건 사용설명서

### 허가번호

수인 01-383호

### 모델명

IOL Master  
IOL Master 500

### 품목명

각막곡률반경측정기

### 사용목적

각막 및 수정체에서 반사된 상의 크기를 측정하여 굴절력과 그 결함을 측정하는 기구

### 사용방법

가. 사용 전의 준비사항

1) 기기켜기

- 전원 스위치를 켜다.

IOLMaster/IOLMaster 500은 자동적으로 자가 진단을 한다. 장비가 켜진 후에, 환자측정 전에 매일 교정 확인을 한다.

- 시스템 설정 창에서 관련 정보에 대하여 입력 및 수정 할 수 있다.

2) 환자 데이터 입력

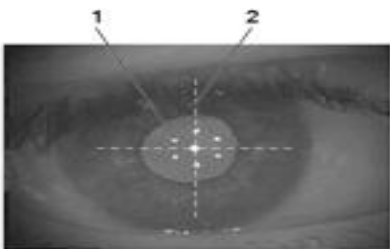
- 새로운 환자에 대한 정보를 입력하고, 환자 리스트에 추가 및 삭제 할 수 있음. (IOLMaster 500의 경우 초음파필진단장치와 연결될 시, 측정값을 불러올 수 있음.)

3) 환자의 눈에 기기 맞추기

머리 받침대의 옆쪽 가로대의 두 개의 빨간색 링을 보고 환자의 높이를 대략적으로 맞출 수 있다. 환자의 눈이 이 빨간색 링과 높이가 맞아야 한다.

- Overview 모드에서, 조이스틱을 이용하여 환자의 눈을 기기에 맞춘다. 조절 손잡이를 돌려서 높이를 맞춘다. 환자가 항상 중앙의 고정 점을 보도록 한다.

- 장비와 환자 사이의 거리는 여섯 개의 불빛 점(Spot)이 그림1처럼 달라야 한다. 또한 동공은 십자선의 가운데에 있어야 하고, 동공/홍채 구조의 가장자리가 초점에서 나타나야 한다. IOLMaster 500의 경우 WTW의 기능을 활성화 할 때는, 다음 평가를 위하여 측정 이미지는 트리거 후에 얻어진다.



1. 초점을 위한 불빛 점(spot)의 원형  
2. 십자선

나. 사용방법 및 조작방법

1) 축 길이 및 각막곡률측정

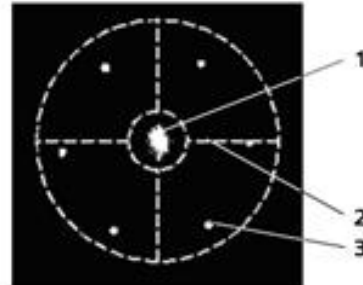
- 다음을 이용하여 Dual 측정 모드를 실행한다.

- Dual 아이콘 또는 <A> 또는 Overview 모드에서 <Space Bar> 또는 조이스틱 ALM모드를 켜면 자동적으로 장비에서 확대 비율을

변경될 수 있다. 눈의 더 작은 부분은 정렬 빛의 반사에 의해 보여질 것이다.

- 환자는 가운데에 있는 빨간색 고정 불빛을 보도록 한다. 중앙에 있는 원의 십자선이 화면에 나타날 것이다.
- 정렬 빛(아래그림, 1)의 반사가 원 안에 나타나기 때문에 장비의 정렬이 개선된다. 여섯 개의 외부의 측정 지점은 가능한 정확하고 십자선 주위에 대칭적으로 정렬될 것이다.

<그림> 축 측정 전의 화면



1. 정렬 빛의 반사

2. 십자선

3. 각막곡률 측정 지점

측정시, 신호등 표시가 나타나는데, 이 표시는 최적의 측정설정을 찾아준다. 최적의 측정 위치에 도달 했을 때, 신호등 표시의 색깔은 적색에서 노란색, 그리고 녹색으로 바뀌게 된다.

최적 측정 설정에 도달하면(녹색), 각막 곡률의 연속적인 측정이 트리거 된다. 만약 최적 측정 설정이 흔들리면 자동적인 측정 절차에 방해가 되므로, 최적 설정이 다시 복구되면 다시 시작한다. 적어도 2개의 성공적인 측정 후에, 측정의 평균값이 다음 창 비디오 이미지로 보여 질 것이다.

다음의 타당한 시험은 출력, 보내기, 계산 전에 각막곡률 측정 해석으로 만들어 질 것이다.

-  $R > 8.4\text{mm}$  : 매우 평평한 각막 곡률의 가능성을 가리킴

-  $R < 7.2\text{mm}$  : 매우 가파른 각막 곡률의 가능성을 가리킴

-  $[R1] - [R2] < 0.5\text{mm}$  : 매우 심한 난시를 가리킴

2) Non-phakic eyes의 ALM 측정

만약 non-phakic eyes 측정하기 위해서, 개별 눈 상태를 선택할 수 있는 메뉴를 열어 Eye status 버튼을 클릭한다. 선택된 eye status는 비디오 이미지 박스에서 보여지고, Eye status가 다시 변할때까지 활성화 된 채로 남아 있다. 디폴트에 의해, 만약 다른 눈으로 환자의 상태를 변경하거나, 또는 새로운 환자를 적용하려면, 장비를 "phakic"모드로 다시 설정해야 한다.

장비는 축 길이와 각막곡률 측정을 듀얼 모드에서 전방깊이 측정 모드로 자동적으로 옮겨진 후, 자동적인 측정이 가능하게 된다. 측정 설정이 전방 깊이의 측정을 최적화할 때 성능이 구현될 것이다. 만약 각막 곡률의 평균값이 각막 곡률 측정에서 없다면, 이 눈의 자동적인 성능은 활성화되지 않고, 각막곡률 측정은 수동적 측정 모드에서 활성화 될 것이다.

측정은 반복될지도 모른다. <M>버튼을 눌러줌으로써 자동적으로 재 활성화 된다. 이것은 또한, 처음 5개의 측정에서부터 결정될 수 있는 축 길이가 없다면, 적용 될 것이다. 이 눈을 위하여 자동적인 기능을 비활성화 되고, 축 길이 측정은 수동적인 측정모드에서 활성화 된다. 측정은 반복될 지도 모른다. <M>버튼을 눌러줌으로써 자동적으로 재 활성화 된다.

만약 각막곡률 또는 축 길이가 둘 다 결정 할 수 없다면, 이 눈을 위하여 자동적으로 비활성화 되고, 수동의 듀얼 측정 모드에서 활성화 될 것이다. 성공적으로 완료된 각막곡률 측정 후에, 축 길이 측정은 자동적으로 따를 것이다. 만약 복합 축 길이 해석이 결정된다



면, <space bar>, <D> 누르거나 또는 ACD 아이콘을 클릭하여 전방깊이

측정으로 넘어 갈 수 있다.

### 3) 전방깊이(ACD)의 측정

• 다음을 이용하여 ACD 측정 모드를 실행한다.

- ACD 아이콘 또는 <D> 또는 Dual 측정 모드에서 <Space Bar>를 선택한다.

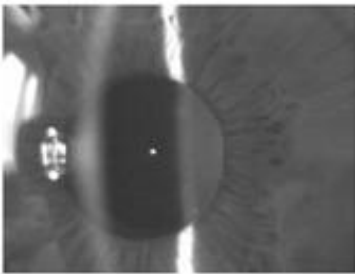
측면의 슬릿 조명은 자동적으로 켜진다. 이 조명은 주관적으로 환자에게 밝게 나타날 수 있다. 그럼에도 불구하고, 환자는 노란색 고정 불빛에 집중하기 위하여 계속 해야만 한다.

규칙에 따라, 고정지점의 이미지는 각막과 수정체의 이미지 사이에 놓여 있을 것이다. 그것은 수정체의 광학적인 부분에 근접해야만 한다. 시스템이유로 인하여, 각막 이미지는 초점에서 벗어날 것이다.

자동적인 모드에서, 가능한 빨리 최적 측정 조절을 얻을 수 있도록, 조이스틱(자동적으로 활성화됨)에서 버튼을 눌러 측정을 트리거 한다.

수동적인 모드에서 조이스틱에서는 버튼을 눌러줌으로써 측정을 트리거 한다.

<그림> 전방 깊이의 설정



※ 주의

IOLMaster의 전방깊이는 눈의 렌즈의 전방 꼭짓점과 각막의 전방 꼭짓점 사이의 거리로써 해석된다. 따라서, 표시된 거리는 각막의 두께를 포함한다. 전방깊이의 계산은 각막 곡률의 입력이 요구된다. 만약 유효한 각막 곡률 측정은 ACD측정 전에 이루어진다. 시스템은 자동적으로 계산을 위하여 측정된 곡률을 이용할 것이다. 만약 IOLMaster가 각막 곡률을 측정하는 것이 불가능한 이유가 있다면, 윈도우 창에 각막에서의 타입에 요구되는 것이 나타날 것이다(만약 각막이 난시라면, 2개의 주요경선의 값). 4.0과 13.0mm 사이의 값을 입력한다. 그리고, OK 또는 <Enter> 키를 누른다.

만약에 각막 K' 화면을 선택한다면, 26과 80(D) 사이의 수를 넣는다. 각막 K's 가 입력될 때, 같은 각막곡률 해상력이 측정을 위해 이용되는 각막곡률로써 IOLMaster에 설정된다고 확신할 것. 신호등이 최적의 측정 설정을 찾도록 도와줄 것이다. 최적 측정 위치에 도달했을 때, 신호등은 적색에서 노란색으로, 그리고 녹색으로 바뀌게 된다. 화살표는 최적 측정 위치에 도달하기 위하여 조이스틱으로 움직이면서 볼 수 있다.

### 4) 홍채크기 측정(White to white : WTW), IOL Master 500 형명에만 해당

• 다음을 이용하여 WTD 모드를 실행한다.

- WTW 아이콘 또는 <W> 또는 ACD 모드에서 <Space Bar>를 선택한다.

만약 WTW 측정 기능을 활성화 한다면, 측정 이미지는 처음 평가되고 디스플레이를 위한 Overview 모드에서 얻어진다.

추가적인 측정을 얻기 위해 다음과 같은 절차를 따른다.

- 환자는 중심에서 노란색 고정점을 쳐다보아야 한다.

- 6개의 주변 빛 스팟이 홍채구조와 십자선에 대칭되기 위해서 장비를 정렬 시키거나 또는 동공의 가장자리를 최적으로 초점화되게 나타난다. 6개의 빛 점의 중심부의 고정 지점은 보통 동공 또는 홍

채의 중심은 아니다. 왜냐하면, 드문 경우에만 눈의 광학축과 시축에 반응하기 때문이다. 신호등은 최적의 측정 설정을 찾기 위하여 도움을 줄 것이다. 최적의 측정 위치에 도달 할 때, 신호등 불빛은 적색에서 노란색, 그리고 녹색으로 변한다. 화살표는 최적 측정 위치에 도달하기 위하여 조이스틱으로 움직이면서 볼 수 있다.

- 조이스틱에 있는 버튼을 눌러줌으로써 측정을 트리거 한다.

조이스틱 버튼을 눌러줄 때, 눈의 이미지는 나타나고, 감지된 홍채의 가장자리가 표시된다. 홍채와 고정점이 정확하게 인지되었는지 확인 후에, OK를 확인한다. 그리고 나서, 추가적인 편집을 위하여 자료가 유효하거나 이용될 것이다.

<그림> WTW 측정



WTW 값은 홍채의 수평적 직경이다.

WTW 뿐만 아니라, 동공 직경, 홍채(Ix, Iy)와 동공(Px, Py)의 중심으로부터 시축의 벗어남이 또한 나타날 것이다. 이 값들은 데카르트 좌표시스템을 참고하여 밀리미터로 정의된다. 홍채와 동공의 확립된 중심에 가정된 제로 지점. 만약 홍채 또는 동공 중심 위에 시축이 있다면, Y 값은 긍정적일 것이다 : 만약 아래라면, 값은 부정적일 것이다. 중심 왼쪽의 X 값은 부정적이다 : 오른쪽은 긍정적이다. 장비 앞의 직접적 그리고 측면 빛 발생 또는 시험된 눈은 피해야만 한다. 가장 좋은 결과는 실험실이 약간 어두울 때 얻어질 것이다.

WTW 측정은 원하는 횟수만큼 반복될 수 있다.

### 5) IOL 계산

<I>키를 누르거나, 내비게이션 바의 IOL 아이콘을 클릭하여 계산을 시작한다. IOL 계산 창은 양안의 측정된 값이 자동적으로 입력되어 나타난다. 각막 K's 또는 Radius(반경)이 탭 설정-측정에서 선택되는 것에 의존하여, 각막곡률의 해석 값은 각막 K's 또는 곡률(mm)로써 표시될 것이다. 이러한 시스템은 측정된 안구 측을 위하여 적합한 계산식의 이용을 위한 가정을 제공한다. 환자를 위하여 입력된 데이터는 이러한 목적(예를 들어, 레이저 굴절 각막술)을 위하여 이용된다. (계산공식 : SRK II, HofferQ, Holladay, SRKIT, MultiFormula, Haigis-L, Phakic IOL, Corneal K's correction)

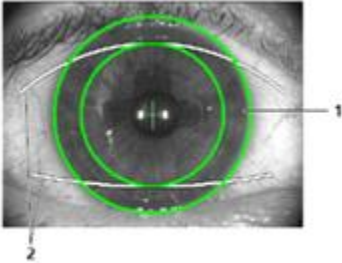
### 6) 자동참조이미지

"자동참조이미지(Automatic Reference Image)를 그림1과 같이, 세팅(Settings)메뉴의 측정(Measurement) tab에서 활성화 시킨다. Cylinder filed에서, 참조이미지모드에서 자동측정 활성화를 위해, 각막난시의 수준을 결정할 수 있다.

만일, 각막측정을 하는 동안, Dual 측정에서, 높은 실린더 값이 자동참조이미지(Automatic Reference Image)에서 측정된다면, WTW 측정을 한 후, 자동참조이미지(Automatic Reference Image)를 시작할 것이다.

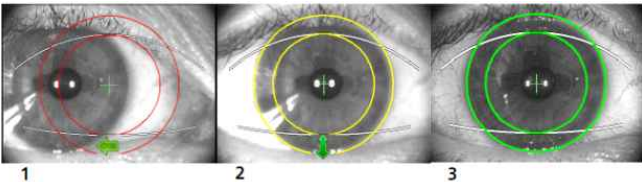


참조이미지모드의 측정 및 캡처화면



1. 연곽영역
2. 안구 가장자리

환자의 연곽이 그림 3에서 보이는 것처럼 원안에 집중되어 있을 경우에 장비를 맞춘다. 화살표는 최적의 측정 위치에 이를 수 있도록 조이스틱이 어떻게 움직이는지는 나타낸다(그림 1,2). 최적 측정 위치에 이르면, 가장자리에 선은 적색에서 노란색 및 녹색으로 변할 것이다



연속으로 얇은 필름을 생성하기에, 측정하기 전에 환자가 잠깐 눈을 깜박하는 것을 추천한다. 이것은 각막의 반사율을 향상시킨다. 눈 틈새(그림 3) 밖으로 환자의 눈이 열리도록 한다. 조이스틱 버튼을 눌러, 연속이미지가 참조이미지모드에 캡처되도록한다. 이러한 측정 후, 장비는 자동적으로 각막곡률측정모드로 전환되고, 각막곡률 측정을 시작할 것이다.

참조이미지 모드에서 각막곡률 모드로 자동적으로 전환된 후, 각막곡률 측정 최적위치(녹색등)에 이른다. 인식된 세팅(configuration setting)에 관계없이(자동 또는 수동측정), 자동적으로 측정이 시작될 것이다. 최적 측정위치의 작은 조정은 필수적이다. 화살표는 조이스틱이 최적 위치에 이르는 것을 나타낼 것이다.인식모드(자동 또는 수동측정)에 관계없이, 자동적으로 측정이 시작될 것이다.

몇 개의 단수 측정은 단수 각막곡률 측정을 하는 동안 짧은 인터벌로 반영된다. 이후, K's(Setting-Measurement tab의 프로그램 세팅에 따라), 각각의 측 회전과 난시차이가 조합된 각막 K값 또는 반지름 중 하나가 나타날 것이다.

각막곡률측정의 이미지 품질과 연속성은 소프트웨어 알고리즘과 다른 픽토그램에서 사용되어 평가된다. 녹색 바탕의 흰색 표시는 충분한 이미지 품질과 각막곡률측정의 일치성을 나타낸다.적색 바탕의 흰색 표시는 낮은 이미지 품질과 표준이하의 각막 곡률 측정을 나타낸다.

이미지 품질과 연곽 주변의 가시성을 평가한 후, "OK"버튼을 눌러 이미지를 저장한다. 만일, "Reject"를 누르면, 이미지는 저장되지 않고, 다시 측정을 할 것이다.

만일 IOL Master 500이 DICOM 데이터 관리 솔루션에 연결되어 있다면, 데이터 기록은 "Send" 아이콘을 눌러 외부로 보낼 수 있다.

데이터 기록은 또한 연결된 USB flash drive로 보낼 수 있다. 이렇게 하려면, "DICOM Export"아이콘을 사용한다.

**다. 사용 후 보관 및 관리방법**

- 1) 모든 측정을 끝나고 원하는 결과치를 얻었다면 다음으로 프로그램을 끝낸다. Exit 아이콘 또는 <E> 버튼을 클릭한다.
- 2) OK 또는 <Enter>로 확인한다. 현재 환자의 데이터가 자동으로 저장된다.
- 3) 전원 스위치로 기기의 전원을 끈다. 전원 스위치가 전원이 꺼지면, 자동적으로 프로그램이 꺼진다.

**사용시 주의사항**

**가. 사용할 때 주의사항**

- 1) 일반적인 사항
  - 기기를 다음과 같은 조건에서는 사용하지 말아야 합니다.
    - 폭발의 위험이 있는 곳
    - 인화성마취제와 알콜, 벤젠 또는 이와 유사한 화학제품 같은 휘발성액체가 있는 곳
    - 이 기기를 습기가 있는 곳에 보관하거나 사용하지 말아야 합니다. 기기 주변에 액체를 뿌리거나 떨어뜨리지 말아야 합니다.
- 2) 기기 사용시의 주의사항
  - 환자의 데이터를 먼저 입력한다.
  - 전방 깊이를 측정하기 전, 환자가 희미한 불빛을 보도록 한다.
  - IOL Master/IOL Master 500로 최대 하루에 안구 당 20번의 측정이 가능하다. 장비를 올바르게 사용하려면 이 수치를 초과하지 말아야 한다.
  - 기기가 조작에 반응하지 않는 경우, 기기의 전원 스위치를 끄고 다시 시작한다.

**3) 기기 사용 후의 주의사항**

- 사용이 끝난 후, 프로그램을 끝마칠 때는 톨 바의 버튼을 클릭한다.
- 기기의 사용이 끝나면 항상 전원 스위치를 꺼둔다.

**저장방법**

- 사용 환경
  - 온도: 10~35°C
  - 습도: 30~90%
- 보관 환경
  - 온도: -10~+55°C
  - 습도: 10~95%(비응축)

**전기적 정격**

- 전기적 정격
  - 정격전압: 100~240V
  - 주파수: 50-60 Hz
  - 최대소비전력: 90VA
- 전기충격에 대한 보호 형식 및 정도
  - 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, Carl Zeiss Promenade 10 07745 Jena)

**수입원**

칼자이스㈜

**부작용 보고 관련 문의처**

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

**본 제품은 의료기기임.**