VISULAS 532s
사용설명서

허가번호

수허 02-1061호

모델명

VISULAS 532s

품목명

기타안과용레이저수술기

사용목적

기타안과용레이저수술기: 조직의 절개, 파괴, 제거를 목적으로 매질로서 Nd:YVO4를 사용하는 안과용 레이저 수술기 / 레이저방어용 안경: 레이저 진료 시 물체에 반사되어 눈에 들어오는 레이저 빔이 영향을 미치는 것을 방지하기 위하여 사용하는 안경

사용방법

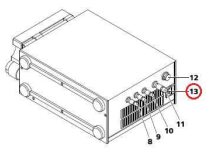
가. 사용 전의 준비사항

1) 사용자는 기기의 사용에 앞서 그 상태의 기능성의 완전함을 확인해야 하며, 사용설명서에 명시된 지침에도 주의를 기울여야 합니다. 기기의 일상적인 사용에 앞서 반드시 실시되어야 할 일일 검사는 다음과 같습니다.

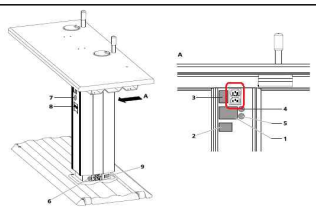
- 육안 검사를 통해 하우징, 외부 표시, 부속품, 전원 케이블 그리고 사용 설명서의 손상 및 부재 여부를 확인합니다. 부품이 분실되었거나 손상된 경우에는 기기의 사용을 중단하고 사용 중지 조치를 취합니다.
- 하우징의 통풍구가 커버되거나 장애물에 의해 차단되지 않았는지 확인합니다.

2) 일상적인 작동 개시에 앞서 항상 다음과 같은 조건들이 충족되었는지 확인하고, 기기가 사용되는 동안에도 그 조건들이 계속 준수되도록 조치하십시오.

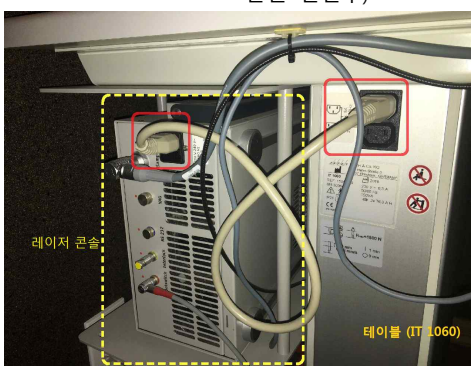
- 본 기기를 위해 정해진 전원 케이블을 사용합니다.
- 레이저 콘솔 및 기기 테이블은 항상 별도의 메인 소켓에 연결해야합니다. 기기 테이블은 단순히 본 기기를 고정하기 위함입니다.



레이저 콘솔의 전원 입력부



테이블(IT 1060)의 전원 출력부 (레이저 콘솔 연결부)



레이저 콘솔과 테이블의 전원 케이블 연결 사진

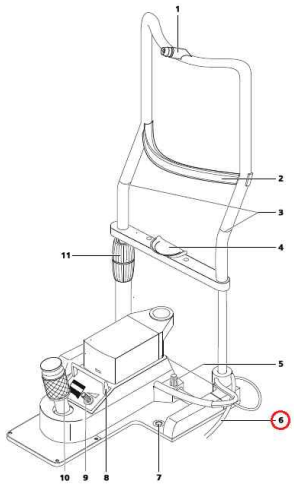
- 보호 접지의 연결 상태에 결함이 없는 콘센트에 전원 플러그를 꽂습니다.
- 결함이 없는 완벽한 상태의 케이블과 플러그만을 사용합니다.

나. 사용방법

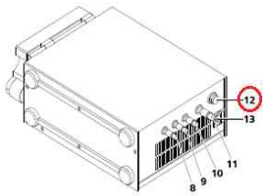
1) 기기의 설치

(1) 레이저 콘솔과 틈새등현미경 연결

틈새등현미경의 연결케이블(6)을 레이저콘솔의 틈새등현미경용 커넥터(12)에 연결합니다.



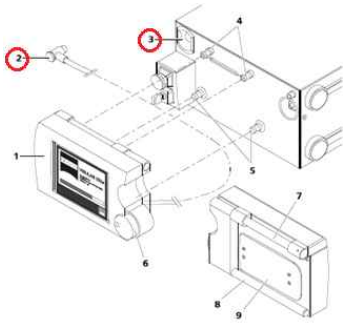
틈새등현미경의 기기 베이스



레이저 콘솔의 후면

(2) 레이저 콘솔과 컨트롤 패널 연결

컨트롤 패널의 커넥터(2)와 컨트롤 패널의 소켓(3)에 꽂아 고정시킵니다.



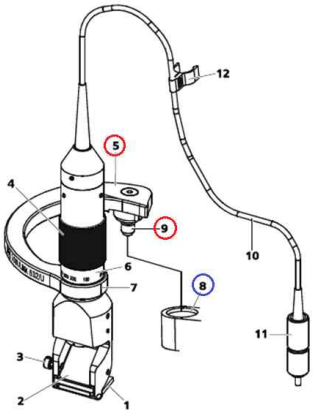
(3) 레이저 콘솔 및 틈새등현미경에 VISULINK 532/U 연결

본 시스템에 포함되어 있는 레이저 틈새등현미경을 대체하여 다른 틈새등현미경*을 이용하고자 할 경우, 해당 틈새등현미경에 VISULINK 532/U를 연결하여 레이저를 전달할 수 있다.

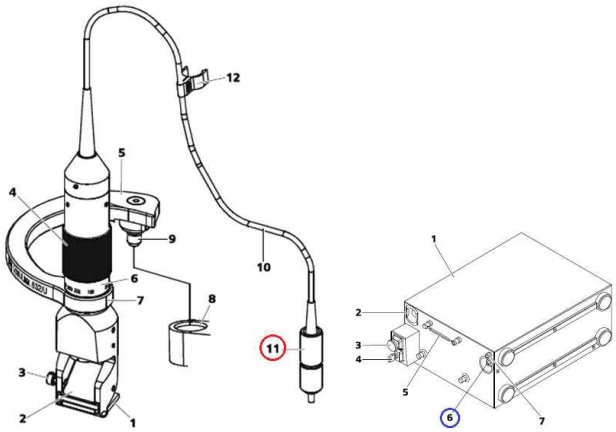
※ 연결 가능한 틈새등현미경

- Slit Lamp SL 120 and accessories (서울 수신 12-1228호)
- Slit Lamp SL 130 and accessories (서울 수신 12-1229호)
- Slit Lamp SL 115 Classic and accessories (서울 수신 12-1227호)
- 900BM (서울 수신 98-1367호)
- Original Slit Lamp 900BQ (서울 수신 98-1369호)

- VISULINK 532/U의 장착을 위해서는 이를 위한 틈새등현미경 어댑터가 틈새등현미경에 부착되어 있어야 합니다.
- VISULINK 532/U의 회전 암(5)의 축(9) 부분을 틈새등현미경 어댑터의 고정 마운트(8)에 삽입합니다. 쉽게 장착하기 위해서는 축(9)을 가능한 수직 상태로 끼워야 합니다. 축을 살짝 누르면 VISULINk 532/U가 딸깍 소리와 함께 제 위치에 걸려 고정됩니다. 이때 축(9)이 어댑터의 고정 마운트(8)에 완전히 삽입되도록 주의합니다.



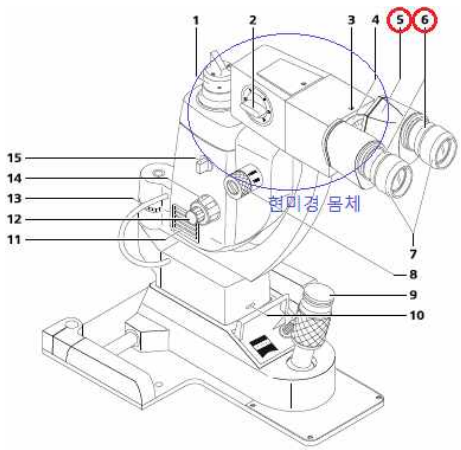
- VISULINK 532/U의 광섬유 케이블(11)을 레이저 콘솔(6)에 연결합니다.
- VISULINK 532/U의 고정클립(12)을 틈새등현미경의 머리 지지부가 있는 수직 막대쪽에 부착시킵니다. 광섬유 케이블이 꺾이지 않도록 주의합니다.



VISULINK 532/U　　레이저 콘솔의 전면

(4) 틈새등현미경에서 양안튜브, 접안렌즈, Accento ergo의 연결

- 양안튜브(5)를 현미경 몸체에 맞춰 끼워 넣습니다.
- 접안렌즈(6)는 양안튜브(5)에 꽂아 넣습니다.
- 양안 튜브의 높이와 각도를 조절하기 위하여 옵션으로 사용하는 Accento ergo(아래 그림에서는 보이지 않음)의 경우, 양안튜브(5)와 접안렌즈(6) 사이에 맞춰 끼워 넣습니다.



2) 기기 켜기 (파워업 모드)

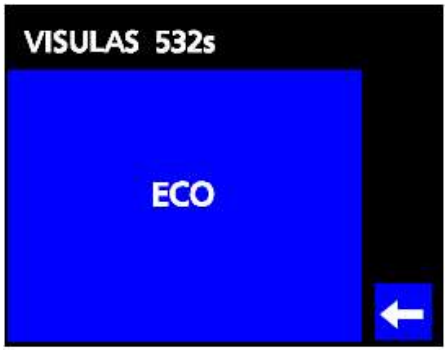
- 레이저 콘솔의 키 스위치를 돌려 기기를 켜면, 컨트롤 패널에 시작화면이 표시됩니다.

- 시스템 자체 테스트가 자동으로 수행됩니다.
- 사용자 인터페이스 화면에 포함된 진행률 막대를 통해 시스템 테스트 경과 시간이 표시됩니다.

- 시스템 테스트가 실행되는 동안, eco 버튼을 터치하면 진단 모드로 바로 전환할 수 있습니다.
- 시스템 테스트가 성공적으로 완료 되면, 프로그램이 주 메뉴로 자동 전환됩니다.

3) 기능 검사 (eco 진단 모드)

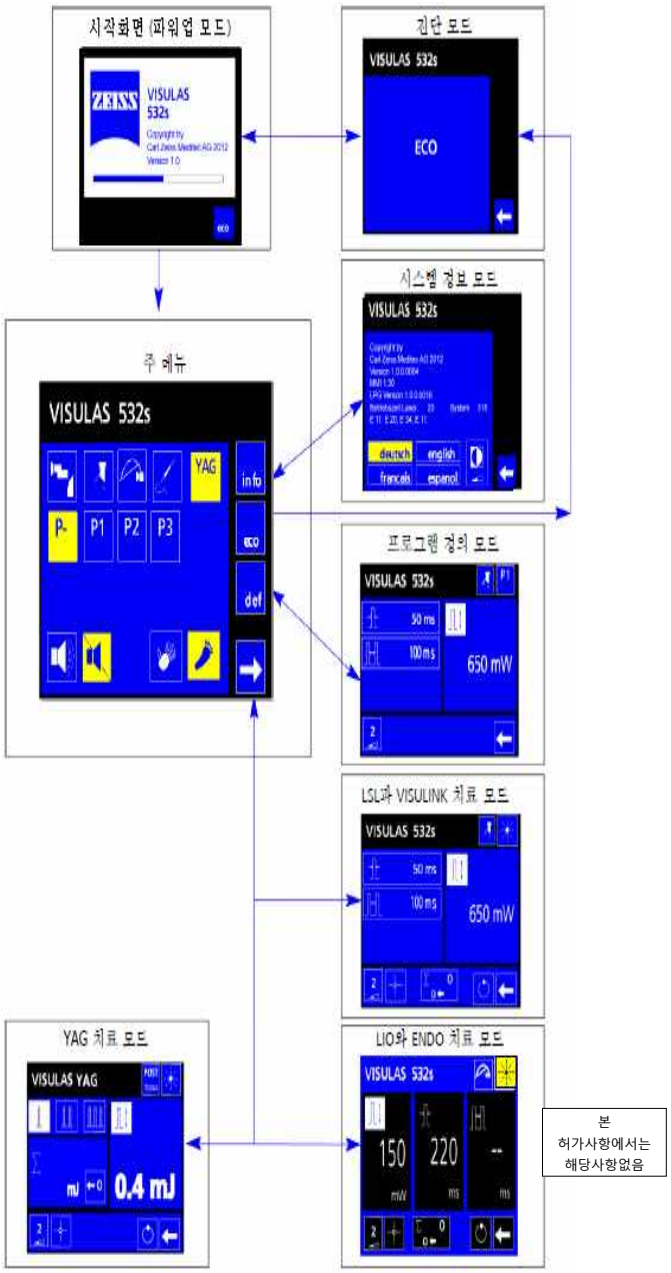
이 모드에서는 LSL 532s 레이저 틈새등현미경을 일반 진단용 틈새등현미경으로 사용할 수 있습니다. VISULAS 532s는 틈새등현미경의 전원으로서만 사용됩니다.



- ← 화살표 버튼을 터치하면, 시스템 자체 테스트 창으로 전환됩니다.

4) 메뉴 탐색

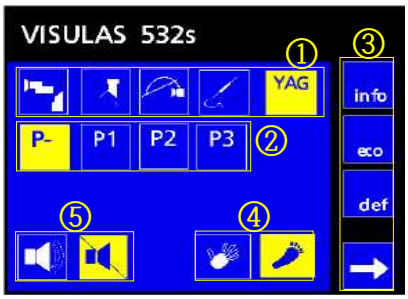
VISULAS 532s는 8개의 메뉴 화면이 있는 컨트롤 패널을 통해 조작됩니다.



5) 주 메뉴 사용방법

주 메뉴에서는 모든 치료 모드에 대한 다음의 시스템 파라미터를 설정할 수 있습니다.

- 각 버튼의 기능



기능	아이콘	기능
① 어플리케이터 선택		LSL 532s 레이저 틈새등현미경
		VISULINK 532s/U
		LIO Trio/532s
		레이저 엔도프로브
	YAG	VISULAS YAG III와 함께 사용하는 경우
		해당 어플리케이터는 본 시스템에는 포함되어 있지 않음
② 프로그램 선택	P-	디폴트 프로그램
	P1	P1, P2, P3는 사용자가 정의(저장)한 프로그램
③ 모드 선택	info	정보 모드로 전환
	eco	진단 모드(본 기기는 틈새등현미경의 전원으로서만 사용되며 일반 진단의 목적으로만 사용할 수 있음)로 전환
	def	프로그램 정의 모드로 전환
		치료 모드로 전환(시스템은 선택한 어플리케이터가 사용될 준비가 되어 있는지 확인함.)
④ YAG 발사 장치		레이저가 손으로 방사됨(틈새등현미경 조이스틱의 푸쉬 버튼)
		레이저가 풋 스위치를 통해 발사됨
⑤ 음향 신호		음향 신호 켜짐
		음향 신호 꺼짐

6) 시스템 정보 모드 사용방법

Info 버튼을 터치하여 시스템 정보를 볼 수 있습니다. 시스템 시간 (날짜와 시간), 사용자 인터페이스 언어 및 컨트롤 패널의 LCD 디스플레이에 대한 대비 등을 설정할 수 있습니다.

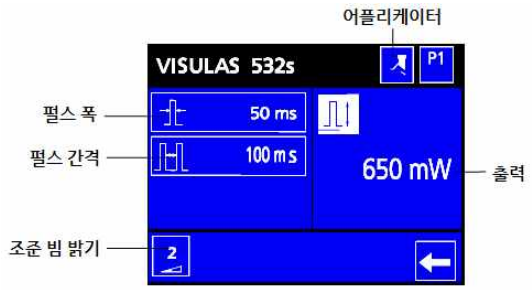
① 언어: 독일어, 영어, 불어 및 스페인어를 제공합니다. 해당하는 버튼을 터치하여 원하는 언어를 선택합니다.

② LCD 디스플레이 대비(배경 밝기 조절 가능): 대비( ) 버튼을 터치하고 컨트롤 노브를 돌려 LCD 밝기를 조절합니다.

③ ← 버튼을 터치하면 시스템 주 메뉴로 돌아갑니다.

7) 프로그램 정의 모드 사용방법

- def 버튼을 터치하여 프로그램 정의 모드로 전환합니다.



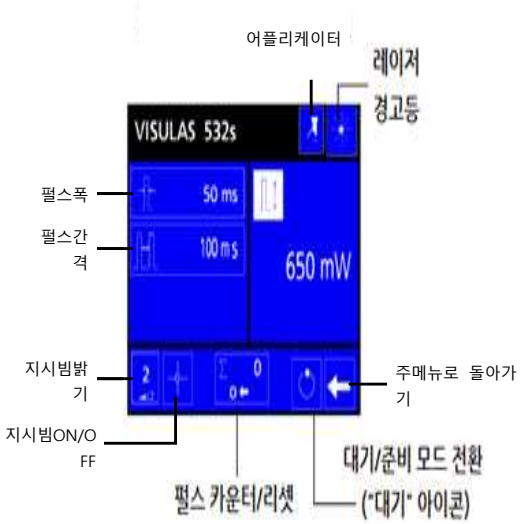
- 이 모드에서는 출력, 펄스 폭, 간격 및 조준빔 밝기 등 레이저 파라미터에 대한 값을 설정할 수 있습니다. 이 값들은 시스템이 재시작될 때 언제든 사용할 수 있습니다.
- 소프트웨어는 4개 프로그램을 지원합니다.

  각 어플리케이터 별로 3개 프로그램(P1 P2 P3)을 사용자가 정의할 수 있습니다.

  P- 프로그램은 제품 생산 시 설정된 디폴트 값의 프로그램입니다.
- 각각의 레이저 파라미터를 설정하기 위해서는, 해당하는 파라미터의 버튼을 터치한 뒤, 컨트롤 노브를 돌려 원하는 값을 선택합니다.
- 컨트롤 노브를 누르면 레이저 출력 입력 필드(우측)로 이동합니다. 노브를 돌려 출력 값을 설정합니다.
- 주 메뉴로 돌아가려면 ← 버튼을 터치합니다.

8) 치료 모드 사용방법

(1) 대기(STANDBY) 모드



- 치료 모드에서는, 선택한 어플리케이터를 통해 치료 빔이 조사됩니다. 모든 치료 관련 레이저 파라미터는 컨트롤 패널에 표시됩니다.
- 각각의 레이저 파라미터를 설정하기 위해서는, 해당하는 파라미터의 버튼을 터치한 뒤, 컨트롤 노브를 돌려 원하는 값을 선택합니다.
- 컨트롤 노브를 누르면 레이저 출력 입력 필드(우측)로 이동합니다. 노브를 돌려 출력 값을 설정합니다.
- 펄스 폭은 10ms~2500ms의 범위에서 조절하거나 CW으로 설정할 수 있습니다. "CW"는 2500ms 설정값을 넘어가도록 노브를 돌리면 설정할 수 있습니다. "CW" 설정에 대한 최대 출력은 500mW로 제한됩니다.
- 밝기 버튼(2)을 터치하고 컨트롤 노브를 돌려 조준빔의 강도를 조절합니다.
- 조준빔 버튼(켜짐 꺼짐)을 사용하여 조준빔을 켜거나 끕니다.
- 리셋 버튼(Σ 30 0←)에는 펄스 카운터가 포함되어 있습니다. 버튼을 터치하면 카운터가 0으로 초기화됩니다.
- ← 버튼을 터치하여 주 메뉴로 돌아갑니다.
- 치료 모드의 대기(STANDBY)/준비(READY) 전환 버튼(대기 준비)을 터치하면 약 3초 후에 치료 준비(READY) 모드로 전환됩니다. 전환되는 동안 버튼이 깜빡거리는 것을 통해 시각적으로 확인할 수 있습니다.

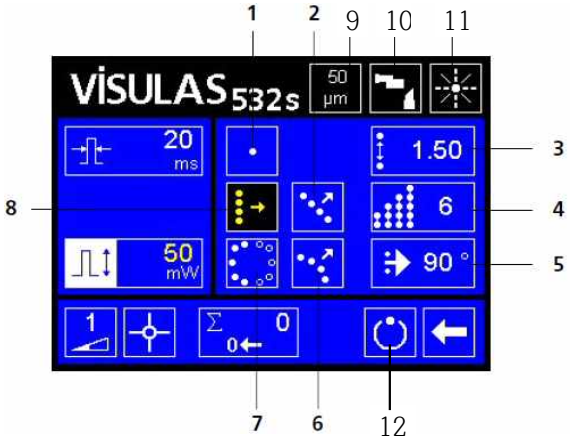
(2) 준비(READY) 모드

- 치료 준비(Treatment READY) 모드에서는 조준빔과 레이저 경고등이 항상 켜져 있습니다.
- 파라미터들은 치료 대기(Treatment STANDBY) 모드에서 설정된 것과 동일합니다.
- 발사장치(풋 스위치 또는 틈새등현미경 조이스틱의 발사 버튼)를 누르면 레이저 빔이 설정된 파라미터에 따라 발사됩니다.
- 조준 빔이 켜지면 치료 준비(Treatment READY) 모드에서의 레이저 방사 표시 필드가 노란색으로 켜진다. 이 표시등은 레이저가 발사되면 적색으로 켜진다.
- 대기(STANDBY)/준비(READY) 전환 버튼(⊙)을 터치하여 치료 대기(STANDBY) 모드로 돌아갈 수 있다.
- ← 버튼을 눌러 주 메뉴로 돌아갈 수 있다.

  (치료 준비(Treatment Ready) 모드에서 레이저 발사 없이 5분 이상 경과하면, 시스템이 자동으로 치료 대기 모드로 전환되고 짧은 신호음이 발생한다.)

(3) VITE 멀티스팟 옵션 기능 사용

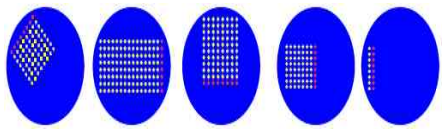
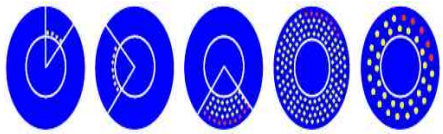
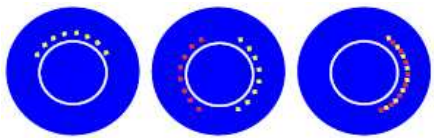
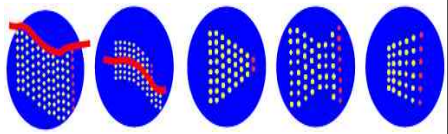
('LSL 532s laser slit lamp VITE' 틈새등현미경을 사용하는 경우에만 해당)



1. 단일 펄스 조작 (VITE 멀티 스팟 옵션이 없는 제품을 사용하는 것과 동일)
2. 다양한 시작방향에서 직선 레이저 스팟 시퀀스를 이동시킴. 시작 방향은 10° 씩 증가하여 선택할 수 있으며 스팟 시퀀스의 이동 방향을 결정.
3. 한쪽 스팟에서 다음 스팟까지의 거리를 나타내며 0.75x ~ 2.0x 범위에 속하는 스팟 직경의 배수임.
4. 스팟 시퀀스(cascade) 당 단일 펄스의 수를 정의/표시
5. 스팟 시퀀스(cascade)의 이동 방향을 정의/표시/결정
6. 다양한 시작방향에서 곡선 레이저 스팟 시퀀스를 이동시킴. 시작 방향은 10° 씩 증가하여 선택할 수 있음
7. 다양한 시작방향에서 곡선 레이저 스팟 시퀀스를 대칭하게 발사. 시작 방향은 10° 씩 증가하여 선택할 수 있음
8. 직선 레이저 스팟 시퀀스의 수평/수직 이동
9. 선택한 레이저 스팟 직경
10. 어플리케이터
11. 레이저 경고등
12. 대기/준비 버튼

- 선택 버튼(, , ,)에서 하나를 터치하여 자동화 치료 시퀀스(cascade)를 선택합니다. 활성화된 버튼은 검은색 배경에 노란색 심볼( )로 표시됩니다.
- 선택 버튼(6)을 터치하여 레이저 시퀀스의 단일 펄스 수를 정합니다. 컨트롤 패널의 노브를 돌려 원하는 수를 선택합니다. (일반적으로 2~8개의 단일 펄스를 선택할 수 있음)
- 선택 버튼(90 °)을 터치하여 레이저 스팟 시퀀스의 시작 방향을 정합니다. 컨트롤 패널의 노브를 돌려 원하는 방향을 선택합니다. (일반적으로 10°~90°씩 선택할 수 있음)
- 선택버튼(1.50)을 터치하여 레이저 스팟 시퀀스의 단일 펄스 간 간격 또는 2개의 레이저 스팟 시퀀스 간의 거리를 정합니다. 컨트롤 패널의 노브를 돌려 원하는 거리를 선택합니다. (일반적으로 레이저 스팟 직경 최소 0.75 ~ 최대 2.00의 배수로 선택할 수 있음)
- 레이저 스팟 시퀀스는 VITE 멀티스팟 옵션 기능이 있는 틈새등현미경의 조이스틱을 통해서만 발사됩니다.

  단일 스팟 조작( )의 경우에는 풋 스위치로만 발사됩니다.

시술	치료 시퀀스(순서)
직선 레이저 스팟 시퀀스가 연속하여 이동한다. (정사각형, 직사각형)	
곡선 레이저 스팟 시퀀스가 연속하여 이동한다. (원호, 부채꼴, 사분원호)	
곡선 레이저 스팟 시퀀스가 대칭하여 발사된다.	
직선 레이저 스팟 시퀀스가 조작자에 의해 이동한다. (수동 재배치, 시퀀스 당 레이저 스팟수 또는 레이저 스팟 거리의 변경)	

9) 레이저 틈새등현미경의 조작

(1) 틈새등현미경 및 접안렌즈 조절

- 접안렌즈가 확실히 연결되어 있으며 아이컵이 나와 있는지 확인합니다. (안경 착용자는 접안렌즈 안쪽으로 아이 컵을 밀어 넣은 후 사용할 수 있음)
- 양쪽 접안렌즈에서 디옵터 설정 링을 "+" 방향(반시계방향)으로 끝까지 돌립니다.
- 먼저 종이 한 장(명함 또는 유사한 종이)을 틈새등현미경의 대물대(objective plane)에 부착합니다.
- 슬릿 프로젝터와 양안 튜브의 중심을 틈새등현미경의 베이스에 오게 합니다.
- 틈새등현미경에서 가장 높은 배율을 선택합니다.
- 슬릿을 엽니다.
- 접안 렌즈를 통해서 봅니다. 조이스틱을 사용하여 종이 표면에 초점을 맞추고 틈새등현미경 베이스를 고정시킵니다.
- 조명 슬릿을 가는 선처럼 되게 합니다.
- 틈새등현미경에서 가장 낮은 배율을 선택합니다.
- 모든 배율에서 이미지의 초점이 또렷하게 유지되어야 합니다. 그렇지 않을 경우 앞의 절차를 반복하여야 합니다.
- 추후 치료 절차를 위해 접안렌즈의 설정값을 적어둡니다. 이후에는 이들 값으로 접안렌즈를 조절하면 됩니다.

(2) 컨택트 렌즈(옵션 부속품) 위치시키기

레이저 빔이 올바른 각도의 입사면에 오도록 환자의 눈쪽에서 컨택트 렌즈를 듭니다. 컨택트 렌즈를 잘못 위치시킬 경우 레이저 초점을 분산시킬 수 있으며 이는 원치 않는 부작용을 일으킬 수 있습니다.

10) 레이저 치료

(1) 어플리케이터로 레이저 틈새등현미경 사용
- 틈새등현미경의 레이저 스팟 조정장치를 돌려 레이저 스팟 직경을 설정합니다.
- 틈새등현미경의 조이스틱을 사용하여 스팟이 선명하게 보이고 치료할 조직에 선명하게 초점이 맞춰지도록 조준빔의 위치를 조정합니다.
- 전기, 광학 커넥터를 레이저 콘솔에 연결합니다.
- 키 스위치를 사용하여 VISULAS 532s 레이저 콘솔을 켭니다.
- 메뉴에서 레이저 파라미터를 설정합니다.
- 풋 스위치를 조작하여 선택한 파라미터로 레이저 펄스를 조사합니다.

(2) 어플리케이터로 VISULINK 532/U 사용
- 레이저 콘솔을 시작합니다.
- 레이저 광섬유를 레이저 콘솔의 광섬유 소켓에 삽입하고 단단하게 조입니다.
- 컨트롤 패널에서 LINK 어플리케이터( )를 선택합니다.
- 필요한 시술 파라미터의 적절한 프로그램을 선택하거나, 치료 대기(Treatment STANDBY) 모드에서 파라미터를 설정합니다.
- 준비/대기 모드를 전환하려면 버튼을 터치합니다.
- 을 터치하여 안전성 질문에 확인합니다.
- VISULINK 532/U의 널드 링을 회전시켜 레이저 스팟 직경을 조절합니다.
- 조준빔을 켭니다.
- 레이저 빔이 올바른 각도의 입사면에 오도록 환자의 눈쪽에서 컨택트 렌즈를 듭니다. 컨택트 렌즈를 잘못 위치시킬 경우 레이저 초점을 분산시킬 수 있으며 이는 원치 않는 부작용을 일으킬 수 있습니다.
- 스팟이 선명하게 보이고 치료할 조직에 선명하게 초점이 맞춰지도록 조준빔의 위치를 조정합니다.
- 대기/준비 전환 버튼을 터치하여 치료 준비(Treatment READY) 모드로 전환할 수 있습니다.
- 치료 부위와 시술 파라미터를 다시 점검합니다.
- 풋 스위치를 조작하여 선택한 파라미터로 레이저 펄스를 조사합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) 키 스위치를 사용하여 레이저 콘솔을 끄고 키는 빼둡니다.
2) 스퀴즈 블로어(squeeze blower)나 깨끗한 기름기 없는 붓을 사용하여 광학 표면의 먼지를 제거합니다. 촉촉한 정전기방지 천을 사용하면 빠르고 쉽게 청소 할 수 있습니다.
3) 모든 도장 표면은 축축한 천으로 닦을 수 있습니다. 공격적이거나 마모성 세척제는 사용하지 않습니다. 기기 외장, 풋 스위치, 턱받침 및 이마받침의 청소와 소독에는 스프레이나 닦는 소독제를 사용합니다. 청소나 소독 시에 기기와 풋 스위치에 수분이 침투하지 않도록 주의한다. 매 환자 사용 후 종이 패드를 교체합니다.

사용시 주의사항

가. 부작용/금기

- 특히 과도한 에너지 파워를 사용할 경우 망막 출혈 및/또는 원치 않는 화상이 발생할 수 있습니다.
- 레이저 치료와 관련 문헌을 참고하여 가능한 합병증, 부작용 및 금기에 관한 자세한 정보를 모으십시오. (예: "Laser Photocoagulation of the Retina and Choroid"; James C. Folk, José S. Pulido; Ophthalmology Monographs 11; American Academy of Ophthalmology 1997; ISBN 1-56055-045-7)
- 특히 청소년 또는 임신부의 치료 시 주의사항에 유의하십시오.

나. 일반적인 경고 및 안전 지침

1) 일반적인 사항
본 기기는 4급 레이저 제품입니다. 그러므로 본 기기의 운영자는 그에 적절한 안전 예방 조치를 취함으로써 발생 가능한 위험에 미리 대비해야 합니다. 이에 관한 국내 규정 및 국제 규정을 준수하십시오.
원하는 효과에 도달하는 데 필요한 최저 파워를 사용하십시오.
항상 세심한 주의를 기울여서 조준 빔의 초점을 치료되어야 할 조직에 최상으로 정확히 맞추십시오.
표적 부위에 조준 빔이 보이지 않을 때에는 절대로 레이저를 발사해서는 안 됩니다.
어플리케이터를 교체하거나 다른 어떤 이유에서 어플리케이터의 광섬유를 레이저 모듈에서 분리해야 할 경우에는 그에 앞서 치료 빔을 비활성화 시키고 조준 빔을 끄십시오. (레이저가 활성화된 상태에서 광섬유를 잘못 분리하면, 산란 방사선이 주변에 일시적으로 방출될 수 있으므로 주의하십시오.)
기기를 사용하지 않을 때에는 조준 빔을 꺼두십시오.

2) 안전 관리자
운영자 및 안전 관리자는 필요한 모든 안전 조치의 실행에 대한 책임을 다함으로써 레이저가 작동하는 동안에 환자, 치료 실행 의사 및 기타 관계자에게 위험이 초래되는 일이 없도록 해야 합니다. 이에 관한 자국의 규정을 준수하십시오.

3) 레이저 방어용 안경
레이저가 작동하는 동안 레이저 위험 구역에 있는 모든 사람은 레이저 방어용 안경을 착용해야 합니다. 환자의 치료 받지 않는 쪽 눈도 적절한 방법으로 보호되어야 합니다.
예외: 다음과 같은 기기를 통해 표적 부위를 관찰할 때에는 레이저 방어용 안경이 필요하지 않습니다.
- 의사 안전 필터(532nm)를 갖춘 수술용 현미경
- Carl Zeiss Meditec의 레이저 틈새등현미경
- 사용설명서에 명시된 VISULINK 532/U와 조합된 진단용 틈새등현미경
레이저 기기의 운영자는 적절한 레이저 방어용 안경을 비치해야 할 의무를 갖습니다. 레이저 방어용 안경은 적용되는 레이저 빔의 파장 그리고 종류 및 강도에 다라 허용된 것이어야 합니다.

4) 환자의 안전
한 어플리케이터의 사용 후 다른 어플리케이터로 전환할 때에는 반드시 주 메뉴에서 원하는 어플리케이터를 선택해야 합니다.
디스플레이에 원하는 어플리케이터가 아닌 다른 기기가 표시되었거나 의사 안전 필터가 장착되지 않았을 경우에는 절대로 치료를 시작해서는 안 됩니다.

5) 폭발 및 화재의 위험
레이저를 가연성 마취제와 함께 사용하지 마십시오.
폭발 위험성이 있는 물질을 레이저 위험 구역에서 멀리 하십시오. 불이 잘 붙는 재료는 발화의 근원이 될 수 있습니다.
수술 준비에 사용되는 몇 가지 용액을 포함한 여러 종류의 폭발성 또는 가연성 가스와 액체는 레이저 빔에 의해 발화될 수 있습니다.
불에 타기 쉬운 커튼, 의료용 가운, 거즈 및 기타 발화성 재료가 빔 경로에 닿아서는 안 됩니다. 그러므로 불연성 물건 및 도구의 사용, 불연성 가운 또는 의복의 착용이 권유됩니다.
기기 근처에는 반드시 소화기가 설치되어 있어야 합니다.
기기 사용 전에 항상 모든 렌즈와 글라스의 표면을 검사하여 무

결함 상태를 보장해야 합니다.
심한 오염이나 코팅면의 손상은 위험한 방사선 노출로 이어질 수 있습니다.

6) 직접 조사 및 반사에 기인한 위험
본 기기 및 어플리케이터는 사람의 눈과 피부에 유해한 레이저 가시광선을 방출합니다.
VISULINK 5325/U는 오직 Carl Zeiss Meditec의 VISULAS 532s 레이저 콘솔과의 조합사용만을 위한 어플리케이터입니다.
레이저의 직접 방사선 및 산란 방사선에 눈이나 피부가 노출되는 일을 절대로 피하십시오.금속 또는 그와 유사한 재질의 표면은 레이저 빔을 반사시킵니다.
레이저 위험 구역에 출입하는 모든 사람은 안전 예방 조치로서 레이저 방어용 안경을 착용해야 하며, 그렇게 함으로써 직접 또는 간접적인 레이저 방사선에 비의도적으로 노출되는 일을 방지해야 합니다.
레이저 위험 구역에 광택이 있는 반사성 물체가 있는 경우, 그것을 제거하거나 커버로 덮어두십시오.
또한 창문과 반사성 벽면을 불연소성 재료로 커버하십시오.
레이저 위험 구역에서 사용되는 재료에 레이저 빔이 닿음으로써 발생 가능한 유해 가스, 먼지 및 증기, 2차 방사선 또는 폭발성 혼합 가스에 기인한 사고에 대비하여 안전 조치를 취하십시오.
레이저 빔 경로 내에서 사용되는 의료 기구들은 반드시 위험한 반사를 일으킬 가능성이 없는 형태 및 표면 재질을 갖춘 것이어야 합니다.
기기가 작동하는 동안 광 출구의 프리즘을 직접 들여다보지 마십시오.
소아 또는 무수정체안 환자에 대한 검사 시 특별한 주의를 기울이십시오.
쌍안튜브나 접안렌즈로 해를 보는 일을 절대적으로 삼가십시오.

7) 유효 수명
예상 유효 수명은 제품에 대한 변경을 시도하거나 제조사 규정을 준수하지 않을 경우 현저하게 단축될 수 있으며, 기기를 사용할 때의 위험성도 그만큼 높아지게 됩니다.

다. 일상적인 사용

1) 사용자는 기기의 사용에 앞서 그 상태의 기능성의 완전함을 확인해야 하며, 사용설명서에 명시된 지침에도 주의를 기울여야 합니다. 기기의 일상적인 사용에 앞서 반드시 실시되어야 할 일일 검사는 다음과 같습니다.

- 육안 검사를 통해 하우징, 외부 표시, 부속품, 전원 케이블 그리고 사용 설명서의 손상 및 부재 여부를 확인한다. 부품이 분실되었거나 손상된 경우에는 기기의 사용을 중단하고 사용 중지 조치를 취한다.
- 하우징의 통풍구가 커버되거나 장애물에 의해 차단되지 않았는지 확인한다.

2) 일상적인 작동 개시에 앞서 항상 다음과 같은 조건들이 충족되었는지 확인하고, 기기가 사용되는 동안에도 그 조건들이 계속 준수되도록 조치하십시오.

- 본 기기를 위해 정해진 전원 케이블을 사용한다.
- 보호 접지의 연결 상태에 결함이 없는 콘센트에 전원 플러그를 꽂는다.
- 결함이 없는 완벽한 상태의 케이블과 플러그만을 사용한다.

라. 기기의 조작

- 환자의 손이 기기에 닿지 않도록 주의하십시오. 특히, 기기에 의지하거나 기기를 잡고 일어서는 일이 있어서는 안 됩니다.
- 기기를 들어 올릴 때 손 또는 손가락이 끼이지 않도록 주의하십시오.
  기기를 내려놓을 때, 기기의 아래쪽에 신체의 일부(손, 손가락)나 어떤 물체가 놓이지 않았는지 확인하십시오.
- 표적 부위에 조준 빔이 보이지 않을 때에는 절대로 레이저를 발사해서는 안 됩니다.
- 접촉렌즈는 항상 레이저 빔에 대해 수직으로 유지되어야 합니다. 접촉렌즈의 위치가 잘못 조절되었을 경우에는 레이저의 초점이 왜곡됩니다. 또한 그로 인해 원치 않는 부작용이 유발될 수 있습니다.
  90D 접촉렌즈(Volk lens)를 레이저 틈새등현미경과 함께 사용해서는 안 됩니다.

저장 방법

- 사용 환경
- 온도: +10°C ~ +40°C
- 상대습도: 0 ~ 70% (비응축)
- 고도: 최대 해발 3,000m

- 이동 및 보관 환경
- 온도: -40°C ~ +70°C
- 상대습도: 0 ~ 70%

전기적 정격

가. 전기적 정격
- 레이저 기기(VISULAS 532s)
□- 정격 전압, 주파수: 100-240V AC, 50/60Hz
□- 소비 전력 : 400VA
- 기기 테이블(IT 1060)
□- 정격 전압, 주파수: 230V AC, 50/60Hz
□- 소비 전력 : 150VA

나. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호 정도
- 1급기기, B형 장착부

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.