

VISULAS YAGIII and accessories 사용설명서

유닛 후면 연결부에 연결한다(그림3).

허가번호

수허 05-12호

모델명

VISULAS YAGIII and accessories

품목명

안과용 엔디야그레이저수술기

사용목적

조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 엔디야그를 이용하는 안과용 레이저 수술기

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 안전에 관련된 기계적인 연결이 제대로 연결되었는지 그리고 연결 나사가 꼭 조여져 있는지 확인한다.
- 2) 기기에 설정된 전압이 공급되는 전압과 일치하는지 확인한다.
- 3) 이 기기와 함께 사용하도록 공급된 전원 케이블을 사용한다.
- 4) 모든 케이블과 플러그가 완벽한 상태인지 확인한다.
- 5) 양안 튜브에서 눈 사이 거리를 조정한다.
- 6) 사용자의 눈 굴절률에 따라 굴절률을 조정한다.
- 7) 세안컵(eyecup)을 사용하기 편하게 조정한다.
- 8) 조이스틱을 돌려서 슬릿 램프를 중간 위치로 조정한다.
- 9) 레이저가 작동하는 동안 레이저 위험 구역에 있는 모든 사람은 레이저방어용안경을 착용해야하며, 환자의 치료받지 않는 쪽 눈도 적절한 방법으로 보호되어야 한다.

나. 사용방법 및 조작방법

1) 설치방법

(1) 레이저 시스템과 구성품 연결방법

1. 진료대 하부 측면에 있는 전원 연결부(콘센트)에 전원 코드를 연결한다. (그림 1)



<그림1 진료대 하부 측면의 전원 연결부>

2. 진료대 후면에 있는 컨트롤 유닛 연결용 전원 연결부에 전원 코드를 연결하여 컨트롤 유닛에 전원을 인가한다(그림 2).

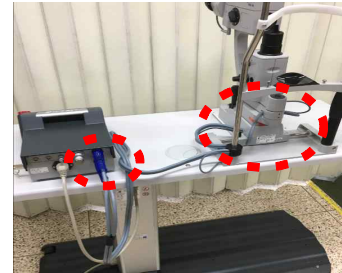


<그림2 진료대와 컨트롤 유닛 전원 연결 모습>

3. 컨트롤 유닛 후면에 슬릿램프(Slit lamp) 연결부와 400V 연결부가 있으며 하나로 연결되어 있는 전원 코드를 컨트롤



<그림3 슬릿램프 전원코드가 컨트롤 유닛에 연결된 모습>



<그림3-1 슬릿램프와 컨트롤 유닛의 전원 연결 모습>

4. 컨트롤 유닛 후면의 풋 스위치 연결부에 풋 스위치의 전원 코드(빨간색으로 표시된 코드)를 삽입하여 연결한다(그림4).



<그림4 풋 스위치가 연결된 모습>

5. 컨트롤 유닛 후면의 인터록 연결부에 레이저경고등의 전원 코드(노란색으로 표시된 코드)를 삽입하여 연결한다(그림5).



<그림5 레이저경고등이 연결된 모습>

※ 구성품이 모두 연결된 모습

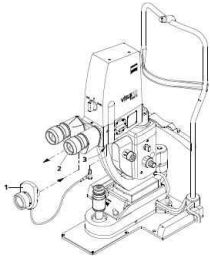


(2) Accento eyepiece 연결방법

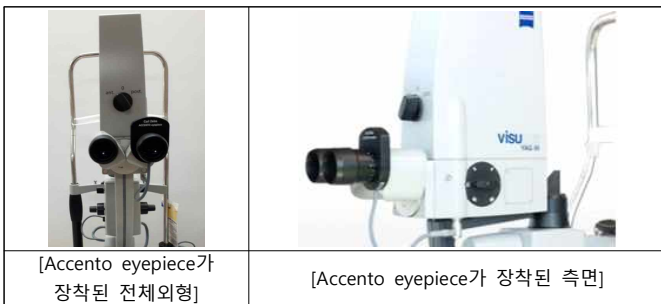
1. 본체의 전원을 끄고 전원케이블을 분리한다.
2. 원하는 쪽의 접안렌즈를 세극등 튜브에서 조심스럽게 빼낸다.



3. Accento eyepiece를 끼운 후 끝까지 완전히 밀어넣는다.
4. Accento eyepiece의 플러그를 레이저 헤드에 있는 소켓에 아래쪽에서 위쪽으로 삽입하여, 플러그의 케이블이 의사 쪽으로 향해야 한다.



1. Accento eyepiece
2. 접안렌즈
3. 세극등



2) 조작방법

- (1) 조명밝기 조절방법(세극조명을 위한 밝기): 밝기 조절기를 오른쪽으로 회전시켜 밝기를 설정한다(그림7, 7-1).



<그림7 밝기 조절기를 돌리기 전의 모습>
조절기의 하단부에 흰색선 표시



<그림7-1 밝기 조절기를 돌린 후의 모습>
조절기의 상단부에 흰색선 표시

(2) 슬릿길이 및 폭 조절방법

- 세극길이 조절 노브 : 바깥쪽의 큰 노브를 노란색 화살표 방향으로 돌려서 조절한다.
- 세극 폭 조절 노브 : 안쪽에 작은 노브를 빨간색 화살표 방향으로 돌려서 조절한다.



<그림8 세극길이/폭조절 손잡이 회전 모습>

(3) 배율조절방법 : 배율변환기를 돌려서 조절한다.



<그림9 배율변환기 회전 모습>

(4) 포커스 이동방법 : 포커스 시프트 제어 노브를 돌려 조절한다.

- 후방(post.) : 제어노브의 흰색 선을 오른쪽으로 향하게 전환. 지시빔의 초점에서 150 μ m 후방에 치료빔의 초점이 놓여지게 됨. 치료 영역이 보호되어야 할 조직의 뒤쪽에 놓여지는 경우에만 선택.
- 전방(ant.) : 제어노브의 흰색 선을 왼쪽으로 향하게 전환. 지시빔의 초점에서 150 μ m 전방에 치료빔의 초점이 놓여지게 됨. 치료 영역이 보호되어야 할 조직의 앞쪽에 놓여지는 경우에만 선택.
- 0(zero) : 제어노브의 흰색 선이 중간으로 향하게 전환. 치료빔과 지시빔의 초점이 같은면에 놓여짐. 보호되어야 할 조직이 치료 영역의 바로 앞이나 바로 뒤에 놓여지는 경우에만 선택.



<그림10-1 post. 위치>



<그림10-2 ant.위치>



<그림10-3 0 위치>

(5) 동공간 거리 조절방법 (동공간거리표시를 위한 스케일의 기능)

- 레이저 헤드에 부착되어 있는 쌍안튜브를 사용자가 동공간거리표시 스케일을 확인하며 조절하여 사용한다.





동공간
최대
거리

(6) 필터선택방법 : 슬릿램프의 필터선택기를 돌려서 설정한다.

	필터선택기 조절위치	설명
흰색 선이 위쪽으로 향함		열선흡수 필터와 결합된 개방 조리개 (프리즘을 통해 불빛 확인가능)
흰색 선이 한자쪽으로 향함		안압 측정과 형광 관찰을 위한 청색 필터 (프리즘을 통해 청색 빛 확인가능)
흰색 선이 사쪽으로 향함		안저 관찰 시 조명 증강을 위한 무적색광 필터 (프리즘을 통해 녹색 빛 확인가능)

(7) 조이스틱 및 손스위치/풋스위치 사용방법

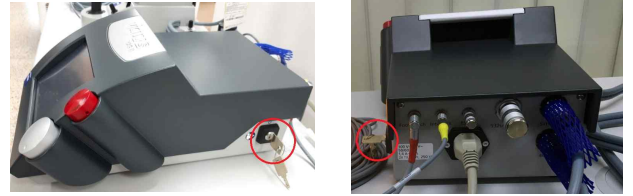


- 조이스틱: 기기 베이스의 미세 조정은 해당 방향으로 기울여서 실행(세극등 높이 조절 등).
- 손스위치: 손스위치는 조이스틱 상단의 버튼을 눌러서 조정
- 풋스위치: 풋스위치는 발로 눌러서 조정
- ※ 스위치 전환은 레이저 콘솔의 메뉴 조작을 통해 실행

3) 사용방법

(1) 파워업(power-up) 모드

1. 콘트롤 유닛의 키 스위치를 돌려 전원을 켜다.



<"O"위치에 있는 키스위치: OFF>

<전원을 켜 상태의 키스위치: ON>

2. 시스템은 자동적으로 셀프 테스트를 실행한다. 시스템 테스트의 과정을 보여주는 진행 막대를 포함한다.



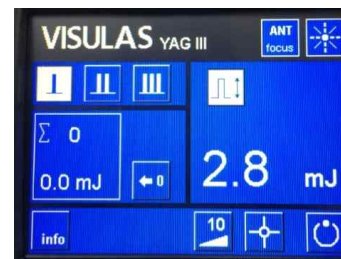
3. 테스트 동안, 다음의 행동들이 수행된다.

- 스위치 온, 시스템 초기화
- 시스템 모니터 시작
- 테스트와 그에 따른 검사 서킷의 활성화
- 에너지 스위치 오프 테스트
- 내부 레이저 발사와 모든 펄스 모드를 위한 에너지 수치 결정

4. 시스템이 테스트되는 동안, ECO키를 눌러

진단(Diagnosis)모드로 전환할 수 있다.

5. 셀프 테스트 완료 후 Treatment STANDBY 모드로 전환된다.



<Treatment STANDBY 모드>

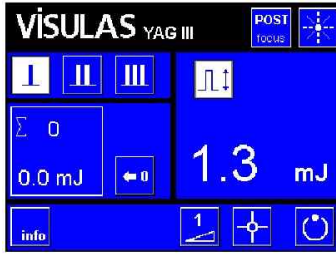
- (2) 진단(Diagnosis) 모드



1. 진단모드에서는 슬릿램프를 진단용 슬릿램프로만 사용 가능하다.
2. 콘트롤 유닛은 슬릿램프의 전력공급을 위해서만 작동하며 조작이 불가능하다.
3. 레이저는 스위치가 꺼진 상태가 되고, 손스위치나 풋스위치는 작동하지 않는다.
4. 이 버튼을 누르면 Power-up 모드로 전환되고 셀프 테스트 후 자동적으로 Treatment STANDBY 모드로 바뀐다.

(3) 치료대기(Treatment STANDBY) 모드

1. 이 모드는 사용자가 시스템을 켜고 내부 시스템 검사가 성공적으로 이루어지고, 진단 모드로 스위치 시키지 않은 다음에 자동적으로 활성화된다.



- 치료와 관련한 모든 레이저 파라미터는 컨트롤 패널에서 표시 및 설정이 가능하다.
- 사용자는 에너지, 펄스모드, 지시빔 강도 등을 선택할 수 있다.
- 시스템 재시작시에는 에너지와 지시빔 강도는 마지막에 세팅된 상태로 유지된다.
- treatment 모드에서 다음과 같은 기능을 한다.

	선택된 포커스 이동모드의 디스플레이 ANT - 전방 포커스 이동 POST - 후방 포커스 이동 0 - 제로 포커스 이동
	레이저 경고 램프 지시빔이 ON되고, READY 모드일 때 노란 빛으로 바뀌고 레이저가 발사되면 경고램프에 붉은빛이 난다.
펄스 모드의 선택과 디스플레이(기본적으로 싱글 펄스모드로 활성화되어 있음.)	
	싱글 펄스
	더블 펄스
	트리플 펄스
에너지 설정과 디스플레이	
	에너지 설정 이 부분이 활성화되면, 사용자는 손잡이를 이용해 에너지를 조절할 수 있다.
에너지와 펄스 카운터	
	디스플레이 필드 방출된 펄스와 축적된 에너지의 힘을 보여 준다.
	리셋키 이 버튼을 누름으로써 사용자는 방출된 펄스와 축적된 에너지의 합을 0으로 리셋 할 수 있다.
정보 모드	
	정보 모드로 전환 이 버튼을 누르면 정보 모드로 전환할 수 있다.
지시빔	
	지시빔 스위치 지시빔 ON/OFF를 위해 사용한다.

	지시빔 강도 이 키를 누른 후, 지시빔 강도를 컨트롤 손잡이로 조정할 수 있다.
STANDBY/READY	
	STANDBY모드와 READY모드 간의 전환

- 컨트롤 패널의 각 파라미터에서 원하는 값을 세팅한다.
- 지시빔을 켜서 원하는 출력세기를 세팅한다.



<지시빔 스위치 OFF>



<지시빔 스위치 ON>

- 조이스틱을 이용하여 원하는 부위에 포커싱한다.
- STANDBY/READY 키를 누르면 약 3초 후에 Treatment READY 모드가 활성화 된다.
- Treatment READY 모드에서 지시빔과 레이저 경고램프는 항상 켜진다.



<STANDBY/READY버튼-STANDBY 상태>



<STANDBY/READY버튼-READY 상태>

- 원하는 부위에 shooting한 후 릴리즈 버튼을 누르면 레이저 빔이 설정된 파라미터에 따라 발사된다.
- 릴리즈 버튼()은 사용된 직후, STANDBY/READY 버튼()으로 변환된다. 이 모드에서, STANDBY/READY 키를 이용해 Treatment STANDBY 모드로 갈 수 있다.
- 컨트롤 유닛의 키 스위치를 돌려 전원을 끈다.

(4) 정보(INFO) 모드

- Treatment STANDBY 모드에 있는 INFO 키를 누르면 정보모드가 활성화된다.



- 이 모드에서 사용자는 시스템 정보를 디스플레이할 수 있다.
- 또한 레이저 릴리즈 타입, 시스템 타입, 유저 인터페이스의 언어와 컨트롤 패널 디스플레이의 밝기를 세팅할 수 있다.

	레이저 릴리즈 타입 핸드스위치와 풋스위치를 선택한다. * 풋스위치는 옵션임
	진단 모드 활성화 버튼
	언어 유저 인터페이스는 독일어, 영어, 불어, 스페인어 가능
	밝기 LC 디스플레이 밝기 조절 이 버튼을 누르고 컨트롤 패널의 회전 노브/버튼을 돌리면서 조절
	시스템 타임 시스템 타임을 세팅하기 위한 활성화 버튼
	ACCENTO eyepiece 안의 표시 누적 에너지(ΣE) 또는 전달된 펄스의 합계(ΣP) 중 표시하기 원하는 버튼을 터치하여 선택합니다.

사용시 주의사항

- ① 안과용 엔디야그 레이저 수술기
 - 기기는 교육받고, 훈련 받은 사람에 의해서만 작동된다. 담당자에게 적당한 교육, 훈련을 시키는 책임은 기기 소유자/사용자의 책임이다.
 - 일 년에 한번, 레이저 위험 지역에서 일하는 모든 사람들은 레이저 안전 규정과 기기 작동뿐만 아니라 안전 점검에 관한 교육을 받아야 한다. 교육에 관한 기록을 유지하고, 그 기록은 모든 참석자에 대한 리스트를 포함해야 한다.
 - 항상 사용자 매뉴얼을 참조하고, 기기 일지를 곁에 둔다 .
 - 기기는 설명된 사항대로만 이용해야 한다.
 - 기기는 잠재적 폭발 위험이 있는 곳이나 알코올, 벤진, 혹은 이와 비슷한 화학물질과 같이 가연성, 휘발성 물질이 있는 곳에서 작동해서는 안된다.
 - 기기를 습기가 있는 곳에 저장하거나 사용해서는 안된다. 기기를 물기가 있는 곳에 노출하지 않도록 한다.
 - 레이저 콘솔 위에 액체가 가득 찬 용기를 올려놓지 않아야 한다.
 - 연기가 나거나, 스파크, 혹은 이상한 소리가 날 때는 즉시 기기의 플러그를 뺀다. 우리의 서비스 직원이 수리할 때까지는 사용해서는 안된다.
 - 키스위치로 기기를 켜 후에도 디스플레이가 어둡다면 기기 전원을 끄고, 파워 케이블을 뽑고, 기기가 고장 중이라는 표시를 명확하게 해주어야 한다. 서비스 직원에게 수리 받지 않고 기기를 켜지 않아야 한다.
 - 케이블 연결을 강제적으로 하지 않아야 한다. 케이블이 쉽게 끼워지지 않는다면, 그것들이 서로에게 적당한 것인지 확실히 해야 한다.
 - VISULAS YAG III와 이것과 결합하며 사용되는 다른 기기들은 오직 칼자이스 메디텍에 의해 승인받은 기술자에 의해서만 변경되고, 수리될 수 있다. 승인받지 않은 사람에 의해 야기된 고장이나 손상에 대해서는 제조원은 책임이 없다. 그러한 임의적인 수리 등은 보증 기간이라 할지라도 모든 권리를 몰수당한다.
 - 기기는 칼자이스 메디텍에 의해 공급된 주변기기 및 액세서리와만 사용되어야 한다.
 - 안전과 워런티 조건을 따르기 위해, 레이저 콘솔은 칼자이스 메디텍에서 서면으로 승인한 전문가에 의해서 개봉된다.
 - 기기를 개봉, 서비스, 퓨즈 교체 하기 전에 시스템 플러그를 뽑는다.
 - 핸드폰이나 EMC CLASS B 의 요구사항에 적용되지 않는 기기를 사용해서는 안된다. 왜냐하면 전송된 시그널이 기기의 오작동을 야기할 수 있기 때문이다. 의료기기의 라디오 시그널의 영향력은 서로 다른 요소에 따르기 때문에 예측할 수 없다. 전자기 방해를 피하기 위해, 기기는 기술 매뉴얼에 따라 설 치되고 세팅되어야 하고, 칼자이스 메디텍에 의해 공급된 구성품을 사용해야 한다.
 - 시스템을 부가적인 휴대용 멀티탭이나 확장 케이블에 연결해서는 안된다.

기기 사용시 중요한 사항

- 원하는 생리학적 효과를 달성하기 위해서 가능한 낮은 에너지를 적용한다.
- 모든 치료 전에, 포커스 이동 컨트롤이 적절한 위치에 세팅되었는지를 확인한다.
- 조준빔 초점을 맞추는 것은 치료 되는 장소에서 가능한 주의 깊게 이루어져야 한다. 조준빔을 타겟 에어리 어 에 확실히 볼 수 있지 않고서는 절대로 레이저 펄스를 방사해서는 안된다.
- 조준빔과 치료빔은 빔 전 송 시스템을 따라 같은 광학축을 사용한다 . 따라서 전송 시스템의 끝에서 조 준빔을 보는 것은 양호한 상태를 체크하기 위한 좋은 방법이 된다. 빔 전송 시스템은 조준빔 스폿이 나타나지 않거나, 강도가 약하거나, 퍼지는 것처럼 보인다면 손상을 입었거나 , 제대로 작동하지 않는 것이다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 완전히 전원을 차단할 수 있도록 기기에서 키스위치와 전원플러그를 빼서 보관한다.
- 2) 기기와 구성품에 수분이 침투하지 않도록 주의하도록 한다.
- 3) 전원을 모두 차단한 상태에서 기기 세척 및 소독을 한다.
- 4) 기기를 사용하지 않을 때는 먼지 방지용 커버로 기기를 덮어두어 먼지가 쌓이는 것을 방지한다. 이때, 렌즈 등을 부착하지 않은 상태로 기기를 세워두지 않도록 하며, 사용하지 않은 렌즈 및 부속품은 먼지가 없는 케이스에 보관한다.
- 5) 광학요소들의 세척방법
 - 먼지 제거용 고무 블로워 또는 깨끗하고 유분이 없는 붓을 이용하여 광학 표면의 먼지를 제거한다.
 - 정전기가 생기지 않는 청소용 수건에 습기를 가하여 닦아준다.
- 6) 그 외 페인트로 처리된 표면의 세척 및 소독방법
 - 페인트로 처리된 모든 표면은 습기를 가한 천으로 닦을 수 있다.
 - 연마성 또는 아세톤계 세제를 사용해서는 안 된다.
 - 기기 하우징, 풋스위치, 턱 받침, 이마 받침의 청결 및 소독을 위해서는 스프레이 식 또는 묻혀서 닦는 식의 소독제를 사용한다.
 - 디스플레이는 약간의 수분을 가한 천으로만 닦아야 한다.
 - 청소 및 소독 작업 시, 기기 및 발 스위치에 수분이 스며들지 않도록 주의한다.
- 7) 본 기기는 매년 안전점검을 실시하도록 하며, 1년 이상 사용하지 않았을 경우에도 기기에 대한 안전 점검을 실행하도록 한다.
- 8) 작동 조건 : 온도: 10 ~ 35°C / 습도: 30 ~90%



폭발과 화재 위험

- 레이저를 가연성 물질과 함께 사용해서는 안된다.
- 폭발할 수 있는 물질은 레이저 위험 지역에서 멀리 떨어져 놔야 한다. 가연성 물질은 쉽게 불이 붙을 수 있다.
- 레이저 빔은 수술 중에 이용되는 용액 등을 포함하여 많은 폭발성, 가연성 가스 및 액체 등에 쉽게 불을 붙일 수 있다
- 가연성 천, 수술 가운, 얇은 천, 기타 가연성 물질 등을 빔이 지나가는 자리에서 치워야 한다. 우리는 물연성 물질이나 기기들을 사용하고, 쉽게 타지 않는 가운과 옷 등을 입을 것을 추천한다.
- 레이저 기기 근처에 소화기를 비치한다.

라. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 모든 시스템을 위한 주위조건 : 온도 10 ~ 40°C
습도 0~90%
기압 700~1060hPa
- 이동 및 저장 조건 : 온도 -25~55°C
습도 0~90%
기압 700~1060hPa

② 레이저 방어용 안경

- 레이저 방어용 안경은 우발적인 방사로부터 보호하기 위한 것이다. 제한 값과 시험값은 최대 5초를 기준으로 한다.
- 레이저 광선이 우발적으로 반사되어 위험이 발생할 수 있다(예 : 반사 부품 (레이저 방어용 안경 포함)에서 반사, 광학 구성품의 기울기 또는 오 조작). 작업장 내의 모든 인원은 레이저 방어용 안경을 착용해야 한다.
- 눈 보호 장치의 빛 투과율이 20% 미만일 경우, 작업장의 조명을 밝게 하여야 할 수 도 있다.
- EN 207에 따른 표1과 표4에 따른 레이저 방어용 안경에는 파장(nm), 흡수율(OD), 가시광선 투과율(%VLT) 및 LB-ratings가 각인되어 있다.
- 착색된 필터를 사용함에 따라 (경고등 또는 기타에 대한) 색 인지도가 떨어질 수 있다.
- 측면 보호는 주변 시력을 저하시킬 수 있다.
- 필터는 레이저 에너지 감소에 사용되도록 고안되었다. 정격 에너지 수준을 초과하지 않도록 주의해야 한다.
- 레이저 방어용 안경은 광선을 직접 보는 용도로 사용되지 않는다.
- 레이저 방어용 안경은 레이저 광선에 우발적으로 노출되는 것을 막기 위한 것이므로 레이저 광선으로 인한 눈부심이 감지되면 사용자는 능동적으로 회피해야 한다.
- 프레임 및 레이저 방어 필터에는 라텍스 또는 독성 물질이 포함되어 있지 않지만 피부와 접촉하는 프레임 물질은 민감한 개인에게 알레르기 반응을 일으킬 수 있다.

저장 방법

온도: 10 ~ 35°C / 습도: 30 ~90

전기적 정격

- 전기적 정격
 - 정격 전압: 220V
 - 주파수: 60Hz
 - 소비 전력: 6.3A
- 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 1급 기기, B형 장착부

사용기간

해당없음

포장단위

해당없음

제조원

- 제조의뢰자
Carl Zeiss Meditec AG (독일, Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena)
- 제조자
Carl Zeiss Meditec AG (독일,Max-Dohrn-Strasse 8-10 10589 Berlin) 안과용 엔디야그 레이저 수술기
NoIR Laser Company, LLC (미국,4975 Technical Drive, Milford, MI 48381 USA) 레이저 방어용 안경

수입원

칼자이스㈜

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.