

**VISUMAX with Treatment-Pack and accessories****사용설명서****허가번호**

수허 08-75호

제품명

ZEISS 스마일(SMILE), 자이스 스마일, VisuMax, Visumax® Femtosecond Laser

모델명

VISUMAX with Treatment-Pack and accessories

품목명

안과용반도체레이저수술기

사용목적

VISUMAX는 방사되는 광에너지(레이저)를 이용하여 안과 영역에서 안구 조직을 절개·파괴·제거할 목적으로 수술 시 사용하는 기구이다.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

장비 사용 전에 사용자는 장비가 양호한 상태이며 완전히 기능하는지 확인하여야 한다. 또한 사용자는 사용자 매뉴얼의 지시사항을 따라야 한다.

매일 장비를 사용하기 전 다음의 검사를 수행하여야 한다.

- 외장, 라벨, 사용자 매뉴얼, 부속품이 존재하고 무결한지에 대한 육안 검사. 일부가 누락되었거나 손상이 확인될 경우, 장비를 사용하지 말고 서비스를 받아야 한다.
- 외장의 환기구가 가려져 있거나 막혀있지 않아야 한다.

나. 사용 방법

1. 기기 켜고 소프트웨어 시작

- 전원 스위치를 “|”로 켜다.
- 키 스위치를 “|”로 돌리고 소프트웨어 시작 화면이 모니터에 나타날 때까지 잠시 기다린다. 환자 관리 및 치료 계획이 가능한 계획 모드(planning mode)가 시작된다.
로그인(Login) 창이 모니터나 터치스크린에 나타난다.
(키보드 트레이가 열려 있을 경우 모니터에 로그인 창이 나타나고, 키보드 트레이가 닫혀 있을 경우, 터치스크린에 로그인 창이 나타난다.)

2. 장비 조작**1) 치료 계획(treatment planning) 절차 시작**

(치료 계획을 위해서는 키보드 트레이가 열려 있어야 한다.)

- 로그인을 위해 사용자 이름(Name)과 핀 코드를 입력한 뒤, 로그인(Login)을 클릭한다.
(기본 사용자 Admin에 대한 제조 시 설정된 핀 코드는 0000이다.)
- 치료 계획의 메인 창에서, 환자 관리(Patient Management), 치료 계획(Treatment Planning), 유지관리(Maintenance) 및 설정(Settings)은 해당 버튼을 클릭하여 변경할 수 있다.
- 로그오프(Log off) 버튼을 클릭하거나, 종료(Power off)를 클릭하여 시스템을 꺼서 사용자를 변경할 수 있다.
- 환자 관리(Patient Management) 창은 환자 데이터 기록을 보고, 편집하고, 생성 및 삭제하며 관련 치료를 등록하는 데 사용한다. 환자 데이터 기록은 환자가 아직 치료되지 않은 경우에만

변경할 수 있다.

- 치료 계획(Treatment Planning) 창은 선택한 환자에 대한 치료 파라미터(안구 식별, 치료 방법 및 치료 데이터 등)를 계획하는 데 사용한다.
 - 설정(Settings) 창은 사용자 특이 설정을 변경하는 데 사용한다.
 - 유지관리(Maintenance) 창은 치료 라이선스를 활성화시키거나, 시스템 진단 파일을 생성하거나, 서비스 목적으로 사용한다.
 - VisuMax 사용자 인터페이스의 조작을 위해서, 소프트웨어는 온라인 도움말 기능을 제공한다. 추가 정보나 도움이 필요할 경우, 아무 창에서 도움말(Help) 버튼을 클릭한다.
 - 치료 모드를 변경하려면, 키보드 트레이를 닫고 시스템 시작 버튼을 눌러 수술을 실시한다. (장비를 켜고 키보드 트레이가 닫힌 상태에서 시스템 시작 버튼을 누르면, 치료 절차를 위해 터치스크린에 로그인 창이 바로 나타난다.)
- 2) VisuMax로 치료 절차 시작
- 레이저의 일반적인 조작 모드에서 고글을 장착할 필요가 없다.
 - VisuMax로 치료 절차를 시작하기 위해서 키보드 트레이는 닫혀 있어야 한다.
 - 연결된 치료팩이 그래픽 사용자 인터페이스에서 계획한 크기에 해당하는지 확인한다. 치료팩이 너무 작을 경우, 절개가 불안정할 수 있다.
 - 시스템 시작 버튼을 눌러 치료를 시작하면 장비의 워밍업 절차가 시작된다. 잠시 후 터치스크린에 “The laser system is switched on” 메시지가 표시된다. 워밍업 단계가 완료되면 터치스크린의 작업흐름을 따라 레이저 치료를 실시한다.
 - 사용자가 로그인되지 않은 경우, 먼저 터치스크린에 로그인 창이 나타나거나, 치료 절차의 메인 창이 표시된다.
 - 치료 절차의 메인 창에서 치료(Treatment) 버튼을 클릭하여 치료를 시작할 수 있다.
 - 로그오프(Log off) 버튼을 클릭하거나, 종료(Power off)를 클릭하여 시스템을 꺼서 사용자를 변경할 수 있다.
 - 치료(Treatment) 버튼을 눌러 수술 절차를 시작한다.
 - 소프트웨어는 처음 치료 단계로 이동한다. 치료는 메뉴에 따라 조작되며, 연속 단계로 수행된다.
 - 주어진 단계를 실시한다. 적절한 버튼(Next 또는 Back)을 사용하여 전 단계 또는 다음 단계로 이동한다.
 - 본 기능의 사용에 대하여 소프트웨어에서 온라인 도움말 기능을 제공한다. 추가 정보나 도움이 필요할 경우, 아무 창에서 도움말(Help) 버튼을 클릭한다.
- 3) 치료 라이선스 활성화
- VisuMax는 수술을 수행하기 위해서 치료 라이선스를 활성화시켜야 한다.
 - 치료 라이선스를 입력하려면 조작 모드에서 시스템 시작 버튼으로 시스템을 켜고 치료 계획 메인 창에서 유지관리(Maintenance) 메뉴를 선택한다.
 - 치료 라이선스는 16자로 구성된 문자열이다. 마스크에 해당 문자열을 입력(필드 당 4자씩)하고 “Add new treatment licenses” 버튼을 클릭하여 확인한다. 치료의 사용 횟수 및 잔여 횟수도 창에 표시된다.
- 4) 수술 절차
- 의사 또는 조작에 능숙한 자가 장비를 켜고 수술 절차를 시작한다.
 - 좌측의 모니터 및 키보드/트랙볼을 사용하여 사용자 데이터 및 치료 파라미터를 입력한다. 수술 전에 여러 치료를 준비할 수 있다.
 - 키보드 트레이를 VisuMax 외장에 다시 넣어 치료 계획을 종료한다. 우측의 터치스크린에서 치료 제어가 활성화된다.
 - 환자용 침대의 출입 위치(exit position)에서 환자를 눕힌다.

- 환자가 누워있는 환자용 침대를 수술용 현미경 아래의 관찰 위치로 이동시킨다.
- 수술용 현미경 하에서 의사가 치료할 눈을 준비한다.
- 우측 터치스크린에서 환자/안구를 선택하고 장비의 수술 절차를 시작한다. 사전에 입력한 치료 파라미터를 다시 확인한다.
- 터치스크린에서 치료 마법사의 지시에 따른다.
- 의사는 치료팩의 무균 콘택트글라스를 레이저 방출구에 장착시키고, 터치스크린의 치료 마법사의 지시에 따라 필터를 진공 시스템에 연결한다.
- 터치스크린의 치료 마법사의 지시에 따라 레이저 방출구(치료 대물렌즈)를 약간 올린다. 장비가 자동으로 시스템 검사를 시작한다.
- 치료 위치(treatment position)에서, 의사는 치료할 눈을 콘택트글라스 쪽으로 위치시켜 접촉할 수 있도록 한다. 중심에 오도록 유의하여 눈을 콘택트글라스에 완전히 밀착시킨 뒤, 흡인 시작 버튼을 눌러 흡인을 시작한다. 진공으로 눈이 콘택트글라스에 부착된다.
(흡인을 시작하는 <SUCTION> 버튼은 장비 컨트롤 패널 또는 환자용 침대의 조이스틱 상단에 위치한다.)
- 흡인이 정해진 압력 범위에 도달하면 시스템이 준비(READY) 모드로 전환한다.
- 풋 스위치를 밟아 자동 레이저 수술 절차를 시작한다.
풋 스위치는 치료 중에 계속 눌러있어야 한다.
레이저 치료는 다음의 경우에만 시작된다.
 - 콘택트글라스가 장비에 연결되어 있음.
 - 사용자가 치료 시작을 위해 장비를 준비하였음.
 - 흡인 유닛이 활성화되었을 것. (<SUCTION> 버튼을 누른다.)
 - 환자 눈이 콘택트 글라스에 정확하게 위치하였음. (흡인 준비)
 - 풋 스위치가 눌러 있음.
- 의사는 수술용현미경을 통해 치료 진행을 모니터링하고, 필요 시 중단하여야 한다. 통합된 비디오 카메라가 치료 진행을 기록하며, 시스템에서 눈과 콘택트글라스의 접촉을 지속적으로 모니터링하고 진행을 확인한다.
- 레이저 수술이 완료되면 콘택트글라스와 안구가 자동으로 분리된다. 의사는 환자용 침대를 안전한 위치로 내린 뒤, 침대를 자동 또는 수동으로 관찰 위치로 이동시킨다.
- 의사는 수술용현미경 하에서 치료를 계속한다.
- 치료가 완료되면, 의사는 환자용 침대를 출입 위치로 이동시켜 환자가 내릴 수 있도록 한다.
- 의사는 수술 공간을 깨끗이 하고 소프트웨어의 치료 절차를 종료한다. 소프트웨어는 메인 창으로 돌아간다.

3. Flap 옵션

1) 치료 라이선스

Flap(플랩) 옵션으로 수술을 진행하려면 치료 라이선스를 활성화시켜야 한다.

2) VisuMax Flap(플랩)의 권장 표준 치료 절차

[수술 준비]

환자를 치료하기로 결정하고 수술을 위해 환자를 준비하기에 앞서,

- 수술 전 적절한 시점에 모든 관련 검사를 수행한다.
- 환자가 콘택트렌즈를 착용할 경우, 하드렌즈의 경우 사전 검사 전 적어도 3-4주간, 소프트렌즈의 경우 적어도 1-2주간 착용하지 않아야 한다.
- 의사협회에서 발행한 문헌과 사용자 설명서 및 국가 규정에서 제시하는 모든 금기사항(예: 원추각막, 각막 지형도 이상 등)을 고려한다.
- 수술 직전까지 검사를 반복하고 결정을 검토한다.

- 적어도 수술 일주일 전에 환자에게 최소 수술 3일전부터 다음의 규칙을 준수할 것을 상기시킨다.
 - 절대로 콘택트렌즈를 착용하지 않는다.
 - 화장이나 마스크를 하지 않는다.
 - (옵션) 수술 전 국소 항생제를 복용한다.

[치료팩 크기 선택]

치료팩의 크기를 선택할 때는 다음의 순서로 고려한다.

- 흡인 링의 직경 < 유효 각막 직경 (white-to-white)
 - 유효 최대 플랩 직경 $\geq$ 의도한 플랩 직경
- 최대한 작은 치료팩을 사용하여야 한다. 선택한 흡인 링이 너무 클 경우, 결막에 흡인압이 가해져 흡인상실로 인한 조기 치료가 있을 수 있다.

권장 치료팩 크기:

치료팩 크기	S	M	L
최소 각막 직경 (white-to-white)	11.2	11.7	12.4

[치료를 위한 권장 표준 치료 절차]

- (1) 망막을 포함하여 환자의 안구를 완전히 검사한다. (환자의 업무 조건(예: 야간 운전)도 확인한다.)
- (2) 굴절을 확인한다. 근시일 경우 자각적 굴절을 확인한다.
- (3) 어두운 곳에서의 동공 크기를 확인한다.
- (4) 가장 얇은 지점에서의 각막 두께를 확인한다.
- (5) 치료 직경을 확인한다. (이상적으로, 수술 후 유효 광학부는 박명시 동공크기로 조절되어야 한다.)
- (6) 수술 직전에 굴절을 확인한다.
- (7) 주변 환경이 사용 조건을 만족하는지 확인한다.
- (8) 레이저를 시작하고 모든 데이터 인터페이스를 분리한다.
- (9) 환자 데이터를 입력하고 확인한다.
 - 치료 모드를 선택한다.
 - 눈(OS/OD)을 선택한다.
 - 치료할 눈에 대한 치료 파라미터를 입력하고 확인한다.
- (10) 현미경 배율을 1.0x로 설정한다.
- (11) 환자를 수술실로 데려온다.
- (12) 출입 위치에서 환자를 환자용 침대에 눕혀 눈이 정확하게 원하는 위치에 올 수 있게 한다.
- (13) 방부제가 들어있지 않은 마취제를 수술 약 2분 전에 결막낭에 1방울씩 2-3번 점적한다.
- (14) 환자 데이터와 치료할 눈에 대한 데이터를 검증한다. (예: 환자와 대화)
- (15) 환자용 침대를 관찰 위치로 회전시킨다.
- (16) 수술 영역을 무균 접착식 수술포로 드레이핑 하고 뒤로 접어 눈썹과 눈꺼풀 가장자리를 완전히 덮는다.
- (17) 현미경 배율을 0.6x로 설정한다.
- (18) 개검기(lid speculum)를 삽입한다. 흡인식 개검기를 권장한다.
- (19) 환자가 견딜 수 있는 한 크게 개검기를 벌린다. 안검열(palpebral fissure)의 중심이 홍채에 오도록 환자용 침대를 정확하게 정렬시킨다.
- (20) 젠티안 바이올렛을 사용하여 각막을 비대칭적으로 표시한다.
- (21) 각막 표면을 씻어 행구어 마이봄 분비물과 기타 입자의 잔여물을 제거한다.
- (22) 치료팩으로 흡인할 각막 및 주변부의 과도한 용액을 제거한다. 표면은 젖지 않은 정도의 수분이 있어야 한다.
- (23) 우측의 터치스크린 모니터의 환자/눈 선택 모드로 소프트웨어에서 치료 절차를 시작하고 치료 마법사의 단계를 따른다.
- (24) 무균 치료팩을 포장에서 꺼낸다.
- (25) 무균 치료팩을 레이저 방출구에 위치시킨 뒤 치료팩의 필터를 컨트롤 패널에 연결한다. 호스로 필터와 콘택트글라스가 연결

되어야 한다. 콘택트글라스에 흡인압이 가해진다. 전체 치료팩이 무균 상태인지 확인한다.

- (26) 수술 할 눈이 준비되었는지 다시 확인한다.
- (27) Start를 클릭하여 환자용 침대를 치료 위치로 이동시킨다. 컨트롤은 환자용 침대를 바로 치료 위치로 이동시킨다. 조이스틱을 사용하여 언제든지 이동을 중단할 수 있다. 눈이 치료 대물렌즈의 콘택트글라스까지 오면 자동 이동이 정지된다.
- (28) 환자에게 초록색 주시광을 주시하도록 요구한 뒤 수술용 현미경으로 환자의 눈을 검사한다.
- (29) 환자용 침대를 움직여 환자 눈의 시야축이 콘택트글라스의 정중앙에 오면서 눈이 콘택트글라스에 닿도록 배치한다. 눈이 콘택트글라스에 닿으면, 링 모양의 치료 조명의 반사는 관찰 영역의 중심에 위치하여야 한다.
조이스틱을 사용하여 환자용 침대를 조작한다. 환자용 시스템의 모든 이동을 관찰하고 현미경이나 좌측의 모니터에서 눈과 콘택트글라스의 위치를 반복적으로 확인한다.
수술용 현미경의 접안렌즈 레티큘의 동심원을 사용하여 동공이 중심에 오게 한다.
좌측 모니터에서 깜빡이는 초록색 주시광 반사 또는 비디오 이미지의 중심 보조도구는 치료 중심을 나타낸다.

(30) 진공 흡인을 켜서 안구가 콘택트글라스에 흡인되게 한다.

(31) 최종 점검: 적절한 중심과 흡인을 다시 확인한다.

[환자 눈의 레이저 치료]

- (32) 풋 스위치를 눌러 치료를 시작한다.
 - 치료가 완료될 때까지 스위치를 누르고 있다. 레이저 치료가 자동으로 진행된다.
 - 치료를 중단하려면 풋 스위치를 해제한다.
 - 치료를 재개하려면 풋 스위치를 다시 누른다.
 - 수술용 현미경으로 전체 수술 절차를 관찰한다.
 - 절개의 위치나 범위가 의도하였던 치료와 상이할 경우, 풋 스위치를 해제하여 치료 절차를 즉시 중단한다.
 - 진공 흡인을 해제(컨트롤패널의 <SUCTION> 버튼을 누름)하여 수술을 중단할 수 있다.
- (33) 환자용 침대를 관찰 위치로 이동시켜 레이저 치료 결과를 검사한다. 환자가 일어날 수 있도록 환자용 침대를 출입 위치로 이동한다.
- (34) 수술 구역을 정리한다:
 - 치료팩을 제거하고 폐기한다.
 - 수술용 도구를 제거한다.
- (35) 수술 관리 소프트웨어를 끈다:
 - Finish를 클릭한다.
 - 메인 소프트웨어 창이 다시 열린다. 다음 수술을 진행할 준비가 되었다.

3) Flap의 치료 재개

레이저 절개 생성 중에 치료가 중단된 경우, 레이저 치료를 계속하거나 재개하기 위해 자동으로 제공하는 기능을 사용하도록 권장한다.

기기에서 자동으로 권장하는 절차는 전기적 절차 모니터링을 통해 획득한 시술 정보를 근거로 한다. 이 절차 모니터링은 의사에 의한 모니터링을 대체할 수 없으며, 치료 계속 시점 및 방법에 대한 의사의 결정을 대체하지 않는다.

치료는 이전 치료 단계가 중단된 직후 재개되어야 한다. 다음의 절차를 권장한다.

① 사례 1: 플랩 절개 중단

플랩 절개 생성 중 레이저 치료가 중단된 경우: 플랩 절개 시작부터 절차를 반복한다. 이전 치료에서와 동일한 플랩 두께를 사용하여야 한다.

② 사례 2: 플랩 측면 절개 중단

플랩 측면 절개 생성 중 레이저 치료가 중단된 경우: 중단 시의 치료 단계 화면에서 기존 불완전 절개부(tissue bridge)의 수동 개방이 불가능할 경우, 플랩 측면 절개에서부터 절차를 반복할 것을 권장한다.

의사의 판단에 따라 측면 절개 깊이를 증가시키거나 플랩 직경을 감소시킬 수 있다.

플랩 측면 절개 깊이를 증가시키는 목적은 절개가 깊이에 따라 달라지고 절개면을 관통하는 경우라도 전체 너비에 걸친 플랩 절개를 달성하기 위해서다. 플랩 직경은 임상 요구사항에 따라 조절할 수 있다.

필요 시, 동일 깊이에서 플랩 절개 시작부터 전체 치료를 반복할 수 있다.

4) 전문가(Expert) 모드

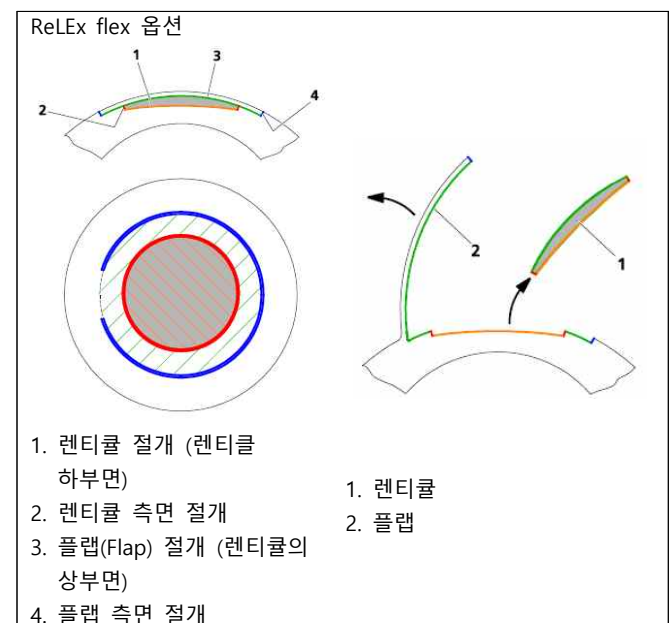
전문가 모드는 어플리케이션 교육을 받은 어플리케이션 전문가에 의해서만 사용할 수 있는 옵션 기능으로, 도달한 교육 수준 및 VisuMax 어플리케이션 범위에 따라 달라진다.

전문가 모드(Expert Mode) 창에서 레이저 치료 파라미터를 변경할 수 있다. 변경한 파라미터는 다음 치료에서 즉시 적용할 수 있다.

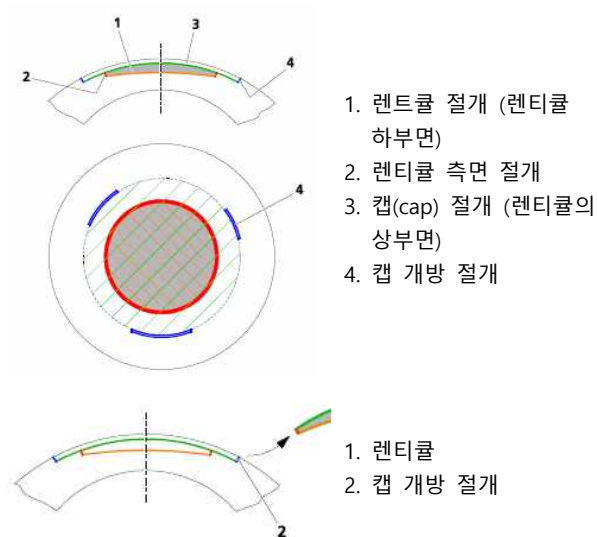
전문가 모드에서 파라미터를 최적화 한 뒤, 선호하는 설정을 장비에 대한 표준 값으로 저장할 수 있다. 이는 담당 어플리케이션 담당자에 의해서 이루어질 수 있다.

4. ReLEx flex 옵션 (SW v 2.10x에서만 활성화) 또는 ReLEx smile (스마일) 옵션

ReLEx flex 또는 ReLEx smile 절차에서 굴절은 렌티큘 제거를 통해 굴절이 교정된다. 이러한 목적으로 레이저를 통해 각막 손상 없이 원하는 굴절 교정에 해당하는 모양으로 기질 내 렌티큘을 생성하며, 절개는 전방 각막면의 개방 절개부까지 이어진다. 전체 레이저 절개는 4부분으로 구성되며, 통합된 절차에 따라 완료된다. 렌티큘은 이후 의사가 수기로 개방하여 제거한다.



ReLEx smile(스마일) 옵션



1) 치료 라이선스

ReLEx flex 또는 ReLEx SMILE(스마일) 옵션으로 수술을 진행하려면 치료 라이선스를 활성화시켜야 한다.

2) 권장 표준 치료 절차

[수술 준비]

환자를 치료하기로 결정하고 수술을 위해 환자를 준비하기에 앞서,

- 수술 전 적절한 시점에 모든 관련 검사를 수행한다.
- 환자가 콘택트렌즈를 착용할 경우, 하드렌즈의 경우 사전 검사 전 적어도 3-4주간, 소프트렌즈의 경우 적어도 1-2주간 착용하지 않아야 한다.
- 의사협회에서 발행한 문헌과 사용자 설명서 및 국가 규정에서 제시하는 모든 금기사항(예: 원추각막, 각막 지형도 이상 등)을 고려한다.
- 수술 직전까지 검사를 반복하고 결정을 검토한다.
- 적어도 수술 일주일 전에 환자에게 최소 수술 3일전부터 다음의 규칙을 준수할 것을 상기시킨다.
 - 절대로 콘택트렌즈를 착용하지 않는다.
 - 화장이나 마스크를 하지 않는다.
 - (옵션) 수술 전 국소 항생제를 복용한다.

[치료팩 크기 선택]

치료팩의 크기를 선택할 때는 다음의 순서로 고려한다.

- 흡인 링의 직경 < 유효 각막 직경 (white-to-white)
 - (ReLEx flex 옵션) 유효 최대 플랩 직경 ≥ 의도한 플랩 직경
 - (ReLEx smile 옵션) 유효 최대 캡 직경 ≥ 의도한 캡 직경
- 최대한 작은 치료팩을 사용하여야 한다. 선택한 흡인 링이 너무 클 경우, 결막에 흡인압이 가해져 흡인상실로 인한 조기 치료가 있을 수 있다.

권장 치료팩 크기:

치료팩 크기	S	M	L
최소 각막 직경 (white-to-white)	11.2	11.7	12.4

[치료를 위한 권장 표준 치료 절차]

- 망막을 포함하여 환자의 안구를 완전히 검사하고 환자의 업무 조건(예: 야간 운전)을 확인한다.
- 굴절을 확인한다. 근시일 경우 자각적 굴절을 확인한다.
- 어두운 곳에서의 동공 크기를 확인한다.
- 가장 얇은 지점에서의 각막 두께를 확인한다.
- 치료 직경을 확인한다. 이상적으로, 수술 후 유효 광학부(렌티

쿨 직경)는 박명시 동공크기보다 약간 커야 한다.

- 수술 직전에 굴절을 확인한다.
- 주변 환경이 사용 조건을 만족하는지 확인한다.
- 레이저를 시작한다.
- 좌측 모니터와 키보드/트랙볼은 환자 데이터 및 치료 파라미터를 입력하는 용도이다. 여러 치료를 사전에 입력할 수 있다.
- 환자 데이터를 입력하고 확인한다.
 - 치료 모드를 선택한다.
 - 눈(OS/OD)을 선택한다.
 - 치료할 눈에 대한 치료 파라미터를 입력하고 확인한다.
- 치료 계획이 완료되면, 키보드를 VisuMax 외장에 다시 밀어 넣는다. 좌측의 터치스크린에서 치료 확인이 활성화된다.
- 개별 필요에 따라 현미경을 설정한 뒤 이후의 절차에 적절한 배율로 조정한다.
- 환자를 수술실로 데려온다.
- 출입 위치에서 환자를 환자용 침대에 눕혀 눈이 정확하게 원하는 위치에 올 수 있게 한다.
- 방부제가 들어있지 않은 마취제를 수술 약 2분 전에 결막낭에 1방울씩 2-3번 점적한다.
- 환자 데이터와 치료할 눈에 대한 데이터를 검증한다. (예: 환자와 대화)
- 환자용 침대를 관찰 위치로 회전시킨다.
- 수술 영역을 무균 접착식 수술포로 드레이핑 하고 뒤로 접어 눈썹과 눈꺼풀 가장자리를 완전히 덮는다.
- 개검기(lid speculum)를 삽입한다. 흡인식 개검기를 권장한다.
- 콘택트글라스를 편안하게 사용할 수 있으며 환자가 견딜 수 있는 한 크게 개검기를 벌린다. 안검열(palpebral fissure)의 중심이 홍채에 오도록 환자용 침대를 정확하게 정렬시킨다.
- 각막 표면을 씻어 행구어 마이봄 분비물과 기타 입자의 잔여물을 제거한다.
- 적절한 염료(예: 젠티안 바이올렛)로 각막을 비대칭적으로 표시한다.
- 치료팩으로 흡인할 각막 및 주변부의 과도한 용액을 제거한다. 표면은 젖지 않은 정도의 수분이 있어야 한다.
- 우측의 터치스크린 모니터의 환자/눈 선택 모드로 소프트웨어에서 치료 절차를 시작하고 치료 마법사의 단계를 따른다.
- 무균 치료팩을 포장에서 꺼낸다.
- 치료팩의 필터를 컨트롤 패널에 연결한다. 무균 콘택트글라스를 레이저 방사구에 장착한다. 콘택트글라스에 흡인압이 가해진다.
- 수술 할 눈이 준비되었는지 다시 확인한다.
- Start를 클릭하여 환자용 침대를 치료 위치로 이동시킨다. 컨트롤은 환자용 침대를 바로 치료 위치로 이동시킨다. 조이스틱을 사용하여 언제든지 이동을 중단할 수 있다. 눈이 치료 대물렌즈의 콘택트글라스까지 오면 자동 이동이 정지된다.
- 환자에게 초록색 주시광을 주시하도록 요구한 뒤 수술용 현미경으로 환자의 눈을 검사한다.
- 환자용 침대를 움직여 환자 눈의 시야축이 콘택트글라스의 정중앙에 오면서 눈이 콘택트글라스에 닿도록 배치한다. 눈이 콘택트글라스에 닿으면, 링 모양의 치료 조명의 반사는 관찰 영역의 중심에 위치하여야 한다.

조이스틱을 사용하여 환자용 침대를 조작한다. 환자용 시스템의 모든 이동을 관찰하고 현미경이나 좌측의 모니터에서 눈과 콘택트글라스의 위치를 반복적으로 확인한다.

수술용 현미경의 접안렌즈 레티쿨의 동심원을 사용하여 동공이 중심에 오게 한다.

좌측 모니터에서 깜박이는 초록색 주시광 반사 또는 비디오 이미지의 중심 보조도구는 치료 중심을 나타낸다. 마지막 단

계에서 박명시 조건을 위해 적외선광을 사용하여 동공 중심 이동을 확인한다.

- (31) 진공 흡인을 켜서 안구가 콘택트글라스에 흡인되게 한다.
- (32) 최종 점검: 적절한 중심과 흡인을 다시 확인한다.

[환자 눈의 레이저 치료]

- (33) 풋 스위치를 눌러 치료를 시작한다.
 - 치료가 완료될 때까지 스위치를 누르고 있다. 레이저 치료가 자동으로 진행된다.
 - 치료를 중단하려면 풋 스위치를 해제한다.
 - 치료를 재개하려면 풋 스위치를 다시 누른다.
 - 수술용 현미경으로 전체 수술 절차를 관찰한다.
 - 절개의 위치나 범위가 의도하였던 치료와 상이할 경우, 풋 스위치를 해제하여 치료 절차를 즉시 중단한다.
 - 진공 흡인을 해제(컨트롤패널의 <SUCTION> 버튼을 누름)하여 수술을 중단할 수 있다.
- (34) 환자용 침대를 관찰 위치로 이동시켜 레이저 치료 결과를 검사한다.
- (35) 완전한 플랩(ReLEx flex 옵션) 또는 캡(ReLEx smile 옵션)과 렌티큘 절개를 검사한 뒤, 플랩 또는 캡과 렌티큘을 분리할 수 있으며, 적절한 수술용 도구를 사용하여 VisuMax의 수술용 현미경 하에서 렌티큘을 제거할 수 있다.
- (36) 환자가 일어날 수 있도록 환자용 침대를 출입 위치로 이동한다.
- (37) 수술 구역을 정리한다.
 - 치료팩을 제거하고 폐기한다.
 - 수술용 도구를 제거한다.
- (38) 수술 관리 소프트웨어를 끈다.
 - Finish를 클릭한다.
 - 메인 소프트웨어 창이 다시 열린다.
 - 다음 수술을 진행할 준비가 되었다.

[추적 검사/치료]

수술 당일 치료 후 환자를 검사하여야 한다. 특히, 틈새등현미경을 통한 각막 분석을 권장한다.
수술 이후, 이상적으로는 수술 다음 진료에서 추가 검사를 실시하여야 한다. 여기에는 굴절 및 시력 결과의 측정을 포함한다. 또한 매 검사에서 틈새등현미경으로 인터페이스를 확인할 것을 권장한다.
수술 후 초기 단계에서는 인공 눈물을 투여하는 것을 권장한다. 적응증에 따라 항염증성 글루코코르티코이드(예: DEXA, EDO, DEXA SINE 등의 텍사메타손 함유 약물)이나 항생제(예: FLOXAL 투여해야 할 수 있다.
담당 의사는 적절한 약물 선택 및 투여량에 대한 책임이 있다.

3) ReLEX flex 또는 ReLEX SMILE의 치료 재개

레이저 절개 생성 중에 치료가 중단된 경우, 레이저 치료를 계속하거나 재개하기 위해 자동으로 제공하는 기능을 사용하도록 권장한다.

기기에서 자동으로 권장하는 절차는 전기적 절차 모니터링을 통해 획득한 시술 정보를 근거로 한다. 이 절차 모니터링은 의사에 의한 모니터링을 대체할 수 없으며, 치료 계속 시점 및 방법에 대한 의사의 결정을 대체하지 않는다.

치료는 이전 치료 단계가 중단된 직후 재개되어야 한다. 다음의 절차를 권장한다.

① 사례 1: 최초 10%의 렌티큘 절개 중단

레이저 치료가 최초 10% 렌티큘 절개(렌티큘 하부면) 중 중단된 경우: 전체 절차를 반복한다.

② 사례 2: 10% ~ 100%의 렌티큘 절개 중단

레이저 치료가 10% ~ 100% 렌티큘 절개(렌티큘 하부면) 중 중

단된 경우, 절차를 중단하기를 권장한다. 의사의 판단에 따라 엑시머 레이저로 대체하여 굴절 교정술을 실시할 수 있다.

LASIK으로 치료를 계속할 경우, 플랩 절개 시 이미 생성한 렌티큘을 관통하지 않도록 유의한다. 엑시머 절삭을 준비할 경우, 플랩 절개를 수행하여야 할 수도 있다. LASIK 치료를 다른 날 실시할 경우, Restart 모드를 다시 활성화시켜 해당 환자에 대해 플랩 절개를 실시하여야 한다.

③ 사례 3: 렌티큘 측면 절개 중단

레이저 치료가 렌티큘 측면 절개 중 중단된 경우: 렌티큘 측면 절개 시작부터 절차를 반복한다.

의사의 판단에 따라 측면 절개 깊이를 증가시키거나 렌티큘 직경을 감소시킬 수 있다. 렌티큘 측면 절개의 깊이를 증가시킬 경우 절개 깊이가 변경되었더라도 렌티큘 하부면과 연결될 수 있다. 렌티큘 직경을 감소시킬 경우, 중심이 이탈되었더라도 전체 길이에 걸쳐 측면 절개하여 렌티큘의 하부면과 연결될 수 있다.

④ 사례 4: 플랩(ReLEx flex 옵션) 또는 캡(ReLEx smile 옵션) 절개 중단

레이저 치료가 플랩 또는 캡 절개 (렌티큘 상단면) 생성 중 중단된 경우: 플랩 또는 캡 절개 시작부터 절차를 반복한다.

의사의 판단에 따라 임상 요구사항을 만족시키기 위해 캡 직경을 조절할 수 있다. 어떤 경우라도 플랩 두께는 최초 치료와 동일해야 한다. 또는, 사례 3에서의 옵션 설정과 함께 렌티큘 측면 절개 시작부터 절차를 반복할 수도 있다.

⑤ 사례 5: 플랩 측면 절개(ReLEx flex 옵션)/캡 개방 절개(ReLEx smile 옵션) 중단

레이저 치료가 플랩 측면 절개 또는 캡 개방 절개 생성 중 중단된 경우: 중단 시의 치료 단계 화면에서 기존 불완전 절개부(tissue bridge)의 수동 개방이 불가능할 경우, 플랩 측면 절개 또는 캡 개방 절개에서부터 절차를 반복할 것을 권장한다.

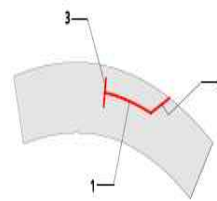
4) 전문가(Expert) 모드

전문가 모드는 어플리케이션 교육을 받은 어플리케이션 전문가에 의해서만 사용할 수 있는 옵션 기능으로, 도달한 교육 수준 및 VisuMax 어플리케이션 범위에 따라 달라진다.

전문가 모드(Expert Mode) 창에서 레이저 치료 파라미터를 변경할 수 있다. 변경한 파라미터는 다음 치료에서 즉시 적용할 수 있다.

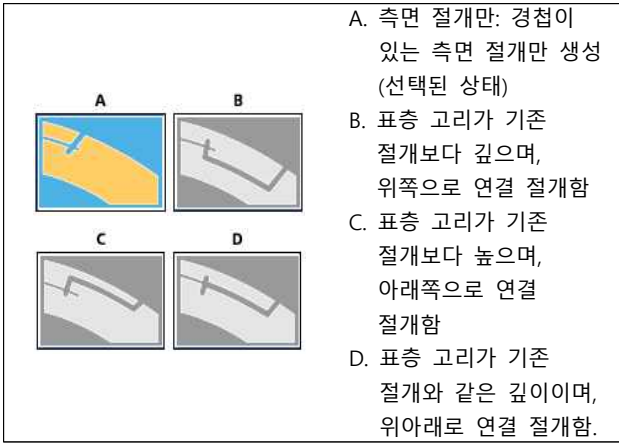
5. CIRCLE 옵션

CIRCLE 옵션에서는 다음의 각막 절개를 계획, 생성할 수 있다.

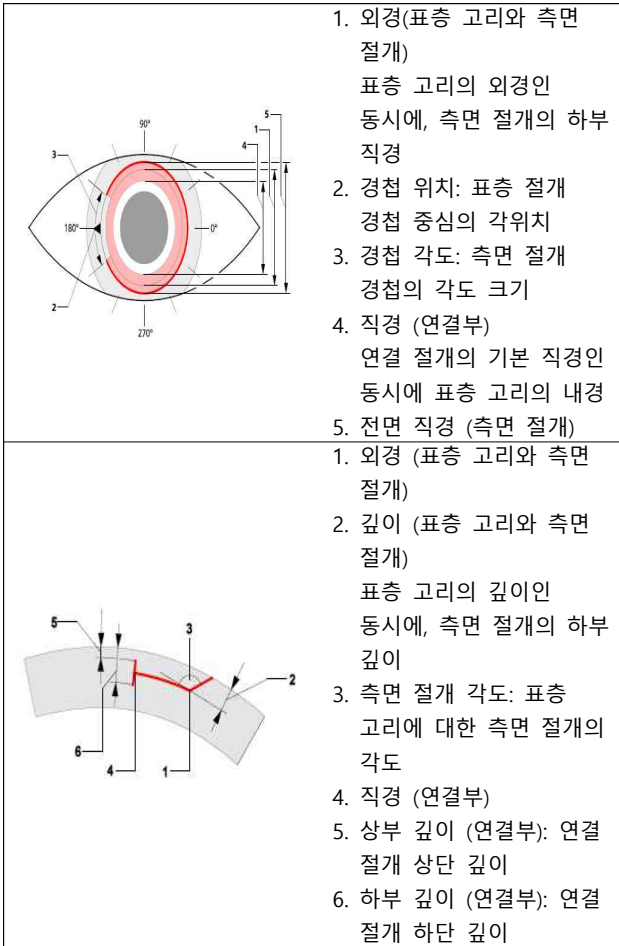


1. 표층 고리 (Lamellar ring)
2. 경첩이 있는 측면 절개 (Side cut with hinge)
3. (표층 고리의 내측 모서리에서 연결 깊이까지의) 연결 절개 (Junction cut (from inner edge of lamellar ring to junction depths))

- 1) 조정 가능 파라미터
- ① 기본 절개 구조 선택



② 파라미터 위치



2) 장비의 조작

① 치료 라이선스

VisuMax로 CIRCLE 옵션을 사용하는 수술을 진행하려면 치료 라이선스를 활성화시켜야 한다.

② CIRCLE - 각막내 절개를 위한 권장 표준 치료 절차

[수술 전 검사]

- 기존 절개 당시 관찰되었던 환자의 비적합성 여부를 결정하고 이를 감안한다.
- 적절한 시기에 환자에게 계획된 치료 및 치료 직전 취해야 할 행동(예: 콘택트렌즈 착용 금지, 화장이나 마스크라 금지, 필요 시 수술 전 국소 항생제 복용)을 알려준다.
- 치료 받을 각 눈에 대하여 VisuMax 소프트웨어를 사용하여 적절한 치료 계획을 세우고, 수술 타당성을 확인한다.
- 치료 후 예상되는 잔여 각막 두께가 이후의 치료(예: 엑시머 레

이저에 의한 절제)를 위해 충분한지 확인한다. 새롭게 생성할 절개와 함께 이전 치료에서의 기존 절개도 고려한다.

- 치료 계획 시 기존 절개의 위치 공차를 고려하여야 한다. 기존 절개, 현재의 진단 데이터 및 계획한 절개의 위치적 불확실성에 대한 치료 프로토콜을 사용하고, 위치 편차가 발생할 경우 전체 절개에 미치는 영향을 예측한다.
- 콘택트글라스를 안구에 위치시킬 때에는 개별 허용오차를 감안한다.
- 기존 절개와 표층 고리 내경을 충분히 중첩시키고, 연결 절개를 충분한 깊이로 하여, 기존 절개와 새로운 절개가 원하는 연결이 될 수 있게 한다.
- 경첩의 각위치를 설정할 때에는 각막 내 기존 절개에 유의하도록 한다. 기존 절개와 새로운 측면 절개의 조합으로 인하여 각막 입자가 원치 않게 분리될 수 있다. 가능하다마녀, 경첩을 기존 절개와 동일한 위치에 만들지 않는다.
- 기존의 절개 플랩을 열기 위해 A 절개 구조를 사용하고자 할 경우, 편측 절개 직경을 기존 플랩 직경보다 1mm 작게 권장하는 문헌 [Complications of femtosecond laser-assisted re-treatment for residual refractive errors after LASIK (J Refract Surg. 2013 Aug;29(8):577-80)]을 참조한다.
- 접이식 플랩을 위해 기존의 SMILE 절개를 확장하고자 할 경우, D 절개 구조가 최적의 구조로 예측된다는 문헌[Comparison of four different VisuMax CIRCLE patterns for flap creation after small incision lenticule extraction (J Refract Surg. 2013 Apr;29(4):236-44)]을 참조한다.

[치료팩 크기 선택]

치료팩의 크기를 선택할 때는 다음의 순서로 고려한다.

- 흡인 링의 직경 < 유효 각막 직경 (white-to-white)
- 최대 외경 < 콘택트글라스의 자유 광학 직경

최대한 작은 치료팩을 사용하여야 한다. 선택한 흡인 링이 너무 클 경우, 결막에 흡인압이 가해져 흡인상실로 인한 조기 치료가 있을 수 있다.

권장 치료팩 크기:

치료팩 크기	S	M	L
최소 각막 직경 (white-to-white)	11.2	11.7	12.4

[수술 - 수술 준비]

- 선택한 치료 옵션에 대한 치료 라이선스의 수량이 충분한지 확인하고 필요한 치료팩이 있는지 확인한다.
- 모든 필요한 검사(예: 각막두께측정)를 수술 직전에 실시한다.
- VisuMax에 치료할 눈에 대한 치료 계획이 있는지 확인한다. 필요 시, 치료 데이터가 수술 시의 실제 요구사항과 일치하지 않을 경우 치료 계획을 변경한다. VisuMax에서 치료 계획이 아직 수행되지 않은 경우, 이 단계에서 실시할 수 있다. 마찬가지로, 기존 계획을 마지막으로 수정할 수도 있다.
- VisuMax의 환자용 침대를 환자 출입 위치로 이동시킨다.
- 소프트웨어에서 환자를 선택하고 터치스크린에서 치료 마법사의 지시를 따른다.
- 모니터에서 치료 파라미터를 확인하고 적절한 절개 모드를 선택한다.
- 각막에 이미 절개가 있을 경우, 계획한 절개와의 상대적 위치를 기존 절개의 치료 프로토콜을 기준으로 기존의 절개 및 수술 전 진단 데이터와 다시 한 번 비교한다.

[수술 - 환자 눈 배치 및 치료]

- 출입 위치에서 환자가 환자용 침대에서 편안한 자세를 찾을 수 있도록 돕는다.
- 다른 마취제를 사용하지 않는 다고 가정할 때, 방부제가 들어

있지 않은 마취제를 수술 약 2분 전에 결막낭에 1방울씩 2-3번 점적한다.

- (10) 환자 데이터 및 치료할 눈을 검증한다.
- (11) 환자용 침대를 VisuMax 관찰 위치로 회전시킨다.
- (12) 수술 영역을 무균 접착식 수술포로 드레이핑 하고 뒤로 접어 눈썹과 눈꺼풀 가장자리를 완전히 덮는다.
- (13) 현미경 배율을 0.6x로 설정한다.
- (14) 개검기(lid speculum)을 삽입한다. 흡인식 개검기를 권장한다.
- (15) 환자가 견딜 수 있는 한 크게 개검기를 벌린다. 안검열(palpebral fissure)의 중심이 홍채에 오도록 환자용 침대(머리 받침)를 정렬시킨다.
- (16) 각막 표면을 씻어 행구어 마이봄 분비물과 기타 입자의 잔여물을 제거한다.
- (17) 필요 시 적절한 도구를 사용하여 각막에 표시한다.
- (18) 치료팩으로 흡인할 각막 및 주변부의 과도한 용액을 제거한다. 표면은 젖지 않은 정도의 수분이 있어야 한다.
- (19) 터치스크린의 치료 마법사의 지시에 따라 치료 절차를 계속한다.
- (20) 터치스크린의 지시에 따라 무균 S, M 또는 L 크기의 치료팩을 포장에서 꺼낸다. 치료 팩이 치료 계획 및 터치스크린 화면과 같은 크기인지 확인한다.
- (21) 무균 치료팩을 레이저 방사구에 위치시킨 뒤 치료팩의 필터를 컨트롤 패널의 진공 연결부에 연결한다. 호스로 필터와 콘택트글라스가 연결되어야 한다. 전체 치료팩이 무균 상태인지 확인한다. 콘택트글라스의 표면을 만지거나 오염시키지 않는다.
- (22) 치료팩을 연결하면 그래픽 사용자 인터페이스에서 이동 시험(excursion test)을 수행하도록 안내한다. 치료 대물렌즈를 올려 이동 시험하면, 부드럽게 이동하여야 한다.
- (23) 시스템 검사가 시작되고, 화면의 상태줄에서 검사의 진행과 종료로 보여준다.
- (24) 수술 할 눈이 준비되었는지 다시 확인한다.
- (25) 자동 또는 수동 제어를 통해 환자용 침대를 치료 위치로 이동시킨다. 자동 모드를 사용할 경우, 조이스틱을 사용하여 언제든지 이동을 중단할 수 있다. 눈이 치료 대물렌즈의 콘택트글라스까지 오면 자동 이동이 정지된다.
- (26) 환자에게 초록색 주시광을 주시하도록 요구한 뒤 수술용 현미경으로 환자의 눈을 검사한다. 환자가 내부 주시대상을 주시할 수 없을 경우, 환자 눈이 내부 주시광을 바로 향하도록 환자용 침대를 이동시킨다.
- (27) 환자용 침대를 이동시켜 환자 눈을 위치시킨 뒤, 의사는 콘택트글라스의 중앙 및 개구부의 모서리쪽을 향한다. 눈이 콘택트글라스에 닿으면, 치료 조명의 반사는 관찰 영역의 중심에 위치하여야 한다. 눈이 콘택트글라스에 닿게 한 뒤, 선택한 방향점(예: 동공중심, 기존의 절개)이 콘택트글라스의 중심에 대하여 원하는 위치에 나타나도록 콘택트글라스의 위치와 방향을 조절한다. 조이스틱을 사용하여 환자용 침대를 조작한다. 환자용 시스템의 모든 이동을 관찰하고 현미경이나 좌측의 모니터에서 눈과 콘택트글라스의 위치를 반복적으로 확인한다. 눈의 기존 절개를 조절하기 위해 수술용 현미경의 접안렌즈 레티큘의 표시를 사용한다. 좌측 모니터에서 비디오 이미지의 중심 보조도구는 치료 중심을 나타낸다. 또는, 현미경 접안렌즈의 십자선을 사용하여 방향을 잡을 수 있다.
- (28) 진공 흡인을 켜서 안구가 콘택트글라스에 흡인되게 한다. 잘못된 치료팩 크기로 인해 결막에 흡인이 일어날 경우, 흡인의 조기 상실이 발생할 수 있다. 눈이 정확히 중심에 오지 않은 것을 인지할 경우, 이전 단계에 따라 위치를 수정한다. 환자용

시스템을 교대로 이동시키고 진공 흡인을 켜고 끄는 방식으로 반복적으로 눈의 위치와 흡인을 최적화한다. 환자가 최적의 결과를 달성하는데 협조할 수 있도록 격려한다. 흡인이 올바르게 적용될 경우, 컨트롤 패널의 파란색 진공 표시 LED 눈금이 켜지고 "Ready" 청각 신호가 생성된다.

- (29) 이제 시스템이 준비(READY) 모드에 있다. 풋 스위치를 누르면 레이저 빔이 전달된다. 안구가 흡인되는 동안 환자의 주의를 산만하게 할 수 있는 조건(주변 소음, 기타 수술 중 활동)을 최소화한다.
- (30) 최종 점검: 적절한 중심과 흡인을 다시 확인한다.
- (31) 풋 스위치를 눌러 치료를 시작한다.
 - 치료가 완료될 때까지 스위치를 누르고 있다. 레이저 치료가 자동으로 진행된다.
 - 치료를 중단하려면 풋 스위치를 해제한다.
 - 치료를 재개하려면 풋 스위치를 다시 누른다.
 - 수술용 현미경으로 전체 수술 절차를 관찰한다.
 - 절개의 위치나 범위가 의도하였던 치료와 상이할 경우, 풋 스위치를 해제하여 치료 절차를 즉시 중단한다.
 - 진공 흡인을 해제(컨트롤패널의 흡인 온/오프 버튼을 누름)하여 수술을 중단할 수 있다.
 - 수술 종료 시, 치료(Treatment) 창의 정보 박스에 메시지가 나타난다.
 - 수술이 중단되면, 안전에 대한 질문과 메시지가 나타나며, 사용자가 자동 재시작 절차를 통해 치료를 반복할 수 있도록 돕는다.
- (32) 환자용 침대를 관찰 위치로 이동시켜 레이저 치료 결과를 검사한다.
- (33) 관찰 위치에서, 의사는 관찰 현미경에서 충분한 이미지 품질을 얻기 위한 추가의 절차를 수행할 수 있다.
- (34) 관찰 위치에서 원하는 모든 단계를 완수한 뒤, 환자용 침대를 출입 위치로 회전시킨다.
- (35) 치료 보고서 출력, 비디오 저장 및 치료팩 제거 등, 터치스크린에서 치료 마법사의 다음 단계를 따른다.
- (36) 수술 구역을 정리한다.
 - 치료팩을 제거하고 폐기하다.
 - 수술용 도구를 제거한다.
- (37) VisuMax 치료 마법사를 종료한다.
- (38) 메인 소프트웨어 창이 다시 열리고, 다음 수술을 진행할 준비가 되었다.

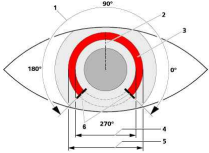
6. ICR (각막내 절개) 옵션

ICR 옵션에서는 다음의 각막 절개를 계획, 생성할 수 있다.

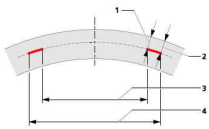
- 터널: 광학 축 둘레의 고리 부분
- 최대 2개의 접근 절개: 터널에서 각막 표면까지의 방사면 절개

1) 조정 가능 파라미터

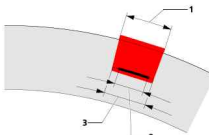
- 각도:
링 터널의 각도 크기(360°: 원:
180°: 반원)
- 위치 (그림에서는 90° 위치):
링 터널의 (중심에 대한) 각 위치.
원(각도=360°)일 경우, 위치
파라미터는 접근 절개의 위치만을
정의한다.
- 터널
- 내경: 링 터널의 내경 (정면에서
측정)
- 외경: 링 터널의 외경 (정면에서
측정)
- 접근 절개:
1차 및 2차 절개의 절개 절차는
개별적으로 켜고 끌 수 있다.
위치와 각도 파라미터로 정의되는
서로 다른 경선에 위치할 뿐 둘
다 동일한 단면 형상을 갖는다.
개방 링 터널의 양단에 위치하며,
닫힌 360° 링(원)의 경우,
다이어그램 상 위치에서 지정된
곳에 위치 및 그 반대 위치(180°
떨어짐)에 오게 된다.



- 내부 깊이:
각막 표면 아래 터널의 깊이로,
내경을 사용하여 측정함.
- 외부 깊이:
각막 표면 아래 터널의 깊이로,
외경을 사용하여 측정함. 내부
깊이와 외부 깊이가 동일할 경우,
터널 절개는 각막 표면에
(동심원으로) 평행하다.
- 내경
- 외경



- 상부 너비:
각막 표면에서의 접근 절개 너비.
상부 접근 절개 개구는 각막
표면에서 수직으로 보이는
접근에서 시작하여, 내부 및
외부로 균등하게 확장된다.
- 터널 너비
- 하부 너비:
터널 절개 깊이에서의 접근 절개
너비.
내부 깊이가 터널 너비보다 클
경우, 접근 절개는 터널 절개의
내부 및 외부로 균등하게
돌출된다.



2) 장비의 조작

① 치료 라이선스

VisuMax로 ICR (각막내 절개) 옵션을 사용하는 수술을 진행하
려면 치료 라이선스를 활성화시켜야 한다.

② 각막내 절개를 위한 표준 절차

[수술 전 검사]

- 적어도 다음의 수술 전 검사가 필요하며 문서화되어야 한다.

- 컴퓨터 보조 비디오 각막경을 활용한 각막 지형도 검사
- 필요 시, 조절 반사(accommodation) 제거 후 비교정 및 교정 시
력 검사
- 안압 측정
- 약물 산동 후 전안부 및 후안부 검사
- 주변부를 포함한 각막 두께 측정
- 의학적 금기증의 배제
- 적절한 시기에 환자에게 계획된 치료 및 치료 직전 취해야 할
행동(예: 콘택트렌즈 착용 금지, 화장이나 마스크라 금지, 필요
시 수술 전 국소 항생제 복용)을 알려준다.
- 치료 받을 각 눈에 대하여 VisuMax 소프트웨어를 사용하여 적
절한 치료 계획을 세우고, 수술 타당성을 확인한다.
- 치료 계획 중 적절한 치료팩을 선택한다.
치료팩의 크기를 선택할 때는 다음의 순서로 고려한다.

- 흡인 링의 직경 < 유효 각막 직경 (white-to-white)
- 최대 터널 외경 < 콘택트글라스의 자유 광학 직경

최대한 작은 치료팩을 사용하여야 한다. 선택한 흡인 링이 너무 클
경우, 결막에 흡인압이 가해져 흡인상실로 인한 조기 치료가 있을
수 있다.

권장 치료팩 크기:

치료팩 크기	S	M	L
최소 각막 직경 (white-to-white)	11.2	11.7	12.4

[수술 - 수술 준비]

- (1) ICR(각막내 절개)에 대한 치료 라이선스의 수량이 충분한지 확
인하고 필요한 치료팩, 임플란트, 도구가 있는지 확인한다.
- (2) 모든 필요한 검사(예: 각막두께측정)를 수술 직전에 실시한다.
- (3) 치료계획 소프트웨어에 치료할 눈이 입력되었는지 확인한다.
필요 시, 치료 데이터가 수술 시의 실제 요구사항과 일치하지
않을 경우 치료 계획을 변경한다. VisuMax에서 치료 계획이 아
직 수행되지 않은 경우, 이 단계에서 실시할 수 있다.
- (4) VisuMax의 환자용 침대를 환자 출입 위치로 이동시킨다.
- (5) 소프트웨어에서 환자를 선택하고 터치스크린에서 치료 마법사
의 지시를 따른다.
- (6) 모니터에서 치료 파라미터를 확인하고 적절한 절개 모드를 선
택한다.

[수술 - 환자 눈 배치 및 치료]

- (7) 출입 위치에서 환자가 환자용 침대에서 편안한 자세를 찾을 수
있도록 돕는다.
- (8) 다른 마취제를 사용하지 않는 다고 가정할 때, 방부제가 들어
있지 않은 마취제를 수술 약 2분 전에 결막낭에 1방울씩 2-3번
점적한다.
- (9) 환자 데이터 및 치료할 눈을 검증한다.
- (10) 환자용 침대를 VisuMax 관찰 위치로 회전시킨다.
- (11) 수술 영역을 무균 접착식 수술포로 드레이핑 하고 뒤로 접어
눈썹과 눈꺼풀 가장자리를 완전히 덮는다.
- (12) 현미경 배율을 0.6x로 설정한다.
- (13) 개검기(lid speculum)를 삽입한다. 흡인식 개검기를 권장한다.
- (14) 환자가 견딜 수 있는 한 크게 개검기를 벌린다. 안검열
(palpebral fissure)의 중심이 홍채에 오도록 환자용 침대(머리
받침)를 정렬시킨다.
- (15) 각막 표면을 씻어 행구어 마이봄 분비물과 기타 입자의 잔여
물을 제거한다.
- (16) 필요 시 적절한 도구를 사용하여 각막에 표시한다.
- (17) 치료팩으로 흡인할 각막 및 주변부의 과도한 용액을 제거한
다. 표면은 젖지 않은 정도의 수분이 있어야한다.
- (18) 터치스크린의 치료 도우미 지시에 따라 치료 절차를 계속한

다.

- (19) 터치스크린의 지시에 따라 무균 S, M 또는 L 크기의 치료팩을 포장에서 꺼낸다. 치료 팩이 치료 계획 및 터치스크린 화면과 같은 크기인지 확인한다.
- (20) 무균 치료팩을 레이저 방사구에 위치시킨 뒤 치료팩의 필터를 컨트롤 패널의 진공 연결부에 연결한다. 호스로 필터와 콘택트글라스가 연결되어야 한다. 전체 치료팩이 무균 상태인지 확인한다. 콘택트글라스의 표면을 만지거나 오염시키지 않는다.
- (21) 치료팩을 연결하면 그래픽 사용자 인터페이스에서 이동 시험(excursion test)을 수행하도록 안내한다. 치료 대물렌즈를 올려 이동 시험하면, 부드럽게 이동하여야 한다.
- (22) 시스템 검사가 시작되고, 화면의 상태줄에서 검사의 진행과 종료를 보여준다.
- (23) 수술 할 눈이 준비되었는지 다시 확인한다.
- (24) 자동 또는 수동 제어를 통해 환자용 침대를 치료 위치로 이동시킨다. 자동 모드를 사용할 경우, 조이스틱을 사용하여 언제든지 이동을 중단할 수 있다. 눈이 치료 대물렌즈의 콘택트글라스까지 오면 자동 이동이 정지된다.
- (25) 환자에게 초록색 주시광을 주시하도록 요구한 뒤 수술용 현미경으로 환자의 눈을 검사한다. 환자가 내부 주시대상을 주시할 수 없을 경우, 환자 눈이 내부 주시광을 바로 향하도록 환자용 침대를 이동시킨다.
- (26) 환자용 침대를 움직여 환자 눈의 시야축이 콘택트글라스의 정중앙에 오면서 눈이 콘택트글라스에 닿도록 배치한다. 눈이 콘택트글라스에 닿으면, 치료 조명의 반사는 관찰 영역의 중심에 위치하여야 한다. 조이스틱을 사용하여 환자용 침대를 조작한다. 환자용 시스템의 모든 이동을 관찰하고 현미경이나 좌측의 모니터에서 눈과 콘택트글라스의 위치를 반복적으로 확인한다.
수술용 현미경의 접안렌즈 레티큘의 동심원의 중심에 동공이 오게 한다. 좌측 모니터에서 감박이는 초록색 주시광 반사 또는 비디오 이미지의 중심 보조도구는 치료 중심을 나타낸다. 또는, 현미경 접안렌즈의 십자선을 사용하여 방향을 잡을 수 있다.
- (27) 진공 흡인을 켜서 안구가 콘택트글라스에 흡인되게 한다. 잘못된 치료팩 크기로 인해 결막에 흡인이 일어날 경우, 흡인의 조기 상실이 발생할 수 있다. 눈이 정확히 중심에 오지 않은 것을 인지할 경우, 이전 단계에 따라 위치를 수정한다. 환자용 시스템을 교대로 이동시키고 진공 흡인을 켜고 끄는 방식으로 반복적으로 눈의 위치와 흡인을 최적화한다. 환자가 최적의 결과를 달성하는데 협조할 수 있도록 격려한다. 흡인이 올바르게 적용될 경우, 컨트롤 패널의 파란색 진공 표시 LED 눈금이 켜지고 "Ready" 청각 신호가 생성된다.
- (28) 이제 시스템이 준비(READY) 모드에 있다. 풋 스위치를 누르면 레이저 빔이 전달된다. 안구가 흡인되는 동안 환자의 주의를 산만하게 할 수 있는 조건(주변 소음, 기타 수술 중 활동)을 최소화한다.
- (29) 최종 점검: 적절한 중심과 흡인을 다시 확인한다.
- (30) 풋 스위치를 눌러 치료를 시작한다.
 - 치료가 완료될 때까지 스위치를 누르고 있다. 레이저 치료가 자동으로 진행된다.
 - 치료를 중단하려면 풋 스위치를 해제한다.
 - 치료를 재개하려면 풋 스위치를 다시 누른다.
 - 수술용 현미경으로 전체 수술 절차를 관찰한다.
 - 절개의 위치나 범위가 의도하였던 치료와 상이할 경우, 풋 스위치를 해제하여 치료 절차를 즉시 중단한다.
 - 진공 흡인을 해제(컨트롤패널의 흡인 온/오프 버튼을 누름)하여

수술을 중단할 수 있다.

- 수술 종료 시, 치료(Treatment) 창의 정보 박스에 메시지가 나타난다.
 - 수술이 중단되면, 안전에 대한 질문과 메시지가 나타나며, 사용자가 자동 재시작 절차를 통해 치료를 반복할 수 있도록 돕는다.
- (31) 환자용 침대를 관찰 위치로 이동시켜 레이저 치료 결과를 검사한다.
 - (32) 관찰 위치에서, 의사는 관찰 현미경에서 충분한 이미지 품질을 얻기 위한 추가의 절차를 수행할 수 있다.
 - (33) 관찰 위치에서 원하는 모든 단계를 완수한 뒤, 환자용 침대를 출입 위치로 회전시킨다.
 - (34) 치료 보고서 출력, 비디오 저장 및 치료팩 제거 등, 터치스크린에서 치료 마법사의 다음 단계를 따른다.
 - (35) 수술 구역을 정리한다:
 - 치료팩을 제거하고 폐기하다.
 - 수술용 도구를 제거한다.
 - (36) VisuMax 치료 마법사를 종료한다. 메인 소프트웨어 창이 다시 열리고, 다음 수술을 진행할 준비가 되었다.
- 3) 문제 해결
- 절개가 완료되기 전에 레이저 치료가 중단되면(예: 콘택트글라스의 안구 고정 손실), 수술 절차의 특정 지점까지의 전체 절개 패턴을 반복할 수 있다. 중단된 수술 외의 다른 위치에 눈이 고정될 경우, 새로운 절개 패턴은 기존에 시작한 절개와 동일하지 않게 된다. 이러한 경우, 수동 장비를 사용(예: 기계 도구를 사용하여 완성된 터널 절개부까지의 접근을 제공)하여 계속하는 것이 더 효과적이지는 않을지 고려한다.

7. Keratoplasty(각막이식술) 옵션

1) 치료 라이선스

VisuMax로 Keratoplasty 옵션을 사용하는 수술을 진행하려면 치료 라이선스를 활성화시켜야 한다.

2) 치료팩

S, M, L 사이즈의 치료팩 외에, 각막이식술에서 공여각막에만 사용하는 KP 치료팩이 있다.

3) VisuMax Keratoplasty(각막이식술)를 위한 권장 표준 치료 절차 [수술 준비]

환자를 치료하기로 결정하고 수술을 위해 환자를 준비하기에 앞서,

- 수술 전 적절한 시점에 모든 관련 검사를 수행한다.
- 적응증 및 임상 소견에 따라 각막이식술의 방법(전층/전방 또는 후방 표층) 및 교체할 각막의 직경을 결정한다.

환자 선택: VisuMax 치료 대상은 적외선 레이저 전파 및 포커싱에 적합한 각막 광학 특성을 가진 환자만을 고려한다.

- 적어도 수술 일주일 전에 환자에게 최소 수술 3일전부터 다음의 규칙을 준수할 것을 상기시킨다.
 - 절대로 콘택트렌즈를 착용하지 않는다.
 - 화장이나 마스크를 하지 않는다.
 - (옵션) 수술 전 국소 항생제를 복용한다.
- 공여 각막이 이식에 적합한지 확인한다.
- 의사의 임상 프로토콜(예: 내피세포수, HLA 타입 일치여부 등)에 따라 공여 각막을 검사한다.
- 생리학적 조건에 가장 근접하고 VisuMax의 절개 깊이 범위에 맞는 각막 두께를 얻기 위해 공여각막이 충분히 가라앉았는지(de-swell) 확인한다.
- 가장 얇은 지점 및 의도한 절개 직경에서의 각막 두께(각막두께측정)를 결정한다. 의도한 직경을 얻는데 필요한 절개 깊이가 VisuMax의 성능 범위에 있는지 확인한다.

[치료 계획]

- 각막이식술을 위한 신규 환자 기록을 생성할 경우, Patient ID 입력 필드를 사용하지 않는다. 수여자를 위한 치료 파라미터 입력 시 VisuMax 소프트웨어가 해당 필드에서 자동으로 "recipient(수여자)"라는 단어를 입력한다. 추후 치료 계획을 위해 공여 각막을 위한 치료 파라미터가 여기에서 복사된다. 치료 계획 중에, 이 필드는 모니터에서 보여 지는 데이터가 공여 각막에 해당 ○하는지, 수여자에 해당하는지를 표시한다. 환자 기록에 환자 ID를 입력하고자 할 경우 Comment 필드를 이용할 수 있다.
- 4단계 Enter treatment data(치료 데이터 입력)에서, 치료 계획 소프트웨어는 치료 파라미터의 단계별 계획으로 사용자를 안내한다.
 - 계획은 환자 각막(수여자)에서 시작한다.
 - 수여자를 위한 치료 계획이 저장되면, 사용자에게 수여자 치료계획의 데이터를 공여 각막의 치료 계획으로 이동시킬지를 묻는 메시지가 나타난다. Yes를 클릭하여 확인한다.
 - 첫 단계에서 수여자를 위해 계획한 것과 동일한 절개 파라미터를 사용하여 공여 각막을 위한 치료 계획이 자동으로 저장되었다.
 - 환자 선택으로 돌아가서 Patient/Eye/Patient Id ="donor"를 선택한 뒤 파라미터를 편집하고 다시 저장하면 공여 파라미터를 수정하거나 변경할 수 있다.
- 공여 각막과 수여자의 절개가 잘 맞을 수 있도록 치료 계획 시 실제 각막곡률반경 또는 K 값을 입력한다. 공여 각막에 대한 K 값을 모를 경우, 평균값인 7.7mm를 입력한다. 이는 원추각막의 치료에서 특히 중요하다.
- 공여 각막 및 수여자에서 가장 얇은 지점의 각막 두께(각막두께측정)를 결정한다.

치료 계획에서의 수술 후 잔여각막두께는 전방 표층 각막이식술의 경우 양수(positive)이어야 하지만, 전층 각막이식술에서는 음수(negative)이어야 한다. 그렇지 않을 경우 치료 계획이 불가능하다.
- 공여 각막 및 수여자에서 의도한 절개 직경에서의 최대 각막 두께를 결정한다. 전층 각막이식술의 경우 최대 각막 두께 값에 적절한 추가 여유분을 더한 값을 두께 값으로 입력한다. 두께(Thickness) 파라미터는 절개 깊이를 의미한다.

[치료팩 크기 선택]

치료팩의 크기를 선택할 때는 다음의 순서로 고려한다.

- 흡인 링의 직경 < 유효 각막 직경 (white-to-white)
- 유효 최대 절개 직경 ≥ 의도한 절개 직경

최대한 작은 치료팩을 사용하는 것이 유용하다. 선택한 흡인 링이 너무 클 경우, 결막에 흡인압이 가해져 흡인상실로 인한 조기 치료가 있을 수 있다.

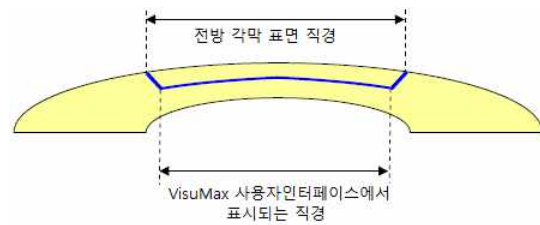
KP 치료팩은 공여 각막의 치료에만 사용되어야 한다.

권장 치료팩 크기:

치료팩 크기	S	M	L
최소 각막 직경 (white-to-white)	11.2	11.7	12.4

[VisuMax 치료 직경 변환]

소프트웨어에서 선택한 값과 각막 표면 절개 결과의 차이: 치료 계획과 사용자인터페이스에서 표시되는 선택한 치료 직경은 항상 절개 형태의 후측면에 해당한다. 예를 들어, 플랩(Flap) 적용에서 치료 직경은 플랩의 기질층 직경에 해당하며, 표층 각막이식술에서의 표층 기질 절개의 직경과 유사하다.



측면 절개 설정 및 절개 깊이에 따라, 대부분의 경우 각막 전방 표면에서의 절개 직경은 설정값과 차이가 난다. 치료 계획 시, 계획한 치료의 전방 직경이 VisuMax에 함께 표시된다. 표시된 값에 주의하고 필요 할 경우 치료 계획에 고려한다. 보통 절개 깊이가 90~120μm 인 플랩 적용 시, 일반적으로 이러한 직경 차이는 작다. 그러나 각막이식술과 같이 절개 깊이가 매우 클 경우, 그 차이는 2mm 이상일 수 있다.

[치료의 권장 표준 치료 절차]

- (1) 각막이식술(keratoplasty) 옵션에 대한 치료 라이선스의 수량이 충분하지 확인하고 필요한 치료팩이 있는지 확인한다.

[공여 각막 치료]

- (2) 키보드 트레이를 닫아 수술 모드로 전환한다. 터치 스크린에서 치료(Treatment) 버튼을 누른다.
- (3) 환자와 Patient ID "donor"를 선택하고 터치스크린의 치료 마법사를 따른다.
- (4) 화면의 치료 파라미터를 확인하고 VisuMax의 각 어플리케이션 설정에 따라 표준 코드(Standard mode), 패스트 모드(Fast mode) 또는 전문가 모드(Expert mode)를 선택한다.
- (5) 인공 전방(artificial anterior chamber)을 위한 PSS(환자용침대) 어댑터를 VisuMax 환자용침대 머리받침에 둔다.



- (6) 어댑터와 가능한 환자용침대의 조이스틱에 무균 커버를 덮는다. 시술을 위해 침대 조이스틱에 손이 닿아야 한다.
- (7) 무균 커버가 덮힌 PSS 어댑터에 인공 전방을 올린다.
- (8) 환자용침대를 수술용 현미경 하의 관찰 위치로 이동시킨 뒤 인공 전방에 공여 각막을 올린다.
- (9) 수술용 현미경을 사용하여 공여 각막이 올려진 인공 전방에 VisuMax의 초점을 맞춘다. 이식을 위한 공여 각막 및 각막이 인공 전방에 제대로 고정되었는지를 육안으로 평가한다.
- (10) KP 타입 무균 치료팩을 포장에서 꺼낸다.
- (11) 무균 치료팩을 레이저 방사구에 위치시킨 뒤 치료팩의 필터를 컨트롤 패널에 연결한다. 호스로 필터와 콘택트글라스가 연결되어야 한다.

전체 치료팩이 무균 상태인지 확인한다. 교차 감염이나 불완전 절개를 방지하려면 콘택트글라스 표면을 만지거나 오염시키지 않는다.
- (12) 치료팩을 연결하면 그래픽 사용자 인터페이스에서 이동 시험(excursion test)을 수행하도록 안내한다. 시스템 검사가 시작된다. 화면의 상태줄에서 검사의 진행과 종료를 보여준다.
- (13) 자동 또는 수동 제어를 통해 환자용 침대를 치료 대물 렌즈 아래의 치료 위치로 이동시킨다. 각막이 치료팩의 중심에 오도록 하고 환자용 침대를 올린다. 콘택트글라스에서 수 센티미터 떨어진 위치에서 정지한다.
- (14) 등장 완충액을 사용하여 공여 각막을 적신 뒤 각막 표면의 과도한 용액은 조심히 제거한다.

- (15) 공여 각막이 콘택트글라스에 닿도록 올린다. 동시에, 환자용 침대를 수평하게 움직여 공여 각막의 첨부/중심이 콘택트글라스의 중심에 닿게 한다. 공여 각막이 콘택트 글라스에 닿으면, 치료 조명 반사가 관찰 영역의 중심에 오게 된다. 조이스틱을 사용하여 환자용 침대를 조작한다. 환자용 시스템의 모든 이동을 관찰하고 현미경이나 좌측의 모니터에서 공여 각막과 콘택트글라스의 위치를 반복적으로 확인한다.
수술용 현미경의 접안렌즈 레티큘의 동심원을 사용하여 동공이 중심에 오게 한다.
 - (16) 환자용 침대를 계속 올려 공여 각막이 콘택트글라스와 완전히 접촉하고 각막과 콘택트글라스 사이의 액체막 매니스커스가 콘택트글라스의 모서리 쪽으로 밀려나게 한다.
 - (17) 진공 흡인을 켜다.
 - (18) VisuMax에서 "Press the foot switch to start the treatment"를 표시하면, 풋 스위치를 눌러 치료를 시작한다.
 - 치료가 완료될 때까지 스위치를 누르고 있다. 레이저 치료가 자동으로 진행된다.
 - 치료를 중단하려면 풋 스위치를 해제한다.
 - 치료를 재개하려면 풋 스위치를 다시 누른다.
 - (19) 치료가 완료되면, 환자용침대를 낮추고 관찰 위치로 이동시킨다.
 - (20) VisuMax 수술용현미경 하에서 공여 각막을 관찰한다. 외과적 조작 및 적절한 수술 도구를 사용하여 절개를 분리하도록 한다. 공여 각막의 절개가 이식에 사용하기에 적절한지 여부를 확인하고 결정한다. 이는 수여자에 대하여 치료를 계속하기 위한 사전 조건이다.
 - (21) 치료 프로토콜 출력, 비디오 저장 및 치료팩 제거 등, 치료 마법사의 다음 단계를 따른다.
 - (22) 공여 각막이 있는 인공 전방을 별도의 공간으로 이동시켜 후속 이식 절차를 위해 무균 상태로 유지한다.
 - (23) 환자용침대에서 인공 전방을 위한 PSS 어댑터를 제거한다. 필요 시 작업 공간을 청소한다.
- [수여자 치료]**
- 다음의 치료 단계는 전층 각막이식술 및 전방 표층 각막이식술에만 적용된다. 후방 표층 각막이식술 등의 다른 절차의 경우, VisuMax 없이 수기 수술로 실시된다.
- (24) VisuMax로 치료를 시작하기 전에 환자의 눈을 다시 검사한다.
 - (25) 환자 눈의 각막두께를 측정한다.
 - (26) VisuMax 환자용 침대를 환자 출입 위치로 이동시킨다.
 - (27) 환자와 Patient ID "recipient"를 선택한다. 터치스크린의 치료 마법사 지시를 따른다.
 - (28) 화면의 치료 파라미터를 확인하고 VisuMax의 개별 적용 설정에 따라 에너지와 스팟 간격에 대한 사전설정(preset) 버튼을 선택한다.
 - (29) 현미경 배율을 1.0x로 설정한다.
 - (30) 환자를 수술실로 데려온다.
 - (31) 출입 위치에서 환자를 환자용 침대에 눕혀 눈이 정확하게 원하는 위치에 올 수 있게 한다.
 - (32) 방부제가 들어있지 않은 마취제를 수술 약 2분 전에 결막낭에 1방울씩 2-3번 점적한다.
 - (33) 환자 데이터 및 치료할 눈을 검증한다.
 - (34) 환자용 침대를 VisuMax의 관찰 위치로 회전시킨다.
 - (35) 수술 영역을 무균 접착식 수술포로 드레이핑 하고 뒤로 접어 눈썹과 눈꺼풀 가장자리를 완전히 덮는다.
 - (36) 현미경 배율을 0.6x로 설정한다.
 - (37) 개검기(lid speculum)를 삽입한다. 흡인식 개검기를 권장한다.
 - (38) 환자가 견딜 수 있는 한 크게 개검기를 벌린다. 안검열(palpebral fissure)의 중심이 홍채에 오도록 환자용 침대(머리 받침)를 정렬시킨다.

- (39) 각막 표면을 씻어 행구어 마이봄 분비물과 기타 입자의 잔여물을 제거한다.
- (40) 적절한 도구를 사용하여 각막에 표시한다. 또는 결합(docking) 절차 시 환자 눈의 중심을 잡는 데 도울 수 있도록 각막의 첨부에 표시한다.
- (41) 치료팩으로 흡인할 각막 및 주변부의 과도한 용액을 제거한다. 표면은 젖지 않은 정도의 수분이 있어야한다.
- (42) 터치스크린의 치료 마법사의 지시에 따라 치료 절차를 계속한다.
- (43) 터치스크린의 지시에 따라 무균 S, M 또는 L 크기의 치료팩을 포장에서 꺼낸다. 치료팩이 치료 계획 및 터치스크린 화면과 같은 크기인지 확인한다.
- (44) 무균 치료팩을 레이저 방사구에 위치시킨 뒤 치료팩의 필터를 컨트롤 패널의 진공 연결부에 연결한다. 호스로 필터와 콘택트글라스가 연결되어야 한다. 전체 치료팩이 무균 상태인지 확인한다. 콘택트글라스의 표면을 만지거나 오염시키지 않는다.
치료팩을 연결하면 그래픽 사용자 인터페이스에서 이동 시험(excursion test)을 수행하도록 안내한다. 치료 대물렌즈를 올려 이동 시험하면, 부드럽게 이동하여야 한다.
시스템 검사가 시작되고, 화면의 상태줄에서 검사의 진행과 종료를 보여준다.
- (45) 수술 할 눈이 준비되었는지 다시 확인한다.
- (46) 자동 또는 수동 제어를 통해 환자용 침대를 치료 위치로 이동시킨다. 자동 모드를 사용할 경우, 조이스틱을 사용하여 언제든지 이동을 중단할 수 있다. 눈이 치료 대물렌즈의 콘택트글라스까지 오면 자동 이동이 정지된다.
- (47) 환자에게 초록색 주시광을 주시하도록 요구한 뒤 수술용 현미경으로 환자의 눈을 검사한다. 환자가 내부 주시대상을 주시할 수 없을 경우, 환자 눈이 내부 주시광을 바로 향하도록 환자용 침대를 이동시킨다.
- (48) 환자용 침대를 움직여 환자 눈의 시야축이 콘택트글라스의 정중앙에 오면서 눈이 콘택트글라스에 닿도록 배치한다. 눈이 콘택트글라스에 닿으면, 치료 조명의 반사는 관찰 영역의 중심에 위치하여야 한다.
조이스틱을 사용하여 환자용 침대를 조작한다. 환자용 시스템의 모든 이동을 관찰하고 현미경이나 좌측의 모니터에서 눈과 콘택트글라스의 위치를 반복적으로 확인한다.
수술용 현미경의 접안렌즈 레티큘의 동심원을 사용하여 동공이 중심에 오게 한다.
좌측 모니터에서 깜박이는 초록색 주시광 반사 또는 비디오 이미지의 중심 보조도구는 치료 중심을 나타낸다. 또는, 현미경 접안렌즈의 십자선을 사용하여 방향을 잡을 수 있다.
- (49) 진공 흡인을 켜서 안구가 콘택트글라스에 흡인되게 한다. 잘못된 치료팩 크기로 인해 결막에 흡인이 일어날 경우, 흡인의 조기 상실이 발생할 수 있다. 눈이 정확히 중심에 오지 않은 것을 인지할 경우, 이전 단계에 따라 위치를 수정한다. 환자용 시스템을 교대로 이동시키고 진공 흡인을 켜고 끄는 방식으로 반복적으로 눈의 위치와 흡인을 최적화한다. 환자가 최적의 결과를 달성하는데 협조할 수 있도록 격려한다. 흡인이 올바르게 적용될 경우, 컨트롤 패널의 파란색 진공 표시 LED 눈금이 켜지고 "Ready" 청각 신호가 생성된다.
- (50) 이제 시스템이 준비(READY) 모드에 있다. 풋 스위치를 누르면 레이저 빔이 전달된다. 안구가 흡인되는 동안 환자의 주의를 산만하게 할 수 있는 조건(주변 소음, 기타 수술 중 활동)을 최소화한다.
- (51) 최종 점검: 적절한 중심과 흡인을 다시 확인한다.

[환자 눈의 레이저 치료]

(52) 풋 스위치를 눌러 치료를 시작한다.

- 치료가 완료될 때까지 스위치를 누르고 있다. 레이저 치료가 자동으로 진행된다.
- 치료를 중단하려면 풋 스위치를 해제한다.
- 치료를 재개하려면 풋 스위치를 다시 누른다.
- 수술용 현미경으로 전체 수술 절차를 관찰한다.
- 절개의 위치나 범위가 의도하였던 치료와 상이할 경우, 풋 스위치를 해제하여 치료 절차를 즉시 중단한다.
- 진공 흡인을 해제(컨트롤패널의 흡인 온/오프 버튼을 누름)하여 수술을 중단할 수 있다.

수술 종료 시, 흡인이 자동으로 꺼지고 콘택트글라스에서 환자 눈이 자동으로 해제된다.

조작 종료 시 치료(Treatment) 창의 정보 박스에 메시지가 나타난다.

수술이 중단되면, 안전에 대한 질문과 메시지가 나타나며, 사용자가 자동 재시작 절차를 통해 치료를 반복할 수 있도록 돕는다.

(53) 환자용 침대를 관찰 위치로 이동시켜 레이저 치료 결과를 검사한다.

(54) 환자용 침대를 환자 출입 위치로 이동시킨다.

(55) 치료 프로토콜 출력, 비디오 저장 및 치료팩 제거 등, 터치스 크린에서 치료 마법사의 다음 단계를 따른다.

(56) 수기 수술을 통해 공여 각막을 이식할 최종 장소로 환자를 이송한다.

(57) 수술 구역을 정리한다:

- 치료팩을 제거하고 폐기한다.
- 수술용 도구를 제거한다.

(58) VisuMax 치료 마법사를 종료한다.

메인 소프트웨어 창이 다시 열리고, 다음 수술을 진행할 준비가 되었다.

4) 각막이식술의 치료 재개

레이저 절개 중에 치료가 중단된 경우, 장비는 자동으로 동일한 치료 파라미터의 레이저 치료를 작스 반복할 수 있다. 치료 파라미터를 변경하고자 할 경우, 치료를 다시 계획하여야 한다.

5) 전문가(Expert) 모드

전문가 모드는 어플리케이션 교육을 받은 어플리케이션 전문가에 의해서만 사용할 수 있는 옵션 기능으로, 도달한 교육 수준 및 VisuMax 어플리케이션 범위에 따라 달라진다.

전문가 모드(Expert Mode) 창에서 레이저 치료 파라미터를 변경할 수 있다. 변경한 파라미터는 다음 치료에서 즉시 적용할 수 있다.

원칙적으로 다음의 영향이 예상된다:

- 스팟과 트랙 간격이 작아지면 더 균일하게 절개되나, 가스의 형성이 가속화될 수 있으므로 에너지를 줄여야 한다. 그러나 절개의 균일성은 일반적으로 매우 좋기 때문에, 과도하게 작은 스팟과 트랙 간격으로 인한 이점이 거의 없으며 절개 시간이 불필요하게 길어지게 된다.
- 스팟과 트랙 간격이 커지면 절개 시간이 줄어들고 에너지를 약간 증가시킬 수 있다.
- 조직에 과도한 가스 형성이 없다면 에너지를 증가시키면 조직 분리가 향상 된다.
- 조직 내 약간의 가스 형성은 조직 분리에 미미한 영향을 미친다.
- 조직 내 가스 생성이 관찰되지 않을 경우, 조직 분리의 개선을 위해 에너지를 약간 증가시킬 수 있다.
- 스캔 방향을 변경할 경우, 다른 매개 변수도 조정해야 할 수 있다.
- 다른 어플리케이션의 측면 절개와 표층 절개에 같은 에너지를

사용하는 것을 권장한다.

전문가 모드에서 파라미터를 최적화한 뒤에 선호하는 설정을 장비의 표준 값으로 저장해야 한다. 이는 어플리케이션 전문가의 의해서만 가능하다.

다. 사용 후 관리 및 보관방법

1. 장비 고기

- 메인 소프트웨어 창에서 전원 오프(Power off) 버튼을 클릭한다. 프로그램이 종료되고 컴퓨터가 자동으로 꺼진다.
- 모니터 화면이 검정색으로 변하고 "no sync"가 표시될 때까지 기다린다.
- 키 스위치를 "0"으로 돌리고 키를 제거한다. 레이저 장비가 꺼졌으나, 장비 내 모듈에는 전압이 흐를 수 있다.
- 장비 내 모듈의 전원을 끄려면 전원 스위치를 끈다.
- 기기 고장 시에는 비상 정지(EMERGENCY STOP) 버튼도 누른다.

2. 유지 관리

- 외장의 모든 부품은 물이 흐르지 않는 젖은 천으로 닦는다. 외장의 모든 부품은 수분으로 닦을 수 있으나 물이 떨어질 정도의 천으로는 닦을 수 없다. 자국이나 얼룩은 가정용 세제 한방울이 포함된 증류수로 닦는다. 표면을 손상시킬 수 있으므로 장비에 아세톤 및 아세톤계 세제를 사용하지 않는다. 키보드는 소독할 수 있다. 주기적으로 청소 및 소독한다.
- 유지관리나 소프트웨어 업그레이드 전에, 데이터 백업을 매일 실시할 것으로 권장한다.
- 장비를 오랜 기간(3개월 이상) 사용하지 않을 경우, 내부 전원 공급장치를 정기적으로(매달 1시간) 재충전시켜야 한다. (전원 스위치 켜기, 키 스위치 켜기)

사용시 주의사항

가. 경고

1. 설치

- 사용자는 제조원 또는 제조원으로부터 공인된 자가 다음의 행위를 하였을 때에 한하여 본 기기를 사용하여야 한다.

- 설치된 장소에서 본 기기의 기능 검사를 하였을 것
- 조작자로 지정된 자에게 사용자 매뉴얼에 따른 기기의 올바른 관리, 사용과 조작 및 타 제품, 물품 또는 부속품의 허용된 사용에 대한 교육을 실시하였을 것

정해진 조건 이외의 조건에서 보관 또는 조작하지 않아야 한다. 기기는 도구 없이 전원 공급장치에서 전원 케이블을 빠르고 쉽게 분리할 수 있도록 구성하여야 한다.

설치 장소의 고도가 정해진 범위(최대 2,000m)를 벗어날 경우, 다음의 가능성이 증가한다.

- 공기와 공간거리에서의 단락 및 허용 누설 전류 초과
- 부적절한 기압으로 인한 흡인 실패
- 추가의 연장 케이블이나 휴대형 멀티탭을 사용하지 않는다. 전기적 설치는 IEC 60364-7-710 또는 해당 국가 규정을 준수하여야 한다. 여기에는 GFCI (ground fault circuit interrupter)가 있을 것을 포함한다. 전기적 충격의 위험을 방지하기 위하여 본 기기는 보호 접지 도체가 포함된 전원 공급장치에 연결하여야 한다. 전원 공급 플러그가 지역의 연결에 적합하고 인증되었는지 확인한다. 공급받은 전원 케이블을 교체하여야 할 경우, 다음의 규격은 반드시 준수되어야 한다.

- 전원 케이블의 최대 길이: 5m
 - 의료기기 연결을 위해 국내 인증된 전원 케이블
 - IEC 60320에 적합한 C19 기기 플러그
 - 최소 단면적: 0.75mm²/AWG 18
- 해당 국가에 적합한 병원 등급
- 폭발의 위험이 있는 공간(예: 가연성 마취제 혼합물, 공기, 산소 또는 질소산화물이 포함된 세제 또는 소독제)에서 기기를 조작하는 것은 적합하지 않다.
- 전기 설치에 IEC 60364-7-710을 만족하여야 한다.
- 과전류 보호 선택 시, 제품 라벨의 전력 소비에 대한 데이터를 고려하여야 한다.
- 외부 장비를 인터페이스에 추가할 경우, 해당 조직은 IEC 60601-1:2000 또는 IEC 60601-1, Chapter 16에 따른 안전성 요구사항을 만족하는지 확인하여야 한다.
 - 극단적인 위치일 때, 모든 고정된 설치와 환자용 침대 사이의 간격은 최소 50cm 이상이어야 한다.
 - 소프트웨어 설치, 데이터 업로드 및 소프트웨어 구성에 대한 변경은 반드시 승인된 서비스 인원에 의해서만 수행되어야 한다.
 - 야간의 온도 및 습도가 조작할 때의 범위에서 크게 벗어날 경우, 공조시스템을 밤새 운영하여야 한다.
 - 본 장비는 Carl Zeiss Meditec 사에서 승인된 자에 의해서만 설치될 수 있다.
 - 본 장비는 언제든지 전원 케이블에 접근하여 제거할 수 있도록 설치되어야 한다.
 - VisuMax의 위치를 변경하지 않는다. 변경을 계획할 경우 ZEISS 서비스 부서에 문의한다.
- ### 2. 장비 조작
- 장비를 사용하도록 승인되지 않은 사람이 혼자 있거나 장비 근처에 있어서는 안된다.
 - 조작자는 환자와 장비 연결부를 동시에 만지지 않아야 한다.
 - 장비에 물건을 올려두지 않는다.
 - 심장박동기 및 심장박동기 모니터를 사용할 경우, 해당 기기의 사용 설명서를 준수한다.
 - 사용설명서에 언급되지 않은 조작 또는 조절 설정을 사용하거나 치료 방법을 적용할 경우, 유해한 방사에 노출될 수 있다.
- ### 3. 장비 끄기
- 다음의 경우, 장비를 즉시 꺼야 한다.
 - 전기적 충격
 - 액체의 침투
 - 사용자 매뉴얼에 따라 해결할 수 없는 기타 고장
 - 반복되는 에러 메시지
- 장비를 끄려면 다음의 절차에 따라야 한다.
- (가능할 경우) 소프트웨어로 장비 끄기
 - 전원 스위치 끄기
 - 전원 공급장치에서 전원 케이블 분리
 - 장비의 비상 정지(EMERGENCY STOP) 활성화 (내부 UPS를 전자장치로부터 분리함)
 - ZEISS 서비스 부서에 연락
- 키 스위치로 시스템을 끄더라도 레이저 장치 내부의 모듈은 여전히 전압이 흐른다. 전원 스위치나 비상 정지(EMERGENCY STOP) 버튼을 사용하여 전체 시스템을 끈다.
 - 장비를 오랜 기간(3개월 이상) 사용하지 않을 경우, 내부 전원 공급장치를 정기적으로(매달 1시간) 재충전시켜야 한다. (전원 스위치 켜기, 키 스위치 켜기)
 - 키 스위치에서 키를 제거하여 장비의 승인되지 않은 조작을 방지한다.
- ### 4. Flap 옵션
- #### (1) 수술

- 환자용 침대의 자동 및 수동 이동 시 주의한다.
- 신체 부상의 위험이 있을 경우, 조이스틱을 누르거나 비상 정지(EMERGENCY STOP) 버튼을 눌러 환자용 침대의 이동을 중단한다. 비상 정지(EMERGENCY STOP) 버튼을 누른 뒤에, 환자를 환자용 침대에서 빼낸다. (필요 시, 환자용 침대의 머리 받침의 물리적 해제 기능을 사용한다.)
- 환자용 침대와 베이스 유닛 사이에서 환자용 침대의 측면에 신체의 일부가 끼이지 않도록 주의한다.
- 환자가 움직이는 부품 사이에 끼일 수 있는 늘어지는 물건(예: 옷, 핸드백, 장신구)을 착용하지 않도록 한다. 환자의 머리카락이 길 경우, 헤어네트를 착용하여야 한다.
- 치료팩을 연결하면 그래픽 사용자 인터페이스에서 이동 시험(excursion test)을 수행하도록 안내한다. 치료 대물렌즈를 올려 이동 시험하면, 부드럽게 이동하여야 한다. 치료 대물렌즈가 자유롭게 이동하지 않는 것으로 느껴질 경우, 장비를 끄고 ZEISS 서비스에 연락한다.
- 환자에게 치료와 관련된 이득, 합병증, 수술 양식, 위험을 설명한다.
 - Carl Zeiss Meditec에서 명확하게 허가한 치료팩만을 사용한다. 치료 결과 및 무균이 손상되므로 치료팩의 콘택트글라스를 만지지 않는다.
- 치료팩은 일회용품이며 콘택트글라스의 광학적 특성은 시술에 영향을 받는다. 따라서, 치료팩은 단일 시술에만 사용되어야 한다. 치료팩은 사용 직후 무균 포장과 함께 폐기되어야 한다. 감염 물질의 취급에 대한 국가 규정을 준수하여야 한다.
- 환자용 침대는 항상 천천히 회전시켜야 한다. 45° 회전시키는데 소요되는 시간은 적어도 3초 이상이어야 한다.
 - 해당 국가의 최신 규정 및 의사협회의 문헌에 명시된 모든 금기사항을 준수한다.
 - 조명 시스템으로부터 조사되는 빛은 빛 강도와 노출 시간의 산물이다. 방사 노출을 최소화하기 위하여 환자 눈을 관찰하기 위해 의학적으로 필요한 수준으로만 이들 파라미터 중 하나를 제한한다. VisuMax의 광학 방사 안전성은 하나의 장비로 최대 900초의 관찰 시간에 대해서만 입증되었으며, 엑시머 레이저 시스템 등 다른 장비와 연결하여 사용할 경우 있을 수 있는 중첩 광원에 대해서는 평가하지 않았다.
 - 진공 시스템 안으로 액체가 들어가지 않도록 한다.
 - 환자 안구에 대하여 진행하는 모든 수술 절차에서 의사협회의 최신의 위생 권고 사항을 준수하여야 한다. 사용 직전까지 무균 치료팩을 포장에서 꺼내지 않는다. 무균 환경에서 처음상태로 포장된 치료팩만 사용한다. 사용 기한을 경과하였거나 포장이 손상된 치료팩은 사용하지 않는다. 치료팩을 꺼내기 전에 치료팩의 포장에 손상이 없는지 검사한다. 무균 상태인지 확실하지 않을 경우 치료팩을 사용하지 않는다.
 - 촉매제를 사용하지 않는다. 수술로 콘택트글라스의 광학적 특성이 변경될 수 있으므로 재사용하지 않는다.
 - 연결한 치료팩이 그래픽 사용자 인터페이스에서 계획한 치료 직경에 해당하는지 확인한다. 너무 작을 경우, 절개가 불완전할 수 있다.
- 수술 파라미터를 유의하여 확인하고 모든 파라미터가 정확할 때까지 레이저 치료를 시작하지 않는다. 부정확한 파라미터로 수술을 실시할 경우 잘못된 치료의 위험이 있다.
- 환자 눈을 정확하게 정렬하는 데 특히 주의한다.
- 수동 정렬 에러는 레이저에 의해 교정될 수 없으며, 치료 결과를 손상시킬 수 있다. 환자가 최적의 결과를 달성하는데 협조할 수 있도록 격려한다.
- 흡인 링이 너무 클 경우, 결막에 흡인압이 가해질 수 있다. 부정확한 치료팩 크기로 인한 결막에의 흡인은 조기 흡인상실을

일으킬 수 있다.

전체 수술 시간(중심 잡기, 흡인 시간)은 가능한 짧아야 하며, 그렇지 않을 경우 흡인 상실이 일어날 수 있다. 안구가 흡인되는 동안 환자의 주의를 산만하게 할 수 있는 조건(주변 소음, 기타 수술 중 활동)을 최소화한다.

흡인부 주변에서의 버블 형성은 흡인 상실이 임박하였음을 의미한다. 각막의 움직임 없이도 동공이 약간 움직일 수 있음에 유의한다.

환자가 가능한 침착할 수 있도록 격려한다.

- 수술용 현미경으로 전체 수술 절차를 관찰한다. 절개의 위치나 범위가 의도하였던 치료와 상이할 경우, 풋 스위치를 해제하여 치료 절차를 즉시 중단한다. 그렇지 않을 경우 치료 오류가 발생할 수 있다.

절개가 부정확한 위치에 있을 경우 수술을 시행하지 않는다.

가능한 후속 수술에 대해서는 재시작(Restart) 모드를 사용하거나 추가 치료 옵션에 대한 의학 문헌을 참조한다.

각막의 움직임 없이도 동공이 약간 움직일 수 있음에 유의한다.

- 환자가 환자용 침대에 오르거나 나올 때에는 플랫폼의 모서리를 넘어갈 수 있도록 안내한다.
- 레이저 치료를 재개할 때에는 최초 치료의 중심이 가능한 한 정확하게 재현될 수 있도록 특히 주의한다. 절개 표면의 수동 후처리 시 주의하지 않을 경우, 절개부의 부정확한 정렬로 인하여 각막 조각이 의도하지 않게 분리될 수 있다.
- 여러 파라미터를 동시에 크게 증가시킬 경우, 적용 특성 및 임상 결과에 유의한 영향을 미칠 수 있다.
- 소프트웨어를 포함한 모든 부속품은 사용자 설명서의 요구사항을 만족하는 제품을 사용한다.

5. ReLEx flex 옵션(v 2.10.x에서만 활성화) 및 RELEx SMILE(스마일) 옵션

(1) 수술

- 해당 국가의 최신 규정 및 의사협회의 문헌에 명시된 모든 금기사항을 준수한다.
 - 수술 전 각막두께를 측정하여야 한다. 치료 계획에서 각막두께가 최소 각막 두께를 만족하는지 반드시 확인하여야 한다. 치료 후 잔여 기질 두께는 250μm 이상이어야 하며 그렇지 않을 경우 치료 계획이 불가능하다.
 - 조명 시스템으로부터 조사되는 빛은 빛 강도와 노출 시간의 산물이다. 방사 노출을 최소화하기 위하여 환자 눈을 관찰하기 위해 의학적으로 필요한 수준으로만 이들 파라미터 중 하나를 제한한다. VisuMax의 광학 방사 안전성은 하나의 장비로 최대 900초의 관찰 시간에 대하여 입증되었다.
 - Carl Zeiss Meditec에서 명확하게 허가한 치료팩만을 사용한다.
 - 치료팩을 꺼내기 전에 치료팩의 포장에 손상이 없는지 검사한다. 무균 상태인지 확실하지 않을 경우 치료팩을 사용하지 않는다. 후속 절차에서 치료팩이 무균인지 확인하는 절차를 갖는다. 치료팩의 재멸균은 허용되지 않는다. 재멸균할 경우 환자가 부상당할 상당한 위험이 있다.
 - 원하는 결과를 얻지 못할 수 있으므로 촉매제를 사용하지 않는다.
 - 특히 콘택트글라스의 무균상태를 확인한다.
 - 필터가 정확히 연결되었는지 확인한다.
 - 치료팩을 연결하면 그래픽 사용자 인터페이스에서 이동 시험(excursion test)을 수행하도록 안내한다. 치료 대물렌즈를 올려 이동 시험하면, 부드럽게 이동하여야 한다. 치료 대물렌즈가 자유롭게 이동하지 않는 것으로 느껴질 경우, 장비를 끄고 ZEISS 서비스에 연락한다.
- 치료 대물렌즈가 움직이는 즉시, 시스템 검사가 시작되고 화면의 상태줄에서 검사의 진행과 종료로 보여준다.

- 진공 시스템 안으로 액체가 들어가지 않도록 한다. 치료 중단 없이 흡인이 상실될 위험이 있다.
 - 부정확한 치료팩 크기로 인한 결막의 흡인은 조기 흡인상실을 일으킬 수 있다.
- 눈이 정확히 중심에 있지 않은 것을 인지할 경우 30 단계에 따라 위치를 수정한다. 눈이 콘택트글라스에 가까이 있으므로 계속하여 X축과 Y축을 따라 눈의 위치를 최적화한다.
- 환자 눈을 정확하게 정렬하는 데 특히 주의한다. 수동 정렬 에러는 VisuMax로 교정될 수 없다. 이는 치료 결과에 악영향을 미칠 수 있다. 환자가 최적의 결과를 달성하는데 협조할 수 있도록 격려한다.
 - 시스템이 준비(READY) 상태에 있을 경우, 풋 스위치를 밟으면 레이저 범이 전달된다.
 - 전체 수술 시간(중심 잡기, 흡인 시간)은 가능한 짧아야 하며, 그렇지 않을 경우 흡인 상실이 일어날 수 있다. 안구가 흡인되는 동안 환자의 주의를 산만하게 할 수 있는 조건(주변 소음, 기타 수술 중 활동)을 최소화한다.
 - 중심과 흡인을 주의하여 확인하고 모든 파라미터가 맞을 때까지 레이저 치료를 시작하지 않는다.
 - 수술용 현미경으로 전체 수술 절차를 관찰한다. 절개의 위치나 범위가 의도하였던 치료와 상이할 경우, 풋 스위치를 해제하여 치료 절차를 즉시 중단한다. 그렇지 않을 경우 치료 오류가 발생할 수 있다. 절개가 부정확한 위치에 있을 경우 수술을 시행하지 않는다. 가능한 후속 수술에 대해서는 의학 문헌의 정보를 참조한다.
 - 흡인부 주변에서의 버블 형성은 흡인 상실이 임박하였음을 의미한다. 환자가 가능한 침착할 수 있도록 격려한다.
- 수술 중 동공 중심에 대하여 상대적인 움직임이 있을 수 있으며, 이 경우 반드시 각막의 이동을 수반하는 것은 아니다.
- 레이저 치료를 재개할 때에는 최초 치료의 중심이 가능한 한 정확하게 재현될 수 있도록 특히 주의한다. 절개 표면의 후처리 시 주의하지 않을 경우, 절개부의 부정확한 정렬로 인하여 각막 조각이 의도하지 않게 분리될 수 있다.
 - 수술 파라미터는 임상 결과(예: 수술 후 시력)에 영향을 미칠 수 있다.

6. CIRCLE 옵션

(1) 수술 전 검사

- 해당 국가의 최신 규정 및 의사협회의 문헌에 명시된 모든 금기사항을 준수한다.
- 환자에게 치료와 관련된 이득, 합병증, 수술 양식, 위험을 설명한다. 적어도 다음의 수술 전 검사가 필요하며 문서화되어야 한다.
 - 각막 내 기존 절개의 위치 및 크기에 대한 정량적 결정, 특히 깊이, 직경, 원형 대칭 절개의 위치 등
 - 컴퓨터 보조 비디오 각막경을 활용한 각막 지형도 검사
 - 필요 시, 조절 반사(accommodation) 제거 후 비교정 및 교정 시력 검사
 - 안압 측정
 - 약물 산동 후 전안부 및 후안부 검사
 - 주변부를 포함한 각막 두께 측정
 - 의학적 금기증의 배제

(2) 수술

- 환자용 침대는 항상 천천히 회전시켜야 한다. 45° 회전시키는데 소요되는 시간은 적어도 3초 이상이어야 한다.
- 조명 시스템으로부터 조사되는 빛은 빛 강도와 노출 시간의 산물이다. 방사 노출을 최소화하기 위하여 환자 눈을 관찰하기 위해 의학적으로 필요한 수준으로만 이들 파라미터 중 하나를 제한한다. VisuMax의 광학 방사 안전성은 하나의 장비로 최대

900초의 관찰 시간에 대하여 입증되었다.

- 진공 시스템 안으로 액체가 들어가지 않도록 한다.
- 원하는 결과를 얻지 못할 수 있으므로 촉매제를 사용하지 않는다. 수술로 콘택트글라스의 광학적 특성이 변경될 수 있으므로 재사용하지 않는다.
- Carl Zeiss Meditec에서 명확하게 허가한 치료팩만을 사용한다.
- 환자 안구에 대하여 진행하는 모든 수술 절차에서 의사협회의 최신의 위생 권고 사항을 준수하여야 한다. 사용 직전까지 무균 치료팩을 포장에서 꺼내지 않는다. 무균 환경에서 처음상태로 포장된 치료팩만 사용한다. 사용 기한을 경과하였거나 포장이 손상된 치료팩은 사용하지 않는다. 치료팩을 꺼내기 전에 치료팩의 포장에 손상이 없는지 검사한다. 무균 상태인지 확실하지 않을 경우 치료팩을 사용하지 않는다.
- 치료팩을 연결하면 그래픽 사용자 인터페이스에서 이동 시험 (excursion test)을 수행하도록 안내한다. 치료 대물렌즈를 올려 이동 시험하면, 부드럽게 이동하여야 한다. 치료 대물렌즈가 자유롭게 이동하지 않는 것으로 느껴질 경우, 장비를 끄고 ZEISS 서비스에 연락한다.
- 환자용 침대의 자동 및 수동 이동 시 주의한다.
신체 부상의 위험이 있을 경우, 조이스틱을 누르거나 비상 정지 (EMERGENCY STOP) 버튼을 눌러 환자용 침대의 이동을 중단한다. 비상 정지(EMERGENCY STOP) 버튼을 누른 뒤에, 환자를 환자용 침대에서 빼낸다. (필요 시, 환자용 침대의 머리 받침의 물리적 해제 기능을 사용한다.)
환자용 침대와 베이스 유닛 사이에서 환자용 침대의 측면에 신체의 일부가 끼이지 않도록 주의한다.
환자가 움직이는 부품 사이에 끼일 수 있는 늘어지는 물건(예: 옷, 핸드백, 장신구)을 착용하지 않도록 한다.
환자의 머리카락이 길 경우, 헤어네트를 착용하여야 한다.
- 과도한 배치 오류에 유의한다. 이 경우 기존 원치 않게 절개가 겹치거나, 기존 절개와 연결이 되지 않을 수 있다. 배치 시에는 수술 계획에서의 각 허용 오차 내에 오도록 유의한다.
- 환자가 환자용 침대에 오르거나 나올 때에는 플랫폼의 모서리를 넘어갈 수 있도록 안내한다.
- 레이저 치료를 재개할 때에는 최초 치료의 중심이 가능한 한 정확하게 재현될 수 있도록 특히 주의한다. 절개 표면의 후처리 시 주의하지 않을 경우, 절개부의 부정확한 정렬로 인하여 각막 조각이 의도하지 않게 분리될 수 있다.

7. ICR 옵션

(1) 수술 전 검사

- 해당 국가의 최신 규정 및 의사협회의 문헌에 명시된 모든 금기사항을 준수한다.
- 환자에게 치료와 관련된 이득, 합병증, 수술 양식, 위험을 설명한다.

(2) 수술

- 수술이 중단되었을 때를 대비하여 접근 절개를 실시하는 데 필요한 모든 수술 도구를 준비한다.
- 환자용 침대는 항상 천천히 회전시켜야 한다. 45° 회전시키는데 소요되는 시간은 적어도 3초 이상이어야 한다.
- 조명 시스템으로부터 조사되는 빛은 빛 강도와 노출 시간의 산물이다. 방사 노출을 최소화하기 위하여 환자 눈을 관찰하기 위해 의학적으로 필요한 수준으로만 이들 파라미터 중 하나를 제한한다. VisuMax의 광학 방사 안전성은 하나의 장비로 최대 900초의 관찰 시간에 대하여 입증되었다.
- 진공 시스템 안으로 액체가 들어가지 않도록 한다.
- 원하는 결과를 얻지 못할 수 있으므로 촉매제를 사용하지 않는다. 수술로 콘택트글라스의 광학적 특성이 변경될 수 있으므로 재사용하지 않는다.

- Carl Zeiss Meditec에서 명확하게 허가한 치료팩만을 사용한다.
- 환자 안구에 대하여 진행하는 모든 수술 절차에서 의사협회의 최신의 위생 권고 사항을 준수하여야 한다. 사용 직전까지 무균 치료팩을 포장에서 꺼내지 않는다. 무균 환경에서 처음상태로 포장된 치료팩만 사용한다. 사용 기한을 경과하였거나 포장이 손상된 치료팩은 사용하지 않는다. 치료팩을 꺼내기 전에 치료팩의 포장에 손상이 없는지 검사한다. 무균 상태인지 확실하지 않을 경우 치료팩을 사용하지 않는다.
- 치료팩을 연결하면 그래픽 사용자 인터페이스에서 이동 시험 (excursion test)을 수행하도록 안내한다. 치료 대물렌즈를 올려 이동 시험하면, 부드럽게 이동하여야 한다. 치료 대물렌즈가 자유롭게 이동하지 않는 것으로 느껴질 경우, 장비를 끄고 ZEISS 서비스에 연락한다.
- 환자용 침대의 자동 및 수동 이동 시 주의한다.
신체 부상의 위험이 있을 경우, 조이스틱을 누르거나 비상 정지 (EMERGENCY STOP) 버튼을 눌러 환자용 침대의 이동을 중단한다. 비상 정지(EMERGENCY STOP) 버튼을 누른 뒤에, 환자를 환자용 침대에서 빼낸다. (필요 시, 환자용 침대의 머리 받침의 물리적 해제 기능을 사용한다.)
환자용 침대와 베이스 유닛 사이에서 환자용 침대의 측면에 신체의 일부가 끼이지 않도록 주의한다.
환자가 움직이는 부품 사이에 끼일 수 있는 늘어지는 물건(예: 옷, 핸드백, 장신구)을 착용하지 않도록 한다.
- 레이저 치료를 재개할 때에는 최초 치료의 중심이 가능한 한 정확하게 재현될 수 있도록 특히 주의한다. 절개 표면의 수동 후처리 시 주의하지 않을 경우, 절개부의 부정확한 정렬로 인하여 각막 조각이 의도하지 않게 분리될 수 있다.

8. Keratoplasty(각막이식술) 옵션

(1) 수술 준비

- 해당 국가의 최신 규정 및 의사협회의 문헌에 명시된 모든 금기사항(예: 원주각막, 제어되지 않는 녹내장, 포도막염, 결막염, 전방유착 등) 및 인체 각막 조직 이식에 대한 법률 규정을 준수한다.
- 환자에게 치료와 관련된 이득, 합병증, 수술 양식, 위험을 설명한다.

(2) 치료

- KP 치료팩은 환자의 치료에 사용하여서는 안된다.
- 각막의 두께를 적절하게 정하지 않은 경우, 절개가 각막을 완전히 관통하지 못할 수 있다.
- 조명 시스템으로부터 조사되는 빛은 빛 강도와 노출 시간의 산물이다. 방사 노출을 최소화하기 위하여 환자 눈을 관찰하기 위해 의학적으로 필요한 수준으로만 이들 파라미터 중 하나를 제한한다. VisuMax의 광학 방사 안전성은 하나의 장비로 최대 900초의 관찰 시간에 대하여 입증되었다. 다른 장비와 연결하여 사용할 경우 있을 수 있는 중첩 광원에 대해서는 평가하지 않았다.
- 연결한 치료팩이 그래픽 사용자 인터페이스에서 계획한 치료 직경에 해당하는지 확인한다. 너무 작을 경우, 절개가 불완전할 수 있다.
수술 파라미터를 유의하여 확인하고 모든 파라미터가 정확할 때까지 레이저 치료를 시작하지 않는다.
환자 눈을 정확하게 정렬하는 데 특히 주의한다.
수동 정렬 에러는 레이저에 의해 교정될 수 없으며, 치료 결과를 손상시킬 수 있다. 환자가 최적의 결과를 달성하는데 협조할 수 있도록 격려한다.
- Carl Zeiss Meditec에서 명확하게 허가한 치료팩만을 사용한다.
치료 결과 및 무균이 손상되므로 치료팩의 콘택트글라스를 만지지 않는다.

치료팩은 일회용품이며 콘택트글라스의 광학적 특성은 시술에 영향을 받는다. 따라서, 치료팩은 단일 시술에만 사용되어야 한다. 치료팩은 사용 직후 무균 포장과 함께 폐기되어야 한다. 감염 물질의 취급에 대한 국가 규정을 준수하여야 한다.

- 원하는 결과를 얻지 못할 수 있으므로 촉매제를 사용하지 않는다.
- 진공 시스템 안으로 액체가 들어가지 않도록 한다.
- 환자 안구에 대하여 진행하는 모든 수술 절차에서 의사협회의 최신의 위생 권고 사항을 준수하여야 한다. 사용 직전까지 무균 치료팩을 포장에서 꺼내지 않는다. 무균 환경에서 처음상태로 포장된 치료팩만 사용한다. 사용 기한을 경과하였거나 포장이 손상된 치료팩은 사용하지 않는다. 치료팩을 꺼내기 전에 치료팩의 포장에 손상이 없는지 검사한다. 무균 상태인지 확실하지 않을 경우 치료팩을 사용하지 않는다.
- 환자용 침대의 자동 및 수동 이동 시 주의한다.
신체 부상의 위험이 있을 경우, 조이스틱을 누르거나 비상 정지(EMERGENCY STOP) 버튼을 눌러 환자용 침대의 이동을 중단한다. 비상 정지(EMERGENCY STOP) 버튼을 누른 뒤에, 환자를 환자용 침대에서 빼낸다. (필요 시, 환자용 침대의 머리 받침의 물리적 해제 기능을 사용한다.)
환자용 침대와 베이스 유닛 사이에서 환자용 침대의 측면에 신체의 일부가 끼이지 않도록 주의한다.
환자가 움직이는 부품 사이에 끼일 수 있는 늘어지는 물건(예: 옷, 핸드백, 장신구)을 착용하지 않도록 한다. 환자의 머리카락이 길 경우, 헤어네트를 착용하여야 한다.
치료팩을 연결하면 그래픽 사용자 인터페이스에서 이동 시험(excursion test)을 수행하도록 안내한다. 치료 대물렌즈를 올려 이동 시험하면, 부드럽게 이동하여야 한다. 치료 대물렌즈가 자유롭게 이동하지 않는 것으로 느껴질 경우, 장비를 끄고 ZEISS 서비스에 연락한다.
- 환자용 침대는 항상 천천히 회전시켜야 한다. 45° 회전시키는데 소요되는 시간은 적어도 3초 이상이어야 한다.
- 수술용 현미경으로 전체 수술 절차를 관찰한다. 절개의 위치나 범위가 의도하였던 치료와 상이할 경우, 풋 스위치를 해제하여 치료 절차를 즉시 중단한다. 그렇지 않을 경우 치료 오류가 발생할 수 있다.
절개가 부정확한 위치에 있을 경우 수술을 시행하지 않는다.
가능한 후속 수술에 대해서는 재시작(Restart) 모드를 사용하거나 추가 치료 옵션에 대한 의학 문헌을 참조한다.
- 흡인 링이 너무 클 경우, 결막에 흡인압이 가해질 수 있다. 부정확한 치료팩 크기로 인한 결막에의 흡인은 조기 흡인상실을 일으킬 수 있다.
전체 수술 시간(중심 잡기, 흡인 시간)은 가능한 짧아야 하며, 그렇지 않을 경우 흡인 상실이 일어날 수 있다. 안구가 흡인되는 동안 환자의 주의를 산만하게 할 수 있는 조건(주변 소음, 기타 수술 중 활동)을 최소화한다.
흡인부 주변에서의 버블 형성은 흡인 상실이 임박하였음을 의미한다. 각막의 움직임 없이도 동공이 약간 움직일 수 있음에 유의한다.
환자가 가능한 침착할 수 있도록 격려한다.
- 환자가 환자용 침대에 오르거나 나올 때에는 플랫폼의 모서리를 넘어갈 수 있도록 안내한다.
- 레이저 치료를 재개할 때에는 최초 치료의 중심이 가능한 한 정확하게 재현될 수 있도록 특히 주의한다. 절개 표면의 후처리 시 주의하지 않을 경우, 절개부의 부정확한 정렬로 인하여 각막 조각이 의도하지 않게 분리될 수 있다.
- 여러 파라미터를 동시에 크게 증가시킬 경우, 적용 특성 및 임상 결과에 유의한 영향을 미칠 수 있다.

(3) 유지 관리

- 인공 전방(artificial anterior chamber)에 사용하는 어댑터와 보조기는 국가 규정 및 해당 조작자 규정에 따라 사용 전 멸균하여야 한다. 각막이식 어댑터의 스테인레스틸 받침은 고압증기 멸균에서 손상 없이 134°C/18분/3bar의 열적 하중을 견딜 수 있다.
- 각막이식용 PSS 어댑터는 고압증기멸균에 적합하지 않다.

나. 사용대상에 대한 주의사항

1. Flap 옵션

(1) 적응증

LASIK 또는 최초의 각막 표층 절개가 필요한 수술 환자에 있어서, 각막 플랩을 생성하기 위한 안과 수술.

(2) 금기사항

- 평평한 수평 자세로 누워있을 수 없는 환자
 - 스스로 이해하거나 지시에 반응할 수 없는 환자
 - 국소 마취제를 사용할 수 없는 환자
 - 자가 면역 질환
 - 시카 증후군, 건성안
 - 헤르페스 바이러스(단순 헤르페스) 감염
 - 대상포진
 - 임신부 또는 수유부
 - 체중이 >135kg 이상인 환자
 - 상처 치유에 영향을 미치는 약물 섭취, 예:
 - 스테로이드
 - 코르티코스테로이드
 - 항대사물질
 - 면역 억제제
 - 안구 부작용이 있는 약물을 동반하는 치료 (예: Accutane®, Cordarone®)
 - 치료할 눈의 잔존, 재발성 또는 활성 질환, 예:
 - 일반 감염
 - 각막 장애 (각막 영양장애 (기저막 영양장애), 원주각막, 투명 변연 각막변성, 기타 각막 기형, 각막 부종)
 - 백내장
 - 노인성 황반변성 (삼출성)
 - 추정 눈 히스토플라스마증 (POHS)
 - 의심 녹내장 (안압 > 21 mm Hg)
 - 치료할 눈의 잔존, 재발성 또는 활성 이상, 예:
 - 기존 각막 이식
 - 각막 병변
 - 불안정한 굴절
 - 결합 조직 질환
 - 수술 전 각막 두께 <500 µm
 - 잔여 기질 두께 <250 µm
 - 이전 치료 (예: 방사상각막절개술)
- #### 2. ReLEx flex 옵션(v 2.10.x에서만 활성화) 및 RELEX SMILE(스마일) 옵션
- ##### (1) 적응증
- 각막 렌티클 생성을 통한 굴절 교정술(난시, 근시, 원시 치료) 환자에 있어서, 각막 절개를 생성하기 위한 안과 수술.
- ##### (2) 금기사항
- 평평한 수평 자세로 누워있을 수 없는 환자
 - 스스로 이해하거나 지시에 반응할 수 없는 환자
 - 국소 마취제를 사용할 수 없는 환자
 - 자가 면역 질환
 - 시카 증후군, 건성안

- 헤르페스 바이러스(단순 헤르페스) 감염
- 대상포진
- 당뇨병
- 임신부 또는 수유부
- 체중이 >135kg 이상인 환자
- 상처 치유에 영향을 미치는 약물을 동반하는 치료 (예: 스테로이드, 항대사물질, 면역 억제제)
- 안구 부작용이 있는 약물을 동반하는 치료 (예: Accutane®, Cordarone®)
- 치료할 눈의 잔존, 재발성 또는 활성 질환
 - 일반 감염
 - 각막 장애 (각막 영양장애(기저막 영양장애), 원추각막, 변연각막변성, 기타 각막변형, 각막 부종)
 - 백내장
 - 노인성 황반변성 (삼출성)
 - 추정 눈 히스토플라스마증 (POHS)
 - 의심 녹내장 (안압 > 21 mm Hg)
- 치료할 눈의 잔존, 재발성 또는 활성 이상
 - 기존 각막 이식
 - 각막 병변
 - 불안정한 굴절
 - 결합 조직 질환
 - 수술 전 각막 두께 <500 µm
 - 잔여 기질 두께 <250 µm
- 이전 치료 (예: 방사선각막절개술)

3. CIRCLE 옵션

(1) 적응증

최초의 각막 절개가 필요한 수술 환자에 있어서, 각막 절개를 생성하기 위한 안과 수술.

(2) 금기사항

- 임신부 또는 수유부
- 종류에 관계없이 치료할 눈에 안내 수술 또는 각막 수술을 받은 적이 있는 경우 (각막 굴절교정술은 제외)
- OCT, 초음파 기타 기술을 통해 검사하지 않은 위치에 각막 절개를 한 적이 있는 경우
- 각막 이식을 받은 경우
- 안구의 감염성 질병
 - 안구 질병 및 헤르페스 바이러스 감염 (단순 헤르페스, 대상포진)
- 눈 및 부속기의 기타 장애
 - 각막 장애 (원추각막, 각막이영양증, 각막 변형(확장증), 각막 변성, 각막 흉터)
 - 눈물 기관 장애 (눈물샘 장애 ((심각한 형태의) 건성안))
 - 녹내장, 녹내장 의증 또는 안압 >23mmHg 이상
- 내분비, 영양 및 대사 질환
 - 안과 합병증이 없는 당뇨병
 - 안과 합병증이 있는 당뇨병 (당뇨망막병증)
- 결합 조직의 전신 장애
 - 결합 조직 장애 또는 결합 조직의 이완
 - 자가면역질환
 - 시카 증후군 (쇼그렌 증후군)
- 면역 매커니즘과 관련한 특정 장애
 - 면역 결핍
 - 면역 결핍 및 면역 질환 (예: AIDS)
 - 자가 면역 질환
- 국소 마취제에 대한 알레르기 반응
- 사용된 약물에 대한 알려진 알레르기 또는 불내성

- 상처 치유에 영향을 미치는 약물 섭취
 - 스테로이드
 - 코르티코스테로이드
 - 항대사물질
 - 면역 억제제
- 안구 부작용이 있는 약물을 동반하는 치료 (예: Accutane®, Cordarone®)
- 평평한 수평 자세로 누워있을 수 없는 사람
- 스스로 이해하거나 지시에 반응할 수 없는 사람
- 체중이 >135kg 이상인 환자

4. ICR 옵션

(1) 적응증

최초의 각막 절개가 필요한 수술 환자에 있어서, 각막 절개를 생성하기 위한 안과 수술.

(2) 금기사항

- 평평한 수평 자세로 누워있을 수 없는 환자
- 스스로 이해하거나 지시에 반응할 수 없는 환자
- 국소 마취제를 사용할 수 없는 환자
- 자가 면역 질환
- 헤르페스 바이러스(단순 헤르페스) 감염
- 대상포진
- 임신부 또는 수유부
- 체중이 >135kg 이상인 환자
- 안구 부작용이 있는 약물을 동반하는 치료 (예: Accutane®, Cordarone®)
- 치료할 눈의 잔존, 재발성 또는 활성 질환
 - 일반 감염
 - 각막 장애 (각막 영양장애, 재발성 각막미란)
- 전신 결합 조직 장애
- 각막링 구역의 각막 두께 300µm 미만
- 각막링 이식으로 치료받아야 하는 투명 변연 각막변성(PMD) 환자의 경우, 절개 구역의 기질층은 450µm 미만이어서는 안된다.
- 원추각막 환자로서 경선이 55D 보다 가파른 경우 시력 결과가 안 좋을 수 있으므로 각막경링 삽입술을 받아서는 안된다.

5. Keratoplasty(각막이식술) 옵션

(1) 적응증

전층 또는 표층 각막이식을 받는 환자에 있어서, 각막 절개를 생성하기 위한 안과 수술.

(2) 금기사항

- 눈꺼풀 장애
- 눈물 기관 장애 (눈물막 장애)
- 전방 표층 각막이식술의 경우 각막 영양장애
- 전방 표층 각막이식술의 경우 각막의 변화
- 결막염
- 전방 유착
- 제어되지 않은 안압
- 녹내장
- 포도막염
- 체중이 >135kg 이상인 환자

다. 부작용

1. Flap 옵션

• 눈의 장애

- 눈물 기관 장애 (건성안, 눈물관 부족 또는 협착)
- 눈꺼풀 장애 (맥립증)
- 결막 장애 (결막염, 결막 출혈, 익상편)
- 각막 장애 (각막염, 각막 흉터 및 혼탁, 각막 색소침착 및 침

- 각막 영양장애, 각막 부종, 각막 변성, 원추각막, 각막 기형)
 - 망막 장애 (망막 출혈, 망막 박리)
 - 녹내장
 - 유리체 장애 (유리체 혼탁)
 - 시신경 및 시각경로 이상 (시신경위축)
 - 굴절 및 조절 장애
 - 시력 장애
 - 실명을 포함한 시력 손상
 - 안구 통증
 - 결막 손상 및 각막 찰상
 - 사시
 - 우울증
 - 두통
 - 괴저
 - 다발신경병증
 - 자연 반상출혈
 - 일시적 제한
 - 안구 흡인 중 일시적 시야 결손
 - 각막 내 일시적 가스 버블
 - 시력 회복 지연
 - 기타 합병증
 - 절개 시술 중단
 - 불완전 절개
 - 중심을 벗어난 절개
 - 원하지 않은 절개
 - 열기 힘든 절개
2. ReLEx flex 옵션(v 2.10.x에서만 활성화) 및 RELEx SMILE(스마일) 옵션
- 눈의 장애
 - 눈물 기관 장애 (건성안, 눈물관 부족 또는 협착)
 - 눈꺼풀 장애 (맥립종)
 - 결막 장애 (결막염, 결막 출혈, 익상편)
 - 각막 장애 (각막염, 각막 흉터 및 혼탁, 각막 색소침착 및 침착물, 각막 영양장애, 각막 부종, 각막 변성, 원추각막, 각막 기형)
 - 망막 장애 (망막 출혈, 망막 박리)
 - 녹내장
 - 유리체 장애 (유리체 혼탁)
 - 시신경 및 시각계 이상 (시신경병증)
 - 굴절 및 조절 장애
 - 시력 장애
 - 실명을 포함한 시력 손상
 - 안구 통증
 - 결막 병변 및 각막 찰상
 - 사시
 - 우울증
 - 두통
 - 괴저
 - 다발신경병증
 - 자연 반상출혈
 - 일시적 제한
 - 안구 흡인 중 일시적 시야 결손
 - 각막 내 일시적 가스 버블
 - 시력 회복 지연
 - 기타 합병증
 - 절개 시술 중단
 - 불완전 절개

- 중심을 벗어난 절개
 - 원하지 않은 절개
 - 열기 힘든 절개
3. CIRCLE 옵션
- 눈 및 부속기의 장애
 - 눈물 기관 장애 (눈물샘 장애 (건성안))
 - 각막 장애 (각막염, 각막 병변 및 흉터, 각막 색소침착 및 침착물 (상피 안내 증식), 각막 혼탁, 각막 부종, 각막 변형(불안정하거나 불규칙한 각막 곡률, 불규칙하거나 비정상적인 각막지형도, 불규칙 난시), 원추각막)
 - 굴절 장애
 - 시력 장애 (자각적 시력 장애(달무리(halo)), 눈부심, 광감도 증가), 저시력 (시력 상실), 시각 장애)
 - 눈 및 부속기의 기타 장애 (안구 통증, 이물감)
 - 일시적 제한
 - 안구 흡인 중 일시적 시야 결손
 - 각막 내 일시적 가스 버블
 - 기타 합병증
 - 불완전 절개
 - 중심을 벗어난 절개
 - 기존 절개로 인한 절개 상쇄
 - 열기 힘든 절개
4. ICR 옵션
- 눈의 장애
 - 눈 및 안와의 손상 (안내 조직의 탈출 또는 손실이 없는 안구 열상)
 - 눈물 기관 장애 (눈물관 부족 또는 협착)
 - 각막 장애 (각막염, 각막 흉터 및 혼탁, 각막 색소침착 및 침착물, 각막 부종, 각막의 변화, 각막 용해, 기타 각막 기형, 원추각막)
 - 수정체 장애 (백내장)
 - 유리체 장애 (안구내염)
 - 굴절 및 조절 장애 (난시)
 - 시력 장애 (자각적 시력 장애(달무리(halo)), 눈부심, 광감도 증가), 저시력 (시력 상실), 야맹증)
 - 실명을 포함한 시력 손상 (가벼운 시력 손상, 양안)
 - 결막염
 - 다른 안구 이식 장치, 임플란트 이식편의 합병증
 - 괴저
 - 히스토플라스마증
 - 진균증
 - 눈 및 부속기의 기타 장애 (안구 통증, 이물감)
 - 일시적 제한
 - 안구 흡인 중 일시적 시야 결손
 - 각막 내 일시적 가스 버블
 - 기타 합병증
 - 불완전 절개
 - 중심을 벗어난 절개
 - 열기 힘든 절개
5. Keratoplasty(각막이식술) 옵션
- 눈의 장애
 - 안구 열상
 - 눈물 기관 장애 (건성안)
 - 결막 장애 (결막 혈관 장애 및 낭종)
 - 각막 장애 (각막염, 각막 병변 및 흉터, 각막 색소침착 및 침착물각막 부종, 각막의 변화,

각막 변성, 원추각막, 각막 변형)

- 홍채 장애 (홍채섬모체염)
- 수정체 장애 (무수정체, 백내장)
- 맥락막 장애 (맥락막 출혈 및 파열)
- 망막 장애 (망막 박리)
- 유리체 장애 (안구내염)
- 녹내장
- 굴절 및 조절 장애
- 시력 장애
- 안구 통증
- 수술 창상의 파열
- 각막 이식 실패 또는 거부
- 일시적 제한
 - 안구 흡인 중 일시적 시야 결손
 - 각막 내 일시적 가스 버블
 - 시력 회복 지연
- 기타 합병증
 - 절개 절차 중단
 - 불완전 절개
 - 중심을 벗어난 절개
 - 원치 않는 절개 (예; 단축구멍형 절개)
 - 열기 힘든 절개

라. 일반적 주의 (전자파 적합성)

- Carl Zeiss Meditec에 의하여 의도한 경우를 제외하고, 타 장비와 근접하여 또는 함께 VisuMax를 사용할 경우 고장이 발생할 수 있으므로 사용하지 않는다. 그럼에도 불구하고 이러한 방식으로 사용하여야 할 경우, 사용되는 배열로 의도한 대로 조작되는 지 장비를 관찰하여 확인한다.
 - 사용 설명서에서 명시하거나 Carl Zeiss Meditec에서 판매하지 않는 모든 종류의 변환기와 케이블 등의 부속품을 사용할 경우 장비의 전자파 방출이 상승하거나, 전자파 내성이 감소하여 기기 고장을 일으킬 수 있다. 교체용 케이블은 Carl Zeiss Meditec을 통해서만 구입하도록 한다.
- 제조원에서 명시한 케이블을 포함하여 VisuMax로부터 반경 30cm 이내에서는 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등의 주변기기 포함)를 사용하지 않는다. 그렇지 않을 경우, Visumax 성능의 저하가 예상된다.
- 의료기기에 연결되는 IT 관련 옵션 부속품(프린터, 추가 모니터)은 CISPR 32 B등급 또는 그와 동등한 기기이어야 한다.

마. 적용상의 주의 (사용자 프로파일)

- 안과 의사 교육 완료, 안과전문의
- Windows 운영체제 및 이를 기반으로 하는 응용 프로그램에 대한 경험
- 최신의 안과 진단 절차 및 굴절 수술 치료 계획을 위한 측정 결과에 대한 지식
- 굴절 수술의 최신 치료 방법에 대한 지식
- 틀리거나 부정확한 수치가 치료에 미치는 영향에 대한 지식
- 다른 측정 결과에 대한 일관성 검사 가능
- 각막 수술에 대한 실제 경험

아. 안전사고의 예방에 필요한 사항 (유지 관리)

- 외장은 제조원에서 승인된 서비스 직원에 의해서만 개방할 수 있다. 장비 내에 위치한 부품은 조작자가 유지관리 할 수 없다. 서비스 직원에 의하여 보호 커버가 제거될 경우 4등급 레이저에 해당한다. 따라서 레이저 위해 영역을 정하고 표시해야 한다. 레이저 위해 영역에 대한 접근 포인트에는 보호 외장이 열

린 상태에서의 레이저 조작을 보여주는 마크를 표시해야 한다. 레이저 위해 영역 내의 인원은 레이저 보안경을 착용하여야 한다.

- 장비 조작 중 에러가 발생할 경우, 시스템은 자동으로 안전 상태로 전환되며, 원인을 분석하여 화면에 표시한다. 원인 및 상황에 따라 사용자가 에러를 수정하거나, 장비를 끄고 ZEISS 서비스에 연락할 수 있다.
- 장비가 경고 없이 꺼진 경우, 전원 스위치의 열 방출(thermal release)이 원인일 수 있다. 약 1분간 기다린 후 장비를 다시 켜 본다. 안전 차단이 계속 발생할 경우, ZEISS 서비스에 연락한다.
- VisuMax는 자가 진단 파일을 생성할 수 있다. 파일은 유지(Maintenance) 창 생성되며 외부 USB 저장 장치(USB 드라이브)에 저장된다. 서비스 로그 파일을 컴퓨터로 옮겨 이메일 접속을 통해 ZEISS 서비스 부서에 전송한다.
- 환자용 침대가 고장 난 경우, 환자나 다른 사람이 침대에 없는 상태에서 이동시키도록 한다.
- 침대 고장 시, 심각한 오류(Critical error) 창이 열려 일시적으로 환자용 침대의 고정을 풀 수 있다.
- 심각한 오류(Critical error) 창에서 침대 해제(Release bed) 버튼을 클릭한다.
- 정보 박스에 있는 경고를 읽고 OK를 누른다. 침대가 아직 움직일 수 있다는 정보 박스가 일정 시간 동안 표시된다.
- 환자용 침대를 VisuMax 수술 범위 밖으로 회전시켜 중앙 출입 위치에 두거나, 수술을 계속하기 위해 다른 치료 장비의 수술 범위로 이동시킨다.
- VisuMax 시작 시 심각한 오류가 발생할 경우에도 VisuMax의 환자용 침대를 해제할 수 있다. 환자용 침대가 사용되는 동안 VisuMax는 켜진 상태(스위치 위치 "I")로 둔다.
- 장비나 키보드에 수분이 침투하지 않도록 한다. 장비를 청소하거나 소독하기 전에 전원 공급장치에서 전원 케이블을 분리한다.
- 청소 및 소독에 사용된 가연성 용매가 증발된 후에 의료기기를 사용하여야 한다.
- 환자가 접촉할 수 있는 부품은 해당 목적으로 승인된 소독제로 청소되어야 한다. 오염된 부품은 마그네슘 모노퍼옥시프탈레이트 hexahydrate 80% 용액(예: Dismozon Pur, 제조사: Bod Chemie GmbH & Co)으로 닦아야 한다. 이들 부품은 Dismozon Pur 청소에 대한 내구성이 있다.
- 레이저 방출구의 광학부나 콘택트글라스는 절대 만지거나 닦지 않는다. 레이저 방출구는 매 안전 검사 시 오염 여부를 검사하며, ZEISS 서비스에 의해서만 청소되어야 한다.
- 소독제 선택 및 소독 방법에 대해서는 국가 소독 규정을 준수하여야 한다. 일부 세제와 소독제는 플라스틱 부품에 대하여 부 작용이 있을 수 있으며, 소독제 등으로 인한 손상은 품질 보증으로 처리될 수 없다. 기기 표면에 대하여 알코올 소독제 및 세제의 장기 사용에 대한 내구성을 검사하였으며 이를 보증한다. 공격성 또는 연마성 세제를 사용하지 않는다.
- 자외선에 대한 내구성은 검사되지 않았다. 자외선에 대한 반복적이거나 영구적인 노출은 색상 또는 물리적 변성을 일으킬 수 있다.
- 사용자는 매 6개월 마다 장비를 검사하여야 한다. 안전 검사는 Carl Zeiss Meditec에 의하여 승인된 자에 의해서만 수행될 수 있으며 Carl Zeiss Meditec의 서비스 지침에 따라서만 실시되어야 한다. 안전 검사의 계획 및 수행에 대해서는 ZEISS 서비스 또는 지역 판매자에게 연락한다.
- 사용자 설명서에 설명되지 아니한 의료기기에 대한 개수는 제조원의 동의 없이 실시하지 않아야 한다.
- 프린터는 건물 설치 콘센트와는 다른 곳에 연결되어야 한다.



- PostScript Level3 및 10/100 BASE-TX 인터페이스의 PostScript 호환 네트워크 프린터만 사용하여야 한다. 장비와 프린터는 직접 연결하거나 Carl Zeiss Meditec에 의해 본 목적으로 승인된 전용 의료기기로서 구성된 네트워크만 사용한다. 프린터를 병원이나 공용 네트워크에 연결하지 않는다. 프린터는 Carl Zeiss Meditec에 의해 승인된 서비스 직원에 의해서만 설치되어야 한다.
- 프린터는 설치되는 장소의 해당 위생 규격을 준수하여야 한다.

저장 방법

실온보관

사용기간

- VISUMAX system (본체): 해당없음
- Treatment pack (치료팩): 제조일로부터 3년

전기적 정격

- 전기적 정격
 - 파워서플라이: 100-240VAC
 - 주파수: 50/60Hz
 - 최대 소비전력: 1350VA
- 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 1급 기기, 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.