

VISULAS Trion and accessories 사용설명서

모든 처리 모드 연관 시스템 파라미터는 사용자에게 의한 주요메뉴에서 결정될 수 있다.



- 어플리케이션 선택(레이저 slit lamp, 안내 프로브 LSL YAG III Combi와 결합되는 YAG 레이저)
- 프로그램 선택
- 가청 신호의 활성화/비활성화(Visulas Trion만 오직)
- YAG Trigger의 선택(VISULAS YAG III에서 콤비 작동을 위한 것, 핸드/풋)
- 메인메뉴에서 아래의 메뉴를 평가 할 수 있다.
- (1) 정보모드
- (2) 진단모드
- (3) 시술모드
- 시술/대기를 시작하기 위하여 요구된 파장의 인덱스 카드를 선택한다.
- 환자의 안정적 필터를 위하여 셋팅된 선택
- 활동: 환자의 안정 필터는 레이저 유발과 방출 전에 동요된다.



- 영구: 본 제품의 환자의 안정적 필터는 영구적으로 광학적인 통과로이다.

메인 메뉴의 버튼 기능설명

기능 1) 어플리케이션 선택



LSL Trion 레이저 slit lamp



LIO Trion



Endoprobe



콤비시스템의 YAG레이저 LSL YAG

III 콤비

※만약 YAG-레이저를 적용으로써 선택할 때, 다음의 트리거 옵션 이용가능



손에 의한 레이저 트리거(slit lamp의 조이스틱의 버튼을 누른다.)



풋스위치로 레이저트리거

기능2) 프로그램 선택



공장에서 디폴트 프로그램을 정해놓음



P1, P2, P3는 디폴트 시작 값을 사용자가 정의하는 프로그램

기능3) 모드 선택



시스템 정보모드 선택스위치



진단모드 선택스위치



532nm



561nm



659nm

기능4) 들을 수 있는 시그널

허가번호

수허 09-369호

모델명

VISULAS Trion and accessories

품목명

안과용엔디야그레이저수술기

사용목적

방사되는 광에너지(레이저)를 이용하여 안과영역에서 안구조조의 절개, 파괴, 제거를 목적으로 수술시 사용되는 레이저 기구

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 안전에 관련된 기계적인 연결이 제대로 연결되었는지 그리고 연결 나사가 꼭 조여져 있는지 확인한다.
- 기기에 설정된 전압이 공급되는 전압과 일치하는지 확인한다.
- 이 기기와 함께 사용하도록 공급된 전원 케이블을 사용한다.
- 모든 케이블과 플러그가 완벽한 상태인지 확인한다.
- 양안 튜브에서 눈 사이 거리를 조정한다.
- 사용자의 눈 굴절률에 따라 굴절률을 조정한다.
- 아이컵을 사용하기 편하게 조정한다.
- 조이스틱을 돌려서 Slit lamp를 중간 위치로 조정한다.

나. 사용방법 및 조작방법

(1) 조작방법

- 컨트롤 유닛의 키 스위치를 돌려 전원을 켜다.
- 자동으로 Self-test가 진행되며, 완료 후 대기 모드로 전환된다.
- 컨트롤 패널의 각 파라미터에서 원하는 값을 셋팅한다.
- 조준빔을 켜서 원하는 값을 셋팅한다.
- 조이스틱을 이용하여 원하는 부위에 포커싱한다.
- 원하는 부위에 shooting 한다. (인체에 접촉하지 않음)
- 사용이 끝난 후 대기 모드를 위한 파라미터 키를 누른다.
- 컨트롤 유닛의 키 스위치를 돌려 전원을 끈다.

(2) 사용방법

① 파워업(Power-up) 모드

본체에 키 스위치를 이용하여 장비를 켤 때, 아래 그림과 같이 컨트롤 패널에 디스플레이 된다.



- 이 시스템은 자동적으로 자가테스트로 실행된다.
- 사용자 인터페이스는 시스템 테스트의 진행을 보여주는 진행 바(bar)를 포함한다.
- 시스템 테스트가 성공적으로 완료되었을 때, 프로그램은 메인메뉴로 바뀌게 된다.
- 시스템 테스트 동안 진단모드(Diagnosis mode)로 전환시킬 수 있다. 그러기 위해서는, ECO버튼을 눌러준다.

② 주요기능 사용방법

메인메뉴

 들을 수 있는 시그널 켜기

 들을 수 있는 시그널 끄기

기능5) 안전 필터 셋팅

Active(활동)모드 선택스위치

 Permanent(영구)모드 선택스위치

i) 진단모드(Diagnosis mode)



이 모드는 진단 slit lamp로써 LSL Trion laser slit lamp을 이용하여 유저를 가능하게 한다. 본 제품은 거의 slit lamp을 위한 파워 소스로서 이용된다.

- 레이저 모듈과 온도 조절기는 스위치를 벤틸레이터는 최소의 속도에서 동작되기 때문에 꺼둔 상태로 둔다.
- 셔터(레이저출구)는 진단모드에서는 닫혀진 상태로 둔다.
-  버튼을 누르면 진단모드에서 나가게 된다. 프로그램 조절은 시스템 모드에서 바꾼다.

ii) 시스템 정보

- 시스템 정보 모드를 선택하기 위하여 INFO 버튼을 누른다.



다음의 시스템 정보는 표시된다.

- 제조원, 장비이름, 소프트웨어 버전
- 작동 시간 카운터
- 발생될 수 있는 오류의 정보
- 메시지 및 경고 메시지의 언어. 유저 인터페이스는 독일어, 영어, 프랑스어, 스페인어를 지원한다.
- 원하는 언어를 선택하기 위하여 적절한 버튼을 선택한다.
- LCD 디스플레이 대조(주위의 밝기를 위해 조절하기 위하여)
- 대비 버튼을 터치하고 LCD 밝기 디스플레이를 조절하기 위하여 컨트롤손잡이를 이용한다.
- 화살표 버튼을 누르면 다시 메인메뉴로 돌아가게 된다.

iii) 시술모드

대기

- 메인 메뉴에서 시술/대기모드를 선택할 때 색인카드에서 원하는 레이저 파장을 선택한다.
- 개별의 레이저 파라미터를 정하기 위하여 적절한 파라미터 버튼을 터치하고 컨트롤 손잡이를 돌려 원하는 값을 선택한다.
- 컨트롤 손잡이를 누르는 것은 조사 빔의 레이저 파워를 위하여 진입부분에 즉시 붙잡는다. 원하는 파워를 정하기 위하여 손잡이를 돌린다.
- 펄스 지속시간은 연속출력(CW)의 532nm 방사선에서 10ms에서

3000ms의 범위로 정할 수 있다. CW

셋팅은 회전과거 3000ms 셋팅에 의하여 결정된다. CW의 최대 파워는 500mW로 제한된다.

- 시간과 2개의 펄스 사이는 자동적으로 프리셋 될 수 있고(반복 모드) 풋 스위치를 선택된다.(단일 펄스모드).

다음의 제한은 반복모드에서 간격 셋팅을 위치한다.

- 100ms와 6000ms 사이의 간격은 파워와 펄스 지속시간에 따라 결정될 수 있다.



- 시술/대료 모드 ; a) LSL을 위한 , b) LIO와 ENDO를 위한.

- 조준빔(aiming beam)은 조준빔 버튼을 터치함으로써 켜거나 끌 수 있다. 조준 빔이 켜져 있을 때는, 이 버튼이 노란색으로 나타난다.



조준빔 밝기는  버튼을 누른 후에 손잡이를 이용하여 10 단계 셋팅 중 하나를 결정 할 수 있다.

- 프로그램  버튼을 누른 후에 현재의 값이 저장된다. 원하는 메모리(P1, P2, P3 )

또는 취소()가 선택되고, 크로스버튼을 누르면 과정이 저장된다.



- 펄스 카운터는 또한 표시된다. 이것은 RESET 버튼을 누르면 0으로 리셋 된다. 

로 리셋 된다. 

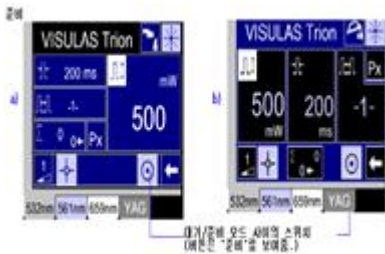
- 다른 파장의 색인 카드를 누름으로 이것을 변경한다. 적절한 레이저를 켜다. 선택된 레이저 색상은 또한 광섬유 출력을 보여준다. 이런 레이저 파라미터의 설정은 인계 받는다.



- 화살표 버튼  을 터치하면 다시 메인메뉴로 돌아간다.

시술의 대기/준비 모드 사이의 스위치의 버튼을 누르면 약 3초 후에 시술/준비모드로 시스템이 바뀐다.

이러한 변환 시간은 사실 버튼이 깜박거림으로 나타난다.



시술/준비 모드 a) LSL을 위한, b) LIO와 ENDO를 위한

- 시술/준비 모드, 조준광선과 레이저 경고 불빛은 항상 켜있다.
- 파라미터는 시술/준비 모드를 위한 같은 방법으로 설정된다.
- 풋 스위치는 활성화된다. 발사 스위치가 활성화 될 때, 레이저 빔은 레이저 파라미터 설정에 따라 발사된다.
- 대기/준비 버튼을 터치하면 시술/대기 모드로 돌아간다.

사용시 주의사항

가. 사용상 주의사항

- 기기는 교육받고, 훈련 받은 사람에 의해서만 작동된다. 담당자에게 적당한 교육, 훈련을 시키는 책임은 기기 소유자/사용자의 책임이다.
- 일년에 한번, 레이저 위험 지역에서 일하는 모든 사람들은 레이저 안전 규정과 기기 작동 뿐만 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 안 된다.
- 기기를 습기가 있는 곳에 저장하거나 사용해서는 안 된다. 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 뽑는다. 우리의 서비스 직원이 수리할 때까지는 사용해서는 안 된다.
- 키 스위치로 기기를 켜 후에도 디스플레이가 어둡다면 기기 전원을 끄고, 파워케이블을 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.
- 본 기기와 결합하여 사용되는 다른 기기들은 오직 제조원에 의해 승인 받은 기술자에 의해서만 변경되고, 수리될 수 있다. 승인 받지 않은 사람에 의해 야기된 고장이나 손상에 대해서는 제조원은 책임이 없다. 그러한 임의적인 수리 등은 보증 기간이라 할지라도 모든 권리를 물수당한다.
- 기기는 제조원에 의해 공급된 주변기기 및 액세서리만 사용되어야 한다.
- 안전과 보증 조건을 따르기 위해, 레이저 콘솔은 제조원에서 서면으로 승인한 전문가에 의해서 개봉된다.
- 기기를 개봉, 서비스, 퓨즈 교체하기 전에, 시스템 플러그를 뽑는다.
- 핸드폰이나 EC Class B의 요구사항에 적용되지 않는 기기를 사용해서는 안 된다. 왜냐하면 전송된 시그널이 기기의 오작동을 야기할 수 있기 때문이다. 의료기기의 라디오 시그널의 영향력은 서로 다른 요소에 따르기 때문에 예측할 수 없다. 전자기 방해로 피

하기 위해, 기기는 기술 매뉴얼에 따라 설치되고 셋팅 되어야 하고, 제조원에 의해 공급된 구성품을 사용해야 한다.

- 시스템을 부가적인 휴대용 멀티탭이나 확장 케이블에 연결해서는 안 된다.

나. 기기 사용시 중요한 사항

- 원하는 생리학적 효과를 달성하기 위해서 가능한 한 낮은 에너지를 적용한다.
- 모든 시술 전에, 포커스 이동 컨트롤이 적절한 위치에 셋팅 되었는지를 확인한다.
- 조준빔 초점을 맞추는 것은 시술 되는 장소에서 가능한 한 주의 깊게 이루어져야 한다. 조준빔을 타겟 에어리어에 확실히 볼 수 있지 않고서는 절대로 레이저 펄스를 방사해서는 안 된다.
- 지시빔과 조사빔은 빔 전송 시스템을 따라 같은 광학 축을 사용한다. 따라서 전송 시스템의 끝에서 지시빔을 보는 것은 양호한 상태를 체크하기 위한 좋은 방법이 된다. 빔 전송 시스템은 지시빔 스팟이 나타나지 않거나, 강도가 약하거나, 퍼지는 것처럼 보인다면 손상을 입었거나, 제대로 작동하지 않는 것이다.
- 다. 폭발과 화재 위험
- 레이저를 가연성 물질과 함께 사용해서는 안 된다.
- 폭발할 수 있는 물질은 레이저 위험 지역에서 멀리 떨어져 있어야 한다. 가연성 물질은 쉽게 불이 붙을 수 있다.
- 레이저 빔은 수술 중에 이용되는 요액 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 불연성 물질이나 기기들을 사용하고, 쉽게 타지 않는 가운과 옷 등을 입을 것을 추천한다.

- 레이저 기기 근처에 소화기를 비치한다.

라. 사용대상 인체상태에 대한 주의사항

- 본 장비는 사람의 눈과 피부에 위험한 눈에 보이는 레이저 방사를 배출한다. 직접 또는 흩어져있는 방사선을 눈 또는 피부에 노출하지 말 것.
- 모든 사람들은 레이저 위험 지역에서는 반드시 보호고글을 사용할 것.

마. 전문의 처방에 따른 사용상의 주의사항

시술 오류의 위험

- 본 장비는 의료장비에 대해 충분히 교육받고, 조직에 대한 레이저 빔의 효과와 가능성 있는 부작용에 대하여 인지한 의사에 의해서 작동 되어야 한다.
- 레이저 빔의 오른쪽 각도에 콘택트렌즈를 항상 유지한다. 콘택트렌즈의 부정확한 위치는 레이저 초점 왜곡을 유발한다. 이것은 원치 않는 부작용을 낳을 수도 있다.
- 만약 타겟부문에 조준 빔 스팟을 분명히 볼 수 없다면, 절대로 레이저를 발사하지 말 것.
- 다른 파장은 조직에서 다른 비율로 흡수된다. 그러므로 같은 레이저 파라미터는 다른 강도의 조직 반응을 일으킬 수 있다. 각각의 파장 변화에 따라, 레이저 파라미터는 원하는 효과에 적응한다. 항상 낮은 파워 설정에서 시작할 것.

특히 초과된 레이저 파워를 사용할 시, 망막 출혈 또는 화상은 일어날 수도 있다.

- 어플리케이션(예를 들어 도상검안경)의 사용 후에, 다른 어플리케이션으로 변경한다. 정확한 어플리케이션은 주요 메뉴로부터 선택되어야만 한다.

- 만약 다른 어플리케이션이 요구된 내용이 디스플레이 되지 않거나 환자용 안전 필터가 고정되지 않았다면, 절대로 시술을 시작하지 말 것.

- 만약 타겟지점에 완전하게 모여지지 않거나, 시술용 레이저 빔을 사용하길 원하는 확신을 위해서는 풋 스위치를 작동할 것.



- 만약 안내프로브의 팁이 조직에 접촉된다면 레이저 빔을 발사하지 말 것.

레이저 노출의 위험

- 각각의 사용 전에 모든 렌즈와 유리 표면의 무결점을 확인할 것. 두드러지는 오염 또는 떨어진 코팅은 위험한 방사선에 노출되게 할 수 있다.

- 여기서 특별한 절차의 성능 또는 적응, 통제의 이용은 위험한 방사선의 노출의 결과를 낳을 수 있다.

사. 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용.사고발생에 대한 주의사항

신체적인 손상의 위험 : 주의사항

- 본 장비를 들어 올릴 때, 손과 손가락이 끼지 않았는지 확인하여 미리 주의한다.

- 본 장비가 낮을 때, 장비 아래의 막힘 또는 신체부분(손, 손가락) 또는 물체의 부분을 확인한다.

화상의 위험

- 램프의 고장 후에 램프의 교환을 위한 짧은 시간 동안 화상의 위험이 있다. 내열 보호 장갑을 착용하거나 램프를 냉각한다.

- 간접 도상현미경의 냉광소스 개봉 또는 할로겐 전구의 교환이 이루어질 때 냉광소스를 작동을 위하여 사용시 주의사항을 관찰할 것.

일관성 없는 방사선 위험

- 도상검안경(냉광소스 또는 광학적 파이버의 연결부)의 광 소스를 직접적으로 쳐다보지 말 것.

- 확장된 강한 빛의 노출은 망막을 손상시키기 때문에, 안과 치료를 위한 LIO Trion의 이용은 불필요한 확장이 아니어야만 한다. 밝기 설정은 망막의 상태의 깨끗한 시각화를 제공하기 위하여 필요한 것으로 초과하지 말 것.

비 인가된 접근

- 장비는 사용하지 않을 때에 제품의 손상을 피하기 위하여 장비의 키 스위치로부터 키를 제거해둔다.

- 비 인가된 사람의 접근이 없는 안전한 장소에 장비의 키를 유지한다.

감염의 위험

- 환자들의 눈에서 모든 작업 동안 관찰된 멸균 요구와 유지되어야만 하고 적합한 소독이 이루어져야 한다.

- 안내 프로브와 멸균 스틸러스는 멸균상태에서 제공되어야만 한다. 이러한 멸균 상태는 사용할 때 까지 유지되어야 한다. (일회용 및 재멸균 금지)

저장 방법

• 시스템을 위한 주위 조건

- 온도: 15 ~ 35°C

- 습도: 0 - 70%

- 기압: 700 - 1060 hPa

• 저장 및 이동조건

- 온도: -25 ~ 55°C

- 습도: 0 - 60%

전기적 정격

• 전기적 정격

- 전기적 정격: 100V-240V AC, 50/60Hz

- 소비전력: 700VA

• 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 1급, B형 기기

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.