

MEL90 and accessories

사용설명서

허가번호

수허 14-1779호

모델명

MEL90 and accessories

품목명

안과용아르곤레이저수술기

사용목적

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

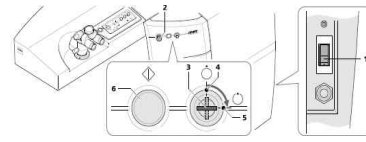
사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 사용자는 기기 사용에 앞서 기기 상태의 양호함과 기능성의 완전함을 확인해야 하며, 사용 설명서에 명시된 내용은 물론 기타 첨부 문서에 포함된 안전 정보 및 유지보수 지침을 준수해야 합니다. 이는 소프트웨어 및 기타 물건들을 포함하여 본 기기와 함께 사용되는 모든 의료 제품 및 부속품에 있어서도 마찬가지입니다.
- 기기 위에, 특히 환자의 위쪽 영역에 물건을 올려놓지 마십시오.
- 기기의 일상적인 사용에 앞서 반드시 실시되어야 할 일일 검사는 다음과 같습니다.
 - 하우징, 컴포넌트, 외부 표시, 사용 설명서, 부속품 그리고 전원 케이블의 손상 및 부재 여부를 확인하는 육안 검사
 - 환기 슬롯의 확인을 위한 육안 검사
- 부품이 손실되었거나 어떤 손상이 발견되었을 경우에는 기기에 대해 사용 중지 조치를 취하고 서비스 부서에 이를 알리십시오.
- 매번 치료의 시작에 앞서 반드시 실시되어야 할 검사는 다음과 같습니다.
 - 플루언스 테스트
- 시스템 시작 후 또는 키 스위치를 이용하여 기기를 켜 후 디스플레이에 오류가 표시되거나 화면이 밝아지지 않을 경우에는 기기에 대해 사용 중지 조치를 취하고 서비스 부서에 이를 알리십시오.
- 만 16세 미만인 사람이 본 기기에 접근하는 것을 방지하십시오.
- 기기의 열쇠 및 액세스 정보를 권한이 없는 자의 무단 접근이 가능하지 않도록 안전하게 보관하십시오.

나. 사용방법

1. 켜기



1. MEL 90의 커넥터 패널에 설치된 메인 스위치
2. <비상정지/레이저 정지> 버튼
3. 키 스위치
4. 키 스위치의 <오프> 위치
5. 키 스위치의 <온> 위치(대기모드)
6. <시작> 버튼(레이저 작동 모드)

① 인 스위치(1)를 눌러 기기 시스템 전체(MEL 90과 환자 보조 장치)를 켭니다. 메인 스위치의 제어 등이 녹색으로 빛나면, 시스템이 켜진 상태임을 알 수 있습니다.

② <비상정지/레이저 정지> 버튼(2)을 왼쪽으로 돌려서 열린 상태임을 확인합니다. 버튼이 눌러 있는 경우에는 그것이 튀어나옵니다.

③ 키 스위치(3)를 오프(4)에서 온(5) 위치로 조작합니다. 이제 기기는 대기 모드 상태이며, 레이저 작동은 아직 가능하지 않습니다. 잠시 후 모니터에 OPASS 소프트웨어(그림 15 참조)의 로그인(Login) 창이 표시됩니다.

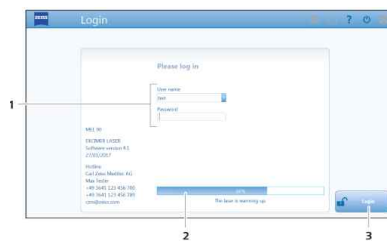
키 스위치만 조작하여 기기를 켜면, 대기 모드에서 OPASS 소프트웨어가 설치된 PC만 시작됩니다. 이 모드에서는 환자 데이터와 구성 설정(예: 치료 라이선스 관리)의 편집이 가능합니다. 환자의 치료는 대기모드(레이저 비작동)에서 가능하지 않습니다.

④ 치료(레이저 작동 모드)가 가능해지도록 하려면, 키 스위치의 조작 외에 추가적으로 <시작> 버튼(6)을 눌러야 합니다.

2. 사용자 로그인

① 사용자 이름(User name) 필드에서 자신의 사용자 이름을 선택하고, 암호>Password) 필드에서 자신의 암호를 입력합니다. 그 후 로그인(Login) 버튼을 누릅니다.

최초의 시작 시에는 관리자(Administrator)로서만 로그인할 수 있습니다. 관리자는 언제든지 추가적인 사용자 계정을 작성할 수 있습니다.



1. 로그인/액세스 정보 (사용자 선택 및 암호 입력)
2. 준비 단계의 진행률 표시
3. 환영(Welcome) 주 대화상자가 열림

② 로그인이 진행되는 동안에 그리고 그 다음에 이어지는 환영(Welcome) 주 대화 상자에서는 준비 단계의 진행률이 표시됩니다. 준비 단계에 소요되는 시간은 약 10분입니다.

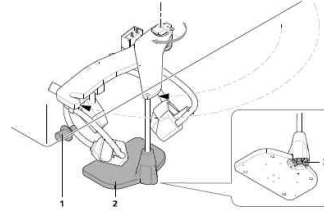
③ 로그인이 성공적으로 완료되면, 환영(Welcome) 주 대화 상자가 표시됩니다. 준비 단계가 완료된 후에는 회색 버튼을 제외한 나머지 모든 OPASS 소프트웨어 기능이 사용 가능한 상태입니다.

3. 기능 검사 - 플루언스 테스트

MEL 90은 여러 회의 치료가 진행되는 동안 펄스 에너지를 일정하게 유지시켜 주는 에너지 제어 기능을 갖추고 있습니다. 에너지 편차의 확률을 감소시키기 위해서는 매번의 치료 시작에 앞서 플루언스 테스트를 실행해야 합니다. 환자 선택과 치료 선택의 실행 후에는 플루언스 테스트(Fluence test) 대화 상자로 이어집니다. 플루언스 테스트가 성공적으로 완료되면, 치료의 실행이 가능해집니다.



1. 증가(+Increase): 목표 에너지 값을 감소시킴
2. 감소(-Decrease): 목표 에너지 값을 증가시킴
3. 가스교체(Gas change) 대화상자가 열림
4. 성공한 플루언스 테스트를 종료함
5. 이전 작업 단계에서 활성화되었던 대화상자가 열림
6. 플루언스 테스트를 중단 또는 마침
7. (풋스위치와 함께) 플루언스 테스트를 시작함



1. CCA+ 유닛의 회전을 위한 손잡이
2. 플루언스 테스트용 받침대
3. 플루언스 테스트용 받침대의 높이 조절을 위한 윙 스크류(±3mm)

치료 부위에 대한 에너지 밀도의 보정을 위해서는 특수한 테스트 종이(가)가 사용됩니다. 이에 필요한 레이저 샷 횟수는 에너지 밀도의 크기를 위한 척도로서 이용될 수 있습니다.

☞ 사람의 각막과 테스트 종이 사이의 절삭률(Ablation rates) 관계는 경험적 방식에 의해 결정되었습니다.

- 테스트의 실행 시에는 먼저, 닫힌 상태의 셔터(Shutter)에 레이저 펄스가 발생되면서 레이저의 에너지 조절이 이루어집니다. 이어서 잠시 정지 후, 원 영역 내의 상부와 하부 세그먼트가 서로 다른 횟수로 절삭됩니다. 상부 반원이 아직 회색이면서 하부 반원이 완전한 녹색으로 표시되면, 플루언스가 최적으로 설정된 상태입니다.
- 원 영역의 중심은 연속적으로 발생하는 레이저 샷에 의해 표시됩니다. 플루언스 테스트가 완료되면, 조준 빔이 이 스팟의 중심에 표시됩니다.
- 원 영역의 위쪽에는 왼쪽과 오른쪽에 각각 하나의 단일 스팟이 생성되는데, 왼쪽 스팟은 오른쪽 스팟의 두 배에 해당하는 레이저 발사를 받습니다.

	플루언스가 너무 낮습니다. • 증가(+increase) 버튼(2)을 클릭하여 목표 에너지 값을 높이십시오.
	최적의 설정 • 설정 변경이 필요하지 않습니다.
	플루언스가 너무 높습니다. • 감소(-Decrease) 버튼(1)을 클릭하여 목표 에너지 값을 낮추십시오.
변형된 지오메트리	스캐너 기능이 손상되었습니다. • 지정된 고객 서비스 또는 ZEISS Service에 연락하십시오.

플루언스 평가를 위한 플루언스 테스트 절삭 이미지의 예

- ① 플루언스 테스트(Fluence test) 버튼을 클릭합니다. 플루언스 테스트 창이 열립니다.
- ② CCA+ 유닛을 안쪽으로 회전시킵니다.
- ③ 플루언스 테스트용 받침대를 안쪽으로 회전시킵니다.

④ 테스트 종이를 올려 놓습니다. 무결함 상태의 알루미늄 코팅면이 디스턴스 레이저의 광점 아래에 놓여지도록 테스트 종이를 밀어넣습니다. 자석으로 테스트 종이를 고정시켜서 빔 경로가 차단되지 않게 합니다.

⑤ 조작 패널에서 디스턴스 레이저를 켭니다.

⑥ 수술용 현미경을 이용하여 두 초점을 확인합니다. 플루언스 테스트용 받침대의 높이 조절 장치를 이용하여 두 점을 일치시킵니다. 높이 조절 시에는 윙 스크류가 사용되며, 스크류를 오른쪽으로 돌리면 플루언스 테스트용 받침대가 상향으로, 왼쪽으로 돌리면 하향으로 조절됩니다.

⑦ 테스트(Test) 버튼을 클릭하여 플루언스 테스트를 활성화합니다.

⑧ 이제 MEL 90의 발 스위치를 누릅니다. 테스트가 진행되는 동안 발 스위치의 누른 상태를 유지합니다.

⑨ 절삭 이미지가 "최적의 설정" 상태와 다를 경우, 감소 (-Decrease) 또는 증가(+ Increase) 버튼을 이용하여 목표 에너지 값을 (그와 함께 플루언스를) 알맞게 조절합니다.

⑩ 무결함 상태의 알루미늄 코팅면이 디스턴스 레이저의 광점 아래에 놓여지도록 테스트 종이를 밀어넣습니다.

⑪ 플루언스 테스트(Fluence test) 버튼을 클릭하고 발 스위치를 눌러 테스트를 반복합니다.

☞ 경우에 따라서는 플루언스 값을 최적화 상태로 설정하기 위해 테스트를 여러 회 반복해야 합니다.

⑫ 플루언스 테스트가 성공적으로 완료되었으면 확인(OK) 버튼을 누릅니다.

⑬ 올바른 플루언스 테스트를 위한 에너지가 충분하지 않아서 가스 교체를 지시하는 메시지가 디스플레이에 표시될 경우, 취소(Cancel) 버튼을 눌러 테스트를 취소합니다.

⑭ 플루언스 테스트가 끝난 후 플루언스 테스트용 받침대를 원래의 위치로 회전시킵니다.

⑮ CCA+ 유닛을 원래의 위치로 회전시킵니다.

4. 기기의 조작

1) 터치 스크린 모니터

OPASS 소프트웨어에서의 모든 조작, 안구 추적 장치에 의한 비디오 영상의 표시 그리고 상태 및 오류 메시지의 표시를 위해 사용되는 것은 터치 기능을 갖춘 모니터입니다. 사용자는 회전 암을 조작하여 자신의 인체 공학적 요건에 맞게 모니터의 위치를 조절할 수 있습니다. 이 모니터는 별도로 스위치를 켜지 않아도 됩니다. 키 스위치를 온 위치로 조작하면 모니터도 함께 켜집니다.

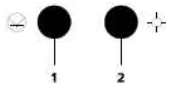
모니터에 가상 키보드를 표시하기 원할 때에는 화상 키보드 활성화/비활성화 기호 버튼(화상 키보드)을 이용합니다. 화상 키보드를 활성화시킨 상태에서 입력 필드를 선택하면, 화상 키보드가 자동으로 표시됩니다. 또한 숫자 입력 필드의 선택 시에는 숫자 키보드가 표시되는데, 이때에는 대략적(양방향 화살표) 또는 미세한(단일 화살표) 단계의 수치 변경이 가능한 키들이 자판에 포함됩니다.

2) 디스턴스 레이저와 조준 빔

① 디스턴스 레이저를 켜거나 끌 때에는 조작 패널에서 그에 해당

하는 버튼(1)을 누릅니다.

② 조준 빔을 켜거나 끌 때에는 조작 패널에서 그에 해당하는 버튼(2)을 누릅니다.

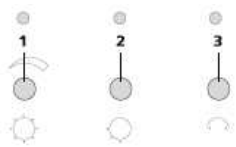


1. <디스턴스 레이저 온/오프> 버튼
2. <조준 빔 온/오프> 버튼

☞ 조준 빔은 안구 추적 장치의 활성화 시 그리고/또는 발 스위치가 조작되면 자동으로 켜집니다.

3) 수술 영역 조명

MEL 90의 레이저 출구에는 수술 영역을 밝게 비추기 위한 백색 광의 링 조명이 설치되어 있습니다. 이 링 조명은 개별적인 사용이 가능한 조명 세그먼트를 갖추고 있습니다. 작업 면에서의 윤곽은 선택적인 조명 투영을 통해 더욱 분명하게 가시화될 수 있습니다. CCA+ 유닛에는 그 외에도 환자의 눈을 스침각으로 비출 수 있는 위성 조명이 설치되어 있습니다. 이 조명은 더욱 확실한 동공 인식을 가능하게 하므로 특히 눈의 센터링 시 큰 도움을 제공합니다. 이 조명의 조절을 위해서는 조작 패널의 조명(Illumination) 섹션에 설치된 회전/누름 버튼이 사용됩니다.



1. <링 조명 온/오프> 회전/누름 버튼
2. <링 조명 세그먼트> 회전/누름 버튼
3. <위성 조명 온/오프> 회전 버튼

(1) 링 조명의 켜기 및 끄기

① 회전/누름 버튼(1)을 누르면 링 조명이 켜집니다. 이 버튼을 다시 누르면 링 조명이 꺼집니다.

② 버튼을 회전시키면 조명의 밝기가 조절됩니다. 조명의 켜진 상태는 버튼 위에 설치된 LED를 통해 표시됩니다.

(2) 링 조명의 세그먼트

① 링 조명의 세그먼트 기능을 켜거나 끌 때에는 그에 해당하는 회전/누름 버튼(2)을 누릅니다. 세그먼트 기능의 켜진 상태는 버튼 위에 설치된 LED를 통해 표시됩니다.

② 버튼을 회전시키면 조명 세그먼트가 회전합니다.

③ 버튼을 누름과 동시에 회전시키면 세그먼트 수가 증가 또는 감소됩니다.

(3) 위성 조명의 켜기 및 끄기

① 회전 버튼(3)을 시계 방향으로 돌리면 위성 조명이 켜집니다.

- 왼쪽 또는 오른쪽 램프를 선택하거나, 양쪽 램프를 동시에 켤 수 있습니다.

(0단계: 오프, 1단계: 왼쪽 램프, 2단계: 오른쪽 램프, 3단계: 양쪽 램프)

- 램프가 하나라도 켜진 상태이면, 회전 버튼 위에 설치된 LED를 통해 그것이 표시됩니다.

② 회전 버튼(3)을 시계 반대 방향으로 돌리면 위성 조명이 꺼집니다.

4) 안구 추적 장치

안구 추적 장치는 치료가 진행되는 동안 안구를 추적하고 레이저 빔을 유도하는 것을 목적으로 사용됩니다.

안구 추적 장치는 동공의 위치를 파악하고, 그것의 기하학적 중심을 계산해 내며, 그 중심점의 좌표를 스캐너로 보냅니다. 주변 광으로부터의 영향을 방지하기 위해, 안구 추적 장치의 작동 시에는 적외선 파장 범위가 이용됩니다. 그러므로 환자의 눈에는 안구 추적 장치를 위해 적외선 광이 조사됩니다. 적외선 조명은 CCA+ 유닛에 설치되어 있습니다. 그러므로 먼저 CCA+ 유닛을 안쪽으로 회전시켜야만 안구 추적 장치의 비디오 영상이 모니터에 나타납니다.

안구 추적 장치에 의한 동공의 확실한 인식을 위해, 흑백 카메라 영상의 회색조는 정해진 값을 초과하면서부터 최대화됩니다. 이 임계값(Threshold)은 동공과 홍채 사이에서 최대 대비가 결과될 수 있도록 조절됩니다. 동공은 검은 구멍으로 인식됩니다.

MEL 90의 안구 추적 장치는 임계값의 자동 조절 기능(Auto Threshold)을 갖추고 있어, 치료가 진행되는 동안 임계값은 눈의 상태 변화에 따라 활발하게 조절됩니다. 이 자동 임계값 기능(Auto threshold)은 CCA+ 유닛이 치료 위치로 조작되면 자동으로 활성화됩니다.

안구 추적 장치는 레이저 빔을 계산된 동공 중심점으로 향하도록 끊임없이 조정합니다. 동공 중심점이 원하는 치료 중심과 일치하지 않을 때에는 수동 설정의 오프셋 기능을 이용하여 그 위치를 조절할 수 있습니다. 안구 추적 장치는 눈의 움직임에 대한 교정을 실행할 때마다 이 오프셋을 고려해 넣습니다. 절삭 중심은 빨간색 십자선을 통해 표시됩니다. 치료의 시작 시에는 각막 윤부가 검출되고, 그 중심에 흰색 십자선이 표시됩니다.

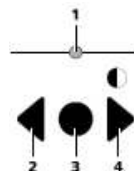
치료가 진행되는 동안 동공 중심 이탈("Pupil center shift")이 발생할 경우에는 그것이 자동으로 교정됩니다.

안구 추적 장치의 비디오 영상에 표시되는 파란색 정사각형은 허용 또는 수락 가능한 영역인 핫 존(Hot zone)을 나타냅니다. 안구 추적 장치의 활성화가 가능해지려면, 동공이 이 허용 범위(핫 존) 안에 위치해야 합니다. 시차오차로 인한 잘못된 교정의 위험은 이 작은 범위의 정의를 통해 감소됩니다.

안구 추적 장치의 제어를 위해서는 조작 패널의 안구 추적장치(Eyetracker) 섹션에 설치된 조작 요소들이 사용됩니다. 추적 상태는 여러 개의 LED를 통해서 그리고 텍스트 정보 형식으로 모니터에 표시됩니다.

(1) 임계값 자동 조절

자동 임계값 조절 기능을 수동으로 켜거나 끌 때에는 원형의 <자동 임계값 온/오프> 버튼(3)이 사용됩니다. 자동 임계값 조절 기능이 켜진 상태이면, 상태 LED(1)가 녹색 빛을 발합니다. 자동 임계값 조절 기능이 꺼진 상태에서는 화살표 버튼(2와 4)을 이용하여 수동으로 임계값을 감소 또는 증가시킬 수 있습니다. 임계값은 안구 추적 장치의 비디오 영상 내 오른쪽 위에 표시됩니다.



1. 상태 LED, 녹색 (LED가 빛을 발함 = 자동 기능이 켜진 상태)
2. <임계값 감소> 버튼
3. <자동 임계값 온/오프> 버튼
4. <임계값 증가> 버튼

(2) 오프셋의 조절

안구 추적 장치가 활성화된 상태에서는 동공 중심과 치료 중심이 서로 일치합니다. 그럼에도 불구하고, 화살표 버튼(1)의 수동 조작을 통해 치료 중심을 동공 중심에 비례적으로 이동시키는 것이 가능합니다.(화살표 방향으로 오프셋이 수동 조절됨) <홈> 버튼(2)을 누르면 오프셋이 삭제됩니다. 설정된 오프셋 값은 치료의 종료 시 자동으로 삭제됩니다.

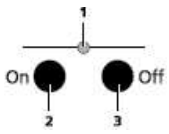


1. <수동 오프셋> 화살표 버튼
2. <홈> 버튼

(3) 안구 추적 장치 활성화

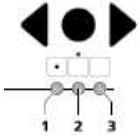
안구 추적 장치를 켤 때에는 그에 해당하는 <온> 버튼(2)이 사용됩니다. 다시 말하면, CCA+ 유닛이 안쪽으로 회전된 시점부터 이 면에서 안구 추적 장치의 교정 데이터가 수집되고 그것이 능동적으로 스캐너 데이터에 추가됩니다. 안구 추적 장치의 활성화 상태는 녹색 상태 LED(1)를 통해 표시됩니다. <오프> 버튼(3)을 누르

면, 안구 추적 장치가 비활성화됩니다. 이때에는 녹색 LED 가 꺼지고, 동공의 좌표들이 더 이상 스캐너로 전달되지 않습니다.



1. 상태 LED, 녹색
(LED가 빛을 발함 = 안구 추적 장치의 활성화)
2. <온> 버튼 (안구 추적 장치의 활성화)
3. <오프> 버튼 (안구 추적 장치의 비활성화)

안구 추적 장치 상태 표시



1. LED, 녹색 = 동공이 핫 존 안에 위치
2. LED, 노란색 = 동공이 핫 존 바깥에 위치
3. LED, 노란색 = 동공이 검출되지 않음

- 핫 존 안에 위치한 동공, 올바른 트래킹:
상태 표시 장치의 녹색 LED(1)가 빛을 발합니다. 동공이 핫 존 안에 위치합니다.
- 동공에 아직 추출되지 않았음, 핫 존 바깥에 위치함:
상태 표시 장치의 노란색 LED(2)가 빛을 발합니다. 치료가 중단되고, 모니터에 경고 메시지가 표시됩니다. 환자의 눈을 핫 존 안으로 이동시킨 후, 계속(Resume) 버튼을 클릭하여 경고 메시지를 확인합니다. 그 후 치료를 계속 진행할 수 있습니다.
- 안구 추적 장치가 동공을 인식했거나 찾지 못함:
상태 표시 장치에서 두 개의 노란색 LED(2와 3)가 빛을 발합니다. 치료가 중단되고, 모니터에 경고 메시지가 표시됩니다. 환자의 눈을 핫 존 안으로 이동시킨 후, 계속(Resume) 버튼을 클릭하여 경고 메시지를 확인할 수 있습니다. 그 후 치료를 계속 진행할 수 있습니다.
안구 추적 장치에 결함이 발생했을 경우에는 오른쪽의 노란색 LED(3)가 깜박거립니다. Zeiss Service에 연락하십시오.

(5) 안구 추적 장치 조작 단계

① 1단계

수술용 현미경의 시야에 의거하여 수술 영역의 중심에 환자 눈이 놓여지도록 위치를 조절합니다.

② 2단계

CCA+ 유닛을 작업 위치로 회전시킵니다.

- 자동 임계값 조절 기능이 활성화됩니다.
- 안구 추적 장치가 동공을 검출하면 임계값이 일정하게 유지되고, 변화되는 주위 조건(예를 들면, 치료 도중 생기는 그림자나 동공 혼탁)에 따른 근소한 조절만 계속 실행됩니다.
- 상태 표시 장치의 녹색 LED가 빛을 발합니다.
- 안구 추적 장치의 비디오 영상 내에서 십자선이 동공을 따라 움직입니다.
- 동공이 핫 존의 중심에 위치하였는지 확인합니다. 상태 표시 장치의 노란색 LED가 빛을 발하면 안 됩니다.
- 자동 임계값 조절 기능은 <자동 임계값 온/오프> 버튼에 의해서도 비활성화될 수 있습니다.
- 이 기능을 비활성화시키면, 화살표 버튼을 이용하여 수동으로 임계값을 조절할 수 있게 됩니다. 좋지 않은 대비로 인해 안구 추적 장치가 동공을 자동으로 검출하지 못할 경우, 이런 수동 조절이 필요할 수도 있습니다.

③ 3단계

<온> 버튼을 눌러 안구 추적 장치를 활성화시킵니다. 안구 추적 장치의 상태 LED가 빛을 발합니다. 조준 빔이 동공 중심에 표시되고 동공의 움직임을 따라 이동합니다.

④ 4단계

치료 중심이 동공의 기하학적 중심과 일치하지 않을 경우, 오프셋 조절을 위한 화살표 버튼을 이용하여 실제의 치료 중심으로 조준

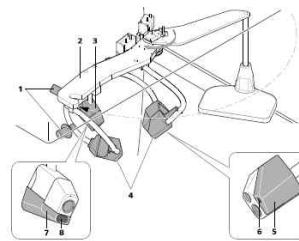
빔을 이동시킵니다. <홈> 버튼을 누르면, 조준 빔이 본래의 위치로 다시 설정됩니다. 치료는 안구 추적 장치가 설정되는 즉시 수행될 수 있습니다.

⑤ 5단계

모니터에 표시되어 있는 대화 상자에서 준비(Ready) 버튼을 클릭하여 레이저를 활성화시키고 발 스위치를 누릅니다.

5) CCA+ 유닛

CCA+ 유닛은 치료가 진행되는 동안 눈 주위의 대기를 일정하게 유지시켜 줍니다.



1. 회전 암 손잡이
2. 회전 암
3. 석션 시스템
4. 압축공기 시스템
5. 압축공기 시스템의 헤드, 오른쪽 (왼쪽은 그 거울상)
6. 압축공기 시스템의 개구
7. 석션 시스템의 헤드
8. 석션 시스템의 개구

이 유닛은 알맞게 조절된 에어 플로를 이용하여 절삭 부위로부터 절삭물을 신속하게 제거해 주는 압축공기 시스템(4)과 가능한 한도 내에서 절삭물을 흡입하여 레이저 치료 시 냉해를 감소시켜 주는 석션 시스템(3)으로 구성되어 있습니다. 그 외에도 CCA+ 유닛은 수술 영역을 밝게 비추기 위한 위성 조명과 안구 추적 장치를 위한 IR 조명을 갖추고 있습니다.

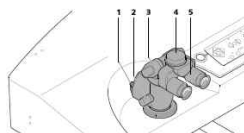
① 플루언스 테스트 및 본격적인 레이저 치료를 실행하기 전에 CCA+ 유닛을 작업 위치로 회전시킵니다.

② CCA+ 유닛의 조작 시, 유닛이 조작된 위치에 확실하게 걸려 고정되게 합니다.

③ CCA+ 유닛을 회전시킬 때에는 항상 그를 위해 마련된 회전 암 손잡이(1)만을 잡아야 합니다.

6) OPMI pico 수술용 현미경

MEL 90에 설치된 수술용 현미경은 회전식 튜브를 갖춘 현미경(OPMI pico)입니다.



1. 공동 관찰자 카메라를 위한 플러그
2. 배율 변환기의 회전식 노브
3. 회전식 튜브
4. 동공간거리 조절 장치
5. 접안 렌즈

- 회전식 튜브(3)를 자신에게 편리한 위치로 조절합니다.
- 회전식 튜브의 위쪽에 설치된 회전식 조절 장치(4)를 이용하여 동공간거리를 알맞게 조절합니다.

현미경 몸체의 좌우 양쪽에는 배율 단계(0.4 ~ 2.5의 5단계)의 변환을 위한 회전식 노브(그림 26, 2)가 설치되어 있습니다. 치료 시 배율을 선택할 때에는 RSTP — 추천되는 표준 치료 과정(자주 이용되는 기능)에 따르십시오. 접안 렌즈(5)는 그에 부착된 널링 휠을 돌려 자신의 시력에 맞게 디오퍼를 조절하는 것이 가능하며, 아이 컵은 최적화된 시야의 조절을 위해 돌려 뺄 수 있습니다.

7) 환자 보조 장치 (LS Comfort 80)

(1) 커기 및 기준점 설정 실행

LS Comfort 80의 전원 공급은 반드시 MEL 레이저 시스템을 통해 이루어집니다. 그러므로 LS Comfort 80의 조작은 레이저 시스템이 미리 켜져 있는 상태에서만 가능합니다. CCA+ 유닛은 파킹 위치에 있어야 하며, 그렇지 않을 경우에는 인터록 1에 의해 기준점 설정 실행이 차단됩니다.

☞ LS Comfort 80의 안전한 작동을 위해서는 기기가 켜진 후 또

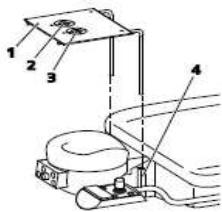
는 정전 후에 반드시 기준점 설정이 실행되어야 합니다.

① 전원 스위치를 이용하여 LS Comfort 80을 켭니다. 약 5초 후, 조이스틱이 설치된 조작 패널에서는 <자동 하강> 버튼의 녹색 LED가 깜박입니다.

② 이제 <자동 하강> 버튼을 누릅니다. LS Comfort 80의 기준점 설정이 실행되면, LED는 더욱 빠른 속도로 깜박입니다. 기준점 설정 실행에 걸리는 시간은 2분 이하이며, LS Comfort 80의 위치에 따라 차이가 있습니다.

③ 기준점 설정이 성공적으로 완료되면, 녹색 LED는 지속적으로 빛을 발합니다. 이제 LS Comfort 80은 작동 준비가 완료된 상태입니다.

(2) 예비 선택 위치의 자동 조절을 위한 미세 위치 조절 위치를 조절할 때에는 함께 공급된 포지셔닝 보조구(1)가 이용됩니다.



1. 포지셔닝 보조구
2. OS 십자선 (왼쪽 눈)
3. OD 십자선 (오른쪽 눈)
4. 고정 장치

① 머리 받침대에 포지셔닝 보조구를 장착합니다.

② 조이스틱 패널에서 <OD> 버튼(그림 8, 2)을 눌러, 오른쪽 눈을 위해 미리 설정된 수술 위치(3, 오른쪽 십자선)로 LS Comfort 80을 이동시킵니다. 기기의 이동이 완료될 때까지 기다립니다.

③ 레이저 암 아래에 위치한 LS Comfort 80을 수동으로 조절하여, 레이저 시스템 양쪽에 설치된 두 디스턴스 레이저의 빨간색 스팟들이 OD 십자선(오른쪽 눈)의 중심에서 겹쳐지게 합니다.

④ LS Comfort 80의 높이를 조절하여, 포지셔닝 보조구(1)가 포커스 레벨에 이르게 합니다.

⑤ 조이스틱 패널에서 <OS> 버튼(3)을 눌러, 왼쪽 눈을 위해 미리 설정된 수술 위치(2, 왼쪽 십자선)로 LS Comfort 80을 이동시킵니다. 기기의 이동이 완료될 때까지 기다립니다.

⑥ 레이저 암 아래에 위치한 LS Comfort 80을 수동으로 조절하여, 레이저 시스템 양쪽에 설치된 두 디스턴스 레이저의 빨간색 스팟들이 OS 십자선(왼쪽 눈)의 중심에서 겹쳐지게 합니다.

⑦ 포지셔닝 보조구(1)가 아직도 포커스 레벨에 위치해 있는지 확인합니다.

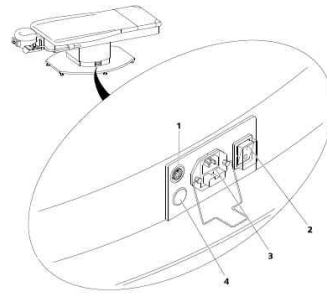
⑧ 조이스틱에서 OD 또는 OS 버튼을 눌렀을 때 OS와 OD 위치 사이에서 정확한 전환이 이루어질 때까지, 위의 단계를 반복하면서 LS Comfort 80의 위치를 조절합니다.

⑨ 레이저 시스템에 대해 LS Comfort 80의 위치를 올바르게 조절한 후, 받침 발이 모두 바닥에 닿은 상태인지 확인합니다. LS Comfort 80은 안정된 상태로 고정되어야 하며, 기울어져서는 안 됩니다. 받침 발을 고정시킬 때에는 17 mm의 오픈엔드 렌치가 사용됩니다.

⑩ LS Comfort 80의 올바른 위치 조절 상태를 다시 한번 확인합니다.

(3) 기기의 조작

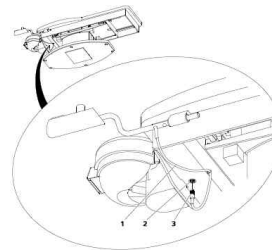
① LS Comfort 80의 연결 패널



1. 인터록 포트
2. 전원 스위치
3. 퓨즈 캐리어가 내장된 전원 입력 모듈
4. 커버 캡

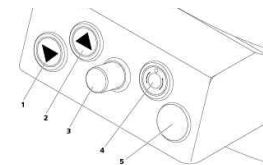
LS Comfort 80은 퓨즈 캐리어가 내장된 전원 입력 모듈(3)을 갖추고 있으며, 그 모듈에 레이저 시스템의 전원 장치가 전원 케이블을 통해 연결됩니다. 녹색 등을 갖춘 전원 스위치(2)는 설치 후 온 위치(1)로 고정됩니다. LS Comfort 80은 반드시 레이저 시스템을 통해 켜고 끄도록 되어 있습니다. LS Comfort 80을 조작 가능한 상태로 만들려면, 인터록 연결 케이블의 커넥터를 인터록 포트(1)에 꽂아서 레이저 시스템에 접속시켜야 합니다.

② 조이스틱의 연결



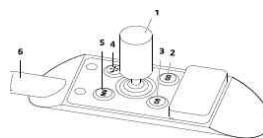
1. 조이스틱 케이블
2. 조이스틱 포트
3. 조이스틱 플러그

③ 머리 받침대의 조작요소



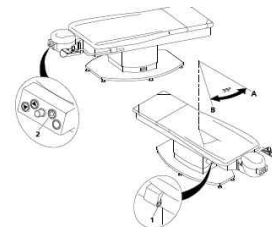
1. <하향> 버튼 (모터 구동식)
2. <상향> 버튼 (모터 구동식)
3. 머리 받침대 기울임 해제 버튼
4. 머리 받침대에 설치된 LS Comfort 80의 회전 해제 버튼
5. 커버 캡

④ 조이스틱을 포함한 조작 유닛



1. 조이스틱
2. 오른쪽 눈의 예비 선택을 위한 <OD> 버튼
3. 왼쪽 눈의 예비 선택을 위한 <OS> 버튼
4. 발광 다이오드를 갖춘 <자동 하강> 버튼
5. <INV> 역전 버튼
6. LS Comfort 80에 고정시키기 위한 홀더

⑤ 회전을 위한 조작 요소



1. 핸들에 설치된 LS Comfort 80 회전 해제 버튼
2. 머리 받침대에 설치된 LS Comfort 80 회전 해제 버튼

- A. 치료 위치
- B. 오름/내림 위치

환자가 테이블에 오르고 내리도록 할 때에는 LS Comfort 80을 치료 위치(A)로부터 35° 회전시킬 수 있습니다. LS Comfort 80은 각 최종 위치에서 잠금 장치에 의해 고정됨으로써 이동이 차단됩니다.

(4) 모터의 지속 작동/열 보호 장치

전동 모터들은 지속 작동 시간이 최대 5분으로 한정된 단기 작동을 위해 설계되었습니다. 작동 시간이 그보다 길어질 경우에는 전자 제어 장치의 열 보호 스위치에 의해 모터가 꺼질 수 있습니다. 약 10분 동안의 충분한 냉각 시간 후, LS Comfort 80은 다시 작동 가능한 상태가 됩니다.

(5) 오름/내림 위치와 치료 위치

LS Comfort 80은 "오름/내림" 위치(B)로 또는 "치료" 위치(A)로 회전될 수 있습니다. LS Comfort 80이 그 위치에 도달하면, 그 이동이 잠금 장치에 의해 차단됩니다.

양쪽에 설치된 해제 버튼(1과 2) 중 하나를 조작하면, 잠금 상태가 해제됩니다. 잠금 해제 상태는 해제 버튼에 설치된 녹색 발광 다이오드를 통해 표시됩니다. 이제는 LS Comfort 80을 원하는 위치로 회전시킬 수 있습니다.

최종 위치(오름/내림 또는 치료 위치)에 도달하면 잠금 기능이 자동으로 실행됩니다.

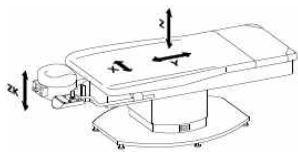
LS Comfort 80이 잠긴 상태가 되면, 녹색 발광 다이오드의 빛이 사라지고 LS Comfort 80의 회전이 불가능해집니다. 모터에 의한 위치 조절 기능은 장치가 치료 위치에 잠긴 상태에서만 이용될 수 있습니다.

(6) 치료를 위한 환자 위치의 조절

① 치료 위치의 조절

- 해제 버튼 중 하나를 누르고, LS Comfort 80을 오름/내림 위치(B)로 회전시킵니다.
- 환자를 테이블 위에 눕게 합니다. 환자의 머리는 편안한 상태로 머리 받침대 위에 놓여져야 합니다.
- LS Comfort 80을 치료 위치(A)로 회전시킵니다. 치료 위치에 도달하는 즉시 회전 방지를 위한 잠금 장치가 작동합니다.

② LS Comfort 80의 이동 방향



X: 머리 종축에 대한 횡방향 이동
Y: 머리 종축 방향 이동
Z: 환자 테이블의 높낮이 조절(머리 받침대 포함)
ZK: 머리 받침대의 높낮이 조절(별도)

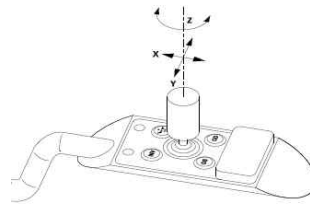
③ 머리 받침대의 조절

머리 받침대는 환자 보조 장치와는 별도로 수직 방향(ZK)으로 이동될 수 있으며, LS Comfort 80의 횡축(X)을 중심으로 기울일 수 있습니다.

- 두 버튼을 이용하면, 수직 방향 50 mm 범위 내에서 머리 받침대를 연속적으로 이동시킬 수 있습니다.
- 머리 받침대의 기울어짐 방지를 위한 기계적 잠금 장치는 해제 버튼의 조작을 통해 해제할 수 있습니다. 잠금 해제 후 머리 받침대는 +5° (ventral)에서 -20° (dorsal)의 범위 내에서 연속적으로 기울어질 수 있습니다.

④ 조이스틱을 이용한 LS Comfort 80의 위치 조절

높낮이(Z), 횡방향(X) 및 종방향(Y)의 위치 조절은 조이스틱을 각기 해당하는 방향으로 조작함으로써 실행됩니다. 높낮이 조절은 축을 중심으로 조이스틱을 회전시킴으로써 실행됩니다. LS Comfort 80을 X방향 또는 Y방향으로 이동시킬 때에는 조이스틱을 측방향으로 조정합니다. 동작 제어는 여러 방향으로 동시에 실행될 수 있습니다. 모터가 지닌 저강도 시작 기능 및 브레이크의 특성으로 인해 환자의 위치는 매우 정확하게 조절될 수 있습니다. 아날로그 방식의 이 조이스틱은 세 축 모두에 대해 극도로 정확한 속도 조절과 위치의 정확성을 제공합니다.



⑤ LS Comfort 80의 역전 동작 제어

<INV> 버튼을 짧게 한번 누르면, 종축과 횡축 방향에서의 이동이 역전 제어됩니다. 현미경을 통한 관찰 시에는 이 버튼을 이용하여 조이스틱의 동작과 장치가 잘못된 방향으로 조작되는 것을 방지할 수 있습니다. 버튼을 다시 한 번 짧게 누르면 역전 기능이 해제됩니다.

⑥ 사전에 프로그래밍 된 치료 위치

장치가 치료 위치에 잠긴 상태에서는 오른쪽 눈(OD) 또는 왼쪽 눈(OS) 위치로의 자동 이동 기능을 사용할 수 있습니다. 가능한 기능은 다음과 같습니다.

- LS Comfort 80이 최저 위치에 있을 때
버튼을 짧게 누름: LS Comfort 80이 머리 종축 방향(Y)으로 먼저 이동하고, 이어서 머리 횡축 방향(X)에서 프로그래밍된 위치(표준 머리의 OD 또는 OS)까지 이동합니다.
- LS Comfort 80이 최저 위치에 있지 않을 때
지속 버튼을 지속적으로 누름: LS Comfort 80이 머리 종축 방향(Y)으로 먼저 이동하고, 이어서 머리 횡축 방향(X)으로 프로그래밍된 위치(표준 머리의 OD 또는 OS)까지 이동합니다.

(7) 인터록의 기능

① 인터록 I/이동 제한 장치

인터록 I은 레이저 시스템의 CCA+ 회전 암을 안으로 회전시키면 활성화됩니다. 이 인터록은 세 축에 대한 이동 방향을 모두 제어하고, 머리 부분의 이동을 차단합니다. 더 자세한 내용은 레이저 시스템의 사용 설명서에 명시되어 있습니다.

② 인터록 II

인터록 II는 레이저 시스템의 발 스위치를 통해 활성화됩니다. 레이저 시스템을 이용한 레이저 치료가 진행되는 동안 모든 모터들은 무전류 상태로 전환되고, 그를 통해 레이저 치료 시간 동안 LS Comfort 80의 움직임이 방지됩니다.

③ 치료 후의 내림 위치

치료가 끝난 후에는 <자동 하강> 버튼을 눌러 오름/내림 위치로 환자를 이동시킬 수 있습니다.

(8) 작동의 중지 - 끄기

LS Comfort 80을 레이저 시스템을 통해 끄기 전, <자동 하강> 버튼을 누른 후 자동 하강 이동이 완료될 때까지 기다리십시오. 그렇게 함으로써 다음에 장치를 켤 때의 기준점 설정 실행 시간을 단축시킬 수 있습니다.

8) 리모트 인터록

본 기기는 원격 제어가 가능한 안전 잠금 장치(리모트 인터록)의 접속을 위한 연결부를 갖추고 있습니다. 기기 공급 시, 이 리모트 인터록 연결부에는 플러그가 꽂혀 있습니다. 리모트 인터록 없이 MEL 90을 사용할 경우에는 그 플러그를 꽂은 채로 두어야 합니다. 리모트 인터록과 함께 MEL 90을 사용하고자 할 경우에는 지정된 ZEISS Service에 연락하여 지원을 요청하십시오. 리모트 인터록의 사용 시에는 치료실의 문이 열리는 즉시 MEL 90에 의해 진행 중이던 치료가 중단됩니다. 치료를 계속 진행하려면 문을 다시 닫고 표시된 메시지를 확인해야 합니다.

9) OPASS 소프트웨어

(1) 일반적인 정보

OPASS 소프트웨어는 Windows® 운영 체제 기반의 통합형 PC와 터치 기능의 모니터가 연결된 상태에서 MEL 90의 사용자 인터페이스

이스를 표시합니다. 환영(Welcome) 주 대화 상자에서는 소프트웨어의 모든 기능에 대한 접근이 가능합니다. 왼쪽 상단의 제목 표시줄에 있는 ZEISS 로고를 클릭하면, 소프트웨어 버전에 관한 정보가 표시됩니다. OPASS 소프트웨어의 이용에 관한 기타 정보 및 문제 해결을 위한 정보는 통합된 온라인 도움말에서 확인 가능합니다.

(2) 온라인 도움말

OPASS 소프트웨어에는 소프트웨어의 사용 시 사용자를 지원하기 위한 온라인 도움말이 포함되어 있습니다. 온라인 도움말에서 소프트웨어의 각 기능, 입력 옵션 또는 상태 메시지에 관한 정보를 모으십시오. 온라인 도움말은 오른쪽 상단의 도구 모음에 있는 온라인 도움말 기호 버튼을 클릭하여 호출할 수 있습니다. 온라인 도움말이 더 이상 필요하지 않을 때에는 뒤로(Back) 버튼을 이용하여 도움말 페이지를 닫을 수 있습니다.

(3) 주 대화 상자

OPASS 소프트웨어의 환영(Welcome) 주 대화 상자는 로그인 후에 표시됩니다. 준비 단계가 완료된 후에는 회색 버튼을 제외한 나머지 모든 소프트웨어 기능이 사용 가능한 상태입니다.

OPASS 소프트웨어의 모든 기능은 메뉴 표시줄(11) 및 도구 모음(5)을 통해 접근할 수 있습니다.

정보 표시열(2)과 정보 표시줄(3)에는 사용자, 환자 및 치료 관련 데이터가 표시됩니다.

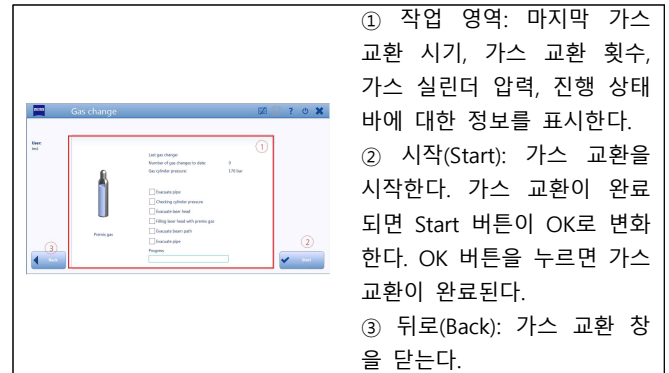
치료 수행에 필요한 모든 설정은 작업 영역(4)에서 실행됩니다. 이때에는 여러 가지의 대화 상자 및 목록 상자가 이용됩니다. 또한 여기에는 기기 및 치료와 관련된 상태 메시지와 정보들이 표시됩니다.



1. 제목 표시줄
2. 정보 표시열(사용자, 환자 및 치료 관련 정보가 표시됨)
3. 정보 표시줄(환자 및 해당 눈에 관한 정보가 표시됨)
4. 작업 영역(내용에 따라: 정보 필드, 목록 필드, 대화 필드)
5. 기호 버튼이 포함된 도구 모음
6. 화상 키보드의 활성화/비활성화
7. 비디오 녹화의 활성화/비활성화
8. 온라인 도움말의 활성화
9. 기기의 종료
10. 현재의 프로세스를 취소하고 환영(Welcome) 주 대화 상자로 되돌아감
11. 메뉴 모음: OPASS 소프트웨어의 모든 기능(가스 교환, 환자 관리, 설정, 맞춤 치료, 치료적 치료, 굴절 치료)에 접근 가능
12. 로그오프(Logoff) 버튼(로그인 대화 상자가 열림) 또는 뒤로(Back) 버튼(이전의 대화 상자로 되돌아감)

(4) 가스 교환 (Gas change)

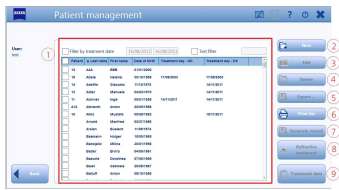
주 대화 상자 메뉴 모음에서 가스 교환(Gas change) 버튼을 누릅니다.



- ① 작업 영역: 마지막 가스 교환 시기, 가스 교환 횟수, 가스 실린더 압력, 진행 상태 바에 대한 정보를 표시한다.
- ② 시작(Start): 가스 교환을 시작한다. 가스 교환이 완료되면 Start 버튼이 OK로 변화한다. OK 버튼을 누르면 가스 교환이 완료된다.
- ③ 뒤로(Back): 가스 교환 창을 닫는다.

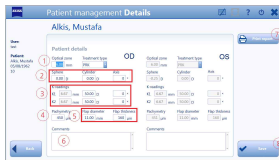
(5) 환자 관리 (Patient management)

주 대화 상자 메뉴 모음에서 환자 관리 (Patient management) 버튼을 누릅니다.



- ① 작업 영역: 환자 기록과 함께 환자 목록이 표시되며, 필터링할 수 있다.
- ② 신규(New): 신규 환자 개인 데이터를 입력할 수 있는 창이 열린다.
- ③ 편집(Edit): 선택한 환자의 개인 데이터를 편집할 수 있는 창이 열린다.
- ④ 삭제(Delete): 선택한 기록(들)을 삭제할 수 있다.
- ⑤ 내보내기(Export): 선택한 환자 기록을 외부 장치로 내보내기를 할 수 있다.
- ⑥ 목록 인쇄(Print list): 연결된 프린터로 현재 (필터링 된) 목록을 출력한다.
- ⑦ 기록 생성(Generate record): 환자 관리 보고서 창을 연다. 치료 보고서(PDF)와 비디오(MPG)를 외부 데이터 저장 매체(USB 등)로 저장할 수 있다. 환자를 한 명 이상 선택한 경우에만 선택할 수 있다.
- ⑧ 굴절 치료(Refractive treatment): 치료할 눈과 종류를 선택할 수 있다.
- ⑨ 치료 데이터(Treatment data): 양안에 대하여 치료 파라미터를 계획하거나, 치료 후에 치료 파라미터를 볼 수 있다.

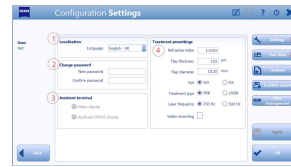
치료 데이터



- 1) 광학부(Optical zone): 치료 할 각막의 직경을 입력한다.
- 2) 구면굴절력(Sphere): 구면 교정굴절력을 입력한다. 실린더굴절력(Cyl): 실린더 교정굴절력을 입력한다. 축(Axis): 축 교정 값을 입력한다.
- 3) K 값(K-readings)
K1: 가파른 축의 각막곡률 값을 입력한다.
K2: 완만한 축의 각막곡률 값을 입력한다.
- 4) 각막 두께(Pachymetry): 각막 두께를 입력한다.
- 5) 플랩 직경(Flap diameter): 플랩 직경을 입력한다. 광학부 보다 2.2mm 이상 커야 한다.
플랩 두께(Flap thickness): 플랩 두께를 입력한다.
- 6) 코멘트(Comments): 환자나 치료 절차에 대한 추가적인 정보를 입력할 수 있다.
- 7) 보고서 인쇄(Print report): 연결된 프린터로 보고서를 출력한다. 치료가 완료되어야 활성화된다.
- 8) 저장(Save): 입력한 사항을 저장한다.

(6) 설정 (Configuration)

주 대화 상자 메뉴 모음에서 설정 (Configuration) 버튼을 누릅니다.

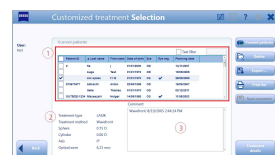


- ① 로컬라이제이션(Localization): 언어를 설정한다.
- ② 암호 변경(Change password): 암호를 변경한다.
- ③ 보조 터미널(Assistant terminal): 추가 모니터(옵션)가 연결되었을 경우, 재생 옵션을 선택한다.
 - Video display: 현미경 공동관찰자 화면을 보조 모니터로 재생
 - duplicate OPASS display: 보조 모니터에서 OPASS 인터페이스를 표시 및 조작
- ④ 치료 사전 설정(Treatment presetting): 치료 관련 데이터 (굴절률(refractive index), 플랩 두께(flapp thickness), 플랩 직경(flapp diameter), 우안(OD)/좌안(OS), PRK/LASIK, 레이저 주파수 - 250Hz/500Hz, 비디오 기록 여부)를 입력 또는 선택할 수 있다.
- ⑤ 설정(Setting): 기능 없음
- ⑥ 사용자 데이터(User data): 사용자 데이터를 입력하거나 편집한다.
- ⑦ 라이선스(licenses): 치료 라이선스를 추가한다.
- ⑧ 사건 보고서(Incident report): 로그 파일을 문서화하여 저장할 수 있다.
- ⑨ 데이터 관리(Data management): 백업 및 내보내기를 위한 디렉토리를 설정할 수 있다.
- ⑩ 적용(Apply): 입력한 모든 설정과 변경을 적용한다.

(7) 맞춤 치료 (Customized treatment)

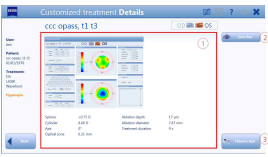
주 대화 상자 메뉴 모음에서 맞춤 치료 (Customized treatment) 버튼을 누릅니다.

① 선택 (Selection)



- ① 목록 박스(List box): 불러오기한 치료 계획 기록이 있는 환자 목록.
텍스트 필터 선택 박스를 체크하면 옆의 필드가 활성화시켜 특정 문자를 포함한 환자를 필터링할 수 있다.
- ② 정보 필드: 치료 순서와 관련하여 치료 종류, 치료 방법, 구면 굴절력(D), 실린더 굴절력(D), 축(°), 광학부(mm)가 표시된다.
- ③ 코멘트(Comment): 환자나 치료 순서에 대한 추가 정보를 입력할 수 있다.
- ④ 치료된 환자(Treatment patients): 치료된 환자 목록으로 전환한다.
- ⑤ 삭제(Delete): 아직 치료하지 않은 데이터 기록을 삭제할 수 있다.
- ⑥ 내보내기(Export): 선택한 환자 기록을 내보내기를 한다.
- ⑦ 목록 인쇄(Print list): 현재 목록을 장비에 연결된 프린터로 출력한다.
- ⑧ 코멘트 저장(Save comment): 코멘트 입력 필드에 입력된 모든 정보를 저장한다.
- ⑨ 치료 세부사항(Treatment details): 환자나 관련 치료 파라미터에 대한 모든 정보가 표시된다.

② 세부사항 (Details)

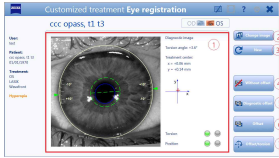


① 치료 요약
현재 환자의 치료와 관련된 모든 데이터 요약을 표시한다. 플루언스 테스트 후에는 안구 추적장치의 비디오 이미지가 치료 요약 우측에 표시된다.

② 제로 라인(Zero line): 환자 안구 또는 현미경 접안렌즈(십자선)에 일치하는 수평의 점선을 보이거나 숨길 수 있다.

③ 플루언스 테스트(Fluence test): 플루언스 테스트 창을 연다. 플루언스 테스트는 매 치료 전 수행되어야 한다. 플루언스 테스트가 완료되면 등록 취소(Cancel reg.) 버튼이 나타나고, 버튼을 클릭하지 않을 경우, 수 초 후에 눈 등록(Eye Registration) 창으로 전환된다. 등록 취소(Cancel reg.)를 누를 경우, 준비(Ready) 버튼이 나타나고 준비(Ready) 버튼을 누르면 맞춤 치료가 시작된다.

③ 눈 등록 (Eye registration)



① 작업 영역: 치료 이미지, 뒤틀림 각도, 치료 중심 위치(x, y 좌표), 뒤틀림 인식 여부(녹색: 인식됨, 황색: 인식되지 않음), 눈 위치(녹색: 등록됨, 황색: 등록되지 않음)가 표시된다.

② 이미지 변경(Change image): 치료 이미지와 진단 이미지(광순응 이미지)를 전환한다.

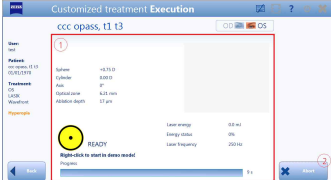
③ 신규(New): 등록 절차를 새로 시작한다. 뒤틀림과 눈 위치가 다시 결정된다.

④ 오프셋 없음(Without offset): 등록 데이터 사용 없이 치료할 수 있다.

⑤ 진단 오프셋(Diagnosis offset): 광순응과 암순응 시의 동공 중심 간 측정된 오프셋을 사용할 수 있다.

⑥ 오프셋/뒤틀림(Offset/torsion): 등록 시점에 결정된 눈 위치와 비교하여 계획한 치료의 회전을 수정할 수 있다.

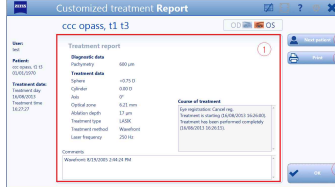
④ 실행 (Execution)



① 작업 영역: 치료 파라미터(구면 굴절력, 실린더 굴절력, 축, 광학부, 절제 깊이), 안구 추적장치 비디오 이미지, 장비 값(레이저 에너지 에너지 상태, 레이저 주파수), 경고 메시지, 진행 상황 바가 표시된다.

② 중단(Abort): 치료를 중단할 수 있다. 치료를 중단하면 치료는 완료된 것으로 간주되고 재시작할 수 없다. 치료가 완료되면 중단(Abort) 버튼은 확인(OK) 버튼으로 바뀐다.

⑤ 보고서 (Report)



① 작업 영역: 진단 데이터, 치료 파라미터, 치료 단계, 코멘트가 표시된다.

② 다음 환자(Next patient): 환자 선택 창으로 돌아간다.

③ 인쇄(Print): 장비에 연결된 프린터로 보고서를 출력한다.

④ 확인(OK): 처음 화면으로 돌아간다.

(8) 치료적 치료 (Therapeutic treatment)

주 대화 상자 메뉴 모음에서 치료적 치료 (Therapeutic treatment) 버튼을 누릅니다.

① 파라미터 (Parameters)



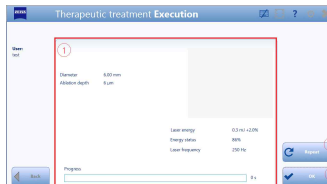
① 치료 파라미터(Treatment parameter): 절제 깊이 (ablation depth), 광학부 직경(Diameter of optical zone)을 입력할 수 있다.

② 안구 추적장치(Eyetracker) 표시: 플루언스 테스트가 완료되면 안구 추적장치 비디오 이미지가 표시된다.

③ 제로 라인(Zero line): 환자 안구 또는 현미경 접안렌즈(십자선)에 일치하는 수평의 점선을 보이거나 숨길 수 있다.

④ 플루언스 테스트(Fluence test): 플루언스 테스트 창을 연다. 플루언스 테스트는 매 치료 전 수행되어야 한다. 플루언스 테스트가 완료되면 치료 데이터가 계산되고 플루언스 테스트(Fluence test)가 준비(Ready) 버튼으로 바뀐다. 준비(Ready) 버튼을 누르면 치료적 치료가 시작된다.

② 실행 (Execution)



① 작업 영역: 치료 데이터, 안구 추적장치 비디오 이미지, 장비 값(레이저 에너지 에너지 상태, 레이저 주파수), 경고 메시지, 진행 상황 바가 표시된다.

② 반복(Repeat): 현재 치료적 치료를 재시작할 수 있다.

③ 중단(Abort): 치료를 중단할 수 있다. 치료를 중단하면 치료는 완료된 것으로 간주되고 재시작할 수 없다. 치료가 완료되면 중단(Abort) 버튼은 확인(OK) 버튼으로 바뀐다.

③ 보고서 (Report)

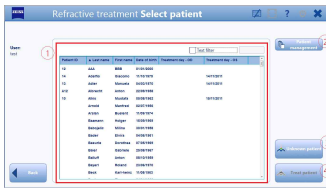


- ① 작업 영역: 치료 파라미터, 치료 과정, 코멘트가 표시된다.
- ② 다음 치료(Next treatment): 치료적 치료 파라미터 창이 열린다. 플루언스 테스트 후 바로 새로운 치료를 시작할 수 있다.
- ③ 인쇄(Print): 장비에 연결된 프린터로 보고서를 출력한다.
- ④ 확인(OK): 치료가 완료되어 처음 화면으로 돌아간다.

(9) 굴절 치료 (Refractive treatment)

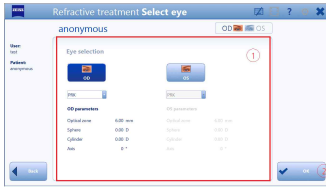
주 대화 상자 메뉴 모음에서 굴절 치료 (Refractive treatment) 버튼을 누릅니다.

① 환자 선택 (Select patient)



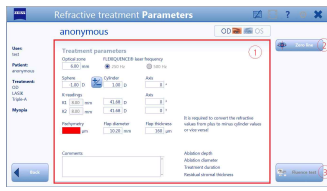
- ① 작업 영역: 환자 기록을 포함한 환자 목록, 텍스트 필터 선택 박스를 체크하면 옆의 필드가 활성화시켜 특정 문자를 포함한 환자를 필터링할 수 있다.
- ② 환자 관리(Patient management): 환자 데이터 기록과 관련 치료를 관리할 수 있다.
- ③ 미상 환자(Unknown patient): 사전에 환자 데이터 기록을 선택하지 않고 굴절 치료를 할 수 있다.
- ④ 환자 치료(Treat patient): 굴절 치료를 위한 눈 선택 창을 연다.

② 눈 선택 (Select eye)



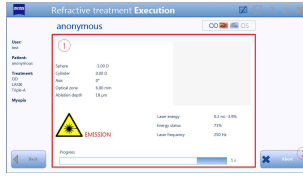
- ① 눈 선택(Eye selection): 눈 선택(OD 또는 OS), 치료 종류 선택(PRK 또는 LASIK)을 사전 설정할 수 있으며, 선택한 눈에 대한 치료 파라미터를 보여준다.
- ② 확인(OK): 굴절 치료 파라미터 창을 연다.

③ 파라미터 (Parameters)



- ① 작업 영역: 환자의 선택한 눈에 대한 데이터와 값(광학부, 레이저 주파수, 구면 굴절력, 실린더 굴절력, 축, K값, 각막두께, 플랩 직경, 플랩 두께, 코멘트)을 입력할 수 있다. 회색으로 표시된 값은 편집할 수 없다. 플루언스 테스트 후 안구 추적장치 비디오 이미지가 표시된다.
- ② 제로 라인(Zero line): 환자 안구 또는 현미경 접안렌즈(십자선)에 일치하는 수평의 점선을 보이거나 숨길 수 있다.
- ③ 플루언스 테스트(Fluence test): 플루언스 테스트 창을 연다. 플루언스 테스트는 매 치료 전 수행되어야 한다. 플루언스 테스트가 완료되면 치료 데이터가 계산되고 플루언스 테스트(Fluence test)가 준비(Ready) 버튼으로 바뀐다. 준비(Ready) 버튼을 누르면 굴절 치료가 시작된다.

④ 실행 (Execution)



- ① 작업 영역: 치료 파라미터(구면 굴절력, 실린더 굴절력, 축, 광학부, 절제 깊이), 안구 추적장치 비디오 이미지, 장비 값(레이저 에너지 에너지 상태, 레이저 주파수), 경고 메시지, 진행 상황 바가 표시된다.
- ② 중단(Abort): 치료를 중단할 수 있다. 치료를 중단하면 치료는 완료된 것으로 간주되고 재시작할 수 없다. 치료가 완료되면 중단(Abort) 버튼은 확인(OK) 버튼으로 바뀐다.

⑤ 보고서 (Report)



- ① 작업 영역: 진단 데이터, 치료 파라미터, 치료 단계, 코멘트가 표시된다.
- ② 다음 환자(Next patient): 환자 선택 창으로 돌아간다.
- ③ 인쇄(Print): 장비에 연결된 프린터로 보고서를 출력한다.
- ④ 확인(OK): 처음 화면으로 돌아간다.

(10) 대화 상자

대화 상자들은 파라미터 값의 설정, 옵션의 선택 또는 정보의 입력 시 사용된다.



입력 필드: 값 또는 문자의 직접 입력

회색의 입력 필드: 값의 입력/변경이 가능하지 않습니다.

빨간색의 입력 필드: 치료 데이터의 계산에 사용될 수 없는 비허용 값에 대한 표시입니다. 값의 입력/변경이 요구됩니다.

선택 필드: 화살표 버튼을 누르면, 선택 필드가 열리고 선택이 가능해집니다.

옵션 필드: 하나의 버튼을 클릭하여 제시된 옵션 중 하나를 선택할 수 있습니다.

체크 박스: 하나의 체크 박스를 클릭하면 그에 해당하는 기능(예를 들면, 검색 기능 또는 버튼 모음)이 활성화되고, 모크 상자에서 이것을 클릭하면 해당 항목(예를 들면, 환자 데이터 기록)이 선택됩니다.

(11) 화상 키보드

화상 키보드를 활성화시킨 상태에서 입력 필드를 선택하면, 화상 키보드가 자동으로 표시됩니다. 또한 숫자 입력 필드의 선택 시에는 숫자 키보드가 표시되는데, 이때에는 대략적(양방향 화살표) 또는 미세한(단일 화살표) 단계의 수치 변경이 가능한 키들이 자판에 포함됩니다. 화상 키보드가 활성화된 상태에서도 외부 키보드(연결된 경우)를 이용한 데이터 입력은 언제라도 가능합니다.

(12) 경고 메시지

- 권장 치료 범위를 벗어났을 경우에는 경고 텍스트가 경고 기호 없이 화면에 표시됩니다.
- 가능한 치료 범위를 벗어났을 경우에도 경고 기호 없이 텍스트가 표시됩니다. 이때에는 OPASS 소프트웨어의 모든 관련 버튼이 더 이상 선택할 수 없는 상태가 되므로 치료의 진행이 불가능합니다.
- 치료 데이터의 계산 시 설정된 파라미터들 중 하나가 치료에는 사용될 수 있지만 환자에게 위험을 초래할 가능성을 내포했을 경우, 그 값에는 설명 텍스트와 함께 노란색의 경고 기호가 표시됩니다. 사용자는 자신의 책임하에 치료를 계속할 수 있습니다.



예상되는 레이저 방출에 앞서 그리고 레이저가 방출되는 동안에는 설명 텍스트와 함께 노란색 경고 기호(위)가 화면에 표시됩니다. 이러한 레이저 준비(Laser ready) 상태에서는 발 스위치를 누르는 즉시 엑시머 레이저가 방사됩니다. 방사 시에는 엑시머 레이저에 의한 소리가 들리고, 방사(Emission) 표시(아래)가 화면에 표시됩니다.



레이저 준비: 발 스위치를 누르면 언제라도 레이저가 발사됩니다.
주의 - 잘못된 치료의 위험



레이저 방사: 레이저 광선이 방사됩니다.

- 에너지 조절 단계 후에 셔터가 열립니다. 이때에는 기기의 레이저 경고등이 켜집니다.

10) RSTP - 추천되는 표준 치료 과정

(1) 기기 및 환자 관련 준비

- ① 굴절교정수술을 받고자 하는 환자 연령은 최소한 만 18세이어야 합니다. (주의: 몇몇 국가에서는 이러한 최소 연령이 법적 근거에 따라 더 높은 연령으로 제한될 수 있습니다.) 환자는 정상적인 지형도와 알맞은 각막 두께 그리고 정상적인 의료 병력의 소유자이어야 합니다. 어떤 소견이 존재해서는 안 됩니다. 특히 배제되어야 할 증상은 원추각막입니다. 또한 환자의 일반적인 건강 상태가

고려되어야 하며(금기증 참조), 마찬가지로 환자의 직업 및 필요한 시력 조건 등의 세부 정보도 고려되어야 합니다.

② 환자의 기대.

이와 관련하여 권유되는 사항은, 환자의 기대가 얼마나 실현 가능성이 있는가에 대한 평가입니다. 이때에는 통계화된 진료 정보를 준비하여 제시하는 것이 도움이 됩니다.

③ 굴절.

점점 더 향상되는 자동굴절검사기와 수차계에도 불구하고 권유되는 사항은, 수술을 담당 의사 자신(또는 관련 교육을 받은 사람)이 직접 굴절을 측정하는 것입니다. 자각적 굴절 검사 시에는 눈의 조절 억제를 위해 운무법(Fogging method) 그리고/또는 적록 테스트(Duochrome test)가 이용되어야 합니다. 특히 비노안 원시의 환자를 위해서는 조절마비 굴절검사(Cycloplegic refraction)가 권유됩니다. 이 검사를 실행할 때에는 후안부에 대한 검사도 가능합니다. 안구회축(Cyclotorsion)의 경우 측정을 위해 권유되는 것은, 1.5 D 보다 큰 난시의 경우 앉은 자세의 환자 눈에 수평 축을 표시해 두는 것입니다.

④ 동공 크기.

동공의 직경은 정해진 표준 방법에 따라 측정되어야 합니다. 이는 교정되어야 할 광학부(optic zone)와 그에 대한 절삭 깊이의 측정을 위해 유익합니다.

⑤ 각막 두께 측정.

각막 중심부에서의 측정은 가장 얇은 부위의 파악을 목적으로 여러 번 반복해서 실행해야 합니다.(평균값의 사용은 바람직하지 않습니다.) 이때의 최소 값은 LASIK 또는 PRK 치료가 해당 환자에게 적합한지 여부를 판단하는 근거가 됩니다. 일반적으로 인정되는 바와 같이, LASIK 치료 시 플랩 절개 및 절삭 후 남게 되는 각막 두께는 250 μm 이하가 되어서는 안 됩니다. PRK 치료 시에는 140 μm 이상(프로시저 당), 본래 각막 두께의 25 % 이상 절삭해서는 안 되며, 예상 잔여 두께는 350 μm 이하가 되어서는 안 됩니다.

⑥ 환자의 동의.

수술 전 환자에게는 수술에 따르는 위험 및 부작용에 관한 서면 자료가 적시에 제공되어야 합니다. 동의서 서명은 해당 지역의 규정에 맞게 이루어져야 합니다.

⑦ 콘택트 렌즈 착용은 각막 표면의 변형을 초래할 수 있습니다. 그러므로 콘택트 렌즈 착용자의 경우 권유되는 사항은, 수술 전 일정한 기간 동안 렌즈를 착용하지 않도록 하는 것입니다. 요구되는 렌즈 비착용 기간은 렌즈 타입, 착용 횟수 및 착용 시간에 따라 다릅니다.

⑧ 굴절 확인.

치료 당일의 권유 사항은, 수술 담당 의사가 직접 포토퍼를 이용하여 환자의 굴절 상태를 확인하는 것입니다. 그렇게 하면 각기 다른 2회의 방문에서 결과된 2개의 굴절 측정값이 얻어지는데, 이는 필요한 경우 콘택트 렌즈에 의한 영향을 판단하고 본래의 굴절 측정값을 다시 한번 검증하기 위한 좋은 방법이 됩니다. 또한, 곧 수술 받게 될 환자의 신분과 환자 관련 값들을 동시에 확인하면서 미세한 변형을 피할 수 있습니다. 굴절력의 결정은 반드시 각막 정점간 거리의 고려하에 실행되어야 합니다. 조명 조건은 표준에 맞아야 합니다. 환자의 굴절력 조절은 최대한 실현 가능한 시력을 목표로 실행되어야 합니다.

(2) 미세각막절개도를 이용한 LASIK 치료

① 수술 전 최소한 다음과 같은 검사를 실행하고, 그 결과를 기록해 둡니다.

- 컴퓨터 지원의 비디오 각막경을 이용한 각막형태검사
- 나안 시력과 교정 시력의 검사, 필요 시 조절 마비 후
- 안압 측정
- 박명시 상태의 동공 직경 측정(0.05 Lux에서 50 Lux)
- 부동시의 부동상시 측정과 콘택트 렌즈의 시험 착용을 통해 계

획된 교정 상태의 건달만한 정도 확인

- 산동제에 의한 동공 확장 상태에서 전안부와 후안부 검사
 - 최소한 6 mm의 중심 부위에 대해 광학적 방법을 이용하여 각막 두께 측정(Pachymetry)
 - 의료적 금기 사항의 제외
- ② 규정된 실내 조건이 갖추어졌는지 확인합니다.(안정 온도 18 °C ~ 24 °C, 안정 습도 < 50 %) 작업 면 범위에 대한 외풍 차단 상태를 확인합니다.
 - ③ 플루언스 테스트를 실행합니다.
 - ④ 환자의 개인 정보(이름, 생년월일 및 수술 받을 눈)를 확인합니다.
 - ⑤ 입력된 굴절값과 환자 진료 기록에 적혀 있는 값을 비교합니다.
 - ⑥ 동공 크기의 관련하에 광학부를 확인합니다.
 - ⑦ 잔여기질 두께가 최소한 250 μm 가 되는지 확인합니다.
 - ⑧ 환자의 위치를 중앙에 맞추고, 환자 머리의 중심과 위치가 올바른지(옆으로 기울어지지 않았는지) 확인합니다. 환자는 부담(목근육 긴장) 없이 눈이 정해진 위치로 자연스럽게 놓이도록 누운 상태가 되어야 합니다. 다리는 곧 자세가 되어서는 안 됩니다. 필요한 경우 함께 공급된 무릎받침 롤을 환자에게 제공합니다.
 - ⑨ 환자에게 녹색 주시광에 눈을 고정시키도록 부탁하고, 양쪽의 적색 디스턴스 레이저를 조절(높이 조절/Z축)하여 서로 일치시킵니다.
 - ⑩ 환자를 X-Y 방향으로 이동 조절하여, 두 디스턴스 레이저가 입사동공 위로 집중되도록 합니다.
 - ☞ 각막이 레이저 아래의 수직 방향(X-Y 위치)에 놓여졌는지 그리고 동시에 높이(Z축)가 맞는지를 쉽게 확인할 수 있도록, 프로시저가 진행되는 동안 양쪽 디스턴스 레이저를 모두 켜 두십시오.
 - ⑪ 치료 받을 눈에 한 방울의 마취제를 점안합니다. 점안 시 잠시 화끈거릴 수 있다고 환자에게 설명합니다.(환자에게 각 단계를 설명하면서 계속 말을 거는 것은 환자의 불안감을 덜어줄 수 있는 좋은 방법입니다.)
 - ⑫ 다른 쪽 눈을 커버합니다.(그러는 사이에 마취제가 효력을 발휘하여 화끈거림이 사라지게 됩니다.)
 - ⑬ 눈꺼풀에서 누액을 닦아냅니다.(접착 필름이 제대로 접착되지 않을 수 있으므로)
 - ⑭ 눈꺼풀을 접착합니다. 눈꺼풀이나 필름에 의한 방해가 없는지 확인합니다.
 - ⑮ 접착 필름이 각막에 닿지 않도록 주의합니다.
 - ☞ 닫힌 형태의 눈꺼풀 견인기를 사용하면 눈꺼풀을 접착할 필요가 없으며, 동시에 마이봄선 분비물의 유입을 방지할 수 있습니다.
 - ⑯ 눈꺼풀 견인기를 삽입한 후 천천히 벌립니다. 원활한 접근 상태에 유의합니다. 이상적인 것은 벌어진 눈꺼풀 사이의 중앙에 흉채가 위치했을 때입니다.
 - ⑰ 중심부 6 mm를 포함하는 각막 위치(중심에서 플랩의 불규칙함이 발생할 경우에 대비)에 비대칭으로 표시를 합니다.(예를 들면, 젠티안 바이올렛으로)
 - ⑱ 윤부 둘레의 공막에 대한 균일한 접근이 가능하도록 환자 머리의 위치를 조절함으로써 석션 링의 삽입을 위한 준비를 합니다. 필요에 따라, 환자에게 턱을 위쪽 또는 아래쪽으로 조절하거나 머리를 돌리도록 부탁합니다. 환자에게 약 1분 동안 그런 상태를 유지하도록 부탁합니다.
 - ☞ 19번에서 39번까지는 특히 기계적인 미세각막절개도의 이용에 관한 내용입니다. 펌토초 레이저의 사용을 위해서는 제조사 제공의 사용 설명서를 참고하십시오.
 - ☞ 눈에서 CCA+ 유닛의 기류는 아래(inferior)로 향하므로, 힌지의 위치를 코 방향(nasal) 또는 위쪽(superior)으로 정하십시오.
 - ⑲ 눈에 석션 링을 올려놓습니다. 이때에는 센터링이 가장 중요합니다. 링의 중심을 가능하면 동공 중심보다 시축에 맞추도록 해야

합니다. 특히 카파각이 큰 환자의 경우에는 더욱 그렇습니다.

- ⑳ 석션 링의 중심이 맞는지 다시 한번 확인합니다.
- ㉑ 석션 링을 5초 동안 눌러 결막/공막에 오목한 자국을 만듭니다. 엄지와 약지로 개검기의 블레이드 부분을 눌러서 안구의 상향 압력이 생성되게 하고, 그와 동시에 검지로 석션 링을 눌러 역압을 만들어냅니다.
- ㉒ 석션을 컵니다. 압력이 증가함에 따라 시야가 점점 어두워진다는 것을 환자에게 설명합니다.
- ㉓ 개검기에 작용하는 압력을 유지시킵니다. 그렇게 하면 결막도 고정되어 공막이 이상적인 상태로 석션 링에 흡착될 수 있습니다.
- ㉔ 석션 압력이 충분한지 확인합니다.(미세각막절개도 콘솔의 디스플레이)
- ㉕ 환자에게 시야가 어두워졌는지 물어봅니다.
- ㉖ 각막이 너무 젖은 상태가 아닌지를 먼저 확인한 후에 안압계(Barraquer tonometer)를 사용합니다. 확실하지 않은 경우에는 추가적으로 손끝을 이용하여 각막의 견고함을 확인하는 것도 가능합니다.
- ㉗ 마취제를 몇 방울 더 떨어뜨려 각막에 수분을 가합니다.(식염수를 사용하면 미세각막절개도에 염분이 축적되므로 그 사용을 피하십시오.) 미세각막절개도의 트랙 면에도 수분을 가하여 미세각막절개도가 석션 링 안으로 원활하게 삽입될 수 있게 합니다.
- ㉘ 테스트를 실행합니다. 환자에게 잠시 후 테스트 실행 시 들리게 될 소리에 대해 설명합니다.
- ㉙ 미세각막절개도를 링에 장착합니다.
- ㉚ 아래쪽 눈꺼풀이 방해가 되지 않는지 확인합니다. 절개 시작 전에 가장 가까운 눈꺼풀 부위로부터 링을 약간 회전시켜 봄으로써 무엇이 끼이지 않았나 확인해 봅니다.
- ㉛ 작동 소리가 들리면 눈을 움직이거나 눈에 힘을 주어서는 안 된다고 환자에게 말합니다.
- ㉜ 케이블이나 호스가 팽팽하게 당겨진 상태가 아닌지 확인합니다.
- ㉝ 절개 작업을 시작합니다. 눈에 힘을 주어서는 안 된다고 환자에게 다시 한번 말합니다. 소요 시간이 몇 초에 불과하다는 것을 환자에게 말합니다.
- ㉞ 눈꺼풀과 눈꺼풀 견인기에 각별한 주의를 기울이면서 절개 과정을 관찰합니다.
- ㉟ 커팅 헤드의 끝 위치를 관찰합니다. 링 위의 적합한 표시를 기억해 두고, 절개 과정의 완전한 종료를 확인하기 위한 도구미로 삼습니다.
- ㊱ 미세각막절개도를 제위치로 되돌아가게 합니다.
- ㊲ 석션을 끕니다.
- ㊳ 석션 링을 잠시 더 고정시켜 두면 진공압이 서서히 풀리므로, 환자에게 불안감을 초래하는 소리의 발생을 방지할 수 있습니다.
- ㊴ 번거로움을 덜기 위해 미세각막절개도와 석션 링을 함께 제거합니다. 이 과정에서 플랩이 밀리거나 그 절단면 사이로 액체가 스며들지 않도록 주의합니다.
- ㊵ 필요하면 눈꺼풀 견인기를 약간 느슨하게 합니다.
- ㊶ 환자에게 녹색 주시광에 눈을 고정시킬 것을 상기시킵니다. 그런 상태에서 환자가 석션 링으로 인한 "블랙 아웃" 후에 시력을 다시 찾았는지를 확인할 수 있습니다.
- ㊷ 환자의 머리를 부담 없는 자연스러운 상태로 다시 조절하여 환자가 긴장을 풀 수 있게 돕습니다. 가장 어려운 단계가 지나가고 수월한 단계만 남았다고 환자에게 말합니다.
- ㊸ 환자가 감박이는 주시광에 시선을 고정시키고 있는 동안, 양쪽 디스턴스 레이저가 각막 위, 즉 동공 중심에서 만나도록 환자 보조 장치의 위치를 조절합니다. 각막이 레이저 빔 아래의 수직 방향에 놓여졌는지 확인합니다.
- ㊹ 절삭 작업에 앞서 각막에 이상 현상(예를 들면, 펌토초 레이저 절개 후의 작은 기포 형성)이 없는지 확인하고, 형성된 기포를 현

재 유효한 임상 표준 방법에 따라 제거합니다. 그런 이상 현상은 안구 추적 장치의 기능에 좋지 않은 영향을 줄 수 있습니다.

④5 CCA+ 유닛을 안쪽으로 회전시킵니다. 정상적인 경우에는 안구 추적 장치의 회전 후 자동 임계값 기능이 작동을 시작합니다. (그렇지 않을 경우에는 수동으로 작동시킵니다.)

④6 링 조명을 끄고(절삭되는 동안 동공 관찰을 어렵게 하므로), 그 대신에 CCA+ 유닛에 설치된 위성 조명을 켵니다.

④7 배율을 1.6x로 설정합니다.

④8 안구 추적 장치를 켵니다. 조준 빔이 입사동공의 중심으로 이동합니다. 현미경을 통해 올바른 상태를 확인합니다. 웨이브프론트 가이드 또는 토포그래피 가이드 수술의 경우에는 그 외의 다른 설정이 요구되지 않습니다. 단, 웨이브프론트 가이드 수술 시에는 오프셋 보상 기능(예를 들면, Torsion/Offset)이 있는 경우 이 시점에서 그 유형을 선택해야 합니다.

④9 웨이브프론트 가이드 수술이 아닌 경우에는 환자가 깜박이는 조명에 눈을 고정시키고 있는 동안 치료 중심(즉, 조준 빔)을 수동으로 첫번째 퍼킨지 반사광(Purkinje image)에 맞출 것을 권유합니다.

⑤0 안구 추적 장치를 끕니다. 조준 빔이 옆쪽으로 이동합니다.

⑤1 배율을 1.0x로 설정합니다.

⑤2 환자 위치, 특히 머리의 위치(비틀림 방지)를 다시 한번 체크합니다.

⑤3 열린 플랩을 올려놓기 위해, 수분을 가한 안과 수술용 멸균 스펀지를 힌지에 가져다 댑니다. 링 모양의 스펀지는 윤부 추적에 영향을 끼칠 우려가 있으므로 사용하지 않는 것이 좋습니다.

⑤4 가능하면 한 번의 동작으로 당김 없이 플랩을 열어 젖힙니다. 수분을 가한 안과 수술용 멸균 스펀지 위에 플랩을 올려 놓습니다.

⑤5 15초의 카운트다운(스톱 위치 또는 타이머)을 시작합니다.

⑤6 보풀이 없는 안과 수술용 거즈를 이용하여 단 한 번의 동작으로 각막기질 베드와 힌지를 닦습니다. 절삭 전 균일한 수화 정도에 도달하기 위해서는 이 과정을 각 눈마다 표준화된 방식으로 실행해야 합니다.

⑤7 안구 추적 장치를 다시 켵니다.(조준 빔이 다시 앞서 정해진 위치로 이동합니다.) "깜박이는 구름"에 시선을 고정시키도록 환자에게 말합니다.(적색 또는 녹색으로 보일 수 있음)

⑤8 입력된 파라미터들이 올바른지 다시 한번 확인하고, 준비(Ready) 버튼을 클릭합니다.

⑤9 이제 레이저 작동 소리가 들릴 것이라고 환자에게 말합니다.

⑥0 경우에 따라서는 마른 거즈를 이용하여 플랩과 힌지 뒤면을 레이저 샷으로부터 보호해야 합니다.(각막기질 부위에 거즈를 대지 마십시오.) 다른 쪽 손으로 환자의 머리를 잡아 고정시킵니다.

⑥1 15초가 지난 후(스톱 위치 또는 타이머 신호)에 절삭을 시작합니다.

⑥2 특히 많은 절삭이 필요한 경우(20초 이상 소요, 즉 근시 > 5 D 또는 원시 > 2 D)에는 각막의 수분이 일정하게 유지되도록 주의합니다. 필요한 경우에는 절삭 작업을 중단시키고 힌지 부위의 각막을 다시 닦아야 합니다.

☞ 치료의 진행 상태가 진행을 막대를 통해 표시됩니다. 교정 프로그램이 완료되면 레이저 발사가 제어용 컴퓨터에 의해 자동으로 중단됩니다. 발 스위치의 누름을 해제하면 치료가 중지됩니다. 발 스위치를 다시 누르면 치료가 계속됩니다. 발 스위치의 누름 해제 후 중단(Abort) 버튼을 클릭하면 치료가 중단됩니다. 이어서 표시되는 확인 메시지에 대해 확인을 선택하지 않으면, 중단된 단계에 이어 치료를 계속 진행할 수 있습니다. 중단 확인 메시지에 대해 확인을 선택한 경우에는 더 이상 치료를 계속할 수 없게 됩니다.

⑥3 절삭이 진행되는 동안 환자에게 말을 겁니다. 디스턴스 레이저들이 동공 중심과 일치되도록 손으로 환자의 머리를 고정시킵니다. 미세한 높이 편차(+/- 하나의 빔 직경 분리)는 허용될 수 있습니다.

다. 절삭 작업은 가능하면 중단 없이 실행되어야 합니다.

⑥4 계속해서 "깜박이는 구름"에 시선을 고정시키고 있도록 환자에게 말합니다. 어시스턴트 또는 수술실 간호사는 환자에게 치료 진행률의 퍼센트 표시를 읽어줌으로써 환자에게 앞으로 얼마나 더 오래 집중해야 하는지를 알게 해야 합니다.

☞ 치료 도중 안구 추적 장치가 동공을 분실하였거나 동공이 핫존을 벗어나게 되면, 제어용 컴퓨터에 의해 치료가 중단됩니다. 동공이 다시 인식되거나 안구 추적 장치가 비활성화되는 즉시, 계속(Resume) 버튼을 클릭하고 수술을 계속 진행할 수 있습니다.

⑥5 절삭이 끝난 후 CCA+ 유닛을 바깥쪽으로 회전시키고 링 조명을 다시 켵니다.

⑥6 가능하면 무외상적으로(당김 또는 비틀림 없이) 플랩을 원위치로 되돌립니다.

⑥7 27개이지의 전방용 삽입관을 이용하여 플랩 아래를 세척합니다. 세척은 강하게(조직 파편을 모두 제거하기 위해) 그리고 짧게(수화 방지를 위해) 실행합니다. 그렇게 함으로써 플랩이 가장자리 최소 겹을 유지하면서 제대로 자리를 잡을 수 있게 합니다. 세척 시에는 1초에서 2초 동안 2 ml의 용액이 소모됩니다.

⑥8 계면의 세척액이 완전히 사라지기 전에 수분을 가한 거즈로 플랩을 조심스럽게 밀어 본래의 위치로 오게 합니다. 각막 위의 표시를 이용하여 위치를 제대로 잡습니다.(가장자리 겹은 세척하는 동안 비대칭적으로 부풀어오른 플랩에 의해 변화될 수 있습니다.)

⑥9 옵션 핸드 세극등을 사용할 경우에는 최대 배율로 설정한 상태에서 절제면이 청결한지 그리고 각막 표시들이 서로 일치하는지를 확인합니다.(필요한 경우 링 조명의 세그먼트 기능을 이용하여 플랩의 올바른 위치를 체크하십시오.)

⑦0 다른 쪽 눈의 치료를 위해 다음과 같은 준비를 하는 동안에도 계속해서 주시광에 눈을 고정시키도록 환자에게 부탁드립니다. 1. 첫번째 눈에 대한 치료 보고서 인쇄 2. 두번째 눈을 위한 파라미터 호출 3. 두번째 눈을 위한 미세각막절개도의 준비 및 체크

⑦1 이런 준비가 이루어지는 약 60초 동안, 첫번째 눈의 플랩은 좀 더 확실하게 자리를 잡게 됩니다.(추가적인 세척이 실행되지 않은 경우)

⑦2 눈꺼풀을 조심스럽게 잡아 고정시킨 상태에서 눈꺼풀 견인기를 천천히 제거합니다. 눈에 힘을 주어서는 안 된다고 환자에게 다시 한번 말합니다.

⑦3 접착 필름/커버를 조심스럽게 제거합니다.

⑦4 환자에게 눈을 깜박거리게 한 후 플랩 위치를 다시 한번 확인합니다.

⑦5 두번째 눈을 곧바로 치료하게 될 경우에는 치료된 눈을 안대로 보호합니다.

⑦6 두번째 눈의 치료를 위해 4번으로 되돌아갑니다. 두번째 눈의 치료 후 :

⑦7 양쪽 눈에서 접착 필름/커버를 제거합니다.

⑦8 옵션 핸드 세극등을 사용하지 않을 경우, 환자를 세극등 검사기로 안내합니다. 계면의 청결 상태와 플랩 위치를 검사합니다. 세극등 검사 시, 삼각 멸균 거즈를 이용하여 플랩의 미세한 변위를 바로잡을 수 있습니다.

⑦9 환자를 조용한 장소로 안내하고, 20분 정도 눈을 감고 있게 합니다.

⑧0 환자에게 수술 후 관리 방법, 특히 수면 동안의 아이 패드 사용에 관해 설명합니다.

⑧1 환자와 동행인에게 퇴실을 허락합니다. 환자에게 수술 후 첫번째 검사일까지 가능하면 오랫동안 눈을 감고 있을 것을 지시합니다.

(3) Femto-LASIK (ZEISS VisuMax의 사용)

☞ 타회사의 펌토초 레이저를 사용할 경우에는 해당 제조사의 지시에 따르십시오. 다음에 소개되는 RSTP는 오직 ZEISS VisuMax를

이용한 펄스 라식(Femto LASIK)에 해당하는 내용입니다.

- ① 수술 전 최소한 다음과 같은 검사를 실행하고, 그 결과를 기록해 둡니다.
 - 컴퓨터 지원의 비디오 각막경을 이용한 각막형태검사
 - 나안 시력과 교정 시력의 검사, 필요 시 조절 마비 후
 - 안압 측정
 - 박명시 상태의 동공 직경 측정(0.05 Lux에서 50 Lux)
 - 부동시의 부등상시 측정과 콘택트 렌즈의 시험 착용을 통해 계획된 교정 상태의 견딜만한 정도 확인
 - 산동제에 의한 동공 확장 상태에서 전안부와 후안부 검사
 - 최소한 6 mm의 중심 부위에 대해 광학적 방법을 이용하여 각막 두께 측정(Pachymetry)
 - 의료적 금기 사항의 제외
- ② 환경 조건에 대한 요구 사항이 모두 충족되었는지 확인합니다.
- ③ VisuMax 레이저 케라토미를 시작하고, 레이저 케라토미와 데이터 인터페이스 사이의 모든 연결을 끊습니다.
- ④ 환자 정보를 입력하거나 이미 계획된 환자 데이터를 호출한 후 올바른지 확인합니다.
 - 치료 방법을 선택하십시오.
 - 눈(OS/OD)을 선택하십시오.
 - 수술 받을 눈을 위한 치료 파라미터를 입력하고 확인하십시오.
- ⑤ 현미경을 조절합니다. 배율 : 1.0x 환자 보조 장치를 오름/내림 위치로 회전시킵니다.
- ⑥ 환자를 수술실로 안내합니다.
- ⑦ 오름 위치로 조절된 환자 보조 장치에 환자를 눕게 하고, 수술 받을 눈이 자연스럽게 정확하게 정해진 위치에 놓여지도록 환자의 위치와 자세를 조절합니다.
- ⑧ 치료 시작 약 2분 전에 한 방울의 무보존제 마취액을 환자의 결막낭에 두세 차례 점안합니다.
- ⑨ 환자의 개인 정보와 수술 받을 눈이 맞는지 확인합니다.(예를 들면, 환자와 대화를 통해)
- ⑩ 환자 보조 장치를 관찰 위치로 회전시킵니다.
- ⑪ 자가 접착력을 가진 무균 상태의 수술용 시트로 수술 부위를 덮은 후, 속눈썹과 눈꺼풀 가장자리는 완전히 커버되고 안구만 보이게 시트를 접습니다.
- ⑫ 현미경을 조절합니다. 배율 : 0.6x
- ⑬ 개검기를 삽입합니다. 권유되는 것은 석션 기능을 갖춘 개검기입니다.
- ⑭ 개검기를 이용하여 환자가 견딜 수 있는 범위 내에서 최대한으로 눈꺼풀을 벌립니다. 필요한 경우 환자 보조 장치를 미세하게 조절하여, 열린 눈꺼풀 틈새의 중앙에 홍채가 위치하게 합니다.
- ⑮ 젠티안 바이올렛으로 각막에 비대칭 표시를 합니다.
- ⑯ 트리트먼트 팩에 의한 석션 압력이 가해지는 각막 및 그 주변 부에서 과다한 액체를 제거합니다. 수분이 과다하지 않은 촉촉한 상태로 표면을 유지합니다.
- ⑰ 소프트웨어를 통해 치료 루틴을 시작합니다. 이를 위해, 오른쪽의 터치 스크린 모니터에서 환자/안구 모드를 선택하고 치료 마법사의 지시에 따릅니다.
- ⑱ 포장에서 무균 상태의 트리트먼트 팩을 꺼냅니다.
- ⑲ 무균 상태의 접착 글라스를 레이저 출구에 부착시키고, 트리트먼트 팩의 필터를 조작 패널에 연결합니다. 필터와 접착 글라스가 호스에 의해 서로 연결된 상태가 되어야 합니다. 접착 글라스가 흡착됩니다. 트리트먼트 팩 전체의 무균 상태가 유지되도록 주의합니다!
- ⑳ 수술 받을 눈에 대한 준비 상태를 다시 한번 확인합니다.
- ㉑ 환자 보조 장치를 치료 위치로 이동시키기 위해 <시작> 버튼을 누릅니다. 환자 보조 장치가 제어 기능에 의해 자동으로 치료 위치로 이동합니다. 필요하다면 언제든지 조이스틱을 움직여서 환자

보조 장치의 이동을 중단시킬 수 있습니다. 이동 중이던 환자 보조 장치는 수술 받을 눈이 치료 렌즈의 접착 글라스에 접근하기 전에 자동으로 멈춥니다.

- ㉒ 녹색 주시광에 시선을 고정시키도록 환자에게 부탁하고, 수술용 현미경을 이용하여 환자의 눈을 검사합니다.
- ㉓ 환자 보조 장치를 움직여서 환자의 위치를 조절합니다. 즉, 시축이 접착 글라스의 중앙에 정확히 위치한 상태에서 안구가 접착 글라스에 닿게 합니다. 안구가 접착 글라스에 가까워지면, 치료 조명의 상이 관찰 영역의 중앙이 놓여져야 합니다. 이를 위해 조이스틱을 이용하여 환자 보조 장치를 이동시킵니다. 환자 보조 장치의 모든 움직임을 자세히 관찰하면서, 수술용 현미경이나 왼쪽 모니터를 통해 눈과 접착 글라스의 위치를 끊임없이 확인합니다. 수술용 현미경에 내장된 망선의 동심원 중심에 환자의 동공 중심을 맞춥니다. 왼쪽 모니터에서는 녹색 주시광의 깜박이는 거울상을 통해 치료 부위의 중심이 표시됩니다.
- ㉔ 진공 석션을 켜서 안구가 접착 글라스에 흡착되게 합니다.
 - ☞ 진공 석션이 활성화되면, 시스템은 준비(Ready) 모드로 전환됩니다. 발 스위치를 누르면 레이저 빔이 방출됩니다.
- ㉕ 정확한 센터링과 석션 상태를 다시 한번 확인합니다.
- ㉖ 치료의 시작을 위해 발 스위치를 누릅니다.
 - 치료가 종료될 때까지 발 스위치를 누른 상태로 유지합니다. 레이저 치료는 자동으로 진행됩니다.
 - 발 스위치를 해제하면 수술이 중단됩니다.
 - 발 스위치를 다시 누르면 치료가 계속됩니다.
 - ☞ 수술이 중단되면 모니터에 메시지가 표시됩니다.
- 수술용 현미경을 통해 수술 과정을 모두 관찰하십시오. 절개 크기나 위치가 치료 계획에 대해 오차를 보일 경우, 즉시 발 스위치를 해제하여 수술을 중단하십시오.
- 진공 석션을 해제하면 수술이 중단됩니다.(조작 패널에서 <석션 온/오프> 버튼을 누름)
 - ☞ 흡착력 저하로 인해 치료가 중단되었을 경우, 기기에 의해 자동으로 제안되는 기능을 이용하여 레이저 치료를 계속 수행하거나 다시 시작할 것을 권유합니다.
- 수술의 마지막 단계에 도달하면, 치료(Treatment) 창의 정보 영역에 메시지가 표시됩니다. 수술의 중단 시에는 확인 문의 및 메시지가 표시됩니다.
- ㉗ 환자 보조 장치를 관찰 위치로 이동시킨 후, 레이저 치료의 결과를 평가합니다.
- ㉘ 자가 접착의 수술용 무균 시트를 제거합니다.
- ㉙ 두번째 눈의 치료를 위해 10번으로 되돌아갑니다. 두번째 눈의 치료 후 :
 - ③0 다음과 같이 수술 장소를 정리합니다.
- 트리트먼트 팩의 제거 및 폐기
- 수술 기구의 정리
- ㉚ 소프트웨어의 수술 과정을 종료합니다. 이를 위해, 마침(Finish) 버튼을 클릭합니다. 소프트웨어의 주 대화 상자가 다시 열리고, 다음 수술이 가능해집니다.
- ㉛ 규정된 실내 조건이 갖추어졌는지 확인합니다.(안정 온도 18 °C ~ 24 °C, 안정 습도 < 50 %) 작업 면 범위에 대한 외풍 차단 상태를 확인합니다.
- ㉜ 플루언스 테스트를 실행합니다.
- ㉝ 환자 보조 장치를 MEL 90의 치료 위치로 회전시킵니다.
- ㉞ 입력된 굴절값과 환자 진료 기록에 적혀 있는 값을 비교합니다.
- ㉟ 동공 크기의 관련하여 광학부를 확인합니다.
- ㊱ 잔여기질 두께가 최소한 250 μm가 되는지 확인합니다.
- ㊲ 환자의 위치를 중앙에 맞추고, 환자 머리의 중심과 위치가 올바른지(옆으로 기울어지지 않았는지) 확인합니다. 환자는 부담(목근육 긴장) 없이 눈이 정해진 위치로 자연스럽게 놓이도록 누운 상태가

되어야 합니다. 다리는 곧 자세가 되어서는 안 됩니다. 필요한 경우 함께 공급된 무릎받침 롤을 환자에게 제공합니다.

③⑨ 환자에게 깜박이는 녹색 주시광에 눈을 고정시키도록 부탁하고, 양쪽의 적색 디스턴스 레이저를 조절(높이 조절/Z축)하여 서로 일치시킵니다.

④⑩ 환자를 X-Y 방향으로 이동 조절하여, 두 디스턴스 레이저가 입사동공 위로 집중되도록 합니다.

☞ 각막이 레이저 아래의 수직 방향(X-Y 위치)에 놓여졌는지 그리고 동시에 높이(Z축)가 맞는지를 쉽게 확인할 수 있도록, 프로시저가 진행되는 동안 양쪽 디스턴스 레이저를 모두 켜 두십시오.

④⑪ 다른 쪽 눈을 커버합니다.

④⑫ 눈꺼풀에서 누액을 닦아냅니다.(접착 필름이 제대로 접착되지 않을 수 있으므로)

④⑬ 눈꺼풀을 접착합니다. 눈꺼풀이나 필름에 의한 방해가 없는지 확인합니다.

④⑭ 접착 필름이 각막에 닿지 않도록 주의합니다.

☞ 닫힌 형태의 눈꺼풀 견인기를 사용하면 눈꺼풀을 접착할 필요가 없으며, 동시에 마이봄선 분비물의 유입을 방지할 수 있습니다.

④⑮ 눈꺼풀 견인기를 삽입한 후 천천히 벌립니다. 원활한 접근 상태에 유의합니다. 이상적인 것은 벌어진 눈꺼풀 사이의 중앙에 홍채가 위치했을 때입니다.

④⑯ 녹색 주시광에 눈을 고정시키도록 환자에게 말합니다.

④⑰ 환자의 머리를 부담 없는 자연스러운 상태로 조절하여 환자가 긴장을 풀 수 있게 돕습니다.

④⑱ 환자가 깜박이는 주시광에 시선을 고정시키고 있는 동안, 양쪽 디스턴스 레이저가 각막 위, 즉 동공 중심에서 만나도록 환자 보조 장치의 위치를 조절합니다. 각막이 레이저 빔 아래의 수직 방향에 놓여졌는지 확인합니다.

④⑲ 절삭 작업에 앞서 각막에 이상 현상(예를 들면, 펄토초 레이저 절개 후의 작은 기포 형성)이 없는지 확인하고, 현재 유효한 임상 표준 방법에 따라 형성된 기포를 제거합니다. 그런 이상 현상은 안구 추적 장치의 기능에 좋지 않은 영향을 줄 수 있습니다.

⑤① CCA+ 유닛을 안쪽으로 회전시킵니다. 정상적인 경우에는 안구 추적 장치의 회전 후 자동 임계값 기능이 작동을 시작합니다. (그렇지 않을 경우에는 수동으로 작동시킵니다.)

⑤② 링 조명을 끄고(절삭되는 동안 동공 관찰을 어렵게 하므로), 그 대신에 CCA+ 유닛에 설치된 위성 조명을 켭니다.

⑤③ 배율을 1.6x로 설정합니다.

⑤④ 안구 추적 장치를 켭니다. 조준 빔이 입사동공의 중심으로 이동합니다. 현미경을 통해 올바른 상태를 확인합니다. 웨이브프론트 가이드 또는 토포그래피 가이드 수술의 경우에는 그 외의 다른 설정이 요구되지 않습니다. 단, 웨이브프론트 가이드 수술 시에는 오프셋 보상 기능(예를 들면, Torsion/Offset)이 있는 경우 이 시점에서 그 유형을 선택해야 합니다.

☞ 펄토초 레이저를 이용하여 플랩을 제작할 때에는 각막기질 베드에 일시적으로 기포가 형성될 수 있습니다. 그것은 안구 추적 장치의 기능에 어떤 영향을 미칠 수 있습니다.

⑤④ 웨이브프론트 가이드 수술이 아닌 경우에는 환자가 깜박이는 조명에 눈을 고정시키고 있는 동안 치료 중심(즉, 조준 빔)을 수동으로 첫번째 퍼킨지 반사광(Purkinje image)에 맞출 것을 권유합니다.

⑤⑤ 안구 추적 장치를 끕니다. 조준 빔이 옆쪽으로 이동합니다.

⑤⑥ CCA+ 유닛을 바깥쪽으로 회전시킵니다.

⑤⑦ 배율을 1.0x로 설정합니다.

⑤⑧ 환자 위치, 특히 머리의 위치(비틀림 방지)를 다시 한번 체크합니다.

⑤⑨ 열린 플랩을 올려놓기 위해, 수분을 가한 안과 수술용 멸균 스펀지를 힌지에 가져다 댑니다. 링 모양의 스펀지는 윤부 추적에 영

향을 끼칠 우려가 있으므로 사용하지 않는 것이 좋습니다.

⑥① 가능하면 한 번의 동작으로 당김 없이 플랩을 열어 젖힙니다. 수분을 가한 안과 수술용 멸균 스펀지 위에 플랩을 올려 놓습니다.

⑥② 15초의 카운트다운(스톱 위치 또는 타이머)을 시작합니다.

⑥③ 보풀이 없는 안과 수술용 거즈를 이용하여 단 한 번의 동작으로 각막기질 베드와 힌지를 닦습니다. 절삭 전 균일한 수화 정도에 도달하기 위해서는 이 과정을 각 눈마다 표준화된 방식으로 실행해야 합니다.

⑥④ CCA+ 유닛을 안쪽으로 회전시킵니다. 정상적인 경우에는 안구 추적 장치의 회전 후 자동 임계값 기능이 작동을 시작합니다. (그렇지 않을 경우에는 수동으로 작동시킵니다.)

⑥⑤ 안구 추적 장치를 다시 켭니다.(조준 빔이 다시 앞서 정해진 위치로 이동합니다.) "깜박이는 구름"에 시선을 고정시키도록 환자에게 말합니다.(적색 또는 녹색으로 보일 수 있음)

⑥⑥ 입력된 파라미터들이 올바른지 다시 한번 확인하고, 준비(Ready) 버튼을 클릭합니다.

⑥⑦ 이제 레이저 작동 소리가 들릴 것이라고 환자에게 말합니다.

⑥⑧ 경우에 따라서는 마른 거즈를 이용하여 플랩과 힌지 뒤면을 레이저 샷으로부터 보호해야 합니다.(각막기질 부위에 거즈를 대지 마십시오.) 다른 쪽 손으로 환자의 머리를 잡아 고정시킵니다.

⑥⑨ 15초가 지난 후(스톱 위치 또는 타이머 신호)에 절삭을 시작합니다.

⑥⑩ 특히 많은 절삭이 필요한 경우(20초 이상 소요, 즉 근시 > 5 D 또는 원시 > 2 D)에는 각막의 수분이 일정하게 유지되도록 주의합니다. 필요한 경우에는 절삭 작업을 중단시키고 힌지 부위의 각막을 다시 닦아야 합니다.

☞ 치료의 진행 상태가 진행률 막대를 통해 표시됩니다. 교정 프로그램이 완료되면 레이저 발사가 제어용 컴퓨터에 의해 자동으로 중단됩니다. 발 스위치의 누름을 해제하면 치료가 중지됩니다. 발 스위치를 다시 누르면 치료가 계속됩니다. 발 스위치의 누름 해제 후 중단(Abort) 버튼을 클릭하면 치료가 중단됩니다. 이어서 표시되는 확인 메시지에 대해 확인을 선택하지 않으면, 중단된 단계에 이어 치료를 계속 진행할 수 있습니다. 중단 확인 메시지에 대해 확인을 선택한 경우에는 더 이상 치료를 계속할 수 없게 됩니다.

⑥⑩ 절삭이 진행되는 동안 환자에게 말을 겁니다. 디스턴스 레이저들이 동공 중심과 일치되도록 손으로 환자의 머리를 고정시킵니다. 미세한 높이 편차(+/- 하나의 빔 직경 분리)는 허용될 수 있습니다. 절삭 작업은 가능하면 중단 없이 실행되어야 합니다.

⑥⑪ 계속해서 "깜박이는 구름"에 시선을 고정시키고 있도록 환자에게 말합니다. 어시스턴트 또는 수술실 간호사는 환자에게 치료 진행률의 퍼센트 표시를 읽어줌으로써 환자에게 앞으로 얼마나 더 오래 집중해야 하는지를 알게 해야 합니다.

☞ 치료 도중 안구 추적 장치가 동공을 분실하였거나 동공이 한 존을 벗어나게 되면, 제어용 컴퓨터에 의해 치료가 중단됩니다. 동공이 다시 인식되거나 안구 추적 장치가 비활성화되는 즉시, 계속(Resume) 버튼을 클릭하고 수술을 계속 실행할 수 있습니다.

⑥⑫ 절삭이 끝난 후 CCA+ 유닛을 바깥쪽으로 회전시키고 링 조명을 다시 켭니다.

⑥⑬ 가능하면 무외상적으로(당김 또는 비틀림 없이) 플랩을 원위치로 되돌립니다.

⑥⑭ 27개이지의 전방용 삽입관을 이용하여 플랩 아래를 세척합니다. 세척은 강하게(조직 파편을 모두 제거하기 위해) 그리고 짧게(수화 방지를 위해) 실행합니다. 그렇게 함으로써 플랩이 가장자리 최소 겹을 유지하면서 제대로 자리를 잡을 수 있게 합니다. 세척 시에는 1초에서 2초 동안 2 ml의 용액이 소모됩니다.

⑥⑮ 계면의 세척액이 완전히 사라지기 전에 수분을 가한 거즈로 플랩을 조심스럽게 밀어 본래의 위치로 오게 합니다. 각막 위의 표시를 이용하여 위치를 제대로 잡습니다.(가장자리 겹은 세척하는 동

안 비대칭적으로 부풀어오른 플랩에 의해 변화될 수 있습니다.)

⑦⑥ 옵션 핸드 세극등을 사용할 경우에는 최대 배율로 설정한 상태에서 절제면이 청결한지 그리고 각막 표시들이 서로 일치하는지를 확인합니다.(필요한 경우 링 조명의 세그먼트 기능을 이용하여 플랩의 올바른 위치를 체크하십시오.)

⑦⑦ 다른 쪽 눈의 치료를 위해 다음과 같은 준비를 하는 동안에도 계속해서 주시광에 눈을 고정시키도록 환자에게 부탁합니다.

첫번째 눈에 대한 치료 보고서 인쇄

두번째 눈을 위한 파라미터 호출

⑦⑧ 이런 준비가 이루어지는 약 60초 동안, 첫번째 눈의 플랩은 좀더 확실하게 자리를 잡게 됩니다.(추가적인 세척이 실행되지 않은 경우)

⑦⑨ 눈꺼풀을 조심스럽게 잡아 고정시킨 상태에서 눈꺼풀 견인기를 천천히 제거합니다. 눈에 힘을 주어서는 안 된다고 환자에게 다시 한번 말합니다.

⑧⑩ 접착 필름/커버를 조심스럽게 제거합니다.

⑧⑪ 환자에게 눈을 깜박거리게 한 후 플랩 위치를 다시 한번 확인합니다.

⑧⑫ 두번째 눈을 곧바로 치료하게 될 경우에는 치료된 눈을 안대로 보호합니다.

⑧⑬ 두번째 눈의 치료를 위해 35번으로 되돌아갑니다. 두번째 눈의 치료 후 :

⑧⑭ 양쪽 눈에서 접착 필름/커버를 제거합니다.

⑧⑮ 옵션 핸드 세극등을 사용하지 않을 경우, 환자를 세극등 검사기로 안내합니다. 계면의 청결 상태와 플랩 위치를 검사합니다. 세극등 검사 시, 삼각 멸균 거즈를 이용하여 플랩의 미세한 변위를 바로잡을 수 있습니다.

⑧⑯ 환자를 조용한 장소로 안내하고, 20분 정도 눈을 감고 있게 합니다.

⑧⑰ 환자에게 수술 후 관리 방법, 특히 수면 동안의 아이 패드 사용에 관해 설명합니다.

⑧⑱ 환자와 동행인에게 퇴실을 허락합니다. 환자에게 수술 후 첫번째 검사일까지 가능하면 오랫동안 눈을 감고 있을 것을 지시합니다.

PRK/LASEK/Epi-LASIK 치료

치료 시작 30분 전에 마취제를 점안하여, 마취액이 점차적으로 없어지면서 효능을 발휘하는 상태에 이르게 합니다.

규정된 실내 조건이 갖추어졌는지 확인합니다.(안정 온도 18 °C ~ 24 °C, 안정 습도 < 50 %) 작업 면 범위에 대한 외풍 차단 상태를 확인합니다.

플루언스 테스트를 실행합니다.

환자의 개인 정보(이름, 생년월일 및 수술 받을 눈)를 확인합니다.

입력된 굴절값과 기록된 값을 비교합니다.

동공 크기의 관련하에 광학부를 확인합니다.

잔여기질 두께가 최소한 350 μm가 되는지 확인합니다.

환자의 위치를 중앙에 맞추고, 환자 머리의 중심과 위치가 올바른지(옆으로 기울어지지 않았는지) 확인합니다. 환자는 부담(목근육 긴장) 없이 눈이 정해진 위치로 자연스럽게 놓이도록 누운 상태가 되어야 합니다. 다리는 곧 자세가 되어서는 안 됩니다. 필요한 경우 함께 공급된 무릎받침 롤을 환자에게 제공합니다.

환자에게 깜박이는 녹색 주시광에 눈을 고정시키도록 부탁하고, 양쪽의 적색 디스턴스 레이저를 조절(높이 조절/Z축)하여 서로 일치시킵니다.

환자를 X-Y 방향으로 이동 조절하여, 두 디스턴스 레이저가 입사 동공 위로 집중되도록 합니다.

☞ 각막이 레이저 아래의 수직 방향(X-Y 위치)에 놓여졌는지 그리고 동시에 높이(Z축)가 맞는지를 쉽게 확인할 수 있도록, 프로시저가 진행되는 동안 양쪽 디스턴스 레이저를 모두 켜 두십시오.

치료 받을 눈에 한 방울의 마취제를 점안합니다. 점안 시 잠시 화끈거릴 수 있다고 환자에게 설명합니다.(환자에게 각 단계를 설명하면서 계속 말을 거는 것은 환자의 불안감을 덜어줄 수 있는 좋은 방법입니다.)

다른 쪽 눈을 커버합니다.(그러는 사이에 마취제가 효력을 발휘하여 화끈거림이 사라지게 됩니다.)

눈꺼풀에서 누액을 닦아냅니다.(접착 필름이 제대로 접착되지 않을 수 있으므로)

눈꺼풀을 접착합니다. 눈꺼풀이나 필름에 의한 방해가 있어서는 안 됩니다.

접착 필름이 각막에 닿지 않도록 주의합니다.

☞ 닫힌 형태의 눈꺼풀 견인기를 사용하면 눈꺼풀을 접착할 필요가 없으며, 동시에 마이봄선 분비물의 유입을 방지할 수 있습니다. 눈꺼풀 견인기를 삽입한 후 천천히 벌립니다. 원활한 접근 상태에 유의합니다. 이상적인 것은 벌어진 눈꺼풀 사이의 중앙에 홍채가 위치했을 때입니다.

환자가 깜박이는 주시광에 시선을 고정시키고 있는 동안, 양쪽 디스턴스 레이저가 각막 위, 즉 동공 중심에서 만나도록 환자 보조 장치의 위치를 조절합니다. 각막이 레이저 빔 아래의 수직 방향에 놓여졌는지 확인합니다.

CCA+ 유닛을 안쪽으로 회전시킵니다. 정상적인 경우에는 안구 추적 장치의 회전 후 자동 임계값 기능이 작동을 시작합니다. (그렇지 않을 경우에는 수동으로 작동시킵니다.)

링 조명을 끄고(절삭되는 동안 동공 관찰을 어렵게 하므로), 그 대신에 CCA+ 유닛에 설치된 위성 조명을 켭니다.

배율을 1.6x로 설정합니다.

②① 안구 추적 장치를 켭니다. 조준 빔이 입사동공의 중심으로 이동합니다. 현미경을 통해 올바른 상태를 확인합니다. 웨이브프론트 가이드 또는 토포그래피 가이드 수술의 경우에는 그 외의 다른 설정이 요구되지 않습니다. 단, 웨이브프론트 가이드 수술 시에는 오프셋 보상 기능(예를 들면, Torsion/Offset)이 있는 경우 이 시점에서 그 유형을 선택해야 합니다.

②② 웨이브프론트 가이드 수술이 아닌 경우에는 환자가 깜박이는 조명에 눈을 고정시키고 있는 동안 치료 중심(즉, 조준 빔)을 수동으로 첫번째 퍼킨지 반사광(Purkinje image)에 맞출 것을 권유합니다.

②③ 안구 추적 장치를 끕니다. 조준 빔이 옆쪽으로 이동합니다. CCA+ 유닛을 다시 바깥쪽으로 회전시킵니다.

②④ 배율을 1.0x로 설정합니다.

②⑤ 자신이 선택한 방법으로 상피층을 제거합니다. 상피층 플랩이 제작된 경우, 아직 열지 마십시오.

②⑥ 환자 위치, 특히 머리의 위치(비틀림 방지)를 다시 한번 체크합니다.

②⑦ CCA+ 유닛을 다시 안쪽으로 회전시킵니다.

②⑧ 상피층 플랩이 제작된 경우, 상피층 플랩을 엽니다.

②⑨ 15초의 카운트다운(스톱 위치 또는 타이머)을 시작합니다.

③⑩ 보풀이 없는 안과 수술용 거즈를 이용하여 단 한 번의 동작으로 각막기질 베드를 닦습니다. 절삭 전 균일한 수화 정도에 도달하기 위해서는 이 과정을 각 눈마다 표준화된 방식으로 실행해야 합니다.

③⑪ 안구 추적 장치를 다시 켭니다.(조준 빔이 다시 앞서 정해진 위치로 이동합니다.) "깜박이는 구름"에 시선을 고정시키도록 환자에게 말합니다.(적색 또는 녹색으로 보일 수 있음)

③⑫ 입력된 파라미터들이 올바른지 다시 한번 확인하고, 준비(Ready) 버튼을 클릭합니다.

③⑬ 이제 레이저 작동 소리가 들릴 것이라고 환자에게 말합니다.

③⑭ 손으로 환자의 머리를 잡아 고정시킵니다.(작업 면의 확인)

③⑮ 15초가 지난 후(스톱 위치 또는 타이머 신호)에 절삭 시작을 실행

행합니다.

③⑥ 특히 많은 절삭이 필요한 경우(20초 이상 소요, 즉 근시 > 5 D 또는 원시 > 2 D)에는 각막의 수분이 일정하게 유지되도록 주의합니다. 필요한 경우에는 절삭 작업을 중단시키고 주변부의 각막을 다시 닦아야 합니다.

☞ 치료의 진행 상태가 진행을 막대를 통해 표시됩니다. 교정 프로그램이 완료되면 레이저 발사가 제어용 컴퓨터에 의해 자동으로 중단됩니다. 발 스위치의 누름을 해제하면 치료가 중지됩니다. 발 스위치를 다시 누르면 치료가 계속됩니다. 발 스위치의 누름 해제 후 중단(Abort) 버튼을 클릭하면 치료가 중단됩니다. 이어서 표시되는 확인 메시지에 대해 확인을 선택하지 않으면, 중단된 단계에 이어 치료를 계속 진행할 수 있습니다. 중단 확인 메시지에 대해 확인을 선택한 경우에는 더 이상 치료를 계속할 수 없게 됩니다.

③⑦ 절삭이 진행되는 동안 환자에게 말을 겁니다. 디스턴스 레이저들이 동공 중심과 일치되도록 손으로 환자의 머리를 고정시킵니다. 미세한 높이 편차(+/- 하나의 빔 직경 분리)는 허용될 수 있습니다. 절삭 작업은 중단 없이 실행되어야 합니다.

③⑧ 계속해서 "깜박이는 구름"에 시선을 고정시키고 있도록 환자에게 말합니다. 어시스턴트 또는 수술실 간호사는 환자에게 치료 진행률의 퍼센트 표시를 읽어줌으로써 환자에게 앞으로 얼마나 더 오래 집중해야 하는지를 알게 해야 합니다.

☞ 치료 도중 안구 추적 장치가 동공을 분실하였거나 동공이 хот을 벗어나게 되면, 제어용 컴퓨터에 의해 치료가 중단됩니다. 동공이 다시 인식되거나 안구 추적 장치가 비활성화되는 즉시, 계속(Resume) 버튼을 클릭하고 수술을 계속 실행할 수 있습니다.

③⑨ 절삭이 끝난 후 CCA+ 유닛을 바깥쪽으로 회전시키고 링 조명을 다시 켭니다.

④⑩ 상피층 플랩을 원위치로 되돌립니다.(상피층 플랩이 제작된 경우)

④⑪ 선택한 항생/스테로이드/비스테로이드 점안액을 환자 눈에 점안합니다. 비스테로이드 항염증제는 통증 해소를 위해서도 사용될 수 있지만, 36시간 이상 사용되어서는 안 됩니다.(각막 혼탁의 가능한 원인)

④⑫ 치료용 콘택트 렌즈를 삽입합니다.

④⑬ 눈꺼풀을 조심스럽게 잡아 고정시킨 상태에서 눈꺼풀 견인기를 천천히 제거합니다. 눈에 힘을 주어서는 안 된다고 환자에게 다시 한번 말합니다.

④⑭ 접착 필름/커버를 조심스럽게 제거합니다.

④⑮ 두번째 눈을 곧바로 치료하게 될 경우에는 치료된 눈을 안대로 보호합니다.

④⑯ 두번째 눈의 치료를 위해 4번으로 되돌아갑니다. 두번째 눈의 치료 후 :

④⑰ 양쪽 눈에서 접착 필름/커버를 제거합니다.

④⑱ 콘택트 렌즈의 움직이는 정도와 위치를 검사합니다. 렌즈 아래에 침착물 또는 이물질이 없는지 확인합니다.

④⑲ 환자에게 수술 후 관리와 약물 사용에 대해 설명합니다.

④⑳ 환자와 동행인에게 퇴실을 허락합니다. 환자에게 수술 후 첫번째 검사일까지 가능하면 오랫동안 눈을 감고 있을 것을 지시합니다.

⑤① 재상피화가 완전히 이루어질 때까지 가능하면 같은 치료용 콘택트 렌즈가 사용되도록 합니다.

⑤② 재상피화가 이루어질 때까지 24시간마다 눈을 검사합니다.

⑤③ 재상피화 후 치료용 콘택트 렌즈를 제거합니다. 수술 후 이틀 동안은 인공누액(무보존제)을 가능하면 자주, 그 후부터는 가끔씩 점안하도록 환자에게 지시합니다.

⑤④ 현재까지 사용해 왔던 약물을 순한 스테로이드제로 대체합니다.(4주 동안 하루 4회, 각막혼탁 방지를 위해)

⑤⑤ 다음 3달 동안은 외출 시 선글라스를 착용하고, 자외선 강도가

높은 지역으로의 여행을 피할 것을 환자에게 지시합니다.

5. 작동의 중지

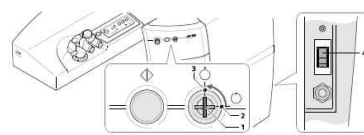
1) 일시적인 사용 중지

기기를 잠시 사용하지 않을 경우, 사용자는 환영(Welcome) 주 대화 상자의 왼쪽 아래에 설치된 로그오프(Logoff) 버튼을 클릭해야 합니다. 그 후 다시 사용할 때에는 암호를 다시 입력해야 합니다.



2) 전체 시스템 끄기

- 소프트웨어를 종료하려면, 오른쪽 위의 도구 모음에서 기기 종료 기호  버튼을 클릭합니다.
- 이어지는 종료 확인 메시지("Are you sure you want to switch off the instrument?")를 예(Yes) 버튼을 클릭하여 확인합니다. 그 후 OPASS 소프트웨어와 Windows®가 종료됩니다.
- 화면이 꺼질 때까지 기다린 후, 키 스위치(1)를 온(2)에서 오프 위치(3) 위치로 조작하여 기기를 끕니다.
- 기기의 무단 사용을 방지하기 위해, 키 스위치를 기기에서 빼어 보관합니다.
- MEL 90 의 커넥터 패널에 설치된 메인 스위치를 위쪽(4)으로 누르면, 기기 시스템 전체(MEL 90 과 환자 보조 장치)가 꺼집니다. 스위치가 꺼진 상태에서는 MEL 90 의 두 극(상도체와 중성도체)이 전원에서 분리됩니다.



1. 키 스위치
2. 키 스위치의 <온> 위치
3. 키 스위치의 <오프> 위치
4. 메인 스위치의 <오프> 위치

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 전원 스위치가 꺼져있는지 확인 한다.
- 기기의 무단 사용을 방지하기 위해, 키 스위치를 기기에서 빼어 보관합니다.

사용시 주의사항

1. 사용 전 주의사항

1) 본 기기의 설치, 조작, 사용 및 유지보수는 그에 필요한 교육을 받았거나 그에 관한 지식과 경험을 소유한 자에 의해서만 실행되어야 합니다.

2) 규정된 환경 조건과는 다른 조건하에서 본 기기에 대한 설정, 조작, 사용 및 수리 작업을 실행해서는 안 됩니다.

3) 폭발의 위험성이 존재하는 장소에서 또는 가연성이 강한 기체(예를 들면, 가연성이 강한 마취제, 소독제 및 약제)가 공기 중에 포함되어 있는 환경에서 본 기기를 사용해서는 안 됩니다.

치료실에서 불가피하게 가연성 기체를 사용해야 하는 경우에는 기체가 완전히 증발된 후에 레이저를 작동시키도록 하십시오.

4) 빔 경로에는 타기 쉬운 커튼, 의료용 가운, 거즈 또는 그 외의 가연성 물건들이 닿아서는 안 됩니다. 따라서 불연성 물건 및 도구의 사용과 불연성 가운이나 의복의 착용이 권유되는 바입니다.

5) 본 기기는 기압이 100 kPa일 때 산소 농도가 25 %까지 또는 기압이 그보다 높을 때에는 산소 부분압이 27.5 kPa까지인 환경에서만 사용될 수 있습니다.

6) 사용자는 기기 사용에 앞서 기기 상태의 양호함과 기능성의 완전함을 확인해야 하며, 사용 설명서에 명시된 내용은 물론 기타 첨부 문서에 포함된 안전 정보 및 유지보수 지침을 준수해야 합니다. 이는 소프트웨어 및 기타 물건들을 포함하여 본 기기와 함께 사용

되는 다른 모든 의료 제품 및 부속품에 있어서도 마찬가지입니다.

7) 기기 위에, 특히 환자의 위쪽 영역에 물건을 올려놓지 마십시오.

8) 기기의 일상적인 사용에 앞서 반드시 실시되어야 할 일일 검사는 다음과 같습니다.

- 하우징, 컴포넌트, 외부 표시, 사용 설명서, 부속품 그리고 전원 케이블의 손상 및 부재 여부의 확인을 위한 육안 검사

- 환기 슬롯의 확인을 위한 육안 검사

9) 부품이 손실되었거나 어떤 손상이 발견되었을 경우에는 기기에 대해 사용 중지 조치를 취하고 서비스 부서에 이를 알려십시오.

10) 매번 치료의 시작에 앞서 반드시 실시되어야 할 검사는 다음과 같습니다.

- 플루언스 테스트(Fluence test)

다른 지오메트리가 테스트 종이에 표시되었을 경우에는 치료의 실행이 불가능합니다.

플루언스 테스트 종이는 한정된 유효 기간을 갖습니다. 유효 기간(뒷면 참조)이 지난 테스트 종이를 사용하지 마십시오.

11) 시스템 시작 후 또는 키 스위치를 이용하여 기기를 켜 후에 디스플레이에 오류가 표시되거나 화면이 밝아지지 않을 경우에는 기기에 대해 사용 중지 조치를 취하고 서비스 부서에 이를 알려십시오.

12) 16세 미만의 인원이 본 기기에 접근하는 것을 방지하십시오.

13) 기기의 열쇠 및 액세스 정보는 권한이 없는 자의 무단 접근이 불가능하도록 안전한 장소에 보관하십시오.

14) 의사 이외의 자가 사용하지 말 것.

15) 본 기기는 원격 제어가 가능한 안전 잠금 장치의 접속을 위한 연결부를 갖추고 있습니다.

기기의 공급 시에는 리모트 인터록 연결부에 플러그가 꽂혀 있습니다. 리모트 인터록 없이 MEL 90을 사용할 경우에는 그 플러그를 꽂은 채로 두어야 합니다.

리모트 인터록과 함께 MEL 90을 사용하고자 할 경우에는 공인된 Carl Zeiss Meditec Service에 연락하여 지원을 요청하십시오.

리모트 인터록의 사용 시에는 치료실의 문이 열리는 즉시 MEL 90에 의해 진행 중이던 치료가 중단됩니다. 치료를 계속 진행하려면 문을 다시 닫고 표시된 메시지를 확인해야 합니다.

2. 사용시 주의사항

(1) 사용 중 주의사항

1) 다음과 같은 경우, 플루언스 테스트를 실행하십시오.

- 작동 개시 후, 레이저의 기능 상태 검사를 위해. 이때에는 디스플레이 레이저와 조준 빔의 올바른 위치도 확인되어야 합니다.

- 가스 교체 후, 레이저가 엑시머 레이저 가스의 현재 상태에 맞게 조절될 수 있도록

- 반복률의 변환 후(250 Hz/500 Hz)

- 에너지 설정 변경 후

- 에너지 편차의 발생 시

- 플루언스 테스트의 중단 후

- 매번의 치료에 앞서

플루언스 테스트가 완료되면, 이 스팟의 중앙에 조준 빔이 표시되어야 합니다. 조준 빔이 스팟 중심에서 현저하게 벗어났을 경우, Carl Zeiss Meditec Service에 이를 알려십시오.

2) 자동 또는 수동으로 작동하는 환자 보조 장치의 이동 상태를 모두 주의 깊게 관찰하십시오.

환자의 신체가 압착될 우려가 있을 때에는 조이스틱 또는 <비상정지/레이저 정지> 버튼을 이용하여 환자 보조 장치의 이동을 중단하십시오.

CCA+ 유닛에 환자의 머리가 닿게 되면, 그 내부에 설치된 충돌 방지 센서에 의해 환자 보조 장치의 이동이 중단됩니다.

환자를 환자 보조 장치에서 내려오게 하십시오. 경우에 따라서는 환자 보조 장치의 머리 받침대에 설치된 기계식 해제 장치를 이용하여 머리 받침대를 해제해야 합니다.

움직이는 기기 파트 사이에 끼일 가능성이 있는 물건(의류, 핸드백, 액세서리 등)을 몸에 지니지 않도록 환자에게 설명하고 확인하십시오.

머리가 긴 환자에게는 헤어 네트의 사용을 당부하십시오.

3) 본 설명서에 명시된 것과는 다른 조작 요소나 조절 장치를 사용하거나, 이에 명시된 것과는 다른 작업 절차에 따라 기기를 사용할 경우에는 위험한 방사선에 노출될 수 있습니다.

피부나 눈(치료 대상이 아닌 눈)이 직접 방사선 및 산란 방사선에 노출되는 것을 방지하기 위해서는 반드시 적절한 예방 조치를 취해야 합니다. 기기의 레이저 경고등이 켜졌을 때에는 레이저 보안경(DIN EN 207 및 ANSI Z87.1에 따른 보호 등급 I L3 또는 R L3, 193 nm)을 착용하여 눈을 보호하십시오.

4) 레이저 위험 구역은 가능한 한 작은 범위로 한정하여 적절한 차폐물을 설치하고, 제3자의 무단 접근에 대한 방지 조치를 취해 두어야 합니다. 레이저 위험 구역 내의 인원 수는 필요한 한도 내에서 최소로 감소시켜야 합니다.

5) 레이저 위험 구역의 입구에는 반드시 경고 표시를 붙여 두어야 합니다.

6) 레이저 위험 구역의 입구에 경고등을 설치하여 레이저가 작동 중임을 표시해야 합니다.

7) 레이저 위험 구역을 확실하게 구분하여 표시를 붙여둌으로써 레이저가 작동 중임을 알려야 합니다.

8) 레이저 위험 구역 내의 모든 사물은 바닥을 포함하여 난반사 표면을 갖추도록 하거나 난반사 커버로 덮여두어야 합니다. 레이저 빔의 경로 내에서 사용되는 의료 기구들은 반드시 위험한 반사를 일으킬 가능성이 없는 형태 및 표면재질을 갖춘 것이어야 합니다.

9) 조명 시스템으로부터의 광 조사량은 광 강도와 조사 시간에 의해 산출됩니다. 환자의 눈을 관찰할 때 이 파라미터 중 하나를 의학적 요구 수준으로 한정시킴으로써 환자에게 가해지는 방사선 조사를 최소화하십시오.

10) 레이저 연기에는 생존 가능한 조직 입자가 포함되어 있을 수 있습니다.

보호용 마스크를 착용하십시오.

11) 필터와 호스는 오염 정도가 심해 보이지 않는 경우라도 세균과 진균의 번식을 막기 위해 매달 교체되어야 합니다.

12) 불의의 위험 발생 시 즉각 대처할 수 있도록 수술용 현미경을 통해 절삭 과정을 모두 관찰하십시오. 절단면의 크기나 위치가 치료 계획에 대해 오차를 보일 경우에는 지체 없이 치료를 중단하십시오. 그렇지 않을 경우에는 잘못된 치료 결과가 초래될 수 있습니다. 절단면의 위치가 잘못되었을 경우, 진행 중이던 수술을 즉시 중단하십시오.

13) 치료가 중단될 때마다 조준 빔은 치료 시작 전에 미리 정해진 치료 중심으로 되돌아갑니다. 그렇지 않을 경우에는 치료를 중단해야 합니다.

14) 진공 장치에 액체가 유입되지 않도록 주의하십시오.

15) 접착제를 사용하지 마십시오.

접착제를 사용하면 접착 글라스의 광학적 성질이 변화되어 재사용이 불가능해집니다.

16) 각막의 움직임 없이도 동공이 미세하게 움직일 수 있다는 점에 유의하십시오.

17) 기술적 결함으로 인한 작동중지

본 기기의 작동 상태가 사용 설명서에 명시된 것과 다를 경우, 다음과 같은 조치를 취하십시오.

1. 키 스위치를 <오프> 위치로 조작합니다.(어떤 부품에는 아직도 전압이 흐르는 상태임)

2. 메인 스위치를 이용하여 시스템 전체를 끕니다.
3. 전원 플러그를 뽑니다. 전원 플러그를 콘센트에서 빼면 MEL 90의 모든 극이 전원으로부터 분리됩니다.
4. 시스템이 다시 사용되지 않도록 안전 조치를 취해 둡니다.
5. 제조자가 지정한 자에게 결함을 알리고 시스템 수리를 요청합니다.

18) 비의도적인 기계적 움직임 또는 비의도적인 레이저 방사 시의 작동 중지

기기가 비의도적으로 움직였거나 비의도적인 레이저 방사가 실행되었을 경우, 다음과 같은 조치를 취하십시오.

1. 지체 없이 <비상정지/레이저 정지> 버튼을 누릅니다.
2. 키 스위치를 <오프> 위치로 조작합니다.(어떤 부품에는 아직도 전압이 흐르는 상태임)
3. 메인 스위치를 이용하여 시스템 전체를 끕니다.
4. 전원 플러그를 뽑니다. 전원 플러그를 콘센트에서 빼면 MEL90의 모든 극이 전원으로부터 분리됩니다.
5. 시스템이 다시 사용되지 않도록 안전 조치를 취해 둡니다.
6. 제조자가 지정한 자에게 결함을 알리고 시스템 수리를 요청합니다.

19) 플루오린 누출 시의 조치 및 작동 중지

본 기기에는 압축된 플루오린이 포함되어 있습니다. 코를 자극하는 냄새가 날 경우, 다음과 같이 조치하십시오.

- 실내를 충분히 환기시킵니다.
- 모든 인원을 안전한 곳으로 이동시킵니다.
- 보호복을 반드시 착용합니다.

(2) 사고발생 시 처리방법

- 1) 연기, 스파크 또는 이상한 소리가 인식될 경우에는 기기의 사용을 즉시 중단해야 합니다. 그런 경우에는 기기에 결함 표시를 붙인 후, Carl Zeiss Meditec Service에 연락하십시오.
- 2) 본 기기에는 압축된 플루오린이 포함되어 있습니다. 자극적인 냄새가 날 경우에는 충분한 환기 조치를 취하고, 실내의 모든 인원을 안전한 곳으로 이동시키십시오. 그 후 지체 없이 Carl Zeiss Meditec Service에 연락하십시오.
- 3) 전기 충격 사고가 발생했을 경우에는 즉시 전원 플러그를 빼고 기기에 결함 표시를 붙이십시오. 공인된 Carl Zeiss Meditec Service에 의해 수리 및 사용 승인이 이루어지기 전에는 기기를 절대 사용하지 마십시오.
- 4) 키 스위치로 기기 시스템을 끈 후에도 내부 부속 장치에는 잔류 전압이 가해지고 있습니다. 시스템 전체를 끄고자 할 때에는 MEL 90의 커넥터 패널에 설치된 메인 스위치를 이용하여 기기를 꺼야 합니다. 기기의 모든 전극을 전원으로부터 완전히 차단하는 것은 전원 플러그의 분리를 통해서만 가능합니다.

(3) 금기증

금기증이란 한 가지 치료 방법에 대해 해당하는 적응증에도 불구하고 그 적응을 일체 금지해야 하는 상태 또는 동반되는 위험에 대한 신중한 고려하에 그 적응을 허용하는 상태를 말합니다. 임상적 평가를 통해 확인된 금기증은 다음과 같습니다.

- 만 18세 미만
- 임신 또는 모유수유 중인 여성
- 각막 이식물의 존재
- 치료 받을 눈에 어떤 종류이든 안내 수술 또는 각막 수술을 받은 적이 있음
- 감염성 안질환
 - 헤르페스바이러스 눈병 및 감염
 - 단순 헤르페스
 - 대상포진

- 히스토플라스마증
- 추정 눈히스토플라스마증 증후군

• 눈과 눈 부속기의 질환

- 조절 및 굴절의 장애
- 지난 12개월 동안의 불안정 굴절상태(LASIK/PRK의 경우만 해당)

- 사시
- 각막의 장애
- 잔여 각막기질의 두께 < 250 μm
- 원추각막
- 구형각막
- 각막돌출(Pellucid marginal degeneration)
- 각막 영양장애
- 각막 변형
 - 확장증
 - 불안정한 또는 불규칙한 각막곡률측정 수치
 - 불규칙한 또는 비정상적인 각막형태검사 수치
 - 부정난시
- 각막 변성
- 각막 병변 및 흉터
- 각막 혼탁
- 각막 부종
- 각막 미란
- 눈물기관의 장애
 - 눈물샘의 장애
 - 건성안
- 눈꺼풀의 장애
 - 눈꺼풀의 염증
 - 눈꺼풀염
- 결막의 장애
 - 결막염
- 공막의 장애
 - 공막염
- 홍채의 장애
 - 홍채섬모체염
- 수정체의 장애
 - 백내장
- 망막의 장애
 - 삼출성 황반변성
 - 진행성 망막 질환
- 녹내장, 녹내장 의증 또는 안압 > 23 mmHg
- 시각 장애 및 실명
 - 복시
 - 편안 실명
- 안진

• 전안부의 선천 기형

- 홍채 결손증

• 내분비, 영양 및 대사 질환

- 눈 합병증이 없는 당뇨병
- 눈 합병증을 동반한 당뇨병
 - 당뇨 망막병증

• 전신 결합조직 장애

- 결합조직의 질환 또는 쇠약
- 자가 면역 질환
- 건조 증후군[췌그렌]

- 결절성 다발동맥염

• 면역기전을 침범하는 특정장애

- 면역결핍
 - 면역력 약화 및 질환(예를 들면, HIV)
- 자가 면역 질환

• 국소 마취의 부적합

• 사용되는 약제에 대한 부적합 또는 알레르기 반응

• 상처 치유에 영향을 미치는 약물 복용

- 스테로이드
- 코르티코스테로이드
- 대사억제제
- 면역억제제

• 안과적 부작용을 동반하는 약물에 의한 치료(예를 들면, Accutane®, Cordarone®)

- 수평 자세로 평평하게 눕지 못하는 사람
- 자기 생각을 전달하지 못하고 지시에 따르지 못하는 사람
- 체중 150 kg 이상의 사람(VisuMax와의 조합 시에는 135 kg 이상)

(4) 부작용

나타날 가능성이 있는 잠재적인 부작용은 다음과 같습니다.

• 눈과 눈 부속기의 질환

- 눈의 열상
- 결막의 손상 및 각막 찰과상
- 눈물기관의 장애
 - 눈물샘의 장애
 - 건성안
 - 눈물길의 협착 및 기능부전
- 눈꺼풀의 장애
 - 눈꺼풀처짐(증)
 - 아래꺼
 - 눈꺼풀염
- 결막의 장애
 - 군날개
 - 결막출혈
 - 결막염
- 각막의 장애
 - 각막염
 - 각막 흉터 및 혼탁
 - 각막 색소침착 및 침착물
 - 유전성 망막 영양장애
 - 각막 부종
 - 각막 변성
 - 각막 변형
 - 원추각막
- 수정체의 장애
 - 백내장
- 녹내장
- 유리체의 장애
 - 유리체 혼탁
- 안구의 장애
 - 눈속염증
- 맥락막 장애
 - 맥락막 변성
- 망막의 장애
 - 망막박리 및 망막의 열공
 - 망막층의 분리

- 배경 망막병증 및 망막 혈관 변화

- 황반 및 후극부의 변성
- 망막 혈관 폐쇄
- 사시
- 조절 및 굴절의 장애
- 저시력/시력상실, 시각 장애 및 실명
- 눈통증
- 시[제2]신경 및 시각경로의 장애
 - 시신경 위축

• 건조 증후군[췌그렌]

- 독소포자충증
- 바이러스 감염
- 로사세아
- 현기 및 어지러움
- 두통 및 목구멍 통증
- 우울병 에피소드, 자살 경향, 정신 장애
- 신경통 및 신경염, 시신경염, 다발 신경병증
- 신경쇠약증(피로 증후군)
- 뇌종양
- 급성 심근경색증
- 건망증/기억상실증

(5) 합병증

나타날 가능성이 있는 잠재적인 합병증은 다음과 같습니다.

- 비의도적인 치료 중단

3. 사용 후 주의사항

- 1) 치료 과정에서 환자와의 접촉을 통해 오염되는 부분은 그를 위해 허용된 소독제를 사용하여 청결히 하십시오.
- 2) 치료 과정에서 환자와의 접촉을 통해 오염되는 부분은 그를 위해 허용된 소독제를 사용하여 청결히 하십시오.
- 3) 어떤 세정제 또는 소독제(특히 알코올 함유 제제)로부터 발생하는 증기는 레이저 빔의 전달량을 감소시키므로 주의하십시오.
- 4) 어떤 세정제나 소독제는 플라스틱 컴포넌트에 좋지 않은 영향을 줄 수 있으므로 주의하십시오. 그런 세정제 및 소독제의 사용으로 인해 발생한 손상에 대해서는 제품 보증이 적용되지 않습니다. 제품 표면에 대해서는 알코올 성분이 함유된 소독제 및 세정제의 잦은 사용에도 장기간 견딜 수 있다는 것이 테스트를 통해 검증되었습니다.
- 아세톤이나 아세톤계 세정제는 기기의 표면에 손상을 가져오므로, 그런 물질을 기기 클리닝에 사용하지 마십시오.
- 공격성 또는 연마성 세제들의 사용을 피하십시오.
- 본 제품에 대해서는 자외선 내성 검사가 실시되지 않았습니다. 기기가 자외선에 반복적으로 또는 지속적으로 노출될 경우, 변색 또는 기계적 변화가 초래될 수 있습니다.

5) 사용자에게 의한 정비

사용자 자신이 책임져야 할 정비 항목은 다음과 같습니다.

- 기기를 켜기 전 손상 여부를 확인하기 위한 육안 검사
- 플루언스 테스트
- 기기가 꺼진 상태에서 필터 교체

저장방법

해당없음

전기적 정격

- 전기적 정격
- 본체(MEL 90): 208/220/230/240V~, 7.9A, 50/60Hz



- 환자 보조 장치(LS Comfort 80) (레이저 시스템을 통한 전원 공급): 230V~, 50/60Hz, max. 250VA
- 보조 모니터: 100-250V~, 50/60Hz, 1.5~0.75A
- 정격에 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, Rudolf-Eber-Strass 11 73447 Oberkochen)

수입원

칼자이스㈜

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.