

## VISUMAX 800 사용설명서

### 허가번호

수허 22-280호

### 제품명

SMILE pro, ZEISS SMILE pro, 스마일 프로, 자이스 스마일 프로, SMILE Plus, 스마일 플러스, SMILE 2, 스마일 2, New SMILE, 뉴 스마일

### 모델명

VISUMAX 800

### 품목명

안과용반도체레이저수술기

### 사용목적

- 안과용반도체레이저수술기: 조직의 절개, 파괴, 제거를 목적으로 매질로서 반도체를 이용하는 안과용 레이저 수술기
- 안과용광학현미경: 안구 등의 검사, 관찰 및 촬영에 이용하는 광학현미경
- 틈새등현미경: 강한 빛을 가는 틈으로 눈에 쬐어 눈을 검사하는 기구

### 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

##### - VISUMAX

##### 1) 준비 안전

- 손상 또는 누락된 부품으로 인한 위험  
기기, 특히 외장이 손상될 경우 날카로운 모서리나 가장자리를 만질 경우 기계적 부상이 발생할 수 있으며, 전기가 흐르는 부품을 만질 경우 감전의 위험이 있다.  
- 케이블, 외부 표시, 사용설명서, 부속품 및 전원 케이블이 있는지 확인하고 손상되지 않았는지 확인한다. 부품이 없거나 표면의 변화(균열, 취화, 날카로운 모서리와 가장자리)와 같은 손상이 보일 경우 기기를 사용하여서는 안 되며 서비스를 중단하여야 한다.
- 덮여 있거나 막힌 환기구로 인한 열적 위험  
환기를 차단하면 기기 내부가 과열되어 주변부에 고장이나 화재의 위험이 발생할 수 있다.  
- 기기의 환기구를 확인한다. 덮여 있거나 막혀서는 안 된다.

##### 2) 매 사용 전 준비 안전

기기는 전원을 켜 후 시작 테스트를 수행하며, 정기적으로 시스템 테스트를 수행한다. 치료 중 특정 파라미터를 모니터링한다. 이러한 테스트 중 하나가 실패할 경우 치료를 시작 또는 재개할 수 없다. 사용자는 외부 에너지 교정을 수행할 필요가 없다.

##### - VISULYZE

##### 1) 설치

##### (1) 하드웨어 및 소프트웨어 요구사항

- 해상도: 최소 1920 x 1080 픽셀
- 운영시스템: Window 10 (64bits), Window 11 (64 bits)

##### (2) 설치파일 다운로드

- ZEISS 소프트웨어 다운로드 포털에서 다운로드 한다.

##### (3) 소프트웨어 설치

- 설치 파일을 실행하여 안내에 따라 설치한다.

#### (4) 소프트웨어 업데이트

- 소프트웨어를 업데이트 하기 전에 데이터를 백업해야 한다. 이렇게 하면, 오류가 발생할 경우 데이터를 복원할 수 있다.

#### (5) 라이선스

- 소프트웨어의 모든 기능을 사용하기 위해 필요한 라이선스 파일을 요청한 뒤, [Select file]을 클릭 하여 라이선스 파일을 선택하여 연다.

#### 나. 사용 방법

##### - VISUMAX

##### 1. 기기 켜고 소프트웨어 시작

- ① 기기 베이스의 메인 스위치를 “I”로 켜다.
- ② 기기 헤드의 키 스위치에 키를 삽입하고 “ON” 위치(ON)에 둔다.
- ③ 계획 화면이 켜질 때까지 잠시 기다린다.
- ④ 필요한 경우 화면 상단의 [?] 버튼을 눌러 화면 도움말에 접속한다.
- ⑤ 기기 헤드 시작 버튼(Start)을 누른다.  
→ 기기 제어가 모든 구성 요소를 시작하고 시작 테스트를 수행한다.  
→ 기기는 약 10분 후에 작동 준비가 된다.  
팁: 치료를 계획만 하고 시행하지 않으려면 시작 버튼을 누르지 않아도 된다.

##### 2. 기능 라이선스 활성화

- ① 로그인을 위해 사용자 이름을 선택하고 암호를 입력한다.
- ② [로그인(Login)] 버튼을 누른다.
- ③ [라이선스 추가(Add licenses)] 버튼을 누른다.
- ④ [기능 라이선스 불러오기(Import function license)] 버튼을 누른다.  
• 라이선스 파일이 불러오기 된다.  
• 치료 옵션 라이선스가 계획 화면의 개요에 표시된다.  
• 라이선스로 활성화된 치료 옵션은 기기의 모든 사용자가 사용할 수 있다.  
• 보조기능은 치료 중 기기의 모든 사용자가 사용할 수 있다.  
• 기능들의 개요는 “정보(Info)”/“기능 라이선스(Function license)”에서 보여진다.

##### 3. 치료 라이선스 추가 및 활성화

- ① 로그인을 위해 사용자 이름을 선택하고 암호를 입력한다.
- ② [로그인(Login)] 버튼을 누른다.
- ③ [라이선스 추가(Add licenses)] 버튼을 누른다.
- ④ 입력 필드에 활성화 코드를 입력한다.
- ⑤ [적용(Apply)] 버튼을 눌러 확인한다.
- ⑥ 입력 창을 닫는다.

##### 4. 치료 준비

- 환자에게 측정의 성격, 범위, 적용, 예상 결과 및 위험과 그 필요성, 긴급성, 적합성 및 성공 가능성을 설명한다. 정보를 제공할 때에는 여러 의학적으로 동등한 대안과 일반적 방법이 상당히 다른 유형의 스트레스의 위험, 치료 가능성을 가져올 수 있음을 명시해야 한다. 환자 고지 의무에 대한 국가 규정도 준수한다. 환자 안내 시 국가에서 승인되었거나 ISO 13485 인증 업체에서 제공하는 교육 자료를 사용한다.
- 계획한 절차 전 적절한 시기에 모든 관련 검사를 수행한다.
- 환자가 하드 콘택트렌즈를 착용하는 경우 예비 검사 전에 최소 3-4주, 소프트 콘택트렌즈를 착용하는 경우 최소 1-2주의 대기 기간을 가져야 하며, 해당 기간 동안 콘택트렌즈를 착용하지

않아야 한다.

- 검사를 반복하고 수술 직전에 수술 결정을 다시 확인한다.
- 환자에게 수술 전 3일 동안 다음 규칙을 준수하도록 최소 1주일 전에 상기시킨다.
  - 언제든지 콘택트렌즈를 착용하지 않는다.
  - 화장을 하거나 마스크를 사용하지 않는다.
  - 수술 전 국소 항생제를 복용한다. (선택사항)
- 전문 의학 협회의 문헌 및 관련 법률에 인용된 모든 금기 사항을 준수한다. (예: 원추 각막, 불규칙한 각막 지형 등)

5. 치료 계획

(1) 기기에서 치료 계획

- ① 로그인을 위해 사용자 이름을 선택하고 암호를 입력한다.
- ② [로그인(Login)] 버튼을 누른다.
- ③ [환자 관리(Patient management)] 버튼을 눌러 환자 목록을 입력한다.  
 새 환자를 추가하려면 버튼을 누르고 데이터를 입력한 후 [치료 계획(Treatment Planning)] 버튼을 누른다.
- ④ 치료 옵션을 위해 필요한 치료 파라미터를 입력한다.
- ⑤ 치료 옵션에 대한 사용 설명서에 따라 치료 계획을 위한 다음 단계를 따른다.

(2) 외부에서 계획된 치료 불러오기

[데이터 불러오기]

- ① 로그인을 위해 사용자 이름을 선택하고 암호를 입력한다.
- ② [로그인(Login)] 버튼을 누른다.
- ③ [환자 관리(Patient management)] 버튼을 눌러 환자 목록을 입력한다.
- ④ 버튼을 누른다.
- ⑤ 필터를 사용하여 치료를 계획한 환자만 선택한다.
- ⑥ 필요한 경우 추가 필터 기준을 설정한다. (예: 이름)
- ⑦ [찾기(Find)] 버튼을 누른다.
- ⑧ 표시된 단일, 다중 또는 모든 환자를 선택한다.
- ⑨ 버튼을 누른다.  
 → 선택한 환자와 계획 데이터가 불러오기 되고 이미 저장된 환자와 계획 데이터가 업데이트 된다.

[불러온 데이터 확인]

- ① 데이터가 정확하지 확인한다.
- ② [환자 관리(Patient management)] 버튼을 눌러 환자 목록을 입력한다.
- ③ 필요한 경우, 필터 기준으로 "검증되지 않음(not validated)"을 입력하여 환자 선택 목록을 제한한다.
- ④ 환자와 해당 치료 계획을 선택한다.
- ⑤ 표시된 데이터의 정확성을 확인한다.
- ⑥ 계획 대화 상자에서 [저장(Save)] 버튼을 눌러 확인한다.

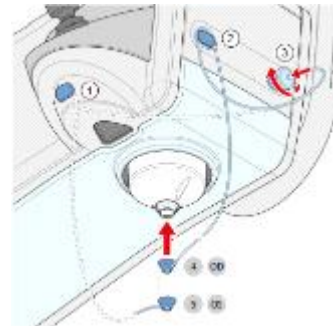
6. 치료 수행

(1) 환자 준비 및 배치

- ① 기기에 대해 환자 지지 시스템이 올바르게 정렬되었는지 확인한다.
- ② 환자를 치료실로 데려간다.
- ③ 환자를 환자 지지 시스템에 놓고 치료를 위해 양와위 체위를 취하게 한다.
- ④ 환자가 정확하고 편안한 위치에 있는지 확인한다.
- ⑤ 기기의 계획 화면에서 환자 데이터를 확인하고 치료 절차를 시작한다.
- ⑥ 마스터 데이터를 사용하여 환자의 신원을 다시 한 번 확인한다.
- ⑦ 사이드 뷰 카메라 비디오와 계획 화면의 해당하는 오버레이를

사용하여 환자 머리의 올바른 위치를 확인한다.

- ⑧ 필요한 경우, 환자 지지 시스템을 사용하거나 계획 화면의 항목을 통해 기기 헤드를 이동시켜 머리의 위치를 수정한다.
- (2) 환자 눈 준비  
 치료할 환자의 눈을 준비한다. 선택한 치료 옵션의 권장 표준 치료 절차를 따른다.
- (3) 레이저 모드 활성화  
 기기 헤드에서 레이저 모드 버튼[LM]을 누른다. → 레이저 암이 작업 위치로 이동한다.
- (4) 치료 데이터 확인  
 ① 치료 화면에서 치료할 눈(OD/OS)을 선택한다.  
 ② 환자와의 대화 또는 치료 화면에서 수술 안전 체크리스트를 통해 개인 데이터, 계획한 치료 파라미터 및 치료할 눈을 확인한다. 그리고 검증을 확인한다.
- (5) 치료팩 부착  
 ① 치료 화면에 치료팩을 부착하라는 메시지가 표시될 때까지 레이저 암의 조이스틱을 돌려 레이저 암의 대물렌즈를 작업 위치로 이동한다.  
 ② 계획한 치료팩 크기 표시에 유의한다.  
 ③ 포장에서 꺼내기 전에 치료팩의 크기와 유형이 올바른지 확인한다.  
 ④ 멸균 포장에서 치료팩을 꺼낸다.  
 ⑤ 콘택트 글라스 표면의 청결도를 확인한다.



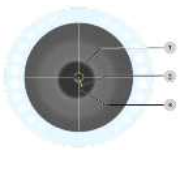
- ⑥ 콘택트 글라스의 광학부를 만지지 않는다.
- ⑦ 튜브 연결부(④), ⑤)로 콘택트 글라스 홀더를 잡고 자동으로 흡인될 때까지 레이저 대물렌즈로 안내한다.
- ⑧ 왼쪽 눈을 치료할 때 튜브 연결이 관계 법령에 따라 사용자 자격이 있는 전문가(이하, 전문가)의 시야에서 왼쪽(⑤)을 가리키고, 오른쪽 눈의 경우 오른쪽(④)을 가리키는지 확인한다.
- ⑨ 치료팩의 필터 연결부를 레이저 암의 진공 연결부(③)에 연결하고 시계 방향으로 반 바퀴 정도 회전시킨다.
- ⑩ 치료팩의 연결 튜브를 레이저 암의 튜브 홀더(①, ②)에 고정한다.
- ⑪ 사용된 치료팩 크기를 치료계획과 비교하여 눈에 맞는 치료팩 크기를 선택하고, 계획 값과 콘택트 글라스 크기의 차이가 괜찮은 경우 메시지를 확인한다.
- (6) 눈의 도킹과 흡인  
 ① 눈 수술 준비 사항을 다시 확인한다.  
 ② 레이저 암 조이스틱을 사용하여 치료할 눈 위에 레이저 암을 위치시킨다. 치료할 눈이 치료 화면의 라이브 이미지 화면의 중간쯤에 있는지 확인한다.  
 ③ 환자가 녹색 주시광에 시선을 고정하게 하고, 라이브 이미지 화면을 사용하여 환자의 눈을 검사한다.  
 ④ 눈을 제외한 신체의 어느 부분도 콘택트 글라스나 기기에 닿지 않게 한다. 우발적으로 레이저 대물렌즈에 코가 닿지 않도록 환자의 머리를 기울이거나 돌린다. 윤부가 개검기, 바깥쪽 눈꺼풀 각 또는 눈물막 메니스커스에 가리지 않게 한다.
- ⑤ 레이저 암 조이스틱을 사용하여 레이저 암을 배치한다. 치료

화면에서 레이저 암의 모든 움직임과 콘택트 글라스에 대한 환자 눈의 위치를 지속적으로 관찰한다.

- ⑥ 눈이 콘택트 글라스와 접촉하는 즉시 레이저 암을 배치하여 치료할 눈의 시야축이 콘택트 글라스의 중앙에 오게 한다. 접근 시, 치료 조명 반사가 치료화면의 라이브 이미지 디스플레이 중심에 오게 한다.
- ⑦ 치료 화면의 라이브 이미지 표시와 Centralign® 센터링 어시스턴트(오버레이)를 사용하여 각막을 콘택트 글라스에 접촉시키고 계획한 치료 중심의 중앙에 오게 한다.

※ Centralign 센터링 어시스턴트

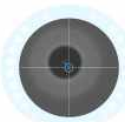
환자의 눈이 콘택트 글라스에 접근하면 환자 동공과 동공 중심(파란색 윤곽선 및 십자가)을 추적하고, 이를 바탕으로 계획된 치료 중심(노란색 점)과 실제 치료 중심(타겟 표시 중심)과의 거리(노란색 선)를 표시한다.



| 번호 | 아이콘 | 설명                 |
|----|-----|--------------------|
| 1  |     | 동공 가장자리 및 동공 중심 표시 |
| 2  |     | 계획한 치료 중심(점)과 방향   |
| 3  |     | 타겟 표시              |

※ Centralign auto 기능 (단, SW 2.0X 이상에서 지원 가능)

계획된 치료 중심(노란색 점)이 타겟 표시 내에 오면, 화면은 실제 치료 중심의 중앙을 중심으로 하는 동심원(노란색으로 시작)으로 변경되며, 동심원의 반경은 계획한 타겟까지의 거리를 의미한다. 남은 거리가 0.2mm 미만이면 동심원이 파란색으로 변경된다.



- ⑧ 각막이 콘택트 글라스에 충분히 접촉 하자마자 레이저 암 조이스틱에 있는 흡인 버튼을 눌러 진공 흡인을 켜고 콘택트 글라스에 눈이 흡입되게 한다.
- ⑨ 눈이 흡입된 후 센터링이 제대로 되었는지 다시 한 번 확인한다.
- ⑩ 눈이 확실히 흡입되었는지 확인한다.
- ⑪ 눈을 흡입하는 동안 환자의 주의를 산만하게 할 수 있는 조건(배경 소음, 수술 중 다른 활동)을 최소한으로 유지한다.

(7) 절개 패턴 정렬

- ① 필요 시 라이브 비디오에 표시되는 오버레이 수평선(OcuLign® 회전 어시스턴트)을 사용하여 레이저 암 조이스틱을 회전시켜 눈의 절개 패턴의 회전을 조절한다.  
각막의 마킹과 일치시키기 위해 레이저 암 조이스틱을 사용하여 패턴을 ±20° 회전시킬 수 있다.  
조절하는 동안 풋 스위치를 눌러 치료가 시작되지 않도록 기기는 준비(READY) 모드를 나가게 된다.
- ② 조이스틱을 중립위치로 다시 이동시켜 기기를 준비(READY) 모드로 전환한다.

계획 데이터에 홍채 이미지가 있을 경우, 기기는 자동으로 IR 조명으로 전환되고 절개 패턴 정렬을 위한 시작 각도를 계산한다. 시작 각도는 치료에 반영되고 라이브 이미지에 있는 오버레이의 수평선이 주변으로 회전한다.

- ③ VIS 조명으로 전환하여 위에서 설명한 대로 절개 패턴을 수동으로 정렬시킨다.  
또는, 다음과 같이 진행할 수 있다.
- ④ 제안의 타당성을 확인하여 계산된 회전 각도 제안을 수락한다.
- ⑤ 레이저 암의 치료 탐색 키 앞으로[>]를 누르고 있으면 홍채 이미지가 라이브 이미지 위에 오버레이로 표시된다.
- ⑥ 홍채 이미지와 라이브 이미지 사이의 홍채 구조 위치를

비교한다.

- ⑦ 필요 시, 레이저 암의 치료 탐색 키 뒤로[<]를 눌러 회전 각도 제안의 자동 계산을 다시 수행한다.
- (8) 레이저 치료 수행
  - ① 치료를 시작하거나 중단 후 재개하려면 풋 스위치를 누른다.
  - ② 치료 중에는 스위치를 누른 상태로 유지한다. 레이저 치료가 자동으로 실행된다.
  - ③ 치료를 완전히 수행한다. 치료 화면에서 시간 경과에 따라 발생하는 버블 패턴을 관찰한다.
  - ④ 필요 시, 풋 스위치를 해제하여 치료를 일시 중지한다.
  - ⑤ 치료를 재개하려면 풋 스위치를 누른다.
  - ⑥ 치료를 완전히 중단하려면 풋 스위치를 해제하고 레이저 암 조이스틱의 흡인 버튼을 사용하여 눈 흡인을 분리한다.
- (9) 눈 도킹 해제

레이저 치료가 완료되면 기기는 자동으로 눈의 흡인을 해제한다. 눈 흡인이 해제되면, 기기 헤드를 안전한 거리까지 들어 올려 눈을 자동으로 도킹 해제시킨다. 레이저 암의 조이스틱을 움직여 이 움직임을 중단시킬 수 있다. 이후 조이스틱은 안전거리에 도달할 때까지만 위로 움직일 수 있다.

(10) 레이저 치료 재개

매우 드물게 레이저 치료 중 눈의 흡인이 상실될 수 있다. 이 경우 치료가 중단된다. 일부 치료 옵션에서 기기는 사용자에게 치료를 나중에 재개하거나 즉시 재개하는 옵션을 제공한다.  
치료 화면의 안전 질문 및 메시지에 따른다.

(11) 치료팩 제거

- ① 콘택트 글라스 홀더를 튜브 연결부로 잡는다.
- ② 치료 화면에서 [해제(Release)] 버튼을 눌러 레이저 대물렌즈에서 콘택트 글라스를 제거한다.
- ③ 치료팩의 진공 연결부를 반시계방향으로 반 바퀴 회전시켜 레이저 암의 진공 연결부에서 빼낸다.
- ④ 치료팩을 폐기한다.

(12) 레이저 치료 후 치료 절차

- ① 치료 옵션의 사용 방법에 따른다.
- ② 대기 모드 버튼[II] 또는 관찰 모드 버튼[OM]을 누른다.

(13) 치료 종료

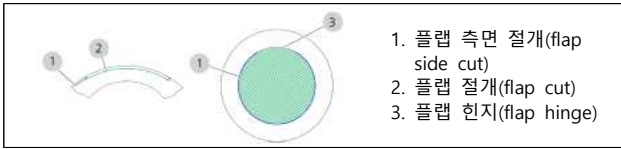
- ① 기기의 치료 모드를 종료한다.
- ② 환자가 환자 지지 시스템에서 일어나도록 도와 치료실 밖으로 안내한다.
- ③ 수술 영역을 청소하고 소독한다.

7. 데이터 백업

소프트웨어에서 다음의 3가지 옵션 중 하나를 선택하여 백업본을 생성한다.  
- FORUM(별도 의료기기, 수인 11-227호)으로 내보내기  
- 로컬 연결된 USB 드라이브로 내보내기  
- 네트워크 드라이브로 내보내기

8. 치료 옵션 - 플랩(Flap) 수술 옵션

최초의 각막 표층 절개가 필요한 치료를 받는 환자에게 각막 플랩(flap, 피판)을 생성한다. 이를 위해 펌토초 레이저를 사용하여 플랩 절개(flap cut, 각막 표면과 평행한 원형의 평평한 절개)를 만들고, 여기에 플랩 측면 절개(flap side cut)를 추가한다. 플랩 측면 절개가 전체 360°가 되지 않으므로, 이에 해당하는 크기의 플랩 힌지(flap hinge)가 생성된다.



[플랩(Flap)의 권장 표준 치료 절차]

1) 치료 준비

- 환자에게 측정의 성격, 범위, 적용, 예상 결과 및 위험과 그 필요성, 긴급성, 적합성 및 성공 가능성을 설명한다. 정보를 제공할 때에는 여러 의학적으로 동등한 대안과 일반적 방법이 상당히 다른 유형의 스트레스의 위험, 치료 가능성을 가져올 수 있음을 명시해야 한다. 환자 고지 의무에 대한 국가 규정도 준수한다. 환자 안내 시 국가에서 승인되었거나 ISO 13485 인증 업체에서 제공하는 교육 자료를 사용한다.
- 계획한 절차 전 적절한 시기에 망막을 포함한 모든 관련 검사를 수행하고, 환자의 작업 조건(예: 야간 운전)에 대해 문의한다.
- 원하는 치료 옵션에 대해 충분한 라이선스가 저장되어 있으며, 필요한 치료팩 및 소모품이 준비되었는지 확인한다.
- 환자가 하드 콘택트렌즈를 착용하는 경우 예비 검사 전에 최소 3-4주, 소프트 콘택트렌즈를 착용하는 경우 최소 1-2주의 대기 기간을 가져야 하며, 해당 기간 동안 콘택트렌즈를 착용하지 않아야 한다.
- 검사를 반복하고 수술 직전에 수술 결정을 다시 확인한다.
- 환자에게 수술 전 3일 동안 다음 규칙을 준수하도록 최소 1주일 전에 상기시킨다.
  - 언제든지 콘택트렌즈를 착용하지 않는다.
  - 화장을 하거나 마스크를 사용하지 않는다.
  - 수술 전 국소 항생제를 복용한다. (선택사항)
- 전문 의학 협회의 문헌 및 관련 법률에 인용된 모든 금기 사항을 준수한다. (예: 원추 각막, 불규칙한 각막 지형 등)
- 치료할 눈의 굴절을 확인하고 개별 각막의 정점 거리를 고려한다. 주관적 굴절력을 결정하기 위해 "안개(fogging)" 기법 및/또는 적록검사를 사용하여 조절을 억제한다. 특히, 노안이 아닌 원시 환자의 경우 조절마비굴절(cycloplegic refraction)을 결정하는 것이 좋다. 이는 또한 눈의 안저 검사를 가능하게 한다.
- 어두울 때를 포함하여 공인된 표준 절차를 사용해서 동공 직경을 측정한다. 이는 치료 직경 및 관련된 제거 조직의 양을 결정하는데 사용된다.
- 공인된 표준 절차를 사용하여 가장 얇은 지점에서 주변부까지 각막의 두께를 측정하고 공인된 표준 절차를 사용하여 곡률을 결정한다. 각막두께측정기로 측정할 때, 특히 잔여 기질 두께와 같은 추가 계산을 위해 항상 제조원의 정확도 사양을 고려한다.

2) 치료 계획

치료팩(TP)은 S, M, L 사이즈로 제공된다. 각 치료팩(TP)에는 해당 사이즈가 표기되어 있다. 수술을 위한 치료팩(TP) 크기는 다음 기준에 따른다:

- 흡인 링의 직경 < 치료할 눈의 유효 각막 직경(white-to-white)
  - 플랩 직경 ≤ 해당 치료팩의 계획 가능한 최대 플랩 직경
- 특정 유효 각막 직경(white-to-white)에 대하여 다음의 치료팩 크기를 권장한다:

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

- 먼저 모든 해부학적 파라미터(예: 각막두께측정, k 값 등)와 환자의 현성 굴절 값을 입력한다. 안전상의 이유로 이러한 입력 필드에는 초기 값이 없다.

- 표시된 기질 두께는 이론 상 예상 값이다. 수술 절차가 변경될 경우 최종 잔여 기질 두께는 표시된 값과 다를 수 있다.
- 잔류 기질 두께의 계산은 측정의 불확실성이 있는 입력된 각막 두께측정값을 기반으로 한다는 점을 고려한다.
- 각막두께측정기로 측정할 경우, 특히 추가 계산을 위해 항상 제조업체의 정확도 사양을 고려한다.
- 위의 정보에 따라 치료팩 사이즈(S, M, L)를 선택한다.
- 기하학적 파라미터를 조정한다.
- 플랩 직경을 확인한다. 이상적으로 플랩 직경이 수술 절제 영역보다 커야 한다.
- 플랩 두께를 확인한다. 표시된 잔여 각막 두께는 이후 절제 과정에서 더 감소된다.
- 플랩 힌지의 위치는 좌우 눈의 위치가 다를 수 있으므로 확인한다.
- 계획과의 불일치를 해결하기 위해 계획 소프트웨어 메시지에 유의한다.
- 완료되면 치료 계획을 저장한다.

3) 치료 수행

(1) 환자 준비 및 배치

- ① 기기에 대해 환자 지지 시스템이 올바르게 정렬되었는지 확인한다.
- ② 환자를 치료실로 데려간다.
- ③ 환자를 환자 지지 시스템에 눕히고 치료를 위해 양와위 체위를 취하게 한다.
- ④ 환자가 정확하고 편안한 위치에 있는지 확인한다.
- ⑤ 기기의 계획 화면에서 환자 데이터를 확인하고 치료 절차를 시작한다.
- ⑥ 마스터 데이터를 사용하여 환자의 신원을 다시 한 번 확인한다.
- ⑦ 사이드 뷰 카메라와 계획 화면의 해당하는 오버레이를 사용하여 환자 머리의 올바른 위치를 확인한다.
- ⑧ 필요한 경우, 환자 지지 시스템을 사용하거나 계획 화면의 항목을 통해 기기 헤드를 이동시켜 머리의 위치를 수정한다.

(2) 환자 눈 준비

- ① 국소 마취제를 투여한다.
- ② 눈에 적합한 멸균 환경을 제공하고 속눈썹이 수술 영역으로 돌출되지 않도록 한다.
- ③ 개검기를 삽입한다.
- ④ 치료 영역에 잘 접근 할 수 있도록, 이상적으로는 홍채가 눈꺼풀 틈의 중앙에 오도록 개검기를 연다.
- ⑤ 젠티안 바이올렛 등의 적절한 마킹 잉크를 사용하여 각막을 비대칭으로 표시하고 반대편에는 대칭으로 표시한다.
- ⑥ 각막 표면을 철저히 행구어 마이봄 분비물 및 기타 입자 잔류물을 제거한다.
- ⑦ 치료팩의 흡인이 적용될 각막과 주변부의 과도한 액체를 제거한다. 표면은 촉촉하지만 젖어 있지 않아야 한다.

(3) 레이저 모드 활성화

기기 헤드에서 레이저 모드 버튼[LM]을 누른다. → 레이저 암이 작업 위치로 이동한다.

(4) 치료 데이터 확인

- ① 치료 화면에서 치료할 눈(OD/OS)을 선택한다.
- ② 환자와의 대화 또는 치료 화면에서 수술 안전 체크리스트를 통해 개인 데이터, 계획한 치료 파라미터 및 치료할 눈을 확인한다. 그리고 검증을 확인한다.

옵션 "고급 치료 파라미터" 기능

- ③ [고급(Advanced)] 버튼을 탭하여 고급 치료 파라미터를 선택하고 조정한다.
- ④ 고급 파라미터를 최적화한 후 치료할 눈에 대한 치료 파라미터를 확인한다. 수정된 파라미터는 후속 치료에 즉시

적용된다.

선호 설정을 기기의 표준 값으로 저장할 수 있다. 이는 담당 어플리케이션 전문가에 의해 수행할 수 있다.

(5) 치료팩 부착

① 치료 화면에 치료팩을 부착하라는 메시지가 표시될 때까지 레이저 암의 조이스틱을 돌려 레이저 암의 대물렌즈를 작업 위치로 이동한다.

② 계획한 치료팩 크기 표시에 유의한다.

③ 포장에서 꺼내기 전에 치료팩의 올바른 크기와 유형을 확인한다.

④ 멸균 포장에서 치료팩을 꺼낸다.

⑤ 콘택트 글라스 표면의 청결도를 확인한다.

⑥ 콘택트 글라스를 기기에 부착하고 튜브를 진공 연결부에 연결한다.

⑦ 콘택트 글라스는 홀더로만 잡고 콘택트 글라스의 광학 부품을 만지지 않는다.

(6) 눈의 도킹과 흡인

① 눈 수술 준비 사항을 다시 확인한다.

② 레이저 암 조이스틱을 사용하여 치료할 눈 위에 레이저 암을 위치시킨다. 치료할 눈이 치료 화면의 라이브 이미지 화면의 중간쯤에 있는지 확인한다.

③ 환자가 녹색 주시광에 시선을 고정하게 하고, 라이브 이미지 화면을 사용하여 환자의 눈을 검사한다.

④ 눈을 제외한 신체의 어느 부분도 콘택트 글라스나 기기에 닿지 않게 한다. 우발적으로 레이저 대물렌즈에 코가 닿지 않도록 환자의 머리를 기울이거나 돌린다. 윤부가 개검기, 바깥쪽 눈꺼풀 각 또는 눈물막 메니스커스에 가리지 않게 한다.

⑤ 레이저 암 조이스틱을 사용하여 레이저 암을 배치한다. 치료 화면에서 레이저 암의 모든 움직임과 콘택트 글라스에 대한 환자 눈의 위치를 지속적으로 관찰한다.

⑥ 레이저 암을 배치하여 치료할 눈의 시야축이 콘택트 글라스의 중앙에 오고 눈이 콘택트 글라스와 접촉하게 한다. 접근 시, 치료 조명 반사가 치료화면의 라이브 이미지 디스플레이 중심에 오게 한다.

⑦ 치료 화면의 라이브 이미지 표시와 Centralign® 센터링 어시스턴트(오버레이)를 사용하여 각막을 콘택트 글라스에 접촉시키고 계획한 치료 중심의 중앙에 오게 한다.

⑧ 각막이 콘택트 글라스에 충분히 접촉하자마자 진공 흡인을 켜고 콘택트 글라스에 눈이 흡입되게 한다.

⑨ 눈이 흡입된 후 센터링이 제대로 되었는지 다시 한 번 확인한다.

⑩ 눈이 확실히 흡입되었는지 확인한다.

⑪ 눈을 흡인하는 동안 환자의 주의를 산만하게 할 수 있는 조건(배경 소음, 수술 중 다른 활동)을 최소한으로 유지한다.

(7) 절개 패턴 정렬

① 필요 시 레이저 암 조이스틱을 회전시켜 라이브 비디오(OcuLign® 회전 보조)에 표시되는 수평선 오버레이를 사용하여 눈의 절개 패턴의 회전을 조정한다.

각막의 마킹과 일치시키기 위해 레이저 암 조이스틱을 사용하여 패턴을 ±20° 회전시킬 수 있다.

조정하는 동안 풋 스위치를 눌러 치료가 시작되지 않도록 기기는 준비(READY) 모드를 나가게 된다.

② 조이스틱을 중립위치로 다시 이동시켜 기기를 준비(READY) 모드로 전환한다.

계획 데이터에 홍채 이미지가 있을 경우, 기기는 자동으로 IR 조명으로 전환되고 절개 패턴 정렬을 위한 시작 각도를 계산한다. 시작 각도는 치료에 반영되고 라이브 이미지에 있는 오버레이의 수평선이 주변으로 회전한다.

③ VIS 조명으로 전환하여 위에서 설명한 대로 절개 패턴을 수동으로 정렬시킨다.

또는, 다음과 같이 진행할 수 있다.

④ 제안의 타당성을 확인하여 계산된 회전 각도 제안을 수락한다.

⑤ 레이저 암의 치료 탐색 키 앞으로[>]를 누르고 있으면 홍채 이미지가 라이브 이미지 위에 오버레이로 표시된다.

⑥ 홍채 이미지와 라이브 이미지 사이의 홍채 구조 위치를 비교한다.

⑦ 필요 시, 레이저 암의 치료 탐색 키 뒤로[<]를 눌러 회전 각도 제안의 자동 계산을 다시 수행한다.

(8) 레이저 치료 수행

① 치료를 시작하거나 중단 후 재개하려면 풋 스위치를 누른다.

② 치료 중에는 스위치를 누른 상태로 유지한다. 레이저 치료가 자동으로 실행된다.

③ 전체 치료를 수행한다. 치료 화면에서 시간 경과에 따라 발생하는 버블 패턴을 관찰한다.

④ 필요 시, 풋 스위치를 해제하여 치료를 일시 중지한다.

⑤ 치료를 재개하려면 풋 스위치를 누른다.

⑥ 치료를 완전히 중단하려면 풋 스위치를 해제하고 레이저 암 조이스틱의 흡인 버튼을 사용하여 눈 흡인을 분리한다.

(9) 눈 도킹 해제

레이저 치료가 완료되면 기기는 자동으로 눈의 흡인을 해제한다. 눈 흡인이 해제되면, 기기 헤드를 안전한 거리까지 들어 올려 눈을 자동으로 도킹 해제시킨다. 레이저 암의 조이스틱을 움직여 이 움직임을 중단시킬 수 있다. 이 후 조이스틱은 안전거리에 도달할 때까지만 위로 움직일 수 있다.

(10) 레이저 치료 재개

매우 드물게 레이저 치료 중 눈의 흡인이 상실될 수 있다. 이 경우 치료가 중단된다. 레이저 절개 중 치료가 중단된 경우, 레이저 치료를 계속하거나 재개하기 위해 자동으로 제공하는 기능을 사용하도록 권장한다. 기기에서 자동으로 권장하는 절차는 전기적 절차 모니터링을 통해 획득한 진행 정보를 기반으로 한다. 이 절차 모니터링은 전문가에 의한 모니터링을 대체할 수 없으며, 치료 계속 시점 및 방법에 대한 전문가의 결정을 대체할 수 없다. 이는 참석한 전문가에 의해 각 치료에 대한 관찰, 권장 표준 술기 및 의학 문헌의 최신 정보에 따라 이루어져야 한다.

① 사례 1: 플랩 절개 중단

레이저 치료가 플랩 절개 생성 중에 중단된 경우:

- 플랩 절개 시작부터 절차를 반복한다.
- 이전 치료에서와 동일한 플랩 두께를 사용하여야 한다.

② 사례 2: 플랩 측면 절개 중단

레이저 치료가 플랩 측면 절개 중 중단되었으며, 치료 진행 상 조직 브리지(tissue bridge)를 수동으로 열 수 없는 경우:

- 플랩 절개 시작부터 절차를 반복한다.

측면 절개의 상당 부분이 상피에 위치하여 있음에 유의한다. 잔여 조직 브리지(tissue bridge)의 수동 절단은 캡 액세스 절개(cap access cut)의 고급 레이저 진행 중 쉽게 달성될 수 있다. 전문가의 재량으로 임상 요구에 따라 측면 절개 깊이를 늘리거나 플랩 직경을 줄일 수 있다. 플랩 측면 절개 깊이를 늘리면 플랩 절개가 전체 너비에 걸쳐 확장되며, 절개면을 관통할 수 있다. 필요 시, 플랩 절개 시작부터 동일 깊이로 전체 치료를 반복할 수 있다.

(11) 치료팩 제거

① 콘택트 글라스 홀더를 튜브 연결부로 잡는다.

② 치료 화면에서 [해제(Release)] 버튼을 눌러 레이저 대물렌즈에서 콘택트 글라스를 제거한다.

③ 치료팩의 진공 연결부를 반시계방향으로 반 바퀴 회전시켜

레이저 암의 진공 연결부에서 빼낸다.

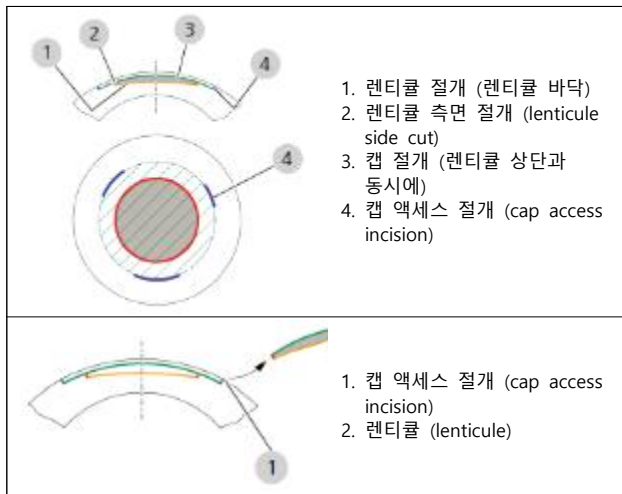
- ④ 치료팩을 폐기한다.
- (12) 레이저 치료 후 치료 절차
  - ① 관찰 모드 버튼[OM]을 눌러 관찰 모드를 활성화 한다.
  - ② 현미경(OPMI) 암의 조이스틱 또는 풋 컨트롤 패널의 페달을 사용하여 초점을 조정한다.
  - ③ 레이저 치료 결과를 검사한다.
  - ④ 환자 머리를 자연스럽게 이완된 자세로 되돌려 환자를 편하게 한다.
  - ⑤ 수술 현미경과 엑시머 레이저(별도 의료기기)를 이용하여 필요한 모든 절차를 진행하여 완료한다.

(13) 치료 완료

- ① 기기의 치료 모드를 종료한다.
- ② 환자를 후속 LASIK 치료를 위한 위치에 오게 한다. 환자가 환자 지지 시스템에서 이동해야 할 경우 개검기를 제거한다. 사용하는 기기의 권장 표준 술기에 따른다.
- ③ 환자가 환자 지지 시스템에서 일어나도록 도와 치료실 밖으로 안내한다.
- ④ 수술 영역을 청소하고 소독한다.

9. 치료 옵션 - 스마일 프로(SMILE pro) 수술 옵션

스마일 프로(SMILE pro) 수술 옵션에서 굴절 교정은 펌토초 레이저를 이용한 렌티큘 제거를 통해 이루어진다. 이를 위해 펌토초 레이저로 손상되지 않은 각막에 필요한 굴절 교정에 해당하는 모양으로 기질 내 렌티큘을 생성한 다음, 전방 각막 표면에 절개를 한다.



[스마일 프로(SMILE pro)의 권장 표준 치료 절차]

1) 치료 준비

- 환자에게 측정의 성격, 범위, 적용, 예상 결과 및 위험과 그 필요성, 긴급성, 적합성 및 성공 가능성을 설명한다. 정보를 제공할 때에는 여러 의학적으로 동등한 대안과 일반적 방법이 상당히 다른 유형의 스트레스의 위험, 치료 가능성을 가져올 수 있음을 명시해야 한다. 환자 고지 의무에 대한 국가 규정도 준수한다. 환자 안내 시 국가에서 승인되었거나 ISO 13485 인증 업체에서 제공하는 교육 자료를 사용한다.
- 계획한 절차 전 적절한 시기에 망막을 포함한 모든 관련 검사를 수행하고, 환자의 작업 조건(예: 야간 운전)에 대해 문의한다.
- 원하는 치료 옵션에 대해 충분한 라이선스가 저장되어 있으며, 필요한 치료팩 및 소모품이 준비되었는지 확인한다.
- 환자가 하드 콘택트렌즈를 착용하는 경우 예비 검사 전에 최소 3-4주, 소프트 콘택트렌즈를 착용하는 경우 최소 1-2주의 대기 기간을 가져야 하며, 해당 기간 동안 콘택트렌즈를 착용하지

않아야 한다.

- 검사를 반복하고 수술 직전에 수술 결정을 다시 확인한다.
- 환자에게 수술 전 3일 동안 다음 규칙을 준수하도록 최소 1주일 전에 상기시킨다.
  - 언제든 콘택트렌즈를 착용하지 않는다.
  - 화장을 하거나 마스크라를 사용하지 않는다.
  - 수술 전 국소 항생제를 복용한다. (선택사항)
- 전문 의학 협회의 문헌 및 관련 법률에 인용된 모든 금기 사항을 준수한다. (예: 원추 각막, 불규칙한 각막 지형 등)
- 치료할 눈의 굴절을 확인하고 개별 각막의 정점 거리를 고려한다. 주관적 굴절력을 결정하기 위해 "안개(fogging)" 기법 및/또는 적록검사를 사용하여 조절을 억제한다. 특히, 노안이 아닌 원시 환자의 경우 조절마비굴절(cycloplegic refraction)을 결정하는 것이 좋다. 이는 또한 눈의 안저 검사를 가능하게 한다.
- 어두울 때를 포함하여 공인된 표준 절차를 사용해서 동공 직경을 측정한다. 이는 치료 직경 및 관련된 제거 조직의 양을 결정하는데 사용된다.
- 공인된 표준 절차를 사용하여 가장 얇은 지점에서 주변부까지 각막의 두께를 측정하고 공인된 표준 절차를 사용하여 곡률을 결정한다. 각막두께측정기로 측정할 때, 특히 잔여 기질 두께와 같은 추가 계산을 위해 항상 제조원의 정확도 사양을 고려한다.

2) 치료 계획

치료팩(TP)은 S, M, L 사이즈로 제공된다. 각 치료팩(TP)에는 해당 사이즈가 표기되어 있다. 수술을 위한 치료팩(TP) 크기는 다음 기준에 따른다:

- 흡인 링의 직경 < 치료할 눈의 유효 각막 직경(white-to-white)
  - 캡 직경 ≤ 해당 치료팩의 계획 가능한 최대 캡 직경
- 특정 유효 각막 직경(white-to-white)에 대하여 다음의 치료팩 크기를 권장한다:

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

- 먼저 모든 해부학적 파라미터(예: 각막두께측정, k 값 등)와 환자의 현성 굴절 값을 입력한다. 안전상의 이유로 이러한 입력 필드에는 초기 값이 없다.
- 표시된 기질 두께는 이론 상 예상 값이다. 수술 절차가 변경될 경우 최종 잔여 기질 두께는 표시된 값과 다를 수 있다.
- 잔류 기질 두께의 계산은 측정의 불확실성이 있는 입력된 각막두께측정값을 기반으로 한다는 점을 고려한다.
- 각막두께측정기로 측정할 경우, 특히 추가 계산을 위해 항상 제조업체의 정확도 사양을 고려한다.
- 위의 정보에 따라 치료팩 사이즈(S, M, L)를 선택한다.
- 기하학적 파라미터를 조정한다.
- 특히 교정 값이 더 높을 경우, 렌티큘의 광학 영역을 확인한다. (이상적으로는 수술 후 유효 광학 영역이 박명시 동공 직경에 맞게 조정되어야 한다.) 원시 교정을 위해서는 전환 영역 파라미터를 입력해야 한다. 중심 렌티큘 두께에 대한 값을 명시적으로 입력하는 것도 가능하다.
- 캡 직경을 확인한다. 렌티큘 직경 보다 약간 더 커야 한다.
- 렌티큘 수술 및 렌티큘 제거에 사용되는 도구를 기준으로 선택한 액세스 절개부의 위치, 수, 크기를 확인한다.
- 목표 굴절 설정과 굴절 교정 유형(근시 또는 원시 교정)을 확인한다.
- 계획한 치료 중심의 입력 값을 확인한다. 입력 값 0은 동공 중심에 해당한다. 계획한 치료 중심과 일치하는 값을 입력한다.
- 기기는 의도한 굴절 교정 입력을 기반으로 굴절 교정을 위한 레이저 설정을 도출하기 위해 사용자 노모그램의 사용을

선택적으로 지원한다. 이 기능을 사용하려면 ZEISS Application Support에 문의한다. 계획에서 불일치를 해결하려면 계획 소프트웨어의 메시지에 주의한다. 완료되면 치료 계획을 저장한다.

### 3) 치료 수행

#### (1) 환자 준비 및 배치

- ① 필요 시, 환자가 곧게 선 자세에서 IR 투명 마킹 잉크로 각막에 표시한다.
- ② 기기에 대해 환자 지지 시스템이 올바르게 정렬되었는지 확인한다.
- ③ 환자를 치료실로 데려간다.
- ④ 환자를 환자 지지 시스템에 눕히고 치료를 위해 양와위 체위를 취하게 한다.
- ⑤ 환자가 정확하고 편안한 위치에 있는지 확인한다.
- ⑥ 기기의 계획 화면에서 환자 데이터를 확인하고 치료 절차를 시작한다.
- ⑦ 마스터 데이터를 사용하여 환자의 신원을 다시 한 번 확인한다.
- ⑧ 사이드 뷰 카메라와 계획 화면의 해당하는 오버레이를 사용하여 환자 머리의 올바른 위치를 확인한다.
- ⑨ 필요한 경우, 환자 지지 시스템을 사용하거나 계획 화면의 항목을 통해 기기 헤드를 이동시켜 머리의 위치를 수정한다.

#### (2) 환자 눈 준비

- ① 국소 마취제를 투여한다.
- ② 눈에 적합한 멸균 환경을 제공하고 속눈썹이 수술 영역으로 돌출되지 않도록 한다.
- ③ 개검기를 삽입한다.
- ④ 치료 영역에 잘 접근 할 수 있도록, 이상적으로는 홍채가 눈꺼풀 틈의 중앙에 오도록 개검기를 연다.
- ⑤ 각막 표면을 철저히 행구어 마이봄 분비물 및 기타 입자 잔류물을 제거한다.
- ⑥ 치료팩의 흡인이 적용될 각막과 주변부의 과도한 액체를 제거한다. 표면은 촉촉하지만 젖어 있지 않아야 한다.

#### (3) 레이저 모드 활성화

기기 헤드에서 레이저 모드 버튼[LM]을 누른다. → 레이저 암이 작업 위치로 이동한다.

#### (4) 치료 데이터 확인

- ① 치료 화면에서 치료할 눈(OD/OS)을 선택한다.
- ② 환자와의 대화 또는 치료 화면에서 수술 안전 체크리스트를 통해 개인 데이터, 계획한 치료 파라미터 및 치료할 눈을 확인한다. 그리고 검증을 확인한다.

#### 옵션 "고급 치료 파라미터" 기능

- ③ [고급(Advanced)] 버튼을 탭하여 고급 치료 파라미터를 선택하고 조정한다.
- ④ 고급 파라미터를 최적화한 후 치료할 눈에 대한 치료 파라미터를 확인한다. 수정된 파라미터는 후속 치료에 즉시 적용된다.  
선호 설정을 기기의 표준 값으로 저장할 수 있다. 이는 담당 어플리케이션 전문가에 의해 수행할 수 있다.

#### (5) 치료팩 부착

- ① 치료 화면에 치료팩을 부착하라는 메시지가 표시될 때까지 레이저 암의 조이스틱을 돌려 레이저 암의 대물렌즈를 작업 위치로 이동한다.
- ② 계획한 치료팩 크기 표시에 유의한다.
- ③ 포장에서 꺼내기 전에 치료팩의 올바른 크기와 유형을 확인한다.
- ④ 멸균 포장에서 치료팩을 꺼낸다.
- ⑤ 콘택트 글라스 표면의 청결도를 확인한다.
- ⑥ 콘택트 글라스를 기기에 부착하고 튜브를 진공 연결부에

연결한다.

- ⑦ 콘택트 글라스는 홀더로만 잡고 콘택트 글라스의 광학 부품을 만지지 않는다.
- (6) 눈의 도강과 흡인
  - ① 눈 수술 준비 사항을 다시 확인한다.
  - ② 레이저 암 조이스틱을 사용하여 치료할 눈 위에 레이저 암을 위치시킨다. 치료할 눈이 치료 화면의 라이브 이미지 화면의 중간쯤에 있는지 확인한다.
  - ③ 환자가 녹색 주시광에 시선을 고정하게 하고, 라이브 이미지 화면을 사용하여 환자의 눈을 검사한다.
  - ④ 눈을 제외한 신체의 어느 부분도 콘택트 글라스나 기기에 닿지 않게 한다. 우발적으로 레이저 대물렌즈에 코가 닿지 않도록 환자의 머리를 기울이거나 돌린다. 윤부가 개검기, 바깥쪽 눈꺼풀 각 또는 눈물막 메니스커스에 가리지 않게 한다.
  - ⑤ 레이저 암 조이스틱을 사용하여 레이저 암을 배치한다. 치료 화면에서 레이저 암의 모든 움직임과 콘택트 글라스에 대한 환자 눈의 위치를 지속적으로 관찰한다.
  - ⑥ 레이저 암을 배치하여 치료할 눈의 시야축이 콘택트 글라스의 중앙에 오고 눈이 콘택트 글라스와 접촉하게 한다. 접근 시, 치료 조명 반사가 치료화면의 라이브 이미지 디스플레이 중심에 오게 한다.
  - ⑦ 치료 화면의 라이브 이미지 표시와 Centralign® 센터링 어시스턴트(오버레이)를 사용하여 각막을 콘택트 글라스에 접촉시키고 계획한 치료 중심의 중앙에 오게 한다.
  - ⑧ 각막이 콘택트 글라스에 충분히 접촉하자마자 진공 흡인을 켜고 콘택트 글라스에 눈이 흡입되게 한다.
  - ⑨ 눈이 흡인된 후 센터링이 제대로 되었는지 다시 한 번 확인한다.
  - ⑩ 눈이 확실히 흡인되었는지 확인한다.
  - ⑪ 눈을 흡인하는 동안 환자 주의를 산만하게 할 수 있는 조건(주변 소음, 수술 중 기타 활동)은 최소화하여야 한다.
- (7) 절개 패턴 정렬
  - ① 필요 시 레이저 암 조이스틱을 회전시켜 라이브 비디오에 표시되는 오버레이 수평선(OcuLign® 회전 보조)을 사용하여 눈의 절개 패턴 회전을 조절한다.  
각막의 마킹과 일치시키기 위해 레이저 암 조이스틱을 사용하여 패턴을 ±20° 회전시킬 수 있다.  
조정하는 동안 풋 스위치를 눌러 치료가 시작되지 않도록 기기는 준비(READY) 모드를 나가게 된다.
  - ② 조이스틱을 중립위치로 다시 이동시켜 기기를 준비(READY) 모드로 전환한다.  
계획 데이터에 홍채 이미지가 있을 경우, 기기는 자동으로 IR 조명으로 전환되고 절개 패턴 정렬을 위한 시작 각도를 계산한다. 시작 각도는 치료에 반영되고 라이브 이미지에 있는 오버레이의 수평선이 주변으로 회전한다.
  - ③ VIS 조명으로 전환하여 위에서 설명한 대로 절개 패턴을 수동으로 정렬시킨다.  
또는, 다음과 같이 진행할 수 있다.
  - ④ 제안의 타당성을 확인하여 계산된 회전 각도 제안을 수락한다.
  - ⑤ 레이저 암의 치료 탐색 키 앞으로[>]를 누르고 있으면 홍채 이미지가 라이브 이미지 위에 오버레이로 표시된다.
  - ⑥ 홍채 이미지와 라이브 이미지 사이의 홍채 구조 위치를 비교한다.
  - ⑦ 필요 시, 레이저 암의 치료 탐색 키 뒤로[<]를 눌러 회전 각도 제안의 자동 계산을 다시 수행한다.
- (8) 레이저 치료 수행
  - ① 치료를 시작하거나 중단 후 재개하려면 풋 스위치를 누른다.
  - ② 치료 중에는 스위치를 누른 상태로 유지한다. 레이저 치료가

자동으로 실행된다.

- ③ 전체 치료를 수행한다.
- ④ 치료 화면에서 시간 경과에 따라 발생하는 버블 패턴을 관찰한다.
- ⑤ 필요 시 풋 스위치를 해제하여 치료를 중지한다.
- ⑥ 풋 스위치를 눌러 치료를 재개한다.
- ⑦ 치료를 완전히 중단하려면, 풋 스위치를 해제하고 레이저 암 조이스틱의 버튼을 사용하여 눈 흡인을 분리한다.

(9) 눈 도킹 해제

레이저 치료가 완료되면 기기는 자동으로 눈의 흡인을 해제한다. 눈 흡인이 해제되면, 기기 헤드를 안전한 거리까지 들어 올려 눈을 자동으로 도킹 해제시킨다. 레이저 암의 조이스틱을 움직여 이 움직임을 중단시킬 수 있다. 이후 조이스틱은 안전거리에 도달할 때까지만 위로 움직일 수 있다.

(10) 레이저 치료 재개

매우 드물게 레이저 치료 중 눈의 흡인이 상실될 수 있다. 이 경우 치료가 중단된다. 레이저 절개 중 치료가 중단된 경우, 레이저 치료를 계속하거나 재개하기 위해 자동으로 제공하는 기능을 사용하도록 권장한다. 기기에서 자동으로 권장하는 절차는 전기적 절차 모니터링을 통해 획득한 진행 정보를 기반으로 한다. 이 절차 모니터링은 전문가에 의한 모니터링을 대체할 수 없으며, 치료 계속 시점 및 방법에 대한 전문가의 결정을 대체할 수 없다. 이는 참석한 전문가에 의해 각 치료에 대한 관찰, 권장 표준 술기 및 의학 문헌의 최신 정보에 따라 이루어져야 한다.

- ① 사례 1: 처음 10% 내에 렌티큘 절개 중단  
레이저 치료가 렌티큘 절개 생성(렌티큘 바닥) 처음 10% 내에 중단된 경우, 전체 절차 반복을 권장한다.
- ② 사례 2: 10% ~ 100% 내에 렌티큘 절개 중단  
레이저 치료가 렌티큘 절개 생성(렌티큘 바닥) 10% ~ 100% 사이에 중단된 경우, SMILE 절차의 중단을 권장한다. 전문가의 평가에 따라 엑시머 레이저를 사용한 굴절 교정술을 대신 수행할 수 있다. LASIK으로 후속 치료를 할 경우, 플랩이 기존에 생성된 렌티큘 절개를 천공하지 않아야 한다. 엑시머 절개 준비 시 여전히 플랩 절개를 수행할 수 있다. LASIK 치료를 나중에 실시할 경우, 재시작(Restart) 모드를 다시 입력하여 해당 환자에 대한 플랩 절개를 수행할 수 있다.

③ 사례 3: 렌티큘 측면 절개 중단

렌티큘 측면 절개 생성 중 레이저 치료가 중단된 경우, 렌티큘 측면 절개부터 절차를 반복할 것을 권장한다. 전문가의 재량으로 측면 절개의 깊이를 증가시키거나 렌티큘 직경을 감소시킬 수 있다.

- 렌티큘 측면 절개를 증가시키는 것은 전체적으로 렌티큘 바닥에 닿기 위해서이다.
- 렌티큘 직경을 감소시킬 경우 측면 절개의 중심이 이탈된 경우에도 전체 둘레에서 렌티큘 바닥에 닿는 것을 돕는다.

④ 사례 4: 캡 절개 중단

캡 절개 생성(렌티큘 상단) 중 레이저 치료가 중단된 경우, 캡 절개부터 절차를 반복할 것을 권장한다. 전문가의 재량으로 임상 요구사항에 따라 캡 직경을 조절한다. 어떤 경우든지 사전 치료에서와 동일한 캡 두께가 사용되어야 하며, 또는 선택적으로 설정 옵션을 사용하여 사례 3에서 언급한 렌티큘 측면 절개부터 절차를 반복하여야 한다.

⑤ 사례 5: 캡 액세스 절개 중단

캡 액세스 절개 생성 중 레이저 치료가 중단되었으며, 치료 진행 상 기존 조직 브릿지의 수동 개방이 불가능해 보일 경우, 캡 액세스 절개부터 절차를 반복할 것을 권장한다. 측면 절개의 상당부가 상피에 위치하여 있다는 점에 유의한다. 잔여 조직

브릿지의 수동 절단은 캡 액세스 절개의 고급 레이저 진행 중에 쉽게 달성되고는 한다. 전문가의 재량으로 임상 요구 사항에 따라 측면 절개 깊이를 증가시키거나 캡 직경을 감소시킬 수 있다.

- 캡 액세스 절개 깊이를 증가시키면 측면 절개 하단을 이용하여 캡 절개에 도달하는 것을 촉진한다. 필요 시 동일한 깊이로 캡 절개 시작부터 전체 치료를 반복할 수 있다.
- 캡 액세스 절개 직경을 감소시킬 경우 캡 액세스 절개의 중심이 이탈된 경우에도 캡 절개에 닿는 것을 돕는다.

(11) 치료팩 제거

- ① 콘택트 글라스 홀더를 튜브 연결부로 잡는다.
- ② 치료 화면에서 [해제(Release)] 버튼을 눌러 레이저 대물렌즈에서 콘택트 글라스를 제거한다.
- ③ 치료팩의 진공 연결부를 반시계방향으로 반 바퀴 회전시켜 레이저 암의 진공 연결부에서 빼낸다.
- ④ 치료팩을 폐기한다.

(12) 레이저 치료 후 치료 절차

- ① 관찰 모드 버튼[OM]을 눌러 관찰 모드를 활성화 한다.
- ② 현미경(OPMI) 암의 조이스틱 또는 풋 컨트롤 패널의 페달을 사용하여 초점을 조정한다.
- ③ 레이저 치료 결과를 검사한다.
- ④ 환자 머리를 자연스럽게 이완된 자세로 되돌려 환자를 편하게 한다.
- ⑤ 완전한 캡과 렌티큘 절개 평가 후, 현미경 하에서 캡과 렌티큘 분리 및 렌티큘 제거가 이루어질 수 있다. 적절한 수술도구와 절차에 대한 임상 전문가의 권고를 참조한다. 준비하는 동안 수정체에서 찢거나 당기지 않는 것이 중요하다.
- ⑥ 렌티큘을 제거하고 완전한지 확인한다.
- ⑦ 개검기를 제거한다.
- ⑧ 준비(Ready) 버튼 [II]을 눌러 관찰 모드로 나가 준비(READY) 모드를 활성화한다.
- ⑨ 필요 시 반대쪽 눈 치료를 위해 눈 준비 단계로 간다.

(13) 치료 완료

- ① 기기의 치료 모드를 종료한다.
- ② 환자가 환자 지지 시스템에서 일어나도록 도와 치료실 밖으로 안내한다.
- ③ 수술 영역을 청소하고 소독한다.

(14) 후속 검사/치료

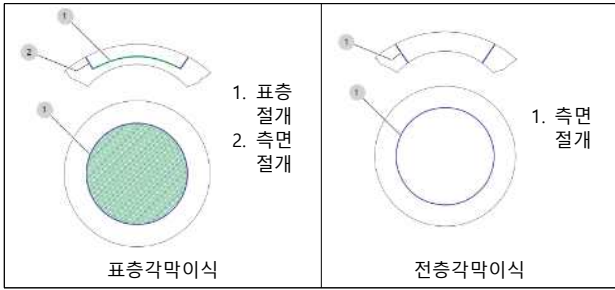
환자는 수술 당일 치료 후 재검사 받아야 한다. 각막 검사에 틴세등현미경을 사용할 것을 강력히 권장한다. 다음 날 및 수술 후 다음 번 방문 중에 굴절 결과 및 시각 결과 결정을 위해 추가적인 후속 검사를 실시해야 한다. 수술 후 초기 단계에서 인공 눈물 처방을 권장한다.

적응중에 따라 다음의 약물 투여가 필요할 수 있다:

- 항염증성 글루코코르티코이드 (예: DEXA EDO 또는 DEXA SINE과 같은 덱사메타손 함유 약물)
  - 항생제 (예: FLOXAL EDO)
- 적절한 약물의 선택 및 투여량은 담당의의 책임이다.

10. 치료 옵션 - 각막이식술(Keratoplasty) 옵션

각막이식술(Keratoplasty) 옵션은 전층각막이식(penetrating keratoplasty)과 표층각막이식(lamellar keratoplasty)을 위한 절개면을 계획 및 생성한다.



[각막이식술]Keratoplasty)의 권장 표준 치료 절차]

1) 치료 준비

- 환자에게 측정의 성격, 범위, 적용, 예상 결과 및 위험과 그 필요성, 긴급성, 적합성 및 성공 가능성을 설명한다. 정보를 제공할 때에는 여러 의학적으로 동등한 대안과 일반적 방법이 상당히 다른 유형의 스트레스의 위험, 치료 가능성을 가져올 수 있음을 명시해야 한다. 환자 고지 의무에 대한 국가 규정도 준수한다. 환자 안내 시 국가에서 승인되었거나 ISO 13485 인증 업체에서 제공하는 교육 자료를 사용한다.
- 계획한 절차 전 적절한 시기에 망막을 포함한 모든 관련 검사를 수행하고, 환자의 작업 조건(예: 야간 운전)에 대해 문의한다.
- 원하는 치료 옵션에 대해 충분한 라이선스가 저장되어 있으며, 필요한 치료팩 및 소모품이 준비되었는지 확인한다.
- 환자가 하드 콘택트렌즈를 착용하는 경우 예비 검사 전에 최소 3-4주, 소프트 콘택트렌즈를 착용하는 경우 최소 1-2주의 대기 기간을 가져야 하며, 해당 기간 동안 콘택트렌즈를 착용하지 않아야 한다.
- 검사를 반복하고 수술 직전에 수술 결정을 다시 확인한다.
- 환자에게 수술 전 3일 동안 다음 규칙을 준수하도록 최소 1주일 전에 상기시킨다.
  - 언제든지 콘택트렌즈를 착용하지 않는다.
  - 화장을 하거나 마스크를 사용하지 않는다.
  - 수술 전 국소 항생제를 복용한다. (선택사항)
- 전문 의학 협회의 문헌 및 관련 법률에 인용된 모든 금기 사항을 준수한다. (예: 원주 각막, 불규칙한 각막 지형 등)
- 이식을 위한 공여 각막이 있는지 확인한다.
- 임상 절차에 따라 공여 각막에 시험을 수행한다. (예: 내피 세포 수, HLA 유형 일치 등)
- 각막 두께가 생리학적 조건과 유사하고, VISUMAX에서 얻을 수 있는 최대 절개 깊이를 요구하도록 공여 각막의 부종이 충분히 가라앉았는지 확인한다.
- 각막의 가장 얇은 지점(각막 두께 측정)과 계획한 절개 직경에서의 각막 두께를 결정한다. 계획한 직경에 대한 필요 절개 깊이가 VISUMAX의 한계 내에 있는지 확인한다. 각막두께측정기 또는 단층촬영 장비로 측정할 경우, 특히 잔류 기질 두께와 같은 추가 계산을 하는 경우 항상 제조업체의 정확도 사양을 고려한다.

2) 치료 계획

치료팩(TP)은 S, M, L과 KP 사이즈로 제공된다. 각 치료팩에는 해당 사이즈가 표기되어 있다. 수술을 위한 치료팩 크기는 다음 기준에 따른다:

- 흡인 링의 직경 < 치료할 눈의 유효 각막 직경(white-to-white)
- 유효 최대 절개 직경 ≥ 계획한 절개 직경

특정 유효 각막 직경(white-to-white)에 대하여 다음의 치료팩 크기를 권장한다:

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

KP 치료팩은 공여 각막의 치료에만 사용되어야 한다. KP 치료팩은 흡인 링이 없으며 L 치료팩과 동일한 크기이다.

- 먼저 모든 해부학적 파라미터(예: 각막두께측정, k 값 등)와 환자의 현성 굴절 값을 입력한다. 안전상의 이유로 이러한 입력 필드에는 초기 값이 없다.
- 표시된 기질 두께는 이론 상 예상 값이다. 수술 절차가 변경될 경우 최종 잔여 기질 두께는 표시된 값과 다를 수 있다.
- 잔류 기질 두께의 계산은 측정의 불확실성이 있는 입력된 각막두께측정값을 기반으로 한다는 점을 고려한다.
- 각막두께측정기로 측정할 경우, 특히 추가 계산을 위해 항상 제조업체의 정확도 사양을 고려한다.
- 위의 정보에 따라 치료팩 사이즈(S, M, L)를 선택한다.
- 기하학적 파라미터를 조정한다.
- 공여 각막과 수혜 환자 모두에서 가장 얇은 지점(각막두께측정)의 각막 두께를 측정한다.
- 치료 계획에서 수술 후 잔여 기질 두께가 표층각막이식의 경우 양수이고 전층각막이식의 경우 음수인지 확인한다. 그렇지 않을 경우 치료가 불가능하다.
- 공여 각막과 수혜 환자 모두에서 원하는 절개 직경에서의 최대 각막 두께 측정이 가능한지 확인한다.
- 최대 각막 두께에 적절한 안전 마진을 더한 값을 전층각막이식을 위한 절개 깊이 값으로 입력한다. 두께 파라미터는 절개 깊이를 정의한다.
- 계획에서 불일치를 해결하려면 계획 소프트웨어의 메시지에 주의한다.
- 완료되면 치료 계획을 저장한다.

3) 치료 수행

(1) 공여 각막 레이저 치료, 환자 준비 및 배치

- ① 기기에 대해 환자 지지 시스템이 올바르게 정렬되었는지 확인한다.
- ② 안정적이고 평평한 인공 전방 챔버용 지지대를 환자 지지 시스템의 머리 지지대에 부착한다.
- ③ 인공 전방 챔버 베이스에 멸균 커버를 놓는다.
- ④ 씌워진 지지대 위에 인공 전방 챔버를 둔다.
- ⑤ 기기 헤드의 현미경(OPMI) 모드 버튼[OM]을 누른다.
- ⑥ 현미경(OPMI) 암이 작업 위치로 이동한다.
- ⑦ 공여 각막을 인공 전방 챔버에 고정한다. 인공 전방 챔버의 사용 방법을 준수한다.
- ⑧ 수술 현미경을 이용하여 인공 전방 챔버에 고정된 공여 각막에 초점을 맞추고 인공 전방 챔버에서의 정확한 위치 및 각막 이식 가능성을 다시 한 번 확인한다. 인공 전방 챔버에서 생리학적 안압과 공여 각막의 올바른 위치를 확인한다.
- ⑨ 기기 헤드의 레이저 모드 버튼[LM]을 누른다.
- ⑩ 레이저 암이 작업 위치로 이동한다.
- ⑪ 치료 화면(DONOR)에서 치료할 눈을 선택한다.
- ⑫ 준비할 공여 각막에 대한 치료 파라미터를 확인한다.
- ⑬ 치료 화면에 치료팩을 부착하라는 메시지가 표시될 때까지 레이저 암의 조이스틱을 돌려 레이저 암의 대물렌즈를 작업 위치로 이동한다.
- ⑭ 계획한 치료팩 크기(KP) 표시에 유의한다.
- ⑮ 멸균 표장에서 KP 유형의 치료팩을 꺼낸다.
- ⑯ 치료팩 부착 단계를 따른다.
- ⑰ 레이저 암 조이스틱을 사용하여 준비할 공여 각막 위에 레이저 암을 배치한다. 치료할 눈이 치료 화면의 라이브 이미지 화면의 중간쯤에 있는지 확인한다.
- ⑱ 레이저 암 조이스틱을 사용하여 레이저 암을 배치한다. 레이저 암의 모든 움직임을 관찰하고 치료 화면에서 콘택트글라스에 대한 공여 각막의 위치를 지속적으로 확인한다.

- ⑯ 공여 각막이 콘택트글라스에 완전히 닿고 각막과 콘택트글라스 간 액막의 메니스커스가 콘택트글라스 가장자리로 밀려날 때까지 콘택트글라스를 각막에 접촉시킨다.
  - ⑰ 진공 흡인을 켜다. 레이저 진행 중 인공 공여 각막이 움직이지 않도록 하며, 특히 VISUMAX 기기 및 인공 전방 챔버와 공여 각막이 놓여있는 지지 시스템을 만지거나 흔들지 않는다.
  - ⑱ 풋 스위치를 눌러 준비를 시작하고 치료가 완료될 때까지 누르고 있다.
  - ⑳ 치료 후 기기 헤드의 레이저 모드 버튼[LM]을 눌러 레이저 암을 주차(parking) 위치로 이동한다.
  - ㉑ 기기 헤드에서 현미경(OPMI) 모드 버튼[OM]을 누른다.
  - ㉒ 수술 현미경으로 공여 각막을 관찰한다. 적절한 수술 도구를 사용하여 외과적 중재술로 절개를 열어본다. 공여 각막의 절개부위가 공여 각막의 이식에 적합한지 확인한다. 이는 수혜자의 추가 치료를 판단하기 위한 전제 조건이다.
  - ㉓ 공여 각막이 있는 인공 전방 챔버를 안전한 장소에 보관하여 이후 수혜자에게 이식하기 위해 무균 상태로 유지한다.
  - ㉔ 인공 전방 지지대를 제거하고 필요 시 작업장을 청소한다.
  - ㉕ 기기에 대해 환자 지지 시스템이 올바르게 정렬되었는지 확인한다.
  - ㉖ 환자를 치료실로 데려간다.
  - ㉗ 환자를 환자 지지 시스템에 눕히고 치료를 위해 양와위 체위를 취하게 한다.
  - ㉘ 환자가 정확하고 편안한 위치에 있는지 확인한다.
  - ㉙ 기기의 계획 화면에서 환자 데이터를 확인하고 치료 절차를 시작한다.
  - ㉚ 마스터 데이터를 사용하여 환자의 신원을 다시 한 번 확인한다.
  - ㉛ 사이드 뷰 카메라와 계획 화면의 해당하는 오버레이를 사용하여 환자 머리의 올바른 위치를 확인한다.
  - ㉜ 필요한 경우, 환자 지지 시스템을 사용하거나 기기 헤드를 이동시켜 머리의 위치를 수정한다.
- (2) 눈 준비
- [주의사항] 접촉제 사용 또는 과도한 마취제 노출로 인한 불완전한 절개 및 불량한 조직 분리
- 각막과 콘택트렌즈 사이에 접촉제를 사용하거나 지연된 워크플로로 인한 과도한 마취제 노출은 레이저 방사선의 초점과 각막 위치에 부정적인 영향을 미칠 수 있다. 이로 인해 불완전한 절개 및 불량한 조직 분리가 발생할 수 있다.
- 접촉제를 사용하지 마십시오.
  - 지정된 노출 시간을 고려하여 레이저 치료 직전에만 국소 마취제를 투여한다. 워크플로가 중단된 경우 수술을 다른 치료일로 연기하는 것을 고려한다.
- ① 눈에 적합한 멸균 환경을 제공하고 속눈썹이 수술 영역으로 돌출되지 않도록 한다.
  - ② 개검기를 삽입한다.
  - ③ 치료 영역에 잘 접근 할 수 있도록, 이상적으로는 홍채가 눈꺼풀 틈의 중앙에 오도록 개검기를 연다.
  - ④ 각막 표면을 철저히 헹구어 마이봄 분비물 및 기타 입자 잔류물을 제거한다.
  - ⑤ 치료팩의 흡인이 적용될 각막과 주변부의 과도한 액체를 제거한다. 표면은 촉촉하지만 젖어 있지 않아야 한다.
  - ⑥ 필요한 경우, 접근하는 동안 환자 눈의 중심을 쉽게 잡기 위해 각막의 정점을 표시한다.
- (3) 레이저 모드 활성화
- 기기 헤드에서 레이저 모드 버튼[LM]을 누른다. → 레이저 암이 작업 위치로 이동한다.
- (4) 치료 데이터 확인
- ① 치료 화면에서 치료할 눈(OD/OS)을 선택한다.

- ② 환자와의 대화 또는 치료 화면에서 수술 안전 체크리스트를 통해 개인 데이터, 계획한 치료 파라미터 및 치료할 눈을 확인한다. 그리고 검증을 확인한다.
- (5) 치료팩 부착
- ① 치료 화면에 치료팩을 부착하라는 메시지가 표시될 때까지 레이저 암의 조이스틱을 돌려 레이저 암의 대물렌즈를 작업 위치로 이동한다.
  - ② 계획한 치료팩 크기 표시에 유의한다.
  - ③ 포장에서 꺼내기 전에 치료팩의 올바른 크기와 유형을 확인한다.
  - ④ 멸균 포장에서 치료팩을 꺼낸다.
  - ⑤ 콘택트 글라스 표면의 청결도를 확인한다.
  - ⑥ 콘택트 글라스를 기기에 부착하고 튜브를 진공 연결부에 연결한다.
  - ⑦ 콘택트 글라스는 홀더로만 잡고 콘택트 글라스의 광학 부품을 만지지 않는다.
- (6) 눈의 도킹과 흡인
- ① 눈 수술 준비 사항을 다시 확인한다.
  - ② 레이저 암 조이스틱을 사용하여 치료할 눈 위에 레이저 암을 위치시킨다. 치료할 눈이 치료 화면의 라이브 이미지 화면의 중간쯤에 있는지 확인한다.
  - ③ 환자가 녹색 주시광에 시선을 고정하게 하고, 라이브 이미지 화면을 사용하여 환자의 눈을 검사한다. 환자가 내부 주시광을 주시할 수 없을 경우, 환자 눈이 주시광을 직접 향하도록 기기 헤드를 이동시킨다.
  - ④ 눈을 제외한 신체의 어느 부분도 콘택트 글라스나 기기에 닿지 않게 한다. 우발적으로 레이저 대물렌즈에 코가 닿지 않도록 환자의 머리를 기울인다. 윤부가 개검기, 바깥쪽 눈꺼풀 각 또는 눈물막 메니스커스에 가리지 않게 한다.
  - ⑤ 레이저 암 조이스틱을 사용하여 레이저 암을 배치한다. 치료 화면에서 레이저 암의 모든 움직임과 콘택트 글라스에 대한 환자 눈의 위치를 지속적으로 관찰한다.
  - ⑥ 레이저 암을 배치하여 치료할 눈의 시야축이 콘택트 글라스의 중앙에 오고 눈이 콘택트 글라스와 접촉하게 한다. 접근 시, 치료 조명 반사가 치료화면의 라이브 이미지 디스플레이 중심에 오게 한다. 콘택트글라스에 각막을 접촉시킨다. (도킹)
  - ⑦ 라이브 이미지 화면의 조준 장치(오버레이)를 사용하여 계획한 치료 중심의 중앙에 오게 한다.
  - ⑧ 각막이 콘택트글라스에 충분히 접촉하자마자 레이저 암 조이스틱의 흡인 버튼을 눌러 진공 흡인을 켜고 눈을 콘택트글라스에 흡인시킨다.
  - ⑨ 눈이 흡인된 후 센터링이 제대로 되었는지 다시 한 번 확인한다.
  - ⑩ 눈이 확실히 흡인되었는지 확인한다.
  - ⑪ 눈을 흡인하는 동안 환자 주의를 산만하게 할 수 있는 조건(주변 소음, 수술 중 기타 활동)은 최소화하여야 한다.
- (7) 레이저 치료 수행
- ① 치료를 시작하거나 중단 후 재개하려면 풋 스위치를 누른다.
  - ② 치료 중에는 스위치를 누른 상태로 유지한다. 레이저 치료가 자동으로 실행된다.
  - ③ 전체 치료를 수행한다. 치료 화면에서 시간 경과에 따라 발생하는 버블 패턴을 관찰한다.
  - ④ 필요 시 풋 스위치를 해제하여 치료를 중지한다.
  - ⑤ 풋 스위치를 눌러 치료를 재개한다.
  - ⑥ 치료를 완전히 중단하려면, 풋 스위치를 해제하고 레이저 암 조이스틱의 버튼을 사용하여 눈 흡인을 분리한다.
- (8) 눈 도킹 해제
- 레이저 치료가 완료되면 기기는 자동으로 눈의 흡인을

해제한다. 눈 흡인이 해제되면, 기기 헤드를 안전한 거리까지 들어 올려 눈을 자동으로 도킹 해제시킨다. 레이저 암의 조이스틱을 움직여 이 움직임을 중단시킬 수 있다. 이 후 조이스틱은 안전거리에 도달할 때까지만 위로 움직일 수 있다.

(9) 레이저 치료 재개

매우 드물게 레이저 치료 중 눈의 흡인이 상실될 수 있다. 이 경우 치료가 중단된다. 레이저 절개 중 치료가 중단된 경우, 레이저 치료를 계속하거나 재개하기 위해 자동으로 제공하는 기능을 사용하도록 권장한다. 기기에서 자동으로 권장하는 절차는 전기적 절차 모니터링을 통해 획득한 진행 정보를 기반으로 한다. 이 절차 모니터링은 전문가에 의한 모니터링을 대체할 수 없으며, 치료 계속 시점 및 방법에 대한 전문가의 결정을 대체할 수 없다. 이는 참석한 전문가에 의해 각 치료에 대한 관찰, 권장 표준 술기 및 의학 문헌의 최신 정보에 따라 이루어져야 한다.

- ① 치료 화면의 안전 프롬프트와 메시지에 따른다.
- ② 절개를 생성하는 도중 레이저 치료가 중단될 경우, 절차를 반복한다. 치료 파라미터를 수정할 수 없다.

(10) 치료팩 제거

- ① 콘택트 글라스 홀더를 튜브 연결부로 잡는다.
- ② 치료 화면에서 [해제(Release)] 버튼을 눌러 레이저 대물렌스에서 콘택트 글라스를 제거한다.
- ③ 치료팩의 진공 연결부를 반시계방향으로 반 바퀴 회전시켜 레이저 암의 진공 연결부에서 빼낸다.
- ④ 치료팩을 폐기한다.

(11) 레이저 치료 후 치료 절차

- ① 관찰 모드 버튼[OM]을 눌러 관찰 모드를 활성화 한다.
- ② 현미경(OPMI) 암의 조이스틱 또는 풋 컨트롤 패널의 페달을 사용하여 초점을 조정한다.
- ③ 레이저 치료 결과를 검사한다.
- ④ 환자 머리를 자연스럽게 이완된 자세로 되돌려 환자를 편안하게 한다.
- ⑤ 수술 현미경을 이용하여 필요한 모든 절차를 진행하여 치료를 완료한다.

(12) 치료 완료

- ① 기기의 치료 모드를 종료한다.
- ② 수기 수술로 증여 각막을 이식할 장소로 환자를 데려온다.
- ③ 환자가 환자 지지 시스템에서 일어나도록 도와 치료실 밖으로 안내한다.
- ④ 수술 영역을 청소하고 소독한다.

(13) 후속 검사/치료

환자는 수술 당일 치료 후 재검사 받아야 한다. 각막 검사에 틸새등현미경을 사용할 것을 강력히 권장한다. 다음 날 및 이상적으로는 수술 후 다음 번 방문 중에 추가적인 후속 검사를 실시해야 한다. 적절한 약물의 선택 및 투여량은 담당의의 책임이다

11. 치료 옵션 - ICR 수술 옵션

ICR(각막내 절개) 수술 옵션에서는 단일 레이저 치료 중 각막 내 다음의 절개를 계획하고 생성한다:

- 터널: 광학축 주위의 링 세그먼트
- 최대 2개의 액세스 절개: 터널에서 각막 전면 방향으로의 방사면 절개

|  |  |
|--|--|
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 각도: 링 터널 세그먼트의 각도 (360°: 원, 180°: 반원)</li> <li>2. 위치: 링 터널 세그먼트의 (중심에 대한) 각도 위치. 위치는 완전한 원(각도 = 360°)인 경우에만 액세스 절개의 위치를 결정한다.</li> <li>3. 터널</li> <li>4. 내경: 전면에서 측정한 링 터널의 내경</li> <li>5. 외경: 전면에서 측정한 링 터널의 외경</li> <li>6. 액세스 절개: 1차 및 2차 절개의 절개는 개별적으로 켜고 끌 수 있다. 위치와 각도로 정의 되는 서로 다른 경선에 위치할 뿐 둘 다 동일한 단면 형상을 갖는다. 개방 링 터널의 경우 세그먼트 양단에 위치하며, 닫힌 360° 링의 경우, "위치(Position)" 입력 필드로 지정된 각도 위치(180° 오프셋)에 오게 된다.</li> </ol> |
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 내측 깊이: 내경에서 측정한 각막면 아래 터널 절개의 깊이</li> <li>2. 외측 깊이: 외경에서 측정한 각막면 아래 터널 절개의 깊이. 내측 깊이와 외측 깊이를 동일하게 설정할 경우, 터널 절개는 각막 전면에서 평행하다(동심형).</li> <li>3. 내경</li> <li>4. 외경</li> </ol>   |
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 상단 너비: 각막 전면에서 터널 절개의 너비. 각막 표면에서 수직으로 볼 때, 액세스 절개의 상부 개구는 액세스에서 안쪽으로 균일하게 연장된다.</li> <li>2. 터널 너비</li> <li>3. 하단 너비: 터널 절개 깊이에서 액세스 절개의 너비. 하단 너비가 터널 너비보다 크게 선택하면, 액세스 절개와 터널 절개가 내외에서 균일하게 중첩된다.</li> </ol>   |

[ICR(각막내 절개)의 권장 표준 치료 절차]

1) 치료 준비

- 환자에게 측정의 성격, 범위, 적용, 예상 결과 및 위험과 그 필요성, 긴급성, 적합성 및 성공 가능성을 설명한다. 정보를 제공할 때에는 여러 의학적으로 동등한 대안과 일반적 방법이 상당히 다른 유형의 스트레스의 위험, 치료 가능성을 가져올 수 있음을 명시해야 한다. 환자 고지 의무에 대한 국가 규정도 준수한다. 환자 안내 시 국가에서 승인되었거나 ISO 13485 인증 업체에서 제공하는 교육 자료를 사용한다.
- 계획한 절차 전 적절한 시기에 망막을 포함하여 모든 관련 검사를 수행하고, 환자의 작업 조건(예: 야간 운전)에 대해 문의한다.
- 원하는 치료 옵션에 대해 충분한 라이선스가 저장되어 있으며, 필요한 치료팩 및 소모품이 준비되었는지 확인한다.
- 환자가 하드 콘택트렌즈를 착용하는 경우 예비 검사 전에 최소 3-4주, 소프트 콘택트렌즈를 착용하는 경우 최소 1-2주의 대기 기간을 가져야 하며, 해당 기간 동안 콘택트렌즈를 착용하지 않아야 한다.
- 검사를 반복하고 수술 직전에 수술 결정을 다시 확인한다.
- 환자에게 수술 전 3일 동안 다음 규칙을 준수하도록 최소 1주일 전에 상기시킨다.
  - 언제든지 콘택트렌즈를 착용하지 않는다.
  - 화장을 하거나 마스크라를 사용하지 않는다.
  - 수술 전 국소 항생제를 복용한다. (선택사항)
- 전문 의학 협회의 문헌 및 관련 법률에 인용된 모든 금기 사항을 준수한다. (예: 원추 각막, 불규칙한 각막 지형 등)
- 치료할 눈의 굴절을 확인하고 개별 각막의 정점 거리를

고려한다. 주관적 굴절력을 결정하기 위해 “안개(fogging)” 기법 및/또는 적록검사를 사용하여 조절을 억제한다. 특히, 노안이 아닌 원시 환자의 경우 조절마비굴절(cycloplegic refraction)을 결정하는 것이 좋다. 이는 또한 눈의 안저 검사를 가능하게 한다.

- 이식할 링 세그먼트를 위한 계획 절개 직경 및 가장 얇은 지점(각막두께측정)에서의 각막 두께를 결정한다.
- 전산화 비디오각막경 검사로 각막 지형을 검사한다.
- 공인된 표준 절차로 안압을 측정한다. 각막두께측정기 또는 단층촬영 장비로 측정할 경우, 특히 잔류 기질 두께와 같은 추가 계산을 하는 경우 항상 제조업체의 정확도 사양을 고려한다.

2) 치료 계획

치료팩(TP)은 S, M, L 사이즈로 제공된다. 각 치료팩(TP)에는 해당 사이즈가 표기되어 있다. 수술을 위한 치료팩(TP) 크기는 다음 기준에 따른다:

- 흡인 링의 직경 < 치료할 눈의 유효 각막 직경(white-to-white) 특정 유효 각막 직경(white-to-white)에 대하여 다음의 치료팩 크기를 권장한다:

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

- 먼저 모든 해부학적 파라미터(예: 각막두께측정, k 값 등)와 환자의 현성 굴절 값을 입력한다. 안전상의 이유로 이러한 입력 필드에는 초기 값이 없다.
- 잔류 기질 두께의 계산은 측정의 불확실성이 있는 입력된 각막두께측정값을 기반으로 한다는 점을 고려한다.
- 각막두께측정기로 측정할 경우, 특히 추가 계산을 위해 항상 제조업체의 정확도 사양을 고려한다.
- 위의 정보에 따라 치료팩 사이즈(S, M, L)를 선택한다.
- 기하학적 파라미터를 조정한다.
- 계획과의 불일치를 해결하기 위해 계획 소프트웨어 메시지에 유의한다.
- 완료되면 치료 계획을 저장한다.

3) 치료 수행

(1) 환자 준비 및 배치

- ① 기기에 대해 환자 지지 시스템이 올바르게 정렬되었는지 확인한다.
- ② 환자를 치료실로 데려간다.
- ③ 환자를 환자 지지 시스템에 눕히고 치료를 위해 양와위 체위를 취하게 한다.
- ④ 환자가 정확하고 편안한 위치에 있는지 확인한다.
- ⑤ 기기의 계획 화면에서 환자 데이터를 확인하고 치료 절차를 시작한다.
- ⑥ 마스터 데이터를 사용하여 환자의 신원을 다시 한 번 확인한다.
- ⑦ 사이드 뷰 카메라와 계획 화면의 해당하는 오버레이를 사용하여 환자 머리의 올바른 위치를 확인한다.
- ⑧ 필요한 경우, 환자 지지 시스템을 사용하거나 계획 화면의 항목을 통해 기기 헤드를 이동시켜 머리의 위치를 수정한다.

(2) 환자 눈 준비

- ① 국소 마취제를 투여한다.
- ② 눈에 적합한 멸균 환경을 제공하고 속눈썹이 수술 영역으로 돌출되지 않도록 한다.
- ③ 개검기를 삽입한다.
- ④ 치료 영역에 잘 접근 할 수 있도록, 이상적으로는 홍채가 눈꺼풀 틈의 중앙에 오도록 개검기를 연다.
- ⑤ 각막 표면을 철저히 행구어 마이봄 분비물 및 기타 입자 잔류물을 제거한다.

- ⑥ 치료팩의 흡인이 적용될 각막과 주변부의 과도한 액체를 제거한다. 표면은 촉촉하지만 젖어 있지 않아야 한다.
- (3) 레이저 모드 활성화
  - 기기 헤드에서 레이저 모드 버튼(LM)을 누른다. → 레이저 암이 작업 위치로 이동한다.
- (4) 치료 데이터 확인
  - ① 치료 화면에서 치료할 눈(OD/OS)을 선택한다.
  - ② 환자와의 대화 또는 치료 화면에서 수술 안전 체크리스트를 통해 개인 데이터, 계획한 치료 파라미터 및 치료할 눈을 확인한다. 그리고 검증을 확인한다.
- (5) 치료팩 부착
  - ① 치료 화면에 치료팩을 부착하라는 메시지가 표시될 때까지 레이저 암의 조이스틱을 돌려 레이저 암의 대물렌즈를 작업 위치로 이동한다.
  - ② 계획한 치료팩 크기 표시에 유의한다.
  - ③ 포장에서 꺼내기 전에 치료팩의 올바른 크기와 유형을 확인한다.
  - ④ 멸균 포장에서 치료팩을 꺼낸다.
  - ⑤ 콘택트 글라스 표면의 청결도를 확인한다.
  - ⑥ 콘택트 글라스를 기기에 부착하고 튜브를 진공 연결부에 연결한다.
  - ⑦ 콘택트 글라스는 홀더로만 잡고 콘택트 글라스의 광학 부품을 만지지 않는다.
- (6) 눈의 도킹과 흡인
  - ① 눈 수술 준비 사항을 다시 확인한다.
  - ② 레이저 암 조이스틱을 사용하여 치료할 눈 위에 레이저 암을 위치시킨다. 치료할 눈이 치료 화면의 라이브 이미지 화면의 중간쯤에 있는지 확인한다.
  - ③ 환자가 녹색 주시광에 시선을 고정하게 하고, 라이브 이미지 화면을 사용하여 환자의 눈을 검사한다.
  - ④ 눈을 제외한 신체의 어느 부분도 콘택트 글라스나 기기에 닿지 않게 한다. 우발적으로 레이저 대물렌즈에 코가 닿지 않도록 환자의 머리를 기울이거나 돌린다. 윤부가 개검기, 바깥쪽 눈꺼풀 각 또는 눈물막 메니스커스에 가리지 않게 한다.
  - ⑤ 레이저 암 조이스틱을 사용하여 레이저 암을 배치한다. 치료 화면에서 레이저 암의 모든 움직임과 콘택트 글라스에 대한 환자 눈의 위치를 지속적으로 관찰한다.
  - ⑥ 레이저 암을 배치하여 치료할 눈의 시야축이 콘택트 글라스의 중앙에 오고 눈이 콘택트 글라스와 접촉하게 한다. 접근 시, 치료 조명 반사가 치료화면의 라이브 이미지 디스플레이 중심에 오게 한다.
  - ⑦ 치료 화면의 라이브 이미지 표시와 Centralign® 센터링 어시스턴트(오버레이)를 사용하여 각막을 콘택트 글라스에 접촉시키고 계획한 치료 중심의 중앙에 오게 한다.
  - ⑧ 각막이 콘택트 글라스에 충분히 접촉하자마자 진공 흡인을 켜고 콘택트 글라스에 눈이 흡입되게 한다.
  - ⑨ 눈이 흡인된 후 센터링이 제대로 되었는지 다시 한 번 확인한다.
  - ⑩ 눈이 확실히 흡인되었는지 확인한다.
  - ⑪ 눈을 흡인하는 동안 환자 주의를 산만하게 할 수 있는 조건(주변 소음, 수술 중 기타 활동)은 최소화하여야 한다.
- (7) 절개 패턴 정렬
  - ① 필요 시 레이저 암 조이스틱을 회전시켜 라이브 비디오에 표시되는 오버레이 수평선(OcuLign® 회전 보조)을 사용하여 눈의 절개 패턴 회전을 조절한다.
    - 각막의 마킹과 일치시키기 위해 레이저 암 조이스틱을 사용하여 패턴을 ±20° 회전시킬 수 있다.
    - 조절하는 동안 기기는 풋 스위치를 눌러 치료가 시작되지

앞도록 기기는 준비(READY) 모드를 나가게 된다.

- ② 조이스틱을 중립위치로 다시 이동시켜 기기를 준비(READY) 모드로 전환한다.

계획 데이터에 홍채 이미지가 있을 경우, 기기는 자동으로 IR 조명으로 전환되고 절개 패턴 정렬을 위한 시작 각도를 계산한다. 시작 각도는 치료에 반영되고 라이브 이미지에 있는 오버레이의 수평선이 주변으로 회전한다.

- ③ VIS 조명으로 전환하여 위에서 설명한 대로 절개 패턴을 수동으로 정렬시킨다.

또는, 다음과 같이 진행할 수 있다.

- ④ 제안의 타당성을 확인하여 계산된 회전 각도 제안을 수락한다.
- ⑤ 레이저 암의 앞으로 치료 탐색 키 앞으로[>]를 누르고 있으면 홍채 이미지가 라이브 이미지 위에 오버레이로 표시된다.
- ⑥ 홍채 이미지와 라이브 이미지 사이의 홍채 구조 위치를 비교한다.
- ⑦ 필요 시, 레이저 암의 치료 탐색 키 뒤로[<]를 눌러 회전 각도 제안의 자동 계산을 다시 수행한다.

(8) 레이저 치료 수행

- ① 치료를 시작하거나 중단 후 재개하려면 풋 스위치를 누른다.
- ② 치료 중에는 스위치를 누른 상태로 유지한다. 레이저 치료가 자동으로 실행된다.
- ③ 전체 치료를 수행한다. 치료 화면에서 시간 경과에 따라 발생하는 버블 패턴을 관찰한다.
- ④ 필요 시 풋 스위치를 해제하여 치료를 중지한다.
- ⑤ 풋 스위치를 눌러 치료를 재개한다.
- ⑥ 치료를 완전히 중단하려면, 풋 스위치를 해제하고 레이저 암 조이스틱의 버튼을 사용하여 눈 흡인을 분리한다.

(9) 눈 도킹 해제

레이저 치료가 완료되면 기기는 자동으로 눈의 흡인을 해제한다. 눈 흡인이 해제되면, 기기 헤드를 안전한 거리까지 들어 올려 눈을 자동으로 도킹 해제시킨다. 레이저 암의 조이스틱을 움직여 이 움직임을 중단시킬 수 있다. 이 후 조이스틱은 안전거리에 도달할 때까지만 위로 움직일 수 있다.

(10) 레이저 치료 재개

매우 드물게 레이저 치료 중 눈의 흡인이 상실될 수 있다. 이 경우 치료가 중단된다. 레이저 절개 중 치료가 중단된 경우, 레이저 치료를 계속하거나 재개하기 위해 자동으로 제공하는 기능을 사용하도록 권장한다. 기기에서 자동으로 권장하는 절차는 전기적 절차 모니터링을 통해 획득한 진행 정보를 기반으로 한다. 이 절차 모니터링은 전문가에 의한 모니터링을 대체할 수 없으며, 치료 계속 시점 및 방법에 대한 전문가의 결정을 대체할 수 없다. 이는 참석한 전문가에 의해 각 치료에 대한 관찰, 권장 표준 술기 및 의학 문헌의 최신 정보에 따라 이루어져야 한다.

- ① 치료 화면의 안전 프롬프트와 메시지에 따른다.
- ② 절개를 생성하는 도중 레이저 치료가 중단될 경우, 절차를 반복한다. 치료 파라미터를 수정할 수 없다.

(11) 치료팩 제거

- ① 콘택트 글라스 홀더를 튜브 연결부로 잡는다.
- ② 치료 화면에서 [해제(Release)] 버튼을 눌러 레이저 대물렌즈에서 콘택트 글라스를 제거한다.
- ③ 치료팩의 진공 연결부를 반시계방향으로 반 바퀴 회전시켜 레이저 암의 진공 연결부에서 빼낸다.
- ④ 치료팩을 폐기한다.

(12) 레이저 치료 후 치료 절차

- ① 관찰 모드 버튼[OM]을 눌러 관찰 모드를 활성화 한다.
- ② 현미경(OPMI) 암의 조이스틱 또는 풋 컨트롤 패널의 페달을 사용하여 초점을 조정한다.

- ③ 레이저 치료 결과를 검사한다.
- ④ 환자 머리를 자연스럽게 이완된 자세로 되돌려 환자를 편하게 한다.
- ⑤ 수술 현미경을 이용하여 필요한 모든 절차를 진행하여 치료를 완료한다.

(13) 치료 완료

- ① 기기의 치료 모드를 종료한다.
- ② 필요 시 환자를 후속 치료를 위한 위치에 데려오고 제조원의 권장사항에 따라 수기로 이식을 진행한다.
- ③ 환자가 환자 지지 시스템에서 일어나도록 도와 치료실 밖으로 안내한다.
- ④ 수술 영역을 청소하고 소독한다.

(14) 후속 검사/치료

환자는 수술 당일 치료 후 재검사 받아야 한다. 각막 검사에 틸새등현미경을 사용할 것을 강력히 권장한다. 다음 날 및 이상적으로는 수술 후 다음 번 방문 중에 추가적인 후속 검사를 실시해야 한다. 각 검사에서 틸새등현미경으로 각막을 검사하는 것을 권장한다. 수술 후 초기 단계에서 인공 눈물 처방을 권장한다. 적응증에 따라 다음의 약물 투여가 필요할 수 있다:

- 항염증성 글루코코르티코이드 (예: DEXA EDO 또는 DEXA SINE과 같은 덱사메타손 함유 약물)
  - 항생제 (예: FLOXAL EDO)
- 적절한 약물의 선택 및 투여량은 담당의의 책임이다.

12. 치료 옵션 - CIRCLE 수술 옵션

CIRCLE 수술 옵션에서는 단일 레이저 치료 중 각막 내 다음의 절개를 계획하고 생성한다:

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
|                                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 교차(junction) 절개 (표층 링의 내부 가장자리에서 교차 깊이까지)</li> <li>2. 힌지(hinge)를 포함하는 측면 절개</li> <li>3. 표층 링</li> </ol>   |
| <p>기본 절개 형상 선택을 위한 사용자 인터페이스 버튼</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 측면 절개만: 힌지를 포함하는 측면 절개만 생성(선택)됨.</li> <li>2. 표층 링이 기존 절개보다 깊고, 교차(junction) 절개가 위를 향한다.</li> <li>3. 표층 링이 기존 절개보다 높고, 교차(junction) 절개가 아래를 향한다.</li> <li>4. 표층 링이 기존 절개와 같은 깊이이고, 교차(junction) 절개가 양 방향에 있다.</li> </ol> |
|                                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 힌지 각도</li> <li>2. 직경 (교차부(junction))</li> <li>3. 외경 (표층 링 및 측면 절개)</li> <li>4. 전면 직경 (측면 절개)</li> <li>5. 힌지 위치</li> </ol>   |
|                                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 상부 깊이 (교차부(junction))</li> <li>2. 측면 절개 각도</li> <li>3. 깊이 (표층 링 및 측면 절개)</li> <li>4. 외경 (표층 링 및 측면 절개)</li> <li>5. 직경 (교차부(junction))</li> <li>6. 하부 깊이 (교차부(junction))</li> </ol>                                      |

[CIRCLE의 권장 표준 치료 절차]

- 1) 치료 준비
  - 환자에게 측정의 성격, 범위, 적용, 예상 결과 및 위험과 그 필요성, 긴급성, 적합성 및 성공 가능성을 설명한다. 정보를

제공할 때에는 여러 의학적으로 동등한 대안과 일반적 방법이 상당히 다른 유형의 스트레스의 위험, 치료 가능성을 가져올 수 있음을 명시해야 한다. 환자 고지 의무에 대한 국가 규정도 준수한다. 환자 안내 시 국가에서 승인되었거나 ISO 13485 인증 업체에서 제공하는 교육 자료를 사용한다.

- 계획한 절차 전 적절한 시기에 망막을 포함한 모든 관련 검사를 수행하고, 환자의 작업 조건(예: 야간 운전)에 대해 문의한다.
- 원하는 치료 옵션에 대해 충분한 라이선스가 저장되어 있으며, 필요한 치료팩 및 소모품이 준비되었는지 확인한다.
- 환자가 하드 콘택트렌즈를 착용하는 경우 예비 검사 전에 최소 3-4주, 소프트 콘택트렌즈를 착용하는 경우 최소 1-2주의 대기 기간을 가져야 하며, 해당 기간 동안 콘택트렌즈를 착용하지 않아야 한다.
- 검사를 반복하고 수술 직전에 수술 결정을 다시 확인한다.
- 환자에게 수술 전 3일 동안 다음 규칙을 준수하도록 최소 1주일 전에 상기시킨다.
  - 언제나 콘택트렌즈를 착용하지 않는다.
  - 화장을 하거나 마스크를 사용하지 않는다.
  - 수술 전 국소 항생제를 복용한다. (선택사항)
- 전문 의학 협회의 문헌 및 관련 법률에 인용된 모든 금기 사항을 준수한다. (예: 원추 각막, 불규칙한 각막 지형 등)
- 치료할 눈의 굴절을 확인하고 개별 각막의 정점 거리를 고려한다. 주관적 굴절력을 결정하기 위해 “안개(fogging)” 기법 및/또는 적록검사를 사용하여 조절을 억제한다. 특히, 노안이 아닌 원시 환자의 경우 조절마비굴절(cycloplegic refraction)을 결정하는 것이 좋다. 이는 또한 눈의 안저 검사를 가능하게 한다.
- 어두울 때를 포함하여 공인된 표준 절차를 사용해서 동공 직경을 측정한다. 이는 치료 직경 및 관련된 제거 조직의 양을 결정하는데 사용된다.
- 공인된 표준 절차를 사용하여 가장 얇은 지점에서 주변부까지 각막의 두께를 측정하고 공인된 표준 절차를 사용하여 곡률을 결정한다. 각막두께측정기로 측정할 때, 특히 잔여 기질 두께와 같은 추가 계산을 위해 항상 제조원의 정확도 사양을 고려한다.

2) 치료 계획

치료팩(TP)은 S, M, L 사이즈로 제공된다. 각 치료팩(TP)에는 해당 사이즈가 표기되어 있다. 수술을 위한 치료팩(TP) 크기는 다음 기준에 따른다:

- 흡인 링의 직경 < 치료할 눈의 유효 각막 직경(white-to-white) 특정 유효 각막 직경(white-to-white)에 대하여 다음의 치료팩 크기를 권장한다:

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

- 먼저 모든 해부학적 파라미터(예: 각막두께측정, k 값 등)와 환자의 현성 굴절 값을 입력한다. 안전상의 이유로 이러한 입력 필드에는 초기 값이 없다.
- 표시된 기질 두께는 이론 상 예상 값이다. 수술 절차가 변경될 경우 최종 잔여 기질 두께는 표시된 값과 다를 수 있다.
- 잔류 기질 두께의 계산은 측정의 불확실성이 있는 입력된 각막두께측정값을 기반으로 한다는 점을 고려한다.
- 각막두께측정기로 측정할 경우, 특히 추가 계산을 위해 항상 제조업체의 정확도 사양을 고려한다.
- 위의 정보에 따라 치료팩 사이즈(S, M, L)를 선택한다.
- 기하학적 파라미터를 조정한다.
- 치료 후 예상되는 잔여 각막 두께가 후속 치료(예: 엑시머 레이저 절제)에 충분한지 확인한다. 생성할 절개와 이전 기존

절개를 모두 고려한다.

- 치료 계획 시 기존 절개의 위치 허용 오차를 고려하여야 한다. 계획 시 기존 절개 생성의 치료 프로토콜, 현재 진단 데이터 및 위치 불확실성에 대한 경험을 사용하고, 가능한 위치 편차가 발생할 경우 전체 절개 모양에 미치는 영향을 시각화 한다.
- 치료 계획 시 콘택트글라스를 눈을 위치시키는 동안의 개별 허용 오차를 계속 관찰한다.
- 기존 절개의 외경과 표층 링의 내경을 충분히 중첩시키고 교차(junction) 깊이를 충분히 하여 기존 절개와 새로운 절개 간에 원하는 연결이 될 수 있게 한다.
- 측면 절개의 힌지를 비스듬히 위치시킬 경우 각막의 기존 절개를 고려한다. 기존 절개와 새로운 측면 절개의 조합으로 각막 부분이 원치 않게 분리될 수 있다. 가능하면 기존 절개가 있는 곳에 힌지를 위치시키지 않는다.
- [Complications of femtosecond laser-assisted re-treatment for residual refractive errors after LASIK (J Refract Surg. 2013 Aug;29(8):577-80)]의 권장 사항을 고려하여, 절개 형상 A(측면 절개만)를 사용하여 이전에 절개된 플랩을 다시 열 경우 기존 캡 직경보다 1mm 작은 측면 절개 직경을 선택한다.
- 절개 형상 D가 최적 형상으로 예측될 경우, [Comparison of four different VisuMax CIRCLE patterns for flap creation after small incision lenticule extraction (J Refract Surg. 2013 Apr;29(4):236-44)]의 권장사항을 고려한다.
- 계획과의 불일치를 해결하기 위해 계획 소프트웨어 메시지에 유의한다.
- 완료되면 치료 계획을 저장한다.

3) 치료 수행

(1) 환자 준비 및 배치

- ① 기기에 대해 환자 지지 시스템이 올바르게 정렬되었는지 확인한다.
- ② 환자를 치료실로 데려간다.
- ③ 환자를 환자 지지 시스템에 눕히고 치료를 위해 양와위 체위를 취하게 한다.
- ④ 환자가 정확하고 편안한 위치에 있는지 확인한다.
- ⑤ 기기의 계획 화면에서 환자 데이터를 확인하고 치료 절차를 시작한다.
- ⑥ 마스터 데이터를 사용하여 환자의 신원을 다시 한 번 확인한다.
- ⑦ 사이드 뷰 카메라와 계획 화면의 해당하는 오버레이를 사용하여 환자 머리의 올바른 위치를 확인한다.
- ⑧ 필요한 경우, 환자 지지 시스템을 사용하거나 계획 화면의 항목을 통해 기기 헤드를 이동시켜 머리의 위치를 수정한다.

(2) 환자 눈 준비

- ① 국소 마취제를 투여한다.
- ② 눈에 적합한 멸균 환경을 제공하고 속눈썹이 수술 영역으로 돌출되지 않도록 한다.
- ③ 개검기를 삽입한다.
- ④ 치료 영역에 잘 접근 할 수 있도록, 이상적으로는 홍채가 눈꺼풀 틈의 중앙에 오도록 개검기를 연다.
- ⑤ 젠티안 바이올렛 등의 적절한 마킹 잉크를 사용하여 각막을 비대칭으로 표시하고 반대편에는 대칭으로 표시한다.
- ⑥ 각막 표면을 철저히 행구어 마이봄 분비물 및 기타 입자 잔류물을 제거한다.
- ⑦ 치료팩의 흡인이 적용될 각막과 주변부의 과도한 액체를 제거한다. 표면은 촉촉하지만 젖어 있지 않아야 한다.

(3) 레이저 모드 활성화

기기 헤드에서 레이저 모드 버튼[LM]을 누른다. → 레이저 암이 작업 위치로 이동한다.

(4) 치료 데이터 확인

- ① 치료 화면에서 치료할 눈(OD/OS)을 선택한다.
- ② 환자와의 대화 또는 치료 화면에서 수술 안전 체크리스트를 통해 개인 데이터, 계획한 치료 파라미터 및 치료할 눈을 확인한다. 그리고 검증을 확인한다.
- (5) 치료팩 부착
  - ① 치료 화면에 치료팩을 부착하라는 메시지가 표시될 때까지 레이저 암의 조이스틱을 돌려 레이저 암의 대물렌즈를 작업 위치로 이동한다.
  - ② 계획한 치료팩 크기 표시에 유의한다.
  - ③ 포장에서 꺼내기 전에 치료팩의 올바른 크기와 유형을 확인한다.
  - ④ 멸균 포장에서 치료팩을 꺼낸다.
  - ⑤ 콘택트 글라스 표면의 청결도를 확인한다.
  - ⑥ 콘택트 글라스를 기기에 부착하고 튜브를 진공 연결부에 연결한다.
  - ⑦ 콘택트 글라스는 홀더로만 잡고 콘택트 글라스의 광학 부품을 만지지 않는다.
- (6) 눈의 도킹과 흡인
  - ① 눈 수술 준비 사항을 다시 확인한다.
  - ② 레이저 암 조이스틱을 사용하여 치료할 눈 위에 레이저 암을 위치시킨다. 치료할 눈이 치료 화면의 라이브 이미지 화면의 중간쯤에 있는지 확인한다.
  - ③ 환자가 녹색 주시광에 시선을 고정하게 하고, 라이브 이미지 화면을 사용하여 환자의 눈을 검사한다.
  - ④ 눈을 제외한 신체의 어느 부분도 콘택트 글라스나 기기에 닿지 않게 한다. 우발적으로 레이저 대물렌즈에 코가 닿지 않도록 환자의 머리를 기울이거나 돌린다. 윤부가 개검기, 바깥쪽 눈꺼풀 각 또는 눈물막 메니스커스에 가리지 않게 한다.
  - ⑤ 레이저 암 조이스틱을 사용하여 레이저 암을 배치한다. 치료 화면에서 레이저 암의 모든 움직임과 콘택트 글라스에 대한 환자 눈의 위치를 지속적으로 관찰한다.
  - ⑥ 레이저 암을 배치하여 치료할 눈의 시야축이 콘택트 글라스의 중앙에 오고 눈이 콘택트 글라스와 접촉하게 한다. 접근 시, 치료 조명 반사가 치료화면의 라이브 이미지 디스플레이 중심에 오게 한다.
  - ⑦ 치료 화면의 라이브 이미지 표시와 Centralign® 센터링 어시스턴트(오버레이)를 사용하여 각막을 콘택트 글라스에 접촉시키고 계획한 치료 중심의 중앙에 오게 한다.
  - ⑧ 각막이 콘택트 글라스에 충분히 접촉하자마자 진공 흡인을 켜고 콘택트 글라스에 눈이 흡입되게 한다.
  - ⑨ 눈이 흡인된 후 센터링이 제대로 되었는지 다시 한 번 확인한다.
  - ⑩ 눈이 확실히 흡입되었는지 확인한다.
  - ⑪ 눈을 흡입하는 동안 환자 주의를 산만하게 할 수 있는 조건(주변 소음, 수술 중 기타 활동)은 최소화하여야 한다.
- (7) 절개 패턴 정렬
  - ① 필요 시 레이저 암 조이스틱을 회전시켜 라이브 비디오(OcuLign® 회전 보조)에 표시되는 수평선 오버레이를 사용하여 눈의 절개 패턴의 회전을 조정한다. 각막의 마킹과 일치시키기 위해 레이저 암 조이스틱을 사용하여 패턴을 ±20° 회전시킬 수 있다. 조정하는 동안 풋 스위치를 눌러 치료가 시작되지 않도록 기기는 준비(READY) 모드를 나가게 된다.
  - ② 조이스틱을 중립위치로 다시 이동시켜 기기를 준비(READY) 모드로 전환한다. 계획 데이터에 홍채 이미지가 있을 경우, 기기는 자동으로 IR 조명으로 전환되고 절개 패턴 정렬을 위한 시작 각도를 계산한다. 시작 각도는 치료에 반영되고 라이브 이미지에 있는

- 오버레이의 수평선이 주변으로 회전한다.
- ③ VIS 조명으로 전환하여 위에서 설명한 대로 절개 패턴을 수동으로 정렬시킨다. 또는, 다음과 같이 진행할 수 있다.
  - ④ 제안의 타당성을 확인하여 계산된 회전 각도 제안을 수락한다.
  - ⑤ 레이저 암의 치료 탐색 키 앞으로[>]를 누르고 있으면 홍채 이미지가 라이브 이미지 위에 오버레이로 표시된다.
  - ⑥ 홍채 이미지와 라이브 이미지 사이의 홍채 구조 위치를 비교한다.
  - ⑦ 필요 시, 레이저 암의 치료 탐색 키 뒤로[<]를 눌러 회전 각도 제안의 자동 계산을 다시 수행한다.
- (8) 레이저 치료 수행
  - ① 치료를 시작하거나 중단 후 재개하려면 풋 스위치를 누른다.
  - ② 치료 중에는 스위치를 누른 상태로 유지한다. 레이저 치료가 자동으로 실행된다.
  - ③ 전체 치료를 수행한다. 치료 화면에서 시간 경과에 따라 발생하는 버블 패턴을 관찰한다.
  - ④ 필요 시 풋 스위치를 해제하여 치료를 중지한다.
  - ⑤ 풋 스위치를 눌러 치료를 재개한다.
  - ⑥ 치료를 완전히 중단하려면, 풋 스위치를 해제하고 레이저 암 조이스틱의 버튼을 사용하여 눈 흡인을 분리한다.
- (9) 눈 도킹 해제
 

레이저 치료가 완료되면 기기는 자동으로 눈의 흡인을 해제한다. 눈 흡인이 해제되면, 기기 헤드를 안전한 거리까지 들어 올려 눈을 자동으로 도킹 해제시킨다. 레이저 암의 조이스틱을 움직여 이 움직임을 중단시킬 수 있다. 이 후 조이스틱은 안전거리에 도달할 때까지만 위로 움직일 수 있다.
- (10) 레이저 치료 재개
 

매우 드물게 레이저 치료 중 눈의 흡인이 상실될 수 있다. 이 경우 치료가 중단된다. 레이저 절개 중 치료가 중단된 경우, 레이저 치료를 계속하거나 재개하기 위해 자동으로 제공하는 기능을 사용하도록 권장한다. 기기에서 자동으로 권장하는 절차는 전기적 절차 모니터링을 통해 획득한 진행 정보를 기반으로 한다. 이 절차 모니터링은 전문가에 의한 모니터링을 대체할 수 없으며, 치료 계속 시점 및 방법에 대한 전문가의 결정을 대체할 수 없다. 이는 참석한 전문가에 의해 각 치료에 대한 관찰, 권장 표준 술기 및 의학 문헌의 최신 정보에 따라 이루어져야 한다.

  - ① 치료 화면의 안전 프롬프트와 메시지에 따른다.
  - ② 절개를 생성하는 도중 레이저 치료가 중단될 경우, 절차를 반복한다. 치료 파라미터를 수정할 수 없다.
- (11) 치료팩 제거
  - ① 콘택트 글라스 홀더를 튜브 연결부로 잡는다.
  - ② 치료 화면에서 [해제(Release)] 버튼을 눌러 레이저 대물렌즈에서 콘택트 글라스를 제거한다.
  - ③ 치료팩의 진공 연결부를 반시계방향으로 반 바퀴 회전시켜 레이저 암의 진공 연결부에서 빼낸다.
  - ④ 치료팩을 폐기한다.
- (12) 레이저 치료 후 치료 절차
  - ① 관찰 모드 버튼[OM]을 눌러 관찰 모드를 활성화 한다.
  - ② 현미경(OPMI) 암의 조이스틱 또는 풋 컨트롤 패널의 페달을 사용하여 초점을 조정한다.
  - ③ 레이저 치료 결과를 검사한다.
  - ④ 환자 머리를 자연스럽게 이완된 자세로 되돌려 환자를 편하게 한다.
  - ⑤ 수술 현미경과 엑시머 레이저를 이용하여 필요한 모든 절차를 진행하여 치료를 완료한다.
- (13) 치료 완료

- ① 기기의 치료 모드를 종료한다.
- ② 환자가 환자 지지 시스템에서 일어나도록 도와 치료실 밖으로 안내한다.
- ③ 수술 영역을 청소하고 소독한다.

(14) 후속 검사/치료


환자는 수술 당일 치료 후 재검사 받아야 한다. 각막 검사에 틸새등현미경을 사용할 것을 강력히 권장한다. 다음 날 및 수술 후 다음 번 방문 중에 굴절 결과 및 시각 결과 결정을 위해 추가적인 후속 검사를 실시해야 한다. 각 검사에서 틸새등현미경으로 각막을 검사하는 것을 권장한다. 수술 후 초기 단계에서 인공 눈물 처방을 권장한다. 적응증에 따라 다음의 약물 투여가 필요할 수 있다:

- 항염증성 글루코코르티코이드 (예: DEXA EDO 또는 DEXA SINE과 같은 덱사메타손 함유 약물)
- 항생제 (예: FLOXAL EDO)


적절한 약물의 선택 및 투여량은 담당의의 책임이다.

13. 치료 옵션 - Arcuate Incisions (단, SW 2.0.X 이상에서 지원 가능)

Arcuate Incisions(원호형 절개) 수술 옵션에서는 단일 레이저 치료 중 각막 내 다음의 절개를 계획하고 생성한다:

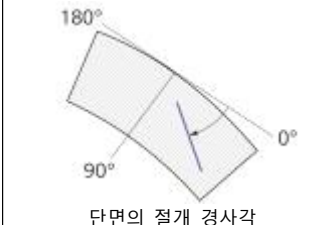


1. 원호형 절개  
2. 두 번째 절개 (옵션)

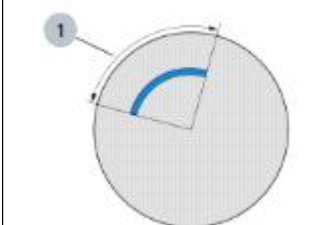
1. 위치: 원호형 절개의 각도 방향(안과 각도 좌표계의 중심을 기준으로 함). 가장 가파른 각막 곡률 축(Steep K)과 결합될 수 있음.

원호형 절개의 각도 방향

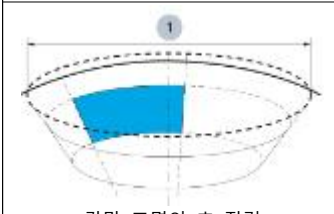
경사각: 단면의 절개 경사각, 즉 90°는 각막 표면에 대해 수직임을 의미함.

단면의 절개 경사각

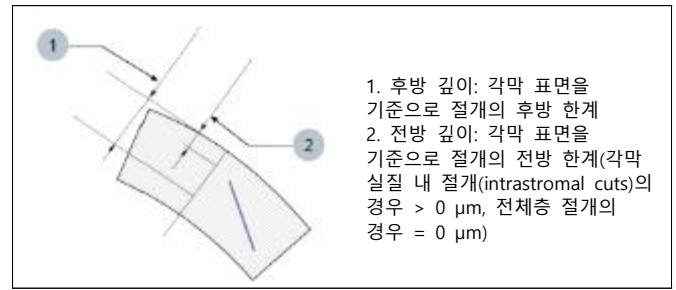
1. 폭: 절개 폭은 각도(°)로 표시됨. 또는 절개 폭은 mm로 표시될 수 있음(각막 실질 내 절개(intrastromal cuts)의 경우, 각막 표면까지 가상으로 연장한 값 기준).

폭의 절개 폭

1. 직경: 각막 표면의 호 직경 (각막 실질 내 절개(intrastromal cuts)의 경우 절개가 각막 표면까지 연장됩니다.)

각막 표면의 호 직경



[Arcuate Incisions(원호형 절개)의 권장 표준 치료 절차]

1) 치료 준비

- 환자에게 측정의 성격, 범위, 적용, 예상 결과 및 위험과 그 필요성, 긴급성, 적합성 및 성공 가능성을 설명한다. 정보를 제공할 때에는 여러 의학적으로 동등한 대안과 일반적 방법이 상당히 다른 유형의 스트레스의 위험, 치료 가능성을 가져올 수 있음을 명시해야 한다. 환자 고지 의무에 대한 국가 규정도 준수한다. 환자 안내 시 국가에서 승인되었거나 ISO 13485 인증 업체에서 제공하는 교육 자료를 사용한다.
- 계획한 절차 전 적절한 시기에 망막을 포함한 모든 관련 검사를 수행하고, 환자의 작업 조건(예: 야간 운전)에 대해 문의한다.
- 원하는 치료 옵션에 대해 충분한 라이선스가 저장되어 있으며, 필요한 치료팩 및 소모품이 준비되었는지 확인한다.
- 환자가 하드 콘택트렌즈를 착용하는 경우 예비 검사 전에 최소 3-4주, 소프트 콘택트렌즈를 착용하는 경우 최소 1-2주의 대기 기간을 가져야 하며, 해당 기간 동안 콘택트렌즈를 착용하지 않아야 한다.
- 검사를 반복하고 수술 직전에 수술 결정을 다시 확인한다.
- 환자에게 수술 전 3일 동안 다음 규칙을 준수하도록 최소 1주일 전에 상기시킨다.
  - 언제든지 콘택트렌즈를 착용하지 않는다.
  - 화장을 하거나 마스크라를 사용하지 않는다.
  - 수술 전 국소 항생제를 복용한다. (선택사항)
- 전문 의학 협회의 문헌 및 관련 법률에 인용된 모든 금기 사항을 준수한다. (예: 원추 각막, 불규칙한 각막 지형 등)
- 계획된 절개 부위에서 각막의 두께를 측정한다.
- 컴퓨터 보조의 비디오 각막경을 이용하여 각막형태를 검사한다.
- 공인된 표준 절차를 사용하여 안압을 측정한다.
- 각막두께측정기 또는 단층 촬영기를 이용한 측정시 항상 제조원의 정확도 사양을 고려한다. 특히 잔여 기질 두께나 안구회선 교정과 같은 추가 계산을 위한 정확도를 고려한다.

2) 치료 계획

치료팩(TP)은 S, M, L 사이즈로 제공된다. 각 치료팩(TP)에는 해당 사이즈가 표기되어 있다. 수술을 위한 치료팩(TP) 크기는 다음 기준에 따른다:

- 흡인 링의 직경 < 치료할 눈의 유효 각막 직경(white-to-white)
- 호의 직경 ≤ 치료팩(TP) 사이즈로 최대한 계획 가능한 호의 직경

특정 유효 각막 직경(white-to-white)에 대하여 다음의 치료팩 크기를 권장한다:

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

- 먼저 모든 해부학적 파라미터(예: 각막두께측정, k 값 등)와 환자의 현성 굴절 값을 입력한다. 안전상의 이유로 이러한 입력 필드에는 초기 값이 없다.

- 표시된 기질 두께는 이론 상 예상 값이다. 수술 절차가 변경될 경우 최종 잔여 기질 두께는 표시된 값과 다를 수 있다.
- 잔류 기질 두께의 계산은 측정의 불확실성이 있는 입력된 각막두께측정값을 기반으로 한다는 점을 고려한다.
- 각막두께측정기로 측정할 경우, 특히 추가 계산을 위해 항상 제조업체의 정확도 사양을 고려한다.
- 위의 정보에 따라 치료팩 사이즈(S, M, L)를 선택한다.
- 기하학적 파라미터를 조정한다.
- 생성되는 절개개의 직경은 레이저 절개의 위치 정확도와 눈의 개별적인 압평 동작에 따라 달라진다. 원호형 절개를 계획할 때는 실제로 달성되는 호 직경이 계획보다 최대 400 μm 더 커질 수 있다는 점을 고려한다.
- 계획과의 불일치를 해결하기 위해 계획 소프트웨어 메시지에 유의한다.
- 완료되면 치료 계획을 저장한다.

3) 치료 수행

(1) 환자 준비 및 배치

- ① 기기에 대해 환자 지지 시스템이 올바르게 정렬되었는지 확인한다.
- ② 환자를 치료실로 데려간다.
- ③ 환자를 환자 지지 시스템에 눕히고 치료를 위해 양와위 체위를 취하게 한다.
- ④ 환자가 정확하고 편안한 위치에 있는지 확인한다.
- ⑤ 기기의 계획 화면에서 환자 데이터를 확인하고 치료 절차를 시작한다.
- ⑥ 마스터 데이터를 사용하여 환자의 신원을 다시 한 번 확인한다.
- ⑦ 사이드 뷰 카메라와 계획 화면의 해당하는 오버레이를 사용하여 환자 머리의 올바른 위치를 확인한다.
- ⑧ 필요한 경우, 환자 지지 시스템을 사용하거나 계획 화면의 항목을 통해 기기 헤드를 이동시켜 머리의 위치를 수정한다.

(2) 환자 눈 준비

- ① 국소 마취제를 투여한다.
- ② 눈에 적합한 멸균 환경을 제공하고 속눈썹이 수술 영역으로 돌출되지 않도록 한다.
- ③ 개검기를 삽입한다.
- ④ 치료 영역에 잘 접근 할 수 있도록, 이상적으로는 홍채가 눈꺼풀 틈의 중앙에 오도록 개검기를 연다.
- ⑤ 각막 표면을 철저히 헹구어 마이봄 분비물 및 기타 입자 잔류물을 제거한다.
- ⑥ 치료팩의 흡인이 적용될 각막과 주변부의 과도한 액체를 제거한다. 표면은 촉촉하지만 젖어 있지 않아야 한다.

(3) 레이저 모드 활성화

기기 헤드에서 레이저 모드 버튼[LM]을 누른다. → 레이저 암이 작업 위치로 이동한다.

(4) 치료 데이터 확인

- ① 치료 화면에서 치료할 눈(OD/OS)을 선택한다.
- ② 환자와의 대화 또는 치료 화면에서 수술 안전 체크리스트를 통해 개인 데이터, 계획한 치료 파라미터 및 치료할 눈을 확인한다. 그리고 검증을 확인한다.

(5) 치료팩 부착

- ① 치료 화면에 치료팩을 부착하라는 메시지가 표시될 때까지 레이저 암의 조이스틱을 돌려 레이저 암의 대물렌즈를 작업 위치로 이동한다.
- ② 계획한 치료팩 크기 표시에 유의한다.
- ③ 포장에서 꺼내기 전에 치료팩의 올바른 크기와 유형을 확인한다.
- ④ 멸균 포장에서 치료팩을 꺼낸다.
- ⑤ 콘택트 글라스 표면의 청결도를 확인한다.

- ⑥ 콘택트 글라스를 기기에 부착하고 튜브를 진공 연결부에 연결한다.
- ⑦ 콘택트 글라스는 홀더로만 잡고 콘택트 글라스의 광학 부품을 만지지 않는다.
- (6) 눈의 도킹과 흡인
  - ① 눈 수술 준비 사항을 다시 확인한다.
  - ② 레이저 암 조이스틱을 사용하여 치료할 눈 위에 레이저 암을 위치시킨다. 치료할 눈이 치료 화면의 라이브 이미지 화면의 중간쯤에 있는지 확인한다.
  - ③ 환자가 녹색 주시광에 시선을 고정하게 하고, 라이브 이미지 화면을 사용하여 환자의 눈을 검사한다.
  - ④ 눈을 제외한 신체의 어느 부분도 콘택트 글라스나 기기에 닿지 않게 한다. 우발적으로 레이저 대물렌즈에 코가 닿지 않도록 환자의 머리를 기울이거나 돌린다. 윤부가 개검기, 바깥쪽 눈꺼풀 각 또는 눈물막 매니스커스에 가리지 않게 한다.
  - ⑤ 레이저 암 조이스틱을 사용하여 레이저 암을 배치한다. 치료 화면에서 레이저 암의 모든 움직임과 콘택트 글라스에 대한 환자 눈의 위치를 지속적으로 관찰한다.
  - ⑥ 레이저 암을 배치하여 치료할 눈의 시야축이 콘택트 글라스의 중앙에 오고 눈이 콘택트 글라스와 접촉하게 한다. 접근 시, 치료 조명 반사가 치료화면의 라이브 이미지 디스플레이 중심에 오게 한다.
  - ⑦ 치료 화면의 라이브 이미지 표시와 Centralign® 센터링 어시스턴트(오버레이)를 사용하여 각막을 콘택트 글라스에 접촉시키고 계획한 치료 중심의 중앙에 오게 한다.
  - ⑧ 각막이 콘택트 글라스에 충분히 접촉하자마자 진공 흡인을 켜고 콘택트 글라스에 눈이 흡입되게 한다.
  - ⑨ 눈이 흡입된 후 센터링이 제대로 되었는지 다시 한 번 확인한다.
  - ⑩ 눈이 확실히 흡입되었는지 확인한다.
  - ⑪ 눈을 흡입하는 동안 환자 주의를 산만하게 할 수 있는 조건(주변 소음, 수술 중 기타 활동)은 최소화하여야 한다.
- (7) 절개 패턴 정렬
  - ① 필요 시 레이저 암 조이스틱을 회전시켜 라이브 비디오(OcuLign® 회전 보조)에 표시되는 수평선 오버레이를 사용하여 눈의 절개 패턴의 회전을 조정한다.
    - 각막의 마킹과 일치시키기 위해 레이저 암 조이스틱을 사용하여 패턴을 ±20° 회전시킬 수 있다.
    - 조정하는 동안 풋 스위치를 눌러 치료가 시작되지 않도록 기기는 준비(READY) 모드를 나가게 된다.
  - ② 조이스틱을 중립위치로 다시 이동시켜 기기를 준비(READY) 모드로 전환한다.
    - 계획 데이터에 홍채 이미지가 있을 경우, 기기는 자동으로 IR 조명으로 전환되고 절개 패턴 정렬을 위한 시작 각도를 계산한다. 시작 각도는 치료에 반영되고 라이브 이미지에 있는 오버레이의 수평선이 주변으로 회전한다.
  - ③ VIS 조명으로 전환하여 위에서 설명한 대로 절개 패턴을 수동으로 정렬시킨다.
    - 또는, 다음과 같이 진행할 수 있다.
  - ④ 제안의 타당성을 확인하여 계산된 회전 각도 제안을 수락한다.
  - ⑤ 레이저 암의 치료 탐색 키 앞으로[>]를 누르고 있으면 홍채 이미지가 라이브 이미지 위에 오버레이로 표시된다.
  - ⑥ 홍채 이미지와 라이브 이미지 사이의 홍채 구조 위치를 비교한다.
  - ⑦ 필요 시, 레이저 암의 치료 탐색 키 뒤로[<]를 눌러 회전 각도 제안의 자동 계산을 다시 수행한다.
  - (8) 레이저 치료 수행
    - ① 치료를 시작하거나 중단 후 재개하려면 풋 스위치를 누른다.

- ② 치료 중에는 스위치를 누른 상태로 유지한다. 레이저 치료가 자동으로 실행된다.
- ③ 전체 치료를 수행한다. 치료 화면에서 시간 경과에 따라 발생하는 버블 패턴을 관찰한다.
- ④ 필요 시 풋 스위치를 해제하여 치료를 중지한다.
- ⑤ 풋 스위치를 눌러 치료를 재개한다.
- ⑥ 치료를 완전히 중단하려면, 풋 스위치를 해제하고 레이저 암 조이스틱의 버튼을 사용하여 눈 흡인을 분리한다.

## (9) 눈 도킹 해제

레이저 치료가 완료되면 기기는 자동으로 눈의 흡인을 해제한다. 눈 흡인이 해제되면, 기기 헤드를 안전한 거리까지 들어 올려 눈을 자동으로 도킹 해제시킨다. 레이저 암의 조이스틱을 움직여 이 움직임을 중단시킬 수 있다. 이 후 조이스틱은 안전거리에 도달할 때까지 위로 움직일 수 있다.

## (10) 레이저 치료 재개

매우 드물게 레이저 치료 중 눈의 흡인이 상실될 수 있다. 이 경우 치료가 중단된다. 레이저 절개 중 치료가 중단된 경우, 레이저 치료를 계속하거나 재개하기 위해 자동으로 제공하는 기능을 사용하도록 권장한다. 기기에서 자동으로 권장하는 절차는 전기적 절차 모니터링을 통해 획득한 진행 정보를 기반으로 한다. 이 절차 모니터링은 전문가에 의한 모니터링을 대체할 수 없으며, 치료 계속 시점 및 방법에 대한 전문가의 결정을 대체할 수 없다. 이는 참석한 전문가에 의해 각 치료에 대한 관찰, 권장 표준 술기 및 의학 문헌의 최신 정보에 따라 이루어져야 한다.

- ① 치료 화면의 안전 프롬프트와 메시지에 따른다.

## (11) 치료팩 제거

- ① 콘택트 글라스 홀더를 튜브 연결부로 잡는다.
- ② 치료 화면에서 [해제(Release)] 버튼을 눌러 레이저 대물렌즈에서 콘택트 글라스를 제거한다.
- ③ 치료팩의 진공 연결부를 반시계방향으로 반 바퀴 회전시켜 레이저 암의 진공 연결부에서 빼낸다.
- ④ 치료팩을 폐기한다.

## (12) 레이저 치료 후 치료 절차

- ① 관찰 모드 버튼[OM]을 눌러 관찰 모드를 활성화 한다.
- ② 현미경(OPMI) 암의 조이스틱 또는 풋 컨트롤 패널의 페달을 사용하여 초점을 조정한다.
- ③ 레이저 치료 결과를 검사한다.
- ④ 환자 머리를 자연스럽게 이완된 자세로 되돌려 환자를 편안하게 한다.
- ⑤ 수술 현미경을 이용하여 필요한 모든 절차를 진행하여 치료를 완료한다.

## (13) 치료 완료

- ① 기기의 치료 모드를 종료한다.
- ② 환자가 환자 지지 시스템에서 일어나도록 도와 치료실 밖으로 안내한다.
- ③ 수술 영역을 청소하고 소독한다.

## (14) 후속 검사/치료

환자는 수술 당일 치료 후 재검사 받아야 한다. 각막 검사에 틸트등현미경을 사용할 것을 강력히 권장한다. 다음 날 및 수술 후 다음 번 방문 중에 굴절 결과 및 시각 결과 결정을 위해 추가적인 후속 검사를 실시해야 한다. 각 검사에서 틸트등현미경으로 각막을 검사하는 것을 권장한다. 수술 후 초기 단계에서 인공 눈물 처방을 권장한다. 적응증에 따라 다음의 약물 투여가 필요할 수 있다:

- 항염증성 글루코코르티코이드 (예: DEXA EDO 또는 DEXA SINE과 같은 덱사메타손 함유 약물)
  - 항생제 (예: FLOXAL EDO)
- 적절한 약물의 선택 및 투여량은 담당의의 책임이다.

- VISULYZE

## 1) 데이터 수집

환자를 생성하고, 굴절 교정 치료 전, 치료 중, 치료 후에 기록된 데이터를 저장하거나 가져올 수 있다.

## (1) 수술 전 데이터

수술 전 검사에 필요한 모든 데이터가 포함된다. 데이터를 저장하려면 모든 필수 입력란을 입력해야 하며, 입력하지 않은 필수 입력란이나 잘못 입력한 입력란은 빨간색으로 강조 표시된다.

- PreOP exam
- Manifest refraction
- Monocular visual acuity
- Cornea
- Pupillometry
- Spherical aberration
- Additional (예, IOP)

## (2) 치료 데이터

치료 계획에 사용되는 모든 데이터가 저장된다. 데이터를 저장하려면 모든 필수 입력란을 입력해야 하며, 입력되지 않은 필수 입력란이나 잘못 입력된 입력란은 빨간색으로 강조 표시된다.

- OP information
- SMILE
- Correction (laser)
- Target refraction
- Validation
- Additional (예. Residual stromal thickness, Optical zone, Cap diameter, Cap thickness, Lenticule edge thickness, Incision position)
- LASIK 혹은 PRK
- Correction (laser)
- Target refraction
- Validation
- Additional (예. Residual stromal thickness, Optical zone, Flap diameter, Flap thickness)

## (3) 수술 후 데이터

가져온 모든 수술 후 검사 또는 수동으로 추가된 환자의 수술 후 검사 목록이 표시된다. 검사는 검사 기간(굴절 교정 치료와 수술 후 검사 사이의 경과 일수)에 따라 목록에서 정렬된다.

- PostOP exam
- Manifest refraction
- Monocular visual acuity
- Binocular visual acuity
- Cornea
- Spherical aberration
- Additional (예, IOP)

## (4) 데이터 불러오기

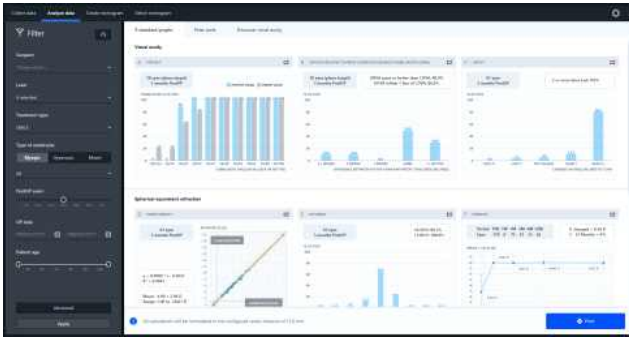
환자 및 관련 데이터의 자동 가져오기를 위한 두 가지 옵션을 제공한다.

- FORUM에서 가져오기: FORUM 연결이 구성되고 활성화된 경우에만 가능
- Excel 템플릿 파일에서 가져오기

## 2) 데이터 분석

## (1) 굴절 수술 결과 보고를 위한 표준 그래프

시력 및 굴절 치료 결과는 다음 표준 그래프를 사용하여 표시되며, 그래프의 수는 선택한 필터와 사용 가능한 데이터에 따라 달라진다. (최소 1개, 최대 9개).



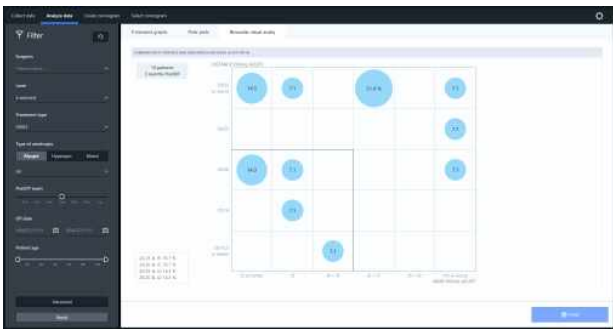
(2) 극좌표 그래프

극좌표 그래프를 이용하면 난시 교정 치료 결과를 그래프로 표시할 수 있습니다. 표시되는 그래프의 수는 선택한 필터와 사용 가능한 데이터에 따라 달라집니다(최소 1개, 최대 4개).



(3) 결합 양안 시력 그래프

이 그래프는 수술 후 측정된 양안 원거리 및 근거리 시력의 다양한 조합의 빈도를 보여준다(단위: %). 각 영역 내에는 해당 수술 후 측정된 원거리 및 근거리 시력의 조합을 가진 환자의 빈도가 %로 원형으로 표시된다.



3) 노모그램 생성

수집된 데이터를 기반으로 노모그램을 생성하고 회귀 분석을 수행할 수 있다. 개별 데이터 포인트는 제외할 수 있으며, 필터 적용을 통해 데이터를 선택할 수 있다.



4) 노모그램 선택

확정된 노모그램을 선택하고 내보낼 수 있으며, 향후 레이저

보정값을 미리 계산할 수 있다.

다. 사용 후 관리 및 보관방법

1. 기기 전원 끄기

- (1) 사용 중 일시 중지
  - ① 소프트웨어를 종료한다.
  - ② 키 스위치를 OFF 위치 로 설정한다.
- (2) 기기 끄기
  - ① 소프트웨어를 종료한다.
  - ② 키 스위치를 OFF 위치 로 설정한다.
  - ③ 승인되지 않은 사람이 사용하지 못하도록 기기에서 키 스위치를 제거한다.
  - ④ 기기 베이스의 주전원 스위치를 "0" 위치로 전환한다.
  - ⑤ 장기간 사용을 중단하려면 전원 플러그도 제거한다.

2. 청소 및 소독

(1) 청소 및 소독 절차

- 전원 입력 옆의 메인 스위치가 꺼져있는지 확인한다. (녹색 LED가 켜져 있지 않음)
- 전원 소켓에서 전원 플러그를 뽑는다.
- 물에 적신 천으로 기기 외장의 모든 부분을 닦는다.
- 완전히 젖을 때까지 표면과 물체를 닦는다.
- 거품이 나지 않도록 천에 소독제를 과도하게 짜지 않는다.
- 소독제 제조업체의 노출 시간을 준수한다.
- 가정용 세제를 한 방울 넣은 증류수로 잔여물을 닦아낸다.
- 직접적인 피부 접촉의 경우, 또는 환자의 병력/진단으로 인해 필요할 경우, 적용 즉시 표면을 소독한다.

(2) 청소 및 소독제

기기 표면은 다음의 혼합물에 내성이 있다.

- 70% 이소프로필알코올
- 2% 글루타르알데히드
- 0.2% 디데실디메틸암모늄 클로라이드
- 그 외: 탈염수

성분이 다른 소독제의 경우, 기기 손상을 배제할 수 없다.

3. 유지보수

- 시스템 진단 데이터 생성을 제외하면 기기에 대한 사용자의 유지 관리 작업은 없다.
- 해당 국가의 전기 장비 검사 규정과 무관하게, 책임 기관은 6개월에 한 번 기기의 안전 검사를 받아야 한다. 안전 검사에는 전기 안전 검사도 포함된다. 안전 검사는 Carl Zeiss Meditec에서 승인한 사람만 Carl Zeiss Meditec의 서비스 지침에 따라 수행할 수 있다.

**사용시 주의사항**

1. 해당 기관의 책임과 의무

- (1) 조작 인원
  - 기기는 교육 및 훈련된 인원에 의해서만 조작되어야 한다.
  - 기기의 접근을 승인된 조작 인원으로 제한한다.
  - 조작 인원이 교육 및 훈련되었는지 확인한다.
  - 조작 인원이 사용 설명서를 읽고 이해하였는지 확인한다.
  - 조작 인원이 사용할 수 있도록 항상 사용 설명서를 보관한다.
  - 전체 조작 인원이 쉽게 접근할 수 있도록 필요할 경우 ZEISS에 사용 설명서 사본을 추가로 요청한다.
  - 기기 취급에 필요한 기술을 정의하고 누가 어떤 활동에 대하여 권한이 있는지에 대한 정보를 제공한다.
  - 오류 및 손상의 보고에 대한 규칙을 정하고 이에 대한 정보를 제공한다.
  - 사고 예방 및 산업 보건에 대한 국내 규정 준수 여부를 정기적으로 확인한다.

**(2) 안전 검사**

- 노화 및 마모로 인한 기기의 신뢰성과 기본 안전을 보증하고 필수 성능의 저하를 방지하기 위해, 기기에 대한 국가 규정에 따라 정기적으로 안전 검사를 수행한다.
- 안전 검사는 제조자 또는 제조자가 승인한 자만 수행할 수 있다.
  - 지정된 기한을 지킨다.
  - 규정된 범위 내에서 검사를 수행하고 결과에 편차가 있는지 확인한다.
- 기기에 대해서 최소 다음과 같은 안전 검사 및 점검을 수행하여야 한다.
  - 사용 설명서가 있는지 확인한다.
  - 기기 및 부속품의 손상 및 라벨 가독성에 대한 육안 검사
  - 누설 전류 검사
  - 보호 접지 도체 검사
  - 기기 환기구 검사. 덮여 있거나 막혀있어서는 안된다.
  - 기기 안전 기능 검사

**(3) 유지 보수 및 검사**

기기의 안전한 작동을 보장하고 예상 서비스 연한에 도달하려면, 격년의 유지보수 및 검사 간격을 준수한다.

**(4) 제품 변경**

예상 서비스 연한이 크게 단축되고 기기의 사용과 관련된 위험이 크게 증가할 수 있으므로 제품을 변경하거나 제조자의 지침을 따르지 않는 것은 허용되지 않는다.

**(5) 부속품 및 추가 장비**

- 기기에 영구적으로 연결하는 부속품 또는 추가 장치를 연결하고자 할 경우 ZEISS 담당자에게 문의한다. 전기 의료기기에 연결되는 추가 장치는 해당하는 IEC 또는 ISO 표준을 준수함을 입증하는 문서가 포함되어 있어야 한다. (예: 데이터 처리 장치의 경우 IEC 62368-1) 또한 모든 구성은 의료 시스템의 표준 요구사항을 준수해야 한다. (적용될 경우 IEC 60601-1-1 또는 IEC60601-1[3판] 16절 참조) 추가 장치를 전기 의료 시스템에 연결할 경우, 시스템 구성자로서 시스템이 의료 전기 시스템에 대한 표준 요구사항을 준수하는 지 확인할 책임이 있다. 현재 법률은 이러한 표준 요구사항보다 우선된다.
- 사용 설명서에 명시된 요구사항을 만족하는 부속품과 소프트웨어만 사용할 수 있다.

**(6) 제세동기 또는 심장 제세동기 모니터와의 조합**

이 기기를 제세동기 또는 심장 제세동기 모니터와 함께 사용할 경우 누설 전류가 초과되어 감전될 수 있다.

- 심장 제세동기 및 심장 제세동기 모니터를 사용하기 전에 이들 장치의 사용 설명서를 따르도록 한다.

**(7) 진단 기기와의 조합**

홍채 이미지 획득 중 진단 기기 또는 환자 머리의 부정확한 정렬은 각도 오차를 일으킬 수 있다.

- 진단 기기와 환자 머리가 정확히 정렬되었는지 확인한다.

**(8) 제조자와 당국에 공지**

이 의료기기와 관련하여 사용자, 환자 또는 다른 사람에게 영향을 미치는 중대한 사고가 발생한 경우 관련 기관 또는 책임자는 이 사고를 의료기기의 제조자 또는 판매자에게 보고해야 한다.

**(9) 사이버보안**

사이버보안 침해 위험 탐지 시 ZEISS 서비스로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다린다.

**2. 조작자의 책임과 의무****(1) 전기적 안전**

- IEC 60364-7-710 또는 적용되는 국가 규정에 따라 전기적 설치를 수행한다. 여기에는 GFCI(ground fault circuit interrupter)를 통합하는 것이 포함된다. 전원 플러그는 온전한 보호 접지 연결부를 갖는 전원 소켓에만 삽입한다.
- 절대로 기기를 열지 않는다.
- 환자와 기기 연결부를 동시에 만지지 않는다.
- 전원 공급장치로부터 분리하기 전이나 장시간 기기를 사용하지 않을 경우에는 항상 기기를 끈다. 또한 표면이나 부속품을 청소하기 전에 전원 공급장치로부터 기기를 분리한다.
- 다중 소켓을 사용하여 전원 공급장치에 장비를 연결하지 않는다.
- 연장 케이블을 사용하지 않는다.
- 완벽하게 작동하는 상태의 케이블과 플러그만을 사용한다.
- 기기는 정격 플레이트에 기재된 값에 해당하는 전원 공급장치에만 연결한다.

- 전자파 적합성에 대한 정보를 유의한다.
- 기기는 전원 케이블이 전원 공급장치에서 추가적 조치 없이 빠르게 분리될 수 있도록 설치한다.
- 기기에 사용하도록 설계된 전원 케이블을 사용하여 기기를 연결한다.

**(2) 화재 안전**

- 다음의 경우에는 전원이 들어온 상태에서 제공된 기기를 조작하지 않는다:
  - 쉽게 인화되는 물질
  - 가연성 마취제 또는 알코올, 벤젠 등의 휘발성 용매가 있는 경우
  - 산소가 풍부한 환경

- 인화성 마취 가스 또는 질소산화물(N2O)이나 산소와 같은 산화 가스의 사용은 피해야 한다. 면과 같이 산소로 포화된 일부 재질의 경우 레이저 기기를 사용 목적에 따라 사용하였을 때 발생하는 고온에서 발화될 수 있다.

- 의료기기를 사용하거나 레이저를 방사하기 전에 인화성 용액을 포함하는 세척제 및 소독제를 완전히 건조시켜야 한다.

- 메인 연결을 위한 과전류 퓨즈를 선택할 경우, 타입 라벨에 기재된 소비 전류에 대한 정보를 준수한다.

**(3) 레이저 방사**

기기는 치료를 목적으로 레이저 방사를 방출한다. 피부 및 눈이 직접 또는 산란 방사에 노출될 경우 (해당 눈에 대한 치료를 제외) 위해한 방사에 노출될 수 있다.

- 환자 눈이 콘택트 글래스에 흡인된 경우에만 풋 스위치를 사용하여 레이저 방사를 활성화 한다.
- 기기 조작 및 조절 옵션은 사용 설명서에 명시된 대로만 사용해야 한다. 사용설명서에 기재된 것과 다른 방식으로 기기의 조작 또는 조절 기능을 사용할 경우, 위험한 방사 노출로 이어질 수 있다.
- 레이저 방사구 아래 눈 위험에 대한 공칭 거리에 대한 정보를 준수한다.
- 레이저 위해 구역은 최대한 작아야 하며 적절한 스크린으로 구분되어야 한다. 허가되지 않은 사람이 레이저 위해 구역으로 들어가지 않아야 한다.

- 레이저 위해 구역의 사람 수는 최소한으로 유지한다. 기기의 사용이 허용되지 않은 인원은 방치하거나 기기 근처에 있게 하지 않는다.

- 레이저 작동 중에 레이저 위해 구역이 명확하게 구분되고 표시되는지 확인한다. 레이저 영역에 접근할 때 레이저 작동이 레이저 경고등으로 표시되어야 한다.

- 레이저 조작을 위한 방의 바닥, 천장, 벽 또는 방의 구조에 해당하는 기타 시설은 확산 반사 표면으로 되어 있어야 한다. 창문 등 노출된 표면에는 적절한 덮개를 제공해야 한다.

- 기기를 사용하지 않거나 감독하지 않는 경우 로그아웃하고 키 스위치에서 열쇠를 뽑아두어 기기의 승인되지 않은 사용을 방지한다.

- 최소 6자 이상, 권장 8자 이상의 대문자, 소문자, 숫자, 특수문자를 포함하는 강력한 비밀번호를 선택한다. 비밀번호는 최초 로그인 후 및 최소 매 90일마다 변경한다.

**(4) 조명 방사**

기기의 조명 장치에서 방출되는 빛은 잠재적으로 위험할 수 있다. 노출 시간이 길수록 안구 손상의 위험은 커진다. 조명 시스템의 조사량은 빛의 강도와 노출 시간의 산물이다.

- 환자의 방사 노출을 최소화 하려면 이러한 파라미터 중 하나를 환자 안구 관찰에 의학적 필요로 필요한 수준으로 제한한다.

- 빛이 강도를 절대적으로 필요한 이상 높이 않게 유지하고 눈에 대한 노출 시간에 주의하여 환자의 방사 노출을 최소화한다.

- 치료를 더 오랫동안 하려면 망막 안전 필터를 활성화시킨다.

**(5) 기계적 안전**

- 기기와 환자 지지 시스템의 모든 자동 및 수동 움직임에 주의한다.
- 기기와 환자 지지 시스템 사이에 신체 일부나 물체가 끼이지 않도록 주의한다.

- 환자가 움직이는 부품 사이에 걸 수 있는 험련한 물건(예: 옷, 핸드백, 장신구)을 착용하지 않았는지 확인한다.

- 환자의 머리가 길 경우 헤어네트를 착용해야 한다.

환자가 충돌할 위험이 있을 경우:

- 기기 암의 현재 회전 동작을 수동으로 중지시킨다.
- 조이스틱 또는 풋 컨트롤 패널을 해제하여 기기 헤드의 움직임을 중단시킨다.
- 필요할 경우, 사용 중인 환자 지지 시스템의 움직임을 중단시킨다. 해당 환자 지지 시스템의 사용 설명서를 참조한다.

- 환자 또는 사용자에게 위험이 있을 경우, 비상 정지 스위치를 작동시킨다.
- 환자가 편안하게 나갈 수 있는 위치를 제공하거나 환자를 내보내려면, 대기 위치에서 기계적으로 고정될 때까지 레이저 암을 위로 민다.

**(6) 환경 요구사항**

- 기기의 설치 및 주변 조건이 다음의 요구 사항을 만족하는지 확인한다:
  - 낮은 진동
  - 깨끗한 환경
  - 극심한 기계적 스트레스가 없을 것
- 규정된 환경 조건에 따라 시스템을 조작, 설치 또는 보관한다.
- 습기가 많은 곳에서 기기를 보관하거나 사용하지 않는다. 물이 튀거나 떨어지거나 분무되는 환경에 기기를 노출시키지 않는다.
- 기기에 액체가 들어가지 않도록 한다.

**(7) 기술적 결함 또는 결함 상태 시 기기 고기**

다음 중 하나의 상황이 발생할 경우,

- 전기 충격
- 액체의 침투
- 연기, 화재 또는 타는 냄새
- 빈번한 오류 메시지 발생
- 시스템 성능 저하
- 사용설명서의 정보와 모순되는 시스템 반응
- 사용설명서에 제공된 정보를 기반으로 해결할 수 없는 결함
- 환자 또는 의사(사용자)에게 부상을 초래하거나 초래할 수 있는 시스템 관련 사건 또는 유사 사건

기기를 종료하려면 다음의 단계가 필요하다:

- (가능한 경우) 소프트웨어를 통해 기기를 끈다.
- 키 스위치를 OFF 위치로 둔다.
- 기기의 비상 정지를 누른다. → 배터리에서 내부 UPS가 분리된다
- 메인 스위치를 끈다.
- 전원 공급 장치에서 케이블을 분리한다. → 전원 공급 장치에서 기기를 완전히 분리하려면 전원 공급장치 커넥터를 메인 소켓에서 뽑아야 한다.
- 고장났음을 기기에 분명하게 표시한다.
- ZEISS 서비스에 알린다.

**(8) 기호와 라벨**

- 기기에 부착된 기호와 라벨을 준수한다.

**(9) 이동**

- 기기를 장거리 운송(예: 이동, 수리를 위한 반품 등)은 원래의 포장 또는 특별 반품 포장으로만 한다.
- 세부사항은 승인된 ZEISS 서비스 또는 판매자에 연락한다.

**(10) 설치 장소 및 네트워크 (VISULYZE)**

- 이 소프트웨어는 보안이 강화되고 바이러스 백신이 설치된 네트워크에서만 사용해야 한다.
- 네트워크 운영자는 네트워크 보안에 대한 책임이 있다.
- 공격의 결과는 예측할 수 없다.
- 사용자는 데이터 교환에 사용되는 외부 저장 매체(예: USB 메모리)에 바이러스가 없는지 확인해야 한다.
- 운영자는 권한이 없는 사람이 보호된 환자 데이터에 접근하지 못하도록 해야 한다.
- 소프트웨어를 가동하기 전과 네트워크 또는 데이터 네트워크에 변경 사항이 있는 경우, 사용자는 분석 및 평가를 수행하고 필요한 경우 위험을 제어하기 위한 조치를 시행해야 한다.
- 운영자는 소프트웨어 및 네트워크 인프라의 보안과 무결성에 대한 책임이 있다.
- 운영자는 승인된 사용자만 소프트웨어에 접근할 수 있도록 적절한 조치를 취해야 한다.
- 운영자는 외부 공격자의 공격 가능성을 줄이기 위해 방화벽으로 일반 네트워크 트래픽을 보호해야 한다.
- 운영자는 정기적인 데이터 백업을 수행해야 한다.
- 운영자는 승인된 사용자만 데이터 백업 위치에 접근할 수 있도록 보장해야 한다.

**(11) 데이터 보호 및 정보 보안 (VISULYZE)**

- 사용자 또는 IT 관리자는 국가 데이터 보호 법률 및 규정을 준수해야 한다.
- IT 시스템 및 IT 네트워크 관리 기관은 필요한 보안 표준을 정의할 책임이 있다.
- 보호 대상 개인 데이터가 적절한 허가 없이 수집, 처리 또는 다른 방식으로 사용되는 경우 남용에 해당한다.

- 소프트웨어가 설치된 컴퓨터에는 승인된 사용자만 접근할 수 있도록 적절한 조치를 취해야 한다 (예. 컴퓨터 잠금). 따라서 소프트웨어는 보안 네트워크에서만 운영해야 한다. 소프트웨어를 운영하는 기관은 네트워크의 보안에 대한 책임이 있다.
- 암호화 되지 않은 데이터 전송의 경우, 운영자는 승인된 사람만 데이터에 접근할 수 있도록 보장할 책임이 있다.

**3. 사용 상의 주의사항 (VISULYZE)**

- 시스템과 환자 데이터를 무단 사용으로부터 보호한다.
- TLS 암호화를 활성화하여 환자 데이터에 대한 무단 접근을 방지한다.
- TLS 암호화가 비활성화된 경우, 권한이 없는 사람이 환자 데이터에 접근할 수 있습니다.
- 안전한 암호로 환자 데이터에 대한 접근을 보호한다.
- 로그인한 상태에서 컴퓨터를 자리를 비우지 않는다. 자리를 비울 때는 잠시라도 로그아웃하거나, 접근을 차단하거나, 안전한 암호가 설정된 화면 보호기를 실행한다.
- 장시간 자리를 비울 때는 컴퓨터를 끈다.
- 컴퓨터 한 대당 하나의 인스턴스만 실행할 수 있으므로 사용 후에는 반드시 소프트웨어를 종료한다.
- 악성코드 또는 환자 데이터에 대한 무단 접근으로부터 시스템을 보호하기 위해 바이러스 백신 소프트웨어와 방화벽을 사용한다.
- 시스템을 최신 상태로 유지하고 필요한 모든 업데이트 및 보안 패치를 설치한다.
- 시스템이 IT 네트워크에 통합된 경우, 소프트웨어 및 환자 데이터의 원치 않는 변경 또는 환자 데이터의 무단 사용이 발생할 수 있다.
- 다음과 같은 변경 사항에 대해서는 위험 재평가가 필요합니다.

- IT 네트워크 구성 변경

- IT 네트워크에 추가 요소 연결

- IT 네트워크에서 요소 제거

- IT 네트워크에 연결된 장치 업데이트 또는 업그레이드

• 데이터를 손실을 방지하기 위해 데이터를 별도의 저장 매체에 백업한다.

• 시스템을 폐기하거나 제3자에게 양도할 때는 모든 환자 데이터를 삭제한다.

• 계산된 노모그램의 적용 가능성은 제한적이며, 다음을 포함한 여러 요인에 따라 달라집니다.

- 입력할 주관적 굴절을 측정하기 위한 치료 유형 및 환경 조건

- 굴절 수술 전문의의 시술 기법 또는 절차

- 굴절 레이저의 고객별 사전 설정

- 굴절 이상 유형

- 환자의 이전 굴절 수술 이력

- 복용 약물

• 결정계수가 0.9 미만이거나 표준편차가 너무 큰 경우, 회귀 분석 결과가 개별 데이터 기록에 적합하지 않을 수 있다.

• 통계, 굴절 수술 및 관련 진단 절차 분야에 대한 상세한 지식과 경험이 있는 경우에만 데이터 분석 및 데이터 정제를 수행한다.

• 입력 오류는 잘못된 노모그램 및 부정확한 그래프 표현으로 이어질 수 있으므로 데이터를 신중하게 입력한다.

• 분석 데이터를 치료 목적으로 사용할 경우, 데이터의 유효성을 확인한다.

• 소프트웨어는 중대한 입력 오류만 식별할 수 있습니다.

• 이후 치료에 적용하기 위해 외삽(extrapolation)을 지양한다. 특히 보간(interpolation)의 경계 영역을 벗어나는 경우, 계산된 회귀값 대비 편차가 증가할 수 있다.

• 각막곡률(keratometry, D/mm)을 여러 차례 변경하면 반올림 변환 과정에서 값의 차이가 발생할 수 있으므로 가능한 한 최초 지정된 각막곡률을 유지할 것을 권장한다.

• VISULYZE에서 각막 지수가 진단 장비 및 굴절 레이저 장비와 일치하는 값으로 설정되어 있는지 확인한다. 그렇지 않으면 레이저 치료 중 원치 않는 오류가 발생할 수 있다.

**4. 사용 상의 안전****(1) 준비 안전**

- 손상 또는 누락된 부품으로 인한 위험

기기, 특히 외장이 손상된 경우, 날카로운 모서리와 가장자리를 만질 때의 기계적 부상뿐 아니라, 전기가 흐르는 구성요소를 만질 때의 감전의 위험도 있다.

- 케이블, 화면, 외부 마킹, 사용설명서, 부속품 및 전원케이블이 있으며



무결한지 확인한다. 부품이 없거나 재료 표면의 변화(균열, 취성, 날카로운 모서리 또는 가장자리) 등 가시적 손상이 있는 경우, 기기를 사용해서는 안 되며 운영을 중단해야 한다.

- 덮이거나 막힌 환기구로 인한 열적 위험  
환기를 차단하면 기기 내부가 과열되어 주변부의 고장 또는 화재의 위험이 발생할 수 있다.  
- 기기의 환기구를 확인한다. 덮이거나 막혀 있어서는 안된다.

(2) 조작 중 안전

- 기기에 있는 떨어지는 물질에 의한 기계적 위험  
기기 위에 물건을 올려놓으면 떨어질 경우 부상을 입을 수 있다.  
- 기기 위에 물건을 올려놓지 않는다.  
- 계획 화면에서 문서 지지대와 트레이를 사용한다.

(3) 치료 준비

- 금기사항과 부작용을 무시할 경우 치료로 인한 위험  
치료 옵션과 관련된 금기 사항과 부작용을 고려하지 않을 경우 환자가 위험에 노출될 수 있다.  
- 의료 전문가 협회의 문헌 및 법률에 따라 관련 치료 옵션의 사용에 대한 지침과 최신 정보에 있는 모든 금기 사항을 준수한다.

(4) 치료 계획

- 과도한 치료팩 크기로 인한 흡인 손실  
치료팩이 너무 크면 결막에 대한 흡인 압력, 불안정한 안구 고정, 흡인 손실로 이어져 치료 결과에 영향을 미칠 수 있다.  
- 항상 치료에 가능한 가장 작은 치료팩을 선택한다.
- 액세스 절개 크기의 부적절한 선택 (SMILE pro 옵션)  
액세스 절개가 너무 작을 경우, 과도하게 큰 수술 도구에 의해 가장자리가 지나치게 늘어나 각막의 손상을 유발할 수 있다. 액세스 절개가 너무 작을 경우, 선택한 수술 도구가 너무 짧아 안구 내 모든 부분에 도달할 수 없을 경우 눈에 렌티큘 잔류물이 남을 수 있다.  
- 항상 수술 도구에 맞추어 절개를 계획한다.
- 잔여 기질 두께 (Flap, SMILE pro, CIRCLE, Arcuate Incisions 옵션)  
잔여 기질 두께가 너무 작으면 확장증이 발생하여 시력의 악화로 이어질 수 있다.  
- 치료 전에 각막 두께를 측정해야 한다.  
- 치료 계획에서 각막 두께는 최소 각막 두께를 초과하지 않아야 한다.  
- 치료 이후 잔여 기질 두께는 250µm보다 작지 않아야 하며, 그렇지 않을 경우 치료할 수 없다.
- 굴절 교정 예후 악화 가능성 (SMILE pro 옵션)  
최신의 로컬 임상 절차와 일치하지 않는 사용자 노모그램의 사용은 최적보다 낮은 치료 설정로 이어질 수 있다.  
- 사용하기 전에 불러오기 한 사용자 노모그램의 유효성을 확인한다.  
- 굴절 교정을 계획할 때, 선택한 사용자 노모그램이 특정 환자에 적합인지 확인한다.  
- 의도한 굴절 교정에서 레이저 설정의 표시된 편차를 확인하여 사용자 노모그램 효과의 타당성을 확인한다.

- 이전 치료로 인한 절개 부위 중첩 (Arcuate Incisions 옵션)  
계획된 원호형 절개 부위가 이전에 절개한 부분과 겹치면 예상치 못한 각막의 기계적 불안정성 불량한 조직 분리가 발생할 수 있다.  
- 이전의 각막 절개 위치를 세심하게 평가하고 계획시 이를 고려한다.

- 절개선과 동공 광학 영역의 중첩  
계획된 절개선이 동공 광학 영역에 이루어질 수 있으며, 이로 인해 시각장애가 발생할 수 있다.  
- 치료 전에 암순용 동공의 직경과 위치를 확인한다.  
- 결정된 동공 영역이 계획된 절개선 영역에 있는지 확인하고, 필요한 경우 원호형 절개의 직경을 확대한다.

(5) 치료 수행 - 환자 준비 및 배치

- 끼임으로 인한 기계적 위험  
환자 지지 시스템에 대한 기기 헤드의 움직임과 기기 헤드, 기기 암 및 환자 지지 시스템의 자동 및 수동 움직임으로 인해 환자, 움직이거나 걸려있는 물건이 끼일 위험이 있다.  
- 기기 헤드, 암 및 환자 지지 시스템의 모든 자동 및 수동 움직임에 주의한다.  
- 기기와 환자 지지 시스템 사이에 신체의 일부나 물체가 끼이지 않도록 주의한다.  
- 기기 헤드 주변에 아무 물체도 놓이지 않도록 주의한다.  
- 환자가 움직이는 부품 사이에 걸 수 있는 험명한 물건(예: 옷, 핸드백, 장신구)을 착용하지 않았는지 확인한다.

- 환자의 머리가 길 경우 헤어네트를 착용해야 한다.
- 넘어짐 위험  
환경을 안경을 착용하지 않아서 또는 약물로 인해 쉽게 넘어질 수 있다.  
- 환자를 수술실로 안내하고 환자 지지 시스템에 놓혀 넘어지는 사고를 방지한다.

- 잘못된 환자 머리 정렬로 인한 합병증  
기기에 대하여 환자 지지 시스템을 잘못 정렬할 경우, 레이저 암에 대한 잘못된 환자 머리 정렬로 이어져 원치 않는 수술 결과를 초래할 수 있다.  
- 각 눈을 도킹하기 전에 기기에 대해 환자 지지 시스템이 올바르게 정렬되었는지, 레이저 암에 대해 환자 머리가 올바르게 정렬되었는지 확인한다.

(6) 치료 수행 - 눈 준비

- 이물, 마취제, 마이봄샘 분비물, 각막 표면의 마킹 또는 각막 건조로 인한 불안전 절개 및 조직 분리 불량  
각막 건조는 레이저 방사선의 초점 및 각막 위치에 부정적인 영향을 미칠 수 있다. 각막 위의 특정 물질이나 입자(예: 이물, 마취제, 마이봄샘 분비물 또는 각막 표면의 마킹)는 레이저 빛을 흡수하여 불안정한 절개와 조직 분리를 초래할 수 있다.  
- 눈을 행구기 전에 레이저 대물렌즈에 콘택트글라스를 부착한다.  
- 각막 표면을 철저히 관류하여 잔여 마이봄샘 분비물이나 기타 입자를 제거한다.  
- 개검기가 삽입되어 있는 동안 주기적으로 각막을 적신다.  
- 도킹하기 전에 각막 표면을 닦고, 마취액 및 기타 입자를 제거한다.  
- 각막 마커를 사용할 경우 IR 투명 마킹 잉크만 사용한다.  
- IR 조명에서 표시가 보이지 않는지 확인한다.

- 접촉제 사용 또는 마취제에 대한 과도한 노출로 인한 불안전 절개 및 조직 분리 불량  
각막과 콘택트 글라스 사이에 접촉제(contact agent)를 사용하거나 마취제에 과도하게 노출될 경우 레이저 방사선의 초점과 각막 위치에 영향을 줄 수 있으며, 이는 불안전 절개와 불량한 조직 분리를 초래할 수 있다.  
- 접촉제를 사용하지 않는다.  
- 정해진 노출 시간을 고려하여 레이저 치료 직전에만 국소 마취제를 투여한다. 작업 흐름이 중단되면 수술을 다른 치료일로 연기하는 것을 고려한다.

(7) 치료 수행 - 레이저 모드 활성화

- 움직이는 물체와의 충돌로 인한 기계적 위험  
장치의 자동 또는 수동 움직임은 기기와 신체 부위 충돌로 인한 부상의 원인이 될 수 있다. 레이저 또는 OPMI(현미경) 암이 자동으로 회전하기 전에 기기의 충돌 센서 시스템이 충돌 가능성 여부를 확인한다. 장애물이 감지되면 [LM] 또는 [OM] 키를 영구적으로 눌러야만 암의 전동 회전 이동이 가능하다. 환자에게 충돌 위험이 있을 경우:  
- 기기 암의 현재 회전 움직임을 수동으로 중지한다.  
- 조이스틱이나 풋 컨트롤 패널을 해제하여 기기 헤드의 움직임을 멈춘다.  
- 환자나 사용자가 위험할 경우 비상 정지를 작동시킨다.  
- 필요 시 사용한 환자 지지 시스템의 움직임을 중지한다.  
- 대기 위치에서 기계적으로 고정될 때까지 기기 암을 수동으로 위로 회전시켜 환자가 편안하게 나갈 수 있게 한다.

- 레이저 방사구의 광학 장치에 있는 먼지로 인한 불안전 절개 및 불량한 조직 분리  
레이저 방사구의 광학 장치에 있는 먼지는 레이저 빛을 흡수하여 불안전 절개 및 불량한 조직 분리를 가져온다.  
- 모든 광학 출구(레이저 방사구 및 현미경 튜브)를 오염으로부터 보호하고 광학 출구를 만지지 않는다.  
- 레이저 방사구의 광학 장치를 만지거나 청소하지 않는다. 레이저 방사구는 정기 안전 검사 중 오염 여부를 확인한다. 청소는 ZEISS 서비스에서만 수행할 수 있다.

(8) 치료 수행 - 치료 데이터 확인

- 잘못된 치료 파라미터로 인한 합병증  
잘못된 치료 파라미터의 사용, 환자, 눈 또는 치료 방법의 혼동은 원치 않는 치료 결과를 초래할 수 있다.  
- 올바른 환자, 올바른 치료 방법 및 올바른 눈을 선택했는지 확인한다.  
- 치료 파라미터를 주의 깊게 확인한다.  
- 모든 파라미터가 맞을 때까지 레이저 치료를 시작하지 않는다.

- 적용 특성 및 임상 결과에 영향을 미치는 합병증 (Flap, SMILE pro, Arcuate Incisions 옵션)  
여러 파라미터를 동시에 크게 변경하면 적용 특성 및 임상 결과에 상당한 영향을 미칠 수 있다.
  - 펄스, 트랙 거리 및 에너지 치료 파라미터는 조금씩만 조정한다.
  - 이미 효과를 달성한 경험이 없는 한 펄스와 트랙 거리는 0.1µm의 단계 크기를, 에너지의 경우 2단계를 초과하지 않는다.
  - 최적의 설정을 위해 ZEISS 어플리케이션 지원팀에 문의한다.
- (9) 치료 수행 - 치료 팩 부착
  - 통합 VIS 치료 조명(백색 LED)에서 방출되는 빛은 잠재적으로 위험하다. 노출 시간이 길수록 안구 손상의 위험이 커진다. 이 조명 장치를 사용하면 최대 강도에서 1.1분 후에 권장 위험 참조값인 2.2Jcm<sup>2</sup>를 초과하게 된다. 2.2Jcm<sup>2</sup>에서 망막 손상의 위험은 높지 않지만 일부 환자의 경우 다른 환자보다 취약하다. 따라서 이 참조값을 초과할 경우 주의를 기울인다. 10J/mm<sup>2</sup>의 참조값을 초과할 경우 망막 손상의 위험이 크므로 사용자는 5분 이상 지속되는 조사를 피해야 한다. 조명 시스템의 광량은 광도와 노출 시간의 산물이다.
    - 불필요한 눈 조사를 피하기 위해 콘택트 글라스 부착 후 가능한 빨리 환자를 도킹한다.
    - 위험을 완전히 피하려면 IR 조명으로 전환한다.
  - 치료팩 없이 기기에 눈 접촉으로 인한 위험  
레이저 방사구에 환자 눈이 닿으면 콘택트 글라스 마운트의 가장자리로 인해 부상을 입을 수 있다. 또한 기기의 비멸균 부품으로 눈이 오염될 수 있다. 레이저 방사구의 오염 가능성으로 눈이 불완전하게 절개될 수 있다.
    - 대물렌즈를 내릴 때 항상 환자와 접촉하지 않도록 한다.
    - 매 치료 전 및 레이저 암을 내리기 전에 레이저 방사구의 광학 장치가 깨끗한지 확인한다.
    - 눈을 행구기 전에 레이저 대물렌즈에 콘택트글라스를 부착한다.
    - 레이저 방사구의 광학 장치를 직접 청소하지 말고, 항상 ZEISS 서비스에 문의한다.
  - 부적절한 치료팩으로 인한 불완전 절개 및 조직 분리 불량 또는 잘못된 절개 모양  
부적합한 치료팩 또는 본 기기에 대하여 승인되지 않은 치료팩을 사용할 경우 불완전 절개 또는 잘못된 절개 모양이 발생하여 치료 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.
    - Carl Zeiss Meditec에서 명시적으로 승인한 치료팩만 사용한다.
  - 수혜자 치료에 부적절한 KP 치료팩 사용으로 인한 불완전 절개 또는 조직 분리 불량 또는 잘못된 절개 모양 (Keratoplasty 옵션)  
KP 치료팩은 흡인링이 없으며 L 치료팩과 동일한 크기이다. L 치료팩 대신 흡인링이 없는 KP 치료팩으로 수혜자를 치료할 경우, 잘못된 위치에서 절개될 수 있다.
    - KP 치료팩은 공여 각막 치료에만 사용한다.
  - 계획에서 선택한 것보다 작은 치료팩 사용으로 인한 불완전 절개 또는 불량한 조직 분리  
기기는 부착된 콘택트 글라스의 크기가 치료 계획에서 선택한 크기와 일치하는지 확인하고 편차를 표시한다. 치료팩이 치료 계획에 특정된 것보다 작을 경우 불완전 레이저 절개로 이어져 치료 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.
    - 연결된 치료팩의 크기가 그래픽 사용자 인터페이스에서 계획한 치료 직경 크기와 일치하는지 확인한다.
  - 콘택트 글라스 오염으로 인한 불완전 절개 및 조직 분리 불량  
치료팩을 꺼내거나 만질 경우 광학적으로 유효한 콘택트 글라스 표면이 오염될 수 있다. 이는 레이저 방사의 음영으로 이어져 레이저 치료 중 불완전 절개와 조직 분리 불량으로 치료 결과에 부정적인 영향을 줄 수 있다.
    - 치료팩을 꺼내고 부착할 때 콘택트 글라스를 만지지 않도록 주의한다.
    - 치료팩을 부착하기 전에 콘택트 글라스의 오염 여부를 확인한다.
  - 치료팩의 부적절한 부착으로 인한 기계적 위험 및 흡인 손실  
치료팩과 기기의 진공 연결의 기계적 연결이 단단하지 않으면 압력 저하로 이어져 흡인 손실이 발생하여 치료 결과에 영향을 줄 수 있다. 치료팩의 부착은 연결부가 밀봉되도록 단단히 돌려야 한다. 기기는 충분한 저압에 도달한 경우에만 치료를 허용한다.
    - 치료팩 연결부가 기기의 진공 연결부에 올바르게 부착되었는지 확인한다.
    - 연결을 너무 조이지 않는다. 이 경우 날카로운 모서리와 가장자리로 인한 끊어질 수 있으며 서비스 요청을 통해서만 제거할 수 있다.
- 비멸균 환자 환경 또는 치료팩의 부적절한 취급으로 인한 생물학적 위험, 감염 또는 교차 오염의 위험  
멸균 포장된 치료팩의 부적절한 취급은 멸균에 영향을 주어 환자 눈에 대한 생물학적 위험, 감염 또는 교차 오염을 일으킬 수 있다.
  - 환자 눈에 대한 모든 절차에서 의료 협회의 최신 위생 권장 사항을 준수한다.
  - 사용 직전까지 멸균 치료팩을 포장에서 제거하지 않고 멸균 상태를 유지하도록 예방조치를 취한다.
  - 멸균 환경에서 원래 포장의 치료팩만 사용한다. 사용 기한이 지났거나, 포장이 손상되었거나, 올바르게 보관되지 않은 경우 치료팩을 사용하지 않는다.
  - 꺼내기 전에 치료팩의 포장을 검사하여 손상이 없는지 확인한다. 멸균 상태인지 확실하지 않으면 치료팩을 사용하지 않는다.
  - 각 치료팩은 한번만 사용한다.
- (10) 치료 수행 - 눈의 도킹과 흡인
  - 환자 지지 시스템 속도로 인한 기계적 위험  
환자 지지 시스템이 기기에 너무 빨리 접근하면 부상을 입을 수 있다.
    - 환자 지지 시스템의 움직임 조작용 기기와 동시에 작동시키지 않는다.
    - 환자의 눈을 도킹할 경우 풋 컨트롤 패널 또는 환자 지지 시스템을 사용하지 말고 항상 레이저 암의 조이스틱을 사용한다.
  - 레이저 방사 방출로 인한 위험  
기기는 치료 목적으로 레이저 방사를 방출한다. 피부와 눈이 직접 및 산란 방사선에 노출될 경우(대상 눈에 대한 치료 제외) 위험한 방사선에 노출될 수 있다.
    - 환자의 눈이 콘택트 글라스에 흡인된 경우에만 풋 스위치를 사용하여 레이저 방사를 활성화한다.
    - 기기의 작동 및 조절 장치를 사용 설명서와 다르게 사용할 경우 위험한 방사선 노출로 이어질 수 있다. 사용 설명서에 지정된 대로만 작동 및 조절 옵션을 사용한다.
    - 레이저 방사구 아래 눈 위험에 대한 공칭 거리에 대한 정보를 준수한다.
  - 통합된 주시광에서 방출되는 빛은 잠재적으로 위험하다. 노출 시간이 길수록 안구 손상의 위험이 커진다. 이 조명 장치를 사용하면 최대 강도에서 2.2분 후에 권장 위험 참조값인 2.2Jcm<sup>2</sup>를 초과하게 된다. 2.2Jcm<sup>2</sup>에서 망막 손상의 위험은 높지 않지만 일부 환자의 경우 다른 환자보다 취약하다. 따라서 이 참조값을 초과할 경우 주의를 기울인다. 10J/mm<sup>2</sup>의 참조값을 초과할 경우 망막 손상의 위험이 크므로 사용자는 10분 이상 지속되는 조사를 피해야 한다. 조명 시스템의 광량은 광도와 노출 시간의 산물이다.
    - 눈을 도킹한 후 즉시 치료를 시작한다.
  - 의도하지 않은 레이저 치료 시작으로 인한 합병증  
진공 흡인이 활성화되고 눈의 흡인 압에 도달하는 즉시 시스템은 준비(READY) 모드로 변경된다. 풋 스위치를 누르면 환자 눈에 레이저 빔이 발사된다.
    - 환자 눈을 흡인한 후 정확한 위치를 확인한다.
    - 눈을 흡인한 후 레이저 치료를 실시하고자 할 경우에만 풋 스위치를 누른다.
  - 환자 눈 정렬 및 센터링 불량으로 인한 합병증  
환자 눈의 수동 정렬 오류는 기기로 수정할 수 없으며 이는 각막 절개의 위치 중심을 틀어지게 하여, 치료 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.
    - 환자가 최적의 결과를 위해 협력하도록 격려한다.
    - 라이브 이미지에서 주시광의 기능을 확인한다.
    - 환자에게 주시광을 응시하도록 상기시킨다.
    - 도킹 전에 주시광을 비활성화하지 않는다.
    - 환자 동공이 보이지 않으면 IR 조명 옵션을 사용한다.
    - 흡인 후 환자의 눈이 정확히 정렬되도록 특히 주의한다.
  - 동공을 기준으로 사용할 경우, 환자 눈 정렬 및 센터링 불량으로 인한 합병증  
환자 눈의 센터링을 위한 기준으로 동공을 사용할 경우, 이는 특정 상황에서 센터링이 맞지 않는 치료로 이어질 수 있으며, 이는 치료 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있다. 눈과 접촉한 후 콘택트 글라스가 측면으로 이동할 경우, 환자가 더 이상 주시 조명을 정확히 볼 수 없어 눈의 정렬을 방해할 수 있다. 이 경우 콘택트 글라스에서의 원하는 각막 위치가 더 이상 동공 이미지와 맞지 않으며, 기기는 이를 감지할 수 없다.
    - 가능하면 콘택트 글라스를 접촉하기 전에 눈의 중심을 맞춘다.

- 접촉 이후 센터링을 위해 측면으로 교정 이동을 할 경우, 각막과 콘택트 글라스 사이에 충분한 수막이 있는지 확인한다. 환자가 여전히 주시 조명을 주시하고 있는지 확인한다.
  - 의심스러운 경우, 접촉이 없을 때까지 기기 헤드를 위로 이동시킨 뒤 절차를 반복한다.
  - 센터링 보조 장치를 사용할 경우, 전체 도킹 과정에서 소프트웨어가 동공을 감지하는지 확인한다.
  - 치료 중 환자 지지 시스템 움직임으로 인한 불완전 또는 잘못된 위치 절개
    - 안구 흡인 후 환자 지지 시스템이 움직이면 흡인 손실이 발생하여 치료가 중단되어 치료 결과에 영향을 미칠 수 있다.
    - 기기 암이 대기 위치에 있지 않을 경우 항상 환자 지지 시스템을 고정시킨다.
    - 환자 눈을 콘택트 글라스에 대고 있을 때 환자가 원치 않게 움직이지 않게 한다. 환자는 실내에서 응시하고 있어야 한다.
  - 콘택트 글라스와 눈 사이 이물이나 건조된 결정물로 인한 불완전 절개 및 조직 분리 불량
    - 도킹하는 동안 이물질, 마이봄샘 분비물, 마취제, 눈물막 또는 식염수가 각막과 콘택트 글라스 사이에 들어갈 수 있다. 또한 눈을 도킹한 뒤 다시 분리하면 눈물이나 등장식염수가 콘택트 글라스에서 건조되어 염분 얼룩이 남을 수 있다. 이러한 영향은 나중에 불완전한 절개와 조직 분리로 이어질 수 있다.
    - 도킹할 때 눈을 흡인 한 뒤, 특히 여러 번 도킹할 경우 콘택트 글라스와 각막 사이에 이물질이 있는지 확인한다.
    - 흡인을 적용하고 다시 흡인을 해제한 뒤 과도한 시간 동안 도킹을 해제하지 않는다.
  - 눈의 과도한 액체로 인한 흡인 손실
    - 눈이 콘택트 글라스에 도킹되었을 때 너무 많은 양의 액체를 사용하면 액체가 진공 시스템으로 들어가 흡인 압력이 낮아져 레이저 치료 중 흡인 손실이 발생할 수 있다.
    - 도킹 시 눈에 과도한 액체가 없는지 확인한다.
  - 환자 움직임으로 인한 흡인 손실
    - 안전상의 이유로 콘택트 글라스에서 눈의 압력은 환자의 머리를 크게 움직이면 흡인력이 손실되는 방식으로 제한된다. 이는 환자의 부상을 방지한다. 그 결과, 환자 자신의 움직임으로 인해 흡인력이 저하되고 치료가 중단되어 치료 결과에 영향을 미칠 수 있다.
    - 눈을 흡인하는 동안 환자의 주의를 돌리게 하는 조건(배경 소음, 수술 중 기타 활동)을 최소화한다.
    - 각막이 움직이지 않아도 동공이 약간 움직일 수 있음을 명심한다.
    - 환자가 가능한 가만히 있도록 격려한다.
    - 눈을 흡인하는 동안 환자가 말하지 않게 한다.
  - 통합 UPS로 인한 물적 피해
    - 내부 UPS가 설치된 경우 완전 방전 및 배터리 누출로 인해 장치가 손상될 수 있다.
    - 한 달에 한 번 이상 기기를 전원에 1시간 동안 연결하고 대기 모드를 활성화한다.
    - 장기간 기기를 사용하지 않더라도 배터리 노화 방지를 위해 기기를 정기적으로 수리한다.
- (11) 치료 수행 - 절개 패턴 정렬
- 과도한 흡인 시간으로 인한 합병증
    - 과도하게 긴 흡인 시간은 환자 집중도 감소로 인한 흡인 손실 및 의도하지 않은 치료 중단 위험을 증가시킨다.
    - 안구 흡인 시작과 레이저 치료 시작 사이 시간을 가능한 짧게 유지한다.
  - 의료 진단 기기 또는 환자 머리의 잘못된 정렬로 인한 각도 오류
    - 홍채 이미지를 획득하는 동안 의료 진단 기기 또는 환자 머리가 잘못 정렬되면 각도 오류가 발생한다.
    - 진단 기기와 환자 머리가 올바르게 정렬되었는지 확인한다.
  - 절개 패턴 회전으로 인한 합병증
    - 눈의 절개 패턴이 회전하면 모든 계획한 절개가 이동하여 레이저 치료 후 치료 단계가 복잡해 질 수 있다.
    - 가능한 최대 회전에도 불구하고, 레이저 치료 후 치료 단계를 안전하게 수행할 수 있도록 절개의 기하학적 구조를 계획한다.
  - 절개 패턴 회전으로 인한 굴절 고정 예후 악화 가능성
    - 눈의 절개 패턴이 잘못 회전하면 굴절 실린더 교정의 예후가 악화될 수 있다.

- 절개 패턴 방향이 눈의 수평 방향과 최대한 일치하는지 확인하거나, 또는 절개 패턴을 회전하지 않는다.
  - 홍채 이미지와 실시간 이미지를 시각적으로 비교하여 자동으로 계산하여 제안된 회전 각도가 타당하지 확인한다.
- (12) 치료 수행 - 레이저 치료 수행
- 흡인 손실, 치료 중단, 불완전한 기포 패턴, 잘못된 위치 또는 불완전 절개로 인한 합병증
    - 콘택트 글라스 바깥 가장자리에 있는 기포의 흡인은 흡인 손실이 임박했음을 나타낸다. 또한 환자의 눈 움직임으로 인해 흡인 손실 없이 각막의 측면 움직임이 있을 수 있다. 절개면의 범위와 위치가 의도한 치료와 일치하지 않을 경우 치료 결과에 영향을 미칠 수 있다.
    - 전체 레이저 수술 동안 치료 화면에서 진행 상황을 관찰한다.
    - 절개 범위와 위치가 의도한 치료와 다를 경우 즉시 수술을 중단해야 한다.
    - 절개 위치가 잘못되었거나 완전하지 않은 경우 수술을 수행하지 않는다.
    - 잘못된 위치에서 절개하지 않은 상태에서 흡인 손실이 발생한 경우 재시작 모드를 사용하거나, 또는 2차 치료를 수행하고자 할 경우 추가 치료 옵션에 대한 의학 문헌을 참조할 수 있다.
  - 빔 전달 시스템 결함으로 인한 불완전한 기포 패턴
    - 불완전한 기포 이미지는 빔 전달 시스템의 오류를 의미하며 이는 레이저 절개가 완료되지 않았음을 의미한다. 이 경우 레이저 치료 직후 수술적 치료를 하게 되면 환자의 각막이 손상될 위험이 있다.
    - 절개 위치가 잘못되었거나 절개가 완전하지 않은 경우 수술을 수행하지 않는다.
- (13) 치료 수행 - 레이저 치료 재시작
- 레이저 치료 재개 또는 재시작으로 인한 불완전 절개 또는 원치 않는 절개 모양
    - 재시작하는 치료의 경우, 불완전 센터링으로 절개부가 정확히 일치하지 않을 수 있다. 수동 치료 중 주의를 기울이지 않을 경우 각막 성분이 완전히 잘리거나 불완전하게 절개 되어 치료 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.
    - 레이저 치료를 재개하거나 다시 시작할 때 최초 치료 중심이 최대한 정확하게 재현되고 절개면이 일치하는지 확인한다.
    - 절개가 올바르게 완료되었는지 확실하지 않은 경우 수동 치료를 시작하지 말고 2차 치료를 수행하려면 추가 치료 옵션에 대한 의학 문헌을 참조한다.
- (14) 치료 수행 - 치료팩 제거
- 콘택트 글라스 낙하로 인한 기계적 위험
    - 해제(Release) 버튼을 클릭하면 콘택트 글라스가 레이저 대물렌즈에서 떨어져 환자의 뜨여있는 눈에 떨어질 수 있다.
    - 해제(Release) 버튼을 누르기 전에 콘택트 글라스 홀더를 잡고 환자 근처로부터 콘택트 글라스를 제거한다.
- (15) 치료 수행 - 레이저 치료 후 치료 단계
- 통합 현미경(OPMI)에서 방출되는 빛은 잠재적으로 위험하다.
    - 노출 시간이 길수록 안구 손상의 위험이 커진다. 이 조명 장치를 사용하면 필터 없이 최대 강도에서 1.1분 후에 권장 위험 참조값인 2.2J/cm<sup>2</sup>를 초과하게 된다. 2.2J/cm<sup>2</sup>에서 망막 손상의 위험은 높지 않지만 일부 환자의 경우 다른 환자보다 취약하다. 따라서 이 참조값을 초과할 경우 주의를 기울인다. 10J/mm<sup>2</sup>의 참조값을 초과할 경우 망막 손상의 위험이 크므로 사용자는 5분 이상 지속되는 조사를 피해야 한다. 망막 보호 필터가 활성화되면 이 조명 장치는 최대 강도에서 30분 이상 사용할 경우 위험 참조값을 초과하게 된다. 조명 시스템의 광량은 광도와 노출 시간의 산물이다.
    - 절대적으로 필요한 이상이 되지 않도록 광도를 유지하고 환자의 방사 노출을 최소화하기 위해 눈의 노출 시간에 주의한다.
    - 치료 기간이 더 길 경우 망막 안전 필터를 활성화한다.
  - 통합 VIS 투사등 조명(백색 LED)에서 방출되는 빛은 잠재적으로 위험하다.
    - 노출 시간이 길수록 안구 손상의 위험이 커진다. 이 조명 장치를 사용하면 최대 강도에서 1.1분 후에 권장 위험 참조값인 2.2J/cm<sup>2</sup>를 초과하게 된다. 2.2J/cm<sup>2</sup>에서 망막 손상의 위험은 높지 않지만 일부 환자의 경우 다른 환자보다 취약하다. 따라서 이 참조값을 초과할 경우 주의를 기울인다. 10J/mm<sup>2</sup>의 참조값을 초과할 경우 망막 손상의 위험이 크므로 사용자는 5분 이상 지속되는 조사를 피해야 한다. 조명 시스템의 광량은 광도와 노출 시간의 산물이다.

- 반드시 필요한 시간 동안만 VIS 틸트등 조명(백색 LED)를 사용한다.
- 육안 상 기포 형성 없이 너무 늦게 수행된 수술 절차로 인한 각막 손상 가능성  
레이저 절개는 각막에 미세기포를 생성하는 데, 이는 육안으로 볼 수 있고 수술 절차 중 방향에 사용할 수 있다. 이 미세 기포는 조직에 천천히 흡수되어 일정 시간이 지나면 더 이상 보이지 않는다.  
- 레이저 치료 후 빠르게 눈 수술을 하지 않으면 레이저 절개 부위의 위치를 파악하고 식별하기 훨씬 어렵다.
- (16) 치료 수행 - 치료 종료
- 넘어짐 위험  
환자는 시력에 영향을 받아 쉽게 넘어질 수 있다.  
- 넘어짐 사고 방지를 위해 수술 장소 출입 시 환자를 안내한다.
- (17) 기기 전원 끄기
- 데이터 손실로 인한 물적 피해 가능성  
전원 공급 장치에서 기기를 조기에 분리하면 데이터가 손실될 수 있다. 기기가 계속 실행되는 동안 기기의 플러그를 뽑거나 메인 스위치에서 스위치를 끌 경우, 프로그램을 끌 수 없고 운영 체제를 제대로 종료할 수 없다. 이는 저장된 데이터의 손실 및/또는 기기 제어 소프트웨어 결함으로 이어질 수 있다. 이는 환자나 사용자에게 위험을 초래하지는 않는다.  
- 전원 공급 플러그를 뽑거나 메인 스위치를 끄기 전에 기기가 종료될 때까지 기다린다.
- 활성 내부 부품으로 인한 열적, 전기적 위험  
키 스위치로 시스템을 끈 후에도 내부 구성 요소에 전원이 공급된다. 이 경우 내부 오작동으로 연기 방출 또는 화재와 같은 위험이 발생할 수 있다. 메인 스위치를 통해 기기를 끄고 플러그를 뽑아 전원 공급 장치에서 완전히 분리해야 한다.  
- 전체 시스템을 끄려면 전원 연결부 옆의 메인 스위치를 사용한다.
- 의도하지 않은 움직임 또는 레이저 방사로 인한 위험  
환자를 위험에 처하게 할 수 있는 의도하지 않은 움직임 또는 의도하지 않은 레이저 방사가 있을 경우, 즉, 풋 스위치로 레이저 치료를 제어할 수 없을 경우 다음의 조치를 취한다.  
- [비상정지/레이저 정지] 버튼을 즉시 누른다.  
- 키 스위치를 OFF 위치로 돌린다. 일부 구성요소는 아직 활성 상태이다.  
- 주 전원 스위치에서 장치를 끈다.  
- 전원 케이블을 분리한다. 전원 공급 장치에서 장치를 완전히 분리하려면 전원 공급 장치 커넥터를 메인 소켓에서 분리해야 한다.  
- 시스템을 다시 작동할 수 없는지 확인한다.  
- 제조원에서 승인한 자에게 시스템에 대한 유지 보수 작업이 필요함을 알린다.
- 레이저 방사구의 광학 장치에 있는 먼지로 인한 불완전 절개 및 불량한 조직 분리  
레이저 방사구의 광학 장치에 있는 먼지는 레이저 빛을 흡수하여 불완전 절개 및 불량한 조직 분리를 가져온다.  
- 장기간 사용하지 않을 경우, 렌즈 캡으로 모든 광학 출구(레이저 방사구 및 수술 현미경 튜브)를 오염으로부터 보호하고, 광학 출구를 만지지 않는다.  
- 레이저 방사구의 광학부를 먼지거나 청소하지 않는다. → 레이저 방사구의 오염은 정기 안전 검사에서 확인한다. 청소는 ZEISS 서비스에 의해서만 수행할 수 있다.
- 통합 UPS로 인한 물적 피해  
내부 UPS가 설치된 경우 완전 방전 및 배터리 누출로 인해 장치가 손상될 수 있다.  
- 한 달에 한 번 이상 기기를 전원에 1시간 동안 연결하고 대기 모드를 활성화한다.  
- 장기간 기기를 사용하지 않더라도 배터리 노화 방지를 위해 기기를 정기적으로 수리한다.

#### 5. 네트워크 통합

기기는 이더넷 네트워크에 포함되어 다음 어플리케이션을 수행할 수 있다:

- 출력
- 계획 날짜 불러오기/내보내기
- 치료 데이터 내보내기
- 시스템 진단 데이터 내보내기

기기는 네트워크 인터페이스에 통합 갈바닉 절연(4kV 절연 전압)을 가지므로 추가적인 외부 갈바닉 절연은 필요하지 않다. 기기의 네트워크

연결(이더넷 인터페이스)에 병원의 네트워크를 연결할 수 있다. 네트워크 주소 및 포트 번호는 담당 IT 시스템 관리자가 지정해야 한다. DICOM 표준은 의료 영상 및 관련 정보에 대한 국제 표준(ISO 12052)이다. 이 표준은 필요한 품질로 임상에 사용하기 위해 관련 데이터와 함께 교환할 수 있는 의료 영상 형식을 정의한다. 자세한 사항은 ZEISS DICOM 적합 선언문([www.zeiss.com/dicom](http://www.zeiss.com/dicom))을 참조한다.

#### (1) 데이터 보안

- 기기를 다른 장치를 포함하는 IT 네트워크에 연결하면 환자, 사용자 및 제3자에게 예상치 못한 위험이 발생할 수 있다. 통합 안전 설계는 아직 알려지지 않은 공격 방법으로부터 보호하지 못할 수 있다.
  - 기기는 최신 기술 요구사항(예: 방화벽)을 충족하는 수단에 의해 공용 네트워크(인터넷)로부터 보호되는 사설 네트워크에만 연결한다.
  - 인터페이스 구성 방법은 ZEISS 연락처에 문의한다.
  - 시스템을 IT 네트워크에 통합되고 환자 치료 데이터가 결합된 경우, 치료 데이터가 원치 않게 변경되거나 관련 치료 데이터를 포함하는 환자 데이터가 무단으로 사용될 수 있다.
- 사용 설명서에 명시된 유지보수 및 검사 간격을 준수하고 1년에 2회 수행해야 한다. 이를 통해 통합 IT 안전 설계를 최신 상태로 유지한다.
- 시스템을 IT 네트워크에 통합할 때 IEC 80001-1에 따라 위험 관리를 수행한다.
  - 구성 및 네트워크 설정은 경험이 있는 네트워크 관리자만 변경한다.
  - IT 네트워크에 대한 다음 변경들은 위험의 재평가가 필요할 수 있음에 유의한다
    - IT 네트워크 구성 변경
    - IT 네트워크의 추가 요소 연결
    - IT 네트워크에서 요소 제거
    - IT 네트워크에 연결된 장치의 업데이트 또는 업그레이드

#### (2) 데이터 무결성

장치가 데이터 보안이 취약한 데이터 관리 시스템에 연결된 경우, 환자 또는 치료 데이터가 감지되지 않은 채 변조될 수 있다. 잘못된 치료 파라미터를 사용하거나, 환자, 눈 또는 치료 방법이 뒤섞여 원치 않는 치료 결과를 초래할 수 있다.

- 암호화된 통신을 사용한다.
- 올바른 환자, 올바른 치료법 및 정확한 눈을 선택했는지 확인한다.
- 치료 파라미터를 주의 깊게 확인한다.
- 모든 파라미터가 정확할 때까지 레이저 치료를 시작하지 않는다.

#### (3) 데이터 보호 및 정보 보안

- 국가의 데이터 보호 법과 규정을 준수한다.
- IT 시스템 및 IT 네트워크의 책임이 있는 조직으로서 사용자는 필요한 보안 표준을 정의할 책임을 갖는다.
- 필요한 기술 및 조직적 조건을 생성한다.
- 다음의 정의에 유의한다.

##### [개인 데이터]

- 개인이 식별되었거나 식별 가능한 개인 또는 물질적 상황에 대한 모든 정보는 보호되어야 한다.

- 개인(환자, 직원, 고객, 공급자)에게 직접 부여될 수 있는 모든 데이터(예: 결혼 상태, 고용 관계, 종교, 소득)는 보호되어야 한다.

##### [데이터 처리]

- 데이터의 저장(입력, 기록 또는 저장), 전송(조직 외부 제3자에 전송), 수정(익명화 및 가명화를 포함한 근본적 변경), 삭제(제거) 및 차단(추가 처리 또는 사용 제한 표시)

##### [사용]

- 데이터 사용(예: 회사 내 전송 용)

##### [수신자]

- 데이터를 수신하는 개인 또는 법인

##### [제3자]

- 책임이 있는 실체(법인)에 속하지 않은 개인 또는 실체

- 제3자에게 데이터를 전송하는 것은 데이터 전송으로 간주한다.

#### 6. 소프트웨어 설치

소프트웨어 설치, 데이터 업로드 또는 소프트웨어 구성 수정은 승인된 서비스 담당자만 수행할 수 있다.

#### 7. 설치 안전

##### (1) 부적절한 전기적 설치로 인한 전기 위험

보호 도체 없이 주 연결부에 기기를 연결하여 전기적으로 잘못

설치하거나, 올바르게 않거나 손상된 전원 케이블을 사용할 경우 감전의 위험이 있다.

- IEC 60364-7-710 또는 적용되는 국가 규정에 따라 전기적 설치를 수행한다. 여기에는 GFCI(ground fault circuit interrupter)를 통합하는 것이 포함된다. 전원 플러그는 온전한 보호 접지 연결부를 갖는 전원 소켓에만 삽입한다. → 기기에 사용하도록 설계된 전원 케이블을 사용하여 기기를 연결한다.
- 완벽하게 작동하는 상태의 케이블과 플러그만을 사용한다.
- 전원 플러그가 로컬 연결에 적합하며 인증되었는지 확인한다.
- 제공된 전원 케이블을 교체할 경우, 다음 사양을 준수한다.
  - 보호 접지 도체 저항 최대 0.10hm
  - 인증된 의료기기 연결용 전원 케이블
  - IEC 60320을 준수하는 장치 플러그 C19
- (2) 멀티탭 또는 연장 케이블 사용으로 인한 감전 위험
 

기기를 멀티탭이나 연장 케이블에 연결하면 누설 전류 제한이 더 이상 적용되지 않아 감전될 수 있다.

  - 기기를 멀티탭을 사용하여 전원 공급 장치에 연결하지 않는다.
  - 연장 케이블을 사용하지 않는다.
- (3) 부적절한 설치로 인한 전기적 위험
 

재가동 후 기기를 잘못 설치하거나 설치 위치를 변경하면 감전될 수 있다.

  - 이 기기는 Carl Zeiss Meditec에서 특별히 승인한 사람만 설치할 수 있다.
  - 교육을 받지 않은 자가 기기의 위치를 변경하지 않는다.
  - 기기가 제조원 또는 설치 장소에서 제조원의 승인을 받은 자의 기능 테스트를 거친 경우에만 사용한다.
- (4) 부적절한 전기 설치로 인한 열 위험
 

전기 설비 결함으로 화재가 발생할 수 있다.

  - 과전류 보호 선택 시, 플레이트의 소비 전력 데이터를 충족하는 지 확인한다.
- (5) 부적절한 설치로 인한 열 위험
 

사용자, 환자 또는 제3자의 부상이나 사망을 초래할 수 있는 연기, 화재 또는 폭발이 있을 수 있다. 본 기기는 폭발 위험 지역(예: 마취제의 가연성 혼합물, 공기가 포함된 세척제나 소독제, 산소 또는 아산화질소)에서 작동하기에 적합하지 않다.

  - 제조원에서 정의한 환경 조건에서만 기기를 작동한다.
- (6) 운송 위치에서 기울어짐으로 인한 기계적 위험
 

기기는 수평면에서 10° 이상 기울어진 면의 운송 위치에 놓이면 기울어진다.

  - 최대 경사가 10°인 평평한 면에서 기기를 운송 위치에 두었는지 확인한다.
  - 기기를 배치할 때에는 항상 브레이크를 밟고 있는지 확인한다.
  - 기기 위치를 변경하려면 서비스 지침을 따른다.
- (7) 기울어짐으로 인한 기계적 위험
 

작동을 위해 수평면에 대해 5° 이상의 각도로 기울어진 평면에 기기를 놓으면 기기가 기울어진다.

  - 최대 0.3°의 경사가 있는 평평한 표면에 기기를 설치하거나 두어 작동하도록 한다.
  - 설치 장소에 기기를 설치할 때에는 항상 브레이크가 걸려 있는지 확인한다.
- (8) 대기 모드에서 기울어짐으로 인한 기계적 위험
  - 기기나 암을 사용하여 기대거나 지지하거나 당기지 않는다.
  - 계획 화면의 키보드 지지대나 모니터 회전대 위에 무거운 물건을 올리지는 않는다.
- (9) 기울어짐 및 기기 무게로 인한 기계적 위험
 

기기를 부적절하게 들어 올리거나 내려놓을 경우 부상을 입을 수 있다. 문턱 위로 기기를 이동할 때 주의한다. 쉽게 넘어지거나 주변의 사람을 다치게 할 수 있다.

  - 다른 사람의 도움을 받은 경우에만 문턱 위로 기기를 운반한다.
- (10) 추가 기기를 하나의 시스템으로 결합할 때의 위험
 

사용 설명서에 설명된 것 외의 다른 시스템 구성요소가 기기에 연결된 경우 IEC60601-1에 따라 비의료 등급의 시스템이 된다.

  - 사용설명서에 설명된 시스템 구성 요소 이외의 구성 요소를 연결하지 않는다.
  - 시스템 변경의 경우 IEC 60601-1-1 및 IEC 60601-1 16장에 따른 최신의 표준 안전 요구 사항을 충족하는지 확인한다.

- (11) 정의된 환경 조건을 벗어난 부적절한 설치로 인한 위험
 

지정된 고도를 초과할 경우, 절연 간격이 준수되지 않아 허용 누설 전류가 초과되거나 전기적 단락이 발생할 가능성이 높아진다. 또한 지정된 고도가 유지되지 않으면 감소된 기압으로 인하여 흡인 손실이 발생할 수 있다.

    - 제조원에서 정의한 환경 조건의 기압에서만 기기를 작동한다.
  - (12) 시스템 파라미터의 부적절한 설정으로 인한 위험
 

설정에 무제한적으로 접속하거나 의도하지 않는 시스템 파라미터 조절 시 치료 결과에 영향을 미칠 수 있다. 소프트웨어 설치, 데이터 업로드, 소프트웨어 설정 변경은 승인된 서비스 담당자만 수행할 수 있다.

    - 시스템 파라미터를 변경해야 하거나, 소프트웨어를 업데이트 또는 재설치 해야 하는 경우, 데이터를 업로드해야 하거나 소프트웨어 설정을 변경해야 하는 경우 ZEISS 서비스에 문의한다.
  - (13) 기기 헤드의 움직임 및 끼임으로 인한 기계적 위험
 

영구적으로 설치된 물체 또는 움직이는 물체에 대한 기기 헤드의 움직임으로 인하여 환자, 사용자 또는 제3자가 끼이고 놀리거나, 기기가 손상될 위험이 있다. 기기 헤드의 모든 위치에서 기기 암 위치가 대기 위치에 있는 기기 헤드와 모든 설치물 간의 거리는 최소 50cm 이상이어야 한다. 이는 치료 위치에서 환자 지지 시스템까지의 거리에는 적용되지 않는다.

    - 기기 본체는 최대 위치에서도 모든 고정 설치물 및 움직이는 물체에 대해 최소 50cm의 거리를 유지해야 한다.
  - (14) 정전으로 인한 불안정한 조직 분리
 

UPS가 설치되지 않은 경우, 정전으로 인해 치료가 중단된다. 해당 지역에서 전원 공급이 불안정할 경우:

    - 외부 수단(예: 병원 네트워크의 외부 UPS)으로 안정적인 전원 공급을 보장한다.
  - (15) 부적절한 보관으로 인한 물적 피해
 

본 기기는 사용 설명서에 정의된 환경 조건에 맞게 설계되었다. 해당 조건을 벗어나 보관할 경우 수명이 단축되거나 시스템 테스트에 실패하여 기기를 사용할 수 없게 될 수 있다.

    - 사용 설명서에 명시된 환경 조건을 준수한다.
    - 운송도가 정의된 범위를 벗어날 경우 야간에도 에어컨을 작동한다.
8. 기기 설정 및 시운전
- 포장에서 꺼내기, 설치 및 시운전은 모두 ZEISS 서비스에서 수행한다.
9. 수술실에서 재가동
- 기기 서비스를 일시적으로 중단하고 수술실의 보관 위치로 이동할 수 있다. 중단 및 재가동은 이러한 목적으로 교육을 받은 인원이 수행해야 한다.
10. 원격 제어 인터록
- (1) 원격 제어 안전 인터록의 부적절한 설치로 인한 감전에 대한 전기적 위험
 

원격 제어 안전 인터록 연결을 위한 인터페이스는 전기적으로 절연되어 있지 않다. 원격 제어 안전 인터록의 잘못된 설치는 감전의 원인이 될 수 있다.

    - 승인된 사람만 원격 제어 안전 인터록을 설치하게 한다. ZEISS 서비스에 문의한다.
  - (2) 원격 제어 안전 인터록 설치로 인한 치료 중단 위험
 

활성화된 상태에서 원격 제어 안전 인터록을 연결하면 환자의 흡인 시간이 연장된다. 이는 흡인 손실 가능성을 증가시키며 따라서 치료 중단 가능성을 높인다.

    - 원격 제어 안전 인터록을 설치해야 하는지 또는 다른 레이저 안전 조치를 적용할 수 있는지 주의 깊게 확인한다.
11. 환자 지지 시스템에 대한 최소 요구사항
- (1) 환자 지지 시스템과의 조합으로 인한 기계적 위험
 

외부 환자 지지 시스템이 기기에 의해 의도하지 않은 움직임을 일으킬 경우 심각한 충돌 부상이 발생할 수 있다.

    - 사용하는 전기기계식 환자 지지 시스템에 외부 비상 정지 입력이 있을 경우, 기기의 커넥터 단자의 비상 정지 출력에 연결하는 것이 좋다. 기기의 비상 정지가 활성화되면 환자 지지 시스템의 비상 정지도 활성화된다. 환자 지지 시스템의 사용 설명서에서 사양을 확인한 뒤 ZEISS에 문의한다.
    - 외부 비상 정지 입력 없이 환자 지지 시스템을 사용할 경우, 환자 지지

시스템의 비상 정지가 사용자 위치에서 쉽게 접근할 수 있는지 확인한다.

- (2) 환자 지지 시스템의 의도하지 않은 움직임으로 인한 치료 중단
  - 치료 중 환자 지지 시스템이 의도하지 않게 움직이면 치료가 중단될 수 있다.
  - 환자 지지 시스템의 공간 조정으로 이어질 수 있는 의도하지 않은 작동이 제외되었는지 확인한다.
  - 사용하는 환자 지지 시스템에 움직임 고정을 위한 인터록 입력이 있는 경우, 자동 인터록 기능을 보장하기 위해 커넥트 터미널의 인터록 출력에 연결하는 것이 좋다.
  - 환자 지지 시스템의 사용 설명서에서 사양을 확인한 뒤 ZEISS에 문의한다.
- (3) 부적합한 환자 지지 시스템 사용으로 인한 흡인 손실, 도킹 및 센터링 어려움
  - 환자 머리 위치가 적절하지 않은 환자 지지 시스템을 사용할 경우, 도킹 및 센터링의 어려움 또는 환자 머리 움직임으로 인한 흡인 손실이 발생할 수 있다. 이는 치료 결과에 영향을 미친다.
  - 본 기기와 결합할 때 다음의 최소 요구 사항을 충족하는 환자 지지 시스템을 선택한다.
    - 승인
      - 의료기기 또는 부속품으로 승인되어야 한다.
    - 사용목적
      - 사용목적에 외과적 치료를 위해 환자를 양위로 배치하는 것을 포함한다.
    - 너비
      - 전동 이동 범위를 포함하여 810mm 이하
    - 높이
      - 후두부의 패드를 포함한 머리받침의 높이가 653mm ~ 685mm에서 고정된 높이이거나, 동일 범위에서 조절 가능할 것
    - 비상 정지
      - 로컬 비상 정지 버튼을 갖거나, 외부 비상 정지 버튼을 위한 연결부를 가져야 한다. 비상 정지 버튼은 환자 지지 시스템이 전동식 조절 장치가 아닐 경우 필요하지 않다.
    - 고정
      - 환자 지지 시스템은 특히 안구를 흡인하는 동안 지면의 고정 지점에 대한 머리 받침 위치가 의도하지 않게 움직일 수 없도록 고정할 수 있어야 한다.
    - 안정성
      - 패드를 포함한 머리 받침은 수직방향에서 최소 8N/mm일 때 기계적으로 안정적이어야 한다.
    - 리프트 하중
      - 리프트 하중은 최소 135kg이어야 한다.

## 12. 외부 모니터 연결 시 최소 요구 사항

- (1) HDMI 인터페이스에서 갈바닉 절연 누락으로 인한 전기적 위험
  - 기기에는 적절한 멀티미디어 장치(관찰 모니터, 비디오 레코더 등)를 연결할 수 있는 HDMI 인터페이스가 있다. HDMI 인터페이스는 기기 내부에 갈바닉 절연이 되어 있지 않으므로 외부 네트워크로 연결된 멀티미디어 기기를 연결하면 감전의 위험이 있다.
  - 기기와 멀티미디어 장치 사이에는 항상 의학적으로 승인된 4kV 신호 절연기를 사용한다.
  - 멀티미디어 장치를 환자 주변부를 벗어나 배치한다. (기기에서 배치할 때 환자 위치에서 1.5m)
  - 외부 HDMI 케이블을 분리하고 의학적으로 승인된 4kV 신호 절연기를 제거하기 전에 전원 스위치를 통해 멀티미디어 장치를 끈다.
  - 적합한 부품 선택을 위해 ZEISS 서비스에 문의한다.

## 13. 프린터 최소 요구사항

- (1) 환자 주변의 부적절한 프린터 설치로 인한 전기적 위험
  - 기기에는 네트워크 프린터를 연결할 수 있는 네트워크 인터페이스가 있다. 기기 내부의 이더넷 인터페이스는 전기적으로 절연되어 있으나, 프린터가 환자 주변에 있어 만질 수 있는 경우, 누설 전류가 증가하고 감전의 위험이 있다.
  - 프린터를 환자 주변부를 벗어나 배치한다. (기기에서 배치할 때 환자

위치에서 1.5m)

- (2) 환자 주변에서 레이저 프린터 작동으로 인한 화학적 위험
    - 환자 주변에서 레이저 프린터를 작동시킬 경우, 대기 중 입자상 물질의 농도가 증가할 수 있다. 이는 공간 내의 모든 사람의 건강에 위험하며 환자 눈에 영구적인 입자상 물질 침전으로 이어질 수 있다.
    - 환기가 충분한지 확인한다.
    - 프린터를 환자 주변을 벗어나 작동시키고, 설치 장소에 적용되는 위생 표준을 준수하는지 확인한다.
  - (3) 데이터 오용의 위험
    - 네트워크 프린터로 치료 보고서를 인쇄할 경우, 권한 없는 자가 민감한 데이터에 접근할 수 있다.
    - 환자 데이터가 포함된 출력물은 주의하여 취급하며 즉시 프린터에서 제거한다.
- ## 14. 청소 및 소독
- (1) 수분 침투로 인한 전기적 위험
    - 기기 내부에 수분이 침투하면 감전될 수 있다.
    - 기기를 청소하거나 소독하기 전에 메인 스위치를 통해 기기를 끄고 전원 공급장치에서 전원 케이블을 분리한다.
    - 기구나 키보드에 습기가 침투하지 않게 한다.
    - 보푸라기가 없고 약간 축축한(물이 떨어지지 않는) 천으로 청소한다.
    - 일반적으로 전기로 작동되는 구성 요소는 와이프(wipe)로 소독해야 한다.
  - (2) 치료팩의 재사용, 재멸균 또는 세척을 통한 감염 또는 조직 분리 불량
    - 레이저 방사, 재멸균 또는 세척 방법은 콘택트 글라스의 광학 특성에 영향을 미쳐 치료팩을 재사용할 경우 불완전 절개, 불량한 조직 분리 또는 감염을 초래할 수 있다.
    - 치료팩을 재멸균하지 않는다.
    - 치료팩은 한번만 사용한다.
    - 멸균 상태인지 확실하지 않으면 치료팩을 사용하지 않는다.
  - (3) 소독 누락 또는 부적절한 소독으로 인한 생물학적 위험, 감염 또는 교차 오염의 위험
    - 오염된 모든 부품을 철저히 소독하여 감염 위험을 방지할 수 있다. 이를 위해 모든 부품을 정기적으로 소독해야 한다. 기기를 소독하지 않거나 불충분할 경우 환자가 세균에 감염될 수 있다.
    - 치료 중 환자가 접촉한 오염 부분은 매 치료 후 해당 목적에 맞게 승인된 소독제로 세척해야 한다.
    - 멸균 장갑으로 조작해야 하는 부품들은 멸균 캡으로 덮는다.
    - 사용 후 일회용품을 폐기한다.
  - (4) 부적절한 세척 및 소독으로 인한 생물학적 또는 화학적 위험
    - 의료기기를 사람에게 사용하는 의료기관에서 이들 기기에 대한 수동 세척 및 소독은 재처리가 추적 가능하게 안전하고 효과적임을 입증하기 위해 적합한 검증 절차를 사용하여 수행되어야 한다. 기기의 부분 소독 또는 비효율적 소독으로 인하여 환자에서 환자, 의사 또는 제3자에게 병원성 세균이 전파되거나 유해한 입자가 방출될 수 있다.
    - 국가 소독 규정을 준수한다.
    - 세척제 및 소독제를 선택할 때 인증된 효과의 소독제(예: VAH/DGHM 또는 FDA 승인이나 CE 라벨)를 사용하는지 사용한 세척제와 호환되는지 확인한다.
    - 세척/소독에는 검증된 절차만 사용할 수 있으며 매 사이클 검증된 절차의 기본 조건(농도, 온도, 시간 등)을 준수하여야 한다.
    - 세척제 및 소독제 선택 시 안전 지침을 준수한다.
    - 항상 제조사가 농도 및 노출 시간을 따른다.
    - 육안 상 불순물이 없는 매우 낮은 오염의 경우에만 세제/소독제 복합물을 사용한다.
  - (5) 위생 조치 및 재료 내성 부족으로 인한 물적 피해
    - 일부 세척제 및 소독제 또는 소독 절차는 기기 내부의 부품, 도장 금속 표면 및 플라스틱 부품에 부정적 영향을 미칠 수 있다. 이러한 소독제로 인한 손상은 보증대상에서 제외된다.
    - 플라스틱 및 도장 표면에는 제조원에서 승인한 소독제만 사용한다.
    - 공격성(예: 아세트) 또는 연마성 세제를 사용하지 않는다.
    - 연마성 세제, 금속 브러시, 와이어 울 또는 기타 연마성 제제로 장착부, 하우징 또는 만질 수 있는 부품을 청소하지 않는다.
    - 자외선으로 소독하지 않는다. 이 제품은 UV 방사선에 대한 내성을 테스트하지 않았다. UV 방사선에 반복적 또는 영구적으로 노출될 경우 색상이나 기계적 변화가 일어날 수 있다.
    - 연무 소독을 하지 않는다. 안개로 인해 기기 내부가 손상될 수 있다.

**15. 유지 보수**

- (1) 기기 개조 또는 부적절한 유지보수와 수리로 인한 위험
 

기기를 개조하면 기기의 안전에 부정적인 영향을 미칠 수 있으며 극단적인 경우 환자, 사용자 또는 제3자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있다. 사용설명서에 기재된 이상의 유지보수 절차는 Carl Zeiss Meditec의 서비스 지침에 따라 Carl Zeiss Meditec에서 승인된 사람에게 의해서만 실시되어야 한다.

  - 사용 설명서에 설명되지 않은 작업을 수행하지 않는다.
  - 이 기기에 대하여 제조원에서 허용하지 않는 변경을 수행하지 않는다.
  - 사용 설명서에 포함되지 않은 서비스 또는 유지 보수 작업을 수행하지 않는다.
  - 유지보수 절차(유지보수, 안전 검사, 교정, 수리 및 변경)는 Carl Zeiss Meditec에서 승인한 자가 Carl Zeiss Meditec에서 발행한 서비스 설명서에 따라서만 수행할 수 있다.
- (2) 하우징이 개방되었을 때 레이저 방사로 인한 위험
 

레이저 방사는 레이저 보호 하우징으로 차폐된 기기 내부에서 생성된다. 이 레이저 방사선과의 접촉은 피부나 눈을 영구적으로 손상시킬 수 있다. 하우징은 제조원에서 승인한 서비스 담당자만 열 수 있다. 기기 내에는 사용자가 수리해야 하는 부품이 없다. 수리를 위해 서비스 담당자가 보호 덮개를 제거할 경우 레이저는 4등급 레이저이다.

  - 보호 커버는 자격이 있는 서비스 직원만 제거할 수 있다.
  - 수리 시 레이저 영역을 구분해야 한다.
  - 레이저 영역의 입구는 보호 하우징이 열린 상태에서 레이저 작동을 보여주도록 표시되어야 한다.
  - 레이저 영역에서 작업하는 사람은 레이저방어용안경을 착용해야 한다.
- (3) 하우징이 개방되었을 때 활성 부품으로 인한 전기적 위험
 

기기 내부에는 접촉하면 감전을 일으킬 수 있는 활성 부품이 있다.

  - 절대 기기를 열지 않는다.
  - 전원 공급 장치에서 분리하기 전 또는 일정 기간 동안 기기를 사용하지 않을 경우 매번 기기의 스위치를 끈다. 또한 표면이나 부속품을 청소하기 전에 전원 공급 장치에서 기기를 분리한다.
  - 표면이나 부속품을 청소하기 전에 기기를 전원 공급장치에서 분리한다.
- (4) 사용 중 유지 보수 작업으로 인한 위험
 

서비스 및 유지 보수 작업이 실시되면, 안전 장치가 비활성화될 수 있다. 이 시간 동안 더 이상 안전한 작동이 보장되지 않으며, 극단적인 경우 환자, 사용자 또는 제3자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있다.

  - 유지 보수 작업(서비스, 안전 점검, 수리 또는 변경) 중에 기기를 사용하지 않는다.
- (5) 안전 점검
 

전기 기기 점검에 대한 국가 관련 규정에 관계없이 담당 조직은 6개월에 한 번씩 기기의 안전 검사를 받아야 한다. 안전 검사에는 전기 안전 테스트도 포함된다. 안전 검사는 Carl Zeiss Meditec이 승인한 사람이 Carl Zeiss Meditec의 서비스 지침에 따라서만 수행할 수 있다.

**16. 문제 해결**

- (1) 고장 상태에서 부적절한 해체로 인한 위험
 

고장 상태에서 기기를 사용하지 않으므로써 추가 위험(감전, 연기 방출, 화재, 잘못된 수술 결과 등)을 피할 수 있다. 기기 고장 상태 시 부적절한 사용 중단으로 인해 환자, 사용자 또는 제3자가 심각한 부상을 입거나 사망에 이를 수도 있다. 기기의 사용을 중단하려면 다음의 단계에 따른다:

  - (가능한 경우), 소프트웨어로 기기를 끈다.
  - 키 스위치 위치를 OFF에 둔다.
  - 기기의 비상 정지/레이저 비상 정지를 작동시켜 (있는 경우) 내부 무정전 전원공급장치를 전기장치에서 분리한다.
  - 메인 스위치를 끈다.
  - 전원 공급 장치에서 전원 케이블을 분리하여 메인 소켓에서 기기를 완전히 분리한다.
  - 기기에 고장이라고 명확하게 표시한다.
  - 사용하지 않을 경우 시스템에서 키 스위치를 분리하여 승인되지 않는 사람의 사용을 방지한다.
  - ZEISS 서비스에 알린다.

다음의 경우가 발생할 경우, 기기에 고장이라고 명확히 표시한 뒤 ZEISS 서비스에게 문제를 보고한다.

  - 감전
  - 액체 침투

- 연기, 화재 또는 타는 냄새
- 개선되지 않는 시스템 성능
- 사용설명서의 정보와 일치하지 않는 시스템 반응
- 사용설명서의 정보로 해결할 수 없는 결함
- 환자 또는 의사(사용자)에게 부상을 입혔거나 초래할 수 있는 시스템 관련 사고 또는 이에 가까운 사고
- (2) (메시지를 포함하는) 결함
 

해결할 수 없는 오류가 발생할 경우, 기기의 사용을 종료하고 ZEISS 서비스에 연락한다.
- (3) (메시지를 포함하지 않는) 결함
 

기기의 사용을 종료하고 ZEISS 서비스에 연락한다.

**17. 전자파 적합성**

- (1) 이 장치는 다음의 환경에서 작동하도록 설계되지 않았다.
  - 홈 헬스케어 (예: 주거시설, 요양원)
  - 야외 환경
  - 기타 특수 환경 (예: 군사시설, 중공업, 고출력 장치를 사용한 의료 또는 진단 시설, 특히, 고주파 수술 장치, 단파 치료 장비 및 MRI 장비를 포함함)
- (2) 작동 결함이 있을 수 있으므로 기기를 다른 기기와 바로 인접하게 사용하거나 다른 기기와 함께 쌓아 사용하지 않는다. 이 경우, 기기의 안전이 보장되지 않으며 기기의 제어 및 모니터링 프로세스가 방해받을 수 있다. 극단적인 경우, 환자, 사용자 또는 제3자가 부상을 입을 수 있다.
  - 사용설명서에 설명된 기기 조합 근처에서만 기기를 사용한다.
  - 기기 위에 다른 기기를 쌓지 않는다
  - 그럼에도 불구하고 이렇게 기기를 작동해야 할 경우, 기기 및 다른 기기를 관찰하여 사용한 배열이 의도한대로 작동하는지 확인해야 한다.
- (3) 지정되지 않은 부속품, 모든 종류의 변환기, 케이블, 휴대용 고주파 통신 장치, 또는 IT 분야의 옵션 부속품을 사용할 경우, 전자파 방출이 증가하고 간섭에 대한 내성이 감소한다.

**18. 적응증**

- (1) 플랩(Flap) 수술 옵션
 

라식(LASIK) 또는 기타 최초의 각막 절개가 필요한 치료를 받는 환자의 각막 플랩(flap, 피판) 생성을 목적으로 한다.
- (2) 스마일 프로(SMILE pro) 수술 옵션
 

기질 내 렌티큘(intrastromal lenticule)을 생성한 뒤 외과적으로 제거함으로써 굴절 교정을 하는 것을 목적으로 한다.
- (3) 각막이식술(Keratoplasty) 옵션
 

전층 및 표층 각막이식술을 실시를 위해 각막을 절개하는 것을 목적으로 한다.
- (4) ICR 수술 옵션
 

최초 각막 절개를 필요로 하는 수술을 받는 환자에서 각막 절개 및 전층 각막 절개를 하는 것을 목적으로 한다.
- (5) CIRCLE 수술 옵션
 

최초 각막 절개를 필요로 하는 수술을 받는 환자에서 각막 절개 및 전층 각막 절개를 하는 것을 목적으로 한다.
- (6) Arcuate Incisions 옵션
 

최초 각막 절개를 필요로 하는 수술을 받는 환자에서 각막 절개 및 전층 각막 절개를 하는 것을 목적으로 한다.

**19. 금기사항**

- (1) 플랩(Flap) 수술 옵션
  - ① 환자군
    - 18세 미만 환자
    - 이해하여 수술 동의를 할 수 없는 환자
    - 수평 자세에서 반듯이 눕지 못하는 환자
    - 광점을 주시할 수 없는 환자
    - 지시를 이해하거나 반응할 수 없는 환자
    - 임신 또는 수유 중인 환자
  - ② 투약 및 마취
    - 안구 부작용 가능성이 있는 약물(예: Accutane®, Cordaron®) 치료
    - 창상 치유에 영향을 주는 약물(예: 스테로이드, 항대사물질, 면역억제제) 치료

- 사용하는 약물에 대한 기지의 알레르기 또는 불내성

- 국소 마취 불내성

③ 이전의 눈 치료

- 기존 각막 이식

- 치료할 눈의 이전 안과 수술 (예: 방사상각막절개술)

④ 각막 두께

- 수술 전 각막 두께 <480 $\mu$ m

- 잔여 기질 두께 < 250 $\mu$ m

⑤ 눈과 부속기의 질병

- 눈의 기존 또는 급성 일반 감염

- 안구 헤르페스 바이러스 감염(단순 포진, 안구 대상포진 질병)

- 눈꺼풀 장애(예: 안검염, 토끼눈증, 검열축소)

- 눈물샘 장애(예: 안구 건조증 또는 시카 증후군)

- 각막 장애(예: 각막염 및 광범위한 각막 신생혈관, 각막 반흔 및 혼탁, 각막 부종, 각막 이영양증, 원추 각막, 각막 기형, 재발성 각막 미란)

- 홍채 장애(예: 포도막염)

- 백내장

- 망막 장애(예: 황반 변성, 당뇨병성 망막병증)

- 조절되지 않는 녹내장

- 불안정한 굴절

- 시각 장애(예: 복시, 단안 실명)

⑥ 기타 장애

- 합병증이 있거나 없는 당뇨병

- 눈에 영향을 미칠 수 있는 피부병

- 눈에 영향을 미칠 수 있는 류마티스 질환(예: 류마티스 관절염, 류머티즘)

- 활성 전신 결합 조직 장애 또는 활성 자가면역질환

- 눈 및 안와 손상(예: 각막 찰과상, 안구 외상)

- 상처 치유 장애

⑦ 상대적 금기사항

- 특정 전신 약물 섭취 (예: 수마트립탄, 레보노르게스트렐 임플란트, 콜히친)

- 결막염

- 공막염

- 조절된 녹내장 또는 녹내장 의증 (안압 >21mmHg)

- 사시

- 심한 약시 또는 기능적 단안 등의 시각 장애

- 안진

- 조절된 전신 결합 조직 장애 또는 조절된 자가면역 질환

(2) 스마일 프로(SMILE pro) 수술 옵션

① 환자군

- 18세 미만 환자

- 이해하여 수술 동의를 할 수 없는 환자

- 수평 자세에서 반듯이 눕지 못하는 환자

- 광점을 주시할 수 없는 환자

- 지시를 이해하거나 반응할 수 없는 환자

- 임신 또는 수유 중인 환자

② 투약 및 마취

- 안구 부작용 가능성이 있는 약물(예: Accutane®, Cordaron®) 치료

- 창상 치유에 영향을 주는 약물(예: 스테로이드, 항대사물질, 면역억제제) 치료

- 사용하는 약물에 대한 기지의 알레르기 또는 불내성

- 국소 마취 불내성

③ 이전의 눈 치료

- 기존 각막 이식

- 치료할 눈의 이전 안과 수술 (예: 방사상각막절개술)

④ 각막 두께

- 수술 전 각막 두께 <480 $\mu$ m

- 잔여 기질 두께 < 250 $\mu$ m

⑤ 눈과 부속기의 질병

- 눈의 기존 또는 급성 일반 감염

- 안구 헤르페스 바이러스 감염(단순 포진, 안구 대상포진 질병)

- 눈꺼풀 장애(예: 안검염, 토끼눈증, 검열축소)

- 눈물샘 장애(예: 안구 건조증 또는 시카 증후군)

- 각막 장애(예: 각막염 및 광범위한 각막 신생혈관, 각막 반흔 및 혼탁, 각막 부종, 각막 이영양증, 원추 각막, 각막 기형, 재발성 각막 미란)

- 홍채 장애(예: 포도막염)

- 백내장

- 망막 장애(예: 황반 변성, 당뇨병성 망막병증)

- 조절되지 않는 녹내장

- 불안정한 굴절

- 시각 장애(예: 복시, 단안 실명)

⑥ 기타 장애

- 합병증이 있거나 없는 당뇨병

- 눈에 영향을 미칠 수 있는 피부병

- 눈에 영향을 미칠 수 있는 류마티스 질환(예: 류마티스 관절염, 류머티즘)

- 활성 전신 결합 조직 장애 또는 활성 자가면역질환

- 눈 및 안와 손상(예: 각막 찰과상, 안구 외상)

- 상처 치유 장애

⑦ 상대적 금기사항

- 특정 전신 약물 섭취 (예: 수마트립탄, 레보노르게스트렐 임플란트, 콜히친)

- 결막염

- 공막염

- 조절된 녹내장 또는 녹내장 의증 (안압 >21mmHg)

- 사시

- 심한 약시 또는 기능적 단안 등의 시각 장애

- 안진

- 조절된 전신 결합 조직 장애 또는 조절된 자가면역 질환

(3) 각막이식술(Keratoplasty) 옵션

① 환자군

- 18세 미만 환자

- 이해하여 수술 동의를 할 수 없는 환자

- 수평 자세에서 반듯이 눕지 못하는 환자

- 임신 또는 수유 중인 환자

② 투약 및 마취

- 안구 부작용 가능성이 있는 약물(예: Accutane®, Cordaron®) 치료

- 창상 치유에 영향을 주는 약물(예: 스테로이드, 항대사물질, 면역억제제) 치료

- 사용하는 약물에 대한 기지의 알레르기 또는 불내성

- 국소 마취 불내성

③ 이전의 눈 치료

- 기존 각막 이식

④ 눈과 부속기의 질병

- 눈의 기존 또는 급성 일반 감염

- 전방의 감염

- 안구 헤르페스 바이러스 감염(단순 포진, 안구 대상포진 질병)

- 눈꺼풀 장애 (예: 눈꺼풀 기형)

- 눈물샘 장애(예: 눈물막 장애)

- 각막 장애(예: 각막염 및 광범위한 각막 신생혈관, 각막 혼탁, 각막 변화, 급성 원추 각막)

- 홍채 장애(예: 포도막염, 전방유착)

- 백내장

- 망막 장애(예: 황반 변성)

- 조절되지 않는 녹내장

- 유리체 혼탁

⑤ 기타 장애

- 합병증이 있거나 없는 당뇨병

- 눈에 영향을 미칠 수 있는 피부병

- 활성 전신 결합 조직 장애 또는 활성 자가면역질환

- 눈 및 안와 손상(예: 안구 외상)

⑥ 상대적 금기사항

- 결막염

- 공막염

- 각막 반흔 (표층 각막이식술의 경우)

- 조절된 녹내장 또는 녹내장 의증 (안압 >21mmHg)

- 조절된 전신 결합 조직 장애 또는 조절된 자가면역 질환

(4) ICR 수술 옵션

① 환자군

- 18세 미만 환자

- 이해하여 수술 동의를 할 수 없는 환자

- 수평 자세에서 반듯이 눕지 못하는 환자

- 지시를 이해하거나 반응할 수 없는 환자

- 임신 또는 수유 중인 환자
- ② 투약 및 마취
  - 안구 부작용 가능성이 있는 약물(예: Accutane®, Cordaron®) 치료
  - 창상 치유에 영향을 주는 약물(예: 스테로이드, 항대사물질, 면역억제제) 치료
  - 사용하는 약물에 대한 기지의 알레르기 또는 불내성
  - 국소 마취 불내성
- ③ 이전의 눈 치료
  - 기존의 각막 교차 결합술(CCL)
- ④ 각막 두께
  - 링 세그먼트 부위의 각막 두께 <300µm
  - 각막 변연부 변성(PMD) 환자: 절개부의 기질층 두께가 450µm 보다 얇으면 안된다.
- ⑤ 눈과 부속기의 질병
  - 눈의 기존 또는 급성 일반 감염
  - 안구 헤르페스 바이러스 감염(단순 포진, 안구 대상포진 질병)
  - 눈꺼풀 질환 (예: 변경된 해부학적 구조 및/또는 눈꺼풀 기능)
  - 각막 장애(예: 각막염 및 광범위한 각막 신생혈관, 각막 반흔 및 혼탁, 각막 변화, 각막 이영양증, 급성 또는 기존의 수종, 재발성 각막 미란, 각막 외상)
  - 홍채 장애(예: 포도막염)
  - 백내장
  - 망막 장애(예: 기존의 망막 박리, 기존의 망막병증, 황반 변성)
  - 조절되지 않는 녹내장
- ⑥ 기타 장애
  - 면역 결핍 질환
  - 계절성 알레르기 비염 (활성)
  - 활성 전신 결합 조직 장애 또는 활성 자가면역질환
- ⑦ 상대적 금기사항
  - 결막염
  - 공막염
  - 조절된 녹내장 또는 녹내장 의증 (안압 >21mmHg)
  - 조절된 전신 결합 조직 장애 또는 조절된 자가면역 질환
  - 경선이 55D 보다 가파른 원추 각막
- (5) CIRCLE 수술 옵션
  - ① 환자군
    - 18세 미만 환자
    - 이해하여 수술 동의를 할 수 없는 환자
    - 수평 자세에서 반듯이 눕지 못하는 환자
    - 지시를 이해하거나 반응할 수 없는 환자
    - 광점을 주시할 수 없는 환자
    - 지시를 이해하거나 반응할 수 없는 환자
    - 임신 또는 수유 중인 환자
  - ② 투약 및 마취
    - 안구 부작용 가능성이 있는 약물(예: Accutane®, Cordaron®) 치료
    - 창상 치유에 영향을 주는 약물(예: 스테로이드, 항대사물질, 면역억제제) 치료
    - 사용하는 약물에 대한 기지의 알레르기 또는 불내성
    - 국소 마취 불내성
  - ③ 이전의 눈 치료
    - 기존의 각막 이식
    - OCT, 초음파 또는 유사한 절차로 평가되지 않은 위치에 있는 기존의 각막 절개
    - 기존의 레이저 각막 굴절 교정술을 제외한 모든 종류의 이전의 안내, 안구 또는 각막 수술
  - ④ 각막 두께
    - 잔여 기질 두께 < 250µm
  - ⑤ 눈과 부속기의 질병
    - 눈의 기존 또는 급성 일반 감염
    - 안구 헤르페스 바이러스 감염(단순 포진, 안구 대상포진 질병)
    - 눈물샘 장애 (예: 건성안 증후군 (중증형))
    - 각막 장애(예: 각막염 및 광범위한 각막 신생혈관, 각막 반흔, 원추 각막)
    - 망막 장애(예: 당뇨병 망막병증)
    - 조절되지 않는 녹내장
  - ⑥ 기타 장애
    - 합병증이 있거나 없는 당뇨병

- 눈에 영향을 미칠 수 있는 피부병
- 눈에 영향을 미칠 수 있는 류마티스 질환(예: 류마티스 관절염, 류머티즘)
- 활성 전신 결합 조직 장애 또는 활성 자가면역질환
- 개방각의 합병증
- ⑦ 상대적 금기사항
  - 특정 전신 약물 섭취 (예: 수마트립탄, 레보노르게스트렐 임플란트, 콜히친)
  - 결막염
  - 공막염
  - 조절된 녹내장 또는 녹내장 의증 (안압 >21mmHg)
  - 조절된 전신 결합 조직 장애 또는 조절된 자가면역 질환
- (6) Arcuate Incisions 옵션
  - ① 환자군
    - 18세 미만 환자
    - 이해하여 수술 동의를 할 수 없는 환자
    - 수평 자세에서 반듯이 눕지 못하는 환자
    - 지시를 이해하거나 반응할 수 없는 환자
    - 광점을 주시할 수 없는 환자
    - 지시를 이해하거나 반응할 수 없는 환자
    - 임신 또는 수유 중인 환자
  - ② 투약 및 마취
    - 안구 부작용 가능성이 있는 약물(예: Accutane®, Cordaron®) 치료
    - 창상 치유에 영향을 주는 약물(예: 스테로이드, 항대사물질, 면역억제제) 치료
    - 사용하는 약물에 대한 기지의 알레르기 또는 불내성
    - 국소 마취 불내성
  - ③ 이전의 눈 치료
    - 기존의 각막 이식
    - OCT, 초음파 또는 유사한 절차로 평가되지 않은 위치에 있는 기존의 각막 절개
    - 기존의 레이저 각막 굴절 교정술을 제외한 모든 종류의 이전의 안내, 안구 또는 각막 수술
    - 각막의 봉합
    - 각막이식 후 각막의 혼탁 또는 불안정성
  - ④ 눈과 부속기의 질병
    - 눈의 기존 또는 급성 일반 감염
    - 안구 헤르페스 바이러스 감염(단순 포진, 안구 대상포진 질병)
    - 눈꺼풀의 장애 (안검염, 눈꺼풀 이상)
    - 눈물샘 장애 (예: 건성안 증후군 (중증형))
    - 결막 장애
    - 홍채 장애
    - 백내장 수술 중 하나 이상의 원호형 절개가 수행되는 경우를 제외한 백내장
    - 각막 장애(예: 각막염 및 광범위한 각막 신생혈관, 각막 반흔, 원추 각막)
    - 망막 장애(예: 당뇨병 망막병증)
    - 조절되지 않는 녹내장
    - 시신경 장애
    - 불안정한 굴절
    - 시각 장애
  - ⑤ 기타 장애
    - 합병증이 있거나 없는 당뇨병
    - 눈에 영향을 미칠 수 있는 피부병
    - 눈에 영향을 미칠 수 있는 류마티스 질환(예: 류마티스 관절염, 류머티즘)
    - 활성 전신 결합 조직 장애 또는 활성 자가면역질환
    - 눈 및 안와의 손상
    - 상처 치유 장애
  - ⑥ 상대적 금기사항
    - 결막염
    - 공막염
    - 조절된 녹내장 또는 녹내장 의증 (안압 >21mmHg)
    - 사이와 이전에 치료 이력이 있는 사시
    - 중증 약시 또는 기능적 단안과 같은 시력 장애
    - 안진
    - 조절된 전신 결합 조직 장애 또는 조절된 자가면역 질환

## 20. 부작용

## (1) 플랩(Flap) 수술 옵션

## ① 눈과 부속기 질병

- 눈꺼풀 장애 (예: 눈꺼풀 염증)
- 눈물샘 장애 (예: 건성안 또는 유루안을 포함한 눈물샘 기능 장애)
- 결막 장애 (예: 결막염, 익상편, 결막 출혈, 결막 혈관 장애 및 낭종, 결막 변형)
- 각막 장애 (예: 각막염 및 광범위한 각막 신생혈관, 각막 반흔 및 혼탁, 각막 침착, 수포 각막병증, 각막 부종, 각막 변화, 유전성 각막 이영양증, 원추 각막 및 기타 각막 기형, 혈관신생 중 각막 절개부 출혈)
- 홍채 장애 (예: 홍채 모양체염)
- 수정체 장애 (예: 백내장)
- 맥락막 장애 (예: 맥락막 출혈)
- 망막 장애 (예: 망막 박리 및 파손, 배경 망막병증, 황반원공, 망막출혈, 망막층 분리)
- 녹내장
- 유리체 장애 (예: 유리체 혼탁, 유리체 박리)
- 안구 장애 (예: 전방 반음)
- 시신경 및 시야 경로 장애 (예: 신경병증)
- 안근 장애 (예: 사시)
- 굴절 및 조절 장애
- 시각 장애
- 실명을 포함한 시각 손상
- 눈과 부속기의 기타 장애 (예: 안구 통증)
- 안구 손상
- 외안부의 이물 또는 거품

## ② 기타 부작용

- 안구 자가면역 반응
- 정신 및 행동 장애 (예: 우울증, 공포증)
- 수면 장애, 근파동
- 증상 (예: 빈맥, 메스꺼움 및 구토, 졸음, 현기증, 자살 위험, 두통, 권태감 및 피로, 알레르기 반응)

## ③ 치료팩 적용 시 부작용

- 각막염
- 눈에 일시적으로 흡인 링 자극
- 각막 미란 또는 기존 기저막 이영양증의 활성화

## ④ 환자 지지 시스템 적용 시 부작용

- 이마 또는 머리의 부상

## ⑤ 일시적 장애

- 안구 흡인 중 일시적 시야 장애
- 각막 내 일시적 기포
- 압박감 및/또는 이물감

## (2) 스마일 프로(SMILE pro) 수술 옵션

## ① 눈과 부속기 질병

- 눈꺼풀 장애 (예: 눈꺼풀 염증)
- 눈물샘 장애 (예: 건성안 증후군, 불안정한 눈물막)
- 결막 장애 (예: 결막염, 결막 출혈)
- 각막 장애 (예: 각막염 및 각막 신생혈관, 각막 혼탁, 각막 반흔, 각막 침착, 각막 부종, 각막 변화, 각막 이영양증, 원추 각막 및 기타 각막 기형, 혈관신생 중 각막 절개부 출혈)
- 홍채 장애 (예: 홍채 모양체염)
- 수정체 장애 (예: 백내장)
- 망막 장애 (예: 망막 박리)
- 녹내장
- 유리체 장애 (예: 유리체 혼탁, 유리체 박리)
- 굴절 오류
- 시각 장애
- 실명을 포함한 시각 손상
- 눈과 부속기의 기타 장애 (예: 안구 통증)
- 안구 손상
- 외안부의 이물 또는 거품

## ② 기타 부작용

- 정신 및 행동 장애 (예: 정신 문제)
- 수면 장애
- 증상 (예: 메스꺼움 및 구토, 두통, 근섬유다발수축)

## ③ 치료팩 적용 시 부작용

- 각막염
- 눈에 일시적으로 흡인 링 자극
- 각막 미란 또는 기존 기저막 이영양증의 활성화
- ④ 환자 지지 시스템 적용 시 부작용
- 이마 또는 머리의 부상

## ⑤ 일시적 장애

- 안구 흡인 중 일시적 시야 장애
- 각막 내 일시적 기포
- 압박감 및/또는 이물감

## (3) 각막이식술(Keratoplasty) 옵션

## ① 눈과 부속기 질병

- 눈물샘 장애 (예: 건성안 또는 유루안 증후군)
- 결막 장애 (예: 결막염)
- 각막 장애 (예: 각막염 및 광범위한 각막 신생혈관, 각막 반흔 및 혼탁, 각막 침착, 각막 부종, 각막 변화, 원추 각막 및 기타 각막 기형, 혈관신생 중 각막 절개부 출혈)
- 홍채 장애 (예: 홍채 모양체염, 전방출혈)
- 수정체 장애 (예: 백내장, 무수정체증)
- 맥락막 장애 (예: 맥락막 출혈)
- 망막 장애 (예: 망막 박리, 수술후 망막 부종)
- 녹내장
- 유리체 장애 (예: 유리체 탈출, 유리체 혼탁, 유리체 삼출, 전방 챔버로 유리체 이동)
- 안구 장애 (예: 안내염)
- 시신경 및 시야 경로 장애 (예: 유두상비대)
- 굴절 오류
- 시각 장애
- 시각 손상 및 실명
- 헤르페스 안구 감염
- 안구 손상

## ② 기타 부작용

- 진균증
- ③ 치료팩 적용 시 부작용
- 각막염
- 눈에 일시적으로 흡인 링 자극
- 각막 미란 또는 기존 기저막 이영양증의 활성화

## ④ 환자 지지 시스템 적용 시 부작용

- 이마 또는 머리의 부상
- ⑤ 일시적 장애
- 안구 흡인 중 일시적 시야 장애
- 각막 내 일시적 기포
- 압박감 및/또는 이물감

## (4) ICR 수술 옵션

## ① 눈과 부속기 질병

- 눈물샘 장애 (예: 건성안 증후군)
- 결막 장애 (예: 결막 출혈)
- 각막 장애 (예: 각막염 및 광범위한 각막 신생혈관, 각막 반흔 및 혼탁, 각막 침착, 각막 부종, 각막 변화, 원추 각막 및 기타 각막 기형, 혈관신생 중 각막 절개부 출혈)
- 홍채 장애 (예: 홍채 모양체염)
- 수정체 장애 (예: 백내장)
- 녹내장
- 굴절 오류
- 시각 장애
- 시각 손상 및 실명
- 눈과 부속기의 기타 장애 (예: 안구 통증)
- 안구 손상

## ② 기타 부작용

- 진균증
- 증상 (예: 통증)
- ③ 치료팩 적용 시 부작용
- 각막염
- 눈에 일시적으로 흡인 링 자극
- 각막 미란 또는 기존 기저막 이영양증의 활성화

## ④ 환자 지지 시스템 적용 시 부작용

- 이마 또는 머리의 부상



⑤ 일시적 장애

- 안구 흡인 중 일시적 시야 장애
- 각막 내 일시적 기포
- 압박감 및/또는 이물감

(5) CIRCLE 수술 옵션

① 눈과 부속기 질병

- 눈물샘 장애 (예: 건성안 증후군, 불안정한 눈물막)
- 각막 장애 (예: 각막염 및 광범위한 각막 신생혈관, 각막 부종, 각막 기형, 혈관신생 중 각막 절개부 출혈)

• 굴절 오류

• 시각 장애

• 실명을 포함한 시각 손상

• 눈과 부속기의 기타 장애 (예: 안구 통증)

② 치료팩 적용 시 부작용

• 각막염

• 눈에 일시적으로 흡인 링 자극

• 각막 미란 또는 기존 기저막 이영양증의 활성화

③ 환자 지지 시스템 적용 시 부작용

• 이마 또는 머리의 부상

④ 일시적 장애

• 안구 흡인 중 일시적 시야 장애

• 각막 내 일시적 기포

• 압박감 및/또는 이물감

(6) Arcuate Incisions 옵션

① 눈과 부속기 질병

• 눈꺼풀 장애

• 눈물샘 장애 (예: 건성안 증후군, 불안정한 눈물막)

• 각막 장애 (예: 각막염 및 광범위한 각막 신생혈관, 각막 부종, 각막 기형, 혈관신생 중 각막 절개부 출혈)

• 망막 장애

• 녹내장

• 유리체 장애

• 안구 장애

• 굴절 장애

• 시각 장애

• 실명을 포함한 시력 장애

• 눈과 부속기의 기타 장애 (예: 안구 통증)

• 눈외상

이전에 각막이식을 한 후 수술적 치료를 시행할 경우, 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있다.

• 이전 각막이식의 감염

• 시력 저하

그 외 부작용

• 통증

② 치료팩 적용 시 부작용

• 각막염

• 눈에 일시적으로 남는 석션 링 자극

• 흡착 후 결막의 혈중

• 각막미란 또는 기존하는 기저막 디스트로피 활성화

③ 환자 지지 시스템 적용 시 부작용

• 이마 또는 머리의 부상

④ 일시적 장애

• 안구 흡인 중 일시적 시야 장애

• 각막 내 일시적 기포

• 압박감 및/또는 이물감

21. 합병증

(1) 플랩(Flap) 수술 옵션

① 절차와 관련된 합병증

• 플랩 합병증 (예: 선 또는 접힘, 플랩 파열, 플랩 전위, 플랩 천공, 플랩 응해)

• 플랩 힌지 합병증 (예: 힌지 파열)

② 절개 및 분리/개방 문제

• 절개 절차 중단 (예: 안구 흡인 소실)

• 불완전/생략된 절개

• 중심 이탈 절개 (예: 센터링 문제)

• 의도하지 않은 절개

• 잘못 배치된 절개/잘못된 절개 형상 (예: 도킹 문제로 인해)

• 절개면 분리 어려움/절개 질 불량

(2) 스마일 프로(SMILE pro) 수술 옵션

① 절차와 관련된 합병증

• 렌티큘 합병증 (예: 불완전한 렌티큘 제거)

• 캡 합병증 (예: 캡 파열, 캡 천공)

② 절개 및 분리/개방 문제

• 절개 절차 중단 (예: 안구 흡인 소실)

• 불완전/생략된 절개

• 중심 이탈 절개 (예: 센터링 문제)

• 의도하지 않은 절개

• 잘못 배치된 절개/잘못된 절개 형상 (예: 도킹 문제로 인해)

• 절개면 분리 어려움/절개 질 불량

(3) 각막이식술(Keratoplasty) 옵션

① 절차와 관련된 합병증

• 이식 문제 (예: 열개, 이식편 분리 또는 거부)

• 봉합 문제

② 절개 및 분리/개방 문제

• 절개 절차 중단 (예: 안구 흡인 소실)

• 불완전/생략된 절개

• 중심 이탈 절개 (예: 센터링 문제)

• 의도하지 않은 절개

• 절개면 분리 어려움/절개 질 불량

(4) ICR 수술 옵션

① 절차와 관련된 합병증

• 링 세그먼트와 관련한 합병증 (예: 거부, 수술 성공의 퇴행, 링 세그먼트 돌출)

② 절개 및 분리/개방 문제

• 절개 절차 중단 (예: 안구 흡인 소실)

• 불완전/생략된 절개

• 중심 이탈 절개 (예: 센터링 문제)

• 의도하지 않은 절개

• 절개면 분리 어려움/절개 질 불량

(5) CIRCLE 수술 옵션

① 절개 및 분리/개방 문제

• 절개 절차 중단 (예: 안구 흡인 소실)

• 불완전/생략된 절개

• 중심 이탈 절개 (예: 센터링 문제)

• 의도하지 않은 절

• 잘못 배치된 절개/잘못된 절개 형상 (예: 도킹 문제로 인해)

• 기존 절개에 대해 절개 이동

• 느슨한 조직 조각 형성

• 절개면 분리 어려움/절개 질 불량

(6) Arcuate Incisions 옵션

① 절차와 관련된 합병증

• 각막 구멍

• 수술 상처의 벌어짐, 절개의 봉합, 이식 거부, 이식 실패, 새로운 이식의 필요성

② 절개 및 분리/개방 문제

• 절개 과정의 중단(예: 눈의 석션 손실로 인해)

• 불완전한 / 누락된 절개

• 중심 이탈의 절개(예: 센터링의 어려움으로 인해)

• 비의도적 절개

• 잘못된 위치의 절개 / 잘못된 절개 지오메트리(예: 도킹의 어려움으로 인해)

• 이미 존재하는 절개에 대한 절개 변위

• 절개면 분리의 어려움 / 절단 품질 불량

저장 방법

• 조작 시

- 온도: +18°C ~ +25°C

- 상대습도: 30% ~ 75%

- 고도(압력 범위): 최대 3000m (700hPa ~ 1060hPa)

• 원 포장 내 보관 및 이송 시



- 온도: 0°C ~ +40°C
- 상대습도: 10% ~ 95% (무응결)
- 압력 범위: 500hPa ~ 1060hPa

#### 사용기간

- VISUMAX 800 (본체): 해당사항 없음
- Treatment pack (치료팩): 제조일로부터 3년

#### 전기적 정격

- 전기적 정격  
100-240VAC, 50/60Hz, 1350W
- 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도  
- 1급 기기, B형 장착부

#### 포장단위

Set

#### 제조원

- 제조의뢰자  
Carl Zeiss Meditec AG  
(독일, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany)
- 제조자  
Carl Zeiss Meditec AG  
(독일, Carl-Zeiss-Promenade 10, 07745 Jena, Germany)

#### 수입원

칼자이스㈜

#### 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.