

VISULAS green

사용설명서

허가번호

수허 24-142호

모델명

VISULAS green

품목명

기타안과용레이저수술기

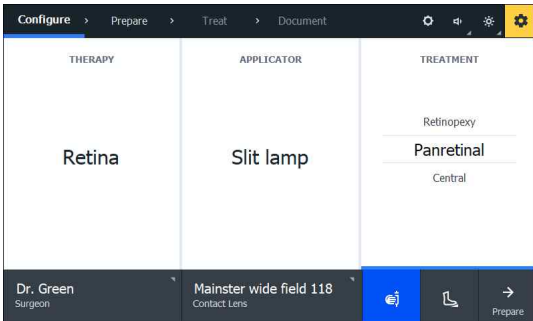
사용목적

- 기타 안과용 레이저 수술기 : 조직의 절개, 파괴, 제거를 목적으로 매질로서 Nd:YVO4를 사용하는 안과용 레이저 수술기
- 레이저 방어용 안경 : 레이저 진료 시 물체에 반사되어 눈에 들어오는 레이저 빔이 영향을 미치는 것을 방지하기 위하여 사용하는 안경

사용방법

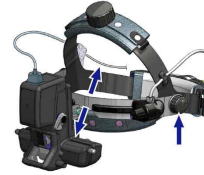
가. 사용 전의 준비사항

- 1) 본 제품의 조작자는 검안사, 기술자 또는 보조자가 아닌 제품 사용 교육을 받은 안과의사여야 한다. 또한, 필요한 교육, 지식 및 경험을 갖춘 사람만 설치, 작동, 사용 및 유지 관리 할 수 있다.
- 2) 사용자는 제품의 사용에 앞서 사용자는 제품의 상태가 양호하고 완벽하게 작동하는지 확인해야 하며, 사용설명서에 명시된 지침을 따라야한다. 매일 사용하기 전에 다음 검사를 수행해야 한다.
 - 장비, 분리 가능한 부품, 구성품 및 부속품의 존재 여부와 손상 여부에 대한 육안 검사
 - 통풍구가 덮여 있거나 막혀있는지 확인
 - 레이저 방어용 안경 존재 여부와 손상 여부에 대한 확인
 - 레이저 출구 포트 또는 접안렌즈에 먼지나 손상이 있는지 확인
 - 광섬유 케이블 또는 다른 케이블에 걸림이나 날카로운 구부러짐이 없는지 확인
 - 사용설명서 지침 및 외부 라벨의 유무 및 무결성 확인
 - ⇒ 부품이 없거나 손상된 부분이 보이면 "전원 끄기(Shutting down)"에서 설명된 대로 진행한다.
- 3) 전원 켜기 및 정기 검사
 - 전원 케이블을 전원 콘센트에 꽂는다.
 - 레이저 콘솔에 있는 키 스위치를 사용하여 시스템 전원을 켜다.
 - ⇒ 컨트롤 패널 화면에 첫 번째 "구성(Configure)" 작업 단계가 표시된다.

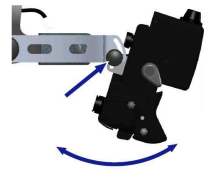


4) LIO VISULAS green 도상검안경 준비

- ① LIO VISULAS green 도상검안경을 머리에 쓰고 사이즈와 높이를 조정할 수 있는 버튼을 사용하여 헤드 스트랩을 조정한다. 의사의 머리에 단단히 고정되어야 한다.



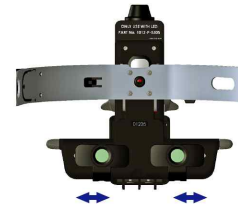
- ② 헤드 스트랩 측면에 있는 양안 구성품의 클램핑 손잡이를 풀고 양안 구성품의 높이를 조정한다.



- ③ 양안 구성품의 클램핑 손잡이를 풀고 양안 구성품의 높이와 기울기를 조정하여 접안렌즈를 눈에 최대한 가깝게 두고 편안하게 볼 수 있도록 한다.

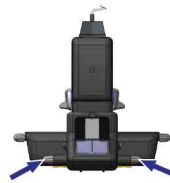
- ④ 썩기 모양의 손잡이를 이용하여 가장 큰 조리개 설정을 선택한다.

- ⑤ 엄지손가락 같은 물체를 얼굴 앞쪽에서 약 40cm 떨어진 곳에 놓고 조명 스팟의 수평방향의 중앙에 위치시킨다.
- ⑥ 한쪽 눈을 감는다.
- ⑦ 반대쪽 손의 엄지손가락과 집게손가락을 사용하여 뜯은 눈의 동공간 거리 설정(각 접안렌즈 바로 아래에 있음)을 움직여 물체가 필드 중앙으로 이동하게 한다. 물체는 조명 스팟의 중앙에 계속 위치해야한다.

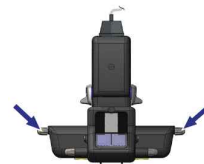


(중앙 이미지: 적합, 좌측/우측 이미지: 부적합)

- ⑧ 반대쪽 눈에도 6단계와 7단계를 반복한다.



- ⑨ 좌/우 조정 손잡이를 돌려 레이저 각도 설정을 사용하여 조준빔을 시야 중앙에 최대한 배치한다.





- ⑩ 조명이 조준빔과 최적으로 겹치도록 좌/우 조정 손잡이를 사용하여 LED 조명을 위치시킨다.

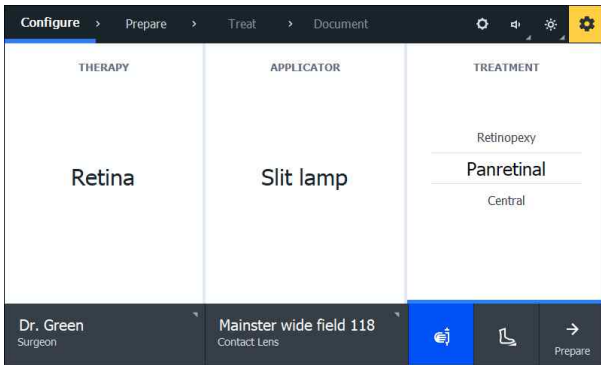
나. 사용방법

- 1) 레이저 틸트등 현미경 - 단일 스팟 모드(Single spot mode) [치료를 위한 VISULAS green 준비]
 - ① 필요에 따라 환자의 테이블 높이를 조정한다.
 - ② 턱 받침대와 이마 받침대를 조정한다.

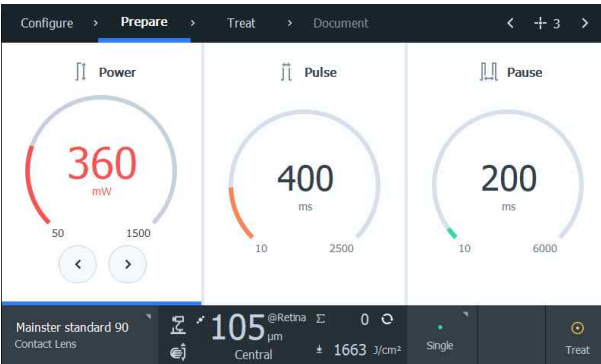
- ③ 개별 요구 사항에 따라 틸새등 현미경의 접안렌즈를 조정한다.
[치료용 레이저 준비]
- ① 치료할 눈의 개요(overview)를 얻는다. 이를 위해 틸새등 현미경 검사를 수행한다.

팁: 개요(overview)를 보려면 낮은 배율로 시작한다. 자세히 보려면 배율을 높인다.

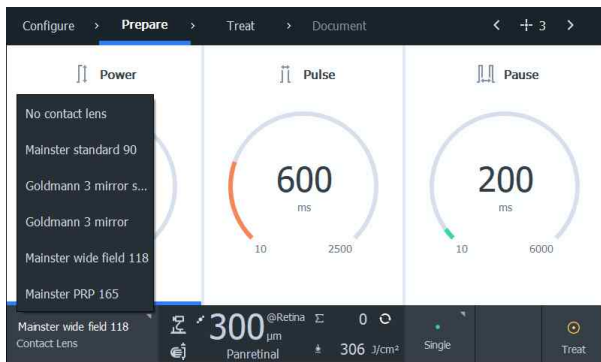
- ② 컨트롤 패널의 "구성(Configure)" 작업 단계에서 다음 항목을 선택한다.
 - Therapy: "Retina" 또는 "Glaucoma"
 - Laser applicator: "Slit lamp"
 - Treatment type
 - User
 - Contact lens
 - Trigger: "Manual"  또는 "Foot" 



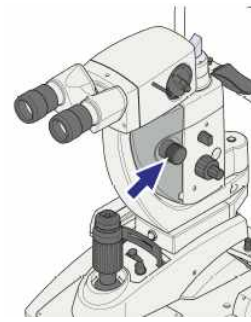
- ③ 컨트롤 패널의 탐색 표시줄에서 "준비(Prepare)" 작업 단계를 선택한다.



- ④ 단일 스팟 모드가 활성화되어 있는지 확인한다.
- ⑤ 개별 치료 매개변수를 설정한다.
- ⑥ 사용할 콘택트렌즈를 선택한다.



- ⑦ 틸새등 현미경 조정 노브에서 원하는 레이저 스팟 직경을 선택한다.



- ⑧ 레이저 보호 구역에 있는 사람에게 레이저 방어용 안경을 착용하도록 지시한다.
- ⑨ 콘택트렌즈를 다음의 과정을 따라 배치한다:
 - 선택한 치료 유형에 적합한 콘택트렌즈를 사용한다.
 - 콘택트렌즈에 보푸라기, 기름때 및 손상이 없는지 확인한다. 필요한 경우 포장에 들어있는 지침에 따라 콘택트렌즈를 세척한다.
 - 콘택트렌즈에 콘택트 젤을 바른다.
 - 콘택트렌즈를 환자의 눈에 가까이 위치시킨다.
- ⑩ 컨트롤 패널의 탐색 표시줄에서 "처리(Treat)" 작업 단계를 선택한다. 이제 조준 빔이 보인다.



- ⑪ 틸새등 현미경 조이스틱 컨트롤을 사용하여 광점(light spot)이 선명하게 표시되고 치료할 조직의 초점이 선명하게 보일 때까지 조준 빔을 배치한다.

[레이저 출력 조정]

- ① 더 낮은 레이저 출력을 설정한다.
- ② 손 또는 발 트리거를 눌러 치료 빔을 트리거한다.
- ③ 대상 조직이 원하는 반응을 보이면 다음 지점으로 이동한다. 대상 조직에서 효과가 보이지 않거나 너무 큰 효과가 보이는 경우 컨트롤 패널에서 레이저 출력을 수정하고 이 섹션의 중간 단계를 반복한다.

[설정된 레이저 매개변수로 레이저 치료 수행]

- ① 치료할 조직에 최대한 조심스럽게 조준 빔의 초점을 맞춘다.
- ② 치료할 영역에서 조준 빔이 명확하게 보이지 않으면 레이저를 발사하지 마시오.
- ③ 미리 설정된 펄스 지속 시간으로 레이저 치료를 수행하려면 트리거를 누르고 있다. "간격(pause)" 매개변수를 구성한 경우 여러 레이저 펄스가 트리거된다.
- ④ 트리거를 놓아 치료 빔을 중지시킨다.
- ⑤ 효과가 보이지 않거나 대상 조직에서 너무 큰 효과가 보이면 이전 조정 단계를 진행하여 수정한다.
- ⑥ 환자의 치료된 안구 조직을 관찰한다.
- ⑦ 환자에게 일반적인 치료 표준을 제공하고 치료를 완료하기 위해 다른 세션(session)이 필요한지 결정한다.

2) LIO VISULAS green - 단일 스팟 모드(Single spot mode)

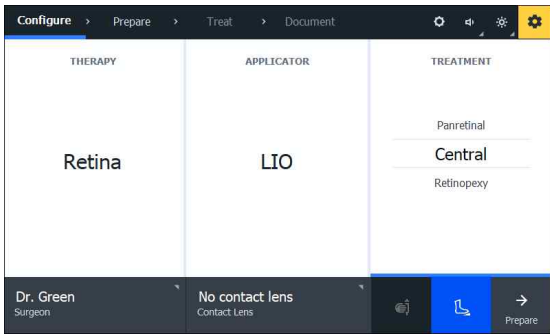
[치료를 위한 VISULAS green 준비]

- ① 레이저 콘솔의 LIO VISULAS green 간접 레이저 검안경용 광섬유 포트에 레이저 광섬유를 삽입하고 손으로 조심스럽게 조

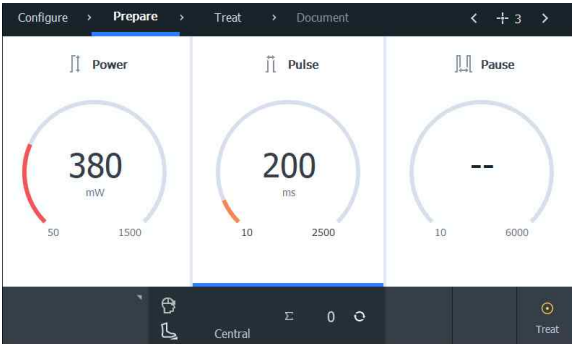
인다.

[치료용 레이저 준비]

- ① LIO VISULAS green 레이저 어플리케이션을 착용하고, 준비한다.
- ② 두부 검안경(head ophthalmoscope)으로 검사를 수행하여, 치료할 눈의 개요(overview)를 얻는다.
- ③ 컨트롤 패널의 "구성(Configure)" 작업 단계에서 다음 항목을 선택한다.
 - Therapy: "Retina"
 - Laser applicator: "LIO"
 - Treatment type
 - User
 - Trigger: "Foot"



- ④ 컨트롤 패널의 탐색 표시줄에서 "준비(Prepare)" 작업 단계를 선택한다.



- ⑤ 개별 치료 매개변수를 설정한다.
- ⑥ 레이저 보호 구역에 있는 사람에게 레이저 방어용 안경을 착용하도록 지시한다.
- ⑦ 컨트롤 패널의 탐색 표시줄에서 "처리(Treat)" 작업 단계를 선택한다. 이제 조준 빔이 보인다.
- ⑧ 검안경 렌즈를 다음의 과정을 따라 배치한다:
 - 검안경 렌즈를 환자의 눈앞에 위치시킨다.
 - 조준빔과 레이저빔이 입사면과 수직으로 만나도록 검안경 렌즈를 잡는다.
- ⑨ 가장 작은 스팟 크기를 얻을 때까지 머리를 앞뒤로 움직인다. 레이저 스팟의 초점이 제대로 맞지 않으면 원하는 생리적 효과를 얻지 못할 수 있다. 20D 검안경 렌즈를 사용하는 경우, 레이저 스팟의 직경은 360µm(정상 환자 눈의 경우)가 된다.

[레이저 출력 적정]

- ① 더 낮은 레이저 출력을 설정한다.
- ② 치료 부위를 다시 확인하고 매개변수를 설정한다.
- ③ 풋 트리거를 눌러 치료 빔을 트리거한다.
- ④ 대상 조직이 원하는 반응을 보이면 다음 지점으로 이동한다. 대상 조직에서 효과가 보이지 않거나 너무 큰 효과가 보이는 경우 컨트롤 패널에서 레이저 출력을 수정하고 이 섹션의 중간 단계를 반복한다.

[설정된 레이저 매개변수로 레이저 치료 수행]

- ① 치료할 조직에 최대한 조심스럽게 조준 빔의 초점을 맞춘다.
- ② 치료 부위를 다시 확인하고 매개변수를 설정한다.
- ③ 미리 설정된 펄스 지속 시간으로 레이저 치료를 수행하려면 트리거를 꼭 누른다. "간격(pause)" 매개변수를 구성하면, 여러 레이저 펄스가 트리거된다.
- ④ 대상 조직에서 효과가 보이지 않거나 너무 큰 효과가 보이면 이전 적정 단계를 진행하여 수정한다.
- ⑤ 환자의 치료된 안구 조직을 관찰한다.
- ⑥ 환자에게 일반적인 치료 표준을 제공하고 치료를 완료하기 위해 다른 세션(session)이 필요한지 결정한다.
- ⑦ LIO VISULAS green 레이저 어플리케이션을 내려놓는다.

3) 레이저 틸트새등현미경 - 멀티 스팟 모드(Multi spot mode) [치료를 위한 VISULAS green 준비]

- ① 필요에 따라 환자의 테이블 높이를 조정한다.
- ② 턱 받침대와 이마 받침대를 조정한다.
- ③ 개별 요구 사항에 따라 틸트새등 현미경의 접안렌즈를 조정한다.

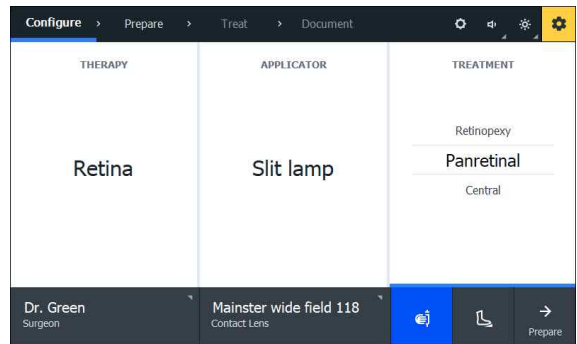
[치료용 레이저 준비]

- ① 치료할 눈의 개요(overview)를 얻는다. 이를 위해 틸트새등 현미경 검사를 수행한다.

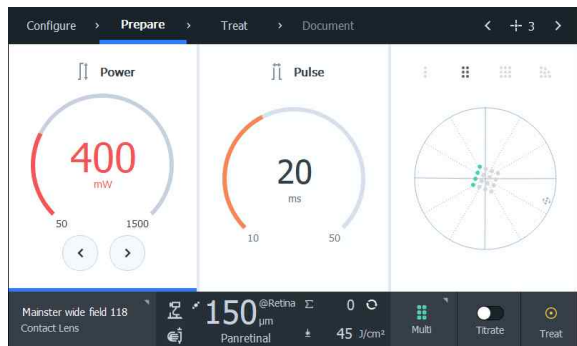
팁: 개요(overview)를 보려면 낮은 배율로 시작한다. 자세히 보려면 배율을 높인다.

- ② 컨트롤 패널의 "구성(Configure)" 작업 단계에서 다음 항목을 선택한다.

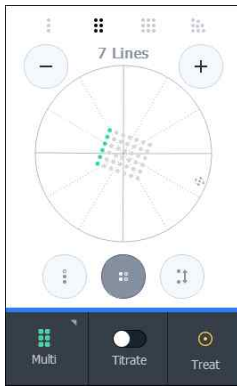
- Therapy: "Retina"
- Laser applicator: "Slit lamp"
- Treatment type
- User
- Contact lens
- Trigger: "Manual"



- ③ 컨트롤 패널의 탐색 표시줄에서 "준비(Prepare)" 작업 단계를 선택한다.



- ④ 단일 스팟 모드에서 멀티 스팟 모드로 전환한다.
- ⑤ 개별 치료 매개변수를 설정한다.
- ⑥ 멀티 스팟 시퀀스를 조정한다.



- ⑦ 사용할 콘택트렌즈를 선택한다.
- ⑧ 틸새등 현미경 조정 노브로 원하는 레이저 스팟 직경을 선택한다.
- ⑨ 레이저 보호 구역에 있는 사람에게 레이저 방어용 안경을 착용하도록 지시한다.
- ⑩ 콘택트렌즈를 다음의 과정을 따라 배치한다:
 - 선택한 치료 유형에 적합한 콘택트렌즈를 사용한다.
 - 콘택트렌즈에 보푸라기, 기름때 및 손상이 없는지 확인한다. 필요한 경우 포장에 들어있는 지침에 따라 콘택트렌즈를 세척한다.
 - 콘택트렌즈에 콘택트 젤을 바른다.
 - 콘택트렌즈를 환자의 눈에 댄다.
- ⑪ 컨트롤 패널의 탐색 표시줄에서 "처리(Treat)" 작업을 선택한다.
- ⑫ 틸새등 현미경 조이스틱 컨트롤을 사용하여 광점(light spot)이 선명하게 표시되고 치료할 조직의 초점이 선명하게 보일 때까지 조준 빔을 배치한다.

[레이저 출력 적정]

- ① 더 낮은 레이저 출력을 설정한다.
- ② 컨트롤 패널의 멀티 스팟 시퀀스 영역에서 "적정(Titrate)" 버튼을 선택하여 단일 스팟으로 적정을 수행한다.
- ③ 손 트리거를 눌러 치료빔을 트리거한다.
- ④ 대상 조직이 원하는 반응을 보이면 컨트롤 패널의 멀티 시퀀스 모드에서 적정 기능을 끄고 다음 지점으로 이동한다. 대상 조직에서 효과가 보이지 않거나 너무 큰 효과가 보이면 컨트롤 패널에서 레이저 출력을 수정하고 이 섹션의 중간 단계를 반복한다.

[설정된 레이저 매개변수로 레이저 치료 수행]

- ① 치료할 조직에 최대한 조심스럽게 조준 빔의 초점을 맞춘다.
- ② 트리거를 길게 누르면 설정된 레이저 패턴이 적용된다.
- ③ 대상 조직에서 효과가 보이지 않거나 너무 큰 효과가 보이면 이전 적정 단계를 진행하여 수정한다.
- ④ 환자의 치료된 안구 조직을 관찰한다.
- ⑤ 환자에게 일반적인 치료 표준을 제공하고 치료를 완료하기 위해 다른 세션(session)이 필요하지 결정한다.

4) Selective(SLT) 모드

[치료를 위한 VISULAS green 준비]

- ① 필요에 따라 환자의 테이블 높이를 조정한다.
- ② 턱받침대와 이마받침대를 조정한다.
- ③ 개별 요구 사항에 따라 틸새등 현미경의 접안렌즈를 조정한다.

[치료용 레이저 준비]

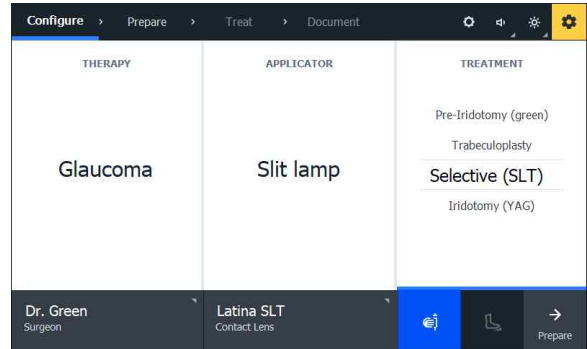
- ① 치료할 눈의 개요(overview)를 얻는다. 이를 위해 틸새등 현미경 검사를 수행한다.

팁: 개요(overview)를 보려면 낮은 배율로 시작한다. 자세히 보려면 배율을 높인다.

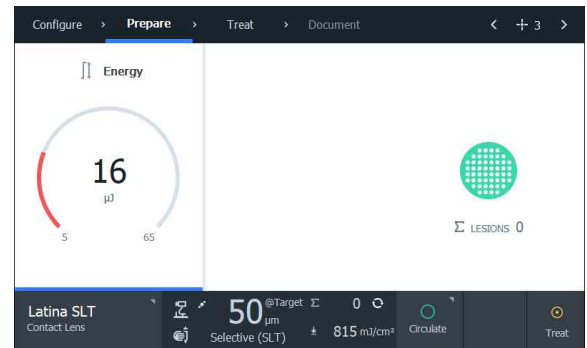
- ② 컨트롤 패널의 "구성(Configuration)" 작업 단계에서 다음 항목을

선택한다.

- Therapy: "Glaucoma"
- Laser applicator: "Slit lamp"
- Treatment type: "Selective(SLT)"
- User
- Contact lens: "Latina SLT" 또는 사용자가 정의한 콘택트 렌즈 중 하나
- Trigger: "Manual"



- ③ 컨트롤 패널의 탐색 표시줄에서 "준비(Prepare)" 작업 단계를 선택한다.

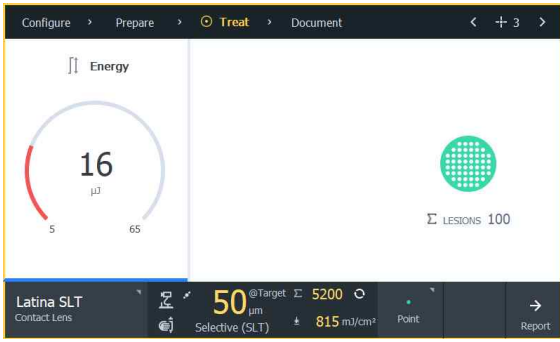


- ④ 개별 치료 매개변수를 설정한다.

섬유주의 색소침착	Scheie 등급	레이저 펄스 출력 설정 [μJ]
없음(None) - 그냥 보이는 것(just visible)	0	30-40
경증(Mild) - 중등도(Moderate)	I + II	20-30
중증으로 표시됨(Marked to intense)	III + IV	10-20

다음 Scheie 등급 시스템 및 표는 권장되는 치료 시작 값을 보여 준다. 환자의 눈의 색소 침착이 강할수록 에너지를 낮게 설정해야 한다. 원하는 효과를 얻기 위해 필요한 가장 낮은 전력을 사용한다.

- ⑤ 틸새등 현미경의 조정 노브를 사용하여 레이저 스팟 직경을 50 μm로 설정한다.
- ⑥ 레이저 보호 구역에 있는 사람에게 레이저 방어용 안경을 착용하도록 지시한다.
- ⑦ 콘택트렌즈를 다음의 과정을 따라 배치한다:
 - 선택한 치료 유형에 적합한 콘택트렌즈를 사용한다.
 - 콘택트렌즈에 보푸라기, 기름때 및 손상이 없는지 확인한다. 필요한 경우 포장에 들어있는 지침에 따라 콘택트렌즈를 세척한다.
 - 콘택트렌즈에 콘택트 젤을 바른다.
 - 콘택트렌즈를 환자의 눈에 댄다.
- ⑧ 컨트롤 패널의 탐색 표시줄에서 "처리(Treat)" 작업을 선택한다. 이제 조준 빔이 보인다.



- ⑨ 틸새등 현미경 조이스틱 컨트롤을 사용하여 광점(light spot)이 선명하게 표시되고 치료할 조직의 초점이 선명하게 보일 때까지 조준 빔을 배치한다. 선택한 모드에 따라 조준 빔이 치료할 조직 주위를 회전하거나 치료할 영역 중앙에서 볼 수 있다.

[설정된 레이저 매개변수로 레이저 치료 수행]

- ① 치료할 조직에 최대한 조심스럽게 조준 빔의 초점을 맞춘다.
- ② 52개의 단일 스팟으로 구성된 SLT 병변에 완전히 적용하려면 트리거를 약 0.5초 동안 누른다.
- ③ 섬유주의 360°에 걸쳐 약 100개의 겹치지 않는 병변에 적용한다(사분면당 약 25개의 병변).
- ④ 환자의 치료된 안구 조직을 관찰한다.
- ⑤ 환자에게 일반적인 치료 표준을 제공하고 치료를 완료하기 위해 다른 세션(session)이 필요하지 결정한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) 전원 끄기

- ① 틸새등 현미경과 사용 시
 - 레이저 콘솔에 있는 키 스위치를 사용하여 시스템 전원을 끈다.
 - 일정 시간 동안 시스템을 사용하지 않을 경우 시스템을 주전원에서 분리하십시오.
 - 사용하지 않을 시 제공된 커버를 사용하여 레이저 틸새등 현미경을 먼지로부터 보호한다.
 - 레이저 틸새등현미경의 내부 광학 부품을 먼지로부터 보호하기 위해 레이저 틸새등현미경을 대물렌즈, 양안튜브 또는 접안렌즈를 부착하지 않은 상태로 두지 않는다.
 - 대물렌즈, 접안렌즈, 부속품 및 다른 분리 가능한 부품들을 사용하지 않을 시에는 먼지가 없는 케이스에 보관한다.

② LIO VISULAS green과 사용 시

- 치료 후, 키 스위치를 사용하여 레이저 콘솔의 전원을 끈다.
- 밝기 조정 노브를 시계 반대 방향으로 끝까지 돌려 LIO VISULAS green의 LED 조명을 끈다.
- 일정 기간 동안 장치를 사용하지 않을 경우 장치에서 배터리를 제거한다.
- 주 전원에서 시스템을 완전히 분리하려면 충전 스테이션을 주 소켓에서 분리해야 한다.

2) VISUALS green 장비 청소

- 장비, 케이스 및 암(arm) 받침대의 모든 부분은 물기가 떨어지지 않는 촉촉한 천으로 닦아낸다.
- 가정용 세제를 한 방울 떨어뜨린 증류수로 자국이나 얼룩을 닦아낸다.
- 모니터를 청소하려면 시판되는 컴퓨터 및 모니터 청소용 천을 사용해야 한다.
- 시판되는 렌즈 청소용 티슈(습식 또는 건식)를 사용하여 환자 쪽의 광학 표면을 청소한다.
- 촉촉한 붓으로 광학 표면의 먼지를 제거한다.

3) VISUALS green 장비 소독

환자와 접촉하는 장치 부품(예: 이마 받침대 및 턱 받침대)은 각 검사 전에 소독해야 한다. 이 부품들은 분리할 수 없다.

다음 절차에 따라 손으로 멀티슈 소독을 수행한다.

- ① 청소 또는 소독 절차를 수행할 때 보호 장갑을 착용한다.
- ② 70% 이소프로판올 용액에 적신 보풀 없는 극세사 천을 사용하여 눈에 보이는 오염을 제거한다.
- ③ 그런 다음 청소에 사용한 천을 폐기한다.
- ④ 70% 이소프로판올 용액에 적신 보풀이 없는 다른 극세사 천을 사용하여 소독한다. 세균번식을 방지하기 위해 "앞뒤로" 닦는 것은 피하되, 완전히 젖을 때까지 소독할 부분의 한쪽 끝에서 다른 쪽 끝으로 약한 압력으로 한 번 닦아준다.

- ⑤ 1분의 노출 시간 동안 표면이 완전히 젖어 있는지 확인한다. 필요한 경우 천의 사용하지 않은 부분이나 새 천으로 다시 적신다.
- ⑥ 사용한 천과 장갑은 폐기한다.
- ⑦ 환자가 닿기 전에 표면을 완전히 건조시킨다.

다른 세척 및 소독 절차를 사용하는 경우 해당 절차가 존재하는 미생물을 제거하는 데 효과적이지 확인하십시오.

4) VISUALS green의 광학 구성품 세척

- ① 더러워진 부분을 식별한다. 눈에 보이는 오염이 있는 경우에만 청소한다.
- ② 벨로우즈를 사용하여 광학 표면에 붙어 있지 않은 먼지를 제거한다.
- ③ 주 전원에서 장치를 분리한다.
- ④ 잘 지워지지 않는 수용성 오염물을 제거하려면 증류수에 적신 폴리에스테르(polyester) 와이퍼를 사용하고 기름기가 많고 물에 녹지 않는 오염물을 제거하려면 순수 n-헥산에 적신 폴리에스테르(polyester) 와이퍼를 사용한다. n-헥산의 대안으로 증류수 10ml에 식기세척 세제 5~10방울을 섞어 새로 준비한 용액을 사용할 수 있다.
- ⑤ 세척제가 광학 장치의 가장자리 영역으로 흘러 들어가지 않도록 과도하게 사용된 용매를 제거한다.
- ⑥ 중앙에서 가장자리까지 나선형으로 움직이며 불순물을 제거한다.
- ⑦ 오염이 더 이상 보이지 않을 때까지 갓 적신 폴리에스테르(polyester) 와이퍼로 절차를 반복한다.
- ⑧ 가정용 세제를 사용하는 경우: 필요한 경우 증류수에 적신 폴리에스테르(polyester) 와이퍼로 행균액의 잔여물을 나선형으로 다시 닦아낸다.

5) 콘택트렌즈 관리

● 세척

- ① 환자의 눈에서 콘택트렌즈를 제거한 후 즉시 찬물 또는 미지근한 물로 충분히 행군다.
- ② 촉촉한 면봉에 순한 액체 비누(예: 중성 pH 7.0) 몇 방울을 떨어뜨린다.
- ③ 제품 위를 면봉으로 원을 그리며 부드럽게 닦는다.
- ④ 찬물이나 미지근한 물로 충분히 행구고 보푸라기 없는 천으로 조심스럽게 닦는다. 그런 다음 지침에 따라 소독 또는 멸균을 수행한다.

● 소독

- ① 콘택트렌즈를 글루타르알데히드(glutaraldehyde)(2% 또는 3.4% 수용액, 제조업체 지침에 따른 온도, 접촉 시간 최소 20분) 또는 표백제 용액(표백제 1:생수 또는 미지근한 물 9로 혼합한 10% 용액, 권장 접촉시간 10분)에 담군다.
- ② 렌즈를 철저히 행구어 소독액을 제거한다. 찬물 또는 미지근한 물로 1분씩 3주기를 권장한다.
- ③ 콘택트렌즈를 완전히 건조시키고 오염으로부터 보호하기 위해 보관용 건조한 용기에 넣는다.

● 멸균

궤양성 각막 환자에게 사용하는 경우 다음 사용 전에 렌즈를 멸균

해야 한다.

멸균 절차에 대한 정보:

- 고압증기멸균(Autoclaving): 불가능
- Sterrad: 불가능(주의: 장치의 수명은 10주기 후에 제한됨)
- Steris System 1E: 제조업체의 지침에 따라 가능
- 3M Optreoz 125-Z 저온 멸균 시스템 - Cycle 2: 제조업체의 지침에 따라 가능(주의: 유색 알루미늄은 25주기 내에 천연 알루미늄 색상으로 표백된다).
- ETO: 다음 매개변수로 가능:
 - 최소 소요 시간: 1시간
 - 온도: 54°C
 - 환기 시간: 12시간

6) 검안경(ophthalmoscope lense) 관리

● 세척

- ① 알코올에 적신 천으로 렌즈를 닦는다.
- ② 이제 지침에 따라 소독 또는 멸균을 수행한다.

● 소독

- ① 콘택트렌즈를 글루타르알데히드(glutaraldehyde)(2% 또는 3.4% 수용액, 제조업체 지침에 따른 온도, 접촉 시간 최소 20분) 또는 표백제 용액(표백제 1:생수 또는 미지근한 물 9로 혼합한 10% 용액, 권장 접촉시간 10분)에 담근다.
- ② 렌즈를 철저히 행구어 소독액을 제거한다. 찬물 또는 미지근한 물로 1분씩 3주기를 권장한다.
- ③ 콘택트렌즈를 완전히 건조시키고 보관용 건조한 용기에 넣는다.

● 멸균

멸균 절차에 대한 정보:

- 고압증기멸균(Autoclaving): 불가능
- Sterrad: 불가능
- Steris System 1E: 제조업체의 지침에 따라 가능
- ETO: 다음 매개변수로 가능:
 - 최소 소요 시간: 1시간
 - 온도: 54°C
 - 환기 시간: 12시간

사용시 주의사항

가. 금기

다음 증상에 대해서는 본 기기의 사용을 금한다:

- 전방 안구 매체의 강한 혼탁(예: 경성 백내장으로 인한 수정체) 또는 유리체의 강한 혼탁(예: 유리체 출혈이 심하여 대상 부위를 명확하게 확인할 수 없는 경우) (SLT 모드 제외)
- 섬유주대가 충분히 보이지 않는 급성 폐쇄각 녹내장 (SLT 모드에 한함)
- 목표 영역을 명확하게 식별할 수 없는 전방 안구 매체의 강한 혼탁 (SLT 모드에 한함)
- 신생혈관녹내장 (SLT 모드에 한함)
- 포도막염 녹내장 (SLT 모드에 한함)

금기 사항은 위 목록에 국한되지 않습니다.

나. 경고

이러한 시술을 받을 수 있는 환자에 대한 객관적인 평가는 위험과 금기 사항을 고려하고 잠재적인 바람직한 효과와 바람직하지 않은 효과를 평가하여 수행해야 한다.

- ▶ 다음 환자 그룹에게는 VISULAS green 및 틸새등현미경을 사용한 레이저 치료를 피한다.
- 기기 앞에 똑바로 앉을 수 없는 환자
- 똑바로 앉아 있을 때 몇 분 동안 이마와 턱에 머리를 대는 데 어려움이 있는 환자 (예: 추간판 질환 환자, 심한 비만 환자, 임신부)
- 이마나 턱에 상처가 있어 이마 받침대나 턱 받침대로 머리가

지지되지 않는 환자

- 주치의의 지시를 따르기 어려운 환자
 - 적절하게 주시할 수 없는 환자
 - ▶ 미숙아, 영유아, 유아 및 무수정체 환자를 검사할 때는 조도 및 조명 지속 시간에 특히 주의한다.
 - ▶ 지속적으로 고정할 수 없는 환자(예: 안진증, 떨림, 파킨슨병, 간질, 극도의 시력 저하, 집중력 부족)의 경우 VITE 멀티 스팟 옵션을 사용하지 마십시오. (VITE 모드에 한함)
 - ▶ 참고! 환자가 레이저 치료하기 이전에 형광 혈관 조영술을 같은 날에 받은 경우, 환자에게 주입된 플루오레세인(fluorescein)이 완전히 분해되기까지 몇 시간이 걸리기 때문에 532nm 레이저 파장으로 치료하는 동안 노란색 빛이 발생할 수 있다. 이 빛은 의사의 안전 필터에 의해 부분적으로 차단되거나 전혀 차단되지 않는다. 이렇게 생성된 형광 조도는 매우 낮으며 사람의 눈에 위험하지 않다. (VERTE 또는 VITE 모드에 한함)
 - ▶ 안압의 단기간의 증가 빈도는 색소 침착 정도와 관련이 있으므로 챔버 각도의 색소 침착이 강한 환자는 매우 낮은 에너지(일반적으로 10μJ)로만 치료한다. 90° 범위에서만 치료하고 필요에 따라 여러 단계로 치료를 반복하십시오. 권장 치료 절차 및 병용 약물에 대해서는 문헌을 참조한다. (SLT 모드에 한함)
 - ▶ 선택적 레이저 섬유주성형술(SLT)
- 다음에 대한 SLT의 안전성과 효능은 확립되지 않았다.
- 전방각후퇴를 동반한 외상 후 녹내장 및
 - 각도 발생장애(angle dysgenesis)

다. 예방 조치

1) 일반적인 사항

- ▶ 본 기기는 적절한 교육을 받았거나 지식과 경험이 있는 사람만 설치, 작동, 사용 및 유지 관리할 수 있다.
 - ▶ 의료 기기 제조소 또는 유통업체에 적시에 사고 또는 근접 사고를 보고한다.
 - ▶ 액세서리, 추가 장치, 옵션 부품 및 소모품과 함께 제공되는 소프트웨어 설명 및 정보에 유의한다.
 - ▶ 기기를 사용하거나 레이저 영역에 있는 사람들이 준수해야 할 행동과 시스템 사용에 대해 교육을 받았는지 확인한다.
 - ▶ 필요한 교육을 제공하고 레이저 영역에서 보호 조치가 유지되도록 하기 위해 레이저 안전 담당자를 지정하고 권한을 부여한다.
 - ▶ 1년에 한 번 사용자에게 레이저 방사에 따른 특별한 위험과 정기적으로 작동하지 않는 장치의 안전장치(예: 레이저 비상 정지 장치)에 대해 교육하십시오.
 - ▶ 헤드 스트랩(재료 번호: 306883-0000-000)에 대한 다음 안전 주의 사항에 주의한다.
주의! 이 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 포함되어 있음!
 - ▶ 사용 설명서가 기기를 작동하는 사람이 항상 쉽게 접근할 수 있는 곳에 보관한다.
- ##### 2) 치료 준비를 위한 지침
- ▶ 승인되지 않은 사람이 들어가지 않도록 레이저 영역을 보호한다.
 - ▶ 레이저 영역에 필요한 사람만 있는지 확인한다.
 - ▶ 반사되거나 반짝이는 물체 또는 표면을 레이저 부근으로부터 멀리 두거나 표면을 덮는다. 불연성 천으로 창문과 반사벽을 덮는다.
 - ▶ 이동이 자유로운 어플리케이션(예: 간접 검안경)을 사용하는 경우, 의도치 않게 레이저에 노출될 수 있는 보조 장비, 의복 및 덮개 재료가 최소한 난연성인지 확인한다.
 - ▶ LIO VISULAS green 도상검안경은 VISULAS green에만 사용한

다.

- ▶ 틸새등 현미경의 도수 교정이 자신의 시력에 맞게 설정되어 있는지 확인한다.
 - ▶ 레이저 준비 모드로 전환하기 직전에 레이저 영역에 있는 사람에게 알린다. 이를 통해 레이저 영역에 있는 사람들은 특히 레이저 방어용 안경 착용과 같은 필요한 모든 보호 조치를 적시에 취할 수 있다.
- 3) 기기 취급에 대한 일반 참고 사항
- ▶ 여기에 지정된 것과 다른 작동 또는 조정 장치를 사용하거나 다른 절차를 수행하면 위험한 방사 노출을 초래할 수 있다.
 - ▶ 전기 접촉부(예: 전기 인터페이스 또는 램프 홀더)과 환자를 동시에 만지지 마십시오.
 - ▶ 즉각적으로 치료할 계획이 없거나 치료 준비를 중단해야 하는 경우 기기를 레이저 대기 모드로 전환한다. 대기 모드는 풋 스위치가 우발적으로 작동되어 의도치 않은 레이저 방사에 노출되는 것을 방지한다.
- 4) 레이저 시술 시 주의사항
- ▶ 다음과 같은 경우, 효능과 안전성이 입증되지 않았습니다.
 - 미숙아 망막증을 제외한 소아 및 청소년
 - 어린이와 청소년 (SLT 모드에 한함)
 - 모든 형태의 이차적인 개방각 녹내장 (SLT 모드에 한함)
 - ▶ 레이저 영역에 있는 모든 사람(의사와 환자 제외)이 VISULAS 레이저 방출 디스플레이를 명확하게 볼 수 있는지 확인한다.
 - ▶ 빔 전달 시스템의 무결성을 확인한다. 조준빔이 치료빔과 동일하게 빔 전달 시스템을 통한 광학 경로를 따르기 때문에 빔 전달 시스템이 손상되지 않았는지 확인하는 좋은 방법이다. 레이저 방출구에서 조준빔이 보이지 않거나 약하거나 확산되어 보이는 경우 레이저 빔 전달 시스템이 손상되었거나 제대로 작동하지 않는 것일 수 있다.
 - ▶ 치료할 섬유주 조직과 조준빔 둘다 선명하게 초점을 잡을 수 있도록 항상 슬릿 램프의 초점을 맞춘다. (SLT 모드에 한함)
 - ▶ 위험한 반사를 방지하기 위해 모양이 있거나 표면이 마감 처리된 의료용 기구만 레이저 빔 경로에 사용한다.
 - ▶ 가연성 물질, 용액 또는 가스를 레이저의 빔 경로에 놓지 마십시오. 가연성 물질, 용액 또는 가스가 있는 곳이나 산소가 풍부한 환경에서 레이저 방출구를 사용하게 되면 화재 또는 폭발 위험이 있다. 산소로 포화된 일부 물질(예. 면직물)은 레이저 장치를 의도한 대로 사용할 때 발생하는 고온에서 점화될 수 있다.
 - ▶ 치료할 의도가 없는 눈에 조사되는 것과 직접 또는 산란 방사로 인해 피부 표면에 조사되는 것을 피한다.
 - ▶ 시연을 위해 피부 표면에 치료빔을 적용하지 마십시오. 테스트용 안구는 Carl Zeiss Meditec에서 시연 목적으로 구입할 수 있다.
 - ▶ 레이저 치료 중 단안 공동 관찰 튜브(monocular co-observation tube)를 사용할 때에는 제공된 안대로 공동 관찰자의 다른 한 쪽 눈을 가린다.
 - ▶ 광섬유 장비를 심하게 구부리거나 비틀거나 불완전하게 부착하지 마십시오. 이로 인해 손상된 부분에서 의도하지 않은 레이저 방사 누출이 발생할 수 있다.
 - ▶ 레이저 방사와 접촉하는 물질, 예를 들어 실리콘 오일, 가스가 유해 물질을 생성하지 않는지 확인한다.
 - ▶ 대상 조직과 레이저 방출구 사이에 들어오는 물질, 예를 들어 실리콘 오일, 가스, 접촉 젤, 마취제는 대상 조직의 시야를 제한하거나 원치 않는 반사를 생성하지 않는지 확인한다. 전달 손실은 바람직하지 않은 국지적 효과 및 관련 부작용을 초래할 수 있다.
 - ▶ 최대 허용 조사를 초과할 수 있는 경우 수술 영역을 관찰하는

데 사용되는 광학 장치에 적합한 레이저 보호 필터가 장착되어 있는지 확인한다.

- ▶ 제공된 레이저 방어용 안경을 사용하거나 응고 치료 중 레이저 영역에 있는 사람에게 다음 레이저 방어용 안경을 제공한다: 532 DIR LB5.
 - ▶ 눈과 머리의 원치 않는 움직임을 피하기 위해 적절한 조치로 치료할 눈이 고정되었는지 확인한다.
 - ▶ 치료를 위해 콘택트렌즈 표면을 조준빔 및 치료빔에 가능한 한 수직으로 잡는다.
 - ▶ 최대 레이저 출력 또는 에너지에 적합하고 후방 반사를 줄이기 위해 반사 방지 코팅이 된 콘택트 렌즈를 사용한다.
 - ▶ 소위 광시야(wide-field) 콘택트렌즈(WF 콘택트렌즈)는 주변에서 조준빔 및 치료빔의 스팟이 왜곡될 수 있다. 이는 면적당 레이저 에너지를 감소시키거나 의도하지 않게 인접한 조직에 조사할 수 있다.
 - ▶ 다이렉트(direct) 콘택트렌즈를 사용할 때, 예를 들어. 거울이 3개인 콘택트렌즈를 사용하면 레이저 방사가 의도하지 않게 반사될 수 있다.
 - ▶ 다른 배율은 빔 직경과 레이저 에너지 밀도를 바꾸므로 배율이 1.0인 콘택트렌즈만 사용한다. (SLT 모드에 한함)
 - ▶ 망막에 "선택적 레이저 섬유주 성형술"(SLT) 옵션을 사용하지 마십시오. (SLT 모드에 한함)
 - ▶ 치료할 조직의 색소 침착이 없거나 감소된 경우 원하는 치료 효과를 얻지 못할 수 있다. (SLT 모드에 한함)
 - ▶ 원하는 임상 효과를 달성하는 데 필요한 가장 낮은 전력, 가능한 가장 짧은 펄스 길이 및 가장 큰 스팟 직경을 사용한다.
 - ▶ 원하는 임상 효과를 달성하는 데 필요한 가능한 가장 낮은 출력을 사용한다. (SLT 모드에 한함)
 - ▶ 치료할 영역에서 조준빔이 명확하게 보이지 않으면 레이저를 발사하지 마십시오.
 - ▶ 레이저 치료 중 치료 부위를 관찰하고 위험한 상황이 발생할 경우 치료를 중단한다.
 - ⇒ 경우에 따라 접안렌즈에서 녹색 레이저 광선이 감지될 수 있다. 녹색 레이저 광선의 인식 임계값이 레이저 안전 한계보다 훨씬 낮기 때문에 이는 오작동이 아니다.
 - ▶ 치료할 조직에 가능한 한 조심스럽게 조준 빔의 초점을 맞춘다.
 - ▶ 망막 치료에만 해당: 레이저 스팟이 다른 위치에서 더 작게 보이더라도 치료할 조직과 정상각형 조준 빔 스팟이 모두 선명하게 초점이 맞도록 슬릿 램프의 초점을 항상 맞춘다.
 - ▶ 일관된 생리적 효과를 얻으려면 스팟 직경이 변경될 때 출력도 조정한다. 레이저 치료의 핵심 매개변수는 치료 대상 부위에서의 에너지 밀도, 즉 적용된 레이저 에너지를 레이저 스팟 영역으로 나눈 값이다. 이는 가능한 한 일정하게 유지되어야 한다. 스팟 직경이 절반으로 줄어들면 스팟 영역이 1/4로 줄어든다. 즉, 에너지 밀도가 4배 증가한다.
 - ▶ 또한 사용된 콘택트렌즈의 배율을 기록한다.
 - ▶ 레이저 치료 후 환자의 안압을 측정하고 눈에 띄게 증가하면 필요한 약물을 투여한다. (SLT 모드에 한함)
 - ▶ 레이저 치료 중 진동을 피하십시오.
 - ▶ 기기와 접촉하는 피부 부위에 홍조(홍반), 부기(부종), 자극, 감각(지연형 IV형 과민증), 알레르기, 면역 반응 또는 기타 반응과 같은 이상 반응이 있는지 환자를 검사한다. 그러한 부작용은 제조소에 보고한다.
- 5) 레이저 어플리케이션 변경
- ▶ 디스플레이에 필요한 것과 다른 어플리케이션이 표시되거나 의 사용 안전 필터가 장착되지 않은 경우, 치료를 시작하지 마십시오.
 - ▶ 다른 이유로 어플리케이션을 교체하거나 레이저 모듈에서 어플



리케이터 섬유를 분리하기 전에 치료 빔을 비활성화하고 항상 조준빔을 끄십시오.

- ▶ 어플리케이터를 물리적으로 변경한 후(예: 레이저 간접 검안경에서 슬릿 램프로), 컨트롤 패널의 메인 메뉴(소프트웨어)에서 원하는 새 어플리케이터를 선택한다.
 - ▶ LIO VISULAS green 도상검안경이 연결되었을 때, LIO VISULAS green 도상검안경 이외의 기기가 컨트롤 패널에 applicator로 표시되는 경우에는 치료를 시작하지 마십시오.
 - ▶ 레이저가 작동 중일 때 섬유를 잘못 분리되면 산란된 레이저 방사가 주변으로 잠시 방출될 수 있다.
 - ▶ 광섬유를 놓고 사용할 때 최소 굽힘 반경을 20mm 미만으로 줄이면 광섬유가 영구적으로 손상될 수 있다.
- 6) 사이버보안
- ▶ 사이버보안과 관련된 사고 발생 시 ZEISS 서비스로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다린다.

라. 부작용

- 1) 망막 광응고
 - 안구 통증
 - 조절 장애
 - 시각 장애(Visual disturbances) (예: 야간 시력 결손, 눈부심)
 - 시력 손상(Visual impairment) (예: 시야 결함, 맹점)
 - 안구고혈압
 - 맥락막 및 망막 장애 (예: 박리, 출혈, 광응고 흉터)
 - 2) 홍채 절개술 및 레이저 섬유주성형술
 - 안구 통증
 - 시각 장애(Visual disturbances) (예: 이상광시증(dysphotopsia), 흐린 시력)
 - 안구고혈압
 - 각막 장애 (예: 부종, 각막 내피의 변화)
 - 전방 출혈
 - 홍채 모양체염
 - 홍채 및 모양체의 장애 (예: 주변부 홍채앞 유착, 홍채 위축)
 - 각막 흉터 및 혼탁
 - 외상성 백내장
 - 3) 선택적 레이저 섬유주성형술 (SLT 모드에 한함)
 - 안구 통증
 - 시각 장애(Visual disturbances) (예: 눈부심)
 - 안구고혈압
 - 각막 장애 (예: 염증, 각막 내피의 변화)
 - 전방 출혈
 - 홍채 모양체염
 - 홍채 및 모양체의 장애 (예: 유착증, 색소분산)
 - 결막 장애(예: 충혈, 결막하출혈)
 - 망막 장애 (예: 황반 부종)
- 부작용은 위 목록에 국한되지 않는다.

저장 방법

- 사용 환경
 - 온도: +15°C ~ +30°C
 - 상대습도: 최대 90% (비응축)
 - 고도: 최대 해발 3,000m
- 이동 및 보관 환경 (원래 포장 상태)
 - 온도: -40°C ~ +70°C
 - 상대습도: ≤ 95% (비응축)
 - 기압: 500hPa – 1060hPa
- 이동 및 보관 환경 (원래 포장 없이)
 - 온도: -10°C ~ +55°C

- 상대습도: ≤ 85% (비응축)
- 기압: 700hPa - 1060hPa

전기적 정격

- 가. 전기적 정격
- 레이저 기기(VISULAS green)
 - 정격 전압, 주파수: 100-240V AC (±10%), 50/60Hz
 - 소비 전력 : 400VA
 - 기기 테이블(IT 1060i, IT 760i)
 - 정격 전압, 주파수: 100-240V, 50/60Hz
 - 소비 전력 : 150W
 - 풋 스위치 방수등급
 - Standard/TouchControl 풋 스위치: IP X8

- 나. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호 정도
- 1급기기, B형 장착부

사용기간

해당없음

포장단위

Set

제조원

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

수입원

칼자이스㈜

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.