

VISULAS yag 사용설명서

허가번호

수허 24-266호

모델명

VISULAS yag

품목명

안과용엔디야그레이저수술기

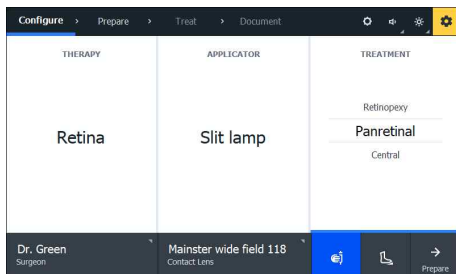
사용목적

- 안과용 엔디야그 레이저 수술기: 조직의 절개, 파괴, 제거를 목적으로 매질로서 엔디야그를 이용하는 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 출력 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.

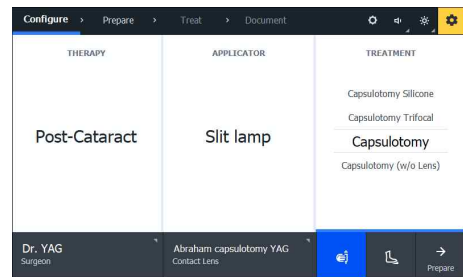


나. 사용방법

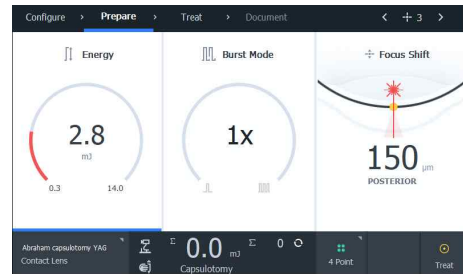
- 1) 일반적인 YAG 치료(예: 후낭절개술 또는 홍채절개술) [치료를 위한 VISULAS yag 준비]
 - ① 필요에 따라 환자에 맞게 테이블 높이를 조정한다.
 - ② 턱 받침대와 이마 받침대를 조정한다.

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

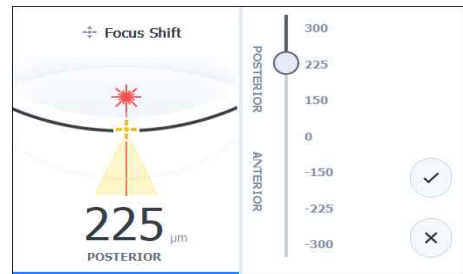
팁: 개요(overview)를 보려면 낮은 배율로 시작한다. 자세히 보려면 배율을 높인다.
 - ② 컨트롤 패널의 "구성(Configure)" 작업 단계에서 다음 항목을 선택한다.
 - Therapy: "Glaucoma" 또는 "Post-cataract"
 - Laser applicator: "Slit lamp"
 - Treatment type
 - User
 - Contact lens
 - Trigger: "Manual" 또는 "Foot"



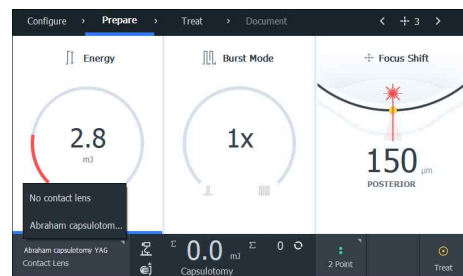
- ③ 컨트롤 패널의 탐색 표시줄에서 "준비(Prepare)" 작업 단계를 선택한다.



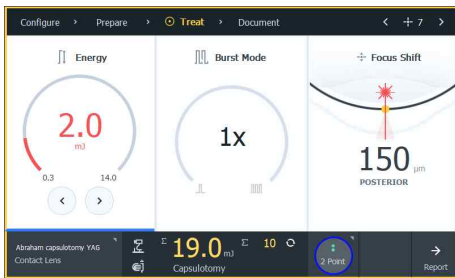
- ④ 개별 치료 매개변수를 설정한다.
- ⑤ 선택사항: 치료에 훨씬 더 작거나 더 큰 레이저 에너지를 사용하려면 초점 이동(focus shift)을 조정한다. 조준 빔 초점과 치료 빔 초점 사이의 오프셋 정보도 참고한다. 버튼을 터치하여 변경 사항을 확인하거나 버튼을 터치하여 변경을 취소한다.



- ⑥ 사용할 콘택트렌즈를 선택한다.



- ⑦ 레이저 보호 구역에 있는 사람에게 레이저 방어용 안경을 착용하도록 지시한다.
- ⑧ 선택적인 공동 관찰자의 가리지 않은 눈을 안대를 사용하여 보호하는 것을 잊지 마시오.
- 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.
- ⑪ 틸새등현미경 조이스틱 컨트롤을 사용하여 광점(light spot)이 선명하게 표시되고 치료할 조직의 초점이 선명하게 잡힐 때까지 표준 빔을 배치한다.



[레이저 출력 적정]

- ① 레이저 출력을 가능한 한 낮게 설정한다.
- ② 치료할 조직에 최대한 조심스럽게 표준 빔의 초점을 맞춘다.
- ③ 손 또는 발 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 표준 빔의 초점을 맞춘다.
- ② 효과가 보이지 않거나 대상 조직에서 너무 큰 효과가 보이면 이전 적정 단계를 진행하여 수정한다.
- ③ 환자의 치료된 안구 조직을 관찰한다.
- ④ 환자에게 일반적인 치료 표준을 제공하고 치료를 완료하기 위해 다른 세션(session)이 필요한지 결정한다.

2) 막절제술

[치료를 위한 VISULAS yag 준비]

- ① 필요에 따라 환자에 맞게 테이블 높이를 조정한다.
- ② 턱 받침대와 이마 받침대를 설치한다.
- ③ 개별 요구 사항에 따라 틸새등 현미경의 접안렌즈를 조정한다.

[레이저 치료 준비]

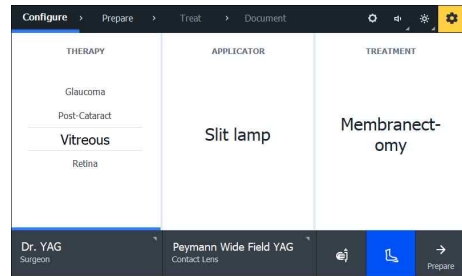
- ① 치료할 눈의 개요(overview)를 얻는다. 이를 위해 틸새등 현미경 검사를 수행한다.

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

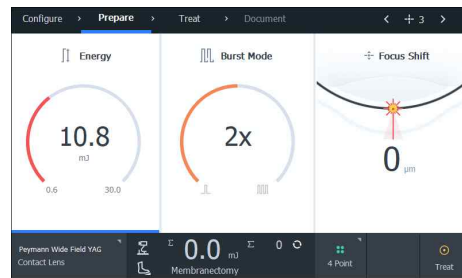
- ② 컨트롤 패널의 "구성(Configure)" 작업 단계에서 다음 항목을 선택한다.

- Therapy: "vitreous body"
- Laser applicator: "Slit lamp"
- Treatment type
- User
- Contact lens

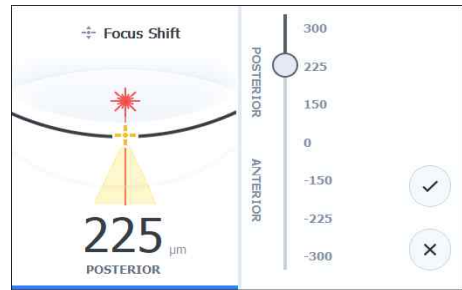
- Trigger



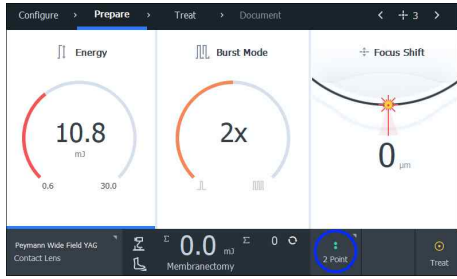
- ③ 컨트롤 패널의 탐색 표시줄에서 "준비(Prepare)" 작업 단계를 선택한다.



- ④ 개별 치료 매개변수를 설정한다.
- ⑤ 선택사항: 치료에 훨씬 더 작거나 더 큰 레이저 에너지를 사용하려면 초점 이동(focus shift)을 조정한다. 표준 빔 초점과 치료 빔 초점 사이의 오프셋 정보도 참고한다. 버튼을 터치하여 변경 사항을 확인하거나 버튼을 터치하여 변경을 취소한다.



- ⑥ 사용할 콘택트렌즈를 선택한다.
- ⑦ 레이저 보호 구역에 있는 사람에게 레이저방어용안경을 착용하도록 지시한다.
- ⑧ 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.
- ⑨ 컨트롤 패널의 탐색 표시줄에서 "처리(Treat)" 작업 단계를 선택한다.
- ⑩ 틸새등 현미경의 조이스틱 컨트롤을 사용하여 망막의 초점이 맞는 위치를 찾는다. 치료할 조직과 관련하여 주변 구조의 공간적 개요를 얻으려면 위치를 기록한다.
- ⑪ 틸새등 현미경의 조이스틱 컨트롤을 이용하여 후방 수정체상이 선명하게 이미지화되는 위치를 찾아 그 위치를 기억한다.
- ⑫ 틸새등 현미경 조이스틱 컨트롤을 사용하여 광점(light spot)이 선명하게 표시되고 치료할 조직의 초점이 선명하게 잡힐 때까지 표준 빔을 배치한다.



[레이저 출력 적정]

- ① 레이저 출력을 가능한 한 낮게 설정한다.
- ② 손 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 부위에 조준 빔이 명확하게 보이지 않으면 레이저를 발사하지 마시오.
- ③ 효과가 보이지 않거나 대상 조직에서 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 필요한지 결정한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) 전원 끄기

- 레이저 콘솔에 있는 키 스위치를 사용하여 시스템 전원을 끈다.
- 일정 시간 동안 시스템을 사용하지 않을 경우 시스템을 주전원에서 분리한다.
- 사용하지 않을 시 제공된 커버를 사용하여 레이저 틸새등 현미경을 먼지로부터 보호한다.
- 레이저 틸새등 현미경의 내부 광학 부품에 먼지로부터 보호하기 위해 레이저 틸새등 현미경을 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) VISULAS yag 청소

- 장비, 케이스 및 암(arm) 받침대의 모든 부분은 물기가 떨어지지 않는 축축한 천으로 닦아낸다.
- 가정용 세제를 한 방울 추가한 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) 본 제품 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 물티슈 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 효과적인지 확인하십시오.
- 4) VISULAS yag의 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 헹굼액의 잔여물을 나선형으로 다시 닦아낸다.

5) 콘택트렌즈 관리

● 세척

- ① 환자의 눈에서 콘택트렌즈를 제거한 후 즉시 찬물 또는 미지근한 물로 충분히 헹군다.
- 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 헹구고 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:냉수 또는 미지근한 물 9로 혼합한 10% 용액, 권장 접촉시간 10분)에 담근다.
- ② 렌즈를 철저히 헹구어 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 멸균해야 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:냉수 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)

금기 사항은 위 목록에 국한되지 않습니다.

나. 경고

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

- ▶ 다음 환자 그룹에게는 VISULAS yag 및 틸새등 현미경을 사용한 레이저 치료를 피한다.
- 기기 앞에 똑바로 앉을 수 없는 환자
- 똑바로 앉아 있을 때 몇 분 동안 이마 받침대와 턱 받침대에 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.
 - ▶ 다음 증상이 있는 환자의 경우, 해당 치료를 받을 때 특히 위험하다:

후방 피막절개술

- 낭포황반부종
- 망막박리 위험
- 광학적 파쇄로 인해 파손될 수 있는 안구내 유리 렌즈
- 활동성 안구내 염증

홍채 절개술

- 만성 염증
- 편평한 전방
- 홍채홍색증
- 신생혈관녹내장

막절제술

- 맥락막 또는 망막의 활동성 장애
- 급성 유리체 박리
- 고도 근시
- 안구고혈압
- 진행성 녹내장

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 작동되지 않는 안전장치(예: 레이저 비상 정지 장치)에 대해 교육하십시오.
- ▶ 헤드 스트랩(재료 번호: 306883-0000-000)에 대한 다음 안전 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) 일일 시동을 위한 지침

- ▶ 기기를 전원 공급 장치에 연결할 때 먼저 덮개를 제거한다.
 - 주의! 기기 테이블을 낮출 때 항상 테이블 상판의 이동 범위 내에 신체 부위가 없는지 확인한다.
- ▶ 액체의 침투를 피한다. 풋 스위치를 제외하고 이 기기는 액체 유입에 대한 보호 기능을 제공하지 않는다.

3) 기기 종료 후 위한 지침

- ▶ 일정 시간 시스템을 사용하지 않을 경우 전원 공급 장치에서 시스템을 분리한다.
- ▶ 사용하지 않을 때에는 시스템에서 키 스위치를 분리하여 승인되지 않은 사람이 사용하는 것을 방지한다.
- ▶ 기기를 사용하지 않을 경우 광섬유에 보호 캡을 씌운다.
- ▶ 먼지에 대한 노출을 줄이려면 전원 공급 장치에서 분리한 후 먼지 덮개로 기기를 덮는다.
- ▶ 다음과 같은 경우에는 시스템 작동을 중단하고 필요한 수리 조치가 있으면 ZEISS 서비스 직원에게 알린다:
 - 레이저 에너지/레이저 출력 또는 레이저 위치의 예상치 못한 변화
 - 전기 충격
 - 액체 침투
 - 연기, 화재 또는 타는 냄새가 발생하는 경우
 - 시스템 성능 저하
 - 반복되는 오류 메시지
 - 본 사용 설명서의 정보와 모순되는 시스템의 반응

- 검사 조치 결과로 인한 안전 관련 편차
- 환자나 의사(사용자)에게 부상을 입힐 수 있는 시스템 관련 사고 또는 근접 사고
- ▶ 명백한 결함이 있는 경우, 레이저 방어용 안경이나 기타 보호 필터의 작동을 중지한다. 이러한 결함의 예로는 보호 필터의 눈에 띄는 변화(균열, 색상 변화, 광 투과율 변화) 또는 측면에서 입사되는 방사선에 대한 보호 기능을 떨어뜨리는 마운트 또는 홀더의 결함이 있다.
- 4) 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.
 - ▶ 틸트 등 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)와 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
 - ▶ 이 치료 방법의 안전성과 유효성은 어린이와 청소년에게 입증되지 않았다.
 - ▶ 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.
 - ▶ 위험한 반사를 방지하기 위해 모양이 있거나 표면이 마감 처리된 의료용 기구만 레이저 빔 경로에 사용한다.
 - ▶ 가연성 물질, 용액 또는 가스를 레이저의 빔 경로에 놓지 않는다. 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 장비를 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.
 - ▶ 후방 수정체낭이나 망막에 2mm보다 가까운 유리체 혼탁을 치료하는 것을 피한다. 환자 눈의 광축에 있는 혼탁을 치료할 때는 안전거리를 4mm로 늘려야 한다.
 - ▶ 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.
 - ▶ 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 국부적 효과 및 관련 부작용을 초래할 수 있다.
 - ▶ 제공된 레이저 방어용 안경을 사용하거나 응고 치료 중 레이저 영역에 있는 사람에게 다음 레이저 방어용 안경을 제공한다: 1064 D LB2 IR 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.
 - ▶ 조준빔 패턴의 왜곡을 줄이려면 파괴(disruption)하는 중에는 콘택트렌즈를 너무 멀리 기울이지 않는다.
 - ▶ 최대 레이저 출력 또는 에너지에 적합하고 반사 방지 코팅이 되어있어 후방 반사를 줄이는 콘택트렌즈를 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.
 - ▶ 원하는 임상 효과를 달성하는 데 필요한 가능한 가장 낮은 출력을 사용한다.
 - ▶ 파괴(disruption)하고자 하는 위치가 조준빔의 위치와 조준빔에 대한 오프셋 측면에서 설정된 초점 이동(focus shift)과 일치하는지 확인한다.
 - ▶ 치료할 영역에서 조준빔이 명확하게 보이지 않으면 레이저를 발사하지 마십시오.
 - ▶ 레이저 치료 중 치료 부위를 관찰하고 위험한 상황이 발생할 경우 치료를 중단한다.
 - ▶ 레이저 치료 중 진동을 피하십시오.
 - ▶ 장비와 접촉한 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) 전자파로 인한 위험
- 다른 장치 바로 근처에서 장비를 사용하거나 다른 장치와 함께 적재하여 사용하는 것을 피해야 한다. 이는 잘못된 작동을 초래할 수 있기 때문이다. 그럼에도 불구하고 앞서 언급한 방식으로 장비를 작동해야 하는 경우, 장치 및 다른 장치를 모니터링하여 사용된 장비의 의도에 맞게 작동되게 해야 한다.
- ▶ 제조사가 지정한 케이블을 포함하여 본 제품 주변 반경 30cm 이내에서는 휴대용 HF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등 주변 장치 포함)를 사용하지 않는다. 그렇지 않으면 성능이 저하될 수 있다.
- 6) 사이버보안
- ▶ 사이버보안과 관련된 사고 발생 시 ZEISS 서비스로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다린다.

라. 부작용

- 1) 일반적인 부작용
 - 안구 통증
 - 각막 장애 (예: 각막 내피 변화)
- 2) 후방 피막절개술
 - 맥락막 및 망막 장애 (예: 낭포황반부종, 망막박리)
 - 시각 장애
 - 안구고혈압
 - 안구내 수정체 손상 또는 탈구



- 전방 유리질막 파열
 - 홍채 및 모양체 장애 (예: 홍채홍색증 (당뇨병과 관련됨))
 - 안내염
 - 2) 홍채 절개술
 - 전방 출혈
 - 시각 장애(Visual disturbances) (예: 흐린 시력, 복시(diplopia))
 - 안구고혈압
 - 각막 장애
 - 홍채 및 모양체의 장애 (예: 홍채출혈, 유착, 색소분산)
 - 수정체 또는 전방 수정체낭의 손상
 - 맥락막 및 망막 장애 (예: 낭포황반부종, 망막박리)
 - 홍채 모양체염 (예: 포도막염, 전방 축농)
 - 최초 개방 홍채절개술 단힘
 - 약성 녹내장
 - 안구 내 수정체 탈구
 - 렌즈 혼탁 진행
 - 3) 막절제술
 - 백내장으로 이어질 수 있는 수정체 및 후방 수정체낭 손상
 - 시각 장애(Visual disturbances) (예: 기포로 인한 시야의 작은 검은 점, 주관적인 불만 사항 증가)
 - 인공수정체 손상
 - 맥락막 및 망막 장애(예: 망막출혈, 망막박리, 의원성 손상)
 - 안구고혈압
 - 전방 염증
 - 부유물 수 증가
- 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 yag)
 - 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.