

식품의약품안전처 공고 제2018 - 406호

의료기기법 제9조(재평가) 제2항, 같은법 시행규칙 제19조(재평가의 방법 및 절차 등) 제3항 및 의료기기 재평가에 관한 규정(식품의약품안전처 고시) 제9조(공고)에 따라 2016년도 의료기기 재평가 결과를 다음과 같이 공고합니다.

2018. 10. 2.
식품의약품안전처장

의료기기 재평가 결과 공고

- 고위험도 3, 4등급 의료기기 146개 제품의 재평가 결과
 - 현행 허가 유지(허가사항 변경이 필요하지 않음) : 112개 제품
 - 허가사항 변경 필요 : 34개 제품
 - * 변경내용 : 사용방법 및 사용 시 주의사항 변경 17개 제품, 사용 시 주의사항 변경 17개 제품

[별첨]

1. 의료기기 재평가 결과(제품 목록)
2. 제품별 허가변경 내용

수허 11-365

사용방법

1) 착용스케줄 및 교체 시기

- ① 치료용 콘택트렌즈의 착용 및 교체 일정은 환자 눈의 병리적/생리적 상태, 동반질환, 치료 목적에 따라 안과 의사가 결정해야 한다. 안과 의사는 매일 착용 또는 최장 30일까지의 연속 착용을 권고할 것이다. 모든 사람이 최대 연속 30일 동안 착용할 수 있는 것은 아니다.
- ② 치료용 콘택트렌즈는 안과 의사가 권장하는 주기에 따라서 버리고 새로운 렌즈로 교체해야 한다. 더 긴 교체주기는 연구되지 않았으므로 Alcon은 이를 권장하지 않는다. 예정된 교체 시점보다 앞서 렌즈를 제거하는 경우 렌즈를 재착용 전에 세척 및 소독하거나 폐기하고 새로운 렌즈로 교체해야 한다.
- ③ 치료용 콘택트렌즈는 면밀한 전문적 감독이 필요하다. 콘택트렌즈는 연속착용 기준으로 최대 30일 착용할 수 있고 안과 의사가 지시한 경우 기간이 더 짧아질 수 있다. 안과 의사는 렌즈 제거 및 삽입에 관해 특별한 지시사항을 제공할 것이다.

2) 사용 전 준비사항

- ① 사용설명서에는 중요한 제품 사용 정보와 안전성 정보가 포함되어 있다. 주의 깊게 읽어보고, 나중에 참조할 수 있도록 보관한다. 치료용콘택트렌즈는 항상 안과 의사를 통해 맞추어야 한다. 또한 올바른 사용을 위해 안과 의사의 지시사항과 라벨에 기재된 지침을 반드시 따라야 한다.
- ② 콘택트렌즈를 취급하기 전에 항상 손을 철저히 씻고 헝군 다음, 보푸라기가 없는 깨끗한 수건으로 완전히 말린다.

3) 렌즈 사용방법

- 렌즈 취급방법

- ① 개봉하기 전에(새 렌즈가 들어 있는) 블리스터 팩을 부드럽게 흔든다.
- ② 블리스터 팩(이전에 착용한 렌즈의 경우 렌즈 보관 케이스)에서 렌즈를 꺼낼 때는 조심스럽게 손바닥에 붓는다.
- ③ 렌즈가 뒤집어 지지 않았는지 확인하고 각 눈에 맞는 렌즈인지 확인한다.
- ④ 착용하기 전에 렌즈를 검사한다.
- ⑤ 렌즈가 깨끗하고 손상되지 않은 경우에만 렌즈를 삽입한다.

- 렌즈 착용방법

- ① 오른쪽 또는 왼쪽 검지 끝 부분에 렌즈를 놓는다. 같은 손 중지를 아래쪽 눈꺼풀 가까이 놓고 아래쪽 눈꺼풀을 아래로 당긴다.
- ② 다른 손의 손가락으로 위쪽 눈꺼풀을 들어 올린다.
- ③ 렌즈를 눈(각막)에 직접 올려놓고 손가락을 천천히 떼낸다.
- ④ 아래를 바라보고 아래쪽 눈꺼풀에서 손을 천천히 떼낸다.

⑤ 똑바로 바라보고 위쪽 눈꺼풀에서 손을 천천히 떼다.

⑥ 부드럽게 눈을 깜빡인다.

- 렌즈 제거방법

① 눈을 크게 여러 번 깜빡인다.

② 위로 올려본 채 렌즈를 아래쪽 흰자위로 살짝 민다.

③ 엄지와 검지 사이로 렌즈를 살짝 집어 제거한다. 안구 조직을 손가락으로 잡지 않는다.

④ 렌즈를 제거하기 어려운 경우, 소프트콘택트렌즈 재습윤액 몇 방울을 떨어뜨리고 렌즈가 눈에서 자유롭게 움직이기 시작할 때까지 기다린다. 이 문제가 계속되면 안과 의사와 상담한다.

⑤ 핀셋이나 흡입 컵, 날카로운 물건, 손톱을 사용하여 렌즈를 렌즈 용기 또는 눈으로부터 제거하지 않는다. 렌즈를 제거할 때 문제가 생기는 경우(렌즈가 중심에서 이탈하거나 손상된 경우), 사용 시 주의사항의 지침을 참조한다.

4) 렌즈 관리방법

- 교체 착용

예정된 교체 시점 이전에 렌즈를 눈에서 제거할 때마다, 렌즈를 다시 사용하기 전에 적절하게 세척하고 헹구고 소독한다. 세척은 렌즈 표면의 점액, 필름 및 오염물질을 제거하기 위해 필요하다. 헹굼은 모든 세척제 흔적 및 떨어져 나온 파편을 제거한다. 소독은 남아있는 미생물을 파괴하기 위해 필요하다.

① 안과 의사는 적절한 렌즈 관리를 권장하고 그에 대한 지침을 제공해야 한다.

② 렌즈 관리 제품마다 사용법과 지침이 다르다. 눈에 문제가 생기거나 렌즈가 손상되는 것을 방지하려면, 항상 사용 제품의 사용설명서를 읽고 신중히 따르도록 한다.

③ 일부 렌즈 관리 제품은 문지르기 및 헹굼 단계가 필요하다. 그런 경우, 눈의 중대한 감염 위험을 줄이기 위해 용액양 및 문지르기와 헹굼 시간에 대한 렌즈 관리 제품 제조사의 지침을 따른다.

- 렌즈 담그기와 보관하기

① 렌즈를 담글(보관할) 때마다 신선한 콘택트렌즈 관리 용액만 사용한다.

② 반복해야 하는 세척, 헹굼 및 소독 단계 전 렌즈를 보관할 수 있는 시간은 사용하는 렌즈 관리 제품에 따라 다르다.

③ 보관 용액을 재사용하는 경우 렌즈 소독 효과가 떨어지고 중증 감염, 시력 손실, 실명을 야기할 수 있으므로, 렌즈 케이스에 남아 있는 오래된 용액을 재사용하거나 케이스 안에 있는 용액에 새로운 용액을 추가하지 않는다.

- 일회용 착용

① 렌즈를 눈에서 제거하면 폐기되기 때문에 렌즈 관리가 필요하지 않다.

② 응급상황에서 교체 렌즈를 사용할 수 없는 경우 렌즈를 세척, 헹굼 및 소독해야 한다.

5) 렌즈 케이스 사용방법

콘택트렌즈 관리 용액 및 콘택트렌즈 케이스는 다양하며 사용 목적과 사용법도 다르다. 콘택트렌즈를 보관하는 용도로만 사용하는 제품도 있고, 과산화수소 세척 및 소독 장치용 중화 디스크가 들어 있도록 특별히 설계된 제품도 있다. 세척 및 소독한 교체 착용

렌즈(일회용이 아닌 렌즈 또는 연속착용 렌즈)를 개봉하지 않은 케이스에 보관할 수 있는데, 이 때 보관 기간은 사용하는 콘택트렌즈 용액과 렌즈 케이스에 따라 달라진다. 사용하는 렌즈 관리 제품에 대해서는 제조사가 제공하는 지침을 항상 따른다.

- 안과 의사는 권장되는 렌즈 관리 용액 및 렌즈 케이스 사용법을 환자에게 주지시켜야 한다.

- 콘택트렌즈 케이스는 박테리아 증식처가 될 수 있으므로 렌즈의 오염이나 손상을 방지하기 위해 적절한 세척, 건조 및 교체가 필요하다.

- ① 콘택트렌즈 케이스는 사용 지침에 따라 적절한 콘택트렌즈 용액으로 세척하고 건조시킨다. 자연 건조하거나 보푸라기가 없는 수건으로 닦는 것과 같은 건조 방법은 사용하는 렌즈 케이스에 따라 다를 수 있다.
- ② 콘택트렌즈 케이스는 최소한 3개월마다 한 번씩 또는 렌즈 케이스 제조사에서 권장하는 대로 교체한다.
- ③ 중화 디스크가 들어있는 특별히 설계된 렌즈 케이스는 제조사 지침에 따라 교환한다. 세척 또는 소독한 렌즈 착용 시 작열감이나 찌르는 듯한 느낌이 생긴다면 이보다 더 빨리 교환한다.
- ④ 물 또는 비열균 용액에 렌즈를 보관하거나 이러한 용액으로 렌즈 케이스를 행구지 않는다. 렌즈 또는 렌즈 케이스의 오염을 막기 위해 신선한 렌즈 관리 용액만 사용한다. 비열균 용액을 사용하면 중증 감염이나 시력 손실, 실명을 초래할 수 있다.

사용시 주의사항

1. 금기; 다음과 같은 경우에는 일반적으로 콘택트렌즈 착용의 금기이나, 치료용으로 사용하는 경우에는 안과 의사의 판단에 따라 콘택트렌즈 착용으로 얻을 수 있는 이익이 콘택트렌즈 착용으로 발생할 수 있는 위험을 상회한다고 판단되는 경우 치료용 콘택트렌즈를 처방할 수 있다.

- ① 눈 또는 눈꺼풀 안 또는 주변의 알레르기, 염증 또는 자극
- ② 부적절한 눈물막(안구건조증)
- ③ 각막 감각저하(각막 민감도 감소)
- ④ 안약을 포함하여 콘택트렌즈 착용을 방해하는 전신 또는 국소용 약물 사용
- ⑤ 안전한 콘택트렌즈 착용, 취급 또는 관리로 악화되거나 이를 방해할 수 있는 모든 질환
- ⑥ 눈 충혈 또는 자극

2. 부작용

1) 콘택트렌즈 착용 시 문제가 발생할 수 있으며, 먼저 다음 징후 및 증상 중 하나 이상으로 나타날 수 있다.

- ① 눈 안에 무엇인가가 있는 느낌(이물감)
- ② 불편하게 느껴지는 렌즈
- ③ 안구 충혈
- ④ 빛에 대한 민감성(눈부심)
- ⑤ 작열감, 찌르는 듯한 느낌, 가려움, 과도한 눈물
- ⑥ 시력감소
- ⑦ 빛 주변에 무지개나 원형 띠가 보이는 현상
- ⑧ 눈의 분비물 증가
- ⑨ 눈의 통증 또는 불편함
- ⑩ 심각하거나 지속적인 안구 건조

2) 이러한 증상을 방지할 경우, 보다 심각한 부작용을 초래할 수 있으므로, 위의 증상이나 증후 중 하나라도 발생할 경우 :

(1) 즉시 치료용 콘택트렌즈를 처방한 안과 의사와 상담한다. 치료용 콘택트렌즈를 처방한 안과 의사와 상담이 어려운 경우, 렌즈를 제거 한 후 가능한 빠른 시간 내에 처방한 안과 의사 또는 다른 안과 의사와 상담한다.

- ① 렌즈를 제거함으로써 불편함이나 문제가 해결되지 않으면 렌즈를 자세히 살펴본다.
 - 렌즈가 손상된 경우에는 렌즈를 다시 착용하지 않고, 안과의사와 상담한다.
 - 렌즈에 먼지, 속눈썹 또는 이물질이 묻어 있거나, 렌즈를 제거함으로써 문제가 해결되고 렌즈가 손상되지 않은 것으로 보이는 경우에는 렌즈를 다시 착용할 수 있으나, 착용하기 전에 충분히 세척하고, 헹구고, 소독한다. 이때도 가급적이면 안과 의사와 상담하여 재착용 할 것을 권장한다.
- ② 렌즈를 제거하거나 렌즈를 다시 착용한 후에도 위의 증상이 계속되면, 즉각 렌즈를 뺀 다음 신속하게 안과 의사에게 상담한다.

(2) 감염, 각막 궤양(궤양성각막염) 또는 홍채염과 같은 중대한 질병이 나타날 수 있다.

- ① 이러한 질병은 빠르게 진행될 수 있으며 영구적인 시력 상실을 초래할 수도 있다.
- ② 찰과상, 상피염색 및 세균성 결막염과 같은 덜 중대한 이상반응은 더 중대한 합병증을 예방하기 위해 조기에 관리하고 치료되어야 한다.
- 3) 때때로 발생하는 안구건조증은 여러 번 크게 눈을 깜박이거나 소프트콘택트렌즈용으로 승인된 콘택트렌즈 재습윤액을 사용하여 완화할 수 있다. 건조증이 지속되면, 안과 의사와 상담한다.
- 4) 렌즈가 달라붙은 경우(움직이지 않는 경우), 콘택트렌즈 재습윤액 몇 방울을 떨어뜨리고 렌즈가 눈에서 자유롭게 움직이기 시작할 때까지 기다린다. 이 문제가 계속되면 안과 의사와 상담한다.
- 5) 렌즈를 착용했을 때 렌즈가 중심에서 이탈하면, 다음과 같은 방법으로 제자리로 돌려놓을 수 있다:
 - ① 눈을 감고 눈꺼풀을 부드럽게 마사지하며 렌즈를 제자리로 돌려놓거나,
 - ② 렌즈 쪽 방향을 보고 부드럽게 눈을 깜박이거나,
 - ③ 위쪽 눈꺼풀이나 아래쪽 눈꺼풀 가장자리를 손가락으로 가볍게 누르면서, 중심에서 이탈한 렌즈를 부드럽게 밀어 각막 위로 옮긴다.
- 6) 착용 중 렌즈가 찢어진 경우 평상시에 렌즈를 제거할 때처럼 렌즈를 조심스럽게 집어서 제거한다. 렌즈 조각이 쉽게 제거되지 않는다고, 안구 조직을 손가락으로 집지 않는다. 식염수로 헹군다. 그래도 도움이 되지 않으면, 안과 의사에게 도움을 요청한다.
- 7) 치료용으로 사용하는 동안 이상반응은 원래 질병 또는 상해로 인한 것이거나 콘택트렌즈 착용의 영향일 수 있다. 이미 질병에 걸리거나 손상을 입은 눈 치료를 위해 치료용 콘택트렌즈를 사용하는 경우 기존 질병 또는 질환이 악화될 가능성이 있다. 문제가 악화되는 경우 즉시 안과 의사에게 연락하고 제공된 지시사항을 따른다.

3. 경고

- ① 각막 궤양(궤양성 각막염)을 비롯한 중대한 안과 질환은 빠르게 진행되어 시력을 잃을 수 있다.
- ② 콘택트렌즈 착용은 눈 감염 위험성을 증가시킨다. 콘택트렌즈 사용자의 경우 렌즈를 착용한 채 수면(낮잠 중 또는 밤새 착용)을 취하는 행위 또는 흡연이 궤양성 각막염(심각한 눈 감염) 위험성을 더욱 증가시킨다.
- ③ 환자가 눈의 불편함, 이물감, 과도한 눈물, 시력 변화, 눈 충혈 또는 다른 문제를 경험하면, 즉각 렌즈를 제거하고 신속하게 안과 의사에게 연락해야 한다.
- ④ 콘택트렌즈 및 렌즈 관리 제품에 문제가 있으면 눈에 심각한 손상이 초래될 수 있다. 렌즈 착용자는 렌즈 및 렌즈 관리 제품의 올바른 사용을 위해 안과 의사의 지시 및 표시 기재사항의 모든 지침을 준수해야 한다.
- ⑤ 비살균 액체(수돗물, 증류수, 수제 식염수, 타액 등)는 렌즈 관리 과정에 있어서 어떠한 구성요소의 대체품으로 사용해서는 안 된다. 수돗물과 증류수의 사용은 치료에 저항성을 갖는 가시아메바성 각막염과 관련되어 있다.
- ⑥ 치료용으로 콘택트렌즈를 사용하는 경우 면밀한 전문적 감독이 필요하며, 치료에 필요한 약물은 안과 의사의 면밀한 감독 하에서 주의를 기울여 사용해야 한다.

일반적 응급상황: 어떠한 종류이든 화학 물질(가정용 제품, 원예용 용액, 실험실 화학물질 등)이 눈에 튀었을 때에는 신선한 식염수나 수돗물로 즉시 눈을 씻는다. 렌즈를 제거하고 폐기한 후 즉시 안과 의사에게 연락하거나 지체하지 말고 병원 응급실을 방문한다.

4. 일반적인 주의사항

- ① 매일 눈을 점검하여 눈이 괜찮아 보이고 편안한지, 시야가 깨끗한지 확인한다.
- ② 렌즈 착용의 편안함 여부와 상관없이 처방된 착용 일정을 초과해서는 안 된다. 일정을 초과하는 경우 이상반응 위험성을 증가시킬 수 있다.
- ③ 블리스터 포장에 손상되었거나 완전히 밀봉되지 않은 경우 사용하지 않는다. 이는 제품 오염을

초래하여 중대한 눈 감염을 일으킬 수 있다.

- ④ 렌즈에 미생물이 번식할 수도 있으므로 렌즈를 다른 사람과 함께 사용하지 않는다. 이로 인해 심각한 안구 건강 문제가 발생할 수 있다.
- ⑤ 물이나 생리 식염수, 재습윤액으로 렌즈를 소독하지 않는다. 이러한 용액으로 렌즈가 소독되지 않는다. 권장하는 소독 용액을 사용하지 않으면 중증 감염이나 시력 손실, 실명이 초래될 수 있다.
- ⑥ 미생물 오염이 발생할 수 있으므로 콘택트렌즈를 비살균 액체(수돗물과 타액 포함)에 닿지 않도록 한다. 이로 인해 영구적인 눈 손상이 발생할 수 있다.
- ⑦ 물과 관련한 스포츠 활동(예: 수영 및 수상 스키) 또는 기타 물 관련 활동(예: 온수 욕조) 중에는 렌즈를 착용하기 전에 치료용 콘택트렌즈를 처방한 안과 의사와 상담해야 한다. 콘택트렌즈를 착용하는 동안 물(또는 기타 비살균 액체)에 노출되는 경우 아칸타모에바 각막염(중대한 눈 감염) 등을 포함한 눈 감염 위험성을 증가시킬 수 있다.
- ⑧ 유해하거나 자극적인 증기에 노출되었을 때에는 렌즈를 제거하고 폐기한다.
- ⑨ 탈수되거나 손상된 콘택트렌즈는 폐기하고 새 렌즈로 교체한다.
- ⑩ 콘택트렌즈 착용자는 지시대로 정기적으로 안과 의사를 방문하도록 권장된다.
- ⑪ 고용주에게 콘택트렌즈 착용 사실을 알린다. 특히 눈 보호 장비를 사용해야 하는 직종인 경우에는 반드시 알려야 한다.
- ⑫ 비누, 로션, 크림, 화장품 또는 탈취제는 렌즈에 닿으면 자극을 유발할 수 있으므로 사용시 주의한다.
- ⑬ 사용기한이 지난 렌즈는 사용하지 않는다.
- ⑭ 치료용으로 사용하는 경우, 안과 의사가 환자 스스로 렌즈를 삽입하거나 제거하지 말 것을 지시할 수 있다. 이런 경우 안과 의사가 대신 렌즈를 삽입 및 제거할 것이다.

5. 안과 의사를 위한 특별 주의사항

- ① 안과 의사는 적절한 렌즈 디자인과 파라미터를 선택할 때, 산소 투과도, 중심 두께 및 주변 두께, 광학부 직경을 포함하여 렌즈 성능과 안구 건강에 영향을 줄 수 있는 렌즈의 모든 특성을 고려해야 한다.
- ② 최초 교부 시 환자의 안구 건강과 눈에 착용했을 경우의 렌즈 성능을 주의 깊게 평가하고 처방 안과 의사가 이를 지속적으로 모니터링 해야 한다.
- ③ 환자가 렌즈를 착용하는 동안에는 노란색 염료인 형광물질을 사용하면 안 된다. 렌즈가 이 염료를 흡수하여 변색되기 때문이다.
- ④ 당뇨병을 가진 사용자의 경우 각막 민감도가 감소하여 각막 손상이 일어나기 쉽고 비당뇨병 사용자처럼 신속하게 또는 완전하게 치유되지 않는다.
- ⑤ 임신 중 또는 경구 피임약 사용 중에 시력 변화나 렌즈 내성에 변화가 일어날 수 있다. 그에 따라 환자들은 주의해야 한다.
- ⑥ 안과 의사는 환자의 눈이 충혈되거나 자극감이 있는 경우 환자에게 즉시 렌즈를 제거하도록 지시해야 한다.
- ⑦ 환자는 안과 의사의 진료를 보고 돌아가기 전에 렌즈를 즉각 제거할 수 있거나, 대신 렌즈를 제거해 줄 사람이 있어야 한다.
- ⑧ 지속적으로 눈 건강을 유지하려면 정기적인 안과 검진을 받아야 한다. Alcon은 안과 진료를 적어도 1년에 한 번 또는 안과 의사의 권고가 있는 경우 더 자주 할 것을 권장한다.
- ⑨ 첫 1개월 동안의 연속착용 기간은 환자의 궁극적인 성공을 예측할 수 있는 관찰 기간이므로 환자를 면밀히 관찰해야 한다. 이 초기 단계 동안 염증 반응을 나타내는 환자는 연속착용에 적합한 대상자가 아닐 수 있다.

- ⑩ 치료용으로 사용하는 경우 면밀한 전문적 감독이 필요하며, 어떤 경우에는 안과 의사만이 콘택트 렌즈를 삽입하고 제거할 수 있다. 그런 경우에는 환자에게 직접 렌즈에 손을 대지 말라고 지시해야 한다.

수허 11-491

사용방법

가. 사용 전 준비사항

사용자는 레이저 시스템이 올바르게 작동하고, 사용 전 시스템이 좋은 작동 상태에 있는지 결정하는 책임이 있다. 사이트 준비 지침(Site Preparation Instructions)을 참조하시기 바랍니다.

이를 위해 다음의 사항을 고려하여야 합니다.

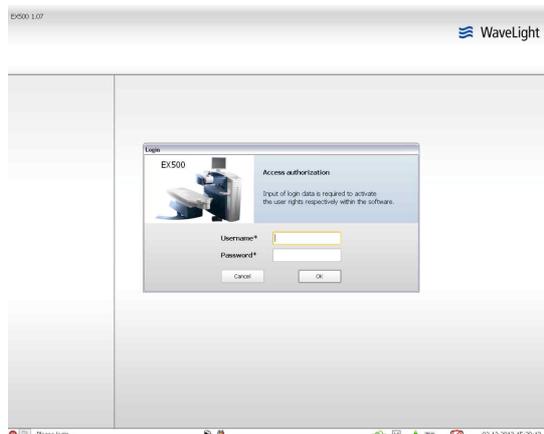
- 1) 레이저 장치, 부속품 및 연결 케이블은 눈에 띄는 손상이 없는지 검사되어야 합니다.
- 2) 가스 공급에 누수가 없는지 확인합니다.
- 3) "비상 레이저 방출 중단 스위치"가 활성화되어 있다면 해제해야 한다.
- 4) 현지 법규가 고려되어야 합니다.

처음 사용 전에 해야 할 일 :

- 1) 사용자 매뉴얼을 숙지하여야 합니다.
- 2) 별도의 접지된 콘센트에 전원 케이블을 꽂습니다. 다중 목적 및 non-fixed 콘센트를 사용해서는 안 됩니다.
- 3) 유효한 웨이브 카드를 넣습니다. (이 옵션이 활성화된 경우)

나. 사용방법 및 조작방법

1. 기기의 전원 스위치를 켜고, 키 스위치를 시계방향으로 돌린다.
2. 로그인을 위해 아래 화면에서 사용자이름과 비밀번호를 입력한다.(최초 로그인 시에 사용자 이름과 비밀번호는 Alcon에서 제공할 것이다.)



3. Start-up 과정이 완료되면, 기기는 자동으로 자가시험(Self Test)과 레이저 Calibration을 수행한다.
4. 자가시험과 레이저 Calibration 수행 후 기기는 자동으로 "Standby 모드"로 전환된다. 자가시험에서는 Central processor 및 레이저 헤드와의 통신 등을 체크하며, 레이저 Calibration에서는 N2-pressure, ArF 가스 압력 및 레이저 헤드 압력, 내부 레이저 에너지 등이 확인된다.

5. WaveCard 사용

- (1) 유효한 WaveCard가 없으면 WaveLight EX500 레이저 장치로 치료를 할 수 없다.
- (2) 유효한 WaveCard를 카드 슬롯에 삽입해야 되며, WaveCard는 다른 레이저 시스템에서는 작

동하지 않는다.

- (3) 치료가 종료되면 치료 목록수가 줄어든다. 프로그램 된 치료가 Laser 방출 없이 끝난다면 치료 목록 수는 변하지 않는다. 매번 치료가 끝나면 남은 치료 목록수가 표시된다.



- WaveCard가 삽입되지 않았거나 치료수가 남지 않은 경우



- 남은 치료 목록 수 표시

- (4) WaveCard 는 화살표가 보이는 면에서 화살표 방향으로 삽입되어야 한다. 전극은 카드 밑면으로 와야 한다.



카드 밑면 (전극)



카드 윗면 (화살표)

- (5) WaveCard 가 끝에 닿을 때까지 천천히 밀어 넣는다.

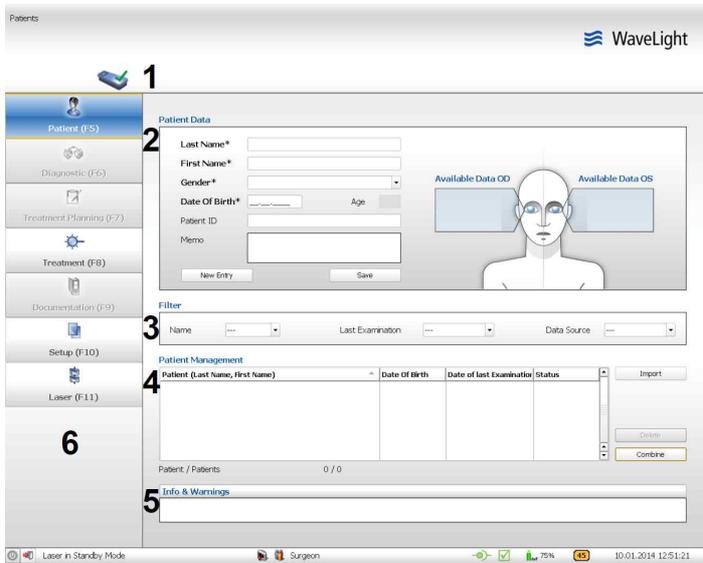
[주의] 깨끗하고 손상이 없는 WaveCard 를 슬롯에 삽입하여야 한다. 손상된 카드는 고장의 원인이 될 수 있다.

6. 데이터 입력하기와 데이터 불러들이기

- (1) Database Portal Software는 치료 데이터를 입력하기, 저장하기, 불러들이기 위해 사용된다. (USB 저장매체 혹은 WaveNet Server 이용)
- (2) "Data Portal Software"는 각 다른 타입의 데이터를 제공한다: 환자 데이터, 진단 데이터, 치료 데이터
- (3) Wavefront Optimized (WFO) / PKT / custom Q treatment 는 환자 데이터를 손으로 직접 입력하고 편집할 수 있으며, Wavefront-Guided (WFG) / TOPO-G / OCU-G는 "데이터 불러들이기" 를 통해 새로운 환자 데이터를 입력한다. 만약 시스템 WaveNet Server와 연결이 되어 있으면 환자 데이터는 자동으로 입력된다.
- (4) 데이터 불러들이기는 WaveLight 사의 진단측정 장비에서만 가능하다.

7. 환자데이터 입력하기

- (1) "Patient" 버튼을 클릭하거나 F5키를 누르면 환자 정보 입력창이 나타난다.



1. Header	2. Patient Data
3. Filter	4. Patient Management List
5. Info and Warnings	6. Menu Bar

<환자 정보 창>

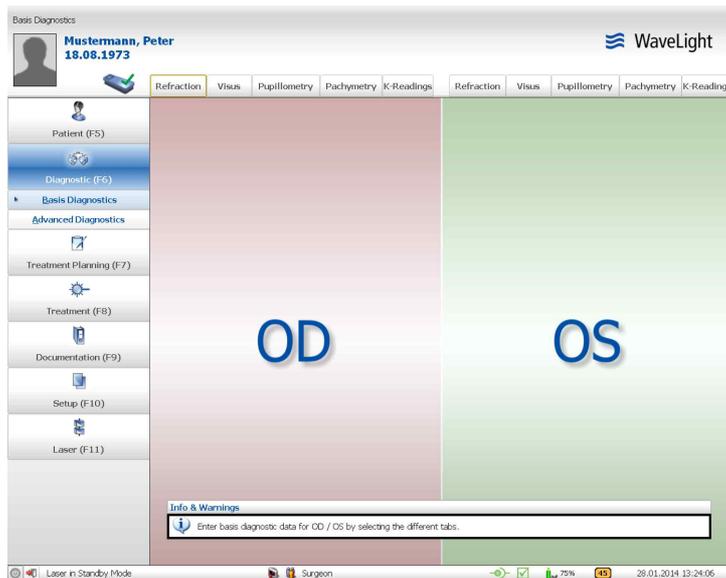
(2) 수술할 환자의 데이터를 입력한 후 환자에 맞는 치료모드에 따라 치료데이터를 입력한다.

8. 측정데이터 치료데이터 입력하기

(1) [Diagnostic] 버튼 또는 F6키를 누르면 <측정데이터 창>이 뜬다.

(2) OD(우안), OS(좌안)을 선택하여 총 5가지의 측정 데이터를 입력할 수 있다.

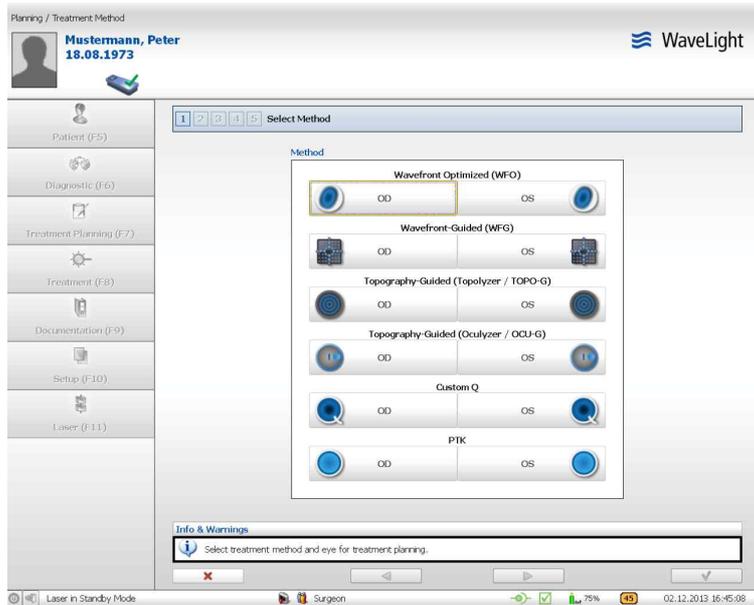
Refraction	Visus	Pupillometry	Pachymetry	K-readings (K & Q-Values)
굴절력	시각	동공측정	각막두께측정	K값, Q값



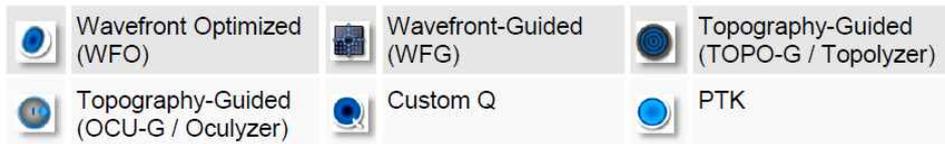
<측정데이터 창>

9. 치료방법 선택하기

(1) 치료 준비하기 [Treatment Planning] 버튼 또는 F7키를 누르면 <치료 선택 창>이 뜨며 6가지의 치료방법을 선택 할 수 있다.



<치료 선택 창>



<6가지 치료 방법>

10. 치료하기

<※ Wavefront Optimized 선택한 경우>

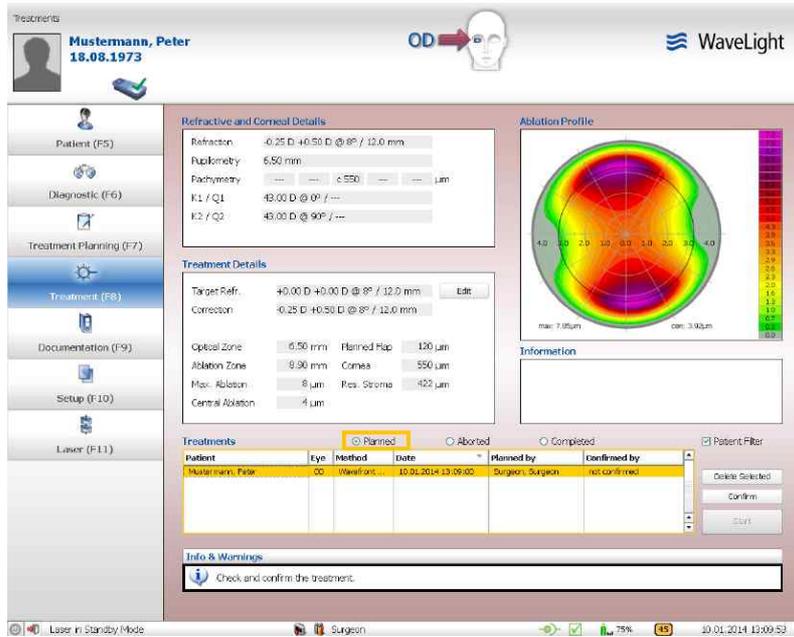
(1) WFO 치료 방법을 선택하면 아래와 같은 치료 데이터 창이 뜬다.



1. Refractive Details	2. Corneal And Ablation Details
3. Attention	4. Option
5. Info and Warnings	6. Ablation Profile
7. Display Profile	

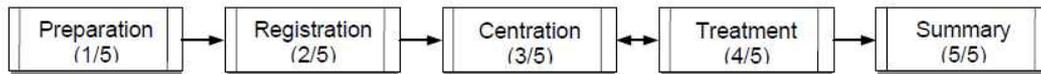
<치료데이터 창 -WFO>

(2) 각 데이터를 입력하고 치료하기 [Treatment] 버튼이나 F8을 누르면, 계획된 치료 창이 뜬다.



<계획된 치료 창>

- (3) 내용을 확인하고 [확인] 버튼을 누르고, [시작] 버튼을 누르면 치료가 시작된다.
- (4) 치료과정을 알려주는 상태 알림창을 통해 단계를 확인할 수 있으며, 이 창은 시스템 설정에서 비활성화 되어있는 경우 뜨지 않을 수도 있다.



<치료 단계 알림>

- (5) [Preparation] 단계 - 치료 준비 단계는 아래 8개의 화면 구성으로 되어있다.



1. Header (환자 머리 방향과 레이저 방출 상태 표시)	2. 치료 단계 상태
3. Live Image (더블클릭으로 확대 가능)	4. Control Panel
6. Treatment Details (치료 상세)	7. Preparation State (준비 상태)
	5. Eyetracker Image (더블클릭으로 확대 가능)
	8. Info and Warnings

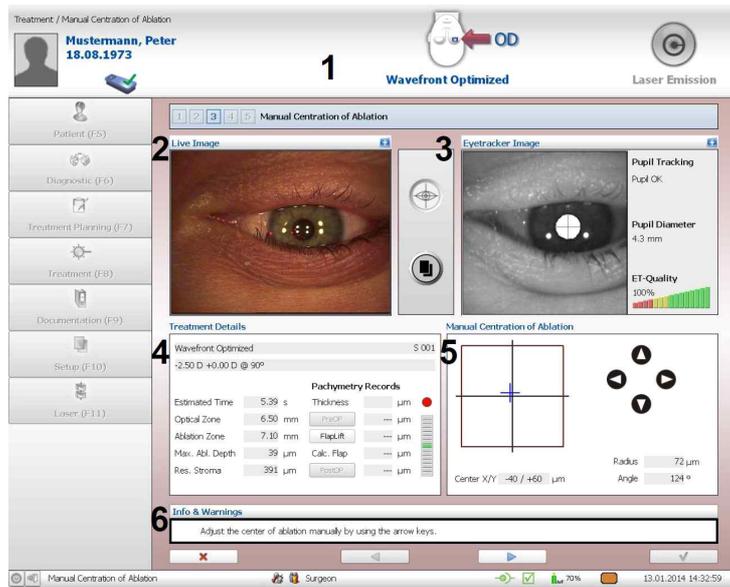
- (6) [Registration] 단계 - 정적 등록 단계는 아래 3개의 화면구성으로 되어 있다. 이 기능은 WFO, OCU-G, PTK 치료모드에서는 사용할 수 없다.



- | |
|--|
| 1. Diagnostic Image
(진단측정 이미지) |
| 2. Eyetracker Image
(아이트래커 이미지) |
| 3. Registration Field
(등록 화면) - 동공직경,
동공중심, 회전각 등의
정적데이터 등록 |

(7) [Centration] 단계 - 중심잡기 단계는 아래 6개의 화면구성으로 되어 있다. Manual Centration 화면의 방향 키를 이용하여서 중심 잡기를 한다.

경고: Manual Centration 기능은 동공 중심으로부터 의도하지 않은 절제 탈 중심화가 환자에게 중대한 시각 증상을 유발할 수 있으므로 항상 주의하여 사용한다. 이 기능은 환자에게 임상적으로 적절할 때만 사용하도록 한다.



1. Header (환자 머리 방향과 레이저 방출 상태 표시)	2. Live Image (더블클릭으로 확대 가능)	3. Eyetracker Image (더블클릭으로 확대 가능)
4. Treatment details (치료 상세)	5. Image result of Manual Centration	6. Info and Warnings

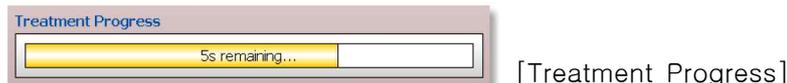
(8) [Treatment] 단계 - 치료단계에 들어가면 [Info & Warning] 메시지를 통해 사용자에게

“Center test”를 시행하라는 안내문이 뜬다. Center pedal을 밟아 중심을 맞추면 레이저가 방출될 준비가 완료된다.

주의: 치료의 정확도를 높이기 위해 환자는 레이저 방출 전과 방출 중에 고정된 녹색 레이저 점을 응시해야 한다. 또한 치료 도중에는 USB스틱(또는 다른 USB 기기)을 연결 또는 분리해서는 안 된다.

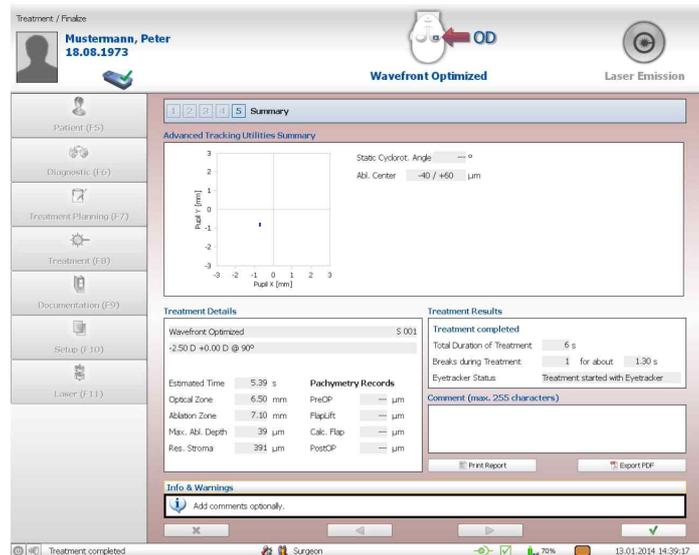


(9) 화면아래 부분의 작업상태 바 (task bar)를 통해 레이저 치료 단계를 확인할 수 있으며 예상 치료 시간은 [Treatment Progress]를 통해 확인 할 수 있다.



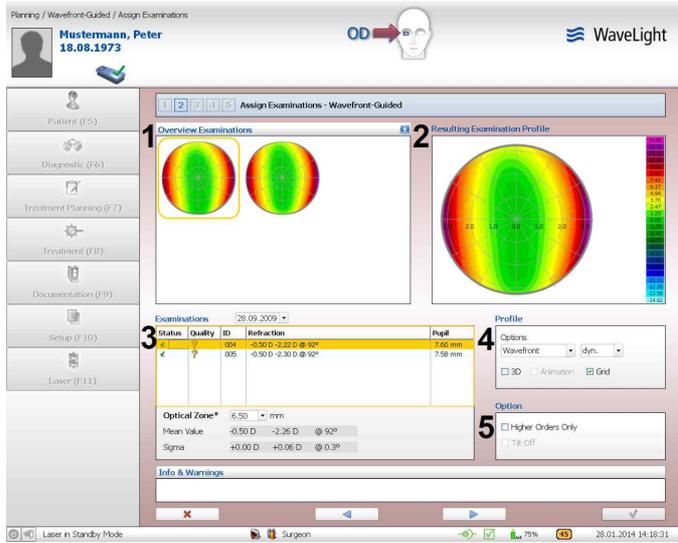
(10) 치료가 완료되면 레이저 방출은 자동으로 멈춘다.

(11) [Summary] 단계 - 치료 상세와 결과가 화면으로 볼 수 있으며 PDF 파일등으로 출력이 가능하다.



<※ Wavefront-Guided 선택한 경우>

(12) 치료선택 창에서 WFG 치료 방법을 선택하면 아래와 같은 치료 데이터 창이 뜬다.



1. Visualization of the measurement Profiles (측정 프로파일 시각화) - Wavefront maps
2. Visualization of the Examination Profile with wavefront height map scale (계산된 프로파일 시각화) - Wavefront map의 평균값
3. Examination List (진단 데이터 리스트) - 굴절력, 동공직경, 광학부직경, Mean Value & Sigma
4. Profile Options (프로파일 옵션)
5. 옵션 (Higher Order / Tilt)

<치료 데이터 창 -WFG>

(13) 각 데이터를 입력하고 치료하기 [Treatment] 버튼이나 F8을 누르면, 그 다음 치료 하기 단계는 WFO 단계와 동일하다. 자세한 내용은 사용자매뉴얼을 참조한다.

<※ TOPO-G 선택한 경우>

(14) 치료선택 창에서 TOPO-G 치료 방법을 선택하면 아래와 같은 치료 데이터 창이 뜬다.



1. Visualization of the measurement Profiles (측정 프로파일 시각화) - Topography height maps
2. Visualization of the Examination Profile with wavefront height map scale (계산된 프로파일 시각화) - Topography height maps 평균값
3. Examination List (진단 데이터 리스트) - 수술후 각막 표면 피팅을 위한 굴절력 측정값, K-value, Q-value, 동공직경, 광학부직경, median value & MAD
4. Profile Options (프로파일 옵션)
5. 옵션 (Higher Order / Tilt)

<치료 데이터 창 - TOPO-G>

(15) 각 데이터를 입력하고 치료하기 [Treatment] 버튼이나 F8을 누르면, 그 다음 치료하기 단계는 WFO 단계와 동일하다. 자세한 내용은 사용자매뉴얼을 참조한다.

<※ OCU-G 선택한 경우>

(16) 치료선택 창에서 OCU-G 치료 방법을 선택하면 아래와 같은 치료 데이터 창이 뜬다.



1. Visualization of the measurement Profiles (측정 프로파일 시각화) - Topography height maps
2. Visualization of the Examination Profile with wavefront height map scale (계산된 프로파일 시각화) - Topography height maps 평균값
3. Examination List (진단 데이터 리스트) - 수술후 각막 표면 피팅을 위한 굴절력 측정값. K-value, Q-value, 동공직경, 광학부직경, median value & MAD
4. Profile Options (프로파일 옵션)
5. 옵션 (Higher Order / Tilt)

<치료 데이터 창 - OCU-G>

(17) 각 데이터를 입력하고 치료하기 [Treatment] 버튼이나 F8을 누르면, 그 다음 치료하기 단계는 WFO 단계와 동일하다. 자세한 내용은 사용자매뉴얼을 참조한다.

<※ Custom Q 선택한 경우>

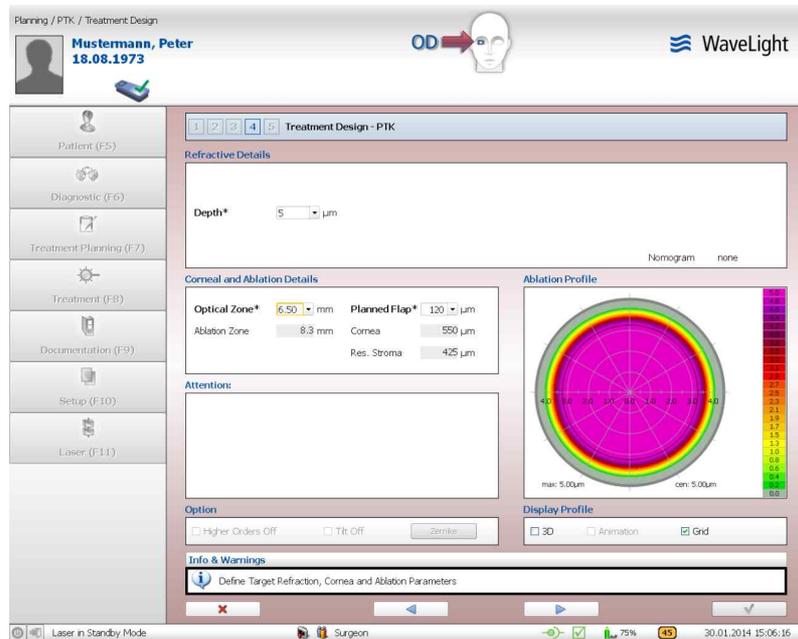
(18) 치료선택 창에서 Custom Q 치료 방법을 선택하면 아래와 같은 치료 데이터 창이 뜬다. 데이터 입력방법과 치료방법은 WFO와 동일하다.



<치료 자료 창 - Custom Q>

<※ PTK 치료법 선택한 경우>

(19) 치료선택 창에서 PTK 치료 방법을 선택하면 아래와 같은 치료 데이터 창이 뜬다. 데이터 입력방법과 치료방법은 WFO와 동일하다.



<치료 자료 창 - PTK>

[주의] 치료를 시작하기 전에 아래 내용들은 반드시 숙지하여야 한다. 자세한 내용은 장비와 함께 제공되는 사용자매뉴얼을 참고한다.

- 환자 위치 잡기
- Eyetracker 기능 확인하기
- Static 등록하기
- Ablation Centration 기능
- Centration 수동 입력
- Apex 가이드 Centration
- 레이저 준비 모드
- 각막절개 알림
- 환자 눈 맞춤, 고정, 중심잡기
- 레이저 치료 시작하기
- 치료 끝내기, 치료 중간에 멈추기, 치료 중지하기
- 치료 요약하기

11. 스위치 끄기

주의: 전원이 켜져 있을 때, 절대 자리를 비우지 않는다. 가스 실린더(ArF-Premix-gas cylinder)가 달려 있는지 확인한다. 비상 레이저 방출 중단 스위치는 비상 상황에서만 사용하며 통상적인 상황에서 기기의 스위치를 끌 때는 키 스위치를 이용한다. 비상 레이저 방출 중단 스위치가 사용된 후에 시스템을 재시작 할 시에는 먼저, 빨간 손잡이를 시계방향으로 돌려 해제해야 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 부드러운 천과 정전기 방지제로 기기의 외부를 닦는 것이 가장 좋다. 외부는 물론 젖은 천으로 닦을 수 있다. 이 경우 알코올과 세제가 첨가된 증류수를 같은 양으로 혼합한 혼합물을 이용하여 잔류물을 닦아 주십시오. 염소, 솔벤트, 연마제 또는 강한 화학물을 포함한 세제는 사용하지 마십시오. 젖은 티슈 및 알코올이나 아세톤 같은 솔벤트는 기기나 환자 침대를 청

소하는데 사용해서는 안 됩니다.

- (2) 연마제를 포함한 세척제는 표면에 손상을 일으킬 수 있다.
- (3) 기기 및 액세서리의 표면을 세척하는 동안 세척액이 기기 내부로 침투하지 않도록 한다. 이는 기기의 손상 및 고장의 원인이 된다.
- (4) LED 슬릿 조명 시스템은 입자가 액체로부터 오염이 됐을 경우에만 물기를 꼭 짰 천과 순한 세제로 금속 또는 플라스틱 구성요소의 표면을 세척한다. 물이 똑똑 떨어지는 티슈나 알코올 또는 아세톤과 같은 용매는 사용하지 않도록 한다. LED의 개구(aperture) 부분은 카메라 전용 렌즈 닦개 또는 브러쉬를 이용하여 유리 표면에 묻은 먼지와 입자정도만 제거한다.

수허 11-491

사용시 주의사항

[금지]

다음 조건에 해당되는 경우는 본 기기를 사용한 라식(LASIK) 시술은 금기이다.

1. 임신 또는 수유 여성
2. 교원질 혈관, 자가면역 또는 면역결핍질환 진단을 받은 자
3. 원추각막 또는 원추각막 의심 진단을 받은 자
4. 이소트레티노인(Isotretinoin) 또는 염산아미오다론(amiodarone hydrochloride) 복용 환자

[주의]

다음 질환의 환자에게 본 기기는 안전과 성능이 입증되지 않았습니다.

1. 진행성 근시, 원시, 난시 와/또는 혼합 난시, 안구질환, 이전 각막 또는 안구 내 수술, 또는 절개 부위의 외상이 있는 환자
2. 흉터, 부정 난시 및 각막 왜곡을 포함한 각막 이상 환자
3. 각막 확장증의 위험이 증가하는 절개 후 잔여 각막 두께가 250 micron 이하인 환자
4. Wavefront-guided 절개 부위인 동공의 크기가 확장 후 7.0 mm 이하인 환자
5. 녹내장 또는 안구 고혈압(>23 mmHg) 병력 환자
6. 수마트립탄(Sumatriptan Succinate) 약물 복용 환자
7. 18세 이하 환자
8. 수술 후 12개월 이상의 환자
9. 각막, 수정체 또는 유리체 혼탁 환자
10. 적절한 eyetracking을 방해하는 홍채결손증을 포함한 홍채문제를 가진 환자
11. 상처치유에 영향이 있는 약물 복용 환자
12. -12D 이상의 근시 또는 6D 이상의 난시 환자
13. +6.0D 이상의 원시 또는 5D 이상의 난시 환자
14. +6D 이상의 혼합 난시
15. 동공크기는 mesopic 조명 조건에서 평가되어야 합니다. 약한 조명의 치료효과는 수술전에 예측할 수 없습니다. 일부 환자는 아주 희미한 빛, 비, 안개, 눈과 밝은 빛의 성광을 보는데 더 어려움이 있다. 이것은 잔여 굴절오류의 존재와 동공크기의 광학 영역의 크기보다 큰 환자에게 더 자주 발생한다.
16. 굴절은 안경 평면에서 결정되지만 각막평면에서 치료된다. 올바른 프로그램을 결정하기 위해서 굴절 동안의 정점 거리를 수정, 평가하는 것이 권장된다.
17. 건조한 눈을 위한 수술 전 평가가 수행되어야 합니다. 환자는 수술 후 건조한 눈에 대한 잠재력을 알아야 합니다.

[경고]

다음의 환자에게는 라식 시술을 권하지 않습니다.

1. 결합조직질환, 인슐린 의존 당뇨병, 심한 아토피성 질환 또는 면역약화 등과 같은 상처 치유에 영향이 있는 유전질환 환자
2. 단순포진 또는 대상포진성각막염 병력 환자
3. 치료되지 않는 건조한 눈

4. 심한 알레르기

[기기사용에 대한 주의]

1. 기기를 사용하기 전에 매뉴얼을 숙지한다.
2. 레이저 워크스테이션과 약세서리는 발화 또는 폭발의 원인이 되는 가연성 물질을 일으킬 수 있다.
3. 레이저 영역에 있는 동안은 레이저 방어용 안경을 반드시 착용해야 하며 의료 목적으로 사용 시 적합한 보호필터를 갖추었는지 확인한다.
4. 레이저 빔을 직접 보지 말 것. 돌이킬 수 없는 안구의 부상으로 이어질 수 있음.
5. 환자 침대가 움직이는 동안은 환자(머리)에 주의한다.
6. 기기는 제조사에서 충분히 교육되고, 기기의 올바른 사용에 대한 의학적 지식을 가진 자에 의해서만 사용되어야 한다.
7. 염소, 솔벤트, 연마제 또는 강한 화학물을 포함한 세제는 사용하지 마십시오. 이를 포함한 세척제는 표면에 손상을 일으킬 수 있다.
8. 기기 및 약세서리의 표면을 세척하는 동안 세척액이 기기 내부로 침투하지 않도록 한다. 이는 기기의 손상 및 고장의 원인이 된다.
9. 기기나 환자침대의 표면에 직접 세척제를 뿌리거나 붓지 않는다.
10. 마이크로스코프의 광학 렌즈를 만지거나 청소하지 마시오. 광학렌즈의 청소는 제조사의 서비스 담당자에 의해서만 수행되어야 한다.
11. 기기가 켜져 있는 동안 케이블을 연결하거나 분리하지 않는다.
12. 시스템이 작동하는 동안 전자파 방사로 인한 간섭이 있을 수 있기 때문에 Pacemaker를 이식하고 있는 사람은 방에 있으면 안 된다. 임산부 또한 기기가 작동하는 동안 방에 있으면 안 된다.
13. 기기는 filter system이 장착되어 있는데, 이는 독성가스가 나오는 것을 막는다. 가스 냄새가 감지 될 경우 가스 실린더 밸브를 닫고, 알맞은 환기를 위해 레이저 가까이 있는 모든 창을 열고, 만약 환기 시설이 다른 방으로 가스가 퍼지지 않도록 되어 있다면 방의 환기 시설을 켜다. 또한 이곳에 아무도 들어 갈 수 없도록 문을 잠근다.
14. 레이저는 폭발 위험이 있는 방이나 지역에서 사용하지 않는다.
15. 기기는 병원환경에서 사용하되 감전의 위험을 막기 위해, 본 장비는 반드시 보호접지 처리된 주전원 공급 장치에 연결해야 한다.
16. 기기 보수 작업이나 청소를 하기 전에는 항상 전원으로부터 전기플러그를 분리하도록 한다.
17. 본 기기로부터 방출되는 광선은 위험할 가능성이 있으며, 규정된 최대 기간보다 더 오래 눈에 노출 시키지 않는다.