

1. 명칭(제품명, 품목명, 모델명): 한국알콘(주) · 초자체흡인절단기, **Constellation Vision System**
2. 수입품목 허가번호: 수허 10-435호
3. 수입업자 상호 및 주소: 한국알콘(주) 서울특별시 강남구 테헤란로 534, 6층(대치동, 글라스타워)  
Tel:(02)2007-5000 / www.alcon.co.kr
4. 제조의뢰자: Alcon Laboratories, Inc. (미국)  
제 조 자: Alcon Research, LLC. (미국)
5. 제조번호 및 사용기한: 포장의 **Serial Number** 참조, 해당없음
6. 포장단위: 1 set
7. 저장방법: 1) 작동환경 (1)온도: 10~35℃ (2)상대습도: 10~95% (3)고도: -25~2000m,  
2) 운반 및 보관환경 (1)온도: -10~55℃ (2)상대습도 10~95% (3)고도: -25~3000m
8. 사용목적: 초음파 등을 이용하여 초자체 또는 수정체를 제거하는 기구
9. 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

##### 1. 부속품 연결

- 1) 기구 트레이(Instrument Tray)를 연결하여 적절하게 위치시킨다. 침대 앞쪽뿐 아니라 의사의 우측, 좌측, 앞, 뒤 및 시스템의 모든 면에 설치될 수 있으며 기구 트레이의 잠금 해제 장치를 당겨 트레이의 높이와 위치를 조정할 수 있다.
- 2) 풋스위치 및 레이저 풋스위치를 연결한다.

##### 2. 압력공급원 연결

- 1) 아래의 그림과 같이 호스 및 부품을 연결한다. 본체가 적절히 작동할 수 있도록 최소 1/4 인치의 직경을 가진 호스 및 부품을 사용한다.



- 2) 호스의 끝 부분을 설비 공기 압력공급원에 연결하고 Quick Disconnect Fitting을 본체의 뒷면 패널의 커넥터에 연결한다.  
질소 압력공급원에 연결할 경우 호스의 부품을 적절히 변경하여 사용한다.

##### 3. 부속품 준비

- 1) 함께 사용할 constellation procedure pack을 스캔하고 핸드피스, 팁 등 부속품 및 procedure type을 선택한다. Constellation procedure pak의 사용방법에 맞게 정확하게 장비에 연결한다.
- 2) Fragmentation 핸드피스와 U/S 핸드피스는 스팀 소독 후 상온의 공기 중에서 최소 15분 이상 냉각시킨 후 사용한다.
- 3) 그 외 재사용 시술기구는 병원 규정에 맞게 세척/멸균 후 준비한다.
- 4) PurePoint Laser 연결: 이더넷 케이블을 사용하여 Constellation Vision System에 Alcon PurePoint

Laser를 할 수 있다. 이 구성에서 Constellation 시스템 콘솔은 레이저에 대한 제어 기능을 가지고 있으며 시스템은 선택 사양인 레이저 모듈이 설치된 것처럼 작동한다.

① 두 시스템이 모두 꺼져 있는지 확인한다.

② PurePoint 사용 설명서에 설명된 대로 레이저 쏘 스위치, Dr. filter, 원격 인터록, 레이저 상태 및 레이저 전달 장치를 PurePoint \* 레이저 콘솔에 연결한다.

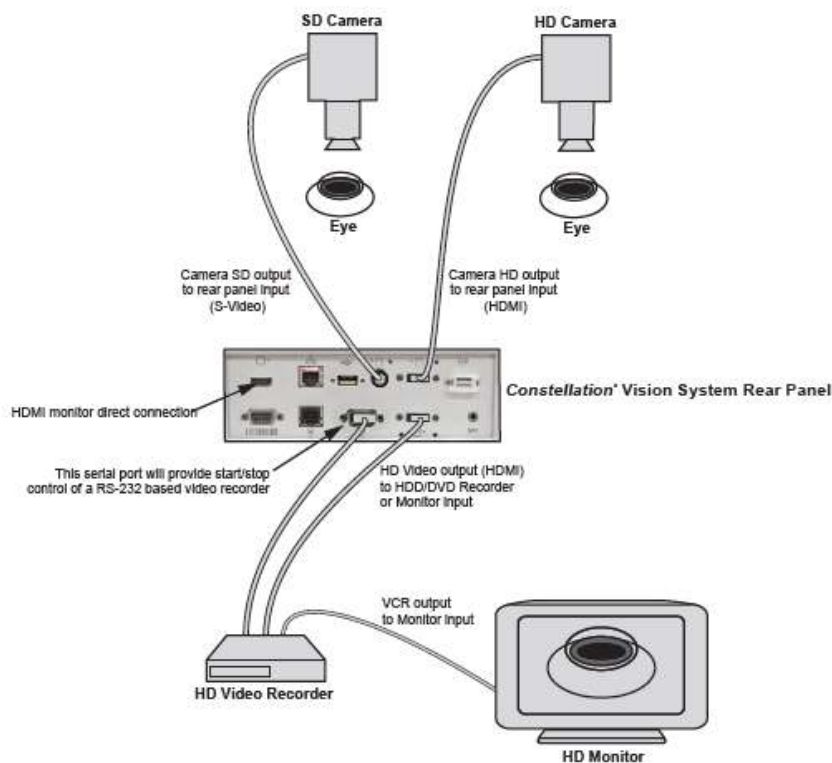
③ 이더넷 케이블을 PurePoint Laser 후면 패널의 "Tether Port"와 Constellation Vision System 후면 패널의 "Tethered Laser"포트 사이에 연결한다.

④ Constellation Vision System을 켜다.

⑤ PurePoint 레이저를 켜다. PurePoint Laser가 켜지지만 화면은 공백으로 유지된다.

5) High Definition Video Overlay(HDVO) 연결(CR5 전용): High Definition Video Overlay 용으로 Constellation Vision System에 카메라, 비디오 레코더 및 모니터를 연결할 수 있다. 비디오 레코더는 아래 제품에 한해서만 사용승인이 되었다.

① Sony Medical Grade DVD Recorder(high definition) P/N HVO-1000HD



6) NGENUITY 3D Visualization System(기 신고품: 수신16-3146호) 연결(CR5 전용): High Definition Video Overlay가 있는 Constellation Vision System은 NGENUITY 3D Visualization System을 연결할 수 있다.

① Cat 5 또는 Cat 6 이더넷 케이블을 사용하여 Constellation 시스템을 NGENUITY 3D 시각화 시스템에 연결한다.

② 두 시스템을 모두 부팅한다.

③ Constellation 시스템에서 *Menu bar*의 *Options* 버튼을 누른 다음, *System*을 선택한다.

④ *Setting* 탭에서 NGENUITY 3D Visualization에 대해 *Enabled*를 선택한다.

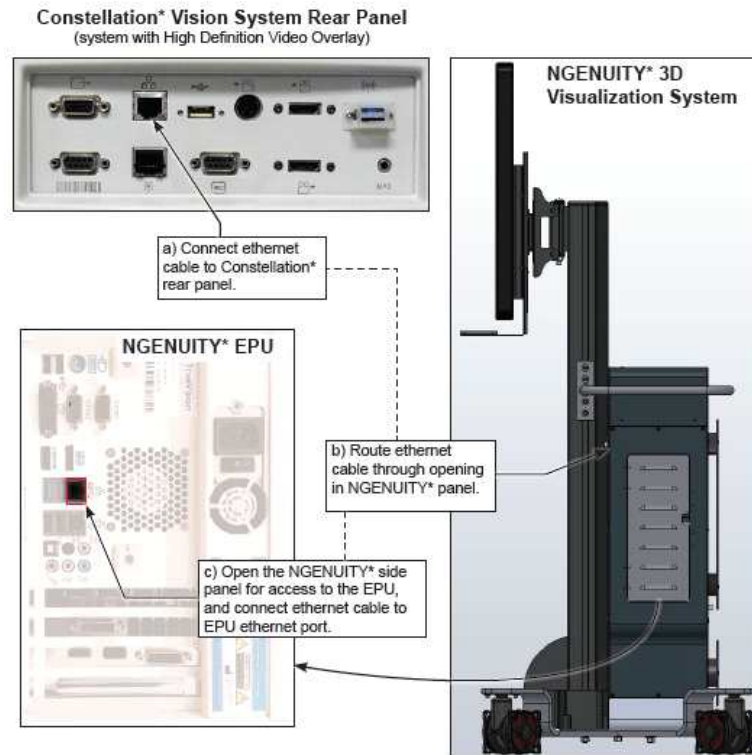
⑤ 팝업이 표시되면 *Restart*를 누른다. NGENUITY 구성 변경 사항을 적용하려면 시스템을 다시 시작해야 한다.

⑥ *Option* 버튼을 다시 누른 다음, *System*을 선택한다.

⑦ *Video Overlay* 탭에서 비디오 오버레이에 대해 *Enabled*를 선택한 다음 *Save*를 누른다.

참고 : NGENUITY 시스템에서 비디오 오버레이를 올바르게 표시하려면 Option/System/Video Overlay/NGENUITY Margin에서 margin을 0으로 유지해야 한다.

- ⑧ *Menu bar*에서 NGENUITY 버튼을 눌러 NGENUITY 메뉴에 액세스하고 NGENUITY 설정을 조정한다.



#### 4. 시스템 전원 켜기

- 1) 전원 코드를 연결하고 후면부의 아래 쪽에 위치한 전원 스위치를 켜다.
- 2) 전원 스위치를 켜고, 대기 스위치를 누르면 시스템은 자가 진단(self-test diagnostics)을 실시하고, 화면에 로고가 나타난다. 결함이 있을 경우 수정될 때까지 기기는 작동하지 않는다.
- 3) 자가 진단이 완료되면 시스템은 설정 화면으로 이동한다.

## 나. 사용방법 및 조작순서

1. 시스템의 전원을 켜면, 시스템이 초기화 되고 자기진단을 실시한 후 완료 되면 아래와 같은 메인 화면이 표시된다. 메인화면은 시스템 상태에 관계없이 항상 사용할 수 있다. Menu Bar를 사용하여 사용자는 다양한 고급 기능과 특정 시스템 옵션을 변경할 수 있다.



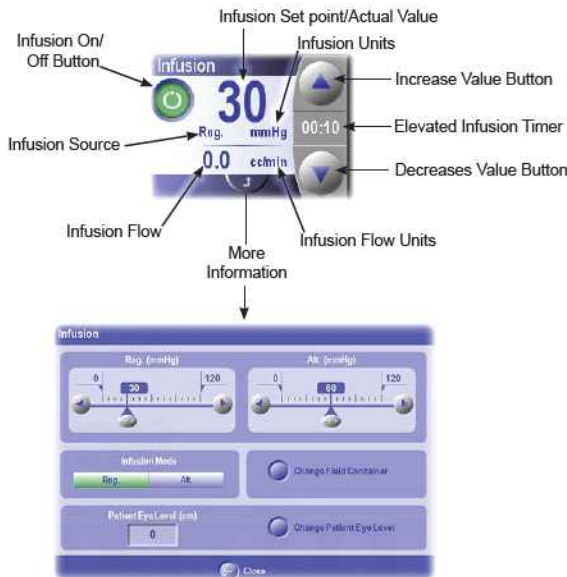
<메인 화면>

번호	명칭	설명
1	Menu Bar	사용가능한 선택사항을 제공 CR4: 풋스위치 설정, 의사 선택 및 추가, 절차 설정, 시스템 설정 등 CR5 & CR5.4: 풋스위치 설정, 의사 선택 및 추가, 절차 설정, 시스템 설정, NGENUITY 설정, HDVO 설정 등
2	Globals	통합 제어 : 사용 가능한 기능을 조정
3	System State Area (시스템 상태 영역)	Setup, Surgery, End Case 중 사용 가능한 상태에 관한 상세정보 제공 1) Setup 스크린 : 기구 연결, 액체 관리 시스템 준비, 핸드피스 테스트 등 수술 준비 설정을 위한 화면 2) Surgery 스크린 : 현재 수술 절차의 설정을 위한 화면 3) End Case Screen : 케이스와 관련된 다양한 metrics를 표시하기 위해 사용자에게 케이스에 관한 개요(summary)와 인터페이스 영역을 제공

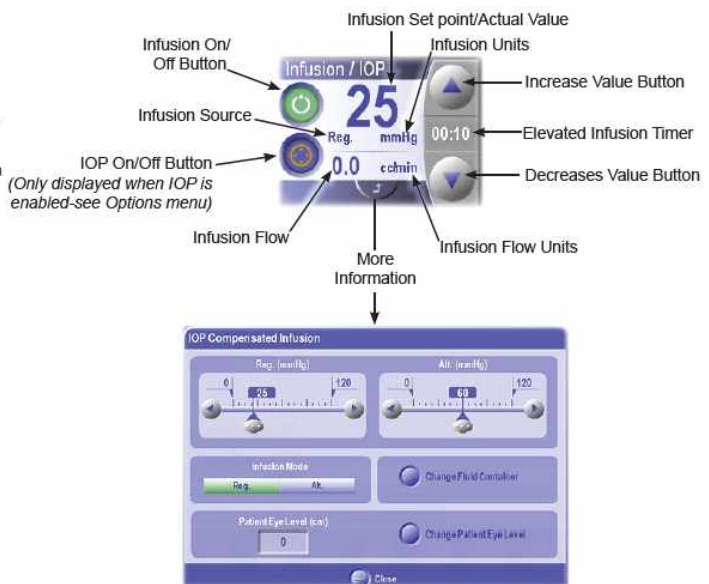
2. 화면의 Global Control 부분을 통하여 사용할 기능에 대하여 설정한다.

1) Infusion Global Control(주입 통괄 제어)

- 주입 on/off, 주입 압력 및 주입속도 조정, IOP 보정 모드 작동 등 설정, 세팅된 주입압력으로 올라가기까지의 예측 시간 표시



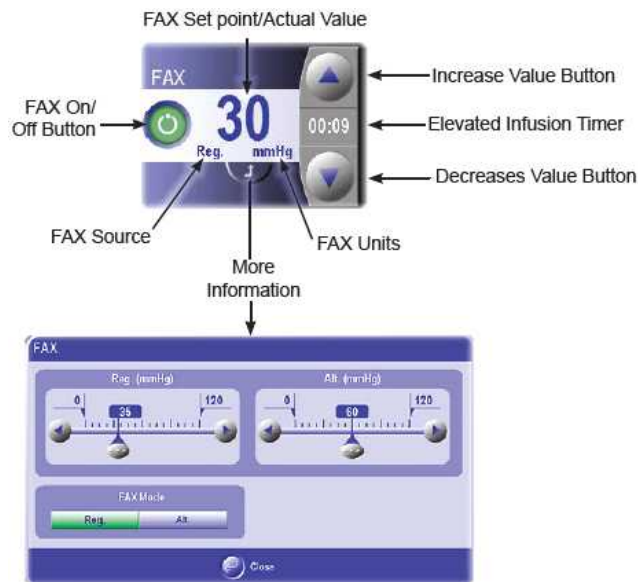
<IOP NOT ENABLED>



<IOP ENABLED>

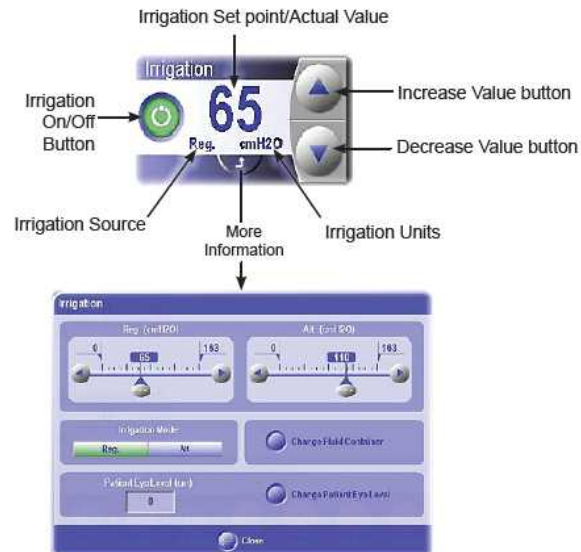
2) Fluid/Air Exchange (F/AX) Global Control (액체/공기 교환(F/AX) 통괄 제어)

- 액체/공기 교환 기능의 on/off, setpoint 조정, 세팅된 압력으로 올라가기까지의 예측 시간 표시



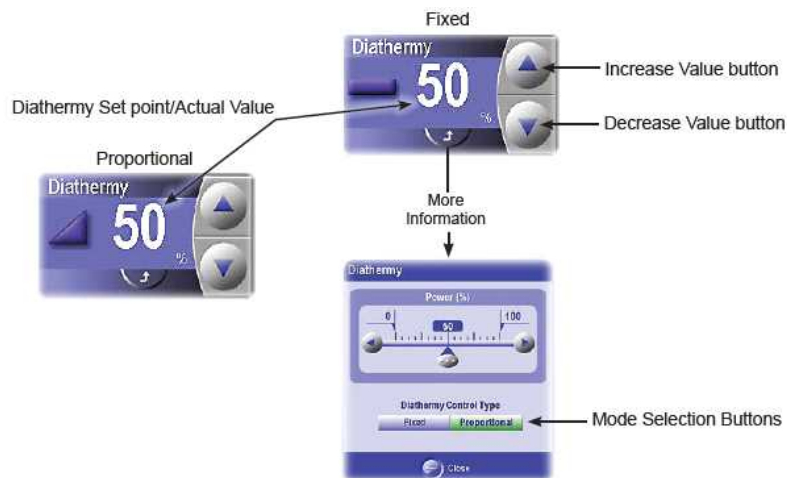
3) Irrigation Global Control (관류 통괄 제어)

- 관류 기능의 on/off, 관류 setpoint 조정



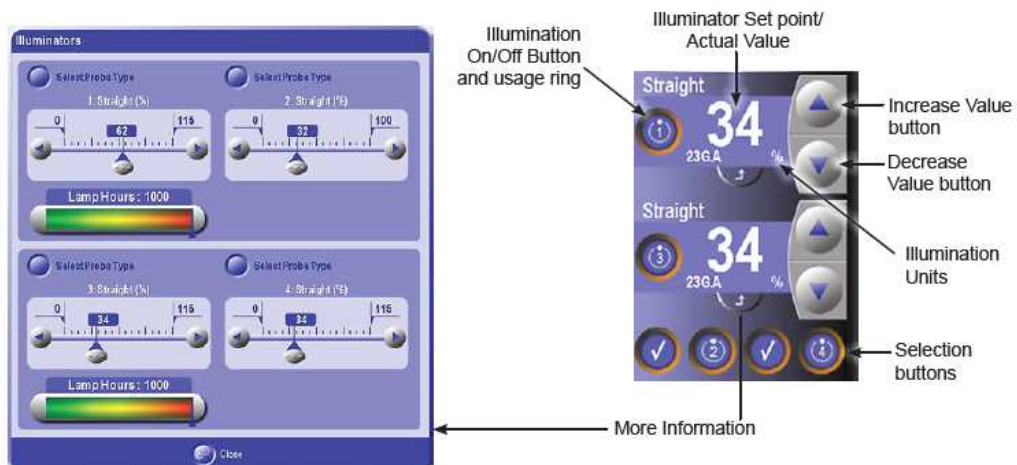
#### 4) Diathermy Global Control (투열 통괄 제어)

- 모드 설정(고정모드, 비례모드), 투열 setpoint 조정



#### 5) Illuminator Global Control (조명 통괄 제어)

- 조명 기능의 on/off, 조명 setpoint 조정, 램프 수명 확인





3. System Status Area(시스템 상태 영역)을 통하여 Setup (설정), Surgery (수술), End Case (완료케이스)에 대하여 구체적으로 설정한다.

기본적인 설정은 일곱 개의 설정 패널을 사용한다. 이러한 패널들은 설정하는 동안 상황 시스템 상태 영역에 표시된다. Pak 스캔하기 위하여 바코드 스캐너 이용하면 자동으로 그 Pak의 부속품에 대한 설정값이 설정된다.




#### (1) Setup 스크린








- 사용할 수 있는 수술 도구와 옵션을 본다.
- 수술 도구와 앞으로 할 작업에 필수적인 옵션을 연결시킨다.
- 수술을 시작하기 전에 수술 도구를 준비하고 시험한다.

#### 1) Basic Setup (기본적인 설정)

기본적인 설정은 아래 그림의 여섯 개의 설정 패널을 사용한다. 이러한 패널들은 설정하는 동안 상황 시스템 상태 영역에 표시된다. Pak을 스캔하기 위하여 바코드 스캐너를 이용하면 자동으로 그 Pak의 부속품에 대한 설정값이 설정된다.

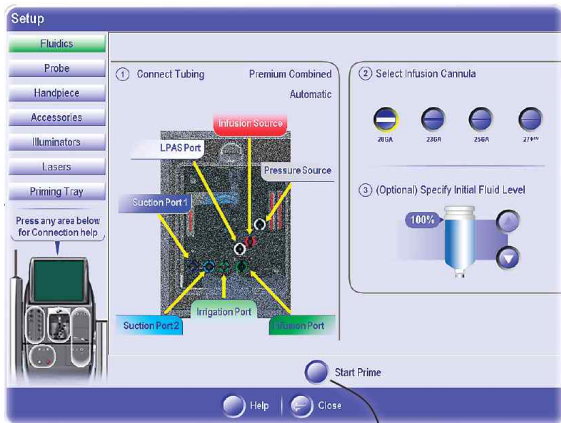


번호	명칭	버튼	설명
1	Fluidics Setup	Source	Gas 주입 / Power Pole / Gravity 선택
		Tubing Set	Automatic / Manual Stopcock (자동/수동멈춤) 선택
		Infusion Cannula	20G / 23G / 25G/ 27G cannula 선택
2	Probe Setup	Type	Probe 유형선택->  connected 아이콘 표시
		Size	20G / 23G / 25G / 27G probe gauge 확인
		Skip Prime Option	시스템이 선택된 probe를 준비하는 것을 건너뛰게 함
3	Handpiece Setup	AutoSert Button	AutoSert 핸드피스 종류 및 연결상태 표시  Plunger Loaded / IOL Preloaded 등과 같은 상태를 알려줌
		Handpiece Button	다음의 핸드피스 유형선택 및 연결상태 아이콘 표시  Extrusion/ Extrusion SoftTip/ Fragmentation/ Irrigation-Aspiration/ OZIL/ Phaco/ None
		Tip Button	최근에 사용된 핸드피스와 연결될 수 있는 tip 표시
		Handpiece Status	probe가 준비되고 조정되었는지 알려줌

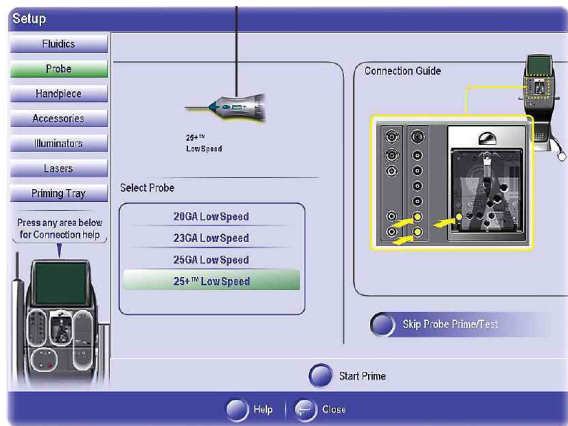
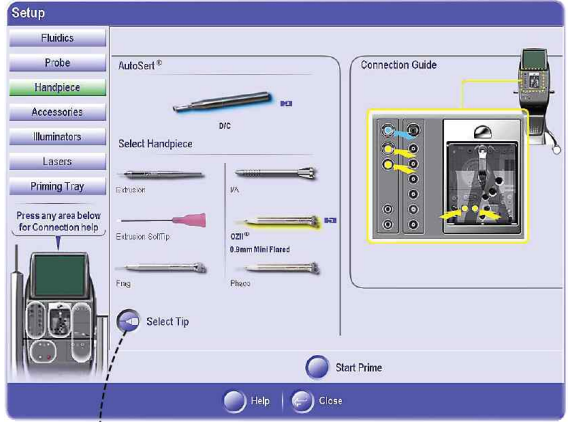
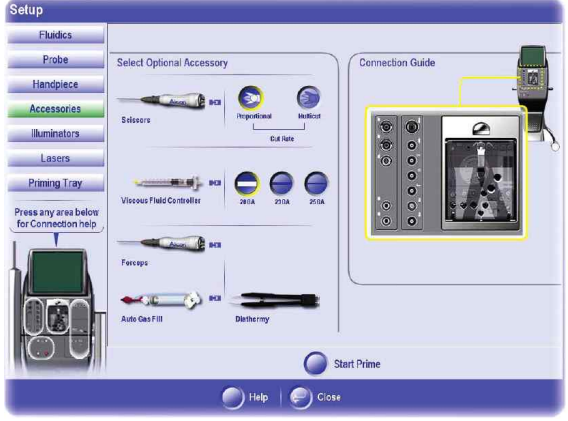
4	Accessories Setup	Auto Gas Fill (AGF)	이 버튼을 누르면 AGF port의 ring에 조명이 들어오며 connected 아이콘  이 나타난다.
		VFC (Viscous Fluid Control)	ring에 조명이 들어오고 VFC tubing set 연결되면 connected 아이콘  이 나타난다.
		Forceps	Forceps 이 연결되면 connected 아이콘  이 나타나며 연결포트에 조명이 들어온다.
		Scissors	Scissors 이 연결되면 connected 아이콘  이 나타나며 연결포트에 조명이 들어온다.
		Diathermy	이 버튼을 누르면 연결포트에 조명이 들어온다.
5	Illuminators Setup	Illuminator Ports	Illuminator Probe가 연결된 것을 시스템이 감지하면 ring에 조명이 들어오고 connected 아이콘  이 나타난다.
6	Lasers Setup	Laser Port 1 and 2 Probe Selection	Endo/LIO 중 선택하고 연결된 port의 ring에 조명이 들어오고 connected 아이콘  이 나타난다.
7	Status Setup	More Information Button	Inlet Pressure의 상태를 보여준다.  Green: 이상적인 범위, Yellow: 사용가능, Orange: Out of Range



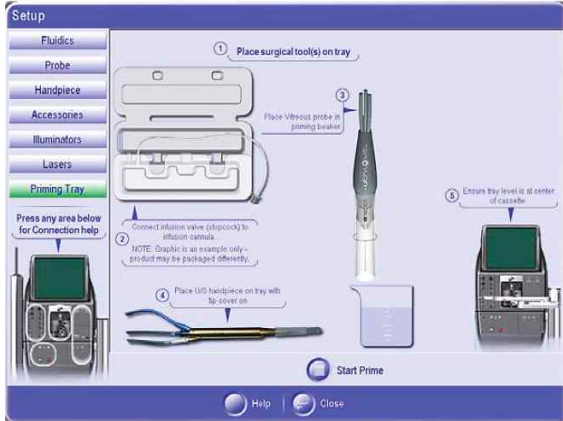
## 2) Detailed Setup (상세 설정)

메뉴 바에 있는 설정 버튼을 누르거나 여섯 개의 패널 중 하나에서 부가 정보(more information) 버튼을 누르면 상세 설정화면이 표시된다. 상세 설정 화면에는 Fluidics, Probe, Handpiece, Accessories, Illuminators, Lasers, Priming Tray의 7가지 메뉴 버튼이 있고 이 버튼을 누르면 그 제어에 대한 상세 정보가 표시되며 다음의 정보를 확인, 변경할 수 있다.

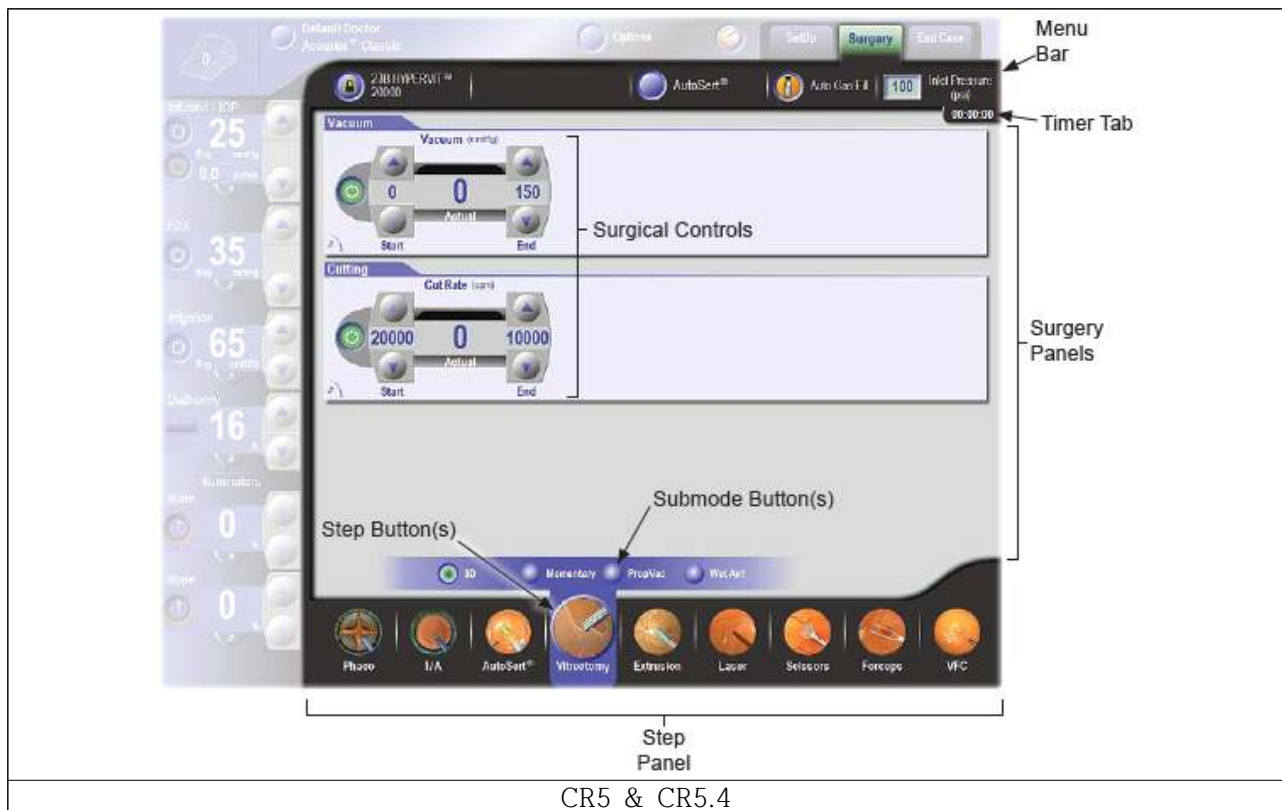
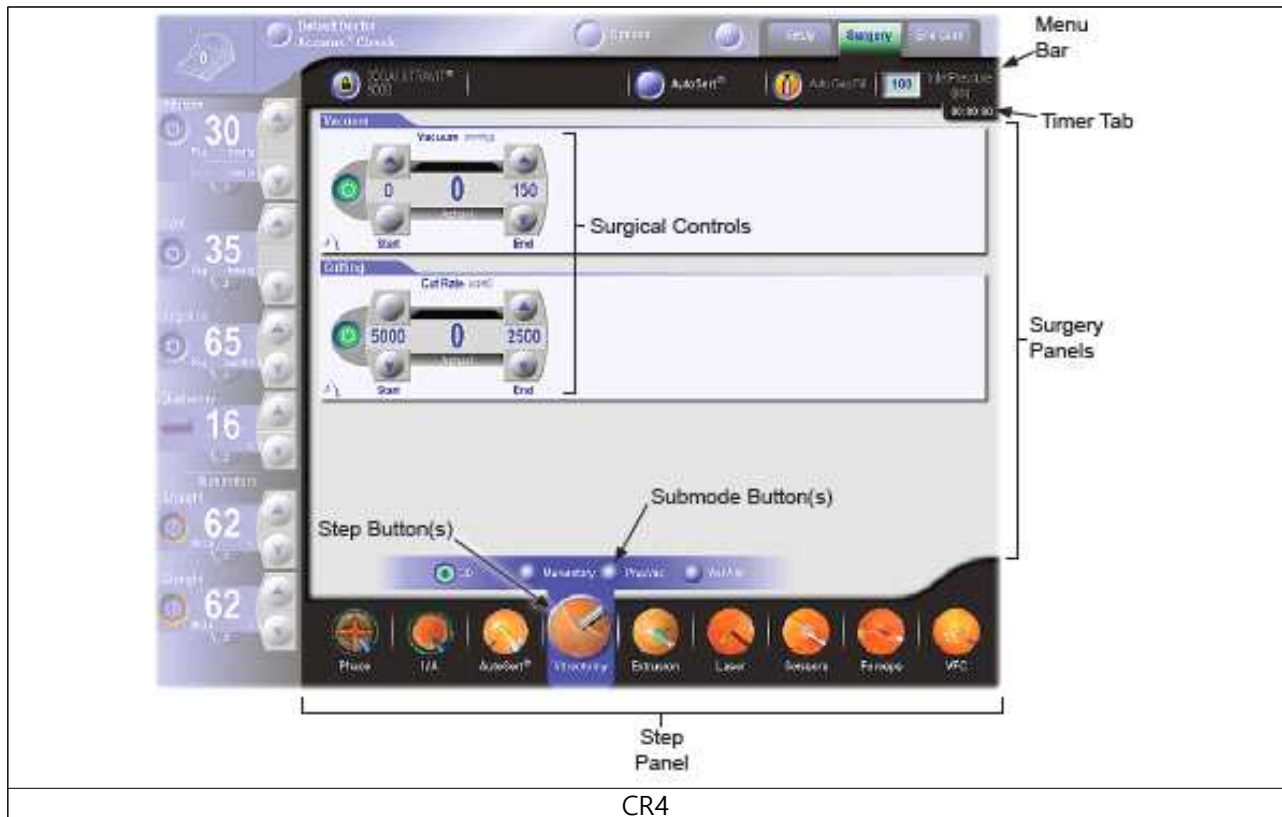
번호	명칭	버튼 및 화면	설명
1		Connect Tubing	삽입된 카세트의 유형에 따라 연결되는 튜빙세트와 포트를 도식화하여 보여준다.
		Select Infusion Cannula (주입캐놀라선택)	20G/23G/25G/27G 중 선택
		Specify Initial Fluid Level (초기 fluid level 지정)	작업과정 중 fluid level을 지정하며 fluid level이 낮을 때 알려준다.



번호	명칭	버튼 및 화면	설명
2	<b>Probe</b> 	Select Probe	프로브의 종류를 선택한다. 이미 연결이 되어있다면 자동으로 프로브 종류와 팀의 gauge 가 표시된다.
		Connection Guide (연결가이드)	핸드피스 패널에 대한 적절한 연결과 선택된 probe에 대한 적절한 카세트를 보여줌
		Skip Probe Prime/Test (준비/시험건너뛰기)	vitreous probe 준비의 skip 유무를 표시
3	<b>Handpiece</b> 	AutoSert Handpiece	AutoSert 핸드피스 그림을 누르면 오른쪽 연결가이드 화면 연결포트에 불이 들어온다.
		Select Handpiece (핸드피스선택)	선택된 핸드피스와 연결포트를 보여줌
		Select Tip (팁선택)	선택될 수 있는 다양한 팁을 보여주는 팝업이 나타남
4	<b>Accessories</b> <b>(Scissors/ VFC/ Forceps/ AGF/ Diathermy)</b> 	Select Optional Accessory (옵션부속품선택)	부속품의 선택 및 연결방법 보여줌
		Connect Accessory (부속품연결)	Connector와 택된 부속품의 연결을 보여줌

번호	명칭	버튼	설명
5	<b>Illuminators</b> 	Select Illuminator Port (조명port선택)	선택한 port에 삽입한 illuminator probe를 보여줌
		Select Illuminator Type (조명유형선택)	최근에 선택된 port에 대해 연결된 probe가 없을 때만 나타나며 표시된 목록에서 다른 조명 유형/게이지를 선택할 수 있다.
6	<b>Lasers</b> 	Select Laser Port (레이저port선택)	선택된 port에 연결된 laser 전달 장치를 표시
		Select Laser Type (레이저유형선택)	선택된 port에 연결된 laser 전달 장치의 유형을 선택 (Endo / LIO)
7	<b>Priming Tray</b> 		최근 연결과 시스템에 따라 priming tray에 대해 권고된 지시사항을 표시

## (2) Surgery 스크린



번호	명칭	설명
1	Menu Bar	수술 모드에 따라 관련 메뉴가 표시
2	Surgery Panels	수술 모드에 따라 기능을 조절하는데 필요한 다양한 Surgical Control을 가진다.
3	Step Panel	사용자가 선택할 수 있는 Step 표시
4	Step Button	Step 버튼을 누른 후 Submode 버튼을 누르면 수술 모드와 submode를 선택할 수 있다.
5	Surgical Controls	설정값들을 조정하여 관련된 기능들을 컨트롤할 수 있다.
6	Timer Tab	이미 설정된 값으로부터 시간을 표시하여 주며 다음과 같이 동작한다. - 작동 중일 때 타이머 탭을 누르면 타이머가 멈춘다. - 작동되고 있지 않을 때 타이머 탭을 누르면 타이머 구성 팝업이 시작된다. - 시작 버튼을 누르면 타이머가 시작되고 팝업이 닫힌다. - 정보 값이 00:00:00일 때 타이머가 시작되면, 무한정 count up 된다. - Countdown 모드의 경우, 00:00:00에 도달하면 타이머는 경고음이 울린다.

\* 각 수술모드 별 Submode는 다음과 같다.

MODE	SUBMODES					BIMANUAL (Advanced Mode)
Vitreotomy (Vit)	3D (Post, Comb)*	Momentary (Post, Comb)*	Proportional Vacuum (Post, Comb)*	WetAnt (Ant, Comb)*	VitDry (Ant)*	Forceps (Post, Comb)*
Phaco	3D (Ant, Comb)*	Burst (Ant, Comb)*	Pulsed (Ant, Comb)*	Continuous (Ant, Comb)*	Custom** (Ant, Comb)*	
Fragmentation (Frag)	3D (Post, Comb)*	Fixed (Post, Comb)*	Linear (Post, Comb)*	Momentary (Post, Comb)*		
Irrigation/Aspiration (I/A) (Ant, Comb)*						
Extrusion (Post, Comb)*						
Laser (Post, Comb)*						
Scissors	Multicut (Post, Comb)*	Proportional (Post, Comb)*				Forceps (Post, Comb)*
Forceps (Post, Comb)*						
Viscous Fluid Control (VFC)	Extract (Post, Comb)*	Inject (Post, Comb)*				Vacuum (Inject only) (Post, Comb)*
AutoSert* (Ant, Comb)*						

\* Indicates the type of cassette that must installed to enable the specified mode. Ant = Anterior Cassette; Post = Posterior Cassette; Comb = Combined Cassette.  
\*\* Available in the Advanced View only.

### (3) End Case 스크린

- End Case 탭을 누르면 다음과 같이 metrics와 관련된 케이스를 표시한다.
- 관련된 탭(전방(Anterior), 후방(Posterior), Laser, 소모품(Consumable))을 선택하면 케이스와 관련된 사용된 절차 단계 및 누적 시간을 케이스 요약 패널에 표시한다.
- 필요시 케이스의 이름을 바꾸고, 완료 케이스와 레이저 유형을 인쇄하고, 설정 양식 팝업을 통해 유형의 내용과 레이아웃을 customize할 수 있다.



CR4

CR5 & CR5.4

## 다. 사용 후 보관 및 관리방법

### 1. 사용 후 보관 방법

- 1) 수술절차(procedure)가 끝나자마자 각 부속품과 함께 공급된 DFU에서 지시한 것처럼 핸드피스, probe, 케이블, 검자 등을 청소한다.
- 2) 행거에서 관류액 병을 제거하고 따로 둔다. 관류 병에서 spike를 제거하고, 관을 처분한다.
- 3) 카세트를 빼서 버린다.
- 4) 관류액 병 홀더를 저장 위치로 이동한다.
- 5) 시스템에서 작동 전원을 제거하기 위해 뒷면 패널의 위쪽에 위치한 대기 전원 스위치를 누른다.
- 6) 전원코드 위쪽 뒷면패널 중앙에 위치한 메인 전원 스위치를 끈다.
- 7) 공기공급원의 밸브를 잠그고 공기 호스를 제거한다.
- 8) 전원 케이블을 벽의 콘센트에서 분리하고, 코드 바깥 쪽 주위로 케이블을 감는다.
- 9) 풋스위치와 케이블을 base 앞 부분의 보관함에 둔다.
- 10) 필요한 경우에는, 앞 패널, 콘솔, 풋스위치, 원격스위치를 비부식성의 살균 용액, 알코올 또는 순한 비누와 물로 닦는다. (용매 또는 연마 용액으로 콘솔 또는 부속품을 닦지 않는다)
- 11) 핸드피스 연결부에 BSS 용액 또는 다른 종류의 용액 등을 쏟지 않도록 주의한다.
- 12) Alcon에서 승인한 재사용 가능한 부속품의 세척과 멸균법은 동봉된 사용설명서에 나와 있는 고압 증기멸균 cycle에 대한 권장 시간과 온도 (AAMI 기준 또는 설비의 표준절차참조)를 참고하되, 멸균보증 level은 반드시 각각의 수술설비에 의해 확인 되어야 한다.

\* 참고: Alcon 권장사항

Sterilizer Type	Pulses	Sample Configuration	Temperature	Min. Exposure Time for U/S and Frag Handpiece (Minutes)	Min. Exposure Time for non-electrical accessories (Minutes)
Gravity Displacement	N/A	Wrapped	132°C (270°F)	18	15
Gravity Displacement	N/A	Unwrapped	132°C (270°F)	8	10
Pulsing Prevacuum	4	Unwrapped	132°C (270°F)	4	4
Pulsing Prevacuum	4	Wrapped	134°C (273°F)	5	5
Pulsing Prevacuum (four negative and four positive pulses)	4	Wrapped	134-137°C (273-279°F)	3	3



## 2. 관리방법

- 1) 최적의 실행을 위해, 사용자는 최소 1년에 두 번 시스템과 부속품의 예방 보수 서비스를 받아야 한다.
- 2) 조명 램프 및 배터리를 포함해 사용자가 교체할 수 있는 부품은 없다. 모든 서비스는 Alcon 기술 지원 팀을 통해서 해야 한다.
- 3) 본 제품의 적절한 관리를 위해서 각 부분을 주기적으로 체크하고 컨트롤, 커넥터, indicator (기계의 상태를 나타내는 계기)가 적절하게 작동하는지 유의한다.
- 4) 안전한 작동을 위해 손상된 하드웨어는 반드시 교체되어야 한다.
- 5) 매년 경고 문구와 전원 코드를 체크하여 결함이 있을 경우 시스템을 사용해서는 안 되며, Alcon 기술 지원 팀을 불러야 한다.
- 6) 매년 누설전류가 있는지 접지 연속성을 확인하여 적절한 기준(예: EN60601-1/IEC601-1)에 따른다는 것을 확인해야 한다. 값은 반드시 기록되어야 하며, 만약 적절한 기준을 벗어나는 경우 시스템을 사용하지 말고 Alcon 기술 지원 팀을 불러야 한다.
- 7) 제논(Xenon) 램프의 처리  
제논 램프의 전구는 지속적으로 고압 하에 있어 충격을 받거나 손상을 입으면 폭발성 파열의 위험이 있으므로 설치 중에는 항상 램프를 보호 슬리브에 두고 만약 보호 슬리브 없이 램프를 다루는 경우, 손목 보호대, 가슴보호대와 함께 안전 고글, 얼굴 마스크, 긴 장갑을 착용해야 한다.
- 8) 원격 조정기의 배터리 교체  
교체된 배터리가 제대로 장착되었는지 확인하기 위해, 원격조정기의 백라이트 버튼을 누르고, 리모트 컨트롤 버튼에 조명이 들어오는지 확인하고 몇 초 후에 전원을 끈다.  
만약 조명 버튼이 켜지지 않았다면 고무 버튼이 슬롯 안으로 적절하게 들어가지 않은 것이므로 다시 장착한다. 교체된 배터리는 지방자치단체 규정에 따라 적절히 처리한다.
- 9) 레이저 관리  
레이저 출력이 허용오차 안에 있으며, calibration이 불필요하다는 것을 확인하기 위해 Calibration verification (검량보정검증)이 최소 1년에 1회 이상 행해져야만 한다. Calibration verification 절차를 실행하기 전에 Alcon 기술 지원 팀에 연락하도록 권고된다.

## 10. 사용 시 주의사항 (반드시 읽을 것)

### 가. 설치 상 주의사항

- 1) 기기 설치와 현장 교육을 위해서는 Alcon에 연락해야 한다.
- 2) 눈 안에 사용하기 전에 각 핸드피스에 대해 적절한 관류, 흡인량, 작동에 대한 시험해야 한다.
- 3) 처음 설정을 할 때에는 매뉴얼에 의거해 실행해야 한다. 만약 앞면 패널에 에러 메시지가 나타나면, 이 매뉴얼의 고장 수리(Troubleshooting) 섹션을 참고한다. 만약 문제가 지속된다면, 다음 단계를 진행하지 말고 그 지역의 Alcon 수술 서비스센터에 연락을 한다.
- 4) 가연성 마취제 근처에서 Constellation Vision System을 사용해서는 안 된다.
- 5) 환풍기와 배기구 뒷면에 최소 2피트의 공간을 제공해야 한다. 이것은 공기의 흐름을 원활하게 하여 콘솔이 잘 냉각되도록 한다.
- 6) 기기 이동 시 Optional base의 핸들을 사용한다. 엘리베이터나 문턱을 넘을 때 카트를 당겨야 하며 밀어서는 안 된다.
- 7) Alcon A.C. 전원 코드만 사용해야 한다.
- 8) constellation vision system 전원 코드는 피트 당 최소 누설 전류량을 갖는 의학용 전원 코드이다. 병원 직원에 의한 전원 코드 연장은 권장되지 않는다. 인증되지 않은 전원 코드 연장은 부상을 야기할 수 있다.
- 9) Multiple portable socket(power strip) 콘센트를 이 시스템에 사용해서는 안 된다.



10) 기기를 옮길 경우에는 Tray arm을 따로 분리하여 보관해 놓아야 한다.

#### 나. 프로브와 핸드피스 사용 시 주의사항

- 1) Vitreous Probe(초자체 프로브) 사용 전에 성능 저하와 잠재적 위험을 야기할 수 있으므로 공기 중에서 작동시키지 않는다.
- 2) 초음파 핸드피스(U/S Handpiece) 사용 중에는 핸드피스 tip이 단단한 물체에 닿지 않도록 하고 수술이 끝나고 바로 핸드피스를 완전히 세척한 후 다시 코드 플러그를 콘솔에 연결하기 전에 완전히 건조되었는지 확인한다.
- 3) 초음파 작업을 진행할 동안, 초음파 tip을 다른 기구로 건드리게 되면 금속 입자가 발생할 수 있으며 이는 초음파 tip에 미세한 마모를 일으킬 수 있다.
- 4) 수술 직후에 세척을 하지 않는다면, 조직 부스러기와 관류 액으로부터 발생한 염이 핸드피스에 영구적인 손상을 일으킬 수 있고, 청결하지 못하게 되며, 환자에게 생물학적 위험을 발생시킬 수 있으므로 핸드피스를 고압멸균하기 전에 모든 오염물질을 제거해야 한다.
- 5) 초음파 핸드피스는 사용 전에 공기 중 냉각을 위해 고압멸균 후 최소 15분간 방치해야 하며 핸드피스가 뜨거울 때 액체에 담그면 절대 안 된다.
- 6) 손상이 발생할 수 있으므로 Fragmentation과 U/S 핸드피스를 절대 초음파로 세척해서는 안 된다.
- 7) 핸드피스가 건조하면 Tip이 빨리 빠지거나 부러질 수 있으므로 U/S 핸드피스를 설치하기 전에 test chamber에 BSS 멸균 관류용액을 채운다.
- 8) 관류용액 없이 초음파 핸드피스를 사용하거나 흡인량이 감소된 경우, 과도한 열이 발생할 수 있으며 각막 및 공막 화상을 초래할 수 있다.
- 9) Frag, Phaco 핸드피스 Tip은 반드시 핸드피스에 단단히 장착되어야 한다. 적절하게 장착되지 않은 경우, 핸드피스는 정상적으로 작동하지 않는다. 사용 후 제거 시 Alcon이 공급한 Tip wrench 이외의 도구를 사용하면 tip과 핸드피스에 손상을 초래할 수 있다.

#### 다. Diathermy (지혈/투열기능) 사용 시 주의사항

- 1) 투열 기능을 안전하게 사용하려면 Alcon 케이블과 부속품만을 사용해야 하며 케이블은 환자와 접촉하지 않게 두어야 한다.
- 2) 심장 박동 조절 장치를 달고 있는 환자 또는 세동 장치를 이식 받은 환자에게는 심장박동조절기 또는 제세동기에 손상이 야기되어 심실세동이 일어날 수 있으므로 투열 기능을 사용해서는 안 된다.
- 3) 투열요법 회로가 고장 나면 의도치 않은 출력 power의 증가가 초래될 수 있고 관련 메시지가 나타난다.
- 4) 안전한 사용을 위하여 부속품을 정기적으로 확인해야 하며 전극 케이블은 절연체에 손상이 있는지 특히 잘 확인해야 한다.
- 5) 투열 단계에서 항상 최저 level을 선택하여야 한다.
- 6) 마른 거즈를 끼워 넣거나 해서 피부간 접촉(예를 들어, 환자의 팔과 신체의 접촉)을 피해야 한다.
- 7) 같은 환자에게 고주파(high frequency) 수술 장비 및 생리학적인 모니터 장비를 동시에 사용할 때, 모니터링 전극은 가능한 한 수술 전극과 멀리 떨어뜨려 놓아야 한다. Needle monitoring electrodes는 권장되지 않는다.
- 8) 모든 경우에 고주파 전류제한 장치와 통합한 모니터링 시스템이 권장된다.
- 9) 수술 전극에 연결되는 케이블은 환자 또는 다른 도입선과 접촉하지 않도록 놓고 일시적으로 사용하지 않는 전극은 환자와 떨어뜨려 보관한다.
- 10) 만약 흉부 또는 두부에 수술을 하는 경우 가스가 흡입되지 않는다면, 가연성 마취제 또는 아산화질소, 산소 등의 산화가스를 사용해서는 안 된다.
- 11) 가능한 한 세척 및 소독에는 비가연성 시약을 사용하도록 하며 가연성 시약을 사용할 경우 고주파

수술을 적용하기 전에 반드시 증발시키도록 한다. 탈지면, 양모, 거즈 같은 것에 산소가 스며드는 경우, 고성능 수술 장비의 사용에 의해 생기는 스파이크로 인하여 발화가능성이 있다.

- 12) 투열 기능에 관한 부속품은 최소한 Constellation diathermy driver의 최대 peak output 전압을 견뎌야 한다.

#### 라. Illuminator (조명기능) 사용 시 주의사항

- 1) 조명 전구는 매우 뜨거우므로 작동 온도에서 냉각될 때까지 전구를 만져서는 안 된다.
- 2) 전구를 치거나 손상시키면 폭발적으로 파열할 위험이 있으므로 설치 중에는 항상 램프를 보호 슬리브 안에 두고 만약 보호 슬리브 없이 램프를 다룰 경우, 항상 보호 안경, 얼굴 마스크, 글로브를 손목보호대 및 가슴 보호대와 함께 착용해야 한다.
- 3) 컨트롤을 조절을 하거나 매뉴얼 이외의 절차를 수행하면 유해한 빛 노출을 야기할 수 있다.
- 4) 유해한 빛 노출을 최소화하기 위해, 광원을 수술 장소에서 적절한 시야를 확보할 수 있는 최소 강도에서 작동시킨다.
- 5) 가연성 물질이 있는 곳에서 이 광원(램프)을 사용해서는 안 된다.
- 6) 사용 전에 환자에게 삽입될 광섬유의 원형 tip의 외부 표면을 보고, 환자에게 부상을 일으킬 수 있는 의도치 않은 외부 물질, 거친 표면, 날카로운 모서리, 돌출부가 있는지 확인한다.
- 7) 광섬유 조명 probe는 해로울 수도 있는 빛을 방출하므로 사용하는 광도에 의한 영향을 최소화하기 위해, 매뉴얼의 이 섹션에 있는 Retina Risk Factors to Consider During Operation of the Constellation Illuminator(Constellation 조명을 작동시킬 때 고려해야 할 망막 위험 요소) 부분을 참고한 후 사용하도록 한다.
- 8) 조명 level과 설정 값을 10 lumens 이상으로 할 수 있는 콘솔에 대해 어떤 섬유도 공기 중에서 작동시켜서는 안 된다. 이것은 광섬유 변형을 초래할 수 있으며, 표면 온도가 높아져 환자에게 부상을 야기할 수 있다.
- 9) Constellation 조명이 안전하지 않게 작동되는 것을 피하기 위해, 역치(thresholds)를 넘으면 시스템이 사용자에게 경고를 할 것이다. Constellation 조명은 섬유 유형 정보를 활용해 일련의 출력한계를 설정하고 이를 위해 네 가지 역치가 사용된다.
  - ① Damage Limit(손상 한계) –손상 한계는 인식된 RFID 섬유가 공기 중에서 probe를 손상시키지 않고 안전하게 작동될 수 있는 조명의 최대 출력 값과 일치한다. 사용자가 Constellation 조명의 출력 강도를 손상 한계까지 증가시키면,“계속 출력 level을 증가시키면 섬유 tip이 손상될 수 있습니다. 계속하시겠습니까?”라고 사용자에게 경고하는 팝업 메시지가 표시된다. 만약 사용자가 Yes를 누르면, 요구 사항(조명 켜기, 조명이 켜져 있을 때의 설정 값 변경, 조명이 켜져 있을 때 절차 변경 등)이 승인된다. 만약 사용자가 No를 누르면, 시스템 상황은 변하지 않는다. 조언(the advisory)이 표시되었을 때 조명과의 상호작용은 허용되지 않는다.
  - ② Soft Limit –인식된 RFID 섬유에 대한 soft limit는 exiting aperture로부터 5mm의 거리에서 nominal 광섬유 조명 probe에 대한 100.98mW/cm2의 peak aphakic weighted irradiance와 일치한다. Constellation 디스플레이는 비율에 따라 정해지는데, Level이 soft limit에서 100%를 나타내야 한다. 사용자가 soft limit를 넘도록 Constellation 조명의 출력 강도를 증가시키면, 사용자에게 다음과 같이 경고하는 팝업 메시지가 나타날 것이다. “계속 출력 level을 증가시키면 노출시간이 35%까지 감소할 수 있습니다. 계속하시겠습니까?” 만약 사용자가 Yes 버튼을 누르면, 요구 사항(조명 켜기, 조명이 켜져 있을 때의 설정 값 변경, 조명이 켜져 있을 때 절차 변경 등)이 승인된다. 만약 사용자가 No 버튼을 누르면, 시스템 상태는 변하지 않는다. 만약 절차를 변경했을 때 조언이 표시되면, 한계를 초과한 설정 값은 이전 값으로 남아있게 된다. 조언이 표시되면, 조명과의 상호작용은 허용되지 않는다.
  - ③ Hard limit – 인식된 RFID 섬유에 대한 hard limit는 exiting aperture로부터 5mm의 거리에서

nominal 광섬유 조명 probe에 대한 115.85mW/cm<sup>2</sup>의 peak aphakic weighted irradiance와 일치한다. 표시된 Constellation 조명의 출력 강도 백분율이 비율에 따라 정해지는데, 115%는 섬유에 대한 Hard limit와 일치해야 한다. 사용자는 이 한계를 초과할 수 없다.

- ④ Port Limits –불안전하게 작동되는 것을 피하기 위해, Constellation 조명은 두 개 이상의 조명 port가 동시에 켜지지 못하게 한다. 만약 사용자가 세 번째 조명을 켜려고 하면, 사용자에게 다음과 같이 경고하는 팝업 메시지가 표시된다. “두 개의 조명만 동시에 켜질 수 있다.”

#### 마. 카세트 팩 (Total Plus Pak) 사용 시 주의사항

- 1) 초기설정을 하는 동안에 drain pump는 원래 위치로 돌아오므로 초기설정이 진행되는 동안 손과 손가락을 카세트에 가까이 대지 않아야 한다. 전원이 켜질 때 또는 카세트가 설치되지 않았을 때, 카세트의 hub roller를 수동으로 회전시키면 정확하지 않은 카세트 loading 및 손가락 부상을 야기할 수 있다.
- 2) 수술 중에 흡인되는 모든 액체는 생물학적으로 위험한 것으로 간주해야 하며 흡인 액체와 접촉하는 기구 및 라인을 다룰 때는 적절한 예방책을 따라야 한다.
- 3) Drain bag은 “최대 수용량” 500ml를 넘으면 안 된다.
- 4) 외부 포장에 찍힌 유효기간이 지난 소모품 팩을 사용하면 안 되며 멸균된 소모품 의료기기는 1회용이므로 재사용해서는 안 된다.
- 5) Alcon 소모품 이외의 소모품을 사용하면 시스템 성능에 해로운 영향을 미칠 수 있다.
- 6) 콘술에 연결되는 소모품을 환자 정맥에 연결해서는 안 된다.
- 7) Constellation Vision System 팩 구성품 중 어떤 것을 사용하기에 앞서서 이 매뉴얼에 포함된 기기 설정 지침과 패키지에 있는 모든 라벨 사용설명서를 완벽히 이해해야 하도록 한다.
- 8) 작동 중 항상 관이 막히지 않았는지 확인한다.
- 9) 멸균 패키지가 손상되었거나 봉인이 뜯긴 경우 구성품의 어느 것도 사용해서는 안 된다.
- 10) IOP를 조정하는 폐회로 시스템은 수술 중에 IOP를 판단해 치료의 기준을 변경할 수는 없으며 외과의(Surgeon)는 반드시 다음과 같은 것을 사용해 IOP를 간단히 판단하는 일반적인 관행을 지켜야 한다.
  - 안구 촉진
  - 수술 기구에 대한 촉각적인 반응 (기구의 촉감과 eye wall 변형)
  - 망막 혈관 관류/박동
  - 각막 부종의 존재
- 11) 만약 외과의가 IOP(위의 기술을 사용했을 때의 IOP)가 시스템 setting에 반응을 나타내지 않으면 위험하게 높다고 생각한다면, 이것은 시스템 부전을 의미하는 것이므로 외과의는 다음 중 상황을 적절하다고 생각하는 하나 이상의 행동을 해야 한다.
  - 주입 멈춤 콧을 잠근다.
  - 주입 선을 꼭 집는다.
  - 공막을 절개한 곳에서 주입 선을 제거한다.

#### 바. 레이저 사용시 주의사항

- 1) 풋스위치, endoprobe, LIO는 Constellation vision system의 2m 안에 위치해야 한다.
- 2) 광섬유를 삽입하고, 가파르게 꺾고, 부적절하게 고정하는 등 제조업자의 권고사항을 따르지 않으면 섬유 또는 전달 시스템에 손상이 가거나, 환자 또는 사용자에게 해로운 영향을 줄 수 있다.
- 3) 조준 광선은 치료 광선과 같은 전달 시스템을 지나가기 때문에, 전달 시스템의 상태를 확인하는 좋은 방법을 제공한다. 만약 조준 광선 spot이 전달 시스템의 말단 끝에 보이지 않거나 강도가 감소되거나, 퍼져 보인다면, 전달 시스템이 손상되었거나 부적절하게 작동하고 있음을 암시하는

것이다. 만약 의심할만한 사항이 없다면 Alcon 서비스 지원팀으로 연락을 해라.

- 4) 가연성 마취제 또는 질소산화물( $N_2O$ ), 산소 같은 산화 가스의 사용은 피해야 한다. 몇몇 물질 - 예를 들면 산소가 스며든 탈지면 - 은 레이저 장비를 정상적으로 사용했을 때 발생하는 고열에 의해 발화될 수 있다. 세척 및 소독에 사용된 점착성 용매 또는 가연성 용매는 레이저 장비를 사용하기 전에 증발시켜야 한다. 또한 내부 가스의 발화 위험도 존재한다.
- 5) 레이저시스템의 설치와 사용 시 레이저 안전 예방지침을 따른다.
- 6) 처음으로 기기를 켜기 전에, 운송 중 발생했을 수 있는 응축을 피하기 위해 구성품과 광학기구가 정상화될 수 있도록 한 시간 정도 기다려야 한다.
- 7) 해로운 레이저가 방사되지 않도록 보호물로 레이저를 덮는다.
- 8) 원격 연결(연동장치)은 뒷면 패널에 위치하며, 외부 스위치의 설치를 가능하게 한다. 이 스위치는 레이저실 문에 설치될 수 있고, 기계가 작동되는 동안 문이 열린 경우 레이저 방출을 차단할 수 있다. 또한 원하는 경우 문의 경고등을 활성화할 수 있도록 내부로 연결된 커넥터가 있다.
- 9) 작업 중, 레이저 모드(대기 또는 준비)를 결정하기 위해 디스플레이를 보고 확인하여 레이저 상태를 결정할 수 있다.
- 10) 비상 스위치는 앞면 패널에 설치된다. 이 스위치를 누르면, 모든 레이저 방출(치료 광선, 조준 광선)이 차단된다. 전원을 복구하기 위해서는 스위치를 원래 위치로 당겨야 한다. 레이저는 항상 대기 모드에서 다시 시작된다.
- 11) 레이저 광선의 출력 power를 계속 모니터링하고 조절해야 하며 비 정상적인 power condition이 감지되면, 발화를 멈추고 치료 광선 발사를 중단해야 한다.
- 12) 532nm 파장은 또한 유사한 결과를 얻기 위해 아르곤 레이저보다 더 적은 power를 필요로 하므로, 유사한 절차를 수행하기 위해서는 아르곤 레이저에 필요했던 power보다 더 낮은 level에서 적정을 시작해야 한다.
- 13) 만약 어떤 값을 설정해야 하는지 확신이 서지 않으면, 낮은 power, 짧은 지속시간, 큰 spot size 를 선택한다. 그렇지 않으면 환자에게 부상을 입힐 수 있다.
- 14) 눈의 색소, 사용된 기술 또는 절차, 레이저 설정, 눈의 이전 상태(백내장 등)는 선택된 레이저 파라미터와 결과에 영향을 줄 수 있으므로 환자에게 존재하는 임상적 환경을 고려해야 하며 바람직한 결과가 얻어질 때까지 적정을 해보는 것이 중요하다.
- 15) 환자에게 주는 영향과 불쾌감을 감소시키기 위해 항상 시야가 확보될 수 있는 최소한의 조명을 사용해야 하며 조준광선은 선택된 조직의 적절한 targeting을 유지하면서 최소한의 설정 값에서 사용되어야 한다.
- 16) 작업자를 완벽히 보호할 수 있는 상태로 타겟 조직을 보기 위해 의사 보호 필터는 치료 중에 광선 통로(beam path)에 있어야만 한다.
- 17) 만약 조준 광선이 보이지 않으면 환자의 부상을 야기할 수 있으므로 사용하여서는 안된다.
- 18) CW에서 시스템의 열 부하에 따라, 풋스위치를 풀기 전에 시스템이 꺼지고 안전 모드로 갈 수 있다. Power와 노출이 초과되면 원치 않는 조직 기화 및 연소가 나타날 수 있다.
- 19) 타겟 조직의 시야가 제한된 환자(각막 혼탁, 전안방의 안방수 또는 유리체액의 혼탁)는 LIO 레이저 치료에 적합하지 않다.
- 20) 안과 레이저 치료의 결과로 각막 화상, 염증, 최적 교정 시력의 손실, 시야의 손실, 일시적인 안압 상승이 발생할 수 있다.
- 21) 뒷면으로 흩어진(scattered) 방사에너지는 강도가 낮아야 하며, 보호 필터를 통해 보았을 때 유해하지 않아야 한다. 시스템이 대기/준비 모드일 때와 치료 중에 치료실에 있는 모든 사람은 보호안경(532nm에서 OD 4 이상)을 써야 한다. 의사 보호 필터는 532nm에서 OD가 4 이상 이여야 한다.

## 사. 일반적 주의사항

- 1) 손상이 발생할 수 있으므로 케이블을 잡아서 풋스위치를 들거나 옮겨서는 안 된다.
- 2) IOP (안구내압)를 조정하는 폐쇄 루프 시스템은 수술 중 IOP를 조정하는 기준을 변경할 수 없으므로 외과의(surgeon)는 반드시 다음과 같은 방법을 사용해 IOP를 약식으로 조정하는 일반적인 지침을 따라야 한다.
  - 안구 손가락 촉진
  - 수술 기구에 대한 촉각에 의한 feedback(기계 조작 시 eye wall 변형)
  - 망막 혈관 관류/맥박
  - 각막 부종 여부
- 3) 만약 외과의가 IOP가 시스템 설정에 반응하지 않으며 매우 위험하다고 판단한다면, 이것은 시스템부전을 나타내는 것이다. 외과의는 다음 중 상황에 적절한 것으로 보이는 하나 이상의 방법을 따를 수 있다.
  - 주입 stop-cock을 막는다.
  - 주입 라인을 집는다(pinch).
  - 공막 절개술로부터 주입 라인을 제거한다.
- 4) 최적의 기능 수행을 위해, 사용자는 일 년에 두 번 시스템과 부속품의 예방 보수 서비스를 받아야한다.
- 5) operator(서비스 직원)는 최소 1년에 두 번 실행이 안전하게 되는지 검증해야 한다. 접지 저항은 0.1 ohms이하여야 하며, 누설 전류는 264Vac에서 500 $\mu$ A, 132Vac에서는 300  $\mu$ A이하여야 한다.

## 11. 기타사항

- 1) 정격전원 및 주파수: 220-240Vac, 50/60Hz
- 2) 소비전력: 6A max.
- 3) 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도: 1급기기, BF형 장착부

Label control number: 10043500201 작성연월 : 2020.05