

Applanationtonometer AT 020

사용설명서

허가번호

수인 10-718호

모델명

Applanationtonometer AT 020

품목명

안압계

사용목적

눈의 압력을 측정하는 기구로써 녹내장 등을 진단하는 데에 사용한다.

사용방법

1. 가. 사용 전 준비사항

1) 측정을 위한 준비

- 측정하기 전에 환자의 각막을 마취한다.
(권장: 눈꺼풀이 깜박 거리는 것을 피하기 위해 양안에 항상 마취한다.)
- 환자의 눈의 결막낭에 멸균된 형광물질 용액을 떨어뜨린다. 필요시, 블로팅 페이퍼 스트립을 사용하여 다음 측정에서 측정 표면 주위의 녹색 형광 액체 띠를 만든다.
- 환자의 머리를 턱과 머리 받침대에 대고 단단히 눌러 붙인다.
- 환자는 측정 프리즘의 전면을 향해 약 6°의 각도로 쳐다보도록 한다. 필요할 경우 고정 램프를 이용하여 환자의 눈을 고정할 수 있다.
- 측정을 시작할 때 측정의 두려움은 환자의 안압을 올릴 수 있기 때문에 환자를 진정시켜야 한다. 따라서 재현 가능한 결과를 얻기 위해서 양안에 대한 첫 번째 시험 측정 결과는 사용하지 않고 세 번의 측정 결과에 대한 평균값을 사용한다.

2. 나. 조작방법

1) 측정

- 헤드 레스트의 높이를 조절하여 환자의 머리를 틈새등현미경 (별도 신고 제품, 서울 수신 12-1227, 서울 수신 12-1227, 서울 수신 12-1227) 앞에 위치시켜 환자의 눈이 헤드 레스트의 빨간색 표시와 수평을 이루도록 한다.
- 측정 프리즘 축은 슬릿램프의 축에 대해 6°로 설정된다. 측정 프리즘을 환자의 각막 중앙에 오도록 하기 위해서는 환자는 반드시 오른쪽으로 6° 각도를 바라보아야 한다.
- 깨끗하고 소독된 압평 안압계의 측정 프리즘을 광로로 회전시켜 놓는다. 눈금 드럼 (drum)을 눈금 표시 1로 설정하여 측정 프리즘이 앞쪽 끝 위치에 오도록 한다.
- 조명 장치(슬릿 암)를 측면으로 약 50° 돌리고, 슬릿을 완전히 열어 파란색 필터를 켜다.
- 중간 확대 배율(8x 또는 12x)을 이용하여 선택된 대안렌즈를 통

하여 환자의 눈을 관찰하는 것이 좋다.

- 슬릿램프를 사용하여 측정 프리즘을 환자의 눈에 수평 및 수직으로 정렬한다.
- 슬릿램프의 조이스틱을 조작하여 측정 프리즘이 환자의 각막에 닿을 때까지 천천히 환자의 눈에 접근한다.

2) 구형 각막 표면의 측정

구형 각막의 경우, 압평 부분은 원형이다. 광학 시스템은 일치하는 2개의 형광 반원을 만든다.

- 대안렌즈를 통해 생성된 패턴을 본다. 대안렌즈를 조정하거나 기기를 환자의 눈쪽으로 움직여 압평 영역 이미지의 초점을 맞춘다. 분리선이 정확하게 압평 표면을 이등분하지 않으면 슬릿램프(별도의 허가품목 제품)를 수직으로 조절한다.

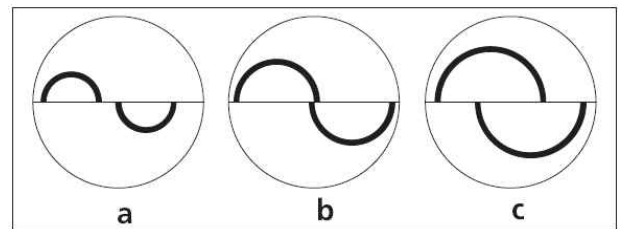


그림.1 압평 안압계에 의해 생성된 측정 패턴

- 녹색 반원의 내부 가장자리가 서로 붙을 때까지(그림.1b), 눈금 표시된 드럼(drum)을 돌려서 측정된 압력을 바꾼다.
- 두 개의 반원은 동일한 크기여야 하고 약 0.2-0.3mm의 형광 링의 범위로 균일하게 진동한다. 이러한 것들이 얻어질 때, 압평 표면은 3.06mm의 공칭 직경을 갖는다.
- 측정 압력이 너무 높게 설정되었다면, 다른 패턴이 나타난다(그림.1c). 너무 많은 형광 용액을 넣으면 결과 값이 너무 높은 반면, 너무 적은 형광 용액은 반원이 좁아져서 너무 낮은 결과 값이 생성된다. 드럼(drum) 눈금에 10을 곱한 값이 안압(mmHg)이다.

3) 난시 각막 표면 측정

난시 각막의 경우 압평 표면은 타원이다. 타원의 표면이 압평원의 표면과 일치하는 경우에만 일치한 반원이 정확한 압력값을 제공한다. 이 조건은 각막의 주요 곡률 방향과 관련하여 타원의 큰 반축의 명확한 각도 위치에 대해 충족되어야 한다.

계산은 3D 이하의 난시는 안압계 측정에서 무시할 수 있다. 난시가 높을수록 타원의 주요 직경과 작은 주단면 방향 사이의 43° 각도에서 정확하게 측정된다.

3D 위의 각막 난시는 다음과 같이 고려된다.

- 측정 프리즘에는 각도 눈금이 있고, 측정 프리즘을 고정하는 브래킷에는 흰색과 빨간색 인덱스 라인이 있다. 구형 각막과 최대 3D의 난시가 있는 경우 측정 프리즘을 0°-라인이 흰색 인덱스 라인과 일치할 때까지 회전시킨다. 이 경우, 측정 프리즘의 일치선은 수평이다.

- 난시가 3D 이상인 경우, 이전에 검안계로 측정한 결과를 통해 하부 굴절 주요 부분(더 큰 곡률 반경)의 축 위치를 알아야 한다.
- 해당하는 축 각도는 측정 프리즘의 각도 눈금에서 읽고 빨간색 인덱스 라인으로 설정된다. 이러한 설정에서 측정 프리즘의 일치선은 수평면에서 43°의 각도를 형성한다.

주의

- 압력측정은 어두운 공간에서 실시해야만 하고 슬릿램프(별도의 허가품목 제품)는 일반적인 램프 강도에서 작동되어야 한다. 이러한 조건 아래, 형광 링의 약하게 빛나는 내부 가장자리를 재현성 있게 관찰하는 가능성이 있다.
- 형광링 자체 너비는 0.2-0.3mm여야 한다. 형광링이 너무 넓으면 눈꺼풀은 측정 동안 측정체에 접촉하게 되어 해석 값이 실제 압력보다 더 높게 나올 수 있다. 이러한 오류를 교정하기 위해서, 슬릿램프(별도의 허가품목 제품)를 빼고 면봉으로 측정 프리즘을 건조시킨 후에 다시 측정한다.
- 만약 형광링이 너무 작으면 측정 시간이 더 길어져 눈물이 말르게 된다. 이로 인해 압력 값이 너무 낮아진다. 정확한 결과를 얻기 위해서는 환자에게 여러 번 눈을 감고 측정을 반복하도록 요청한다.
- 실제 측정 과정은 30초 이내로 완료되어야 한다. 그렇지 않으면 다른 과정들에 의해 압력이 감소된다.
- 측정 프리즘의 측은 각막 표면의 법선과 일치해야 한다.

3. 다. 사용 후의 보관 및 관리방법

1) 안압계

- 부식성 물질, 알코올 또는 아세톤 및 아세톤 기반의 세척제는 표면을 손상시킬 수 있으므로 사용하지 않는다.
- 외부 표면만 청소해야 하며, 세제를 약간 적신 (물이 떨어지지 않는) 천으로 청소하는 것을 권장한다.

2) 측정 프리즘

(1) 청소

- ① 홀더에서 측정 프리즘을 제거한다.
- ② 더러운 것이 보이지 않을 때까지 차가운 식염수로 측정 프리즘을 청소한다.
- ③ 보푸라기가 없는 새 일회용 천으로 측정 프리즘을 닦는다.
- ④ 깨끗한지와 잘 작동하는 지를 육안으로 확인한다.
- ⑤ 세척한 측정 프리즘을 깨끗한 플라스틱 용기에 넣는다.

(2) 소독

- 검증된 소독제(과산화수소(H_2O_2), 차이염소산나트륨($NaOCl$), Cidex® OPA) 사용을 권장한다.
- 소독제 물질에 노출 시간은 최대 60분이다.
- ① 사용할 수조, 트레이(inserts), 및 담금을 위한 무게 추를 소독 및 청소한다.
- ② 트레이에 소독할 모든 측정 프리즘을 넣는다.
- ③ 측정 프리즘을 완전히 담그는데 필요한 만큼의 소독용액을 첫

번째 수조에 넣는다.

- ④ 측정 프리즘이 있는 트레이를 소독용액에 담고 모든 측정 프리즘이 완전히 잠기도록 무게 추를 올린다.

경고) 모든 측정 프리즘은 소독용액에 완전히 잠겨야 한다. 측정 프리즘은 용액에 뜨는 경향이 있기 때문에 항상 소독조의 무게로 무게를 측정해야 한다.

- ⑤ 소독이 잘 되도록 충분한 시간을 둔다.

- ⑥ 소독이 끝나면 측정 프리즘이 있는 플라스틱 트레이를 제거한다.

(3) 행균 및 보관

- ① 흐르는 식수에 최소 30초 동안 트레이에 있는 측정 프리즘을 꼼꼼히 행균다.
- ② 차가운 식수 또는 증류수가 채워진 두 번째 수조에 측정 프리즘이 있는 트레이를 담근다. 프리즘이 완전히 잠기도록 무게 추를 놓고 60초 동안 기다린다.
- ③ 측정 프리즘이 있는 트레이를 제거한다.
- ④ 세척 및 소독된 프리즘을 다음에 사용할 때까지 깨끗하고 소독된 용기에 보관한다.

사용시 주의사항

- 1) 사고 예방에 관한 관련 국가 규정을 준수한다.
- 2) 습기가 있는 곳에서 보관하거나 사용하지 않는다. 장비 근처에 물을 떨어뜨리거나 분사시키지 않는다.
- 3) ZEISS 서비스 팀이나 승인된 서비스 직원만 안압계 개조 및 수리를 수행할 수 있다.
- 4) 환자와 접촉 하는 부분의 구성품은 소독과 관련된 주의사항을 준수한다.
- 5) 기기는 사용설명서에 따라서만 사용한다.
- 6) 기기는 훈련받고 숙련된 직원에 의해서만 사용한다.
- 7) 조작자를 적절하게 교육하는 것은 기관/사용자의 책임이다.
- 8) 기기는 환자가 앉아 있는 상태에서 수평적 방향으로만 측정한다.
- 9) ZEISS에서 제공하는 부품만 사용해야 한다. 다른 부품은 장비/부품 제조업체에서 사용이 안전하다고 입증하고 인증한 경우에만 사용할 수 있다.
- 10) 장비를 설정하거나 이동할 때마다 측정 홀더가 측정부분 위치가 변경되지 않도록 측정부분을 2.0으로 설정해야 한다.
- 11) 안압계와 안압계 브래킷의 나사가 단단하게 연결되었는지 확인한다.
- 12) 측정 프리즘이 각막에 닿는 즉시 기기 베이스를 고정시킨다.
- 13) 사용 환자에 대한 주의사항
 - 환자의 눈이 안압계에 사용되는 마취제에 민감한 경우 사용해서는 안 된다.
 - 각각 상피 병변이나, 각막염, 각막 감염 (곰팡이, 바이러스 등) 또는 관통성 안구 손상이 있는 환자에게 최대한 주의를 기울여야 한다.
- 14) 오염되거나 손상된 측정 프리즘은 환자가 부상을 입을 수 있으므로 절대 사용하지 않는다.
- 15) 매 사용 전 측정 프리즘에 오염 및 손상 (예: 긁힘, 균열 또는 날카로운 모서리)이 있는지 검사해야 한다.

- 16) 안압계는 외부 표면만 청소해야 한다. 안압계를 청소할 때는 회석된 세제가 떨어지지 않을 정도로 약간 적신 천을 사용하는 것이 좋다.
- 17) 측정 프리즘은 처음 사용한 후 2년 이상 사용하지 않는 것을 권장한다. (측정 프리즘은 교체 부품으로서 사용하기 시작하면 그 때부터 마모되기 때문에 사용하지 않은 부품의 경우 무기한 보관이 가능하다.)
- 18) 측정 프리즘에 있는 세척제 및 소독제의 잔류물은 환자의 눈을 자극하고 화상을 입힐 수 있다.
- 19) 아래 표에서 언급된 소독 용액을 사용하여 적절한 세척 및 소독 프로세스를 따라야 한다. 아래 표 없는 소독제를 사용한 경우 ZEISS는 책임지지 않는다.
- 20) 소독 용액은 아래 표에 언급된 농도로만 사용할 수 있으며, 농도가 높으면 측정 프리즘이 손상될 수 있다. 이 경우 ZEISS는 책임을 지지 않는다.

소독제	테스트 농도	알데하이드 무함유	알데하이드 함유	비고
차아염소산나트륨(NaClO)	0.052%	x		
차아염소산나트륨(NaClO)	2.5%	x		최대 100사이클(1시간)
차아염소산나트륨(NaClO)	10%	x		최대 100사이클(1시간)
차아염소산나트륨(NaClO)	1M (1 mol/l)	x		최대 100사이클(1시간)
과산화수소(H ₂ O ₂)	3%	x		
CIDEX® OPA	0.55%		x	
PeraSafe®	1)	x		
Tristel DUO	1)	x		
Tristel Sporidical Wipes	1)	x		
1) 제조업체의 지침에 따른 활성 용액				

- 21) 알코올이나 아세톤을 함유한 소독용액을 사용하지 않는다.
- 22) UV 방사선, 증기 또는 에틸렌 옥사이드를 사용하여 소독하지 않는다.
- 23) 소독용액 취급 시 보호장갑/보호복/보안경/안면 보호구를 착용해야 한다.
- 24) 두 개의 소독 수조 (소독용 1개, 소독 후 행굼용 1개)를 준비하여 사용하는 것이 권장된다.
- 25) 사용한 도구는 사용 후 잔여물이 마르기 전에 행구어야 한다.
- 26) 소독제는 다음과 같을 때 교체해야 한다.
 - 눈에 띄게 더러워진 경우
 - 하루에 한 번 또는 제조원에서 지정한 교체 시기

저장방법

- 보관조건
 - 온도: -10 ~ +55도씨
 - 상대습도:10% ~ 950%,
 - 기압: 700hPa ~ 1060hPa
- 작동조건
 - 온도: +10 ~ +35 deg. C
 - 상대습도:30% ~ 75%, 무응결
 - 기압: 800hPa ~ 1060hPa

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.