

Applanationtonometer AT 030

사용설명서

허가번호

수인 10-719호

모델명

Applanationtonometer AT 030

품목명

안압계

사용목적

눈의 압력을 측정하는 기구로써 녹내장 등을 진단하는데 사용

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 측정 준비

- 검사에 대한 환자의 두려움은 안압 상승을 유발시킬 수 있으므로, 환자를 진정시킨다. 재현 가능한 결과를 얻으려면, 양안의 첫 번째 측정 결과는 사용하지 않고, 이후 각 눈에 대한 세 번의 측정 결과의 평균값을 사용한다.
- 측정 전에 환자의 각막을 마취한다.
- 필요시 흡수지를 사용하여 환자의 눈의 결막낭에 형광 용액을 떨어뜨려 다음 측정 시 측정 표면 주위에 녹색 형광 액체 띠를 만든다.
- 환자에게 측정 프리즘의 전면을 응시하도록 안내한다. 필요 시 고정 램프를 사용하여 시선을 안정시킬 수 있다.
- 각 안압계 측정의 날짜와 시간을 기록하고, 압력 감소 물질을 투여한 이후 경과된 시간도 함께 기록한다.

나. 사용방법

1) 측정

- ① 머리 받침대 높이를 조절하여 환자 머리를 틸트등 현미경 앞에 위치시켜서 눈높이가 머리 받침대의 빨간색 표시와 같은 선상에 있도록 한다. 환자의 머리는 머리 받침대에 단단히 밀착되어야 한다.
- ② 측정 프리즘 홀더를 잡고 깨끗이 소독된 측정 프리즘을 측정 프리즘 홀더에 끝까지 밀어 넣는다. 길이 조절 가능한 측정 프리즘 홀더의 암이 전방 또는 후방 한계 위치에 닿지 않도록 주의한다.
- ③ 길이 조절 가능한 측정 프리즘 홀더의 암을 위쪽 끝까지 당긴 후, 90° 회전시킨다. 최대한으로 당기면 가장 위쪽 끝까지 당길 수 있다.
- ④ 안압계를 빔 경로에 위치시킨다. 눈금 손잡이로 눈금을 '1'로 맞춰 측정 프리즘이 앞쪽 끝에 오도록 설정한다.
- ⑤ 슬릿 프로젝터(별도 의료기기)를 옆으로 회전시킨다. 슬릿을 완전히 개방하고, 청색 필터를 켜다. 필요 시 옵션인 황색 필터를 추가로 삽입하면 측정 패턴을 더 선명하게 관찰할 수 있다. 선택한 접안렌즈를 통해 중간 배율(12x 또는 16x)로 관찰한다.
- ⑥ 환자에게 눈을 크게 뜨도록 안내한다. 엄지손가락과 검지를 이용해 눈꺼풀을 벌려 도와줄 수 있다. 안구에 무의식적으로 압력이 가해지지 않도록 주의하고, 손가락은 반드시 뼈가 있는 안와 위에만 닿아야 한다.
- ⑦ 틸트등 현미경의 조이스틱을 사용하여 측정 프리즘을 환자의 눈에 수직 및 수평으로 조정한다.

- ⑧ 눈금 드럼 회전 손잡이를 돌려 형광 반원의 안쪽 가장자리가 서로 닿을 때까지 측정값을 조절한다. 두 반원은 크기가 같아야 하며, 균일하게 움직여야 한다. 이 설정에서 압평면의 공칭 직경은 3.06mm이다. 측정력이 너무 높게 설정되면 c와 같이 나타나고, 너무 낮게 설정되면 a와 같은 패턴이 나타난다.

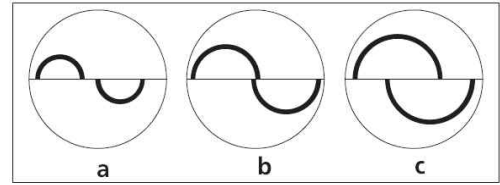


그림.1 안압계에 의해 생산된 측정 패턴

- ⑨ 눈금 드럼의 눈금을 읽은 값에 10을 곱하면 안압(mmHg)이 된다.

2) 구면 각막 표면의 측정

구면 각막의 경우, 압평면은 원형이다. 광학 시스템은 일치하는 2개의 형광 반원을 만든다. 측정 프리즘에는 눈금이 있고, 측정 프리즘 홀더에는 흰색과 빨간색 지표선이 있다. 구면 각막의 경우, 측정 프리즘을 회전시켜 각도 눈금의 0° 선이 측정 프리즘 홀더의 흰색 지표선과 일치하도록 한다. 이 경우, 측정 프리즘의 경계선은 수평이다.

3) 난시 각막 표면 측정

난시 각막의 경우, 압평면은 타원이다. 타원의 표면이 압평 원의 표면과 일치하는 경우, 일치한 반원이 정확한 압력 값을 제공한다. 이 조건은 각막의 주곡률 방향과 관련하여 타원의 큰 반축의 명확한 각도 위치에 대해 충족되어야 한다. 계산 결과, 3D 이하의 난시는 안압계 측정에서 무시할 수 있다. 더 높은 난시의 경우, 타원의 주직경과 작은 주단면 방향 사이의 43° 각도에서 정확한 측정을 수행한다. 측정 프리즘에는 눈금이 있고, 측정 프리즘 홀더에는 흰색과 빨간색 지표선이 있다.

- 난시가 3D 이하인 경우, 측정 프리즘을 회전시켜 각도 눈금의 0° 선이 측정 프리즘 홀더의 흰색 지표선과 일치하도록 한다. 이 경우, 측정 프리즘의 경계선은 수평이다.
- 난시가 3D 이상인 경우, 검안계를 사용하여 이전에 측정된 결과를 바탕으로 하부 굴절 주부(더 큰 곡률 반경)의 축 위치를 알아야 한다. 측정 프리즘의 각도 눈금에서 해당 축 각도를 측정 프리즘 홀더의 빨간색 지표선에 맞춘다. 이 설정에서 측정 프리즘의 경계선은 수평에 대해 43°의 각도이다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) AT 030 (안압계)

안압계 외부 표면만 청소해야 한다. 케이스 청소는 희석된 세제를 물이 떨어지지 않는 정도로 살짝 적셔 천으로 닦는 것을 권장한다.

2) 측정 프리즘

(1) 청소

- ① 홀더에서 측정프리즘을 제거한다.
- ② 오염이나 먼지가 보이지 않도록 차가운 식염수로 측정 프리즘을 청소한다.
- ③ 보푸라기가 나지 않은 새 일회용 천으로 측정 프리즘을 닦아 건조시킨다.
- ④ 깨끗하게 청소되었는지 및 작동이 잘 되는 지를 육안으로 확인한다.
- ⑤ 세척한 측정 프리즘을 깨끗한 플라스틱 용기에 넣는다.

(2) 소독

- 검증된 소독제(과산화수소(H₂O₂), 차아염소산나트륨(NaOCl), Cidex® OPA) 사용을 권장한다.
- 소독제 물질에 노출 시간은 최대 60분이다.
- ① 소독에 사용할 소독용기, 트레이, 누름판을 세척 및 소독한다.
- ② 소독할 모든 측정 프리즘을 트레이에 넣는다.
- ③ 측정 프리즘이 완전히 잠길 만큼 소독용액을 소독용기에 붓는다.
- ④ 트레이를 소독용기에 담고 모든 측정 프리즘이 완전히 잠기도록 누름판을 올린다. (주의: 모든 측정 프리즘은 완전히 소독용액에 잠겨야 한다. 측정 프리즘은 물에 뜨기 때문에 누름판으로 눌러줘야 한다.)
- ⑤ 소독이 잘 되도록 충분한 시간 동안 둔다.
- ⑥ 소독이 끝나면 트레이를 꺼낸다.

(3) 행금 및 보관

- ① 흐르는 차가운 식수에 최소 30초 동안 측정 프리즘을 꼼꼼하게 행군다.
- ② 차가운 식수 또는 증류수를 다른 용기에 붓고, 트레이를 용기에 넣는다. 측정 프리즘이 완전히 잠기도록 누름판을 놓고 60초간 둔다.
- ③ 용기에서 트레이를 꺼낸다.
- ④ 세척 및 소독이 완료된 측정 프리즘을 다음에 사용하기 전까지 깨끗하고 소독된 용기에 보관한다.

사용시 주의사항

1. 조작자의 책임과 의무

- 조작자가 적절하게 훈련되고 교육되었는지 확인한다.
- 조작자가 사용설명서를 읽고 이해하였는지 확인한다.
- 사용설명서는 조작자가 항상 확인할 수 있는 곳에 둔다.
- 모든 조작자가 쉽게 접근할 수 있도록 하려면, ZEISS에 사용 설명서 사본을 추가로 요청한다.
- 장비 취급에 대한 기능을 명시하고, 누가 어떠한 업무를 할 권한이 있는지 적어둔다.
- 기능 이상과 손상에 대해서 보고 의무를 결정하고, 이를 제조원 및 규제 당국에 알린다.
- 사고 방지와 건강 및 작업 안전에 관한 관련 법적 규정을 준수하고 있는지 주기적으로 확인한다.
- 사용하는 마취제의 금기사항을 준수한다.
- 안전하게 기기를 작동하고 예상 사용기한까지 사용할 수 있도록 사용설명서에 명시된 유지 관리 및 점검 주기를 준수한다.
- 장비를 개조하거나 제조원 설명서를 따르지 않으면 예상 사용기한이 줄어들고 기기 사용과 관련된 위험이 증가할 수 있다. 제조원의 허가 없이 개조할 수 없다.
- 약세서리나 추가 장비를 연결하려면 ZEISS 직원에게 연락한다.

2. 조작자의 조치 및 의무

- 장비의 설치 조건 및 조작이 다음의 요구사항에 적합한지 확인한다:
 - 낮은 진동
 - 깨끗한 환경
 - 극한의 기계적 부하 피하기
- 습한 실내에서 기기를 사용하거나 보관하지 않는다. 기기를 물이 튀거나, 떨어지는 물 또는 분사되는 물에 노출시키지 않는다.
- 기기 내부로 액체가 유입되지 않도록 주의한다.
- 장비에 부착된 기호와 라벨을 참조한다.
- 기기를 조립하거나 운반할 때는 회전식 노브를 사용하여 측정 요소를 2.0으로 설정해야 한다. 이로 인해 측정 프리즘 홀더가

있는 측정암이 정해진 위치가 고정된다.

- 장치를 장거리 운반(예: 이동, 수리를 위한 반품 등)할 때는 원래 포장 또는 특수 반품 포장재에 담아 운반한다. 이 경우 대리점이나 ZEISS 서비스 센터에 문의한다.

3. 사용 시 주의사항

- 손상된 측정 프리즘은 사용하지 않는다.
- 손상되지 않고 세척 및 소독된 측정 프리즘만 사용하여야 한다.
- 매 사용 전, 측정 프리즘 표면이 오염되었거나 손상(스크래치, 갈라짐 또는 모양 변형)이 없는지 확인해야 한다. 이는 반드시 중간배율(12x 또는 16x) 틸트등 현미경으로 수행해야 한다.
- 난시, 눈꺼풀 압박, 안구에 대한 간접적인 압력, 각막 두께 변동(예: 굴절 각막 수술, 각막 부종 등의 조건에서는 측정 오류가 발생할 수 있다. 이러한 경우, 장치로 얻은 측정 결과를 평가할 때 특히 주의한다.
- 측정 프리즘이 부착된 틸트등 현미경이 환자 쪽으로 움직이지 않도록 기구 테이블이 수평인지 확인한다.
- 측정 프리즘이 각막에 닿는 즉시 기기의 바닥을 항상 고정해야 한다.

4. 측정 프리즘 세척 및 소독 시 주의사항

- ZEISS에서 승인한 소독제만 사용할 수 있다. 다른 소독제나 자체 소독 절차를 사용할 경우, 알코올이나 아세톤이 함유된 소독제를 사용하지 않고 자외선, 증기 또는 에틸렌 옥사이드를 사용해서는 안 된다.
- 사용자는 올바른 소독제를 선택하고 올바른 농도를 사용할 책임이 있다.
- 소독제를 사용할 때는 보호 장갑, 보호복, 보안경, 안면 보호구를 착용해야 한다.
- 매번 사용하기 전에 측정 프리즘의 접촉면에 오염 물질과 손상(균열, 균열 또는 날카로운 모서리)이 있는지 검사해야 한다. 중간 배율(예: 12배 또는 16배)의 틸트등 현미경을 사용하여 수행한다.
- 소독 용액은 아래 표에 언급된 농도로만 사용할 수 있으며, 농도가 높으면 측정 프리즘이 손상될 수 있다. 이 경우 ZEISS는 책임을 지지 않는다.

소독제	농도	알데하드 무함유	알데하드 함유	비고
차아염소산나트륨(NaClO)	0.052%	x		
차아염소산나트륨(NaClO)	2.5%	x		최대 100사이클 (1시간)
차아염소산나트륨(NaClO)	10%	x		최대 100사이클 (1시간)
수산화나트륨(NaOH)	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				



저장방법

- 사용 환경
 - 온도: +10 ~ +35°C
 - 상대습도: 30% ~ 75% (무응결)
 - 고도: 최대 해발 3,000m
- 보관 환경
 - 온도: -10 ~ +55°C
 - 상대습도: 10% ~ 95%
- 이동 환경 (원래 포장 상태)
 - 온도: -40 ~ +70°C
 - 상대습도: 10% ~ 95%

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.