

VISUCAM 200 and accessories 외 1건

사용설명서

허가번호

수인 11-465호

모델명

VISUCAM 200 and accessories

VISUCAM 500 and accessories

품목명

안저카메라

사용목적

동공에 빛을 입사하여 안저를 조명하여 그 반사광에 따른 안저상태를 사진으로 기록하는 기구

사용방법

가. 사용전 준비사항

- ① 안전에 관련된 기계적인 연결이 제대로 연결되었는지 그리고 연결 나사가 꼭 조여져 있는지 확인한다.
- ② 기기에 설정된 전압이 공급되는 전압과 일치하는지 확인한다.
- ③ 접지가 적당하게 연결된 전원출구에 기기를 연결하였는지 확인한다.
- ④ 이 기기와 함께 사용하도록 공급된 전원 케이블을 사용한다.
- ⑤ 모든 케이블과 플러그가 완벽한 상태인지 확인한다.

나. 사용방법

Visucam 200 및 Visucam 500의 사용방법은 동일함(Visucam 500에서 추가되는 캡처모드만 있음).

① 화면 구성

장비 소프트웨어는 Visucam, 여러개의 대화창과 구성을 위한 뷰파인더 창의 작동을 위하여 3가지의 사용자 인터페이스를 이용한다 (환자매니저, 캡처모드, 이미지 뷰어).

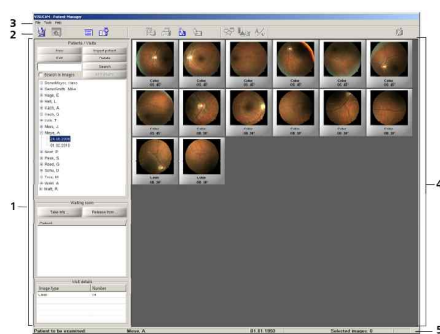


그림1. 환자 매니저 사용자 인터페이스

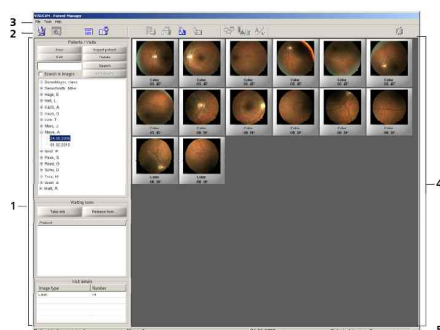


그림 2. 이미지 캡처 사용자 인터페이스

프로그램이 시작할때, 환자매니저 사용자 인터페이스가 나타난다. 이러한 사용자 인터페이스는 다음을 포함한 모든 필요한 정보에 접근성을 제공한다.

- 환자 리스트
- 방문 기록(캡처된 이미지를 이용한 방문기록)
- 이미지 뷰어
- 이미지 내보내기/불러오기
- 프린트 미리보기

이미지 캡처 모드의 조절은 캡처 모드 사용자 인터페이스에서 수행된다.

불활성화 또는 버튼을 이용할 수 없는 것은 회색으로 나타난다.

기본의 스크린 레이아웃은 환자 매니저와 캡처 사용자 인터페이스와 같다. 다음과 같은 필드를 만든다.

1. 환자 매니저 사용자 인터페이스와 성능 버튼에서의 성능 버튼, 캡처 모드의 사용자 인터페이스에서의 이미지를 위한 라지 디스플레이 영역
2. 아래의 메뉴 바에 즉시 버튼을 이용한 톨바
3. 윈도의 창의 위쪽 가장자리에 프래그먼 메뉴 바
4. 존재하는 이미지의 썸네일
5. 환자 상태 라인이 검사됨 : 사용자 인터페이스의 아래쪽 가장자리

② 메뉴와 아이콘, 작동버튼

[별첨 1] 메뉴와 아이콘 작동방법 설명참고

③ 조작순서

전원 스위치를 켜다.

- 환자를 선택하거나 새로운 환자 정보를 입력한다.
- 이미지 촬영 화면을 실행한다.
- 원하는 촬영 모드를 선택한다.
- 기기 테이블의 높이와 환자의 위치를 알맞게 조정한다.
- 촬영하고자 하는 부분에 초점을 맞추고 이미지를 촬영한다.
- 원하는 이미지를 인쇄하거나 export 한다.

기기 스위치 켜기

- 절연 변압기에 있는 스위치를 켜다.
- 기기에 있는 파워 스위치로 기기 본체를 켜다.

: 시스템은 자동으로 시작하고 셀프 테스트를 실시한 후, Patient Manager 화면을 디스플레이 한다.

환자 데이터 입력/편집하기

- New 또는 EDIT를 클릭하면 환자 다이얼로그 박스가 나타난다.
- Last Name 텍스트 박스에 환자의 이름을 입력하고, 탭 키나 마우스로 First Name 텍스트 박스로 이동하여 환자의 성을 입력한다.
- Date of Birth 텍스트 박스에는 날짜와 월, 생년을 마우스나 탭 키로 필드를 이동해가며 입력한다.
- OK 버튼을 눌러 입력사항을 확인한다. 또는 Cancel 버튼으로 입력사항을 취소할 수 있다.

환자 선택하기

검사를 받을 환자는 Patient Manager 윈도우의 왼쪽 편에서 선택된다. 환자가 선택되기 전까지는 이미지 캡처가 불가능하다. Patient Manager 윈도우의 Patient/Visits 디스플레이 필드에 환자

가 디스플레이 되고, 환자의 성(last name)이나 환자 번호에 의해 알파벳 순서로 정렬된다.

- **Patient** 디스플레이 필드(또는 **Waiting room**)에서 환자를 선택한다.

환자를 선택하면 그 환자의 이전 방문 기록이 디스플레이 된다.

- 방문 기록을 클릭하면 캡처된 이미지가 썸네일로 나타난다.

- **TAKE into...** 버튼을 클릭하면 선택된 환자가 **Waiting room** 디스플레이 필드로 이동된다.

그 날의 환자는 **Waiting room**에 모인다.

Capture mode 윈도우를 열려면 **Capture mode** 버튼을 클릭한다.

이미지 캡처 조건 세팅하기

다음의 세팅이 **Capture Mode** 윈도우에서 이루어진다.

필요한 모드의 선택 버튼을 클릭한다.

캡처 모드 선택 버튼:

- **Color** (색상프로파일을 위한 드롭다운 메뉴), **G**(green), **R**(red), **B**(blue), **FA**(fluorescein angiography, VISUCAM 500에 한함), **AutoFluo**(autofluorescence, 옵션), **ICGA**(옵션)

Color를 사용할 경우, 2가지 색상 프로파일이 가능하며 이들은 **Settings - Capture mode**에서 조정할 수 있다.

- 필요할 경우, Stereo 버튼을 사용하여 싱글과 스테레오 이미지 모드(옵션)를 변환할 수 있다.

- 필요한 필드 각도를 선택한다. (**46°** 또는 **30°**)

자연스럽게 확장된 동공이 최적의 이미지 캡처에 적절하지 않을 경우 **30° SP** (Small Pupil)을 사용하여 향상된 이미지 품질을 얻을 수 있다.

- 자동 플래쉬 레벨을 사용하려면 **Auto flash** 버튼을 활성화시킨다. 이미지 밝기는 하단의 +와 -버튼을 클릭하여 수정할 수 있다. 자동 플래쉬를 사용하지 않을 경우, +, - 버튼을 클릭하여 수동으로 변경할 수 있다.
- 플래쉬에 대한 환자 노출을 최소화하기 위해, 낮은 레벨을 선택한다. 강도가 낮을수록 이미지 품질은 떨어진다.

Boost 1 버튼을 활성화시켜 **Boost 1** 모드를 활성화시킨다. (VISUCAM 500에 한함) 이 모드에서는 더 큰 조리개가 사용되어 이미지 밝기가 향상된다.

- **Boost 2** 버튼을 활성화시켜 **Boost 2** 모드를 활성화시킨다. (VISUCAM 500에 한함) 이 모드에서는 해상도를 위해 4개의 픽셀을 1개로 합쳐 감도가 향상된다.
- 내부 고정 목표를 사용하기 위하여, **Internal fixation** 버튼을 활성화시킨다. 외부 고정 램프 (깜빡거리는 다이오드)를 사용하기 위하여, 스위치를 끄고 위치 설정을 한다.
- 일치하는 선의 쌍(pair)을 사용하기 위하여, **Focusing aid** 버튼을 활성화한다.
- **Eye** 지시기가 VISUCAM이 환자의 좌측 또는 우측 눈의 앞에 위치했는지 표시한다. **OS** 또는 **OD** (Oculus Sinister / Oculus Dexter)
- **Position** 지시기가 장비가 전안부 **AS** 또는 후안부 **PS**를 위하여 설정이 되었는지 표시한다.
- **Brightness** 막대(bar)가 기기 베이스의 손잡이(knob)로 설정되는 관찰 밝기를 보여준다.

기기를 환자에게 조정하기

전체적인 이미지 캡처 프로세스는 환자 동공의 자연스러운 확장을 위해서 어두운 방에서 이루어져야 한다.

- 페이퍼 패드를 제거하고 알코올로 이마 스트랩을 닦는다.

- 환자를 앉히고 테이블의 높이를 조정한다. 환자의 턱을 chin 레스트에 위치시키고 이마를 이마 스트랩에 고정시킨다. 회전 손잡이를 돌려서 환자의 눈의 높이가 red eye-level mark에 올 때까지 조정해준다.



3. red eye-level mark

- 기기를 검사하려는 눈의 앞에서부터 10~15cm 정도 거리에 위치시킨다.

- 환자 동공의 최대 확장을 위해 검사실을 어둡게 한다.

- 환자는 앞으로 살짝 기대어 이마와 턱이 정확하게 위치되도록 한다.

- 기기 사용자는 의자를 조정해 검사에 적절한 위치를 잡는다.

형광안저조영술을 위한 환자 준비하기

- 환자의 동공을 산동 시킨다.

기기 조정하기

- 기기 베이스를 측면으로 이동시켜 왼쪽이나 오른쪽 눈에 정렬시킨다.

- 그렇게 한 이후에 렌즈캡을 제거한다.

- internal fixation aid를 사용하려면 필요한 위치를 선택한다. 필요하다면 fixation mark의 크기를 조정한다.

- 기기 베이스를 사용자 쪽으로 잡아당기고, 전안부가 보일 때까지 IR observation light의 강도를 올린다.

- 조이스틱으로 카메라 헤드를 위치시키고, 동공이 뷰파인더 윈도우의 중앙에 오도록 한다.

- 전안부의 이미지를 캡처하려면, 카메라 헤드의 손잡이를 이용해 세밀하게 포커스를 맞추고, 조이스틱의 버튼으로 이미지 캡처를 찍는다.

- 포지션 인디케이터가 AS(전안부)에서 PS(후안부)로 바뀔 때까지 조이스틱으로 카메라 헤드를 이동시킨다.

- 포커싱 에이드와 작업거리 dots가 안저에서 함께 보일 것이다.

- 필요하다면 밝기를 조정해서 망막의 혈관들까지 명확하게 볼 수 있다.

이미지 캡처하기

모드	VISUCAM 200	VISUCAM 500
컬러모드(Color)	√	√
그린(Green)	√	√
블루(Blue)	√	√
레드(Red)	√	√
전안부 이미지	√	√
Fluorescein angiography(FA)		√
MPD	√	√
Stero	√	√
fundus autofluorescence (Auto Fluo, FAF)	√	√
ICGA		√

개별 캡처 모드에서 이미지 캡처는 CAPTURE MODE 윈도우의 버튼을 이용해 얻을 수 있다.

- 이미지 캡처는 조이스틱의 버튼이나 ENTER 키를 눌러서 얻을 수 있다.

1) COLOUR 이미지

- 칼라 모드에서, 환자 눈은 트루 컬러로 기록된다.
- CAPTURE MODE 윈도우에서 칼라모드 버튼을 누르고, 필요한 필드 앵글을 선택한다. 필요한 파라미터들이 자동적으로 세팅된다.

2) GREEN 이미지

- 그린 이미지는 일반적으로 안저 이미지에 보충적으로 생성된다. 그린 이미지는 저부혈관계통(fundal vascular system)의 흑백 고 콘트라스트 이미지를 제공한다.
- CAPTURE MODE 윈도우에서 그린모드 버튼을 누르고, 필요한 필드 앵글을 선택한다. 필요한 파라미터들이 자동적으로 세팅된다.

3) RED 이미지

- 레드 캡처 모드에서는 단색 이미지가 캡처되어 맥락 막에 대한 정보의 기록이 가능하게 된다.
- CAPTURE MODE 윈도우에서 레드모드 버튼을 누른다. 필요한 파라미터들은 자동적으로 세팅된다.

4) BLUE 이미지

- 블루 모드에서는 흑백이미지가 생성되어 망막신경섬유층의 정보가 기록될 수 있다.
- CAPTURE MODE 윈도우에서 블루모드 버튼을 누른다. 필요한 파라미터들은 자동적으로 세팅된다.

5) FA(Fluorescein angiography) 이미지

- FA 모드에서는 환자 눈의 단색 이미지가 생성된다. 환자의 눈이 Green light를 받게 되고 인체에 투입된 fluorescein-sodium-solution을 자극하여 형광을 발하게 된다.

6) MPD 이미지

- MPD 모드에서는 황반색소염황소의 흡광도를 결정하기 위하여 결정된다. 캡처 후 모드를 누르면, 3D로 뷰를 보여준다. 환자의 눈이 blue light를 받게 되고 인체에 투입된 fluorescein-sodium-solution을 자극하여 형광을 발하게 된다.

7) ICGA 이미지

- ICGA 모드에서 환자 눈의 단색 이미지가 생성된다. 환자의 눈이 Green light를 받게 되고 인체에 투입된 indocyanine green (ICG)을 자극하여 형광을 발하게 된다.

8) Auto Fluo 이미지

- AutoFluo 모드에서 망막자가형광 이미지가 생성된다.

기기의 전원끄기

소프트웨어에서 나가기 위하여, File 메뉴에서 Exit submenu를 선택한다.

이것은 장비를 끄기 전에 자동적인 성능을 가져 올 것이다.

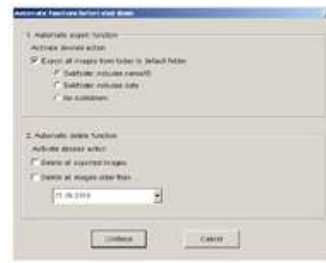


그림 1. 자동적인 성능을 위하여 장비를 끄기 전 대화창

- 섹션 1. 자동적인 내보내기 기능, 오늘의 이미지가 자료 백업을 위하여 내보내기되거나, 서브폴더가 일반적인 파일 이름 또는 날짜와 함께 고안되거나 지정될 수 있다.
- 섹션 2. 자동적인 삭제 성능, 선택되는 이미지를 지정할 수 있다.

관련된 체크박스는 활성화된다. 만약 선택사항보다 더 오래된 모든 이미지가 삭제된다면, 요구되는 날짜는 키보드를 통하여 입력될 수 있고, 달력에서 선택될 수 있다.

만약 어떠한 옵션도 선택되지 않는다면, 삭제되는 이미지가 없을 것이다.

- 마우스를 클릭함으로써 Continue 버튼을 눌러주면, 선택이 받아드려질 것이고, Exit 대화 박스로 진행될 것이다. 이러한 과정을 취소하기 위해서는 Cancel 버튼을 클릭한다.



그림 2. 나가기 대화창

라. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 페인팅이 칠해져 있는 부분은 약한 세제를 묻힌 헝겊을 이용한다.
- 2) 모니터와 키보드, 마우스는 전용 헝겊을 이용한다.
- 3) 부드러운 브러시로 렌즈의 먼지를 제거한다.
- 4) 렌즈를 닦을 때는, 적당한 용액을 면봉에 묻혀서 닦는다. 이때, 조명을 켜서 클리닝의 정도를 점검한다.
- 5) 사용하지 않을 때는 먼지 방지용 커버로 덮어둔다.

사용시 주의사항

가. 일반적인 사항

- 폭발의 위험이 있는 곳이나 인화성 물질이 있거나 알코올, 벤젠과 같은 휘발성의 화학물질이 있는 장소에서 기기를 사용하지 않는다.
- 습기가 있는 장소에서 기기를 사용하거나 보관하지 않는다.

나. 작동을 위한 요구사항

- 안전에 관련된 기계적인 연결이 제대로 연결되었는지 그리고 연결 나사가 꼭 조여져 있는지 확인한다.
- 설정된 전압이 공급되는 전압과 일치하는지 확인한다.
- 접지가 적당하게 연결된 전원출구에 기기를 연결하였는지 확인한다.
- 이 기기와 함께 사용하도록 공급된 전원 케이블을 사용한다.
- 모든 케이블과 플러그가 완벽한 상태인지 확인한다.

다. 기기 사용하기 전 중요사항

- 기기나 콘솔의 통풍구를 덮지 않는다.
- 컨트롤 케이블이나 전원 케이블의 상태가 정상인지 확인한다.

라. 기기 사용 후 중요사항

- 기기를 사용하지 않을 때는 전원을 꺼둔다.
- 오랫동안 기기를 사용하지 않을 때는 먼지 방지 커버로 덮어둔다.

마. 사용대상 인체상태에 대한 주의사항

- 산동제의 이용은 때때로 갑자기 높은 혈압, 증가된 안압, 심장부 정맥, 급성 녹내장과 같은 시력 및 생명을 위협하는 것을 포함하는 부작용을 나타낼 지도 모른다. 동공확장을 위하여 가장 낮은 용량을 이용해야 한다. 제조원의 특성을 관찰 할 것.
- 다음과 같은 경우에는 환자에게 본 기기를 사용하지 말 것.
 - 사용자 조작방법에 대해 따르지 않을 경우
 - 장비 앞쪽으로 똑바로 앉을 수 없을 경우
 - 헤드/친 레스트에 지지되는 헤드를 막아주는 이마 또는 턱에 부상이 있는 경우

- 다음과 같은 환자 그룹에서는 장비의 제한이 있음.
 - 각막의 부분적 또는 완전한 보상은 너무 작은 또는 닫혀진 눈꺼풀 열구에 의하여 야기됨.
 - 극도의 낮은 시력, 집중력의 부족, 질병(다시 말하면, 눈떨림, 수전증, 파킨슨병) 하에서의 눈에서는 고정 불빛이 꾸준히 고정되기 어려움.
 - 콘택트렌즈 착용시는 예측할 수 있는 영향이 없음(노출 전에 콘택트렌즈 제거할 것.)
 - 작은 동공의 환자

바. 전문의 처방에 따른 사용상의 주의사항

- 본 장비는 안과검사 및 진단에 대한 기본 지식을 갖고 있는 사람에 의해 작동되어야 한다. 다음과 같은 기술을 가진 조작자가 추천된다.

본 장비를 이용하여 이미지를 준비할 수 있는 안과촬영기사, 안과 의사, 조무사, 스텝

- 조무사 또는 안과촬영기사, 안과의사, 안경사로써 교육을 완료한다.
- 시스템 및 작동에 대한 기본 적인 경험이 있을 것.
- 조사결과와 현재의 안과 진단 방법에 대한 지식
- 부정확한 조사의 영향의 지식은 치료의 결과이다.
- 다른 조사결과와 대항하여 가능성 있는 일관성 확인
- 안과진단장비를 다루는 실질적인경험
- 특히 나이 있는 환자를 조사 가능한 경험.

본 장비를 이용하여 이미지를 준비하고 진단하는 의사

위의 기술에 부가적으로, 조작자는 특히, 다른 부분에 대하여 평가하고 인지하기 위하여 눈의 영역의 전문가로써 완전한 교육을 받아야만 한다.

- 망막 컬러이미지 또는 레드-프리 이미지에서의 진단학적으로 관련 있는 발견
- 형광 혈관촬영도의 초기, 중기, 말기 단계에서의 진단학적으로 관련 있는 발견
- 인도사이아그린 혈관촬영도와 망막자기형광 이미지의 평가에서의 기술

사. 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용. 사고발생에 대한 주

의사항

- 환자는 장비에 손을 닿지 않도록 주의한다.
- 테이블을 작동범위 이내에 장해물이 있는지 없는지 테이블을 항상 낮출때 확인 할 것. 잠금 스위치의 작동 전에, 테이블 위에 움직임이 자유로운지 확인 할 것.
- 심각한 사고를 막기 위하여 형광 촬영을 위한 염색 주입의 부작용 또는 합병증을 주의 깊게 관찰할 것. 또한 형광촬영을 위하여 사용되는 염색제의 제조원 주의사항을 확인한다.

저장방법

- 사용 환경
 - 온도: +10°C... 35°C
 - 습도: 30%... 90%
- 보관 환경
 - 온도: -10°C... 55°C (상온보관)
 - 습도: 10%... 95%

전기적 정격

- 전기적 정격
 - 정격전압: 100~240V AC(±10%)
 - 주파수: 50/60Hz
 - 소비전력: Max. 340VA
- 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 1급, B형기기

사용기간

해당없음

포장단위

Unit

제조원

- 제조의뢰자
Carl Zeiss Meditec AG
(독일, Gieschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena)

제조사

- Carl Zeiss Meditec AG
(독일, Carl Zeiss Promenade 10 07745 Jena)

수입원

칼자이스㈜

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.