

Humphrey FDT model 710 사용설명서

허가번호

서울 수신 99-605호

모델명

Humphrey FDT model 710

품목명

자동시야계

사용목적

다양한 위치에 자동적으로 표시한 작은 광점(점)에 대한 환자의 반응을 기록함으로써 시야측정을 하는 기기

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 전원 코드를 연결하기 전에 전압 선택기 스위치를 정확하게 설정(115V 또는 230V) 하였는지 확인한다.
- 감전을 방지하기 위하여 접지된 콘센트에 장비를 연결해야 한다. 접지 핀을 제거하거나 비활성화 시키지 않는다.

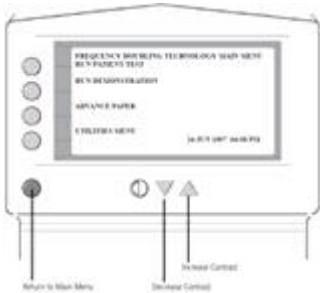
나. 사용 방법 및 조작 순서

1) 전원 켜기



기기의 전원을 켜기 위해, 전원 연결부 근처에 있는 전원 스위치(O/I)를 ON(I) 위치에 놓는다. 기기는 내부적으로 자가 진단 확인을 수행 할 것이고, 약 15초 후에 두 번씩 두 번의 신호음(two double beeps)이 울리고 FDT MAIN MENU가 LCD 디스플레이에 나타날 것이다.

참고: LCD 디스플레이를 읽기 위하여 **LCD 대비(contrast)**를 조절할 필요가 있다. LCD 대비를 증가(위쪽 화살표) 또는 감소(아래쪽 화살표)시키기 위해 LCD 디스플레이 아래 삼각형 모양의 버튼을 사용한다.



참고: 녹색버튼을 사용하여 언제든지 이전 메뉴로 가서 FDT MAIN MENU로 되돌아갈 수 있다. (FDT MAIN MENU로 가기위해 여러 번 눌러야 할 수도 있다.)

2) 환자 검사 준비

환자 검안경(Patient Eyepiece)에서 보정 캡(CALIBRATION CAP)을 제거한다. 기기를 사용하지 않을 때는 환자 검안경에 먼지나 부스러기가 쌓이는 것을 최소화하기 위하여 환자 검안경에 보정 캡을 다시 끼워준다.

SCREENING C-20 검사, SCREENING N-30 검사, THRESHOLD C-20 검사 또는 THRESHOLD N-30 검사를 준비하기 위하여 FDT MAIN

MENU에서 RUN PATIENT TESTS를 선택한다.



참고: **RUN PATIENT TESTS**를 선택하면 실제 검사가 시작될 때까지 환자에게 테스트 시범을 보여주기 위해 일반적인 FDT 자극 설명이 자동으로 표시된다.

(1) 환자 나이 입력

나이 단위는 50에서 시작될 것이다. 10년씩 나이를 증가시키기 위해 +10 YEARS(맨 위 파란 버튼)을 선택한다(예: 60, 70 등). 10년씩 나이를 줄이기 위해 -10 YEARS(두 번째 파란 버튼)을 선택한다. 1년씩 나이를 증가하여 환자의 정확한 나이를 조정하기 위하여 +1 YEAR(세 번째 파란 버튼)을 선택한다(예: 51, 52 등). 정확한 나이가 표시되었을 때 ACCEPT SETTING(맨 아래 파란 버튼)을 선택한다.



환자 검사구(Patient Visor)를 우안 검사 위치로 밀어준다(조작자 쪽에서 환자를 쳐다볼 때 오른쪽).

참고: 만약 우안 검사를 생략하려면(예: 좌안만 검사), **환자 검사구**를 현재 좌안 검사 위치로 밀고(조작자 쪽에서 환자를 바라봤을 때 왼쪽) **SKIP RIGHT EYE**를 선택한다.

(2) 환자 준비

환자 응답 버튼을 환자에게 주고 사용법을 알려준다. 이마 받침대에 환자의 이마를 올려두고 비디오 스크린에서 환자 검안경을 보게 한다. 환자가 편안한 위치를 찾기 위해 의자 또는 테이블(또는 둘 다)의 높이를 조정한다. 환자가 검안경으로 4개의 모든 코너를 포함한 비디오 스크린 전체 및 스크린 가운데 검은 점을 볼 수 있는지 확인한다.

(3) 환자 굴절력 측정

FDT검사는 환자의 교정 여부와 상관없이(환자의 굴절력이 6D이내 인 경우) 수행 할 수 있다. 환자가 안경을 착용한 경우, 안경 프레임이 화면의 조명 부분을 가리지 않도록 한다. 렌즈나 콘택트렌즈에 색조가 있거나 조명 조건(포토크로마틱)에 따라 대비가 바뀌는 경우 검사를 위하여 환자가 안경을 벗을 수 있도록 한다. 이중 초점 또는 누진 다초점 렌즈로 테스트 할 수 있다(누진 다초점 렌즈가 SE 3D이상일 경우 제외).

(4) 환자에게 검사 절차 설명하기

현재 화면상에 시범 운영되는 검사에서 중앙에 까만 점과 전체에 빛이 들어온 비디오 스크린을 볼 수 있는지 확인하고 까만 점을 주시하도록 한다. 환자는 가끔씩 깜박거리는 흑백의 수직 막대를 화면의 각기 다른 구석에서 보게 될 것이며 그 패턴은 어떤 경우에는 희미하고 어떤 경우에는 아주 선명할 것임을 알려준다. 수직 막대 패턴이 항상 보이는 것은 아니며 깜박거리는 흑백의 수직 막대를 볼 때마다 응답 버튼을 누르도록 한다.

검사 중에 눈을 깜박거리도 괜찮으며 응답 버튼을 누를 때 깜박거리는 것이 좋다. 검사 중 휴식이 필요하거나 질문이 있을 경우 응답 버튼을 누른 채로 언제든지 검사를 일시 중지할 수 있다.

참고: 필요한 경우, 환자의 검사에 대한 이해를 돕기 위하여 **FDT**

MAIN MENU에서 개별적인 시범 검사를 수행할 수 있다. 검사 연습을 위해 FDT MAIN MENU에서 RUN DEMONSTRATION(두 번째 파란 버튼)을 선택한다. 시범 운영이 자동으로 시작된다. 환자는 이 시간을 통해 검사에 익숙해지고 환자 응답 버튼의 사용을 연습한다(환자 검사구 내에 검안경을 보고 과정을 테스트 한다). 녹색 버튼을 눌러 검사 연습을 중단하고 FDT MAIN MENU로 돌아간다.

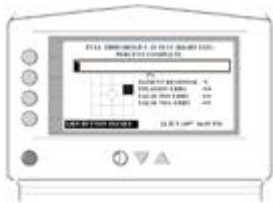


(5) 선별 또는 역치 환자 검사 실행

RIGHTEYETESTMENU에서 SCREENING TEST MENU 또는 THRESHOLD TEST MENU를 선택한다. 선별 검사가 실행 중일 경우, RUN SCREENING C-20-1 (또는 -5) 또는 RUN SCREENING N-30-1 (또는 -5)를 선택한다. 역치 검사가 실행 중일 경우, RUN THRESHOLD C-20 또는 RUN THRESHOLD C-30을 선택한다. 보정이 적절한지 확인 후 우안 검사가 즉시 시작된다.



참고: 신뢰성 있는 검사를 실행하기에 주변이 너무 밝은 경우 LCD 디스플레이에 표시가 나타난다. 이때는 알맞은 검사 조건이 될 때까지 검사실의 조명을 낮추거나 검사장소를 바꾼다. 또한 환자 응답 버튼이 잘못 연결되었거나 환자 검사구가 잘못된 눈 위치에 있을 경우에도 LCD 디스플레이에 표시된다.



환자가 중앙의 점을 계속 응시하도록 하고 검사가 어느정도 진행되었는지 3~4회 가량 알려주어 환자를 고무시킨다. 검사하는 동안 함정 시험(catch trials; 주시 오류, 위양성 및 위음성)을 모니터링한다.

참고: 검사가 진행되는 동안 언제든지 녹색 버튼을 눌러 검사를 일시 중지(PAUSE) 또는 재시작(RE-START)할 수 있다.

참고: SCREENING C-20 TEST를 완료하려면 1분 미만(한쪽 눈), THRESHOLD C-20 TEST는 대략 4분, THRESHOLD N-30 TEST는 약 4.5분이 소요된다.

우안 검사가 마지막에 이르면, LCD 디스플레이에 좌안 검사가 시작될 것이다. 환자 검사구를 좌안 검사 위치로 밀어준다(조작자 쪽에서 환자를 바라봤을 때 왼쪽). 환자를 준비하고 보정이 적절한지 확인 후 바로 좌안 검사를 시작할 수 있도록 LEFT EYE TEST MENU에서 RUN SCREENING C-20 검사(맨 위 버튼), RUN THRESHOLD C-20 검사(두 번째 버튼), 또는 RUN THRESHOLD N-30 검사(세 번째 버튼)를 선택한다.



3) 검사 결과 표시 및 인쇄

결과는 LCD 작업 창에서 볼 수도 있고 검사 결과 메뉴에서 출력할 수 있다. 검사가 끝나면, 결과는 자동으로 출력되고(디폴트 설정이 자동 출력으로 되어 있을 경우) 검사 결과 메뉴가 LCD 작업창에 자동으로 나타날 것이다.

방금 검사한 환자의 눈 결과를 LCD 작업창에서 개별적으로 보기 위해 VIEW RIGHT EYE RESULTS(세 번째 버튼) 또는 VIEW LEFT EYE RESULTS(맨 마지막 버튼)를 선택한다. 녹색 버튼을 이용하여 이전 화면으로 돌아가서 눈 결과 사이를 전환하거나 FDT MAIN MENU로 돌아가기 위하여 녹색 버튼을 사용한다(필요한 경우 두 번 누른다.). 보고서 인쇄(맨 위 조작자 버튼)를 선택하여 방금 검사한 환자의 사본을 추가로 얻을 수 있다(원하는 만큼 출력할 수 있다.).



다. 사용 후 보관방법

1) 세척 및 소독

(1) 세척

필요 시 비눗물, 10% Clorox™/물 수용액 또는 70% 이소프로필 알코올로 가볍게 적신 부드러운 천이나 부드러운 마른 천으로 하우징 표면을 닦아 기기를 세척한다. 환자 검안경 창 및 LCD 디스플레이를 시중에서 구입할 수 있는 창 클리너(비누는 사용하지 않는다) 또는 70% 이소프로필 알코올로 가볍게 적신 부드럽고 보풀이 없는 천으로 세척한다.

(2) 소독

환자 접촉 표면(이마 받침대 및 환자 응답 버튼)은 10% Clorox™/물 수용액 또는 70% 이소프로필 알코올로 가볍게 적신 부드러운 천으로 표면을 닦아 필요 시 소독한다. 환자에게 접촉하기 전에 표면이 말랐는지 확인한다.

사용시 주의사항

1) 주의 사항

- 퓨즈는 항상 동일한 종류와 정격(T 0.400 A 250 V)으로 교체한다.
- 기기 또는 어떠한 구성품도 멸균하지 않는다.
- 기기 포장을 제거한 후에, 덮개 양 옆에 핑거 탭(상단 근처)을 사용하여 프린터 도어(LCD 디스플레이 아래)를 당겨서 내리고 프린터를 사용하기 전에 운송용 췌기(shipping wedge)를 제거한다. 프린터 덮개를 닫고 덮개의 출력구를 통하여 용지가 나오는지 확인한다. 운송용 췌기를 제거하지 않으면 프린터가 적절하게 작동하지 않는다.
- 강한 자기장을 발생시키는 다른 장비(예: MRI) 근처에서 기기를 사용하지 않는다. 비디오 모니터의 성능이 저하될 수 있다.
- 연장된 코드나 전원 스트립(멀티탭)과 함께 프린터 또는 기기를 사용하지 않는다.
- 테이블을 사용할 경우, 테이블에서 시스템 구성품을 재구성하지 않는다. 또한 비 시스템 장치나 구성품을 테이블에 추가하거나 기존의 시스템 구성품을 승인되지 않은 대체품으로 교체하지 않는다. 이러한 경우 테이블 높이 조절 장치가 고장 나거나 테이블의 불안정, 기기의 기울어짐 및 손상, 조작자와 환자의 부상이 있을 수 있다.



Carl Zeiss Meditec(Suzhou) Co., Ltd. (중국,4F, No.26 Wu Sheng Road, SIP, 215126 Suzhou, China)

수입원

칼자이스㈜

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.

• 기울어지지 않도록 한다. 고르지 않거나 경사진 표면에서 기기를 사용하지 않는다. 또한 폭신한 카펫이나 전원 코드와 같은 바닥에 있는 물체 위로 기기 테이블을 굴리지 않는다. 그렇지 않을 경우, 기기 및 테이블이 기울어져 조작자나 환자가 부상을 입거나 장비가 손상될 수 있다.

• 어플라이언스 커플러(appliance coupler)는 기기의 주요 차단 장치이다. 응급 상황에서 어플라이언스 커플러의 연결을 쉽게 분리할 수 있도록 기기를 배치한다.

• 응급 상황이 발생하면 어플라이언스 커플러의 연결을 분리한다.

2) 경고 사항

• 해당 기기는 5~65Hz 사이의 깜박이는 빛과 패턴이 포함된 시각적인 자극을 포함한다. 의료 전문가는 뇌전증 환자를 포함하여 광선과민이 있는 환자에게 본 기기를 사용할 수 있는지 여부를 확인해야 한다.

• 기기의 덮개를 열지 않는다. 기기의 덮개를 열면 전기적 및 광학적 위험에 노출될 수 있으며 보증에 대한 법적 효력을 잃을 수 있다.

• 해당 기기는 인화성 가스 또는 증기의 발화를 일으킬 수 있다. 아산화질소와 같은 인화성 마취제 또는 순수한 산소가 있는 환경에서 사용하지 않는다.

• 기기 자체를 이동이 가능하며 한곳에서 다른 곳으로 이동이 가능하다. 그러나 기기가 전원 테이블에 놓여있다면 기기 및 주변 장치가 놓여있는 동안 테이블을 다른 위치로 이동하지 않는다. 그럴 경우 시스템 구성품이 쓰러져 주변에 환자, 조작자 또는 다른 사람에게 해를 끼칠 수 있다.

저장방법

• 작동 시

- 온도: +15°C ~ +35°C
- 습도: 10% ~ 90% (비응결)
- 대기압: 700hPa ~ 1060hPa

• 보관 및 운반 시

- 온도: -20°C ~ +49°C
- 습도: 0% ~ 95% (비응결)
- 대기압: 700hPa ~ 1060hPa

전기적 정격

• 전기적 정격

- 정격전압: 115/230 V~
- 주파수: 50/60 Hz
- 소비전력: 0.4/0.2 A

• 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 1급 BF형기기

사용기간

해당없음

포장단위

해당없음

제조원

• 제조의뢰자

Carl Zeiss Meditec Inc. (미국,5300 Central Parkway, Dublin, CA 94568, USA)

• 제조자