

■ 품목명: 재사용가능안과용침

■ 모델명: 제품참조

■ 허가/인증/신고번호: 수신15-1089호

■ 포장단위: 포장참조

■ 수입업자: (주)바슈헬스코리아 (서울특별시 강남구 테헤란로 98길 8 케이티앤지 코스모대치타워 13층)

■ 제조의뢰자: Bausch & Lomb, Inc. (미국, 1400 N. Goodman Street Rochester, NY 14609)

■ 제조자: Bausch & Lomb, Inc. (미국, 3365 Tree Court Industrial Blvd. St. Louis, MO 63122)

■ 제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp): 포장참조

■ 저장방법: 초음파 기구 세척기로 세척하고 멸균하여 보관한다.

■ 사용목적:

안과영역의 시술 시 약액을 주입하거나 액을 흡입하기 위하여 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다.

■ 사용방법:

(1) 사용 전 준비사항

제품을 처음 사용 시, 매일 사용 전, 매 사용 후에는 초음파 기구 세척기로 세척하고 멸균하여야 한다.

세척은 깨끗한 수정체 유화(Phaco) 핸드피스를 사용한다.

<멸균방법>

1) Standard Gravity Sterilization: 포장상태로 121℃ 에서 30분간 멸균한다.

2) Flash Sterilization: 비포장상태로 132℃ 에서 10분간 멸균한다.

3) High Vacuum (Pre-vacuum) Sterilization: 포장상태로 134℃(274°F)에서 3분간 멸균한다.

(2) 사용방법

1) 멸균된 니들을 멸균된 핸드피스에 연결한다. 멸균된 니들 렌치를 사용하여 니들을 조인다. 주입 슬리브를 니들에 조립하기 전에 슬리브를 평형 염액으로 적시는 것을 권장한다.

2) 니들에 멸균된 파란색 슬리브를 연결한다.

3) 장비 사용설명서에 따라 유체 시스템을 프라이밍 하고 핸드피스를 튜닝한다.

4) 시술을 시작하기 위해 Vacuum, Flow, Bottle Height 또는 Pressurized Infusion Pressure를 설정한다.

5) 상처의 누출을 최소화하기 위해 2.0mm 각막절개도를 사용하여 절개할 것을 권장한다. 윤부를 통하거나 공막편 아래로 수행할 수 있다.

6) 팁을 안구에 삽입할 때, 다음 기술이 전안방으로의 공기가 들어가는 것을 방지해준다. 관류를 활성화하기 위해 풋 페달을 position 1로 하거나, 니들이 안구로 삽입되는 것을 용이하게 하기 위해 continuous flux를 사용할 수도 있다.

7) 삽입하는 동안 주입 슬리브가 작은 절개에 걸릴 수 있다. 슬리브를 빼내기 위해 손목을 내/외전 하면서 핸드피스를 앞뒤로 돌려준다.

(3) 사용 후 보관 및 관리방법

초음파 기구 세척기로 세척하고 멸균하여 보관한다.

■ 사용 시 주의사항:

<경고>

- (1) 제품을 처음 사용 시, 매일 사용 전, 매 사용 후에는 초음파 기구 세척기로 세척하고 멸균하여야 한다. 세척은 깨끗한 수정제 유화(Phaco) 핸드피스를 사용한다.
- (2) 니들을 냉온 멸균하지 않는다. 시술 전 멸균액이 씻겨지지 않아 안구로 유입되어 심각한 안구 손상을 일으킬 수 있다.
- (3) 느슨한 니들은 부적절한 튜닝으로 인해 금속 파편이 안구로 유입되어 심각한 영구손상을 일으킬 수 있다.

<주의>

- (1) 핸드피스 관류 튜브 및 노즈(nose)는 고정된 조립품이다. 핸드피스에 회전력을 가하거나 튜브를 지렛대로 사용하는 경우 핸드피스의 손상을 일으킬 수 있다.
- (2) 핸드피스와 니들의 세척은 30 ~ 40° C의 따뜻한 증류수 또는 탈이온수만을 사용한다.
- (3) 핸드피스 및 니들 루멘에 의료용 압축, 여과공기(의료용 질소)를 사용할 경우 압력은 29 psi를 초과하지 않도록 한다.
- (4) 니들을 멸균한 후 다시 사용하기 전에는 20분 동안 식힌 후 사용한다. 사용 전에는 현미경을 사용하여 흠집, 매끄럽지 않은 부위, 갈라짐 또는 구부러짐이 있는지 검사하고, 발견 시에는 적절히 폐기한다.
- (5) 니들을 20회 이상 사용하지 않는다.
- (6) 관류라인을 프라이밍 할 때에는 핸드피스를 위쪽으로 잡아 모든 공기가 제거될 수 있도록 한다.
- (7) 초음파 시술을 하는 동안 금속 조각은 초음파 팁과 다른 기구와의 의도치 않은 접촉을 유발할 수 있다. 초음파 핸드피스에 의한 금속 조각은 초음파 팁의 미세한 마모를 일으키는 초음파 에너지를 유발할 수 있다.

작성연월: 2019년 7월