

■ **제품명: Stellaris Elite packs**

■ **품목명: 안과용관류흡인기**

■ **모델명:** 제품참조

■ **허가/인증/신고번호:** 수인19-4084호

■ **포장단위:** 제조원 포장단위

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

■ **제조의뢰자:** Bausch & Lomb Incorporated(미국,1400 N Goodman Street Rochester, NY 14609, USA)

■ **제조사:** Bausch & Lomb Incorporated(미국,3365 Tree Court Industrial Blvd. St. Louis, MO 63122, USA)

■ **제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp):** 포장참조

■ **저장방법:** 실온보관

■ **사용목적:**

안과 시술 시 안구 내 물질의 절삭 또는 적출물의 흡인, 관류액의 주입/흡인, 공기 또는 가스의 주입, 시술부위의 조명 등을 위하여 사용하는 기구

■ **사용방법:**

**가. 사용 전 준비사항**

1. 이 팩에 포함되거나 별도로 판매되는 구성품의 적절한 연결에 대해서는 매뉴얼을 참고한다.
2. 설치와 시술 중 구성품의 적절한 멸균 및 사용은 환자의 안전을 보장하는데 필요하다.
3. 매뉴얼을 참조하여 기기 및 부속품이 적절하게 작동하도록 기포를 제거한다.
4. 공기를 제거하기 위해 라인의 'Prime' 버튼을 누른다. Vitrectomy Probe Cutter의 작동을 테스트하기 위해 'TEST VIT' 버튼을 누른다. 이 검사는 초자체 절단 프로브를 관류액에 담근 상태로 시험 작동하여 절단 속도(cut rate)와 흡인(Aspiration)을 확인한다.
5. 아래 지시대로 튜빙이 적절히 연결되었는지 확인한다.

| 튜빙 구성품 | 튜빙 구성품 상의 색깔 표시  |
|--------|------------------|
| 공기 라인  | 파랑색 줄무늬          |
| 관류 라인  | 녹색 줄무늬           |
| 흡입 라인  | 무색 또는 무색/노란색 줄무늬 |

**나. 사용방법 및 조작방법**

1. 매뉴얼에 따라 시스템을 작동한다. 제조사는 본 제품의 부적절한 수술이나 각 구성품을 개별적으로 사용해서 야기되는 결과 및 합병증에 대해 책임을 지지 않는다.

**다. 사용 후 보관 및 관리방법**

1. 본 제품은 일회용 제품이므로 사용 후 폐기한다.
2. 재 멸균하거나 재사용하지 않는다.

■ 사용 시 주의사항:

1. 초자체 절단 커터와 흡인용 튜빙에 대한 Priming 지침을 따르지 않은 경우 약한 흡인반응과 유리체 절단 커터 성능의 감소가 발생할 수 있다.
2. 본 제품은 전문의에 의해 사용되어야 한다.
3. 재 멸균하거나 재사용하지 않는다.
4. 본 제품은 Bausch & Lomb의 초자체흡인절단기와 같이 사용되어야 한다.
5. 타사의 제품과 함께 사용할 경우 성능에 영향이 있거나 위험을 초래할 수 있다.
6. 제품의 포장에 파손되었을 때는 사용하지 마시고, 제조사 또는 판매처로 연락하십시오.

작성연월: 2019년 7월