

■ **제품명: Stellaris Elite packs**

■ **품목명: 안과용 관류 흡인기**

■ **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

■ **부작용 보고 관련 문의처:** 080-080-4183 (한국의료기기안전정보원)

■ **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 포장이 파손되었을 때는 사용하지 마시고, 제조사 또는 판매처로 연락하십시오.

작성연월: 2024년 12월