

■ **제품명: Adjustable Chandelier Illuminator**

■ **품목명: 광섬유카테터**

■ **모델명:** 제품참조

■ **허가/인증/신고번호:** 수인17-4084호

■ **포장단위:** 제조원 포장단위

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

■ **제조자:** Peregrine Surgical Ltd.(미국,51 Britain Drive New Britain PA 18901 )

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

■ **저장방법:** 실온보관

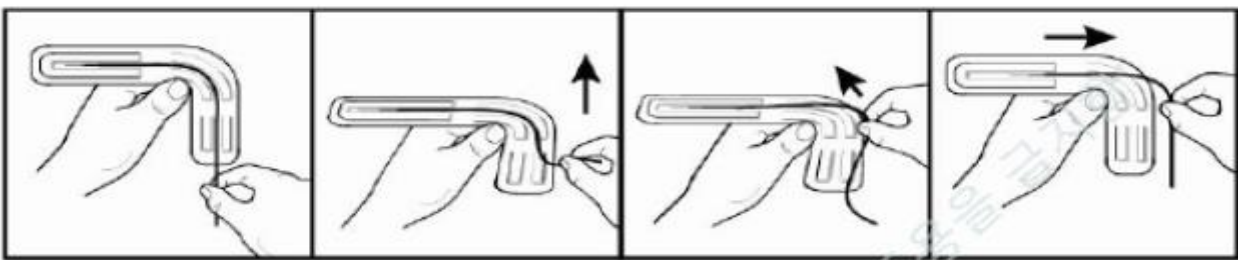
■ **사용목적:**

안구 내부의 수술부위를 비추기 위해 광섬유를 통하여 빛을 안구 내부로 전달

■ **사용방법:**

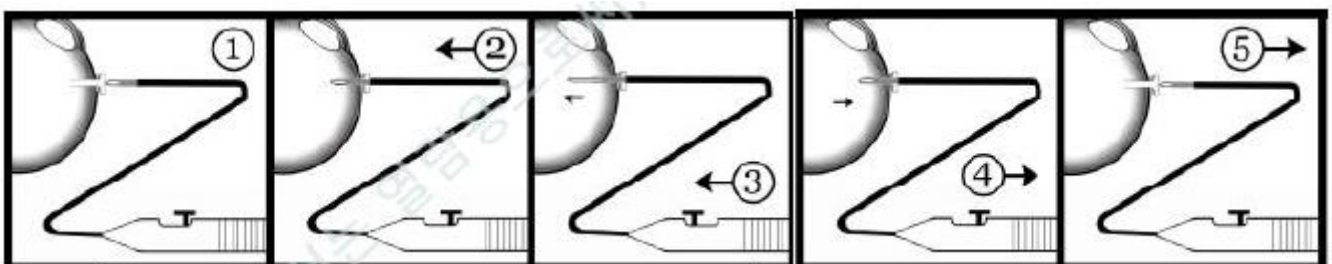
**가. 사용전의 준비사항**

- (1) 제품의 멸균 포장에 대한 손상여부 및 사용기한을 육안으로 확인한다. 포장이 이미 개봉되었거나 손상된 경우 멸균 상태가 아닌 것으로 간주된다.
- (2) 무균 환경에서 제품을 꺼낸다.
- (3) 아래 그림과 같이 제품을 보호 트레이로부터 꺼내어 밴드를 제거하고 감겨있는 제품을 푼다.



- (4) 제품 커넥터를 연결 장비(수허15-1544호, 수허11-299호)에 연결한다.
- (5) 본 제품은 전문가에 의해서만 사용된다.

**나. 조작방법**



- (1) 핸드피스에 있는 손잡이(fingerslide)를 뒤쪽으로 위치시켜 광섬유를 완전히 당긴다.

- (2) 제품 원위부 말단에 위치한 금속 케놀러를 이미 안구 내에 위치시킨 밸브 장착 ESA 투관침(Valved ESA Cannula)에 삽입한다.
- (3) 금속 케놀러가 투관침 케놀러 안에 고정될 때까지 부드럽게 전진시킨다.
- (4) 보다 근접시키거나 초점을 맞추려면 핸드피스 손잡이를 앞으로 이동시킨다. 광섬유가 의도한 위치로 약간 연장된다.
- (5) 손잡이를 근위단 쪽으로 당기면 조명이 좀 더 분산된다. 안구에서 빼내기 전에는 손잡이를 뒤쪽으로 위치시켜 광섬유를 완전히 당긴 상태로 빼낸다.

참고: 제품을 공막 절개를 통해 직접 사용할 수도 있다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

일회용 제품으로 재사용 금지

#### ■ 사용 시 주의사항:

##### 가. 경고

- (1) 불필요한 망막 조명을 피한다.
- (2) 연결장비의 제조원에서 제공하는 임상 사용 지침을 주의 깊게 읽는다.
- (3) 제품의 손상을 방지하기 위해 과도한 힘을 가하지 않는다.
- (4) 건조하고 깨끗한 환경에서 제품을 보관한다.
- (5) 재사용하는 경우 최적의 성능, 안전성 또는 무균성이 보증되지 않을 수 있으며, 환자 부상 또는 감염을 일으킬 수 있다.

작성연월: 2019년 7월