

■ **품목명: 재사용가능안과용침**

■ **모델명:** 제품참조

■ **허가/인증/신고번호:** 서울 수신05-1022호

■ **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)

■ **제조사:** Bausch & Lomb, Inc. (미국, 3365 Tree Court Industrial Boulevard St Louis Missouri 63122)

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

■ **저장방법:** 물기가 없는 건조하고 깨끗한 곳에 보관

■ **사용목적:**

인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는 데에 사용하는 침.

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

■ **사용방법:**

가. 사용방법 및 조작순서

전문 의료인에 의해 사용한다.

나. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 주사기에 50cc의 증류수 또는 탈이온수를 채우고 3way stopcock에 연결한다.
2. 3way stopcock을 핸드피스의 관류부분에 장착하여 주사기를 분사하여 세척한다.
3. 3번 이상 반복하여 세척을 마무리한다.
4. 멸균법

Standard Gravity Sterilization: 121°C/ 104.8 kPa. [1.048 bar](250°F/15.2 psi.)하에 포장된 상태로 30분

Flash Sterilization: 132°C/ 186.8 kPa. [1.868 bar](270°F/27.1 psi.)하에 비포장 상태 10분

High Vacuum(pre-vacuum) Sterilization: 134°C/206.8 kPa.[2.068 bar](274°F/30.0 psi.)하에 포장된 상태로 3분

다. 유효기간

10분 이상 사용하지 않는다.

■ 사용 시 주의사항:

- 1) 세척 시에는 반드시 Flushed 세척하고 처음 사용 전에는 반드시 멸균한다.
- 2) 핸드피스 관류 튜브와 노즐을 고정되게 조립할 때 핸드피스에 손상을 주지 않을 것
- 3) 세척 시에는 30°C~40°C의 따뜻한 증류수나 탈이온수를 사용하여 핸드피스와 주사침에 분사한다.
- 4) 멸균 시에는 차가운 멸균을 하지 않는다.

작성연월: 2024년 12월