

■ 품목명: 안과용관류흡인기

■ 모델명: 제품참조

■ 허가/인증/신고번호: 수인11-1268호

■ 포장단위: 6ea/box

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

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

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

■ 제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp): 포장참조

■ 저장방법: 실온보관

■ 사용목적:

안과수술 장비에 연결하여 안과 수술 시 초자체를 분쇄하고 적출물을 제거하는데 사용되는 기구

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

■ 사용방법:

가. 사용 전 준비사항

1. 제품을 사용하기 전 물리적 손상이 없는지 확인한다.
2. 포장상태를 확인하여 뜯긴 부분이나 파손된 부분이 있을 시 사용하지 않는다.

나. 사용방법 및 조작방법

1. 안과수술 장비에 연결하고, 기기의 전원을 켭니다.
2. Pneumatic HSV Handpiece를 테스트 챔버에 놓고, 관류액에 담가 Priming을 실행하여 기포를 제거하고, 기기의 'TEST VIT' 버튼을 눌러 절단속도(cut rate)와 흡인을 확인합니다.
3. 기기에서 원하는 Vacuum level과 Cut rate를 설정한 후 수술 부위에 삽입하여 초자체 분쇄 및 적출물을 제거(흡인)합니다.
4. 사용 후에는 기기의 전원을 끄고, 기기와 연결되어 있는 커넥터를 뽑아 연결을 해지합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 일회용 제품이므로 사용 후 폐기합니다.

■ 사용 시 주의사항:

1. 유리체 절단 커터와 흡인 튜빙 프라이밍 지침을 실패한 경우 약한 흡인과 유리체 절단 커터 성능의 감소가 발생할 수 있습니다.
2. 본 제품은 전문의에 의해 사용되어야 합니다.
3. 재멸균하거나 재사용하지 마시오.

4. 본 제품은 단지 Bausch & Lomb의 안과수술 장비와 같이 사용되어야 합니다. 타사의 제품과 함께 사용할 시는 성능에 영향이 있거나 위험을 초래할 수 있습니다.
5. 제품의 포장이 파손되었을 때는 사용하지 마시고, 제조사 또는 판매처로 연락하십시오.

작성연월: 2024년 12월