

## ■ 품목명: 재사용가능안과용침

■ 모델명: 제품참조

■ 허가/인증/신고번호: 수신15-1089호

■ 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)

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

■ 제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp): 포장참조

■ 저장방법: 초음파 기구 세척기로 세척하고 멸균하여 보관한다.

■ 사용목적:

안과영역의 시술 시 약액을 주입하거나 액을 흡입하기 위하여 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다.

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

■ 사용방법:

### (1) 사용 전 준비사항

제품을 처음 사용 시, 매일 사용 전, 매 사용 후에는 초음파 기구 세척기로 세척하고 멸균하여야 한다.

세척은 깨끗한 수정체 유화(Phaco) 핸드피스를 사용한다.

<멸균방법>

- 1) Standard Gravity Sterilization: 포장상태로 121℃ 에서 30분간 멸균한다.
- 2) Flash Sterilization: 비포장상태로 132℃ 에서 10분간 멸균한다.
- 3) High Vacuum (Pre-vacuum) Sterilization: 포장상태로 134℃(274°F)에서 3분간 멸균한다.

### (2) 사용방법

- 1) 멸균된 니들을 멸균된 핸드피스에 연결한다. 멸균된 니들 렌치를 사용하여 니들을 조인다. 주입 슬리브를 니들에 조립하기 전에 슬리브를 평형 염액으로 적시는 것을 권장한다.
- 2) 니들에 멸균된 파란색 슬리브를 연결한다.
- 3) 장비 사용설명서에 따라 유체 시스템을 프라이밍 하고 핸드피스를 튜닝한다.
- 4) 시술을 시작하기 위해 Vacuum, Flow, Bottle Height 또는 Pressurized Infusion Pressure를 설정한다.
- 5) 상처의 누출을 최소화하기 위해 2.0mm 각막절개도를 사용하여 절개할 것을 권장한다. 윤부를 통하거나 공막편 아래로 수행할 수 있다.
- 6) 팁을 안구에 삽입할 때, 다음 기술이 전안방으로의 공기가 들어가는 것을 방지해준다. 관류를 활성화하기 위해 풋 페달을 position 1로 하거나, 니들이 안구로 삽입되는 것을 용이하게 하기 위해 continuous flux를 사용할 수도 있다.
- 7) 삽입하는 동안 주입 슬리브가 작은 절개에 걸릴 수 있다. 슬리브를 빼내기 위해 손목을 내/외전 하면서

핸드피스를 앞뒤로 돌려준다.

### (3) 사용 후 보관 및 관리방법

초음파 기구 세척기로 세척하고 멸균하여 보관한다.

#### ■ 사용 시 주의사항:

##### <경고>

- (1) 제품을 처음 사용 시, 매일 사용 전, 매 사용 후에는 초음파 기구 세척기로 세척하고 멸균하여야 한다. 세척은 깨끗한 수정체 유화(Phaco) 핸드피스를 사용한다.
- (2) 니들을 냉온 멸균하지 않는다. 시술 전 멸균액이 씻겨지지 않아 안구로 유입되어 심각한 안구 손상을 일으킬 수 있다.
- (3) 느슨한 니들은 부적절한 튜닝으로 인해 금속 파편이 안구로 유입되어 심각한 영구손상을 일으킬 수 있다.

##### <주의>

- (1) 핸드피스 관류 튜브 및 노즈(nose)는 고정된 조립품이다. 핸드피스에 회전력을 가하거나 튜브를 지렛대로 사용하는 경우 핸드피스의 손상을 일으킬 수 있다.
- (2) 핸드피스와 니들의 세척은 30 ~ 40° C의 따뜻한 증류수 또는 탈이온수만을 사용한다.
- (3) 핸드피스 및 니들 루멘에 의료용 압축, 여과공기(의료용 질소)를 사용할 경우 압력은 29 psi를 초과하지 않도록 한다.
- (4) 니들을 멸균한 후 다시 사용하기 전에는 20분 동안 식힌 후 사용한다. 사용 전에는 현미경을 사용하여 흠집, 매끄럽지 않은 부위, 갈라짐 또는 구부러짐이 있는지 검사하고, 발견 시에는 적절히 폐기한다.
- (5) 니들을 20회 이상 사용하지 않는다.
- (6) 관류라인을 프라이밍 할 때에는 핸드피스를 위쪽으로 잡아 모든 공기가 제거될 수 있도록 한다.
- (7) 초음파 시술을 하는 동안 금속 조각은 초음파 팁과 다른 기구와의 의도치 않은 접촉을 유발할 수 있다. 초음파 핸드피스에 의한 금속 조각은 초음파 팁의 미세한 마모를 일으키는 초음파 에너지를 유발할 수 있다.

작성연월: 2024년 12월