[본 제품은 의료기기임] [멸균/일회용/재사용 금지]

SI-23-4392-02

■ 품목명: 인공 수정체 삽입기구

■ **모델명:** 제품참조

■ **허가/인증/신고번호:** 수인 23-4392 호

■ **포장단위:** 제조원의 포장단위에 의함

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

■ **제조의뢰자:** Medicel AG (스위스, Dornierstrasse 11 9423 Altenrhein, Switzerland)

■ **제조자:** Robutec AG (스위스, Dornierstrasse 11 9423 Altenrhein, Switzerland)

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

■ **사용목적:**

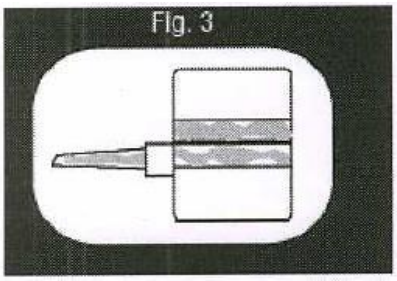
진료용 재료 등을 밀어 넣는 데에 사용하는 기구.

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

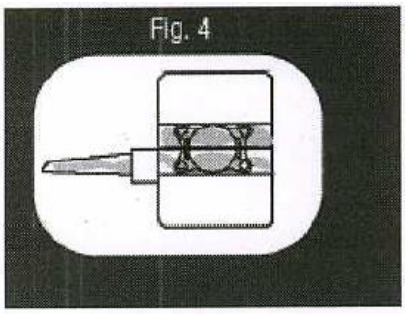
■ **사용방법:**

사용방법 및 조작순서

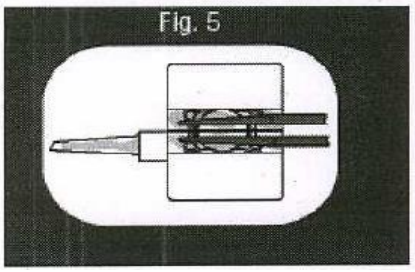
1. 멸균된 공간에서 블리스터를 뜯고 카트리지를 꺼낸다.
2. 점탄성용액으로 카트리지(Fig 3)의 로딩 챔버를 채운다. 동일 점탄성용액 소량을 카트리지 터널 입구로 바로 주입한다. 점탄성 물질은 공기 중에 오래 노출 시 본래의 윤활성이 감소될 수 있으므로 렌즈는 점탄성 물질을 채운 직후 바로 주입되어야 한다.



3. 렌즈를 그림 4의 개봉된 카트리지의 중심부에 위치시킨 후 렌즈의 디자인에 관계없이 카트리지 방향으로 렌즈를 정렬한다.

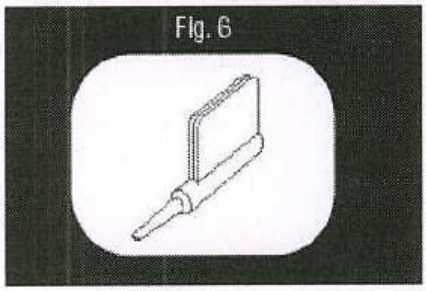


4. 렌즈를 둥근 트위저를 이용해 양쪽 가이드 레일쪽으로 밀어 렌즈가 자유롭게 움직일 수 있도록 렌즈를 앞, 뒤로 수평하게 이동시킨다.

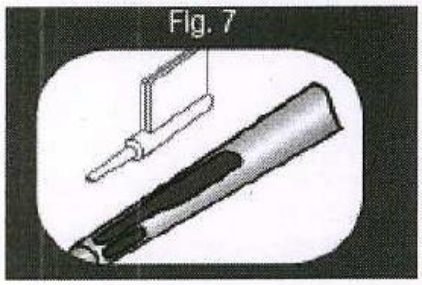


5. 렌즈가 정확하게 정렬되고, 카트리지 측면이 잘 닫혔는지 확인한다. 렌즈의 가장자리나 지지부가 강제로 밀려있는 곳이 없도록 한다.

6. 카트리지 측면을 그림 6처럼 딸깍 소리가 날 때까지 밀어 잠근다.



7. 카트리지를 주입기 앞부분의 끝부분까지 밀어넣는다. 카트리지를 그림 7처럼 주입기의 바로 앞의 위치까지 밀어낸다.



8. 실리콘 쿠션이 정확히 로딩 챔버에 들어갈 수 있도록 플런저(plungger)를 조심스럽게 민다. 내부의 스프링이 밀리기 시작할 때까지 계속해서 쿠션을 민다. 플런저를 몇 미리미터 뒤로 잡아 당긴 후 다시 앞으로 미는 과정을 통해 렌즈가 정확히 밀착될 수 있도록 한다.

9. 렌즈를 눈의 바깥쪽으로 향해 있는 카트리지의 앞부분까지 밀어낸다. 이 과정을 통해 Viscoject system으로 인해 유발되는 압력이 눈에 전이되는 것을 막을 수 있다.

10. 카트리지를 홍채를 가로질러 눈동자에 근접한 가장자리까지 밀어낸다.

11. 천천히 플런저를 앞으로 민다. 렌즈 모델에 따라 렌즈가 정확히 주입될 수 있도록 인젝터를 부드럽게 돌린다. 렌즈를 눈에 서서히 삽입하고 순차적으로 눈에서 주입기를 떼어낸다.

12. 렌즈를 조심스럽게 위치시키고 회전이 필요하다면 적당한 포지셔닝 후크(positioning hook) 를 사용하여 회전을 시킨다.

13. 관주법과 흡인기법을 통해 점탄성 물질을 렌즈와 눈에서 제거한다.

사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 1회용이므로 사용 후 버린다.

유효기간

제조일로부터 36개월

■ 사용 시 주의사항:

본 제품은 재멸균하여 사용하지 않는다.

본 제품은 1회용 이므로 사용후 버린다.

작성연월: 2024년 12월