

■ **제품명: Adaptive Fluidics Packs**

■ **품목명: 안과용 관류 흡인기**

■ **모델명:** 제품참조

■ **허가/인증/신고번호:** 수인19-4081호

■ **포장단위:** 제조원 포장단위

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

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

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

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

■ **저장방법:** 실온보관

■ **사용목적:**

안과 시술 시 적출물의 흡인, 관류액의 주입/흡인, 공기 또는 가스의 주입 등을 위하여 사용하는 기구

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

■ **사용방법:**

가. 사용 전 준비사항

1. 설치와 시술 중 구성품의 적절한 멸균 및 사용은 환자의 안전을 보장하는데 필요하다.
2. 매뉴얼을 참조하여 기기 및 부속품이 적절하게 작동하도록 기포를 제거한다.
3. 아래의 표시 된 대로 튜빙이 적절하게 연결되었는지 확인 한다.

| 튜빙 라인 | 튜빙 구성품 색깔 |
|-----------------|--------------|
| Irrigation Line | 녹색 또는 녹색 줄무늬 |
| Aspiration Line | 투명 |

나. 사용방법

1. 매뉴얼에 따라 시스템을 작동 한다.
2. 제조사는 본 제품의 부적절한 시술이나 각 구성품을 개별적으로 사용해서 야기되는 결과 및 합병증에 대해 책임을 지지 않는다.

다. 사용 후 보관방법

1. 본 제품은 일회용 제품이므로 사용 후 폐기한다.

■ **사용 시 주의사항:**

1. 본 제품은 전문의에 의해 사용되어야 한다.
2. 재 멸균하거나 재사용하지 않는다.
3. 본 제품은 Bausch & Lomb의 초자체흡인절단기와 같이 사용되어야 한다. 타사의 제품과 함께 사용할 경우 성능에 영향이 있거나 위험을 초래할 수 있다.
4. Needle Wrench를 사용하여, 핸드피스에 Needle을 단단하게 장착 시켜야 한다. Needle이 제대로 연결되지 않은 경우, 장비에 손상을 야기할 수 있다.

5. Needle이 느슨하게 연결된 경우 부적절한 보정(Calibration)을 야기 할 수 있으며, 금속 파편이 환자의 안구에 들어가 심각한 상해(영구적인)를 일으킬 수 있다.
6. 적절하지 않은 방법으로 본 제품을 사용해서는 안 된다.

작성연월: 2024년 12월