

- **제품명:** 27Ga valved ESA System
- **품목명:** 일회용안과용침
- **모델명:** 제품참조
- **허가/인증/신고번호:** 수인 22-4399호
- **포장단위:** 포장참조
- **수입업자:** (주)바슈헬스코리아 (서울특별시 강남구 테헤란로 98길 8 케이티앤지 코스모대치타워 13층)
- **제조사:** Synergetics, Inc. (미국, 3845 Corporate Centre Drive 0' Fallon Missouri 63368 USA)
- **제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp):** 제품참조
- **저장방법:** 직사광선이 닿지 않는 실온에서 건조하고 깨끗한 통풍이 잘 되는 장소에 보관한다.
- **사용목적:** 1. 일회용안과용침: 안과영역의 시술 시 약액을 주입하거나 액을 흡입하기 위하여 사용하는 침으로서 일회용이다. 2. 의약품직접주입기구: 기타 의약품(소독액, 의료용산소, 마취가스 등은 제외)을 주입하는데 사용하는 기구로서 의약품에 직접 접촉되는 기구를 말한다. 약물 주입을 목적으로 인체에 삽입되는 침 또는 카테터와 일체형이거나, 이를 포함할 수 있으나, 별도로 분류된 의약품 주입펌프, 의약품주입기 또는 의약품 주입용기 등은 여기에서 제외한다.
- **부작용 보고 관련 문의처:** 080-080-4183 (한국의료기기안전정보원)

■ **사용방법:**

**가. 사용 전 준비사항**

1. 포장상태를 확인하여 포장이 손상되거나 습기가 있는 경우 사용하지 않는다.
2. 시술자는 취급방법을 충분히 숙지하고 난 후 사용한다.

**나. 사용방법**

1. 27Ga Valved Cannula Trocar의 ESA Cannula가 미끄러지지 않도록 보호커버(Sheath)를 제거한다.
2. 27Ga Valved Cannula Trocar의 ESA Cannula가 완전히 삽입될 때까지 원하는 위치에 공막 절개술을 시행한다. (절개 부위에서 누출이 우려될 경우에는 사선으로 절개한다.)
3. ESA Cannula가 Trocar에서 빠져나오도록 포셉으로 고정하며 Trocar를 ESA Cannula에서 제거한다.
4. 필요 시 27Ga Infusion Line Assembly의 Infusion Cannula를 ESA Cannula에 삽입하고, Female Luer Lock을 같이 사용하는 소모품 또는 장비에 연결하여 의약품 등(BSS)을 주입할 수 있다.
5. 모든 ESA Cannula가 원하는 위치에 위치할 때까지 반복한다.
6. 시스템은 이제 특정 용도에 맞게 준비되었으므로 정해진 수술 절차를 따른다.

## 다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 본 제품은 일회용이므로 사용 후에는 재멸균하거나 재사용하지 않는다.

### ■ 사용 시 주의사항:

#### 가. 금기사항

1. 재사용 또는 재멸균하지 않는다. 재사용 또는 재멸균은 환자 교차 오염이 발생하고 기기성능이 크게 저하될 수 있다.
2. 고객의 과실로 제품이 손상된 경우 수리하지 않는다.
3. 제품 포장이 손상된 경우 사용하지 않는다.

#### 나. 경고

1. 포장을 뜯고 취급할 때 일부 기구가 매우 날카로울 수 있으므로 조심해서 다뤄야 한다.
2. 블레이드의 진입각도를 변경하기 전에 공막을 완전히 관통하지 못하면 과도한 측면하중이 발생하여 블레이드가 파손될 수 있다.
3. 캐놀라를 통해 기구를 삽입할 때 과도한 힘을 가하면 기구 또는 캐놀라가 손상될 수 있다.
4. 본 제품은 일회용이므로 사용 후 병원 규정 및 절차에 따라 폐기한다.

#### 다. 주의사항

1. 본 제품은 숙련된 의사만 사용해야 한다.

#### 라. 부작용

1. 출혈
2. 망막박리

작성연월: 2024년 12월