

■ **제품명: Bausch + Lomb Injector System(BLIS)**

■ **품목명: 인공수정체삽입기구**

■ **모델명:** 제품참조

■ **허가/인증/신고번호:** 수인 23-4314 호

■ **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)

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

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

■ **저장방법:** 물기가 없는 건조하고 깨끗한 곳에 보관

■ **사용목적:**

진료용 재료 등을 밀어 넣는 데에 사용하는 기기

■ **구성품 Cartridge BLIS-X1은 멸균/일회용/재사용 금지이며 25°C 이상의 온도에 보관하지 않는다.**

(제조원: Medice AG(스위스))

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

■ **사용방법:**

**가. 사용 전 준비사항**

<핸드피스 준비>

1. 핸드피스의 손상여부를 검사한다. 핸드피스가 손상되었거나 적절히 사용할 수 없는 경우에는 제품을 사용하지 않고 제조사에 연락을 취한다.
2. 재처리 지침에 따라 핸드피스를 세척/멸균하여야 한다. 멸균 보증은 사용자의 책임이다.
3. 핸드피스 몸체의 키를 슬롯에 밀어 넣어 플런저를 몸체에 조립한다. 슬롯에 키를 둔 상태로 몸체와 플런저가 완전히 연결될 때까지 커플러를 시계 반대 방향으로 돌린다.
4. 나사산(Threads)이 몸체에 닿을 때까지 손잡이를 밀어넣는다. 플런저가 부드럽고 완전하게 전진할 수 있도록 손잡이를 시계 방향으로 돌린다.

<카트리지로 렌즈 로딩 절차>

1. 사용 전 카트리지 트레이를 검사한다. 트레이가 손상되었거나 봉합이 개봉되었다면 카트리지를 사용하지 않는다. 카트리지 트레이를 열고 카트리지를 멸균 구역으로 이동시킨다. 카트리지의 손상, 변형 및 눈에 보이는 이물질이 있는 경우 사용하지 않는다.
2. 제조사의 점탄성 물질을 근위단부터 카트리지 내로 채워넣는다.
3. 렌즈 그림이 위를 향하도록 카트리지를 잡는다.
4. 검자를 사용하여 렌즈의 전방부가 위를 향하도록 광학부 끝을 잡는다. 렌즈의 앞쪽 지지부를 노치에 맞물리게 하여 지지부를 광학부 위로 접어 밀어넣는다.

5. 렌즈를 천천히 카트리지로 밀어넣어 광학부가 카트리지 내의 중간보다 약간 더 진입시킨다.
6. 광학부를 카트리지 바닥으로 누른다. 뒤쪽 지지부를 광학부 위로 접히도록 하여 카트리지로 집입시킨다.
7. 렌즈를 표시선을 지나도록 위치시켜 접힌 상태로 고정되도록 한다. 렌즈가 표시선을 지나면, 검자를 회수한 후 삽입이 준비되기 전까지 렌즈 및 지지부가 제 위치에 유지되고 있는지 확인한다. 카트리지는 이제 핸드피스로 장착될 준비가 되었다.

<핸드피스로 카트리지 장착>

1. 핸드피스 플런저를 완전히 잡아당긴다.
2. 렌즈 그림이 위를 향하도록 카트리지를 잡는다.
3. 렌즈가 장착된 카트리지를 핸드피스로 밀어 넣는다.
4. 카트리지를 고리로 밀어넣고 근위단을 눌러 제대로 자리잡게 한다. 찰각하는 느낌이 들지않으면, 느껴질 때까지 이 절차를 반복한다.
5. 나사산이 끼워질 때까지 핸드피스 플런저를 밀어 넣는다. Injector System은 이제 렌즈를 삽입할 준비가 되었다.

**나. 사용방법**

<렌즈 삽입>

1. 카트리지 팁을 절개 부위에 삽입한다.
2. 핸드피스 손잡이를 시계방향으로 돌려 플런저를 진입시킨다. 렌즈가 완전히 안구에 삽입될 때까지 플런저 팁이 렌즈에 끼워진 상태로 렌즈 뒤쪽으로 유지되도록 한다.
3. 렌즈가 완전히 삽입된 후, 절개 부위로부터 삽입기(Injector)를 제거한다.

**다. 사용 후 보관 및 관리방법**

<핸드피스로부터 카트리지 제거>

1. 손잡이를 시계 반대방향으로 돌려 플런저를 카트리지로부터 완전히 분리한다.
2. 핸드피스로부터 카트리지를 분리한다.
3. 생물학적 유해 물질 폐기 규정에 따라 카트리지를 폐기한다.
4. 플런저를 진입시키고, 사용 후 즉시 청소한다.
5. 재처리 지침에 따라 핸드피스를 세척/멸균한다.

<핸드피스 멸균>

스팀 멸균 사이클을 이용하여 멸균한다. 아래 멸균기 사이클 설정(Table 1)을 참조한다.

Sterilizer Type	Pulses	Sample Configuration	Temperature	Minimum Exposure Time (Minutes)
Pulsing Pre-vacuum	3	Wrapped	132°C	4.0
Pulsing Pre-vacuum	3	Wrapped	134°C	3.0

Table 1.

**■ 사용 시 주의사항:**

1. 사용설명서를 따르지 않을 경우 환자의 상해를 유발할 수 있다.
2. 핸드피스 또는 카트리지가 손상되었거나 적절히 사용할 수 없는 경우에는 제품을 사용하지 않는다.
3. Bausch + Lomb BLIS 핸드피스는 오직 Bausch + Lomb BLIS 카트리지와 함께 사용되어야 한다. 카트리지는

일회용 제품이므로, 재사용/재멸균 할 경우, 환자의 건강 및 안전에 심각한 위해를 입힐 수 있는 제품 손상이 발생할 수 있다.

4. 핸드피스는 비멸균 제품으로, 재처리 지침에 따라 사용전 세척/멸균하여야 한다.
5. 멸균 시 티타늄과 스텐레스 재질의 기구를 혼합할 경우 제품의 변색을 유발할 수 있다.
6. 만약 의사 소견상 프리온 질환(prion-related disease)을 가진 환자가 높은 위험을 겪는다면, 핸드피스는 폐기되거나 규정에 따라 처리되어야 한다.
7. 렌즈 로딩은 삽입하기 바로 직전에 수행되어야 한다.
8. Bausch + Lomb BLIS 카트리지는 Bausch + Lomb 점탄성 물질만을 사용하여야 한다.
9. 카트리지에 렌즈를 로딩할 때에는 점탄성 물질을 사용하여야 한다. 평형염액(BSS)을 사용하지 않는다.
10. BLIS 카트리지를 25°C 이상의 온도에 보관하지 않는다.
11. 어떠한 식으로든 플런저 팁에 손상이 있는 경우 핸드피스를 사용하지 않는다.

작성연월: 2024년 12월