

## ■ 품목명: 범용주입-배액용 튜브카테터

■ 모델명: 제품참조

■ 허가/인증/신고번호: 수인09-1161호

■ 포장단위: 6개/box

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

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

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

■ 제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp): 포장참조

■ 저장방법: 상온보관

■ 사용목적:

수정체절단장치(Millennium Microsurgical System)을 이용해 후안방 수술 시 유리체 절개를 위하여 사용하는 1회용 복합구성 수술기구로 환자에게 일정한 속도로 일정량 관류용액(BSS)을 주입하는 범용주입-배액용 튜브카테터를 주로 포함한다.

■ 사용방법:

### 가. 사용전 준비사항

- ① 멸균포장 외면의 그림에 본 제품에 포함된 멸균 구성품 및 별도 제공 구성품의 적절한 연결방법이 제시되어 있다. 환자의 안전을 위해 각 구성품의 설치, 사용하는 동안 무균 조작하여야 한다.
- ② 수술장비 본체(수정체절단장치)의 사용자 매뉴얼을 참조하여, 본체 및 부속품이 적절하게 작동하도록 기포를 제거하고 장비시스템의 작동을 준비한다. 유리체 절단술 팁을 관류용액이 담긴 작은 멸균 용기에 담근다. "ASP PRIME" 버튼을 눌러서(또는 풋페달을 밟는다) 라인에서 기포를 제거 한다. 관류액은 반드시 제공된 카세트에 떨어지게 설치한다. 흡인을 중지하려면 다시 "ASP PRIME" 버튼을 누른다(또는 풋페달을 밟는다.). 의사는 유리체 절단 프로브를 관류액에 담근채로 컷터를 시험 작동하여 절단 속도(cut rate)와 흡인을 확인한다.
- ③ 2차 흡인장치 Secondary Aspiration(SA)  
3-way 스톱콥 레버는 항상 사용하지 않는 흡인 라인 쪽으로 놓는다.
- ④ Air Fluid Exchange(AFE)와 Gravity Fed Infusion(GFI)의 올바른 스톱콥 설치는 멸균 포장 바깥쪽에 있는 설명서를 참조한다.

튜브 구성품	튜브 구성품 상의 색깔 표시
공기 라인	파랑 또는 파랑색 스트립
관류 라인	녹색 또는 녹색 스트립
흡인 라인	무색

### 나. 사용방법 및 조작순서

시스템의 작동은 사용자의 매뉴얼에 따른다. 바슈롬은 본 제품의 부적절한 작동이나 또는각 구성품을 개별적으로 사용해서 야기되는 결과 및 합병증에 대해 책임을 지지 않는다.

## 다. 사용 후 보관 및 관리방법

- ① 본 제품은 일회용 제품이므로 사용 후 폐기한다.
- ② 재멸균하거나 재사용하지 않는다.

### ■ 사용 시 주의사항:

- ① 이 제품은 후안방 시술 시에만 적용한다.
- ② 제시된 "Priming insruction"에 따라 초자체 커터와 흡인 튜빙을 준비(prime)하지 않는 경우 불충분한 흡인이 이루어질 수 있으며 초자체 커터의 성능이 약화될 수 있으므로 주의한다.
- ③ 이 제품은 숙련된 의사의 감독 하에 사용되어야 한다.
- ④ 재 멸균하거나 재사용 하지 않는다.
- ⑤ 이 제품은 바슈롬의 제품과 바슈롬 수정체절단장치에만 사용되어야 한다.  
타사 제품과 사용할 시에는 시스템의 성능이 저하되거나 위험을 초래할 수 있다.
- ⑥ 포장이 손상된 제품은 사용하지 않는다.

작성연월: 2019년 7월