

■ 품목명: 안과용 관류 흡인기

■ 모델명: 제품참조

■ 허가/인증/신고번호: 수인 25-4439 호

■ 포장단위: 포장참조

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

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

■ 제조자: Bausch & Lomb, Inc. (미국, 3365 Tree Court Industrial Boulevard St. Louis Missouri 63122)

■ 제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp): 포장참조

■ 저장방법: 상온에서 보관

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

■ 사용목적:

인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 회전력을 전달하거나, 물, 의약품 등을 내뿜거나, 배출하는 기구. 일반적으로 손으로 직접 사용한다.

■ 사용방법:

가. 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품을 처음 사용하기 전과 매일 첫 번째 사용 시에는 반드시 증류수 또는 탈이온수로 flushed 세척과 고압증기멸균을 한다.
- 2) 고압증기멸균시에는 다음에 요구사항에 적합할 것.
 - 표준 중량 스팀 멸균(Standard Gravity Steam Sterilization): 깨끗한 트레이에 포장된 상태로 핸드피스들을 놓고 121°C 30분 멸균한다.
 - 섬광 멸균(Flash Sterilization: ANSI/AAMI ST37에 의함): 깨끗한 트레이에 비포장상태로 놓고 132°C 10분간 멸균한다.
 - 고 진공 멸균(High Vacuum Sterilization): 깨끗한 트레이에 포장상태로 놓고 134°C하에 3분간 멸균한다.

나. 사용방법 및 조작순서

전문 의료인에 의해 사용한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

사용 후에는 즉시 증류수(30-40°C) 50cc로 주사기를 사용하여 flush 한다. 만일 핸드피스에서 부식의 현상이 보이면 사용하지 않는다.

라. 유효기간

해당없음

■ 사용 시 주의사항:

주의

- 1) 플러싱과 세척할 때는 증류수와 탈이온수만 사용한다. 추가적으로 BSS용액과 같은 관류용액은 부식을 일으킬 수 있다.
- 2) 세척시에는 핸드피스를 통해 흡인하지 않는다.

경고

차가운 멸균을 하지 않는다. 멸균 수가 시술전에 흐르지 않을 수 있고 안구에 흐를 수 있다.

작성연월: 2025년 08월