

■ 품목명: 인공 수정체 삽입기구

■ 모델명: 제품참조

■ 허가/인증/신고번호: 수인 23-4393 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)

■ 제조자: Bausch & Lomb, Incorporated. (미국, 21 Park Place Blvd. North Clearwater, FL 33759)

■ 제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp): 포장참조

■ 저장방법: 실온 보관 (>0°C, <30°C)

■ 사용목적:

안과 수술 시 인공 수정체를 삽입하는 기구

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

■ 사용방법:

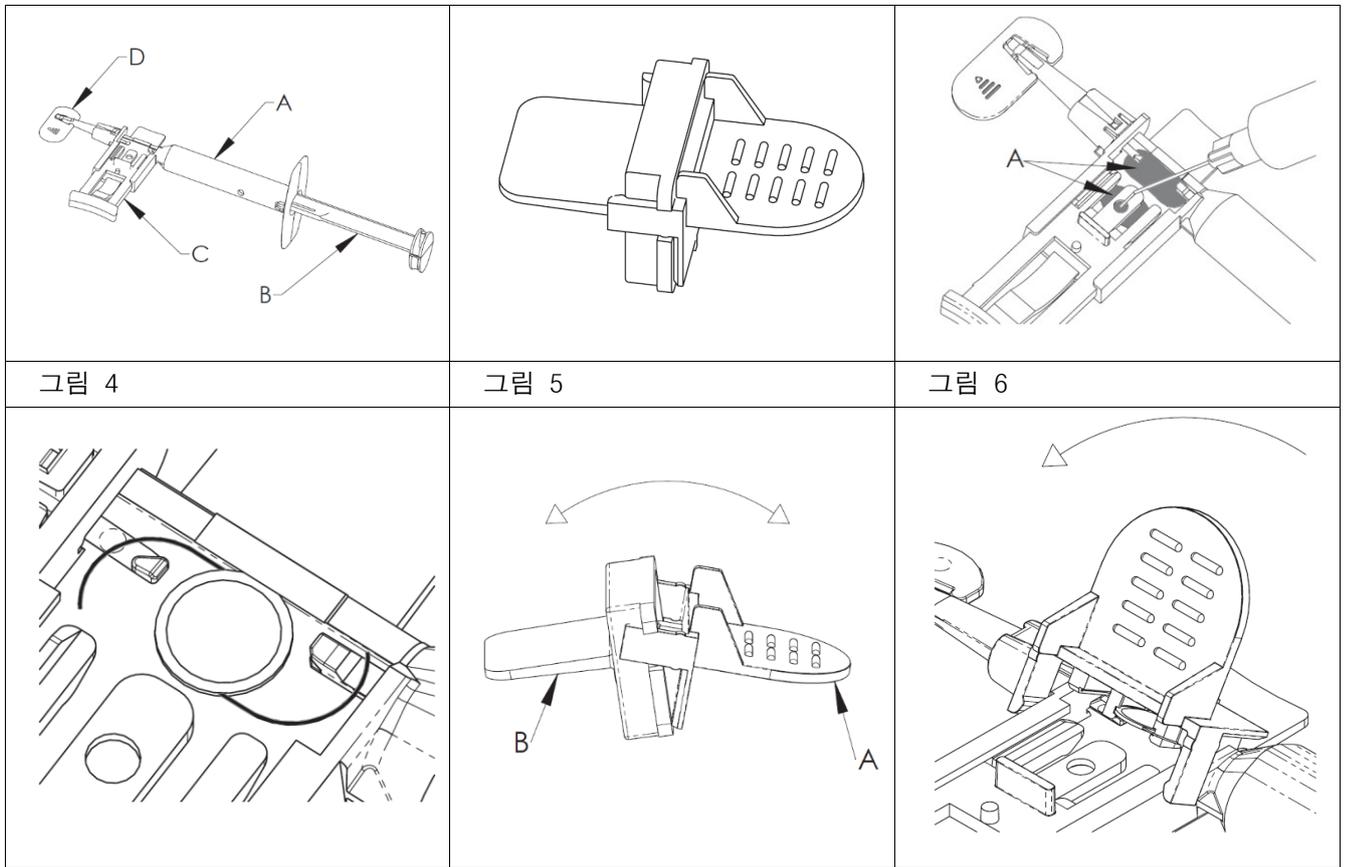
가. 사용 전 준비사항

포장 상태를 확인하여 포장이 손상된 경우 사용하지 않는다.

나. 사용방법

- (1) 표준 멸균 절차에 따라 포장을 개봉한다. 내용물을 멸균 필드에 놓는다.
- (2) 지지부 풀러가 인젝터 바디에 완전히 설치되었는지 확인한다.
- (3) 플러저가 그림 1에서 보이는 것처럼 시작 위치에 있는지 확인한다.
- (4) 장치를 수평으로 유지하면서 그림 3과 같이 드로어의 중간 구멍을 통해 렌즈 트랙 가장자리 아래로 확장되는 장착 영역의 바닥에 점탄성 물질(3-A)을 도포한다.
- (5) LI61A0의 경우, 그림 5와 같이 회전 및 당김 동작으로 렌즈 리테이너(5-A)를 렌즈 커버(5-B)에서 분리한다.
- (6) 렌즈 리테이너를 장착 영역에 놓는다. 그림 6과 같이 천천히 회전하면서 렌즈 리테이너를 본체에 결합한다.

그림 1	그림 2	그림 3
------	------	------



(7) 그림 7과 같이 드로어 스톱 암(7-A)을 위로 눌러 드로어를 동작시킨다. 그림 8과 같이 렌즈 리테이너가 드로어의 움직임을 멈출 때까지(8-A) 엄지손가락으로 천천히 앞으로 민다. 이제 렌즈를 렌즈 리테이너에서 분리할 준비가 된 것이다.

(8) 그림 9와 같이 렌즈 리테이너를 드로어 스톱에서 약간 돌리고 본체에서 들어 올린다. 제거 후 렌즈 리테이너를 폐기한다.

(9) 그림 10과 같이 스냅 잠금 매커니즘이 작동할 때까지 드로어를 천천히 닫는다.참고: 드로어를 닫으면 렌즈가 전달되기 위해 압축된다. 삽입 직전까지 드로어를 닫아 렌즈를 압축하지 않는다. 드로어가 닫혔는지 여부는 드로어가 맞물린 위치에서 뒤로 당겨지지 않는 것으로 확인할 수 있다.

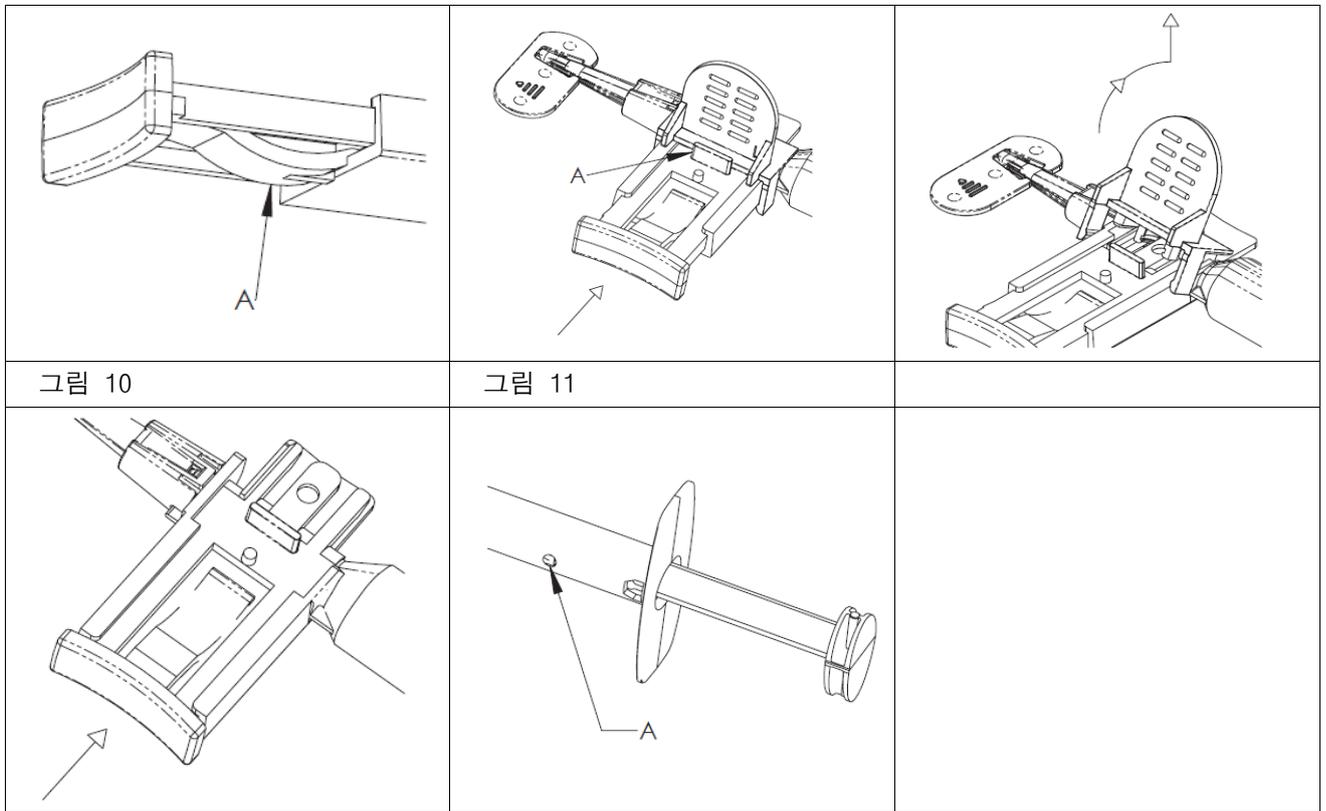
(10) 플런저를 앞으로 밀면 지지부 풀러가 인젝터 바디 끝에서 멀어진다. 참고: 플런저를 미는 동안 광학부가 전달되고 팁에서 벗어날 때까지 플런저를 빼지 않는다. 플런저가 앞으로 밀리면 그림 11과 같이 특정 위치(11-A)에서 멈춘다. 지지부 풀러를 제거하여 앞쪽 지지부를 곧게 펴 준다. 곧게 펴진 지지부는 인젝터 팁 안쪽에 위치하게 된다. 지지부 풀러를 폐기한다.

(11) 렌즈 삽입 시 눈에 공기 주머니가 생길 가능성을 줄이기 위해 본 제품의 원위쪽 끝을 점탄성 재료 또는 BSS로 채운다.

(12) 눈의 절개를 통해 팁의 경사진 부분을 삽입한다. 팁이 위치되면 인공수정체가 팁에서 완전히 나와 수정체낭으로 전달될 때까지 플런저에 균일하게 전방 압력을 가한다. 플런저에서 압력이 풀리면 플런저가 자동으로 빠져나와 후방 지지부와 맞물린다. 후방 지지부가 결합되면 후방 지지부가 수정체낭에 완전히 전달될 때까지 플런저에 다시 한 번 균일하게 전방 압력을 가한다.

(13) 사용 후 본 제품을 폐기한다.





다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 의료기기이므로 “재사용 금지”

■ 사용 시 주의사항:

가. 주의사항 및 경고

멸균 밀봉된 본 제품을 실온에 보관한다. ($>0^{\circ}C$, $<30^{\circ}C$) 포장을 개봉하거나 손상시키지 않는 한 내용물은 멸균 상태이다. 재멸균하지 않는다. 인공수정체 폴딩 및 압축은 삽입 및 전달 직전에 수행해야 한다. 사용 지침을 따르지 않을 경우 환자가 부상을 입을 수 있다.

작성연월: 2026년 01월