

■ **제품명: Vitesse handpiece**

■ **품목명: 안과용관류흡인기**

■ **모델명:** 제품참조

■ **허가/인증/신고번호:** 수인19-4060호

■ **포장단위:** 제조원 포장단위

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

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

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

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

■ **저장방법:** 실온보관

■ **사용목적:**

안과 수술 시 초자체(vitreous)를 분쇄하고 분쇄된 초자체 등 적출물을 흡인하는데 사용되는 기구

■ **사용방법:**

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 해당제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 확인한다.
2. 제품의 유효기간을 확인한다.
3. 본 제품은 멸균된 상태로 공급되므로 포장재질의 파손이 없고 유효기간이 지나지 않은 멸균된 제품만을 사용하여야 한다.
4. 사용 전 사용설명서를 잘 읽고 사용방법, 사용시 주의사항 및 안전기능 등을 숙지한다.
5. 이 팩에 포함되거나 별도로 판매되는 구성품의 적절한 연결에 대해서는 매뉴얼을 참고한다.

나. 사용방법

1. 압축 공기 공급원(compressed air source)을 시스템 후면 하단의 커넥터에 연결한다.
2. 기기의 전원을 켜고 화면에 Primary (Integrated) Foot Control 또는 기타 시스템 메시지가 표시될 때까지 기다린다. 모든 메시지를 확인하고 닫으십시오.
3. 화면에 절차 선택(Select Procedure) 창이 나타난다. 후방안(Posterior Segment)을 선택한다.
4. 본 팩의 포장을 개봉한다.
5. 핸드피스의 Electrical connection을 기기의 U/H VIT 핸드피스 커넥터 포트(하단 포트)에 연결한다.
6. Aspiration tubing을 유체 수집 카트리지의 오른쪽 커넥터에 연결한다.
7. 모든 튜빙 연결이 이뤄졌는지 확인한다.
8. 기기와 핸드피스를 프라임(prime)하고 조정(tune)한다.
9. 니들(needle) 끝이 관류액(Balanced Salt Solution)에 잠긴 상태로 핸드피스를 잡는다. 설정화면에서 EASY PRIME 버튼을 눌러 자동 프라이밍 및 튜닝을 시작한다. 프라임 및 튜닝이 완료될 때까지 핸드피스를 잡고 있다.
10. 필요한 경우, 스냅 식의 핑거가드(snap-on finger guard)를 장착한다.
11. 기기 매뉴얼에 따라 시스템을 작동한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 본 제품은 일회용 제품으로 사용 후 폐기한다.

■ 사용 시 주의사항:

가. 주의사항

1. 사용 중에 니들(Needle)에 손가락을 올려놓지 마십시오.
2. 핸드피스(Handpiece)의 내부 부품의 손상을 방지하기 위해 프라이밍(Priming) 및 튜닝(Tuning)을 하는 동안 핸드피스 본체의 앞부분을 물에 닿지 않게 한다.
3. 프라이밍(Priming) 및 튜닝(Tuning) 중에 니들(Needle)이 단단한 표면에 닿지 않도록 한다.

나. 경고

1. 사용 중에 니들(Needle)을 지나치게 구부리지 않는다.
2. 핸드피스가 스트로크 길이(Stroke length) 설정으로 작동하지 않거나 사용 중에 효율이 떨어지면 핸드피스를 재조정한다. 재조정하기 위해, 핸드피스의 바늘 끝부분을 관류액(Balanced Salt Solution)에 담근다. 튜닝이 완료될 때까지 핸드피스를 잡고 있다.
3. 눈 안의 망막이나 다른 민감한 부분을 수술하고자 할 때는 각별히 주의한다. 망막 근처를 수술할 때, 최소 유효 스트로크 길이(stroke length)와 진공(Vaccum)으로 설정하여 시작하고 필요에 따라 조심스럽게 설정을 증가시킨다.
4. 사용 중 니들(needle) 막힘이 의심되는 경우, 입구를 막고 있을 수 있는 물질을 제거하기 위해 사용설명서에 따라 역류 기능을 사용하십시오.
5. 프라이밍(Priming), 튜닝(Tuning) 및 재조정(Retuning) 지침을 따르지 않으면 핸드피스의 효율성이 저하될 수 있다.
6. 망막 손상 위험을 최소화하기 위해 망막 근처에서 “Single High” 설정을 사용할 때는 주의를 기울인다.
7. 니들(Needle)을 구부리면 바늘이 손상되거나 핸드피스 성능이 저하될 수 있다.
8. 팩과 함께 제공되는 ESA(Entry Site Alignment) 장치만 사용하십시오(노란색 투관침 뚜껑). 눈에 미립자가 들어가는 것을 방지하기 위해 금속 성분이 들어간 ESA는 사용하지 마십시오.
9. 본 제품은 반드시 숙련된 전문의에 의해 사용되어야 한다.
10. 본 제품은 Bausch + Lomb 제품과 Bausch + Lomb Vision Enhancement Systems에서만 사용하십시오. 본 제품을 Bausch + Lomb 이외의 제품과 함께 사용하면 시스템 성능에 영향이 있거나 위험을 초래할 수 있다.

작성연월: 2019년 7월