

## ■ 품목명: 재사용가능안과용침

■ 모델명: 제품참조

■ 허가/인증/신고번호: 수신15-973호

■ 수입업자: (주)바슈헬스코리아 (서울특별시 강남구 봉은사로86길 6, 6층 일부(삼성동, 빌딩 레베쌍트))

■ 제조자: Microsurgical Technology, Inc.(미국,8415 154th Avenue NE, Redmond, Washington, 98052)

■ 제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp): 포장참조

■ 포장단위: 포장참조

### ■ 사용목적:

안과영역의 시술 시 약액을 주입하거나 액을 흡입하기 위하여 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다.

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

### ■ 사용방법:

#### 가. 사용 전 준비 사항

- 사용 전 분리하여 고압 증기 멸균기에서 멸균한다. 고압 증기 멸균기에서 멸균 중에는 본 제품과 핸드피스를 조립하지 않는다.

#### 나. 사용방법

1. 본 제품은 필요한 지식과 교육을 받은 사람만 사용한다.
2. 호환이 되는 슬리브나 핸드피스와 연결하여 사용할 수 있다.
3. 슬리브와 연결하여 사용할 시, 관류 포트를 흡입 포트와 90° 각도로 위치시킨다. 핸들 어댑터를 사용할 경우, 팁이 어댑터에 단단히 고정되었는지 확인한다.
4. 안과영역의 시술에서 약액을 주입하거나 액을 흡입하기 위하여 사용한다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리 방법

##### <세척 및 멸균>

본 제품은 처리, 세척 및 멸균 후 재사용할 수 있도록 설계되었다. 다음 재처리 단계는 제조사에 의해 검증되었다. 절차상의 모든 변경 사항은 처리를 수행하는 시설에서 검증되어야 한다.

##### <재처리 제한>

세척 후 및 사용 전 점검을 통해 제품이 여전히 기능적이고 손상이나 부식의 징후가 없는 것으로 확인되는 한, 팁 재처리 횟수에는 제한이 없다.

##### <사용 직후 사전 세척>

경고: 사용자 및 환자의 안전을 위해 매 사용 후 팁 표면에 생물학적 오염 물질이 남아 있지 않도록 한다. 본 제품은 매 사용 후 즉시 여기에 기술된 수동 세척 또는 자동 세척 과정(옵선)을 사용하여 세척해야 한다.

다음은 본 제품에 권장되는 수동 세척 과정이다.

#### [수동 세척]

1. 수술 중: 사용 직후 본 제품을 멸균 탈이온수(deionized water)에 담가둔다.
2. 수술 후 세척: 이 절차는 팁이 핸드피스에 장착되지 않은 상태에서의 세척을 설명한다.

파트1: 루멘(lumen)을 통해 30cc의 탈이온수를 흘려보낸다.

파트2: 탈이온수에서 3분 동안 팁을 초음파 세척한다.

파트3: 팁의 루멘에 30cc의 공기를 불어 넣는다. 팁의 외부는 깨끗하고 보풀이 없는 천으로 닦아 말린다.

참고: 부수적인 접촉으로 인한 손상을 방지하기 위해 세척 및 멸균 중에 본 제품을 다른 기구와 분리해 두어야 한다.

참고: 본 제품을 즉시 멸균하지 않을 경우 기구를 깨끗하고 건조하게 유지하는 것이 중요하다. 물기가 없는 주사기를 사용하여 관류 라인에 30cc의 공기를 강제로 통과시켜 라인이 비어 있는지 확인한다. 흡인 경로에 대해서도 동일한 절차를 반복한다.

#### [자동 세척]

임상 사용 전후에 본 제품을 철저히 세척한다. 본 제품은 열에 안정한 기구용으로 설계된 일반적인 자동 세척 프로그램을 사용한 자동 세척이 가능하다.

제조사 neodisher® MediClean forte 알칼리 세제(10.0 < pH < 11)를 사용하여 다음 자동 세척 주기를 검증했다. 제조사는 효소 세제 사용을 권장하지 않으나, 지역 규정에 따라 안과 기구에 효소 세제 사용이 요구되는 경우 pH 11까지는 장치 재질과 호환된다. 효소 세제는 수술 시설의 절차에 따라 세척/처리 직후에 헹구거나 중화해야 한다.

1. 매 사용 직후 팁을 수동으로 세척한다.루멘을 통해 30cc의 탈이온수를 흘려보낸다.
2. 세척기 프로그램을 다음과 같은 자동 주기로 설정한다.참고: 멸균 탈이온수만 사용한다. 사용자 매뉴얼에 따라 세척기와 다목적 인젝터를 준비한다.
  - 3분간 사전 세척 후 배수
  - 0.5% 세척액을 사용하여 최소 55° C에서 최소 5분간 본 세척 후 배수
  - 3분간 헹굼 후 배수
  - 2분간 세척 후 배수
3. 본 제품을 세척 랙의 헹굼 포트에 연결하고(원위단이 보호되었는지 확인), 자동 주기를 실행한다.참고: 추가 헹굼 단계는 검증된 주기의 효과를 변화시키지 않는다.
4. 세척 프로그램이 완료되면 육안으로 검사하여 팁이 깨끗하고 건조하며 손상이 없는지 확인한다. 필요에 따라 과정을 반복한다.

#### <멸균>

여기에 설명된 세척 절차를 수행하기 전에는 멸균하지 않는다.

1. 시설 표준 관행 또는 업계 표준에 따라 멸균한다.
2. 다음 테크닉, 시간 및 온도는 제조사에 의해 검증되었다.

사이클 타입	구성	최소 온도	최소 노출 시간 (분)	최소 건조 시간 (분)
중력 치환 (Gravity)	비포장	132° (270°)	10	NA
중력 치환 (Gravity)	포장	132° (270°)	10	15
선진공 (Prevacuum)	비포장	132° (270°)	4	NA
선진공 (Prevacuum)	비포장	135° (275°)	3	NA
선진공 (Prevacuum)	포장	135° (275°)	3	16
선진공 (Prevacuum)	포장	135° (275°)	4	20

<유지보수>

본 제품은 매 사용 후 정기적인 세척과 멸균이 필요하다. 본 제품은 최소 사용 당일 1회 이상 유체 경로에 손상 징후나 피질 물질(cortical material)의 축적 여부를 점검해야 한다.

■ 사용 시 주의사항:

가. 주의

본 제품은 비멸균 상태로 포장되어 있다. 환자의 안전을 위해 제품을 조심스럽게 취급하고 손상되지 않도록 보호한다. 어떤 식으로든 손상된 것으로 보이면 본 제품을 사용하지 않는다. 제품을 임의로 개조하거나 수리하지 않는다. 최초 사용 및 매 재사용 전에는 제품을 세척, 플러싱, 행굼, 건조 및 멸균한다. 세척이 부적절하거나 불충분하면 이물질이 제품에 달라붙어 수술 부위로 떨어질 수 있다. 또한, 제품의 기능과 기대 수명이 저하될 수 있다.

작성연월: 2026년 03월