

■ **품목명: 일회용안과용침**

■ **모델명:** 제품참조

■ **허가/인증/신고번호:** 수인11-1462호

■ **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)

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

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

■ **저장방법:** 실온보관

■ **사용목적:**

수정체의 유화술을 위해 수정체절단장치에 연결하여 안과 수술 시 사용하는 1회용 주사침

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

■ **사용방법:**

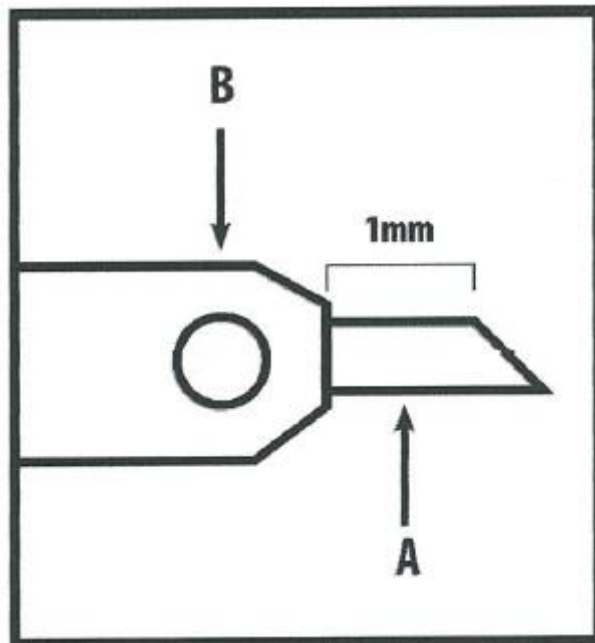
가. **사용 전 준비사항**

- 1. 구성품의 적절한 연결에 대하여는 수정체절단장치의 매뉴얼을 참고하십시오.

나. **사용방법 및 조작방법**

- 수정체유화(Coaxial Phacoemulsification)

- 1. 슬리브의 조절은 아래 그림을 참조하십시오.



가장 좋은 경우는 실리콘 슬리브의 끝에 티타늄 니들이 1.0 mm 노출되는 것이다. 약 1.5 mm 노출은 Dense Nuclei(핵 밀집) 현상을 증가 시킬 수 있다. 조립 전 슬리브를 적시는 것은 슬리브와 니들을 조립하는데 도움을 준다.

3. 최소 상처를 위한 절개에 사용되는 칼의 권고 크기

Needle	Thread Color	Incision Size
DP81XX Standard	Gold	3.0 mm or greater
DP82XX MicroFlow®	Green	2.5 mm or greater
DP83XX MicroFlow® Plus	Blue	2.85 mm or greater
DP84XX Thin Tip	Silver	2.5 mm or greater
DP87XX MicroFlow® 2.2	Teal	2.2 mm or greater
DP88XX Vortex 19 ga.	Silver	2.5 mm or greater
DP89XX Vortex 20 ga.	Silver	2.4 mm or greater

4. 팁을 눈으로 삽입할 때, 아래의 기술은 전안방으로 공기가 유입되는 것을 막을 것이다.
5. 유입동안 주입 슬리브 포탈이 작은 절개부위에 걸릴 수 있다. 이 경우 눈에 들어간 팁의 슬리브를 푸는 것보다 손목의 상향, 하향회전을 번갈아 하는 것과 같이 간단하게 핸드피스를 전후 회전시킨다.
6. 주입 버틀의 높이는 의사의 선택에 따라 설정한다. 제조사는 환자 눈 높이 위 약30 인치의 위치에 드립 챔버가 위치하는 것을 권장한다.

- 바이메뉴얼 수정체유화술(Bimanual Phacoemulsification)

1. Phaco needle에 distal 팁을 제거하고 개조된 infusion 슬리브를 부착한다.
2. 최소 절개 상처를 위해 1.4 ~ 1.6 mm 각막절개도를 준비한다.
3. 흡인률, 유량, 초음파 세기와 버틀 높이 등은 의사의 선택에 따라 설정한다.

- 분열(Fragmentation)

1. 분열 핸드피스에 니들을 장착한다.
2. 제공된 니들 렌치를 사용하여 니들을 조인다.
3. 수정체절단장치의 사용자 설명서를 참고하여 핸드피스를 프라임(prime)과 튠(tune)한다.
4. 프라임(prime)과 튠(tune) 성공 후 수술을 진행한다.
5. 흡인량, 초음파 세기와 버틀 높이를 의사의 선택에 따라 설정한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 본 제품은 일회용 제품이므로 사용 후 핸드피스에서 제거, 폐기한다.

■ 사용 시 주의사항:

1. 일회용 제품이므로 사용 후 핸드피스에서 제거, 폐기한다.
- 2 초음파 시술 동안 금속 부분이 우연히 다른 기구와 마찰될 수 있습니다. 또 금속 부분은 초음파 에너지로 인해 다른 팁의 미세 마무리 요인이 될 수 있다.

작성연월: 2024년 12월