

■ 품목명: 전동식 의료용 핸드피스

■ 모델명: 제품참조

■ 허가/인증/신고번호: 수인12-1610호

■ 포장단위: 제조원의 포장단위

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

■ 제조자: Bausch & Lomb GmbH (독일, Lilienthalstr. 16, 18 69124 Eppelheim, Germany)

■ 제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp): 포장참조

■ 저장방법: 실온보관

■ 사용목적:

인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 회전력을 전달하거나, 물, 의약품 등을 내뿜거나, 배출하는 전동식 기구

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

■ 사용방법:

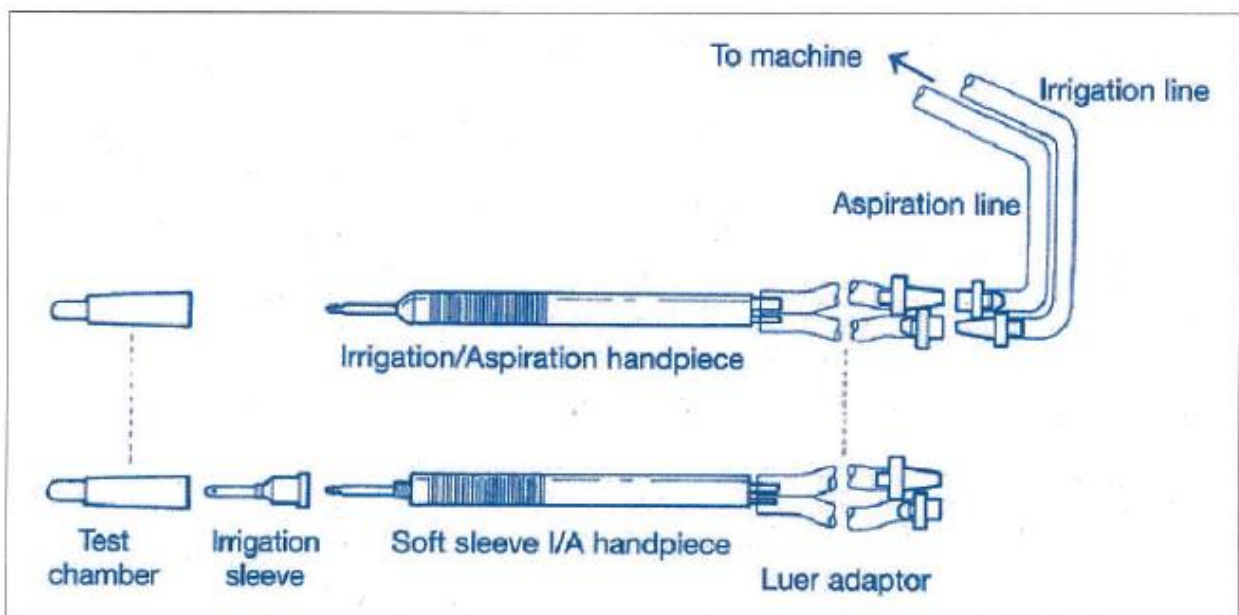
가. 사용 전의 준비사항

수정체절단장치 사용방법에 따라 기기의 전원을 연결하고 부속품을 연결한다.

(같이 연결하여 쓰는 기구는 수허11-299호, 수정체절단장치임)

나. 조작방법

1. 구성품을 아래 그림과 같이 핸드피스에 연결한다.



2. 핸드피스의 커넥터를 수정체절단장치의 포트에 연결한다.

3. 수정체절단장치의 사용방법에 따라 Priming 및 Tuning을 실시한다.

4. 수정체절단장치의 사용방법에 따라 시술한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

1. 세척

- (1) 기구를 적절히 분리하고 손상이나 부식 여부를 확인한다.
- (2) 흐르는 찬 수돗물에 최소 30초 동안 기구를 잡고 회전시켜 모든 표면과 구멍을 흐르는 물에 노출시켜 행군다. 오염 정도 및 크기에 따라 추가 행군이 필요할 수 있다.
- (3) Storz 기구는 아래 설명대로 세제를 완전히 행구면 pH 10.8까지 호환 가능하다. 다른 알칼리성 세정액을 사용해도 되며, 이는 사용자가 결정해야 한다.
- (4) 용액 제조원의 지침에 따라 깨끗한 용기에 알칼리성 pH 세척 용액을 채우고 기구를 넣는다. 의료기기 또는 수술 기구와 함께 사용하도록 표시된 세척액만 사용한다. 기구가 세척액에 완전히 잠겼는지 확인한다.
- (5) 기구를 세척용액에 담근 채로 부드러운 청소용 솔을 사용하여 최소 5분 동안 기구의 모든 표면을 부드럽게 문지른다. 청소용 솔 제조원이 제공한 지침 및 해당 기관 정책에 따라 솔을 철저히 세척하고 멸균한다.
- (6) 흐르는 찬 수돗물에 최소 30초 동안 기구를 잡고 회전시켜 모든 표면과 구멍을 흐르는 물에 노출시켜 행군다. 오염 정도 및 크기에 따라 추가 행군이 필요할 수 있다.
- (7) 기구를 알칼리성 pH 세척 용액으로 채워진 초음파 수조에 넣고 5분 동안 초음파 처리한다. 의료기기 또는 수술기구와 함께 사용하도록 표시된 세척액만 사용한다. 기구가 세척액에 완전히 잠겼는지 확인한다. 초음파 수조에 과적하거나 세척 중에 기구가 서로 접촉하지 않도록 한다. 다른 종류의 금속을 동시에 초음파 세척 처리하지 않는다.
- (8) 세척액은 오염되기 전에 교체해야 한다. 초음파 수조는 오염이 분명한 경우 매일 또는 더 자주 배수하고 청소해야 한다. 초음파 수조의 세척 및 배수는 제조원의 지침을 따른다.
- (9) 기구에 눈이 띄는 오염물이 남아 있는 경우 필요에 따라 5-7단계를 반복한다.
- (10) 흐르는 따뜻한 수돗물 (27° C~44° C)에 최소 30초 동안 기구를 잡고 회전시켜 모든 표면과 구멍을 노출시켜 행군다. 기구의 크기에 따라 추가 행군이 필요할 수 있다.
- (11) 기구에 루멘이 있는 경우 다음과 같이 스톱콕을 사용하여 50cc의 따뜻한 증류수 또는 탈 이온수로 채워진 주사기를 사용하여 루멘을 세척해야 한다.
 - a) 주사기 팁을 따뜻한 (30° C~40° C) 증류수 또는 탈 이온수 비커에 넣고 50cc까지 채운다.
 - b) 주사기 끝을 중앙 스톱콕 피팅에 연결한다.
 - c) 스톱콕 레버를 male luer 피팅(관류) 또는 female luer 피팅(흡인)으로 회전하여 액체가 적절한 Luer 피팅으로 흐르도록 한다.
 - d) 스톱콕 male luer 피팅(관류) 또는 female luer 피팅(흡인)을 기구의 적절한 루멘에 연결한다.
 - e) 주사기 플런저를 눌러 액체를 루멘을 통해 다른 비커로 적절히 버린다. 루멘을 통해 세척액이 다시 유입되지 않도록 한다. 주사기를 분리하고 기구로부터 주사기/스톱콕을 분리한다.
 - f) 각 루멘에 대해 a~e 단계를 최소 3회 이상 반복한다.
 - g) 주사기에 공기를 채우고 스톱콕을 다시 부착한 후, 플런저를 눌러 각 루멘을 통해 공기를 통과시킨다. 기구에서 주사기/스톱콕을 분리한다.
- (12) 새로운 탈 이온수 또는 증류수가 들어있는 깨끗한 용기에 기구를 최소 3분 동안 담군다.
- (13) 새로운 탈 이온수 또는 증류수가 들어있는 깨끗한 두 번째 용기에 기구를 최소 3분동안 담군다.
- (14) 멸균 증류수 또는 탈 이온수로 마지막으로 최소 30초 동안 행구고 기구를 회전시켜 모든 표면과 구멍이 흐르는 물에 노출되도록 한다.

2. 멸균

본 제품은 사용 전 아래 습열(증기) 멸균 방법에 따라 멸균할 수 있다.

- Prevacuum High Temperature Autoclave: 274° F (134° C), 3분, wrapped
- Prevacuum High Temperature Autoclave: 274° F (134° C), 5분, wrapped
- Prevacuum High Temperature Autoclave: 274° F (134° C), 18분, wrapped
- Standard Gravity Autoclave: 250° F (121° C), 30분, wrapped

3. 사용 후 보관방법

핸드피스는 사용 후, 기기로부터 분리하여 시원한 곳에 보관한다.

■ 사용 시 주의사항:

1. 사용 전 수정체절단장치의 매뉴얼 및 핸드피스의 사용방법을 숙지한다.
2. 최초 사용 및 매 사용 전, 핸드피스를 세척 및 고압증기 멸균하여야 한다. 세척은 증류수 또는 탈 이온수만을 사용한다.
3. 핸드피스는 정기적으로 손상여부를 점검하고, 손상된 경우에는 사용하지 않는다.
4. 과도한 압력을 가할 경우, 핸드피스가 손상될 수 있다.
5. 기구를 저온 멸균할 경우, 세정액이 세척되지 않고 남아 있어 시술 시 눈에 상처를 입힐 수 있으므로 저온 멸균하지 않도록 한다.
6. 매 사용 전 핸드피스 관류/흡인 기능을 체크하며, 멸균 확인 후 사용하여야 한다.

작성연월: 2025년 02월