

■ **품목명: 재사용가능안과용침**

■ **모델명:** 제품참조

■ **허가/인증/신고번호:** 수신15-973호

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

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

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

■ **사용목적:**

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

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

■ **사용방법:**

(1) **사용 전 준비사항**

핸들과 팁은 사용 전 분리하여 세척 및 고압증기 멸균해야 한다.

| Gravity Displacement                   |                        | PreVacuum Cycle                       |                       |
|--|------------------------|---------------------------------------|-----------------------|
| Pouched                                | Unwrapped              | Pouched                               | Unwrapped             |
| 132°C(270°F)<br>10 min 15 min dry time | 132°C(270°F)<br>10 min | 132°C(270°F)<br>4 min 20 min dry time | 132°C(270°F)<br>4 min |

(2) **사용방법**

- 1) 제조원 지침에 따라 시스템을 프레이밍한다.
- 2) female luer를 I/A 핸들의 흡인 포트에 연결하고, male luer를 관류 포트에 연결한다.
- 3) 팁을 핸들에 삽입하여 정확하게 맞물리게 한다.
- 4) I/A 팁에 실리콘 주입 슬리브가 필요한 경우, 흡인팁이 원하는 정도로 노출될 때까지 주입 슬리브를 팁에 밀어 넣는다. 팁 노출을 설정할 때, 슬리브 상의 관류 포트 구멍 방향은 팁의 흡인 포트와 직각이어야 한다.
- 5) 관류액을 흘려보내기 시작하고 관류 포트로부터 흘러나오는지 확인한다.

(3) **사용 후 보관 및 관리방법**

다음 절차에 따라 제품을 철저히 세척하여 보관한다.

- 1) 3회씩 매번 10cc의 탈이온수로 핸들의 두 내강(팁 부착, 슬리브 제거)을 세척한다.
- 2) 신선한 탈이온수로 모든 장치를 행군다.
- 3) 해당되는 경우 팁을 제거한다.
- 4) 신선한 탈이온수에서 3분간 초음파 처리한다.
- 5) 해당되는 경우 팁을 다시 연결한다.

- 6) 3회씩 매번 10cc의 공기로 팁이 부착된 핸들의 두 내강을 세척한다.
- 7) 보푸라기가 일어나지 않는 깨끗한 천으로 닦아낸다.
- 8) 제품의 청결상태를 눈으로 검사하고, 필요에 따라 세척단계를 반복하여 눈에 보이는 더러움을 제거한다.

■ 사용 시 주의사항:

- (1) 본 기구는 비멸균 상태로 포장되어 있으므로, 사용 전 멸균한다.
- (2) 환자의 안전을 위해 기구를 조심히 다루고 손상되지 않도록 보호한다.
- (3) 어떠한 면으로든 손상이 있는 경우 사용하지 않는다.
- (4) 기구를 개조하거나 수리하려고 하지 않는다.
- (5) 최초 및 그 이후 매번 사용하지 전에는 기구를 씻고 헹구고 건조시킨 후 멸균한다.
- (6) 흡인 케블러는 극히 민감하여 취급 시 팁이 손상될 수 있으므로 주의하도록 한다.
- (7) 문제가 있는 경우, 핸들이나 팁을 사용하지 않는다.
- (8) 부적절하거나 불충분한 세척은 미세먼지가 기구에 붙어 수술 부위에 박리할 수 있으며 기구의 기능과 수명을 저하시킬 수 있다.
- (9) 세척절차를 수행하기 전에 멸균하지 않도록 한다.

작성연월: 2024년 12월