

■ 품목명: 수동식일회용의료용핸드피스, 일회용안과용침(조합의료기기)

■ 모델명: 제품참조

■ 허가/인증/신고번호: 수인17-4197호

■ 포장단위: 제조원 포장단위

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

■ 제조자: Bausch & Lomb GmbH(독일, Im Schuhmachergewann 4, 69123 Heidelberg)

■ 제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp): 포장참조

■ 저장방법: 실온보관

■ 사용목적:

안과영역의 시술 시 약액을 주입하거나 액을 흡입하기 위하여 사용하는 일회용안과용침과 수동식일회용의료용핸드피스의 조합의료기기

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

■ 사용방법:

가. 사용전 준비사항

연결 장비의 사용방법에 따라 기기의 전원을 연결하고 부속품을 연결한다.

나. 사용방법 및 조작방법

(1) 핸드피스의 커넥터를 연결 장비의 포트에 연결한다.

(2) 장비의 사용방법에 따라 시술한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

일회용 의료기기로 재사용 금지되며, 사용 후 폐기한다.

■ 사용 시 주의사항:

(1) 본 제품을 재생 또는 재사용하는 경우 성능, 원재료 구조, 청결 또는 무균을 보장할 수 없다. 재사용하는 경우 환자 또는 사용자에게 질병, 감염 또는 상해를 일으킬 수 있으며, 심한 경우 사망할 수도 있다.

(2) 본 제품은 '일회용' 제품이므로, 한 환자에게 한번만 사용하여야 한다.