

- **제품명:** Universal Viscous Fluid Control Pack
- **품목명:** 범용주입-배액용튜브카테터
- **모델명:** BL7600
- **허가/인증/신고번호:** 수인 21-4522 호
- **포장단위:** 포장참조
- **수입업자:** (주)바슈헬스코리아 (서울특별시 강남구 테헤란로 98길 8 케이티앤지 코스모대치타워 13층)
- **제조사:** Synergetics, Inc. (미국, 3845 Corporate Centre Drive 0' Fallon Missouri 63368 USA)
- **제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기한(Exp):** 제품참조
- **저장방법:** 실온보관
- **사용목적:** 후안방(Posterior) 안과 시술 시 점성 있는 유체의 주입 또는 추출을 조절하는데 사용
- **부작용 보고 관련 문의처:** 080-080-4183 (한국의료기기안전정보원)

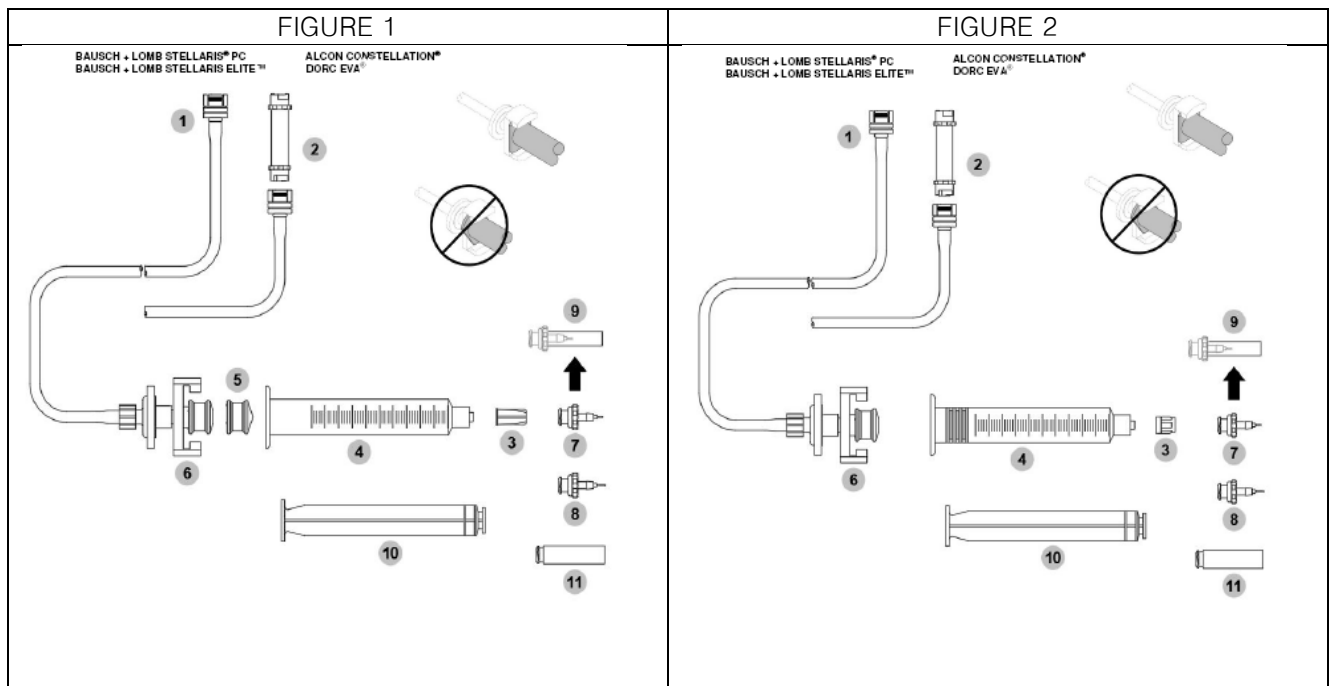
■ **사용방법:**

가. 사용 전 준비사항

1. 포장상태를 확인하여 포장이 손상되거나 습기가 차있는 경우 사용하지 마시오.

나. 사용방법 및 조작방법

<Viscous Fluid Injection>



1. 연결 된 시스템의 Viscous Fluid Injection 기능을 선택한다.
2. Injection Air Line 의 ① Locking air connector를 장비에 연결한다.

※ NOTE: Bausch Lomb Stellaris PC(수정체절단장치) 또는 Bausch Lomb Stellaris Elite(초자체흡인절단기)가 아닌 다른 시스템을 사용할 경우 시스템에 ① Locking air connector를 연결하기 전에 Injection Air Line과 ② Viscous fluid adapter를 연결해야 한다.

ADAPT0® SIL-Oil Syringe Pack(안구영역임플란트)(구성에 포함되어있지 않음)을 사용하는 경우  
Step 5로 이동

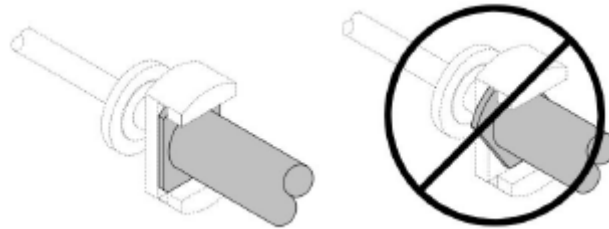
3. ③ Cap이 장착된 ④ Syringe에 주입할 유체를 45° 각도로 syringe 통에 부어 유체 내에 기포가 형성되지 않도록 한다.

4. ⑤ Black Piston은 Coupler에 연결하기 충분하도록 Syringe 통의 끝에 둔다.

※ WARNING: Syringe Coupler를 실리콘 오일로 채워진 Syringe에 연결하기 전에 Syringe에 Black Piston이 있는지 확인한다. 그렇지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있다.

5. Injection Air Line의 ⑥ Syringe Coupler를 실리콘 오일로 채워진 ④ Syringe에 연결한다. ⑥ Syringe Coupler를 돌려서 Syringe에 단단히 고정시킨다.

※ CAUTION: Syringe가 90° 회전했는지, Syringe가 Tubing Adapter와 정렬되어있는지 확인한다.



6. 하나의 응집성 기포로 공기가 Syringe 팁으로 이동하도록 Syringe 팁이 천장을 향하도록 Syringe를 천천히 위로 돌린다.

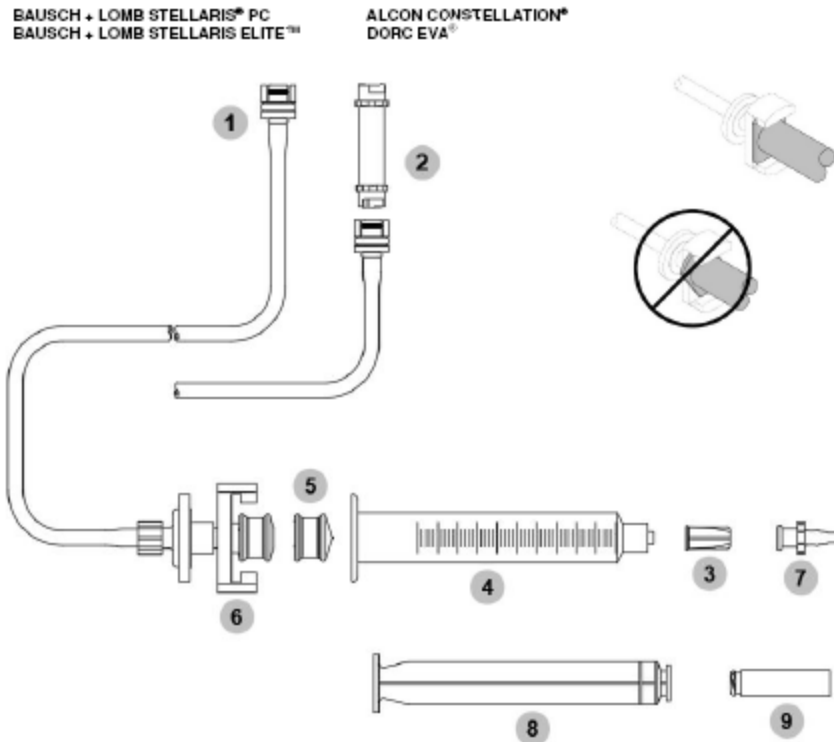
7. Syringe를 똑바로 세운 상태에서 ③ Syringe Cap을 제거하고 ⑦ 23Gb Cannula 또는 ⑧ 25ga Cannula 또는 ⑨ 20G Cannula를 연결한다.

8. System을 저압설정으로 작동시켜 Syringe의 모든 공기가 배출되고 캐놀라 팁에 액체비드가 형성되도록 한다.

9. 사용 전 ⑨ Cannula Cover를 제거한다.

10. 원하는 압력레벨을 설정하여 사용한다.

<Viscous Fluid Extraction>



1. 연결 된 시스템의 Viscous Fluid Extraction 기능을 선택한다.

2. Injection Air Line의 ① Locking air connector를 Bausch Lomb Stellaris PC 또는 Bausch Lomb Stellaris Elite에 연결한다.

※ NOTE: Bausch Lomb Stellaris PC(수정체절단장치(허가번호 수허08-2호) 또는 Bausch Lomb Stellaris Elite(초자체흡인절단기 수허19-321호)가 아닌 다른 시스템을 사용할 경우 시스템에 ① Locking air connector를 연결하기 전에 Injection Air Line과 ② Viscous fluid adapter를 연결해야 한다.

3. ③ Syringe Cap을 제거한다. (반드시 4번 단계 전에 수행해야 한다.)

4. ⑤ Black Piston을 ④ Syringe 통에 두고 ⑧ Plunger를 사용하여 Piston을 Syringe 끝으로 밀어 넣는다.

※ WARNING: Syringe와 Syringe Coupler를 연결하기 전에 Black Piston이 Syringe안에 있는 것을 확인한다. 그렇지 않으면 시스템의 전자부품에 유체가 흡입된다.

5. Tubing의 ⑥ Syringe Coupler를 빈 Syringe에 연결한다.

※ CAUTION: Syringe가 90° 회전했는지, Syringe가 Tubing Adapter 와 정렬되어있는지 확인한다.

6. ⑦ Cannula Hub Adapter 또는 ⑨ 20G Cannula를 Syringe에 연결한다.

9. 원하는 흡입력을 설정하여 System을 사용한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 일회용 제품이므로 사용 후 폐기한다.
2. 재 멸균하거나 재사용하지 않는다.

■ 사용 시 주의사항:

가. 경고

1. 멸균포장이 손상되거나 제품에 습기가 찬 경우 제품을 사용하지 마시오.
2. 점도가 낮은 유체 또는 가스를 주입하는데 사용하지 마시오. 본 제품은 장치는 점성이 있는 유체(실리콘) 주입에만 사용해야 한다.
3. 주사기에 고무 피스톤을 설치하지 않은 상태에서 작동하지 마시오. 그렇게 할 경우 환자가 부상을 입을 수 있다.
4. 점성이 있는 오일 없이는 절대로 작동하지 마시오. 그렇게 할 경우 눈 안에 위험할 수 있는 유체주입속도로 주입될 수 있다.
5. 제품에 100psi 이상의 압력을 가하지 마시오. 정격작동압력을 초과하면 제품이 파열될 수 있다.

나. 금기

1. 재사용 및 재멸균하지 않는다. 재사용 및 재멸균은 환자 교차오염을 초래할 수 있다.
2. 손상된 제품을 수리하지 마시오.
3. 제품포장이 손상이 된 경우 제품을 사용하지 마시오.

다. 알려진 부작용

1. 염증
2. 망막 분리
3. 증식 바이트로레틴병증
4. 감염
5. 백내장 형성 또는 진행
6. 녹내장
7. 각막병증
8. 안구 고혈압
9. 안구 저혈압

작성연월: 2024년 12월