



### 303061-9015-000

## 사용설명서

#### 허가번호

수인 24-85호

#### 제품명

QUATTRO CASSETTE

#### 모델명

303061-9015-000

#### 품목명

안과용관류흡인기

#### 사용목적

안과적 수술 시에 수술부위의 관찰을 용이하게 하거나 적출물 등을 제거하기 위하여 사용하는 흡인기

#### 사용방법

##### 가. 사용 전 준비사항

제품 라벨의 유효기간과 포장의 손상 여부를 확인한다.

##### 나. 조작 방법

[비 멸균 간호사가 실시]

- ① 수술실에 들어가기 전 제품 포장의 표면을 깨끗하게 한다.
- ② 포장을 연다.
- ③ 무균 상태를 유지하며 멸균 영역으로 포장을 옮긴다.

[멸균 간호사가 실시]

- ④ I/A 튜브에서 테이프를 제거한다. 튜브가 멸균 영역에 있는지 확인한다.
- ⑤ 하부 모서리에서 시작하여 카세트를 수정체절단장치(별도 의료기기)의 카세트 슬롯에 장착한다.
- ⑥ 카세트를 수정체절단장치(별도 의료기기)의 펌프 플레이트 쪽으로 완전히 눌러 카세트를 확실하게 끼운다. 카세트가 시스템의 펌프 플레이트에 평평하게 놓여 있으며, 배액용 백이 자유롭게 매달려 있는지 확인한다.
- ⑦ 트윈 튜브의 커넥터들을 연결하여 I/A 튜브를 단락시킨다.
- ⑧ 관류액 투여 튜브를 비 멸균 간호사에게 전달한다.

[비 멸균 간호사가 실시]

- ⑨ 관류액 투여 튜브에 있는 테이프를 제거하고 튜브의 클램프를 닫는다.
- ⑩ 튜브의 안전 캡을 제거하고 튜브를 주입 보틀 또는 백에 연결한다.
- ⑪ 공기 필터가 열려있는지 확인한다.
- ⑫ 주입 보틀이나 백을 보틀 홀더에 건다.
- ⑬ 관류액 투여 튜브의 클램프를 연다.

[멸균 간호사가 실시]

(사전조건: 수정체절단장치(별도 의료기기)의 소프트웨어가 실행중이어야 한다.)

- ⑭ 소프트웨어의 "설정(Setup)" 메뉴로 이동하여 [카세트 프라이밍(Prime Cassette)]을 누른다.  
→ 카세트가 프라이밍 되었다.
- ⑮ 성공적으로 프라이밍 되었다는 소프트웨어 메시지를 확인한다.
- ⑯ 트윈 튜브의 커넥터를 분리하고 사용할 핸드피스(별도 의료기기)에 연결한다.

##### 다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 본 제품은 일회용 제품이므로 사용 후 폐기한다.
- 재멸균하거나 재사용하지 않는다.

#### 사용시 주의사항

##### 가. 경고

- 본 제품을 절대 재사용하지 않아야 한다.
- 본 제품을 재처리 및 재사용하지 않아야 한다.
- 본 제품을 적절히 다룰 수 있도록 교육받지 않은 한 기기를 사용하지 않는다.
- 프라이밍(Priming) 절차를 시작하기 전, 모든 튜브 연결은 완전히 맞물려있어야 한다.
- 본 제품을 사용하기 전, 항상 프라이밍(priming) 절차가 이루어져야 한다.
- 작동 전 제품이 적절히 기능하는지, 그리고 적절한 액체의 순환이 이루어지는지 지속적으로 확인해야 한다.
- 어떠한 이상이 발생하면 즉시 작동을 멈춰야 한다.
- 본 제품은 오로지 ZEISS에서 제공한 수술용 시스템과 함께 사용해야 한다.
- 수술 영역의 멸균상태를 손상시키지 않도록 주의한다.
- 멸균 제품을 방치하지 않는다.

##### 나. 주의사항

- 본 제품은 오로지 ZEISS에서 제공한 수술용 시스템과 함께 사용해야 한다.
- 본 제품은 사용 지침에 명시된 대로만 사용해야 한다.
- 본 제품을 개조하지 않아야 한다.
- 연결 가능한 Phaco 시스템 및 액세서리는 본 제품의 개요를 참고한다.
- 제품 자체 또는 멸균 포장의 손상이 발견되면 제품을 사용하지 않아야 한다.
- 포장을 개봉한 후 제품을 즉시 사용해야 한다.
- 본 제품은 금속 물체 또는 특히, 날카로운 물체와의 접촉을 피해야 한다.
- 라벨에 기재된 유효기간이 이후에 제품을 사용하지 않아야 한다.
- 병원 폐기물 및/또는 박테리아 및/또는 바이러스 감염에 의해 오염된 물질의 절차를 따라야 한다.
- 예상치 못한 비정상적인 상황 발생의 경우, 직접적인 접촉을 피하고 적절한 도구를 사용하여 기기를 다루어야 한다.
- 가능한 사람 및/또는 환경오염을 방지한다.
- 조작자 또는 다른 사람에게 영향을 미치는 본 제품과 관련하여 심각한 사고가 발생할 경우, 조작자(또는 책임자)는 심각한 사고를 제조업체 또는 대리점에 보고해야 한다.

#### 저장방법

- 작동 중 환경 조건
  - 온도: +10°C ~ +35°C
- 이동 중 환경 조건
  - 온도: -20°C ~ +60°C
- 저장 중 환경 조건
  - 온도: +10°C ~ +25°C

#### 전기적 정격

해당없음

#### 사용기간

제조일로부터 5년

#### 포장단위

8 units / box

#### 제조원

• 제조의뢰자  
Carl Zeiss Meditec AG (독일, Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena)



- 제조자

Carl Zeiss Meditec SAS (프랑스, 27 Avenue Paul Langevin 17180  
Perigny)

**수입원**

칼자이스㈜

**부작용 보고 관련 문의처**

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.