

# 사용설명서

## SM Plug

사용설명서 번호: SMSF-07

작성연월: 2015년 09월 [Rev.0]

SM Plug(누점플러그)를 의료용겸자등을 이용하여 누점을 통하여 누관에 삽입하고 눈물의 유출을 방지하여 눈물이 안구에 머무를 수 있도록 도와주므로 안구건조증을 완화시켜준다. 흡수성물질인 폴리디옥산은 재질로 최대 180일간 후과가 유지된다.

### [ 품목류명 ]

누점플러그

### [ 형 명 ]

SM Plug 0.2등 5중

### [ 사용목적 ]

누점 개구부에 삽입해 눈물의 유출을 방지하는 기구로 안구건조증 환자에게 사용할 수 있다.

### [ 허가번호 ]

제허15-1418호

### [ 제조사 상호 ]

(주) 에스엠이엔지

### [ 제조사 주소 ]

부산광역시 사상구 낙동대로 1302번길 46  
( TEL. 051-305-8016 )

### [ 포장단위 ]

1BOX (1~100개입)

### [ 봉합사의 색상 ]

보라색 (violet)

### [ 조작방법 및 사용방법 ]

1. 사용 전 준비사항
  - 1) 환자가 제품의 시술이 가능한지 여부를 확인한다.
  - 2) 제품이 크기가 미세하므로 안전한 시술을 위하여 현미경을 준비한다.
  - 3) 의료용 겸자등 시술기구를 깨끗한 상태로 준비한다.
  - 4) 제품의 유효기간 등을 확인한다.
  - 5) 포장이 손상되었거나 유효기간이 지난 제품은 폐기한다.
  - 6) 시술자는 누점플러그 삽입으로 인하여 나타날 수 있는 부작용, 위험 등에 대한 시술 전 환자 에게 반드시 확인 시킨다.
2. 사용방법 및 조작순서
  - 1) 환자의 누관 크기를 확인하여 삽입할 플러그의 크기를 결정한다.
  - 2) 제품의 박스를 열고 파우치를 개봉한 후 의료용 겸자를 이용하여 제품(플러그)을 꺼낸다.
  - 3) 안구주변의 눈꺼풀을 젖히고 누관이나 그 주변부의 이상여부 등을 세밀하게 살핀다.
  - 4) 의료용 겸자를 이용하여 누점플러그의 일부를 누관입구, 누점부분에 삽입한다. 이때 램프나 확대경을 이용하여 환자의 시선이 다른 시점을 향하게 한다.
  - 5) 면봉을 이용하여 수직 누관과 수평 누관이 일직선의 모양이 되도록 한다.
  - 6) 플러그를 누관의 안쪽으로 밀어 넣는다.
  - 7) 현미경을 이용하여 플러그가 누관에 저장한 위치에 제대로 삽입되었는지 확인한다.
  - 8) 환자의 눈을 깜박이게 하여 눈물이 정상적으로 분비되는지 확인한다.
  - 9) 플러그가 누관의 벽을 찌르지 않는지 혹은 다른 불편한 점이 없는지를 확인한다.
3. 사용 후 보관관리방법  
본 제품은 **일회용** 멸균제품이므로 포장 개봉 후 즉시 사용하여야 하며, 재사용해서는 안 된다.

### [ 사용시 주의사항 ]

1. 경고
  - 1) 흡수성 봉합사에 관한 외과적 수술절차와 기술에 정통해야 한다.
  - 2) 손상되거나 취급을 잘못된 제품은 모두 폐기 하여야 한다.
  - 3) 시술자는 누점플러그 삽입으로 인하여 나타날 수 있는 부작용 등에 대해 시술 전 환자에게 반드시 확인 시킨다.
2. 부작용  
시술 후에 가려움이나 유루증, 누낭염 또는 점액농성등이 발생할 수 있다.
3. 일반적 주의사항
  - 1) 시술이 끝난 직후 이물감이 있을 수 있으나, 2~3일 이후에도 증상이 지속되면 의사와 상의한다.
  - 2) 시술 후에 가려움증이나 유루증 등을 호소하는 환자들에게는 플러그가 누관의 적절한 깊이에 삽입되었는지의 여부를 확인한다.
  - 3) 제품의 크기가 미세하므로 폼홀더로부터 분리시 제품이 분실되지 않도록 주의한다.
  - 4) 누관폐쇄로 인한 유루증, 누낭염 또는 점액농성등이 발생할 수 있다.
  - 5) 시술 후 포장이 뜯겨진 상태로 남은 제품은 반드시 폐기한다.
  - 6) 본제품은 멸균**일회용**제품이므로 재멸균을 하지 않는다.
  - 7) 사용기한이 지난 제품은 사용하지 말고 폐기한다.
4. 상호작용  
시술도중 의료용 겸자(forcep)로 인해 누관의 외벽이 찢어지거나 누점에 손상이 가지 않도록 주의한다.
5. 적용상의 주의
  - 1) 시술도중 누점이나 누관외벽에 상처가 발생한 경우 이차 세균 감염 등을 유발하지 않도록 상처가 완전히 아물때까지 시술을 연기한다.
  - 2) 상처로 인해 염증이 발생한 경우 국소적으로 소염제 등을 투여할 수 있다.

### [ 저장방법 및 사용기한 ]

1. 저장방법  
휘어짐과 손상에 유의하여 온도 0℃~25℃의 장소에서 보관한다.
2. 사용기한  
제조일 (멸균일)로부터 3년까지

### [ 사용된 기호 ]

	Ethylene Oxide Gas 멸균
	사용기한
	주의사항
	제조번호
	재사용금지
	제조일자

본제품은 **멸균의료기기**로서 **일회용제품**이며 **재사용 금지** 한다.

  
www.sm-eng.net  
주식회사 에스엠이엔지  
부산광역시 사상구 낙동대로 1302번길 46  
TEL. +82-51-305-8016  
FAX. +82-51-305-8021  
MADE IN KOREA