

베타폼®

[모양 및 구조]

본 제품은 2차 치유를 목적으로 삼출액의 흡수, 출혈이나 체액 손실 및 오염 방지를 위해서 사용하는 창상피복재로서, 투습 방수가 가능한 폴리우레탄 필름, 삼출물을 흡수하는 폴리우레탄 폼은 감염된 창상에 적용되며 포비돈요오드가 함유된 제품입니다. 본 제품은 창상을 보습환경으로 유지시켜 드레싱 표면이 상처에 들러붙지 않아 교환이 용이하고, 딱지를 만들지 않아 창상치유를 촉진하는 환경을 제공합니다.

[사용목적]

- 2차치유제품창상피복재: 본 제품은 흡수성 폼 드레싱으로, 압박 궤양, 정맥성 궤양, 당뇨병 궤양, 화상, 공여부위, 균상/약성 감염상처, 외과적 상처와 같은 만성, 급성의 전층, 부분층 손실이나, 알고 거친 표면의 삼출물이 있는 상처의 2차 관리에 사용됩니다.
- 외과용품: 수술부위에 덮어 오염 등에서부터 보호하는 데에 사용하는 천연 재료 또는 인조 재료로 만든 기구로서 상처 부위 또는 인체 내부와 직접적인 접촉이 없는 일회용 제품입니다.

[사용방법]

가. 사용전의 준비사항

- 본 제품은 멸균된 상태로 공급되므로 포장재질의 파손이 없고 유효기간이 지나지 않은 멸균된 제품만을 사용하여야 합니다.
- 제품의 사용 전후에는 손을 깨끗이 씻습니다.
- 사용설명서를 잘 읽은 후 사용합니다.

나. 사용방법 및 조작순서

- 상처부위를 흐르는 물이나 생리식염수로 깨끗이 세정합니다.
- 상처부위의 크기보다 큰 사이즈의 제품을 선택한 후 제품의 포장을 개봉하여 핀셋 등을 이용하여 창상피복재를 꺼낸 후 이형 필름을 떼어냅니다.
- 상처부위를 완전히 덮을 수 있도록 주의하면서 이형 필름을 떼어낸(폼면)을 상처에 직접 피복합니다.
- 본 제품의 주위를 붕대, Surgical tape, 반창고 등으로 고정하며, 이 때 피부에 자극을 줄 수 있으므로 너무 단단히 붙이지 않도록 주의합니다.
- 창의 삼출액이 많고, 누출이 예상되는 경우에는 자주 교환해 주고, 삼출액의 누출이 없으며 감염의 임상적 징후가 없는 경우에는 3~4일간 사용 후에 교환합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지하고, 시술 후 남은 내용물은 모두 폐기한다.

[SET 구성품]

한벌구성의료기기(세트포장)인 경우 각 구성품의 사용자 설명서의 사용방법을 따릅니다.

(1) 외과용품(제신17-1167호):

가. 사용전 준비사항

- 본 제품은 수분이 있으면 점착력이 약해지므로, 사용부위의 수분을 제거하고 완전히 건조시킵니다.

나. 조작 및 사용방법

- 제품의 포장지를 뜯은 후 필요시 적당한 크기로 자른다.(이때, 화살표가 표시된 부위를 중심으로 자르는 것을 권장합니다.)
- 제품 부착면의 흰색 이형지("1. First Remove") 중 가운데 부분을 먼저 제거한 후에 붙여 고정 후 나머지 양쪽의 이형지를 제거하며 붙입니다.
- 이때 피부에 자극을 줄 수 있으므로 너무 단단히 붙이지 않도록 합니다.
- 제품 부착 완료 후 제품 뒷 면의 캐리어필름("2. Second Remove")을 화살표 방향에 따라 양쪽으로 벌려 제거하고, 더 잘 밀착되도록 손바닥으로 감싸줍니다.

다. 사용 후 보관방법

- 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지하고, 사용한 제품은 모두 폐기합니다.

[사용시 주의사항]

가. 금기사항

- 본 제품에 함유된 포비돈아이오딘에 과민증 환자
- 본 제품의 사용 중 발진, 발열, 알러지 반응이나 감염증상이 있을 경우에는 사용을 금지하고, 의사나 약사의 지시에 따라 적절한 치료를 받도록 합니다.
- 감상선기능 이상환자(특히 결절성 감상선종, 지방병성 감상선종, 하시모토 감상선염 등), 신부전 환자, 신생아 및 6개월 미만의 영아, 포진상 피부염 환자, 방사성 요오드 치료 전 후

BETAfoam®

나. 부작용

호흡곤란, 홍조, 두드러기, 가려움, 발진, 작열감, 전해질 및 혈청의 삼투압 장애, 일시적 신부전, 일시적 혈청 요오드 결합단백증, 폐부종

다. 경고 또는 주의사항

- 본 제품은 멸균되어 있으므로 환부 접촉면의 오염에 주의하며 개봉 후 바로 사용한다.
- 의사나 약사와 상의한 후 사용합니다.
- 가려움증(홍조, 염증), 작열감, 발진, 알러지 반응 등이 나타날 경우 전문의와 상의합니다.
- 멸균 팩이 개봉 또는 파손되어 있는 것은 사용하지 않습니다.
- 출혈이 심한 상태에서는 지혈한 후 사용합니다.
- 감염된 창상(발적, 종창, 동통, 열감, 강한 악취 및 농의 배출 등의 증상이 있는 창상)에는 이물이나 농, 괴사조직과 같은 세균증식의 원인을 제거한 후 사용합니다.
- 본 제품은 일회용제품이므로 재사용을 금하고, 사용한 제품은 다른 병원 폐기물과 함께 폐기 처분합니다.
- 광범위 화상환자에게 사용할 경우 충분한 수분공급이 이루어져야 합니다.
- 섬광촬영술을 이용한 갑상선 진단에 영향을 줄 수 있으므로, 본 제품 사용과 섬광도 조사는 1~2주 간격을 두고 실시합니다.
- 본 제품의 장기적인 연속 사용 시 갑상선 기능이상에 주의합니다.
- 드물게 쇼크(아나필락시)가 일어날 수 있으므로 사용 후 갑자기 가려움, 부종, 가슴쓰림 등과 동시에 안색창백, 수족냉감, 식은땀, 숨가쁨 등의 증상이 나타나는 경우 즉시 의사의 진료를 받습니다.
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에게 규칙적, 장기간 또는 광범위하게 사용하지 않습니다.
- 리튬, 콜로르헥시딘, 설파디아진은화합물, 알칼리, 수은을 함유한 제제와 병용 할 경우 살균효과 감소와 변색이 발생할 수 있다. 또한 과산화수소와 병용하지 않습니다.

[SET 구성품]

(1) 외과용품(제신17-1167호):

가. 사용시 주의사항

- 본 제품 부착 전 캐리어 필름 제거 시 부착이 어려울 수 있으므로 부착 후 캐리어 필름을 제거 합니다.
- 본 제품을 사용 중 발진, 발열, 알러지 반응이 있으면 사용을 중지합니다.
- 본 제품은 일회용제품이므로 재사용을 금합니다.

나. 보관조건

- 실내(건조한 상온의 장소)의 진열장 등에 포장상태로 보관할 것.
- 보관 장소로서 고온 다습한 곳은 피할 것.

[저장방법]

- 밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관
- 직사광선이나 고온 다습한 장소를 피해 보관합니다.

[모 델 명] 2차치유제품창상피복재

[형 명] 별도표기

[사용기한] 별도표기

[포장단위] 1PCS/개

제조사

Genewel (주)제네웰 약성지사
경기도 화성시 향남읍 송대성동길 281-2
www.genewel.com

판매자



한국먼디파마(유)

서울특별시 중구 한강대로 416
서울스퀘어 3층
제품문의처 080-800-5689

- ※ 자세한 사항은 식품의약품안전처 의료기기제품정보방(<https://emed.mfds.go.kr>)을 참고하십시오.
- ※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 및 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 제품은 한벌구성의료기기(세트포장)로서 외과용드레이프(제신17-1167호)를 포함하고 있습니다.

® 베타폼 and BETAFOAM are Registered Trademarks.

첨부문서 작성년월일 : 2017.11.03