

GUARDHEAL™

품 목 명 유착방지피복재

허가번호 제하 14-944 호

성 상 무색 또는 푸른색의 용액

모 델 명 별도표기

작용원리

본 제품은 주로 척추 수술 시 수술부위에 도포하여 수술 주변 조직에 일시적인 점조성/윤활성 코팅을 제공하고 수술 주변 조직의 유착을 감소시키기 위하여 수술 환자에게 사용하는 창상피복재이다. 적용 후 30일 이전에 분해되어 인체에 흡수 및 배출된다.

사용목적

주로 척추 수술 시 유착감소

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 사용하기 직전까지 포장을 뜯지 않도록 주의한다.
2. 사용 시 포장은 반드시 멸균된 장소에서 개봉해야 한다.

나. 사용방법

1. 모든 세척액을 흡인기로 빨아들여 제거하고, 수술 후 지혈을 위해 채워 넣었던 모든 팩과 스펀지를 제거한다.
2. 상처 부위에 완전히 지혈이 이루어진 것을 확인한다.
3. 반드시 멸균된 장소에서 제품의 포장을 뜯고, 주사기의 마개를 제거한 다음 테프론 유도관을 돌려 끼운다.
4. 적용부위에 완전히 도포될 수 있도록 충분히 투여한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

본 제품은 일회용이므로 투여 후 남은 용액은 폐기해야 하며, 재사용하면 안 된다.

사용시 주의사항

가. 일반적 주의사항

1. 본 제품은 멸균제품이므로 시술하는 동안 멸균 상태가 유지되도록 하고 사용기한이 경과된 제품은 사용하지 말 것.
2. 사용 전에 내용물을 점검한 후 용기의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 말 것.
3. 본 제품을 수술 부위에 투입하기 이전에 수술의사는 투입 부위에 여분의 액체를 흡수하여 제거할 것.

나. 취급 시 주의사항

1. 본 제품은 실온에서 보관하여 사용되어야 한다.
2. 본 제품은 멸균되어 제공된다. 재 멸균하지 말 것.
3. 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 말 것.

다. 금기사항

1. 투여금지 환자

- (1) 본 제품은 현재 수술부위에 감염이나 오염이 된 환자에게 사용하면 안 된다.
- (2) 본 제품 성분에 대하여 과민증이 있는 환자들에게 이용하면 안 된다.

2. 신중한 투여

- (1) 본 제품은 림프액 혹은 혈액의 응고질환이 있는 환자 혹은 응고제를 투여한 환자는 연구되지 않았다.
- (2) 본 제품은 당뇨병 경구적 혹은 비경구적 혈당감소증 치료제를 투여한 환자는 연구되지 않았다.
- (3) 본 제품은 면역 억제된 환자 혹은 자가면역질환이 있는 환자는 연구되지 않았다.
- (4) 본 제품은 심각한 간장 혹은 신장 질환이 있는 환자 혹은 위장관이나 비뇨기관의 개방을 포함하는 수술을 받은 환자의 경우에는 연구되지 않았다.
- (5) 본 제품은 다른 유착방지 제품, 흡수성 지혈제 등 기타 약물들과 조합하여 사용하는 경우, 그 안전성/유효성은 동물실험에서 확인되지 않았다.
- (6) 본 제품은 임신기간 중에는 사용이 추천되지 않는다. 본 제품의 사용 후, 첫 월경주기가 끝날 때까지는 임신을 피하기를 권고한다.

라. 부작용

1. 감염 2. 알레르기 반응 3. 통증 4. 염증반응

포장단위	1ea/pack
저장방법	실온보관 (1-30°C, 33.8~86.0°F)
사용기한	별도 표기
제품교환 및 문의	본 제품은 엄격한 품질관리를 필 한 제품입니다. 만일 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 파손된 제품 등은 교환하여 드립니다.
	※ 본 제품은 EO gas로 멸균된 멸균제품이며, 1회용임, 재사용 금지
	※ 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

제조사 (주)제네웰 경기도 성남시 중원구 사기막골로62번길 37 스타타워 6층 (상대원동)
TEL 031-8018-5500 <http://www.genewel.com>