

리젠콜 140x150mm

STERILE EO
② DO NOT REUSE

의료기기/멸균제품/일회용/재사용금지

Regencol

2차치유품제창상피복재

본 제품은 소듐하이알루로네이트 (Sodium hyaluronate)와 콜라겐 (collagen)을 주성분으로 하는 겔 형태의 창상피복재로 창상부위를 보습환경으로 유지시켜 창상치유를 촉진하는 환경을 제공하며 창상의 오염방지 및 보호를 목적으로 사용한다.

【품 목 명】2차치유품제창상피복재

【허가번호】제허13-1431호

【성 상】투명한 겔

【모델명】별도 표기

【제품의 구성】

타이벡 용지(Tyvek sheet)로 가열밀봉(heat-sealed)된 블리스터 PET 트레이 안에 각 모델명에 맞는 중량의 내용물이 들어있는 프리필드 시린지가 1개 들어 있다.

【사용목적】2차 치유를 목적으로 삼출액이 많은 창상의 보호를 위해서 사용하는 친수성 피복재

【조작방법 및 사용방법】

1. 사용 전 준비사항

- (1) 사용 전 해당제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 확인한다.
- (2) 제품의 유효기간을 확인한다.
- (3) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되므로 포장재질의 파손이 없고 유효기간이 지나지 않은 멸균된 제품만을 사용하여야 한다.
- (4) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용한다.

2. 사용방법 및 조작순서

- (1) 상처부위를 소독액 또는 생리식염수로 깨끗이 세정한다. 단, 감염된 상처에 소독액을 사용하는 경우 소독액이 남지 않도록 멸균된 생리식염수로 세정한다.
- (2) 멸균팩에서 본 제품을 꺼내 주사기의 마개를 제거한 다음 2차 드레싱을 사용하여 상처 부위에 적용한다.
- (3) 테프론 유도관이 포함되어 있는 제품의 경우에는 멸균팩에서 본 제품을 꺼내 주사기의 마개를 제거한 다음 테프론 유도관을 돌려 끼운 후 2차 드레싱을 사용하여 상처부위에 적용한다.

3 사용 후 보관 및 관리 방법

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

【사용 시 주의사항】

1. 일반적 주의사항

- (1) 본 제품은 멸균 처리된 일회용 제품이므로 재사용하지 않는다.
- (2) 본 제품의 유효기간이 유통기간 내에 있는지 확인하고 포장에 손상이 있거나, 제품이 오염되었는지를 확인한 후 유효기간이 경과하였거나, 손상 및 오염이 있는 제품은 사용하지 않는다.

2. 금기사항

- (1) 감염된 상처 (빨갧게 되었거나, 농이 있거나, 열이 나거나, 부종 등의 이상이 나타나는 상태)에는 사용하지 않는다.
- (2) 본 제품의 사용 중 발진, 발열, 알러지 반응이나 감염증상이 있을 경우에는 사용을 금하고, 의사나 약사의 지시에 따라 적절한 치료를 받도록 한다.
- (3) 콜라겐 제품에 민감성을 지닌 환자의 경우 의사의 지시에 따라 사용하도록 한다.

【포장단위】1 EA/Pack

【저장방법 및 사용기한】

1. 보관조건

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

2. 사용기한 : 별도 표기

【제품의 교환 및 문의】

본제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입 시 유효(사용)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 파손된 제품 등은 교환하여 드립니다.

본 제품은 EO gas로 멸균되어 있으며, 일회용임, 재사용 금지

※ 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

첨부문서 작성연월일 : 2024.12.23 Rev.09

【제조원】

(주)제네헬

경기도 성남시 중원구 사기막골로62번길 37
(상대원동, 스타타워 6층) Tel : 031-8018-5500