

BARRIWEL Plus

본 제품은 멸균 된 비발열성의 무색투명 또는 푸른색의 점성 용액으로, 적용하기 전에는 흐름성이 있는 용액 (Solution)상태로 유지하고 수술 후 상처면에 적용하였을 때는 젤(GEL) 상태로 되는 열감응성 유착방지재로 유착이 예상되는 부위에서 장벽 역할을 제공한다.

품 목 명	유착방지피복재
허가번호	제허14-696호
성 상	무색 또는 푸른색의 용액
모 델 명	별도표기

제품의 구성

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

사용목적

주로 척추 수술 시 유착감소

사용방법

가. 사용 전 준비사항

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

나. 사용방법 및 조작순서

- 수술 시 사용된 세척액을 흡인기로 빨아들여 제거한다.
- 수술 시 상처면에 충분한 지혈이 이루어진 것을 확인한다.
- 멸균된 장소에서 제품의 포장을 뜯고, 주사기의 마개를 제거한 다음 테프론 유도관을 돌려 끼운다.
- 용액 주입 시 척추 수술 부위에 완전히 도포될 수 있도록 충분히 주입해준다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

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

사용시 주의사항

가. 일반적 주의사항

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

나. 취급 시 주의사항

- 본 제품은 실온(1~30°C)에서 보관하여 사용되어야 한다.
- 본 제품은 체온까지 데워 젤이 될 경우에도 사용할 수 있다.
- 본 제품은 멸균되어 제공되며, 재멸균하여 사용할 수 없다.
- 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지하고, 시술 후 남은 내용물은 모두 폐기한다.

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 다른 유착방지 제품, 흡수성 지혈제, 다른 약물들과 조합하여 사용하는 경우, 그 안전성/유효성은 동물시험에서 확인되지 않았다.
- (2) 본 제품은 임신기간 중에는 사용이 추천되지 않는다. 본 제품의 사용 후, 첫 월경주기가 끝날 때까지는 임신을 피하기를 권고한다.
- (3) 심각한 간장 혹은 신장 질환이 있는 환자에게 적용되지 않도록 한다.
- (4) 림프액 혹은 혈액의 응고질환이 있는 환자 혹은 응고제를 투여한 환자에게 적용되지 않도록 한다.

라. 부작용

1. 감염 2. 알레르기 반응 3. 통증 4. 염증반응

포장단위	1ea/pack
저장방법	실온보관(1~30°C, 33.8~86.0°F), 얼리지 말 것
사용기한	별도 표기
제품고한 및 문 의	본 제품은 엄격한 품질관리를 펼 한 제품입니다. 만일 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, ※ 본 제품은 EO gas로 멸균된 멸균제품이며, 1회용임, 재사용 금지 ※ 부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

제조원 (주)제네웰 경기도 성남시 중원구 사기막골로 62번길 37 스타타워 6층 (상대원동)
TEL 031-8018-5500 http://www.genewel.com