

첨부문서

WELSTOP (Rev.02)

185mm

[의료기기|멸균제품|일회용|재사용 금지]



| 웰스탑 | 2차치유품제창상피복재

품 목 명 2차치유품제창상피복재

허가번호 제허13-1200호

작용원리

본 제품은 클라켄을 주성분으로 하여 창상, 2도 화상, 궤양의 오염방지 및 상처보호, 외과적 수술시 물리적 작용에 따른 지혈을 목적으로 사용되는 창상피복재로서, 생체친화성과 지혈능력이 뛰어나며 창상부위의 삼출물을 흡수하여 상처면을 보습환경으로 유지시켜 창상치유를 촉진하는 환경을 제공한다. 또한 드레싱재가 상처면에 들러붙지 않아 교환이 용이하다.

사용목적

창상, 2도 화상, 궤양의 오염방지 및 상처보호, 외과적 수술시 물리적 작용에 따른 지혈을 목적으로 사용한다.

사용 및 조작 방법

1 사용 전 준비사항

- 1) 제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 확인한다.
- 2) 제품의 포장용기에 표시된 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) 제품의 포장을 개봉하여 포셉(Forcep) 등을 이용하여 제품을 꺼낸다.
- 2) 제품을 창상의 크기 및 공간에 맞게 적당한 크기로 자른다.
- 3) 포셉(Forcep) 등을 이용하여 제품을 잡고 창상부위에 적용한다.
- 4) 필요 시, 접착성 드레싱이나 탄력 붕대 등을 이용하여 제품을 고정 시킨다.
이 때 피부에 자극을 줄 수 있으므로 너무 단단히 붙이지 않도록 한다.
- 5) 상처에 적용 후 잘 붙을 수 있도록 눌러준다.
- 6) 필요에 따라, 삼출물의 누출이 예상되는 경우 또는 적용부위의 회복 및 지혈을 확인하여 전문가의 판단에 따라 교체하거나 제거할 수도 있다.

3 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 의료기기로 재사용을 금지하고, 사용 후 남은 내용물은 모두 폐기한다.

사용시 주의사항

1 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(빨갳게 되었거나, 농이 있거나, 열이 나거나, 부종 등의 이상이 나타나는 상처)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) 본 제품을 적절하게 사용할 수 없는 의학적 요인이 있는 환자에게는 적용하지 않는다.

저장방법

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

포장단위 1EA/1PACK

사용기한 제조일로부터 3년까지

제품의 교환 및 문의

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입 시 유효(사용)기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 파손된 제품 등은 교환하여 드립니다.

- ※ 본 제품은 EO gas로 멸균된 멸균제품이며, 1회용임, 재사용금지
- ※ 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원,080-080-4183)

판 매 원
(주)바스칸바이오제약

경기도 안성시 원곡면 원당로 354
<http://www.baskhanbio.com>

제 조 원
(주)제네웰

경기도 성남시 중원구 사기막골로
62번길 37 스타타워 6층
www.genewel.com

첨부문서 작성연월일 : 2025.01.08 (Rev.02)

100mm