

전면

후면

제허14-1596호

의료기기 | 일 회 용 | 멸균제품 | 재사용금지 | STERILE R

베타폼® ADF

[모양 및 구조 · 작용원리]

2차 치유를 목적으로 삼출물(진물)의 흡수, 출혈, 체액 손실과 오염 방지를 위해 사용하는 창상피복재이다. 폴리우레탄 필름은 투습방수 기능이 있으며 마찰계수가 낮아 상처와 상처 주변에 마찰력을 줄이고 폴리우레탄 폼은 상처의 삼출물(진물)을 흡수하며 압력 분산으로 인해 지루한 피부의 손상을 최소화 할 수 있다. 폴리우레탄 폼에 포비돈 요오드가 함유되어 있다. 폴리우레탄 필름과 폴리우레탄 폼의 작용으로 보습환경을 유지해 상처에 드레싱이 들러붙지 않아 교환이 쉽고, 딱지를 만들지 않아 상처치유를 촉진하는 환경을 제공한다.

[사용목적]

본 제품은 폼 드레싱으로 다음과 같은 상처 관리에 사용한다. 압박궤양, 정맥성 궤양, 당뇨병 궤양, 화상, 공여부위, 세균성 감염 상처, 악성 감염 상처, 외과적 상처(만성적, 급성적 부분충, 전충 손실), 진물이 나는 상처, 알고 거친 상처 표면에 대한 관리, 지루한 피부의 손상 최소화

[사용방법]

가. 사용 전 준비사항

- (1) 멸균한 제품이므로 포장이 개봉 또는 파손되어 있거나 사용기한이 지난 것은 사용하지 않는다.
- (2) 사용 전·후에는 손을 깨끗이 씻는다.
- (3) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용한다.

나. 사용방법

- (1) 상처 부위를 깨끗이 씻는다.
- (2) 드레싱이 피부에 잘 붙지 않을 수 있으므로 세정 후 상처 주변 피부를 완전히 건조한다.
- (3) 상처 크기보다 큰 드레싱을 선택한다. 핀셋 등을 이용해 드레싱을 꺼내고 이형필름을 떼어낸다.
- (4) 드레싱이 상처 부위를 완전히 덮을 수 있도록 주의하며 붙인다. 잘 붙지 않을 수 있으므로 수 초간 부드럽게 누르며 고정한다. 피부에 자극을 줄 수 있으므로 세게 누르거나 덩기면서 붙이지 않는다.
- (5) 진물이 많거나 진물이 드레싱 밖으로 새는 경우 자주 교환한다. 진물이 새지 않거나 임상적 감염 징후가 없는 경우에는 3~4일간 사용 후 교체한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

멸균 처리한 일회용 제품이므로 재사용을 금지한다. 사용 후 남은 내용물은 모두 폐기한다.

[사용시 주의사항]

가. 경고

- (1) 감염된 상처(종창, 통증, 열감, 강한 악취 및 고름의 배출 등의 증상이 있는 창상)에 사용 시 이물이나 고름, 과사조직과 같은 세균증식의 원인을 제거한 후 사용한다.
- (2) 본 제품 자체 또는 그 성분(포비돈요오드, 실리콘 점착제)에 알러지 반응을 보인 적이 있거나 피부가 민감한 사람에게는 사용하지 않는다.
- (3) 일회용 의료기기의 재사용은 제품의 오염 및 기능의 손상으로 이어질 수 있으며 이는 환자 또는 사용자에게 감염이나 질병을 초래하는 등의 잠재적인 위험을 끼칠 수 있으므로 절대 재사용하지 않는다.
- (4) 감상선기능 이상환자(특히 결절성 감상선증, 지방병성 감상선증, 하시모토 감상선염등), 신부전 환자, 신생아 및 6개월 미만의 영아, 포진상 피부염 환자, 방사성 요오드 치료 전·후에는 사용하지 않는다.

나. 부작용

제품 내에 포함된 포비돈요오드는 호흡곤란, 홍조, 두드러기, 가려움, 발진, 작열감, 전해질 및 혈청의 삼투압 장애, 일시적 신부전, 일시적 혈청 요오드 결합단백증, 폐부종이 부작용으로 보고되어 있다.

다. 일반적 주의

- (1) 본 제품 사용 중 가려움증, 붉어짐, 반점, 염증, 발진, 발열, 알러지 반응이나 감염증상(고름, 부종 등)이 있을 경우에는 사용을 중지하고, 전문가의 지시에 따라 적절한 치료를 받도록 한다.
- (2) 정상 치유과정 동안 상처로부터 죽은 조직이 제거 (자가분해 조직제거)되는데, 이로 인해 처음 몇 차례 본 제품을 교체할 때에는 상처가 더 커질 수도 있다. 상처가 지속해서 커질 경우 전문가와 상담해야 한다.

베타폼® ADF

- (3) 치유과정 동안 멜라닌 활성화에 의해 색소침착이 발생할 수 있으며, 이는 정상 치유 과정에서 발생하는 자연스러운 현상으로 수 개월에서 수 년에 걸쳐 정상적으로 돌아올 수 있다.
- (4) 광범위 화상환자에게 사용할 경우 충분한 수분공급이 이루어져야 한다.
- (5) 삼광활영술을 이용한 감상선 진단에 영향을 줄 수 있으므로, 본 제품 사용과 삼광도 조사는 1~2주 간격을 두고 실시한다.
- (6) 본 제품의 경기적인 연속 사용 시 감상선 기능이상에 주의한다.
- (7) 드물게 쇼크 (아나필락시)가 일어날 수 있으므로 사용 후 갑자기 가려움, 부종, 가슴 쓰림 등과 동시에 안색창백, 수족냉감, 식은땀, 숨가쁨 등의 증상이 나타나는 경우 즉시 의사의 진료를 받는다.
- (8) 본 제품의 사용설명서와 다른 사용방법으로 제품을 사용하여 발생한 손실이나 부상에 대해서는 사용자에게 책임이 있다.
- (9) 제품 교환 시, 민감하거나 연약한 피부의 경우 실리콘 점착제로 인해 상처 주변 피부가 자극을 받을 수 있으므로 주의해야 한다.

라. 상호작용

- (1) 하이드로클로라이트(Hydrochlonte) 용액(Eusol 등) 또는 과산화수소수와 같은 산화제(Oxidixing agent)와 함께 사용하지 않는다.
- (2) 리튬, 클로르헥시딘, 설파디아진은화합물, 알칼리, 수은을 함유한 제제와 병용 할 경우 살균효과 감소와 변색이 발생할 수 있다.

마. 적용 상 주의

- (1) 의사나 약사와 상의한 후 사용한다.
- (2) 본 제품은 멸균되어 있으므로 상처접촉면에 손이 닿거나 오염되지 않도록 주의하며 개봉 후 바로 사용한다.
- (3) 반드시 상처를 깨끗이 세정하고 사용한다.
- (4) 출혈이 심한 상태에서는 지혈 처리 후 사용한다.
- (5) 제품을 고정 시 피부에 자극을 줄 수 있으므로 고정점착필름을 너무 단단히 붙이거나 덩기면서 붙이지 않도록 한다.
- (6) 본 제품을 사용한 후 제거할 때에는 상처와 떨어져 있는 한쪽 모서리를 조심스럽게 들어 올리고 점착 경계를 느슨하게 한 후 부드럽게 떼어낸다. 점착부위가 모든 피부에서 떨어지면 창상부위로부터 제품을 제거하여 폐기하도록 한다.

바. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

- (1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에게 규칙적, 장기간 또는 광범위하게 사용하지 않는다.

[저장방법]

- (1) 밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관
- (2) 직사광선과 고온다습한 장소를 피해 보관한다.

[품 목 명] 2차치유폼제창상피복재

[모 델 명] 별도표기

[포장단위] 별도표기

제조사

(주)제네웰 파 성 지 사

경기도 화성시 향남읍 솔태상동길 281-2
www.genewel.com

판매자

한국먼디파마(유)

제품문의처 080-800-5689
www.medifoamshop.co.kr

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 및 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

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

® 베타폼 and BETAFOAM are Registered Trademarks.

첨부분서 작성년월 : 2024년 12월

[Rev.03]