

전면

후면

[제하 18-149호] [의료기기] [일 회 용] [멸균제품] [재사용금지] [STERILE R]

베타폼® F

[작용원리]

본 제품은 2차 치유를 목적으로 삼출액의 흡수, 출혈이나 체액 손실 및 오염 방지를 위해서 사용하는 창상피복재로 투습 방식이 가능한 폴리우레탄 필름, 삼출물을 흡수하는 폴리우레탄 폼은 감염된 창상에 적용되며 포비돈 요오드가 함유된 제품입니다. 본 제품은 창상을 보습환경으로 유지시켜 드레싱 표면이 상처에 들러붙지 않아 교환이 용이하고, 딱지를 만들지 않아 창상치유를 촉진하는 환경을 제공합니다.

[사용목적]

본 제품은 흡수성 폼 드레싱으로, 압박 궤양, 경맥성 궤양, 당뇨성 궤양, 화상, 공여부위, 균상/약성 감염상처, 외과적 상처와 같은 만성, 급성의 전층, 부분층 손실이나,알고 거친 표면의 삼출물이 있는 상처의 2차 관리에 사용됩니다.

[사용방법]

가. 사용전의 준비사항

- (1) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되므로 포장재질의 파손이 없고 유효기간이 지나지 않은 멸균된 제품만을 사용하여야 합니다.
- (2) 포장이 개봉 또는 파손되어 있거나 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
- (3) 제품의 사용 전·후에는 손을 깨끗이 씻습니다.
- (4) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용합니다.

나. 사용방법 및 조작순서

- (1) 상처부위를 깨끗이 세정합니다.
- (2) 점착성 고정필름이 피부에 잘 붙지 않을 수 있으므로 세정 후 상처 주변 정상피부를 완전히 건조시킵니다.
- (3) 상처부위의 크기보다 큰 폼 사이즈의 제품을 선택한 후 제품의 포장을 개봉하여 핀셋 등을 이용하여 창상피복재를 꺼낸 후 아래면의 이형필름(캐리어필름이 있는 제품의 경우 "1 First Remove" 표기되어 있는 필름)을 벗겨냅니다.
- (4) 이형필름을 떼어낸 면의 폼 부분(폼면)이 상처부위를 완전히 덮을 수 있도록 주의 하면서 폼면을 상처에 직접 피복합니다.
- (5) 점착성 고정필름으로 수 초간 누르면서 고정하고, 이 때 피부에 자극을 줄 수 있으므로 너무 단단히 붙이거나 당기면서 붙이지 않도록 합니다.
- (6) 캐리어필름이 있는 제품의 경우, 뒷면에 붙어있는 캐리어필름("2 Second Remove" 표기되어 있는 필름)을 제거하고 고정필름이 피부에 잘 붙도록 눌러줍니다.
- (7) 삼출액이 많고 누출이 예상되는 경우에는 자주 교환해 주고, 삼출액의 누출이 없으며 감염의 임상적 징후가 없는 경우에는 3~4일간 사용 후에 교환합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 멸균 처리된 일회용이므로 재사용을 금지하고, 사용 후 남은 내용물은 모두 폐기 합니다.

[사용시 주의사항]

가. 금기사항

- (1) 본 제품 자체 또는 그 성분(포비돈 요오드, 아크릴 점착제)에 알러지 반응을 보인적이 있거나 피부가 민감한 사람에게는 사용하지 않습니다.
- (2) 본 제품의 사용 중 가려움증(홍조, 염증), 발진, 발열, 알러지 반응이나 감염증상(고름, 부종 등)이 있을 경우에는 사용을 중지하고, 전문가의 지시에 따라 적절한 치료를 받도록 합니다.
- (3) 감상선기능 이상환자(특히 결절성 감상선증, 지방병성 감상선증, 하시모토 감상선염 등), 신부전 환자, 신생아 및 6개월 미만의 영아, 포진상 피부염 환자, 방사성 요오드 치료 전 후 나. 부작용

제품 내에 포함된 포비돈 요오드는 호흡곤란, 홍조, 두드러기, 가려움, 발진, 작열감, 전해질 및 혈청의 삼투압 장애, 일시적 신부전, 일시적 혈청 요오드 결합단백증, 폐부종 이 부작용으로 보고되어 있습니다.

다. 경고 또는 주의사항

- (1) 본제품은 멸균되어 있으므로 상처접촉면에 손이 닿거나 오염되지 않도록 주의하며 개봉 후 바로 사용합니다.
- (2) 반드시 상처를 깨끗이 세정하고 사용합니다.
- (3) 의사나 약사와 상의한 후 사용합니다.
- (4) 멸균 팩이 개봉 또는 파손되어 있는 것은 사용하지 않습니다.
- (5) 출혈이 심한 상태에서는 지혈처치 후 사용합니다.
- (6) 감염된 창상(발적, 종창, 동통, 열감, 강한 악취 및 농의 배출 등의 증상이 있는 창상)에는 이물이나 농, 괴사조직과 같은 세균증식의 원인을 제거한 후 사용합니다.

BETAfoam® F

- (7) 하이드로클로라이트(Hydrochlorite) 용액(Eusol 등) 또는 과산화수소수와 같은 산화제(Oxidizing agent)와 함께 사용하지 않습니다.
- (8) 정상 치유과정 동안 상처로부터 죽은 조직이 제거(자가분해 조직제거)되는데, 이로 인해 처음 몇 차례 드레싱을 교체할 때에는 상처가 더 커질 수 있습니다.
- (9) 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 않습니다.
- (10) 분만 직전에 사용한 경우, 분만 후 되도록 빨리 신생아의 눈을 씻어주고 목욕시키도록 합니다.
- (11) 광범위 화상환자에게 사용할 경우 충분한 수분공급이 이루어져야 합니다.
- (12) 선풍활영술을 이용한 감상선 진단에 영향을 줄 수 있으므로, 본 제품 사용과 선풍도 조사는 1~2주 간격을 두고 실시합니다.
- (13) 본 제품의 장기적인 연속 사용시 감상선 기능이상에 주의합니다.
- (14) 드물게 쇼크(아나필락시)가 일어날 수 있으므로 사용 후 갑자기 가려움, 부종, 가슴쓰림 등과 동시에 안색창백, 수족냉감, 식은땀, 숨가쁨 등의 증상이 나타나는 경우 즉시 의사의 진료를 받습니다.
- (15) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에게 규칙적, 장기간 또는 광범위 하게 사용하지 않습니다.
- (16) 리튬, 클로르헥시딘, 설파디아진은화합물, 알칼리, 수은을 함유한 제제와 병용할 경우 살균효과 감소와 변색이 발생할 수 있습니다.
- (17) 제조사는 본 제품의 사용설명서를 따르지 않은 사용방법으로 제품을 사용하여 발생 하는 어떠한 손실이나 부상에 대해서는 제조사에서 책임지지 않습니다.

[저장방법]

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

[품 목 명] 2차치유폼제창상피복재

[모 델 명] 별도표기

[사용기한] 별도표기

[포장단위] 별도표기

제조사

(주)제네웰 파 성 지 사

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

판매자

한국메디파마(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.

첨부문서 작성년월 : 2024년 12월

[Rev.06]

273 mm

120 mm