

국소하이드로겔창상피복재 사용설명서

■ 제조업허가번호 : 제5151호

■ 제조인증번호 : 제인24-409호

■ 제품명 : BNG Hydrodin Kit

■ 품목명 : 국소 하이드로겔 창상피복재

■ 모델명 : BG-DFAP09외 8건

■ 포장단위 : 제조원 포장단위

■ 사용목적 :

1. 국소 하이드로겔창상피복재 : 창상을 오염으로부터 보호하고 습윤환경을 조성하는 창상피복재
2. 재사용가능 범용 수동식 의료용 핀셋 : 진료시에 일반적으로 사용되는 핀셋으로 재사용이 가능하다.

■ 저장방법

1. 국소 하이드로겔 창상피복재

가. 저장방법

고온다습하고, 직사광선이 있는 장소를 피해 실온 (1 ~ 30℃)에서 보관한다.

나. 포장방법

1) 보틀 타입

폴리에틸렌 테레프탈레이트로 구성된 용기 안에 내용물을 넣은 후 Paper+Polyethylene film으로 구성된 포장지로 포장한다.

2) 펌핑 타입

폴리에틸렌 테레프탈레이트, 폴리에틸렌 (Polyethylene)으로 구성된 용기 안에 내용물을 넣은 후 Paper+Polyethylene film으로 구성된 포장지로 포장한다.

3) 파우치 타입

알루미늄 파우치 안에 내용물을 넣은 후 밀봉하여 PET + PP + Pulp으로 구성된 포장지로 포장한다.

2. 재사용 가능 범용 수동식의료용 핀셋

제신22-1772호에 따른다.

■ 멸균방법

1. 국소 하이드로겔 창상피복재 : 감마멸균(ISO 11137-1,2,3)

2. 재사용가능 범용 수동식의료용 핀셋 : 제신22-1772호에 따른다.

■ 사용기간

1. 국소 하이드로겔 창상피복재 : 제조일로부터 24개월

2. 재사용가능 범용 수동식의료용 핀셋 : 제신22-1772호에 따른다.

■ 사용방법

1. 국소 하이드로겔 창상피복재

가. 사용 전 준비 사항

1) 본 제품의 사용기간을 확인하고 제품의 포장 및 제품의 파손, 변질 등이 없는지 확인 후 정상적인 제품만을 사용한다.

2) 사용 전 사용설명서를 반드시 숙지한 후 사용 한다.

3) 적용할 부위를 깨끗이 하기 위해 흐르는 물이나 생리식염수로 상처부위를 깨끗하게 씻어내고 물기를 완전히 제거한 상태에서 적용을 준비한다.

나. 사용방법

- 1) 내용물을 상처부위에 골고루 도포한다.
- 2) 상황에 따라 도포하는 양을 조절할 수 있다.
- 3) 필요할 경우 2차 드레싱으로 창상 부위를 덮어 보호할 수 있다.
- 4) 2차 드레싱이 오염되었다고 판단될 때 즉시 교체하고 이외의 교체 시기는 전문 의료인의 판단에 따른다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용해서는 안된다. (재사용 금지)

2. 재사용 가능 범용 수동식의료용 핀셋

가. 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품을 사용하기 전에 손상여부 및 멸균여부 등을 면밀하게 확인한다.
- 2) 제품의 규격 및 유효기간을 확인한다.
- 3) 시술자는 취급 조작을 충분히 숙지하고 사용한다.

나. 사용방법

- 1) 시술 및 치료를 준비한다.
- 2) 용기(트레이)를 개봉하고 방수포를 꺼내서 용기(트레이)를 놓을 위치에 깔아 둔다.
(적용 모델에 한함.)
- 3) 용기(트레이)에서 핀셋을 꺼낸다. (감싸개에 싸져 있는 모델은 감싸개와 분리한다.)
- 4) 트레이 세척 솜으로 트레이 안쪽을 닦아 준다. (적용 모델에 한함.)
- 5) 사용 용도에 따라 구성품을 적절히 사용한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척방법

- (1) 혈액이나 잔류성분 등을 제거하기 위하여 흐르는 정제수에 1분 이상 세척한다. 필요시 부드러운 솔로 이물질을 제거한다.
- (2) 부드러운 천이나 건조기로 수분을 제거한다.
- (3) 멸균 포장재로 포장하고 멸균하여 보관한다.

2) 멸균방법

멸균방법	E.O 가스 멸균
온도	(55 ± 5) °C
습도	(60 ±20) %RH
멸균노출시간	4시간
플러싱	2시간

3) 보관방법

- (1) 직사광선을 피하고 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

4) 관리방법

- (1) 핀셋은 사용 후 세척 및 멸균하여 관리한다.
- (2) 핀셋의 재사용 횟수는 2회이므로 2회 이상 사용을 금한다.
- (3) 구성품 용기(트레이)는 일회용이므로 사용 후 폐기한다.

■ 사용 시 주의사항

1. 국소 하이드로겔 창상피복재

가. 일반적 주의사항

- 1) 사용기간이 경과된 제품은 사용하지 않는다.
- 2) 제품의 포장에 개봉 또는 파손되어 있는 제품은 사용하지 않는다.
- 3) 용도 이외의 목적으로 사용하지 않아야 하며, 섭취하거나 복용하지 않는다.
- 4) 제품설명서를 보관하고 어린이의 손에 닿지 않도록 한다.
- 5) 원재료 (버섯유래 키토산)에 과민성을 보이는 사람에게는 사용해서는 아니 된다.

나. 경고

- 1) 본 제품은 24시간을 초과하여 사용하지 않도록 한다.
- 2) 감염의 증후를 나타내는 상처는 전반적인 항생제 치료 과정과 함께 전문 의사의 관리 하에 본 제품을 사용하도록 한다.

다. 부작용·사고 발생 등에 대한 주의사항

가려움증(홍조, 염증), 알레르기 반응이나 감염이 있는 경우 전문 의사와 상의한다.

2. 재사용가능 범용 수동식의료용 핀셋

- 1) 본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.
- 2) 사용 전 제품의 상태를 육안으로 반드시 확인해야 한다.
- 3) 오염이 되어 있거나 파손, 변형된 경우에는 사용하지 말아야 한다.
- 4) 정해진 용도와 목적 이외에는 사용을 금지한다.
- 5) 핀셋을 제외한 구성품은 1회용이므로 사용 후 폐기한다. (재사용 불가)
- 6) 핀셋을 재사용 시 반드시 세척, 멸균을 한 후 직사광선을 피하고 실온의 건조한 곳에서 보관한다.
- 7) 제품을 임의로 분해 및 개조하지 않는다.

■ 제조원

(주)밴드골드

경기도 안양시 만안구 일직로94번길 42, 1층, 3층, 5층(석수동)

■ 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

개정 년.월.일. : 2026.03.27.

의료기기/일회용/감마멸균(제인24-364호)/EO멸균(제신22-1772호)