

외과용품 사용설명서

■ 제조업허가번호 : 제5151호

■ 제조신고번호 : 제인25-4278호

■ 제품명 : BNG Allio

■ 품목명 : 외과용품

■ 모델명 : BG-CY18126 외 47건

■ 사용목적 :

1. 외과용품 : 수술부위에 덮어 오염 등에서부터 보호하는데 사용하는 천연재료 또는 인조 재료로 만든 기구로서 상처 부위 또는 인체내부와 직접적인 접촉이 없는 일회용 제품이다.
2. 혈관 내 튜브·카테터 : 환자의 혈관에 단기간 (30일 이내) 삽입하여 혈액 채취, 혈압 감시, 약물 및 혈관 조영제 주입에 사용되는 모양의 튜브·카테터

■ 사용방법

1. 외과용품(제신24-593호)

가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품 포장의 훼손 여부와 제품의 사용기간을 확인한다.
- 2) 부착 부위에 물, 땀 등의 수분이나 기름 등의 유분을 충분히 제거한다.

나. 사용방법

- 1) 제품을 놓을 위치에 이물질 등을 제거하는 등 청결을 유지한다.
- 2) 적합한 크기의 제품을 사용하거나, 잘라서 사용한다.
- 3) 필요시 2~3겹으로 적층시켜 사용할 수 있다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 일회용 의료기기이므로 재사용을 금지한다.
- 2) 사용 후에는 재사용을 금지하고 반드시 폐기한다.

2. 혈관 내 튜브·카테터(수인19-4601호)

1) 사용 전의 준비사항

- 가. 사용 전에 사용방법을 충분히 숙지한다.
- 나. 제품의 포장 파손 및 외관상 변형이나 이물질 부착 등을 확인한다.
- 다. 제품은 전문가(면허를 가진 자)만이 사용할 수 있다.

2) 조작방법

- 가. 엄지와 검지로 동시에 카테터와 니들허브를 잡고 주사침의 뚜껑을 연다.
- 나. 토니켓을 팔에 묶고 삽입 부위를 알코올로 소독한 후, 주사침을 삽입하고자하는 부위에 15-30도 정도의 각도로 천천히 찌른다.
- 다. 니들 혈액 확인부를 통해 정맥에 제대로 주사침이 들어갔는지 확인한다.
- 라. 각도가 지지 않게 카테터를 눌린 채로 혈관에 카테터 튜브를 끝까지 혈관에 밀어 넣으면서 니들허브를 본체와 분리시키면서 주사침을 본체로부터 제거한다.
- 마. 의료용 테이프 등으로 카테터를 삽입부위에 고정시키고 토니켓을 제거한다.

3) 사용 후 보관 및 관리방법

- 가. 본 제품은 일회용이므로 사용 후 폐기하며, 재사용을 금한다.

■ 사용 시 주의사항

1. 외과용품(제신24-593호)

- 1) 사용 전 제품의 상태를 육안으로 확인한다.
- 2) 사용 중 변형 또는 포장이 훼손된 제품은 기능의 손상이 있을 수 있으므로 사용을 중단한다.

- 3) 직사광선을 피하고 실온에 보관한다.
- 4) 사용기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 5) 정상 피부에 사용해야 하며 창상을 보호하는 목적으로 사용하지 않는다.
- 6) 알레르기성 피부 또는 과민반응이 나타날 경우, 장시간 사용 시 가려움 등이 발생하는 경우는 즉시 사용을 중단한다.
- 7) 본 제품은 일회용 의료기기이다.

2. 혈관 내 튜브·카테터(수인19-4601호)

1) 경고

- 가. 큰 화상을 입은 피부나 고점혈증의 사람은 본 제품의 사용을 금지한다.
- 나. 본 제품은 멸균된 상태로 공급되며 오염된 것은 사용하지 않는다.
- 다. 본 제품 이외에 다른 제품을 섞어서 사용해서는 안 된다.
- 라. 적절한 교육을 이수한 의료인이나 전문가 이외에는 사용을 금한다.
- 마. 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금지하며 사용 후 폐기한다.

2) 일반적 주의사항

- 가. 본 제품은 EO가스로 멸균된 제품으로 일회용이다. 본 제품의 포장에 파손되었다면 사용을 금지한다.
- 나. 카테터에서 빼낸 주사침을 다시 카테터에 삽입하는 것은 엄격하게 금지된다.
- 다. 사용 중 바늘 끝에 찢리면 즉시 보고하고 정해진 절차에 따라 처리한다. 사용된 바늘에 찢리면 간염, 에이즈와 같은 심각한 전염성 질병을 일으킬 수 있다.
- 라. 알려지지 않은 환자는 이것을 사용할 때 조심해야 한다.
- 마. infusion 중 혈액이 역류하면 infusion 과정을 중단하고 의료진을 부른다.

■ 제조원

(주)밴드골드

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

■ 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

개정 년.월.일. : 2026.03.25.

의료기기/일회용/EO멸균(수인19-4601호)