

점착성 투명 창상피복재 사용설명서

- 제조업허가번호 : 제5151호
- 제조인증번호 : 제인23-5297호
- 제품명 : K-Body Coat
- 품목명 : 점착성 투명 창상피복재
- 모델명 : K-BC55외 2건
- 포장단위 : 제조원 포장단위
- 저장방법 : 실온(1~30℃) 보관
- 멸균방법 : 산화에틸렌 멸균 (ISO 11135)
- 사용기간 : 제조일로부터 3년
- 사용목적 : 창상 피부의 오염을 방지하고 보호하는 목적으로 사용되며, 삼출액이 적은 창상에 적용하도록 고안된 점착성 투명 필름상의 피복재
- 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 해당 제품의 포장용기에 파손된 곳 및 제품형질에 이상이 없는지 확인한다.
- 2) 유효기간을 확인하여 유효기간 이내의 제품만을 사용한다.
- 3) 포장의 파손, 변질 등의 여부를 확인 후 정상적인 제품만을 사용한다.
- 4) 제품 사용설명서를 숙지한 후 사용하도록 한다.
- 5) 제품 사용 전후에는 손을 깨끗이 씻도록 한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 생리식염수 또는 수돗물을 이용하여 창상부위를 세척한다.
- 2) 상처 주의의 피부를 천천히 건조 시킨다.
- 3) 연고나 크림 등의 위에는 사용할 수 없다.
- 4) 상처 가장자리보다 적어도 1~2cm 정도 덮을 수 있는 사이즈의 제품으로 선택한다.
- 5) 제품의 보호용 필름을 제거하고 적용할 창상부위에 제품을 적용한다.
- 6) 제품의 교체주기 및 최대 적용 가능한 시간을 준수하여 사용한다.
- 7) 제거 시에는 임상적으로 징후가 나타나거나 삼출물의 뚜렷한 징후가 가장자리에 도달하면 본 제품을 교환한다.
- 8) 제품의 가장자리를 부드럽게 떼어 창상 부위로부터 겔시트를 제거하여 폐기하도록 한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

일회용 멸균제품이므로 재사용을 금하며, 규정에 따라 폐기한다.(재사용금지)

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

- 1) 본 제품은 일회용 멸균제품으로 재사용 시 환자에게 잠재적인 위험 발생의 소지가 있다.
- 2) 재생산, 세척 및 소독, 멸균 과정을 다시 실시해서는 안되며, 이는 추가적으로 물리적 상해 및 환자에게 감염을 초래할 수 있다.
- 3) 알려지 반응이 나타날 경우에는 사용을 중지하고 전문가에게 상담을 받도록 한다.

나. 사용상의 주의

- 1) 포장에 손상이 있는 경우에는 사용해서는 안된다.

- 2) 젤 시트를 먹거나, 귀나 코에 넣거나 하면 위험하므로 어린이와 노인의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 한다.
- 3) 주방·세면대·화장실 등에 흘려보내면 배관 등이 막히는 원인이 되므로 주의해야 한다.
- 4) 치료 중인 상처(염증을 일으키고 있는 상처나 벌려진 상처)나, 종기/부스럼 (딱지)가 있는 부위에는 사용하지 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. : 2026.03.25.

의료기기/일회용/EO멸균