

외과용품 사용설명서

■ 제조업허가번호 : 제5151호

■ 제조인증번호 : 제신25-904호

■ 제품명 : BNG Bandage Kit, BNG ADAPTABLE KIT

■ 품목명 : 압박용밴드

■ 모델명 : BG-KALP1 외 14건

■ 사용목적 :

1. 압박용 밴드: 혈액이 괴는 것을 방지하거나 신체의 일부분을 탄력으로 압박 또는 잡아주는 기구. 보온 또는 흘러내림 방지와 찰과상 예방 및 충격완화 등의 목적으로 사용하는 스포츠 용품 또는 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 붕대 등은 제외한다.

2. 환자 고정 보호대: 환자 진료 또는 주사 시에 환자의 자세를 유지 또는 고정하기 위해 사용되는 기구·기계. 천으로 만든 재료는 제외된다.

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

■ 사용방법

1. 압박용밴드(제신25-786호)

1) 사용 전 준비사항

(1) 완제품의 포장 상태를 확인한다.

(2) 사용목적 및 사용방법, 주의사항에 대하여 충분히 숙지 후 사용한다.

(3) 체질에 따라 피부트러블이 발생할 수 있으므로 의사처방에 따라 사용한다.

(4) 피부가 민감한 영/유아 사용 시 의사의 처방을 따른다.

2) 사용방법

(1) 원하는 신체부위에 알맞은 규격의 제품을 선택한다.

(2) 압박부(해당모델) 부분을 이용하여 적용하고자 하는 부위 전체를 적당한 압력으로 감는다.

(3) 고정부 부분을 감으면서 자착성을 이용하여 압박하면서 고정한다.

(4) 원하는 길이만큼 감아 고정시키고, 남은 부분은 잘라낸다.

3) 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금지한다.

2. 환자고정보조대(제신25-624호)

1) 사용 전 준비사항

(1) 사용하기 전 제품의 외관 및 포장에 이상이 없는지 확인한다.

(2) 조작방법을 숙지한 후 사용한다.

2) 조작방법

(1) BG-LP

① 포장을 뜯어서 제품을 펼친다.

② 엉덩이관절 시술 시 시술장치에 움직이지 않도록 보호패드를 환자의 다리에 위치시킨다.

③ 환자의 다리를 고정하여 움직이지 않도록 보호패드를 굽힌다.

④ 환자의 다리에 위치시킨 후 벨크로로 보호패드에 환자의 다리 및 시술장치에 움직이지 않도록 고정시킨다.

⑤ 좀 더 단단히 고정하기 위해서는 보조 고정 기구를 활용하여 사용한다.

(2) BG-SP

① 포장을 뜯어서 제품을 펼친다.

② 어깨관절 시술 시 시술장치에 움직이지 않도록 보호패드를 환자의 팔에 위치시킨다.

③ 환자의 팔을 고정하여 움직이지 않도록 보호패드를 굽힌다.

④ 환자의 팔에 위치시킨 후 벨크로로 보호패드에 환자의 팔 및 시술장치에 움직이지 않도록 고정시킨다.

⑤ 좀 더 단단히 고정하기 위해서는 보조 고정 기구를 활용하여 사용한다.

(3) BG-AP

① 포장을 뜯어서 제품을 펼친다.

② 무릎관절 시술 시 시술장치에 움직이지 않도록 보호패드를 환자의 발목에 위치시킨다.

③ 환자의 발목을 고정하여 움직이지 않도록 보호패드를 굽힌다.

④ 환자의 발목에 위치시킨 후 벨크로로 보호패드에 환자의 발목 및 시술장치에 움직이지 않도록 고정시킨다.

⑤ 좀 더 단단히 고정하기 위해서는 보조 고정 기구를 활용하여 사용한다.

3) 사용 후 보관 및 관리방법

(1) 제품 사용하기 전에 청결하고 건조한 실온에서 보관한다.

(2) 일회용 멸균 의료기기이므로 사용 후 즉시 폐기한다.

■ 사용 시 주의사항

1. 압박용밴드(제신25-786호)

1) 제품의 변형은 제품의 기능에 변화를 가져올 수 있다.

2) 사용 중 변형된 제품은 사용하지 않는다.

3) 사용 시 강한 압박은 환자에게 손상을 줄 수 있다.

4) 본 제품은 환부의 보존, 보호, 처치의 목적으로 사용하지 않는다.

5) 본 제품은 정상피부에만 사용해야 한다.

6) 알레르기성 피부 또는 과민반응이 나타날 경우, 장시간 사용 시 가려움 등이 발생하는 경우는 사용을 즉시 중단하고 의사와 상담한다.

7) 같은 부위에 장시간 사용하지 않는다

2. 환자고정보조대(제신25-624호)

1) 본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.

2) 본 제품을 사용할 때는 상처 부위 또는 인체 내부와 직접적인 접촉이 없어야 한다.

3) 사용 전 제품의 파손이 있는지 확인하고 조작방법을 숙지하여 사용한다.

4) 제품 사용 중 이상이 있는 경우, 사용을 중지하고 전문가와 상담해야 한다.

5) 본 제품을 사용목적 이외의 다른 용도로 사용해서는 안 된다.

6) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 사용 후 즉시 폐기한다.

■ 제조원

(주)밴드골드

경기도 안양시 만안구 일직로94번길 42, 1층, 5층(석수동)

개정 년.월.일. : 2025.11.13.

의료기기 /일회용 멸균의료기기