

첨부자료 A | 사용 설명서

SyvekExcel® 패치

설명:

포움 뒤판을 갖춘 SyvekExcel® 패치는 미세조류로부터 분리된 셀룰로오스 중합체의 부드러운 백색 멸균 동결건조 패드입니다(poly-N-acetylglucosamine). SyvekExcel® 패치의 크기는 3cm x 4cm 입니다.

적응증:

SyvekExcel® 패치는 다음 용도를 위해 의료 전문인의 지시 하에 사용되어야 합니다:

SyvekExcel® 패치는 혈액투석을 받은 환자 및 항응고 치료를 받고 있는 환자의 신속한 출혈 억제를 촉진하기 위해 사용됩니다.

SyvekExcel® 패치는 혈관 통로 부위 및 경피 카테터나 튜브 및 외과적 죽은 조직 제거와 같은 출혈상의 국소 관리에 사용됩니다.

주의사항:

SyvekExcel® 패치 사용에 대해 알려진 금기 사항은 없습니다. 고혈압성 또는 비만 환자의 경우 압박 시간이 더 길어야 할 수 있습니다.

SyvekExcel® 패치 사용 설명서

1. SyvekExcel® 패치를 열어 무균 영역 안에 놓습니다.
2. 천자 부위 중심부에 대해 압력을 유지합니다.
3. 카테터를 제거합니다.
4. SyvekExcel® 패치를 베이지색 쪽이 피부에 닿지 않도록 천자 부위 위에 놓습니다.
5. 천자 부위 위에 단단히 압박을 가합니다.
6. 근위 압력을 해제합니다.
7. 지혈이 이루어질 때까지 천자 부위에 대한 압력을 유지한 후에 서서히 해제합니다.
8. SyvekExcel® 패치를 Tegaderm® 투명 접착 봉대에 덮습니다.
9. 24시간 이내에 Tegaderm® 투명 접착 봉대를 제거합니다. SyvekExcel® 패치를 물로 적셔서 부드럽게 제거합니다.



첨부자료 B | 사용 설명서

Tegaderm®

3M Tegaderm® 투명 드레싱 사진틀 방식

설명:

3M Tegaderm® 투명 드레싱은 비-라텍스 저자극성 접착제가 사용된 박막 뒤판으로 구성됩니다. 이 드레싱은 통기성으로서 산소 및 수증기 교환이 잘 이루어지게 합니다. 방수성이며 액체, 박테리아 및 바이러스 불침투성입니다.* 온전한 드레싱은 부위를 외부 오염으로부터 보호합니다.

*실험실 시험을 통해 Tegaderm® HP 투명 드레싱은 드레싱이 누출 없이 온전하게 유지되는 경우 HIV-1 및 HBV를 막는 방벽을 제공하는 것으로 입증되었습니다.

적응증:

Tegaderm® 투명 드레싱은, 카테터 부위 및 상처를 덮고 보호하며, 이차 드레싱으로서 위험한 상태에 있는 피부를 덮는 보호덮개로서 상처 치유를 위한 습한 환경을 유지하며, 장치를 피부에 고정하기 위해, 보호 눈 가리개로서 사용될 수 있습니다.

금기사항:

알려진 바 없음.

경고:

이 드레싱을 봉합사 및 기타 일차적 상처 봉합 방법의 대체물로서 사용하지 마십시오.

주의사항:

1. 드레싱을 사용하기 전에 부위의 일체 출혈을 중지시키십시오.
2. 팽창으로 인해 피부 외상이 초래될 수 있으므로 드레싱을 붙일 때 늘리지 마십시오.
3. 피부 자극을 방지하고 양호한 접착이 이루어지도록 하기 위해서는 피부가 건조하고 비누 잔류물이나 로션이 없어야 합니다.
4. Tegaderm® 투명 드레싱은 감마, 전자빔 또는 증기 방법으로 재멸균하지 말아야 합니다.
5. 드레싱은 의료 전문인의 진료를 받고 있는 경우에만 감염 부위에 사용할 수 있습니다.

사용법:

드레싱 선택:

카테터나 상처 부위 주변의 건조하고 건강한 피부에 접착할 여백이 최소한 1인치를 갖추기에 충분한 크기의 드레싱을 선택합니다.

부위 준비:

1. 기관의 프로토콜에 따라 부위를 준비합니다.
2. 부위에서 모발을 잘라내면 드레싱 접착이 향상될 수 있습니다. 면도는 권장하지 않습니다.
3. 피부 자극을 방지하고 양호한 접착이 이루어지도록 하기 위해 드레싱을 붙이기 전에 모든 준비약제와 보호제가 건조되게 합니다.

사용:

1. 패키지를 열고 멸균 드레싱을 꺼냅니다.
2. 드레싱에서 라이너를 벗겨내어 접착면이 노출되게 합니다.
3. 드레싱을 카테터 부위나 상처의 중심 위에 배치합니다.
4. 드레싱을 누릅니다.
5. 드레싱 가장자리를 쓰다듬어 내리면서 서서히 틀을 제거합니다.
6. 접착이 잘 되도록 단단한 압력을 사용하여 드레싱을 중앙에서 가장자리 쪽으로 쓰다듬습니다.
7. 레이블이 갖추어진 드레싱의 경우, 정보를 기록한 후에 그것을 드레싱 위나 가까이에 배치하십시오.

SyvekExcel

Vascular Access Hemostasis System®

REF

400-16-05

MPT MARINE POLYMER
TECHNOLOGIES

혁신적 의학 솔루션



**Marine Polymer
Technologies, Inc.**

159 Lorum St.
Tewksbury, MA 01876-1716
1-888-666-2560

SyvekExcel

Vascular Access Hemostasis System®

적응증:

SyvekExcel Vascular Access Hemostasis System®은 지혈을 확보하고 유지하도록 돕기 위해 대퇴부 카테터 삽입 절차에 이어 사용하는 제품으로서 의료 전문인의 지시 하에 사용되어야 합니다.

기구 설명:

SyvekExcel Vascular Access Hemostasis System®은 한 키트 내에 네(4) 개의 부분품으로 구성됩니다:

1. 포움 뒤판을 갖춘 멸균 일회용 SyvekExcel® 패치 3cm x 4cm 동결건조 poly-N-acetylglucosamine 패드 (SyvekExcel® 패치 사용설명서에 대해서는 첨부자료 A 참조).
2. 부분품 3에 찰칵 맞는 멸균 일회용 폴리프로필렌 지지 구조물.
3. 일회용 Plexiglas® 핸들(별도 포장).
4. 멸균 Tegaderm® 투명 접착 봉대(Tegaderm® 사용설명서에 대해서는 첨부자료 B 참조).

조립 방법:

1. 핸들을 제공된 70% 알코올 패드로 닦습니다.
2. SyvekExcel® 지지 구조물 블리스터 팩에서 뚜껑을 빼냅니다.
3. Plexiglas® 핸들을 지지 구조물에 부착합니다.

사용 방법:

1. SyvekExcel® 패치 블리스터 팩에서 뚜껑을 빼냅니다.
2. 안내표시인 "머리" 및 "다리" 기호를 사용하여 Plexiglas® 핸들 시스템을 환자의 다리 위에 정렬시킵니다.
3. 부착된 멸균 지지 구조물의 "머리" 끝부분을 사용하여 압력을 천자 부위의 중심으로 가합니다.
4. 카테터를 부드럽게 제거합니다.
5. 압력을 서서히 줄여서 천자 부위에서 소량이 출혈이 발생되게 한 후 신속하게 완전한 근위 동맥압을 다시 가합니다.
6. SyvekExcel® 패치를 베이지색 쪽이 피부에 닿지 않도록 천자 부위 위에 놓습니다.
7. Plexiglas® 핸들 시스템의 느리고 꾸준한 흔들림 동작을 사용하여 천자 부위 위에 단단하게 압박을 가합니다. 이 압박은 동시에 근위 압력을 해제시키게 됩니다.
8. 지혈이 이루어질 때까지 천자 부위에 대한 압력을 계속 유지한 후에 서서히 해제합니다.
9. SyvekExcel® 패치를 동봉된 Tegaderm® 투명 접착 봉대로 덮습니다.
10. 플라스틱 지지 구조물 및 Plexiglas® 핸들을 처리합니다.

제거 방법:

1. 24시간 후에, Tegaderm®을 제거합니다.
2. SyvekExcel® 패치를 따뜻한 물로 적셔서 부드럽게 벗겨냅니다.

주의:

연방(미국) 법에 따라 본 장치는 의사 또는 그 외 면허를 받은 의료인이 판매하거나 또는 그의 주문에 따라서만 판매할 수 있습니다.

주의사항:

SyvekExcel Vascular Access Hemostasis System® 사용에 대해 알려진 금기 사항은 없습니다. 고혈압성 또는 비만 환자의 경우 압박 시간이 더 길어야 할 수 있습니다. 통제된 실온에 보관하십시오. 15°C~30°C(59°F~86°F)

천연 고무 라텍스로 제작되지 않음

일회용입니다

본 제품을 재멸균하지
마십시오

MPS 500-44 Rev 05 08/2018

미국산

