

**Baxter**

의료기기

## 흡수성체내용지혈용품

■ 품목명 : 흡수성체내용지혈용품

■ 모델명 : 제조원 표시사항 참조

■ 관련모델명 : 1503746, 1503747

■ 사용목적 : 외과적 수술 시 입력, 결찰(ligation)이나 통상적 방법으로 지혈하는 것이 불가능하거나 효과적으로 지혈되지 않을 경우 지혈제로 사용한다.

### ■ 사용방법

#### 〈사용전 준비사항〉

HEMOPATCH는 멀균 포장 상태로 바로 사용이 가능하므로 그에 따라 취급해야 한다. 포장이 손상되지 않은 경우에만 사용한다. 일회용으로만 사용한다. 재밀균 처리해서는 안 된다.

#### ※ 순환 간호사:

1. 외부의 비-멀균 포장 (일루미늄 파우치)을 개봉하고.

2. 내부의 멀균 블리스터 팩을 소독 간호사에게 전달한다.

#### ※ 소독 간호사:

1. 무균법을 사용하여 내부의 멀균 포장을 무균 영역으로 이동시킨다.

2. 내부의 멀균 포장을 개봉한 다음 의사에게 기구를 제공한다.

3. HEMOPATCH는 사용하기 전까지 건조 상태를 유지해야 한다. 사용 전에 용액에 담그지 않아야 한다 (예, 생리식염수, 방부제).

4. HEMOPATCH를 다른기 위해선 건조한 장갑과 도구 (예, 겸자, 가위)를 사용해야 한다.

#### 〈조작방법〉

1. 건조한 HEMOPATCH는 아무 표시가 없는 흰색 표면이 출혈 부위에 접촉하도록 적용한다.
2. 미끈 거즈 또는 패티를 사용하여 패드 표면 전체를 부드럽고 균일한 압력으로 2 분간 그대로 둔다.
3. HEMOPATCH를 적용할 때, 콜라겐은 혈액 및 체액과 친화력이 있기 때문에 혈액이 묻어 있거나 젖은 수술도구, 거즈 또는 장갑과의 접촉은 최소화한다.
4. 거즈 또는 패티를 패드에서 조심스럽게 제거한다. 부드러운 관주법은 HEMOPATCH가 출혈 부위에서 벗어나지 않으면서 거즈나 패티를 제거하는데 도움이 될 수 있다.
5. HEMOPATCH는 지혈이 이루어진 후에도 그 자리에 그대로 둔다.
6. 만일 지혈이 만족스럽지 않다면, HEMOPATCH는 최초 조직 접촉 시간으로부터 최대 3 분 까지는 조직 손상 없이 제거할 수 있다. 패드를 무리하게 힘을 주어 제거하지 않도록 한다.

#### 주의

1. 혈관 내에 사용해서는 안 된다.

2. 출혈 표면 또는 조직 병변의 주변 여백이 약 1 cm 가량 생기도록 덮을 수 있는 적절한 크기의 패드를 선택한다. 패드는 원하는 크기와 모양으로 자를 수 있다.

3. HEMOPATCH를 취급, 절단, 적용할 때에는 건조한 장갑과 수술도구 (겸자, 가위)를 사용해야 한다.

4. 출혈 표면이 클 경우, 여러 장의 패드를 사용할 수 있다.

#### 최대 사용 패치 수

HEMOPATCH 크기	성인	소아 ( $\geq 10 \text{ Kg}$ )
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2

#### 〈사용후 보관 및 관리방법〉

1. 재밀균 처리하지 말 것.
2. 일회용으로 재사용하지 않는다.
3. 유효기간: 외부 포장의 인쇄 내용을 참조한다.
4. 리밸브에 인쇄된 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.

### ■ 사용시 주의사항

#### 금기

1. HEMOPATCH로 혈관을 압박하거나 또는 혈관 내에 사용해서는 안 된다.
2. 이 기기는 소 단백질이나 brilliant blue (FD&C Blue No. 1 (Blue 1))에 과민성이 있는 환자에게 사용해서는 안 된다.

#### 경고

1. HEMOPATCH는 박동성의 중증 출혈에는 사용하지 않는다.
2. 활동성 감염이 있을 때에는 HEMOPATCH의 사용이 권장되지 않는다.

3. 빠의 구멍, 빠에 국한된 부위, 척수, 및/또는 시신경 및 시신경 교차와 그 주변 또는 인접 부위에 사용할 때에는 신경손상 유발 가능성이 있으므로 과도한 양을 사용하지 않도록 주의해야 한다 (콜라겐은 액체 흡수 시 끊임될 수도 있다).
4. HEMOPATCH는 지혈 및 밀봉을 위한 세심한 외과 기술 및 결찰사나 다른 통상적 절차의 적절한 사용을 대신하여 사용하지 않도록 한다.

#### 주의사항

1. 일회용으로만 사용한다. 재밀균 처리해서는 안 된다. 일회용 기기를 재사용하면 감염의 위험 이 초래될 수 있다.
2. 알루미늄 파우치 없이 보관해서는 안 된다.
3. 포장이 손상된 경우에는 HEMOPATCH를 폐기한다.
4. 파란색 사각형 표시가 있는 표면을 사용할 부위에 적용해서는 안 된다. HEMOPATCH는 사용 전에 젖어 있으면 안 된다. HEMOPATCH는 접착성이 있으며 봉합의 목적으로 사용되지 않는다.
5. 조직 표면이나 병변이 건조한 경우에는 적용해서는 안 된다. NHS-PEG는 혈액이나 림프액과 같은 상처의 수분과 접촉할 때에만 접착성의 하이드로겔이 형성된다.
6. HEMOPATCH는 보침 장치 부착을 위해 메타크릴산메틸이나 다른 이크릴 접착제와 같은 접착제가 필요한 경우에는 빠 표면에 사용하지 않는다. 미세 섬유성 콜라겐은 빠 표면에 보침 장치를 부착하기 위해 사용되는 메타크릴산메틸 접착제의 강도를 감소시키는 것으로 보고되었다.
7. HEMOPATCH는 소아, 임부 및/또는 수유부에서의 안전성과 성능이 확립되지 않았다.

#### 이상사례 (Adverse Event)

HEMOPATCH를 사용하는 동안 다음과 같은 이상 사례가 확인되었다.

- 장액증 (Seroma formation)
- 혈종 (Hematoma)
- 감염의 징후 (Potentiation of infection)
- 염증 반응 (Inflammatory reaction)
- 이물질 반응 (Foreign body reaction)
- 유착 형성 (Adhesion formation)
- 알레르기 반응 (Allergic reaction)

#### 콜라겐 기반 물질 관련 이상 사례

콜라겐의 사용과 관련될 가능성이 있거나 관련될 수 있는 이상 사례는 다음을 포함한다.

- 장액증 (Seroma)
- 혈종 (Hematoma)
- 혈액 반응 (Inflammation)
- 이물질 반응 (Foreign body reaction)
- 유착 형성 (Adhesion formation)
- 알레르기 반응 (Allergic reaction)

#### 약물상호작용

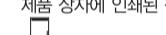
탄닌과 부식제뿐 아니라 염소 방출 방부제도 콜라겐과 병용하여 적용 부위에 사용해서는 안 된다.

#### ■ 포장단위 : 제조원의 포장단위

■ 저장방법 : 2~8°C 보관, 건조하고 직사광선을 피해 보관.

냉장고에서 깨낸 제품은 표시된 사용기간 내에서 최대 6개월까지 실온(최고 25°C) 보관할 수 있다.

제품 상자에 인쇄된 심볼 아래에 제품을 냉장고에서 깨낸 날짜 (년 / 월 / 일)를 표시한다.



파우치를 제품 상자에 그대로 두거나 파우치에도 동일한 날짜를 표시한다.

HEMOPATCH는 실온에서 보관한 후에는 다시 냉장 보관해서는 안 된다.

- 수입자 : (주)박스터, 서울시 종로구 종로 1 교보생명빌딩 10층 1001호
- 제조의뢰자 : Baxter Healthcare SA (스위스)
- 제조자 : Baxter S.A. (벨기아)
- 수입품목허가번호 : 수허 18-228호

※ 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상 또는 사용상의 부주의에 기인하지 아니한 제품의 하자 발생시 구입처 혹은 본사(02-6262-7100)에서 교환하여 드립니다.  
(제품설명서 작성일 : 2020년 5월 29일)