**<첨부문서>**

아래 첨부 사항은 제품 수입처인 (주)바이오임플란트테크놀로지 인터넷 홈페이지 <http://www.bioimtech.com> 에서 다운로드 할 수 있습니다. **제품을 사용 전에 반드시 첨부 사항(사용방법 및 사용시주의사항 등)을 확인하시기 바랍니다.**

**사용방법**

가. 사용 전에 준비하여야 할 사항

1. 포장 상태의 이상 유무를 확인하고 멸균표시지의 부착여부 및 멸균상태를 확인한다.

2. 유효기간을 확인한다.

3. 의료진은 취급조작을 충분히 숙지한 후 사용하여야 한다.

4. 사용설명서를 잘 읽은 후 사용하여야 한다.

나. 사용 시의 조작방법

1. 본 제품을 멸균기법을 이용하여 개봉한다.

2. 본 제품을 사용 부위에 세로로 삽입한다. 이 때, 겸자 등을 이용하여 제품 첨단을 잡아 삽입한다.

3. 위치한 제품을 정제수나 체액으로 수화시킨다.

(참고 : 만약 제품의 사이즈가 치료 부위에 적당함에도 삽입 시 으스러진다면, 해당 제품은 폐기하고 새 제품을 사용한다.)

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1. 본 제품은 1회용 제품이므로 사용 후 남은 것은 폐기한다.

**사용 시 주의사항**

1. 금기사항

다음과 같은 경우에는 사용을 금지한다.

1) 갑각류 알레르기가 있는 환자

2. 사용 시 주의 사항

다음과 같은 경우에는 사용을 주의한다.

01) PosiSep X는 기존 감염을 제균하지 않으며, 새로운 감염이 발생하는 것도 예방하지 않는다. 감염이 발생할 경우에는 적절한 치료를 취해야 한다.

02) 포장이 손상되거나 열렸을 경우에는 멸균이 보장되지 않으므로, 폐기해야 한다.

03) 1회용 의료기기이다.

04) 제품 사용 전, 오염을 방지하기 위해서는 항상 무균 기술을 따라야 한다.

05) 갑각류 유래 원재료를 포함하고 있다.

06) 드문 경우이지만, 비강 수술과 관련한 이화학적 상태에서 독소충격증후군의 위험이 존재한다.

07) 감염이 발생할 경우에는 적절한 치료를 취해야 한다.

08) 장기 출혈의 경우에는 적절한 치료를 취해야 한다.

09) 삼키면 안 된다.

10) 흡입하면 안 된다.

11) 제품 외관에 명시된 유효기간을 준수한다.

12) 국소 상처 치료 용도로 사용할 경우, 사용 전 건조한 상태를 유지해야 한다.

13) 제품의 사이즈가 치류 부위에 적당함에도 삽입 시 으스러진다면, 해당 제품은 폐기하고 새 제품을 사용한다.

**저장방법**

가. 저장방법

실온에서 보관한다.

나. 포장 방법

폼 형태의 제품을 싱글 파우치(PET/foil)에 넣은 후 가열 밀봉한다.

\* 포장 자재

1차 : 싱글 PET/foil 파우치 (microbial barrier)

2차 : 카드보드 박스 (cardboard box)

**<의료기기표시기재사항>**

품명 : 2차치유폼제창상피복재(B07070.12 (3)) 2. 제품명 :PosiSep X 3. 형명 : 제품별도라벨참조 4. 수입업신고번호 : 제 367 호

5. 수입품목허가번호 :수허 17-199호 6. 사용목적 :본제품은비•부비동수술시창상의 혈액및삼출물을흡수하고, 창상의오염방지및 상처보호, 지혈을목적으로한다. 7. 포장 단위 : 8EA/BOX (제품라벨참조) 8. 제조번호/제조년월일 : 제품별도라벨참조 10. 멸균방법 : 감마방사선멸균

11. 유효기간 : 제조일로부터 2년 (제품별도라벨참조) 12. 저장 및 보관방법 : 실온보관 13. 제조자명 : Hemostasis LLC 14. 제조국명 : United States (미국) 15. 수입자: (주)바이오임플란트테크놀로지 16. 주소: 경기도 용인시 기흥구흥덕중앙로120 2101호(영덕동, U타워) 전화 031-704-2882, 팩스 031-704-1881 17. 사용방법 및 사용시 주의사항 : 별도 첨부문서 참조, 첨부사항은 제품 수입처인 (주)바이오임플란트테크놀로지 인터넷 홈페이지 <http://www.bioimtech.com> 에서 다운로드 할 수 있습니다. 제품을 사용 전에 반드시 첨부 사항(사용방법 및 사용시주의사항 등)을 확인하시기 바랍니다.

\*본 제품은 멸균된 “의료기기”임 \* 본 제품은 “일회용 의료기기” 임, 본 제품의 재사용을 금함 재작성년월일 : 2018.1.10