VETIPAD (STERILE HEMOSTATIC GAUZE)

◆ 멸균 국소지혈용 드레싱

본 제품은 고령토(Kaolin)가 함유되어있는 거즈의 형태로써, 외상에서의 수동 압박을 통한 지혈을 보조하는 목적으로 사용되며 파란색 X-ray Detectable line이 있습니다. 본 제품은 출혈이 있는 상처를 압박 시, 드레싱 내 고령토(Kaolin)는 혈액 내의 작은 수분 분자들과 동화하고, 그로 인해 상처부위에는 고농도의 혈소판 인자들과 혈액 응고인자들의 결합체를 남기게 하여 자연적인 혈액응고기전 유도를 도와줍니다. 이와 같은 원리를 통하여 물리적 압박을 가하여 지혈 등의 출혈 관리에 사용됩니다. 자세한 사항은 아래를 참고하십시오.

◆ 사용 목적 (PURPOSE OF USE)

자상, 열상, 찰과상과 같은 국소 부위에 물리적인 압박을 가하여 지혈 등의 출혈관리에 사용한다. 또한 수술, 수술 후, 피부과에서의 외과적 창상과 외상이 심한 출혈의 일시적 처치에도 사용할 수 있습니다.

◆ 사용 전 주의사항 (PRECAUTIONS BEFORE USE)

- 본 제품은 멸균된 상태(Gamma radiation, ISO11137-1,2,3)로 공급되므로, 제품의 포장의 손상 여부 및 유효기간을 확인해야 합니다.
- 사용하기 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어야 합니다.
- 사용설명서에 기재된 모든 금기, 경고, 주의사항을 준수해야 합니다.

◆ 조작 방법 (METHOD OF USE)

- 제품의 포장을 뜯어 지혈드레싱을 꺼냅니다.
- 지혈드레싱을 출혈이 일어나는 부위에 완전히 덮거나 배치합니다. 모든 출혈 부위와 접촉해야 합니다.
- 출혈이 멈출 때까지 압박을 가합니다. 출혈을 멈추게 하기 위해 1개 이상의 드레싱이 필요할 수 있습니다.
- 필요한 경우, 압력을 유지하기 위해 지혈드레싱 위에 붕대를 감을 수 있습니다.
- 드레싱은 24시간 이내에 드레싱의 가장자리를 당겨 부드럽게 제거합니다. 만약 드레싱 제거가 어려운 경우, 생리 식염수를 사용하여 촉촉하게 한 후 제거합니다.

◆ 사용 후의 보관 및 관리방법 (STORAGE AND MANAGEMENT METHOD AFTER USE)

본 제품은 일회용 제품으로, 절대 재사용 및 재멸균해서는 안됩니다.

◆ 경고 (WARNING)

- 알레르기 반응이 의심되는 경우, 사용을 중단하고 즉각적인 의료조치를 취하십시오.
- 본 제품은 비 흡수성 제품이므로, 상처 부분에 남겨두지 않아야 합니다.
- 본 제품은 의료기기이므로 의료기기용도 이외의 목적으로 사용해서는 안 됩니다.

◆ 일반적 주의 (GENERAL PRECAUTIONS)

- 본 제품은 일회사용 제품으로 재사용 및 재멸균 하지 않습니다.
- 재사용 또는 재멸균 할 경우 본 제품의 오염과/또는 환자 감염 또는 교차 감염의 위험이 있을 수 있습니다.
- 제품의 포장이 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
- 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않습니다.

◆ 적용상의 주의 (PRECAUTIONS OF APPLICATION)

- 본 제품은 24시간 이내에 제거하십시오.
- 본 제품을 원하는 크기로 절단하여 사용하는 경우, 사용하려는 부분에 파랑색 X-ray detectable line이 포함되어야 합니다. 잘나낸 부분은 폐기 하십시오.

◆ 저장방법 및 사용기간 (STORAGE METHOD AND SHELF LIFE)

- 저장 방법 : 실온보관 (1~30℃)
- 사용기간 : 제조일로부터 3년

◆ 불만사항(COMPLAINTS)

제품의 품질, 증명(Identity), 내구성, 신뢰성, 안정성, 유효성 그리고/또는 성능과 관련된 모든 불만족의 근거나 불만사항을 접한 의료 전문인은 제조사나 그 지역 대리인에게 알려야한다. 더욱이, 기구가 오작동하거나 오작동이 의심된다면 제조사나 그 대리인에게 즉시 알려야한다. 만일, 제조사의 제품이 부적절하게 작동한 적이 있거나 환자의 심각한 부상 또는 사망을 초래하거나 기여했다면, 대리점 또는 제조사에 전화, 팩스 또는 문서로 가능한 빨리 연락하여야 한다.

모든 불만사항에는, 구성품의 제조번호(Lot. Number)와 함께 제품의 제품명(Part Name), 모델명(Part No.), 연락 할 이름과 주소 그리고 제조사가 불만사항의 원인에 대한 이해를 돕기 위해 사건에 대한 자세한 설명을 제공하여 주십시오.

추가적인 정보 또는 불만사항에 대해서는 다음으로 연락하십시오.
※제품 정보 및 제조자 정보는 부착된 라벨을 확인하십시오.

◆ STERILE HEMOSTATIC DRESSING

This product is a form of gauze containing kaolin and is used for the purpose of assisting hemostasis through manual compression in trauma and has a blue X-ray Detectable line. When a bleeding wound is compressed with this product, the kaolin in the dressing assimilates with small water molecules in the blood, leaving a combination of a high concentration of platelet factors and blood clotting factors in the wound area. So it helps to induce natural blood clotting mechanisms. It is used for bleeding management such as hemostasis by applying physical pressure through this principle. See below for details. See below for details.

◆ PURPOSE OF USE

It is used for bleeding management such as hemostasis by applying physical pressure to local areas such as cuts, lacerations, and abrasions. It can also be used for the temporary treatment of surgical wounds and traumatic bleeding in dermatology after surgery and surgery.

◆ PRECAUTIONS BEFORE USE

- This product is supplied with radiation sterilization (Gama radiation, ISO11137-1,2,3) so you must check the packaging for damage and validity of the product.
- Be sure to read the user manual carefully before using it.
- Observe all contraindications, warnings, and precautions listed in the user manual.

◆ METHOD OF USE

- Unpack the product to take out hemostatic dressing.
- Cover or position hemostatic dressing completely in areas where bleeding occurs. All areas of bleeding must be in contact.
- Apply pressure until the bleeding stops. More than one dressing may be required to stop bleeding.
- If necessary, bandages can be applied over hemostatic dressing to maintain pressure.
- Dressing is removed smoothly by pulling the edges of the dressing within 24 hours. If it is difficult to remove the dressing, moisturize it with saline.

◆ STORAGE AND MANAGEMENT METHOD AFTER USE

This product is disposable and must not be reused or re-sterilized.

◆ WARNING

- If it suspect an allergic reaction, stop using it and take immediate medical action.
- This product is non-absorbable and should not be left in the wound.
- This product is a medical device and should not be used for other purposes than medical devices.

◆ Contraindication

- Interaction Contraindication
  - When used in otolaryngology or obstetrics and gynecology, strong pressure is prohibited because it can cause swelling, ischemia, or necrosis of local tissue.
- Applicable Contraindication
  - This product prohibits the use of packaging that have already been opened or damaged.

◆ Side Effect

- Infection

◆ GENERAL PRECAUTIONS

- This product is disposable and must not be reused or re-sterilize.
- Reuse or re-sterilization may result in contamination of this product and/or risk of patient infection or cross-infection.
- Do not use the product if packaging is damaged.
- Do not use products that are past their expiration date

◆ PRECAUTIONS OF APPLICATION

- Remove this product within 24 hours.
- If the product is cut to the desired size, the blue X-ray detectable line must be included in the area . Discard the rest parts.

◆ STORAGE AND HANDLING

제조자 : (주)멘티스
전 화 : 053-252-5833
팩 스 : 053-252-5834

- Storage method: room temperature storage (1~30°C)
- Expiration date: 3years from the date of manufacture

◆ COMPLAINTS

Upon receiving any complaints or complaints regarding the quality, identity, durability, reliability, validity, and/or performance of the product, medical professionals should notify manufacturer or their local representative.

Please fill out the following when receiving all complaints.
-Manufacturing number of components (Lot. Number)
-Product name
-Name and address to be contacted
-Explain the cause of the complaint in detail

For additional information or complaints, please contact:
※Please check the attached label for product and manufacturer information.

Manufacturer : **Mantiz Co., LTD.**
Tel : **053-252-5833**
Fax : **053-252-5834**

2023.09 MZSU-F003-009 (Rev.003)