

4DryField® PH

사용 설명서



4DryField® PH

심볼 설명



제조사



제조일



사용기한(연월)



모델명



제조번호



방사선 멸균



재 멸균하지 마십시오



패키지가 손상된 경우 사용하지
마십시오



직사광선을 피하십시오



건조한 곳에 보관



재사용하지 마십시오



사용 지침을 참조하십시오



주의, 사용 설명서를 참조하십시오



의료기기



어플리케이터(용량)



상자 (애플리케이터 포함)



CE 마크



산화에틸렌 멸균 (부분품)



부분품 어플리케이션
(포장 단위 당 개수)

4DryField® PH

지혈

I. 사용목적

수술 과정이나 부상으로 인한 출혈에 사용하는 제품으로서, 동맥혈관, 모세혈관, 정맥혈관으로부터의 출혈을 압력, 경찰, 종래의 방법을 사용하여 효과적으로 통제할 수 없거나 불가능할 때 사용한다.

II. 사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 포장의 손상 여부를 확인하고, 포장이 손상된 제품은 사용하지 않는다. 손상된 제품 관련하여서는 현지 대리점의 문의한다.
- 2) 포장에서 밸로우즈 어플리케이션을 꺼낸다.
- 3) 밸로우즈 어플리케이션 캡을 약간 구부리고 비틀어 제거하면 파우더를 즉시 사용할 수 있는 상태가 된다.

2. 사용 방법

파우더 및 어플리케이션 사용 전 항상 무균법을 적용해야 하며, 본 제품은 의사 및 해당 의료기술에 대한 전문가만 사용할 수 있다.

다음의 지시 사항은 파우더 및 어플리케이션의 권장 사용법에 대한 개요로서 설명된 절차가 가능한 모든 임상 절차를 나타내는 것은 아니며, 특정 임상 상황의 치료에 요구되는 제품 교육이나 의료 경험 및 판단을 대체하지 않는다.

[임상적 적용 방법]

- 1) 출혈 부위의 표면을 최대한 깨끗하게 세척하고 건조시킨다. (예: 흡인, 표준 거즈 등 사용) (그림 1 참조). 과도한 혈액은 제거한다. 파우더는 출혈 지점에 가까이 도포될수록 더욱 효과적으로 사용할 수 있다.
- 2) 지혈될 때까지 파우더를 충분히 도포한다. (그림 2 참조) 상처 부위 전체가 파우더로 덮이도록 한다. 밸로우즈 어플리케이션이 막히지 않도록 밸로우즈 어플리케이션이 혈액 또는 조직에 접촉하지 않도록 주의한다.
- 3) 필요할 경우 지혈될 때까지 출혈 부위에(예: 표준 거즈 위로) 적절한 압력을 균등하게 가한다. (그림 3 참조) 압박하는 시간과 강도는 지혈하는 기관/조직과 출혈 정도, 상처 크기에 따라 다르게 적용한다. 필요한 경우 표준 거즈를 제거하기 전에 거즈가 등장성 식염수에 완전히 잠기도록 한다. 심출성 출혈(bloody oozing)의 경우에는 압력이 필요하지 않을 수 있다.
- 4) 심출이 지속될 경우 파우더를 반복하여 사용한다.
- 5) 파우더는 혈액 또는 기타 액체와 접촉하면 수분 이내로 최대 부피로 팽창한다. 광량의 파우더는 지혈 후 제거하거나 등장성 식염수로 적신다. (그림 4 참조)



[그림 1] 출혈 부위 세척 및 건조

[그림 2] 지혈될 때까지 파우더 도포

[그림 3] 필요 시 출혈 부위 압박

[그림 4] 거즈 제거 전 식염수 습윤

파우더를 체와 심폐 순환기(심폐 기계) 또는 자가 수혈 시스템(autologous cell saving system, 혈액 프로세싱)

과 함께 사용할 경우, 40μm 필터를 사용하고/거나 '세포 세척' 공정을 적용한다.

접근하기 어려운 부위에 별도의 어플리케이션을 사용하여 파우더를 도포하거나, (최소 침습적 수술 시) 내시경 또는 복강경 안으로 도포해야 하는 경우, 관련 어플리케이션의 사용 방법을 반드시 준수한다. 파우더와 함께 사용하는 어플리케이션으로는 다음의 제품을 권장한다:

LA0014-EU : 튜브 길이 14cm인 어플리케이션

LA0038-EU : 튜브 길이 38cm인 어플리케이션

다른 어플리케이션과 사용하는 것에 대해서는 검증된 바 없으므로 다른 어플리케이션은 사용하지 않는 것을 엄중히 권고한다.

[내시경 또는 복강경 수술 시 사용 방법]

위에 기술된 임상적 적용 방법을 준수하면서 아래의 방법을 따른다.

- 1) 파우더 및 어플리케이션을 사용하기 전에 필요한 트로카를 올바르게 설치한다. 파우더가 처치를 요하는 부위에 적절하게 사용될 수 있도록 각 트로카의 사용 방법을 준수한다.
- 2) 어플리케이션의 팁이 혈액, 수분, 조직 또는 내장 기관과의 유발적으로 접촉할 경우 막힐 수 있으므로, 어플리케이션 팁을 항상 주시하여 접촉되는 위험을 최소화한다.
- 3) 어플리케이션이 사용 중에 막히면 새로운 어플리케이션으로 교체한다.
- 4) 사용 후 트로카에서 어플리케이션을 조심스럽게 제거한다.



[그림 5] 14cm 길이의 유연한 내부 튜브가 있는 LA0014-EU 어플리케이션을 사용하여 파우더 적용 범위를 확장할 수 있다.



[그림 6] 38cm 길이의 유연한 내부 튜브가 있는 LA0038-EU 어플리케이션을 트로카로 삽입하여 파우더를 도포할 수 있다.

[어플리케이션 사용방법]

- 1) 파우더의 용기 뚜껑을 제거한 후 용기 캐놀러를 어플리케이션의 연결부에 끼운다.
- 2) 어플리케이션을 단단한 외부 튜브 안에 유연한 내부 튜브를 삽입하여 사용할 경우 [그림 7], 단단한 외부 튜브 밖으로 나온 내부 튜브를 원하는 위치에서 구부려 사용할 수 있다. 단단한 외부 튜브를 사용하지 않을 경우 [그림 8], 내부 튜브 전체를 원하는 형태로 구부려 사용할 수 있다.
- 3) 투관침 안으로 어플리케이션 튜브를 삽입해야 할 경우 어플리케이션의 원위부 말단이 투관침을 완전히 통과하도록 한다. 어플리케이션을 사용하기 전, 어플리케이션과 투관침이 호환되고 기밀하게 연결되는지 확인한다. 밸로우즈 용기를 교체할 때는 아래의 연결되는 개구부를 손으로 막아 환자의 체내 압력이 하강되지 않도록 한다.
- 4) 어플리케이션 사용 준비가 완료되면, 어플리케이션의 팁을 출혈부에 위치시킨다. 파우더가 출혈부(bleeding source)에 최대한 가까이 도포될 때 최적의 효과를 보인다.
- 5) 어플리케이션을 사용하여 출혈부에 파우더를 도포한다. 필요한 경우 완전히 지혈될 때까지 출혈부에 압박을 가한다. (파우더 사용법 참조).

- 6) 어플리케이션이 혈액 또는 조직과 닿을 경우 튜브가 막힐 수 있으므로, 혈액 또는 조직과 닿지 않도록 한다.
- 7) 사용 중 어플리케이션이 손상되거나 막힐 경우, 새로운 제품으로 대체한다.



[그림 7] ① 핸드피스, ② 파우더를 수동으로 도포하는 유연한 내부 튜브, ③ 유연한 내부 튜브의 통로인 단단한 외부 튜브



[그림 8] ① 핸드피스, ② 파우더를 수동으로 도포하는 유연한 내부 튜브

[제품 교육]

최적의 파우더 사용을 위해 제품 첫 사용 전 제조업소 또는 판매업소의 제품 전문가가 제공하는 제품 교육에 참여해야 한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 **1회용 제품**이므로, **1회 사용 후 폐기한다**.

III. 사용 시 주의사항

1. 금기

- 1) 녹말 또는 녹말을 함유하는 물질에 대해 과민증이 있는 환자에게 사용을 금한다.

경고: 파우더를 혈관 내에 투여할 경우 색전증 및 최악의 경우 사망을 초래할 수 있으므로 혈관 내에 투여하지 않는다. 파우더를 요관(ureter)에 투여할 경우 파우더가 수분과 결합하여 팽창할 수 있으므로 요관에 투여하지 않는다.

- 2) 어플리케이션의 경우 플라스틱에 달라지거나 있는 환자에게 사용을 금한다.

2. 경고

- 1) 파우더 및 어플리케이션은 의사 또는 해당 의료기술에 대한 전문가만 사용할 수 있다.
- 2) 파우더를 단독으로 사용하거나 파우더와 어플리케이션을 함께 사용하는 것이 결찰을 통한 지혈 또는 기타 종전의 지혈을 위한 외과적 수술을 완전히 대체할 수 없다.
- 3) 파우더를 신경외과 분야에 적용하는 것에 대해 체계적으로 검증되지 않았으며, 두개강에 본 제품을 적용할 경우 파우더가 액체를 흡수하여 팽창한다는 점을 고려해야 한다. 뇌척수액은 응고되지 않으므로, 뇌척수액의 누출 시 파우더를 사용하는 것은 적합하지 않다.
- 4) 두개골의 소공(osseous foramina), 척주(spinal column), 척수 또는 신경 압박이 발생할 수 있는 부위(예 : 시신경, 시신경 교차)에 파우더를

사용하는 경우, 과량의 파우더를 제거해야 한다. 특별히, 흰색으로 남아 있는 파우더는 반드시 제거해야 한다. 과량의 파우더를 제거함으로써 파우더가 팽창으로 인해 정상적인 기능에 장애가 생기거나, 압박으로 인한 괴사가 발생할 확률을 감소시킬 수 있다.

- 5) 파우더를 안과 시술 시 사용하는 것에 대한 안전성 및 유효성은 체계적으로 검증되지 않았다.

6) 파우더를 호흡기계 지혈에 사용할 경우, 지혈 후 흰색 파우더는 제거하고, 조직 표면에 잔여하는 파우더는 등장성 식염수를 사용하여 적신다. 이렇게 잔여 파우더를 제거하고 보습함으로써 파우더가 기도를 막을 가능성을 크게 줄일 수 있다.

- 7) 출혈이 심한 경우(예: 척추관), 지혈을 달성하기 위해 다른 조치가 필요할 수 있다.

8) 심장의 우심방 부위를 지혈하는 경우 압박이 가지지 않도록 주의해야 한다.

- 9) 방광 또는 요도에 파우더를 사용하는 경우, 액체와 접촉한 파우더가 팽창하여 요도의 개존성에 영향을 미칠 수 있으므로 주의한다.

10) 오염된 부위의 경우 파우더를 주의해서 사용해야 한다. 감염이 의심되는 경우엔 파우더를 사용하지 않는다. 파우더를 사용한 부위에 감염이나 농양의 징후가 보일 경우, 배액관 삽입을 위한 재수술이 필요할 수 있다.

- 11) 파우더를 임산부에게 사용하는 연구는 진행되지 않았다. 10개월 이하의 신생아의 경우 아밀라제 활성도가 낮아 파우더와 같은 제품의 분해율이 저하될 수 있다.

12) 산후 출혈 또는 월경 시의 출혈을 통제하는 목적으로 파우더를 사용해서는 안 된다.

- 13) 파우더를 다른 지혈제 또는 접착제와 함께 사용하는 것에 대해 체계적으로 검증된 바는 없으나, 파우더를 콜라겐 또는 셀룰로오스 기반 제품과 함께 사용했었을 때 밝혀진 문제는 없었다.

14) 파우더와 같은 다당체는 아크릴 성분이 포함된 접착제의 접착력을 손상시킬 수 있다.

- 15) 어플리케이션을 다른 제품과 함께 사용하는 것에 대해 임상적 안전성 및 유효성이 평가된 바는 없으며, 다른 제품과 함께 사용하는 것이 권장되지 않는다.

16) 어플리케이션의 말단부를 절단할 경우 절단부가 날카롭게 되어 상해를 입힐 수 있으므로 말단부를 절단하지 않는다.

- 17) 어플리케이션이 뜨겁거나 전류가 흐르는 시술 도구나 접촉할 경우 녹을 수 있으므로, 뜨겁거나 전류가 흐르는 시술 도구나 접촉하지 않도록 주의한다.

18) 감염을 예방하기 위해 어플리케이션을
재사용하지 않는다.

3. 주의

1) 파우더는 혈액 응고 장애를 치료하기 위한 1차
치료제가 아니다.

2) 지혈 후에 혈종이 자연적으로 발생할 수 있다.
임상 데이터에 따르면 파우더는 수술 후 혈종 형성을
크게 감소시킬 수 있으나, 파우더를 사용했을 때
배액관을 삽입하지 않는 것은 권장되지 않는다.
이론적으로, 배액되지 않은 혈종으로 인해 섬유소가
응고되어 깊은 상처 내부에서 다시 출혈이 발생할
수 있다.

3) 파우더를 체외 심폐 순환기 또는 자가 수혈
시스템(autologous cell saving system)과 함께
사용할 경우 특별한 주의가 필요하다. 40µm 필터를
사용하고 세포 세척을 통해 입자의 침투를 방지할
수 있으며, 반드시 필터 제조업체의 지침을 올바르게
준수한다.

4) 파우더는 건조한 상태일 경우에만 지혈 효과가
있다. 식염수 용액 또는 기타 액체(예: 항생제 또는
링거 용액, 뇌척수액, 소변)과 접촉할 경우 지혈
성능이 감소할 수 있다.

5) 당뇨병 환자의 경우, 완전히 분해된 파우더 1g
은 대략 4밀리몰(mmol)의 포도당에 해당하며, 5L
의 혈액(성인의 경우 평균값)에 대해 산술적으로
리터당 0.8밀리몰(mmol)의 포도당 증가를 초래할
것임에 주의한다. 그러나, 이러한 분해는 며칠에
걸쳐 진행되어 실제 수치는 이보다 훨씬 더 낮으므로
비정상적으로 많은 양을 사용할 경우에도 포도당의
증가는 문제를 발생하지 않을 것으로 예상된다.

6) 파우더를 자궁 내 치료 시 사용할 경우, 사용 후 첫
생리 주기 동안에는 임신을 피하는 것이 좋다.

7) 비뇨기와 시술 시 파우더를 사용할 경우, 신장
결석 형성 가능성을 배제하기 위해, 파우더가 신우
(renal pelvis)나 요관에 들어가지 않도록 주의한다.

8) 접착제 또는 뼈 시멘트를 사용하여 보철 재료를
부착할 예정인 뼈 표면에 파우더를 사용하는 경우,
뼈의 표면을 세척하여 과량의 파우더 입자가 완전히
제거되도록 한다.

9) 이론적으로 파우더 층이 조직이나 혈관의
천공 등을 가릴 수 있으므로, 파우더 사용 여부에
관계없이 수술을 종료하기 전에 시술 부위를 주의
깊게 확인한 것이 권장된다.

10) 파우더 및 어플리케이션은 멸균된 제품으로서
제공되며, 재멸균 시 제품의 효능이 감소하므로
재멸균하거나 재사용할 수 없다.

11) 파우더는 **일회용** 제품이다. 오염 예방을 위해,
한 포장단위의 파우더 제품을 여러 번 사용하지 않
으며, 사용하지 않은 잔여 제품은 폐기한다.

12) 포장에 명시된 유효기한이 지난 파우더는
사용하지 않는다.

13) 파우더 제품의 포장이 개봉된 후에는 제품이
오염될 위험이 있으므로, 밸로우즈 용기를 개봉한
제품은 모두 사용하고 사용 후 남은 제품은 폐기한다.

14) 어플리케이션 포장에 개봉된 후에는 제품이
오염될 위험이 있으므로, 개봉한 제품은 모두
사용하고 사용 후 남은 제품은 폐기한다.

4. 부작용

드문 경우, 파우더를 적용한 후 수일 이내에 C 반응성
단백(CRP: C-reactive protein) 농도가 선택적으로
증가했다가 며칠 후 정상 범주로 감소한 사례가 보고된
바 있다. 이는 전분 분해에 의해 유발되는 것으로
보이며, 일반적으로 다른 염증을 일으킬 수 있는 변수
(예: 체온, 백혈구)의 증가와 함께 발생하지 않았다. C
반응성 단백질(CRP) 농도 이외에 다른 염증 매개 변수가
증가할 경우, 파우더와 무관하게 치료를 요하는 감염이
발생했을 가능성이 있으며, 이러한 경우 적절한 조치를
취해야 한다.

드문 경우, 파우더 분해가 (많이) 지연될 수 있는데, 이
현상은 다량의 분말이 겔로 변하지 않은 채로 체내에
남아있을 때 발생할 수 있다. 그러나, 분해 지연으로
인한 농양, 염증 반응 또는 피막 형성 등이 발생한
사례는 현재까지 보고된 바 없다.

생후 10개월 이하의 신생아의 경우 아밀라제 활동성이
낮아 파우더와 같은 제품의 분해율이 낮을 수 있으나,
이와 관련하여 문제가 발생한 사례는 현재까지 보고된
바 없다.

5. 실험 데이터

1) 동물 시험 결과 부작용이 적은 본 제품의 특성으로
인해 체중 1kg 당 최대 1g의 파우더를 투여할 수
있다는 것이 밝혀졌다.

2) 시험관 시험을 통해 파우더가 도포된 배지의
시험균과 (파우더가 도포되지 않은) 대조균을
비교했을 때, 시험균에서 대장균 (Escherichia coli)
성장이 현저히 감소되는 것으로 나타났으며, 이는
파우더가 상처 감염을 촉진하지 않음을 나타낸다.

6. 폐기

1) 해당 지역의 **의료기기** 폐기 규정에 따라 폐기한
다.

2) 사용하고 남은 파우더, 사용된 밸로우즈
어플리케이션, 어플리케이션은 감염 예방과 관련하여
수집 및 폐기에 대해 특별한 요구 사항이 적용되지
않는 폐기물로서 처리한다.

3) 플라스틱, 금속 및 골판지로 만들어진 포장과
관련하여 감염 예방 및 환경 위생과 관련하여
적용되는 특별한 요구 사항은 없다.

7. 부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원,
080-080-4183

IV. 저장방법: 직사광선을 피하여 1~30°C인 실온에서 보관한다.

V. 첨부문서의 작성연월: 2025.01.14

4DryField® PH

Document # 7.5-3-18410 Rev.3 Stand/as of 14.01.2025
4DryField® PH, 4DFlap™, and design is a trademark of PlantTec Medical GmbH, Lüneburg, Germany
Made in Germany | © PlantTec Medical GmbH 2025



PlantTec Medical
MEDICAL SOLUTIONS INSPIRED BY NATURE

PlantTec Medical GmbH
Dorette-von-Stern-Str. 10
21337 Lüneburg,

독일

www.planttec-medical.de

CE 0482