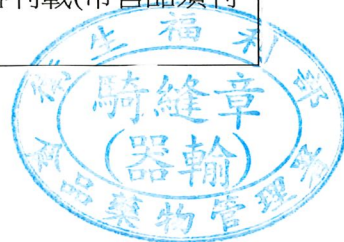


醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“荷摩史黛絲”波仕克仕止血敷料/鼻腔內固定夾板	申請廠商	海鷹科技有限公司
--------	-------------------------	------	----------

中文品名：“荷摩史黛絲”波仕克仕止血敷料/鼻腔內固定夾板
 英文品名：“Hemostasis” PosiSepX Hemostat Dressing/Intranasal Splint
 製造批號：
 保存期限：
 許可字號：衛部醫器輸字第 030124 號
 製造廠名稱：Hemostasis, LLC
 製造廠地址：5000 Township Parkway Saint Paul, MN 55110 USA
 藥商名稱：海鷹科技有限公司
 藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)



110. 4. 26

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但
 如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者，外文仿單
 內容須與核定本之中文仿單內容相符

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“荷摩史黛絲”波仕克止血敷料 /鼻腔內固定夾板	申請廠商	海鷹科技有限公司
--------	----------------------------	------	----------

9212036

PosiSepX HEMOSTAT DRESSING/ INTRANASAL SPLINT

止血敷料/鼻腔內固定夾板 • HEMOSTATICKÝ TAMPÓN/INTRANASÁLNÍ DLAHA
• VERBAND/INTRANASALE SPALK VOOR HEMOSTASE • PANSEMENT
HÉMOSTATIQUE/ATTELLE INTRANASALE • HÄMOSTATISCHER VERBAND/
NASENSCHIDEWAND-SPLINT • Αιμοστατικός επίδεσμος / Ενδορρινικός νάρθηκας
• MEDICAZIONE EMOSTATICA/SPLINT ENDONASALE • 직혈 드레싱/비강 내
지직대 • OPATRUNEK HEMOSTATYCZNY/ WEWNĄTRZNOŚOWY • PENSO
HEMOSTÁTICO/TALA INTRANASAL • PANSAMENT HEMOSTATIC /ATELĂ
INTRANAZALĂ • APÓSITO HEMOSTÁTICO/ FÉRULA INTRANASAL • HEMOSTAT
PANSUMAN/INTRANAZAL SPLINT

Contents: Eight (8) Sterile
(approximate size) 0.6" x 2.0"
(1.52cm x 5.08cm) Units



Contains material
derived from shellfish

Rx ONLY CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

2 Single Use Only Do not reuse Do not re-sterilize Do not use if package is damaged Caution See instructions for Use
STERILE R Terminally sterilized by gamma irradiation Keep dry Store at room temperature

Cemostasis, LLC
5000 Township Parkway
St. Paul, MN 55110 USA
www.hemostasisllc.com
50182 Rev A 04/2015

REF 9212036

LOT 0000000A

Use Before 2019 -04

PosiSepX HEMOSTAT DRESSING/ INTRANASAL SPLINT

止血敷料/鼻腔內固定夾板 • HEMOSTATICKÝ TAMPÓN/INTRANASÁLNÍ DLAHA
• VERBAND/INTRANASALE SPALK VOOR HEMOSTASE • PANSEMENT
HÉMOSTATIQUE/ATTELLE INTRANASALE • HÄMOSTATISCHER VERBAND/
NASENSCHIDEWAND-SPLINT • Αιμοστατικός επίδεσμος / Ενδορρινικός νάρθηκας
• MEDICAZIONE EMOSTATICA/SPLINT ENDONASALE • 직혈 드레싱/비강 내
지직대 • OPATRUNEK HEMOSTATYCZNY/ WEWNĄTRZNOŚOWY • PENSO
HEMOSTÁTICO/TALA INTRANASAL • PANSAMENT HEMOSTATIC /ATELĂ
INTRANAZALĂ • APÓSITO HEMOSTÁTICO/ FÉRULA INTRANASAL • HEMOSTAT
PANSUMAN/INTRANAZAL SPLINT

Contents: One (1) Sterile
(approximate size) 0.6" x 2.0"
(1.52cm x 5.08cm) Unit



Contains material
derived from shellfish

Rx ONLY CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

2 Single Use Only Do not reuse Do not re-sterilize Do not use if package is damaged Caution See instructions for Use
STERILE R Terminally sterilized by gamma irradiation Keep dry Store at room temperature

Cemostasis, LLC
5000 Township Parkway
St. Paul, MN 55110 USA
www.hemostasisllc.com
50181 Rev A 04/2015

REF 9212036

LOT 0000000A

Use Before 2019 -03



110. 4. 26

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“荷摩史黛絲”波仕克仕止血敷料 /鼻腔內固定夾板	申請廠商	海鷹科技有限公司
--------	-----------------------------	------	----------

9212046

PosiSepX HEMOSTAT DRESSING/ INTRANASAL SPLINT

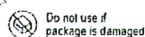
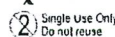
止血敷料/鼻腔內固定夾板 • HEMOSTATICKÝ TAMPÓN/INTRANASÁLNÍ DLAHA
• VERBAND/INTRANASALE SPALK VOOR HEMOSTASE • PANSEMENT
HÉMOSTATIQUE/ATTELLE INTRANASALE • HÄMOSTATISCHER VERBAND/
NASENSCHIEDEWAND-SPLINT • Αιμοστατικός επίδεσμος / Ενδορρινικός νάρθηκας
• MEDICAZIONE EMOSTATICA/SPLINT ENDONASALE • 직원 드레싱/비강 내
지킴대 • OPATRUNEK HEMOSTATYCZNY/ WĘWNAŹRZOSOWY • PENSO
HEMOSTÁTICO/TALA INTRANASAL • PANSAMENT HEMOSTATIC / ATELĂ
INTRANAZALĂ • APÓSITO HEMOSTÁTICO/ FÉRULA INTRANASAL • HEMOSTAT
PANSUMAN/INTRANAZAL SPLINT

Contents: Eight (8) Sterile
(approximate size) 0.5" x 1.5"
(1.27cm x 3.81cm) Units



Contains material
derived from shellfish

Rx ONLY CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician



STERILE | R Terminally sterilized by gamma irradiation



Store at room temperature

Hemostasis, LLC
5000 Township Parkway
St. Paul, MN 55110 USA
www.hemostasisllc.com
50184 Rev. A 04/2015

REF 9212046

LOT 0000000A

Use Before 2019 -04

PosiSepX HEMOSTAT DRESSING/ INTRANASAL SPLINT

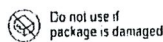
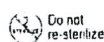
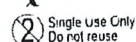
止血敷料/鼻腔內固定夾板 • HEMOSTATICKÝ TAMPÓN/INTRANASÁLNÍ DLAHA
• VERBAND/INTRANASALE SPALK VOOR HEMOSTASE • PANSEMENT
HÉMOSTATIQUE/ATTELLE INTRANASALE • HÄMOSTATISCHER VERBAND/
NASENSCHIEDEWAND-SPLINT • Αιμοστατικός επίδεσμος / Ενδορρινικός νάρθηκας
• MEDICAZIONE EMOSTATICA/SPLINT ENDONASALE • 직원 드레싱/비강 내
지킴대 • OPATRUNEK HEMOSTATYCZNY/ WĘWNAŹRZOSOWY • PENSO
HEMOSTÁTICO/TALA INTRANASAL • PANSAMENT HEMOSTATIC / ATELĂ
INTRANAZALĂ • APÓSITO HEMOSTÁTICO/ FÉRULA INTRANASAL • HEMOSTAT
PANSUMAN/INTRANAZAL SPLINT

Contents: One (1) Sterile
(approximate size) 0.5" x 1.5"
(1.27cm x 3.81cm) Unit



Contains material
derived from shellfish

Rx ONLY CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician



STERILE | R Terminally sterilized by gamma irradiation



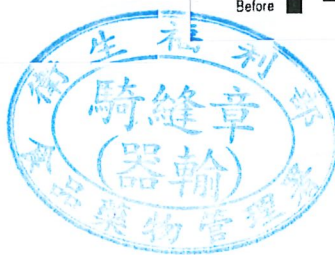
Store at room temperature

Hemostasis, LLC
5000 Township Parkway
St. Paul, MN 55110 USA
www.hemostasisllc.com
50183 Rev. A 04/2015

REF 9212046

LOT 0000000A

Use Before 2019 -03



110. 4. 26

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“荷摩史黛絲”波仕克仕止血敷料 /鼻腔內固定夾板	申請廠商	海鷹科技有限公司
--------	-----------------------------	------	----------

9212106

PosiSep X HEMOSTAT DRESSING/
INTRANASAL SPLINT

Contents: One (1) Sterile (approximate
size) 0.7" x 3.15" (1.8cm x 8cm) Units

Quantity



Contains material derived from shellfish

Rx ONLY CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician



Single Use Only
Do not reuse



Do not
re-sterilize



Do not use if
package is damaged



Caution: See
Instructions for Use

STERILE R

terminally sterilized by gamma irradiation



Keep dry

Store at room
temperature



Hemostasis, LLC
5000 Township Parkway
St. Paul, MN 55110 USA
866-612-2568
www.hemostasisllc.com

50205 Rev. A 11/2016

REF 9212106

LOT 0000000A

Use
Before

2019 -03

PosiSep X HEMOSTAT DRESSING/
INTRANASAL SPLINT

Contents: Eight (8) Sterile
(approximate size) 0.7" x 3.15" (1.8cm
x 8cm) Units

Quantity



Contains material derived from shellfish

Rx ONLY CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician



Single Use Only
Do not reuse



Do not
re-sterilize



Do not use if
package is damaged



Caution: See
Instructions for Use

STERILE R

terminally sterilized by gamma irradiation



Keep dry

Store at room
temperature



Hemostasis, LLC
5000 Township Parkway
St. Paul, MN 55110 USA
866-612-2568
www.hemostasisllc.com

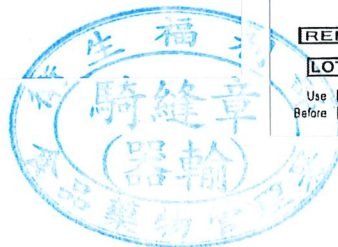
50241 Rev. A 11/2016

REF 9212106

LOT 0000000A

Use
Before

2019 -04



110. 4. 26

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“荷摩史黛絲”波仕克止血敷料 /鼻腔內固定夾板	申請廠商	海鷹科技有限公司
--------	----------------------------	------	----------

9212101

PosiSep[®]X HEMOSTAT DRESSING/ INTRANASAL SPLINT Contents: One (1) Sterile (approximate size) 0.7" x 3.15" (1.8cm x 8cm) Units Quantity   Contains material derived from shellfish Rx ONLY CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.  Single Use Only Do not reuse  Do not re-sterilize  Do not use if package is damaged  Caution: See Instructions for Use STERILE  Terminally sterilized by gamma irradiation  Keep dry  Store at room temperature Demostasis, LLC 5000 Township Parkway St. Paul, MN 55110 USA 866-612-2568 www.hemostasisllc.com 50205 Rev. B 05/2019 REF 9212101 LOT 0000000A Use Before 0000 -00 -00  (01) 00858439001088 (17) 000000 (10) 0000000A	PosiSep[®]X HEMOSTAT DRESSING/ INTRANASAL SPLINT Contents: One (1) Sterile (approximate size) 0.7" x 3.15" (1.8cm x 8cm) Unit Quantity   Contains material derived from shellfish Rx ONLY CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.  Single Use Only Do not reuse  Do not re-sterilize  Do not use if package is damaged  Caution: See Instructions for Use STERILE  Terminally sterilized by gamma irradiation  Keep dry  Store at room temperature Demostasis, LLC 5000 Township Parkway St. Paul, MN 55110 USA 866-612-2568 www.hemostasisllc.com 50377 Rev. A 08/2020 REF 9212101 LOT 0000000A Use Before 0000 -00 -00  (01) 00858439001767 (17) 000000 (10) 0000000A
---	---



110. 4. 26

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

“荷摩史黛絲” 波仕克仕止血敷料/鼻腔內固定夾板

“Hemostasis” PosiSepX Hemostat Dressing/Intranasal Splint

衛部醫器輸字第 030124 號

使用前務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■產品說明：

本產品為止血敷料暨鼻內夾板，能減少出血和水腫，以及防止隔膜和鼻腔之間的黏著。本產品在鼻腔手術或外傷後放置於鼻腔內。本產品由殼聚醣聚合物 (Chitosan) 所製成。

■產品用途：

本產品適用於接受鼻腔/鼻竇手術的患者，作為鼻腔內固定夾板和止血物以達到：

- 隔離手術創傷所破壞的組織或結構
- 隔離和防止鼻腔內黏膜表面之間的黏著
- 手術或創傷後，有助於控制和減少出血
- 藉由填塞效應、出血吸收及血小板聚集以控制和減少因手術或鼻腔創傷後而引起的出血

本產品用於鼻止血以治療鼻出血。

本產品需在具專業證照之醫事人員的指示下操作使用。

■禁忌症：

本產品不適用於已知會對貝類過敏之患者。

■警告與注意事項：

- 本產品對於既有的感染不具抑菌作用，亦無法預防新感染的發生。若不慎感染，請採行適當的治療方法。
- 當本產品作為鼻腔內固定夾板使用時，若在沾水之前已先被血液完全浸透，那麼本產品經沾水膨脹後的止血功效可能隨之降低。
- 包裝一旦損壞或打開則不能保證完全無菌。請丟棄損壞或已打開的包裝。
- 僅供單次使用，且不可重複使用。
- 為了防止產品在使用前受到污染，操作時請務必採用無菌技術。
- 臨床醫事人員務必告知患者本產品含有從貝類萃取之成分。
- 在罕見的情況下，不論有沒有鼻腔填塞，凡是與鼻腔手術有關的物理化學條件都可能存在中毒性休克症候群的風險。

- 若長時間出血不止，請就醫。
- 請勿吞食，請勿吸入。
- 請勿將本產品放置於患者的鼻腔後方處以避免患者誤吸。
- 若超過有效期間請勿使用本產品。
- 若要作為局部敷料使用，本產品在使用前應保持乾燥。
- 本產品僅限於局部使用。
- 本產品尚未進行與其他設備或藥物共同使用的測試。

■局部敷料使用說明：

- 1.打開包裝袋並使用無菌技術取出敷料以保持產品的完好。
- 2.用紗布吸乾傷口多餘的血液。
- 3.將敷料覆蓋在傷口上。
- 4.必要時施加按壓力直到血止住，根據出血部位以及患者體質因素達到止血需花費數分鐘不等的時間。
- 5.如果止不住血，請重複步驟 2-4 或採用另一種止血的治療方式。
- 6.一旦血止住後，用生理食鹽水或清水輕輕沖洗以移除傷口處的敷料。
- 7.將開封後任何未使用的產品丟棄。

■鼻腔內固定夾板使用說明：

- 1.打開包裝袋並使用無菌技術取出本產品以保持產品的完好。
- 2.本產品可切割或彎曲以作為適用尺寸使用。
- 3.使用鑷子縱向插入本產品置於治療部位。
- 4.若在插入過程中不慎弄破本產品，請評估是否仍可使用。如果無法使用，請拋棄並取新的使用。
- 5.本產品放置到位後，以無菌水沾濕本產品。
- 6.將開封後任何未使用的產品丟棄。
- 7.本產品可用生理食鹽水或清水輕輕沖洗以移除。

■供貨內容：

本產品包裝數量請看滅菌袋與盒上標籤。本產品經過 γ 射線最終滅菌。本產品應儲存於室溫($\leq 25^{\circ}\text{C}$)。

■產品規格：

型號	名稱	尺寸	包裝
9212036	PosiSep X Hemostat Dressing/ Intranasal Splint	1.5 cm × 5.1 cm	8pk
9212046	PosiSep X Hemostat Dressing/	1.3 cm × 3.8 cm	8pk

	Intranasal Splint		
9212106	PosiSep X Hemostat Dressing/ Intranasal Splint	1.8 cm × 8.0 cm	8pk
9212101	PosiSep X Hemostat Dressing/ Intranasal Splint	1.8 cm × 8.0 cm	1pk

製造廠名稱：Hemostasis, LLC

製造廠地址：5000 Township Parkway Saint Paul, MN 55110 USA

藥商名稱：海鷹科技有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

“荷摩史黛絲”波仕克仕止血敷料/鼻腔內固定夾板

產品彩色圖片

