

**Document Detail**

**Type:** KOR - IFU  
**Document No.:** KOR-IFU-[TNA2E&2]-016[001]  
**Title:** Korean IFU TNA2E&2  
**Owner:** PARKJUN Jungdae Park  
**Status:** CURRENT  
**Effective Date:** 02-May-2023 **Expiration Date:**

**Revision Notes**

<u>Document</u>	<u>Access Activity</u>	<u>Accessed By</u>	<u>Accessed Date</u>
<u>Build No.</u>			
1	Check In	PARKJUN	23-Apr-2023

**Note:**

**Review**

**Build No.:** 1 **Closed Date:** 4/28/2023 2:31:12AM

**Review:** Annual Review

**Review Purpose:** Annual Review

**Review Note:** SYSTEM AUTO CLOSE REVIEW

<u>Level</u>	<u>Owner Role</u>	<u>Actor</u>	<u>Sign-off Date</u>	<u>Sign-off By</u>
1	KOR DOC APPROVER Korea Document Approver	US882758 - LEUNGC Charlotte Leung	28-Apr-2023 2:31 am	US882758 - LEUNGC

**Note To Approver:**

**Note From Approver:**Approved


1	KOR DOC APPROVER Korea Document Approver	RYUS Sun Young Ryu	27-Apr-2023 7:09 am	RYUS
---	---	--------------------	---------------------	------

**Note To Approver:**

**Note From Approver:**Approved

**Note To Approver:**

**Note From Approver:**

	<b>DOC TYPE</b> 문서유형 KOR - IFU	<b>DOC NUMBER</b> 문서번호 KOR-IFU- [TNA2E&2]-016	<b>EFFECTIVE DATE</b> 제정일자 5/2/2023	<b>REVISION</b> 개정 001
	<b>DEPARTMENT</b> 부서 <b>QUALITY</b> 품질	<b>TITLE</b> 문서제목 Korean IFU TNA2E&2		

## TNA2E 외 2 건 첨부문서

<p>1. <b>품목명:</b> 의약품주입여과기</p> <p>2. <b>모델명:</b> TNA2E/NLF2E/NLFNTE</p> <p>3. <b>허가번호:</b> 수인 11-1546 호</p> <p>4. <b>제조의뢰자:</b> Pall Medical A division of Pall International Sarl (스위스)</p> <p>5. <b>제조사:</b> Pall Newquay (영국)</p> <p>6. <b>제조번호:</b> 제조원 표시사항(LOT) 참조</p> <p>7. <b>사용기간:</b> 제조원 표시사항(♻️) 참조</p>	<p>8. <b>저장방법:</b> 직사광선을 피하고 상온 보관</p> <p>9. <b>포장단위:</b> 제조원 표시사항(QTY) 참조</p> <p>10. <b>수입자의 상호/주소:</b>                  글로벌라이프사이언스솔루션즈코리아(유)                  서울특별시 강남구 선릉로 818, 5 층 121 호                  (청담동)</p> <p>11. 본 제품은 DEHP 가 사용되지 않은 <b>일회용</b> 멸균 의료기기이며, <b>재사용을 금합니다.</b></p>
---	---

### 12. 사용목적

혼합 액상의 약물 등을 주입할 때 미립자, 미생물 오염 및 공기를 여과하여, 정맥주입을 통해 환자에게 이물질이 들어가는 것을 방지한다.

### 13. 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 수액 세트를 일반적인 방법으로 수액 용기에 부착하고 점적기통을 적당히 채운다.
- 2) 필터의 포장 상태를 확인하고 손상된 부분이 없는 것을 확인하고 개봉한다.


#### 나. 사용방법

- 1) 필터의 삽입구와 환자연결구의 보호캡을 제거한다.
- 2) 수액 세트의 주입 연결관을 필터의 삽입구에 돌리면서 삽입한다.
- 3) 필터의 환자연결구와 튜빙을 위로 하고 수액 용기의 크램프를 연다.
- 4) 수액을 주입할 때 공기가 발생하는지 관찰한다.
- 5) 공기가 발생할 경우 필터를 살살 치면서 공기를 제거시킨다.
- 6) 크램프를 닫는다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 환자에게 필터를 연결 한 후 필터의 환자 연결구부분이 분리 되지 않았으며 무균적으로 관리되었을 경우 TNA2E 는 24~48 시간/ NLF2E, NLF2NTE 는 24 시간 동안 한 환자에게 한번 사용 가능하다.

# Status CURRENT

	<b>DOC TYPE</b> 문서유형 KOR - IFU	<b>DOC NUMBER</b> 문서번호 KOR-IFU- [TNA2E&2]-016	<b>EFFECTIVE DATE</b> 제정일자 5/2/2023	<b>REVISION</b> 개정 001
<b>DEPARTMENT</b> 부서 <b>QUALITY</b> 품질	<b>TITLE</b> 문서제목 <b>Korean IFU TNA2E&amp;2</b>			<b>PAGE</b> 페이지 2 of 2

2) 다 사용한 제품은 "감염성폐기물관련법규"에 따라 처리 한다.

## 14. 사용시 주의사항

가. 일회용 이므로, 재멸균하거나 재사용하지 않는다.

나. 최대 권장 압력은 1500mmHg(30psi, 2bar 정도) 이다.

다. 외관이 손상되었거나 end 보호캡이 누락되었을 경우에는 사용하지 않는다.

라. TNA2E 는 24 시간 ~ 48 시간/ NLF2E 와 NLF2NTE 는 24 시간 이상 본 필터를 사용하지 않는다.

마. 본 필터는 free of natural rubber latex 이다.

## 15. 문의 및 담당자

**Global Life Sciences Solutions Korea Limited**

대표전화 02-3478-4584

## 개정 이력표

Revision No.	Requested By	Revised By	Description of Change	Effective Date	Change Order Number
001	C Leung JD Park	JD Park	New release	See Above	DIV CO - 63446