

Document Detail

Type: KOR - IFU
Document No.: KOR-IFU-[ELD96LYL&3]-012[001]
Title: Korean IFU ELD96LYL&3
Owner: PARKJUN Jungdae Park
Status: PRERELEASED
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 2:31:10AM

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

	DOC TYPE 문서유형 KOR - IFU	DOC NUMBER 문서번호 KOR-IFU- [ELD96LYL&3]-012	EFFECTIVE DATE 제정일자 5/2/2023	REVISION 개정 001
	DEPARTMENT 부서 QUALITY 품질		TITLE 문서제목 Korean IFU ELD96LYL&3	
			PAGE 페이지 1 of 2	

ELD96LYL 외 3 건 첨부문서

1. 품목명: 의약품주입여과기 2. 모델명: ELD96LYL/ELD96LYLS/ELD96LL/ELD96NT 3. 허가번호: 수인 07-302 호 4. 제조의뢰자: Global Life Sciences Solutions USA LLC (미국) 5. 제조사: Pall Newquay(영국) 6. 제조번호: 제조원 표시사항(LOT) 참조 7. 사용기간: 제조원 표시사항(꺾) 참조	8. 저장방법: 직사광선을 피하고 상온 보관 9. 포장단위: 제조원 표시사항(QTY) 참조 10. 수입자의 상호/주소: 글로벌라이프사이언스솔루션즈코리아(유) 서울특별시 강남구 선릉로 818, 5 층 121 호 (청담동) 11. 본 제품은 DEHP 가 사용되지 않은 일회용 멸균 의료기기이며, 재사용을 금합니다.
--	---

12. 사용목적

극공(Pore size)이 0.2micron 의 Posidyne membrane filter 로 96 시간의 사용 시간 동안에 정맥 주입을 통해 환자에게 이물질이 들어가는 것을 막으며 공기 유입을 차단한다

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 열어 서서히 필터의 삽입구부터 필터 및 튜빙까지 수액으로 채우며 미세공기방울이 있는지 확인 하며 확인 시, 필터를 살살 치면서 공기를 제거하면서 위쪽으로 배출시킨다.
- 4) 수액 세트의 크램프를 닫는다.

다. 사용 후 관리방법

- 1) 환자에게 필터를 연결한 후, 필터의 환자 연결구부분이 분리 되지 않았으며, 정맥라인이 무균적으로 관리되었을 경

	DOC TYPE 문서유형 KOR - IFU	DOC NUMBER 문서번호 KOR-IFU- [ELD96LYL&3]-012	EFFECTIVE DATE 제정일자 5/2/2023	REVISION 개정 001
	DEPARTMENT 부서 QUALITY 품질			TITLE 문서제목 Korean IFU ELD96LYL&3

우에 96 시간 동안 한 환자에게 한 번 사용 가능하다.
 2) 다 사용한 제품은 "감염성폐기물관련법규"에 따라 처리 한다.

14. 사용시 주의사항

- 가. 소독하거나 재사용해서는안 된다.
- 나. 한 사람에게만 사용한다.
- 다. 포장이 훼손된 것은 사용하지 않는다.
- 라. 최대 압력이 1500mmHg(30psi)를 넘어서는 안 된다.
- 마. 다른 수액 용기로 교체 시 반드시 크램프를 닫아야 한다.
- 바. 필터는 96 시간 마다 교체해야 한다 .
- 사. 혈액, 혈액제제, 유제, 지질의 주입은 할 수 없다.

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