

**Korea Package Insert
KPI-006
Package Insert 6764192&7**

Applicable to Cytiva Korea Medical Quality Management System

Package Insert 6764192&7

6764192 외 7 건 첨부문서

1. 품목명: 의약품주입여과기	9. 포장단위: 제조원 표시사항(QTY) 참조
2. 모델명: 6764192/HP1002/HP1012/HP1050 /HP4640/HP4642/HP4644/HP4648	10. 수입자의 상호/주소: 글로벌라이프사이언스솔루션즈코리아(유) 서울특별시 강남구 선릉로 704 9 층 (청담동)
3. 허가번호: 수인 14-89 호	
4. 제조의뢰자: Pall Medical A division of Pall International Sarl (스위스)	11. 본 제품은 DEHP 가 사용되지 않은 일회용 멸균 의료기기이며, 재사용을 금합니다.
5. 제조자: Pall Newquay(영국)	12. 첨부문서 인터넷 홈페이지 제공: cytivalifesciences.co.kr/dataroom/ifu
6. 제조번호: 제조원 표시사항(LOT) 참조	
7. 사용기간: 제조원 표시사항(Ex) 참조	
8. 저장방법: 직사광선을 피하고 상온 보관	

13. 사용목적

혼합 액상의 약물 등을 주입할 때 오염 물질을 걸러내는 기구

14. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 주사기에 1mL 정도의 공기를 먼저 통과시켜 여과 시 용액이 막히는 것을 방지시킨다.
- 2) 주사기에 여과시키려는 용액을 채운다.
- 3) 필터의 포장 상태를 확인하고 손상된 부분이 없는 것을 확인한 후 개봉한다.

나. 사용 방법

- 1) 주사기를 필터의 female luer 부분에 돌려가며 꼽는다.
- 2) 필터의 배출구 부분으로 용액이 걸러지는 것을 확인하며 이때 공기가 완전히 제거되었는지도 확인한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 사용 후 폐기하며, 재사용 또는 재멸균을 금한다.

**Korea Package Insert
KPI-006
Package Insert 6764192&7**

Applicable to Cytiva Korea Medical Quality Management System

15. 사용 시 주의사항

- 본 제품은 일회용이므로, 사용 후 폐기하여야 하며 재멸균하여 재사용하지 않는다.
- 외관이 손상되었을 경우에는 사용해선 안 된다.
- 여과하는 동안 여과액을 수시로 점검한다.

16. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원

080-080-4183

17. 문의 및 담당자

Global Life Sciences Solutions Korea Limited

대표전화 02-3478-4584

18. 작성연월

2025.01

**Korea Package Insert
KPI-006
Package Insert 6764192&7**

Applicable to Cytiva Korea Medical Quality Management System

개정이력

Revision History

Revision Number	Change Description and ECO Number	Document Author
01	New release to incorporate Cytiva's document template design, update the importer address, include the website address for the package insert, and display authority contact information for adverse events. Additionally, replace "KOR-IFU-[HP4640&9]-013." ECO-0260816	Jungdae Park

End of Document
