

Korea Package Insert

KPI-001

Package Insert NEO96E

Applicable to Cytiva Korea Medical Quality Management System

Package Insert NEO96E

NEO96E 첨부문서

1. 품목명: 의약품주입여과기	9. 포장단위: 제조원 표시사항(QTY) 참조
2. 모델명: NEO96E	10. 수입자의 상호/주소:
3. 허가번호: 수인 02-148 호	글로벌라이프사이언스솔루션즈코리아(유) 서울특별시 강남구 선릉로 704 9 층 (청담동)
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: https://cytivalifesciences.co.kr/dataroom/ifu
6. 제조번호: 제조원 표시사항(LOT) 참조	
7. 사용기간: 제조원 표시사항(📆) 참조	
8. 저장방법: 직사광선을 피하고 상온 보관	

13. 사용목적

혼합 액상의 약물 등을 주입할 때 오염 물질을 걸러내는 기구

14. 사용방법

가. 사용전 준비사항

- 제품의 유효기한이 지나지 않았는지 확인합니다.
- 포장 및 제품에 파손이 있는지 확인합니다.

나. 사용방법 및 조작순서

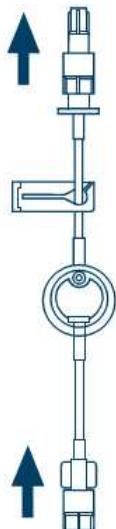
프라이밍 방법 (무균 상태 유지)

1. 프라이밍 할 액체를 준비합니다.
2. 필터 흡입구(인렛)의 보호 캡을 제거합니다. (단, 필터 배출구(아웃렛)의 캡은 제거하지 않습니다.)
3. 수액 세트의 루어 어댑터를 필터 흡입구에 연결합니다.
 - 연결할 때 비틀어 돌려서 고정하며, 너무 강하게 조이지 않도록 주의합니다.
 - 본 필터 흡입구는 표준 메일 루어(Luer) 커넥션을 지원합니다.
4. 필터와 루어 어댑터를 용기보다 낮은 위치에서 똑바로 유지합니다. (하기 그림 참조)
5. 수액 세트를 개방하고, 필터와 튜빙 연장부를 천천히 프라이밍(채움)합니다.
6. 수액 세트 클램프를 닫습니다.
7. 필터의 패턴이 있는 쪽과 및 튜빙에 공기 방울이 없는지 확인합니다.

Korea Package Insert KPI-001 Package Insert NEO96E

Applicable to Cytiva Korea Medical Quality Management System

- 만약 공기 방울이 관찰되면, 수액 세트 클램프를 약간 열어 흐름을 재설정한 후 필터 하우징을 부드럽게 두드립니다.
 - 공기 방울이 완전히 제거되었는지 확인합니다.
8. 클램프를 닫습니다.
9. 환자에게 연결한 후, 평소와 같이 유속을 조절합니다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 일회용 제품입니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.
- 필터를 분리할 때는 주의가 필요합니다.
- 사용한 제품은 항상 "감염성폐기물관련법규"에 따라 폐기하십시오.

15. 사용 시 주의사항

- **금기사항:** 본 제품은 세포성 혈액 성분, 혼탁액, 유제(미세 유제 형태의 비타민 제제 포함) 또는 완전히 용해되지 않은 약물을 투여하는 데 사용할 수 없습니다.
또한, 발열물질(Pyrogen)이 포함된 용액이나 미생물에 오염된 용액을 여과하는 용도로 사용해서는 안 됩니다.
- **필터 내부 + 튜빙 잔류량(Hold Up Volume):** 0.5mL
- **최대 작동(사용) 압력:** 200 kPa (1500mmHg, 2bar, approx 30psi)
- 포장이 손상되었거나 보호 캡이 헐겁거나 벗겨진 경우 사용하지 마십시오.
- 무균 조작법(aseptic technique)을 준수하여 사용하십시오.
- 단일 사용 제품으로, 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.

Korea Package Insert KPI-001 Package Insert NEO96E

Applicable to Cytiva Korea Medical Quality Management System

- 최대 96 시간 사용 가능하며, 미생물 및 엔도톡신 제거 성능을 보장하려면 이 시간을 초과하지 마십시오.
- 필터의 작동 한계를 초과한 경우, 작동 압력이 증가하는 원인을 조사하고 해결해야 합니다.
- 10mL 미만의 주사기로 필터 상류에서 볼루스 주입 시, 필터의 최대 작동 압력을 초과하지 않도록 주의하십시오. 초과 시 누액이 발생할 수 있습니다.
- 필터 하류에서 볼루스 주입으로 약물을 추가할 경우, 필터 튜빙 클램프를 반드시 닫으십시오. 클램프를 닫지 않으면 필터가 손상될 수 있습니다.
- 필터는 수액 펌프 후단에 배치하십시오.
- 원치 않는 배액이 발생할 가능성이 있는 경우, 필터 하류의 튜빙을 클램프로 잠그는 것이 권장됩니다.
- 필터 튜빙 클램프를 사용할 경우, 올바른 유량을 유지하기 위해 클램프 위치를 주기적으로 변경하는 것이 권장됩니다.

16. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원

080-080-4183

17. 문의 및 담당자

글로벌라이프사이언스솔루션즈코리아(유)

대표전화 02-3478-4584

18. 작성연월

2025.09