

*Document Detail*

**Type:** KOR - IFU  
**Document No.:** KOR-IFU-[NEO96E]-014[001]  
**Title:** Korean IFU NEO96E  
**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 2:31:11AM

**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

	<b>DOC TYPE</b> 문서유형 KOR - IFU	<b>DOC NUMBER</b> 문서번호 KOR-IFU-[NEO96E]-014	<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 NEO96E		

## NEO96E 첨부문서

<p>1. <b>품목명:</b> 의약품주입여과기</p> <p>2. <b>모델명:</b> NEO96E</p> <p>3. <b>허가번호:</b> 수인 02-148 호</p> <p>4. <b>제조의뢰자:</b> Pall Medical A division of Pall International Sarl (스위스)</p> <p>5. <b>제조자:</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

용기에 있는 약액을 주입


### 13. 사용방법

#### 가. 사용방법 및 조작순서

- 1) 수액 세트를 일반적인 방법으로, 수액 용기에 부착하고 점적기통을 적당히 채운다.
- 2) 필터로 들어오는 삽입관의 보호캡을 제거한다.
- 3) 수액 세트의 주입 연결관을 필터의 삽입구에 돌리면서 삽입한다.
- 3) 필터의 환자쪽 도입관을 위로 하고 수액 용기의 크램프를 열어 필터와 도입관을 수액으로 채운다.
- 4) 수액 세트의 크램프를 닫는다.
- 5) 필터와 연결관 및 도입관에 미세 공기 방울이 있는지 확인한 후 공기 방울이 발견되면 크램프를 천천히 열고 필터를 살살 치면서 공기를 제거 한다.
- 6) 일반적인 수액 주입 방법에 따라 주입 한다.

### 14. 사용시 주의사항

- 가. 소독하거나 재사용해서는 안 된다.
- 나. 한 사람에게만 사용한다.
- 다. 포장이 훼손된 것은 사용하지 않는다.
- 라. 최대 압력이 1500mmHg(13psi)를 넘어서는 안 된다.
- 마. 다른 수액 용기로 교체 시 반드시 크램프를 닫아야 한다.

	<b>DOC TYPE</b> 문서유형 KOR - IFU	<b>DOC NUMBER</b> 문서번호 KOR-IFU-[NEO96E]- 014	<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 NEO96E</b>			<b>PAGE</b> 페이지 2 of 2

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