

Document Detail

Type: KOR - IFU
Document No.: KOR-IFU-[HP4640&9]-013[001]
Title: Korean IFU HP4640&9
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 2:31:10AM

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

Note To Approver:

Note From Approver:

	DOC TYPE 문서유형 KOR - IFU	DOC NUMBER 문서번호 KOR-IFU- [HP4640&9]-013	EFFECTIVE DATE 제정일자 5/2/2023	REVISION 개정 001
	DEPARTMENT 부서 QUALITY 품질		TITLE 문서제목 Korean IFU HP4640&9	
			PAGE 페이지 1 of 2	

HP4640 외 9 건 첨부문서

<p>1. 품목명: 의약품주입여과기</p> <p>2. 모델명: HP4640/HP4642/HP4644/HP4648/HP1002 /HP1004/HP1008/HP1012/HP1050/6764192</p> <p>3. 허가번호: 수인 14-89 호</p> <p>4. 제조의뢰자: Pall Medical A division of Pall International Sarl (스위스)</p> <p>5. 제조자: Pall Newquay(영국)</p> <p>6. 제조번호: 제조원 표시사항(LOT) 참조</p> <p>7. 사용기간: 제조원 표시사항(☞) 참조</p>	<p>8. 저장방법: 직사광선을 피하고 상온 보관</p> <p>9. 포장단위: 제조원 표시사항(QTY) 참조</p> <p>10. 수입자의 상호/주소: 글로벌라이프사이언스솔루션즈코리아(유) 서울특별시 강남구 선릉로 818, 5 층 121 호 (청담동)</p> <p>11. 본 제품은 DEHP 가 사용되지 않은 일회용 멸균 의료기기이며, 재사용을 금합니다.</p>
--	---

12. 사용목적

혼합 액상의 약물 등을 주입할 때 오염 물질을 걸러내는 기구

13. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

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

나. 사용 방법


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

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 사용 후 폐기하며, 재사용 또는 재멸균을 금한다

14. 사용시 주의사항

Status CURRENT

	DOC TYPE 문서유형 KOR - IFU	DOC NUMBER 문서번호 KOR-IFU- [HP4640&9]-013	EFFECTIVE DATE 제정일자 5/2/2023	REVISION 개정 001
DEPARTMENT 부서 QUALITY 품질	TITLE 문서제목 Korean IFU HP4640&9			PAGE 페이지 2 of 2

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

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	C Leung JD Park	New release	See Above	DIV CO - 63446