

**Document Detail**

**Type:** KOR - IFU  
**Document No.:** KOR-IFU-[AEF1E&1]-011[001]  
**Title:** Korean IFU AEF1E&1  
**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:**

	<b>DOC TYPE</b> 문서유형 KOR - IFU	<b>DOC NUMBER</b> 문서번호 KOR-IFU- [AEF1E&1]-011	<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 AEF1E&1		

## AEF1E 외 1 건 첨부문서

1. <b>품목명:</b> 의약품주입여과기 2. <b>모델명:</b> AEF1E/AEF1NTE 3. <b>허가번호:</b> 수허 11-1267 호 4. <b>제조의뢰자:</b> Pall Medical A division of Pall International Sarl (스위스) 5. <b>제조자:</b> Pall Newquay(영국) 6. <b>제조번호:</b> 제조원 표시사항(LOT) 참조 7. <b>사용기간:</b> 제조원 표시사항(☞) 참조	8. <b>저장방법:</b> 직사광선을 피하고 상온 보관 9. <b>포장단위:</b> 제조원 표시사항(QTY) 참조 10. <b>수입자의 상호/주소:</b> 글로벌라이프사이언스솔루션즈코리아(유) 서울특별시 강남구 선릉로 818, 5 층 121 호 (청담동) 11. 본 제품은 DEHP 가 사용되지 않은 <b>일회용</b> 멸균 의료기기이며, <b>재사용을 금합니다.</b>
---	---

### 12. 사용목적

혼합 액상의 약물 등을 주입할 때 미립자, 미생물 오염 및 공기를 여과하여, 정맥주입을 통해 환자에게 이물질이 들어가는 것을 방지한다.

### 13. 사용방법

#### 가. 사용 전 준비 및 연결


- 1) 수액 세트를 일반적인 방법으로 수액 용기에 부착하고 점적기통을 적당히 채운다.
- 2) 필터의 포장 상태를 확인하고 손상된 부분이 없는 것을 확인하고 개봉한다.

#### 나. 사용 방법

- 1) 필터의 삽입구와 환자 연결 구의 보호캡을 제거한다.
- 2) 수액 세트의 주입 연결관을 필터의 삽입구에 돌리면서 삽입한다.
- 3) 필터의 환자 연결구와 튜빙을 위로 하고 수액 용기의 크램프를 열어 서서히 필터의 삽입구부터 필터 및 튜빙까지 수액으로 채우며 미세 공기방울이 있는지 확인하며 확인 시 필터를 살살 치면서 공기를 제거하면서 위쪽으로 배출킨다.
- 4) 수액 세트의 크램프를 닫는다.

#### 다. 사용 후의 처리 방법

- 1) 환자에게 필터를 연결 한 후 필터의 환자 연결구 부분이 분리 되지 않았으며 정맥라인이 무균적으로 관리되었을

	<b>DOC TYPE</b> 문서유형 KOR - IFU	<b>DOC NUMBER</b> 문서번호 KOR-IFU- [AEF1E&1]-011	<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 AEF1E&amp;1</b>		

경우 24 시간 동안 한 환자에게 한번 사용 가능하다.

2) 다 사용한 제품은 "감염성폐기물관련법규"에 따라 처리 한다.

**14. 사용시 주의사항**

가. 최대 압력이 1500mmHg(30psi)를 넘어서는 안 된다.

나. 필터는 24 시간마다 교체해야 한다.

다. 소독하거나 재 사용해서는 안 된다.

라. 한 사람에게만 사용한다.

마. 포장이 훼손된 것은 사용하지 않는다.

**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