

Korea Package Insert

KPI-005

Package Insert NLF2E&2

Applicable to Cytiva Korea Medical Quality Management System

Package Insert NLF2E&2

NLF2E 외 2 건 첨부문서

<p>1. 품목명: 의약품주입여과기</p> <p>2. 모델명: NLF2E/NLF2NTE/TNA2E</p> <p>3. 허가번호: 수인 11-1546 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 704 9 층 (청담동)</p> <p>11. 본 제품은 DEHP 가 사용되지 않은 일회용 멸균 의료기기이며, 재사용을 금합니다.</p> <p>12. 첨부문서 인터넷 홈페이지 제공: cytivalifesciences.co.kr/dataroom/ifu</p>
---	---

13. 사용목적

혼합액상의 약물 등을 주입할 때, 오염 물질을 걸러내기 위해 사용하는 기구이다.

14. 사용방법

가. 사용 전 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 준비 합니다.
2. 필터 입구의 보호 캡을 제거하되, 필터 출구의 캡은 제거하지 않습니다.
3. 필터 입구에 주입세트/주사기를 돌려서 연결합니다. 과도하게 조이지 않도록 주의합니다.
4. 필터의 출구가 위쪽을 향하도록 잡고 수직으로 세워 필터의 앞쪽(투명한 면)을 확인합니다.
(그림 1 참고)
5. 주입 세트의 클램프를 열고 필터 상단에 액체가 거의 차오를 때까지 천천히 필터를 채웁니다.
필터를 돌려서 필터의 주름이 있는 면을 확인합니다. (그림 2 참고)
6. 액체 주입을 계속하여 필터 내의 공기가 모두 제거되도록 확인합니다. 필터와 연장 튜브를 계속 채운 후 흐름을 멈춥니다.


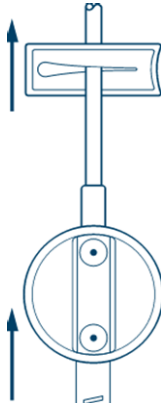

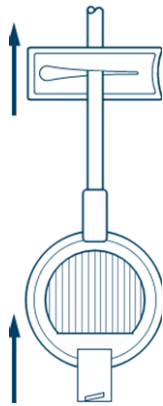
Korea Package Insert

KPI-005

Package Insert NLF2E&2

Applicable to Cytiva Korea Medical Quality Management System

7. 필터와 튜브 연장선 끝까지 공기가 없는지 확인합니다. 공기 방울이 보이면, 투여 세트 클램프를 살짝 열어 흐름을 다시 설정하고 필터를 부드럽게 두드려 공기 방울이 없는지 확인합니다.
8. 공기 방울이 없으면 클램프를 닫습니다.
9. 필터의 출구 캡을 제거 후 환자에게 연결하고, 일반적인 방법으로 흐름을 조절합니다.

TNA2E	NLF2E/NLF2NTE	TNA2E	NLF2E/NLF2NTE
			
그림 1		그림 2	

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 일회용 제품입니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 필터는 재사용하거나 하나 이상의 수액 시스템 또는 주입액에 재연결해서는 안 됩니다.
- 필터를 분리할 때는 주의가 필요합니다.
- 사용한 제품은 항상 "감염성폐기물관련법규"에 따라 폐기하십시오.

15. 사용 시 주의사항

- 금기사항 : 본 필터는 세포성 혈액 제품을 투여하거나, 발열성 물질이거나 미생물에 오염된 액체를 필터링하는 데 사용할 수 없습니다. 또한, 간헐적 투여에 적합하지 않습니다.
- 최대 작동(사용) 압력 : 200 kPa (1500mmHg, 2bar, approx 30psi)
- 포장에 손상되었거나 보호 캡이 느슨하거나 벗겨진 경우 사용하지 마십시오.
- 무균 기술을 사용하십시오.
- 필터의 작동 한계를 초과하는 경우, 상승된 작동 압력에 기여하는 추가 저항의 원인을 확인하고 바로잡아야 합니다.
- 필터는 수액 펌프 후단에 위치시켜야 합니다.

Korea Package Insert

KPI-005

Package Insert NLF2E&2

Applicable to Cytiva Korea Medical Quality Management System

- 의도하지 않은 배액이 발생할 수 있는 상황에서는 필터 하류의 튜빙을 클램핑하는 것이 좋습니다.

1) TNA2E

- 필터 내부 잔류량(Hold Up Volume) : 약 12mL
- 이 필터는 24 시간마다 교체하는 것이 권장됩니다. 무균 환경에서 무균적으로 단일 수액 시스템과 2 일 연속 펌핑주입을 위한 주입액 용기에 필터가 연결된 경우, 필터는 최대 48 시간까지 사용할 수 있습니다.

2) NLF2E/NLF2NT

- 필터 내부 잔류량(Hold Up Volume)
NLF2E : 약 1.2mL / NLF2NTE : 약 1.0mL
- 최대 24 시간 사용
- 20% w/v 이상의 지질 농도가 포함된 영양 지질 유제의 지속적인 필터링은 필터 저항이 증가하고 수액 펌프의 경고가 발생할 수 있으며, 이 경우 필터를 제거하거나 교체해야 할 수 있습니다.
- NLF2NTE 필터의 재배치가 필요한 경우, 루어 잠금 링을 풀고 위치를 조정한 후 잠금 링을 단단히 조여야 합니다. 잠금 링을 적용한 상태에서 연결부를 회전하지 않습니다.

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-005
Package Insert NLF2E&2

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-[TNA2E&2]-016." ECO-0260816	Jungdae Park

End of Document
