

Korea Package Insert
KPI-004
Package Insert AEF1E&1

Applicable to Cytiva Korea Medical Quality Management System

Package Insert AEF1E&1

AEF1E 외 1 건 첨부문서

1. 품목명: 의약품주입여과기 2. 모델명: AEF1E/AEF1NTE 3. 허가번호: 수허 11-1267 호 4. 제조의뢰자: Pall Medical A division of Pall International Sarl (스위스) 5. 제조자: Pall Newquay(영국) 6. 제조번호: 제조원 표시사항(LOT) 참조 7. 사용기간: 제조원 표시사항(☞) 참조 8. 저장방법: 직사광선을 피하고 상온 보관	9. 포장단위: 제조원 표시사항(QTY) 참조 10. 수입자의 상호/주소: 글로벌라이프사이언스솔루션즈코리아(유) 서울특별시 강남구 선릉로 704 9 층 (청담동) 11. 본 제품은 DEHP 가 사용되지 않은 일회용 멸균 의료기기이며, 재사용을 금합니다. 12. 첨부문서 인터넷 홈페이지 제공: cytivalifesciences.co.kr/dataroom/ifu
--	--

13. 사용목적

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

14. 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 빙까지 수액으로 채우며 미세 공기방울이 있는지 확인하며 확인 시 필터를 살살 치면서 공기를 제거하면서 쪽으로 배출시킨다.
- 4) 수액 세트의 크램프를 닫는다.

다. 사용 후의 처리 방법

- 1) 환자에게 필터를 연결한 후 필터의 환자 연결구 부분이 분리되지 않았으며 정맥라인이 무균적으로 관리되

Korea Package Insert

KPI-004

Package Insert AEF1E&1

Applicable to Cytiva Korea Medical Quality Management System

있을 경우 24 시간 동안 한 환자에게 한번 사용 가능하다.

2) 다 사용한 제품은 "감염성폐기물관련법규"에 따라 처리한다.

15. 사용 시 주의사항

- 최대 압력이 1500mmHg(30psi)를 넘어서는 안 된다.
- 필터는 24 시간마다 교체해야 한다.
- 소독하거나 재 사용해서는 안 된다.
- 한 사람에게만 사용한다.
- 포장이 훼손된 것은 사용하지 않는다.

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-004

Package Insert AEF1E&1

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-[AEF1E&1]-011." ECO-0260816	Jungdae Park

End of Document
