

품목명: 멸균주사침

품목허가번호: 수인 12-155 호

**** 본 제품은 일회용 멸균 의료기기입니다. 재사용을 금지합니다. ****

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 개봉 전 제품의 포장상태와 멸균상태를 확인하고 파손여부를 확인한다.

나. 사용방법 및 조작방법

- (1) 캡을 당겨 K-Pack II Needle을 포장을 개봉한다.
- (2) K-Pack II Needle을 주사기에 연결한다.
- (3) 케이스를 제거한다.
- (4) 인젝션 (injection) 또는 흡인(Withdrawal)을 실시한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 사용 후, 날카로운 폐기물용 용기 및/또는 보건 기관 정책에 따라 의료폐기물로 안전하게 폐기한다.

사용 시 주의사항

- (1) 일회용입니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오. 재처리하지 마십시오. 재처리는 본 기기의 무균성, 생체 적합성 및 기능적 완전성을 손상 시킬 수 있습니다.
- (2) 단위 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- (3) 날카로운 폐기물용 용기 및/또는 보건 기관 정책에 따라 사용 후에는 의료 폐기물로 안전하게 폐기하십시오. 사용한 제품은 날카로운 모서리로 인해 생물학적 위험 및 물리적 위험이 있습니다. 감염의 위험을 피하기 위해 1회 사용 후 안전하게 폐기하십시오.
- (4) 바늘은 니켈과 코발트가 함유된 스테인리스 스틸로 제작되었습니다. 코발트는 CMR* 1B로 분류되며 무게/무게(W/W) 기준 0.1% 초과하는 농도를 포함합니다. 현재의 과학적 증거는 코발트를 함유한 스테인리스 스틸 합금으로 제조된 의료기기가 암 위험 증가나 생식 부작용을 일으키지 않는다는 것을 뒷받침합니다. *CMR = 발암성, 돌연변이성 또는 생식 독성(CLP 규정 EU 1272/2008)
- (5) 유리체강 내 주입에 대해 검증되지 않았습니다.

기준규격 기재사항

번호	모델명	침관의 호수(inch)	침관의 길이 (mm)		침기의 호수
			바깥지름	길이	
1	KN-1838SB	18G x 1½"	1.2	40	분홍색
2	KN-1838SBS	18G x 1½"	1.2	40	분홍색
3	KN-1938RB	19G x 1½"	1.1	40	미색
4	KN-2038RB	20G x 1½"	0.9	40	노란색
5	KN-2038RB500P	20G x 1½"	0.9	40	노란색
6	KN-2138RB	21G x 1½"	0.8	40	짙은 녹색
7	KN-2138RB04	21G x 1½"	0.8	40	짙은 녹색

K-PACK II NEEDLE

8	KN-2150RB	21G x 2"	0.8	50	짙은 녹색
9	KN-2232RB	22G x 1¼"	0.7	30	검은색
10	KN-2232RBB	22G x 1¼"	0.7	30	검은색
11	KN-2238RB	22G x 1½"	0.7	40	검은색
12	KN-2325RB	23G x 1"	0.6	25	짙은 파란색
13	KN-2325RB04	23G x 1"	0.6	25	짙은 파란색
14	KN-2332RB	23G x 1¼"	0.6	30	짙은 파란색
15	KN-2516RB04	25G x 5/8"	0.5	16	주황색
16	KN-2516RB05	25G x 5/8"	0.5	16	주황색
17	KN-2525RB	25G x 1"	0.5	25	주황색
18	KN-2525RB04	25G x 1"	0.5	25	주황색
19	KN-2610RB	26G x 3/8"	0.45	10	갈색
20	KN-2616RB	26G x 5/8"	0.45	16	갈색
21	KN-2713RB	27G x ½"	0.4	12	중간 회색
22	KN-2713RBI	27G x ½"	0.4	12	중간 회색
23	KN-2713RB500P	27G x ½"	0.4	12	중간 회색
24	KN-2713RBK	27G x ½"	0.4	12	중간 회색
25	KN-2713RBR	27G x ½"	0.4	12	중간 회색
26	KN-2713RBKT	27G x ½"	0.4	12	중간 회색
27	KN-2713RBKTU	27G x ½"	0.4	12	중간 회색
28	KN-2713RBKTE	27G x ½"	0.4	12	중간 회색
29	KN-2719RB	27G x ¾"	0.4	20	중간 회색
30	KN-2719RB500P	27G x ¾"	0.4	20	중간 회색
31	KN-2719RBT	27G x ¾"	0.4	20	중간 회색
32	KN-2719RBT500P	27G x ¾"	0.4	20	중간 회색
33	KN-2908RBKT	29G x 5/16"	0.33	8	빨간색
34	KN-2913RB	29G x ½"	0.33	12	빨간색
35	KN-2913RBKT	29G x ½"	0.33	12	빨간색
36	KN-2913RBS	29G x ½"	0.33	12	빨간색
37	KN-2913RBBKTI	29G x ½"	0.33	12	빨간색
38	KN-3013RB	30G x ½"	0.3	12	노란색
39	KN-3013RBKT	30G x ½"	0.3	12	노란색
40	KN-3013RBKU	30G x ½"	0.3	12	노란색
41	KN-3013RBKE	30G x ½"	0.3	12	노란색
42	KN-2325RBI	23G x 1"	0.6	25	짙은 파란색
43	KN-2525RBI	25G x 1"	0.5	25	주황색
44	KN-2713RBKTI	27G x ½"	0.4	12	중간 회색

K-PACK II NEEDLE

45	KN-3013RBKTI	30G x ½"	0.3	12	노란색
----	--------------	----------	-----	----	-----

기타사항

허가번호: 수인 12-155 호

품 목 명: 멸균주사침 (A53010.02)

모 델 명: 별첨 (총 45건)

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: TERUMO EUROPE N.V.(벨기에)/Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

포장단위: 제조원 포장단위(5000pcs/box (아래 특정모델명을 제외한 나머지 모델), 4x1250pcs/box (※ KN-1838SBS, KN-2913RBS))

사용목적: 인체에 의약품 등을 주입 또는 흡인하는데 사용하는 멸균 주사침

저장방법: 2°C에서 30°C 사이에서 보관하십시오. 건조한 상태로 유지하십시오.

햇빛을 피하십시오. 깨지기 쉬우므로 주의해서 다루십시오.

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

<별첨>

1	KN-1838SB	11	KN-2516RB05	21	KN-3013RBKT	31	KN-2719RB500P	41	KN-2713RBKTE
2	KN-1938RB	12	KN-2525RB	22	KN-1838SBS	32	KN-2908RBKT	42	KN-2713RBI
3	KN-2138RB	13	KN-2525RB04	23	KN-2038RB	33	KN-3013RBKU	43	KN-2719RBT500P
4	KN-2138RB04	14	KN-2610RB	24	KN-2713RBR	34	KN-2325RBI	44	KN-3013RBKE
5	KN-2232RB	15	KN-2616RB	25	KN-2719RB	35	KN-2525RBI	45	KN-2913RBBKTI
6	KN-2238RB	16	KN-2713RB	26	KN-2719RBT	36	KN-2713RBKTI		
7	KN-2325RB	17	KN-2713RBKT	27	KN-2913RBS	37	KN-3013RBKTI		
8	KN-2325RB04	18	KN-2913RB	28	KN-2038RB500P	38	KN-2713RB500P		
9	KN-2332RB	19	KN-2913RBKT	29	KN-2150RB	39	KN-2713RBK		
10	KN-2516RB04	20	KN-3013RB	30	KN-2232RBB	40	KN-2713RBKTU		