

SURFLO WINGED INFUSION SET with FILTER and NEEDLE PROTECTION

작성연월: 2026.03.30

품목명: 비이식형혈관접속용기구

품목허가번호: 수인 15-4041 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

무균 기술, 적절한 피부 준비 및 해당 부위의 지속적인 보호가 필수적이다. 모든 환자에게 보편적 예방 조치를 준수하십시오. 예방 조치 사용 및 폐기 중에는 항상 바늘 뒤에 손을 두십시오.

- (1) 포장을 개봉한다.
- (2) 주사기나 다른 호환/적절한 장치를 연결하고 고정한다.
- (3) 프라이밍을 진행하고 투여액이 바늘에서 나오는지 확인한다.

나. 사용방법 및 조작순서

<정맥 천자 및 투여>

- (1) 안전 보호막을 바늘에서 튜브 쪽으로 뒤집고, 날개를 잡는다.
- (2) 바늘 보호막을 제거한다.
주의: 바늘을 만지지 않도록 주의해야 한다.
- (3) 정맥 천자를 수행하고 혈관에서 적절한 위치를 확인한다. (그림 1).
- (4) 시설 프로토콜에 따라 날개형 주입 세트의 위치를 고정한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- (1) 날개에 테이프가 있으면 제거한다.
- (2) 안전 보호막을 바늘 쪽으로 뒤집는다 (그림 2). 엄지손가락을 방패 위에 놓고 검지손가락을 날개 아래에 놓는다. 바늘을 천자 부위에서 완전히 제거하고 멸균 거즈 패드를 사용하여 부위에 디지털 압력을 가한다 (그림 3).
- (3) 위의 단계에 따라 장치를 같은 방식으로 잡은 상태에서 다음 방법 중 하나를 수행하여 안전 조치를 활성화한다.

▶ 권장방법

엄지손가락과 엄지를 함께 꼬집은 상태에서 보호막 위로 엄지를 앞으로 밀어 넣는다 (또는 침대 옆 탁자와 같은 단단한 표면에 안전 보호막을 누른다). 소리가 날 때까지, 그리고 안전 기능이 활성화된 것을 시각적으로 확인한다 (그림 4a)

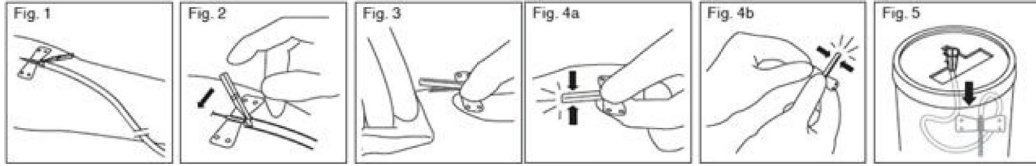
▶ 대체방법

양손을 바늘 뒤에 두고, 한 손으로 날개 탭 중 하나를 잡고 장치를 안정시킨다. (필요한 경우, 바늘의 노출된 부분을 누르지 않도록 주의하면서 9단계에 따라 원래 그림을 다시 조정한다.) 그런 다음 손가락과 엄지를 함께 꼬집은 상태에서 보호막 위로 엄지를 앞으로 밀어넣는다. 소리가 날 때까지, 그리고 안전 기능이 활성화된 것을 시각적으로 확인한다 (그림 4b).
주의: 바늘은 안전 보호막의 잠금 위치에 조심스럽고 단단히 놓아야 한다.

- (4) 안전 실드에서 바늘을 분리하여 안전 장치를 비활성화하려고 시도하지 마십시오.

SURFLO WINGED INFUSION SET with FILTER and NEEDLE PROTECTION

(5) 의료 기관 정책에 따라 의료 폐기물로 안전하게 폐기하십시오 (그림 5).



사용 시 주의사항

가. 경고

- 유닛 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 유닛 패키지를 연 후 즉시 사용하십시오.
- 바늘은 니켈과 코발트가 포함된 스테인리스 스틸로 만들어졌다. 코발트는 CMR*1B로 분류되며 중량 기준으로 0.1% 이상의 농도로 존재한다. 현재 과학적 증거는 코발트가 포함된 스테인리스 스틸 합금으로 제조된 의료 기기가 암이나 생식에 부정적인 영향을 미칠 위험을 증가시키지 않는다는 것을 뒷받침한다.
* CMR=발암성, 돌연변이성 또는 생식 독성(CLP 규정 EU 1272/2008)

나. 주의사항

- 혈액 채취에 사용하지 마십시오.
- 사용 후 사용 지침에 따라 안전 실드에 바늘을 고정하십시오.
- 바늘이 구부러지거나 손상된 경우 바늘을 굳게 펴거나 제품을 사용하려고 시도해서는 안 됩니다.
- 사용 후 날카로운 폐기물 처리 용기에 의료 폐기물로 안전하게 폐기하거나 보건 기관 정책에 따라 폐기하십시오. 이 제품은 생물학적으로 위험하며 날카로운 모서리로 인해 물리적으로 위험합니다.

기타사항

허가번호: 수인 15-4041호

품 목 명: 비이식형혈관접속용기구 (A57250.01)

제 품 명: Surflo Winged Infusion Set with Filter and Needle Protection

모 델 명: 별첨 (총 8건)

수 입 원: 한국테루모㈜/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호, 2호ss(서초동)/(02) 565-9225

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

포장단위: 제조원 포장단위

저장방법: 2°C~30°C 사이에서 보관하십시오. 건조하게 보관하십시오. 햇빛을 피하십시오.

깨지기 쉬우므로 조심해서 다루십시오.

사용목적: 말초 혈관계에 접근하여 주사기 또는 기타 호환/적합한 장치를 사용하여 정맥 내 투여하기 위한 멸균 장치이다.

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

<별첨>

1	SV-S23BL35	3	SV-S25BL35	5	SV-S25WL35	7	SV-S25FL35
2	SV-S23BLT	4	SV-S23WL35	6	SV-S23FL35	8	SV-S25FL35C