

# K-PACK SURSHIELD NEEDLE

작성연월: 2026.03.30

품목명: 멸균주사침

품목허가번호: 수인 24-70 호

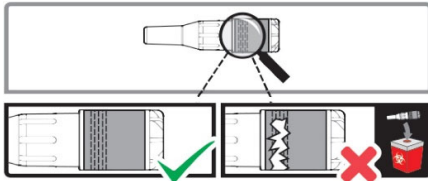
**\*\* 본 제품은 일회용 멸균 의료기기입니다. 재사용을 금지합니다. \*\***

**\*\* 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. \*\***

## 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

#### (1) 개봉



변조 방지 라벨을 검사한다.

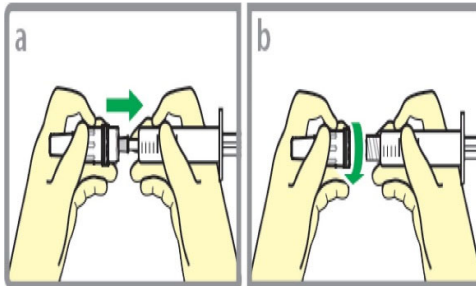
라벨이 손상 또는 누락 된 경우 제품을 폐기한다.



비틀어 당겨서 변조 방지 라벨을 찢어 cap을 제거한다.

[주의] cap을 제거한 후 hub를 만지지 않는다.

#### (2) 연결 및 고정



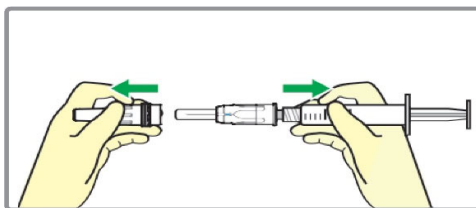
다음과 같이 hub를 (사전에) 채워진 주사기에 단단히 부착한다.

a: 주사침을 밀어 넣는다.

(Luer slip)

b: 주사침을 비튼다. (Luer lock)

[주의] 너무 세게 조이지 않는다.

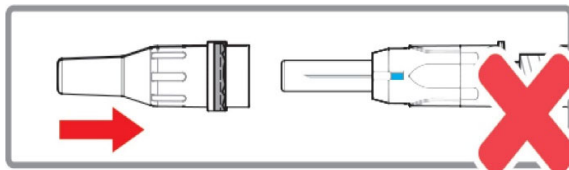


Case를 똑바로 당겨 제거한다.

주사침은 실드로 보호된다.

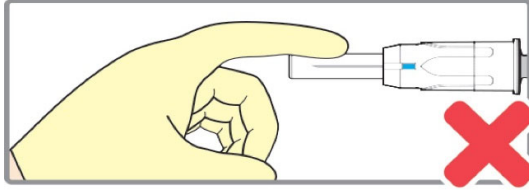
[주의] 항상 실드에 손을 대지 않는다.

#### (3) 확인



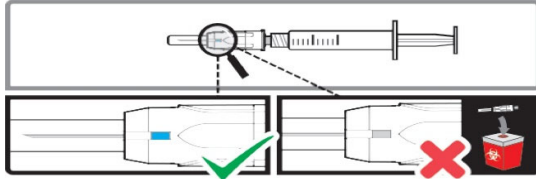
[주의] 실수로 차폐 장치가 활성화되는 것을 방지하려면 주사침의 cap을 다시 닫지 않는다.

## K-PACK SURSHIELD NEEDLE



[주의] 주입 전이나 주입 중에 항상 실드를 만지지 않는다.

실드에 압력이 가해지면 실드 메커니즘이 잠겨 주사침을 사용할 수 없게 될 수 있다.

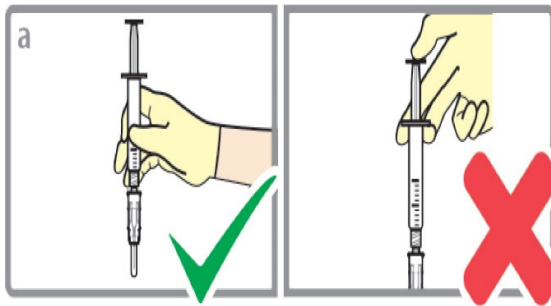


시각적 표시를 확인한다.

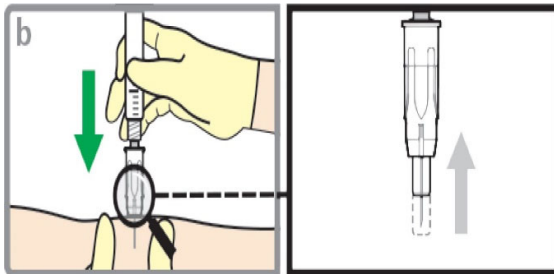
**Blue** = 사용 준비 완료

**No Colour** = 실드가 이미 잠김. 바늘 폐기 필요

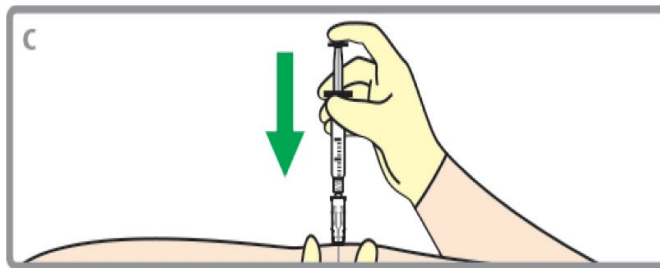
### 나. 사용방법 및 조작방법



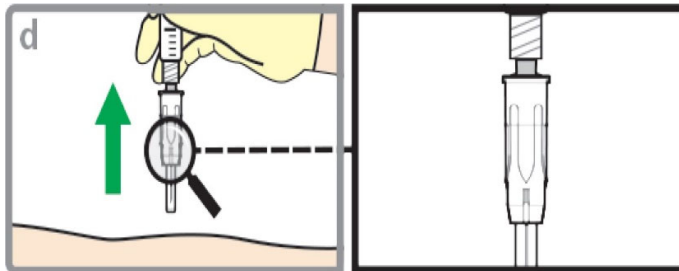
[주의] 실수로 약물이 손실되는 것을 방지하려면 주사침을 삽입하는 동안 주사기 플런저에 엄지손가락을 대지 말아야 한다.



주저하지 않고 한 번의 연속 동작으로 차폐된 바늘을 직각으로 삽입하고(필요한 경우 엄지와 다른 손가락으로 꼭 잡는다.) 실드가 완전히 수축 될 때까지 누른다.



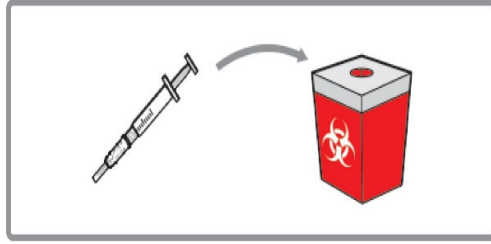
처방된 용량이 완전히 전달될 때까지 플런저를 누르는 동안 피부에 일정한 압력을 유지한다.



주사침을 피부에서 들어 올린다. 차폐 메커니즘이 자동으로 잠기면서 이를 확인할 수 있도록 시각적 표시가 사라진다.

## K-PACK SURSHIELD NEEDLE

### 다. 사용 후 보관 및 관리방법



사용 후에는, 주사침과 주사기를 의료 폐기물로 날카로운 물건 처리 용기에 넣거나 보건 기관 정책에 따라 안전하게 폐기한다.

또한, 이 제품은 1회용 제품으로 사용 후에는 재사용을 금한다.

### 사용 시 주의사항

#### 가. 경고

- 단위 포장에 손상되었으면 사용하지 마십시오.
- 단위 포장을 개봉한 직후 즉시 사용하십시오.
- 바늘은 니켈과 코발트를 함유한 스테인레스 스틸로 만들어졌습니다. 코발트는 CMR\* 1B로 분류되며 중량 기준으로 0.1% 이상의 농도로 존재합니다. 현재의 과학적 증거는 코발트를 함유한 스테인리스강 합금으로 제조된 의료 기기가 암 위험 증가나 생식 장애 영향을 증가시키지 않는다는 것을 뒷받침합니다.

\* CMR = 발암성, 돌연변이 유발성 또는 생식독성 (CLP 규정 EU 1272/2008)

#### 나. 주의사항

- 정맥 주사에는 사용하지 마십시오.
- 사용 후에는 의료 폐기물로 날카로운 물건 처리 용기 및/또는 의료기관 정책에 따라 안전하게 폐기하십시오. 이 제품은 생물학적 위험이 있습니다.

### 기준규격 기재사항

번호	모델명	침관의 호수	침관의 길이	침기의 호수
1	KN-S2713RB	27G (0.4 mm)	12 mm (1/2")	중간 회색

### 기타사항

허가번호: 수인 24-70 호

품 목 명: 멸균주사침 (A53010.02)

모 델 명: KN-S2713RB

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

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

포장단위: 제조원 포장단위

사용목적: 인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는 데에 사용하는 멸균 침

저장방법: 2°C ~ 30°C 사이에 보관할 것

건조하게 유지하고, 햇빛을 피해 보관할 것. 깨지기 쉬우므로 조심해서 다룰 것.

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