

Terumo Injection Filter Needle

작성연월: 2025.08.12

품목명: 일회용 여과기 부착침

품목허가번호: 수인 24-633 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

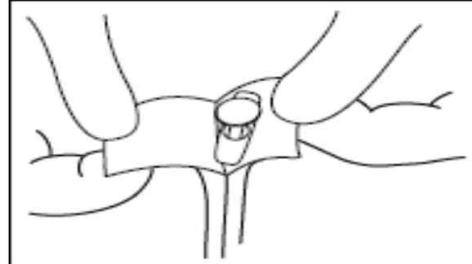
사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 개봉

단위 포장을 검사합니다. 만약 단위포장 및/또는 침관이 손상된 경우 제품을 폐기하십시오. 단위 포장을 제거합니다.

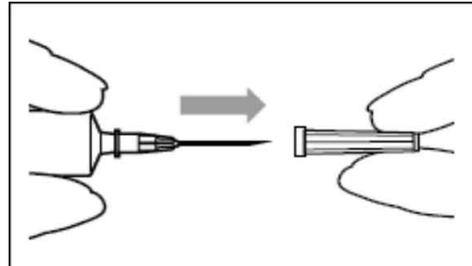
[주의] 단위 포장을 제거 후 침기를 만지지 마십시오.



2) 부착

바늘을 밀고 비틀어서 허브를 (사전) 충전형 주사기에 단단히 부착합니다.

[주의] 너무 조이지 마십시오.



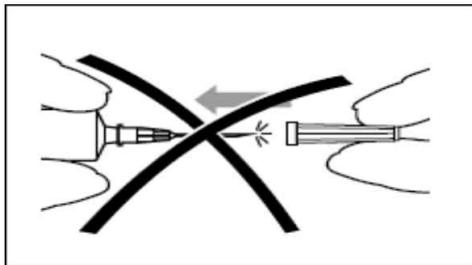
3) 보호덮개 제거

보호덮개를 똑바로 당겨 제거합니다. 프라이밍을 수행합니다.

나. 사용방법 및 조작방법

1) 확립된 기술/프로토콜에 따라 유체 주입 수행

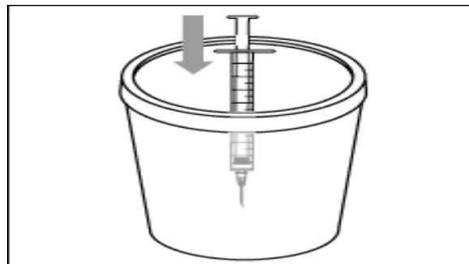
[주의] 보호덮개를 다시 닫지 않습니다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 폐기

사용 후에는 바늘과 주사기를 의료 폐기물로 날카로운 물건 처리 용기에 담아 안전하게 폐기하거나 보건 기관 정책에 따라 폐기하십시오. 또한, 이 제품은 일회용 제품으로 사용 후에는 재사용을 금지합니다.



사용 시 주의사항

가. 경고

- 1) 단위 포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

Terumo Injection Filter Needle

2) 제품 포장을 개봉한 후에는 즉시 사용하십시오.

3) 일회용입니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오. 재처리하지 마십시오.

재처리하면 장치의 무균성, 생체 적합성 및 기능적 무결성이 손상될 수 있습니다.

4) 바늘은 니켈과 코발트를 함유한 스테인리스 스틸로 만들어졌으며 실리콘 오일로 윤활 처리되었습니다.

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 생식 독성(CLP 규정 EU 1272/2008)

나. 일반적 주의사항

1) 수액을 흡입하거나 빼내는 데 사용하지 마십시오.

2) 유리체에 수액을 주입하는 경우 Terumo 주입 필터 바늘은 유리체강내 사용이 검증된 (사전) 충전형 주사기와 함께 사용해야 합니다.

3) 바늘이 휘어지거나 손상된 경우에는 바늘을 퍼거나 제품을 사용하지 마세요.

4) 사용 후에는 의료 폐기물로 날카로운 물건 처리 용기 및/또는 의료 기관 정책에 따라 안전하게 폐기하십시오.

이 제품은 생물학적 위험이 있으며 날카로운 모서리로 인해 물리적으로 위험합니다.

다. 합병증

유리체에 체액을 주입하기 위해 Terumo 주입 필터 바늘을 사용하면 다음과 같은 증상이 수반될 수 있지만 이에 국한되지는 않습니다.

- 1) 안구내염
- 2) 망막 손상
- 3) 시각 장애

기준규격 기재사항

번호	모델명	침관의 호수	침관의 길이 (mm)		침기의 호수	여과성능
			외경	길이(A)		
1	NF-3013RBKE05M	30G	0.298~0.320	12 +1/-2	노란색	- ISO 12103-1의 초미세 시험용 먼지(A1) - 여과율 90% 이상 - 여과방식: 일체형

기타사항

허가번호: 수인 24-633 호

품 목 명: 일회용 여과기 부착침 (A53010.09)

모 델 명: NF-3013RBKE05M

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)

Terumo Injection Filter Needle

포장단위: 제조원 포장단위

사용목적: 주사액을 여과하기 위한 여과기가 부착된 침

저장방법: 2~30°C 사이에서 보관한다. 건조한 상태로 유지한다. 직사광선을 피해서 보관한다.
깨지기 쉬우므로 조심해서 다룬다.

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