

Terumo Injection Filter Needle

작성연월: 2026.03.30

품목명: 일회용 여과기 부착침

품목허가번호: 수인 24-633 호

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

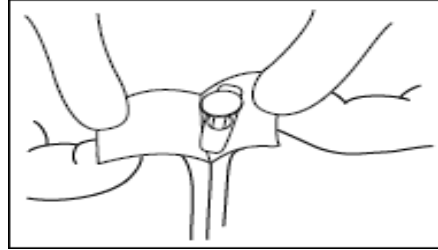
**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

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.

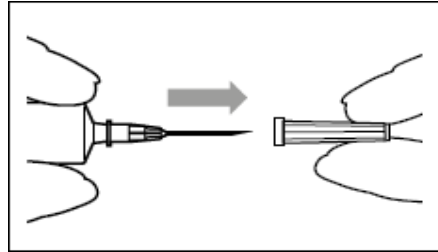
2) 부착

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

[주의] 너무 조이지 마십시오.

3) 보호덮개 제거

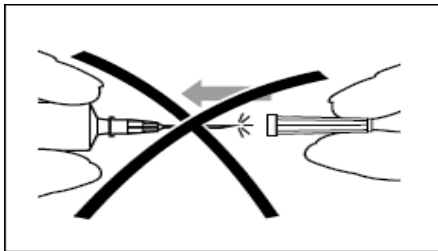
보호덮개를 똑바로 당겨 제거합니다.
프라이밍을 수행합니다.



나. 사용방법 및 조작방법

1) 확립된 기술/프로토콜에 따라 유체 주입 수행

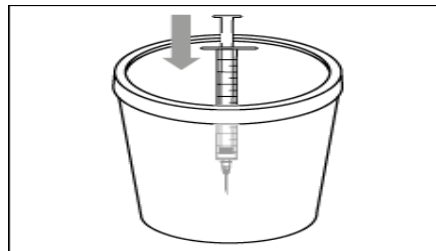
[주의] 보호덮개를 다시 닫지 않습니다.



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 펴거나 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, 2호(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