

품목명: 멸균 주사침

품목허가번호: 수인 25-4127 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 조립 및 주입에 대한 자세한 내용은 약물 전달 시스템 사용 설명서를 참조하시기를 바랍니다.

나. 사용방법 및 조작순서

1. 보호용 씬을 개봉하십시오.
2. 주사침을 펜 주사기에 직접 연결하고 멈출 때까지 시계 방향으로 돌리십시오.
3. 외부 케이스와 안쪽 캡을 똑바로 제거하십시오.
4. 에어샷을 실시하고 주사침 끝에서 약물이 나오는지 확인하십시오.
5. 수직으로 피부에 찔러 넣고, 약물을 전달하는 동안 그 위치를 유지하십시오.
6. 주사 후 주사 부위에서 주사침을 제거하십시오. 자가 주사의 경우에만, 외부 케이스를 똑바로 조심스럽게 다시 끼우고, 의료 시설의 직원은 시설의 특별 지침을 따르십시오.
7. 펜 주사기를 단단히 잡은 채로 주사침을 시계 반대 방향으로 돌려 펜 주사기에서 분리하십시오.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 우발적인 찔림 부상을 방지하기 위해 특수 용기에 안전하게 폐기하십시오.
2. 이 제품은 일회용 제품으로 재사용, 재살균, 재가공하지 마십시오.

사용 시 주의사항

가. 경고

- 3세 이하 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 작은 부품이 포함되어 있습니다.
 - 사용하기 전 유통기한을 확인하십시오.
 - 의사나 의료 전문가의 지시에 따라 사용하십시오.
 - 보호용 씬이 개봉되어 있거나 파손되었을 경우 사용하지 마십시오.
 - 보호용 씬을 개봉한 직후 즉시 사용하십시오.
 - 주사침이 구부러졌거나 파손되었을 경우 사용하지 마십시오.
 - 주사침을 직접적으로 만지지 마십시오.
 - 주사 위험을 피하기 위해 현지 규정에 따라 단일 사용 후 안전하게 폐기하십시오.
 - 바늘 찔림 부상을 조심하십시오.
 - 꼬집어 주사할 경우, 진피에 주사하거나 주사 부위에 누출이 발생하지 않도록 주의하십시오.
 - 일회용입니다. 재사용하지 마십시오. 재살균하지 마십시오. 재가공하지 마십시오. 재가공으로 인해 장치의 무균성, 생체적합성 및 기능적 무결성이 손상될 수 있습니다.
-

테루모 펜 니들, NANOPASS

나. 주의사항

- 주사하기 전에 바깥쪽 케이스와 안쪽 캡을 모두 제거하십시오. 그렇지 않으면 용량이 주사되지 않을 수 있습니다.
- 안쪽 캡을 제거할 때는 바늘에 닿지 않도록 똑바로 제거하십시오.
- 주사하기 전 매번 주사 부위를 소독하십시오.
- 주사 부위는 이전 주사부위로부터 최소 2~3 cm 떨어진 곳에 놓거나 반대쪽 측면에 주사하도록 주의하십시오.
- 의사나 의료 전문가의 지시에 따라 주사 부위를 정기적으로 변경하십시오.
- 주사하기 전 바늘을 통해 약물이 흐르는지 확인하십시오.
- 피부를 관통한 후에는 바늘이 부러지는 것을 방지하기 위해 펜의 각도를 변경하지 마십시오. 바늘이 부러져 신체에 남아 있는 경우 즉시 의사의 진찰을 받으십시오.
- 펜 주사기에 바늘을 부착한 채로 두지 마십시오. 그렇지 않으면 우발적인 바늘 찔림 부상, 카트리지로 공기가 유입되거나 약물로 바늘이 막힐 위험이 있습니다.
- 심각한 사건이 발생하면 국가 기관에 보고하십시오.

기준규격 기재사항

번호	모델명	침관의 호수	침관의 길이 (mm)	
			외경	길이
1	TN*32504M	32.5G	0.22 (0.217 ~ 0.228)	6.5 (5.7 ~ 7.0)
2	TN*32506M			
3	TN*32508M			
4	TN*3404M	34G	0.33 (±10%)	6.5 (5.7 ~ 7.0)
5	TN-3404			

기타사항

허가번호: 수인 25-4127 호
 품 목 명: 멸균 주사침 (A53010.02)
 제 품 명: 테루모 펜 니들, NANOPASS
 모 델 명: 별첨 (총 5건)
 수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호(서초동)/(02) 565-9225
 제 조 원: 제조의뢰자: TERUMO CORPORATION(일본,44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072)
 제조자: TERUMO CORPORATION Kofu Factory(일본,1727-1 Tsuijirai, Showa-cho, Nakakoma-gun, Yamanashi 409-3853)
 포장단위: 제조원 포장단위
 사용목적: 약물(인슐린, 성장호르몬 등)의 피하주사를 위해 펜 타입 주사기와 함께 사용하는 멸균 주사침
 저장방법: 물과 직사광선을 피하고, 극단적인 온도와 습도에 보관하지 말 것.
 부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

<별첨>

1	TN*32504M	2	TN*32506M
3	TN*32508M	4	TN*3404M
5	TN-3404		