

K-Pack Enhance Needle

작성연월: 2026.07.15

품목명: 멸균 주사침

품목허가번호: 수인 26-4472 호

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

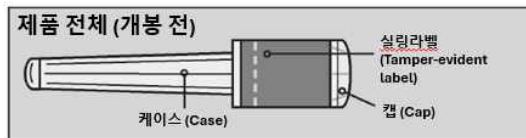
**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

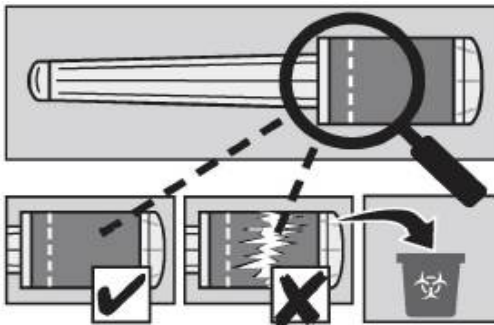
가. 사용 전 준비사항

※ 무균 기술, 적절한 준비 및 주사 부위의 지속적인 보호가 필수적입니다. 모든 환자에게 보편적 예방 조치를 준수하십시오.

주의 바늘에 찔리지 않도록 주의하여 취급하십시오. 사용 및 폐기 시 항상 손을 바늘 뒤에 두십시오.

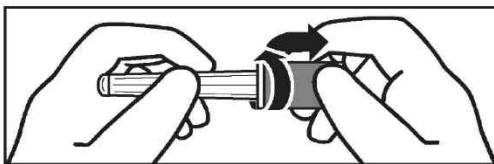


(1) 개봉

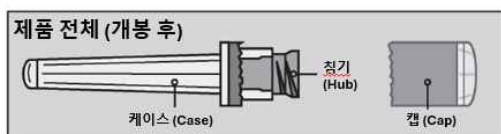


변조 방지 라벨을 확인하십시오.

변조 방지 라벨이 손상되거나 없는 경우 제품을 폐기하십시오.



비틀어 당겨 변조 방지 라벨을 찢고, 캡(Cap)을 제거한다.



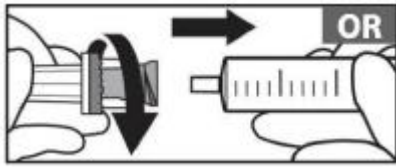
주의 캡(Cap) 제거한 후에는 침기(Hub)를 만지지 않는다.

(2) 연결

(유체로) 채워진 시린지에 허브를 단단히 부착하십시오.

주의 과도하게 조이지 않는다.

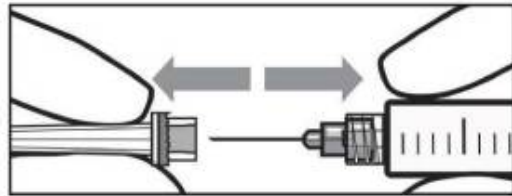
K-Pack Enhance Needle



루어슬립(모델) : 니들을 밀면서 비틀기



루어락(모델) : 니들 비틀기



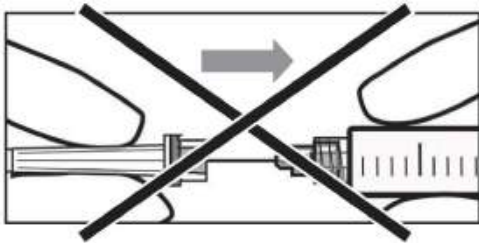
일자방향으로 케이스를 당겨 제거하십시오.

나. 사용방법 및 조작 순서

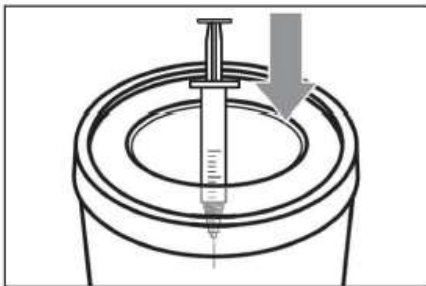
(1) 주입 및/또는 유체 배출(흡인)

표준기법에 따라 주입 또는 흡인을 시행하십시오.

다. 사용 후 보관방법 (폐기)



주의 사용 후 니들을 케이스로 덮지 않는다.



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

K-Pack Enhance Needle

사용 시 주의사항

가. 사용 시 주의사항

- 단위 포장(캡과 케이스)이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 개봉 후 즉시 사용하십시오.
- 개봉 후 뚜껑을 다시 닫지 마십시오.
- 일회용 의료기기. 재사용 금지. 재멸균 금지. 재처리 금지. 재처리 시 기기의 멸균 상태, 생체 적합성 및 기능적 무결성을 손상시킬 수 있습니다.
- 니들은 니켈과 코발트를 함유한 스테인리스 스틸로 제작되었습니다. 코발트는 CMR* IB로 분류되며, 중량 기준으로 0.1% 이상의 농도로 존재합니다. 현재의 과학적 증거는 코발트를 함유한 스테인리스강 합금으로 제조된 의료 기기가 암 발생 위험 증가나 생식 기능에 대한 부정적 영향을 유발하지 않는다는 점을 뒷받침합니다.

*CMR = 발암성, 변이원성 또는 생식독성 물질(CLP 규정 EU 1272/2008)

나. 주의사항

- 안과 주사 용도로 사용하지 마십시오.
- 니들이 휘거나 손상된 경우, 니들을 굳게 펴거나 제품을 사용하지 마십시오.
- 사용 후에는 의료 폐기물로 날카로운 물건 처리 용기 및/또는 의료기관 정책에 따라 안전하게 폐기하십시오.
- 이 제품은 생물학적 위험이 있으며, 날카로운 가장자리로 인해 물리적 위험성이 있습니다.

기타사항

허가번호: 수인 26-4472호

품 목 명: 멸균 주사침 (A56010.02)

모 델 명: KH-2713RBBTC, KH-2913RBBTC

수 입 원: 한국테루모㈜/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: 제조원의 포장단위

저장방법: - 2°C에서 30°C 사이에서 보관할 것

- 건조하게 보관할 것
- 직사광선을 피해 보관할 것.
- 깨지기 쉬우므로 조심해서 다룰 것.

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

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