

## 의료기기 재평가 결과

○ 업체명 : 비브라운코리아(주)

○ 품목명 및 허가번호 : 수액펌프용수액세트, 수인 12-387 호

### [사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>일회용 장치를 재사용할 경우 환자나 사용자에게 위험이 발생할 수 있으며 장치가 오염되거나 장치의 기능에 장애가 발생할 수도 있습니다. 장치의 오염 및 기능 저하는 환자의 부상, 질병 또는 사망을 유발할 수 있습니다.</p> <p>멸균, 비발열.</p> <p>보호용 캡이 없거나 있어도 느슨하거나, 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.</p> <p>주의) 주입 중 공기압 커프를 사용하는 경우, 먼저 용기 안의 공기를 제거해야 합니다.</p> <p>일반 안전 주의 사항을 준수하십시오!</p> <p>B.Braun 주입 펌프 및 병렬 주입에 관한 사용지침을 준수하십시오.</p> <p>드립 센서 없이 Infusomat Space 및 Infusomat fmS 를 사용하는 경우, 용량 설정을 용기의 충전 용량과 같게 하거나 또는 낮게 하여 사용하십시오.</p> <p>Neutrapur 관이 부착된 Infusomat Space line 을 사용할 경우 해당하는 “Space Line Neutrapur” 설정을 선택하십시오.</p> <p>&lt;신설&gt;</p>	<p>일회용 장치를 재사용할 경우 환자나 사용자에게 위험이 발생할 수 있으며 장치가 오염되거나 장치의 기능에 장애가 발생할 수도 있습니다. 장치의 오염 및 기능 저하는 환자의 부상, 질병 또는 사망을 유발할 수 있습니다.</p> <p>멸균, 비발열.</p> <p>보호용 캡이 없거나 있어도 느슨하거나, 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.</p> <p>주의) 주입 중 공기압 커프를 사용하는 경우, 먼저 용기 안의 공기를 제거해야 합니다.</p> <p>일반 안전 주의 사항을 준수하십시오!</p> <p>B.Braun 주입 펌프 및 병렬 주입에 관한 사용지침을 준수하십시오.</p> <p>드립 센서 없이 Infusomat Space 및 Infusomat fmS 를 사용하는 경우, 용량 설정을 용기의 충전 용량과 같게 하거나 또는 낮게 하여 사용하십시오.</p> <p>Neutrapur 관이 부착된 Infusomat Space line 을 사용할 경우 해당하는 “Space Line Neutrapur” 설정을 선택하십시오.</p> <p>금기사항</p> <p><u>본 제품은 혈액 및 혈액 접촉 제품, 액상유액, 차광요망 의약품, 경구 영양 수액과 함께 사용할 수 없음</u></p>