의료기기 재평가 결과

○ 업체명 : 비브라운코리아(주)

○ 품목명 및 허가번호 : 재사용가능발조절식전기수술기용전극,

수허 11-1037 호

[사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
1.~16.(생략)	1.~16.(현행과 같음)
17.<신설>	17. 주의 - 아래와 같은 사항에 주의하시오. • 사용 중 주의하시오 • 지나친 힘을 가하지 마시오. • 두드림이나 충격으로부터 보호하시오. • 미사용중에는 핀 보호대를 사용하시오. - 제품은 Aesculap flat connector 와 연결되어야 한다. - grasping forcep 의 팁이 직접 접촉이 될 때, 전원이 합선되므로 응고가 일어나지 않는다. - 부정확한 조작으로 인한 핸들 A / 쉬스 B 또는 작동인서트에 손상이 우려되므로, • 연결 시, 쉬스를 핸들에 밀어 넣기 전에 절연외튜브를 잡지 마시오. 그렇지 않으면, 외튜브는 이탈할 것이다. • 작동인서트 끝 부분에 있는 공이 휘어질 수 있으므로 이동링을 잡거나 당기지 마시오.
18.<신설>	18. 경고 세척온도는 섭씨 93 도를 넘지 않아야 한다.