

1. 품목명 : 단기사용식도정맥류지혈용튜브

2. 제품명 : Optimos™ Injector

3. 품목허가번호 : 제품 라벨 참조

4. 모델명 : 제품 라벨 참조

5. 포장단위 : 1EA

6. 제품 설명

Optimos™ Injector는 액체가 통과되는 inner catheter와 이를 보호하는 outer catheter로 구성되어 있으며, inner catheter의 양 끝에는 바늘과 핸들이 부착되어 있어서 핸들을 조정해 바늘을 전진/후진 시킬 수 있다. 사용자는 사용 목적에 따라 적절한 catheter의 길이 및 바늘의 사이즈를 선택하여 사용할 수 있다.

7. 사용 목적

Optimos™ Injector는 식도 및 위장관 조직의 출혈을 억제하기 위한 경화제를 내시경을 통해 주입하거나 내시경을 통한 용종 제거 시술 시 셀라인 등을 주입하는데 사용한다.

8. 금기 사항

사용목적에 구체적으로 제시된 것 이외의 사용금지
출혈성 질환, 복수증 환자 사용금지

9. 잠재적 합병증

천공, 출혈 등

10. 시술전 주의 사항

- 내시경으로 출혈부위를 확인한다.
- 제품의 규격 및 멸균상태, 유효기간을 확인한다.
- 사용 전 손잡이를 밀고 당겨 needle이 정상적으로 전·후진하는지를 확인한다.

11. 주의 사항

- 본 제품은 적절한 훈련을 받은 의사에 의해 시술되어야 한다.
- 본 제품은 1회용이므로 재사용을 금하며, 재멸균 하거나 재사용해서는 안 된다.
- 사용 전 포장용기에 기재된 유효기간을 확인한다.
- 제품을 내시경에 삽입 시 내시경은 제품을 수용 가능한 적합한 크기의 accessory channel을 가지고 있어야 한다. (라벨 참조)
- 내시경의 끝 부분은 경화제 주입 부위로부터 적당한 거리를 유지하여 경화제가 묻는 것을 방지한다.

12. 경고

- 약물에 알리지 반응이 나타나는 사람은 이 시술에서도 알리지 반응이 있을 수 있다.
- 본 제품은 일회용 제품이다.
- 본 제품은 재멸균 하거나 재사용 금지 한다.
- 환자가 심각한 열이나 출혈, 호흡곤란 등이 있는 경우 사용해서는 안 된다.
- 멸균 포장에 개봉되어 있거나 손상이 되어 있는 경우 사용해서는 안 된다.
- 유효 기간이 지나지 않은 제품만 사용한다.

13. 사용 방법

- (1) 내시경을 이용하여 셀라인 등의 용액을 주입할 병변 또는 출혈이 있는 위치를 확인한다.
- (2) 핸들 뒤로 주사기를 연결하여 공기를 주입시켜 제품에 누수나 파손이 있는지 확인한다.
- (3) 내시경 accessory channel을 따라서 제품을 진입시킨 후 주입을 원하는 부위에 위치시킨다.
- (4) 손잡이를 밀어 원하는 병변의 점막 안으로 needle을 삽입한다.
- (5) 핸들 뒤로 용액이 든 주사기를 밀어 주입한다.
- (6) 주입이 끝나면 핸들을 뒤로 당긴 후 제품을 천천히 내시경으로부터 제거한다.

(경화제 사용의 경우)

- (7) 출혈부위의 proximal 부위에 출혈부위 방향으로 needle을 삽입한다.
- (8) 삽입된 needle의 위치를 파악하기 위하여 셀라인을 투입 해본다.
이때 점막이 부풀어 올라서는 안 된다.
- (9) 점막이 부풀어 오를 경우 needle의 위치를 재조정 한 후 셀라인을 투입하여 올바른 위치인지 확인한다.
- (10) 점막의 부풀림이 없을 경우 출혈억제용 경화제를 투입한다. 정맥류 부위가 채워짐에 따라 출혈이 멈추고 경화제가 출혈부위에서 흘러내리게 된다. 이 때 투입을 중단하고 needle을 삽입부위에서 제거한 후 핸들을 당겨 outer sheath 안으로 넣는다.
- (11) 크기가 큰 식도 정맥류의 경우, 1~2ml의 경화제를 0.5ml씩 나누어 주입한다.
- (12) 내시경의 Tip부분은 경화제 주입 부위로부터 적당한 거리를 유지하여 경화제가 묻는 것을 방지한다.
- (13) 시술이 끝난 후 내시경으로부터 제품을 제거한 후 병원에서 정해진 폐기 절차에 따라 폐기한다.

14. 포장 취급 / 보관

본 제품의 유효기간은 제조일로부터 3년이며, 보관시 직사광선을 피해 건조하고 15~30℃의 청결한 장소에 보관할 것.



경고

본 제품은 ethylene oxide (E.O.) 가스 방법으로 멸균을 했으며, 멸균포장이 개봉되어 있거나 손상이 되어 있는 경우 사용해서는 안 된다. 당사는 사용자에게 의해 재 멸균된 제품에 대해서는 책임지지 않는다.

1. Description

The Optimos™ Injector consists of outer and inner catheters, a handle and a needle.

The inner catheter is located in the outer tube and is connected to the handle for retracting and extending the needle. Users can choose the lengths and sizes appropriate for their purposes.

2. Indications for Use

This device is used for endoscopic injections of coagulating agents or saline.

3. Contraindications

- Any use other than those specifically outlined under Indications for Use
- Patient with bleeding disorder
- Patient with ascites

4. Potential Complications

- Perforation
- Bleeding

5. Precautions

- Confirm the bleeding site endoscopically.
- Check the state of packaging and sterilization and the expiration date of the product.
- Fully retract and extend the needle with the handle before the procedure to confirm the smooth operation of the device.

6. Cautions

- Only doctors who have received proper training can use this device.
- The Optimos™ Injector is intended for single use only.
- Do not re-sterilize and/or reuse the device. Use this device prior to the expiration date (use by date) specified on the package.
- When the Optimos™ Injector is inserted endoscopically, refer to the package or label for the minimum channel size required for the device.
- The end part of the endoscope should be kept separate from the hemostasis injection location to avoid being stained.

7. Warnings

- People who have allergies or a history of allergies to drugs may be allergic to this surgical procedure.
- This device is intended for single use only.
- Do not re-sterilize and/or reuse the device.
- Do not use if the patient has severe fever, bleeding, or difficulty in breathing.
- Do not use if the packaging is opened or damaged.
- Do not use the device beyond the use by date on the label.

8. Instructions for Use

- (1) Confirm the bleeding site endoscopically.
- (2) Check the package of product. (If any abnormality is detected on the package, do not use.)
- (3) Introduce the device into the accessory channel of the endoscope and place it on the target site.
- (4) Insert the needle into the site by using the handle.
- (5) Inject the agent into the site by pushing the end part of the syringe.
- (6) Retract the device from the endoscope after completing the procedure.

(Using Hemostasis)

- (7) Advance the needle across the bleeding site by pushing the handle.
- (8) Insert the needle into the proximal part of the bleeding site.
- (9) To confirm the insertion position, inject saline. Note: Mucosa should not become swollen with an injection of saline.
- (10) If the mucosa becomes swollen, readjust the position of the needle and find an appropriate site by injecting saline.
- (11) If there is no swelling of the mucosa, perform the hemostasis injection. When the injection is complete, withdraw the needle from the injection site and retract it into the outer sheath by pulling back the handle.
- (12) The end part of the endoscope should be kept separate from the hemostasis injection site to avoid being stained.
- (13) Upon completion of the procedure, dispose of the product in accordance with the prescribed disposal procedure.

9. Handling / Storage

The expiration date of this product is three years. Do not use any piece of this product if it has expired. Store this product in a dry, clean place at the temperature of 15℃~30℃; keep the product away from direct sunlight.



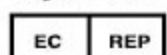
Reuse Precaution Statement

This product has been sterilized using ethylene oxide (E.O.) gas.

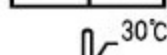
Do not use if the sterile package is opened or damaged.

The company is not responsible for re-sterilized products.

— Symbol



Authorized representative in Europe / 유럽 대리인



Temperature limitation / 보관 온도



Consult instructions for use / 사용설명서 참조



Manufacturer / 제조자



Catalog No. / 모델명



Sterilized using ethylene oxide / E.O. 가스멸균



Attention, consult instructions for use / 주의, 사용설명서 참조



Use by(Expiration Date) / 유효기간



Lot Number / 로트 번호



Do not reuse / 재사용 금지



Date of Manufacture / 제조일자



Do not use if package is damaged / 파손된 포장 사용 금지



Do not re-sterilize / 재멸균 금지

(주)태웅메디칼

경기도 김포시 월곶면 고정로 14
전화 : (031)996-0641~4, 팩스 : (031)996-0646
E-mail : contact@stent.net
Url : www.taewoongmedical.com



TAEWOONG MEDICAL CO., LTD

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, 10022 Rep. of KOREA
Tel : +82(31)996-0641~4, Fax : +82(31)996-0646
E-mail : contact@stent.net Url : www.taewoongmedical.com

EC

REP

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands