

- 1. 품목명 :** 일회용내시경결석적출기
- 2. 제품명 :** Optimos™ Stone Basket
- 3. 품목허가번호 :** 제품 라벨 참조
- 4. 모델명 :** 제품 라벨 참조
- 5. 포장단위 :** 1EA
- 6. 제품 설명**  
Optimos™ Stone Basket은 신체 내의 결석과 같은 물질 제거에 필요한 의료용 Basket으로 Stainless steel 및 형상기억합금인 Nitinol wire로 구성된 각기 다른 타입과 사이즈의 Basket을 사용하여 결석 및 담석 등을 포획하여 제거할 수 있다.
- 7. 사용 목적**  
신체 내의 결석, 담석등과 같은 물질을 포획하여 제거한다.
- 8. 금기 사항**  
사용목적에 구체적으로 제시된 것 이외의 사용금지;  
  - 내시경 시술을 사용할 수 없는 환자에 대한 사용
  - 출혈성 질병이 있는 환자의 경우
  - 복수증이 있는 환자의 경우
- 9. 잠재적 부작용**  
체장염, 담관염, 패혈증, 천공, 출혈, 흡인, 열, 저혈압, 감염, 알레르기 반응, 호흡 저하 또는 호흡 정지, 심장 부정맥 또는 정지와 같은 체담도 내시경 및 ERCP 시술과 관련한 잠재적 부작용이 초래될 수 있으며, 담석의 매복을 원인으로 한 국부 염증 및 괴사 등이 초래될 수 있다.
- 10. 시술 전 주의 사항**
  - 내시경을 통하여 결석, 담석 등의 물질의 제거 크기를 확인하고 알맞은 직경과 길이의 제품을 선택하여야 한다.
  - 제품의 포장 및 멸균 상태, 유효기간을 확인한다.
  - 사용 전 제품의 사용방법을 반드시 숙지한다.
  - 사용 전 Handle를 앞 뒤로 조작해보며 basket의 이상 여부를 확인한다.
  - Basket을 펼쳤을 때 Basket의 wire가 휘어지거나 꼬여있으면 제품의 사용을 금한다.
- 11. 주의 사항**
  - 본 제품은 멸균 된 제품으로 만약 내부포장이 충격 등에 의해 파손되어 있다면 사용을 금한다.
  - 본 제품은 적절한 훈련을 받은 의사에 의해 시술되어야 한다.
  - 내시경을 이용하여 제품 삽입 시 내시경은 제품의 도입을 수용할 수 있는 적합한 크기의 accessory channel을 가지고 있어야 한다. (라벨 참조)
  - 물질의 위치에 알맞게 자리를 잡지 않으면 Basket을 펼쳐서는 안 된다.
  - 물질에 접근하거나 Basket을 펼칠 때 저항이 느껴지면 제품의 사용을 중지한다.
  - 여러 개의 결석, 담석 등의 물질을 한번에 제거하지 않아야 한다.
- 12. 경고**
  - 본 제품은 일회용 제품이다.
  - 본 제품은 재멸균 하거나 재사용 금지 한다.
  - 약물에 알러지 반응이 나타나는 사람은 이 시술에서도 알러지 반응이 있을 수 있다.
  - 환자가 심각한 열이나 출혈, 호흡곤란 등이 있는 경우 사용해서는 안 된다.
  - 멸균포장이 개봉되어 있거나 손상이 되어 있는 경우 사용해서는 안 된다.
  - 유효 기간이 지나지 않은 제품만 사용한다.
- 13. 사용 방법**
  - (1) 내시경과 형광 투시 장치를 통하여 결석, 담석 등의 물질의 위치를 확인한다.
  - (2) 내시경을 결석, 담석이 위치한 최대 근접 지역까지 진입시킨다.
  - (3) 제품을 내시경 채널에 삽입하기 전 손잡이를 잡고 Basket 이 잘 펼쳐지는지 확인한다.
  - (4) 내시경 accessory를 따라서 제품을 삽입하고 실시간으로 형광 투시를 하면서 결석, 담석에 제품을 위치 시킨다. 조영제를 사용할 경우, 결석, 담석 등의 물질을 뒤에 두고 주입한다.
  - (5) 제품이 내시경 channel 밖으로 나오면 손잡이를 밀어 Basket을 펼친다. Basket을 펼칠 때 결석, 담석 등의 물질을 뒤쪽에 두고 적절한 위치에 펼친다.
  - (6) 형광 투시를 하면서 Basket을 앞 뒤로 움직여 결석, 담석 등의 물질을 포획한다.
  - (7) 포획한 상태에서 손잡이를 당겨 결석, 담석 등을 내시경과 함께 제거한다. 여러개의 담석을 제거할 경우, 원위부에 있는 결석, 담석 등의 물질을 하나씩 제거한다.
  - (7-1) 포획한 상태에서 물질 제거 불가능 시 제거를 멈추고 handle 과 sheath를 제거 하고 담석, 결석을 분쇄 할 수 있는 분쇄용 metal sheath (Lithotripter) 를 삽입하고 강한 힘으로 Basket이 metal sheath 안으로 삽입이 되도록 당긴다. 담석, 결석이 분쇄되거나 basket의 wire가 끊어질 때까지 동작한다.

**주의:** 이러한 기계적 과정보다 실패했을 경우, 외과적 수술이 필요할 수 있다.  
(8) 시술이 끝난 후 내시경으로부터 제품을 제거 한 후 병원에서 정해진 폐기 절차에 따라 폐기한다.

- 14. 포장 취급 / 보관**  
본 제품의 유효기간은 제조일로부터 3년이며, 보관시 직사광선을 피해 건조하고 15~30°C의 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™ Stone Basket is a device that is designed to remove stones and/or foreign bodies. It consists of a handle, shaft, connector and sheath. This device is available in a variety of lengths and designs for basket configuration.
- 2. Indications for Use**  
The Optimos™ Stone Basket is used for the endoscopic removal of biliary stones or foreign bodies.  
  - **Patient Population**  
Not specialized for a particular population, but applicable to all patients over 18 years of age; however, the decision rests with the physicians
- 3. Performance and Clinical Benefits**
  - Performance: Bile stone extraction
  - Clinical benefit: Stone clearance
- 4. Contraindications**  
Contraindications for the Optimos™ Stone Basket include, but are not limited to:
  - Any use other than those specifically outlined under Indications for Use.
  - Patients for whom endoscopic techniques are contraindicated
  - Patient with bleeding disorder
  - Patient with ascites
- 5. Potential Complications**  
Potential complications associated with the use of the Optimos™ Stone Basket may include, but are not limited to:
  - **Gastrointestinal endoscopy and ERCP procedure**  
Pancreatitis, cholangitis, sepsis, perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, hypotension, allergic reaction, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.
  - **Basket extraction**  
Impaction of object, aspiration of foreign body, localized inflammation, pressure necrosis
- 6. Precautions**
  - Identify the location and size of the stones to be retrieved using an endoscope and choose the proper model.
  - Check the state of packaging and sterilization and the expiration date of the product.
  - Make sure you completely understand how to use the product.
  - Check the shape of basket carefully by moving the basket back and forth.
  - If the wire of the basket is bent or twisted when the stone basket has been spread, stop using the product.
- 7. Cautions**
  - ⚠ If any serious incident occurs in relation to this device, the user and/or patient should report to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established and to the manufacturer.
- 7. Cautions**
  - When this product is inserted using an endoscope, the endoscope should have an accessory channel of an appropriate size for the product. (Refer to the attached label.)
  - The Optimos™ Stone Basket is supplied sterile. Do not use if the packaging is opened or damaged.
  - Do not spread the basket when it is not located the appropriate position
  - Do not use the device where there is resistance.
  - Procedures using the product must be performed only by appropriately trained doctors.
  - Do not use to remove multiple stones at once.
- 8. Warnings**
  - Those who experience allergic reactions to drugs may also show allergic reactions to this operation.
  - This product is disposable.
  - Do not re-sterilize or reuse this product.
  - Do not use this product when the patient has a severe fever, hemorrhaging, or difficulty in breathing.
  - This product is supplied in sterilized packages; do not use this product if its internal package has been damaged due to impact, etc.
  - Use only parts of this product whose shelf life has not expired
- 9. Instructions for Use**
  - (1) Determine where the stone is located using endoscopic and fluoroscopic guidance.
  - (2) Insert the Optimos™ Stone Basket through the endoscope to where the stone is located (check the condition of basket before insertion). When using a contrast agent, inject it after advancing the sheath beyond the stone.
  - (3) Advance the basket beyond the stone, spread the basket by pushing the handle, grasp the stones, and gently retrieve the basket with the stones.
  - (4) Remove the stones from the distal part first when retrieving the multiple stones.
  - (5) Do not pull out the shaft anymore, if the basket is impacted with the stones.
  - (6) Remove the handle and sheath from shaft and insert the lithotripsy through the shaft.
  - (7) Operate the lithotripsy until the stones are crushed or the wires of basket are separated. If passage is still restricted, surgical intervention may be necessary.
  - (8) Remove the product from endoscope, and dispose of the product in accordance with the disposal procedure separately determined by the hospital.
- 10. 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°C~30°C; 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.

### - Symbols

	Authorized representative in Europe / 유럽 대리인		Sterilized using ethylene oxide / E.O. 가스멸균		Date of Manufacture / 제조일자
	Temperature limitation / 보관 온도		Attention, consult instructions for use / 주의, 사용설명서참조		Do not use if package is damaged / 파손된 포장 사용 금지
	Consult instructions for use / 사용설명서 참조		Use by(Expiration Date) / 유효기간		Do not re-sterilize / 재멸균 금지
	Manufacturer / 제조자		Lot Number / 로트 번호		Medical device / 의료기기
	Catalogue No. / 모델명		Do not reuse / 재사용 금지		Single sterile barrier system / 단일 무균 장벽 시스템

**(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



**EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands