

1. **품목명** : 장관 카테터 안내선
2. **제품명** : Optimos™ Guidewire
3. **품목허가번호** : 제품 라벨 참조
4. **모델명** : 제품 라벨 참조
5. **포장단위** : 1EA

6. **제품 설명**
Optimos™ Guidewire 는 총담관을 포함한 담관 부위의 내시경적 역행성 담취조영술 (ERCP) 및 위·장관 부위의 초음파 내시경 (EUS) 시술 시 장비 및 도관의 삽입을 돕기 위해 사용된다. 가이드 와이어의 움직임을 내시경으로 확인 할 수 있도록 나선 형태의 PTFE 표피가 nitinol 의 wire를 감싸고 있으며, 가이드 와이어의 움직임을 확인 할 수 있도록 끝 단은 방사선 불투과성의 열가소성 폴리우레탄 표피로 피막되었다. 그 위로 친수성 코팅(hydrophilic coating)을 해 마찰 없이 쉽게 도관을 삽입할 수 있도록 고안되었다.
7. **사용 목적**
카테터를 목적부위로 유도하기 위한 내시경 및 초음파내시경용 안내선
8. **금지 사항**
이는 내시경용 Guidewire이므로 모든 혈관 시술의 사용을 금한다.
9. **잠재적 합병증**
 - 천공
 - 출혈
 - 천공
 - 출혈
 - 췌장염
 - 담즙성복막염

* ERCP 와 관련된 잠재적 합병증 발생 가능
10. **사용 전 주의 사항**
 - 단일 사용에 한한다. (재멸균 하거나 재사용해서는 안 된다.)
 - 금속으로 만들어진 날카로운 팁이나 관을 가지고 있는 내시경 기구와는 함께 사용하지 않는다.
 - 내시경 안에서 가이드와이어를 이동시킬 때는 제품이 손상되지 않도록 주의한다.
 - 함께 사용하는 내시경 기구가 가이드와이어를 사용하기에 적합하지 확인한다.
 - 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않도록 한다.
 - 마른 헝겊으로 제품의 표면을 닦지 않는다.
 - 반드시 숙련된 전문가에 의해 사용되어야 한다.
11. **경고**
 - 사용 시 늘 천천히 제품을 밀고 당기도록 한다.
 - 협착 부분에 걸렸을 경우 제품을 인위적으로 밀거나 돌리지 않도록 한다.
 - 비정상적 모양으로 가이드 와이어를 방지하면 제품의 형상에 손상을 줄 수 있다.
 - 알코올이나 소독약품, 또는 이들이 함유되어 있는 조영제를 사용하면 hydrophilic coating이 벗겨질 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.
12. **사용 방법**
 - (1) 가이드 와이어의 보호 튜브 끝 부분의 잠금 장치를 제거하여 멸균 액이 담긴 주사기를 연결한 후 튜브의 반대쪽 끝으로 액체가 배출될 때까지 흘려 보낸다.
 - (2) 가이드 와이어가 삽입될 내시경의 액세서리 채널 및 내시경 장비의 내경에도 멸균 액을 흘려 보낸다.

[ERCP 시술]

 - (3) 형광 투시경 모니터를 통해 위치를 확인하면서 가이드 와이어를 내시경을 working channel을 따라 도관에 삽입한다.
 - (4) 가이드 와이어가 원하는 병변에 위치했음을 확인 한 후 시술에 사용할 액세서리를 와이어를 따라 병변으로 유도한다.

[EUS 시술]

 - (3) 초음파 내시경을 원하는 부위에 위치 시킨 후 EUS FNA needle을 puncture하여 조영제를 투입한다.
 - (4) 형광 투시경 모니터를 통해 위치를 확인하면서 FNA needle 내로 가이드와이어를 삽입한다. 가이드 와이어가 원하는 병변에 위치 한 후 시술에 사용할 치료 기구를 와이어를 따라 병변으로 유도한다.
 - (5) 가이드 와이어의 사용이 끝난 후에는 정해진 의료 폐기 절차에 따라 폐기한다.

13. **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™ Guidewire is used for the insertion of endoscopic devices, especially for use in selective cannulation of the biliary ducts including, but not limited to, the common bile, cystic, right and left hepatic ducts and for interventional EUS (endoscopic ultrasound) procedures of the gastrointestinal tract. The guidewire consists of a nitinol core with a PTFE jacket to provide endoscopic visualization of wire movement. A radiopaque TPU (thermoplastic polyurethane) loaded jacket encapsulates the distal tip of the guidewire core for radiopacity. The thermoplastic polyurethane loaded jacket of the guidewire is then coated with a hydrophilic coating.
2. **Indications for Use**
Used to assist in the insertion of endoscopic devices for endoscopy and ultrasonography
- **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 : Biliary cannulation
 - Clinical benefit : Drainage success
4. **Contraindications**
This product is not to be used for interventional procedures, so do not use it for vascular procedures.
5. **Potential Complications**
 - Perforation
 - Bleeding
 - Pancreatitis
 - Bile peritonitis

* Potential complication related to ERCP, such as allergic reactions to the contrast agent.
6. **Precautions**
 - This product is designed for single use only so it must be neither re-sterilized nor reused.
 - This product is only to be used when it has not expired.
 - Procedures using this product must be performed only by appropriately trained doctors.
 - Check that other devices for the procedure are suitable to the guidewire (use of metal and/or sharp tips may result in damage to the external coating tip of the guidewire).
 - Ensure the diameter of the guidewire on the label and select the endoscopic devices with proper inner sizes.
 - Move the guidewire gently when passing it through the accessory channel of the endoscope.
 - Do not rub the tip of the guidewire with dry fabric.

경고 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. **Warnings**
 - If the wire gets caught in strictures, push or twist the wire gently.
 - Keeping the wire in an unusual shape has a bad effect on its appearance.
 - The hydrophilic coating can be removed if an alcohol-based agent is used for the procedure.
 - This product is disposable and should therefore not be reused. If so, risks such as infection may occur.
 - The hydrophilic coating can be removed if this product is reused. This deterioration of hydrophilic function could pose a risk to a patient.
 - Do not re-sterilize or reuse this product.
 - This product is supplied in sterilized packages; do not use this product if its internal package has been damaged due to impact, etc.
 - Do not use this product when the patient has a severe fever, hemorrhaging, or difficulty in breathing.

8. **Instructions for use**
 - (1) Before you remove the guidewire from the dispenser, connect the syringe to the dispenser and flush with sterile water to soak the wire.
 - (2) Flush the accessory channel of the endoscope and the devices used for the procedure.

[ERCP Procedure]

 - (3) Insert the guidewire into the duct while monitoring fluoroscopically.
 - (4) Advance the device through the guidewire after confirming that the wire is located at the right spot.

[EUS Procedure]

 - (3) Advance the EUS FNA needle to puncture the target after confirming that the endoscope is located at the right spot and inject the contrast agent.
 - (4) Advance the guidewire through the FNA needle and pass the endoscopic device through the guidewire to the target lesion.
 - (5) Dispose of the wire after the procedure in accordance with the prescribed disposal procedure.
9. **Handling / Storage**
The expiration period for this product is three years. Do not use any part 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 / 제조사	Lot Number / 로트 번호	Medical device / 의료기기
Catalogue No. / 모델명	Do not reuse / 재사용 금지	Single sterile barrier system / 단일 무균 장벽 시스템

<p>(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</p>	<p>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</p>	<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>EC REP</p> </div> <p>EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands</p>
---	--	--