

- 1. 품목명 :** 일회용발조절식전기수술기용전극
- 2. 제품명 :** Optimos™ Polypectomy Snare
- 3. 품목허가번호 :** 제품 라벨 참조
- 4. 모델명 :** 제품 라벨 참조
- 5. 포장단위 :** 1EA
- 6. 설명**  
Optimos™ Polypectomy Snare는 ESU(Electro Surgical Unit)에 연결하여 용종을 제거하도록 만들어진 제품으로 handle 에 손가락을 걸고 loop를 조여서 제거하고자 하는 조직을 절제한다. loop의 형태에 따라 Oval, Hexagonal, Duckbill Type으로 나뉘며 용종의 위치와 크기에 따라 적절한 loop의 사이즈와 형태를 골라 사용할 수 있다. Loop가 snaring할 수 있도록 힘을 전달하는 shaft는 Metal wire으로, shaft를 보호하는 sheath는 PTFE로 제작되어 있으며, 손잡이는 sheath에 힘을 전달하여 올가미를 조이고 풀 수 있다. 또한 손잡이에 위치한 locking controller로 loop의 회전을 조절할 수 있다.
- 7. 사용 목적**  
전기수술장비와 연결하여 인체조직의 절개에 사용하는 기구
- 8. 금기 사항**  
사용목적에 구체적으로 제시된 것 이외의 사용금지
- 9. 잠재적 증상**
  - 출혈 - 천공
  - 수술장비의 과열로 인한 화상
  - 종양재발 - 혈변, 설사
  - 책장염 - 담관염
  - 유문부 협착
  - (전기적)충격
  - 협착
- 10. 시술 전 주의 사항**
  - 내시경으로 절제하고자 하는 조직의 위치 및 크기를 확인한다.
  - 제품의 포장 및 멸균 상태, 유효기간을 확인한다.
  - 제품의 사용방법을 반드시 숙지한다.
  - 사용 전 손잡이를 몇 차례 밀고 당겨 올가미가 정상적으로 작동하는지 확인한다.
- 11. 주의 사항**
  - 본 제품은 멸균 포장상태로 공급하므로 만약 내부 포장이 충격 등에 의해 파손되어 있다면 사용을 금한다.
  - 제거하고자 하는 조직의 크기가 큰 경우에는 몇 조각으로 나누어 절제하여야 한다.
  - 내시경을 이용하여 제품 삽입 시 내시경은 제품의 삽입 될 수 있는 적절한 크기의 accessory channel을 가지고 있어야 한다. (라벨 참조)
  - 제품이 제거해야 할 조직의 위치에 알맞게 자리를 잡지 않으면 올가미를 펼쳐서는 안 된다.
  - 제거 해야 할 조직에 접근하거나 올가미를 펼칠 때 저항이 느껴지면 제품의 사용을 중지한다.
  - 올가미를 펼쳤을 때 올가미의 wire가 휘어지거나 꼬여 있으면 제품의 사용을 중지한다.
  - 제품 사용시 전기수술기의 설명서에 언급된 최대출력 에너지 한계선을 초과하지 않는다. 초과되는 에너지는 환자에게 상해나 제품 손상을 일으킬 수 있다.
- 12. 경고**
  - ESU에 연결된 상태에서 손가락이나 다른 도구(절연체 및 금속 반응 구성 요소)로 loop를 만지지 않는다.
  - 환자에게 예기치 않은 상해를 입히거나 제품 또는 기타 장치에 손상을 줄 수 있으므로 loop가 금속 물체나 기구에 닿아 있을 때에는 전류를 활성화 시키지 않는다.
  - 모든 전기 수술장비와 마찬가지로 수술용 드레이프나 인화성 마취제, 질소 옥사이드와 옥시겐 또는 기타 인화성 물질이 있는 곳에서 사용하지 않는다. 전기 수술 장비가 발화를 일으킬 수 있다.
  - 가연성 마취제가 있는 경우에는 전기수술을 하지 않는다.
  - 활성화된 올가미 끝의 조직은 산소가 풍부한 환경에서 화재의 발화 가 될 수 있다.
  - 전기수술 전 및 시술 동안 적절한 출력 에너지를 확인한다.
  - 창 내부에서 자연 발생적으로 생기는 발화성 가스를 주의한다.
  - 본 제품은 내시경을 사용하여 시야가 확보되고, 시술 준비가 완료된 이후에 사용한다.
  - 심장용 페이스메이커가 4M 이내에 있을 시 사용하지 않는다.
  - 이식형심장충격기를 시술받은 환자의 경우 단극전극 사용을 피한다.
  - 약물에 알리지 반응이 나타나는 사람은 이 시술에서도 알리지 반응이 있을 수 있다.
  - 본 제품은 일회용 제품이다.
  - 본 제품은 재 멸균 하거나 재사용 금지 한다.
  - 환자가 심각한 열이나 출혈, 호흡곤란 등이 있는 경우 사용해서는 안 된다.
  - 멸균포장이 개봉되어 있거나 손상이 되어 있는 경우 사용해서는 안 된다.
  - 유효기간이 지난 제품의 사용을 금한다.
- 13. 사용 방법**
  - (1) 본 제품은 적절한 훈련을 받은 의사에 의해 시술되어야 한다.
  - ⚠️ 접지 패드의 사용법 및 주의사항은 ESU의 사용자 설명서를 참조한다.
  - (2) 사용 전 포장이나 제품의 손상 유무를 확인한다.
  - (3) 제품의 매끄러운 동작 확인을 위해 핸들을 끝까지 밀어 올가미를 확장시켜본다.
  - (4) 연결하는 ESU의 연결 선에 이상이 없는지 확인한다.
  - (5) ESU의 전원이 켜진 상태에서 제품의 핸들에 전기 장비의 코드를 연결하고, 서로 간의 호환성을 확인한다.
  - ⚠️ 반드시 장비 제조자가 제공한 수술 환경 지시사항에 따라 적절한 환경을 만들고 장비를 작동 시킨다.
  - (6) 제거하고자 하는 조직의 위치를 내시경을 통해 확인한다.
  - (7) 내시경의 accessory channel를 따라 준비한 제품을 삽입한다.
  - (8) 제품이 내시경 accessory channel 밖으로 나올 때까지 제품을 조금씩 앞으로 밀어 넣는다.
  - (9) 올가미를 제거하고자 하는 조직 부위에 위치시키고, Handle의 Locking Controller를 회전시켜 Loop방향을 조절한다.
  - (10) ESU 출력과 함께 올가미를 서서히 조여 조직을 제거한다.
  - (11) 조직 제거 후 ESU를 끄고 장비와 제품을 분리 한 후 내시경으로부터 제품을 제거 하고 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.

- 1. Product Name :** Optimos™ Polypectomy Snare
- 2. Description**  
The Optimos™ Polypectomy Snare is designed to be connected to an ESU (electrosurgical unit) for removing polyps. The tissue to be removed can be excised by placing a finger on the handle and tightening the loop. Loops of appropriate sizes and shapes can be selected and used based on the locations and sizes of the polyps. It has a shaft that transmits force to the loop so that the loop can snare polyps, and a sheath that protects the shaft. The handle transmits force to the sheath to tighten or loosen the snare, and the rotation of the loop can be controlled using the locking controller located on the handle.
- 3. Indications for Use**  
To excise tissues in the body such as adenomas and polyps
- 4. Contraindications**  
Not to be used for purposes other than those specifically described in Indications for Use
- 5. Potential Complications**
  - Bleeding - Perforation - Burns due to overheated ESU - Recurrence of tumors - Hematochezia, diarrhea
  - Pancreatitis - Cholangitis - Papillary stenosis - (Electric) Shock - Stricture
- 6. Precautions**
  - Identify the location and size of the tissue to be excised using an endoscope.
  - Check the state of packaging and sterilization and the expiration date of the product.
  - Make sure you completely understand how to use the product.
  - Before using the product, check that the snare is tightening appropriately by pushing, pulling, and operating the handle several times.
- 7. Cautions**
  - This product is supplied in sterilized packages; do not use this product if its internal package has been damaged due to impacts, etc.
  - If the tissue to be removed is large, remove it by breaking it into several pieces.
  - When this product is inserted using an endoscope, the endoscope should have an accessory channel of an appropriate size to accommodate the product (refer to the attached label).
  - The snare should not be spread until the product is positioned appropriately for the location of the tissue to be removed.
  - If resistance is felt while the product is approaching the tissue to be removed or while the snare is being spread, the use of the product should be stopped.
  - If the wire of the snare is bent or twisted when the snare has been spread, stop using the product.
  - When using the product, do not exceed the maximum limit for output energy specified in the manual of the electrosurgical unit. Excessive energy may cause injury to the patient or damage to the product.
- 8. Warning**
  - Do not touch the loop with your finger or another tool (insulator or components that react to metal) when the product is connected to the ESU.
  - Do not activate the current when the loop is in contact with a metallic object or device, as it may cause unexpected injuries to the patient or damage to the product or other devices.
  - As with all other types of ESUs, do not use this product in places with surgical drapes, inflammable anesthetics, nitrogen oxide, oxygen, or other inflammable materials (the ESU may cause ignition).
  - Do not perform electrosurgery while a combustible anesthetic is being used.
  - Tissue at the end of an activated snare may become an ember, particularly in high-oxygen environments.
  - Before and during each electrosurgery, check that an appropriate amount of energy is output.
  - Take precautions against ignitable gases that are spontaneously generated in the intestine.
  - Use this product only after the field of vision has been secured by using an endoscope, and after completing preparations for surgery.
  - Do not use this product when there is a heart pacemaker within a distance of 4 meters.
  - Avoid using mono-pole electrodes for patients with implantable cardioverter defibrillators.
  - 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 breathing.
  - Do not use this product if its sterile package is opened or damaged.
  - Use only parts of this product whose shelf life has not expired.
- 9. Instructions for Use**
  - (1) This product should be used by trained doctors only.
  - ⚠️ Follow the user manual of the ESU for attaching the electronic pad.
  - (2) Before using the product, check if the package or product has been damaged.
  - (3) For the smooth operation of the product, push the handle to the end to expand the snare.
  - (4) Check that the cables of the electric equipment are connected to avoid any problem.
  - (5) Connect the cord from the electric equipment to the handle of the product with the electric equipment's power turned off, and check the compatibility between them.
  - ⚠️ Be sure to secure an appropriate environment in accordance with the instructions for surgical environments provided by the equipment manufacturer before starting the equipment.
  - (6) Identify the location of the tissue to be removed using an endoscope.
  - (7) Insert the prepared product through the channel of the endoscope.
  - (8) Push the product forward little by little until the product comes out of the channel of the endoscope.
  - (9) Place the snare on the site of the tissue to be removed. At this time, the direction of the loop may be adjusted by rotating the locking controller of the handle.
  - (10) Turn on the electric equipment and tighten the snare slowly to remove the tissue.  
\*Polyps under 5 mm in diameter can be removed without applying electric energy (cold type model only).
  - (11) After removing the tissue, turn off the equipment, separate the product from the equipment, remove the product from the endoscope, and dispose of the product in accordance with the disposal procedure separately determined by the hospital.
- 10. 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.
- \* Electrosurgical Unit or Generator
  - ERBE VIO 200S

## - Symbols

- 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

## (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



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



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