Optimos™ Biopsy Forceps

CE 1639

1. 품목명 : 제품 라벨 참조
2. 제품명 : Optimos™ Biopsy Forceps
3. 품목허가번호 : 제품 라벨 참조
4. 모델명 : 제품 라벨 참조
5. 포장단위 : 1EA
6. 제품 설명
Optimos™ Biopsy Forceps은 소화기 내시경의 accessory channel로 쉽게 삽입되고 핸들조작이 편리하도록 고안되었다. 또한, 환자의 안전을 위해 Forceps의 shaft는 무독성의 나선형 stainless steel 및 PE로 코팅되었으며 유선형의 컵은 내시경에 손상을 주지 않도록 고안되었다. 또한 정교하게 맞물리는 컵의 날은 조직을 최소한의 출혈로 안전하게 채취할 수 있게 도와 준다.
7. 사용 목적
소화기 부위의 세포조직 검사에 쓰인다.
8. 금기 사항
사용목적에 구체적으로 제시된 것 이외에 사용 금지.
혈액응고장애가 있는 환자에게는 사용하지 않는다.
9. 잠재적 부작용
위장내시경술과 관련된 잠재적 부작용은 다음과 같은 것들이 있으며 다른 부작용의 가능성도 있다. 천공, 출혈, 흡인, 발열, 감염, 약물 알레르기반응, 저혈압, 호흡 저하 또는 정지, 심부정맥 또는 심박정지, 혈액 담즙증 및 담즙종
10. 시술 전 주의 사항
- 장치에 적절한 내시경 채널의 사이즈를 확보한다. (라벨 참조)
- Forceps을 삽입하거나 제거할 때 가능한 내시경은 그대로 유지시킨다.

11. 주의 사항
- 제품 사용에 앞서 소화기 내시경과 관련된 임상적인 득실, 이물반응의 회복과 생검 등의 기술적인 원리를 철저히 이해하여야 한다. 본 제품은 내시경을 통한 생체 검사 시술에 대한 적절한 자격을 갖춘 의사가 시술할 때 사용되어야 한다.
- Forceps의 컵은 닫혀진 상태로 내시경의 채널로 넣거나 빼내어야 한다. 만약 컵이 벌어져있다면 내시경과 Forceps에 손상을 줄 수 있다.
- 내시경 채널을 통해 제품을 전진 시킬 경우에는 천천히 일직선으로 내시경 채널과 손잡이를 유지해야 하며, 채널에서 장치를 제거 할 때는 꼬임을 만들지 않으면서 과도한 힘을 사용하지 않도록 한다.
- 병변이 함몰 형이거나 15mm 이상 되는 경우에는 Forceps 뿐만 아니라 Snare 또는 ESD Knife을 사용한 ER 시술을 통한 정확한 진단이 요구된다.

12. 경고
- 약물에 알러지 반응이 나타나는 사람은 이 시술에서도 알러지 반응이 있을 수 있다.
- 본 제품은 일회용 멸균 의료기기임.
- 본 제품은 재멸균 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.
- 유효기간은 제조일로부터 3년이며 유효기간이 지난 것은 사용하지 않아야 한다.

13. 사용 방법
1) 제품의 개봉과 위험요인의 검사
① 포장박스로부터 제품을 꺼낸다.
② 제품에 꺾임, 깨짐, 기타 비정상적인 부분은 없는지 육안으로 확인한다.
③ 컵의 두 접합 면에 이상이 없고 빈틈이 없이 닫히는지를 확인하기 위해 부드럽게 몇 차례 컵의 열고 닫음을 조작해 본다.
④ 만약 제품이 조작이 안되거나 어떠한 위험 요소가 발견된다면 그 제품은 사용하지 않는다.
2) 제품 삽입 방법
① 환자의 병변에 내시경을 위치시킨다.
② 제품의 핸들을 사용자 방향으로 당겨 컵을 닫은 상태로 내시경의 accessory channel을 통과 시킨다.
③ 제품을 생검 하고자 하는 조직까지 이동 시킨 후 컵을 열어 조직을 채취한다.
④ 적절한 힘을 주어 컵을 물린 채로 제품을 서서히 내시경 채널로부터 빼낸다.
⑤ 시술 후 의사는 환자에게 적절한 처방을 내릴 수 있다.
⑥ 제품의 사용이 끝난 후에는 정해진 의료 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 사용자에 의해 재 멸균된 제품에 대해서는 책임지지 않는다.

1. Description
The Optimos™ Biopsy Forceps are designed so that the user can easily insert them into an accessory channel of the endoscope and manipulate the handle comfortably. The shaft of the forceps is coated with non-toxic stainless steel in a spiral pattern and polyethylene for the patient's safety, with the streamlined cups designed in such a way that they will not damage the endoscope. Moreover, as the cups engage precisely, tissue can be collected safely with minimal bleeding.
2. Indications for Use
The Optimos™ Biopsy Forceps are used for the examination of cellular tissue from the digestive region.
■ 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 : Sampling of tissue - Clinical benefit : Histological examination

4. Contraindications
Using the product for purposes other than that specified concretely in the Indications for Use is prohibited.
Do not use on patients with hemostatic disorders.
5. Potential Complications
Potential complications related to gastro-endoscopy include, but are not limited to, the following: perforation, bleeding, aspiration, febricity, infection, allergic reaction to drugs, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, and laceration
6. Precautions
- Secure a suitable size for the endoscope channel for the device (refer to the attached label).
- If possible, keep the endoscope in place when inserting or removing the forceps.
- The outer diameter is 1.8mm or 2.4mm, so an endoscopic channel of over 2.8mm is necessary.
- Before using the product, make sure you have a thorough understanding of the technological principles, such as clinical advantages and disadvantages, recovery from foreign body reactions, biopsies, etc., in relation to gastrointestinal endoscopy. This product must be used only when the relevant biopsy procedure is directed or performed by a doctor who is appropriately qualified for biopsy procedures using an endoscope.
- When inserting the forceps into or removing them from the channel, make sure that the cups are closed. If the cups of the forceps are opened when inserting or removing them, they may cause damage to the endoscope and the forceps themselves.
- When advancing the product through the endoscope channel, do so slowly while keeping the channel and handle in a straight line. Avoid using excessive force, take care not to create any twist when removing the device from the channel.
- When the biopsy site is depressed or over 15 mm, an ER procedure using snares or ESD knives is necessary for precision examination.

⚠ 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
- Those who experience allergic reactions to drugs may also show allergic reactions to this operation.
- This product is disposable and should therefore not be reused. If so, risks such as infection may occur.
- Biopsy function can deteriorate if reused, which could pose a risk to the patient.
- 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

8. Instructions for Use
1) Pre-inspection
① Remove the device from the box.
② Visually inspect the product for any bent, broken, or abnormal part.
③ Gently open and close the cups of the forceps several times to make sure that they close tightly without any problem.
④ If it is impossible to operate the product or any risk factor is found, do not use the product.
2) How to insert the product
① Place the endoscope over the patient's lesion.
② By pulling the handle of the product in the direction of the user, pass it through the accessory channel of the endoscope while keeping the cups closed.
③ Move the product to the target tissue to be biopsied, then open the cups and collect the tissue.
④ Slowly remove the product from the accessory channel while keeping the cups engaged by applying appropriate force.
⑤ After the procedure, the doctor can prescribe appropriate medicine for the patient.
⑥ Dispose of the device after the procedure in accordance with the prescribed disposal procedure.

9. Handling / Storage
The expiration date of 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 a 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 its sterile package is opened or damaged. The company is not responsible for re-sterilized products.

– Symbols

EC REP — Authorized representative in Europe / 유럽 대리인	STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide / E.O. 가스멸균	Date of Manufacture / 제조일자
15℃ 30℃ — 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 — Lot Number / 로트 번호	MD — Medical device / 의료기기
REF — 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

EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands