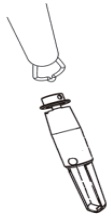
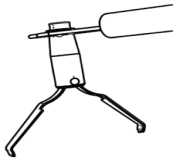
※ 주의 : 제품이 제거될 때 내시경은 일직선으로 위치해야 한다. 만약 클립 이 쉬스로부터 즉시 제거되지 않는 경우 내시경을 이동시킨다. 내시경 채널 을 통해 클립이 열린 상태에서 통과시키지 않도록 한다.
2) 클립이 배치되지 않거나 슬라이더가 미끄러지는 경우 사용자는 클립을 다시 열기 위해 슬라이더를 말단 끝을 향해 움직일 수 있다. 그리고나서 클립을 닫기 위해 근위부 쪽으로 슬라이더를 움직이고 제품을 제거한다.
3) 만약 클립이 전개되지 않으면 목표 조직이 손상을 입고 이것은 출혈이 원인이 될 수 있다.
(1) 소량의 출혈로 간주되는 부위가 남아있는 경우 임상의는 출혈부위를 치 료하기 위해 다른 클립으로 교체할 수 있다.
(2) 충분히 큰 출혈로 간주되면 출혈을 멈추기 위해 임상의 판단하에 아드레 날린을 주사해야 할 수도 있으며 추가적인 클립의 사용은 임상의가 판단하 도록 한다.
4) 클립이 배치되었으나 위치가 만족스럽지 않을 경우 클립을 제거할 필요가 있다. 다음의 내용을 참조한다.
(1) 0.36~0.41mm의 직경의 와이어를 가진 스네어를 사용하여 클립의 아래 부분을 움켜쥔다.



(2) 닫힌 클립이 다시 열릴 때 까지 스네어를 조이고 조직으로부터 제거한다.



(3) 제거된 클립은 폐기물로 처리한다.
5) 제품의 사용은 클립이 시술기구로부터 제거되지 않거나 예상하지 못한 상황이 발생할 경우 응급 상황의 외과적 수술을 기본으로 한다.
6) 클립이 분리되지 않을 경우 핸들에서 전달 시스템을 절단하기 위해 항상 펜치 및 와이어 절단기를 준비한다.
7) 클립은 생체 내에 남아 있고 음식물 찌꺼기가 배설됨에 따라 자체적으로 떨어진다. 어떤 경우에는 생체 내에 오랜기간 남아있을 수 있다. 2~4주 후 내시경 검사 또는 엑스레이 검사가 필요할 수 있다. 클립이 계속 남아 있는 경우 클립을 제거해야 할 필요성이 있다.

8) 본 제품은 성인 환자에게만 사용할 수 있다.
9) 본 제품은 사용설명서에 따라 사용하도록 한다. 사용설명서에 따라 사용하지 않은 경우 감염, 천공, 조직 손상 등의 환자 또는 사용자에게 위해를 가할 수 있는 위험이 증가한다.
10) 포장이 손상된 경우 사용하지 않는다.
11) 사용기한이 만료된 경우 사용하지 않는다.
12) 본 제품은 일회용 멸균제품으로 사용 후 폐기하도록 한다. 재사용을 금한다.
13) 본 제품은 반드시 자격 있는 전문가에 의해 사용되어야 한다.
14) 요구되는 사용환경은 다음과 같다.
(1) 주변 온도 : 10~40℃
(2) 상대 습도 : 30~85%

3. 유효기간 : 제조일로부터 3년

4. 저장방법 : 직사광선을 피해 서늘하고 습기가 없는 실온에서 보관한다.

5.제조원(제조국) : Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd. (China)

6. 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

7. 라벨링 지침

CE 0123	EU 인증, TUV-SUD		제조일
	사용 기한	LOT	배치 코드
STERILE EO	산화 에틸렌으로 살균		깨지기 쉬움, 취급 주의
	직사광선을 피하십시오		건조 상태 유지
	온도 제한		습도 제한
	대기압 제한		재사용하지 마십시오
	사용 설명서를 참조하십시오	Rx ONLY	처방 전용입니다
	윗방향		적재 한도 6단

파일 번호: 41.510.KR.AW.01
버전: V002
작성연월:2025.05

이 장치를 사용하기 전에 모든 지침을 읽어보십시오.

체내지혈용클립

사용 지침

Rx ONLY CE 0123 STERILE EO

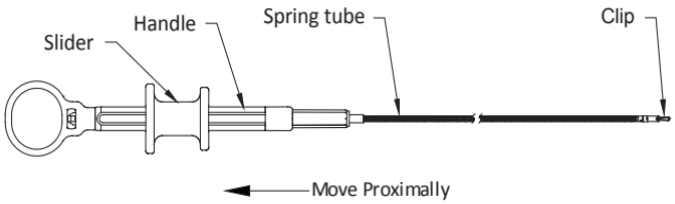
1. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 구불구불한 통로를 클립이 통과할 경우 클립이 분리될 수 있으며 쉬스의 꼬임이 발견되거나 손상된 경우 내시경으로 부터 제품을 제거하고 사용하지 않는다.
2) 클립에 압력을 가하면 쉬스로부터 분리될 수 있으며 잠재적으로 꼬임의 위험이 있을 수 있다. 만약 쉬스의 꼬임이 발견된 경우 내시경으로부터 제품을 제거하고 사용하지 않는다.
3) 내시경 위치가 어려운 경우 제품이 통과할 수 있도록 내시경을 바로하여 재위치 시킨다.
4) 본 제품은 일회용이며 멸균상태로 제공되므로 멸균 포장이 손상된 경우 사용하지 않는다.

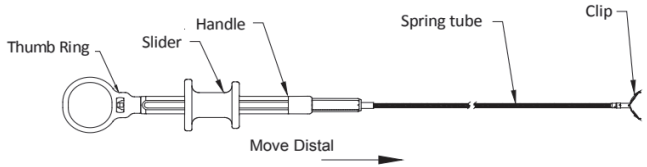
나. 사용방법

1) 제품의 포장을 개봉하고 제거한다.
2) 제품의 손상 및 꼬임을 확인하고 기능이 잘 동작하지 않거나 손상된 제품을 수리하지 않는다.
3) 실링백으로 부터 제품을 꺼내고 클립을 닫기 위해 슬라이더를 근위부 방향으로 약간 움직인다.
※ 주의 : 제품이 삽입될 때 내시경의 위치를 바로 하여 클립의 노출과 통로를 향상시키고 클립을 위치시키면서 내시경을 조심스럽게 재위치 시킨다.



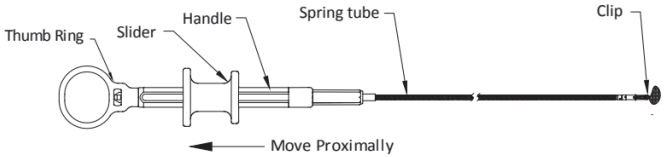
[그림 1]

4) 클립이 목표 지점에 위치했을 때 클립의 Jaw를 열기 위해 슬라이더를 부드럽게 움직인다. 클립을 노출시키기 위해 쉬스 위로 움직인다. 엄지손가락을
사용하여 목표 지점을 치료하기 위해 적절한 위치에서 클립을 회전시키고 핸들의 화살표 방향으로 돌리기 위해 집게손가락을 사용한다. 추가로 사용자 필요에 의해 목표 부위에 더 쉽게 클립을 위치시키기 위해 적절한 각도로 내시경을 조절할 수 있다.



[그림 2]

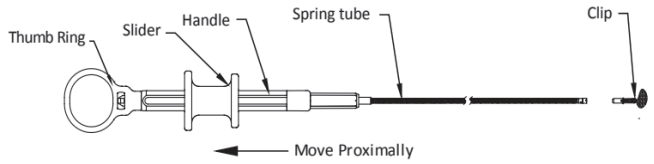
5) 목표 부위를 치료하고 클립을 닫기 위해 핸들에 저항이 느껴질 때까지 슬라이더를 근위부 방향으로 움직인다. 클립이 닫혔는지 내시경으로 관찰한다.



[그림 3]

※ 주의 : 배치 전 클립의 위치를 평가할 수 있다. 클립을 전개하기 위한 준비가 될 때 까지 저항을 초과하여 슬라이더를 움직이지 않는다. 그렇지 않으면 클립이 다시 열릴 수 있다. 클릭 소리를 들었다면 클립이 다시 열리지 않을 것이며 선택 2를 참고한다.

6) 두 가지 선택사항이 있다.
선택 1 : 클립이 다시 열릴 수 있고 재위치 시킬 수 있다. (그림 3 참조)
※ 주의 : 배치 전 다섯 번 이상 클립의 개폐를 조작해보고 이것은 클립의 재위치를 도울 수 있다. 재위치 및 닫힘은 임상적 환경, 환자 상태 및 다른 요인들에 의해 제한적일 수 있다.
선택 2 : 클립은 한시적으로(24시간 초과 30일까지) 배치될 수 있다.
※ 주의 : 슬라이더를 움직일 때 저항이 갑자기 사라지면 이것은 당기는 힘에 의해 클립의 첫 번째 연결부에 손상이 된 것으로 사용자가 지속적으로 슬라이더를 근위부 방향으로 움직이면 클립의 두 번째 연결부와 전 달시스템이 손상될 것이다. 클릭소리가 들리면 두 개의 연결부가 손상된 것이며 클립은 전달시스템으로부터 완전히 분리된 것이다.



[그림 4]

7) 일단 클립이 배치되면 전달 시스템으로부터 클립을 분리시키기 위해 슬라이더를 말단 방향으로 움직인다. 전달시스템으로부터 클립이 분리되면 슬라이더를 놓고 내시경의 생검채널로 부터 전달 시스템을 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 본 제품은 일회용 멸균 제품이므로 사용 후 의료용 폐기물 규정에 따라 폐기한다.
2) 제품의 재사용, 재처리, 재멸균을 금지한다.

2. 사용 시 주의사항

가. 금지

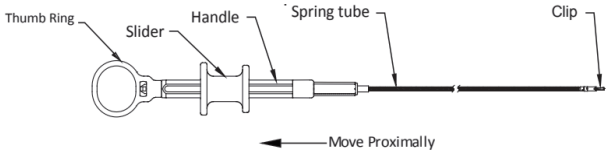
1) 내시경 시야에서 육안으로 지혈이 확인되지 않을 경우 제품을 사용하지 않는다.
2) 동맥의 굵기는 2mm 이상이어야 한다.
3) 폴립의 직경은 1.5cm 이상이어야 한다.
4) 3cm 이상의 점막, 점막하 결손
5) 내시경이 통과할 수 없는 부위에 좁은 위 소화관을 갖을 수 있다.
6) 환자는 심각한 응고 장애 및 출혈성 질환을 갖을 수 있다.

나. 주의

1) 식도에 있는 병변과 더 적은 곡률의 위는 내시경으로 치료하기 어려울 수 있다.
2) 식도정맥류의 치료에는 경화제 또는 다른 치료요법을 혼합하여 결찰이 필요할 수 있다.
3) 심각한 섬유 병변의 지혈은 결찰이 더 어려울 수 있다.
4) 지혈에 필요한 클립의 수는 해부학적 부위, 조직학, 병변 유형 및 환자 상태에 따라 달라질 수 있다.
5) 클립이 24시간 이내에 분리되면 재출혈이 발생할 수 있다.
6) 박테리아 오염이 있는 상태에서 클립을 사용하면 감염이 발생할 수 있다.
7) 본 제품은 최소 2.8mm의 직경을 가진 내시경에 적합하다.
8) 본 제품은 천연 고무 라텍스로 만들어지지 않았다.
9) 내시경 채널에 클립이 들어갔을 때 사용자는 클립이 내시경 시야에 보일 때 까지 핸들을 뒤로 잡아당겨야 한다.

다. 합병증

1) 비록 재발율은 낮지만 재출혈, 비효과적인 결찰, 내시경적 합병증으로 인해 수술이 필요할 수 있다.

라. 경고

1) 만약 클립이 배치되지 않는다면 Jaw를 닫기 위해 슬라이더를 근위부 쪽으로 움직이고 클립이 닫혔는지 내시경을 통해 확인한다. 약간 힘을 주어 당기고 내시경으로부터 제품을 천천히 제거한다.