

사 용 설 명 서

품목명	체내지혈용클리프
제품명	EndoAll Reloadable Hemoclip System
모델명	AG-55501-1650-090-9 외 189건
허가번호	수인 26-4024호

(주)엠아이텍

경기도 평택시 진위면 하북2길 174 Tel:070-4304-3946 mitech@mitechglobal.com www.mitech.co.kr

문서번호 : M-AGS-002(Rev.1)

작성연월 : 2026.04

사용방법

1. 일반 사항

가. 적응증

본 제품은 소화관 내에서 클립을 부착하는데 사용되며, 그 목적은 다음과 같다.

1) 내시경적 마킹

2) 지혈

- 3cm 미만의 점막/점막하 결손.

- 출혈성 궤양

- 2mm 미만의 동맥

- 직경 1.5mm 미만의 폴립

- 대장의 게실(Diverticula)

3) 보조적인 방법으로서, 보존적 치료가 가능한 20mm 미만의 소화관 내강 천공의 봉합

나. 사용자 자격

본 제품은 시술자가 의사이거나 의사의 감독 하에 있는 의료인으로서, 임상 내시경 기술에 대해 충분히 교육을 받은 자여야 한다.

다. 호환되는 제품

본 제품은 생검 채널 직경이 2.8mm 이상인 전방 시야 내시경과 함께 사용해야 한다.

2. 사용 전 준비 사항

가. 파우치를 열고 제품을 꺼낸다.

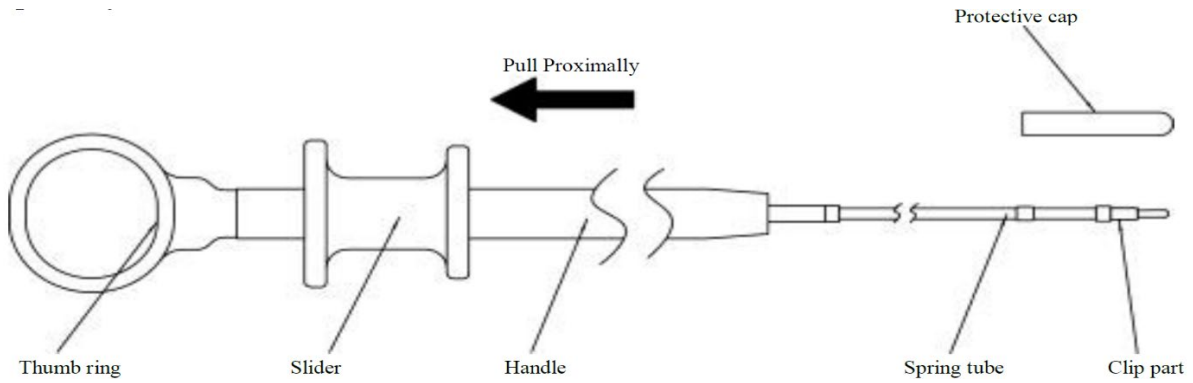
나. 제품의 꺾임이나 손상여부를 확인한다. 작동하지 않거나 손상된 경우 수리하려고 시도하지 않는다.

다. 보호캡을 제거하여 클립을 꺼낸다. 클립의 개폐기능을 확인하기 위해 슬라이더를 살짝 움직여 클립을 열고 닫는다. 핸들을 부드럽게 돌려서 회전기능을 확인한다.

3. 사용방법 및 조작방법

가. 내시경에 삽입하기

1) 그림과 같이 슬라이더를 몸쪽으로 약간 당겨 클립을 닫은 상태에서, 내시경 생검 채널을 통해 주의 깊게 삽입한다. 이때 2~3cm 간격으로 조심스럽게 삽입하여, 저항이 느껴질 때는 제품과 내시경 채널이 손상되지 않도록 주의해야 한다.

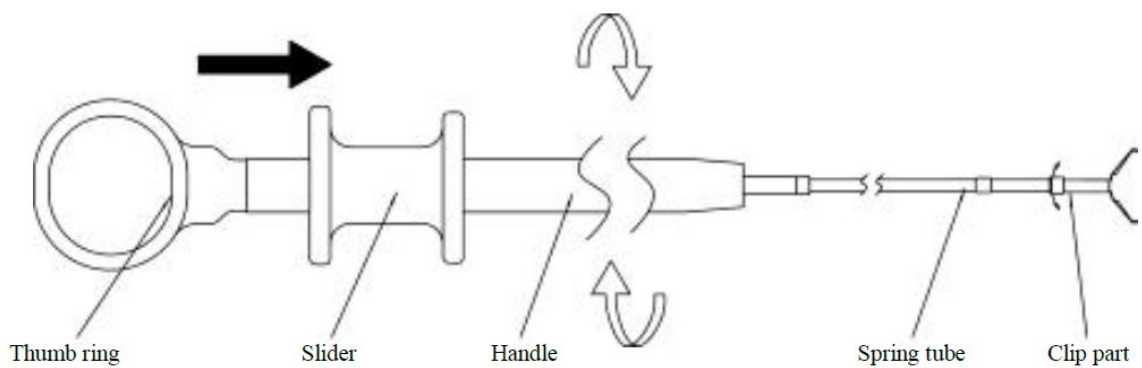


[참고] 클립이 내시경의 작업채널에 들어가면 의료진은 클립이 내시경 화면에 나타날 때까지 핸들을 약간 뒤로 당겨야 한다. 그렇지 않으면 클립이 갑자기 열리고 내시경 밖으로 튀어나오거나 다시 열 수 없게 된다. 이는 환자에게 천공, 출혈 또는 점막 손상과 같은 환자 부상을 일으킬 수 있으며, 내시경 또는 클립이 손상될 수 있다.

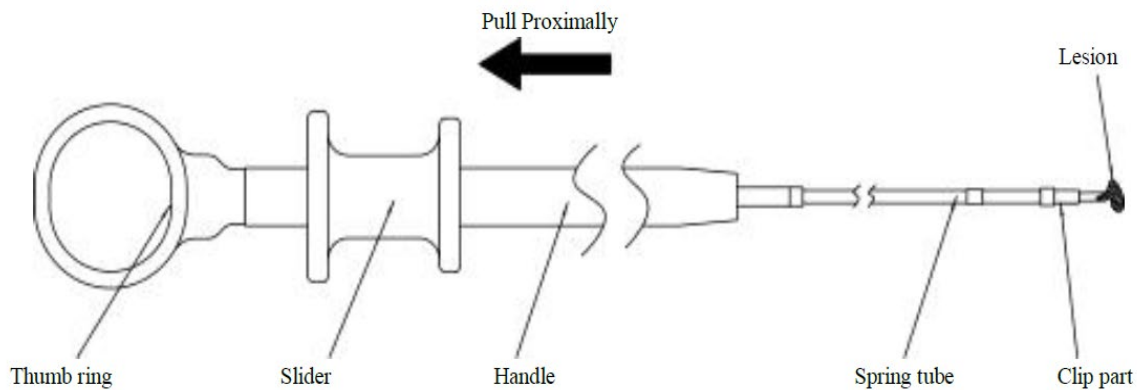
[참고] 내시경의 위치가 어려운 경우, 내시경을 일시적으로 곧게 펴서 기기 삽입을 용이하게 한 다음 치료를 위해 내시경 위치를 조정해야 한다.

나. 작동 방법

- 1) 클립이 원하는 위치에 도달하면, 그림과 같이 슬라이더를 원위부로 부드럽게 밀어 클립을 연다. 엄지와 검지를 사용하여 핸들을 천천히 돌리면 클립이 회전하여 원하는 부위를 더 쉽게 집을 수 있는 위치로 조정할 수 있다. 또한, 필요한 경우 의료진이 내시경을 적절한 각도로 조정하여 원하는 부위를 더 쉽게 집을 수 있도록 한다.



- 2) 원하는 부위를 집기 위해 클립을 닫을 때에는, 슬라이더를 몸쪽으로 당겨 핸들에서 축적 저항이 느껴질 때까지 당긴다. 내시경 화면을 통해 클립이 그림과 같이 닫혀 있는지 확인한다.



[참고] 클립의 위치는 배치 전에 확인할 수 있다.

[주의] 클립을 배치할 준비가 되기 전에는 슬라이더를 축각적 저항 이상으로 계속 몸쪽으로 당기지 않아야 한다. 그렇지 않으면 클립을 다시 열 수 없게 된다. 만약 “딸깍” 하는 소리가 들리거나 손끝에 클릭 느낌이 전달되면, 클립을 다시 열수 없으므로 옵션 2로 진행하여 클립 배치를 완료하여야 한다.

3) 이 시점에서 선택할 수 있는 옵션 2가지가 있다.

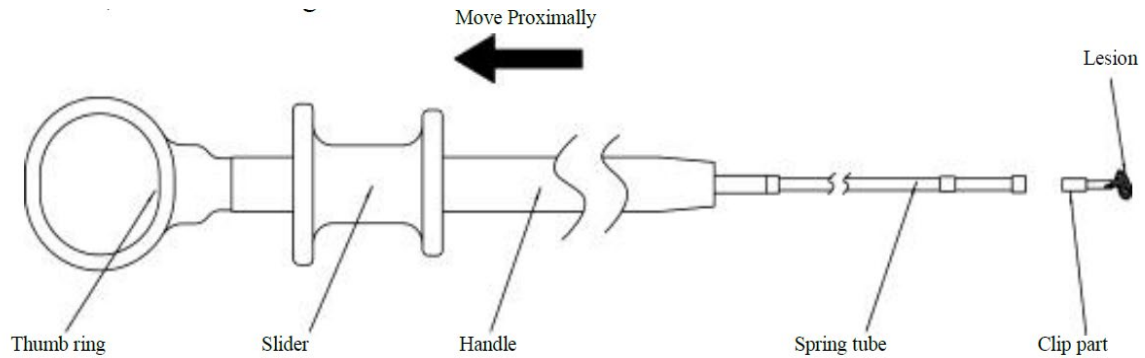
옵션 1. 클립을 다시 열고 재배치할 수 있다.

다른 위치에 클립을 다시 열고 재위치시키려면, 슬라이더를 부드럽게 원위부쪽으로 밀어 클립 조(Clamp jaws)를 열고, 그림과 같이 원하는 위치에 클립을 위치시킨다.

[참고] 클립은 병변 부위에서 재위치가 용이하도록, 배치 전에 5회 이상 열고 닫을 수 있도록 설 계되어 있다. 다만, 재개폐 기능은 임상적 상황이나 환자의 해부학적 구조 등에 따라 제한될 수 있다.

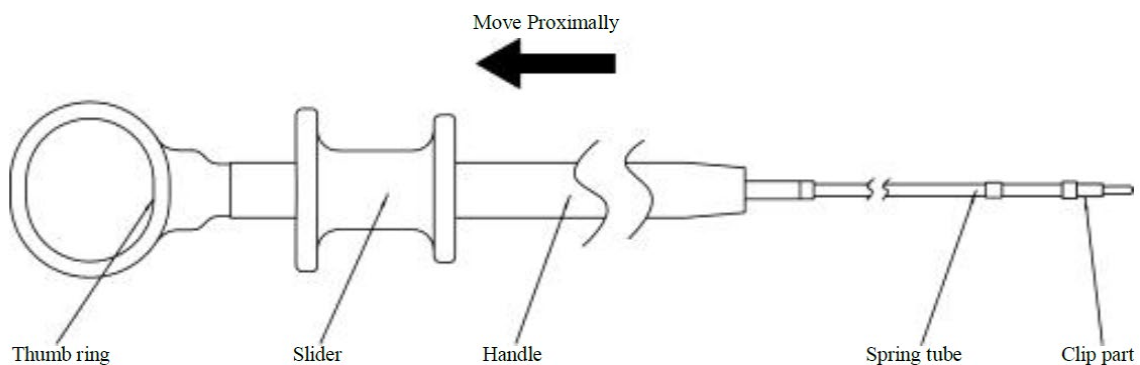
옵션 2. 클립을 영구적으로 배치할 수 있다.

클립을 영구적으로 배치하려면 슬라이더를 축각적 저항 지점을 넘어 계속 몸쪽으로 이동시킨다. 이때 저항이 갑자기 사라지며, 슬라이더를 엄지 링에 도달할 때까지 계속 몸쪽으로 이동시키면 그림과 같이 “딸깍” 하는 소리를 듣거나 클릭감을 느낄 수 있다.



[참고] 슬라이더를 이동하는 과정에서 저항이 갑자기 사라진다면, 이는 클립의 첫 번째 연결 부위가 당기는 힘에 의해 손상되었음을 의미한다. 이때 의료진이 슬라이더를 계속 몸쪽으로 당기면, 클립의 두 번째 연결부와 전달시스템이 손상된다. “딸깍” 소리가 들린다면, 두 연결 부위가 모두 손상되어 클립이 완전히 분리된 것이다.

- 4) 클립이 배치된 후에는, 슬라이더를 부드럽게 원위부로 이동시켜 클립을 전달시스템으로부터 분리한다. 클립이 분리되면 슬라이더를 놓고 전달시스템을 내시경 생검 채널에서 빼낸다.
- 5) 클립이 방출되지 않은 경우, 슬라이더를 몸쪽으로 당겨 클립을 닫는다. 이후 내시경 화면을 통해 클립이 닫혔는지 확인한다. 그런 다음, 약간의 당김 힘을 가하여 기기를 내시경으로부터 천천히 빼낸다.



[참고] 본 제품을 빼낼 때, 내시경을 가능한 한 곧게 유지해야 한다. 만약 클립이 즉시 전달시스템에서 분리되지 않는 경우, 전달 시스템이나 내시경을 부드럽게 움직여 클립을 분리한다.

[주의] 덮개에서 벗겨진 열린 상태의 클립을 내시경 작업 채널을 통해 제거하지 않는다. 그렇지 않으면 내시경 작업 채널이 손상될 수 있다.

- 6) 클립이 아직 배치되지 않았지만, 조직이 이미 집힌 상태에서 슬라이더를 계속 몸쪽으로 이동시킨 경우, 의료진은 슬라이더를 다시 원위부로 이동시켜 클립을 열어 조직을 클

립에서 해제할 수 있다. 이후 슬라이더를 몸쪽으로 이동시켜 클립을 닫은 후, 내시경을 통해 천천히 빼내고 다른 제품으로 교체한다.

7) 조직이 이미 집힌 상태에서 클립이 방출되지 않은 경우, 제품을 제거할 때 출혈이 발생할 수 있다.

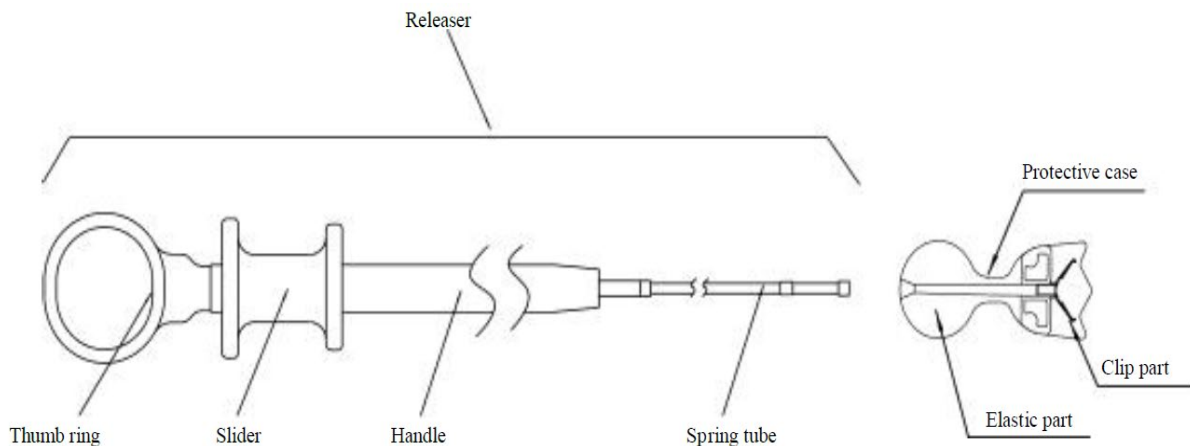
가) 출혈이 소량으로 판단되는 경우, 의료진은 다른 클립으로 즉시 교체하여 출혈 부위를 치료한다.

나) 출혈이 상당하다고 판단되는 경우, 해당 부위에 아드레날린을 주입하여 출혈을 멈추게 한 뒤, 추가적인 클립 또는 다른 방법으로 의료진이 추가 처치를 할 수 있다.

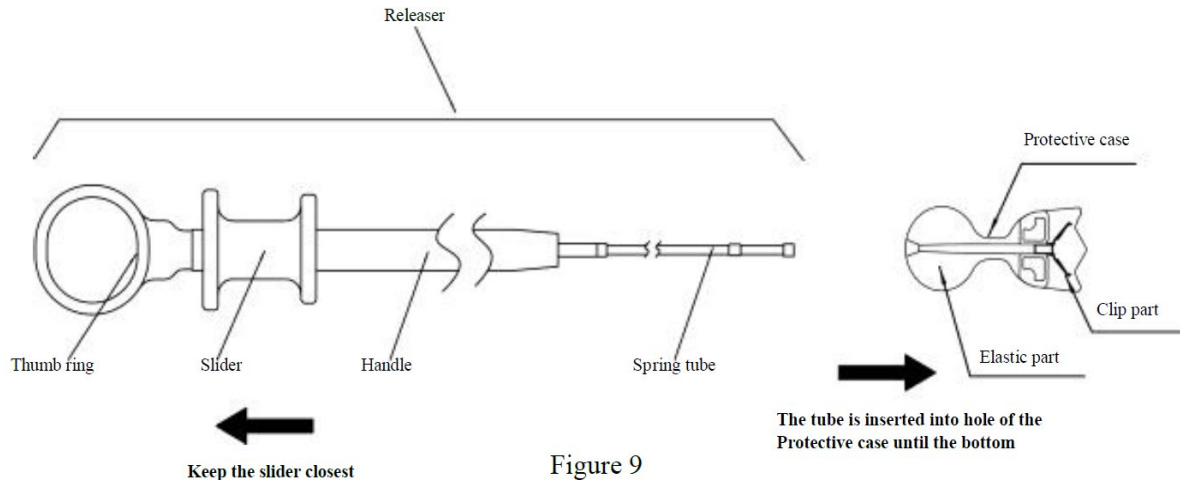
다. 클립 재장전(Reload)

한 환자에게 시술 중 하나 이상의 클립이 필요한 경우, 본 제품은 하나의 클립 부분을 방출한 후 클립 부분을 다시 장전할 수 있다. 본 제품의 전달시스템은 새로운 클립과 연결되어 다시 새로운 제품이 될 수 있다. 클립을 재장전하는 단계는 다음과 같다.

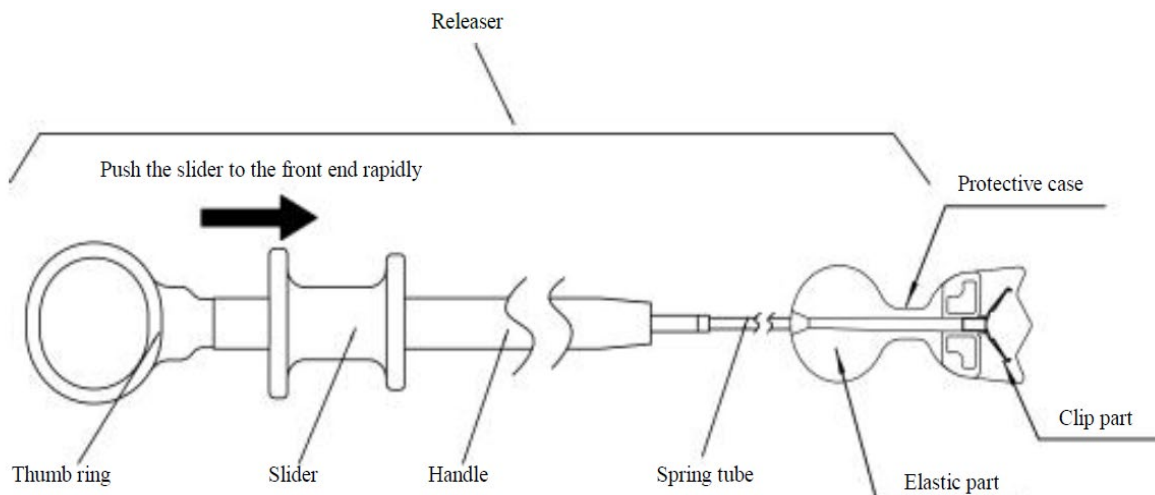
1) 슬라이더를 끝까지 당기고, 그림과 같이 연결부 끝단에서 약 2cm 떨어진 위치의 스프링 튜브를 잡는다.



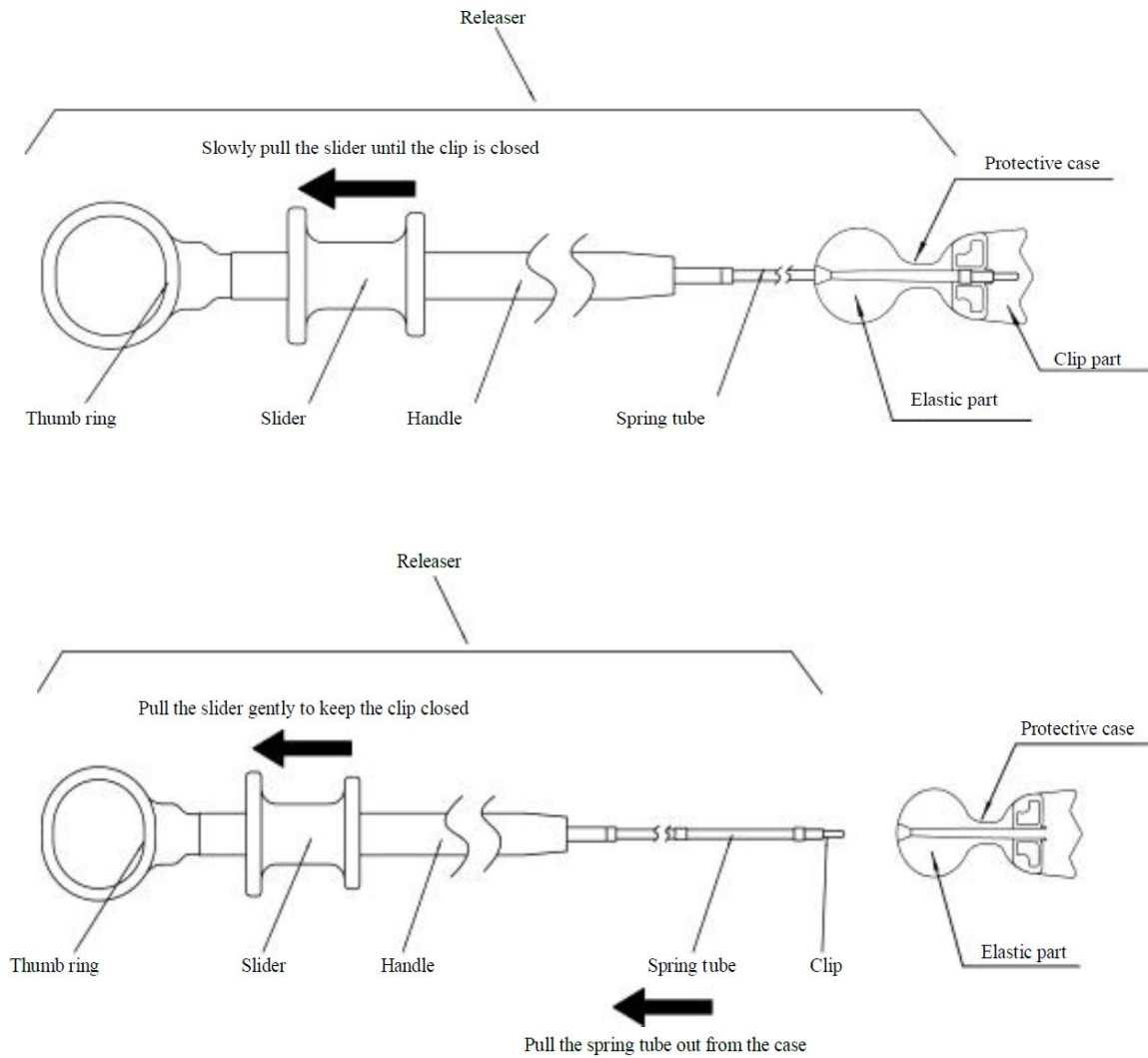
2) 그림과 같이 스프링 튜브의 연결부분을 클립부분의 보호케이스 안으로 더 이상 들어가지 않을 때까지 삽입한다.



- 3) 그림과 같이 한 손으로 보호케이스를 두 손가락으로 단단히 잡고, 다른 손으로 슬라이더를 앞쪽 끝까지 빠르게 밀어 넣는다.



- 4) 그림과 같이 슬라이더를 적절히 당겨 클립이 닫히는 지 확인한다. 슬라이더를 부드럽게 당겨 클립이 닫힌 상태를 유지한 뒤, 보호 케이스를 조이는 것을 멈춘다. 그 후 제품을 보호 케이스에서 꺼내면 그림과 같이 클립 부분의 재장전이 완료된다.
[참고] 만약 클립이 닫히지 않는 경우, 마지막 단계를 반복한다. 여러번 반복해도 실패할 경우, 다른 전달시스템 또는 클립으로 교체한다.



[참고] 각 전달시스템은 클립 부분을 최대 5개까지 재장전할 수 있다.

4. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 사용한 제품은 관련규정 및 병원 규정에 따라 폐기처분한다.

사용 시 주의사항

1. 주의사항

가. 사용 시 주의사항

- 1) 클립을 뒤로 굽히거나 구불구불한 경로로 통과시키면 클립이 전달시스템에서 분리되거나 꺾이거나 손상될 수 있다. 전달시스템 또는 클립이 삽입 또는 통과 중에 꺾이거나 손상된 경우, 사용하지 않는다.
- 2) 열리거나 닫힌 클립에 압력을 가할 경우, 클립이 전달 시스템에서 분리되거나 꺾이거나 손상될 수 있다. 전달시스템 또는 클립이 삽입 또는 통과 중에 꺾이거나 손상된 경우, 사용하지 않는다.
- 3) 내시경 위치가 어려운 경우, 제품 통과를 용이하게 하기 위해 내시경을 일시적으로 곧게 펴야 할 수 있으며, 이후 치료를 위해 다시 위치를 조정해야 할 수 있다. 전달시스템 또는 클립이 삽입 또는 통과 중에 꺾이거나 손상된 경우, 사용하지 않는다.
- 4) 본 제품은 일회용이며 멸균상태로 제공되므로, 사용 전에 반드시 제품을 주의 깊게 확인하여 내용물이나 멸균 포장에 운송 중 손상되지 않았는지 확인한다. 손상된 경우 사용하지 않는다.

나. 일반 주의사항

- 1) 클립이 24시간 이내에 분리되면 재출혈이 발생할 수 있다.
- 2) 본 제품은 천연고무 라텍스를 사용하지 않는다.
- 3) 본 제품은 반드시 사용설명서에 따라 사용해야 한다. 최종 사용자가 사용설명서를 준수하지 않을 경우 감염, 천공 또는 점막 손상과 관련된 위험이 증가하여 환자에게 위해를 가하거나 사용자의 안전에 영향을 미칠 수 있다.
- 4) 포장이 손상된 경우, 사용하지 않는다.
- 5) 유효기간이 지난 경우, 사용하지 않는다.
- 6) 본 제품은 멸균상태로 제공되는 일회용으로, 사용 후 반드시 폐기해야 하며 재사용이 금지된다.

2. 금기사항

가. 내시경 시야에서 육안으로 지혈상태를 확인할 수 없는 경우, 본 제품을 사용하지 않는다.

나. 동맥의 직경이 2mm 이상인 경우

다. 폴립의 직경이 1.5cm 이상인 경우

라. 점막/점막 하 결손이 3cm 이상인 경우

마. 환자의 상부 위장관이 심하게 협착되어 내시경이 통과할 수 없는 경우

바. 환자가 중증 응고 장애 및 출혈성 질환을 가지고 있는 경우

3. 합병증

- 가. 세균 오염이 존재하는 상태에서 본 제품을 사용하면 감염이 악화되거나 장기화될 수 있다.
- 나. 클립이 24시간 이내에 분리될 경우 재출혈이 발생할 수 있다.
- 다. 발생률은 낮지만 재출혈, 클립 배치실패 또는 내시경 합병증으로 인해 수술이 필요할 수 있다.

4. 경고

- 가. 클립이 전달 시스템에서 분리되지 않거나 기타 예상치 못한 상황이 발생할 경우 응급 조치로서 개복 수술과 같은 외과적 수술이 가능하다는 전제를 바탕으로 한다.
- 나. 클립이 분리되지 않을 경우를 대비하여 항상 핸들부위에서 전달 시스템을 절단할 수 있는 펜치 및/또는 와이어 절단기를 준비한다.
- 다. 클립은 체내에 남아 있으며, 대부분의 경우 2~4주 이내에 저절로 떨어져 음식 잔여물과 섞여 대변을 통해 배출된다. 일부 경우에는 체내에서 상대적으로 오래 유지될 수 있으므로 2~4주가 지나도 클립이 저절로 배출되지 않은 경우에는 내시경 또는 X-ray 검사가 필요할 수 있으며, 증상 발생을 방지하기 위해 남아 있는 클립 부분을 제거해야 할 수도 있다.
- 라. 본 제품은 성인 환자만을 대상으로 한다.
- 마. 클립은 소화관 정맥류로 인한 출혈을 치료하는 데 사용해서는 안 된다.
- 바. 식도 및 위의 굴곡이 적은 병변은 전방 시야 내시경으로 치료하기 어려울 수 있다.
- 사. 단단한 병변이나 심한 섬유종의 경우, 본 제품으로 소화관 출혈 부위를 고정하기 어려울 수 있다.
- 아. 지혈에 필요한 클립의 개수는 해부학적 위치, 조직학적 검사, 병변 유형, 환자의 상태 및 병력 등에 따라 달라질 수 있다.
- 자. 본 제품이 세균에 오염되면 감염 증상이 악화되거나 감염 기간이 길어질 수 있다.
- 차. 본 제품은 스테인리스 스틸과 폴리에틸렌으로 구성되어 있으므로, 알레르기 반응이 있을 수 있는 환자는 수술 전 평가를 반드시 완료해야 한다.
- 카. 본 제품은 일회용이므로, 재조립된 클립은 동일한 환자에게만 사용할 수 있고 다른 환자에게 사용하는 것은 금지된다.

5. MRI(자기공명영상) 사용조건 및 정보



MR Conditional

Hemoclip은 MR조건부(MR Conditional)제품이므로, 본 제품을 체내에 삽입된 환자는 아래의 조건을 준수할 경우 안전하게 MRI 촬영을 받을 수 있다. 이 조건을 준수하지 않을 경우, 환자에게 부상이 발생할 수 있다.

구분	사용조건/정보
정자기장 세기 (Static Magnetic Field Strength(T))	1.5테슬라(T) 또는 3.0 테슬라(T)
정자기장 방향 (Static Magnetic Field Orientation)	수평(Horizontal)
최대공간 자기장 구배 (Maximum Spatial Field Gradient)	4.6T/m (466 gauss/cm)
RF 여기 편광 (RF Excitation Polarization)	원형편광(Circularly Polarized, CP) Quadrature-Transmission
송신 RF코일 (Transmit RF Coil)	모든 송신 RF 코일 사용 가능
수신 RF코일 (Receive RF Coil)	모든 수신 RF 코일 사용 가능
MR 시스템 동작 모드 (MR System Operating Mode)	정상 동작 모드
최대 전신 평균 SAR (Maximum Whole Body Averaged SAR)	2 W/kg (정상 동작 모드 기준)
스캔 시간 및 대기 시간 (Scan Duration and Wait Time)	전신 평균 SAR 2 W/kg조건에서 연속 RF노출 60분 까지 허용 (단일 시퀀스 또는 중단 없는 연속 시퀀스 포함)
MR 영상 인공물 (MR Image Artifact)	Hemoclip이 존재할 경우 MR영상에 인공물(artifact) 이 발생할 수 있음. 이를 보완하기 위해 영상 촬영 프로토콜 수정이 필요할 수 있음

저장방법

1. 온도 : 실온
2. 습도 : 80%이하
3. 부식성 가스가 없는 통풍이 잘 되는 장소에 보관하여야 한다.

부작용 보고 관련 문의처

1. 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183