NanoKnife



NanoKnife 시스템

사용 설명서
버전 3.5

angiodynamics

16795935-11 REVA - 한국어
2026-04

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

NanoKnife 시스템
사용 설명서

Copyright © 2026 AngioDynamics. *모든 상표 및 등록 상표는 해당 소유주의 재산입니다. *AngioDynamics, AngioDynamics 로고, NanoKnife 및 NanoKnife 로고는 AngioDynamics, Inc., 해당 제휴사 또는 자회사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

본 문서에는 AngioDynamics의 독점 정보가 수록되어 있습니다. 본 설명서의 일부를 AngioDynamics의 서면 허가 없이 어떤 용도로든 전자식 또는 기계식 등 형태나 수단에 상관없이 복제하거나 전송해서는 안 됩니다.

CE 2797

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804 USA
미국 고객 서비스 800-772-6446

EU REP
AngioDynamics
Netherlands BV
Siriusdreef 17-27
Hoofddorp, 2132 WT
The Netherlands

UK CA 0086
UK Responsible Person:
AngioDynamics UK Ltd.
c/o Kidd Rapinet
29 Harbour
Exchange Square
London E14 9GE
United Kingdom

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

내용

섹션 1: 서문 **1**

1.1 개요 **1**
1.2 용도 **/** 사용 안내 **1**
1.2.1 용도 **1**
1.2.2 사용 안내 **1**
1.3 대상 사용자 프로필 **1**
1.4 구성품 **1**
1.5 섹션 **1**
1.6 기호 **2**
1.7 특정 부품 기호 **4**

섹션 2: 안전 지침 **5**

2.1 개요 **5**
2.2 제너레이터의 안전 기능 **5**
2.3 금기 사항 **6**
2.4 경고 **6**
2.4.1 임상적 문제(부정맥, 고혈압, 혈전 위험 포함) **6**
2.4.2 전극 사용 **6**
2.4.3 제너레이터 사용(감전사 위험) **7**
2.5 주의사항 **7**
2.6 잠재적 부작용 **9**

섹션 3: 제너레이터 구성품 **10**

3.1 개요 **10**
3.2 **NanoKnife** 제너레이터 설명 **11**
3.3 **NanoKnife** 제너레이터 **–** 하단 전면 구성품 **12**
3.4 **NanoKnife** 제너레이터 전원 장치 **-** 하단 뒷면 구성품 **13**
3.5 **NanoKnife** 제너레이터 후면 핸들 **14**
3.6 장비 및 제공되는 구성품 **14**
3.7 터치스크린 **LCD** 디스플레이 **14**
3.8 콘솔 구성 요소 **15**
3.9 전극 프로브 구성 요소 **15**

섹션 4: 설치 및 시동 **16**

4.1 위치 및 설치 **16**
4.1.1 설치 지침 **16**
4.2 **NanoKnife** 제너레이터 시동 자체 진단 **16**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

섹션 5: 시스템 작동 18

5.1 시술 개요 18
5.1.1 시술 설정(환자가 시술실에 들어가기 전): 18
5.1.2 환자 준비 18
5.1.3 시술 계획 19
5.1.4 시술 설정 19
5.1.5 프로브 배치 20
5.1.6 펄스 생성 21
5.1.7 프로브 제거 및 폐기 21
5.1.8 시술 종료 22
5.1.9 장비 종료, 세척 및 보관 22
5.2 시술 가이드라인 및 권장 사항 22
5.3 시술 매개변수 설정 23
5.4 버튼 표 24
5.5 상태 기호 표 28

섹션 6: 시술 설정 30

6.1 시술 설정 화면 개요 30
6.2 환자 정보 31
6.3 케이스 정보 33
6.4 프로브 선택 33
6.5 프로브 연결 상태 36
6.6 펄스 전달 모드 설정 39
6.6.1 펄스 전달 모드를 90 PPM으로 변경하는 방법 39
6.6.2 펄스 전달 모드를 ECG 동기화됨으로 변경하는 방법 40
6.7 케이스 메모 40
6.7.1 케이스 메모를 입력하는 방법 41
6.8 다음 화면으로 진행 42

섹션 7: 시술 계획 43

7.1 시술 계획 화면 43
7.2 프로브 배치 격자 44
7.3 목표 절제 부위 설정 46
7.4 표적 영역 회전 핸들 48
7.5 펄스 매개변수 표 49
7.5.1 펄스 매개변수 구속 조건 51
7.5.2 펄스 매개변수 수정 방법 52
7.5.3 모든 활성 프로브 쌍에 대한 펄스 매개변수를 수정하는 방법 53
7.5.4 P+ 및 P- 매개변수 재할당 방법 53
7.5.5 활성 프로브 쌍의 극성을 반전시키는 방법 55
7.5.6 수동으로 프로브 쌍 거리를 입력하는 방법 55
7.5.7 프로브 배치 격자를 다시 활성화하는 방법 57
7.6 행 추가 및 삭제 버튼 57
7.6.1 펄스 매개변수 표에서 프로브 쌍을 삭제하는 방법 57
7.6.2 펄스 매개변수 표에 프로브 쌍을 추가하는 방법 59

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

7.7 거리 해결자 **59**
7.7.1 거리 해결자 사용 방법 **60**
7.8 빠른 조정 탭 **62**
7.8.1 프로브 쌍을 빠르게 추가 또는 제거하는 방법 **62**
7.8.2 모든 프로브 쌍에 대한 펄스 길이를 빠르게 수정하는 방법 **63**
7.8.3 모든 프로브 쌍에 대한 펄스 수를 빠르게 수정하는 방법 **63**
7.8.4 모든 프로브 쌍에 대한 전압 설정을 빠르게 수정하는 방법 **63**
7.8.5 모든 활성 프로브 쌍에 대한 프로브 노출을 입력하는 방법 **63**
7.9 극성 탭 **65**
7.9.1 프로브 쌍의 극성을 다시 지정하는 방법 **65**
7.9.2 모든 프로브 쌍의 극성을 다시 지정하는 방법 **65**
7.10 옵션 탭 **66**
7.10.1 프로브 배치 격자 옵션 **66**
7.10.2 프로브 배치 격자 옵션을 수정하는 방법 **67**
7.11 기본 설정 복원 **67**
7.12 다음 화면으로 진행 **68**

섹션 8: 펄스 생성 **69**

8.1 펄스 생성 화면 **69**
8.2 펄스 생성 표 **70**
8.2.1 펄스 매개변수 수정 방법 **71**
8.2.2 모든 프로브 쌍에 대한 펄스 매개변수를 수정하는 방법 **72**
8.2.3 활성 프로브 쌍의 극성을 반전시키는 방법 **72**
8.2.4 프로브 쌍을 비활성화하는 방법 **73**
8.2.5 프로브 쌍을 활성화하는 방법 **74**
8.2.6 전류 측정값의 계산 방법 **74**
8.2.7 펄스 전달됨 및 상태 평가 방법 **75**
8.3 프로브 쌍 상태 격자 **76**
8.4 전기 결과 차트 **76**
8.4.1 전기 결과 차트를 전환하는 방법 **77**
8.4.2 펄스 전달 중 전기 결과 차트 **77**
8.4.3 펄스 전달 후 전기 결과 차트 **78**
8.5 전압 게이지 및 충전 옵션 **79**
8.5.1 커패시터를 방전시키는 방법 **79**
8.5.2 커패시터를 충전하는 방법 **79**
8.6 펄스 전달 중 청각 표시 **80**
8.7 펄스 전달 제어 패널 **80**
8.7.1 전도성 테스트를 시작하는 방법 **82**
8.7.2 전도성 테스트 중 고전류 검출 **84**
8.7.3 전도성 테스트 중 저전류 검출 **85**
8.7.4 전도성 테스트 후 펄스 매개변수를 수정하는 방법 **86**
8.7.5 펄스 전달을 시작하는 방법 **86**
8.7.6 펄스 전달을 중지하는 방법 **89**
8.7.7 펄스 전달을 재개하는 방법 **89**
8.7.8 펄스 전달 도중 펄스 전달을 재설정하는 방법 **90**
8.7.9 펄스 전달 중 프로브 쌍을 건너뛰는 방법 **90**
8.7.10 펄스 전달 중 저전류 조건 **91**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

8.7.11 펄스 전달 중 고전류 조건 92
8.7.12 추가 펄스를 전달하는 방법 94
8.7.13 풀백 절제에 맞게 펄스 전달을 재설정하는 방법 94
8.7.14 오버래핑 절제에 맞게 펄스 전달을 재설정하는 방법 95
8.7.15 빨간색 STOP(중지) 버튼 사용 방법 95
8.7.16 펄스 매개변수 및 전기 결과 차트 저장 96

섹션 9: 시술 종료 98

9.1 시술 파일 내보내기 98
9.1.1 시술 파일을 내보내는 방법: 98
9.2 전극 프로브 분리 100
9.3 새 환자에 대해 **NanoKnife** 소프트웨어 재설정 100
9.4 **NanoKnife** 제너레이터 종료 100

섹션 10: ECG 동기화 102

10.1 개요 102
10.2 외부 **R**파 검출기 **/** 심장 게이팅 장치 102
10.3 **ECG** 동기화 102
10.4 전도성 테스트 전 102
10.4.1 ECG 동기화됨 102
10.4.2 ECG 손실 103
10.4.3 ECG 노이즈 103
10.5 전도성 테스트 도중 103
10.5.1 ECG 동기화됨 103
10.5.2 ECG 손실 104
10.5.3 ECG 노이즈 104
10.6 펄스 전달 도중 105
10.6.1 ECG 동기화됨 105
10.6.2 ECG 손실 105
10.6.3 ECG 노이즈 106

섹션 11: 전극 프로브 107

11.1 **NanoKnife** 단일 전극 프로브 107

섹션 12: 문제 해결 109

12.1 개요 109
12.2 기록된 문제 및 해결책 109
12.3 오류 메시지 113

섹션 13: 유지보수 및 정비 119

13.1 개요 119
13.2 예방 유지보수 및 주기적 확인 119
13.3 세척 119
13.4 메인 퓨즈 교체 120

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

섹션 14: 기술 데이터 **121**

14.1 일반 정보 **121**
14.2 전원 공급 사양 **121**
14.3 퓨즈 유형 사양 **121**
14.4 환경 조건 **121**
14.4.1 작동 조건 **121**
14.4.2 운송 및 보관 조건 **121**
14.5 등급 **122**
14.5.1 EN 60601-1 등급 **122**
14.5.2 감전 보호 **122**
14.5.3 액체 유입 **122**
14.5.4 안전 레벨 **122**
14.5.5 의료기기 관련 위원회 지침 93/42/EEC **122**
14.5.6 FDA 등급 **122**
14.5.7 적용 부품 **122**
14.6 사용 조건 **122**
14.6.1 물리적 사양(포장 불포함) **122**
14.7 기술 사양 **122**
14.8 필수 성능 **123**
14.9 무선 주파수 식별 **123**
14.10 애플리케이션 사양 요약 **123**
14.10.1 대상 의학적 상태 **123**
14.10.2 대상 환자군 **123**
14.10.3 대상 신체 부위 **124**
14.10.4 대상 사용자 프로필 **124**
14.10.5 사용 조건 **124**
14.10.6 작동 원리 **124**

섹션 15: 보증 및 전자파 적합성 **125**

15.1 보증 **125**
15.2 전자파 적합성 **125**

섹션 16: 기호 용어해설 **130**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

섹션 1: 서문

1.1 개요

*NanoKnife** 시술은 목표 절제 부위 안 또는 그 주위에 배치되는 두 개의 전극 사이에 일련의 고압 직류 전기 펄스를 전달하는 과정을 포함한 절제 시술입니다. 이 전기 펄스는 목표 절제 부위 내의 셀에 전기 천공법을 유도하는 전기장을 생성합니다. 전기 천공법은 지질 이중층의 미소한 결함 형성을 통해 세포막의 투과성을 증가시키기 위해 세포에 전기장을 적용하는 기법입니다. 충분한 수의 고전압 펄스를 전달한 후에는 전극 주변과 그 사이의 세포가 돌이킬 수 없는 상태로 손상됩니다. 영구 세포 손상을 초래하는 이 메커니즘을 비가역적 전기천공술(IRE)이라고 합니다.

고전압 전기 펄스(500~3,000 V)에 대한 신체의 자연스러운 반사 작용으로 인해, 펄스 전달 중 환자의 움직임을 최소화하기 위해 환자에게 신경근 차단(마비)을 시술해야 합니다. 따라서 모든 NanoKnife 시술은 전신 마취 하에 수행되어야 합니다. 또한 부정맥 위험을 줄이기 위해 환자의 복부 또는 흉강 내에서 실시되는 NanoKnife 시술의 경우, 펄스 전달을 환자의 심장 리듬과 동기화해야 하며 이는 NanoKnife 제너레이터에 연결된 호환되는 외부 심장 게이팅 기기를 사용해 구현됩니다. NanoKnife 제너레이터는 불응기 내에서 심박수당 한 번의 고압 펄스를 전달하도록 고안되었습니다(즉, 심장 게이팅 기기에서 환자의 R파가 탐지된 후 50 ms).

1.2 용도 / 사용 안내

1.2.1 용도

세포막 전기천공에 의한 조직 절제.

1.2.2 사용 안내

NanoKnife 시스템은 중간 위험군 전립선암을 포함하여, 췌장, 신장, 간 또는 전립선의 연조직 및 종양의 절제를 위해 사용하도록 허가된 의료기기입니다.

1.3 대상 사용자 프로필

NanoKnife 시스템의 사용자에는 의사(외과 전문의, 중재 방사선 전문의), 임상시험팀 구성원(간호사, 임상 간호사, 의료 보조자, 외과 펠로우, 외과/방사선 기술자)이 포함됩니다. 기본 및 확장 사용자는 사용자 인터페이스를 조작하여 물리적 시술 설정(장비 및 기기 조작, 전극 연결, ECG 연결, 전원 공급장치 연결 등이 포함될 수 있음), 시술 프로토콜 설정, 시술 진행 상황 모니터링, 기본 처치 담당의의 감독과 지시 하에 시술 중지 등을 포함해 NanoKnife 제너레이터를 제어할 수 있습니다.

1.4 구성품

NanoKnife 시스템에는 3개의 구성품이 포함됩니다. (1) NanoKnife 제너레이터 - 멸균 영역 바깥에서 작동합니다. (2) 이중 페달 풋스위치 - NanoKnife 제너레이터에 연결되며 멸균 영역 바깥에서 작동합니다. (3) 단일 전극 프로브 - 멸균 영역 내에서 작동합니다. 단일 전극 프로브는 환자당 1회용이며, 포장되어 멸균된 상태로 배송됩니다. NanoKnife 제너레이터는 6개의 프로브 출력을 제공하므로 사용자가 한 번에 최대 6개의 단일 전극 프로브에 연결할 수 있습니다. 단, 한 번에 전극 프로브 한 쌍만 조작할 수 있습니다. 자세한 내용은 섹션 5, “시스템 작동” 항목을 참조하십시오.

1.5 섹션

NanoKnife 제너레이터 사용 설명서에는 연쇄적인 섹션이 포함되어 있습니다. 시스템을 작동하기 전에 본 사용 설명서를 완전히 읽으십시오. 시스템의 올바른 사용에 관해 의문이 있는 경우에는 언제든지 현지 공급업체나 제조업체로 문의하십시오. 사용 설명서는 ifu.angiodynamics.com에서 전자 방식으로 이용할 수 있습니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

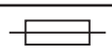
1.6 기호

NanoKnife 제너레이터 장치 및 라벨링에는 기호가 포함되어 있습니다. 아래 표 1.6.1에는 NanoKnife 제너레이터 및 라벨링에 있는 기호 목록, 기호의 의미, 각 기호의 위치가 나와 있습니다. 기호 용어해설은 본 설명서의 섹션 16에서 제공합니다.

표 1.6.1: NanoKnife 제너레이터 기호

기호	의미	위치
	보호 접지 배출구	보호 접지를 표시합니다. 장치 내부를 확인하십시오.
	위험 고전압	주전압을 제외하고 제너레이터 내부에서 위험 고전압 전위차가 존재할 수 있는 모든 부분을 표시합니다.
	열림: 주전원 스위치를 이 기호로 표시된 위치로 누르면 제너레이터가 꺼집니다.	주전원 스위치 위에 인쇄됨
	닫힘: 주전원 스위치를 이 기호로 표시된 위치로 누르면 제너레이터가 켜집니다.	주전원 스위치 위에 인쇄됨
	온도 제한	크레이트 라벨에 인쇄됨
	습도 제한	크레이트 라벨에 인쇄됨
	대기압 제한	크레이트 라벨에 인쇄됨
	프로브 커넥터 1	제너레이터 전면에 인쇄됨
	프로브 커넥터 2	제너레이터 전면에 인쇄됨
	프로브 커넥터 3	제너레이터 전면에 인쇄됨
	프로브 커넥터 4	제너레이터 전면에 인쇄됨
	프로브 커넥터 5	제너레이터 전면에 인쇄됨
	프로브 커넥터 6	제너레이터 전면에 인쇄됨

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

기호	의미	위치
	BF형 적용 부품	프로브 커넥터 사이의 제너레이터 전면에 인쇄됨
	위험 전압	프로브 커넥터 사이의 제너레이터 전면에 인쇄됨
	비상 중지	제너레이터 전면에 인쇄됨
	비상 중지 버튼	제너레이터 전면에 인쇄됨
 	비상 중지 버튼 상태 표시등	제너레이터 전면에 인쇄됨
	페달 커넥터	제너레이터 전면에 인쇄됨
	ECG 동기화 신호 입력	암 BNC 커넥터 위의 제너레이터 뒷면에 인쇄됨
	등전위성	등전위 플러그 커넥터 아래의 제너레이터 뒷면에 인쇄됨
	주의: 기호로 표시된 부분을 이해하고 올바로 사용하기 위해서 사용자가 반드시 동봉된 설명서를 읽어 보아야 함을 나타냅니다.	데이터 명판에 인쇄됨
	위험 고전압	데이터 명판에 인쇄됨
	교류: 공급해야 하는 전류의 종류를 나타냅니다.	데이터 명판에 인쇄됨
	퓨즈 정격	데이터 명판에 인쇄됨
	제너레이터 및 해당하는 모든 부품은 전자기기 폐기를 위한 현지 규정에 따라 폐기해야 합니다.	데이터 명판에 인쇄됨
	합법적 제조사	데이터 명판에 인쇄됨
	제조일	데이터 명판에 인쇄됨

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

기호	의미	위치
	자기 공명 불안전	데이터 명판에 인쇄됨
	질량; 무게	데이터 명판에 인쇄됨
	카탈로그 번호	데이터 명판에 인쇄됨
	일련 번호	데이터 명판에 인쇄됨
	유럽 공인 대리점	데이터 명판에 인쇄됨
	처방 시에만 가능, 면허가 있는 의사의 지시가 있고 의료 감독 하에서만 제공 및 사용 가능	데이터 명판에 인쇄됨
	미국 연방 통신 위원회(FCC) 마크는 본 제품이 의도적인 전달 장치에 관한 FCC 파트 15 규정을 준수함을 증명합니다	데이터 명판에 인쇄됨
	이 시험 인증 마크는 북미 전기 안전 표준에 대한 제품 준수를 인증합니다	데이터 명판에 인쇄됨
	이 기기는 의료기기 규정의 요건과 적절한 품질시스템 표준을 충족합니다	데이터 명판에 인쇄됨
	본 장치는 무선 주파수 전파를 방출합니다	데이터 명판에 인쇄됨

1.7 특정 부품 기호

표 1.7.1: 특정 부품 기호

기호	의미	위치
	콘솔 전원 켜짐 표시등 - 콘솔이 켜지면 불이 들어옵니다.	콘솔 키보드 위
	Caps Lock 키보드 표시등 - 불이 켜지면 키보드가 대문자로 써집니다.	콘솔 키보드 위
HDD	하드 디스크 드라이브 상태 표시등 - 하드 디스크 드라이브가 작동 중일 때 간헐적으로 불이 켜집니다.	콘솔 키보드 위

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

섹션 2: 안전 지침

2.1 개요

제너레이터는 적절한 자격을 갖춘 담당자만이 조작해야 합니다.

미 연방법 또는 미국 법은 본 시스템을 의사의 주문에 의한 판매, 시스템의 사용은 의사의 지시로 제한합니다.

본 제품은 유럽공동체의회의 위원회 지침 93/42/EEC(의료기기 지침)를 준수합니다. 기기에 부착된 'CE 마크'는 이 지침을 준수함을 나타냅니다.

CE 2797

본 설명서에 포함된 안전 지침은 다음 섹션으로 나뉩니다.

제너레이터의 안전 기능 – 안전한 사용을 돕기 위해 제품에서 사용 가능한 안전 기능을 나타냅니다.

금기 사항 – NanoKnife* 시스템을 사용해서는 안 되는 조건을 나타냅니다.

경고 – 무시할 경우 환자, 사용자, 다른 모든 사람이나 환경과 관련하여 심각한 이상 반응을 초래할 수 있는 안전 지침에 해당합니다.

주의사항 – 무시할 경우 미미하거나 무시할 수 있을 정도의 심각도를 가진 원치 않는 반응을 초래할 수 있는 안전 지침으로, 환자, 사용자, 다른 모든 사람이 수반될 수 있고 장치 고장으로 이어질 수도 있습니다.

발생 가능한 부작용 – 절제로 인해 발생할 수 있는 상태 목록을 나타냅니다.

2.2 제너레이터의 안전 기능

제너레이터에는 사용자가 안전한 응용을 제공할 수 있도록 돕기 위해 다음의 안전 기능이 통합되어 있습니다.

- **ECG 동기화:**
  NanoKnife 제너레이터에는 기본 펄스 전달 모드 설정으로 ECG 동기화가 구성되어 있습니다. 다음에 자세히 설명된 잠재적인 위험을 방지하기 위해서 흉곽 및 복부에서 실시되는 모든 절제에 ECG 동기화를 사용해야 합니다.
- **이중 페달 풋스위치:**
  NanoKnife 제너레이터에는 실수로 시술 펄스의 전달을 방지하기 위해 이중 페달 풋스위치가 탑재되어 있습니다. 사용자가 먼저 왼쪽 (ARM(장전)) 풋스위치 페달을 눌러 시스템을 준비시킨 다음, 10초 내에 오른쪽 (Pulse(펄스)) 풋스위치 페달을 눌러야 환자에게 에너지가 전달됩니다.
- **출력 전류 제한:**
  제너레이터에서 전극 쌍 사이의 전류가 작동 매개변수를 초과하는 것으로 감지하면 현재 10 펄스 세트 내에서 남은 펄스가 중지됩니다. 이 안전 기능은 최대 전류 설정을 초과하는 출력 에너지 적용을 방지해 줍니다.
- **전도성 테스트:**
  전극 프로브를 배치한 후, 펄스 전달 전에 제너레이터가 각각의 활성 프로브 쌍 사이에 목표 절제 부위를 통과하는 하나의 저에너지 펄스를 전송하여 조직 임피던스가 허용 범위 내에 있는지 확인합니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

2.3 금기 사항

다음의 경우 NanoKnife 시스템을 사용한 절제 시술이 금지됩니다.

- 심박동기 또는 제세동기를 이식한 흉부 부위에 있는 병변의 절제
- 이식한 전자기기 또는 금속 부품이 있는 이식한 기기 가까이에 있는 병변의 절제
- 눈꺼풀을 포함한 눈의 병변 절제
- 환자의 간질 또는 심부정맥 병력
- 최근 심근경색증 병력

2.4 경고

2.4.1 임상적 문제(부정맥, 고혈압, 혈전 위험 포함)

- NanoKnife 기기는 중간 정도의 전립선 암 위험이 있는 환자에게서 전립선 조직의 절제를 위해 평가를 받았습니다. 다른 질병 상태의 다른 장기에 이 기기를 사용하는 것은 완전히 평가되지 않았습니다.
- Q-T 간격이 500 ms(밀리초) 이상인 환자는 부적절한 에너지 전달과 부정맥 발생 위험이 높습니다. 이러한 환자의 경우, 에너지 전달을 시작하기 전에 동기화 장치가 올바로 작동하는지를 반드시 확인해야 합니다.
- 비동기 에너지 전달(90 PPM(분당 펄스 수))이 심방 또는 심실 세동을 일으킬 수 있으며, 특히 구조적 심장병을 가진 환자에게서 두드러집니다. 잠재적인 심부정맥을 대처하기 위한 적절한 처치(예: 제세동기)와 적합한 훈련을 받은 의료진이 마련되어 있는지 확인하십시오(섹션 6.6 참조).
- 출력이 본 설명서에 나와 있는 사양과 호환되지 않는 QRS 동기화 장치를 사용하면 심실 세동을 포함한 부정맥이 발생할 수 있습니다.
- 이식형 전자기기를 가진 환자의 경우 적절한 예방조치를 취해야 합니다. 특정 환자에 대한 금기 사항을 주지하십시오.
- 심막(빈맥) 근처 또는 미주신경(서맥) 근처의 절제 위치와 관련하여 잠재적인 위험이 존재합니다.
- 절제 전 비정상적인 동리듬(SR)이 있는 환자, 고혈압 병력이 있는 환자, 부분적 문맥 혈전증, 낮은 중심정맥압(CVP), 부혈전 조건(정맥혈전증)이 있는 환자 등 추가 환자는 불충분한 근육 차단 또는 마취제 무통증(반사성빈맥 및 반사적 고혈압) 위험이 있을 수 있습니다.

2.4.2 전극 사용

- 전극 배치 중 반복된 혈관 발작을 피하십시오.
- 바늘 관련 시술에서 예상할 수 있는 것처럼, 전극 배치 중 전극을 혈관에 여러 번 삽입함으로 인한 반복된 혈관 발작 때문에 혈전증이 발생할 수 있습니다.
- 바늘 배치 중 지속적으로 영상 가이드를 확인하십시오. 이렇게 하지 않으면 주변 구조에 외상성 손상을 초래할 수 있습니다.
- 전극 배치 중 주변 조직의 손상을 방지하기 위해 조직을 분리하거나 견인해야 하는 부위에 주의를 기울여야 합니다.
- 감염 위험을 방지하려면 전극을 환자에게 배치하지 않을 때 항상 전극의 보호 패키징(마개, 튜브 등)을 유지하십시오.
- 전기 절연부가 손상되지 않은 전극 프로브만 사용해야 합니다. 전기 절연부가 손상된 전극은 즉시 폐기하고, NanoKnife 제너레이터에 연결해서는 안 됩니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

- 전극의 멸균 상태를 보존하려면 사용자가 전극을 환자에게 적용할 준비가 되기 전까지는 포장재에서 전극을 꺼내지 마십시오.
- 포장재에 명시된 유효기간이 지난 경우에는 전극을 사용하지 마십시오. 전극 제조업체의 특정 지침을 준수하십시오(예: 전극 포장재에 명시된 내용).
- NanoKnife 시스템 제너레이터와 함께 제공된 AngioDynamics 전극 프로브만 사용하십시오.
- 다음을 수행하여 안전 접지로부터 전극의 전기를 분리해 두십시오.
    - 환자에게 적용되지 않은 모든 전극을 제너레이터에서 분리합니다.
    - 전극 제조업체에서 명시적으로 지시하거나 승인하지 않은 한 전극 케이블을 고정시키지 마십시오.
    - 제조업체에서 공급하거나 특별히 명시하지 않은 한 어떤 장치(예: 측정)도 전극에 연결하지 마십시오.

2.4.3 제너레이터 사용(감전사 위험)

경고: 본 장비의 개조는 허용되지 않습니다.

경고: 감전 위험을 피하기 위해서는 이 장비를 보호 접지가 있는 공급부에만 연결해야 합니다.

- 제너레이터는 위험하고 치명적일 수 있는 전압을 내부적으로 생성합니다. 이 제너레이터에는 사용자가 수리 가능한 부품이 들어 있지 않으므로 절대 열어서는 안 됩니다.
- 인화성 또는 폭발성 기체 혼합물이 존재하는 경우 제너레이터를 사용하지 마십시오.
- 인화성 마취제 또는 인화성 약제가 있는 환경에서는 제너레이터를 사용하지 마십시오.
- 이 제너레이터는 산소 농도가 높은 환경에서 사용하도록 설계되지 않았습니다.
- 전기 안전을 위해 제너레이터를 접지해야 합니다. 의료 등급의 주전원 공급 코드(예: 제조업체에서 공급한 것)만 사용하십시오.
- 제너레이터를 주전원에 연결하기 전에 주전원 코드가 손상되지 않았는지 확인하십시오. 손상이 발견된 경우 교체하십시오. 주전원 코드는 수리가 불가능합니다.
- 젖은 손으로 제너레이터를 주전원 코드에 연결하거나 빼지 마십시오.
- 주전원 코드가 올바로 접지된 전기 콘센트에 연결되어 있는지 확인하십시오.
- 필요할 때마다 제너레이터 퓨즈를 본 설명서에 지정된 퓨즈로만 교체하십시오(섹션 14.3 참조).
- 적절한 훈련을 받은 기술자만이 유지보수를 수행할 수 있습니다. 이 제너레이터는 유지보수 및 서비스에 지정된 대로 주기적 예방 유지보수를 실시해야 합니다(섹션 13.2 참조).
- NanoKnife 사용 설명서는 제너레이터에 있어 필수적인 요소이므로 항상 소지해야 합니다. 사용자는 제너레이터 사용 시 본 설명서에서 정확하고 완전한 정보를 참조해야 합니다.

2.5 주의사항

- 전극이 서로 평행하지 않을 경우 절제가 불완전할 수 있습니다.
- 해당 영역에 전극 또는 금속 이식물이 잘못 배치되면 원하는 절제 영역이 변형될 수 있습니다.
- 조직 반응으로 인해 프로브 깊이가 변경되지 않게 하기 위해서 펄스 전달 중 전극의 위치를 모니터링해야 합니다.
- 제너레이터의 전면 패널과 심박동기, 이식형 심장 제세동기와 같이(이에 국한되지 않음) RF 간섭에 민감한 기타 의료기기 사이의 거리를 최소 65 cm 이상으로 유지해야 합니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

- 전극에는 잠재적으로 유해한 전기 에너지가 흐를 수 있습니다. 시술을 진행하는 동안 전극의 금속 부분을 만지지 마십시오.
- 태아에 미치는 NanoKnife 시술의 영향은 알려진 바가 없습니다. 임산부 대상 시술은 위험 요인보다 시술로 얻을 수 있는 이점이 더 많음을 확인한 후에만 고려해야 합니다.
- AngioDynamics 또는 공인 대리점에서 공급한 것 이외의 전극을 사용하면 시술 안전성과 효능에 영향을 줄 수 있습니다.
- 수술중 고혈압은 진정제 투여 부족을 포함한 마취제 투여 부족을 나타낼 수 있습니다. 근육 자극이 발생할 경우에는 즉각적인 약리학적 시정조치가 필요합니다. 모든 마취체 투여는 ASA (American Society of Anesthesiology, 미국마취학회) 또는 동급의 가이드라인을 따라야 합니다.
- 내장 또는 기타 중요 구조와 인접해 있는 해부구조 위치에서 절제를 수행하는 중 고전류 경고가 발생하면 에너지 공급 시도를 중단해야 합니다. 이와 같은 절제 중 반복된 고전류 경고가 나타날 때 계속해서 에너지 공급을 시도하면 누공이 형성될 수 있고, 이전에 바로 절제 부위에 방사선 치료나 수술을 받은 적이 있는 환자의 경우 특히 그렇습니다.
- 기본 매개변수 대신 사용자가 정의한 매개변수를 사용할 경우, 비효과적인 시술 또는 시술후 합병증 발생 위험이 높아집니다.
- 펄스를 공급할 때 전극이 단락되지 않도록 주의하십시오. 전극과 전극 접촉부 또는 전극 사이의 간격이 5 mm(밀리미터) 미만일 경우, 에너지 전달 중 단락이 발생하여 절제가 불완전해질 수 있습니다.
- 제너레이터가 적절한 주전원 공급장치에 연결되는지(섹션 14.2 참조), 주전원 공급 콘센트에서 필요한 전원을 공급할 수 있는지 확인하십시오.
- 고장이 의심되는 경우 제너레이터를 사용하지 마십시오. 제조업체 또는 해당 지역의 공인 공급업체로 문의하십시오.
- 의도적 또는 실수로 제너레이터에 액체를 쏟지 않도록 주의하십시오. 제너레이터에 액체 용기를 보관하지 마십시오. 젖은 손으로 장비를 취급하지 마십시오.
- 직사광선, 열원 및 먼지가 없는 곳에 제너레이터를 보관하십시오. 터치스크린 LCD 디스플레이가 장시간 직사광선에 노출되지 않도록 주의하십시오.
- 섹션 14.4에 지정된 대로 환경 관련 작동 및 보관 조건을 준수하십시오. 내부 회로에 적절한 통풍이 이루어지도록 제너레이터의 후면 패널과 콘솔 아래에 있는 통풍 격자에 장애물이 없도록 하십시오.
- 전원이 켜져 있을 때 장치의 이동을 피하십시오. 운송 중 장비에 충격을 가하지 않도록 주의하십시오.
- 이미지 품질을 유지하려면 터치스크린 LCD 디스플레이가 긁히지 않도록 주의하십시오.
- 장치 세척 전에 전원을 끄고 제너레이터에서 메인 코드를 분리하십시오.
- 외부 장치를 연결하기 전에 제너레이터의 전원을 끄십시오.
- 해당 규정(IEC 60601-1)을 준수하는 장치만 연결하십시오.
- 긴급 상황 발생 시 장치를 분리하기 어려운 방식으로 의료전기(ME) 장비를 배치하지 마십시오.
- 공급부에서 의료전기(ME) 장비를 격리시키려면 벽면 소켓이나 전원에서 장치의 플러그를 빼십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

2.6 잠재적 부작용

NanoKnife 시스템 사용과 연관되어 발생할 수 있는 부작용으로는 다음이 포함되며 이에 국한되지 않습니다.

- 부정맥
  - 심방세동 또는 이상 박동
  - 이단맥
  - 서맥
  - 심블록 또는 방실블록
  - 발작성심실상성빈맥(PSVT)
  - 빈맥
    - 반사성빈맥
    - 심실빈맥
  - 심실세동
- 중요 해부학적 구조 손상(신경, 혈관 및/또는 도관)
- 누공 형성
- 혈종
- (체내) 출혈
- 혈흉
- 감염
- 염증
- 조직 손상 / 기능 이상
- 기흉
- 반사적 고혈압
- 의도치 않은 기계적 천공
- 미주자극, 부전수축
- 정맥혈전증

유럽연합 한정 고지 사항: 이 기기의 사용과 관련하여 발생한 모든 주요 사건은 AngioDynamics (complaints@angiodynamics.com)와 국내 관계기관으로 반드시 보고해야 합니다. 관계기관의 연락처 정보는 다음의 웹 주소를 참조하십시오. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

섹션 3: 제너레이터 구성품

3.1 개요

NanoKnife 제너레이터는 환자당 일회용 단일 전극 프로브를 이용하여 제너레이터로부터 목표 절제 부위로 에너지를 전달합니다.

그림 3.1.1의 NanoKnife 제너레이터에는 다음이 포함됩니다.

1. 터치스크린 LCD 디스플레이
2. 콘솔 및 키보드
3. 전원 장치 및 전원 코드
4. 이중 페달 풋스위치



그림 3.1.1: NanoKnife 제너레이터 – 주요 구성품

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

3.2 NanoKnife 제너레이터 설명

제너레이터와 사용자의 상호 작용은 PC 이용과 유사합니다. 즉, 사용자는 콘솔과 터치스크린 LCD 디스플레이를 통해 제너레이터를 조작합니다. 콘솔에는 전원 켜기, Caps Lock, 하드 디스크 드라이브 기능 표시등, 2개 버튼을 포함한 터치패드, 오른쪽 패널에 위치한 2개의 USB 포트와 함께 기존의 키보드가 포함됩니다.

콘솔을 포함한 제너레이터 전면/우측 구성품에 대한 세부 정보는 그림 3.2.1에 나와 있고, 제너레이터 요소의 명칭은 표 3.2.1에 나와 있습니다.



그림 3.2.1: NanoKnife 제너레이터 – 전면 우측 구성품

표 3.2.1: NanoKnife 제너레이터 – 전면 우측 구성품

그림 3.2.1 참조	구성 요소	설명
1	터치스크린 LCD 디스플레이	그래픽 사용자 인터페이스를 표시합니다.
2	LCD 디스플레이 라벨	NanoKnife 로고를 포함합니다.
3	키보드	데이터를 입력하고 제너레이터와 상호 작용하는 기능을 수행합니다.
4	USB 포트	USB 저장 장치를 연결하기 위한 USB 포트입니다.
5	트레이	외부 심장 게이팅 기기를 위한 공간을 제공합니다.
6	사이드 포켓	페달, 전극 및 설명서와 같은 그 밖의 부속품을 보관하기 위한 용도로 마련되었습니다.
7	전방 휠 브레이크	각 전방 휠에는 휠을 중지하기 위한 레버가 제공됩니다. 레버를 내리면 휠이 멈추고, 레버를 올리면 휠이 움직입니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

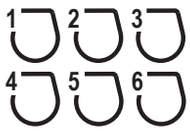
3.3 NanoKnife 제너레이터 – 하단 전면 구성품

그림 3.3.1 및 표 3.3.1에 나온대로 제너레이터에는 5개의 전면/하부 패널 요소가 있습니다.



그림 3.3.1: NanoKnife 제너레이터 – 하단 전면 구성품

표 3.3.1: NanoKnife 제너레이터 – 하단 전면 구성품

그림 3.3.1 참조	구성 요소	설명
1	전극 프로브 커넥터 6개 	전극용 플러그인
2	7차 안테나	7차 안테나는 서비스 절차 등을 위한 것으로, 임상 시술에는 사용되지 않습니다.
3	**빨간색 Stop(중지)** 버튼 - 기호로 표시 	버튼을 누르면 전극 커넥터 연결이 내부적으로 분리됩니다. 환자에게서 전극을 제거하지 않고도 시술을 중단할 수 있습니다. 전원 구성품에 누적된 에너지는 방전됩니다. 해제하려면 시계방향으로 돌리십시오.
4	**빨간색 STOP(중지)** 버튼 상태 표시등 ☼ = | ● = ○	불이 켜지면 **빨간색 STOP(중지)** 버튼이 해제되고 시술을 시작할 수 있음을 나타냅니다. 불이 켜지지 않으면 **빨간색 STOP(중지)** 버튼이 눌러져 있고 장치가 안전 모드에 있습니다. 시술을 진행하려면 **빨간색 STOP(중지)** 버튼을 해제해야 합니다.
5	페달 커넥터, 기호로 표시됨 	이중 페달 풋스위치용 연결 사이트

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

3.4 NanoKnife 제너레이터 전원 장치 - 하단 뒷면 구성품

제너레이터의 전원 장치는 절제 전달 및 측정에 대한 모든 시술 작업을 수행합니다. 작업자는 시술을 시작하는 이중 페달 풋스위치를 통해 전원 장치와 상호 작용합니다. 그림 3.4.1 및 표 3.4.1은 제너레이터 후면 보기 기능에 대한 세부 정보를 제공합니다. 제너레이터 전원 장치의 후면 패널에는 절제의 전원 공급 장치 및 외부 ECG 동기화를 위한 전원 공급 스위치와 커넥터가 탑재되어 있습니다.

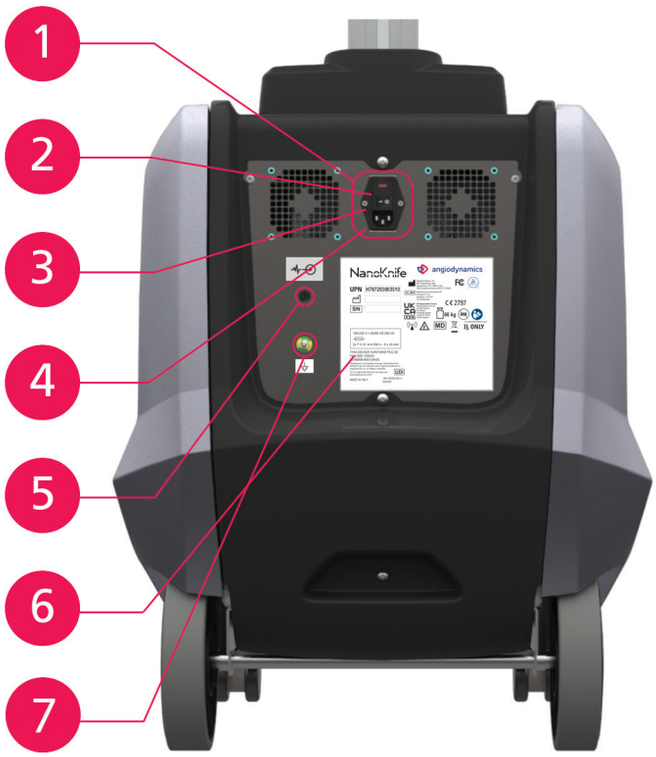


그림 3.4.1: NanoKnife 제너레이터 전원 장치 – 하단 뒷면 구성품

표 3.4.1: NanoKnife 제너레이터 전원 장치 – 하단 뒷면 구성품

그림 3.4.1 참조	구성 요소	설명
1	전원 공급 그룹	주전원 스위치, 코드 커넥터 및 보호 퓨즈 슬라이드를 그룹으로 묶습니다.
2	보호 퓨즈 슬라이드	보호 퓨즈의 삽입 부위로, 주전압을 선택할 수 있습니다.
3	주전원 스위치	제너레이터를 켜고 끕니다.
4	코드 커넥터	주전원 공급 코드를 연결합니다.
5	외부 동기 커넥터	심장 게이팅 장치(예: QRS 감지 장치)를 연결합니다.
6	데이터 명판	장치 이름, 모델, 일련 번호, 제조업체, 전원 공급 사양, 전원 퓨즈 사양을 나타냅니다.
7	등전위 플러그 커넥터	등전위 접속을 위한 연결을 제공합니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

3.5 NanoKnife 제너레이터 후면 핸들

후면 핸들은 제너레이터의 움직임을 지원합니다. 제너레이터를 장애물 위로 움직이려면 핸들에서 들어 올려야만 합니다. 또한 사용하지 않을 때 주전원 공급 코드를 감을 때에도 사용하기 적합합니다(그림 3.5.1 참조).

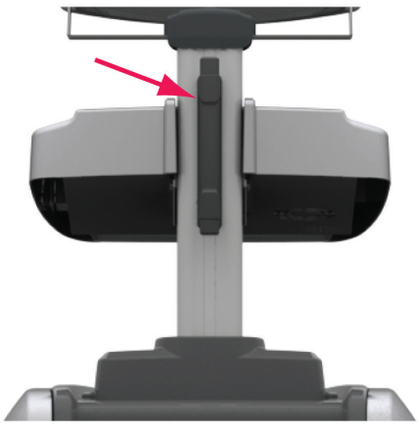


그림 3.5.1: NanoKnife 제너레이터 후면 핸들

3.6 장비 및 제공되는 구성품

표 3.6.1에는 제너레이터 구성품과 제공되는 수량이 나와 있습니다.

표 3.6.1: 장비 및 제공되는 구성품

수량	구성 요소
1	제너레이터
1	이중 페달 풋스위치
1	전원 코드
옵션	전극(별매)

참고: 이중 페달 풋스위치는 NanoKnife 시스템의 필수 부분으로, IPX-8 등급에 해당합니다. NanoKnife 제조업체 또는 공인 판매대리점에서 공급한 순정 부품만 사용해야 합니다.

3.7 터치스크린 LCD 디스플레이

LCD 디스플레이 시야각 범위는 앞쪽으로 45°, 뒤쪽으로 90°입니다(그림 3.7.1).



그림 3.7.1: NanoKnife 제너레이터 터치스크린 LCD 디스플레이

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

3.8 콘솔 구성 요소

그림 3.8.1 및 표 3.8.1에 나온대로 제너레이터에는 6개의 콘솔 구성 요소가 있습니다.



그림 3.8.1: NanoKnife 제너레이터 콘솔 구성품

표 3.8.1: 콘솔 구성품 설명

그림 3.8.1 참조	구성 요소	설명
1	좌우 버튼이 있는 터치패드	애플리케이션과 상호 작용하려면 화면을 가로질러 화면 포인터를 이동합니다. 2개 버튼이 기존의 오른쪽/왼쪽 마우스 버튼으로 바뀝니다.
2	전면 핸들	장치 이동을 지원합니다.
3	**HDD** 기호로 표시되는 하드 디스크 기능 표시등	불이 켜지면 하드 디스크가 현재 작동 중임을 나타냅니다.
4	기호로 표시되는 Caps Lock 표시등	불이 켜지면 키보드의 글자 키가 대문자임을 나타냅니다.
5	기호로 표시되는 콘솔 전원 켜짐 표시등	불이 켜지면 콘솔의 전원이 켜졌음을 나타냅니다.
6	USB 포트	USB 저장 장치를 연결하기 위한 USB 포트입니다.

3.9 전극 프로브 구성 요소

AngioDynamics의 전극 프로브를 NanoKnife 제너레이터와 함께 사용할 수 있습니다.

단일 전극 프로브는 15 cm 및 25 cm 길이로 제공됩니다. 시술을 위해서는 최소 두 개의 프로브가 필요합니다. 절제할 조직 영역의 크기에 따라 한 시술에 최대 6개의 프로브가 사용될 수 있습니다. 더 큰 목표 면적을 수용하기 위해 각 시술 후 프로브를 재배치할 수 있습니다.

고정 거리로 프로브 간격을 설정하고 프로브가 평행한 상태로 유지할 수 있도록 단일 전극 프로브 스페이서를 옵션 부속품으로 이용할 수 있습니다.

자세한 전극 프로브 구성 요소 정보에 대해서는 단일 전극 프로브 IFU(사용 설명서)를 참조하십시오.

사용 가능한 전극에 대한 자세한 내용은 AngioDynamics 영업 담당자나 공인 판매대리점으로 문의하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

섹션 4: 설치 및 시동

4.1 위치 및 설치

본 제너레이터는 섹션 14.4에 지정된 작동 조건에 부합하는 환경에 설치하고 작동해야 합니다.

제너레이터는 섹션 14.6.1에 지정된 대로 무게를 지탱할 수 있는 견고한 표면에 설치해야 합니다.

또한 표면이 전자 장치의 후면 패널과 평행한 방식으로 설치해야 하고, 통풍 격자를 고려해 최소 5 cm(센티미터) 간격을 유지해야 합니다.

통풍 격자를 가릴 수 있는 품목(예: 방진 커버)이 없도록 주의를 기울여야 합니다.

4.1.1 설치 지침

- 주전원 공급 코드(제조업체에서 제공)를 후면 패널에 있는 코드 커넥터에 연결합니다.
- 플러그를 보호 접지가 있는 메인 콘센트에 연결합니다.
- 전원 장치의 후면 패널에 있는 전원 공급 그룹의 주전원 스위치를 통해 제너레이터를 켭니다. 주전원 스위치를 “I” 위치로 누르면 시스템이 켜집니다. 스위치를 “O” 위치로 누르면 장치가 꺼집니다.

4.2 NanoKnife 제너레이터 시동 자체 진단

NanoKnife 제너레이터를 시동하려면 아래에 기술된 대로 진행하십시오.

1. 전원 장치의 후면 패널에 있는 주전원 스위치를 “I” 위치로 이동합니다. 콘솔이 운영 체제를 로드하는 동안 콘솔의 녹색 전원 켜짐 표시등에 불이 켜집니다. 제너레이터의 전원이 켜지지 않으면 섹션 12 문제 해결을 참조하십시오.
2. LCD 디스플레이에 비디오 신호가 나타날 때까지 약 10초 정도 기다립니다.
3. 제너레이터의 전면 패널에서 **빨간색 STOP(중지)** 버튼 상태 표시등에 녹색 불이 켜졌는지 확인합니다. 불이 켜지지 않은 경우, 손잡이에 표시된 대로 **빨간색 STOP(중지)** 버튼 손잡이를 시계방향으로 돌려 **빨간색 STOP(중지)** 버튼을 해제합니다.
4. NanoKnife 제너레이터가 시동 자체 진단을 시작합니다. 일련의 테스트가 실행된 후 사용자에게 NanoKnife 소프트웨어에 액세스할 수 있는 권한이 부여됩니다.

    - 장치 초기화
    - 장치 상태 확인
    - 연결 확인
    - 충전 테스트

상태 표시줄에 시동 자체 진단의 진행률이 표시됩니다(그림 4.2.1 및 그림 4.2.2).

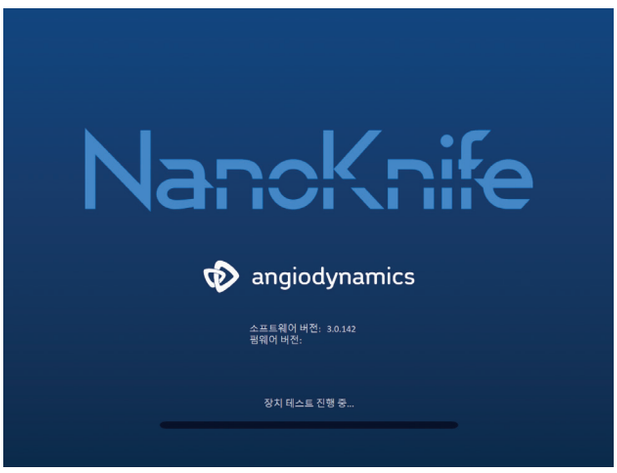


그림 4.2.1: 진행 중인 시동 화면

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

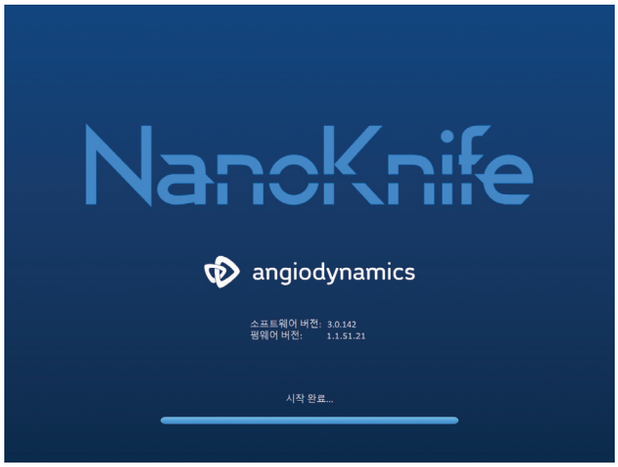


그림 4.2.2: 모든 자체 진단을 성공적으로 통과한 시동 화면

제너레이터 자체 진단 확인 중 하나가 실패하면 오류 메시지가 표시됩니다. 그림 4.2.3은 오류 메시지의 예입니다. 그러면 사용자가 진행 ✔ 버튼을 클릭해서 제너레이터를 종료해야 다시 시작할 수 있습니다.

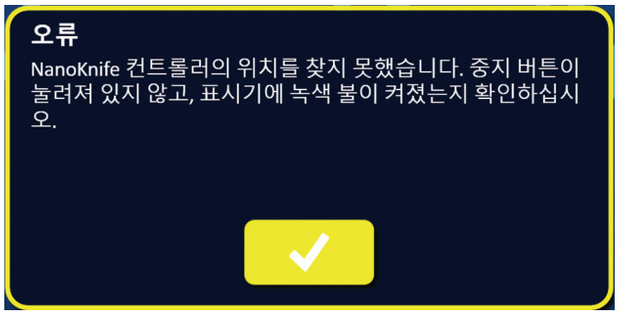


그림 4.2.3: 시동 자체 진단 오류 팝업

시동 자체 진단 오류 메시지의 전체 목록은 섹션 12.3을 참조하십시오.

모든 자체 진단이 성공하면 터치스크린 LCD 디스플레이에 시술 설정 화면이 나타납니다 (그림 6.1.1 참조). 제너레이터가 반복해서 자체 진단을 실패하면 AngioDynamics 하드웨어 서비스 센터에 연락하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

섹션 5: 시스템 작동

5.1 시술 개요

일반적인 NanoKnife 절제 시술의 개략적인 정보가 다음에 나와 있습니다. NanoKnife 제너레이터의 작동에 관한 자세한 사용 지침은 본 사용 설명서에서 다음에 나오는 섹션을 참조하십시오.

5.1.1 시술 설정(환자가 시술실에 들어가기 전):

1. NanoKnife 제너레이터 및 심장 게이팅 장치의 플러그를 시술실 내에 있는 접지 전원 콘센트에 연결합니다.
2. NanoKnife 제너레이터의 전원을 켭니다. NanoKnife 제너레이터가 시작하고 전원 켜기 자체 진단(POST)을 완료합니다.
3. 이중 페달 풋스위치를 NanoKnife 제너레이터에 부착합니다.

5.1.2 환자 준비

4. 전신 마취를 위해 환자를 준비합니다.
5. 예상된 NanoKnife 단일 전극 프로브 삽입을 위해 적절한 위치로 환자의 자세를 잡습니다 (예: 반듯이 누운 자세, 엎드린 자세, 옆으로 누운 자세, 절석위).
6. 심장 게이팅 장치의 전원을 켭니다.
7. 표준 ECG 스티커 전극을 사용해 심장 게이팅 장치 환자 리드를 환자 위에 놓습니다.

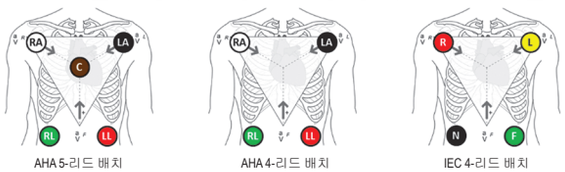


그림 5.1.1: 심장 게이팅 장치 리드 배치

8. 심장 게이팅 장치 리드 케이블의 반대쪽 끝을 심장 게이팅 장치에 연결합니다.
9. 심장 게이팅 장치 BNC 케이블의 한쪽 끝을 '동기 출력'으로 표시된 심장 게이팅 장치 커넥터 마운트에 부착합니다. BNC 케이블의 반대쪽 끝을  로 표시된 NanoKnife 제너레이터 커넥터 마운트에 연결합니다.
10. 심장 게이팅 장치 모니터에서 육안으로 ECG 신호를 확인하고, 하나 이상의 적절한 리드 쌍 파형을 선택합니다(즉, 긴 R파와 짧은 T파, R파와 정렬된 동기 표시등을 나타내고 전기적 간섭 또는 노이즈가 없는 리드 쌍을 선택).

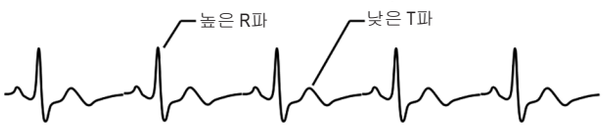


그림 5.1.2: 적절한 리드 쌍 파형의 예

11. 멸균 절차에 맞게 환자를 준비합니다.
12. ***옵션***: 외과수술 절개를 실시합니다(예: 개복술을 통해 수행한 NanoKnife 시술의 경우).
13. ***옵션***: 환자에게 계획된 다른 시술을 수행합니다(예: 금속 스텐트 제거, 생검, 유착의 용해 등).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

5.1.3 시술 계획

14. NanoKnife 소프트웨어 시술 설정 화면에 환자 ID를 입력합니다.
15. 옵션: NanoKnife 소프트웨어에 시술 정보 및 케이스 메모를 입력합니다.
16. 영상촬영 장비를 사용해 표적 부위와 주변 조직을 시각화합니다.
17. 영상촬영 장비 측정 도구를 사용하여 목표 절제 부위의 X, Y, Z 치수를 측정합니다.
18. 프로브 선택 화면에서 원하는 프로브 어레이 유형을 선택합니다.
19. 다음 ➔ 버튼을 클릭하여 시술 계획 화면으로 이동합니다.
20. 표적 부위 X, Y, Z 치수를 NanoKnife 소프트웨어에 입력합니다.
21. 영상촬영 장비를 사용하여 조직 장애물(예: 뼈)을 피하고, 단일 전극 프로브가 중요 구조(예: 혈관, 쓸개관)를 통과하거나 그 안에 배치되는 경우를 피할 수 있는 단일 전극 프로브 배치 접근방법 및 삽입 각도를 결정합니다. 프로브 쌍 거리를 1.0 cm ~ 2.0 cm 사이로 유지하면서 목표 절제 부위를 감싸도록 각 단일 전극 프로브의 노출된 전극을 배치해야 합니다. 프로브 간격 및 프로브 노출에 대한 자세한 내용은 섹션 5.3 시술 매개변수 설정을 참조하십시오.

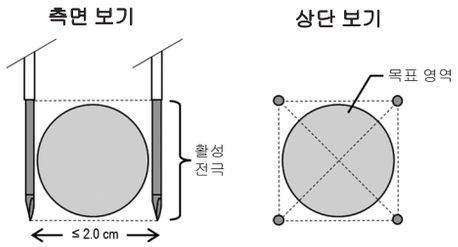


그림 5.1.3: 목표 부위를 감싸고 있는 단일 전극 프로브

22. 프로브 배치 계획에서 프로브 배치 격자로 들어갑니다.
23. 뒤로 ➔ 버튼을 클릭하여 시술 설정 화면으로 돌아갑니다.

5.1.4 시술 설정

참고: 추가 시술 지침에 대해서는 각 제품에 포함된 단일 전극 프로브 사용 설명서를 참조하십시오.

참고: NanoKnife 제너레이터는 파란색 핸들이 있는 활성화 프로브를 사용해야 합니다.

24. 멸균 기법을 사용하여 포장을 열고 각 단일 전극 프로브를 꺼냅니다. 바늘을 덮고 있는 운송용 보호 외피를 벗겨서 폐기합니다.
25. 각각의 단일 전극 프로브를 멸균 영역 테이블에 놓습니다.
26. 프로브와 함께 제공된 미리 번호가 적힌 태그 또는 멸균 마커와 멸균 스트립을 사용하여 단일 전극 프로브 배선의 양끝에 단일 전극 프로브 각각의 고유 번호를 지정합니다(1 ~ 6).



그림 5.1.4: 고유 번호를 지정한 단일 전극 프로브

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

27. 멸균 영역 내에서 각 단일 전극 프로브를 처치 담당의에게 전달합니다.
28. 단일 전극 프로브 케이블 커넥터를 멸균 영역 밖에 있는 NanoKnife 제너레이터 사용자에게 전달합니다.
29. 각 단일 전극 프로브 케이블 커넥터를 해당하는 번호의 NanoKnife 제너레이터 프로브 커넥터에 연결합니다.
30. 다음 ➜ 버튼을 클릭하여 시술 계획 화면으로 이동합니다.
31. 프로브 노출 설정을 참조하여, 엄지손가락으로 미는 방식으로 잠금 해제 쪽으로 올라간 근위부를 눌러서 단일 전극 프로브의 노출된 전극 영역을 조정합니다.

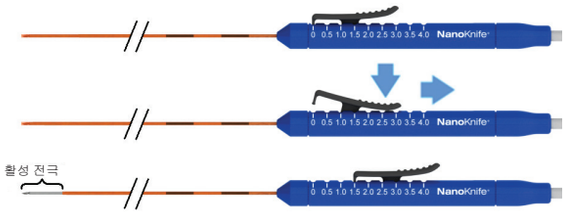


그림 5.1.5: 전극 노출 영역 조정

5.1.5 프로브 배치

32. 삽입 전, 영상촬영 장비를 사용해 각 단일 전극 프로브의 진입 지점과 궤도를 확인합니다.
33. ***옵션***: 하나 이상의 NanoKnife 단일 전극 프로브 스페이서를 사용하여 설정한 간격을 두고 서로 평행하게 단일 전극 프로브를 배치할 수 있습니다.
34. 조직 장애물과 중요 구조를 피하면서 지속적인 이미지 가이드에 따라 영상촬영 장비를 사용해 각각의 단일 전극 프로브를 주의해서 체계적으로 배치합니다.
35. 영상촬영 장비를 사용하여 단일 전극 프로브 배치가 의도한 프로브 배치 계획과 일관되는지 확인합니다.
36. 영상촬영 장비 측정 도구를 사용하여 모든 전극간 거리를 측정하고 기록합니다.

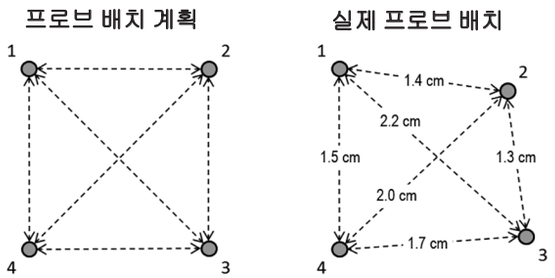


그림 5.1.6: 전극간 거리 측정

37. 초기 프로브 배치 계획에 적용된 변경 내용을 반영하여 프로브 배치 격자를 업데이트합니다.
38. 펄스 매개변수 표를 검토하여 의도한 모든 활성 프로브 쌍이 포함되고, 의도한 모든 비활성 프로브 쌍이 제외되었는지 확인합니다.
39. ***옵션***: 임상적 판단을 내려 기본 펄스 매개변수를 수락하거나 수정합니다. 자세한 내용은 섹션 5.3 시술 매개변수 설정을 참조하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

5.1.6 펄스 생성

40. 다음 ➜ 버튼을 클릭하여 펄스 생성 화면으로 이동합니다. NanoKnife 제너레이터는 전도성 테스트 전압(≈ 400 V)까지 충전됩니다. 또한 전도성 테스트 중 고전류가 발생한 경우 섹션 12 문제 해결을 참조하십시오.
41. 연축 모니터를 사용해 환자의 적절한 마비 레벨을 확인합니다(즉, 0/4회 경련).
42. 펄스 생성 화면에서 'ECG 동기화' 상태를 확인합니다.
43. 이중 페달 풋스위치를 사용하여 전도성 테스트를 시작합니다. NanoKnife 제너레이터가 전도성 테스트 펄스를 전달합니다.
44. 전도성 테스트가 성공적으로 완료된 후 진행 ✔ 버튼을 클릭합니다. NanoKnife 제너레이터가 펄스 매개변수 표에 설정된 최대 전압으로 충전됩니다(예: 3,000 V).
45. 이중 페달 풋스위치를 사용하여 펄스 전달을 시작합니다. NanoKnife 제너레이터가 펄스 전달을 시작합니다. 펄스 전달 중 문제(고전류 또는 저전류 알림 포함)가 발생한 경우, 섹션 12 문제 해결을 참조하십시오.

주의: 프로세스 동안 펄스 전달 프로세스에서 나타나는 모든 경고를 모니터링하십시오.

46. 펄스 전달이 완료된 후, 전압 및 전류 그래프를 검토하여 의도한 모든 펄스가 전달되었는지 확인합니다.
47. 영상촬영 장비를 사용해 절제 부위를 평가하여 중요 구조의 효능과 보존 상태를 확인합니다.
48. ***옵션***: 각 활성 프로브 쌍의 펄스 매개변수 표에 표시된 현재 변경 내용을 평가하고, 임상적 판단을 통해 프로브 쌍에 대한 추가 펄스가 필요한지 결정하십시오.
49. ***옵션***: 오버래핑 및/또는 풀백 절제 기법을 활용해 더 큰 부위를 절제하기 위해 펄스 전달 후 NanoKnife 단일 전극 프로브를 재배치할 수도 있습니다.

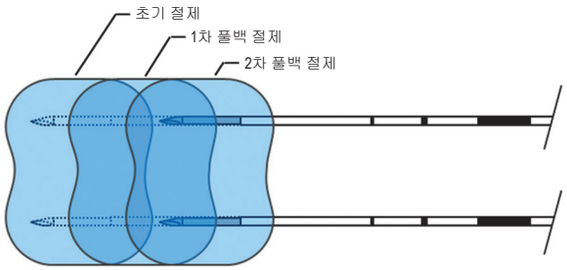


그림 5.1.7: 풀백 절제 기법

5.1.7 프로브 제거 및 폐기

50. 엄지 슬라이드를 사용해 노출된 전극 영역과 날카로운 끝 부분을 덮도록 각 단일 전극 프로브에 대한 프로브 노출 설정을 0 cm로 변경하십시오.
51. 환자에게서 각 단일 전극 프로브를 제거합니다.
52. 단일 전극 프로브를 멸균 준비 영역에 놓습니다.
53. ***옵션***: 지혈이 될 때까지 NanoKnife 단일 전극 프로브 천공 부위를 누르십시오. 또는 필요한 경우 소작 기구를 사용할 수도 있습니다.
54. NanoKnife 제너레이터에서 모든 단일 전극 프로브 케이블 커넥터를 분리합니다.
55. ***옵션***: 필요한 경우 그 밖의 계획한 시술을 환자에게 수행하고, 필요하면 수술 절개 부위를 봉합하십시오.
56. 단일 전극 프로브는 날카로운 기구입니다. 사용했거나 사용하지 않은 기기는 해당 품목에 대한 병원, 행정 및/또는 현지 정부 정책에 따라 폐기해야 합니다. 오염되지 않은 기기 포장은 해당하는 경우 재활용하거나, 해당 품목에 대한 병원, 행정 및/또는 현지 정부 정책에 따라 일반 쓰레기로 폐기해야 합니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

5.1.8 시술 종료

57. 환자에게서 심장 게이팅 장치 리드선을 제거합니다.
58. 마비 효과가 사라질 때까지 연축 모니터를 사용해 환자의 마비 수준을 점검합니다.
59. 환자가 전신 마취에서 깨어난 후, 수술후 회복 및 감시관리실로 이송합니다.

5.1.9 장비 종료, 세척 및 보관

60. ***옵션***: 내보내기 버튼을 클릭하여 외장 USB 저장 장치를 사용해 NanoKnife 제너레이터에서 시술 파일을 내보냅니다.
61. 탐색 표시줄에서 끝내기 버튼을 클릭하고 NanoKnife 제너레이터가 종료 시퀀스를 완료할 때까지 기다립니다.
62. 전원을 끄고 플러그를 뺀 후, NanoKnife 제너레이터, 이중 페달 풋스위치 및 심장 게이팅 장치를 세척합니다. 자세한 세척 지침은 섹션 13.3을 참조하십시오.
63. NanoKnife 제너레이터 전원 케이블을 NanoKnife 제너레이터 핸들에 다시 깔끔하게 감아 놓습니다.
64. 심장 게이팅 장치의 플러그를 뽑고, 장치의 케이블과 리드선을 세척합니다. 케이블과 전선을 깔끔하게 감아서 NanoKnife 제너레이터의 측면 포켓에 보관합니다.
65. 이중 페달 풋스위치 코드를 깔끔하게 감아서 NanoKnife 제너레이터의 측면 포켓에 보관합니다.
66. NanoKnife 제너레이터 및 심장 게이팅 장치를 의료장비 보관을 위한 적절한 장소에 조심해서 옮깁니다.

5.2 시술 가이드라인 및 권장 사항

- NanoKnife 시스템에는 심근육 차단과 전신 마취가 필요합니다(4개 테스트 연습에서 0/4 경련).
- ASA 가이드라인에서는 전신 마취를 위해 제세동기를 준비해 둘 것을 요구합니다(제세동기 패드 권장).
- 멸균 영역을 준비하기 전에 환자의 적절한 위치에 심장 게이팅 장치용 ECG 리드를 배치해야 합니다.
- 마취 EKG 모니터에서 펄스 전달 중 EKG 파형에 아티팩트가 표시될 수 있으나, 펄스 전달 중 말초 모세혈관 산소 포화도(SpO2) 및 동맥라인 트레이싱에 아티팩트가 표시되어서는 안 됩니다.
- 목표 병변에 접근하기 가장 용이한 상태로 환자의 자세를 잡습니다(처치 담당의의 임상적 판단과 경험에 따라).
- 과전류 상태의 빈도를 줄이기 위해(즉, 50 A 이상의 고전류가 감지되어 펄스 전달이 멈춤) 전도성 테스트 이후 예상되는 유입 전류가 35 A를 초과해서는 안 됩니다.

주의: 일반적으로 펄스 전달 동안 암페어 유입이 상승합니다.

- 불완전한 절제 위험을 줄이기 위해서 목표 절제 부위의 1 cm 내에 있는 금속성 임플란트(예: 피복형 또는 비피복형 금속 스텐트)를 펄스 전달 전에 제거해야 합니다.
- 모든 단일 전극 프로브를 설정 거리로 당긴 후 수행되는 순차적 절제로 정의되는 풀백 절제 기법은 더 큰 목표 절제 부위를 절제할 때 사용될 수 있습니다. 적절한 절제 중첩 영역을 유지하기 위해 풀백 거리가 프로브 노출 설정을 초과해서는 안 됩니다. 예를 들어 각 프로브의 프로브 노출 설정이 1.5 cm일 경우, 각 프로브의 풀백 거리는 1.5 cm보다 작아야 합니다(예: 1.3 cm).
- 더 큰 목표 절제 부위(> 4.0 cm)를 절제하기 위해 하나 이상의 단일 전극 프로브를 재배치한 후 수행되는 순차적 절제로 정의되는 오버래핑 절제 기법을 사용할 수 있습니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

주의: 초기 절제 후 초음파상에서 단일 전극 프로브의 가시성이 줄어들 수 있습니다. 초음파상에서 절제후 바로 보이는 고에코(hyperechoic) 영역은 단일 전극 프로브 재배치 후 프로브 쌍 거리를 측정하는 기능과 필수/중요 구조의 손상을 방지하는 기능을 방해할 수 있습니다.

- 2 프로브 어레이를 사용한 오버래핑 절제 기법은 전체 목표 절제 부위를 감싸기 위해 적절한 단일 전극 프로브 수를 사용하는 대안으로 권장되지 않습니다.
- 종양 파종의 위험을 줄이기 위해 환자에게서 프로브를 제거하기 전에 각 단일 전극 프로브의 프로브 노출 설정을 0 cm로 설정하는 것이 권장됩니다.
- 펄스 전달 중 기계적 천공 및 이후의 혈전증 위험을 줄이기 위해서 프로브를 혈관, 도관 또는 기타 중요 구조와 평행하게 배치해야 합니다.
- 세포사에 대한 NanoKnife 절제의 지연 방식으로 인해 NanoKnife 시술 후 3개월 안에 실시한 양전자방출단층촬영술(PET)을 통한 추적관찰 영상촬영에서 대사활동에 대한 긍정적인 지표로 절제후 자연스러운 면역 반응이 발견될 수 있습니다.

5.3 시술 매개변수 설정

표 5.3.1의 '일반' 설정에 적용된 참조 정보는 개선, 향상 또는 유리한 결과를 보장하지 않습니다. 최상의 임상적 판단을 통해 적절한 장치 설정을 결정하는 것은 오직 처치 담당의의 책임입니다.

표 5.3.1: 시술 매개변수 설정

시술 매개변수	설정
프로브 간격:	
최소 권장 간격	1.0 cm
최대 권장 간격	2.3 cm
사용되는 일반적인 범위	1.5 ~ 2.0 cm
프로브 노출 길이	
최소 권장 프로브 노출	1.0 cm
최대 권장 프로브 노출	2.5 cm
대부분 연조직에 대한 권장 시작 지점	1.5 cm
전도성이 높은 조직(예: 근육)에 대한 권장 시작 지점	1.0 cm
전도도가 높은 조직에 대해 권장되는 최대 프로브 노출	1.5 cm
펄스 길이:	
기본 시스템 설정	90 µsec
최소 권장 설정	70 µsec
최대 시스템 설정	100 µsec
사용되는 일반적인 범위	70 ~ 90 µsec
프로브 쌍당 펄스 수:	
기본 시스템 설정	70 펄스
최대 시스템 설정	100 펄스
이 설정에 사용되는 일반적인 범위	70 ~ 90 펄스
프로브 쌍당 일반적인 총 펄스 수(여러 라운드 후)	140 ~ 270 펄스

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

V/cm:	
기본 시스템 설정	1500 V/cm
사용되는 일반적인 범위	1400 ~ 2,000 V/cm
V:	
기본 시스템 설정	기본 볼트 설정값은 1500 V/cm를 구현하기 위해 프로브 간격을 기준으로 합니다.
최소 시스템 설정	500 V[1]
최대 시스템 설정	3000 V
프로브 쌍 전류 범위	
허용되는 최대 전류 시스템	50 A
전도성 테스트에서 일반적인 전류 범위 목표	20 ~ 35 amps[2]
참고:	
1. 전도성 테스트 중 시스템이 약 **400 V**의 펄스 하나를 전달합니다. 2. 펄스가 전달될 때 일반적으로 전류가 상승합니다. 자세한 내용은 섹션 **8.2.6**을 참조하십시오.	

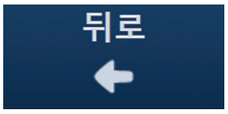
5.4 버튼 표

NanoKnife 소프트웨어에 나타나는 버튼 및 아이콘 목록과 해당 기능에 대해서는 다음의 표 5.4.1을 참조하십시오.

표 5.4.1: 버튼 및 해당 기능

버튼	기능
끝내기	시술 설정 화면의 끝내기 버튼은 애플리케이션을 끝내고 제너레이터를 종료합니다.
새 환자	모든 화면에서 새 환자 버튼을 이용하면 사용자가 시술 설정 화면으로 이동하여 다른 환자에게서 새로운 시술을 시작할 수 있습니다.
내보내기	모든 화면의 내보내기 버튼은 사용자가 시술 데이터를 USB 플래시 드라이브로 저장할 수 있는 내보내기 대화 상자를 엽니다.
메모	모든 화면의 메모 버튼은 기존의 케이스 메모를 표시하고 사용자가 새 케이스 메모를 입력할 수 있는 케이스 메모 대화 상자를 엽니다.
설정	모든 화면의 설정 버튼은 사용 가능한 언어 및 펄스 전달 모드 설정을 표시하는 설정 대화 상자를 엽니다.
다음	시술 설정 및 시술 계획 화면에서 다음 버튼을 누르면 다음 화면으로 이동합니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

버튼	기능
	시설 설정 및 펄스 생성 화면에서 뒤로 버튼을 누르면 이전 화면으로 이동합니다.
	펄스 생성 화면의 끝내기 버튼은 애플리케이션을 끝내고 제너레이터를 종료합니다.
	여러 설정 및 매개변수 대화 상자에 있는 파란색 동의 버튼을 이용하면 사용자가 대화 상자에 나열된 작업을 수락할 수 있습니다.
	여러 설정 및 매개변수 대화 상자에 있는 파란색 거부 버튼을 이용하면 사용자가 대화 상자에 나열된 작업을 거부할 수 있습니다.
	다양한 경고 및 주의 대화 상자에 있는 주황색 동의 버튼을 이용하면 사용자가 대화 상자에 나열된 작업을 수락할 수 있습니다.
	다양한 경고 및 주의 대화 상자에 있는 주황색 거부 버튼을 이용하면 사용자가 대화 상자에 나열된 작업을 거부할 수 있습니다.
	다양한 오류 대화 상자에 있는 노란색 동의 버튼을 누르면 사용자가 소프트웨어 끝내기 및 제너레이터 종료를 계속 진행할 수 있습니다.
	다양한 펄스 매개변수 설정 대화 상자에 있는 위로 화살표 버튼을 이용하면 사용자가 표 7.5.2에 나열된 대로 지정된 증분 단위로 펄스 매개변수를 증가시킬 수 있습니다. 버튼을 길게 누르면 매개변수 값이 빠르게 증가합니다.
	다양한 펄스 매개변수 설정 대화 상자에 있는 아래로 화살표 버튼을 이용하면 사용자가 표 7.5.2에 나열된 대로 지정된 증분 단위로 펄스 매개변수를 감소시킬 수 있습니다. 버튼을 길게 누르면 매개변수 값이 빠르게 감소합니다.
	내보내기 대화 상자의 폴더 추가 버튼을 이용하면 사용자가 '저장할 폴더 선택' 상자에서 '저장할 폴더' 상자로 선택한 시술 데이터 폴더를 추가할 수 있습니다.
	내보내기 대화 상자의 폴더 제거 버튼을 이용하면 사용자가 '저장할 폴더' 상자에서 선택한 시술 데이터 폴더를 제거할 수 있습니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

버튼	기능
	펄스 생성 화면에서 액세스할 수 있는 프로브 쌍 옵션 대화 상자에서 프로브 쌍 비활성화 버튼을 이용하면 사용자가 펄스 매개변수 표에서 선택한 프로브 쌍을 비활성화할 수 있습니다. **참고**: 제너레이터는 비활성화된 프로브 쌍 간에 펄스 전달을 시도하지 않습니다.
	펄스 생성 화면에서 액세스할 수 있는 프로브 쌍 옵션 대화 상자에서 프로브 쌍 활성화 버튼을 이용하면 사용자가 펄스 매개변수 표에서 선택한 프로브 쌍을 다시 활성화할 수 있습니다.
	시술 계획 화면의 행 추가 버튼을 이용하면 사용자가 펄스 매개변수 표에 새로운 프로브 쌍을 추가할 수 있습니다. 프로브 쌍 펄스 시퀀스가 추가되면 기본 매개변수와 함께 새로운 라인이 펄스 매개변수 표에 표시됩니다.
	시술 계획 화면의 행 삭제 버튼을 이용하면 사용자가 펄스 매개변수 표에서 프로브 쌍을 제거할 수 있습니다.
	시술 계획 화면의 거리 해결자 버튼은 사용자가 프로브 쌍 간의 거리를 입력하고, 가장 작은 최소자승오차로 프로브 배치 격자를 자동으로 정렬할 수 있는 거리 해결자 대화 상자를 엽니다.
	시술 계획 화면의 기본 설정 복원 버튼은 프로브 배치 격자 및 펄스 매개변수 표를 기본값으로 되돌립니다.
	펄스 생성 화면의 펄스 전달 중지 버튼을 통해 사용자가 언제든지 펄스 전달을 중지할 수 있습니다.
	펄스 생성 화면의 프로브 쌍 건너뛰기 버튼을 이용하면 사용자가 활성 프로브 쌍에 대해 전달할 남은 펄스를 건너뛰고, 펄스 생성 표에 나열된 다음 프로브 쌍으로 진행할 수 있습니다.
	극성 탭의 모든 쌍 반전 버튼은 모든 프로브 쌍의 극성을 다시 할당합니다.
	프로브 쌍 수정 팝업에 있는 극성 반전 버튼은 활성 프로브 쌍의 극성을 반대로 바꿀 수 있습니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

버튼	기능
	거리 팝업의 격자로 되돌리기 버튼은 프로브 배치 격자를 다시 활성화하여 사용자가 격자 아이콘을 사용해 활성 프로브 쌍에 대한 프로브 쌍 거리를 입력할 수 있게 해줍니다.
	펄스 생성 화면의 충전 버튼을 이용하면 사용자가 펄스 전달 후 또는 제너레이터가 방전된 경우 커패시터를 충전할 수 있습니다.
	펄스 생성 화면의 방전 버튼을 이용하면 사용자가 커패시터를 방전시킬 수 있습니다.
	전도성 테스트 완료 대화 상자의 전도성 테스트 반복 버튼을 이용하면 사용자가 이중 페달 풋스위치를 사용해 전도성 테스트를 반복할 수 있습니다.
	전도성 테스트 완료 대화 상자의 계속 버튼을 이용하면 사용자가 펄스 매개변수 표에 나열된 최대 전압으로 제너레이터를 충전할 수 있습니다.
	미완료 펄스 전달 충전 옵션 대화 상자의 펄스 전달 재개 버튼을 이용하면 사용자가 건너뛰었거나 과전류 조건으로 인해 중지된 남은 펄스의 완료를 시도할 수 있습니다.
	완료된 펄스 전달 충전 옵션 대화 상자의 펄스 전달 다시 시작 버튼을 이용하면 사용자가 펄스 전달을 다시 시작하고 펄스 데이터 옵션 대화 상자에 액세스할 수 있습니다.
	미완료 펄스 전달 충전 옵션 대화 상자, 완료된 펄스 전달 충전 옵션 대화 상자 및 펄스 데이터 옵션 대화 상자에 있는 충전 취소 버튼을 이용하면 사용자가 현재 대화 상자를 닫을 수 있고, 이 경우 제너레이터가 충전되지 않습니다.
	펄스 데이터 옵션 대화 상자의 펄스 데이터 유지 버튼을 이용하면 사용자가 초기 전류, 최대 전류, 전류 변경, 전달된 펄스 값을 유지하고 결과 그래프를 삭제할 수 있습니다.
	펄스 데이터 옵션 대화 상자의 펄스 데이터 재설정 버튼을 이용하면 사용자가 초기 전류, 최대 전류, 전류 변경, 전달된 펄스 값을 삭제하고, 결과 그래프를 삭제할 수 있습니다. **참고**: 사용자가 의도한 선택을 확인하기 위한 경고 대화 상자가 나타납니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

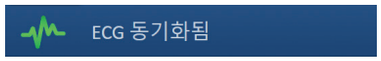
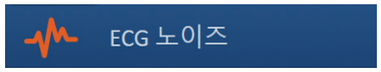
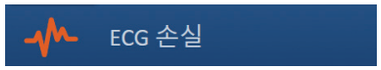
5.5 상태 기호 표

NanoKnife 소프트웨어에 나타나는 상태 기호 목록과 해당 정의에 대해서는 다음의 표 5.5.1을 참조하십시오.

표 5.5.1: 상태 아이콘 및 해당 정의

상태 아이콘	정의
	전극 프로브가 연결되지 않거나 인식되지 않음
	프로브가 연결되고 유효함
	전극 프로브가 연결되고 만료되었거나 무효함
	연결된 단일 전극 프로브가 없거나 연결된 프로브 수가 사용자의 프로브 선택 옵션보다 적음
	유효한 프로브 수가 연결되었고 사용자의 프로브 선택 옵션과 일치함
	프로브 수가 올바르지 않음
	프로브가 연결되지 않거나 인식되지 않음
	프로브가 연결되고 유효함
	프로브가 연결되고 만료되었거나 무효함
	시스템을 작동할 준비가 되었습니다. 펄스 전달을 위해 NanoKnife 제너레이터를 준비하려면 좌측(ARM(장전)) 풋스위치 페달을 누르십시오.
	시스템이 펄스를 전달할 준비가 되었습니다. 펄스 전달을 시작하려면 우측(PULSE(펄스)) 풋스위치 페달을 누르십시오. **참고**: 카운트다운이 완료되기 전에 우측(PULSE(펄스)) 풋스위치 페달을 누르십시오. 10초 카운트다운 내에 우측(PULSE(펄스)) 풋스위치 페달을 누르지 않으면 NanoKnife 제너레이터가 해제됩니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

상태 아이콘	정의
	“ECG 비활성화됨” - 90 PPM을 선택한 경우.
	“ECG 동기화됨” - ECG 동기화를 선택하고 신호가 동기화된 경우.
	“ECG 노이즈” - ECG 동기화를 선택하고 신호가 너무 빠른 경우.
	“ECG 손실” - ECG 동기화를 선택하고 신호가 너무 느리거나 존재하지 않을 경우.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

섹션 6: 시술 설정

6.1 시술 설정 화면 개요

NanoKnife 제너레이터의 전원을 켜고 자동 자체 점검이 성공적으로 완료되면 시술 설정 화면이 표시됩니다. 이 화면에는 환자 정보, 케이스 정보, 프로브 선택, 프로브 연결 상태 등 4개의 패널이 포함되며 각각은 다음에 나오는 하위 섹션에 설명되어 있습니다(그림 6.1.1).



그림 6.1.1: 시술 설정 화면

참고: NanoKnife 소프트웨어의 사용자 인터페이스는 키보드 입력, 터치패드 클립, 터치스크린 터치를 함께 사용합니다. 본 문서의 나머지 부분에서 "선택" 및/또는 "클릭"은 사용자가 지정한 선택으로, 키보드나 터치패드 버튼 또는 물리적인 화면 터치를 통해 전달되는 동작을 지칭합니다.

환자 정보 패널을 통해 사용자가 환자 정보를 입력하거나 지정할 수 있습니다.

- 환자 ID – 필수, 키보드를 사용하여 텍스트를 입력합니다. 다음 화면으로 계속 진행하려면 사용자가 환자 ID를 입력해야 합니다.
- 연령(세) – 옵션, 팝업에서 ▲/▼ 버튼을 사용해 조정합니다.
- 성별 – 옵션, 버튼 또는 버튼을 클릭하여 입력합니다.
- 진단 – 옵션, 키보드를 사용하여 텍스트를 입력합니다.

케이스 정보 패널을 통해 사용자가 시술 정보를 입력할 수 있습니다.

- 시술 날짜 – 자동으로 설정됩니다.
- 의사 이름 – 옵션, 키보드를 사용하여 텍스트를 입력합니다.
- 절제 위치 – 옵션, 키보드를 사용하여 텍스트를 입력합니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

프로브 선택 패널을 통해 사용자가 프로브 수를 선택할 수 있으며, 이는 선택한 프로브 어레이에 해당합니다. 선택한 프로브 어레이의 측면 및 상단 보기가 오른쪽에 표시됩니다.

프로브 선택 패널에는 프로브 수 목록과 2개의 이미지 창이 포함됩니다. 여기서 사용자가 프로브 수를 선택하고, 절제 부위 모양의 측면 및 상단 보기와 크기를 확인할 수 있습니다. 다음의 프로브 수를 선택할 수 있습니다.

- 2 프로브 어레이 – 2개의 단일 전극 프로브로 구성된 타원형 모양의 프로브 어레이
- 3 프로브 어레이 – 3개의 단일 전극 프로브로 구성된 삼각형 모양의 프로브 어레이
- 4 프로브 어레이 – 4개의 단일 전극 프로브로 구성된 정사각형 모양의 프로브 어레이
- 5 프로브 어레이 – 5개의 단일 전극 프로브로 구성된 사다리꼴 모양의 프로브 어레이
- 6 프로브 어레이 – 6개의 단일 전극 프로브로 구성된 직사각형 모양의 프로브 어레이

주의: 이 NanoKnife 제너레이터에 대해서는 직사각형 6 프로브 어레이 구성만 지원됩니다. 이전에 NanoKnife 2.2 제너레이터에서 제공되었던 별모양의 6 프로브 어레이(중앙 프로브 포함) 옵션은 사용할 수 없습니다. 6 프로브 어레이 선택은 중앙 프로브를 포함하는 구성을 제공하지 않습니다.

프로브 연결 상태 패널에는 프로브 아이콘과 NanoKnife 로고가 포함되며, NanoKnife 제너레이터에 연결된 프로브 수가 나타납니다. 6개의 프로브 아이콘은 NanoKnife 제너레이터의 전면 패널에 있는 6개의 프로브 커넥터를 나타냅니다. NanoKnife 소프트웨어가 연결된 각 프로브의 만료 및 진위 여부를 점검합니다.

시술 설정 화면을 이용하는 방법에 대한 자세한 지침은 다음에 나오는 하위 섹션에 설명되어 있습니다.

6.2 환자 정보

환자 정보에는 환자 ID 텍스트 상자, 연령 텍스트 상자, 성별 전환 및 진단 텍스트 상자가 포함됩니다(그림 6.2.1). 시술 계획 화면으로 계속 진행하려면 환자 ID가 필요합니다. 연령, 성별 및 진단은 입력할 필요가 없습니다.

키보드를 사용해 환자 ID 텍스트 상자에 환자 ID를 입력합니다. 환자 ID에는 숫자 및/또는 글자가 포함될 수 있습니다.

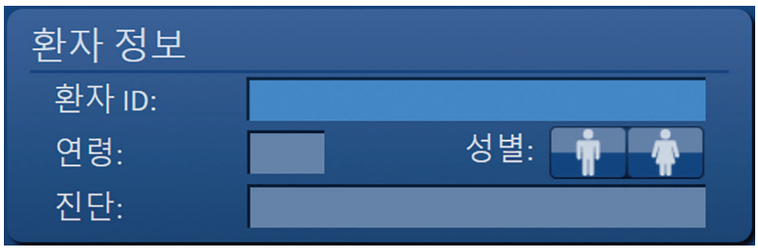


그림 6.2.1: 환자 정보 패널

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

사용자가 환자 ID 텍스트 상자를 비워두고 다음 화면으로 진행하려고 하면 팝업이 나타납니다 (그림 6.2.2). ✔ 버튼을 클릭하여 팝업을 닫습니다. 다음 화면으로 진행하기 전에 사용자가 환자 ID를 입력해야 합니다.

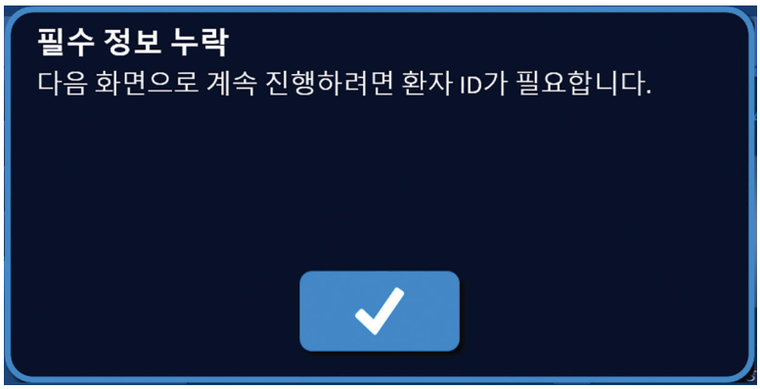


그림 6.2.2: 필수 정보 누락 팝업 - 환자 ID 필요

환자의 연령을 입력하려면 연령 텍스트 상자를 클릭합니다. 그러면 연령 팝업이 표시됩니다 (그림 6.2.3). 팝업에서 ▲/▼ 버튼을 사용하여 환자의 연령(세)을 입력합니다. ✔ 버튼을 클릭하여 값을 저장하고 팝업을 닫습니다. ✖ 버튼을 클릭하면 값이 취소되고 팝업이 닫힙니다.

참고: 값을 빠르게 조정하려면 ▲/▼ 버튼을 클릭해서 길게 누르십시오.



그림 6.2.3: 연령 팝업

환자의 성별을 입력하려면 환자의 성별과 일치하는 버튼 또는 버튼을 클릭합니다(표 6.2.1).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

표 6.2.1: 성별 전환 버튼

성별	의미
	기본값 - 성별을 선택하지 않음
	남성 선택
	여성 선택

환자의 진단을 입력하려면 진단 텍스트 상자를 클릭하고 키보드를 사용해 환자의 진단을 입력합니다.

6.3 케이스 정보

케이스 정보 패널에는 시술 날짜, 의사 이름 텍스트 상자 및 절제 위치 텍스트 상자가 포함됩니다 (그림 6.3.1). 시술 날짜는 자동으로 설정됩니다. 의사 이름과 절제 위치는 입력할 필요가 없습니다.

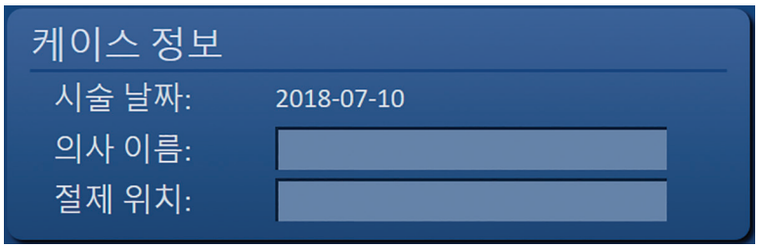


그림 6.3.1: 케이스 정보 섹션

의사 이름을 입력하려면 의사 이름 텍스트 상자를 클릭하고 키보드를 사용해 의사 이름을 입력합니다.

절제 위치를 입력하려면 절제 위치 텍스트 상자를 클릭하고 키보드를 사용해 절제 위치를 입력합니다.

6.4 프로브 선택

프로브 선택 패널에는 프로브 수 목록과 2개의 이미지 창이 포함됩니다(그림 6.4.1). 프로브 선택 패널을 통해 사용자가 프로브 수를 선택할 수 있으며, 이는 선택한 프로브 어레이에 해당합니다. 선택한 프로브 어레이의 측면 및 상단 보기가 오른쪽에 표시됩니다.

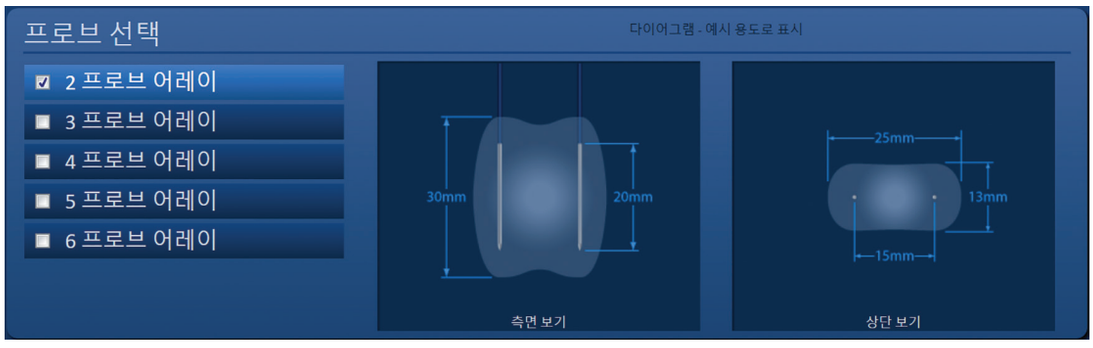


그림 6.4.1: 프로브 선택

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

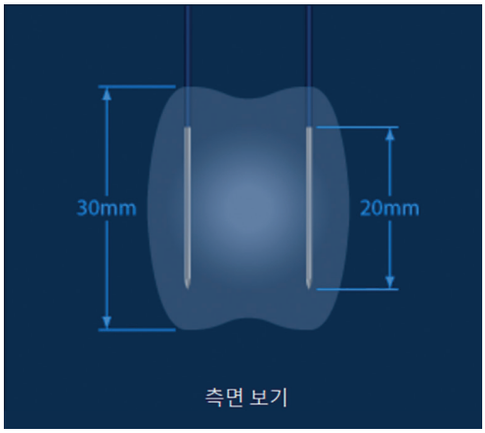
사용자가 목표 절제 부위 크기와 모양을 토대로 프로브 수를 선택해야 합니다. NanoKnife 시스템을 사용한 모든 절제 시술은 영상촬영 측정값을 기준으로 하고 임상적 판단을 적용해야 합니다.

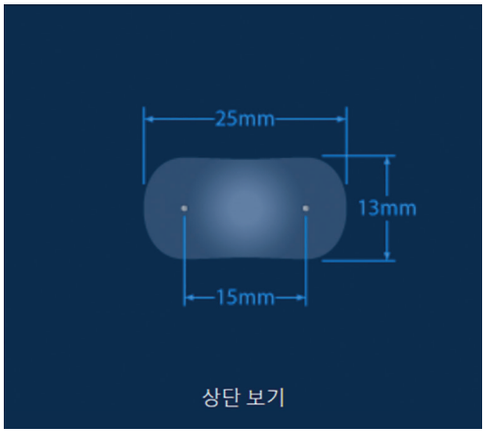
프로브 선택 패널에는 프로브 수 목록이 포함됩니다: 2 프로브 어레이, 3 프로브 어레이, 4 프로브 어레이, 5 프로브 어레이, 6 프로브 어레이.

프로브 수를 선택하려면 해당 프로브 수를 클릭합니다. 선택한 프로브 어레이 왼쪽의 확인란에 ✔이 나타납니다.

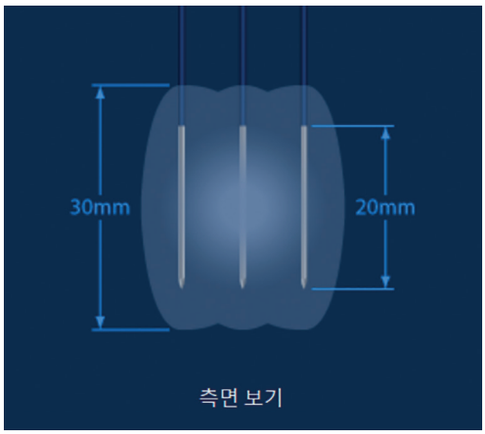
프로브 선택 패널에서 선택할 수 있는 프로브 어레이는 그림 6.4.2에 나와 있습니다.

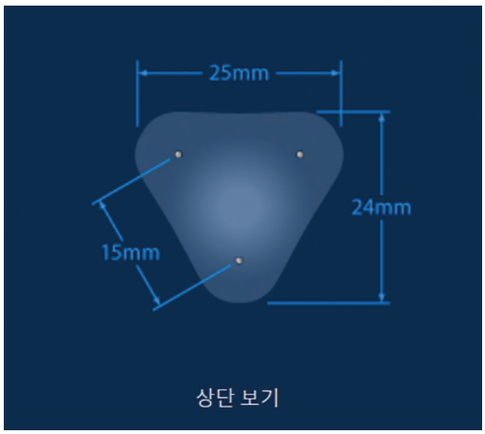
2 프로브 어레이





3 프로브 어레이

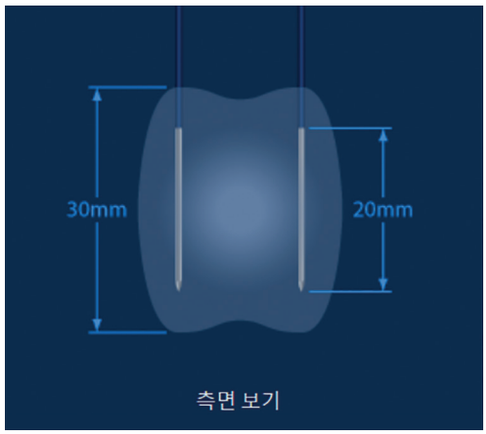


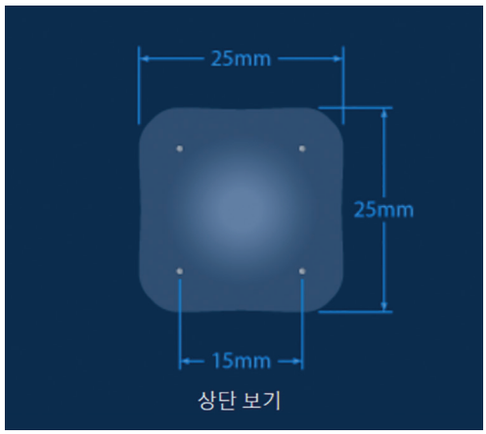


AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

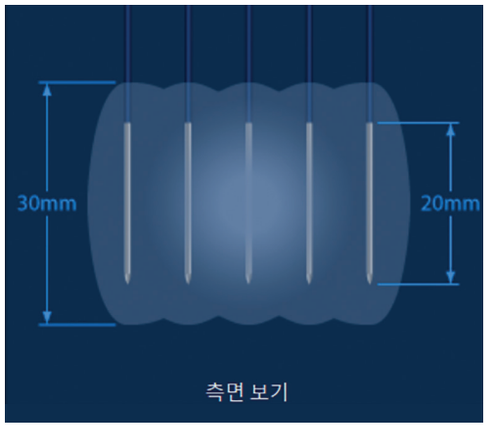
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

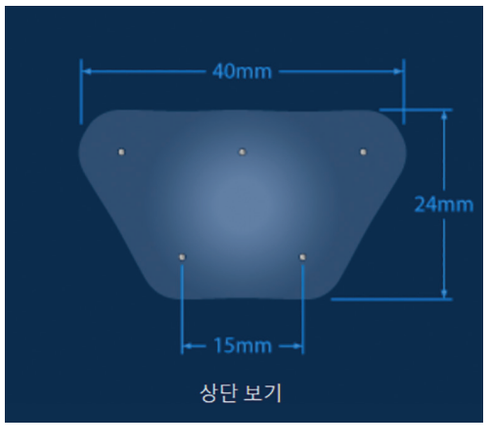
4 프로브 어레이



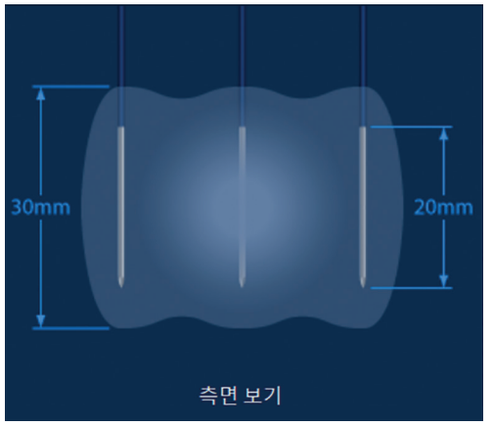


5 프로브 어레이





6 프로브 어레이



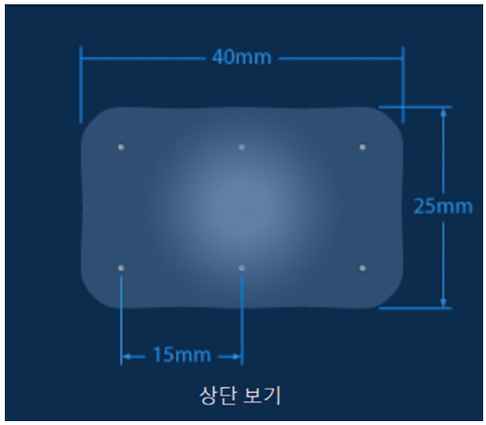


그림 6.4.2: 프로브 수

6.5 프로브 연결 상태

프로브 연결 상태 패널에는 프로브 아이콘과 NanoKnife 로고가 포함되며, NanoKnife 제너레이터에 연결된 프로브 수가 나타납니다. 6개의 프로브 아이콘은 NanoKnife 제너레이터의 전면 패널에 있는 6개의 프로브 커넥터를 나타냅니다(그림 6.5.1). NanoKnife 소프트웨어가 연결된 각 프로브의 만료 및 진위 여부를 점검합니다.



그림 6.5.1: 프로브 연결 상태

각각의 단일 전극 상태는 NanoKnife 소프트웨어에서 고유하게 식별됩니다(표 6.5.1).

표 6.5.1: 프로브 연결 상태 - 프로브 아이콘

연결 상태	의미
	프로브가 연결되지 않거나 인식되지 않음
	프로브가 연결되고 유효함
	프로브가 연결되고 만료되었거나 무효함

NanoKnife 소프트웨어가 연결된 각 프로브의 프로브 연결 상태를 판별하기까지 최대 10초가 걸릴 수 있습니다. 프로브가 연결되면 프로브 아이콘의 색상이 변경되어 프로브가 연결되었음을 나타냅니다.

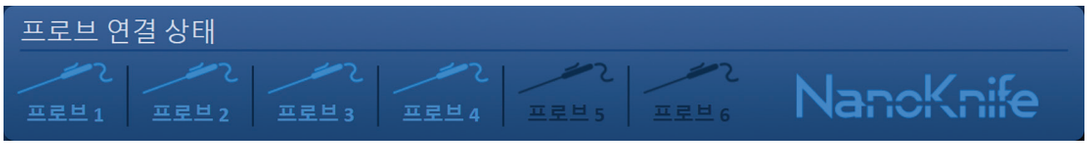


그림 6.5.2: 프로브 연결 상태 - 확인된 프로브

주황색 프로브 아이콘은 연결된 프로브가 만료되었거나 무효함을 나타냅니다. 각 단일 전극 프로브의 작동 시간은 NanoKnife 소프트웨어가 프로브가 연결된 것을 인식한 이후부터 8시간입니다. 8시간의 작동 시간이 종료하면 프로브가 만료됩니다(그림 6.5.3).



그림 6.5.3: 프로브 연결 상태 - 만료된 프로브

참고: 계속하기 전에 만료되었거나 유효하지 않은 프로브를 교체해야 합니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

펄스 생성 화면에 액세스하려면 다음의 프로브 연결 요구 사항을 충족해야 합니다.

1. NanoKnife 제너레이터에 연결된 프로브 수가 프로브 선택 패널에서 선택한 프로브 어레이와 일치합니다.
2. NanoKnife 제너레이터에 연결된 프로브가 만료되지 않고 무효하지 않습니다.
3. 프로브가 순차적으로 연결되었습니다(예: 4개 프로브가 프로브 커넥터 1, 2, 3, 4에 차례로 연결됨).

프로브 연결 요구 사항이 충족되었는지를 나타내기 위해 NanoKnife 로고의 색상이 바뀝니다 (표 6.5.2).

표 6.5.2: 프로브 연결 상태 - NanoKnife 로고

상태	의미
NanoKnife	연결된 프로브가 없거나 연결된 프로브 수가 선택한 프로브 어레이보다 적습니다.
NanoKnife	연결된 프로브 수가 선택한 프로브 어레이와 일치하고 프로브 연결 조건을 충족했습니다.
NanoKnife	연결된 프로브 수가 선택한 프로브 어레이를 초과하거나 프로브 연결 조건을 충족하지 않습니다.

참고: 유효한 프로브 수 없이도 사용자가 여전히 시술 계획 화면에 액세스하여 환자 및 케이스 정보를 입력할 수 있습니다.

사용자가 프로브 연결 요구 사항을 충족하지 않고 펄스 생성 화면으로 진행하려고 하면 팝업이 나타납니다(그림 6.5.4). ✔ 버튼을 클릭하여 팝업을 닫습니다. 펄스 생성 화면으로 진행하기 전에 사용자가 프로브 연결 요구 사항을 충족해야 합니다. 시술 설정 화면으로 돌아가 프로브 연결 상태를 확인하십시오.

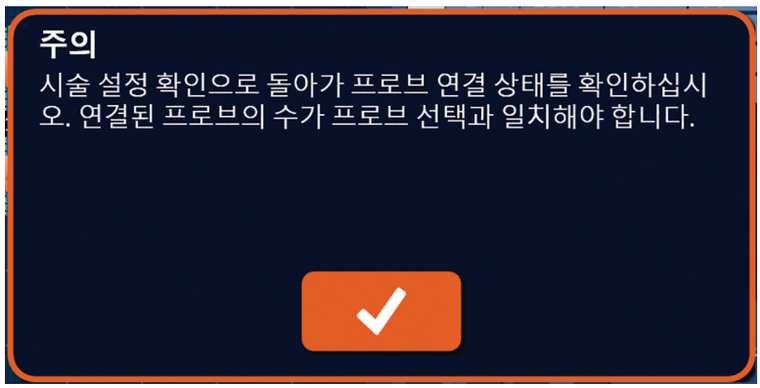


그림 6.5.4: 프로브 연결 상태 확인 팝업

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

연결된 프로브 수가 선택한 프로브 어레이를 초과하면 NanoKnife 로고가 주황색으로 바뀝니다 (그림 6.5.5). 프로브 연결 요구 사항을 충족하기 위해 프로브 커넥터 5에서 단일 전극 프로브를 제거하십시오.

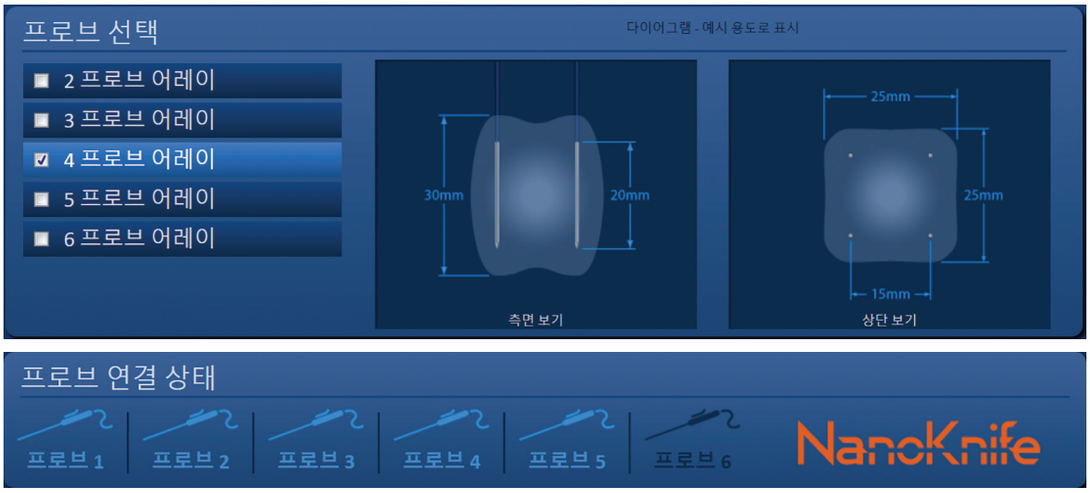


그림 6.5.5: 유효하지 않은 프로브 연결 - 너무 많은 프로브가 연결됨

참고: 시술 중 어느 지점에서든 사용자가 시술 설정 화면으로 돌아가 다른 프로브 수를 선택할 수 있습니다.

프로브가 순차적으로 연결되지 않으면 NanoKnife 로고가 주황색으로 바뀝니다(그림 6.5.6). 프로브 연결 요구 사항을 충족하기 위해 프로브 커넥터 5의 단일 전극 프로브를 프로브 커넥터 4로 다시 배치하십시오.

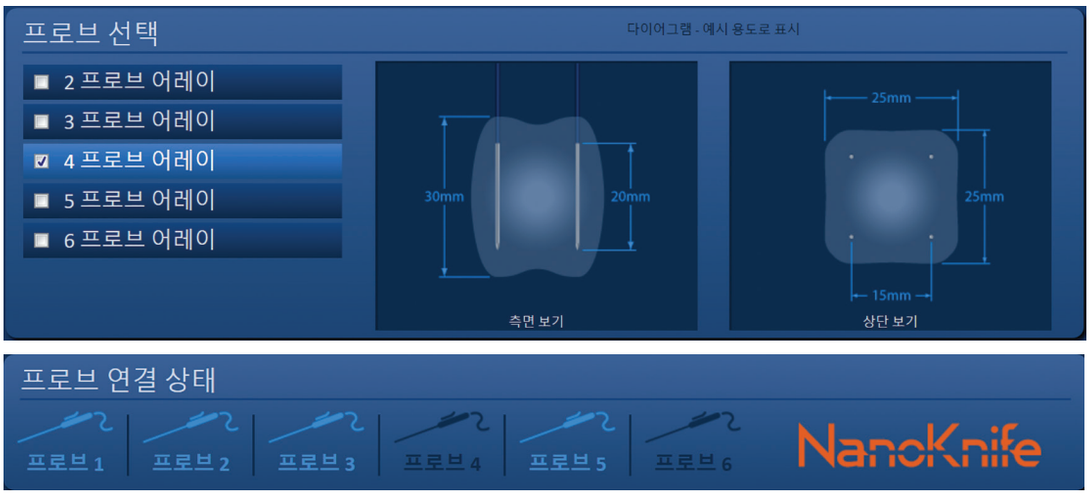


그림 6.5.6: 유효하지 않은 프로브 연결 – 프로브가 순차적으로 연결되지 않음

참고: 프로브를 다른 NanoKnife 제너레이터와 함께 사용할 수 있지만, 8시간의 작동 시간은 변경되지 않습니다. 프로브가 연결되고 첫 번째 NanoKnife 제너레이터에 의해 인식된 후 8시간이 지나면 프로브가 만료됩니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

6.6 펄스 전달 모드 설정

사용자가 설정 대화 상자 내에서 펄스 전달 모드를 변경할 수 있습니다. 모든 화면에서 탐색 표시줄에 있는 설정 ⚙ 버튼을 클릭하여 설정 대화 상자에 액세스합니다(그림 6.6.1).



그림 6.6.1: 탐색 표시줄 – 설정 버튼

설정 대화 상자는 1) ECG 동기화됨 및 2) 분당 90 펄스 등 2개의 펄스 전달 모드로 구성됩니다. ECG 동기화됨이 기본 설정입니다.

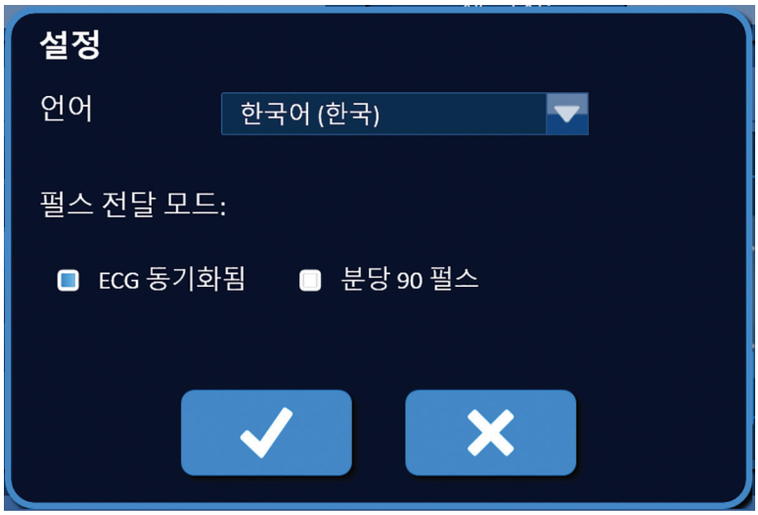


그림 6.6.2: 설정 대화 상자 – ECG 동기화됨 모드

경고: ECG 동기화됨은 목표 절제 부위가 복부 및 흉강일 경우 선호되는 설정입니다. 부정맥 위험이 크게 증가할 수 있으므로 목표 절제 부위가 복부 또는 흉강일 경우, 분당 90 펄스 모드를 사용해서는 안 됩니다.

6.6.1 펄스 전달 모드를 90 PPM으로 변경하는 방법

탐색 표시줄에 있는 설정 ⚙ 버튼을 클릭하여 설정 대화 상자에 액세스합니다. 분당 90 펄스 라디오 버튼을 클릭합니다. 경고 팝업이 나타납니다(그림 6.6.3).

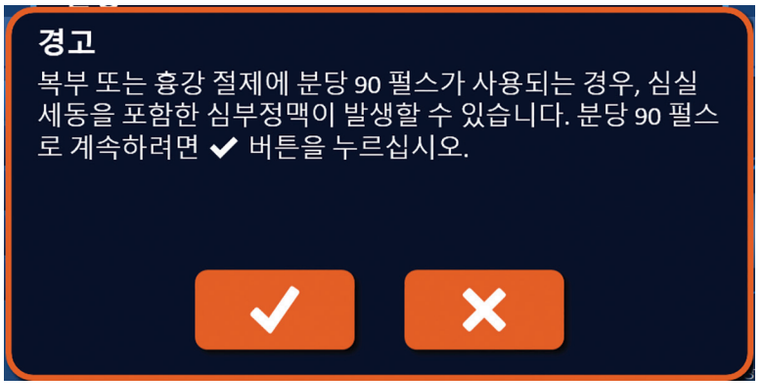


그림 6.6.3: 펄스 타이밍 경고 팝업

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

✔ 버튼을 클릭하여 펄스 전달 모드를 분당 90 펄스로 변경하고 경고 팝업을 닫습니다.
✖ 버튼을 클릭하면 펄스 전달 모드가 변경되지 않고 팝업이 닫힙니다.

설정 대화 상자에서 ✔ 버튼을 클릭하여 펄스 전달 모드의 변경을 확인하고 설정 대화 상자를 닫습니다(그림 6.6.4). 펄스 전달 모드를 변경하지 않으려면 ✖ 버튼을 클릭하고 설정 대화 상자를 닫습니다.

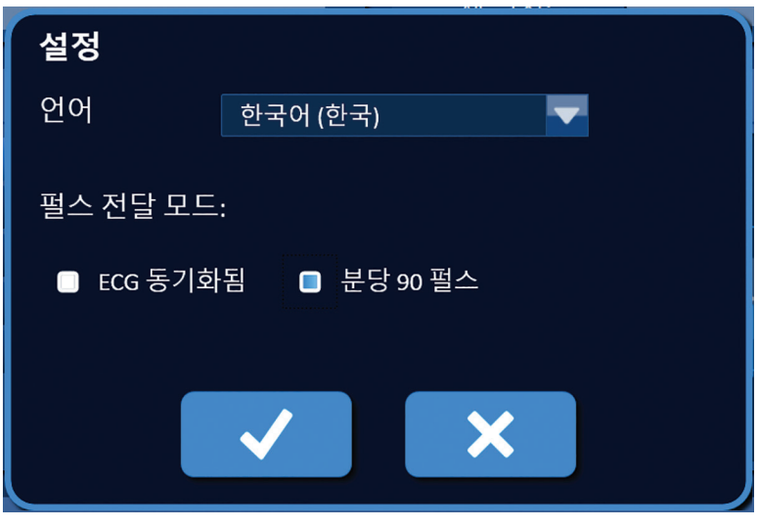


그림 6.6.4: 설정 대화 상자 – 분당 90 펄스 모드

6.6.2 펄스 전달 모드를 ECG 동기화됨으로 변경하는 방법

탐색 표시줄에 있는 설정 ⚙ 버튼을 클릭하여 설정 대화 상자에 액세스합니다. ECG 동기화됨 라디오 버튼을 클릭합니다.

설정 대화 상자에서 ✔ 버튼을 클릭하여 ECG 동기화됨으로 펄스 전달 모드의 변경을 확인하고 설정 대화 상자를 닫습니다.

6.7 케이스 메모

시술 중 케이스 메모 대화 상자를 사용해 사용자가 케이스 메모를 기록할 수 있습니다. 모든 화면에서 탐색 표시줄에 있는 메모 버튼을 클릭하여 케이스 메모 대화 상자에 액세스합니다(그림 6.7.1).



그림 6.7.1: 탐색 표시줄 – 메모 버튼

케이스 메모 대화 상자에는 2개의 텍스트 상자가 포함되어 있습니다(그림 6.7.2). 대화 상자 상단에 있는 짙은 파란색 대화 상자에는 이전에 케이스 메모 로그에 입력된 케이스 메모의 타임스탬프 기록이 표시됩니다. 대화 상자 하단에 있는 옅은 파란색 텍스트 상자는 새 케이스 메모를 입력하는 위치입니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

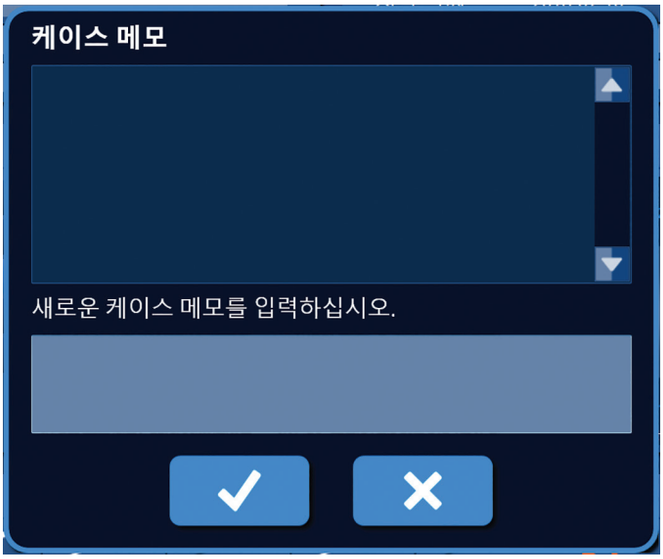


그림 6.7.2: 케이스 메모 대화 상자

6.7.1 케이스 메모를 입력하는 방법

메모 버튼 을 클릭하여 케이스 메모 대화 상자를 표시합니다. '새로운 케이스 메모를 입력하십시오'(그림 6.7.3)라고 표시된 옅은 파란색 텍스트 상자에 새 메모를 입력합니다.

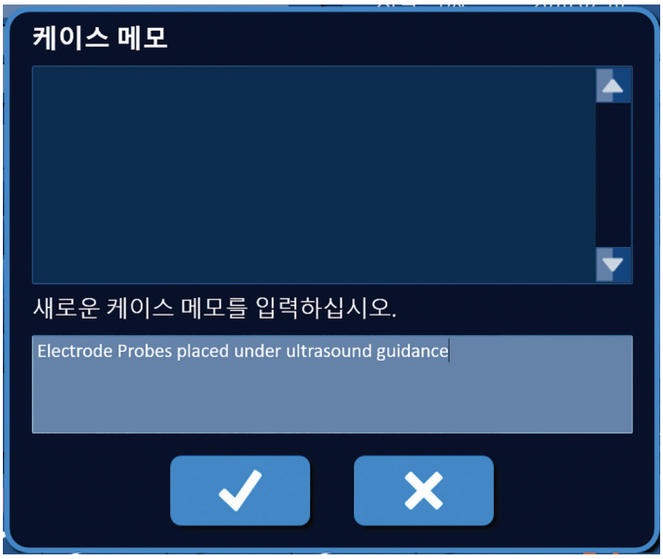


그림 6.7.3: 케이스 메모 대화 상자 – 새 케이스 메모

✔ 버튼을 클릭하여 메모를 기록하고 케이스 메모 대화 상자를 닫습니다. ✖ 버튼을 클릭하면 새 메모가 취소되고 케이스 메모 대화 상자가 닫힙니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

추가 케이스 메모를 입력하거나 이전의 케이스 메모가 기록되었는지 확인하려면 메모 버튼을 클릭하여 케이스 메모 대화 상자를 표시합니다. 케이스 메모가 케이스 메모 로그에 추가된 날짜 및 시간 스탬프와 함께 이전에 입력된 케이스 메모가 짙은 파란색 텍스트 상자에 표시됩니다(그림 6.7.4).

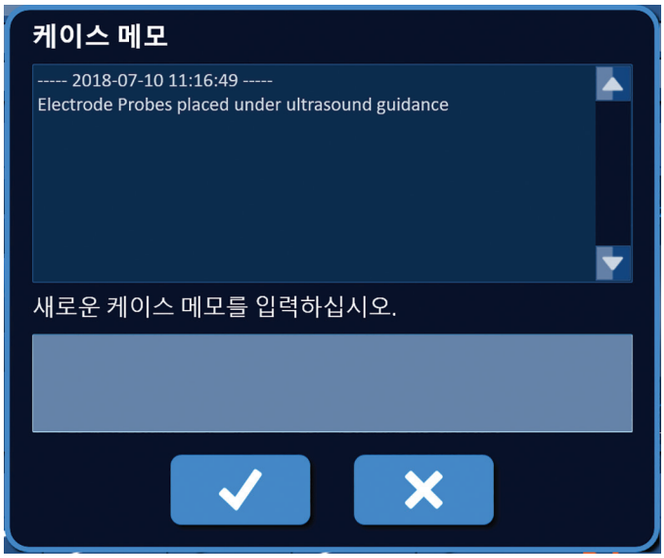


그림 6.7.4: 케이스 메모 대화 상자 – 타임스탬프 메모

6.8 다음 화면으로 진행

정보 섹션을 완료한 후, 다음 버튼 ➜을 클릭하여 시술 계획 화면으로 진행합니다.



그림 6.8.1: 탐색 표시줄 – 다음 버튼

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

섹션 7: 시술 계획

7.1 시술 계획 화면

시술 계획 화면은 프로브 배치를 계획 및 입력하고 펄스 매개변수를 정의하는 위치입니다. 이 화면에는 프로브 배치 격자, 목표 절제 부위 설정, 매개변수 및 옵션 탭이 포함됩니다 (그림 7.1.1).

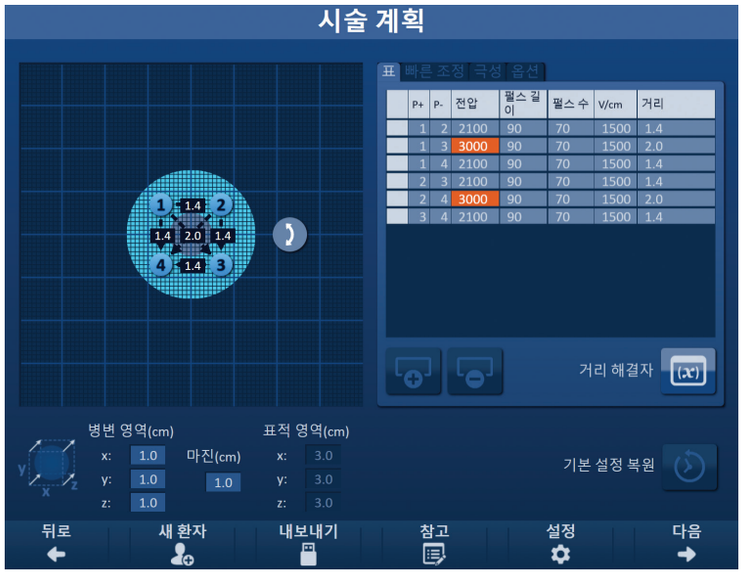


그림 7.1.1: 시술 계획 화면

프로브 배치 격자는 목표 절제 부위를 감싸고 있는 선택한 프로브 어레이를 표시하는 8 x 8 cm의 격자입니다. 선택한 프로브 어레이가 일련의 격자 아이콘 세트로 표시됩니다. 프로브 배치 격자의 격자 아이콘 수는 선택한 프로브 어레이의 프로브와 동일합니다. 격자 아이콘을 프로브 배치 격자 내에서 이동하여 영상촬영 장비를 사용해 측정된 프로브 쌍 거리를 입력할 수 있습니다.

목표 절제 부위 설정에는 병변 영역, 마진, 표적 영역 치수 텍스트 상자가 포함됩니다. 병변 영역 및 마진 치수는 팝업의 ▲/▼ 버튼을 사용하여 조정할 수 있습니다. 표적 영역 치수는 병변 및 마진 값을 기준으로 계산됩니다.

매개변수 및 옵션 탭을 이용하면 사용자가 펄스 매개변수를 수정하고 프로브 배치 격자 기능을 켜거나 끌 수 있습니다. 매개변수 및 옵션 패널에는 표, 빠른 조정, 극성, 옵션 등 4개의 탭이 포함되어 있습니다.

- 표 – 세부 펄스 매개변수를 표시합니다.
- 빠른 조정 – 모든 프로브 쌍에 대한 펄스 매개변수를 간편하게 조정할 수 있습니다.
- 극성 – 모든 프로브 쌍에 대한 프로브 쌍의 극성을 간편하게 조정할 수 있습니다.
- 옵션 – 프로브 배치 격자 기능을 켜거나 끕니다.

시술 계획 화면을 이용하는 방법에 대한 자세한 지침은 다음에 나오는 하위 섹션에 설명되어 있습니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

7.2 프로브 배치 격자

프로브 배치 격자는 목표 절제 부위를 감싸고 있는 선택한 프로브 어레이를 표시하는 8 x 8 cm의 격자입니다(그림 7.2.1).

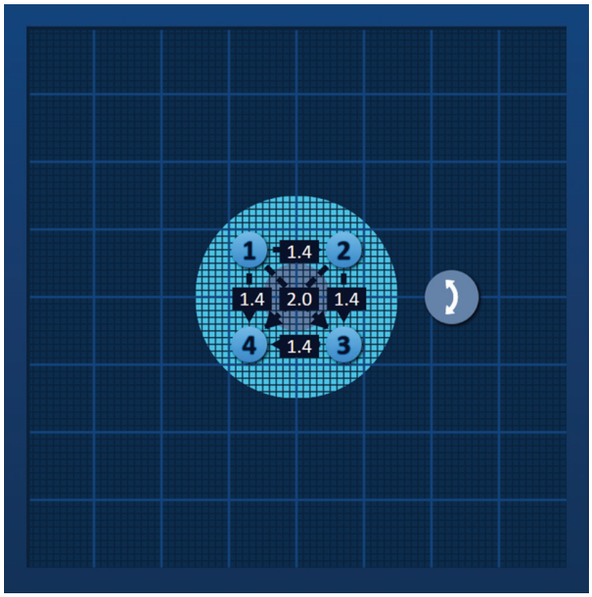


그림 7.2.1: 프로브 배치 격자

주 눈금선은 1 cm 간격으로 떨어져 있는 파란색 선입니다. 보조 눈금선은 1 mm 간격으로 떨어져 있는 짙은 파란색 선입니다. 눈금선 아래는 2차원의 목표 절제 부위입니다. 프로브 배치 격자 가운데의 짙은 회색 원은 병변 영역에 해당합니다. 표적 영역은 마진이라고 하는 설정된 거리로 병변 영역을 둘러싸고 있습니다. 목표 절제 부위 설정을 수정하는 자세한 방법은 섹션 7.3에 설명되어 있습니다.

격자 아이콘에 해당하는 숫자가 있는 각각의 원형 아이콘은 선택한 프로브 어레이의 프로브를 나타냅니다. 기본 격자 아이콘은 프로브 배치 격자의 중앙에 위치하고 목표 절제 부위를 감싸고 있습니다. 프로브 배치 격자의 격자 아이콘 수는 선택한 프로브 어레이의 프로브와 동일합니다. 각각의 격자 아이콘은 프로브 연결 상태를 나타내기 위해 색상과 번호가 지정되어 있습니다 (표 7.2.1).

표 7.2.1: 프로브 배치 격자 – 격자 아이콘

격자 아이콘	의미
	프로브가 연결되지 않거나 인식되지 않음
	프로브가 연결되고 유효함
	프로브가 연결되고 만료되었거나 무효함

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

격자 아이콘을 연결하는 점선은 활성 프로브 쌍을 나타냅니다. 활성 프로브 쌍은 펄스 매개변수 표에 포함됩니다. 각 활성 프로브 쌍에는 센티미터 단위로 소수점 첫째 자리에서 반올림한 프로브 쌍 거리 값이 표시됩니다. 활성 프로브 쌍의 극성을 나타내기 위해 점섬 화살표 머리가 음의 프로브(P-)를 가리키고 있습니다(그림 7.2.2).

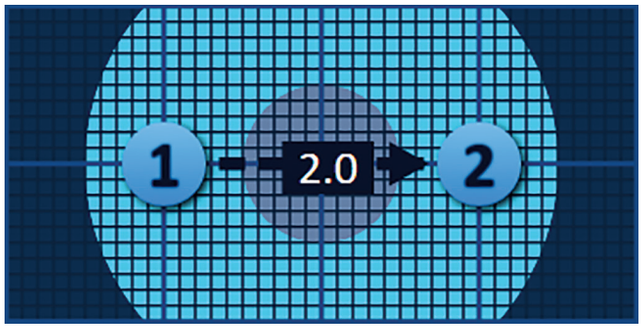


그림 7.2.2: 프로브 배치 격자 – 극성 화살표

격자 아이콘을 프로브 배치 격자 내에서 이동하여 영상촬영 장비를 사용해 측정된 프로브 쌍 거리를 입력할 수 있습니다. 격자 아이콘을 클릭해서 끌어 선택한 후 이동합니다. 격자 아이콘 번호가 밝은 녹색으로 변경되어 해당 아이콘이 선택되었고 이동이 가능함을 나타냅니다. 격자 아이콘을 다시 클릭하면 선택을 취소할 수 있습니다.

참고: 키보드 화살표 키를 사용해 격자 아이콘을 1 mm씩 이동할 수 있습니다.

여러 개의 격자 아이콘을 선택해서 동시에 이동할 수 있습니다. 키보드의 Ctrl 키를 누른 상태에서 이동할 각각의 격자 아이콘을 클릭합니다. 키보드 화살표 키를 사용하여 선택한 격자 아이콘을 그룹으로 이동합니다(그림 7.2.3).

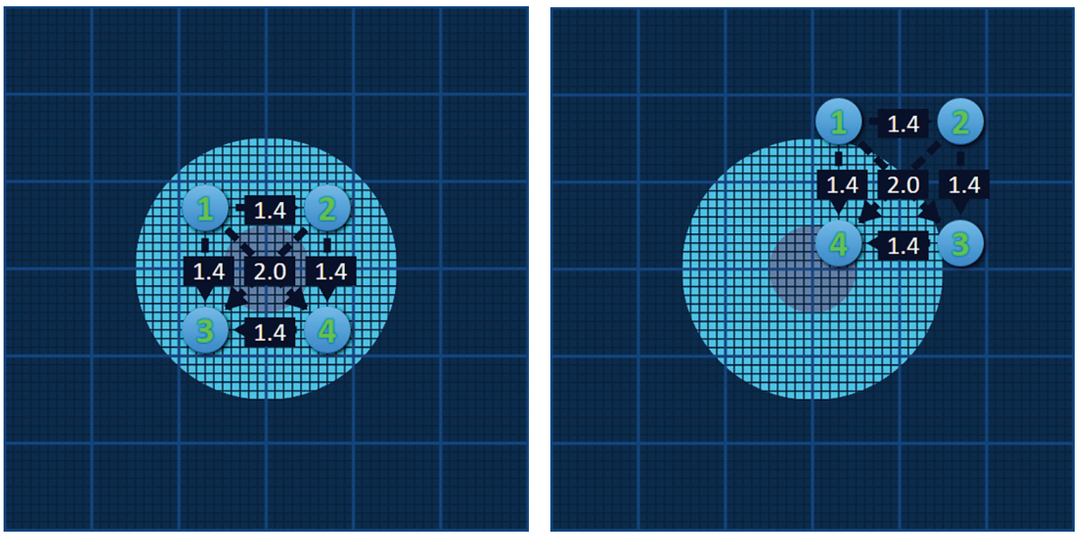


그림 7.2.3: 프로브 배치 격자 – 여러 개의 격자 아이콘 선택 및 이동

참고: 기본 설정 복원 버튼을 클릭하면 프로브 배치 격자 및 펄스 매개변수 표가 기본값으로 되돌아갑니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

7.3 목표 절제 부위 설정

목표 절제 부위 설정은 프로브 배치 격자 바로 아래에 있으며, 병변 영역, 마진 및 표적 영역 치수 텍스트 상자가 포함되어 있습니다(그림 7.3.1).

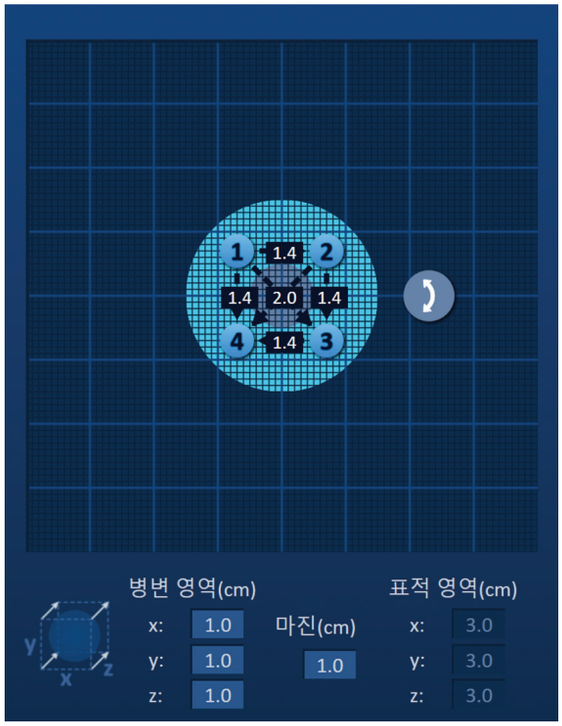


그림 7.3.1: 목표 절제 부위 설정 및 프로브 배치 격자

병변 영역은 프로브 배치 격자 가운데의 짙은 회색 원으로 나타납니다. 표적 영역은 마진이라고 하는 설정된 거리로 병변 영역을 둘러싸고 있습니다. 기본 병변 영역 치수는 1.0 cm x 1.0 cm x 1.0 cm 입니다(그림 7.3.2). 기본 마진은 1.0 cm로 설정됩니다. 표적 영역은 병변 영역과 마진 설정을 사용하여 계산됩니다.

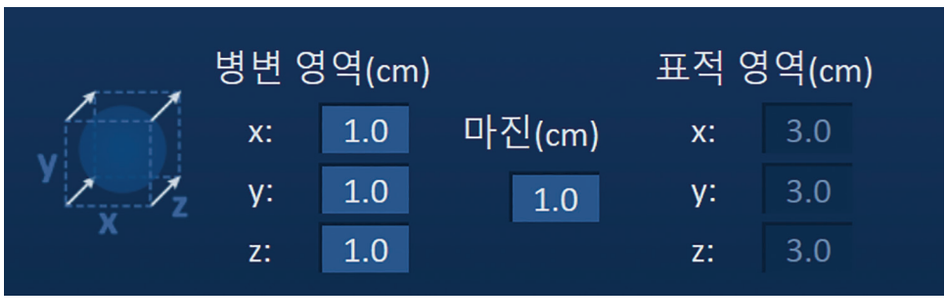


그림 7.3.2: 목표 절제 영역 설정 – 기본값

참고: 목표 절제 부위 설정의 수정은 선택 사항이며, 설정을 수정해도 펄스 전달 매개변수가 변경되지 않습니다.

X, Y, Z축에 목표 병변의 3개 지름을 나타내는 3가지 병변 영역 설정 텍스트 상자가 있습니다. X 및 Y 병변 영역 값은 목표 병변의 너비와 높이 지름으로, 예상 프로브 배치 궤도와 수직을 이룹니다. Z 병변 영역 값은 예상 프로브 배치 궤도를 따라 이어지는 목표 병변의 지름에 해당합니다. 병변 영역 설정 왼쪽의 시술 계획 큐브는 사용자가 대상 병변과 프로브 배치 방향을 손쉽게 결정할 수 있도록 병변을 감싸고 있는 4개 프로브를 그래픽으로 표현한 것입니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

병변 영역 너비를 수정하려면 'x:'로 표시된 텍스트 상자를 클릭하여 병변 영역 팝업을 표시합니다 (그림 7.3.3). 팝업에서 ▲/▼ 버튼을 사용하여 센티미터 단위로 병변 영역 너비를 입력합니다. ✔ 버튼을 클릭하여 값을 저장하고 팝업을 닫습니다. ✖ 버튼을 클릭하면 값이 취소되고 팝업이 닫힙니다. 동일한 방법을 사용해 병변 영역 높이와 깊이를 조정합니다.

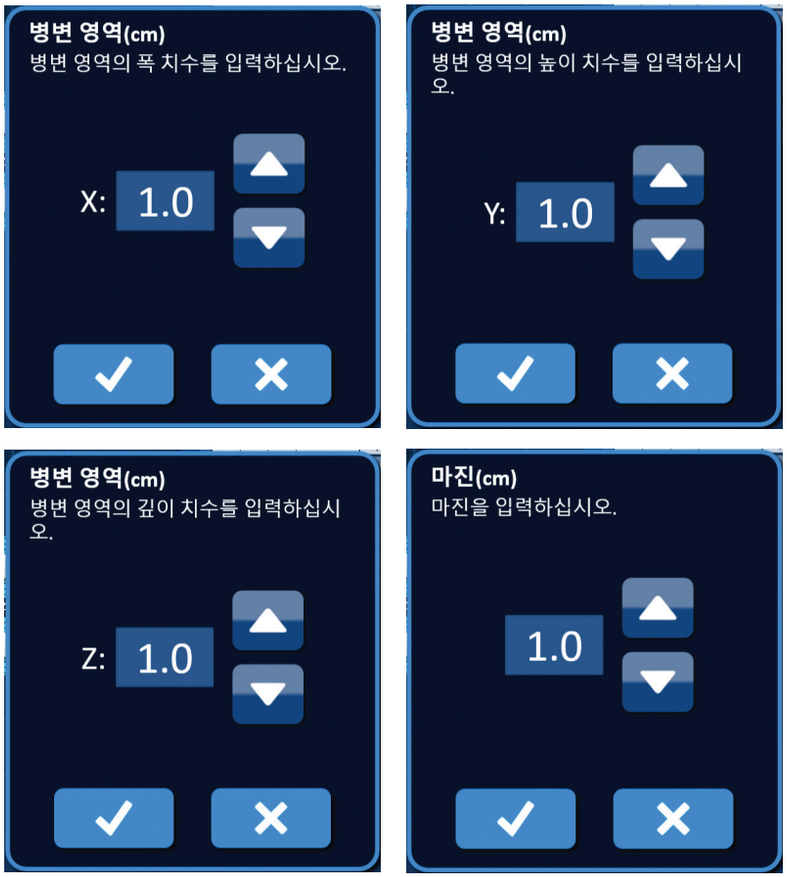


그림 7.3.3: 병변 영역 및 마진 설정 팝업

병변 영역 또는 마진 설정이 수정되면 소프트웨어가 자동으로 표적 영역 치수를 업데이트합니다 (그림 7.3.4).



그림 7.3.4: 수정된 병변 영역 설정

마진은 병변 영역과 표적 영역 간의 거리입니다.

주의: 마진 영역 수정은 처치 담당의의 임상적 결정을 토대로 해야 합니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

마진 설정을 수정하려면 '마진(cm)' 아래의 텍스트 상자를 클릭하여 마진 팝업을 표시합니다 (그림 7.3.3). 팝업에서 ▲/▼ 버튼을 사용하여 센티미터 단위로 마진을 입력합니다. ✔ 버튼을 클릭하여 값을 저장하고 팝업을 닫습니다. ✖ 버튼을 클릭하면 값이 취소되고 팝업이 닫힙니다. 변경 내용을 반영하여 프로브 배치 격자가 업데이트됩니다(그림 7.3.5).

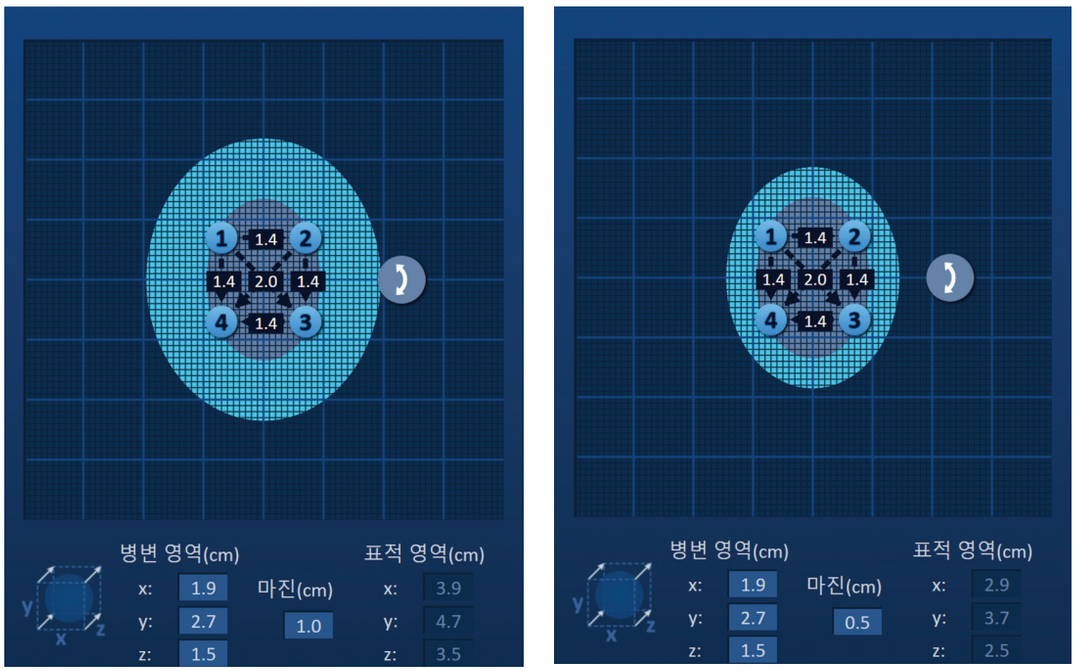


그림 7.3.5: 마진 설정 수정

7.4 표적 영역 회전 핸들

표적 영역 회전 핸들에 ❩ 기호가 표시되면 회전 모드에 있는 것입니다. 사용자는 클릭해서 끄는 방식으로 병변 및 표적 영역을 최대 360도까지 시계방향 또는 반시계 방향으로 회전할 수 있습니다. 목표 절제 부위는 사용자의 클릭해서 끌기 모션과 동일한 방향으로 병변 영역의 중심점을 기준으로 회전합니다(그림 7.4.1).

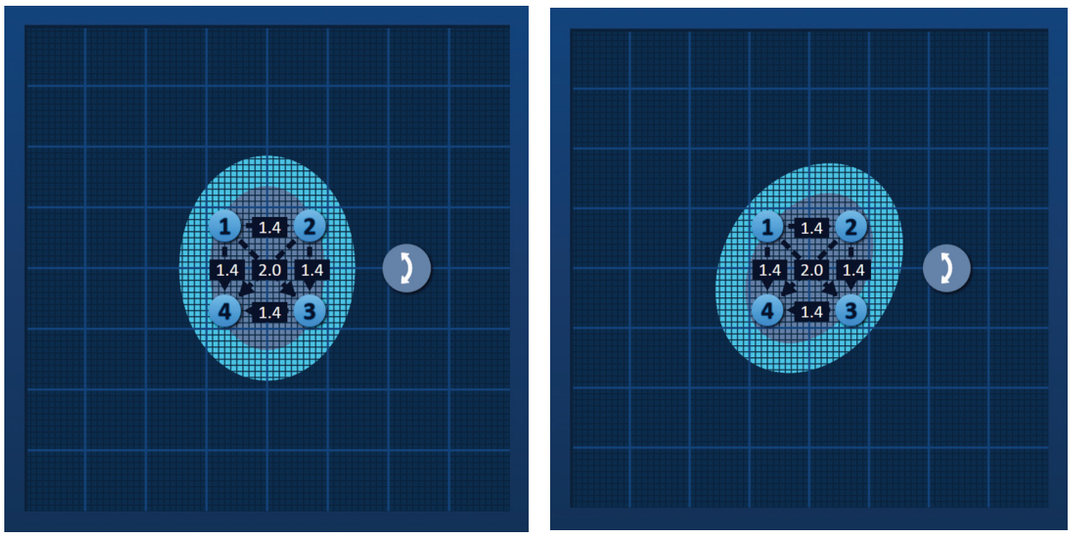


그림 7.4.1: 시술 영역 회전기 – 회전 모드

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

참고: 회전 모드에서 작동 중일 때 표적 영역 회전 핸들은 현재 위치에서 이동하지 않습니다.

표적 영역 회전 핸들을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 변환 모드를 활성화합니다. 표적 영역 회전 핸들 아이콘이 에서 으로 바뀌어 변환 모드가 활성화되었음을 나타냅니다. 사용자는 클릭해서 끌기 방식으로 프로브 배치 격자 내의 다른 위치로 목표 절제 부위를 이동(즉, 변환)할 수 있습니다(그림 7.4.2).

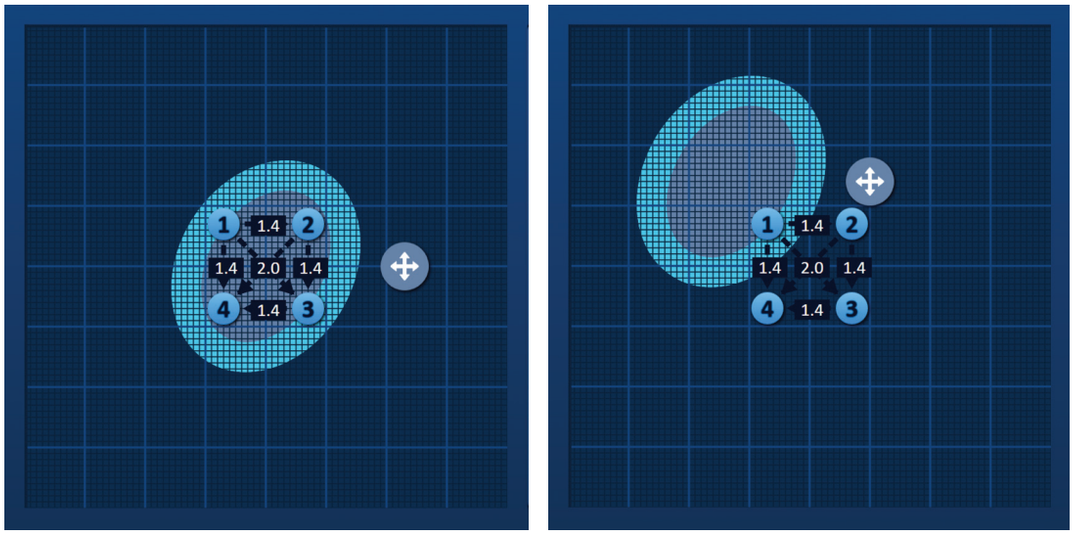


그림 7.4.2: 시술 영역 회전기 – 변환 모드

참고: 변환 모드에서 작동 중일 때 표적 영역 회전 핸들이 현재 위치로부터 이동하며, 프로브 배치 격자의 바깥쪽 모서리로 한정됩니다.

사용자는 표적 영역 회전 핸들을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭해서 목표 영역 회전 핸들을 다시 회전 모드로 되돌릴 수 있습니다. 표적 영역 회전 핸들 아이콘이 에서 으로 바뀌어 회전 모드가 활성화되었음을 나타냅니다.

참고: 기본 설정 복원 버튼을 클릭하면 프로브 배치 격자 및 펄스 매개변수 표가 기본값으로 되돌아갑니다.

7.5 펄스 매개변수 표

펄스 매개변수 표는 표 탭에 있으며, 선택한 프로브 어레이의 기본 펄스 매개변수를 표시합니다(그림 7.5.1). 절제 효과를 달성하기 위해 NanoKnife 제너레이터가 활성 프로브 쌍이라고 하는 단일 전극 프로브 쌍 간에 일련의 짧은 고압 전기 펄스를 전달합니다. 펄스 매개변수 표의 각 행은 활성 프로브 쌍을 나타냅니다.

참고: 펄스 매개변수 표에 포함된 활성 프로브 쌍은 순차적으로 나열됩니다. 펄스 생성 화면에서는 최고 전압에서 최저 전압 순으로 활성 프로브 쌍이 재정렬됩니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean



그림 7.5.1: 펄스 매개변수 표

펄스 매개변수 표에는 P+, P-, 전압, 펄스 길이, 펄스 수, V/cm, 거리 열이 포함됩니다. 표 아래에는 행 추가, 행 삭제, 거리 해결자 버튼이 있습니다. 각 펄스 매개변수는 표 7.5.1에 정의되어 있습니다.

표 7.5.1: 펄스 매개변수 및 정의

펄스 매개변수	정의
P+	활성 프로브 쌍에 대한 양의 프로브.
P-	활성 프로브 쌍에 대한 음의 프로브.
전압	활성 프로브 쌍 간에 절달된 각 펄스의 최대 전압(볼트(V) 단위).
펄스 길이	전달된 각 펄스의 시간 길이(마이크로초(µsec) 단위).
펄스 수	활성 프로브 쌍 간에 전달하려는 펄스 수.
V/cm	센티미터당 볼트 – 활성 프로브 쌍의 전압을 계산하기 위해 프로브 쌍 거리에 곱하는 계수(V/cm 단위).
거리	활성 프로브 쌍의 양 및 음의 프로브 간 거리(센티미터(cm) 단위).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

7.5.1 펄스 매개변수 구속 조건

각 펄스 매개변수 값의 구속 조건은 표 7.5.2에 나와 있습니다.

표 7.5.2: 펄스 매개변수 구속 조건

펄스 매개변수	최소값	최대값	증가 단계
P+ (양의 프로브)	1 (프로브 -와 달라야 함)	6 (프로브 -와 달라야 함)	1
P- (음의 프로브)	1 (프로브 +와 달라야 함)	6 (프로브 +와 달라야 함)	1
전압	500 V	3000 V	50 V **참고**: 프로브 쌍 거리가 조정되거나 V/cm 매개변수가 조정될 때 자동으로 계산되어 업데이트됩니다.
펄스 길이	20 µsec	100 µsec	10 µsec
펄스 수 (펄스 수)	10	100	10
V/cm (볼트/cm)	500 V/cm	3000 V/cm	50 V/cm **참고**: 전압 매개변수가 수정될 때 자동으로 계산되어 업데이트됩니다.
거리 (프로브 쌍 거리)	0 cm (프로브 배치 격자가 활성화된 상태) 0.1 cm (프로브 배치 격자가 비활성화된 상태)	11.3 cm (프로브 배치 격자가 활성화된 상태) 5.0 cm (프로브 배치 격자가 비활성화된 상태)	0.1 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

7.5.2 펄스 매개변수 수정 방법

주의: 펄스 매개변수 수정은 처치 담당의의 임상적 결정을 토대로 해야 합니다.

전압, 펄스 길이, 펄스 수 또는 V/cm 펄스 매개변수를 수정하려면 해당 펄스 매개변수를 포함하는 셀을 클릭하여 팝업을 표시합니다.



그림 7.5.2: 펄스 매개변수 팝업의 예

팝업에서 ▲/▼ 버튼을 사용하여 펄스 매개변수를 조정합니다. ✔ 버튼을 클릭하여 값을 저장하고 팝업을 닫습니다. ✖ 버튼을 클릭하면 값이 취소되고 팝업이 닫힙니다. 변경 내용을 반영하여 펄스 매개변수 표가 업데이트됩니다.

펄스 매개변수 셀의 색상이 노란색으로 바뀌어 사용자에 의해 펄스 매개변수가 수정되었음을 나타냅니다. 주황색인 펄스 매개변수 셀은 매개변수가 최대 또는 최소 설정임을 나타냅니다. 펄스 매개변수 셀 채움색과 의미는 표 7.5.3에 나와 있습니다.

표 7.5.3: 펄스 매개변수 표 셀 색상과 의미

셀 색상	의미
1500	짙은 회색 셀 배경은 현재 기본값으로 설정된 펄스 매개변수를 나타냅니다.
1200	노란색 셀 배경은 기본값보다 크거나 작은 펄스 매개변수를 나타냅니다.
3000 500	주황색 셀 배경은 최대값 또는 최소값으로 설정된 매개변수를 나타냅니다.

참고: 기본 설정 복원 ⏲ 버튼을 클릭하면 프로브 배치 격자 및 펄스 매개변수 표가 기본값으로 되돌아갑니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

7.5.3 모든 활성 프로브 쌍에 대한 펄스 매개변수를 수정하는 방법

주의: 펄스 매개변수 수정은 처치 담당의의 임상적 결정을 토대로 해야 합니다.

모든 활성 프로브 쌍에 대한 전압, 펄스 길이, 펄스 수 또는 V/cm 펄스 매개변수를 수정하려면 해당 펄스 매개변수를 포함하는 아무 셀을 클릭하여 팝업을 표시합니다. 팝업에서 ▲/▼ 버튼을 사용하여 펄스 매개변수를 조정합니다. 모두 적용 라디오 버튼을 클릭합니다. ✔ 버튼을 클릭하여 값을 저장하고 팝업을 닫습니다. ✖ 버튼을 클릭하면 값이 취소되고 팝업이 닫힙니다. 변경 내용을 반영하여 펄스 매개변수 표가 업데이트됩니다 (그림 7.5.3).



그림 7.5.3: 펄스 매개변수 – 모두 적용

7.5.4 P+ 및 P- 매개변수 재할당 방법

주의: 펄스 매개변수 수정은 처치 담당의의 임상적 결정을 토대로 해야 합니다.

활성 프로브 쌍에 대해 P+ 및 P- 매개변수를 다시 할당하려면 P+ 또는 P- 열에서 해당 매개변수를 포함하는 아무 셀을 클릭하여 프로브 쌍 수정 팝업을 표시합니다(그림 7.5.4).

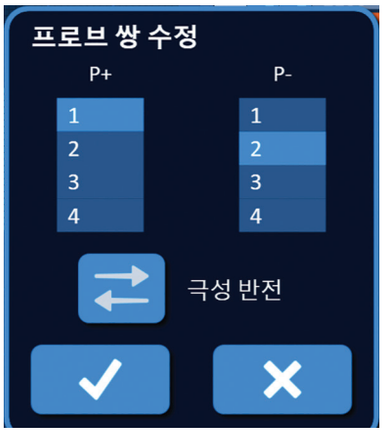


그림 7.5.4: 프로브 쌍 수정 팝업

또 다른 P+ 또는 P- 값을 클릭하여 매개변수를 변경합니다. ✔ 버튼을 클릭하여 값을 저장하고 팝업을 닫습니다. ✖ 버튼을 클릭하면 값이 취소되고 팝업이 닫힙니다. 변경 내용을 반영하여 펄스 매개변수 표가 업데이트됩니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

참고: 사용자가 동일한 P+ 및 P- 값을 입력하려고 하면 주의 팝업이 나타납니다(그림 7.5.5).



그림 7.5.5: 주의 팝업 – 동일한 프로브 값

✔ 버튼을 클릭하여 주의 팝업을 닫습니다. P+ 및 P- 값이 원래 값으로 돌아갑니다.

참고: 사용자가 펄스 매개변수 표 내에 이미 있는 프로브 쌍을 입력하려고 하면 경고 팝업이 나타납니다(그림 7.5.6).

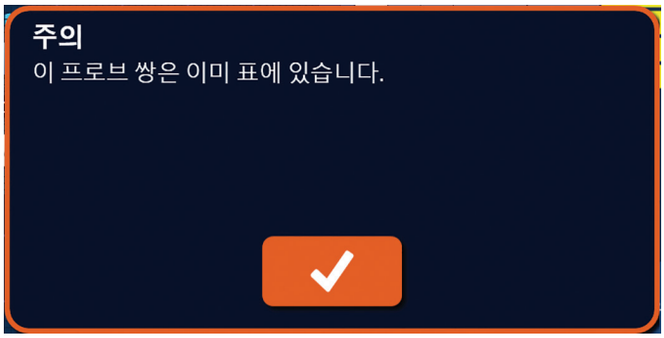


그림 7.5.6: 주의 팝업 – 동일한 프로브 쌍

✔ 버튼을 클릭하여 주의 팝업을 닫습니다. P+ 및 P- 값이 원래 값으로 돌아갑니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

7.5.5 활성 프로브 쌍의 극성을 반전시키는 방법

활성 프로브 쌍의 극성을 반대로 바꾸려면 P+ 또는 P- 열에서 해당 활성 프로브 쌍에 대한 아무 셀을 클릭하여 프로브 쌍 수정 팝업을 표시합니다(그림 7.5.4). 극성 반전 ⇄ 버튼을 클릭합니다(그림 7.5.7).



그림 7.5.7: 프로브 쌍의 극성 반전

✔ 버튼을 클릭하여 값을 저장하고 팝업을 닫습니다. ✖ 버튼을 클릭하면 값이 취소되고 팝업이 닫힙니다. 변경 내용을 반영하여 펄스 매개변수 표가 업데이트됩니다.

참고: 기본 설정 복원 ⏲ 버튼을 클릭하면 프로브 배치 격자 및 펄스 매개변수 표가 기본값으로 되돌아갑니다.

7.5.6 수동으로 프로브 쌍 거리를 입력하는 방법

일반적으로 프로브 쌍 거리는 프로브 배치 격자 주위에서 격자 아이콘을 이동하면 입력됩니다. NanoKnife 소프트웨어에서는 사용자가 프로브 배치 격자를 재정의하고 펄스 매개변수 표에 프로브 쌍 거리를 수동으로 입력할 수 있습니다. 프로브 배치 격자를 재정의하고 활성 프로브 쌍에 대한 프로브 쌍 거리를 입력하려면 거리 열에서 해당 값을 포함하는 셀을 클릭하여 주의 팝업을 표시합니다(그림 7.5.8).

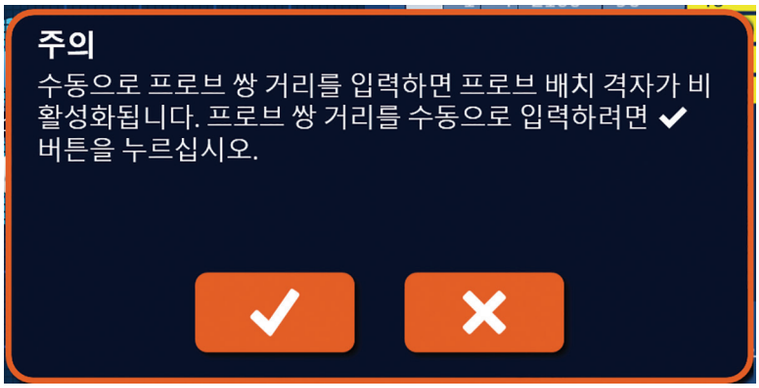


그림 7.5.8: 주의 팝업 – 프로브 배치 격자 비활성화

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

✔ 버튼을 클릭하여 프로브 배치 격자를 비활성화하고 주의 팝업을 닫은 후, 거리 팝업을 표시합니다(그림 7.5.9). ✖ 버튼을 클릭하면 작업이 취소되고 주의 팝업이 닫힙니다.



그림 7.5.9: 거리 팝업

거리 팝업에서 ▲/▼ 버튼을 사용하여 거리 값을 조정합니다. ✔ 버튼을 클릭하여 값을 저장하고 팝업을 닫습니다. ✖ 버튼을 클릭하면 값이 취소되고 팝업이 닫힙니다. 변경 내용을 반영하여 펄스 매개변수 표가 업데이트되고, 프로브 배치 격자가 비활성화됩니다 (그림 7.5.10).

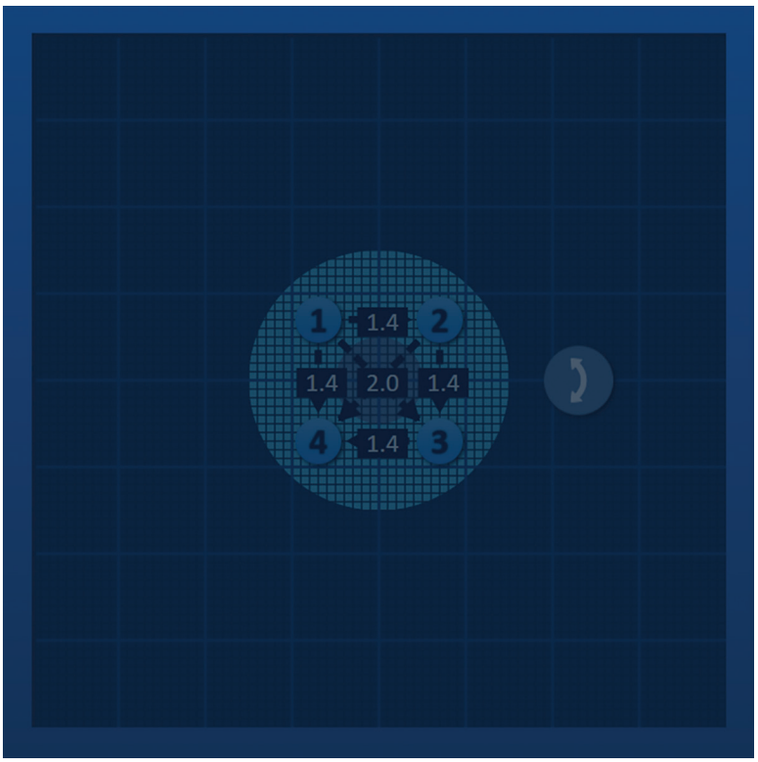


그림 7.5.10: 프로브 배치 격자 – 비활성화됨

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

참고: 기본 설정 복원 버튼을 클릭하면 프로브 배치 격자가 다시 활성화되고, 프로브 배치 격자 및 펄스 매개변수 표가 기본값으로 되돌아갑니다.

7.5.7 프로브 배치 격자를 다시 활성화하는 방법

프로브 배치 격자를 다시 활성화하고 활성 프로브 쌍에 대한 프로브 쌍 거리를 입력하려면 거리 열에서 셀을 클릭하여 거리 팝업을 표시합니다(그림 7.5.9). 격자로 되돌리기 버튼을 클릭하여 주의 팝업을 표시합니다(그림 7.5.11).

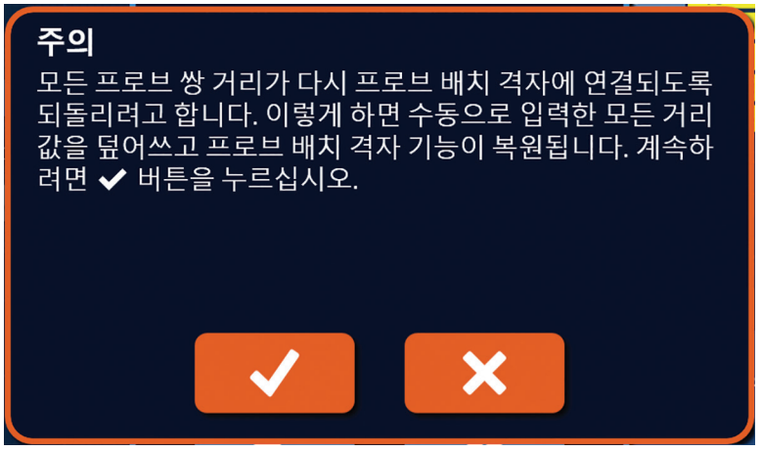


그림 7.5.11: 주의 팝업 – 격자로 되돌리기

✔ 버튼을 클릭하여 프로브 배치 격자에 의해 정의된 거리 값을 재설정하고 팝업을 닫습니다.
✖ 버튼을 클릭하면 작업이 취소되고 팝업이 닫힙니다.

7.6 행 추가 및 삭제 버튼

행 추가 및 행 삭제 버튼을 이용하면 사용자가 펄스 매개변수 표에서 활성 프로브 쌍을 추가하거나 삭제할 수 있습니다. 예를 들어 사용자가 프로브 1과 프로브 2 사이의 펄스 전달이 불필요한 것으로 판단한 경우, 행 삭제 버튼을 사용하여 펄스 매개변수 표에서 해당 활성 프로브 쌍을 삭제할 수 있습니다. 사용자가 현재 펄스 매개변수 표 내에 없는 프로브 쌍 간에 펄스를 전달하려는 경우, 행 추가 버튼을 사용하여 펄스 매개변수 표에 해당 프로브 쌍을 추가할 수 있습니다.

7.6.1 펄스 매개변수 표에서 프로브 쌍을 삭제하는 방법

주의: 프로브 쌍의 추가 또는 삭제는 처치 담당의의 임상적 결정을 토대로 해야 합니다.

삭제할 행의 첫 번째 열에 있는 옅은 회색 셀을 클릭합니다. 첫 번째 열의 옅은 회색 셀에 삼각형이 나타나고, 선택한 행 채움색이 짙은 회색에서 밝은 파란색으로 바뀝니다(그림 7.6.1).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean



그림 7.6.1: 배경색 변경

버튼을 클릭하여 주의 팝업을 표시합니다(그림 7.6.2).

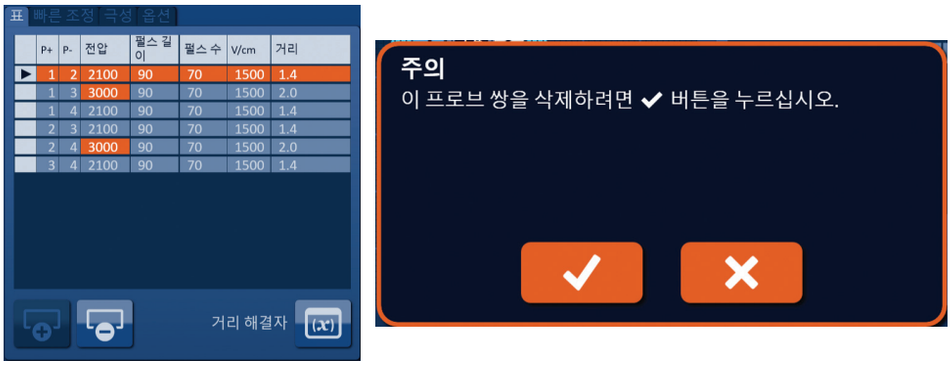


그림 7.6.2: 삭제 확인 상자

✔ 버튼을 클릭하여 펄스 매개변수 표에서 선택한 프로브 쌍을 제거하고 팝업을 닫습니다.
✖ 버튼을 클릭하면 작업이 취소되고 팝업이 닫힙니다.

참고: 기본 설정 복원 버튼을 클릭하면 프로브 배치 격자 및 펄스 매개변수 표가 기본값으로 되돌아갑니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

7.6.2 펄스 매개변수 표에 프로브 쌍을 추가하는 방법

주의: 프로브 쌍의 추가 또는 삭제는 처치 담당의의 임상적 결정을 토대로 해야 합니다.

버튼을 클릭하여 펄스 매개변수 표에 새로운 프로브 쌍을 추가합니다. 새로운 프로브 쌍 행이 선택되고 밝은 파란색 채움색으로 바뀝니다(그림 7.6.3).



그림 7.6.3: 펄스 매개변수 표에 행 추가

참고: 기본 설정 복원 버튼을 클릭하면 프로브 배치 격자 및 펄스 매개변수 표가 기본값으로 되돌아갑니다.

7.7 거리 해결자

거리 해결자는 사용자가 프로브 거리를 입력할 수 있고, 해당 프로브를 격자에 자동으로 정렬시켜주는 유틸리티입니다. 이를 통해 사용자가 터치패드나 터치스크린을 사용해 수동으로 격자에서 프로브를 이동하는 대신, 영상촬영 장치에서 측정된 실제 프로브 쌍 거리를 입력할 수 있습니다(그림 7.7.1).



그림 7.7.1: 프로브 거리 조정기

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

7.7.1 거리 해결자 사용 방법

참고: 거리 해결자는 5 cm 이상의 값을 허용하지 않습니다.

참고: 거리 해결자는 0.1 cm 분해능을 가진 입력 값을 수락합니다.

참고: 거리 해결자에 잘못된 데이터를 입력하면 부정확한 결과가 나타납니다.

참고: 잘못된 입력 값이 입력되면 거리 해결자가 해결책을 도출하지 못할 수 있습니다.

거리 해결자 버튼을 클릭하여 거래 해결자 대화 상자를 표시합니다. 거리 해결자 대화 상자의 짙은 회색 상자에 프로브 간에 원하는 거리를 입력합니다(그림 7.7.2).

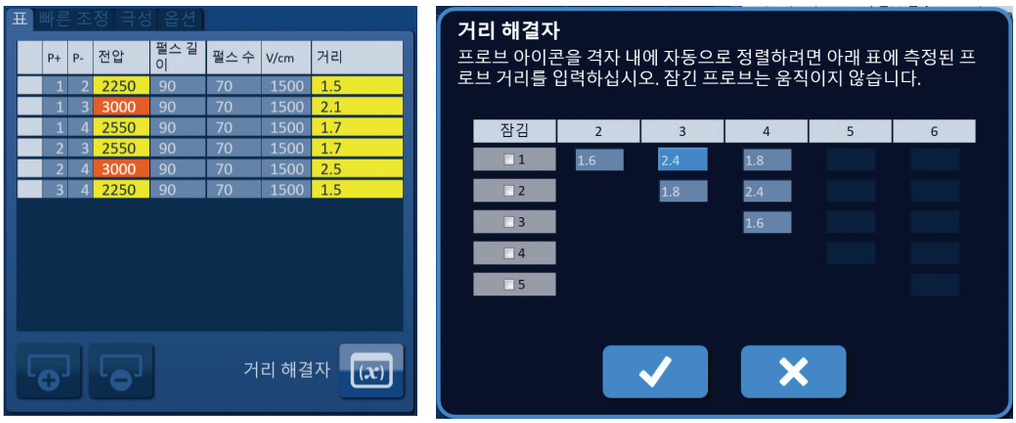


그림 7.7.2: 펄스 매개변수 표 및 조정기

예를 들어 프로브 1과 프로브 3 간의 프로브 쌍 거리가 현재 2.4 cm이고 사용자가 프로브 1과 프로브 3 사이의 프로브 쌍 거리를 2.0 cm로 설정하려는 경우, 거리 해결자의 행 1/열 3 텍스트 상자를 클릭해서 거리 팝업을 표시하면 됩니다. 거리 팝업의 ▲/▼ 버튼을 사용하여 값을 2.0으로 입력합니다(그림 7.7.3).



그림 7.7.3: 거리 해결자 – 프로브 쌍 거리 팝업

옵션: 특정 격자 아이콘이 프로브 배치 격자 내에서 재배치되지 않게 하려면 잠김 열의 라디오 버튼을 클릭하십시오.

✔ 버튼을 클릭하여 값을 저장하고 거리 팝업을 닫습니다. ✘ 버튼을 클릭하면 값이 취소되고 팝업이 닫힙니다. 변경 내용을 반영하여 거리 해결자 대화 상자가 업데이트됩니다.

원하는 모든 변경을 수행한 후, ✔ 버튼을 클릭하여 거래 해결자 대화 상자를 닫고, 거리 해결자 결과 대화 상자를 표시합니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

참고: 해결책이 계산되는 동안 거리 해결자 상태 팝업이 표시될 수 있습니다(그림 7.7.4).

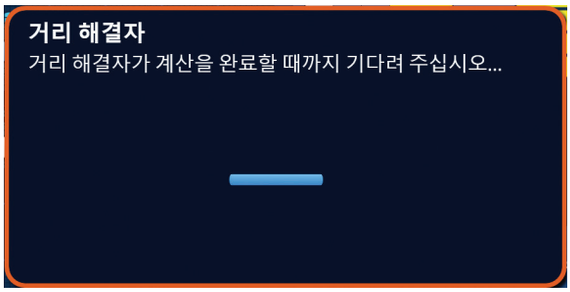


그림 7.7.4: 거리 해결자 상태 팝업

거리 해결자가 계산을 완료한 후, 거리 해결자 결과 대화 상자에 사용자 입력 거리, 해결자 출력 거리 및 두 값 간의 편차가 표시됩니다(그림 7.7.5).



그림 7.7.5: 거리 해결자 결과 및 펄스 매개변수 표

편차 열의 노란색 셀은 입력된 값과 계산된 값 사이에 편차가 존재함을 나타냅니다. ✖ 버튼을 클릭하면 거리 해결자 결과가 거부되고 거리 해결자 결과 대화 상자가 닫힌 후, 추가 수정을 위해 거래 해결자 대화 상자로 돌아갑니다.

✔ 버튼을 클릭하여 거리 해결자 결과를 수락하고 거리 해결자 결과 대화 상자를 닫은 후, 펄스 매개변수 표를 업데이트합니다. 거리 해결자 계산에 의한 변경 내용을 반영하여 격자 아이콘이 프로브 배치 격자 내에서 자동으로 재배치됩니다.

참고: 기본 설정 복원 ⏲ 버튼을 클릭하면 프로브 배치 격자 및 펄스 매개변수 표가 기본값으로 되돌아갑니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

7.8 빠른 조정 탭

빠른 조정 탭에는 사용자가 프로브 쌍을 신속히 추가 또는 제거하고, 모든 활성 프로브 쌍에 대한 펄스 매개변수를 조정하고, 프로브 노출 설정에 입력할 수 있는 일련의 컨트롤이 표시됩니다 (그림 7.8.1).



그림 7.8.1: 빠른 조정 탭

주의: 펄스 매개변수 수정은 처치 담당의의 임상적 결정을 토대로 해야 합니다.

참고: 기본 설정 복원 버튼을 클릭하면 프로브 배치 격자 및 펄스 매개변수 표가 기본값으로 되돌아갑니다.

7.8.1 프로브 쌍을 빠르게 추가 또는 제거하는 방법

빠른 조정 탭을 클릭하여 빠른 조정 컨트롤을 표시합니다. 표에서 '프로브 쌍 추가 또는 제거'로 표시된 각각의 밝은 파란색 셀은 활성 프로브 쌍을 나타내고, 표에서 흐린 파란색 셀은 비활성 프로브 쌍을 나타냅니다. 밝은 파란색 셀을 클릭하면 셀 색상이 흐린 파란색으로 바뀌고 펄스 매개변수 표에서 제거됩니다. 흐린 파란색 셀을 클릭하면 셀 색상이 밝은 파란색으로 바뀌고 펄스 매개변수 표에 추가됩니다.

참고: 적어도 하나의 프로브 쌍이 활성 상태여야 합니다. 사용자가 모든 프로브 쌍을 비활성화하려고 하면 경고 팝업이 나타납니다(그림 7.8.2).

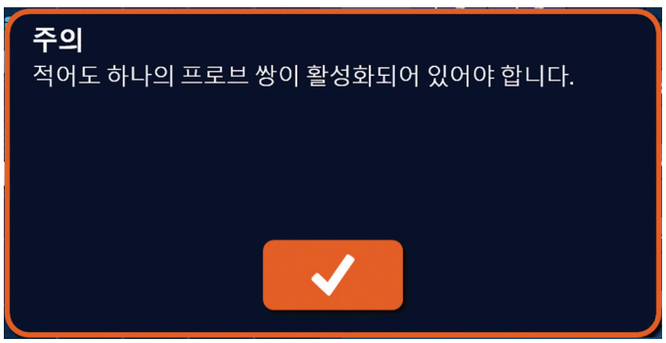


그림 7.8.2: 주의 팝업 – 프로브 쌍 제거

✔ 버튼을 클릭하여 주의 팝업을 닫습니다. 프로브 쌍이 활성 상태로 유지됩니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

7.8.2 모든 프로브 쌍에 대한 펄스 길이를 빠르게 수정하는 방법

빠른 조정 탭을 클릭하여 빠른 조정 컨트롤을 표시합니다. '펄스 길이(μsec)' 라벨 아래의 표에서 각각의 밝은 파란색 셀은 현재 매개변수 설정을 나타내고, 표에서 흐린 파란색 셀은 선택 가능한 매개변수를 나타냅니다. 흐린 파란색 셀을 클릭하여 모든 프로브 쌍에 대한 매개변수를 빠르게 수정합니다. 셀이 밝은 파란색으로 바뀌고 매개변수가 변경되었음을 나타냅니다.

참고: 일부 매개변수 옵션은 표시되지 않습니다. ◀/▶ 버튼을 사용하여 매개변수를 수정하고 위 또는 아래에 표시되는 펄스 매개변수에 액세스합니다. 암청색으로 바뀌는 ◀ 또는 ▶ 버튼은 매개변수가 최소값 또는 최대값으로 설정되었음을 나타냅니다.

7.8.3 모든 프로브 쌍에 대한 펄스 수를 빠르게 수정하는 방법

빠른 조정 탭을 클릭하여 빠른 조정 컨트롤을 표시합니다. '펄스 수' 라벨 아래의 표에서 각각의 밝은 파란색 셀은 현재 매개변수 설정을 나타내고, 표에서 흐린 파란색 셀은 선택 가능한 매개변수를 나타냅니다. 흐린 파란색 셀을 클릭하여 모든 프로브 쌍에 대한 매개변수를 빠르게 수정합니다. 셀이 밝은 파란색으로 바뀌고 매개변수가 변경되었음을 나타냅니다.

참고: 일부 매개변수 옵션은 표시되지 않습니다. ◀/▶ 버튼을 사용하여 매개변수를 수정하고 위 또는 아래에 표시되는 펄스 매개변수에 액세스합니다. 암청색으로 바뀌는 ◀ 또는 ▶ 버튼은 매개변수가 최소값 또는 최대값으로 설정되었음을 나타냅니다.

7.8.4 모든 프로브 쌍에 대한 전압 설정을 빠르게 수정하는 방법

빠른 조정 탭을 클릭하여 빠른 조정 컨트롤을 표시합니다. 'V/cm' 라벨 아래의 표에서 각각의 밝은 파란색 셀은 현재 매개변수 설정을 나타내고, 표에서 흐린 파란색 셀은 선택 가능한 매개변수를 나타냅니다. 흐린 파란색 셀을 클릭하여 모든 프로브 쌍에 대한 매개변수를 빠르게 수정합니다. 셀이 밝은 파란색으로 바뀌고 매개변수가 변경되었음을 나타냅니다.

참고: 일부 매개변수 옵션은 표시되지 않습니다. ◀/▶ 버튼을 사용하여 매개변수를 수정하고 위 또는 아래에 표시되는 펄스 매개변수에 액세스합니다. 암청색으로 바뀌는 ◀ 또는 ▶ 버튼은 매개변수가 최소값 또는 최대값으로 설정되었음을 나타냅니다.

7.8.5 모든 활성 프로브 쌍에 대한 프로브 노출을 입력하는 방법

빠른 조정 탭을 클릭하여 빠른 조정 컨트롤을 표시합니다. '프로브 노출(cm)' 라벨 아래의 표에서 각각의 밝은 파란색 셀은 현재 매개변수 설정을 나타내고, 표에서 흐린 파란색 셀은 선택 가능한 매개변수를 나타냅니다. 기본 프로브 노출 설정은 0.0 cm입니다. 흐린 파란색 셀을 클릭하여 모든 프로브 쌍에 대한 매개변수를 빠르게 수정합니다. 셀이 밝은 파란색으로 바뀌고 매개변수가 변경되었음을 나타냅니다.

참고: 일부 매개변수 옵션은 표시되지 않습니다. ◀/▶ 버튼을 사용하여 매개변수를 수정하고 위 또는 아래에 표시되는 펄스 매개변수에 액세스합니다. 암청색으로 바뀌는 ◀ 또는 ▶ 버튼은 매개변수가 최소값 또는 최대값으로 설정되었음을 나타냅니다.

참고: 프로브 노출 설정 입력은 선택 사항이며, 설정을 입력해도 펄스 전달 매개변수가 변경되지 않습니다.

도움말 텍스트 상자는 추가 정보를 제공합니다. 도움말 화면을 열려면 시술 계획 화면의 상단 오른쪽에 있는 **?** 기호를 선택합니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

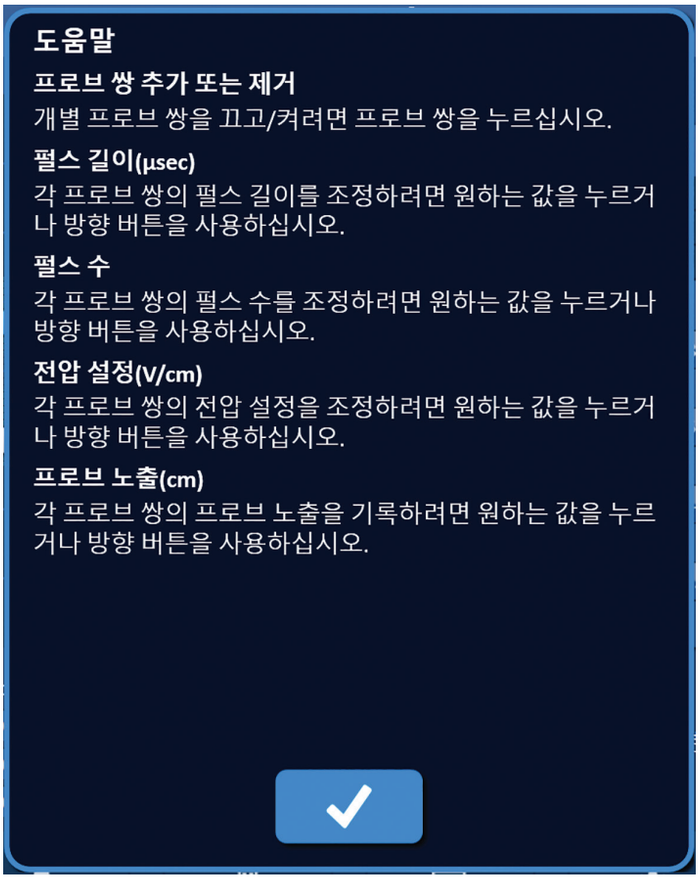


그림 7.8.3: 빠른 조정 매개변수 탭 – 도움말 팝업

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

7.9 극성 탭

극성 탭에는 사용자가 각 프로브 쌍의 극성을 개별적으로 또는 모든 프로브 쌍의 극성을 동시에 빠르게 다시 지정할 수 있는 일련의 컨트롤이 표시됩니다(그림 7.9.1).

주의: 펄스 매개변수 수정은 처치 담당의의 임상적 결정을 토대로 해야 합니다.

참고: 기본 설정 복원 ⏲ 버튼을 클릭하면 프로브 배치 격자 및 펄스 매개변수 표가 기본값으로 되돌아갑니다.



그림 7.9.1: 극성 탭

7.9.1 프로브 쌍의 극성을 다시 지정하는 방법

극성 탭을 클릭하여 극성 지정 컨트롤을 표시합니다. 표의 각 행은 활성 프로브 쌍을 나타냅니다. 현재 극성 지정은 밝은 파란색 채움색으로 표시됩니다. 역순 번호를 포함하는 파란색 셀을 클릭하거나 + 또는 - 버튼을 사용해 프로브 쌍의 극성을 다시 지정합니다.

7.9.2 모든 프로브 쌍의 극성을 다시 지정하는 방법

모든 쌍 반전 ⇄ 버튼을 클릭하여 모든 프로브 쌍의 극성을 다시 지정합니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

7.10 옵션 탭

옵션 탭에는 사용자가 프로브 배치 격자 내에서 시각적 요소를 수정할 수 있는 일련의 컨트롤이 표시됩니다(그림 7.10.1).

참고: 기본 설정 복원 버튼을 클릭하면 프로브 배치 격자 및 펄스 매개변수 표가 기본값으로 되돌아갑니다.

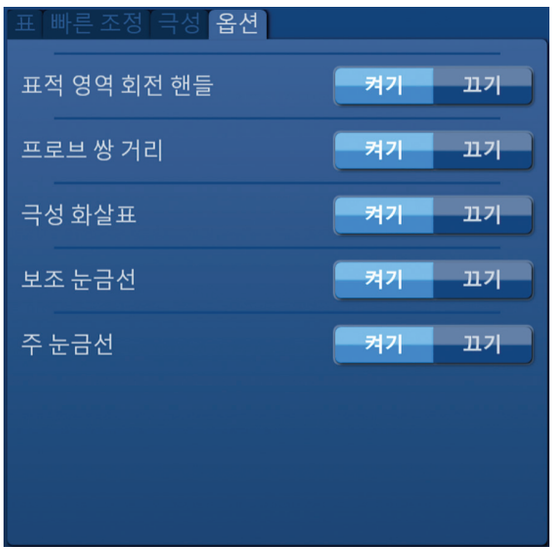


그림 7.10.1: 시술 계획 화면 옵션 탭

7.10.1 프로브 배치 격자 옵션

각 옵션에 대한 설명은 표 7.10.1에 나와 있습니다.

표 7.10.1 프로브 배치 격자 옵션

옵션	설명
표적 영역 회전 핸들	표적 영역 회전 핸들을 숨기거나(끄기) 표시합니다(켜기).
프로브 쌍 거리	활성 프로브 쌍 사이에서 프로브 쌍 간의 거리를 숨기거나 (끄기) 표시합니다(켜기).
극성 화살표	활성 프로브 쌍 사이에 점선 또는 화살표로 된 선을 숨기거나 (끄기) 표시합니다(켜기).
보조 눈금선	밀리미터 눈금선을 숨기거나(끄기) 표시합니다(켜기).
주 눈금선	센티미터 눈금선을 숨기거나(끄기) 표시합니다(켜기).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

7.10.2 프로브 배치 격자 옵션을 수정하는 방법

옵션 옆의 켜기/끄기 버튼을 클릭하여 시각적 요소를 켜거나 끕니다(그림 7.10.2).

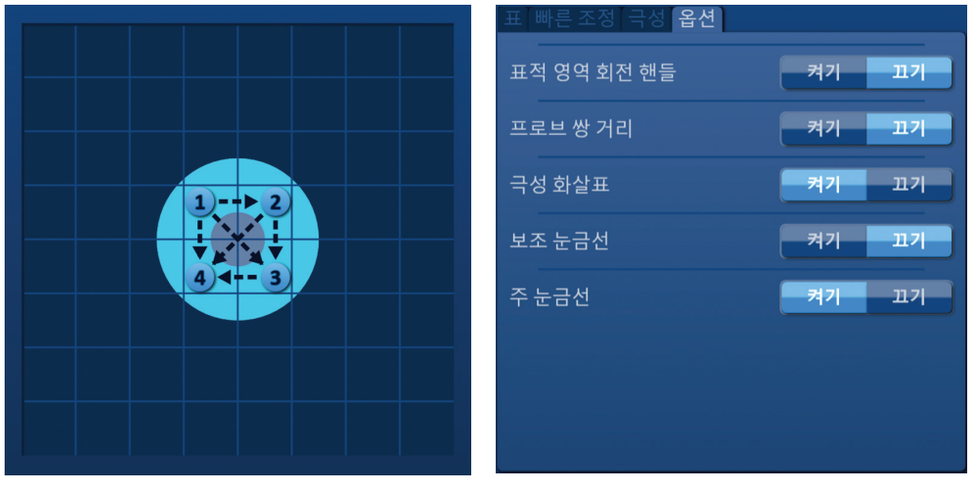


그림 7.10.2: 프로브 배치 격자 옵션

7.11 기본 설정 복원

기본 설정 복원 버튼은 사용자가 프로브를 기본 시술 설정으로 되돌려 처치 담당의가 입력한 병변 치수의 중심 주변에 배치할 수 있게 해주는 주의 팝업을 불러옵니다. 기본 설정 복원 버튼을 클릭하면 목표 절제 부위 설정, 격자 아이콘 위치, 프로브 극성, 프로브 배치 격자 옵션을 포함하여 프로브 배치 격자 및 펄스 매개변수 표가 기본값으로 돌아갑니다.

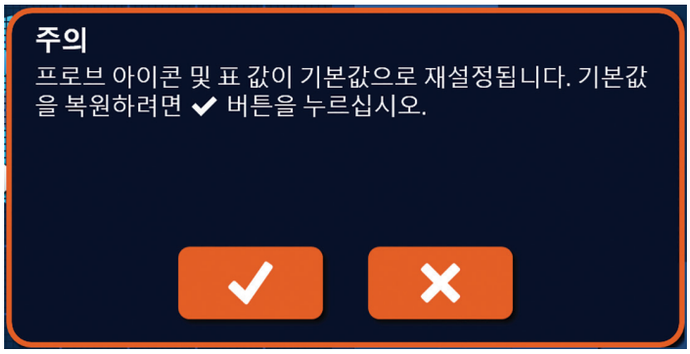


그림 7.11.1: 기본 설정 복원 팝업

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

7.12 다음 화면으로 진행

프로브 배치 계획을 시술 계획 화면에 입력한 후, 다음 버튼 ➜을 클릭하여 펄스 생성 화면으로 진행합니다(그림 7.12.1).



그림 7.12.1: 탐색 표시줄 – 다음 버튼

경고: 프로브 번호가 제너레이터에 표시된 번호와 일치하는지 반드시 확인해야 합니다. 그래야 수행된 시술이 계획된 시술과 일치하는 식으로 커넥터가 연결됩니다.

주의: 펄스 전달 전에 프로브가 제너레이터에 제대로 연결되었는지, 표적 조직 안에 배치되었는지 확인하십시오. 올바른 프로브 번호가 제너레이터에 연결되지 않은 상태로 펄스 생성 화면으로 진행하려고 하면 주의 팝업이 나타납니다(그림 7.12.2).

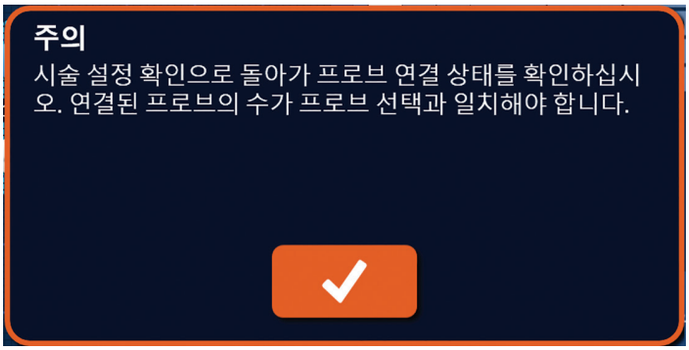


그림 7.12.2: 프로브 연결 상태 확인 팝업

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

섹션 8: 펄스 생성

8.1 펄스 생성 화면

펄스 생성 화면은 펄스 전달을 통제하고 모니터링할 수 있는 위치입니다. 이 화면에는 펄스 생성 표, 프로브 쌍 상태 격자, 전기 결과 차트, 전압 게이지, 펄스 전달 제어 패널 등이 포함됩니다 (그림 8.1.1).



그림 8.1.1: 펄스 생성 화면

펄스 생성 표는 펄스 매개변수, 전류 측정값, 펄스 전달 상태가 표시되는 곳입니다. 표에 나온 펄스 매개변수는 시술 계획 화면에 있는 펄스 매개변수 표에 나온 것과 동일한 매개변수이지만, 가장 높은 값에서 가장 낮은 값으로 전압을 기준으로 정렬됩니다. 펄스 전달 전/후에 사용자가 펄스 매개변수를 수정하고 프로브 쌍을 활성화하거나 비활성화할 수 있습니다. 각 프로브 쌍에 대한 예측 전류 측정값은 조직 전도성 테스트를 완료한 후 펄스 생성 표에 나타납니다. 예측 전류 측정값은 펄스 전달 시작 후 초기 전류 측정값으로 대체됩니다. 각 프로브 쌍에 대한 최대 전류 및 전류값의 변경은 펄스 전달 과정 동안 업데이트됩니다. 상태 표시줄과 함께 각 프로브 쌍에 대해 전달된 총 펄스 수도 표시됩니다.

프로브 쌍 상태 격자는 프로브 배치 화면에 표시되는 프로브 배치 격자를 그림으로 표현한 것입니다. 두 프로브 아이콘 라벨의 색상이 짙은 파란색과 녹색으로 천천히 바뀌면서 펄스 전달 중 해당 프로브 쌍이 활성 상태임을 나타냅니다.

전기 결과 차트에서는 사용자가 펄스 전달 동안과 그 이후에 전압, 전류 및 저항 차트 간을 전환할 수 있습니다. 펄스 전달 중 각 펄스가 전달된 후 차트가 업데이트됩니다.

전압 게이지는 펄스 전달 전, 전달 도중, 전달 후 커패시터에 존재하는 실시간 전압을 표시합니다.

펄스 전달 제어 패널은 사용자가 펄스 전달을 중지하고, 펄스 전달 중 프로브 쌍을 건너뛰고, 커패시터를 충전 또는 방전할 수 있는 곳입니다. 또한 이 패널에는 ECG 동기화 상태 표시기와 메시지 창이 포함되어 있습니다. 메시지 창에는 펄스 전달 도중과 이후 유용한 정보가 표시됩니다.

펄스 생성 화면을 이용하는 방법에 대한 자세한 지침은 다음에 나오는 하위 섹션에 설명되어 있습니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

8.2 펄스 생성 표

펄스 생성 표는 펄스 매개변수, 전류 측정값, 펄스 전달 상태가 표시되는 곳입니다(그림 8.2.1).

표

	P+	P-	전압	펄스 길이	펄스 수	V/cm	예상 전류	최대 전류	전류 변경	펄스 전달됨	상태
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

그림 8.2.1: 펄스 생성 표

펄스 생성 표에는 P+, P-, 전압, 펄스 길이, 펄스 수, V/cm, 예상 전류, 초기 전류, 최대 전류, 전류 변경, 펄스 전달됨, 상태 열이 포함됩니다. 각 매개변수는 표 8.2.1에 정의되어 있습니다.

표 8.2.1: 펄스 생성 표 매개변수 및 정의

펄스 매개변수	정의
P+	프로브 쌍에 대한 양의 프로브.
P-	프로브 쌍에 대한 음의 프로브.
전압	프로브 쌍 간에 절달된 각 펄스의 최대 전압(볼트(V) 단위).
펄스 길이	전달된 각 펄스의 시간 길이(마이크로초(µsec) 단위).
펄스 수	프로브 쌍 간에 전달하려는 펄스 수.
V/cm	센티미터당 볼트 – 프로브 쌍의 전압을 계산하기 위해 프로브 쌍 거리에 곱하는 계수(V/cm 단위).
예상 전류	조직 전도성 테스트가 완료된 후 프로브 쌍 간에 유입되는 예상 전류 (A 단위). 펄스 전달이 시작된 후 열이 초기 전류로 대체됩니다.
초기 전류	펄스 전달 도중 프로브 쌍 간에 유입되는 초기 전류(A 단위). 펄스 전달이 시작된 후 열이 예상 전류로 대체됩니다.
최대 전류	펄스 전달 도중 프로브 쌍 간에 유입되는 최대 전류.
전류 변경	최대 전류와 초기 전류 값 간에 계산된 차이(A 단위).
펄스 전달됨	프로브 쌍에 대해 전달된 총 펄스 수. **참고**: 펄스는 각 펄스 트레인이 성공적으로 완료된 후 10개 묶음으로 계산됩니다.
상태	프로브 쌍에 대해 펄스 전달 중 성공적으로 전달된 펄스의 비율. 계획된 모든 펄스가 전달되면 상태가 100%입니다. 펄스 전달이 중지되거나 사용자가 프로브 쌍에 대해 남은 펄스를 건너뛴 경우, 상태에는 성공적으로 완료된 펄스 트레인만이 표시됩니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

8.2.1 펄스 매개변수 수정 방법

주의: 펄스 매개변수 수정은 처치 담당의의 임상적 결정을 토대로 해야 합니다.

펄스 전달 전/후에 사용자가 펄스 매개변수를 수정하고 프로브 쌍을 활성화하거나 비활성화할 수 있습니다. 전압, 펄스 길이, 펄스 수 또는 V/cm 펄스 매개변수를 수정하려면 해당 펄스 매개변수를 포함하는 셀을 클릭하여 팝업을 표시합니다(그림 8.2.2).



그림 8.2.2: 펄스 매개변수 팝업의 예

팝업에서 ▲/▼ 버튼을 사용하여 펄스 매개변수를 조정합니다. ✔ 버튼을 클릭하여 값을 저장하고 팝업을 닫습니다. ✖ 버튼을 클릭하면 값이 취소되고 팝업이 닫힙니다. 변경 내용을 반영하여 펄스 생성 표가 업데이트됩니다.

펄스 매개변수 셀의 색상이 노란색으로 바뀌어 사용자에 의해 펄스 매개변수가 수정되었음을 나타냅니다. 주황색인 펄스 매개변수 셀은 매개변수가 최대 또는 최소 설정임을 나타냅니다. 펄스 매개변수 셀 채움색과 의미는 표 8.2.2에 나와 있습니다.

표 8.2.2: 펄스 매개변수 표 셀 색상과 의미

셀 색상	의미
1500	짙은 회색 셀 배경은 현재 기본값으로 설정된 펄스 매개변수를 나타냅니다.
1200	노란색 셀 배경은 기본값보다 크거나 작은 펄스 매개변수를 나타냅니다.
3000 500	주황색 셀 배경은 최대값 또는 최소값으로 설정된 매개변수를 나타냅니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

8.2.2 모든 프로브 쌍에 대한 펄스 매개변수를 수정하는 방법

주의: 펄스 매개변수 수정은 처치 담당의의 임상적 결정을 토대로 해야 합니다.

모든 프로브 쌍에 대한 전압, 펄스 길이, 펄스 수 및 V/cm 펄스 매개변수를 수정하려면 해당 펄스 생성 매개변수를 포함하는 아무 셀을 클릭하여 팝업을 표시합니다. 팝업에서 ▲/▼ 버튼을 사용하여 펄스 매개변수를 조정합니다. 모두 적용 라디오 버튼을 클릭합니다. ✔ 버튼을 클릭하여 값을 저장하고 팝업을 닫습니다. ✖ 버튼을 클릭하면 값이 취소되고 팝업이 닫힙니다. 변경 내용을 반영하여 펄스 생성 표가 업데이트됩니다(그림 8.2.3).



그림 8.2.3: 펄스 매개변수 – 모두 적용

8.2.3 활성 프로브 쌍의 극성을 반전시키는 방법

활성 프로브 쌍의 극성을 반대로 바꾸려면 P+ 또는 P- 열에서 해당 활성 프로브 쌍에 대한 아무 셀을 클릭하여 프로브 쌍 수정 팝업을 표시합니다(그림 8.2.4). 극성 반전 ⇄ 버튼을 클릭합니다(그림 8.2.4).



그림 8.2.4: 프로브 쌍의 극성 반전

✔ 버튼을 클릭하여 값을 저장하고 팝업을 닫습니다. ✖ 버튼을 클릭하면 값이 취소되고 팝업이 닫힙니다. 변경 내용을 반영하여 펄스 생성 표가 업데이트됩니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

8.2.4 프로브 쌍을 비활성화하는 방법

주의: 프로브 쌍의 활성화와 비활성화는 처치 담당의의 임상적 결정을 토대로 해야 합니다.

삭제할 행의 첫 번째 열에 있는 옅은 회색 셀을 클릭합니다. 첫 번째 열의 옅은 회색 셀에 삼각형이 나타나고, 선택한 행 채움색이 짙은 회색에서 밝은 파란색으로 바뀝니다 (그림 8.2.5).

표

	P+	P-	전압	펄스 길이	펄스 수	V/cm	예상 전류	최대 전류	전류 변경	펄스 전달됨	상태
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
▶	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

그림 8.2.5: 배경색 변경

프로브 쌍 옵션 팝업이 표시됩니다(그림 8.2.6).

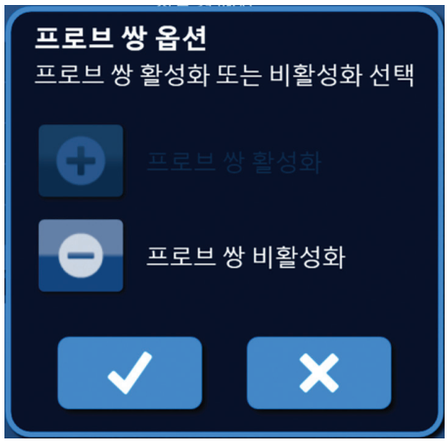


그림 8.2.6: 프로브 쌍 옵션 팝업 – 프로브 쌍 비활성화

⊖ 버튼을 클릭하여 펄스 생성 표에서 선택한 프로브 쌍을 비활성화합니다. ✔ 버튼을 클릭하여 프로브 쌍의 비활성화를 확인하고 팝업을 닫습니다. ✖ 버튼을 클릭하면 변경이 취소되고 팝업이 닫힙니다. 변경 내용을 반영하여 펄스 생성 표가 업데이트됩니다 (그림 8.2.7).

표

	P+	P-	전압	펄스 길이	펄스 수	V/cm	예상 전류	최대 전류	전류 변경	펄스 전달됨	상태
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
×	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

그림 8.2.7: 비활성화된 프로브 쌍

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

8.2.5 프로브 쌍을 활성화하는 방법

주의: 프로브 쌍의 활성화와 비활성화는 처치 담당의의 임상적 결정을 토대로 해야 합니다.

✖ 기호를 포함하는 행의 첫 번째 열에 있는 옅은 회색 셀을 클릭합니다. 선택한 행 채움색이 짙은 파란색에서 밝은 파란색으로 바뀌고, 프로브 쌍 옵션 팝업이 표시됩니다(그림 8.2.8).

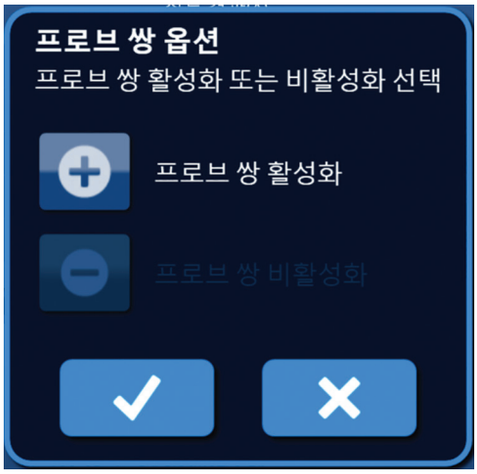


그림 8.2.8: 프로브 쌍 옵션 팝업 – 프로브 쌍 활성화

⊕ 버튼을 클릭하여 펄스 생성 표에서 선택한 프로브 쌍을 활성화합니다. ✔ 버튼을 클릭하여 프로브 쌍의 활성화를 확인하고 팝업을 닫습니다. ✖ 버튼을 클릭하면 변경이 취소되고 팝업이 닫힙니다. 변경 내용을 반영하여 펄스 생성 표가 업데이트됩니다.

8.2.6 전류 측정값의 계산 방법

각 프로브 쌍에 대한 예측 전류 측정값은 조직 전도성 테스트가 성공적으로 완료된 후 펄스 생성 표에 나타납니다. 예측 전류 측정값은 펄스 전달 시작 후 초기 전류 측정값으로 대체됩니다. 각 프로브 쌍에 대한 최대 전류 측정값 및 전류값의 변경은 펄스 전달 과정 동안 업데이트됩니다. 각 프로브 쌍의 전류 변경 값은 그림 8.2.9와 같이 최대 전류 값에서 초기 전류 값을 뺀 값으로 계산됩니다.

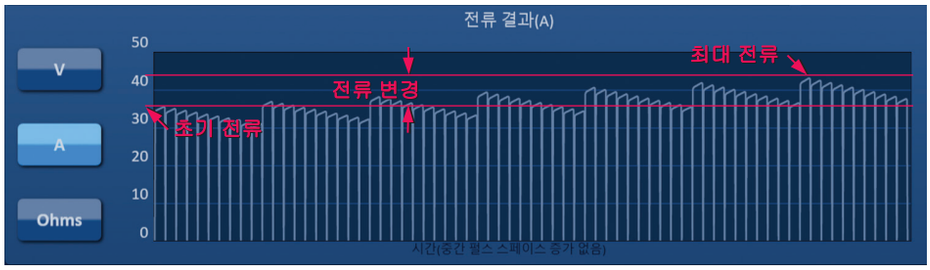


그림 8.2.9: 초기 전류, 최대 전류 및 전류 변경

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

8.2.7 펄스 전달됨 및 상태 평가 방법

펄스 전달 도중과 이후에 상태 표시줄과 함께 각 프로브 쌍에 대해 전달된 총 펄스 수가 표시됩니다. 펄스 생성 매개변수 표의 펄스 전달됨 및 상태 열은 각각의 10개 펄스 묶음이 전달될 때마다 업데이트됩니다(그림 8.2.10).



그림 8.2.10: 펄스 전달 중 펄스 전달됨 및 상태 열

참고: 동일 펄스 트레인 내에서 10개 펄스 묶음으로 성공적으로 전달된 펄스 중 과전류 조건을 유발하는 펄스는 펄스 전달됨 열에서 계산되지 않습니다.

상태 표시줄은 전기 결과 차트 아래에 있으며, 펄스 전달 동안 전체 진행률과 완료된 비율을 나타냅니다(그림 8.2.11).

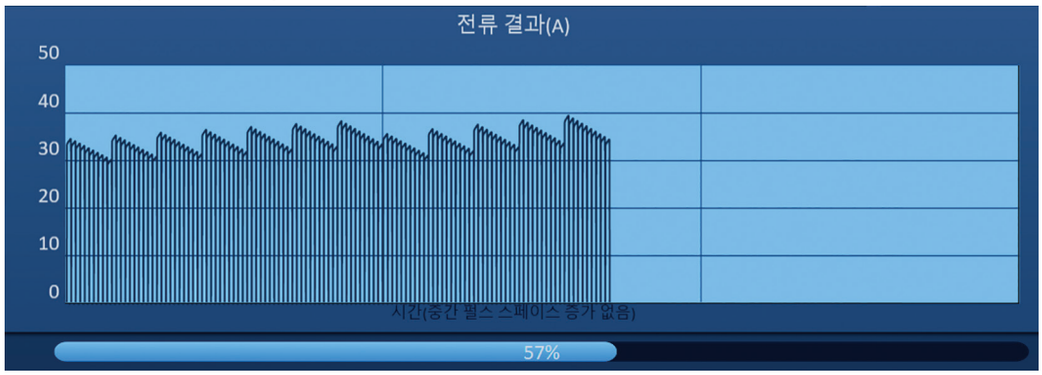


그림 8.2.11: 펄스 전달 중 상태 표시줄

상태 표시줄은 전기 결과 차트에 맞게 동기화됩니다. 각 펄스가 전달된 후 상태 표시줄이 업데이트됩니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

8.3 프로브 쌍 상태 격자

프로브 쌍 상태 격자는 프로브 배치 화면에 표시되는 프로브 배치 격자를 그림으로 표현한 것입니다. 두 프로브 아이콘 라벨의 색상이 짙은 파란색과 녹색으로 천천히 바뀌면서 펄스 전달 중 해당 프로브 쌍이 활성 상태임을 나타냅니다(그림 8.3.1). 양의 프로브가 음의 프로브 전에 짙은 파란색에서 녹색으로 색이 바뀌면서 프로브 쌍의 극성을 나타냅니다.

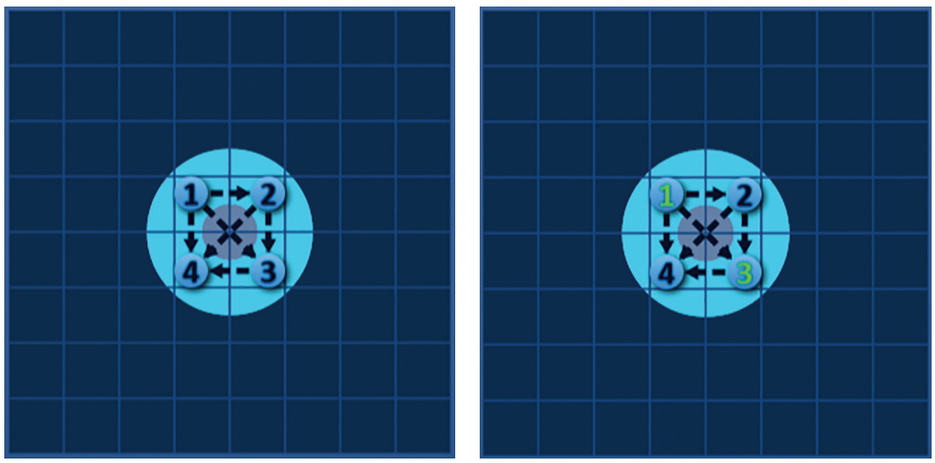


그림 8.3.1: 프로브 쌍 상태 격자

8.4 전기 결과 차트

전기 결과 차트에서는 사용자가 펄스 전달 동안과 그 이후에 전압, 전류 및 저항 차트 간을 전환할 수 있습니다. 전기 결과 차트 옆에 나타나는 버튼 목록과 해당 기능에 대해서는 다음의 표 8.4.1을 참조하십시오.

표 8.4.1: 전기 결과 차트 버튼 및 의미

버튼	기능
V	V 버튼은 전기 결과 차트를 토글하여 0 ~ 3,000 V 범위에서 전압 판독값을 표시합니다.
A	A 버튼은 전기 결과 차트를 토글하여 0 ~ 50 A 범위에서 전류 판독값을 표시합니다.
Ohms	Ohms 버튼은 전기 결과 차트를 토글하여 0 ~ 250 ohms 범위에서 저항 판독값을 표시합니다.

전기 결과 차트에는 펄스 생성 표에 나열된 각 프로브 쌍 간의 전환을 나타내는 수직 눈금선이 포함됩니다(그림 8.4.1).



그림 8.4.1: 수직 눈금선을 포함한 전압 결과 그래프

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

8.4.1 전기 결과 차트를 전환하는 방법

전기 결과 차트는 펄스 전달 전, 전달 동안, 전달 후, 전압, 전류 및 저항 간을 전환할 수 있습니다. 전압 결과 차트를 보려면 V 버튼을 클릭합니다. 저류 결과 차트를 보려면 A 버튼을 클릭합니다. 저항 결과 차트를 보려면 Ohms 버튼을 클릭합니다. 클릭하면 버튼 색상이 밝은 파란색으로 바뀝니다(그림 8.4.2).

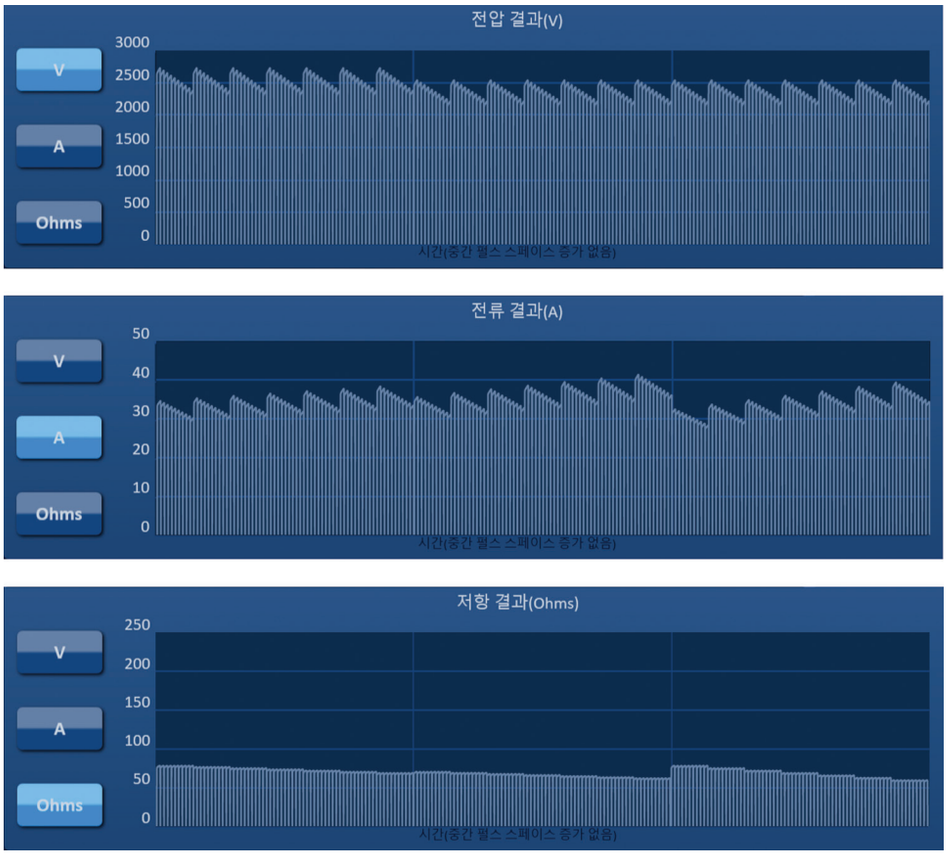


그림 8.4.2: 전기 결과 차트

8.4.2 펄스 전달 중 전기 결과 차트

펄스 전달 중 전기 결과 차트의 색 구성표가 바뀝니다. 배경색이 옅은 파란색으로 변경되고, 펄스 데이터가 짙은 파란색으로 변경됩니다. 전기 결과 차트 아래의 동기화된 상태 표시줄은 전체 펄스 전달 진행률을 나타냅니다(그림 8.4.3).

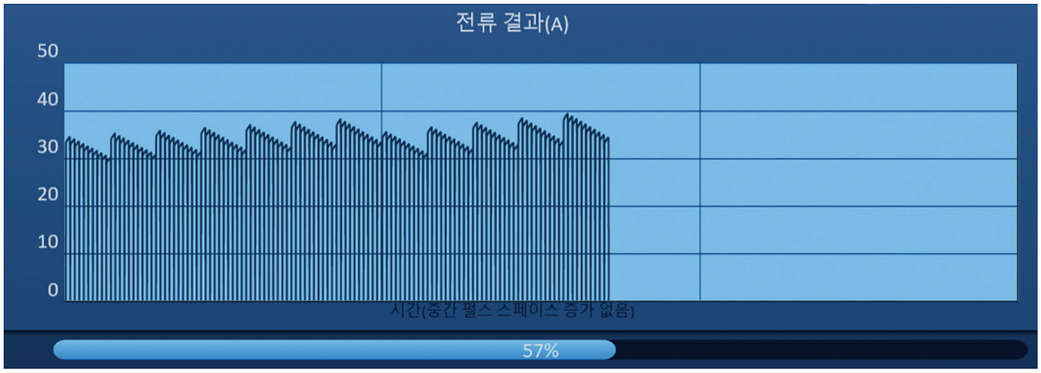


그림 8.4.3: 펄스 전달 중 전류 결과 차트

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

각 펄스가 전달된 후 전기 결과 차트가 업데이트되어 사용자에게 전기 측정값을 제공합니다. 전류 측정값이 50 A 한도에 근접하는 경우, 고전류 조건을 방지하기 위해 사용자가 펄스 전달을 중지하도록 선택할 수 있습니다.

주의: 고전류 조건이 나타나면 절제의 효력이 없거나 초과 에너지가 전달될 수 있습니다. 고전류 조건에 대한 자세한 내용은 섹션 8.7.11을 참조하십시오.

8.4.3 펄스 전달 후 전기 결과 차트

펄스 전달이 완료되고 사용자가 펄스 전달을 중지한 후에도 전기 결과 차트에 계속해서 전기 측정값이 표시됩니다(그림 8.4.4).

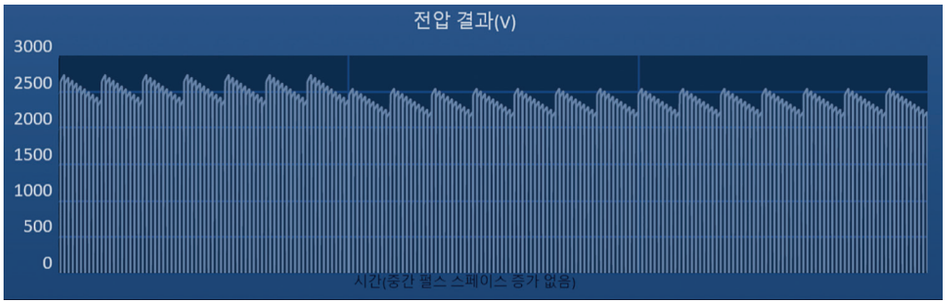


그림 8.4.4: 전기 결과 차트 – 모든 프로브 쌍

사용자가 프로브 쌍에 해당하는 차트 내의 영역을 클릭해서 특정 프로브 쌍을 확대할 수 있습니다. 전기 결과 차트 제목이 바뀌면서 표시되는 프로브 쌍을 나타냅니다(그림 8.4.5).

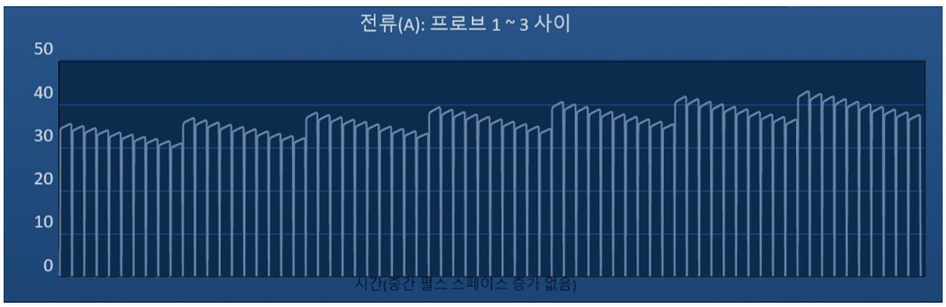


그림 8.4.5: 전기 결과 차트 – 하나의 프로브 쌍

사용자가 펄스 트레인에 해당하는 차트 내의 영역을 클릭해서 10 펄스 중 특정 펄스 트레인을 추가로 확대할 수 있습니다. 전기 결과 차트 제목이 바뀌면서 표시되는 프로브 쌍과 펄스 트레인을 나타냅니다(그림 8.4.6).

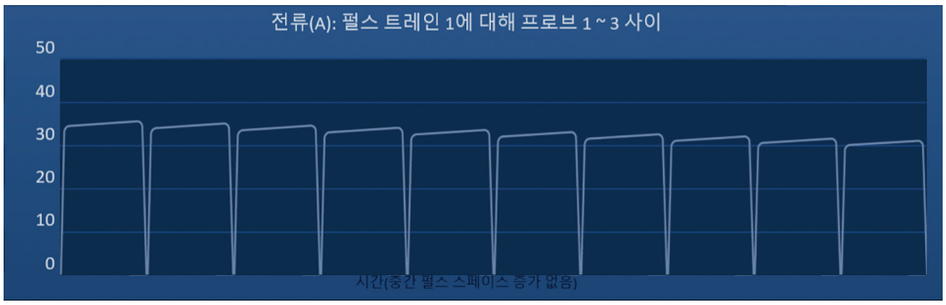


그림 8.4.6: 전기 결과 차트 – 하나의 펄스 트레인

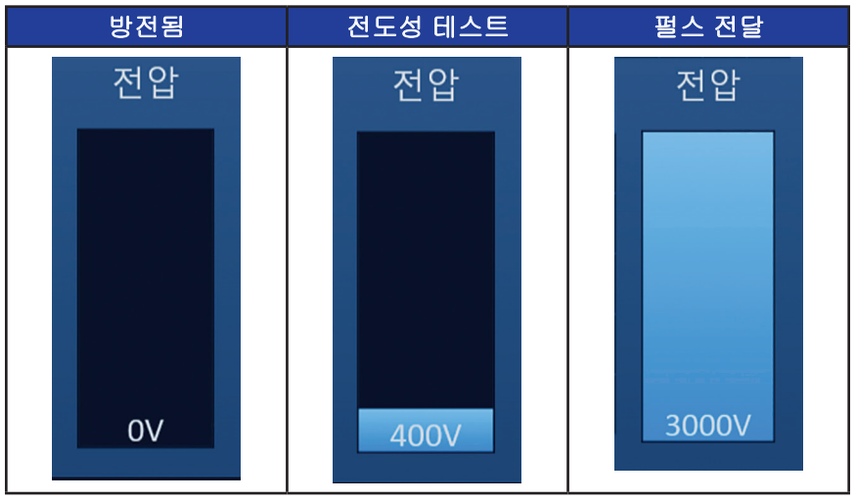
사용자가 차트 영역 내의 아무 곳이나 클릭하면 화면이 축소되어 모든 프로브 쌍에 대한 전기 측정값을 표시할 수 있습니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

8.5 전압 게이지 및 충전 옵션

전압 게이지는 펄스 전달 전, 전달 도중, 전달 후 커패시터에 존재하는 실시간 전압을 표시합니다. 다양한 전압 게이지 상태가 표 8.5.1에 나와 있습니다.

표 8.5.1: 전압 게이지 상태



참고: 펄스 생성 화면에서 NanoKnife 시스템이 5분 동안 유휴 상태로 있으면 커패시터가 방전됩니다.

8.5.1 커패시터를 방전시키는 방법

버튼을 클릭하여 커패시터를 방전시킵니다. 다음의 그림 8.5.1와 같이 메시지 창에 텍스트가 표시됩니다.

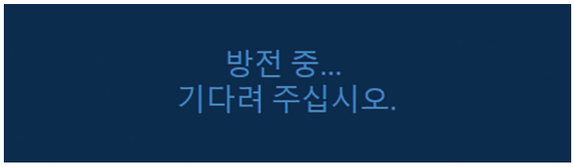


그림 8.5.1: 방전 중 메시지 창

또한 그림 8.5.2와 같이 화면의 상단 오른쪽 모서리에 옅은 파란색 플래그 표시기가 나타납니다.



그림 8.5.2: 방전 상태 플래그

8.5.2 커패시터를 충전하는 방법

커패시터가 방전되면 사용자가 충전 버튼을 눌러 시작하라는 메시지 창이 나타납니다 (그림 8.5.3).



그림 8.5.3: 커패시터가 방전될 때 메시지 창

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

버튼을 클릭하여 커패시터를 충전합니다. 다음의 그림 8.5.4와 같이 메시지 창에 텍스트가 표시됩니다.

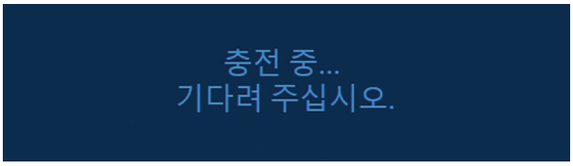


그림 8.5.4: 충전 중 메시지 창

또한 그림 8.5.5와 같이 화면의 상단 오른쪽 모서리에 옅은 파란색 플래그 표시기가 나타납니다.



그림 8.5.5: 충전 상태 플래그

8.6 펄스 전달 중 청각 표시

이 제너레이터는 4가지의 청각 표시(신호음)를 생성합니다. 신호음 목록과 해당 의미에 대해서는 다음의 표 8.6.1을 참조하십시오.

표 8.6.1: 청각 표시

청각 표시	설명
긴 신호음 1회	펄스 전달이 시작됨
짧은 신호음 2회	전도성 테스트 펄스 전달됨 또는 펄스 트레인 전달됨
짧은 신호음 4회	펄스 트레인 내에서 고전류 조건 또는 저전류 조건이 탐지됨
긴 신호음 2회	펄스 전달 완료

8.7 펄스 전달 제어 패널

펄스 전달 제어 패널은 사용자가 펄스 전달을 중지하고, 펄스 전달 중 프로브 쌍을 건너뛰고, 커패시터를 충전 또는 방전할 수 있는 곳입니다(그림 8.7.1).



그림 8.7.1: 펄스 전달 제어 패널

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

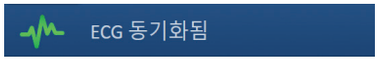
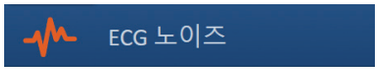
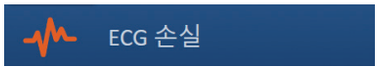
펄스 전달 제어 패널에 나타나는 버튼 목록과 해당 기능에 대해서는 다음의 표 8.7.1을 참조하십시오.

표 8.7.1: 펄스 전달 제어 패널 버튼 및 기능

버튼	기능
	펄스 전달 중지 버튼을 이용하면 사용자가 전도성 테스트 및 펄스 전달 중 펄스의 전달을 중지할 수 있습니다.
	프로브 쌍 건너뛰기 버튼을 이용하면 사용자가 활성 프로브 쌍에 대해 전달할 남은 펄스를 건너뛰고, 펄스 생성 표에 나열된 다음 프로브 쌍으로 진행할 수 있습니다.
	충전 버튼을 이용하면 사용자가 펄스 전달 후 또는 시간 초과로 인한 제너레이터 방전 후 제너레이터를 충전할 수 있습니다.
	방전 버튼을 이용하면 사용자가 제너레이터를 방전시킬 수 있습니다.

또한 이 패널에는 ECG 동기화 상태 표시기가 포함되어 있습니다. 펄스 전달 제어 패널에 나타나는 ECG 동기화 상태 표시기 목록과 해당 의미에 대해서는 다음의 표 8.7.2를 참조하십시오.

표 8.7.2: ECG 동기화 상태

ECG 상태	설명
	“ECG 비활성화됨” - 90 PPM을 선택한 경우.
	“ECG 동기화됨” - ECG 동기화를 선택하고 신호가 동기화된 경우.
	“ECG 노이즈” - ECG 동기화를 선택하고 신호가 너무 빠른 경우(즉, 120 bpm 이상).
	“ECG 손실” - ECG 동기화를 선택하고 신호가 너무 느리거나 존재하지 않을 경우.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

펄스 전달 제어 패널에는 사용자가 좌측(ARM(장전)) 또는 우측(PULSE(펄스)) 풋스위치 페달을 누르도록 지시하는 이중 페달 풋스이치의 아이콘이 표시됩니다. 펄스 전달 제어 패널에 나타나는 이종 페달 풋스위치 아이콘 목록과 해당 의미에 대해서는 다음의 표 8.7.3을 참조하십시오.

표 8.7.3: 이중 페달 풋스위치 아이콘 및 설명

아이콘	설명
	시스템을 작동할 준비가 되었습니다. 펄스 전달을 위해 NanoKnife 제너레이터를 준비하려면 좌측(ARM(장전)) 풋스위치 페달을 누르십시오.
	시스템이 펄스를 전달할 준비가 되었습니다. 펄스 전달을 시작하려면 우측(PULSE(펄스)) 풋스위치 페달을 누르십시오.

시스템이 준비 상태가 아니면 이중 풋스위치 페달 아이콘 자리에 메시지 창이 나타납니다. 해당 메시지 창에 사용자에게 정보를 제공하거나 명령을 지시하는 텍스트가 표시됩니다.

8.7.1 전도성 테스트를 시작하는 방법

전도성 테스트에서는 각각의 활성 프로브 쌍 사이에 목표 절제 부위를 통과하는 하나의 저에너지 펄스를 전달하여 조직 임피던스가 허용 범위 내에 있는지 확인하는 작업이 수반됩니다. 전도성 테스트 전압은 약 400 V입니다. 이중 페달 풋스위치를 사용하여 전도성 테스트 전달을 시작합니다.

사용자가 펄스 생성 화면으로 진행하면 전도성 테스트를 위해 제너레이터가 충전됩니다. 커패시터가 400 V로 충전되면 펄스 전달 제어 패널에 좌측 페달이 녹색으로 표시된 상태로 이중 페달 풋스위치가 나타납니다(그림 8.7.2).



그림 8.7.2: 이중 페달 풋스위치 아이콘 - 좌측 페달 점등

또한 그림 8.7.3과 같이 화면의 상단 오른쪽 모서리에 녹색 플래그 표시기가 나타납니다.



그림 8.7.3: 장치 준비 상태 플래그

좌측(ARM(장전)) 풋스위치 페달을 눌러 제너레이터를 준비합니다. 펄스 전달 제어 패널에 10초 카운트다운과 함께 우측 페달이 녹색으로 표시된 상태로 이중 페달 풋스위치가 나타납니다(그림 8.7.4).



그림 8.7.4: 이중 페달 풋스위치 아이콘 - 우측 페달 점등

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

카운트다운이 완료되기 전에 우측(PULSE(펄스)) 풋스위치 페달을 눌러 전도성 테스트를 시작합니다.

참고: 10초 카운트다운 내에 우측(PULSE(펄스)) 풋스위치 페달을 누르지 않으면 NanoKnife 제너레이터가 해제됩니다.

참고: 우측(PULSE(펄스)) 풋스위치 페달을 눌러도 준비된 제너레이터에 아무런 영향이 없습니다.

전도성 테스트가 시작된 후, 메시지 창이 나타나고 그림 8.7.5와 같은 텍스트가 표시됩니다.

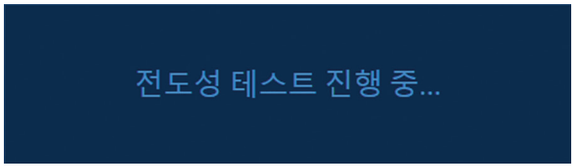


그림 8.7.5: 전도성 테스트가 진행 중일 때 메시지 창

각 프로브 쌍이 테스트된 후 2회의 짧은 신호음이 울립니다.

참고: 사용자가 펄스 전달 중 언제든지 펄스 전달 중지 버튼을 눌러 전도성 테스트를 중지할 수 있습니다.

전도성 테스트가 진행되는 동안 펄스 생성 표의 예상 전류 열이 예측 전류 측정값으로 업데이트됩니다(그림 8.7.6).

예상 전류	최대 전류	전류 변경
25.4	0.0	0.0
26.3	0.0	0.0
24.1	0.0	0.0

그림 8.7.6: 펄스 생성 표 – 예상 전류 값

주의: 예상 전류 값이 35 A보다 클 경우 펄스 전달 중 과전류 조건을 방지하기 위해 사용자가 펄스 매개변수 또는 프로브 노출 설정의 변경을 고려해야 합니다. 고전류 조건의 문제 해결에 대한 추가 지침은 섹션 12를 참조하십시오.

상태 표시줄은 전도성 테스트 동안의 진행률과 완료된 비율을 나타냅니다. 전도성 테스트가 완료되면 다음의 그림 8.7.7과 같이 메시지 창에 텍스트가 표시됩니다.

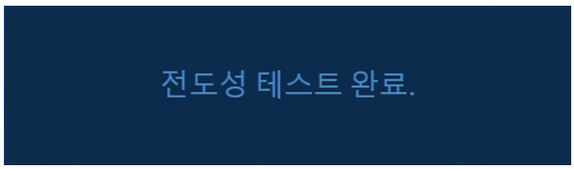


그림 8.7.7: 전도성 테스트가 완료될 때 메시지 창

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

전도성 테스트가 성공하면 주의 팝업에 사용자가 전도성 테스트를 반복하거나 펄스 전달로 진행할 수 있다는 메시지가 표시됩니다(그림 8.7.8).

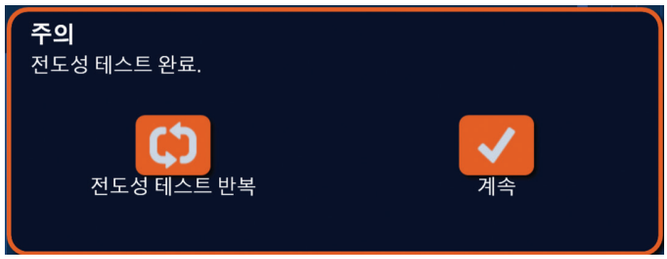


그림 8.7.8: 전도성 테스트 완료 팝업

계속 진행하여 펄스 전달을 준비하려면 ✔ 버튼을 누릅니다. 🔄 버튼을 누르면 전도성 테스트를 반복하기 위해 시스템이 준비됩니다.

참고: 전도성 테스트 반복 버튼을 누른 후에도 전도성 테스트를 시작하려면 사용자가 이중 페달 풋스위치를 사용해야 합니다.

✔ 버튼을 누르면 제너레이터가 커패시터를 충전하고 그림 8.5.4와 같이 메시지 창에 텍스트가 표시됩니다. 또한 그림 8.5.5와 같이 화면의 상단 오른쪽 모서리에 옅은 파란색 플래그 표시기가 나타납니다. 전압 게이지가 아래에서부터 위로 순차적으로 채워지고 커패시터에 존재하는 실시간 전압이 표시됩니다. 일반적으로 충전이 완료되는 데 30초가 걸립니다.

8.7.2 전도성 테스트 중 고전류 검출

전도성 테스트가 실패하면 해당 이유를 나타내는 팝업이 나타납니다. 고전류가 검출된 것이 이유일 경우, 주의 팝업이 나타나고 사용자에게 프로브 연결 및 측정값을 확인하라는 메시지가 표시됩니다(그림 8.7.9).

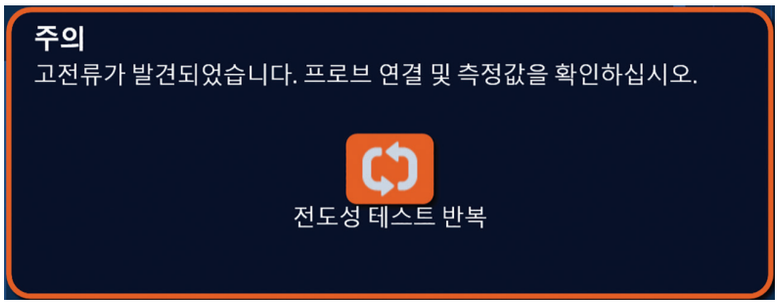


그림 8.7.9: 전도성 테스트 - 고전류 검출 팝업

전도성 테스트 중 펄스 생성 표의 예상 전류 열이 예측 전류 측정값으로 업데이트됩니다. 예상 전류 셀의 색상이 주황색으로 바뀌면서 예측 전류가 45 A 이상임을 나타냅니다(그림 8.7.10).

예상 전류	최대 전류	전류 변경
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0

그림 8.7.10: 펄스 생성 표 – 전도성 테스트 – 고전류 검출

🔄 버튼을 눌러 전도성 테스트를 반복하기 위해 시스템을 준비합니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

주의: 펄스 전달을 계속하려면 사용자가 펄스 매개변수 또는 프로브 노출 설정을 변경하고 전도성 테스트를 반복해야 합니다. 고전류 조건의 문제 해결에 대한 추가 지침은 섹션 8.7.11 을 참조하십시오.

8.7.3 전도성 테스트 중 저전류 검출

전도성 테스트가 실패하면 해당 이유를 나타내는 팝업이 나타납니다. 전도성 테스트의 실패 이유가 저전류가 검출되었기 때문일 경우, 주의 팝업이 나타나고 사용자에게 프로브 연결을 확인하라는 메시지가 표시됩니다(그림 8.7.11). 또한 전도성 테스트 중 저전류가 발생한 경우 섹션 12 문제 해결을 참조하십시오.

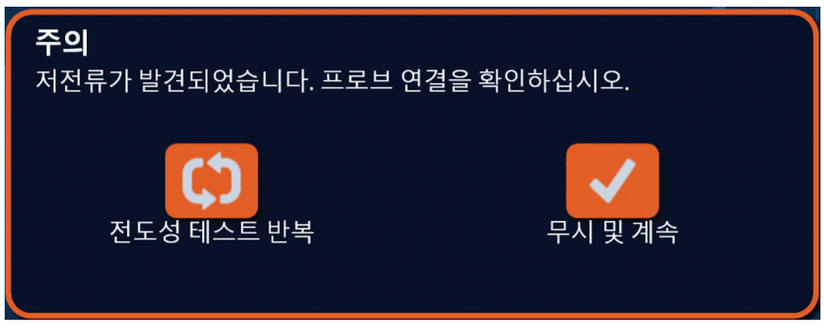


그림 8.7.11: 전도성 테스트 - 저전류 검출 팝업

전도성 테스트 중 펄스 생성 표의 예상 전류 열이 예측 전류 측정값으로 업데이트됩니다. 예상 전류 셀의 색상이 주황색으로 바뀌면서 예측 전류가 0.75 Am 미만임을 나타냅니다 (그림 8.7.12).

예상 전류	최대 전류	전류 변경
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0

그림 8.7.12: 펄스 생성 표
– 전도성 테스트 – 저전류 검출

↻ 버튼을 눌러 전도성 테스트를 반복하기 위해 시스템을 준비합니다. ✓ 버튼을 누르면 저전류 경고가 무시되고, 계속 진행하여 펄스 전달을 준비합니다.

주의: 저전류 측정값은 목표 조직의 임피던스를 토대로 예상할 수 있습니다. 임상적 판단을 토대로 전도성 결과를 무시하고 계속 진행하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

8.7.4 전도성 테스트 후 펄스 매개변수를 수정하는 방법

주의: 펄스 매개변수 수정은 처치 담당의의 임상적 결정을 토대로 해야 합니다.

전도성 테스트가 완료되고 펄스 전달 전에 사용자가 펄스 매개변수를 수정하고 프로브 쌍을 활성화하거나 비활성화할 수 있습니다. 전압, 펄스 길이, 펄스 수 또는 V/cm 펄스 매개변수를 수정하려면 해당 펄스 매개변수를 포함하는 셀을 클릭하여 팝업을 표시합니다(그림 8.2.2).

팝업에서 ▲/▼ 버튼을 사용하여 펄스 매개변수를 조정합니다. ✔ 버튼을 클릭하여 값을 저장하고 팝업을 닫습니다. ✖ 버튼을 클릭하면 값이 취소되고 팝업이 닫힙니다. 변경 내용을 반영하여 펄스 생성 표가 업데이트됩니다.

펄스 매개변수 셀의 색상이 노란색으로 바뀌어 사용자에 의해 펄스 매개변수가 수정되었음을 나타냅니다. 주황색인 펄스 매개변수 셀은 매개변수가 최대 또는 최소 설정임을 나타냅니다. 펄스 매개변수 셀 채움색과 의미는 표 8.2.2에 나와 있습니다.

전도성 테스트 후 펄스 매개변수가 변경된 경우, 커패시터가 방전되고 그림 8.5.1과 같이 메시지 창에 텍스트가 표시됩니다.

커패시터가 방전되면 사용자가 충전 버튼을 눌러 시작하라는 메시지 창이 나타납니다 (그림 8.5.3). 버튼을 클릭하여 커패시터를 충전합니다. 다음의 그림 8.5.4와 같이 메시지 창에 텍스트가 표시됩니다.

커패시터가 완충되면 펄스 전달 제어 패널에 좌측 페달이 녹색으로 표시된 상태로 이중 페달 풋스위치가 나타나고(그림 8.7.13), 그림 8.7.14와 같이 화면의 상단 오른쪽 모서리에 녹색 플래그 표시기도 나타납니다.

참고: 새로운 펄스 매개변수에서 전도성 테스트를 반복하려면 탐색 표시줄에서 뒤로 버튼 ←을 클릭하여 시술 계획 화면을 표시하십시오. 다음 버튼 →을 클릭하여 펄스 생성 화면으로 이동합니다. 펄스 전달을 진행하기 전에 전도성 테스트를 수행해야 합니다.

8.7.5 펄스 전달을 시작하는 방법

펄스 전달에는 펄스 생성 표에 포함된 각 활성 프로브 쌍 간에 여러 개의 고전압 펄스를 전달하는 작업이 수반됩니다. 펄스 전달 중에는 하나의 프로브 쌍만 활성화됩니다. 프로브 쌍 간의 펄스 전달을 펄스 생성 표에 나열된 대로 위에서 아래로 순차적으로 발생합니다.

각 10 펄스 묶음이 전달된 후 제너레이터가 재충전됩니다. 10 펄스 묶음을 펄스 트레인이라고 합니다. 펄스 전달 전압의 범위는 500 ~ 3,000 V 사이입니다. 이중 페달 풋스위치를 사용하여 펄스 전달을 시작합니다.

전도성 테스트가 성공적으로 완료된 후 펄스 전달을 위해 제너레이터가 충전됩니다. 커패시터가 완충되면 펄스 전달 제어 패널에 좌측 페달이 녹색으로 표시된 상태로 이중 페달 풋스위치가 나타납니다(그림 8.7.13).



그림 8.7.13: 이중 페달 풋스위치 아이콘 - 좌측 페달 점등

또한 그림 8.7.14와 같이 화면의 상단 오른쪽 모서리에 녹색 플래그 표시기가 나타납니다.



그림 8.7.14: 장치 준비 상태 플래그

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

좌측(ARM(장전)) 풋스위치 페달을 눌러 제너레이터를 준비합니다. 펄스 전달 제어 패널에 10초 카운트다운과 함께 우측 페달이 녹색으로 표시된 상태로 이중 페달 풋스위치가 나타납니다(그림 8.7.15).



그림 8.7.15: 이중 페달 풋스위치 아이콘 - 우측 페달 점등

카운트다운이 완료되기 전에 우측(PULSE(펄스)) 풋스위치 페달을 눌러 펄스 전달을 시작합니다.

참고: 10초 카운트다운 내에 우측(PULSE(펄스)) 풋스위치 페달을 누르지 않으면 NanoKnife 제너레이터가 해제됩니다.

참고: 우측(PULSE(펄스)) 풋스위치 페달을 눌러도 준비된 제너레이터에 아무런 영향이 없습니다.

펄스 전달이 시작한 후, 긴 신호음이 울리고 메시지 창이 나타나며, 그림 8.7.16과 같은 텍스트가 표시됩니다.

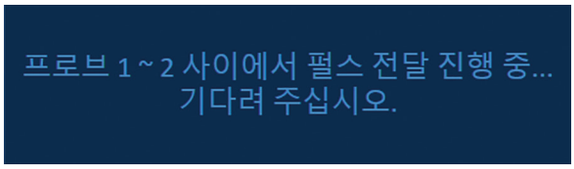


그림 8.7.16: 펄스 전달이 진행 중일 때 메시지 창

주의: 사용자는 펄스 전달 중 알림을 위해 메시지 창에 표시되는 메시지를 확인하고 검토해야 합니다. 오류를 간과하면 절제의 효력이 없거나 초과 에너지가 전달될 수 있습니다.

참고: 사용자가 펄스 전달 중 언제든지 펄스 전달 중지 버튼을 눌러 펄스 전달을 중지할 수 있습니다.

주의: 펄스 전달 중 펑 하는 큰 소리가 나면 펄스 전달 중지 버튼을 사용하여 펄스 전달을 중지하는 것이 좋습니다. 전극이 목표 조직 내에 완전히 배치되었는지, 프로브가 적절한 제너레이터 프로브 커넥터에 연결되었는지, 프로브 간의 거리가 프로브 배치 격자에 정확히 입력되었는지 확인하십시오. 추가 문제 해결 정보는 섹션 12를 참조하십시오.

펄스 전달을 시작한 후, 펄스 생성 표의 예상 전류 열이 초기 전류 열로 대체되고, 펄스 전달 중 초기 전류 측정값으로 업데이트됩니다. 최대 전류 및 전류 변경 열 또한 펄스 전달 중에 업데이트됩니다(그림 8.7.17).

초기 전류	최대 전류	전류 변경
25.4	35.2	9.8
26.3	36.4	10.1
24.1	33.8	9.7

그림 8.7.17: 펄스 생성 표 – 초기 전류 값

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

주의: 최대 전류 값이 50 A에 근접할 경우 펄스 전달 중 고전류 조건을 방지하기 위해 사용자가 펄스 전달 중지를 고려해야 합니다. 고전류 조건의 문제 해결에 대한 추가 지침은 섹션 8.7.11 및 12를 참조하십시오.

프로브 쌍 상태 격자 내에서 두 프로브 아이콘 라벨의 색상이 짙은 파란색과 녹색으로 천천히 바뀌면서 펄스 전달 중 해당 프로브 쌍이 활성 상태임을 나타냅니다. 각 펄스가 전달된 후 전기 결과 차트가 업데이트되어 사용자에게 전기 측정값을 제공합니다. 각 펄스 트레인이 성공적으로 전달된 후, 짧은 신호음이 두 번 울립니다. 상태 표시줄은 펄스 전달 동안의 전체 진행률과 완료된 비율을 나타냅니다. 펄스 전달됨 및 상태 열은 각각의 10개 펄스 묶음이 전달될 때마다 업데이트됩니다(그림 8.7.18).



그림 8.7.18: 펄스 전달 중 펄스 생성 화면

참고: ECG 동기화를 선택했고 펄스 전달 중 ECG 신호에 노이즈가 있거나 손실된 경우, 해당 상태를 반영하여 ECG 동기화 상태 표시기가 업데이트됩니다. 펄스 전달 제어 패널에 나타나는 ECG 동기화 상태 표시기 목록과 해당 의미에 대해서는 표 8.7.2를 참조하십시오. ECG 동기화 신호가 복원될 때까지 펄스 전달이 중지됩니다. ECG 동기화됨 펄스 전달에 대한 자세한 내용은 섹션 10을 참조하십시오.

펄스 전달이 완료되면 긴 신호음이 두 번 울리고 커패시터가 방전된 후, 다음의 그림 8.7.19와 같이 메시지 창에 텍스트가 표시됩니다.

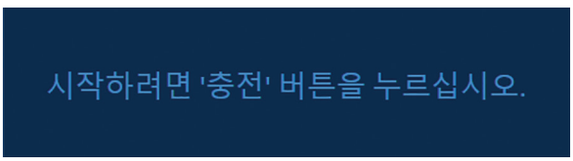


그림 8.7.19: 펄스 전달이 완료될 때 메시지 창

추가 펄스 전달을 위해 제너레이터를 재설정하는 방법에 대해서는 섹션 8.7.12, 8.7.13 및 8.7.14를 참조하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

8.7.6 펄스 전달을 중지하는 방법

펄스 전달 중 어느 지점에서든 사용자가 펄스 전달 중지 버튼을 눌러 펄스 전달을 중지할 수 있습니다(그림 8.7.20).

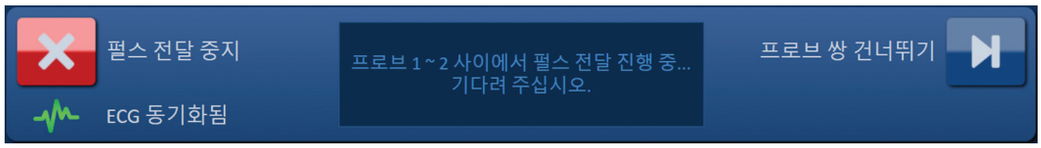


그림 8.7.20: 펄스 전달 제어 패널 – 펄스 전달 중지 버튼

펄스 전달이 중지되면 커패시터가 방전되고 다음의 그림 8.7.21과 같이 메시지 창에 텍스트가 표시됩니다.



그림 8.7.21: 펄스 전달이 중지된 후 메시지 창

펄스 전달을 재개하는 방법에 대해서는 섹션 8.7.7을 참조하십시오.

8.7.7 펄스 전달을 재개하는 방법

펄스 전달을 재개하려면 버튼을 클릭하여 다음의 그림 8.7.22와 같이 충전 옵션 팝업을 표시합니다.

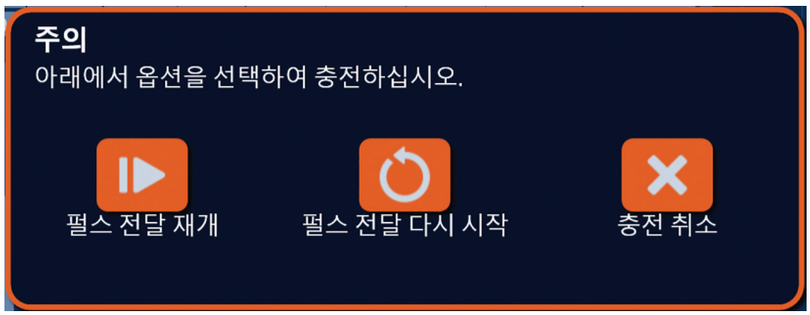


그림 8.7.22: 충전 옵션 팝업 – 펄스 전달 도중

버튼을 클릭하여 커패시터를 충전하고 펄스 전달이 중단된 지점에서부터 펄스 전달이 계속되도록 시스템을 준비합니다. 버튼을 클릭하면 펄스 전달이 다시 시작합니다. 버튼을 클릭하면 팝업이 닫히고 커패시터가 충전되지 않습니다.

펄스 전달을 다시 시작하는 방법에 대해서는 섹션 8.7.8을 참조하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

8.7.8 펄스 전달 도중 펄스 전달을 재설정하는 방법

펄스 전달을 재설정하려면 펄스 전달 중지 버튼을 눌러 펄스 전달을 중지합니다. 버튼을 클릭하여 그림 8.7.22와 같이 충전 옵션 팝업을 표시합니다.

버튼을 클릭하여 다음의 그림 8.7.23과 같이 펄스 데이터 옵션 팝업을 표시합니다.



그림 8.7.23: 펄스 데이터 옵션 팝업 – 펄스 전달 도중

펄스 생성 표에 표시된 초기 전류, 최대 전류, 전류 변경, 펄스 전달됨 값을 그대로 유지하려면 버튼을 클릭하여 펄스 데이터를 유지합니다. 제너레이터가 펄스 전달을 위해 커패시터를 충전합니다.

펄스 생성 표에 표시된 초기 전류, 최대 전류, 전류 변경, 펄스 전달됨 값을 재설정하려면 버튼을 클릭하여 펄스 데이터를 재설정합니다. 경고 팝업이 나타납니다(그림 8.7.24).

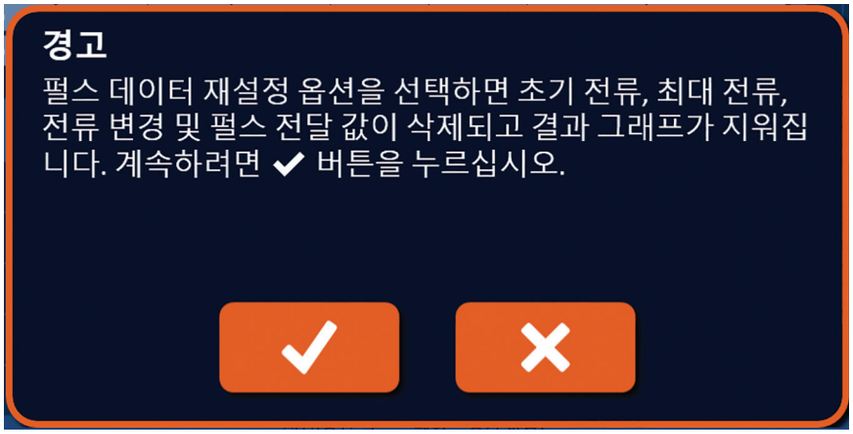


그림 8.7.24: 펄스 데이터 재설정 경고 팝업

✔ 버튼을 클릭하여 펄스 데이터를 재설정하고, 경고 팝업을 닫은 후, 펄스 전달을 위해 커패시터를 충전합니다. ✖ 버튼을 클릭하면 펄스 데이터가 재설정되지 않고 팝업이 닫히며, 펄스 데이터 옵션 팝업으로 되돌아갑니다(그림 8.7.23).

8.7.9 펄스 전달 중 프로브 쌍을 건너뛰는 방법

펄스 전달 중 어느 지점에서든 사용자가 프로브 쌍 건너뛰기 버튼을 눌러 활성 프로브 쌍에 대해 전달할 남은 펄스를 건너뛸 수 있습니다(그림 8.7.25).

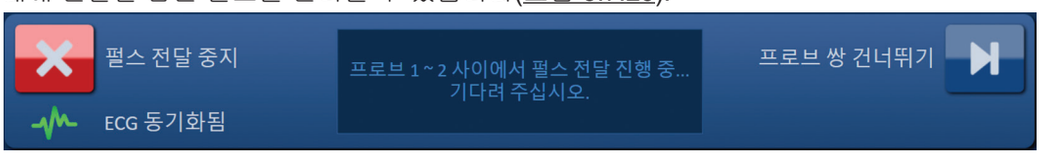


그림 8.7.25: 펄스 전달 제어 패널 – 프로브 쌍 건너뛰기 버튼

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

프로브 쌍 건너뛰기 버튼을 클릭하면 다음의 그림 8.7.26과 같이 메시지 창에 텍스트가 표시됩니다.

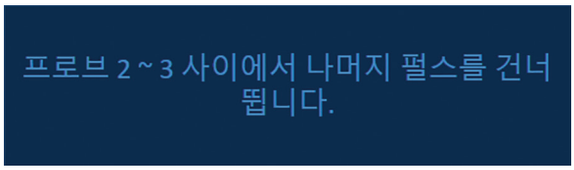


그림 8.7.26: 프로브 쌍을 건너뛴 후 메시지 창

약 5초 후에 펄스 생성 표에 나열된 다음 활성 프로브 쌍의 시작 부분에서 펄스 전달이 재개됩니다. 전기 결과 차트에 건너뛴 펄스를 나타내는 간격이 표시됩니다(그림 8.7.27).

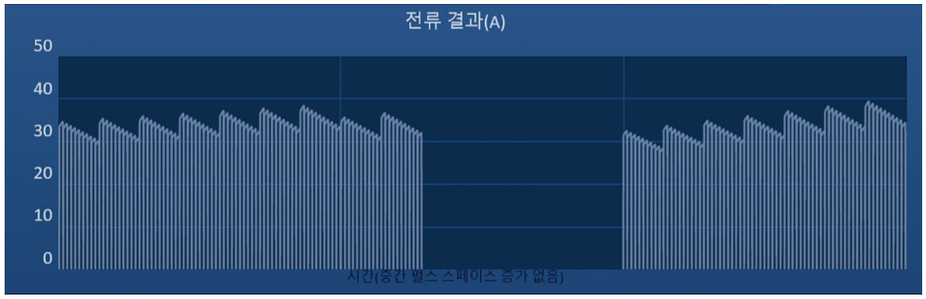


그림 8.7.27: 프로브 쌍을 건너뛴 후 전류 결과 차트

펄스 전달됨 및 상태 열에 전달된 총 펄스 수와 완료된 비율이 표시됩니다(그림 8.7.28).



그림 8.7.28: 프로브 쌍을 건너뛴 후 전류 결과 차트

주의: 사용자가 이전에 프로브 쌍 건너뛰기 버튼을 사용한 후 펄스 전달을 멈추고 재개한 경우, 제너레이터가 이전에 건너뛴 펄스 전달을 시도합니다.

8.7.10 펄스 전달 중 저전류 조건

제너레이터에서 전류 측정값이 0.75 A 미만인 펄스를 검출한 경우, 동일 펄스 트레인 내에 남은 펄스의 전달을 차단합니다. 이를 저전류 조건이라고 합니다. 잠시 후 제너레이터가 동일한 펄스 매개변수로 다른 펄스 트레인 전달을 시도합니다. 펄스 전달 중지 버튼을 누르기 전까지 제너레이터가 계획된 모든 펄스 전달을 시도합니다.

펄스 전달 중 저전류가 검출되면 다음의 그림 8.7.29와 같이 메시지 창에 텍스트가 표시됩니다. 펄스 전달 중 감지된 저전류와 관련한 추가 정보는 섹션 12 문제 해결을 참조하십시오.

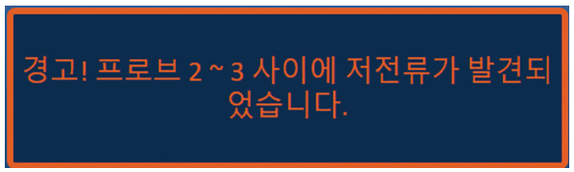


그림 8.7.29: 메시지 창 - 펄스 전달 중 저전류 검출

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

주의: 펄스 전달 중 저전류 조건이 여러 번 발생하면 임상적 판단을 내려 펄스 전달을 중지하십시오.

주의: 펄스 트레인 내의 모든 10개 펄스가 전달된 총 펄스 열에 추가되기 위해서는 최소 전류 설정 이상으로 전달되어야 합니다. 예를 들어 6번째 펄스 전달 중 저전류 조건이 발생한 경우, 나머지 4개 펄스가 전달되지 않고 어떤 펄스도 전달된 총 펄스 열에 추가되지 않습니다. 그러나 펄스 전달됨이 여전히 전기 결과 그래프에 표시됩니다.

전기 결과 차트에 저전류 펄스를 나타내는 간격이 표시됩니다(그림 8.7.30).

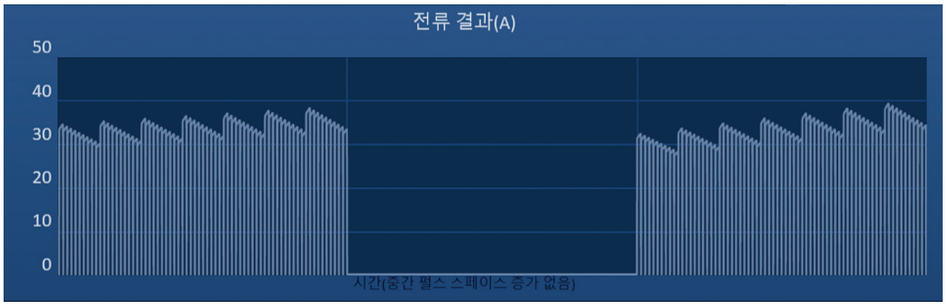


그림 8.7.30: 저전류 검출 후 전류 결과 차트

저전류 측정값의 가능한 원인은 다음과 같습니다.

- 프로브가 제너레이터에서 분리됨
- 프로브간 간격 거리가 잘못 측정됨
- 프로브간 간격 거리가 프로브 배치 격자에 잘못 입력됨
- 노출된 전극 영역이 공기 중에 노출됨
- 프로브 간의 거리가 가이드라인을 초과함
- 목표 조직에 대해 전압이 너무 낮음
- 노출된 전극 영역 부족

프로브 연결, 배치 및 펄스 매개변수를 확인하십시오. 원인을 파악하고 저전류 펄스로 인해 건너뛴 펄스를 반복하는 것이 권장됩니다. 펄스 전달 중 감지된 저전류와 관련한 추가 정보는 섹션 12 문제 해결을 참조하십시오.

주의: 사용자가 저전류 조건이 발생한 후 펄스 전달을 재개하도록 선택한 경우, 제너레이터가 저전류로 인해 건너뛴 모든 펄스 전달을 시도합니다.

펄스 전달을 재개하는 방법에 대해서는 섹션 8.7.7을 참조하십시오.

8.7.11 펄스 전달 중 고전류 조건

제너레이터가 최대 전류 설정인 50 A를 초과하는 펄스를 검출한 경우, 곧 펄스 트레인을 종료하고 동일 펄스 트레인 내에 남은 펄스의 전달을 차단합니다. 이를 과전류 조건이라고 합니다. 잠시 후 제너레이터가 동일한 펄스 매개변수로 다른 펄스 트레인 전달을 시도합니다. 펄스 전달 중지 버튼을 누르기 전까지 제너레이터가 계획된 모든 펄스 전달을 시도합니다.

펄스 전달 중 높은 전류가 검출되면 짧은 신호음이 4회 울리고, 다음의 그림 8.7.31과 같이 메시지 창에 텍스트가 표시됩니다.

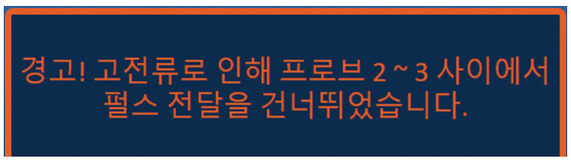


**그림 8.7.31: 메시지 창 -
펄스 전달 중 고전류 검출**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

주의: 펄스 전달 중 과전류 조건이 여러 번 발생하면 임상적 판단을 내려 펄스 전달을 중지하십시오.

참고: 펄스 트레인 내의 모든 10개 펄스가 전달된 총 펄스 열에 추가되기 위해서는 최대 전류 설정으로 전달되어야 합니다. 예를 들어 6번째 펄스 전달 중 과전류 조건이 발생한 경우, 나머지 4개 펄스가 전달되지 않고 어떤 펄스도 전달된 총 펄스 열에 추가되지 않습니다. 그러나 펄스 전달됨이 여전히 전기 결과 그래프에 표시됩니다.

전기 결과 차트에 수평축을 따라 주황색 선으로 고전류 조건을 나타내는 간격이 표시됩니다 (그림 8.7.32).

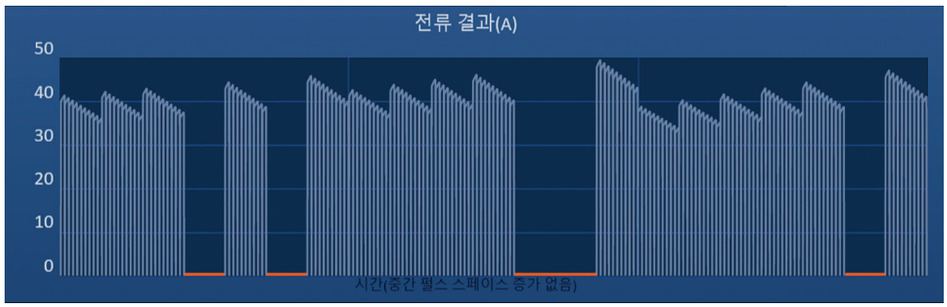


그림 8.7.32: 고전류 검출 후 전류 결과 차트

고전류 조건의 가능한 원인은 다음과 같습니다.

- 프로브가 집중되었거나 전극 팁이 닿음
- 전극 노출 설정이 목표 조직에 비해 너무 큼
- 프로브간 간격 거리가 잘못 측정됨
- 프로브간 간격 거리가 프로브 배치 격자에 잘못 입력됨
- 목표 조직에 대해 전압이 너무 높음
- 목표 조직에 대해 펄스 길이가 너무 김

프로브 배치 및 펄스 매개변수를 확인하십시오. 원인을 파악하고 고전류 펄스로 인해 건너뛴 펄스를 반복하는 것이 권장됩니다. 펄스 전달 중 감지된 고전류와 관련한 추가 정보는 섹션 12 문제 해결을 참조하십시오.

주의: 사용자가 과전류 조건이 발생한 후 펄스 전달을 재개하도록 선택한 경우, 제너레이터가 고전류로 인해 건너뛴 모든 펄스 전달을 시도합니다.

주의: 더 짧은 프로브 노출을 사용하면 펄스 전달 중 유입되는 전류가 크게 줄어듭니다. 고전류 및 과전류 조건 발생을 최소화하려면 더 짧은 프로브 노출을 사용하십시오.

펄스 전달을 재개하는 방법에 대해서는 섹션 8.7.7을 참조하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

8.7.12 추가 펄스를 전달하는 방법

주의: 임상적 판단을 내려 추가 펄스가 필요한지를 결정하십시오.

펄스 전달을 성공적으로 완료한 후, 버튼을 클릭하여 다음의 그림 8.7.33과 같이 펄스 데이터 옵션 팝업을 표시합니다.



그림 8.7.33: 펄스 데이터 옵션 팝업 – 펄스 전달 후

펄스 생성 표에 표시된 초기 전류, 최대 전류, 전류 변경, 펄스 전달됨 값을 그대로 유지하려면 버튼을 클릭하여 펄스 데이터를 유지합니다. 제너레이터가 펄스 전달을 위해 커패시터를 충전합니다.

8.7.13 풀백 절제에 맞게 펄스 전달을 재설정하는 방법

모든 단일 전극 프로브를 설정 거리로 당긴 후 수행되는 순차적 절제로 정의되는 풀백 절제 기법은 더 큰 목표 절제 부위를 절제할 때 사용될 수 있습니다. 적절한 절제 중첩 영역을 유지하기 위해 풀백 거리가 프로브 노출 설정을 초과해서는 안 됩니다. 예를 들어 각 프로브의 프로브 노출 설정이 1.5 cm일 경우, 각 프로브의 풀백 거리는 1.5 cm보다 작아야 합니다 (예: 1.3 cm).

초기 프로브 삽입 깊이에서 펄스 전달을 성공적으로 완료한 후, 이미징 가이드를 사용해 각각의 NanoKnife 단일 전극을 동일한 거리로 당깁니다. 버튼을 클릭하여 다음의 그림 8.7.34와 같이 펄스 데이터 옵션 팝업을 표시합니다.



그림 8.7.34: 펄스 데이터 옵션 팝업 – 펄스 전달 후

펄스 생성 표에 표시된 초기 전류, 최대 전류, 전류 변경, 펄스 전달됨 값을 재설정하려면 버튼을 클릭하여 펄스 데이터를 재설정합니다. 경고 팝업이 나타납니다(그림 8.7.24).

✔ 버튼을 클릭하여 펄스 데이터를 재설정하고, 경고 팝업을 닫은 후, 펄스 전달을 위해 커패시터를 충전합니다.

참고: 펄스 데이터가 재설정될 때마다 펄스 전달을 계속 진행하기 전에 전도성 테스트를 반복해야 합니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

8.7.14 오버래핑 절제에 맞게 펄스 전달을 재설정하는 방법

더 큰 목표 절제 부위를 절제하기 위해 하나 이상의 단일 전극 프로브를 재배치한 후 수행되는 순차적 절제로 정의되는 오버래핑 절제 기법을 사용할 수 있습니다.

주의: 초기 절제 후 초음파상에서 단일 전극 프로브의 가시성이 줄어들 수 있습니다. 초음파상에서 절제후 바로 보이는 고에코(hyperechoic) 영역은 단일 전극 프로브 재배치 후 프로브 쌍 거리를 측정하는 기능을 방해할 수 있습니다.

주의: 2 프로브 어레이를 사용한 오버래핑 절제 기법은 전체 목표 절제 부위를 감싸기 위해 적절한 단일 전극 프로브 수를 사용하는 대안으로 권장되지 않습니다.

초기 프로브 구성으로 펄스 전달을 성공적으로 완료한 후, 탐색 표시줄에서 뒤로 버튼 ⬅을 클릭하여 시술 계획 화면을 표시합니다.

NanoKnife 단일 전극 프로브를 재배치하고 시술 계획 화면에서 프로브 배치 계획을 업데이트합니다. 다음 버튼 ➡을 클릭하여 펄스 생성 화면으로 이동합니다. 펄스 전달을 진행하기 전에 전도성 테스트를 수행해야 합니다.

8.7.15 빨간색 STOP(중지) 버튼 사용 방법

펄스 전달을 중지하기 위해 선호되는 방법은 펄스 전달 중지 버튼을 사용하는 것입니다. 펄스 전달 중지 버튼 사용에 대한 자세한 내용은 섹션 8.7.6을 참조하십시오.

펄스 전달 중지 버튼 사용의 대안으로 그림 3.3.1과 같이 제너레이터 전면 패널에 있는 **빨간색 STOP(중지)** 버튼을 누릅니다.

빨간색 STOP(중지) 버튼을 누르면 제너레이터가 내부적으로 에너지 부하를 끊고 커패시터에 축적된 에너지를 자동으로 방전시킵니다. 하드웨어 / 통신 오류 팝업이 표시됩니다 (그림 8.7.35).

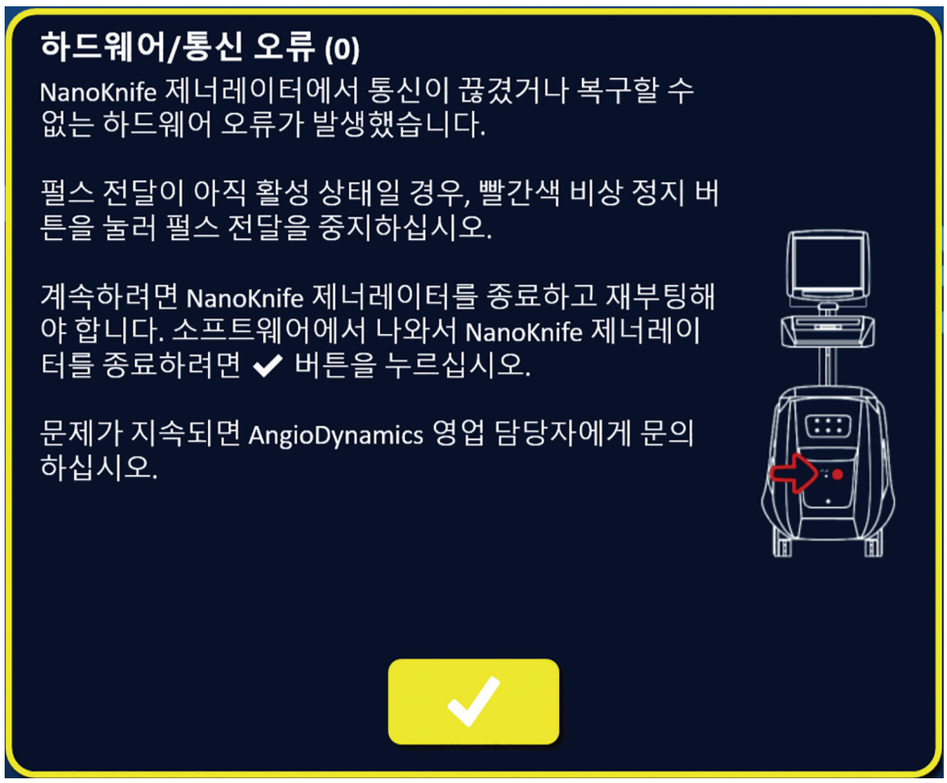


그림 8.7.35: 하드웨어/통신 오류 팝업

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

빨간색 STOP(중지) 버튼을 눌러 펄스 전달을 멈춘 후에는 다음을 수행해야 합니다.

- ✔ 버튼을 클릭하여 하드웨어/통신 오류 팝업을 닫고, NanoKnife 애플리케이션을 끝낸 후, Windows 운영 체제를 종료합니다.
    - 터치스크린 LCD 디스플레이가 검정색으로 바뀌면 뒷면 패널에 있는 주전원 스위치를 꺼짐(OFF) 위치로 돌립니다.
    - 버튼의 화살표가 나타내는 대로 시계방향으로 돌려 **빨간색 STOP(중지)** 버튼을 풉니다.
    - 제너레이터의 뒷면 패널에 있는 주전원 스위치로 전원을 켠 다음, 제너레이터가 재부팅될 때까지 기다립니다.

8.7.16 펄스 매개변수 및 전기 결과 차트 저장

NanoKnife 소프트웨어는 완료된 각 시술에 대한 시술 정보, 케이스 메모, 펄스 매개변수 및 전기 결과 차트를 저장합니다. 이 시술 정보는 “YYYY-MM-DD” 형식으로 시술 날짜가 지정된 압축 폴더 형태로 USB 저장 장치로 내보낼 수 있습니다. 각각의 압축 폴더에는 각 환자에 대한 PDF 파일과 XML 파일이 들어 있습니다. PDF 및 XML 파일 이름은 “YYYY-MM-DD” 형식의 시술 날짜와 24시간 형식인 “HH.MM-SS”로 절제 시작 시간으로 구성됩니다. PDF 파일은 NanoKnife 시술 보고서에 해당합니다(그림 8.7.36).

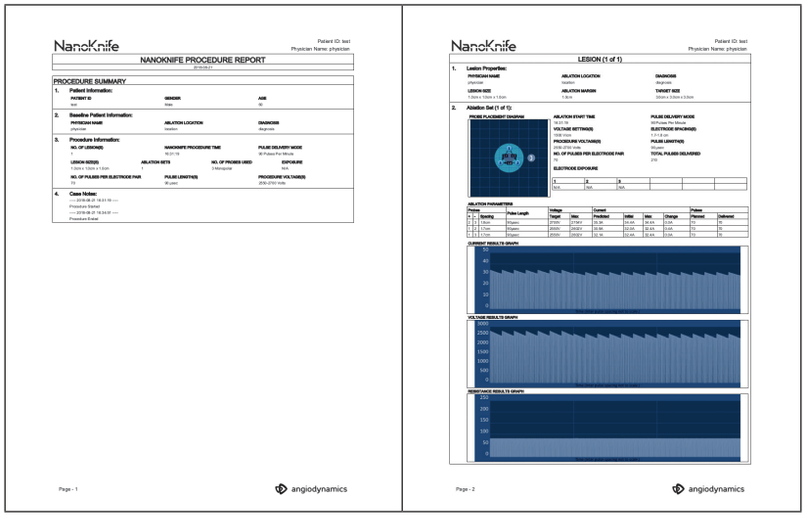


그림 8.7.36: NanoKnife 시술 보고서 PDF

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

각 PDF 파일에는 다음이 포함됩니다.

- 환자 ID, 성별, 연령 및 진단
- 의사 이름
- 절제 위치
- 병변 수
- 병변 크기
- 병변당 절제 세트
- 사용된 프로브 수
- 전극 간격(프로브간 간격 거리)
- 전극 노출(프로브 노출 길이)
- 펄스 길이
- 전압 설정
- 시술 전압
- 전극 쌍당 펄스 수
- 전달된 총 펄스
- 펄스 전달 모드
- 절제 시작 및 종료 시간
- 과전류 조건 횟수(차트 이미지와 케이스 메모를 통해 결정됨)
- 프로브 배치 격자 이미지
- 전류 결과 차트 이미지
- 전압 결과 차트 이미지
- 저항 결과 차트 이미지
- 케이스 메모

PDF 파일에 있는 정보 이외에, 각 XML 파일에는 다음이 포함됩니다.

- 세부 전압 측정값
- 세부 전류 측정값

참고: XML 파일은 *MS Excel 2003 이상, Open Office 스프레드시트, 메모장 등의 상용 애플리케이션으로 열 수 있습니다.

시술 파일 내보내기 방법에 대한 자세한 내용은 섹션 9.1.1을 참조하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

섹션 9: 시술 종료

9.1 시술 파일 내보내기

콘솔 측면에 있는 USB 포트에 연결된 USB 저장 장치(예: USB 플래시 드라이브)를 사용하여 NanoKnife 제너레이터에서 시술 파일을 내보낼 수 있습니다. 탐색 표시줄의 내보내기 버튼을 클릭하여 내보내기 대화 상자를 표시합니다.



그림 9.1.1: 탐색 표시줄 – 내보내기 버튼

9.1.1 시술 파일을 내보내는 방법:

탐색 표시줄의 내보내기 버튼을 클릭하여 내보내기 대화 상자를 표시합니다(그림 9.1.2).



그림 9.1.2: 내보내기 대화 상자

NanoKnife 제너레이터 콘솔 측면에 있는 USB 포트 중 하나에 USB 저장 장치(예: USB 플래시 드라이브)를 삽입합니다. NanoKnife 소프트웨어가 USB 플래시 드라이브를 감지할 때까지 10초 정도 기다리십시오.

NanoKnife 소프트웨어가 USB 저장 장치를 자동으로 선택하지 않거나 여러 개의 USB 저장 장치가 콘솔에 연결된 경우, 드롭다운 메뉴를 클릭하고 시술 파일을 내보내려는 USB 저장 장치를 선택합니다.

1. '저장할 폴더 선택' 텍스트 상자에서 내보낼 폴더 를 선택합니다. 폴더 이름은 YYYY-MM-DD 형식의 시술 날짜 코드와 관련이 있습니다. 각 폴더에는 해당 날짜에 수행된 모든 시술에 대한 시술 파일 세트가 들어 있습니다.
2. 폴더 추가 버튼을 클릭하여 선택한 폴더를 '저장할 폴더' 텍스트 상자에 추가합니다(그림 9.1.3).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean



그림 9.1.3: 내보내기 대화 상자 – 폴더 추가

3. 옵션: '저장할 폴더' 텍스트 상자에서 폴더를 제거하려면 '저장할 폴더' 텍스트 상자에서 제거할 폴더 를 선택하고 폴더 제거 버튼을 클릭합니다.
4. ✔ 버튼을 클릭하여 시술 파일의 사본을 USB 저장 장치에 저장하고, 내보내기 대화 상자를 닫습니다. 파일이 내보내지면 주의 팝업이 표시되며(그림 9.1.4), USB 저장 장치를 안전하게 제거할 수 있습니다.

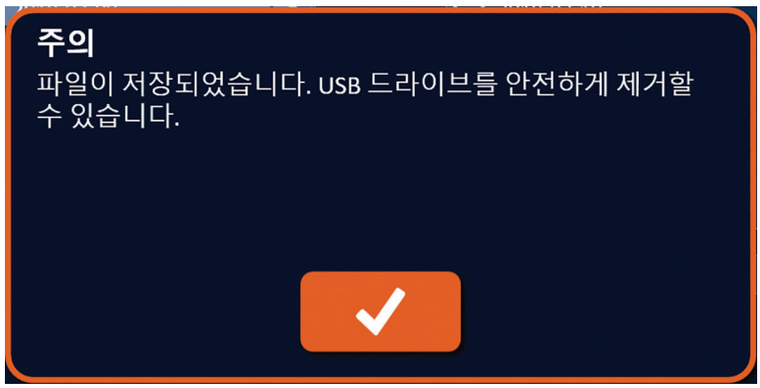


그림 9.1.4: 시술 파일 저장됨 팝업

5. NanoKnife 제너레이터에서 USB 저장 장치를 분리합니다.

참고: USB 저장 장치로 시술 파일을 내보내도 NanoKnife 제너레이터에서 해당 파일이 제거되지 않습니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

9.2 전극 프로브 분리

전극 프로브 케이블 커넥터 칼라를 시계방향으로 돌린 상태에서 케이블 커넥터를 NanoKnife 제너레이터에서 잡아 당겨 NanoKnife 제너레이터 프로브 커넥터에서 각각의 단일 전극 프로브를 분리합니다. 전극 프로브는 환자당 일회용이므로 각 시술 후 올바로 폐기해야 합니다.

9.3 새 환자에 대해 NanoKnife 소프트웨어 재설정

탐색 표시줄에 있는 새 환자 버튼을 클릭합니다(그림 9.3.1).



그림 9.3.1: 탐색 표시줄 – 새 환자 버튼

경고 팝업이 표시됩니다(그림 9.3.2).

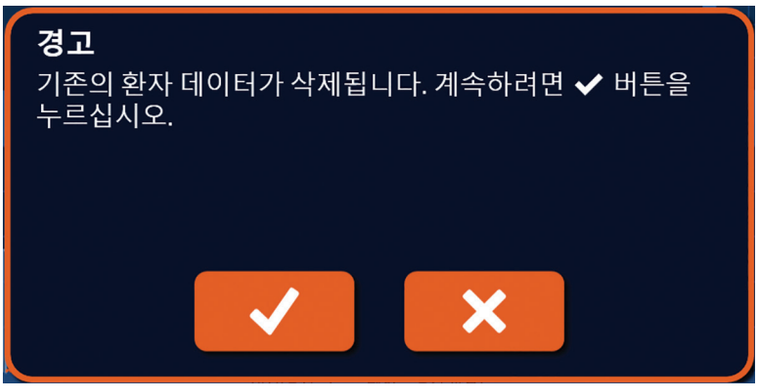


그림 9.3.2: 경고 팝업 – 새 환자 버튼

✔ 버튼을 클릭하여 기존의 환자 데이터를 삭제하고 시술 설정 화면으로 돌아갑니다. ✖ 버튼을 클릭하면 팝업이 닫히고 환자 데이터가 삭제되지 않습니다.

9.4 NanoKnife 제너레이터 종료

시술 설정 또는 펄스 생성 화면의 탐색 표시줄에 있는 끝내기 버튼을 클릭합니다(그림 9.4.1).



그림 9.4.1: 탐색 표시줄 – 끝내기 버튼

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

종료 확인 팝업이 표시됩니다(그림 9.4.2).

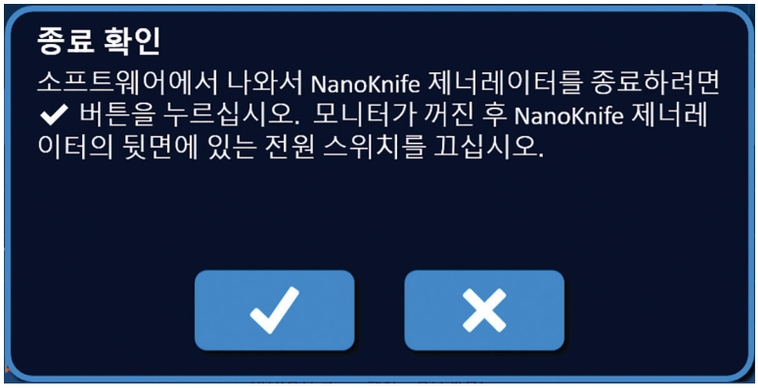


그림 9.4.2: 종료 확인 팝업

종료 확인 팝업에서 ✔ 버튼을 클릭합니다. ✖ 버튼을 클릭하면 팝업이 닫히고 NanoKnife 제너레이터가 종료되지 않습니다.

NanoKnife 애플리케이션이 닫히면 Windows 운영 체제가 종료됩니다. 터치스크린 LCD 디스플레이가 검정색으로 바뀌면 긴 신호음이 울리고, 뒷면 패널에 있는 주전원 스위치를 꺼짐(OFF) 위치로 안전하게 돌릴 수 있음을 나타냅니다.

주의: 신호음이 울리기 전에 주전원 스위치를 꺼짐(OFF) 위치로 돌리면 NanoKnife 제너레이터가 손상될 수도 있습니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

섹션 10: ECG 동기화

10.1 개요

이 제너레이터는 ECG 동기화 모드(기본 설정)에서 시작합니다. 이 모드에서 작동할 경우, 제너레이터를 외부 R파 검출기에 연결해야 합니다.

10.2 외부 R파 검출기 / 심장 게이팅 장치

외부 R파 검출기는 IVY 모델 7600 장치, AngioDynamics 부품 번호 3303-30-15여야 합니다.

- 외부 동기 커넥터는 제너레이터 후면 패널에서 기호가 있는 암 BNC 커넥터 마운트입니다.

NanoKnife 제너레이터는 트리거링 간격이 500 ms보다 클 경우, 트리거링 신호의 상승 에지 이후 하나의 에너지 펄스 50 ms를 전달합니다.

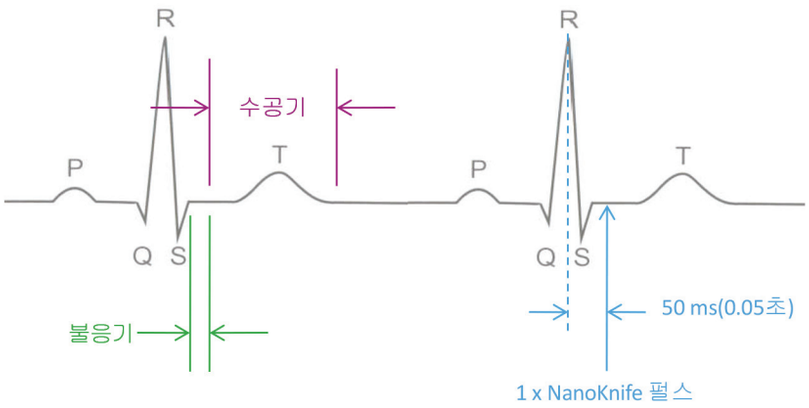


그림 10.2.1: ECG 동기화됨 펄스 전달

10.3 ECG 동기화

ECG 트리거링 신호에 대해 가능한 조건은 3가지가 있습니다.

1. ECG 동기화됨
2. ECG 노이즈
3. ECG 손실

마지막 두 개 조건은 에너지 전달을 시작하거나 계속(이미 시작된 경우)할 수 없게 만듭니다. 다음 섹션에는 Pulse Generation(펄스 생성) 화면의 여러 상태에서 이들 3개 조건에 대한 간략한 설명이 포함되어 있습니다.

10.4 전도성 테스트 전

10.4.1 ECG 동기화됨

사용자가 펄스 생성 화면으로 이동할 때 NanoKnife 소프트웨어에 의해 ECG 동기화가 확인됩니다. 이 화면에서 펄스 전달 제어 패널에 ECG 동기화 상태 표시기가 나타납니다. 신호가 허용되는 범위 내에 있을 경우, ECG 동기화 상태 표시기가 그림 10.4.1과 같이 표시됩니다.



그림 10.4.1: 전도성 테스트 전 ECG 동기화됨

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

10.4.2 ECG 손실

ECG 신호가 느리거나 존재하지 않을 경우, 제너레이터에서 사용자가 전도성 테스트를 시작할 수 없습니다. 이중 풋스위치 페널 아이콘 자리에 메시지 창이 나타납니다. 다음의 그림 10.4.2와 같이 메시지 창이 나타나고 텍스트가 표시됩니다.



그림 10.4.2: 전도성 테스트 전 ECG 손실

ECG 손실의 가능한 원인은 다음과 같습니다.

- ECG 케이블이 ECG 스티커 전극에서 분리되었습니다.
- 심장 게이팅 장치가 R파에서 동기화 신호를 생성하지 않습니다.
- 심장 게이팅 장치 리드 쌍의 R파 진폭이 낮습니다.
- ECG 스티커 전극이 환자에게서 떨어졌습니다.
- ECG 스티커 전극이 잘못된 위치에 있습니다.
- 심장 게이팅 장치 ECG 케이블 연결이 끊겼습니다.
- 심장 게이팅 장치와 제너레이터 간의 BNC 케이블 연결이 끊겼습니다.
- 환자 심박수가 17 bpm(분당 비트수) 미만입니다.

10.4.3 ECG 노이즈

ECG 신호가 너무 빠르면 제너레이터에서 사용자가 전도성 테스트를 시작할 수 없습니다. 이중 풋스위치 페널 아이콘 자리에 메시지 창이 나타납니다. 다음의 그림 10.4.3과 같이 메시지 창이 나타나고 텍스트가 표시됩니다.

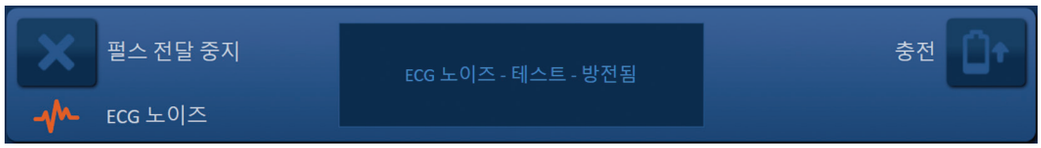


그림 10.4.3: 전도성 테스트 전 ECG 노이즈

ECG 노이즈의 가능한 원인은 다음과 같습니다.

- 환자 심박수가 120 bpm(분당 비트수) 이상입니다.
- 심장 게이팅 장치 모니터에 전기적 간섭이 표시됩니다.
- ECG 케이블에 전기 장치 와이어(예: 전기소작기 케이블)와 교차합니다.
- 심장 게이팅 장치가 R파와 T파에서 동기화 신호를 생성합니다.
- 심장 게이팅 장치 리드 쌍의 P파 진폭이 높습니다.

10.5 전도성 테스트 도중

10.5.1 ECG 동기화됨

전도성 테스트 중 ECG 신호가 허용되는 범위 내에 유지될 경우, ECG 동기화 상태 표시기가 그림 10.5.1과 같이 표시됩니다.

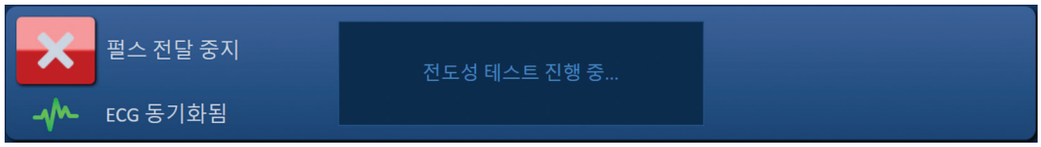


그림 10.5.1: 전도성 테스트 중 ECG 동기화됨

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

10.5.2 ECG 손실

전도성 테스트 중 ECG 신호가 느리거나 존재하지 않으면 전도성 테스트가 중지되고 10초 카운트다운이 시작됩니다. 다음의 그림 10.5.2와 같이 메시지 창이 나타나고 텍스트가 표시됩니다.

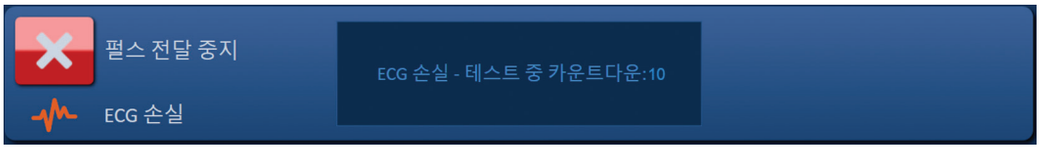


그림 10.5.2: 전도성 테스트 중 ECG 손실

10초 카운트다운 내에 ECG 신호가 복원되면 전도성 테스트가 자동으로 재개합니다.

10초 카운트다운 중 ECG 신호가 복원되지 않으면 커패시터가 방전됩니다. ECG 신호가 복원된 후, 그림 10.5.3과 같이 충전 버튼이 나타납니다.

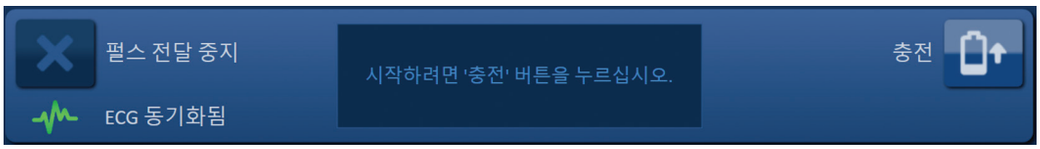


그림 10.5.3: 전도성 테스트 중 ECG 신호 복원됨

버튼을 클릭하여 커패시터를 전도성 테스트 전압으로 충전합니다. 제너레이터에서 전도성 테스트를 다시 시작할 준비가 완료됩니다. 전도성 테스트 시작에 대한 자세한 내용은 섹션 8.7.1을 참조하십시오.

10.5.3 ECG 노이즈

전도성 테스트 중 ECG 신호가 너무 빠르면 전도성 테스트가 중지되고 10초 카운트다운이 시작됩니다. 다음의 그림 10.5.4와 같이 메시지 창이 나타나고 텍스트가 표시됩니다.



그림 10.5.4: 전도성 테스트 중 ECG 신호 노이즈

10초 카운트다운 내에 ECG 신호가 복원되면 전도성 테스트가 자동으로 재개합니다.

10초 카운트다운 중 ECG 신호가 복원되지 않으면 커패시터가 방전됩니다. ECG 신호가 복원된 후, 그림 10.5.5와 같이 충전 버튼이 나타납니다.

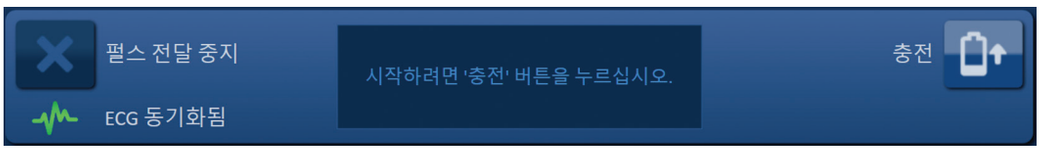


그림 10.5.5: 전도성 테스트 중 ECG 신호 복원됨

버튼을 클릭하여 커패시터를 전도성 테스트 전압으로 충전합니다. 제너레이터에서 전도성 테스트를 다시 시작할 준비가 완료됩니다. 전도성 테스트 시작에 대한 자세한 내용은 섹션 8.7.1을 참조하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

10.6 펄스 전달 도중

10.6.1 ECG 동기화됨

펄스 전달 중 ECG 신호가 허용되는 범위 내에 유지될 경우, ECG 동기화 상태 표시기가 그림 10.6.1과 같이 표시됩니다.

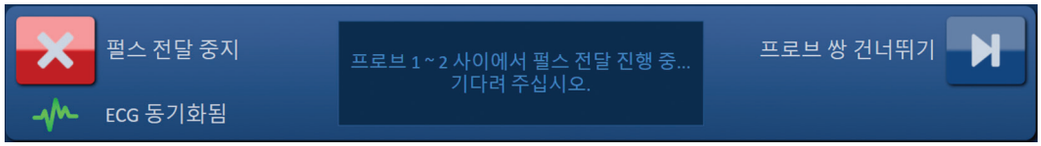


그림 10.6.1: 펄스 전달 중 ECG 동기화됨

10.6.2 ECG 손실

펄스 전달 중 ECG 신호가 느리거나 존재하지 않으면 펄스 전달이 중지되고 10초 카운트다운이 시작됩니다. 다음의 그림 10.6.2와 같이 메시지 창이 나타나고 텍스트가 표시됩니다.



그림 10.6.2: 펄스 전달 중 ECG 손실

10초 카운트다운 내에 ECG 신호가 복원되면 펄스 전달이 자동으로 재개합니다.

10초 카운트다운 중 ECG 신호가 복원되지 않으면 커패시터가 방전되고 다음의 그림 10.6.3과 같이 메시지 창에 텍스트가 표시됩니다.



그림 10.6.3: 펄스 전달 중 ECG 손실 - 방전됨

ECG 신호가 복원된 후, 그림 10.6.4와 같이 충전 버튼이 나타납니다.

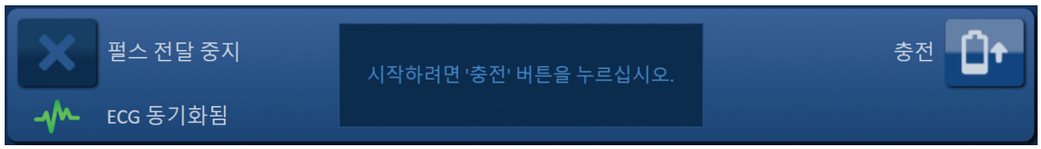


그림 10.6.4: 펄스 전달 중 ECG 신호 복원됨

펄스 전달을 재개하려면 버튼을 클릭하여 다음의 그림 10.6.5와 같이 충전 옵션 팝업을 표시합니다.

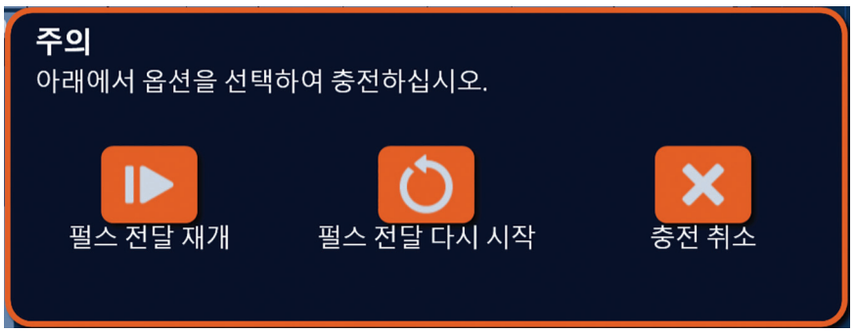


그림 10.6.5: 충전 옵션 팝업 – 펄스 전달 도중

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

▶ 버튼을 클릭하여 커패시터를 충전하고 펄스 전달이 중단된 지점에서부터 펄스 전달이 계속되도록 시스템을 준비합니다. 펄스 전달을 재개하는 방법에 대해서는 섹션 8.7.7을 참조하십시오.

10.6.3 ECG 노이즈

펄스 전달 중 ECG 신호가 너무 빠르면 펄스 전달이 중지되고 10초 카운트다운이 시작됩니다. 다음의 그림 10.6.6과 같이 메시지 창이 나타나고 텍스트가 표시됩니다.



그림 10.6.6: 펄스 전달 중 ECG 노이즈

10초 카운트다운 내에 ECG 신호가 복원되면 펄스 전달이 자동으로 재개합니다.

10초 카운트다운 중 ECG 신호가 복원되지 않으면 커패시터가 방전되고 다음의 그림 10.6.7과 같이 메시지 창에 텍스트가 표시됩니다.

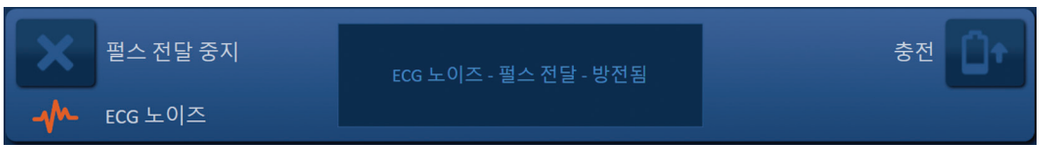


그림 10.6.7: 펄스 전달 중 ECG 노이즈 - 방전됨

ECG 신호가 복원된 후, 그림 10.6.8과 같이 충전 버튼이 나타납니다.

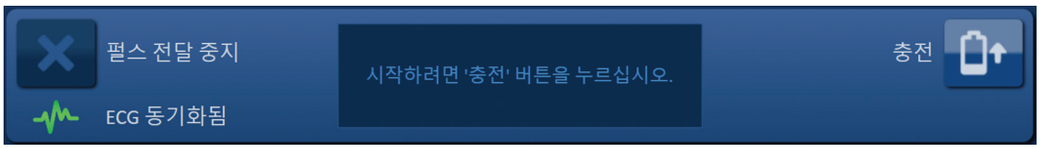


그림 10.6.8: 펄스 전달 중 ECG 신호 복원됨

펄스 전달을 재개하려면 버튼을 클릭하여 다음의 그림 10.6.9와 같이 충전 옵션 팝업을 표시합니다.

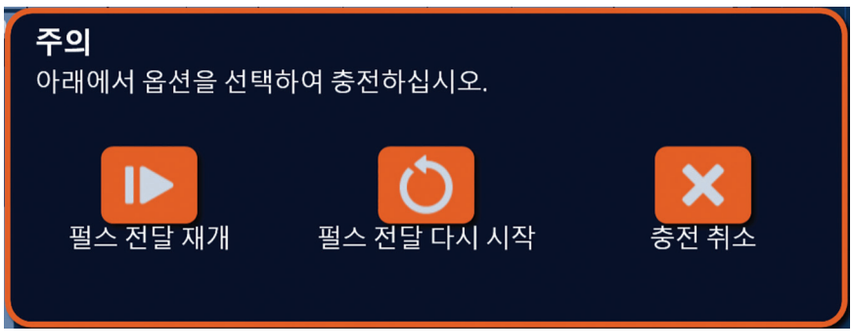


그림 10.6.9: 충전 옵션 팝업 – 펄스 전달 도중

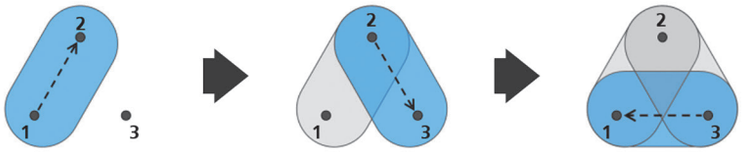
▶ 버튼을 클릭하여 커패시터를 충전하고 펄스 전달이 중단된 지점에서부터 펄스 전달이 계속되도록 시스템을 준비합니다. 펄스 전달을 재개하는 방법에 대해서는 섹션 8.7.7을 참조하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

섹션 11: 전극 프로브

11.1 NanoKnife 단일 전극 프로브

NanoKnife 단일 전극 프로브는 단극이기 때문에 양극 또는 음극으로만 작동할 수 있으므로 NanoKnife 시술을 수행하기 위해서는 최소 두 개의 NanoKnife 단일 전극 프로브를 사용해야 합니다. NanoKnife 단일 전극 프로브는 브래키팅 접근방식을 사용하여 조직의 표적 영역 내에 배치됩니다. NanoKnife 제너레이터에는 한 시술에 최대 6개의 NanoKnife 단일 전극 프로브를 수용할 수 있는 사전 프로그램된 펄스 알고리즘이 내장되어 있습니다. 시술에 필요한 NanoKnife 단일 전극 프로브의 수는 조직의 표적 영역 크기와 모양에 따라 다릅니다. NanoKnife 제너레이터는 한 번에 한 쌍의 전극 사이에서만 에너지를 전달하도록 고안되었습니다. 셋 이상의 NanoKnife 단일 전극 프로브를 포함하는 NanoKnife 시술의 경우, 펄스 전달이 순차적인 프로브 쌍으로 세분화되어 각 프로브 쌍 간의 극성이 교대로 바뀝니다(그림 11.1.1).



프로브 쌍 1→2　　프로브 쌍 2→3　　프로브 쌍 3→1

그림 11.1.1: 단일 전극 프로브를 사용한 NanoKnife 시술

펄스 전달 동안 NanoKnife 제너레이터가 활성 NanoKnife 단일 전극 프로브 사이에 전달된 전류를 모니터링합니다. 전류 값이 50 A에 도달하면 펄스 전달이

일시 중지됩니다. 펄스 전달을 정상 작동 범위 내에 유지하기 위해서 활성 프로브 노출 길이, 펄스 길이 및 전압 매개변수를 수정할 수 있습니다.

사용 중, 활성 전극 노출이 경피적, 복강경 또는 개복술(즉, 복부 절개 수술) 접근방식을 사용해 표적 영역을 브래키팅하도록 조직의 표적 영역 둘레에 여러 개의 NanoKnife 단일 전극 프로브가 배치됩니다. NanoKnife 단일 전극 프로브 배치는 CT, 형광투시 또는 초음파를 통한 이미지 가이드 하에 유도됩니다. NanoKnife 단일 전극 프로브가 제 위치로 조작되면 이중 풋페달 시퀀스를 사용해 펄스 전달으 시작됩니다. 펄스 전달이 완료된 후, 프로브가 제거되고 결과로 나타나는 조직의 표적 영역이 영상촬영 장비를 사용해 시각화됩니다.

주의: 조직 반응으로 인해 프로브 깊이가 변경되지 않게 하기 위해서 펄스 전달 중 프로브 위치를 모니터링하십시오. 필요하면 펄스 전달을 일시 중지하고 프로브를 재배치하십시오.

NanoKnife 제너레이터와 함께 사용하기 위한 NanoKnife 단일 전극 프로브는 핸들이 파란색이고 15 cm 및 25 cm 길이로 사용할 수 있습니다. 시술을 완료하려면 최소 두 개의 NanoKnife 단일 전극 프로브가 필요합니다. 목표 영역의 크기에 따라 한 시술에 최대 6개의 NanoKnife 단일 전극 프로브를 사용할 수 있습니다. 오버래핑 및/또는 풀백 절제 기법을 활용해 더 큰 부위를 수용할 수 있도록 펄스 전달 성공 후 프로브를 재배치할 수도 있습니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

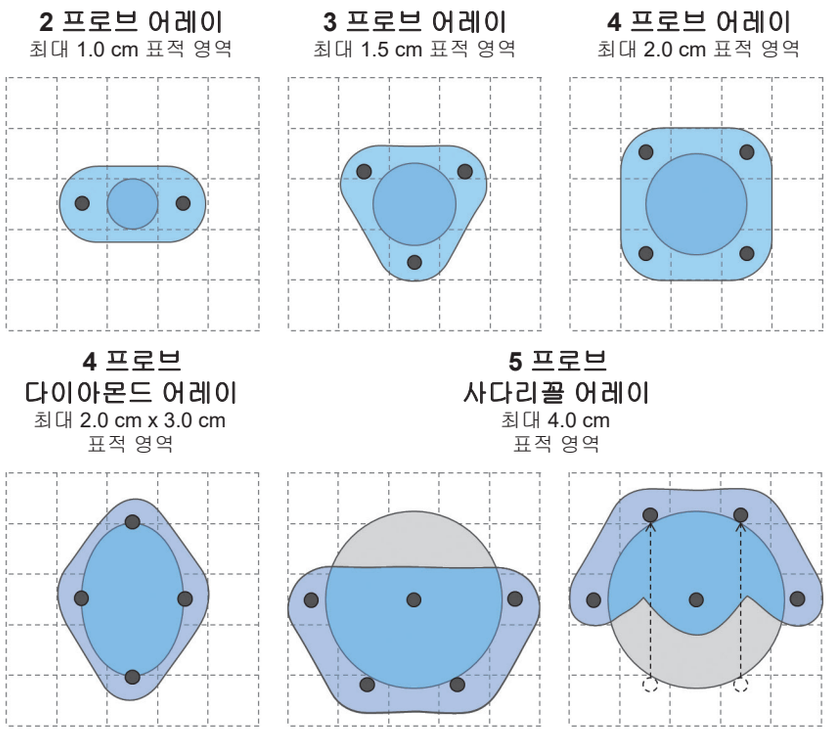


그림 11.1.2: NanoKnife 단일 전극 프로브 구성 예

NanoKnife 제너레이터는 이용 가능한 최신 소프트웨어와 함께 NanoKnife 제너레이터에서 사용하도록 지정되어 AngioDynamics, Inc.에서 공급한 전극 프로브만 함께 사용할 수 있습니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

섹션 12: 문제 해결

12.1 개요

다음 표는 NanoKnife 제너레이터에 대한 몇 가지 프로세스 문제와 오류 메시지, 해결 방법에 대해 기술합니다.

12.2 기록된 문제 및 해결책

표 12.2.1: 기록된 문제 및 해결책

고장: 제너레이터의 전원이 켜지지 않습니다.	
가능한 이유	**조치**
제너레이터가 주전원에서 분리되었거나 주전원 콘센트에 전원이 공급되지 않습니다.	주전원 공급 코드가 전원 장치 후면 패널의 코드 커넥터에 연결되었는지, 적합한 주전원 콘센트에 연결되었는지 확인하십시오. (섹션 14.2 참조) 주전원 콘센트에 전원이 공급되는지 확인하십시오.
전원 장치 메인 보호 퓨즈가 끊겼습니다.	전원 장치 메인 보호 퓨즈를 교체하십시오. (섹션 13.4 참조) **주의!** 데이터 명판에 명시된 대로 동일한 사양의 퓨즈로만 교체하십시오.

고장: 제너레이터의 자체 진단이 실패했습니다.	
가능한 이유	**조치**
빨간색 STOP(중지) 버튼을 눌렀습니다(활성화됨).	제너레이터의 전면 패널에서 **빨간색 STOP(중지)** 버튼 상태 표시등에 녹색 불이 켜졌는지 확인합니다. 불이 켜지지 않은 경우, 손잡이에 표시된 대로 **빨간색 STOP (중지)** 버튼 손잡이를 시계방향으로 돌려 **빨간색 STOP (중지)** 버튼을 해제합니다. 계속 버튼을 클릭하십시오. 그러면 제너레이터가 종료됩니다. 제너레이터를 다시 시작하십시오. 문제가 지속되면 AngioDynamics 하드웨어 서비스 센터에 연락하십시오.

고장: 터치패드가 작동하지 않거나 올바로 작동하지 않습니다.	
가능한 이유	**조치**
구성품이 손상되었거나 결함이 있습니다.	터치패드 대신 터치스크린을 사용하십시오. 사용자는 임시적으로 USB 포트에 연결된 마우스를 사용하여 시술을 완료할 수 있습니다. 일반적으로 마우스 사용은 권장되지 않습니다. AngioDynamics 하드웨어 서비스 센터에 연락하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

고장: 전도성 테스트 또는 펄스 전달을 준비하거나 활성화할 수 없습니다.	
가능한 이유	**조치**
이중 페달 풋스위치가 제너레이터에 제대로 연결되지 않았습니다.	이중 페달 풋스위치 케이블 연결을 점검하십시오.
좌측(ARM(장전)) 풋스위치 페달과 우측(PULSE(펄스)) 풋스위치 페달을 누르는 사이의 10초 카운트다운이 만료되었습니다.	좌측(ARM(장전)) 풋스위치 페달을 다시 눌러 NanoKnife 제너레이터를 준비하십시오. 그런 다음 10초 내에 우측(PULSE(펄스)) 풋스위치 페달을 눌러야 펄스 전달이 시작합니다.
이중 페달 풋스위치에 결함이 있습니다.	AngioDynamics 하드웨어 서비스 센터에 연락하십시오.

고장: 전도성 테스트 후 고전류가 발견되었습니다.	
가능한 이유	**조치**
프로브가 집중되었거나 전극 팁이 닿아 있습니다.	프로브가 서로 평행을 이루고 집중되지 않았는지 확인하십시오. 필요에 따라 프로브를 재배치하십시오.
전극 노출 설정이 목표 조직에 비해 너무 큽니다.	5 mm씩 프로브 노출을 줄이고, 이후 필요에 따라 풀백 절제를 수행하여 원하는 절제 높이를 구현하십시오.
프로브간 간격 거리가 잘못 측정되었습니다.	측정이 실시되고 올바로 입력되었는지 확인하십시오.
프로브간 간격 거리가 프로브 배치 격자에 잘못 입력되었습니다.	측정이 실시되고 올바로 입력되었는지 확인하십시오.
목표 조직에 대해 전압이 너무 높습니다.	영향을 받는 프로브 쌍에 대해 전압 설정을 100 V/cm씩 줄이십시오.
목표 조직에 대해 펄스 길이가 너무 깁니다.	영향을 받는 프로브 쌍에 대해 펄스 길이를 10 µsec씩 줄이십시오. **주의**: 70 µsec 미만의 펄스 길이를 사용하면 절제가 불완전할 수 있습니다.
프로브가 잘못된 전극 프로브 커넥터에 연결되었습니다.	프로브가 올바른 전극 프로브 커넥터에 연결되었는지 확인하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

고장: 펄스 전달 중 고전류가 발견되었습니다.	
가능한 이유	**조치**
전극 노출 설정이 목표 조직에 비해 너무 큽니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 5 mm씩 프로브 노출을 줄이고, 이후 필요에 따라 풀백 절제를 수행하여 원하는 절제 높이를 구현하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
프로브간 간격 거리가 잘못 측정되었습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 측정이 실시되고 올바로 입력되었는지 확인하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
프로브간 간격 거리가 프로브 배치 격자에 잘못 입력되었습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 측정이 실시되고 올바로 입력되었는지 확인하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
목표 조직에 대해 전압이 너무 높습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 영향을 받는 프로브 쌍에 대해 전압 설정을 100 V/cm씩 줄이십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
프로브가 잘못된 전극 프로브 커넥터에 연결되었습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 프로브가 올바른 전극 프로브 커넥터에 연결되었는지 확인하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.

고장: 펄스 전달 중 펑 하는 큰 소리가 납니다.	
가능한 이유	**조치**
전극이 목표 조직에 완전히 배치되지 않았습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 전극이 목표 조직에 완전히 배치되었는지, 공기 중에 노출되지 않았는지 확인하십시오. 필요에 따라 프로브를 재배치하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
프로브가 잘못된 전극 프로브 커넥터에 연결되었습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 프로브가 올바른 전극 프로브 커넥터에 연결되었는지 확인하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
프로브간 간격 거리가 잘못 측정되었습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 측정이 실시되고 올바로 입력되었는지 확인하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
프로브간 간격 거리가 프로브 배치 격자에 잘못 입력되었습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 측정이 실시되고 올바로 입력되었는지 확인하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
목표 조직에 대해 전압이 너무 높습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 영향을 받는 프로브 쌍에 대해 전압 설정을 100 V/cm씩 줄이십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

고장: 전도성 테스트 후 저전류가 발견되었습니다.	
가능한 이유	**조치**
프로브가 제너레이터에서 분리되었습니다.	프로브가 올바른 전극 프로브 커넥터에 연결되었는지 확인하십시오. 전도성 테스트를 반복하십시오.
프로브가 잘못된 전극 프로브 커넥터에 연결되었습니다.	프로브가 올바른 전극 프로브 커넥터에 연결되었는지 확인하십시오. 전도성 테스트를 반복하십시오.
프로브간 간격 거리가 잘못 측정되었습니다.	측정이 실시되고 올바로 입력되었는지 확인하십시오. 전도성 테스트를 반복하십시오.
프로브간 간격 거리가 프로브 배치 격자에 잘못 입력되었습니다.	측정이 실시되고 올바로 입력되었는지 확인하십시오. 전도성 테스트를 반복하십시오.
전극이 목표 조직에 완전히 배치되지 않았습니다.	전극이 목표 조직에 완전히 배치되었는지, 공기 중에 노출되지 않았는지 확인하십시오. 필요에 따라 프로브를 재배치하십시오. 전도성 테스트를 반복하십시오.
프로브간 간격이 가이드라인 (즉, 1.5 cm ~ 2.0 cm)을 초과합니다.	프로브간 간격 측정을 확인하고 필요에 따라 프로브를 재배치하십시오. 전도성 테스트를 반복하십시오.
목표 조직에 대해 전압이 너무 낮습니다.	영향을 받는 프로브 쌍에 대해 전압 설정을 100 V/cm씩 늘리십시오. 전도성 테스트를 반복하십시오.
목표 조직의 전도성이 낮거나 임피던스가 높습니다.	저전류 측정값은 목표 조직의 임피던스를 토대로 예상할 수 있습니다. 임상적 판단을 토대로 전도성 결과를 무시하고 계속 진행하십시오.
전극 노출 설정이 목표 조직에 비해 너무 작습니다.	저전류 측정값은 목표 조직의 임피던스를 토대로 예상할 수 있습니다. 임상적 판단을 토대로 전도성 결과를 무시하고 계속 진행하거나, 프로브 노출을 5 mm씩 증가시키고 전도성 테스트를 반복하십시오.
프로브의 케이블 커넥터 핀이 휘어졌습니다.	각 케이블 커넥터에 구부러진 핀이 없는지 확인하십시오. 결함 있는 프로브를 교체하십시오. 전도성 테스트를 반복하십시오.

고장: 펄스 전달 중 저전류가 발견되었습니다.	
가능한 이유	**조치**
프로브가 제너레이터에서 분리되었습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 프로브가 올바른 전극 프로브 커넥터에 연결되었는지 확인하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
프로브가 잘못된 전극 프로브 커넥터에 연결되었습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 프로브가 올바른 전극 프로브 커넥터에 연결되었는지 확인하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
프로브간 간격 거리가 잘못 측정되었습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 측정이 실시되고 올바로 입력되었는지 확인하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
프로브간 간격 거리가 프로브 배치 격자에 잘못 입력되었습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 측정이 실시되고 올바로 입력되었는지 확인하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

고장: 펄스 전달 중 저전류가 발견되었습니다.	
가능한 이유	**조치**
전극이 목표 조직에 완전히 배치되지 않았습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 전극이 목표 조직에 완전히 배치되었는지, 공기 중에 노출되지 않았는지 확인하십시오. 필요에 따라 프로브를 재배치하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
프로브간 간격이 가이드라인(즉, 1.5 cm ~ 2.0 cm)을 초과합니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 프로브간 간격 측정을 확인하고 필요에 따라 프로브를 재배치하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
목표 조직에 대해 전압이 너무 낮습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 영향을 받는 프로브 쌍에 대해 전압 설정을 100 V/cm씩 늘리십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
목표 조직의 전도성이 낮거나 임피던스가 높습니다.	저전류 경고는 목표 조직의 임피던스를 토대로 발생할 수 있습니다. 임상적 판단에 따라 저전류 경고를 무시하고 펄스 전달을 계속하십시오.

12.3 오류 메시지

표 12.3.1: 오류 메시지

메시지: 오류: NanoKnife 컨트롤러의 위치를 찾지 못했습니다. 중지 버튼이 눌려져 있지 않고, 표시기에 녹색 불이 켜졌는지 확인하십시오.	
가능한 이유	**조치**
빨간색 STOP(중지) 버튼을 눌렀기(활성화됨) 때문에 NanoKnife 제너레이터 시동 자체 진단이 실패했습니다.	제너레이터의 전면 패널에서 **빨간색 STOP(중지)** 버튼 상태 표시등에 녹색 불이 켜졌는지 확인합니다. 불이 켜지지 않은 경우, 손잡이에 표시된 대로 **빨간색 STOP (중지)** 버튼 손잡이를 시계방향으로 돌려 **빨간색 STOP (중지)** 버튼을 해제합니다. 계속 버튼을 클릭하십시오. 그러면 제너레이터가 종료됩니다. 제너레이터를 다시 시작하십시오.
NanoKnife 소프트웨어 및 NanoKnife 제너레이터 컨트롤러 간의 통신 오류로 인해 NanoKnife 제너레이터 시동 자체 진단이 실패했습니다.	계속 버튼을 클릭하십시오. 그러면 제너레이터가 종료됩니다. 제너레이터를 다시 시작하십시오.
구성품이 손상되었거나 결함이 있기 때문에 NanoKnife 제너레이터 시동 자체 진단이 실패했습니다.	AngioDynamics 하드웨어 서비스 센터에 연락하십시오.

메시지: 오류: RFID 컨트롤러를 찾지 못했습니다.	
가능한 이유	**조치**
NanoKnife 제너레이터의 전원이 잘못 꺼졌습니다.	계속 버튼을 클릭하십시오. 그러면 제너레이터가 종료됩니다. 제너레이터를 다시 시작하십시오.
구성품이 손상되었거나 결함이 있기 때문에 NanoKnife 제너레이터 시동 자체 진단이 실패했습니다.	AngioDynamics 하드웨어 서비스 센터에 연락하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

메시지: 오류: 장치 상태 테스트 실패(#).	
가능한 이유	**조치**
NanoKnife 제너레이터의 전원이 잘못 꺼졌습니다.	계속 버튼을 클릭하십시오. 그러면 제너레이터가 종료됩니다. 제너레이터를 다시 시작하십시오.
구성품이 손상되었거나 결함이 있기 때문에 NanoKnife 제너레이터 시동 자체 진단이 실패했습니다.	팝업의 제목에서 괄호 안에 나열된 숫자를 기록해 두십시오. AngioDynamics 하드웨어 서비스 센터에 연락하십시오.

메시지: 오류: 장치 충전 테스트 실패.	
가능한 이유	**조치**
NanoKnife 제너레이터의 전원이 잘못 꺼졌습니다.	계속 버튼을 클릭하십시오. 그러면 제너레이터가 종료됩니다. 제너레이터를 다시 시작하십시오.
구성품이 손상되었거나 결함이 있기 때문에 NanoKnife 제너레이터 시동 자체 진단이 실패했습니다.	AngioDynamics 하드웨어 서비스 센터에 연락하십시오.

메시지: 주의: 고전류가 발견되었습니다. 프로브 연결 및 측정값을 확인하십시오.	
가능한 이유	**조치**
프로브가 집중되었거나 전극 팁이 닿아 있습니다.	프로브가 서로 평행을 이루고 집중되지 않았는지 확인하십시오. 필요에 따라 프로브를 재배치하십시오.
전극 노출 설정이 목표 조직에 비해 너무 큽니다.	5 mm씩 프로브 노출을 줄이고, 이후 필요에 따라 풀백 절제를 수행하여 원하는 절제 높이를 구현하십시오.
프로브간 간격 거리가 잘못 측정되었습니다.	측정이 실시되고 올바로 입력되었는지 확인하십시오.
프로브간 간격 거리가 프로브 배치 격자에 잘못 입력되었습니다.	측정이 실시되고 올바로 입력되었는지 확인하십시오.
목표 조직에 대해 전압이 너무 높습니다.	영향을 받는 프로브 쌍에 대해 전압 설정을 100 V/cm씩 줄이십시오.
목표 조직에 대해 펄스 길이가 너무 깁니다.	영향을 받는 프로브 쌍에 대해 펄스 길이를 10 µsec씩 줄이십시오. **주의**: 70 µsec 미만의 펄스 길이를 사용하면 절제가 불완전할 수 있습니다.
프로브가 잘못된 전극 프로브 커넥터에 연결되었습니다.	프로브가 올바른 전극 프로브 커넥터에 연결되었는지 확인하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

메시지: 주의: 저전류가 발견되었습니다. 프로브 연결을 확인하십시오.	
가능한 이유	**조치**
프로브가 제너레이터에서 분리되었습니다.	프로브가 올바른 전극 프로브 커넥터에 연결되었는지 확인하십시오. 전도성 테스트를 반복하십시오.
프로브가 잘못된 전극 프로브 커넥터에 연결되었습니다.	프로브가 올바른 전극 프로브 커넥터에 연결되었는지 확인하십시오. 전도성 테스트를 반복하십시오.
프로브간 간격 거리가 잘못 측정되었습니다.	측정이 실시되고 올바로 입력되었는지 확인하십시오. 전도성 테스트를 반복하십시오.
프로브간 간격 거리가 프로브 배치 격자에 잘못 입력되었습니다.	측정이 실시되고 올바로 입력되었는지 확인하십시오. 전도성 테스트를 반복하십시오.
전극이 목표 조직에 완전히 배치되지 않았습니다.	전극이 목표 조직에 완전히 배치되었는지, 공기 중에 노출되지 않았는지 확인하십시오. 필요에 따라 프로브를 재배치하십시오. 전도성 테스트를 반복하십시오.
프로브간 간격이 가이드라인 (즉, 1.5 cm ~ 2.0 cm)을 초과합니다.	프로브간 간격 측정을 확인하고 필요에 따라 프로브를 재배치하십시오. 전도성 테스트를 반복하십시오.
목표 조직에 대해 전압이 너무 낮습니다.	영향을 받는 프로브 쌍에 대해 전압 설정을 100 V/cm씩 늘리십시오. 전도성 테스트를 반복하십시오.
목표 조직의 전도성이 낮거나 임피던스가 높습니다.	저전류 측정값은 목표 조직의 임피던스를 토대로 예상할 수 있습니다. 임상적 판단을 토대로 전도성 결과를 무시하고 계속 진행하십시오.
전극 노출 설정이 목표 조직에 비해 너무 작습니다.	저전류 측정값은 목표 조직의 임피던스를 토대로 예상할 수 있습니다. 임상적 판단을 토대로 전도성 결과를 무시하고 계속 진행하거나, 프로브 노출을 5 mm씩 증가시키고 전도성 테스트를 반복하십시오.
프로브의 케이블 커넥터 핀이 휘어졌습니다.	각 케이블 커넥터에 구부러진 핀이 없는지 확인하십시오. 결함 있는 프로브를 교체하십시오. 전도성 테스트를 반복하십시오.

메시지: ECG 노이즈	
가능한 이유	**조치**
환자 심박수가 120 bpm (분당 비트수) 이상입니다.	펄스 전달을 재개하기 위해서는 환자의 심박수가 17 bpm ~ 120 bpm 사이여야 합니다. 마취 모니터를 확인하여 환자 심박수가 120 bpm 이상인지 확인하십시오. 심장 게이팅 장치에 표시된 심박수가 정확하지 않으면 다른 ECG 리드 쌍을 선택하십시오. 적절한 리드 쌍 선택에 대한 지침은 섹션 5.1.2를 참조하십시오.
심장 게이팅 장치 모니터에 전기적 간섭이 표시됩니다.	다른 전기 장치 와이어에 관한 각각의 ECG 케이블을 점검하십시오. 다른 전기 장치 와이어를 재배치하거나 필요에 따라 다른 전기 장치를 끄십시오.
ECG 케이블에 전기 장치 와이어 (예: 전기소작기 케이블)와 교차합니다.	다른 전기 장치 와이어에 관한 각각의 ECG 케이블을 점검하십시오. 다른 전기 장치 와이어를 재배치하거나 필요에 따라 다른 전기 장치를 끄십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

메시지: ECG 노이즈	
가능한 이유	**조치**
심장 게이팅 장치가 R 파와 T파에서 동기화 신호를 생성합니다.	다른 ECG 리드 쌍을 선택하십시오. 적절한 리드 쌍 선택에 대한 지침은 섹션 5.1.2를 참조하십시오.
심장 게이팅 장치 리드 쌍의 P파 진폭이 높습니다.	다른 ECG 리드 쌍을 선택하십시오. 적절한 리드 쌍 선택에 대한 지침은 섹션 5.1.2를 참조하십시오.

메시지: ECG 손실	
가능한 이유	**조치**
ECG 케이블이 ECG 스티커 전극에서 분리되었습니다.	ECG 스티커 전극 연결에 대한 각 ECG 케이블을 점검하십시오. 필요에 따라 ECG 케이블을 해당하는 ECG 스티커 전극에 다시 연결하십시오.
심장 게이팅 장치가 R파에서 동기화 신호를 생성하지 않습니다.	다른 ECG 리드 쌍을 선택하십시오. 적절한 리드 쌍 선택에 대한 지침은 섹션 5.1.2를 참조하십시오.
심장 게이팅 장치 리드 쌍의 R파 진폭이 낮습니다.	다른 ECG 리드 쌍을 선택하십시오. 적절한 리드 쌍 선택에 대한 지침은 섹션 5.1.2를 참조하십시오.
ECG 스티커 전극이 환자에게서 떨어졌습니다.	각 ECG 스티커 전극을 점검하십시오. 필요에 따라 ECG 스티커 전극을 교체하거나 다시 부착하십시오.
ECG 스티커 전극이 잘못된 위치에 있습니다.	각 ECG 스티커 전극 배치를 점검하십시오. 필요에 따라 ECG 스티커 전극을 교체하거나 올바른 위치에 다시 부착하십시오. 섹션 5.1.2를 참조하십시오.
환자 심박수가 17 bpm (분당 비트수) 미만입니다.	펄스 전달을 재개하기 위해서는 환자의 심박수가 17 bpm ~ 120 bpm 사이여야 합니다. 마취 모니터를 확인하여 환자 심박수가 17 bpm 미만인지 확인하십시오. 심장 게이팅 장치에 표시된 심박수가 정확하지 않으면 다른 ECG 리드 쌍을 선택하십시오. 적절한 리드 쌍 선택에 대한 지침은 섹션 5.1.2를 참조하십시오.
심장 게이팅 장치 ECG 케이블 연결이 끊겼습니다.	심장 게이팅 장치와 ECG 케이블 간의 연결을 확인하십시오. 필요하면 케이블을 다시 연결하십시오.
심장 게이팅 장치와 제너레이터 간의 BNC 케이블 연결이 끊겼습니다.	심장 게이팅 장치와 NanoKnife 제너레이터 사이의 BNC 케이블 연결을 확인하십시오. BNC 케이블이 '동기화된 출력'으로 표시된 심장 게이팅 장치 커넥터 마운트에 연결되었는지 확인하십시오. 필요하면 케이블을 다시 연결하십시오. 섹션 5.1.2를 참조하십시오.

메시지: 경고, 오류가 발생했습니다.	
가능한 이유	**조치**
시스템이 커패시터 충전 또는 방전 중 문제를 발견했습니다.	계속 버튼을 클릭하십시오. 그러면 팝업이 닫힙니다. 충전 버튼을 클릭하십시오. NanoKnife 제너레이터가 커패시터를 충전합니다. 시스템이 커패시터를 충전하거나 방전할 수 없는 경우에는 AngioDynamics 하드웨어 서비스 센터로 연락하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

메시지: 하드웨어 / 통신 오류(#)	
가능한 이유	**조치**
빨간색 STOP(중지) 버튼을 눌렀습니다(활성화됨).	제너레이터의 전면 패널에서 **빨간색 STOP(중지)** 버튼 상태 표시등에 녹색 불이 켜졌는지 확인합니다. 불이 켜지지 않은 경우, 손잡이에 표시된 대로 **빨간색 STOP (중지)** 버튼 손잡이를 시계방향으로 돌려 **빨간색 STOP (중지)** 버튼을 해제합니다. 계속 버튼을 클릭하십시오. 그러면 제너레이터가 종료됩니다. 제너레이터를 다시 시작하십시오.
NanoKnife 소프트웨어 및 NanoKnife 제너레이터 컨트롤러 간의 통신 오류.	계속 버튼을 클릭하십시오. 그러면 제너레이터가 종료됩니다. 제너레이터를 다시 시작하십시오.
구성품이 손상되었거나 결함이 있습니다.	팝업의 제목에서 괄호 안에 나열된 숫자를 기록해 두십시오. AngioDynamics 하드웨어 서비스 센터에 연락하십시오.

메시지: 경고! 프로브 {X}-{Y} 사이에 저전류가 발견되었습니다.	
가능한 이유	**조치**
프로브가 제너레이터에서 분리되었습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 프로브가 올바른 전극 프로브 커넥터에 연결되었는지 확인하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
프로브가 잘못된 전극 프로브 커넥터에 연결되었습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 프로브가 올바른 전극 프로브 커넥터에 연결되었는지 확인하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
프로브간 간격 거리가 잘못 측정되었습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 측정이 실시되고 올바로 입력되었는지 확인하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
프로브간 간격 거리가 프로브 배치 격자에 잘못 입력되었습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 측정이 실시되고 올바로 입력되었는지 확인하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
전극이 목표 조직에 완전히 배치되지 않았습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 전극이 목표 조직에 완전히 배치되었는지, 공기 중에 노출되지 않았는지 확인하십시오. 필요에 따라 프로브를 재배치하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
프로브간 간격이 가이드라인 (즉, 1.5 cm ~ 2.0 cm)을 초과합니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 프로브간 간격 측정을 확인하고 필요에 따라 프로브를 재배치하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
목표 조직에 대해 전압이 너무 낮습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 영향을 받는 프로브 쌍에 대해 전압 설정을 100 V/cm씩 늘리십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
목표 조직의 전도성이 낮거나 임피던스가 높습니다.	저전류 경고는 목표 조직의 임피던스를 토대로 발생할 수 있습니다. 임상적 판단에 따라 저전류 경고를 무시하고 펄스 전달을 계속하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

메시지: 경고! 고전류로 인해 프로브 {X}-{Y} 사이에서 펄스 전달을 건너뛰었습니다.	
가능한 이유	**조치**
전극 노출 설정이 목표 조직에 비해 너무 큽니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 5 mm씩 프로브 노출을 줄이고, 이후 필요에 따라 풀백 절제를 수행하여 원하는 절제 높이를 구현하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
프로브간 간격 거리가 잘못 측정되었습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 측정이 실시되고 올바로 입력되었는지 확인하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
프로브간 간격 거리가 프로브 배치 격자에 잘못 입력되었습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 측정이 실시되고 올바로 입력되었는지 확인하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
목표 조직에 대해 전압이 너무 높습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 영향을 받는 프로브 쌍에 대해 전압 설정을 100 V/cm씩 줄이십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.
프로브가 잘못된 전극 프로브 커넥터에 연결되었습니다.	펄스 전달을 중지하십시오. 프로브가 올바른 전극 프로브 커넥터에 연결되었는지 확인하십시오. 펄스 전달을 재개하고 전달되지 않은 모든 펄스를 완료하십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

섹션 13: 유지보수 및 정비

13.1 개요

이 섹션에서는 NanoKnife 시스템이 의도된 기능을 만족스럽게 수행할 수 있도록 사용자가 완료해야 하는 권장 주기적 점검 및 예방 유지보수에 대해 설명합니다.

제너레이터 내부에는 사용자가 정비할 수 있는 부품이 없습니다. 장치를 열거나 보증 씰이 파손되면 보증이 무효가 됩니다.

모든 정비 또는 유지보수 지원에 대해서는 해당 지역의 판매대리점이나 AngioDynamics로 직접 문의하시기 바랍니다.

미국
전화: 1-866-883-8820
팩스: 1-518-932-0660
이메일: service@angiodynamics.com

13.2 예방 유지보수 및 주기적 확인

다음 표 13.2.1에는 권장되는 주기적 점검과 예방 유지보수가 나와 있습니다.

표 13.2.1: 예방 유지보수 일정

테스트/정비	간격	사유
연간 서비스	12개월	매 12개월마다 공인 서비스 기술자를 통한 유지보수 교정이 필요합니다.

13.3 세척

- 주기적으로 장치를 청소하려면 보풀 없는 천을 마른 상태나 70% 이소프로필 알코올 세척액을 약간 적신 상태로 닦아 내십시오.
- 장치에 직접 물이나 그 밖의 액체를 붓지 마십시오.
- 장치를 세척할 때 용제 또는 기타 강한 제품을 사용하지 마십시오! 강한 세제를 사용하면 변색되거나 페인트가 손상될 수 있습니다.
- 키보드의 키 사이에 남아 있는 먼지는 소형 진공 청소기(낮은 출력)를 사용해 제거할 수 있습니다.
- 콘솔의 화면은 물을 적신 부드러운 천으로 세척할 수 있습니다. 액체가 콘솔 내부에 침투하여 구성품이 손상되는 문제를 방지하려면 화면에 스프레이나 에어로졸 제품을 사용하지 마십시오.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

13.4 메인 퓨즈 교체

주의!

이 작업은 자격을 갖춘 기술자만이 수행할 수 있습니다.

경고!

제조업체가 지정하고 장치 플레이트 라벨에 명시된 유형, 전류 및 전압 값을 가진 보호 퓨즈만을 사용하십시오.

충전 또는 방전 버튼을 사용할 때 제너레이터가 커패시터를 올바로 충전하거나 방전하지 않는 경우에는 계속 진행하지 마십시오.

방전 버튼을 누른 후 고전압 커패시터 디지털 표시기에 나타나는 전압이 70 V 이하여야 합니다.

퓨즈는 제너레이터 후면에 있는 전원 진입/스위치/퓨즈 모듈 내부의 퓨즈 홀더에 위치해 있습니다. 다음의 그림 13.4.1을 참조하십시오.

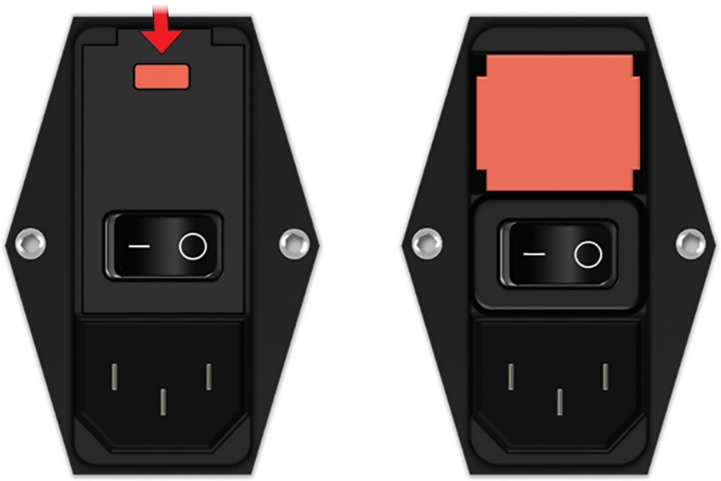


그림 13.4.1: 퓨즈 교체를 위한 전원 진입/스위치 퓨즈 모듈

퓨즈는 빨간색의 퓨즈 홀더 안에 장착되어 있습니다.

메인 퓨즈를 교체하려면 다음 단계를 수행하십시오.

1. 주전원 스위치가 “O” 위치, 즉 꺼짐 위치에 있는지 확인합니다.
2. 제너레이터에서 주전원 공급 코드를 분리합니다.
3. 그림 13.4.1과 같이 상단 슬롯에서 일자 드라이버를 넣어 전원 진입/스위치/퓨즈 모듈의 커버를 비틀어서 엽니다.
4. 일자 드라이버를 사용하여 “빨간색” 퓨즈 홀더를 잡아 당깁니다.
5. 장치 플레이트 라벨에 명시된 대로 퓨즈 홀더에 있는 두 개의 퓨즈를 새 퓨즈로 교체합니다.
6. 퓨즈 홀더를 전원 공급 그룹에 다시 넣고 커버를 닫습니다.
7. 주전원 공급 코드를 다시 연결합니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

섹션 14: 기술 데이터

이 섹션에 정의된 기술 데이터에는 NanoKnife 제너레이터의 전체 시스템 및 기능 사양이 수록되어 있습니다.

14.1 일반 정보

NanoKnife 제너레이터 부품 번호:	H787203003510
NanoKnife 제너레이터 제조업체:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 USA 수신자부담(미국 전용): 1-800-772-6446 전화: 1-518-798-1215 팩스: 1-518-798-1360
유럽 공인 대리점	AngioDynamics Netherlands BV Siriusdreef 17-27 Hoofddorp, 2132 WT The Netherlands 전화: +31(0)20 753 2949 팩스: +31(0)20 753 2939

14.2 전원 공급 사양

주전압:	100 ~ 230 VAC
메인 주파수:	50 ~ 60 Hz
최대 입력 출력:	250 VA

14.3 퓨즈 유형 사양

전기적 설명:	시간 지연 3.15 A, 250 V
물리적 설명:	축 리드 퓨즈
크기:	5 x 20 mm
기타:	IEC 60127-2 Sheet 5 사양 충족 RoHS 준수

14.4 환경 조건

14.4.1 작동 조건

실온:	10 °C ~ 40 °C
상대 습도:	30% ~ 75%
대기압:	70 ~ 106 Kpa

14.4.2 운송 및 보관 조건

온도:	-20 °C ~ +60 °C
상대 습도:	10% ~ 90%
대기압:	70 ~ 106 Kpa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

14.5 등급

14.5.1 EN 60601-1 등급

감전 보호: 클래스 I

CISPR 11 클래스 A (EMC)

14.5.2 감전 보호

BF 적용 부품

14.5.3 액체 유입

IPX0 – 특수 보호 없음

이중 페달 풋스위치: IPX8

14.5.4 안전 레벨

이 제너레이터는 EN 60601-1에 따라 인화성 마취제가 존재할 수 있는 장소에서의 사용이 적합하지 않습니다.

14.5.5 의료기기 관련 위원회 지침 93/42/EEC

클래스 II b

14.5.6 FDA 등급

클래스 II

14.5.7 적용 부품

NanoKnife 제너레이터에는 적용 부품이 포함되어 있지 않습니다. 모든 적용 부품은 환자당 일회용 단일 전극 프로브에 포함되어 있습니다.

14.6 사용 조건

이 제너레이터는 연속 작동에 사용하기 적합합니다. 각 시술이 끝날 때 사용자가 장치를 종료하는 것이 권장됩니다.

14.6.1 물리적 사양(포장 불포함)

크기: (폭 x 길이 x 높이) 56 cm x 68 cm x 149 cm

무게: 66 kg

14.7 기술 사양

구성 요소	설명
프로브 출력 수	1 ~ 6
펄스 수*	10 ~ 100
펄스 진폭	500 ~ 3000 V
펄스 길이	20 ~ 100 µs
펄스 간격, 비동기	90 PPM, 매 10번째 펄스마다 670 ms/3.5 s
펄스 간격, 동기	ECG, 심박수에 따라 간격 다름
펄스당 최대 에너지(명목)	15 J
에너지 보관**	최소 100 µF
펄스 진폭 정밀도	±5%
펄스 길이 정밀도	±2 µs 또는 2%(둘 중 더 큰 것)
최대 전류	50 A

*각 전극 쌍에 대한 펄스 수.
**충전 간

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

14.8 필수 성능

이 시스템은 사용자가 요청한 펄스 전압에 대해 ± 15%의 명시된 전압 허용 한도 내에서 에너지를 전달해야 합니다.

이 시스템은 사용자가 요청한 펄스 길이에 대해 ± 2 µs의 허용 한도를 갖는 길이의 펄스를 전달해야 합니다.

이 시스템은 상승 및 하강 시간이 < 10 µs인 구형파 펄스를 전달해야 합니다.

ECG 동기화 상태가 노이즈 또는 손실일 경우, 시스템이 펄스를 전달해서는 안 됩니다.

14.9 무선 주파수 식별

FCC ID: YHS-600-104443

FCC ID 라벨이 있는 RFID는 NanoKnife 제너레이터 안쪽에 위치해 있습니다. RFID 안테나는 장치 전면 패널에 있는 프로브 커넥터 주위에 있습니다.

일회용 NanoKnife 프로브를 무선으로 식별하고 인증하는 데 RFID가 사용됩니다. RFID 태그는 각 NanoKnife 프로브 커넥터에 통합되어 있습니다. 이 태그에는 암호화된 데이터를 전송하는 데 사용되는 집적회로 및 안테나가 포함되어 있습니다. 이 정보는 RFID 리더기로 디코딩 및 판독되고, 향후 분석에 사용할 수 있도록 태그에서 수집된 정보를 데이터베이스에 저장합니다. RFID는 13.56MHz 주파수에서 작동하고, 0.58 ± 0.15인치(1.47 cm ± 0.38 cm)의 작동 거리를 지원합니다.

QoS(Quality of Service)를 위해 특정 안테나에서 태그의 검출, 판독 및 작성은 99%의 신뢰도를 지원합니다. 동일 안테나 범위에서 2개의 태그가 검출된 경우, 태그가 하나만 검출될 때까지 무시됩니다.

보안을 위해 NanoKnife 시스템은 안전한 RFID 리더기와 함께 암호화된 태그를 이용합니다. 태그 통신은 3-DES가 중복된 128비트 AES를 사용해 암호화됩니다. 모든 데이터가 태그에 저장되므로 이 태그에 저장된 파일 키가 암호화됩니다. RFID 리더기 자체와 마찬가지로 모든 키가 128비트 AES를 사용해 암호화됩니다.

NanoKnife 시스템은 프로세스에 최대 10초가 걸릴 수 있습니다. 통신 문제가 발생하고 시스템이 태그를 판독할 수 없거나 태그가 유효하지 않고 인식할 수 없는 경우, 시스템이 사용자에게 프로브 상태를 알리며, 사용자가 다음 단계로 진행할 수 없게 됩니다. 사용자는 프로브를 NanoKnife 제너레이터에 다시 연결해야 합니다. 이 방법으로 해결되지 않으면 새로운 프로브를 시도해 보아야 합니다. 어떤 방법도 작동하지 않으면 고객 서비스 센터에 문의해야 합니다.

이 장치는 FCC 규정 파트 15를 준수합니다. 장치 작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다. (1) 이 장치는 유해한 전파 장애를 발생시키지 않으며, (2) 이 장치는 원하지 않는 작동 결과를 가져올 수 있는 전파 장애를 포함하여 수신된 모든 전파 장애를 수용합니다.

승인 담당 기관의 명시적 허가 없이 본 장치를 변경하거나 개조하면 장치의 사용 권한이 무효화됩니다.

14.10 애플리케이션 사양 요약

14.10.1 대상 의학적 상태

NanoKnife 시스템은 암이 발병한 전립선 조직을 포함하여 조직의 목표 영역 내에 있는 세포를 죽이는 데 사용하기 위한 제품입니다. 시술의 목표 부위와 병적 측면은 환자에 따라 의료진이 결정합니다. 장치를 삽입하여 경피적, 복강경 검사 또는 개복술(복부 절개 수술 방식)을 통해 치료를 제공할 수 있습니다.

14.10.2 대상 환자군

NanoKnife 시스템 대상 환자군에는 광범위한 연령, 체중, 인종, 국적, 일반 건강 및 의학적 질환이 포함될 수 있습니다. 환자는 ASA(American Society of Anesthesiology, 미국마취학회) 또는 유사 가이드라인에 따라 전신마취 대상자로 간주되어야 합니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

14.10.3 대상 신체 부위

이 시스템은 신체 내 다양한 조직을 치료한는 데 사용됩니다. 여기에는 복막강 및 사지 내의 기관을 비롯해 NanoKnife를 사용해 치료할 비정상적인 조직이 존재하는 신체 내의 기타 공간과 위치가 포함됩니다.

14.10.4 대상 사용자 프로필

NanoKnife 시스템의 사용자에는 외과 전문의, 중재 방사선 전문의, 간호사, 레지던트, 방사선 기술자, 임상 전문의(병원 지침에 따라 다름), 그 밖의 일반 임상 보조원이 포함됩니다. 기본 및 확장 사용자는 사용자 인터페이스를 조작하여 물리적 시술 설정(장비 및 기기 조작, 전극 연결, ECG 연결, 전원 공급장치 연결 등이 포함될 수 있음), 시술 프로토콜 설정, 시술 진행 상황 모니터링, 기본 처치 담당의의 감독과 지시 하에 시술 중지 등을 포함해 NanoKnife 제너레이터를 제어할 수 있습니다.

14.10.5 사용 조건

- 환경 조건: NanoKnife 시스템은 표준 병원 환경 온도, 습도 및 조명 조건에서 작동합니다. 이 장치는 표준 마취, 방사선 및 수술 장비 근처에서 작동합니다.
- 위생 요구 사항: NanoKnife 시스템은 깨끗하고 작동 가능한 상태여야 합니다.
- 사용 빈도: NanoKnife 시스템은 다목적 장치입니다.
- 위치: NanoKnife 시스템은 계획된 배치 가이드 방법(개복 또는 복강경 배치 vs 이미지 가이드 경피 배피)에 따라 수술실 또는 방사선실에서 사용하기 위한 제품입니다.
- 이동성: NanoKnife 시스템은 병원 내의 공간에서 이동할 수 있습니다 병원 내에 위치해야 하지만, 다양한 시술 접근방식과 보관 필요에 따라 검사실과 병동 간에 운송이 가능합니다.
- 기타 장치/장비의 식별: NanoKnife 시스템은 단극 NanoKnife 프로브와 상호 작용하도록 고안되었습니다.
- 장치가 노출 또는 접촉할 수 있는 액체 식별: 의도치 않게 제너레이터가 물, 식염수, 체액, 기타 생리 식염수(LRS, 변형된 Krebs 용액 등)에 접촉할 수 있습니다. 시스템을 다양한 세척제에 노출해야 할 수도 있습니다. 모든 접촉은 장치 외관에서만 이루어져야 합니다.

14.10.6 작동 원리

전극을 배치하고 멸균 영역 밖에서 장치에 필요한 연결을 수행한 후, 사용자가 그래픽 사용자 인터페이스(GUI)를 통해 NanoKnife (NK) 제너레이터를 조작하여 문서화를 위해 관련 환자 데이터를 입력합니다. 의료진이 계속해서 원하는 NK 프로브 수 옵션을 선택합니다. 의료진은 프로브 간의 분리 거리를 설정합니다. 프로브 선택 및 매개변수 설정 후, 환자를 마비시키고(즉, 근육 차단) 사용자가 GUI의 펄스 생성 화면으로 진행합니다. 마비(즉, 근육 이완)를 확인한 후, 올바른 전기 연결을 확인하고 선택한 매개변수를 사용할 때 아크가 발생(즉, 고전류 경고)할 확률이 있는지를 확인하기 위해 저전압 테스트 펄스(즉, 전도성 테스트)를 전달합니다. 그런 다음 NanoKnife 제너레이터가 결정된 전압으로 충전되고, 사용자가 조작한 풋페달로 준비된 후, 사용자가 조작한 풋페달을 통해 치료용 전기 펄스를 전달하도록 설정됩니다. 모든 테스트 및 치료 펄스는 R파 다음 50밀리초의 포화 여기 내에서 전달되며, 여기서 외부 부속품이 심장 게이팅 장치를 사용해 환자의 심장 리듬과 관련한 펄스 타이밍이 결정됩니다. NanoKnife 시스템은 미리 결정된 프로토콜에 따라 펄스를 전달하지만, 사용자가 중지 또는 중단하거나 아크가 발생한 경우 시스템에 의해 자동으로 중지될 수 있습니다. 단극 NK 프로브의 경우, 고전류 조건이 발생한 후에 사용자가 아크 조건에 대해 시술 매개변수를 수동으로 조정할 수 있습니다. 최종 펄스를 전달한 후 NanoKnife 제너레이터가 방전되고 NanoKnife 프로브가 목표 부위에서 제거됩니다. 그런 다음 표준 임상 관행에 따라 환자를 봉합하고, 환자가 마취에서 깨어납니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

섹션 15: 보증 및 전자파 적합성

15.1 보증

NanoKnife 제너레이터는 정상적으로 올바르게 사용할 경우 12개월 동안 재료나 제작 상의 결함이 없음을 보증합니다. 제한 보증에 대한 자세한 내용은 각 제품과 함께 제공되는 12개월 제한 보증 및 보증 연장 안내책자에 기술되어 있습니다.

제너레이터 내부에는 사용자가 정비할 수 있는 부품이 없습니다. 장치를 열거나 보증 씰이 파손되면 보증이 무효가 됩니다.

15.2 전자파 적합성

이 제너레이터는 의료장비의 전자파 적합성에 대해 테스트를 거쳤으며 관련 지침(IEC 60601-1-2 4차 버전)을 준수합니다.

- 본 장비의 방출 특성은 산업 영역 및 병원에서 사용하기에 적합합니다(CISPR 11 클래스 A). 주거 환경에서 사용할 경우(일반적으로 클래스 B에 해당), 본 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대해 적절한 보호를 제공하지 못할 수 있습니다. 이 경우, 사용자가 장비를 재배치하거나 방향을 조정하는 등 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.
- 의료 전기장비는 EMC와 관련하여 특별 주의 사항이 필요하며, 이 섹션에 제공된 EMC 정보에 따라 설치하고 정비해야 합니다.
- 휴대용 및 이동형 무선 주파수(RF) 통신 장비 또는 5G 네트워크 인프라로부터 발생하는 전자기 간섭은 의료용 전기 장비에 영향을 미칠 수 있습니다.

경고: 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치를 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 NanoKnife 제너레이터의 모든 부분으로부터 최소 30 cm(12인치) 이상 떨어진 거리에서 사용해야 합니다. 그렇지 않을 경우, 해당 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

경고: NanoKnife 제너레이터 제조업체가 내부 구성품의 교체 부품으로 판매한 트랜스듀서 및 케이블을 제외하고, 지정된 것 이외의 부속품, 트랜스듀서, 케이블을 사용할 경우 NanoKnife 제너레이터의 방출물이 증가하고 내성이 저하될 수 있습니다.

경**고:** NanoKnife 제너레이터는 NanoKnife 시스템과 함께 사용하도록 설계되지 않은 다른 장비와 인접하거나 쌓은 상태로 사용해서는 안 되며, 그러한 사용 형태가 필요한 경우 사용할 구성에서 NanoKnife 제너레이터가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. AngioDynamics이 공급한 심장 게이팅 장치는 스택 구성에 대해 테스트를 거쳤으며 NanoKnife 시스템 작동에 영향을 주지 않습니다.

- 본 제품에는 13.56 MHz에서 작동하는 FCC 인증 루프 안테나 RF 송신기가 포함되어 있습니다. RF 송신기는 ASK(amplitude shift key) 변조를 이용하여 부속 장치에 내장되어 있는 근접 장치와 통신합니다. 최대 방출 레벨은 FCC 파트 15.225 표준에 따라 측정되었고, FCC 제한인 84.0 dB (µV/m) 범위에 속하는 기본 주파수에서 24.1 dB (µV/m)로 측정되었습니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

RF 무선 통신업체에 대한 내성을 위한 NanoKnife 시스템의 테스트 사양						
테스트 주파수(MHz)	대역(a) (MHz)	서비스(a)	변조(b)	최대 출력 (W)	거리(m)	내성 시험 레벨(V/m)
385	380-390	TETRA	펄스(b) 변조 (18 Hz)	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460(c) FRS 460	FM(c) ± 5 KHz 편차 1 KHz 사인	2	0.3	28
710	704-787	LTE 대역 13 17	펄스(b) 변조 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE 대역 5	펄스(b) 변조 (18 Hz)	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT TE 대역 1,3,4,25; UMTS	펄스(b) 변조 (217) Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth| WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 대역 7	펄스(b) 변조 (217) Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	펄스(b) 변조 (217) Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

참고: 내성 시험 수준을 구현하는 데 필요한 경우, 송신 안테나 및 ME 장비 또는 ME 시스템 간의 거리를 1 m로 줄일 수 있습니다. 1 m 테스트 거리는 IEC 61000-4-3에서 허용됩니다.

[a] 일부 서비스의 경우, 업링크 주파수만 포함됩니다.

[b] 통신사는 50% 듀티사이클 구형파 신호를 사용해 변조됩니다.

[c] FM 변조의 대안으로, 18 Hz에서 50% 펄스 변조가 사용될 수 있습니다. 해당 변조가 실제 변조를 나타내지 않기 때문에 최악의 케이스가 될 수 있습니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성			
NanoKnife 제너레이터는 아래에 명시된 전문 의료관리 시설의 전자파 환경에서 사용하기 위한 것입니다. **NanoKnife 제너레이터** 고객 또는 사용자는 그러한 환경에서 장치를 사용하도록 해야 합니다.			
내성 시험	**IEC 60601 시험 레벨**	**규정 준수 레벨**	**전자파 환경 - 지침**
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV 접촉 +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV 대기	+/-8 kV 접촉 +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV 대기	
전기적 과도 전류 / 버스트 IEC 61000-4-4	+/-2 kV 100 KHz 반복 주파수	+/-2 kV 100 KHz 반복 주파수	메인 전원 품질은 상용 또는 병원 환경의 품질에 준해야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	+/-1 kV 차동 모드 +/-2 kV 동상 모드	+/-1 kV 차동 모드 +/-2 kV 동상 모드	메인 전원 품질은 상용 또는 병원 환경의 품질에 준해야 합니다.
전원 공급 입력 라인에서 순시전압 강하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0% *UT*; 0.5 사이클 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0% *UT*; 1 사이클 및 70% UT; 25/30 사이클 단상 @ 0°. 0% *UT*; 250/300 사이클	0% *UT*; 0.5 사이클 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0% *UT*; 1 사이클 및 70% UT; 25/30 사이클 단상 @ 0°. 0% *UT*; 250/300 사이클	메인 전원 품질은 상용 또는 병원 환경의 품질에 준해야 합니다. 정전 시 NanoKnife 제너레이터 사용자가 계속해서 장치를 작동해야 할 경우, 무중단 전원 공급장치나 배터리를 통해 NanoKnife 제너레이터에 전원을 공급하는 것이 권장됩니다.
전원 주파수 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전원 주파수 자기장은 상용 또는 병원 환경의 일반적 위치에서의 레벨 특성에 준해야 합니다.
근접 자기장 IEC 61000-4-39	65 A/m 134.2 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz	65 A/m 134.2 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz	
참고 *UT*는 시험 레벨 적용 전 AC 주 전압에 해당합니다.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성

NanoKnife 제너레이터는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 것입니다. **NanoKnife 제너레이터** 고객 또는 사용자는 그러한 환경에서 장치를 사용하도록 해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	규정 준수 레벨	전자파 환경 - 지침
전도 전자파 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 150 KHz ~ 80 MHz 사이의 ISM 대역에서 6 V 80% AM @ 1 kHz	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 150 KHz ~ 80 MHz 사이의 ISM 대역에서 6 V 80% AM @ 1 kHz	휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치를 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 **NanoKnife 제너레이터**의 모든 부분으로부터 최소 30 cm(12인치) 이상 떨어진 거리에서 사용해야 합니다. 전자 사이트 서베이[A]에 따라 결정되는 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위의 규정 준수 레벨 미만이어야 합니다. [B]
방사 전자파 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	다음 기호로 표시된 장비와 인접한 거리에서 간섭이 발생할 수 있습니다. 

참고 1 80 MHz 및 800 MHz에서 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2 이러한 지침은 일부 상황에서는 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조, 물체 및 사람으로부터의 흡수와 반사 영향을 받습니다.

A: 무선(셀룰러/무선) 전화의 기지국, 아마추어 라디오, AM 및 FM 라디오 방송국 등의 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 사이트 서베이를 고려해야 합니다. **NanoKnife 제너레이터**를 사용하는 위치에서 측정한 전계 강도가 해당 RF 규정 준수 레벨을 초과할 경우, **NanoKnife 제너레이터**가 정상적으로 작동하는지 관찰해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되면 **NanoKnife 제너레이터의 방향 변경, 재배치 등의 추가적인 조치가 필요할 수 있습니다.**

B: 150 kHz ~ 800 MHz 주파수 범위 이상에서는 전계 강도가 3 V/m 미만이어야 합니다.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 방출		
NanoKnife 제너레이터는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 것입니다. **NanoKnife 제너레이터** 고객 또는 사용자는 그러한 환경에서 장치를 사용하도록 해야 합니다.		
방출 시험	**규정 준수**	**전자파 방출 - 지침**
전자파 방출 (RF Emissions) CISPR 11	그룹 1	**NanoKnife 제너레이터**는 내부 작동 기능에만 무선 에너지를 사용합니다. 따라서 전자파 방출은 매우 낮은 수준이고 주위의 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성도 희박합니다.
전자파 방출 (RF Emissions) CISPR 11	클래스 A	**NanoKnife 제너레이터**는 가정용을 포함한 모든 설치를 비롯하여 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 공용 저전압 전원 공급 네트워크에 직접 연결해서 사용하는 경우 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	클래스 A	
전압 변동 / 플리커 방출 IEC 61000-3-3	규정 준수	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

섹션 16: 기호 용어해설

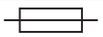
21 CFR 파트 801.15의 요건에 따라 NanoKnife 제너레이터, 일회용 프로브 및 기타 시스템 부속품 내에서 동봉 텍스트 없이 나타나는 기호의 용어해설이 다음에 나와 있습니다.

기호	참조 번호	기호 제목	기호 의미
	5.1.1	제조업체	의료기기 제조업체를 나타냅니다.[b]
	5.1.2	유럽 커뮤니티/ 유럽연합의 공인 대표	유럽 커뮤니티/유럽연합의 공인 대표를 나타냅니다.[b]
	5.1.3	제조일자	의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.[b]
	5.1.4	유통기한	이 날짜 이후에는 의료기기를 사용해서는 안 됩니다.[b]
	5.1.5	배치 코드	배치 또는 로트를 식별하기 위한 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.[b]
	5.1.6	카탈로그 번호	의료기기를 식별하기 위한 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.[b]
	5.1.7	일련 번호	의료기기를 식별하기 위한 제조업체의 일련 번호를 나타냅니다.[b]
	5.1.8	수입업자	해당 지역으로 의료기기를 수입한 업체를 나타냅니다.[b]
	5.2.3	에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨	의료기기가 산화에틸렌을 사용해 멸균 처리되었음을 나타냅니다.[b]
	5.2.6	재살균하지 마십시오.	재살균할 수 없는 의료기기를 나타냅니다.[b]
	5.2.8	패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 설명서를 참조하시오	패키지가 손상되었거나 개봉된 경우 해당 의료기기를 사용해서는 안 되며, 사용자가 사용 설명서에서 추가 정보를 참조해야 함을 나타냅니다.[b]
	5.2.11	단일 멸균 시스템	단일 멸균 시스템을 나타냅니다.[b]
	5.3.1	깨지기 쉬움, 취급 주의	주의하여 취급하지 않으면 파손되거나 손상될 수 있는 의료기기를 나타냅니다.[b]
	5.3.2	직사광선에 노출시키지 마십시오.	광원으로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.[b]
	5.3.4	건조한 장소에 보관하십시오.	습기로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.[b]
	5.3.6	온도 상한	의료기기를 안전하게 노출할 수 있는 온도 상한값을 나타냅니다.[b]
	5.3.7	온도 제한	의료기기를 안전하게 노출할 수 있는 온도 제한을 나타냅니다.[b]
	5.3.8	습도 제한	의료기기를 안전하게 노출할 수 있는 습도 범위를 나타냅니다.[b]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

기호	참조 번호	기호 제목	기호 의미
	5.3.9	대기압 제한	의료기기를 안전하게 노출할 수 있는 대기압 범위를 나타냅니다.[b]
	5.4.2	재사용하지 마십시오.	일회용 또는 단일 시술 중 환자 한 명에게 사용하기 위한 의료기기를 나타냅니다.[b]
	5.4.3	사용 설명서를 참조하거나 전자 사용 설명서를 참조하십시오 ifu.angiodynamics.com	사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다.[b]
	5.7.7	의료기기	해당 품목이 의료기기임을 나타냅니다.[b]
	5.7.10	고유 기기 식별자	고유 기기 식별자 정보를 포함한 운반체를 나타냅니다.[b]
	해당 없음	Rx만 해당	주의: 미 연방법에서 본 장비를 면허를 받은 의료인이 판매하고 취급하도록 제한하고 있습니다.[a]
	해당 없음	범용 제품 번호	범용 제품 번호(UPN) 코드는 제조업체의 품번을 나타냅니다.
	해당 없음	포장 내 수량	인접한 숫자가 포장재에 포함된 장치 개수를 반영함을 나타냅니다.
	해당 없음	CE 마크	의료기기 규정 EU 2017/745에 대한 제조업체의 적합성 선언.[i]
	해당 없음	자기 공명(MR) 불안전	자기 공명 이미징(MRI) 장비로부터 멀리 하십시오.[f]
	5.4.4 0434A	주의	사용자가 경고, 주의사항과 같이 다양한 이유로 의료기기 자체에 제공될 수 없는 주의가 필요한 중요 정보를 사용 설명서에서 확인해야 함을 나타냅니다.[b]
	5.4.4 0434B	주의	이 기호가 있는 곳의 근처에서 기기 또는 컨트롤을 조작할 때 주의가 필요함을 나타냅니다.[c]
	6042	주의, 감전 위험	감전 위험이 있는 장비를 나타냅니다.[d]
	해당 없음	사용 설명서 준수 ifu.angiodynamics.com	사용 설명서를 참조하십시오.[e]
	5140	비전리 전자기 방사	일반적으로 높고 잠재적으로 위험한 비전리 방사선 수준을 나타내거나, RF 송신기를 포함하거나 진단 또는 치료를 위해 의도적으로 RF 전자기 에너지를 적용하는 의료 전기 영역 안의 장비 또는 시스템을 나타냅니다.[d]
	3079	여기를 개봉	포장을 여는 위치와 개봉 방법을 나타냅니다.[c]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

기호	참조 번호	기호 제목	기호 의미
	5016	퓨즈	장비에 사용된 퓨즈의 정격을 나타냅니다.[c]
	5021	등전위성	서로 연결되었을 때 장비 또는 시스템의 여러 부분을 동일한 전위로 유지하도록 하는 단자를 식별하기 위한 것으로, 그 전위가 반드시 어스(접지) 전위일 필요는 없습니다(예: 국부 등전위 본딩용).[d]
	1135	재활용 포장재	재활용 포장재.[c, k]
	해당 없음	바퀴 달린 쓰레기통	폐전기 전자 장비의 별도 수거(쓰레기통에 버리지 말 것).[g]
	해당 없음	FCC 준수 선언	장비의 전자파 간섭이 FCC(연방통신위원회)에서 승인한 한도 범위에 속함을 인증합니다.[h]
	1321A	질량, 무게	질량을 나타냅니다.[c]
	0621	깨지기 쉬움, 취급 주의	유통 포장재의 내용물이 깨지기 쉬우무로 주의해서 취급해야 합니다.[c, j]
	0623	이 방향을 위로	운송 및/또는 보관을 위해 유통 패키지를 똑바로 놓은 상태를 나타냅니다.[c, j]
	0626	건조한 장소에 보관하십시오.	유통 포장재를 비로부터 멀리하고 건조한 상태로 유지해야 합니다.[c, j]
	0632	온도 제한	유통 패키지는 표시된 온도 제한 범위 내에서 보관, 운송 및 취급되어야 합니다.[c, j]
	2402	쌓지 마십시오.	유통 포장재를 쌓아둘 수 없고 유통 포장재 위에 어떤 물건도 올려 놓으면 안 됩니다.[c, j]

a. 21 CFR 801.109 - 미국연방규정집.
b. EN ISO 15223-1 - 의료기기 – 의료기기 라벨에 사용되는 기호, 라벨링 및 정보 제공.
c. ISO 7000 - 장비에 사용되는 그래픽 기호 - 등록된 기호.
d. IEC 60417 - 장비에 사용되는 그래픽 기호.
e. IEC 60601-1 Table D2, symbol 19 - 의료 전기 장비 – 파트 12: 기본 안전 및 필수 성능을 위한 일반 요구 사항.
f. ASTM F2503-13 - 자기 공명 환경에서 의료기기 및 기타 항목의 안전을 위한 표준 관행.
g. EC Directive 2012/19/EU - 폐전기 전자 장비 비침(WEEE 지침).
h. 47 CFR part 15 - 미국연방규정집 타이틀 47: Telecommunication PART 15—무선 주파수 장치.
i. EU 2017/745 의료기기 규정(2017년 5월 5일 발행)
j. ISO 780 유통 포장 - 포장재 취급 및 보관에 사용되는 그래픽 기호
k. EN ISO 14021 환경 라벨 및 선언. Self-declared environmental claims(II형 환경 라벨링)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-11A_Korean

© 2026 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.