



NanoKnife

단일 전극 프로브 사용 설명서

KO 27°C 16910473-11A - 한국어 2022-01

경고
절연체가 손상된 상태로 장치를 사용하지 마십시오.
AngioDynamics에서 공급하고 이 장치에 사용하도록 명시된 품목을 제외한 어떤 것도 장치에 연결하지 마십시오. 그러한 부착물은 절연체를 손상시켜 환자의 상해를 초래할 수 있습니다.

MR 위험: 본 장치는 MRI 호환성에 대해 테스트되지 않았으므로 MRI 영상 가이드와 함께 사용해서는 안 됩니다.

주의
ONLY 연방법(미국)에 따라 본 기구는 의사에 의해 또는 의사의 주선에 의해서만 판매/사용됩니다.

본 장치는 에틸렌옥사이드로 멸균 처리되었으며, 환자 한 명에게만 사용해야 합니다. 일회용 기구를 재사용하면 환자나 사용자 감염이 발생할 위험이 있습니다. 장치의 오염은 환자의 부상, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. NanoKnife 단일 전극 프로브를 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오. 사용하기 전에 배송 중 손상이 발생하지 않았는지 검사하십시오. 살균 차단막(sterile barrier)이 개봉되거나 손상된 상태로 수령한 경우 사용하지 마십시오. 재살균하지 마십시오. 재처리 시 장치의 무결성을 침해할 수 있으며 장치의 고장을 야기할 수 있습니다. 라벨이 불완전하거나 판독이 불가능한 경우 사용하지 마십시오.

- NanoKnife 프로브는 날카로운 기기입니다. 사용한 기기와 사용하지 않은 기기는 해당 기기에 대한 병원, 행정기관 및/또는 현지 정부 정책에 따라 폐기해야 합니다.
- NanoKnife 프로브 스페이서는 사용 후 오염된 생물의약품 폐기물에 해당합니다. 사용한 기기는 그러한 폐기물에 대한 병원, 행정기관 및/또는 현지 정부 정책에 따라 폐기해야 합니다.
- 이 프로브는 *AngioDynamics* NanoKnife 제너레이터에만 사용하기 위한 제품입니다. 의사는 기기를 작동하기 전에 NanoKnife 시스템 사용자 설명서를 완전히 읽고 숙지해야 합니다. 참고: NanoKnife 단일 전극(비활성화) 프로브는 NanoKnife 2.2.0 시스템에서만 사용할 수 있습니다. NanoKnife 2.2.0 시술의 경우, 사용되는 프로브 중 적어도 하나 이상이 NanoKnife 활성화 프로브여야 합니다.
- NanoKnife 단일 전극 프로브가 펄스를 전달할 때 프로브를 만지지 않도록 주의하십시오. 두 NanoKnife 단일 전극 프로브 모두 펄스 전달을 시작하기 전에 표적 조직 내에 완전히 포함되었는지 확인하십시오.
- 절연체가 손상될 수 있으므로 NanoKnife 단일 전극 프로브를 구부리지 마십시오.
- AngioDynamics에서 공급하고 이 장치에 사용하도록 명시된 품목을 제외한 어떤 것도 장치에 연결하지 마십시오. 그러한 부착물은 절연체를 손상시켜 환자의 상해를 초래할 수 있습니다. 지속적인 이미지 가이드 없이 단일 전극 프로브를 배치하면 의도하지 않은 기계적 천공, 중요 해부구조 손상 및/또는 의도치 않은 조직 파괴 위험이 증가할 수 있습니다. 표적 부위에 중요 구조가 포함되거나 인접한 경우의 시술에는 고화질 영상촬영 장비를 사용하는 것이 권장됩니다. 부적절한 영상촬영 장비를 사용하면 의도치 않은

기계적 천공, 중요 해부구조 손상 및/또는 출혈이 발생할 수 있습니다.

- 전체 경고 및 주의 사항 목록은 NanoKnife 제너레이터 사용 설명서를 참조하십시오.

발생 가능한 부작용

NanoKnife 시스템과 관련하여 발생할 수 있는 부작용은 다음과 같으며 이에 국한되지 않습니다.

- 부정맥
 - 심방세동 또는 이상 박동
 - 이단맥
 - 서맥
 - 심블록 또는 방실블록
 - 발작성심실상성빈맥 (PSVT)
 - 빈맥
 - 반사성빈맥
 - 심실빈맥
 - 심실세동
- 중요 해부구조 손상 (신경, 혈관, 도관)
- 누공 형성
- 혈종
- (체내) 출혈
- 혈흉
- 감염
- 근육 수축
- 기흉
- 반사적 고혈압
- 의도치 않은 기계적 천공
- 미주 자극, 부전수축
- 정맥혈전증

사용 목적

단일 전극 프로브는 NanoKnife 시스템에서 사용하기 위한 제품입니다.

제품 설명

단일 전극 프로브에는 19 게이지 투관침이 포함되어 있고, 15 cm 와 25 cm 길이로 사용할 수 있습니다. 절연체를 포함한 직경은 18 게이지입니다.

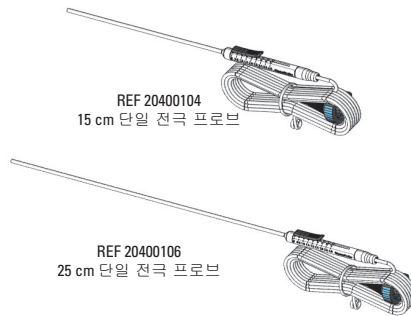


그림 1: 프로브 구성

프로브는 다음과 같이 구성됩니다.

- 활성 전극, 섬슬라이드를 통해 0~4 cm 범위에서 0.5 cm씩 길이 조절 가능.
- 절연 슬리브.
- 깊이 마커와 초음파 반사 바늘 팁이 있는 19 게이지 바늘.
- 3 m(10피트) 연결 케이블.
- 프로브를 연결할 제너레이터 포트 번호를 식별하기 위한 멸균 라벨(단일 전극 활성화 프로브에서만 제공).

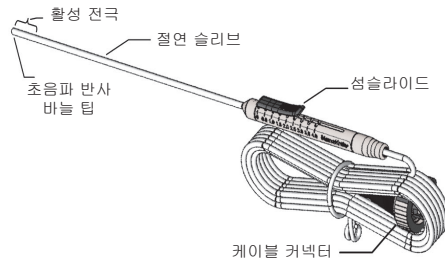


그림 2: 프로브 구성품

단일 전극 활성화 프로브는 제너레이터의 아무 출력 포트에 연결할 수 있습니다. 절개할 연조직 면적의 크기에 따라 한 번에 최대 6개의 프로브를 사용할 수 있습니다. 더 큰 면적을 시술하기 위해 각 절개 후 제너레이터 소프트웨어에서 안내한 대로 프로브를 재배치할 수 있습니다.

사용 지침

- NanoKnife 시스템 사용자 설명서를 참조하고 제너레이터 조작을 숙지하십시오.
- 제너레이터의 전원을 켭니다.
- 사용하기 전에 모든 장치와 포장이 손상되지 않았는지 검사합니다. 장치가 손상되었거나 살균 차단막(sterile barrier)이 찢어진 경우에는 사용하지 마십시오.
- 멸균 기법을 사용하여 포장을 열고 조심해서 장치를 꺼냅니다. 바늘을 덮고 있는 운송용 보호 외피를 벗겨서 폐기합니다.
- 단일 전극 활성화 프로브에는 시술 중 제너레이터의 각 포트에 연결할 커넥터와 해당하는 핸들을 식별하는 데 사용할 수 있는 멸균 라벨이 포함되어 있습니다.

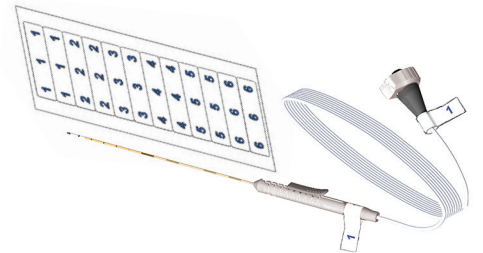


그림 3: 커넥터 및 핸들 라벨

- 케이블 커넥터를 제너레이터의 앞면 패널에 부착합니다. **참고:** 케이블을 제너레이터에 연결하는 데 힘이 과도하게 들어가는 경우, 케이블 커넥터의 핀이 구부러지지 않았는지 확인하십시오.
- 원하는 절개 구역을 완성하는 데 필요한 매개변수를 사용해 제너레이터를 프로그래밍합니다. 구체적인 프로그래밍 지침에 대해서는 제너레이터 설명서를 참조하십시오.

- 활성 전극 길이를 2 cm로 설정하고 두 프로브를 1 cm 간격으로 설정했을 때의 일반적인 결과(돼지 생체내 데이터 기준).

제너레이터 설정:

프로브 +	프로브 -	전압	펄스 길이	펄스 수
1	2	2000 V	100 μs	90

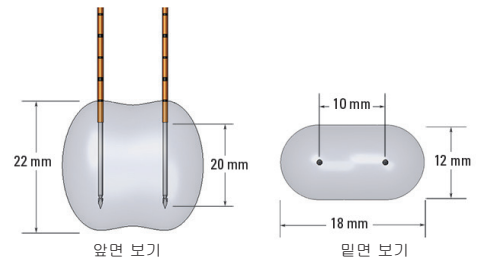


그림 4: 돼지 생체내 데이터를 기준으로 한 일반적인 절개 결과:

- 활성 전극 길이를 2 cm로 설정하고 두 프로브를 1.5 cm 간격으로 설정했을 때의 일반적인 결과(돼지 생체내 데이터 기준).

제너레이터 설정:

프로브 +	프로브 -	전압	펄스 길이	펄스 수
1	2	2500 V	100 μs	90

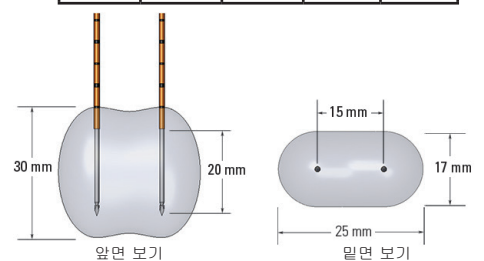


그림 5: 돼지 생체내 데이터를 기준으로 한 일반적인 절개 결과:

8. 성슬라이드를 사용해 전극의 노출을 조절하고, 몸체 중심부 쪽의 숫자 있는 끝을 눌러 잠금을 풉니다. 노출 부위는 0~4.0 cm 범위에서 0.5 cm씩 조절할 수 있습니다. 노출 조절 정확도는 +/- 0.15 cm입니다.

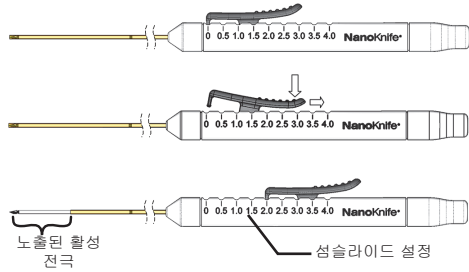


그림 6: 전극 노출 조절

9. 삽입 전, 영상촬영 장비를 사용해 각 단일 전극 프로브의 진입 지점과 궤도를 확인합니다. 이미징 가이드를 사용해 프로브를 가능한 한 평행한 상태로 표적 조직 부위에 배치해야 합니다. 지속적인 이미징 가이드 없이 단일 전극 프로브를 배치하면 의도하지 않은 기계적 천공, 중요 해부구조 손상 및/또는 의도치 않은 조직 파괴 위험이 증가할 수 있습니다. 하나 이상의 NanoKnife 프로브 스페이서를 사용하여 설정한 간격을 두고 서로 평행하게 단일 전극 프로브를 배치할 수 있습니다.
10. 조직 장애물과 중요 구조를 피하면서 지속적인 이미징 가이드에 따라 영상촬영 장비를 사용해 각각의 단일 전극 프로브를 주의해서 체계적으로 배치합니다. 가능한 한 프로브가 서로 평행한 상태로 배치해야 합니다. 단일 전극 프로브의 끝이 만나는 식으로 배치하지 않도록 하십시오. 프로브 끝이 모이지도록 배치하면 펄스 전달 중 고전류가 초래될 수 있습니다.
11. 바늘의 마킹이 장치 배치에 도움이 될 수 있습니다. 이 마킹은 1.0 cm씩 바늘 전체에 표시되어 있습니다.

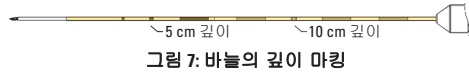


그림 7: 바늘의 길이 마킹

12. 이미징을 사용해 프로브의 위치를 확인합니다. 바늘이 가능한 한 평행하고 프로브 배치 계획과 일관된 상태로 배치되었는지 확인해야 합니다.
13. 핸들의 성슬라이드에 표시된 노출 전극 길이를 확인합니다(그림 6 참조).
14. 원하는 모든 프로브를 배치했다면, 영상촬영 장비 측정 도구를 사용하여 모든 전극간 거리를 측정하고 기록합니다.
15. 펄스 전달 지침에 대해서는 제너레이터 설명서를 참조하십시오.
- 프로브 제거 및 폐기**
16. 절개를 완료한 후, 프로브를 제거하기 전에 펄스 생성 화면의 그래프를 통해 펄스가 전달되었는지 확인합니다.
17. 성슬라이드를 사용해 노출된 전극 영역을 덮도록 각 프로브에 대한 프로브 노출 설정을 0 cm로 변경하십시오.
18. 환자에게서 각 프로브를 제거하고 멸균 준비 구역에 놓습니다.
19. 의학적 판단에 따라 프로브를 제거한 후 천공 부위를 지혈합니다.
20. NanoKnife 제너레이터에서 모든 NanoKnife 프로브 케이블 커넥터를 분리합니다.
21. NanoKnife 프로브는 날카로운 기기입니다. 사용한 기기와 사용하지 않은 기기는 해당 기기에 대한 병원, 행정기관 및/또는 현지 정부 정책에 따라 폐기해야 합니다.
22. NanoKnife 프로브 스페이서는 사용 후 오염된 생물학적 폐기물에 해당합니다. 사용한 기기는 그러한 폐기물에 대한 병원, 행정기관 및/또는 현지 정부 정책에 따라 폐기해야 합니다.
23. 오염되지 않은 기기 포장은 해당하는 경우 재활용하거나, 그러한 품목에 대한 병원, 행정기관 및/또는 현지 정부 정책에 따라 폐기해야 합니다.

* AngioDynamics, AngioDynamics 로고, NanoKnife 및 NanoKnife 로고는 AngioDynamics, Inc., 해당 제휴사 또는 자회사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

21 CFR 파트 801.15의 요건에 따라 동봉 텍스트 없이 나타나는 기호의 용어해설이 다음에 나와 있습니다.

기호	참조	기호 제목	기호 의미
	5.1.1	제조업체	의료기기 제조업체를 나타냅니다.*
	5.1.2	유럽 커뮤니티의 공인 대표	유럽 커뮤니티의 공인 대표를 나타냅니다.*
	5.1.3	제조일자	의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.*
	5.1.4	유통기한	이 날짜 이후에는 의료기기를 사용해서는 안 됩니다.*
	5.1.5	배치 코드	배치 또는 로트를 식별하기 위한 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.*
	5.1.6	카탈로그 번호	의료기기를 식별하기 위한 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.*
	5.1.8	수입업자	해당 지역으로 의료기기를 수입한 업체를 나타냅니다.*
	5.2.3	에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨	의료기기가 에틸렌옥사이드를 사용해 멸균 처리되었음을 나타냅니다.*
	5.2.6	재살균하지 마십시오.	재살균할 수 없는 의료기기를 나타냅니다.*
	5.2.8	패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.	포장이 손상되거나 개봉된 경우 사용해서는 안 되는 의료기기를 나타냅니다.*
	5.2.11	단일 멸균 시스템	단일 멸균 시스템을 나타냅니다.*
	5.3.2	직사광선에 노출시키지 마십시오.	광원으로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.*
	5.3.4	건조한 장소에 보관하십시오.	습기로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.*
	5.3.6	온도 상한	의료기기를 안전하게 노출할 수 있는 온도 상한값을 나타냅니다.*
	5.4.2	재사용하지 마십시오.	일회용 또는 단일 시술 중 환자 한 명에게 사용하기 위한 의료기기를 나타냅니다.*
	5.4.3	사용 지침을 참조하십시오 (ifu.angiodynamics.com).	사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다.*
	5.7.7	의료기기	해당 품목이 의료기기임을 나타냅니다.*
	5.7.10	고유 기기 식별자	고유 기기 식별자 정보를 포함한 운반체를 나타냅니다.*
	해당 없음	Rx만 해당	주의: 이 연방법에서 본 장비를 면허를 받은 의료인이 판매하고 취급하도록 제한하고 있습니다.*
	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 지침 93/42/EEC에 대한 제조업체의 적합성 선언.*
	해당 없음	자기 공명(MR) 불안전	자기 공명 이미징(MRI) 장비로부터 멀리 하십시오.*
	1135	재활용 포장재	재활용 포장재.*

a. EN ISO 15223-1 - 의료 지침 - 의료기기 라벨에 사용되는 기호, 라벨링 및 정보 제공.
b. 21 CFR 801.109 - 미국연방규정집.
c. EU 2017/745 의료기기 규정(2017년 5월 5일 발행).
d. ASTM F2503-13 - 자기 공명 환경에서 의료기기 및 기타 항목의 안전을 위한 표준 관행.
e. EN ISO 14021 환경 라벨 및 선언. Self-declared environmental claims(11형 환경 라벨링).

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
USA Customer Service 800-772-6446

EC REP
AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

CE 2797

© 2022 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.