angiodynamics

NanoKnife

단일 전극 활성화 프로브 사용 설명서

KO 27 °C

16930478-11A - 한국어
2026-01

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 주문에 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.
- NanoKnife 단일 전극 프로브가 펄스를 전달할 때 프로브를 만지지 않도록 주의하십시오. 두 NanoKnife 단일 전극 프로브 전극 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 활성화 프로브는 NanoKnife 시스템에서 사용하기 위한 제품입니다.

제품 설명

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

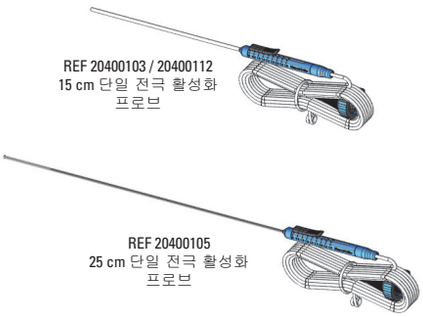

그림 1: 프로브 구성

프로브는 다음과 같이 구성됩니다.

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

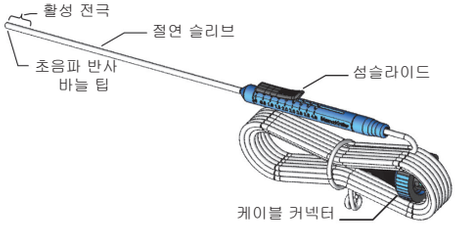

그림 2: 프로브 구성품

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

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

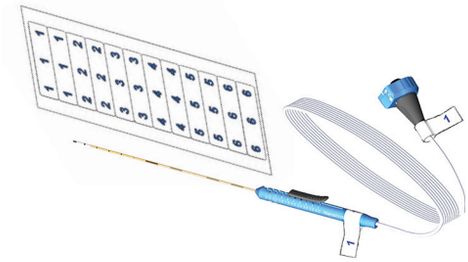

그림 3: 커넥터 및 핸들 라벨

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

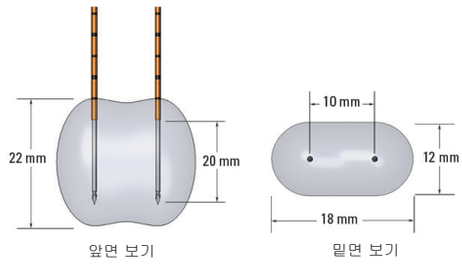

그림 4: 돼지 생체내 데이터를 기준으로 한 일반적인 절개 결과:

   b. 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

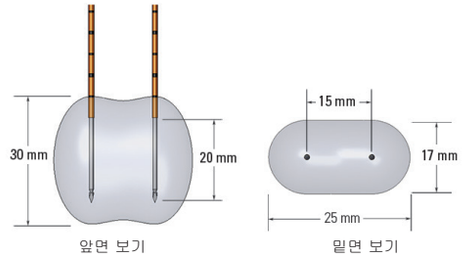

그림 5: 돼지 생체내 데이터를 기준으로 한 일반적인 절개 결과:

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

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-11A_Korean

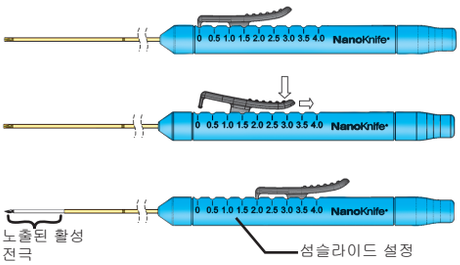

그림 6: 전극 노출 조절

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 이미지 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 이미지 가이드에 따라 영상촬영 장비를 사용해 각각의 단일 전극 프로브를 주의해서 체계적으로 배치합니다. 가능하면 프로브가 서로 평행한 상태로 배치해야 합니다. 단일 전극 프로브의 끝이 만나는 식으로 배치하지 않도록 하십시오. 프로브 끝이 모아지도록 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 깊이 마킹

12. 이미징을 사용해 프로브의 위치를 확인합니다. 바늘이 가능한 한 평행하고 프로브 배치 계획과 일관된 상태로 배치되었는지 확인해야 합니다.
13. 핸들의 섬슬라이드에 표시된 노출 전극 길이를 확인합니다(그림 6 참조).
14. 원하는 모든 프로브를 배치했으면, 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. 섬슬라이드를 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 생물의약품 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.[a]
EU REP	5.1.2	유럽 커뮤니티/유럽연합의 공인 대표	유럽 커뮤니티/유럽연합의 공인 대표를 나타냅니다.[a]
	5.1.3	제조일자	의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.[a]
	5.1.4	유통기한	이 날짜 이후에는 의료기기를 사용해서는 안 됩니다.[a]
LOT	5.1.5	배치 코드	배치 또는 로트를 식별하기 위한 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.[a]
REF	5.1.6	카탈로그 번호	의료기기를 식별하기 위한 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.[a]
	5.1.8	수입업자	해당 지역으로 의료기기를 수입한 업체를 나타냅니다.[a]
STERILE EO	5.2.3	에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨	의료기기가 에틸렌옥사이드를 사용해 멸균 처리되었음을 나타냅니다.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	재살균하지 마십시오.	재살균할 수 없는 의료기기를 나타냅니다.[a]
	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.[a]
	5.2.11	단일 멸균 시스템	단일 멸균 시스템을 나타냅니다.[a]
	5.3.2	직사광선에 노출시키지 마십시오.	광원으로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.[a]
	5.3.4	건조한 장소에 보관하십시오.	습기로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.[a]
	5.3.6	온도 상한	의료기기를 안전하게 노출할 수 있는 온도 상한값을 나타냅니다.[a]
	5.4.2	재사용하지 마십시오.	일회용 또는 단일 시술 중 환자 한 명에게 사용하기 위한 의료기기를 나타냅니다.[a]
	5.4.3	사용 설명서를 참조하거나 전자 사용 설명서를 참조하십시오 ifu.angiodynamics.com.	사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다.[a]
MD	5.7.7	의료기기	해당 품목이 의료기기임을 나타냅니다.[a]
UDI	5.7.10	고유 기기 식별자	고유 기기 식별자 정보를 포함한 운반체를 나타냅니다.[a]
℞ ONLY	해당 없음	Rx만 해당	주의: 미 연방법에서 본 장비를 면허를 받은 의료인이 판매하고 취급하도록 제한하고 있습니다.[b]
UPN	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.
CE 2797	해당 없음	CE 마크	의료기기 규정 EU 2017/745에 대한 제조업체의 적합성 선언.[c]
MR	해당 없음	자기 공명(MR) 불안전	자기 공명 이미징(MRI) 장비로부터 멀리 하십시오.[d]
	1135	재활용 포장재	재활용 포장재.[e]

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(II형 환경 라벨링).

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

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

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

CE 2797

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

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-11A_Korean