

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-11

사용목적

일정 부위에 극저온 프로브로 적용하여 조직을 파괴하는데 사용하는 기구

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

- 치료를 시작하기 전 표적 조직을 철저히 검사하여 치료에 적합하지 여부를 확인해야 합니다. 표적 조직에 사용할 때 기기의 풍선은 직경 약 15-20mm (0.6-0.8 inches)의 원형 조직을 동결시키게 됩니다. 동결 깊이는 치료 시간(즉, 밸브가 "열린" 위치에 있는 시간에 따라)에 따라 다릅니다.

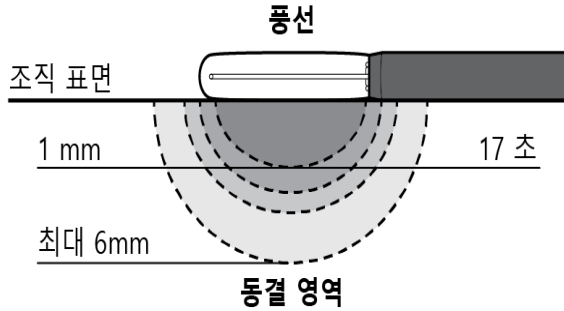


그림 1

동결 영역은 풍선과 접촉한 주변의 조직으로 제한됩니다.

- **참고:** 풍선의 양면이 치료 중에 동결되므로, 중공 구조를 포함한 적절한 치료 영역을 확보하기 위해서는 사용자의 재량이 필요합니다. 동결은 17초마다 평균 1mm씩 침투하여 최대 6mm까지 일어날 수 있습니다. 조직 두께의 다양성은 치료의 침투에 영향을 미칠 수 있습니다. 얇은 조직은 보다 짧은 치료 시간이 필요할 수 있습니다.

나. 조작방법

- ① 표적 치료 영역을 시각화한 후 마취합니다. 비강 통로에 기기를 배치할 때, 내시경 사용이 권장됩니다.
- ② Cryogen canister를 냉동 프로브 핸들에 장착하고, 캐니스터를 계속 조여서 나사산이 완전히 조여지도록 하여 구멍을 냅니다.
- ③ 캐놀라가 제자리에 고정될 때까지 로테이터를 돌려 캐놀라를 원하는 위치로 회전시킵니다.
- ④ 풍선이 표적 조직에 위치할 때까지 전진시켜 표적 조직에 풍선을 배치합니다. 풍선이 표적 조직과 단단히 붙었는지 확인합니다.
- ⑤ 밸브 on/off 버튼을 눌러 밸브를 열고 한제의 흐름을 활성화합니다. 표적 조직에서 냉동 프로브의 위치를 고정합니다.
- ⑥ 밸브 on/off 버튼을 끝까지 눌러 밸브 잠금 스위치를 연결하고 밸브가 열린 상태로 잠급니다. 해제하려면 밸브 잠금 스위치를 위로 밟니다. (참고: 처리하는 동안 Cryogen 기체는 배기구를 통해 냉동프로브의 바닥에서 배출됩니다.)

- **참고:** 치료 전반에 걸쳐 냉동 프로브의 방향은 다음 그림에서 서술된 범위 내에서 유지되어야 캐니스터의 Cryogen 흐름이 적절하게 유지됩니다. 냉동 프로브가 올바른 방향이 아니라면, 치료 중 캐니스터에서 풍선으로의 Cryogen 흐름이 감소하여 풍선이 덜 동결될 수 있습니다.

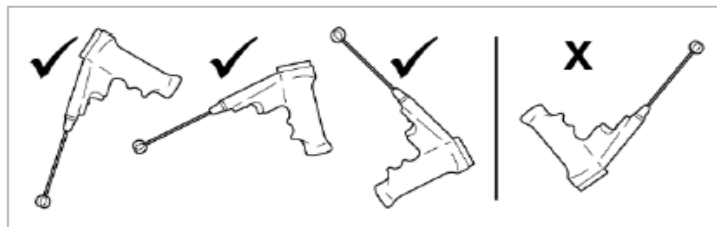


그림 2

- ⑦ 아산화질소가 풍선으로 흘러 들어가면 얼음이 형성되며, 풍선 표면이 반투명한 상태에서 흰색으로 변하는 것을 통해 Cryogen의 흐름을 확인할 수 있습니다. 풍선과 캐놀라 말단부에서 얼음 결정이 관찰되어야 하며 표적 조직에서 볼 수 있는 부분이 흰색으로 변합니다.
- ⑧ 그림 1을 이용하여 시간에 따른 치료 깊이를 추정하며, 치료가 필요한 한 밸브를 계속해서 열어 둡니다.
- ⑨ 치료 시간에 따라 조직에 풍선이 달라붙는 것은 정상적인 현상입니다.
- ⑩ 밸브 잠금 스위치를 위로 밀고 on/off 버튼을 풀어 원하는 시기에 아산화질소의 흐름을 멈추며, 밸브를 닫고 치료를 중지합니다. 밸브가 닫히지 않으면 캐니스터가 비워질 때까지 약 60초 동안 치료가 계속됩니다. 만성 비염 증상에 사용하시는 경우 약 30-60초간

치료하십시오.

- 참고: 표적 조직과 양호하게 접촉하고 치료를 최적화하려면, 치료 중에는 냉동 프로브를 움직이지 마십시오.
 - 참고: 원하지 않는 조직 손상을 방지하려면, 풍선 및 표적 조직에서 얼음이 녹아 시각적으로 드러나는 것에 따라 항상 풍선을 대상 조직에서 제거하기 전에 해동합니다. 조직에서 풍선을 제거할 때 최소한의 저항 또는 저항이 느껴지지 않아야 합니다.
- ⑪ 아산화질소 흐름이 중단되면 풍선의 얼음 결정은 녹게 됩니다. 일반적으로 풍선이 조직에 붙지 않기 때문에, 표시된 것과 같이 냉동 프로브를 표적 조직에서 멀리 떨어뜨리는 것이 안전합니다. 저항이 감지되는 경우 최소 30초 동안 기다린 후 다시 시도합니다.
 - ⑫ 표적 조직에서 풍선을 제거합니다.
 - ⑬ 두 번째 치료가 필요한 경우, 첫 번째를 실시하고 약 2분이 지나 조직이 해동된 후, 표적 조직 또는 인근 부위를 재치료합니다.
 - 참고: 조직이 여전히 차가운 경우 조직이 보다 빠르게 얼 수 있습니다. "동결-해동-동결" 기술은 표적 조직을 최대한 파괴하기 위해 이상적인 기술이 될 수 있습니다. Cryogen 캐니스터가 비는 경우 다음 지침에 따라 교체할 수 있습니다.

[캐니스터 교체]

- ① 캐니스터를 제거하려면, Cryogen 캐니스터가 위를 향하게 하고 배기구는 사용자와 환자의 반대쪽을 향하도록 하여 냉동 프로브를 잡습니다. 한손으로 냉동 프로브의 손잡이를 잡고 다른 손으로 캐니스터의 상단을 풀니다. 배기가 최적화되도록 냉동 프로브 핸들 하단의 배기구를 덮지 마십시오. 캐니스터를 제거할 때 밸브 on/off 버튼을 누르지 마십시오.
- ② Cryogen 캐니스터를 느슨하게 풀면 여분의 아산화질소가 배출됩니다.
- ③ 냉동 프로브에서 빈 캐니스터를 돌려서 푼 후 제거하고 폐기합니다. 원하는 경우 새 캐니스터를 핸들에 장착한 후 나사산이 완전히 조여져 있는지 확인합니다. 과도하게 조이지 마십시오.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용하지 마십시오.
- 치료를 완료하면 연방, 주 또는 현지 규정 및 표준 의료 폐기물에 대한 적절한 환경 의료 안전 지침에 따라 ClariFix 냉동 프로브, 캡 및 모든 빈 캐니스터를 폐기하십시오. 의료 폐기물은 전염성이 있는 것으로 간주되어야 하며 특별한 관리/처리가 필요합니다.
 - 경고: 가압된 Cryogen 캐니스터를 폐기하지 마십시오. 가압된 캐니스터를 폐기할 때 소각 또는 기타 폐기 방법을 수행하기 전 캐니스터를 비우지 않으면 사람이 다칠 수 있습니다. Cryogen 캐니스터는 50°C (122°F) 이상의 온도에서 폭발할 수 있습니다.

사용 시 주의사항

가. 금기 사항

ClariFix 기기는 다음 질환이 있는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

- 저온급로불린혈증
- 발작성한랭혈색소뇨증
- 한랭두드러기
- 레이노병
- 표적 조직 또는 그 주변부의 개방 및/또는 감염된 상처 또는 기타 피부질환
- 당뇨병, 추위에 민감함, 신경병성 장애, 출혈장애 또는 치료 부위의 말초순환장애가 있는 환자에게는 주의해서 사용해야 합니다.

나. 잠재적인 이상반응

환자는 냉동요법 및/또는 국소 마취와 관련된 다음 이상반응 중 하나 또는 그 이상을 경험할 수 있습니다. 이상반응은 경미하거나 일시적이며 자가 치유될 수 있습니다.

- 출혈
- 가피 및/또는 조직 박리
- 통증/불편감 및/또는 안면 통증
- 부기
- 비강 내 흉터 형성/비출혈
- 안면/입 감각 이상(무감각, 저림)
- 두통
- 중격 천공
- 혈관미주신경 반응
- 감염
- 안구건조, 시력 변화 또는 안와 손상
- 주변부의 동상 및/또는 저온용해
- 임상 또는 영상 평가에서 통증 인식 또는 표현에 대한 변화로 인한 진단 지연
- 만성 비염 환자에서 코막힘, 비강점막 건조 및/또는 귀 막힘/청력 상실의 일시적인 증가
- 증상의 지속 또는 악화
- 과도한 동결은 조직 손상을 유발할 수 있으므로, 얇은 조직 구조를 치료할 때는 주의를 기울여야 합니다.
- 코피는 드물지만 잠재적인 부작용이며, 환자가 혈액응고 장애, 조절되지 않는 고혈압이 있거나 항응고제 또는 혈액 희석제를 사용하

는 경우 확률이 증가할 수 있습니다.

다. 경고

- 본 제품은 ENT 시술 및 비강의 해부학적 구조 탐색을 수련한 의료전문가(의사)만이 사용하도록 제작되었습니다.
- 사용하기 전 멸균 포장 봉인 및 기기에 손상의 징후가 있는지 주의하여 검사해 주십시오. 멸균 봉인이 파손된 기기는 오염되었을 수 있으므로 사용하지 마십시오. 손상된 기기는 오작동이 발생할 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 재사용 또는 재멸균하지 마십시오. 기기의 재사용은 오작동을 유발할 수 있습니다. 기기는 단일 환자용입니다.
- Cryogen 캐니스터가 장착된 후, 냉동 프로브는 고압 상태가 됩니다.
- 기기의 구조를 변경하면 장치의 오작동이 발생할 수 있으며 사용자 및/또는 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 냉동 프로브 손잡이 하단의 배기구를 절대 막지 마십시오.
- Cryogen 캐니스터를 교체할 때, 이를 천천히 제거하고 다른 한제 캐니스터를 장착하기 전 최소 1분 동안 기다리는 것이 중요합니다. 이는 과도한 아산화질소가 핸들에서 완전히 배출되어 안전하게 방출되도록 합니다.
- 가압된 Cryogen 캐니스터를 폐기하지 마십시오. 가압된 Cryogen 캐니스터를 폐기할 때 소각 또는 기타 폐기 방법을 수행하기 전 캐니스터를 비우지 않으면 사람이 다칠 수 있습니다. 가압된 Cryogen 캐니스터는 50°C (122°F) 이상의 온도에서 폭발할 수 있습니다.
- 기기는 자기공명환경에서 사용할 수 없습니다.

라. 주의 사항

- Cryogen 캐니스터는 멸균된 냉동 프로브 트레이의 바닥에 부착되어 비멸균 상태로 제공됩니다. 멸균구역에서 비멸균 한제 캐니스터를 처리하려면 트레이 내부에 냉동 프로브와 함께 제공된 멸균 캡을 사용합니다.
- 항상 직접적인 시각화를 통해 확인하면서 ClariFix 기기를 전진시킵니다. 원하는 경우 비강
- 내시경을 사용하여 비강의 시각화를 강화할 수 있습니다.
- 표적 조직과 양호한 접촉 상태를 유지하고 최적의 치료를 이룰 수 있도록, 치료 중에는 냉동 프로브를 움직이지 마십시오.
- 원하지 않는 조직 손상을 방지하기 위해 표적 조직에서 풍선을 제거하기 전 풍선을 해동합니다.
- 해동은 풍선 및 캐논라의 말단 끝부분에서 얼음이 녹는 것으로 표시됩니다. 조직에서 풍선을 움직일 때 최소한의 저항 또는 저항이 느껴지지 않아야 합니다.
- 적절한 아산화질소의 흐름을 확보하기 위해 그림 5에 표시된 범위 내에서 장치의 방향을 유지합니다.
- 유럽 REACH 규정 및 기타 환경 규정의 요건에 따라 ClariFix 기기에는 납을 포함한 내부 황동 구성요소가 포함되어 있습니다.

저장방법

- 시원하고 건조한 곳에 보관

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)