



**LeMaitre® Valvulotome**  
Instructions for Use-Korean

---

**LeMaitre® Valvulotome**

# LeMaitre® Valvulotome

(모델명: 1009-00J, 1010-00, 1009-00)  
Instructions for Use - Korean

## 사용목적

혈관장애의 치료를 위해 정맥 판막을 특별히 절제하는데 사용

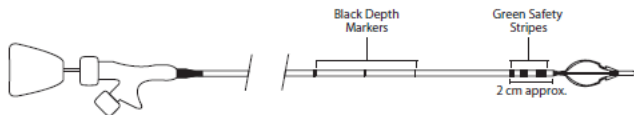
## 사용방법

### 2. 사용 전 준비사항

사용하기 전에 블레이드의 손상 및 정렬 여부를 검사한다.

### 3. 사용방법

- 1) 표준 시술법을 사용하여 직접 검사 하에 첫 번째 판막을 자른다.
- 2) 혈관을 넓히기 위해 근위부 문합(proximal anastomosis)을 수행한다.
- 3) 본 제품을 열린 상태로 유지하면서 Irrigation Port Cap을 제거하고 멸균된혜파린 식염수로 플러싱 (flushing)한다. 완료 후 Cap을 다시 닫는다.
- 4) Cutting Blade가 완전히 덮일 때 까지 White Handle을 전진시켜 Centering Hoop를 Protective Sheath 내부에 넣는다.
- 5) 다음 방법으로 장비의 친수성 코팅을 활성화한다.
  - a. 본 제품이 잠길 수 있을 만큼 충분한 멸균 식염수가 담긴 용기에 담그거나,
  - b. 멸균된 식염수로 Protective Sheath를 닦는다.
- 6) 치료 부위까지 정맥 내부로 기기를 전진시킨다. 이때, 근위 접합부로부터 2~3cm 거리에 위치하여야 한다.
- 7) Green Handle의 위치를 유지하고 White Handle을 후퇴시켜 Cutting Blades와 Centering Hoops를 노출시킨다.  
※ 주의: Green Handle을 고정하지 않을 경우, 근위 접합부에 손상이 발생할 수 있다.
- 8) 기기가 열린 상태로 천천히 후퇴시켜 판막 세트를 잘라낸다.  
※ 경고 : LeMaitre Valvulotome을 회전시키지 않는다.
- 9) Green Safety Stripes가 나타날 때까지 주의하여 후진시킨다. 이 Stripes는 Protective Sheath의 끝 2cm 부분을 나타낸다. 세 번째(마지막) Stripes가 나타나면, Green Handle은 고정한 채로 White Handle을 전진시켜 Centering Hoops와 Cutting Blades를 Protective Sheath 안으로 넣는다.



※ 경고: 본 제품을 혈관에서 빼기 전, Centering Hoops와 Cutting Blades를 덮지 않으면 혈관의 손상이 발생할 수 있다

※ 주의: 만약 혈관에서 본 제품을 빼내기 위해 Cutting Blades를 피복하고 가장 원위부 판막을 남겨둔 상태라면, LeMills Valvulotome으로 표준 시술법을 이용하여 절개한다.

※ 주의: 한 수술 중에 여러 번 장비를 사용해야 할 경우, 기기를 헤파린 식염수가 담긴 용기에 열린 상태로 보관하여야 한다. 재시술 전 3)에서 언급된 대로 본 제품을 플러싱(Flushing) 한다.

10) 본 제품을 추가적으로 1~2회 정맥 혈관에 통과시킨다.

11) 필요에 따라 5)~9)의 순서를 반복할 수 있다.

12) 정맥의 정상적인 혈류를 확인한다.

### 3. 사용 후 처리방법

본 제품은 멸균된 일회용 제품이므로 재사용 및 재멸균하지 않아야 하며, 사용후 폐기한다.

### 사용 시 주의사항

#### 1. 주의사항

- 1) 의사의 주문에만 기기를 판매한다.
- 2) 라벨의 유효기간이 지난 기기를 사용하지 않는다.
- 3) 일회용 기기이므로 재사용, 재가공, 재멸균하지 않는다.
- 4) 절개된 혈관 부분을 똑바로 유지하고 판막 절개 중에는 정맥이 뒤틀리지 않도록 한다.
- 5) 혈전정맥염 정맥에서 본 제품을 추적할 때 주의한다.
- 6) 블레이드가 열려있는 상태에서 본 제품을 전진시키지 않는다.
- 7) 본 제품이 열린 상태에서 녹색 손잡이를 돌리지 않는다.

#### 2. 경고

- 1) 포장 또는 기기가 손상된 경우에는 사용하지 않는다.
- 2) 내부 포장이 멸균 환경 외부에서 개봉된 경우 사용하지 않는다.
- 3) LeMaitre Valvulotome과 LeMills Valvulotome은 자격을 갖춘 의사가 사용해야 한다.
- 4) LeMaitre Valvulotome을 열린 상태로 혈관 안으로 삽입하거나 혈관에서 제거하지 않는다.
- 5) LeMaitre Valvulotome을 코일 모양의 형상에서 열거나 닫지 않는다.
- 6) LeMaitre Valvulotome은 식염수 또는 헤파린 처리된 식염수로만 세척해야 한다.

7) 합성 이식(synthetic grafting)을 시행한 혈관 또는 이식물(implants)을 포함한 혈관을 통해 LeMaitre Valvulotome 또는 LeMills Valvulotome을 통과하지 않는다.

8) LeMaitre Valvulotome을 혈관 안에서 회전시키지 않는다.

9) 표적 혈관이 동맥 혈류(동맥과 정맥의 혼합으로 인한) 또는 식염수 주입으로 인해 충분히 팽창되지 않는 경우 밸브절개술(valvulotomy)용으로 기기를 사용하지 않는다.

10) 사용 전 멸균 식염수로 친수성 코팅을 활성화한다. 코팅을 활성화하기 위해 다른 용매를 사용하지 않는다. 코팅이 손상될 수 있으므로 장치를 마른 거즈또는 기타 연마재로 닦지 않는다. 코팅된 장치를 과도하게 닦지 않는다.

11) 코팅 손상을 발생할 수 있는 날카로운 또는 경사진 가장자리를 통해 전진시키거나 후퇴시키지 않는다.

12) 이러한 경고를 준수하지 않을 경우, 장치 코팅이 손상되어 중재가 필요하거나 심각한 부작용이 발생할 수 있다.

### 3. 잠재적인 합병증

- 1) 혈관 벽의 천공
- 2) 혈관 내막 손상
- 3) 잔류 지맥
- 4) 가지 또는 문합부에서 Cutting Blade의 끼임
- 5) 부적절한 판막 파괴
- 6) 정맥 협착
- 7) 혈전 형성
- 8) 수술 후 상처 괴사
- 9) 혈관 손상
- 10) 혈관 폐쇄 및 협착
- 11) 혈종
- 12) 출혈
- 13) 감염
- 14) 흉반
- 15) Cutting Heads/Blade 끼임
- 16) 색전증

### 4. 금기사항

- 1) 내막 절제술
- 2) 혈전 용해술
- 3) 정맥 발거술
- 4) 색전 제거술
- 5) 혈관 팽창술



LeMaitre Ltd.  
3F, Suseo Building  
281, Gwangpyeong-ro  
Gangnam-gu, Seoul  
Republic of Korea  
Tel +82 2 6956 6405  
Fax +82 2 6956 6412

\*부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

LeMaitre is a registered trademark of LeMaitre Vascular, Inc.

©2023 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

작성연월 Apr-2025  
R4273-01 Rev. C