



LeMaitre® Valvulotome
Instruction for Use-Korean

LeMaitre® Valvulotome

LeMaitre® Valvulotome

(모델명: 1009-00J, 1010-00J)

Instructions for Use - Korean

사용목적

혈관장애의 치료를 위해 정맥 판막을 특별히 절제하는데 사용

사용방법

1. 사용 전 준비사항

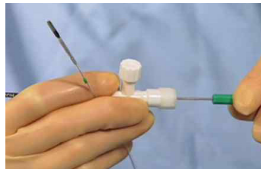
- 1) 본 제품은 전문 훈련을 받은 의사에 의해서만 사용되어야 한다.
- 2) 사용 전, 제품 포장의 손상여부를 확인하고, 포장이 손상된 경우 사용하지 않는다.
- 3) 사용 전, 블레이드에 손상이 있는지 확인한다.
- 4) 포장을 제거할 때, Centering hoop가 손상을 입지 않도록 조심하여야 한다.

2. 사용방법 및 조작순서

- 1) 표준 시술법을 사용하여 직접 검사 하에 첫 번째 판막을 자른다.
- 2) 혈관을 넓히기 위해 근위부 문합(proximal anastomosis)을 수행한다.
- 3) 본 제품의 Centering hoop와 Blade를 밀어내어 노출시킨 후, Irrigation Port의 캡을 열어 멸균된 헤파린 식염수로 플러싱 (flushing)한다. 완료 후 캡으로 닫는다.

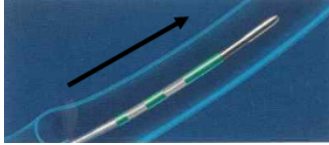


- 4) 완전히 멈출 때까지 White handle을 전진시켜 Blade와 Centering hoop를 Protective Sheath 안으로 확실히 꽂아 넣는다.

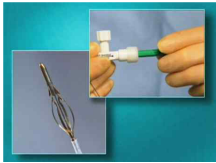


- 5) 아래 두 가지 방법 중 하나로 장비의 친수성 코팅을 활성화시킨다.
 - a) 본 제품이 모두 잠길 수 있을 만큼 충분한 멸균 식염수가 담긴 용기에 본 제품을 담근다.
 - b) 멸균된 식염수로 Protective Sheath를 문지른다.

6) 치료 부위까지 문합부에서 2~3cm 떨어진 정맥 혈관을 통해 장비를 삽입한다.



7) Green handle은 고정한 채로 White handle을 완전히 멈출 때까지 앞쪽으로 밀어 Blade와 Centering hoop를 아래의 그림과 같이 노출시킨다.



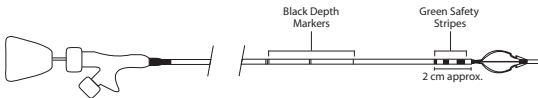
※ 주의 : Blade를 노출시킬 때 Green handle을 고정시키지 못할 경우 문합부에 손상을 입힐 수 있다.

8) Blade를 노출시킨 채로 천천히 장비를 후진시켜 판막을 잘라낸다.



※ 경고 : 본 제품을 회전하지 않아야 한다.

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 앞쪽으로 밀어 Protective Sheath 안으로 Centering hoop와 Blade를 넣는다



※ 경고 : 본 제품을 혈관에서 빼기 전, Centering hoops와 Blade를 Protective Sheath 안에 넣지 않고 당기면 혈관 손상의 원인이 될 수 있다.

※ 주의 : 만약 혈관에서 본 제품을 빼내기 위해 Blade를 Protective Sheath 안에 넣었으나 가장 원위부 판막을 남겨둔 상태라면, LeMills Valvulotome으로 표준 시술법을 이용하여 제거한다.

※ 주의 : 여러 번 장비를 사용해야 할 경우, 헤파린 식염수가 담긴 용기에 Blade를 노출시킨 상태로 보관하여야 한다. 재시술 전 상단에 기재한 절차 3)를 참조하여 본 제품을 플러싱(Flushing) 한다.

- 10) 추가적으로 1~2회 정도 본 제품을 정맥 혈관에 삽입할 수 있다.
- 11) 필요할 경우 절차 5)~9)의 순서를 반복한다.
- 12) 정맥의 정상적인 혈류를 확인한다.

3. 사용 후 처리방법

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

저장방법 : 시원하고 건조한 곳에서 보관

사용 시 주의사항

1. 주의사항

- 1) 유효기간이 지난 경우 사용하지 않아야 한다.
- 2) 혈관의 절개 부분을 똑바로 유지하고 밸브 절개 시 정맥이 비틀어지지 않도록 해야 한다.
- 3) 혈전정맥염 정맥에서 본제품을 추적할 때 주의하여야 한다.
- 4) 블레이드가 열려있는 상태에서 본제품을 전진시키지 않아야 한다.
- 5) 본제품이 열린 상태에서 녹색 손잡이를 돌리지 않아야 한다.

2. 경고

- 1) 포장 또는 장비가 손상된 경우에는 사용하지 않아야 한다.
- 2) 내부 포장이 멸균 된 환경 외부에서 개봉된 경우 사용하지 않아야 한다.
- 3) 본제품은 전문훈련을 받은 의사가 사용해야 한다.
- 4) 본제품을 열린 위치에서 혈관 안으로 삽입하거나 혈관으로부터 제거하지 않는다.
- 5) 코일 모양의 형상에서 본제품을 열거나 닫지 않아야 한다.
- 6) 본제품은 식염수 또는 헤파린 처리된 식염수로만 세척해야 한다.
- 7) 본제품을 합성 이식(synthetic grafting)을 시행한 혈관 또는 이식물 (implants)을 포함한 혈관을 통해 통과하지 않아야 한다.
- 8) 혈관 안에서 본제품을 회전시키지 않는다.
- 9) 대상 혈관이 동맥 혈류 (동맥 정맥의 문합으로 인한) 또는 식염수 주입으로 인해 충분히 팽창되지 않는 경우 밸브절개술(valvulotomy)을 위하여 장비를 사용하지 않아야 한다.

3. 잠재적인 합병증

- 1) 혈관 벽의 천공
- 2) 내막 중단
- 3) 잔류 지류
- 4) 분기 또는 문합안에서 커팅 블레이드의 절단
- 5) 부적절한 판막 파괴
- 6) 정맥 협착
- 7) 혈전 형성
- 8) 시술 후 상처 괴사

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