

INSTRUCTIONS FOR USE

NeoChord DS1000™ SYSTEM Artificial Chordae Delivery System

For Export Only



5402 Parkdale Drive, Suite 160
St. Louis Park, Minnesota 55416, U.S.A.
Phone: (952) 698 7800

1. **CONTENTS**

- (1) Delivery System
- (2) Cartridges
- (2) Needles

Device IEC 60601-1 Classification:

The DS1000 is DC internally powered, 3.0 VDC 420 mA Max.
Type BF applied part IPX0



2. **DEVICE DESCRIPTION**

The NeoChord DS1000 is a single-use, hand-held device designed to deploy commercially available ePTFE suture, labeled for use as artificial chordae tendinae, while the heart is beating as an alternative to the conventional surgical approach for this type of mitral valve repair. The NeoChord DS1000 consists of the hand-held delivery instrument, in which an off-the shelf, ePTFE suture will be loaded, and needle, and includes a tethered Leaflet Verification Display (LVD) that enables confirmation of leaflet capture in the distal clamp of the device prior to deploying the suture and knot at the leaflet.

3. **ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS**

Operating Conditions:



4. **INTENDED USE**

Repair of chordal elongation and rupture resulting in mitral valve prolapse.

INDICATIONS

Indicated for use in patients with Grade 3+ or 4+ mitral valve regurgitation who are candidates for surgical mitral valve repair or replacement.

CONTRAINDICATIONS

- Heavily calcified valves
- Valvular retraction with severely reduced mobility
- Active bacterial endocarditis
- Complex mechanism of MR (leaflet perforation, etc.)
- Significant tethering of leaflets
- Inflammatory valve disease

CAUTION: The NeoChord DS1000 has not been studied in a functional mitral regurgitation patient population.

CAUTION: The NeoChord DS1000 has not been studied in patients with anterior leaflet prolapse.

WARNING: Patients who exhibit evidence of fragile tissue (e.g., severely dilated left ventricle, cachexia) may not be appropriate candidates for this surgery.

5. **WARNINGS**

- Only physicians thoroughly trained in the use of the NeoChord DS1000 should use the device.
- Use of the device requires a minimum of one trained physician / operator and one trained member of the operating room staff.
- The NeoChord DS1000 is sterilized using EtO and is for single use only. Do not reuse or resterilize. Attempts to reuse or resterilize the device may result in patient harm, device malfunction, or inadequate sterilization.
- To avoid serious eye injury do not look directly into LED lumens of distal tip of the device.
- Equipment not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen nor nitrous oxide.
- The device is not defibrillation proof and must be removed if necessary to defibrillate the patient.
- The device is not designed, nor should an attempt be made, to connect it with any other endoscopic devices.
- To avoid risks associated with the use of other equipment during the NeoChord procedure, all equipment should comply with the relevant IEC/ISO standard and be used in accordance with Clause 16 of IEC 60601-1:2012.
- Do not attempt to tether the LCV monitor onto any high voltage devices within the operating room.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of the device in accordance with accepted medical practice and with applicable laws and regulations. This includes correct disposal of the needles and device batteries.

6. **PRECAUTIONS**

- The NeoChord DS1000 should be used with the necessary safety precautions appropriate to a thoracic device implantation procedure.
- Inspect package prior to use. Do not use any component of the system if damage to the sterile package is noted. Inspect all components prior to use. Do not use damaged, expired or non-sterile components.
- Do not use a device that has been dropped from a height of greater than eighteen (18) inches.
- The NeoChord DS1000 is approved for use with ePTFE suture indicated for chordae tendinae repair or replacement with a mean diameter of 0.307mm (GORE™ CV-4) or 0.246mm (GORE™ CV-5) only. Do not use the DS1000 with other suture materials or sizes as the compatibility of the DS1000 with other suture material and sizes is not known.

7. **POTENTIAL ADVERSE EVENTS**

The potential risks associated with the use of the NeoChord DS1000 System include the following:

- Air embolism
- Allergic reaction
- Arrhythmias
- Bleeding (with or without requiring transfusion)
- Conversion to standard valve repair surgery
- Damage to cardiovascular or nervous tissue
- Infection
- Failure to deliver ePTFE artificial chord to intended leaflet site
- Mitral regurgitation (>3)
- Mitral valve injury
- Pericardial damage
- Peripheral embolism
- Pulmonary embolism
- Stroke (CVA) or TIA

The potential risks associated with the general cardiac surgery include the following:

- Angina
- Allergic reaction (anesthetic)
- Cardiac arrest
- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Death
- Dilation of heart
- Drug reactions to antiplatelet / anticoagulation agents / contrast media
- Emergency cardiac surgery
- Endocarditis
- Heart Failure
- Hemolysis
- Hematoma
- Hypertension / hypotension
- Mitral stenosis
- Myocardial infarction
- Outflow tract obstruction
- Prolonged ventilation time
- Renal compromise
- Re-operation
- Septicemia
- Thrombosis
- Wound dehiscence

8. **ANCILLARY EQUIPMENT REQUIRED FOR THE PROCEDURE**

In addition to the standard equipment used for lateral thoracotomy, anesthesia and procedural patient monitoring, the NeoChord DS1000 procedure requires the following equipment:

- Trans-esophageal echocardiography (TEE)
- Commercially available ePTFE suture indicated for chordae tendinae repair or replacement with a mean diameter of 0.307mm (GORE™ CV-4) or 0.246mm (GORE™ CV-5)
- Standard prolene suture
- Pledget

Additional Recommended Ancillary Equipment:

- Saline rinse tray
- Rubber-shod clamps

9. **DIRECTIONS FOR USE**

9.1. PRE-OP PATIENT MANAGEMENT / PLANNING:

- 9.1.1. Prophylactic antibiotic therapy is recommended, with dosage as dictated by institutional protocols for implantable surgical devices.

NOTE: Antiarrhythmics can be continued in cases of existing arrhythmias and can be used operatively per institutional protocol.

NOTE: Discontinuation of antiplatelet therapy is not required.

9.2. PREPARATION:

9.2.1. Ensure standards of room cleanliness and aseptic procedures are sufficient to assure device and procedural sterility.

9.2.2. Conduct aseptic skin preparation at access site using suitable technique.

NOTE: Patient draping is recommended.

9.2.3. Minimize patient discomfort utilizing standard sedation and local analgesia.

9.2.4. Perform a TEE examination of the mitral valve to:

9.2.4.1. Confirm that the patient does not have functional or ischemic mitral regurgitation.

9.2.4.2. Assess the width and location of the prolapsing segment to determine the appropriate number and placement of neochords. If patient anatomy allows, multiple chords should be placed in the prolapsing segment for maximum durability of the repair.

WARNING: Neochords placed more laterally towards the pericommissural region may cause damage to or interfere with the native chordae.

9.2.5. Insert monitoring lines via standard procedures.

NOTE: Basic physiologic monitoring (EKG and aortic pressure) is recommended.

9.2.6. Open the NeoChord DS1000 Device pouches using standard sterile handling procedures.

9.3. IMPLANTATION PROCEDURE:

The NeoChord DS1000 procedure occurs in five steps: (i) Device Preparation; (ii) Left Ventricular Access; (iii) Leaflet Capture and Verification; (vi) Suture Deployment and (v) Suture Closure.

The sutures are placed via a ventriculotomy 2-4 cm postero-lateral from the apex of the left ventricle via thoracotomy.

WARNING: To avoid potential damage to or interference with the subvalvular apparatus including native chordae, the LV entry site should be in the postero-lateral LV wall rather than anterior.

9.4. Device Preparation

NOTE: A commercially available expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) suture indicated for chordae tendinae repair or replacement with a mean diameter of 0.307mm (GORE™ CV-4) or 0.246mm (GORE™ CV-5) is necessary to prepare the device. If the suture is provided from the manufacturer with an attached needle, remove the needle using a standard operating room sterile scissors cutting as close to the needle attachment point as possible. Dispose of needle(s) in Sharps Disposal or Destruction container.

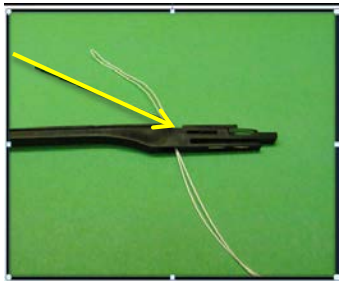
CAUTION: Do not damage the suture while removing the needle.

9.4.1. Test the device to ensure that the fiber optics are functioning properly by pushing the power button.

NOTE: For proper battery management, the device should be turned off when not attempting leaflet capture.

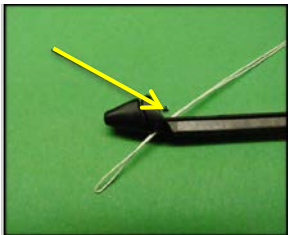
CAUTION: Do not attempt to replace the batteries contained within the device. If the device does not function as anticipated obtain a new system.

9.4.2. Locate the center of the ePTFE suture and create a gentle fold using care to not damage the suture. Holding the NeoChord DS1000 cartridge assembly in one hand with the distal clamp pointed toward the ceiling; thread the folded end of the ePTFE suture through the proximal opening on the underside of the cartridge assembly.

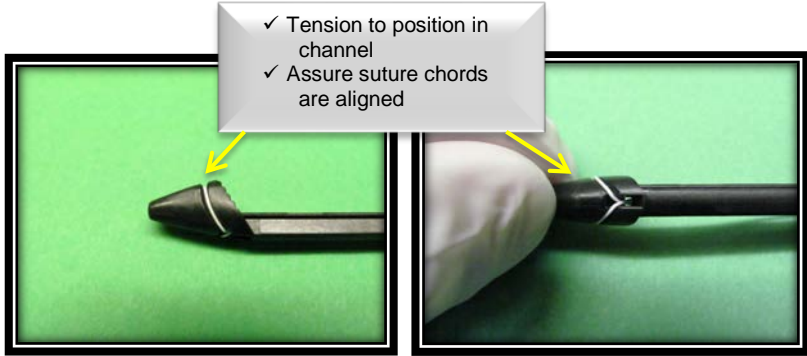


9.4.3. Draw the folded end of the suture along the groove in the cartridge assembly to the distal end, just proximal to the clamp used to secure the mitral valve during the procedure.

9.4.4. Thread the folded end through the opening at the end of the groove in the cartridge assembly.

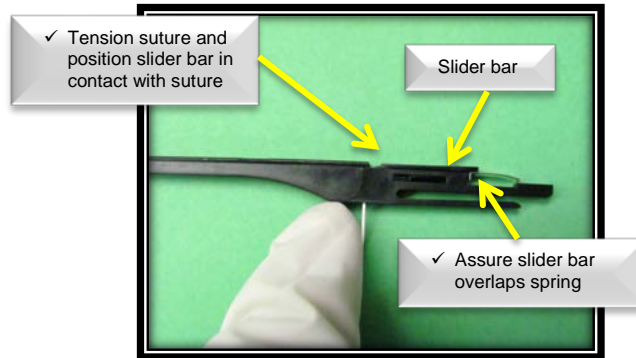


9.4.5. Separate the two halves of the suture at the fold and draw the loop over the head of the clamp, securing it in the groove proximal to the distal end of the device. Ensure that the loop over the head of the clamp is not twisted.

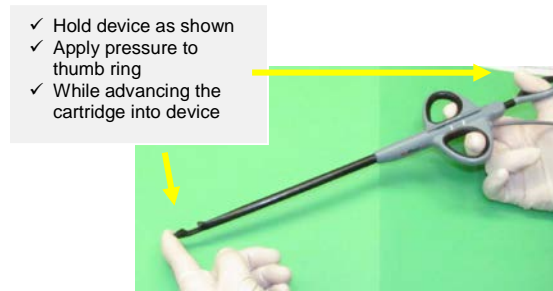


9.4.6. Pull the ends of the suture so the suture is loaded securely onto the cartridge assembly.

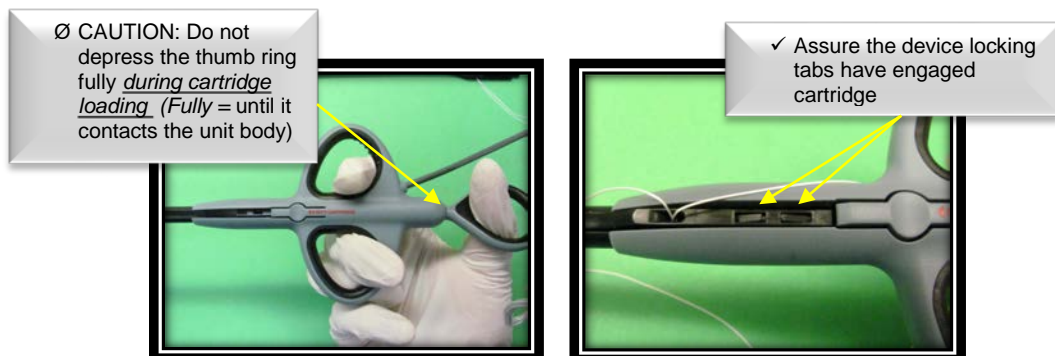
9.4.7. Holding the proximal end of the suture snugly, advance the black slider bar distally until it comes in contact with the suture material.



9.4.8. Select the handle from the sterile packaging and align the proximal end of the cartridge assembly with the distal end of the handle. The cartridge assembly and handle are grooved to create a channel for attachment. Slide the cartridge assembly into the handle. Advance the cartridge assembly until an audible snap is heard.



9.4.9. Once the audible snap is heard, gently depress on the thumb ring with one hand while you continue to advance the cartridge assembly until a second audible snap is heard. The cartridge is properly loaded and locked in position.



- 9.4.10. At this time, load a needle into the cartridge by selecting one of the needles from the sterile packaging. Grasping the needle at the proximal end, gently guide the needle into the groove at the top of the handle until the needle is in the start position.



CAUTION: Do not squeeze the handles of the needle together during device preparation.



WARNING: Do not advance the needle tip through the opening on the distal end of the handle during loading. The needle must remain completely within the device until after leaflet capture.

- 9.4.11. Thoroughly rinse the needle and delivery system in sterile heparinized saline making sure to keep the LCV monitor dry and out of the saline.
- 9.4.12. The device is now ready for use.

9.5. Left Ventricular Access:


- 9.5.1. Define the thoracic anatomy using x-ray and echo.
- 9.5.2. Identify relevant landmarks such as cardiac silhouette, intercostal spacing and diaphragm.
- 9.5.3. Determine appropriate site for and complete lateral thoracotomy.
- 9.5.4. Expose apex of heart.
- 9.5.5. Determine the LV entry site. The LV entry site should be slightly displaced 2-4 cm from the apex of the left ventricle towards the postero-lateral LV free wall.

WARNING: To avoid potential damage to or interference with the subvalvular apparatus including native chordae, the LV entry site should be in the postero-lateral LV wall rather than anterior.

NOTE: Neochords secured to this area will assume a more natural orientation inside the LV and will exit close to the base of the posterior papillary muscle. More importantly, this will ensure the neochords will not cross the A-P midline of the mitral valve intercommissural plane.

- 9.5.6. A purse-string suture should be used at the site of the left ventricular apical access to control blood loss.
 - 9.5.7. Make a small incision in the LV free wall 2-4 cm postero-lateral from the apex of the heart to allow access of the device.
 - 9.5.8. Insert the device through the ventriculotomy into the left ventricle
- NOTE:** Insertion of the device should be done using transesophageal echocardiography (TEE) to guide the surgeon.
- WARNING:** Do not advance the device into the left ventricle without TEE visualization.
- 9.5.9. While the heart is beating and under TEE visualization, advance the tip of the device to the mitral valve, passing the tip of the device approximately 4mm past the leaflets and into the left atrium.

9.6. Leaflet Capture and Verification

- 9.6.1. Once the device is across the mitral valve orifice, turn the power on by pressing the power button .

NOTE: Device will operate continuously for one hour once button is pressed.

- 9.6.2. The clamp should be opened by advancing the thumb ring towards the distal end of the device.
- 9.6.3. The tip of the device should be used to guide the flailing leaflet into the open clamp.

WARNING: Beware of possible interference with the subvalvular apparatus.

WARNING: Neochords placed more laterally towards the pericommissural region may cause damage to or interfere with the native chordae.

- 9.6.4. Gently close the clamp by retracting the thumb ring toward the user.
- 9.6.5. Confirmation of leaflet capture is accomplished by examining the fiber optic display. Four white lights on the monitor display confirm that leaflet tissue is captured within the distal clamp.

CAUTION: If any light is glowing red, release the leaflet and repeat this step.



No Capture



Partial Capture



Complete Capture

9.7. Suture Deployment

- 9.7.1. Visualize the mitral valve using TEE and confirm that all fiber optic indicators are still white.

NOTE: Maintain back pressure on thumb ring during needle advancement.

- 9.7.2. Advance the needle by grasping the needle handle and compressing the needle handle tabs.
- 9.7.3. Advance the needle to the fully advanced position marked on the body of the instrument.

9.7.4. Simultaneously, hold tension on the suture, maintain back pressure on thumb ring and retract the needle in a smooth continuous motion until the distal tip of the needle and suture loop exit the instrument.

NOTE: Engagement of the suture can be detected by the operator and suture tension may be relaxed.

NOTE: Instrument clamp must remain closed during needle retraction.

9.7.5. Carefully, disengage the needle from the suture and return the needle to the sterile area.

9.7.6. Open the instrument clamp and release the captured leaflet. Close the clamp and exit the left ventricle while guiding the two ends of the suture material from the instrument. The LCV monitor should be turned off.

9.7.7. Thread a prolene suture through the loop end of the ePTFE suture.

NOTE: The prolene suture is only for use in ePTFE suture retrieval procedure after tensioning if necessary.

9.7.8. Take the two free ends of the ePTFE suture and pass them through the loop end of the ePTFE to create a girth hitch on the leaflet. Pull the ePTFE girth hitch tight.

9.7.9. Test the ePTFE suture placement to assure optimal MR reduction. This is completed by tensioning the suture and monitoring MR reduction on the TEE monitor.

9.7.10. If the suture deployment is unsatisfactory, pull gently on the prolene suture to retrieve the ePTFE suture. Discard both the prolene and ePTFE suture.

WARNING: Prior to loading the device to deploy a second suture, thoroughly rinse the needle, cartridge and delivery system in sterile heparinized saline. Ensure components are completely rinsed to remove blood from all areas, particularly suture channels, distal tip fiber optics, cartridge, and slider bar. Keep the LCV monitor dry and out of the saline.

9.7.11. If placement of additional suture(s) is desired, repeat steps 9.4.2 - 9.7.10.

NOTE: If patient's anatomy allows, multiple chords should be placed in the prolapsing segment for maximum durability of the repair.

NOTE: Each exchangeable cartridge should only be used to deploy a maximum of two sutures.

NOTE: Each instrument should only be used to deploy a maximum of 4 sutures. If the operator desires to place more than 4 sutures in a patient, a second DS1000 System should be used.

9.8. SUTURE CLOSURE

9.8.1. Using TEE or TTE visualization, determine the appropriate length for the ePTFE chord(s) to minimize residual MR.

WARNING: Prior to final anchoring of the neochords, assess for any anterior leaflet involvement with the neochords. If any neochord appears to have potential interference with the native anterior chordae, the neochord should be removed to prevent potential damage or rupture of the native chordae.

NOTE: Ideally, three (3) double chordae should be implanted, and each double chordae, when tensioned, should be able to significantly reduce MR to at least mild-to-moderate.

- NOTE:** Any chordae that fails to be able to independently reduce MR should be removed and replaced.
- 9.8.2. If the suture deployment is satisfactory, remove and discard each prolene suture.
- 9.8.3. If suture deployment is unsatisfactory pull gently on the prolene suture to retrieve the ePTFE suture. Discard both the prolene and ePTFE suture. If placement of additional suture(s) is desired, repeat steps 9.4.2 - 9.7.10.
- 9.8.4. When the appropriate length has been determined, secure the suture(s) on the epicardium adjacent to the ventriculotomy using a standard knot and pledget. It is recommended to secure each suture individually to the large purse string pledget at the ventriculotomy site which provides a wide base of support.
- CAUTION:** Each suture should be anchored independently to a large pledget to prevent potential gradual shifting of the anchored neochords which may result in loosening of the neochords post-operatively.
- WARNING:** Once the suture has been secured to the epicardium the neochord can no longer be removed without surgical (open heart) intervention.
- 9.8.5. Close the incision area as appropriate.

10. POSTOPERATIVE CONSIDERATIONS

Patients who receive at least one neochord using the NeoChord DS1000 should be managed per the normal standard of care for cardiac implants. As such, a standard anticoagulation regimen for similar cardiac implants such as an annuloplasty ring is recommended. Antibiotic administration is recommended per institutional protocol for cardiovascular implant procedure. Patient monitoring via telemetry should be continued as necessary.


11. ELECTROMAGNETIC COMPLIANCE

The DS1000 is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Table 201: Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission – for all equipment and systems.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The DS1000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DS1000 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The DS1000 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 204: Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for equipment and systems that are not life supporting

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The DS1000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DS1000 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conduct RF IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	Not applicable	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the DS1000 system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from mixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3		[E ₁] V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

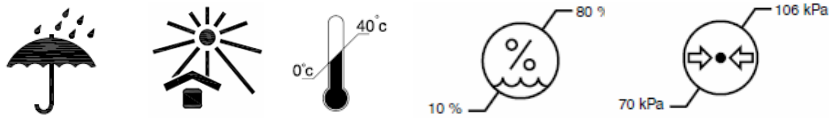
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the DS1000 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the DS1000 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the DS1000.

^b Over the frequency range 150 kHz, field strengths should be less than [V₁] V/m.

12. **STORAGE**

Store devices in a cool, dark, dry place.























13. **WARRANTY AND LIMITATIONS**

NeoChord, Inc. warrants that each component of this system has been manufactured packaged and tested with reasonable care and will be free from defects in workmanship and material. NeoChord, Inc. will not be liable for any incidental, special or consequential loss, damage or expense, direct or indirect, from the use of its product. NeoChord's sole obligation shall be to repair or replace at its option, any device that we feel was defective at time of shipment if notice thereof is received within six (6) months. User assumes all liability, whether arising on warranty, contract, and negligence or otherwise for damages resulting from the handling, possession, use or misuse of the product. Because NeoChord has no control over the operation, inspection, maintenance or use of its products after distribution and has no control over the selection of patients, THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE, AND OF ANY OTHER OBLIGATION ON THE PART OF THE SELLER. The remedies set forth in the Warranty and Limitation shall be the exclusive remedy available to any person. No agent, employee or representative of NeoChord has any authority to change any of the foregoing or assume or bind NeoChord to any additional liability or responsibility in connection with this device.

14. **SYMBOL DEFINITIONS**

The following symbols appear on the device packaging and labeling:

Symbol	Description	Symbol	Description
	Consult Operating Instructions		Type CF Equipment
	Power Button		Sterilized using ethylene oxide
	Manufacturer		Not for General Waste
	Serial Number		Single use only
	Batch Code		Do not use if package is damaged
	Catalogue Number		EU authorized representative
	Keep dry		Store in cool place
	Date of Manufacture		Non-ionized radiation
	Use by Date		Atmospheric pressure limitation
	Temperature limitation		Humidity limitation

Authorized Representative:

PSF Medical
 Delftechpark 26
 2628 XH Delft
 The Netherlands

DS1000 Part Number:
 500000-002



UPUTE ZA UPORABU

SUSTAV NeoChord DS1000™
Sustav za uvođenje umjetnih srčanih niti

Samo za izvoz



5402 Parkdale Drive, Suite 160
St. Louis Park, Minnesota 55416, SAD
Telefon: (952) 698 7800

1. SADRŽAJ

- (1) Sustav za uvođenje
- (2) Ulošci
- (2) Igle

Klasifikacija uređaja sukladno normi IEC 60601-1:

uređaj DS1000 ima unutarnji sustav napajanja istosmjernom strujom napona 3,0 V DC i maksimalne struje od 420 miliampera.

Tip BF, primijenjeni dio IPX0.

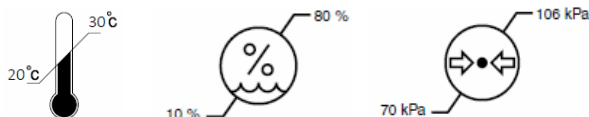


2. OPIS UREĐAJA

NeoChord DS1000 ručni je uređaj za jednokratnu uporabu osmišljen za uvođenje komercijalno dostupnog kirurškog konca izrađenog od politetrafluoroetilena (ePTFE) s oznakom za uporabu kao umjetna srčana nit, dok srce kuca, kao alternativa konvencionalnom kirurškom pristupu za tu vrstu rekonstrukcije mitralnog zaliska. Sustav NeoChord DS1000 sastoji se od instrumenta za ručno uvođenje u koji se stavljaju komercijalno dostupan kirurški konac ePTFE i igla i uključuje povezani zaslon za provjeru listića (ZPL) koji omogućuje provjeru hvatanja listića distalnom stezaljkom uređaja prije uvođenja kirurškog konca i čvora na listiću.

3. SPECIFIKACIJE UREĐAJA POVEZANE SA ZAŠTITOM OKOLIŠA

Radni uvjeti:



4. NAMJENA

Rekonstrukcija istegnutih srčanih niti i puknuća koji rezultiraju prolapsom mitralnog zaliska.

INDIKACIJE

Uređaj se primjenjuje kod bolesnika s regurgitacijom mitralnog zaliska stupnja 3+ ili 4+ koji su kandidati za kiruršku rekonstrukciju ili zamjenu mitralnog zaliska.

KONTRAINDIKACIJE

- Jako kalcificirani zalisci
- Valvularno povlačenje sa znatno smanjenom pokretljivošću
- Aktivan bakterijski endokarditis
- Složen mehanizam MR-a (perforacija listića itd.)
- Znatno istezanje listića
- Upalna bolest zaliska

OPREZ: sustav NeoChord DS1000 nije ispitan na uzorku funkcionalnih bolesnika koji boluju od mitralne regurgitacije.

OPREZ: sustav NeoChord DS1000 nije ispitan na bolesnicima s prolapsom prednjeg listića.

UPOZORENJE: bolesnici kod kojih je utvrđeno postojanje osjetljivog tkiva (npr. jako proširena lijeva klijetka, kaheksija) možda nisu prikladni kandidati za ovu vrstu kirurškog zahvata.

5. **UPOZORENJA**

- Uređajem NeoChord DS1000 smiju rukovati isključivo liječnici koji su temeljito obučeni za njegovu uporabu.
- Uporaba uređaja zahtjeva najmanje jednog obučenog liječnika / rukovatelja i jednog obučenog člana osoblja dvorane za operacijske zahvate.
- Uređaj NeoChord DS1000 za jednokratnu je uporabu i steriliziran je s pomoću EtO-a. Nemojte ponovno upotrebljavati ili sterilizirati uređaj. Pokušaji ponovne uporabe ili sterilizacije uređaja mogu uzrokovati ozljede bolesnika, kvar uređaja ili neispravno steriliziran uređaj.
- Kako biste izbjegli ozbiljne ozljede oka nemojte gledati izravno u LED svjetlosne diode distalnog vrha uređaja.
- Oprema nije prikladna za upotrebu u prisutnosti zapaljive smjese anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovog oksida.
- Uređaj nije otporan na postupak defibrilacije i potrebno ga je ukloniti prije defibrilacije bolesnika.
- Uređaj nije namijenjen za povezivanje s drugim endoskopskim uređajima i ne smije se s njima povezivati.
- Kako biste izbjegli rizike povezane s uporabom drugih uređaja tijekom postupka NeoChord uvjerite se da je sva oprema sukladna s odgovarajućom normom IEC/ISO i upotrebljava se u skladu s klauzulom 16 norme IEC 60601-1:2012.
- Nemojte priključivati monitor ZPL na nijedan uređaj visokog napona u dvorani za operacijske zahvate.
- Ovaj proizvod može biti potencijalno štetan za okoliš nakon uporabe. Uređaj se treba upotrebljavati i odlagati u otpad u skladu s prihvaćenim medicinskim praksama i primjenjivim zakonima i propisima. Navedeno uključuje pravilno odlaganje igli i baterija.

6. **MJERE OPREZA**

- Uređaj NeoChord DS1000 treba upotrebljavati uz odgovarajuće sigurnosne mjere opreza koje se odnose na postupak uvođenja torakalnog uređaja.
- Prije uporabe provjerite pakiranje. Nemojte upotrebljavati nijedan sastavni dio sustava ako primijetite oštećenje sterilnog pakiranja. Prije uporabe provjerite sve sastavne dijelove sustava. Nemojte upotrebljavati oštećene dijelove, dijelove koji nisu sterilni ili im je istekao rok valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati uređaj koji je pao s visine veće od četrdeset i pet (45) centimetara.
- Uređaj NeoChord DS1000 odobren je za uporabu samo s kirurškim koncem ePTFE namijenjenim za rekonstrukciju ili zamjenu srčanih niti s prosječnim promjerom od 0,307 mm (GORE™ CV-4) ili 0,246 mm (GORE™ CV-5). Nemojte upotrebljavati DS1000 s drugim materijalima za kirurško šivanje ili veličinama jer kompatibilnost sustava DS1000 s drugim materijalima za kirurško šivanje nije poznata.

7. MOGUĆE NUSPOJAVE

Mogući rizici povezani s uporabom sustava NeoChord DS1000 uključuju sljedeće:

- Zračna embolija
- Alergijska reakcija
- Aritmija
- Krvarenje (sa ili bez transfuzije)
- Prebacivanje na standardni kirurški postupak rekonstrukcije zaliska
- Oštećenje tkiva krvožilnog ili živčanog sustava
- Infekcija
- Neuspjelo uvođenje umjetne niti ePTFE do odgovarajućeg listića
- Mitralna regurgitacija (> 3)
- Ozljeda mitralnog zaliska
- Perikardialno oštećenje
- Periferna embolija
- Plućna embolija
- Moždani udar (CVA) ili TIA

Mogući rizici povezani s kardijalnom kirurgijom uključuju sljedeće:

- Angina
- Alergijska reakcija (anestetik)
- Srčani zastoj
- Perforacija srca
- Tamponada srca
- Smrt
- Dilatacija srca
- Reakcija na antitrombocitne lijekove / sredstva za sprječavanje zgrušavanja krvi / kontrastna sredstva
- Hitna kardijalni kirurški zahvat
- Endokarditis
- Zatajivanje srca
- Hemoliza
- Hematom
- Hipertenzija / hipotenzija
- Mitralna stenoza
- Infarkt miokarda
- Začepljenje izljevno trakta
- Produljeno vrijeme ventilacije
- Ugrožen rad bubrega
- Ponovni kirurški zahvat
- Sepsa
- Tromboza
- Otvaranje rane na mjestu šava

8. POMOĆNA OPREMA POTREBNA ZA POSTUPAK

Osim uobičajene opreme koja se upotrebljava za bočnu torakatomiju, anesteziju i proceduralno praćenje stanja bolesnika, postupak uporabe sustava NeoChord DS1000 zahtijeva uporabu sljedeće opreme:

- Transezofagealna ehokardiografija (TEE)
- Komercijalno dostupan kirurški konac ePTFE namijenjen za rekonstrukciju ili zamjenu srčanih niti s prosječnim promjerom od 0,307 mm (GORE™ CV-4) ili 0,246 mm (GORE™ CV-5)
- Standardni kirurški konac Prolene
- Vata

Dodatna preporučena pomoćna oprema:

- Pladanj za ispiranje fiziološke otopine
- Stezaljke s gumenim držačima

9. UPUTE ZA UPORABU

9.1. LIJEČENJE BOLESNIKA / PLANIRANJE PRIJE KIRURŠKOG ZAHVATA

- 9.1.1. Preporučuje se profilaktičko liječenje antibioticima uz doziranje sukladno međunarodnim protokolima za ugrađive kirurške uređaje.

NAPOMENA: liječenje antiaritmiciima može se nastaviti u slučajevima postojeće aritmije i mogu se upotrebljavati sukladno međunarodnom protokolu.

NAPOMENA: nije potrebno prekinuti liječenje antitrombocitnim lijekovima.

9.2. PRIPREMA:

- 9.2.1. osigurajte odgovarajuću razinu čistoće dvorane kao i aseptičke postupke koji su potrebni za sterilnost uređaja i postupak njegove uporabe.
- 9.2.2. Prikladnom tehnikom izvršite aseptičku pripremu kože na mjestu pristupa.

NAPOMENA: preporučuje se prekrivanje bolesnika.

- 9.2.3. Primjenom uobičajene sedacije i lokalne analgezije smanjite neudobnost bolesnika.
- 9.2.4. Izvršite TEE pregled mitralnog zaliska kako biste:
 - 9.2.4.1. potvrdili da bolesnik ne boluje od funkcionalne ili ishemijske mitralne regurgitacije.
 - 9.2.4.2. provjerili širinu i položaj prolapsa i odredili prikladan broj i smještaj neochorda. Ako to omogućuje anatomija bolesnika, u segment prolapsa mogu se staviti višestruke niti radi povećanja izdržljivosti rekonstrukcije.

UPOZORENJE: niti Neochord položene više bočno prema perikomisuralnom području mogu oštetiti ili ometati postojeće prirodne niti.

- 9.2.5. Uobičajenim postupkom uvedite vodove za praćenje stanja.

NAPOMENA: preporučuje se primjena fiziološkog praćenja (EKG i tlak u aorti).

- 9.2.6. Vrećice uređaja NeoChord DS1000 otvorite uobičajenim postupkom za rukovanje sterilnom opremom.

9.3. POSTUPAK UGRADNJE:

postupak ugradnje sustava NeoChord DS1000 sastoji se od pet koraka: (i) pripreme uređaja; (ii) pristupanja lijevoj klijetki; (iii) hvatanja i provjere listića; (iv) uvođenja kirurškog konca i (v) zatvaranja kirurškog konca.

Kirurški konac uvodi se ventrikulotomski 2 - 4 cm postero-lateralno od vrha lijeve klijetke torakotomijom.

UPOZORENJE: kako bi se izbjeglo oštećenje ili ometanje subvalvularnog aparata, uključujući prirodnih niti, mjesto uvođenja u LK mora biti u postero-lateralnoj stijenci LK-a umjesto u antero-lateralnoj.

9.4. Priprema uređaja

NAPOMENA: za pripremu uređaja potreban je komercijalno dostupan proširen kirurški konac izrađen od politetrafluoroetilena (ePTFE) namijenjen za rekonstrukciju ili zamjenu srčanih niti s prosječnim promjerom od 0,307 mm (GORE™ CV-4) ili 0,246 mm (GORE™ CV-5). Ako proizvođač isporučuje kirurški konac zajedno s pričvršćenom iglom, uklonite iglu s pomoću standardnih sterilnih škarica iz dvorane za kirurške zahvate tako da zarezete konac što je bliže moguće mjestu gdje je pričvršćena igla. Iglu/igle odložite u spremnik za odlaganje ili uništavanje oštih predmeta.

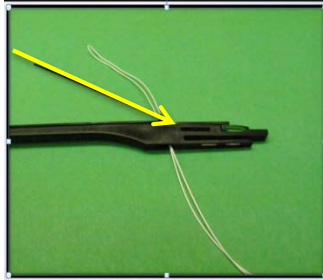
OPREZ: tijekom uklanjanja igle pazite da ne oštetite kirurški konac.

- 9.4.1. Ispitajte uređaj pritiskom gumba za napajanje kako biste provjerili ispravnost optičkih vlakana.

NAPOMENA: isključite uređaj kada ga ne upotrebljavate za hvatanje listića kako biste produžili radni vijek baterije.

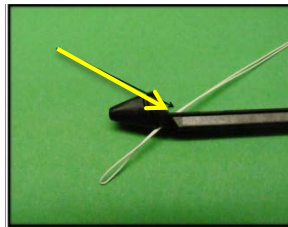
OPREZ: nemojte uklanjati ili mijenjati baterije u uređaju. Ako uređaj ne radi kako je očekivano, nabavite novi sustav.

- 9.4.2. Pronađite središte kirurškog konca ePTFE i blago ga savijte pazeći da ne oštetite konac. Jednom rukom primite sklop uloška NeoChord DS1000 tako da je distalna stezaljka usmjerena prema stropu; provucite savinuti kraj kirurškog konca ePTFE kroz proksimalni otvor na donjoj strani sklopa uloška.



- 9.4.3. Povucite savinuti kraj kirurškog konca duž žlijeba u sklopu uloška do distalnog kraja koji se nalazi proksimalno od stezaljke kojom se učvršćuje mitralni zalistak tijekom postupka.

- 9.4.4. Provucite savinuti dio kroz otvor na kraju žlijeba u sklopu uloška.

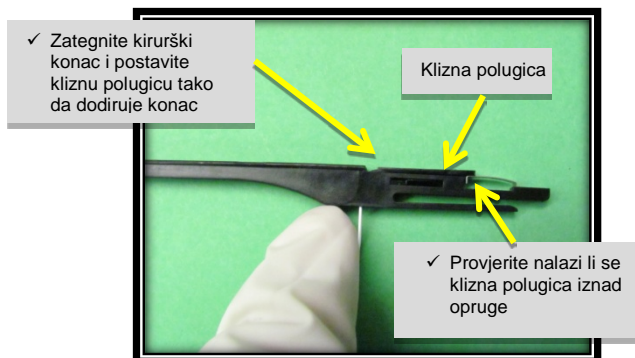


- 9.4.5. Razdvojite dvije polovice kirurškog konca na savinutom kraju, povucite petlju preko glave stezaljke i učvrstite je u žlijeb koji se nalazi proksimalno od distalnog kraja uređaja. Pazite da petlja položena preko glave stezaljke nije uvrnuta.

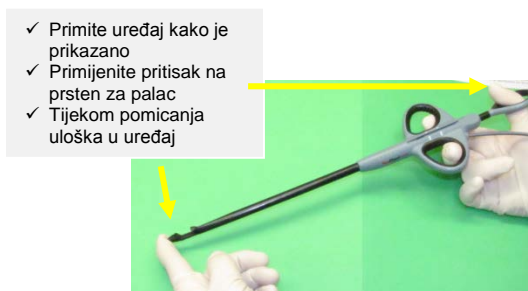


- 9.4.6. Povucite krajeve kirurškog konca tako da je konac sigurno umetnut u sklop uloška.

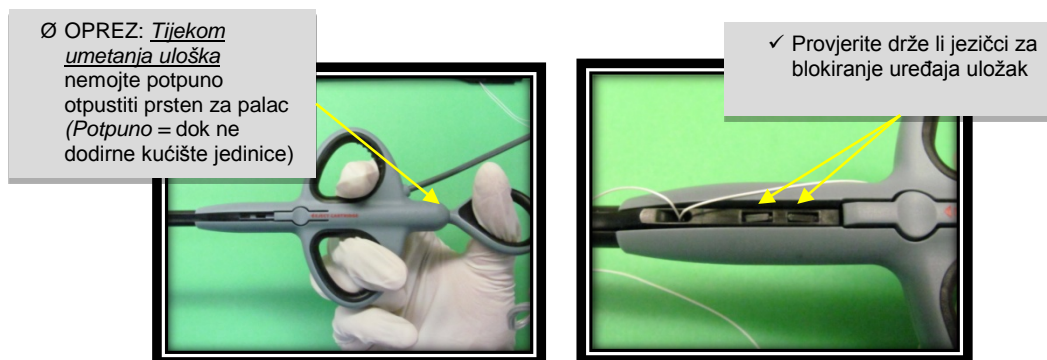
9.4.7. Čvrsto primite proksimalni kraj kirurškog konca i distalno pomičite crnu kliznu polugicu dok ne dodirne kirurški konac.



9.4.8. Odaberite držač iz sterilnog pakiranja i poravnajte proksimalni kraj sklopa uložka s distalnim krajem držača. Sklop uložka i držač imaju žljebove koji oblikuju kanal za pričvršćivanje. Kliznim pokretom umetnite sklop uložka u držač. Pomičite sklop uložka dok ne čujete pucketajući zvuk.



9.4.9. Nakon što čujete pucketajući zvuk, jednom rukom lagano otpustite prsten za palac i nastavite pomicati sklop uložka dok ne čujete drugi pucketajući zvuk. Uložak je ispravno umetnut i blokiran u odgovarajućem položaju.



- 9.4.10. Sada odaberite jednu iglu iz sterilnog pakiranja i umetnite je u uložak. Primite iglu za proksimalni kraj i lagano je provucite u žlijeb pri vrhu držača tako da je u početnom položaju.



- OPREZ:** tijekom pripreme uređaja nemojte stiskati ručice igle.



UPOZORENJE: nemojte pomicati vrh igle kroz otvor na distalnom kraju držača tijekom umetanja. Igla mora ostati u potpunosti unutar uređaja do završetka postupka hvatanja listića.

- 9.4.11. Temeljito isperite iglu i sustav za uvođenje s pomoću sterilne heparinizirane fiziološke otopine pazeći pritom da je monitor ZPL suh i nije u dodiru s otopinom.
- 9.4.12. Uređaj je spreman na uporabu.

9.5. Pristupanje lijevoj klijetki:

- 9.5.1. Utvrdite prsnu anatomiju s pomoću rentgenskog i ehokardiografskog pregleda.
- 9.5.2. Identificirajte bitna obilježja kao što su srčane siluete, interkostalni razmak i dijafragma.
- 9.5.3. Odredite prikladno mjesto i izvedite lateralnu torakatomiju.
- 9.5.4. Otkrijte apeks srca.
- 9.5.5. Odredite ulazno mjesto LK-a. Ulazno mjesto LK-a treba biti malo odmaknuto 2 - 4 cm od apeksa lijeve klijetke prema postero-lateralnoj slobodnoj stijenci LK-a.

UPOZORENJE: kako bi se izbjeglo oštećenje ili ometanje subvalvularnog aparata, uključujući prirodnih niti, mjesto uvođenja u LK mora biti u postero-lateralnoj stijenci LK-a umjesto u antero-lateralnoj.

NAPOMENA: niti neochord koje su učvršćene u ovom području poprimit će prirodnije usmjerenje unutar LK-a i izaći će blizu baze posteriornog papilarnog mišića. Još važnije, tako se osigurava da niti neochord ne prelaze A-P srednju liniju interkomisuralne ravnine mitralnog zaliska.

- 9.5.6. Za kontroliranje gubitka krvi potrebno je primijeniti obodno šivanje na mjestu apikalnog pristupa lijevoj klijetki.

9.5.7. Napravite mali rez u slobodnoj stijenci lijeve klijetke 2 - 4 cm postero-lateralno od apeksa srca kako biste omogućili pristup uređaju.


9.5.8. Umetnite uređaj ventrikulotomski u lijevu klijetku.

NAPOMENA: kirurg se tijekom umetanja uređaja treba služiti transezofagealnom ehokardiografijom (TEE) radi pomoći pri navođenju.

UPOZORENJE: nemojte uvoditi uređaj u lijevu klijetku bez vizualizacije postupka s pomoću TEE-a.

9.5.9. Dok srce kuca i uz pomoć vizualizacije TEE-om pomaknite vrh uređaja do mitralnog zaliska tako da vrh uređaja prođe otprilike 4 mm pored listića i u lijevu pretklijetku.

9.6. Hvatanje i provjera listića

9.6.1. Kad se uređaj nalazi preko otvora mitralnog zaliska uključite uređaj pritiskom na gumb za napajanje .

NAPOMENA: nakon što pritisnete gumb za napajanje uređaj će neprekidno raditi sat vremena.

9.6.2. Otvorite stezaljku pomicanjem prstena za palac prema distalnom kraju uređaja.

9.6.3. Vrhom uređaja navodite listić prema otvorenoj stezaljki.

UPOZORENJE: pazite na moguće ometanje subvalvularnog aparata.

UPOZORENJE: niti Neochord položene više bočno prema perikomisuralnom području mogu oštetiti ili ometati postojeće prirodne niti.

9.6.4. Nježno zatvorite stezaljku povlačenjem prstena za palac prema korisniku.

9.6.5. Hvatanje listića možete provjeriti s pomoću optičkog zaslona. Četiri bijela svjetla na zaslonu monitora označavaju uspješno hvatanje tkiva listića distalnom stezaljkom.

OPREZ: ako je bilo koje svjetlo crvene boje, otpustite listić i ponovite ovaj korak.



Nema hvatanja



Djelomično hvatanje



Potpuno hvatanje

9.7. Uvođenje kirurškog konca

9.7.1. Vizualizirajte mitralni zalistak s pomoću TEE-a i provjerite jesu li svi optički indikatori i dalje bijele boje.

NAPOMENA: tijekom uvođenja igle održavajte povratni pritisak na prstenu za palac.

9.7.2. Uvedite iglu tako da primite ručicu igle i stiskate jezičke ručice igle.

9.7.3. Iglu uvedite sve do krajnjeg položaja koji je označen na kućištu instrumenta.

9.7.4. Istovremeno zatežite kirurški konac, održavajte povratni pritisak na prstenu za palac i povucite unatrag iglu jednim glatkim i neprekidnim pokretom tako da distalni vrh igle i petlja kirurškog konca izađu iz instrumenta.

NAPOMENA: rukovatelj može primijetiti postavljanje kirurškog konca i olabaviti ga.

NAPOMENA: stezaljka instrumenta mora ostati zatvorena tijekom povlačenja igle.

9.7.5. Pažljivo odvojite iglu od kirurškog konca i vratite je u sterilno područje.

9.7.6. Otvorite stezaljku instrumenta i otpustite zahvaćeni listić. Zatvorite stezaljku i napustite lijevu klijetku dok navodite dva kraja kirurškog materijala za šivanje izvan instrumenta. Monitor ZPL treba biti isključen.

9.7.7. Kroz petlju na kraju kirurškog konca ePTFE provucite kirurški konac Prolene.

NAPOMENA: kirurški konac Prolene upotrebljava se samo tijekom postupka vađenja kirurškog konca ePTFE nakon zatezanja.

9.7.8. Primite dva slobodna kraja kirurškog konca ePTFE i provucite ih kroz kraj konca ePTFE s petljom kako biste napravili tzv. kaubojski čvor (engl. Girth Hitch) na listiću. Snažno povucite kaubojski čvor ePTFE.

9.7.9. Provjerite i ispitajte šav ePTFE kako biste osigurali optimalno smanjenje MR-a. To možete učiniti zatezanjem kirurškog konca i praćenjem smanjenja MR-a s pomoću monitora TEE.

9.7.10. Ako šav nije zadovoljavajuće postavljen, lagano povucite konac Prolene kako biste izvadili konac ePTFE. Odložite kirurške konce Prolene i ePTFE u otpad.

UPOZORENJE: prije ponovnog punjenja uređaja radi postavljanja drugog kirurškog konca temeljito isperite iglu, uložak i sustav za uvođenje s pomoću sterilne heparinizirane fiziološke otopine. Provjerite jesu li sastavni dijelovi sustava potpuno isprani i je li uklonjena krv sa svih površina, posebice iz kanala za konce, optičkih vlakana distalnog vrha, uloška i klizne polugice. Monitor ZPL mora biti suh i izvan fiziološke otopine.

9.7.11. Ako je potrebno postaviti dodatni kirurški konac ili više njih, ponovite korake 9.4.2. - 9.7.10.

NAPOMENA: ako to omogućuje anatomija bolesnika, u segment prolapsa mogu se staviti višestruke niti radi povećanja izdržljivosti rekonstrukcije.

NAPOMENA: jedan zamjenjivi uložak smije se upotrijebiti za uvođenje najviše dva kirurška konca.

NAPOMENA: jedan instrument smije se upotrijebiti za uvođenje najviše 4 kirurška konca. Ako rukovatelj želi postaviti više od 4 kirurška konca u bolesnika, potrebno je primijeniti drugi sustav DS1000.

9.8. ZATVARANJE ŠAVA

9.8.1. Odredite prikladnu duljinu niti ePTFE za minimalni rezidualni MR s pomoću vizualizacije TEE ili TTE.

UPOZORENJE: prije konačnog učvršćivanja niti neochord provjerite postoji li međudjelovanje prednjeg listića i niti. Ako niti neochord na bilo koji način ometaju prednje prirodne niti, potrebno ih je ukloniti kako bi se spriječilo moguće oštećenje ili puknuće prirodnih niti.

NAPOMENA: najpoželjnije je uvesti tri (3) dvostruke niti jer pojedina dvostruka nit, kad je zategnuta, može značajno smanjiti MR barem na blagu-do-umjerenu razinu.

NAPOMENA: uklonite ili zamijenite bilo koju nit koja ne može neovisno smanjiti MR.

9.8.2. Ako je uvođenje kirurškog konca zadovoljavajuće izvedeno, uklonite i odložite u otpad konac Prolene.

9.8.3. Ako šav nije zadovoljavajuće postavljen, lagano povucite konac Prolene kako biste izvadili konac ePTFE. Odložite kirurške konce Prolene i ePTFE u otpad.

Ako je potrebno postaviti dodatni kirurški konac ili više njih, ponovite korake 9.4.2. - 9.7.10.

9.8.4. Nakon što ste odredili odgovarajuću dužinu, učvrstite kirurški konac/konce za epikard pored ventrikulotomije s pomoću standardnog čvora i vate. Preporučuje se odvojeno učvrstiti pojedine konce za veliki kaubojski čvor na mjestu ventrikulotomije koji pruža široki oslonac.

OPREZ: pojedine konce potrebno je neovisno učvrstiti za veliku vatu kako bi se spriječilo moguće postepeno pomicanje učvršćenih niti neochord što može uzrokovati slabljenje zategnutosti niti nakon kirurškog zahvata.

UPOZORENJE: nakon učvršćivanja za epikard, nit neochord ne može se ukloniti bez kirurškog zahvata (otvorenog srca).

9.8.5. Mjesto reza zatvorite na odgovarajući način.

10. **SKRB NAKON KIRURŠKOG ZAHVATA**

Bolesnici kojima je uvedena barem jedna nit s pomoću uređaja NeoChord DS1000 trebaju primiti standardnu zdravstvenu skrb za srčane implantate. Stoga se preporučuje standardna terapija antikoagulantnim lijekovima kao i kod ugradnje sličnih srčanih implantata, primjerice prstena za anuloplastiku. Kod postupka ugradnje krvožilnog implantata preporučuje se primanje antibiotičkih lijekova u skladu s institucionalnim protokolom. Prema potrebi nastavlja se s telemetrijskim praćenjem stanja bolesnika.


11. **ELEKTROMAGNETSKA SUKLADNOST**

DS1000 prikladan je za upotrebu u svim prostorima, kao i u kućnom okruženju i na mjestima izravno spojenima na javnu niskonaponsku elektrodistribucijsku mrežu koja opskrbljuje zgrade namijenjene stanovanju.

Tablica 201: Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska emisija - za svu opremu i sustave.

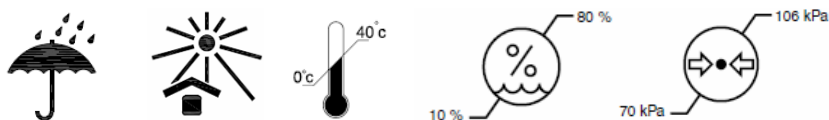
Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska emisija		
Sustav DS1000 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava DS1000 mora osigurati da se on u takvom okruženju i upotrebljava.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	DS1000 upotrebljava RF energiju samo za svoje unutarnje funkcioniranje. Stoga su njegove RF emisije vrlo slabe i nije izgledno da bi one mogle dovesti do bilo kakvog ometanja obližnje elektroničke opreme.
RF emisije CISPR 11	Razred B	
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Naponska kolebanja/podrtavanja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Tablica 204: Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetski imunitet – za opremu i sustave kojima se ne održava život

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetski imunitet			
Sustav DS1000 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava DS1000 mora osigurati da se on u takvom okruženju i upotrebljava.			
Test imuniteta	Razina testa prema IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Vodljivi RF IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Nije primjenjivo	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti od bilo kojeg dijela sustava DS1000 (uključujući kabele) manjoj od preporučene minimalne udaljenosti izračunane iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju predajnika.</p> <p>Preporučene udaljenosti</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Pri čemu je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika, a d je preporučena minimalna udaljenost u metrima (m). Jačine polja iz nepomičnih predajnika RF, utvrđene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije ^a, trebaju biti manje od razine sukladnosti u svim rasponima frekvencije ^b.</p> <p>Do ometanja može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p> 
Zračeni RF IEC 61000-4-3		[E ₁] V/m	
<p>NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.</p> <p>NAPOMENA 2 Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na rasprostiranje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i osoba.</p> <p>^a Snage polja koja potječu od nepomičnih predajnika – kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i kopnene pokretne radiostanice, amaterske radiostanice, AM i FM radio prijenose i TV prijenose – teoretski se ne mogu točno predvidjeti. Radi procjene elektromagnetskog okruženja s obzirom na nepokretne predajnike RF treba se provesti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako jačina izmjerenog polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava DS1000 premašuje gore navedenu primjenjivu razinu sukladnosti RF-a, DS1000 treba pratiti kako bi se potvrdio normalan rad. Opazi li se neobičan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere kao što je drugačije orijentiranje ili premještanje uređaja DS1000.</p> <p>^b U frekvencijskom rasponu od 150 kHz jačine polja trebaju biti manje od [V₁] V/m.</p>			

12. SKLADIŠTENJE

Uređaji se trebaju skladištiti na hladnom, tamnom i suhom mjestu.


















13. JAMSTVO I OGRANIČENJA

NeoChord, Inc. jamči da je svaki sastavni dio ovog sustava proizveden, pakiran i ispitan uz razumnu pažnju i da nema nedostataka u izradi i materijalu. NeoChord, Inc. neće biti odgovoran za bilo kakav slučajan, poseban ili posljedičan gubitak, štetu ili trošak, izravan ili neizravan, koji može nastati uporabom ovog proizvoda. Jedina obveza društva NeoChord biti će popravak ili zamjena, prema vlastitom odabiru, bilo kojeg uređaja za kojeg utvrdi da je bio neispravan u trenutku otpreme, ako je obavijest o navedenom primljena u roku od šest (6) mjeseci. Korisnik preuzima svu odgovornost, sukladno jamstvu, ugovoru i nemaru ili za štetu nastalu rukovanjem, posjedovanjem, uporabom ili zlouporabom proizvoda. Zbog toga što društvo NeoChord nema kontrolu nad radom, inspekcijom, održavanjem ili uporabom proizvoda nakon distribucije i nema kontrolu nad izborom bolesnika, OVO JAMSTVO JE IZRIČITO UMJESTO BILO KOJEG DODATNOG EKSPLICITNOG ILI IMPLICITNOG JAMSTVA ILI PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA NEKU ODREĐENU NAMJENU I BILO KOJE DRUGE OBVEZE OD STRANE PRODAVATELJA. Pravni lijekovi navedeni u Jamstvu i ograničenjima isključivi jesu pravni lijekovi dostupni svakoj osobi. Nijedan agent, zaposlenik ili zastupnika društva NeoChord nema ovlaštenje promijeniti ništa od prethodno navedenog ili preuzeti na ili vezati društvo NeoChord uz bilo kakvu dodatnu obvezu ili odgovornost vezano uz ovaj uređaj.

14. DEFINICIJE SIMBOLA

Na pakiranju uređaja prikazani su sljedeći simboli:

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
	Provjerite u Uputama za rad		Oprema vrste CF
	Gumb za napajanje		Sterilizirano etilen oksidom
	Proizvođač		Nije za odlaganje u miješani otpad
	Serijski broj		Samo za jednokratnu uporabu
	Broj serije		Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Kataloški broj		Ovlašteni predstavnik proizvođača za EU
	Držati na suhom		Skladištiti na hladnom mjestu
	Datum proizvodnje		Neionizirajuće zračenje
	Rok trajanja		Ograničenje atmosferskog tlaka
	Ograničenje temperature		Ograničenje vlažnosti

Ovlašteni predstavnik:

PSF Medical
Delftechpark 26
2628 XH Delft
Nizozemska

DS1000 broj dijela:
500000-002

CE
0086

GEBRUIKSAANWIJZING

NeoChord DS1000™-SYSTEEM
plaatsingssysteem voor kunstmatige chordae

Uitsluitend voor export



5402 Parkdale Drive, Suite 160
St. Louis Park, MN 55416, VS
Telefoon: +1 (952) 698 78 00

1. **INHOUD**

- (1) plaatsingssysteem
- (2) cartridges
- (2) naalden

Classificatie hulpmiddel volgens IEC 60601-1:

De DS1000 heeft een interne gelijkstroomvoeding, max. 3,0 V d.c., 420 mA.
Met patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF, IPX0

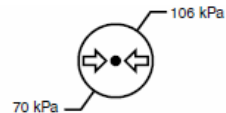
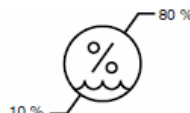
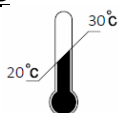


2. **BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT**

De NeoChord DS1000 is een handhield instrument voor eenmalig gebruik, voor het plaatsen van commercieel verkrijgbaar ePTFE-hechtmateriaal dat uitdrukkelijk voor gebruik als kunstmatige chorda tendina is goedgekeurd, in het kloppend hart, als alternatief voor de conventionele operatiemethode voor dit type mitralisklepreparatie. De NeoChord DS1000 bestaat uit een handhield plaatsingsinstrument (waarin commercieel verkrijgbaar ePTFE hechtmateriaal wordt geladen) en een naald, en heeft tevens een met het instrument verbonden Leaflet Verification Display (LVD) waarmee kan worden gecontroleerd of het klepblad door de distale klem van het instrument is gegrepen voordat het hechtmateriaal en de knoop bij het klepblad worden geplaatst.

3. **OMGEVINGSSPECIFICATIES**

Gebruiksomstandigheden



4. **DOEL**

Reparatie van uitgerekte en gescheurde chordae die prolaps van de mitralisklepbladen hebben veroorzaakt.

INDICATIES

Geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met mitralisregurgitatie van graad 3+ of 4+ die in aanmerking komen voor operatieve reparatie of vervanging van de mitralisklep.

CONTRA-INDICATIES

- sterk verkalkte kleppen
- klepretractie met sterk afgenomen mobiliteit
- actieve bacteriële endocarditis
- complex MR-mechanisme (klepbladperforatie enz.)
- aanzienlijke vergroeiing van de klepbladen
- inflammatoire klepaandoening

LET OP De NeoChord DS1000 is niet bestudeerd bij patiënten met functionele mitralisregurgitatie.

LET OP De NeoChord DS1000 is niet bestudeerd bij patiënten met prolaps van het voorste klepblad.

WAARSCHUWING Patiënten die tekenen van fragiel weefsel vertonen (bijv. sterk gedilateerd linkerventrikel, cachexie) zijn mogelijk geen geschikte kandidaten voor deze ingreep.

5. **WAARSCHUWINGEN**

- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die een opleiding in het gebruik van de NeoChord DS1000 hebben gevolgd.
- Voor gebruik van dit instrument moeten ten minste een opgeleide arts/operator en een opgeleid lid van het OK-personeel aanwezig zijn.
- De NeoChord DS1000 is met EtO gesteriliseerd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Pogingen tot hernieuwd gebruik of hernieuwde sterilisatie van het instrument kunnen leiden tot letsel van de patiënt, defecten van het instrument en ontoereikende sterilisatie.
- Voorkom ernstig oogletsel: kijk niet direct in de LED-lumina van de distale tip van het instrument.
- Deze apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anestheticummengsels met lucht, zuurstof of lachgas.
- Dit instrument is niet bestand tegen defibrillatie en moet worden verwijderd als defibrillatie bij de patiënt vereist is.
- Het instrument is niet bestemd voor aansluiting op andere endoscopische hulpmiddelen en er mag niet worden gepoogd om het op die wijze te gebruiken.
- Om risico's in verband met het gebruik van andere apparatuur tijdens de NeoChord procedure te voorkomen, moet alle apparatuur voldoen aan de betreffende IEC/ISO norm en gebruikt worden volgens Clausule 16 van IEC 60601-1:2012.
- Probeer niet om de LCV-monitor aan te sluiten op andere hoogspanningsapparatuur in de operatiekamer.
- Dit product kan na gebruik een biorisico vormen. Hanteer en verwerk het product volgens de algemeen aanvaarde medische protocollen en conform de vigerende wet- en regelgeving. Dit omvat correcte afvoer van de naalden en van de batterijen van het instrument.

6. **VOORZORGSMAATREGELEN**

- De NeoChord DS1000 moet worden gebruikt met inachtneming van de veiligheidsmaatregelen die gepast zijn bij ingrepen voor implantatie van een medisch hulpmiddel in de thorax.
- Inspecteer de verpakking voor gebruik. Gebruik de onderdelen van het systeem niet als u beschadiging van de steriele verpakking opmerkt. Inspecteer alle onderdelen vóór gebruik. Beschadigde of niet-steriele onderdelen en onderdelen waarvan de vervaldatum is verstreken, mogen niet worden gebruikt.
- Gebruik het instrument niet als het van een hoogte van meer dan 45 cm is gevallen.
- De NeoChord DS1000 is uitsluitend goedgekeurd voor gebruik met ePTFE-hechtmateriaal dat is geïndiceerd voor reparatie of vervanging van de chordae tendinae, met een gemiddelde diameter van 0,307 mm (GORE™ CV-4) of 0,246 mm (GORE™ CV-5). De DS1000 mag niet met ander hechtmateriaal of andere maten worden gebruikt omdat de compatibiliteit van de DS1000 met ander hechtmateriaal en andere maten niet is vastgesteld.

7. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

De mogelijke risico's van gebruik van het NeoChord DS1000-systeem omvatten onder andere:

- luchtembolie
- allergische reactie
- aritmie
- bloeding (al dan niet transfusie vereisend)
- noodzaak van overstappen op standaard mitralisklepreparatie
- beschadiging van cardiovasculair of zenuwweefsel
- infectie
- mislukken van plaatsing van de kunstmatige e-PTFE-chordae op de voorgenomen klepbladlocatie
- mitralisregurgitatie (> 3)
- letsel van de mitralisklep
- pericardbeschadiging
- perifere embolie
- longembolie
- CVA of TIA

De mogelijke risico's van algemene hartchirurgie omvatten onder andere:

- angina
- allergische reactie (anesthetica)
- hartstilstand
- hartperforatie
- harttamponade
- overlijden
- hartdilatatie
- geneesmiddelreactie op aggregatieremmers/anticoagulantia of contrastmiddel
- spoedingreep voor het hart
- endocarditis
- hartstilstand
- hemolyse
- hematoom
- hyper- of hypotensie
- mitralisstenose
- myocardiinfarct
- obstructie van het uitstroomkanaal
- noodzaak van langdurige beademing
- aantasting van de nierfunctie
- noodzaak van een tweede operatie
- septikemie
- trombose
- wonddehiscentie

8. AANVULLENDE BENODIGDHEDEN VOOR DE INGREEP

Naast de standaardbenodigdheden voor laterale thoracotomie, anesthesie en procedurele monitoring van de patiënt zijn voor de NeoChord DS1000-procedure de volgende benodigdheden vereist:

- instrumenten voor transoesofageale echocardiografie (TEE)
- commercieel verkrijgbaar ePTFE-hechtmateriaal dat is geïndiceerd voor reparatie of vervanging van de chordae tendinae met een gemiddelde diameter van 0,307 mm (GORE™ CV-4) of 0,246 mm (GORE™ CV-5)
- standaard hechtmateriaal van polypropyleen
- tampon

Aanvullende, aanbevolen benodigdheden:

- bakje voor spoeling in fysiologische zoutoplossing
- arterieklemmen met rubberen huls

9. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

9.1. PREOPERATIEF:

9.1.1. Een profylactische antibioticabehandeling wordt aanbevolen, met dosis conform het protocol van de instelling voor implanteerbare chirurgische hulpmiddelen.

NB Bij bestaande aritmie kan het gebruik van anti-aritmica volgens het protocol van de instelling tijdens de operatie worden voortgezet.

NB De behandeling met aggregatieremmers hoeft niet gestaakt te worden.

9.2. VOORBEREIDING:

- 9.2.1. Zorg dat de normen voor de reinheid van de ruimte en de aseptische procedures toereikend zijn om de steriliteit van het hulpmiddel en tijdens de procedure te verzekeren.
- 9.2.2. Prepareer de huid op de toegangslocatie op aseptische wijze volgens daartoe geschikte technieken.

NB Afdekken van de patiënt wordt aanbevolen.

- 9.2.3. Beperk het ongemak van de patiënt tot een minimum met toepassing van standaard sedatie en plaatselijke analgesie.
- 9.2.4. Verricht een TEE-onderzoek van de mitralisklep om:
 - 9.2.4.1. te bevestigen dat de patiënt geen functionele of ischemische mitralisregurgitatie heeft;
 - 9.2.4.2. de breedte en locatie van het geprolabeerde segment te beoordelen om het juiste aantal en de juiste plaatsing van de neochordae vast te stellen. Als de anatomie van de patiënt dat toestaat, moeten er meerdere chordae in het geprolabeerde segment worden geplaatst om een zo duurzaam mogelijke reparatie te verkrijgen.

WAARSCHUWING Neochordae die meer lateraal naar het pericommissurale gebied worden geplaatst, kunnen de natieve chordae beschadigen of de werking ervan belemmeren.

- 9.2.5. Plaats de monitoringlijnen conform de standaardprocedures.

NB Gebruik van de elementaire methoden voor fysiologische monitoring (ecg en aortadruk) wordt aanbevolen.

- 9.2.6. Open de zakken van de NeoChord DS1000 met toepassing van de standaardprocedures voor het steriel hanteren van materiaal.

9.3. IMPLANTATIE:

De NeoChord DS1000-procedure bestaat uit vijf stappen: (i) Gereedmaken van het instrument; (ii) Toegang tot het linkerventrikel; (iii) Grijpen van het klepblad en verificatie; (vi) Plaatsen van de hechting en (v) Sluiten van de hechting.

De hechtingen worden aangebracht via een ventriculotomie 2–4 cm posterolateraal van de apex van het linkerventrikel, via thoracotomie.

WAARSCHUWING Teneinde mogelijke schade aan of storing van het subvalvulaire apparaat, inclusief de natieve chordae, te voorkomen, moet de toegangslocatie zich in de posterolaterale wand, en niet in de anterieure wand, van het linkerventrikel bevinden.

9.4. Gereedmaken van het instrument

NB Voor het gereedmaken van het instrument is commercieel verkrijgbaar 'expanded polytetrafluorethylene' (ePTFE) hechtmateriaal vereist dat is geïndiceerd voor reparatie of vervanging van de chordae tendinae, met een gemiddelde diameter van 0,307 mm (GORE™ CV-4) of 0,246 mm (GORE™ CV-5). Als het hechtmateriaal door de fabrikant is geleverd met een reeds bevestigde naald, verwijdert u de naald door de hechtdraad met een standaard steriele operatieschaar zo dicht mogelijk bij het bevestigingspunt van de naald door te knippen. Gooi de naald(en) weg in een speciale bak voor afvoer of vernietiging van naalden.

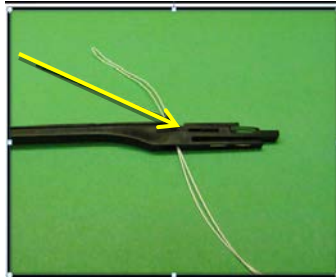
LET OP Pas op dat u de hechtdraad niet beschadigt wanneer u de naald verwijdert.

9.4.1. Test het instrument om de werking van de optiek te controleren, door op de aan/uit-knop te drukken.

NB Zet het instrument uit wanneer u niet bezig bent met het grijpen van een klepblad, zodat de batterijen lang genoeg meegaan.

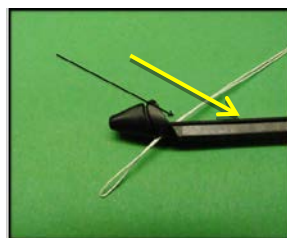
LET OP Probeer niet om de batterijen in het instrument te vervangen. Pak een nieuw systeem als het instrument niet werkt zoals verwacht.

9.4.2. Bepaal het midden van de ePTFE-hechtdraad en maak hier voorzichtig een vouw, zonder het hechtmateriaal te beschadigen. Houd de NeoChord DS1000 cartridge in uw ene hand met de distale klem omhoog gericht; steek de vouw van de ePTFE-hechtdraad door de proximale opening op de onderkant van de cartridge.



9.4.3. Trek de vouw van de hechtdraad door de groef in de cartridge naar het distale uiteinde, tot net proximaal van de klamp die wordt gebruikt voor immobilisatie van de mitralisklep tijdens de ingreep.

9.4.4. Haal de vouw door de opening op het uiteinde van de groef in de cartridge.



9.4.5. Spreid de twee helften van de hechtdraad bij de vouw en trek de zo ontstane lus over de kop van de klamp, en zet hem vast in de groef proximaal van het distale uiteinde van het instrument. Zorg dat de lus over de kop van de klamp niet gedraaid is.

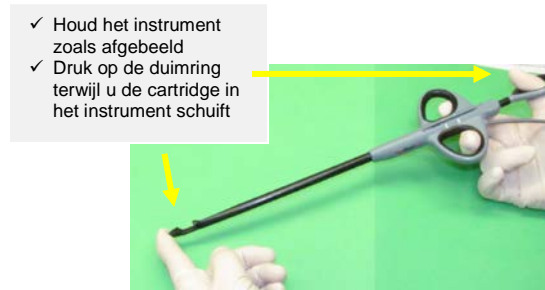


9.4.6. Trek aan de hechtdraaduiteinden om de hechtdraad goed op de cartridge vast te zetten.

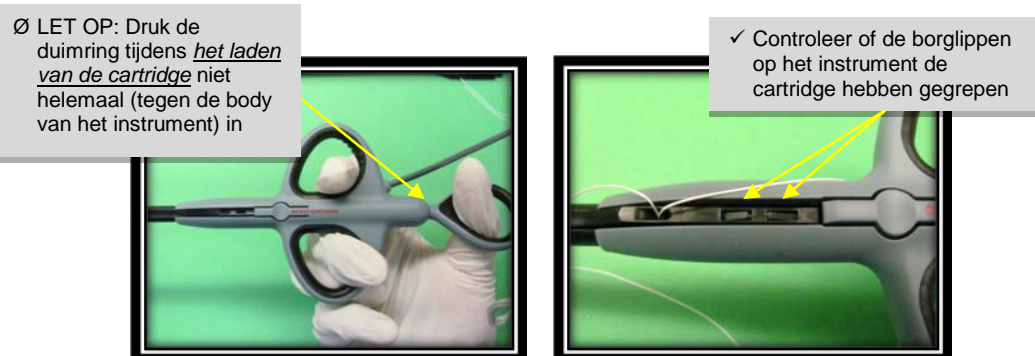
- 9.4.7. Houd het proximale uiteinde van de hecht draad goed vast en schuif de zwarte schuifbalk distaal naar voren totdat hij het hechtmateriaal raakt.



- 9.4.8. Pak de greep uit de steriele verpakking en zet het proximale uiteinde van de cartridge in lijn met het distale uiteinde van de greep. De cartridge en de greep hebben groeven en vormen hiermee een bevestigingskanaal. Schuif de cartridge in de greep. Schuif de cartridge op totdat u een klik hoort.

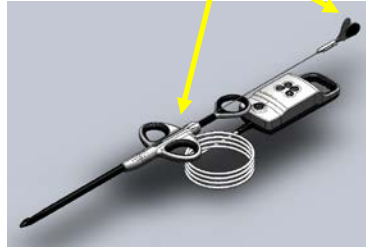


- 9.4.9. Nadat u de klik hebt gehoord, drukt u met één hand licht op de duimring en schuift u de cartridge verder naar voren totdat u een tweede klik hoort. De cartridge is nu goed geladen en op zijn plaats vastgezet.



- 9.4.10. Laad nu een naald in de cartridge door een van de naalden uit de steriele verpakking te kiezen. Pak de naald bij het proximale uiteinde beet, en plaats

hem voorzichtig in de groef boven op de greep totdat de naald op de startpositie is gekomen.



LET OP Knijp de lipjes van de naald niet samen bij het gereedmaken van het instrument.



WAARSCHUWING Pas op dat u de naaldtip bij het laden niet door de opening op het distale uiteinde van de greep schuift. De naald moet volledig in het instrument blijven zitten totdat het klepblad is gegrepen.

- 9.4.11. Spoel de naald en het plaatsingssysteem grondig in steriele fysiologische zoutoplossing, er voor zorgend dat de LCV-monitor droog blijft en niet in de zoutoplossing wordt ondergedompeld.
- 9.4.12. Het instrument is nu klaar voor gebruik.

9.5. Toegang tot het linkerventrikel:

- 9.5.1. Breng de thoraxanatomie in kaart aan de hand van röntgenopnamen en echografie.
- 9.5.2. Stel de relevantie oriëntatiepunten vast, zoals het silhouet van het hart, de intercostale ruimte en het middenrif.
- 9.5.3. Kies een gepaste locatie voor de laterale thoracotomie en verricht deze.
- 9.5.4. Presenteer de hartpunt.
- 9.5.5. Bepaal de locatie voor toegang tot het linkerventrikel. De locatie voor toegang tot het linkerventrikel moet iets (2–4 cm) verwijderd zijn van de apex van het linkerventrikel, naar de posterolaterale vrije wand van het linkerventrikel toe.

WAARSCHUWING Teneinde mogelijke schade aan of storingc van het subvalvulaire apparaat, inclusief de natieve chordae, te voorkomen, moet de toegangslocatie zich in de posterolaterale wand, en niet in de anterieure wand, van het linkerventrikel bevinden.

NB Neochordae die hier worden vastgezet, nemen een meer natuurlijke positie in het linkerventrikel aan, en komen vlak bij de onderkant van de achterste papillaire spier naar buiten. Belangrijker is dat de neochordae hierdoor de A-P midline van het intercommissuraal vlak van de mitralisklep niet kruisen.

- 9.5.6. Op de plaats van toegang tot het linkerventrikel wordt een tabakszakhechting geplaatst om het bloedverlies te beperken.

9.5.7. Maak een kleine incisie in de vrije wand van het linkerventrikel, 2–4 cm posterolateraal van de hartpunt, om toegang voor het instrument te creëren.


9.5.8. Plaats het instrument via de ventriculotomie in het linkerventrikel.

NB Het instrument moet onder raadpleging van de beelden van transoesofageale echocardiografie (TEE) worden geplaatst.

WAARSCHUWING Het instrument mag niet in het linkerventrikel worden opgevoerd zonder raadpleging van TEE-beelden.

9.5.9. Voer de tip van het instrument (terwijl het hart klopt en middels TEE in beeld is gebracht) op naar de mitralisklep en schuif de tip van het instrument circa 4 mm voorbij de klepbladen in het linkerventrikel.

9.6. Grijpen van het klepblad en verificatie

9.6.1. Druk op de aan/uit-knop om de stroom in te schakelen  nadat het instrument door de opening van de mitralisklep is opgevoerd.

NB Na het indrukken van de knop werkt het instrument een uur lang.

9.6.2. Open de klamp door de duimring naar het distale uiteinde van het instrument op te schuiven.

9.6.3. Gebruik de tip van het instrument om het slappe klepblad in de open klamp te plaatsen.

WAARSCHUWING Let op mogelijke belemmering van het subvalvulaire apparaat.

WAARSCHUWING Neochordae die meer lateraal naar het pericommissurale gebied worden geplaatst, kunnen de natieve chordae beschadigen of de werking ervan belemmeren.

9.6.4. Sluit de klamp voorzichtig door de duimring naar uzelf toe te trekken.

9.6.5. Raadpleeg de optiekdisplay om te controleren of het klepblad goed is gegrepen. Vier witte lampjes op de monitordisplay geven aan dat het klepbladweefsel goed met de distale klamp is gegrepen.

LET OP Laat het klepblad los en herhaal deze stap als een of meer van de lampjes rood branden.



**Niet
gegrepen**



**Gedeeltelijk
gegrepen**



**Geheel
gegrepen**

9.7. Plaatsen van de hechting

9.7.1. Breng de mitralisklep met TEE in beeld en controleer of alle optieklampjes nog steeds wit branden.

NB Oefen tijdens het opvoeren van de naald tegendruk uit op de duimring.

9.7.2. Voer de naald op door de naaldgreep beet te pakken en de lipjes op de naaldgreep tegen elkaar te drukken.

- 9.7.3. Voer de naald helemaal op tot de positie die op de body van het instrument staat aangegeven.
- 9.7.4. Houd tegelijkertijd het hechtmateriaal strak, houd de tegendruk op de duimring in stand en trek de naald in één vloeiende, ononderbroken beweging naar achteren totdat de distale tip van de naald en de hechtlus uit het instrument zijn gekomen.
- NB** Nadat de operateur heeft vastgesteld dat de hechtdraad is vastgezet, kan de spanning van de hechtdraad worden genomen.
- NB** De klamp van het instrument moet tijdens het terugtrekken van de naald gesloten blijven.
- 9.7.5. Haal de naald voorzichtig los van de hechtdraad en plaats de naald terug in het steriele veld.
- 9.7.6. Open de klamp van het instrument en laat het gegrepen klepblad los. Sluit de klamp en trek hem uit het linkerventrikel: leid de twee uiteinden van het hechtmateriaal uit het instrument. De LCV-monitor kan nu worden uitgeschakeld.
- 9.7.7. Haal een polypropyleen hechtdraad door het lusuiteinde van de ePTFE-hechtdraad.
- NB** De polypropyleen hechtdraad wordt alleen gebruikt om de ePTFE-hechtdraad na het straktrekken terug te halen indien dat nodig blijkt.
- 9.7.8. Pak de twee vrije uiteinden van de ePTFE-hechtdraad en haal ze door de lus van de ePTFE-hechtdraad om een ankersteek op het klepblad te vormen. Trek de ankersteek van de ePTFE-hechtdraad strak.
- 9.7.9. Controleer of de plaats van de ePTFE-hechtdraad een optimale MR-reductie oplevert. U doet dit door de hechtdraad strak te trekken en de MR-reductie op de TEE-monitor te controleren.
- 9.7.10. Als de plaatsing van de hechtdraad niet naar volle tevredenheid is, trekt u voorzichtig aan de polypropyleen hechtdraad om de ankersteek los te halen en de ePTFE-hechtdraad te verwijderen. Gooi in dit geval zowel de ePTFE-hechtdraad als de polypropyleen hechtdraad weg.

WAARSCHUWING Voordat u het instrument laadt om een tweede hechtdraad te plaatsen moeten de naald, de cartridge en het plaatsingssysteem grondig in steriele fysiologische zoutoplossing worden gespoeld. Zorg dat alle onderdelen volledig zijn schoongespoeld en dat al het bloed is verwijderd, met name uit de hechtdraadkanalen, de vezeloptiek op de distale tip, de cartridge en de schuifbalk. Houd de LCV-monitor droog en dompel hem niet onder in de zoutoplossing.

- 9.7.11. Als er nog meer hechtdraden moeten worden geplaatst, herhaalt u stap 9.4.2 - 9.7.10.
- NB** Als de anatomie van de patiënt dat mogelijk maakt, moeten er meerdere chordae in het geprolabeerde segment worden geplaatst om een zo duurzaam mogelijke reparatie te verkrijgen.
- NB** Elke uitwisselbare cartridge kan voor plaatsing van maximaal twee hechtdraden worden gebruikt.
- NB** Elke instrument kan voor plaatsing van maximaal 4 hechtdraden worden gebruikt. Als de operateur meer dan 4 hechtdraden bij de patiënt wenst te plaatsen, moet hiervoor een tweede DS1000-systeem worden gebruikt.

9.8. Sluiten van de hechting

- 9.8.1. Bepaal aan de hand van het TEE- of TTE-beeld de lengte van de ePTFE-chordae die vereist is om de residuele MR tot een minimum te verminderen.

WAARSCHUWING Voordat de neochordae definitief worden verankerd, moet worden nagegaan of het voorste klepblad door de neochordae wordt gehinderd. Als het lijkt alsof een neochorda de werking van de natieve anterieure chordae belemmert, moet de neochorda worden verwijderd om mogelijke schade of breuk van de natieve chordae te voorkomen.

NB Er worden idealiter drie (3) dubbele chordae geïmplanteerd, waarbij elk stel chordae na gespannen te zijn de MR aanzienlijk, tot ten minste mild-tot-gematigd, moet kunnen verminderen.

NB Chordae welke op zichzelf de MR niet verminderen, moeten verwijderd en vervangen worden.

- 9.8.2. Als de plaatsing van de hecht draad naar wens is, verwijdert u de polypropyleen hecht draden en gooit u deze weg.

9.8.3. Als de plaatsing van de hecht draad niet naar volle tevredenheid is, trekt u voorzichtig aan de polypropyleen hecht draad om de ankersteek los te halen en de ePTFE-hecht draad te verwijderen. Gooi in dit geval zowel de ePTFE-hecht draad als de polypropyleen hecht draad weg. Als er nog meer hecht draden moeten worden geplaatst, herhaalt u stap 9.4.2 - 9.7.10.

9.8.4. Nadat de juiste lengte is vastgesteld, zet u de hecht dra(a)d(en) vast op het epicard naast de ventriculotomie met een standaard knoop en tampon. Het verdient aanbeveling om elke hechting afzonderlijk vast te zetten op de tampon van de tabakszakhechting op de plaats van de ventriculotomie: dat biedt brede ondersteuning.

LET OP Elke hecht draad moet onafhankelijk op een grote tampon worden verankerd om te voorkomen dat de verankerde neochordae geleidelijk verschuiven, met mogelijk loskomen van de neochordae na de ingreep als gevolg.

WAARSCHUWING Nadat de hecht draad op het epicard is vastgezet, kan de neochorda niet meer zonder chirurgisch ingrijpen (openhartoperatie) worden verwijderd.

- 9.8.5. Sluit de plaats van de incisie op de gebruikelijke wijze.

10. POSTOPERATIEF

Patiënten bij wie ten minste één neochorda is geplaatst met de NeoChord DS1000, moeten volgens de normale zorgnorm voor hartimplantaten worden verzorgd. Hierbij wordt een standaard anticoagulatiebehandeling voor vergelijkbare hartimplantaten (bijv. een annuloplastiekering) aanbevolen. Toediening van antibiotica volgens het protocol van de instelling wordt voor cardiovasculaire implantatie-ingrepen aanbevolen. De telemetrische monitoring van de patiënt moet naar vereist worden voortgezet.


11. NALEVING ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE

De DS1000 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief de woonomgeving, en op plaatsen met directe aansluiting op het openbare laagspanningsnetwerk voor stroomtoevoer naar panden die voor bewoning gebruikt worden.

Tabel 201: Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie – voor alle uitrusting en systemen

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De DS1000 is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de DS1000 dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De DS1000 gebruikt alleen hoogfrequente energie voor interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer beperkt en is het onwaarschijnlijk dat deze storing van elektronische apparatuur in de nabijheid veroorzaakt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	
Emissie van harmonische stromen, IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Tabel 204: Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit – voor apparatuur en systemen die niet levensondersteunend zijn

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit			
De DS1000 is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de DS1000 dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
clmmuuniteitstest	Testniveau conform IEC 60601	Mate van overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
<p>Geleide hoogfrequente stroom IEC 61000-4-6</p> <p>Uitgestraalde radiofrequente velden IEC 61000-4-3</p>	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	<p>Niet van toepassing</p> <p>[E_i] V/m</p>	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van het DS1000-systeem (inclusief kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen tussenafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen tussenafstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>waarbij <i>P</i> het maximale nominale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant en <i>d</i> de aanbevolen tussenafstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, te bepalen door controle van de elektromagnetische omgeving^a, dient minder te bedragen dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik.^b Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool:</p> 

NOOT 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

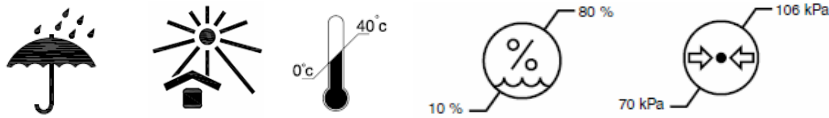
NOOT 2 Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

^a De veldsterkte van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portafoons, CB, AM- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen kan niet nauwkeurig theoretisch voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetische controle van de locatie overwogen te worden. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de DS1000 wordt gebruikt, hoger is dan het geldende RF-compliantieniveau zoals hierboven vermeld, dient er extra goed op gelet te worden dat de DS1000 naar behoren functioneert. Als de prestatie abnormaal is, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals anders richten of verplaatsen van de DS1000.

^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz moet de veldsterkte minder dan [V_i] V/m bedragen.

12. OPSLAG

Koel, donker en droog bewaren.























13. GARANTIEVOORWAARDEN

NeoChord, Inc. garandeert dat elk onderdeel van dit systeem met redelijke zorg is vervaardigd, verpakt en getest, en vrij is van gebreken in fabricage en materiaal. NeoChord, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele, speciale of bijkomende schade of kosten die direct dan wel indirect voortvloeien uit gebruik van dit product. De enige verplichting van NeoChord, Inc. is het naar eigen goeddunken repareren dan wel vervangen van producten waarvan wij hebben geconstateerd dat ze ten tijde van verzending defect waren en waaromtrent binnen zes (6) maanden na verzending kennisgeving is ontvangen. De koper aanvaardt alle aansprakelijkheid, op basis van garantie, contract, nalatigheid of anderszins, voor schade die voortvloeit uit het hanteren, bezitten, gebruiken of misbruiken van het product. Omdat NeoChord Inc. na de distributie geen macht heeft over de bediening, de inspectie, het onderhoud en het gebruik van haar producten en geen invloed uitoefent op de selectie van de patiënten, **VERVANGT DEZE GARANTIE UITDRUKKELIJK ELKE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF GEÏMPLICEERDE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR ENIG SPECIFIEK DOEL EN ELKE ANDERE VERPLICHTING VAN DE VERKOPER.** Het in deze garantievoorwaarden beschreven verhaal is het enige verhaal waarop iemand recht kan doen gelden. Geen enkele agent, werknemer of vertegenwoordiger van NeoChord, Inc. is bevoegd om iets van het voorgaande te wijzigen of in naam van NeoChord, Inc. in verband met de producten enige aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid te aanvaarden of NeoChord, Inc. hiertoe te verplichten.

14. DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Op de verpakking en etikettering van het instrument worden de volgende symbolen gebruikt:

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Apparatuur van type CF
	Aan/uit-knop		Met ethyleenoxide gesteriliseerd
	Fabrikant		Niet met huishoudelijk afval aanbieden
	Serienummer		Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Batchcode		Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
	Catalogusnummer		Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de EU
	Droog houden		Op koele plaats bewaren
	Productiedatum		Niet-ioniserende straling
	Uiterste gebruiksdatum		Begrenzing atmosferische druk
	Temperatuurbegrenzing		Vochtigheidsbegrenzing

Gevolmachtigd vertegenwoordiger:

PSF Medical
Delftechpark 26
2628 XH Delft
Nederland

Onderdeelnummer DS1000:
500000-002



NOTICE D'UTILISATION

SYSTÈME NeoChord DS1000™
Système de pose de cordages tendineux artificiels

Uniquement destiné à l'exportation



5402 Parkdale Drive, Suite 160
St. Louis Park, Minnesota 55416, U.S.A.
Téléphone : (952) 698 7800

1. **CONTENU**

- (1) Système de pose
- (2) Cartouches
- (2) Aiguilles

Classification CEI 60601-1 (dispositif) :

Le DS1000 a une alimentation interne (courant continu), 3,0 V CC, 420 mA max.
Pièce de type BF, IPX0

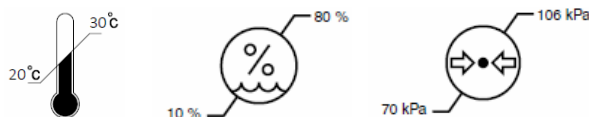


2. **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le NeoChord DS1000 est un dispositif manuel à usage unique destiné à déployer un fil de suture en ePTFE disponible dans le commerce, étiqueté pour une utilisation comme cordage tendineux artificiel, alors que le cœur bat, à la place de la technique chirurgicale conventionnelle pour ce type de réparation de la valvule mitrale. Le NeoChord DS1000 comprend l'instrument de pose manuel, dans lequel un fil de suture ePTFE standard sera placé, et une aiguille ; il inclut également un affichage de vérification des feuillets (LVD) attaché par un cordon, qui permet de confirmer la capture du feuillet dans la pince distale du dispositif avant de déployer le fil de suture et de le nouer au niveau du feuillet.

3. **CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES**

Conditions d'utilisation :



4. **UTILISATION PRÉVUE**

Réparation d'une elongation et d'une rupture de cordage ayant pour conséquence un prolapsus de la valvule mitrale.

INDICATIONS

Indiqué pour des patients présentant une régurgitation mitrale de grade 3+ ou 4+ qui sont candidats à la réparation ou au remplacement de la valvule mitrale par voie chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

- Valvules fortement calcifiées
- Rétraction valvulaire associée à une mobilité sévèrement réduite
- Endocardite bactérienne active
- Mécanisme complexe de la régurgitation mitrale (perforation de feuillet, etc.)
- Étirement (tethering) significatif des feuillets
- Valvopathie inflammatoire

ATTENTION : Le NeoChord DS1000 n'a pas été étudié au sein d'une cohorte de patients présentant une régurgitation mitrale fonctionnelle.

ATTENTION : Le NeoChord DS1000 n'a pas été étudié chez des patients présentant un prolapsus du feuillet antérieur.

AVERTISSEMENT : Il est possible que les patients qui présentent des signes de fragilisation des tissus (par ex., dilatation sévère du ventricule gauche, cachexie) ne soient pas des candidats indiqués pour cette intervention chirurgicale.

5. **AVERTISSEMENTS**

- Seuls des médecins solidement formés à l'utilisation du NeoChord DS1000 doivent utiliser ce dispositif.
- L'utilisation du dispositif exige au minimum un médecin / opérateur formé et un membre du personnel du bloc opératoire formé.
- Le NeoChord DS1000 est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et réservé à un usage unique. Ne pas le réutiliser ni le restériliser. Toute tentative de réutilisation ou de restérilisation du dispositif risque de se solder par des blessures pour le patient, le dysfonctionnement du dispositif ou une stérilisation inadéquate.
- Pour éviter des blessures oculaires graves, ne pas regarder droit dans les lumières LED de l'extrémité distale du dispositif.
- L'équipement n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux.
- Le dispositif n'est pas à l'épreuve des chocs défibrillatoires et doit être enlevé si nécessaire pour permettre la défibrillation du patient.
- Le dispositif n'est pas destiné à un raccordement à des appareils endoscopiques, et toute tentative en ce sens est interdite.
- Pour éviter tout risque associé à l'utilisation d'autre matériel durant la procédure NeoChord, tout le matériel doit être conforme à la norme IEC/ISO applicable et être utilisé conformément à la Clause 16 de la norme IEC 60601-1-2012.
- Ne pas essayer de brancher la console LCV sur des appareils à haute tension dans le bloc opératoire.
- Après utilisation, ce produit pourra présenter un danger biologique. Le manipuler et le jeter conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations applicables. Ceci inclut la mise au rebut en bonne et due forme des aiguilles et des piles du dispositif.

6. **PRÉCAUTIONS**

- Le NeoChord DS1000 doit être utilisé en prenant les précautions nécessaires d'usage dans le cas d'une procédure d'implantation d'un dispositif thoracique.
- Inspecter l'emballage avant utilisation. N'utiliser aucun composant du système si le conditionnement stérile est abîmé. Inspecter tous les composants avant utilisation. Ne pas utiliser de composants endommagés, périmés ou non stériles.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est tombé par terre de plus de 45 cm de hauteur.
- Le NeoChord DS1000 est approuvé pour une utilisation avec du fil de suture en ePTFE indiqué pour la réparation ou le remplacement de cordage tendineux d'un diamètre moyen de 0,307 mm (GORE™ CV-4) ou 0,246 mm (GORE™ CV-5) seulement. Ne pas utiliser le DS1000 avec d'autres matériaux ou tailles de fil de suture dans la mesure où leur compatibilité n'est pas connue.

7. **EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS**

Les risques associés à l'utilisation du système NeoChord DS1000 incluent :

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique
- Arythmies
- Hémorragie (exigeant ou non une transfusion sanguine)
- Conversion à une réparation chirurgicale standard de la valvule
- Lésion des tissus cardiovasculaires ou nerveux
- Infection
- Échec de pose de cordage artificiel en ePTFE au site prévu pour le feuillet
- Régurgitation mitrale (>3)
- Lésion de la valvule mitrale
- Lésion péricardique
- Embolie périphérique
- Embolie pulmonaire
- Accident vasculaire cérébral (AVC) ou AIT

Les risques associés à l'intervention cardiaque générale incluent :

- Angine de poitrine
- Réaction allergique (anesthésique)
- Arrêt cardiaque
- Perforation cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Décès
- Dilatation du cœur
- Réactions aux agents antiplaquettaires / agents anticoagulants / produits de contraste
- Intervention cardiaque d'urgence
- Endocardite
- Insuffisance cardiaque
- Hémolyse
- Hématome
- Hypertension / hypotension
- Sténose mitrale
- Infarctus du myocarde
- Obstruction de la voie d'éjection
- Temps de ventilation prolongé
- Atteinte rénale
- Reprise chirurgicale
- Septicémie
- Thrombose
- Déhiscence de la plaie

8. **ÉQUIPEMENT ADDITIONNEL REQUIS POUR LA PROCÉDURE**

Outre l'équipement standard utilisé pour la thoracotomie latérale, l'anesthésie et le monitoring du patient durant la procédure, la procédure NeoChord DS1000 exige le matériel suivant :

- Échocardiographie transœsophagienne (ETO)
- Fil de suture en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE), disponible dans le commerce, indiqué pour la réparation ou le remplacement de cordage tendineux d'un diamètre moyen de 0,307 mm (GORE™ CV-4) ou 0,246 mm (GORE™ CV-5)
- Fil de suture en prolène standard
- Tampon

Équipement auxiliaire additionnel recommandé :

- Plateau de rinçage au sérum physiologique
- Pincés caoutchoutés

9. **MODE D'EMPLOI**

9.1. PRISE EN CHARGE DU PATIENT EN PRÉOPÉRATOIRE / PLANIFICATION :

- 9.1.1. Un traitement antibiotique prophylactique est recommandé, à une dose dictée par les protocoles hospitaliers pour les dispositifs chirurgicaux implantables.

REMARQUE : L'administration d'antiarythmiques peut être continuée en cas d'arythmies existantes et elle peut être utilisée en cours d'opération conformément au protocole hospitalier.

REMARQUE : L'arrêt du traitement antiplaquettaire n'est pas requis.

9.2. PRÉPARATION :

- 9.2.1. S'assurer que les standards de propreté des locaux et les procédures aseptiques suffisent à garantir la stérilité du dispositif et de la procédure.
- 9.2.2. Désinfecter la peau comme il est d'usage au site d'accès en utilisant la technique adaptée.

REMARQUE : Il est recommandé d'appliquer des champs stériles sur le patient.

- 9.2.3. Minimiser la gêne du patient en utilisant une sédation standard et une analgésie locale.
- 9.2.4. Effectuer un examen de la valvule mitrale par ETO pour :
 - 9.2.4.1. Confirmer que le patient ne présente pas de régurgitation mitrale fonctionnelle ou ischémique.
 - 9.2.4.2. Évaluer la largeur et l'emplacement du segment en prolapsus pour déterminer le nombre et le positionnement appropriés des cordages artificiels à poser. Si l'anatomie du patient le permet, plusieurs cordages doivent être posés dans le segment en prolapsus pour maximiser la durabilité de la réparation.

AVERTISSEMENT : Un implant NeoChord placé en position plus latérale vers la région péricommissurale risque de causer des lésions ou des interférences avec le cordage natif.

- 9.2.5. Insérer les lignes de monitoring en suivant les procédures standard.

REMARQUE : Un monitoring physiologique de base (ECG et pression aortique) est recommandé.

- 9.2.6. Ouvrir les sachets du dispositif NeoChord DS1000 en respectant les procédures de manipulation stérile standard.

9.3. PROCÉDURE D'IMPLANTATION :

La procédure d'implantation NeoChord DS1000 se fait en cinq temps : (i) Préparation du dispositif ; (ii) Accès ventriculaire gauche ; (iii) Capture et vérification des feuillets ; (vi) Déploiement du fil de suture et (v) Nouage du fil de suture.

Les fils de suture sont posés par ventriculotomie à 2-4 cm de la pointe du ventricule gauche dans la direction postéro-latérale via thoracotomie.

AVERTISSEMENT : Pour éviter les lésions ou interférences potentielles avec l'appareil sous-valvulaire, notamment le cordage natif, le site d'accès au VG doit se faire dans la paroi postéro-latérale du VG, plutôt que dans la paroi antérieure.

9.4. Préparation du dispositif

REMARQUE : Du fil de suture en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) indiqué pour la réparation ou le remplacement de cordage tendineux d'un diamètre moyen de 0,307 mm (GORE™ CV-4) ou 0,246 mm (GORE™ CV-5) est nécessaire à la préparation du dispositif. Si le fil de suture est fourni par le fabricant avec une aiguille attachée, enlever l'aiguille à l'aide de ciseaux de bloc opératoire stériles standard, en coupant au plus près du point d'attache de l'aiguille. Jeter l'aiguille dans un récipient prévu pour la mise au rebut ou la destruction des instruments pointus et tranchants.

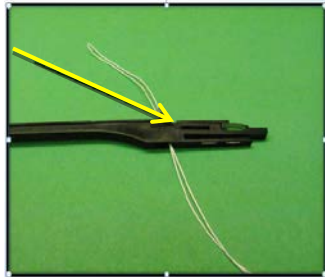
ATTENTION : Ne pas abîmer le fil de suture en enlevant l'aiguille.

- 9.4.1. Tester le dispositif pour s'assurer que les fibres optiques fonctionnent correctement en appuyant sur le bouton Marche.

REMARQUE : Pour une gestion correcte des piles, le dispositif doit être éteint en dehors de la tentative de capture des feuillets.

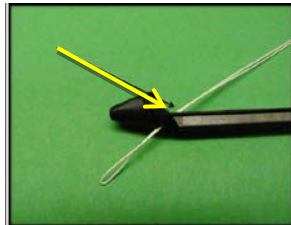
ATTENTION : Ne pas essayer de remplacer les piles que renferme le dispositif. Si le dispositif ne fonctionne pas comme prévu, se procurer un nouveau système.

- 9.4.2. Localiser le centre du fil de suture en ePTFE et le plier doucement en deux en veillant à ne pas l'abîmer. En tenant la cartouche NeoChord DS1000 dans une main et en pointant la pince distale vers le plafond, enfiler l'extrémité repliée du fil de suture en ePTFE dans l'ouverture proximale sous la cartouche.

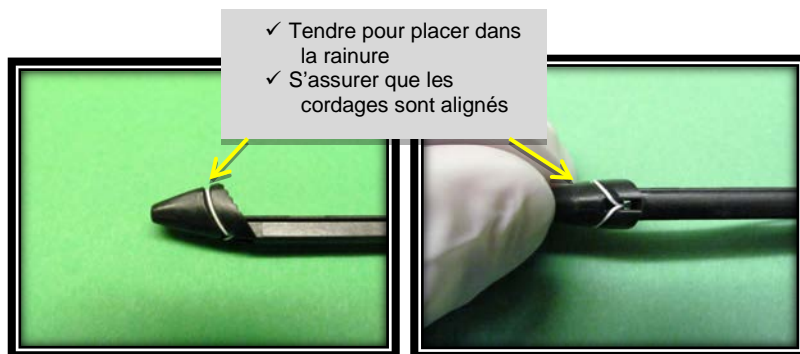


- 9.4.3. Tirer l'extrémité repliée du fil de suture le long de la rainure de la cartouche jusqu'à l'extrémité distale, en position juste proximale à la pince utilisée pour fixer la valvule mitrale durant la procédure.

- 9.4.4. Enfiler l'extrémité repliée par l'ouverture au bout de la rainure de la cartouche.

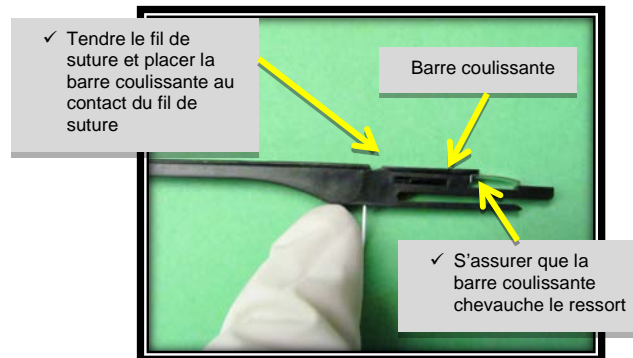


- 9.4.5. Séparer les deux moitiés du fil de suture au niveau de la pliure et tirer la boucle par-dessus la tête de la pince, en la fixant dans la rainure proximale à l'extrémité distale du dispositif. S'assurer que la boucle n'est pas tordue sur la tête de la pince.

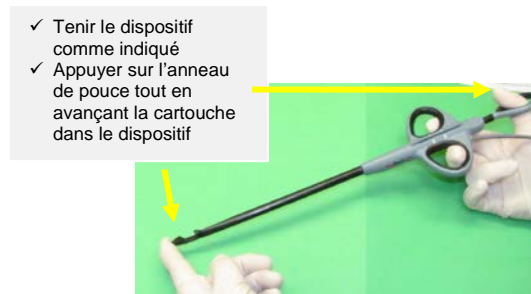


- 9.4.6. Tirer les extrémités du fil de suture de manière à le charger en toute sécurité sur la cartouche.

- 9.4.7. En tenant bien l'extrémité proximale du fil de suture, avancer la barre coulissante noire en direction distale jusqu'à ce qu'elle touche le fil de suture.

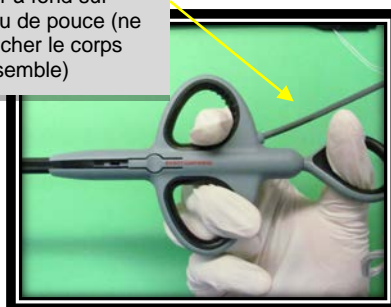


- 9.4.8. Sélectionner la poignée dans l'emballage stérile et aligner l'extrémité proximale de la cartouche sur l'extrémité distale de la poignée. La cartouche et la poignée sont crantées pour créer un canal d'attache. Glisser la cartouche dans la poignée. Avancer la cartouche jusqu'à ce qu'un bruit confirme son enclenchement.

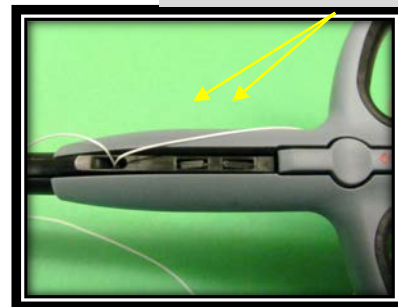


- 9.4.9. Après avoir entendu ce déclic, appuyer doucement d'une main sur l'anneau de pouce tout en continuant à avancer la cartouche jusqu'à ce qu'un deuxième déclic se fasse entendre. La cartouche est correctement

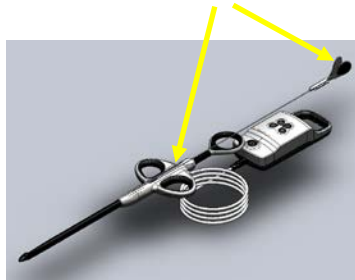
Ø ATTENTION : Durant le chargement de la cartouche, ne pas appuyer à fond sur l'anneau de pouce (ne pas toucher le corps de l'ensemble)



✓ S'assurer que les ergots de verrouillage se sont enclenchés dans la cartouche



- 9.4.10. À ce stade, placer une aiguille dans la cartouche en sélectionnant une des aiguilles dans l'emballage stérile. En saisissant l'aiguille à l'extrémité proximale, la guider doucement dans la rainure en haut de la poignée jusqu'à ce qu'elle soit au point de départ.



ATTENTION : Ne pas serrer les poignées de l'aiguille durant la préparation du dispositif.



AVERTISSEMENT : Ne pas avancer l'extrémité de l'aiguille dans l'ouverture à l'extrémité distale de la poignée en cours de chargement. L'aiguille doit rester entièrement dans le dispositif jusqu'à la post-capture des feuillets.

- 9.4.11. Bien rincer l'aiguille et le système de pose dans du sérum physiologique hépariné stérile en veillant à ne pas mouiller la console LCV.
- 9.4.12. Le dispositif est désormais prêt à l'utilisation.

9.5. Accès ventriculaire gauche :

- 9.5.1. Définir l'anatomie thoracique par radiographie et échographie.
- 9.5.2. Identifier les repères pertinents tels que silhouette cardiaque, espace intercostal et diaphragme.
- 9.5.3. Déterminer le site approprié et procéder à la thoracotomie latérale.
- 9.5.4. Exposer la pointe du cœur.
- 9.5.5. Déterminer le site d'accès au ventricule gauche. Le site d'accès au ventricule gauche doit être légèrement déplacé de 2 à 4 cm de la pointe du ventricule gauche à la paroi libre postéro-latérale du ventricule gauche.

AVERTISSEMENT : Pour éviter les lésions ou interférences potentielles avec l'appareil sous-valvulaire, notamment le cordage natif, le site d'accès au VG doit se faire dans la paroi postéro-latérale du VG, plutôt que dans la paroi antérieure.

REMARQUE : Les cordages fixés sur cette zone adopteront une orientation plus naturelle dans le ventricule gauche et émergeront près de la base du muscle papillaire postérieur. Qui plus est, ceci permet de garantir que les NeoChord ne traverseront pas la ligne centrale A-P du plan intercommissural de la valvule mitrale.

9.5.6. Un point de suture en bourse doit être utilisé au site d'accès apical ventriculaire gauche pour endiguer les pertes de sang.

9.5.7. Pratiquer une petite incision dans la paroi libre du ventricule gauche à 2-4 cm de la pointe du cœur dans la direction postéro-latérale pour l'accès du dispositif.

9.5.8. Insérer le dispositif par la ventriculotomie dans le ventricule gauche.

REMARQUE : L'insertion du dispositif doit être effectuée sous échocardiographie transœsophagienne (ETO) pour guider le chirurgien.

AVERTISSEMENT : Ne pas avancer le dispositif dans le ventricule gauche sans visualisation ETO.

9.5.9. Pendant que le cœur bat et sous visualisation ETO, avancer l'extrémité du dispositif jusqu'à la valvule mitrale, en faisant passer l'extrémité du dispositif 4 mm environ au-delà des feuillets jusque dans l'oreillette gauche.

9.6. Capture des feuillets et vérification

9.6.1. Une fois le dispositif à travers l'orifice de la valvule mitrale, mettre sous tension en appuyant sur le bouton Marche .

REMARQUE : Le dispositif fonctionnera en continu pendant une heure à partir de la pression sur le bouton.

9.6.2. La pince doit être ouverte en avançant l'anneau de pouce vers l'extrémité distale du dispositif.

9.6.3. L'extrémité du dispositif doit servir à guider le feuillet défaillant dans la pince ouverte.

AVERTISSEMENT : Attention aux risques d'interférences avec l'appareil sous-valvulaire.

AVERTISSEMENT : Un implant NeoChord placé en position plus latérale vers la région péricommissurale risque de causer des lésions ou des interférences avec le cordage natif.

9.6.4. Fermer doucement la pince en rétractant l'anneau de pouce vers soi.

9.6.5. La confirmation de la capture du feuillet s'accomplit en examinant l'affichage à fibres optiques. Quatre voyants blancs sur l'affichage de la console confirment la bonne capture des tissus du feuillet dans la pince distale.

ATTENTION : Si un des voyants est rouge, relâcher le feuillet et répéter cette étape.



Pas de capture



Capture partielle



Capture complète

9.7. Déploiement du fil de suture

9.7.1. Visualiser la valvule mitrale sous ETO et confirmer que tous les voyants de fibre optique sont toujours blancs.

REMARQUE : Maintenir la contre-pression sur l'anneau de pouce tout en avançant l'aiguille.

- 9.7.2. Avancer l'aiguille en la saisissant par sa poignée tout en pressant sur les ergots.
- 9.7.3. Avancer l'aiguille jusqu'à la position d'avancée maximale indiquée sur le corps de l'instrument.
- 9.7.4. Sans relâcher la tension sur le fil de suture, maintenir la contre-pression sur l'anneau de pouce et rétracter l'aiguille d'un mouvement continu sans à-coups jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'aiguille et la boucle du fil de suture émergent de l'instrument.

REMARQUE : L'enclenchement du fil de suture peut être détecté par l'opérateur et la tension peut être relâchée sur le fil de suture.

REMARQUE : La pince de l'instrument doit rester fermée durant la rétraction de l'aiguille.

- 9.7.5. Dégager avec précaution l'aiguille du fil de suture et remettre l'aiguille dans le champ stérile.
- 9.7.6. Ouvrir la pince de l'instrument et libérer le feuillet capturé. Fermer la pince et quitter le ventricule gauche tout en guidant les deux extrémités du fil de suture à l'écart de l'instrument. Éteindre la console LCV.
- 9.7.7. Enfiler un fil de suture en prolène dans la boucle d'extrémité du fil de suture en ePTFE.

REMARQUE : Le fil de suture en prolène sert juste à récupérer le fil de suture en ePTFE après tension, si nécessaire.

- 9.7.8. Prendre les deux extrémités libres du fil de suture en ePTFE et les enfiler dans la boucle d'extrémité du fil de suture en ePTFE pour créer un nœud en tête d'alouette sur le feuillet. Bien tirer sur le nœud en tête d'alouette en ePTFE.
- 9.7.9. Tester le placement du fil de suture en ePTFE pour garantir la réduction optimale de la régurgitation mitrale. Pour cela, tendre le fil de suture et surveiller la réduction de la régurgitation mitrale sur la console ETO.
- 9.7.10. Si le déploiement du fil de suture n'est pas satisfaisant, tirer doucement sur le fil de suture en prolène pour récupérer le fil de suture en ePTFE. Jeter les fils de suture en prolène et en ePTFE.

AVERTISSEMENT : Avant de charger le dispositif pour déployer un deuxième fil de suture, rincer minutieusement l'aiguille, la cartouche et le système de pose dans du sérum physiologique hépariné stérile. S'assurer que les composants sont entièrement rincés pour éliminer le sang de toutes les zones, en particulier des rainures à fil de suture, de l'optique de l'extrémité distale, de la cartouche et de la barre coulissante. Ne pas mouiller la console LCV avec le sérum physiologique.

- 9.7.11. Si la pose de fils de suture supplémentaires est souhaitable, répéter les étapes 9.4.2 à 9.7.10.

REMARQUE : Si l'anatomie du patient le permet, plusieurs cordages doivent être posés dans le segment en prolapsus pour maximiser la durabilité de la réparation.

REMARQUE : Chaque cartouche échangeable doit servir uniquement au déploiement de deux fils de suture maximum.

REMARQUE : Chaque instrument doit servir uniquement au déploiement de quatre fils de suture maximum. Si l'opérateur souhaite poser plus de 4 fils de suture sur un patient, un second système DS1000 devra être utilisé.

9.8. NOUAGE DES FILS DE SUTURE

9.8.1. Sous visualisation ETO ou échocardiogramme transthoracique (ETT), déterminer la longueur appropriée pour que les cordages en ePTFE minimisent la régurgitation mitrale résiduelle.

AVERTISSEMENT : Avant la fixation finale des implants NeoChord, évaluer l'implication du feuillet antérieur avec eux. Si tout implant NeoChord semble causer des interférences potentielles avec le cordage antérieur natif, il devra être retiré pour éviter les risques de lésion ou de rupture du cordage natif.

REMARQUE : Dans l'idéal, trois (3) cordages doubles devraient être implantés et chaque cordage double, une fois tendu, devrait pouvoir réduire sensiblement la régurgitation mitrale au moins à un niveau léger à modéré.

REMARQUE : Tout cordage qui ne parvient pas à réduire indépendamment la régurgitation mitrale doit être enlevé et remplacé.

9.8.2. Si le déploiement du fil de suture est satisfaisant, enlever et jeter chaque fil de suture en prolène.

9.8.3. Dans le cas contraire, tirer doucement sur le fil de suture en prolène pour récupérer le fil de suture ePTFE. Jeter les fils de suture en prolène et en ePTFE. Si la pose de fils de suture supplémentaires est souhaitable, répéter les étapes 9.4.2 à 9.7.10.

9.8.4. Une fois la longueur appropriée déterminée, fixer le(s) fil(s) de suture sur l'épicarde à côté de la ventriculotomie à l'aide d'un nœud et d'un tampon standard. Il est recommandé de fixer chaque fil de suture individuellement sur le grand tampon à bourse au site de la ventriculotomie qui offre une base de soutien large.

ATTENTION : Chaque fil de suture doit être fixé indépendamment sur un grand tampon pour éviter le décalage graduel potentiel des NeoChord ancrés pouvant causer leur desserrage après l'opération.

AVERTISSEMENT : Une fois le fil de suture fixé à l'épicarde, le cordage artificiel ne pourra plus être enlevé sans intervention chirurgicale (à cœur ouvert).

9.8.5. Fermer la zone de l'incision comme il est d'usage.

10. CONSIDÉRATIONS POST-OPÉRATOIRES

Les patients qui reçoivent au moins un cordage artificiel à l'aide du NeoChord DS1000 doivent être pris en charge conformément au standard de soins pour les implants cardiaques. À ce titre, une anticoagulothérapie standard pour implants cardiaques similaires tels qu'un anneau d'annuloplastie est recommandée. L'administration d'antibiotiques est recommandée conformément au mode opératoire de l'hôpital pour les procédures liées aux implants cardiaques. Le monitoring du patient via télémétrie doit être continué le temps nécessaire.


11. CONFORMITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le DS1000 est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement branchés sur le secteur basse tension public qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Tableau 201 : Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques – pour tous les équipements et systèmes.

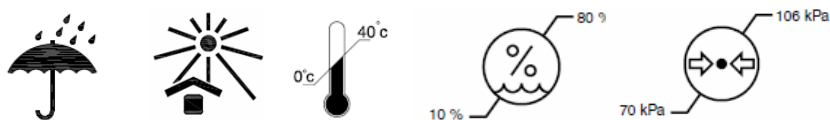
Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le DS1000 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du DS1000 de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.		
Test de contrôle des émissions	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le DS1000 utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer d'interférences aux équipements électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Sans objet	

Tableau 204 : Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour les équipements et systèmes à l'exclusion de ceux utilisés pour le maintien des fonctions vitales

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le DS1000 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du DS1000 de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Sans objet	<p>L'équipement de communication RF portable ou mobile ne doit pas être utilisé plus près de toute partie du système DS1000, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P représente la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier et d la distance de séparation conseillée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ produites par les émetteurs RF mixtes, déterminées par une étude de site sur les caractéristiques électromagnétiques^a doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire aux alentours de l'équipement portant le symbole suivant :</p> 
RF rayonnées CEI 61000-4-3		[E ₁] V/m	
REMARQUE 1 À 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à tous les cas. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
<p>^a Les intensités de champ produites par des émetteurs mixtes, tels que les stations de base pour téléphones radio (sans fil ou portables) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM, et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une évaluation du site électromagnétique devra être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée là où est employé le DS1000 dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le DS1000 doit être observé afin de vérifier son bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, notamment la réorientation ou le déplacement du DS1000.</p>			
<p>^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V₁] V/m.</p>			

12. STOCKAGE

Stocker les dispositifs dans un lieu sec, frais et sombre.























13. GARANTIE ET LIMITATIONS

NeoChord, Inc. garantit que chaque composant de ce système a été fabriqué, emballé et testé avec un soin raisonnable et qu'il est dépourvu de vices de fabrication et de défauts de matériau. NeoChord, Inc. ne pourra pas être tenue pour responsable de pertes, dommages ou frais accessoires, spéciaux ou consécutifs – directs ou indirects – résultant de l'utilisation de son produit. La seule obligation de NeoChord sera la réparation ou le remplacement, au choix de NeoChord, de tout appareil qu'il jugera comme ayant été défectueux au moment de l'expédition à condition d'en être averti dans les six (6) mois. L'utilisateur endosse la pleine responsabilité, sous garantie, sous contrat ou pour cause de négligence ou autre pour des dommages résultant de la manipulation, de la possession, de l'utilisation ou de l'utilisation abusive du produit. Comme NeoChord n'exerce aucun contrôle sur le fonctionnement, l'inspection, la maintenance ou l'utilisation de ses produits après distribution, pas plus que sur la sélection des patients, CETTE GARANTIE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU TACITE OU GARANTIE DE QUALITÉ COMMERCIALE OU D'ADAPTATION À UN BUT PARTICULIER, ET TOUTE AUTRE OBLIGATION DE LA PART DU VENDEUR. Les recours indiqués dans « Garantie et limitations » seront le recours exclusif à la disposition de chacun. Aucun agent, employé ou représentant de NeoChord n'est habilité à modifier l'une quelconque des déclarations précédentes ni à endosser une quelconque responsabilité supplémentaire au nom de NeoChord en rapport avec ce dispositif.

14. DÉFINITION DES SYMBOLES

Les symboles suivants apparaissent sur l'emballage et l'étiquetage du dispositif :

Symbole	Description	Symbole	Description
	Consulter le mode d'emploi		Équipement de type CF
	Bouton Marche		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Fabricant		Ne pas jeter avec les ordures ménagères
	Numéro de série		Usage unique
	Code de lot		Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
	Numéro de référence		Dépositaire agréé dans l'UE
	Garder au sec		Stocker dans un endroit frais
	Date de fabrication		Rayonnement non ionisé
	Utiliser avant le		Limitation de la pression atmosphérique
	Limitation de la température		Limitation de l'humidité

Dépositaire agréé :

PSF Medical
 Delftechpark 26
 2628 XH Delft
 Pays-Bas

N° de référence DS1000 :
 500000-002

CE
0086

GEBRAUCHSANLEITUNG

NeoChord DS1000™ SYSTEM
Einführsystem für künstliche Chordae

Nur für den Export vorgesehen



5402 Parkdale Drive, Suite 160
St. Louis Park, Minnesota 55416, USA
Tel.: (952) 698 7800

1. INHALT

- (1) Einführsystem
- (2) Kartuschen
- (2) Nadeln

IEC 60601-1-Geräteklassifizierung:

Das DS1000 wird intern mit Gleichstrom betrieben, max. 3,0 V DC 420 mA
Anwendungsteil des Typs BF IPX0

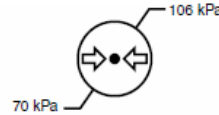
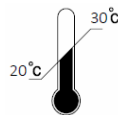


2. GERÄTEBESCHREIBUNG

Das NeoChord DS1000 ist ein Handgerät für die einmalige Verwendung, das kommerziell erhältliche ePTFE-Naht bei schlagendem Herzen einführt, die für den Einsatz als künstliche Chordae tendineae angezeigt ist. Das Gerät dient als Alternative zum konventionellen chirurgischen Ansatz bei dieser Art von Mitralklappenreparatur. Das NeoChord DS1000 besteht aus einem handgeführten Einführinstrument, in das die kommerziell erhältliche ePTFE-Naht eingelegt wird, und eine Nadel, und umfasst ein mit einem Kabel verbundenes Leaflet Verification Display (Segelverifizierungs-Display, LVD), mit dem das Fassen des Segels in der distalen Klemme des Geräts bestätigt wird, bevor die Naht eingeführt und der Knoten am Segel angebracht wird.

3. UMGEBUNG

Betriebsbedingungen:



4. VORGESEHENE VERWENDUNG

Reparatur der Chordaverlängerung und Ruptur, die zum Mitralklappenprolaps führt.

INDIKATIONEN

Für den Einsatz bei Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz Grad 3+ oder 4+, die Kandidaten für eine chirurgische Mitralklappenreparatur bzw. einen chirurgischen Mitralklappenersatz sind, angezeigt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Stark kalzifizierte Klappen
- Klappenretraktion mit stark reduzierter Mobilität
- Aktive bakterielle Endocarditis
- Komplexer Mechanismus der Mitralklappeninsuffizienz (Segelperforation usw.)
- Signifikantes Tethering der Segel
- Entzündliche Herzklappenerkrankung

ACHTUNG: Das NeoChord DS1000 wurde nicht in einer funktionellen Mitralklappeninsuffizienz-Patientenpopulation untersucht.

700010-002 Rev. 2_German

DCN 0401, 04-Januar-2016

Seite 2 von 14

ACHTUNG: Das NeoChord DS1000 wurde nicht in Patienten mit anteriorem Segelprolaps untersucht.

WARNHINWEIS: Patienten mit fragilem Gewebe (z. B. stark erweiterter linker Ventrikel, Kachexie) sind evtl. keine geeigneten Kandidaten für diesen Eingriff.

5. WARNHINWEISE

- Das Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die gründlich in der Anwendung des NeoChord DS1000 geschult wurden.
- Zur Verwendung des Geräts ist mindestens ein geschulter Arzt/Anwender und ein geschulter OP-Mitarbeiter notwendig.
- Das NeoChord DS1000 wurde mit EtO sterilisiert und ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Wird versucht, das Gerät wieder zu verwenden oder erneut zu sterilisieren, kann dies zur Schädigung des Patienten, Gerätefehlfunktion oder einer nicht ausreichenden Sterilisierung führen.
- Um schwere Augenverletzungen zu vermeiden, nicht direkt in die LED-Lumen der distalen Spitze des Geräts blicken.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz in einer Umgebung geeignet, in der entzündliche Gemische von Anästhesiegasen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid vorliegen.
- Das Gerät ist nicht defibrillationssicher und muss ggf. entfernt werden, um den Patienten zu defibrillieren.
- Das Gerät ist nicht dafür vorgesehen, es mit anderen endoskopischen Geräten zu verbinden, und es darf kein entsprechender Versuch unternommen werden.
- Um Risiken in Verbindung mit dem Einsatz von anderen Geräten während des NeoChord-Verfahrens zu vermeiden, müssen alle Geräte der relevanten IEC/ISO-Norm entsprechen und gemäß Ziffer 16 von IEC 60601-1:2012 verwendet werden.
- Nicht versuchen, den LCV-Monitor an Hochspannungsgeräte im OP anzuschließen.
- Nach der Anwendung ist dieses Produkt als potenziell biologischer Gefahrenstoff zu behandeln. Es muss der akzeptierten medizinischen Praxis und allen geltenden Gesetzen und Vorschriften entsprechend entsorgt werden. Dies umfasst die korrekte Entsorgung der Nadeln und Gerätebatterien.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das NeoChord DS1000 ist den notwendigen Sicherheitsvorkehrungen gemäß zu verwenden, die für ein thorakales Systemimplantationsverfahren gelten.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung. Keine Komponente des Systems verwenden, wenn festgestellt wird, dass die sterile Verpackung beschädigt ist. Überprüfen Sie alle Komponenten vor der Verwendung. Beschädigte, abgelaufene oder nicht sterile Komponenten nicht verwenden.
- Wenn das Gerät von einer Höhe von mehr als 45 cm fallen gelassen wurde, darf es nicht mehr verwendet werden.
- Das NeoChord DS1000 ist für den Einsatz mit einer ePTFE-Naht zugelassen, die für die Chordae tendineae-Reparatur oder deren Ersatz indiziert ist und einen mittleren Durchmesser von 0,307 mm (GORE™ CV-4) oder 0,246 mm (GORE™ CV-5) aufweist. Das DS1000 nicht mit anderen Nahtmaterialien oder -größen verwenden, da nicht bekannt ist, ob das DS1000 mit diesen kompatibel ist.

7. POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mit der Verwendung des NeoChord DS1000-Systems sind u. a. folgende potenzielle Risiken verbunden:

- Luftembolie
- Allergische Reaktion
- Arrhythmien
- Blutung (mit oder ohne Transfusionsbedarf)
- Konversion zu standardmäßiger Klappenreparatur-Chirurgie
- Beschädigung von kardiovaskulärem oder Nervengewebe
- Infektion
- Unmöglichkeit, die künstliche ePTFE-Chorda an der vorgesehenen Segelstelle einzusetzen
- Mitralklappeninsuffizienz (>3)
- Mitralklappenverletzung
- Perikardbeschädigung
- Periphere Embolie
- Lungenembolie
- Schlaganfall (CVA) oder TIA

Allgemeine Herzchirurgie geht mit folgenden potenziellen Risiken einher:

- Angina
- Allergische Reaktion (Anästhetikum)
- Herzstillstand
- Herzperforation
- Herztamponade
- Tod
- Herzdilatation
- Reaktionen auf Thrombozytenaggregationshemmer/Antikoagulantien/Kontraststoffe
- Notoperation am Herzen
- Endocarditis
- Herzinsuffizienz
- Hämolyse
- Hämatom
- Hypertonie/Hypotonie
- Mitralstenose
- Myokardinfarkt
- Obstruktion des Ausflusstrakts
- Verlängerte Ventilationszeit
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion
- Erneute Operation
- Septikämie
- Thrombose
- Wunddehiszenz

8. FÜR DAS VERFAHREN ERFORDERLICHE ZUSÄTZLICHE GERÄTE

Zusätzlich zur für eine laterale Thorakotomie erforderlichen Standardausrüstung, Anästhesie- und Patientenverfahrensüberwachung erfordert das NeoChord DS1000-Verfahren folgende Ausrüstung:

- Transösophageale Echokardiographie (TEE)
- Kommerziell erhältliche ePTFE-Naht, die für Chordae tendineae-Reparatur oder deren Ersatz indiziert ist, mit einem mittleren Durchmesser von 0,307 mm (GORE™ CV-4) oder 0,246 mm (GORE™ CV-5)
- Standardprolennaht
- Tupfer

Zusätzlich empfohlene Zusatzausrüstung:

- Schale für Kochsalzlösung
- Klemmen mit Gummienden

9. GEBRAUCHSANWEISUNG

9.1. PATIENTENMANAGEMENT-/PLANUNG VOR DER OP:

- 9.1.1. Es wird eine prophylaktische Therapie mit Antibiotika empfohlen. Die Dosierung entspricht den Protokollen der Einrichtung für implantierbare chirurgische Systeme.

HINWEIS: Bei bestehenden Arrhythmien können weiterhin Antiarrhythmika verabreicht und operativ dem Protokoll der Einrichtung entsprechend angewendet werden.

HINWEIS: Eine Unterbrechung der Antithrombozytentherapie ist nicht erforderlich.

9.2. VORBEREITUNG:

- 9.2.1. Gewährleisten Sie, dass die Standards bezüglich der Raumsauberkeit und aseptischen Verfahren ausreichen, um die Sterilität des Geräts und Verfahrens sicher zu stellen.
- 9.2.2. Führen Sie die aseptische Hautvorbereitung an der Zugriffsstelle mithilfe des geeigneten Verfahrens durch.

HINWEIS: Es wird empfohlen, den Patienten mit sterilen Tüchern abzudecken.

- 9.2.3. Minimieren Sie Patientenbeschwerden und -unwohlsein mithilfe von Standardsedierung und lokaler Analgesie.
- 9.2.4. Führen Sie eine TEE-Untersuchung der Mitralklappe durch, um Folgendes zu erzielen:
 - 9.2.4.1. Bestätigen Sie, dass der Patient keine funktionale oder ischämische Mitralklappeninsuffizienz aufweist.
 - 9.2.4.2. Beurteilen Sie die Breite und Position des Prolapssegments, um die geeignete Anzahl und Platzierung der Neochordae zu bestimmen. Lässt die Patientenanatomie dies zu, sollten im Prolapssegment mehrere Chordae platziert werden, um die maximale Beständigkeit der Reparatur zu gewährleisten.

WARNHINWEIS: Neochordae, die lateraler zum Bereich um die Kommissuren platziert werden, können eine Beschädigung der nativen Chordae verursachen oder mit den nativen Chordae interferieren.

- 9.2.5. Bringen Sie den Standardverfahren entsprechend Überwachungsleitungen an.

HINWEIS: Es wird ein grundlegendes physiologisches Monitoring (EKG und Aortendruck) empfohlen.

- 9.2.6. Öffnen Sie die NeoChord DS1000-Beutel mithilfe von Standardverfahren zur Wahrung der Sterilität.

9.3. IMPLANTATIONSVERFAHREN:

Das NeoChord DS1000-Verfahren besteht aus fünf Schritten: (i) Gerätevorbereitung, (ii) linksventrikulärer Zugang, (iii) Fassen des Segels und Verifizierung, (vi) Anbringen der Naht und (v) Nahtverschluss.

Die Nähte werden mittels Ventrikulostomie 2-4 cm posterolateral vom Apex des linken Ventrikels per Thorakotomie platziert.

WARNHINWEIS: Um eine potenzielle Beschädigung des subvalvulären Apparats einschließlich der nativen Chordae oder eine Interferenz damit zu verhindern, muss die LV-Zugriffsstelle in der postero-lateralen LV-Wand statt der anterioren liegen.

9.4. Gerätevorbereitung

HINWEIS: Eine kommerziell erhältliche erweiterte Polytetrafluorethylen (ePTFE)-Naht, die für Chordae tendineae-Reparatur oder deren Ersatz indiziert ist, mit einem mittleren Durchmesser von 0,307 mm (GORE™ CV-4) oder 0,246 mm (GORE™ CV-5) ist für die Gerätevorbereitung erforderlich. Wird die Naht vom Hersteller mit angebrachter Nadel bereit gestellt, entfernen Sie die Nadel mit einer standardmäßigen sterilen OP-Schere. Schneiden Sie die Naht dabei so nah am Nadelbefestigungspunkt wie möglich ab. Entsorgen Sie die Nadel(n) in einem dafür vorgesehenen Behälter.

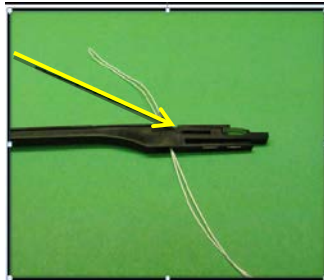
ACHTUNG: Achten Sie darauf, dass die Naht beim Entfernen der Nadel nicht beschädigt wird.

9.4.1. Testen Sie das Gerät, um zu gewährleisten, dass die Faseroptik korrekt funktioniert. Schalten Sie das Gerät dazu ein.

HINWEIS: Um ein korrektes Batteriemanagement zu gewährleisten, sollte das Gerät ausgeschaltet sein, wenn nicht versucht wird, das Segel zu fassen.

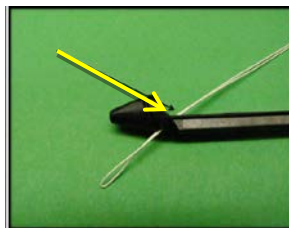
ACHTUNG: Die Batterien im Gerät nicht auswechseln. Funktioniert das Gerät nicht erwartungsgemäß, ein neues System besorgen.

9.4.2. Suchen Sie die Mitte der ePTFE-Naht und schaffen Sie eine sanfte Falte, wobei darauf zu achten ist, dass die Naht nicht beschädigt wird. Halten Sie die NeoChord DS1000-Kartuschenbaugruppe in einer Hand, wobei die distale Klemme nach oben zeigt. Fädeln Sie das gefaltete Ende der ePTFE-Naht durch die proximale Öffnung unten an der Kartuschenbaugruppe.



9.4.3. Ziehen Sie das gefaltete Ende der Naht die Kerbe in der Kartuschenbaugruppe bis zum distalen Ende entlang, direkt proximal zur Klemme, mit der die Mitralklappe während des Verfahrens gesichert wird.

9.4.4. Fädeln Sie das gefaltete Ende der Naht durch die Öffnung am Ende der Kerbe in der Kartuschenbaugruppe.

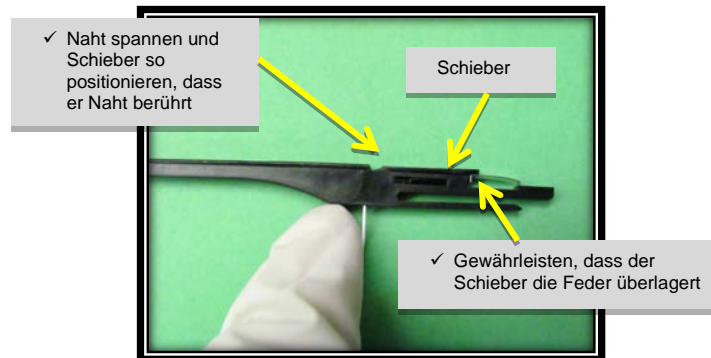


9.4.5. Trennen Sie die beiden Nahthälften am Falz und ziehen Sie die Schlaufe über die Oberseite der Klemme und befestigen Sie sie in der Kerbe, die proximal zum distalen Ende des Geräts liegt. Vergewissern Sie sich, dass die Schlaufe über der Oberseite der Klemme nicht verdreht ist.



9.4.6. Ziehen Sie so an den Enden der Naht, dass die Naht sicher in der Kartuschenbaugruppe eingelegt wird.

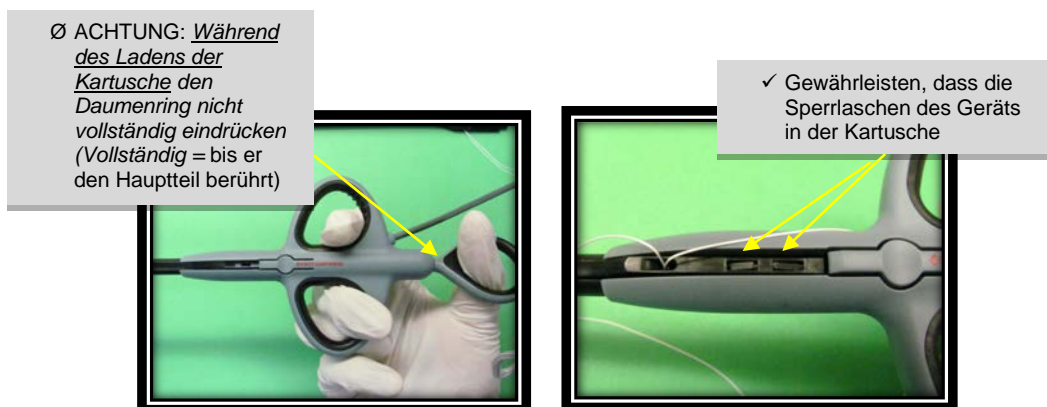
- 9.4.7. Halten Sie das proximale Ende der Naht fest und schieben Sie den schwarzen Schieber distal nach vorne, bis er das Nahtmaterial berührt.



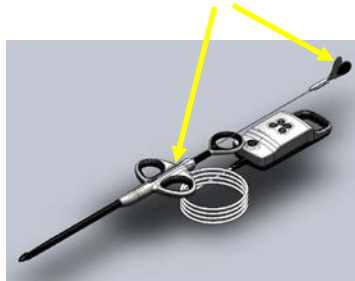
- 9.4.8. Wählen Sie den jeweiligen Griff in der sterilen Packung und richten Sie das proximale Ende der Kartuschenbaugruppe mit dem distalen Ende des Griffs aus. Kartuschenbaugruppe und Griff weisen Kerben auf, um einen Befestigungskanal zu schaffen. Schieben Sie die Kartuschenbaugruppe in den Griff. Schieben Sie die Kartuschenbaugruppe vor, bis sie hörbar einrastet.



- 9.4.9. Wenn Sie das Einrastgeräusch hören, drücken Sie leicht mit einer Hand auf den Daumenring, während die Kartuschenbaugruppe weiter vorgeschoben wird, bis ein zweites Einrastgeräusch zu hören ist. Die Kartusche ist jetzt korrekt geladen und in Position arretiert.



- 9.4.10. Legen Sie jetzt eine Nadel in die Kartusche ein. Wählen Sie dazu eine der Nadeln aus der sterilen Packung. Greifen Sie die Nadel am proximalen Ende und führen Sie sie vorsichtig in die Kerbe oben am Griff ein, bis sich die Nadel in der Startposition befindet.



ACHTUNG: Drücken Sie die Griffe der Nadel während der Gerätevorbereitung nicht zusammen.



WARNHINWEIS: Schieben Sie beim Laden die Nadelspitze nicht durch die Öffnung am distalen Ende des Griffs. Die Nadel muss ganz innerhalb des Geräts bleiben, bis das Segel gefasst wird.

- 9.4.11. Spülen Sie Nadel und Einführsystem gründlich in steriler heparinisierter Kochsalzlösung. Achten Sie dabei darauf, dass der LCV-Monitor trocken bleibt und von der Kochsalzlösung fern gehalten wird.
- 9.4.12. Das Gerät ist jetzt einsatzbereit.

9.5. Linksventrikulärer Zugang:

- 9.5.1. Definieren Sie die Thoraxanatomie mithilfe von Röntgenaufnahmen und Echokardiographie.
- 9.5.2. Identifizieren Sie relevante Bezugspunkte wie Herzsilhouette, Interkostalraum und Membran.
- 9.5.3. Bestimmen Sie die angemessene Stelle für die laterale Thorakotomie und schließen Sie diese ab.
- 9.5.4. Exponieren Sie die Herzspitze.
- 9.5.5. Bestimmen Sie die LV-Zugriffsstelle. Die LV-Zugriffsstelle sollte um ca. 2-4 cm vom Apex des linken Ventrikels zur posterolateralen freien LV-Wand versetzt sein.

WARNHINWEIS: Um eine potenzielle Beschädigung des subvalvulären Apparats einschließlich der nativen Chordae oder eine Interferenz damit zu verhindern, muss die LV-Zugriffsstelle in der postero-lateralen LV-Wand statt der anterioren liegen.

HINWEIS: An diesem Bereich fixierte Neochordae nehmen eine natürlichere Position im LV ein und treten nahe an der Basis des posterioren Papillarmuskels aus.

Dadurch wird vor allem gewährleistet, dass die Neochordae die A-P-Mittellinie der Mitralklappen-Interkommissural-Ebene nicht kreuzen.

9.5.6. An der Stelle des linksventrikulären Apexzugriffs sollte eine Seitenraffnaht verwendet werden, um den Blutverlust zu kontrollieren.

9.5.7. Nehmen Sie eine kleine Inzision in der freien LV-Wand 2-4 cm posterolateral vom Apex des Herzens vor, um den Zugriff durch das Gerät zu ermöglichen.


9.5.8. Gerät durch die Ventrikulostomie in linken Ventrikel einführen

HINWEIS: Das Einführen des Geräts muss unter transösophagealer Echokardiographie (TEE) erfolgen, damit der Chirurg geleitet werden kann.

WARNHINWEIS: Das Gerät ohne TEE-Bildgebung nicht in den linken Ventrikel vorschieben.

9.5.9. Während das Herz schlägt und per TEE dargestellt wird, die Spitze des Geräts zur Mitralklappe vorschieben und ca. 4 mm an den Segeln vorbei in den linken Vorhof einführen.

9.6. Fassen des Segels und Verifizierung

9.6.1. Wenn sich das Gerät über der Mitralklappenöffnung befindet, schalten Sie es durch Drücken der Ein/Aus-Taste ein .

HINWEIS: Wird die Einschalttaste gedrückt, wird das Gerät eine Stunde lang kontinuierlich betrieben.

9.6.2. Die Klemme sollte geöffnet werden, indem Sie den Daumenring zum distalen Ende des Geräts vorschieben.

9.6.3. Die Spitze des Geräts zum Führen des schlagenden Segels in die offene Klemme verwenden.

WARNHINWEIS: Vermeiden Sie eine mögliche Interferenz mit dem subvalvulären Apparat.

WARNHINWEIS: Neochordae, die lateraler zum Bereich um die Kommissuren platziert werden, können eine Beschädigung der nativen Chordae verursachen oder mit den nativen Chordae interferieren.

9.6.4. Die Klemme vorsichtig schließen, indem Sie den Daumenring zu sich hin ziehen.

9.6.5. Die Bestätigung des Fassens des Segels erfolgt durch Untersuchen der Faseroptikanzeige. Vier weiße Lampen am Monitor bestätigen, dass das Segelgewebe in der distalen Klemme gefasst wird.

ACHTUNG: Leuchtet eine rote Lampe auf, das Segel loslassen und diesen Schritt wiederholen.



**Kein
Fassen**



**Teilweises
Fassen**



**Vollständiges
Fassen**

9.7. Anbringen der Naht

9.7.1. Zeigen Sie die Mitralklappe per TEE an und bestätigen Sie, dass alle Faseroptikindikatoren weiterhin weiß aufleuchten.

HINWEIS: Halten Sie den Rückdruck auf den Daumenring beim Vorschieben der Nadel aufrecht.

9.7.2. Schieben Sie die Nadel vor, indem Sie den Nadelgriff greifen und die Griffflaschen zusammendrücken.

9.7.3. Schieben Sie die Nadel auf die voll vorgerückte Position, die auf dem Instrumentenkörper markiert ist.

9.7.4. Halten Sie die Spannung der Naht und den Rückdruck auf den Daumenring aufrecht und ziehen Sie die Nadel gleichzeitig in einer glatten, kontinuierlichen Bewegung zurück, bis die distale Spitze der Nadel und die Nahtschleife aus dem Instrument austreten.

HINWEIS: Der Anwender kann das Ergreifen der Naht feststellen und die Nahtspannung dann entlasten.

HINWEIS: Die Instrumentenklemme muss beim Zurückziehen der Nadel geschlossen bleiben.

9.7.5. Trennen Sie die Nadel vorsichtig von der Naht und bringen Sie die Nadel wieder in den sterilen Bereich.

9.7.6. Öffnen Sie die Instrumentenklemme und geben Sie das erfasste Segel frei. Schließen Sie die Klemme und verlassen Sie den linken Ventrikel, während die beiden Enden des Nahtmaterials aus dem Instrument geführt werden. Der LCV-Monitor sollte abgeschaltet sein.

9.7.7. Fädeln Sie eine Prolennaht durch das Schlaufenende der ePTFE-Naht.

HINWEIS: Die Prolennaht dient nur zu einem ePTFE-Nahtrückzugsverfahren nach dem Spannen, falls dies erforderlich ist.

9.7.8. Ergreifen Sie die beiden freien Enden der ePTFE-Naht und führen Sie sie durch das Schlaufenende der ePTFE-Naht, um einen Ankerstich am Segel zu schaffen. Ziehen Sie den ePTFE-Ankerstich fest.

9.7.9. Testen Sie die ePTFE-Nahtplatzierung, um eine optimale Reduzierung der Mitralklappeninsuffizienz gewährleisten. Dazu spannen Sie die Naht und überwachen die Reduzierung der Mitralklappeninsuffizienz auf dem TEE-Monitor.

9.7.10. Ist die Nahtanbringung nicht zufriedenstellend, ziehen Sie vorsichtig an der Prolennaht, um die ePTFE-Naht zurückzuziehen. Entsorgen Sie sowohl die Prolen- als auch die ePTFE-Naht.

WARNHINWEIS: Vor dem Laden des Geräts zur Anbringung einer zweiten Naht Nadel, Kartusche und Einführsystem gründlich in steriler heparinierter Kochsalzlösung spülen. Gewährleisten Sie, dass die Komponenten vollständig abgespült werden, um Blut aus allen Bereichen zu entfernen, insbesondere den Nahtkanälen, der Faseroptik der distalen Spitze, der Kartusche und dem Schieber. Der LCV-Monitor muss trocken bleiben und von der Kochsalzlösung fern gehalten werden.

9.7.11. Wenn weitere Nähte angebracht werden sollen, wiederholen Sie die Schritte 9.4.2 - 9.7.10.

HINWEIS: Lässt die Patientenanatomie dies zu, sollten im Prolapssegment mehrere Chordae platziert werden, um die maximale Beständigkeit der Reparatur zu gewährleisten.

HINWEIS: Mit jeder austauschbaren Kartusche dürfen maximal zwei Nähte eingeführt werden.

HINWEIS: Mit jedem Instrument dürfen maximal vier Nähte eingeführt werden. Möchte der Anwender mehr als vier Nähte anbringen, muss ein zweites DS1000-System verwendet werden.

9.8. SCHLIESSEN DER NAHT

9.8.1. Bestimmen Sie mithilfe TEE- oder TTE-Bildgebung die angemessene Länge für die ePTFE-Chordae, um die verbleibende Mitralklappeninsuffizienz zu minimieren.

WARNHINWEIS: Vor dem endgültigen Verankern der Neochordae muss auf eine mögliche Interferenz zwischen dem anterioren Segel und den Neochordae geachtet werden. Falls ein Neochord möglicherweise mit den nativen anterioren Chordae interferieren könnte, muss das Neochord entfernt werden, um einen potenziellen Schaden oder Riss der nativen Chordae zu vermeiden.

HINWEIS: Im Idealfall sollten drei (3) doppelte Chordae implantiert werden, von denen jede im gespannten Zustand in der Lage sein sollte, die Mitralklappeninsuffizienz signifikant mindestens auf leicht bis mäßig zu reduzieren.

HINWEIS: Chordae, die nicht in der Lage sind, die Mitralklappeninsuffizienz alleinstehend zu reduzieren, müssen entfernt und ersetzt werden.

9.8.2. Ist die Nahtanbringung zufriedenstellend, entfernen und entsorgen Sie jede Prolennaht.

9.8.3. Ist die Nahtanbringung nicht zufriedenstellend, ziehen Sie vorsichtig an der Prolennaht, um die ePTFE-Naht zurückzuziehen. Entsorgen Sie sowohl die Prolen- als auch die ePTFE-Naht. Wenn weitere Nähte angebracht werden sollen, wiederholen Sie die Schritte 9.4.2 - 9.7.10.

9.8.4. Wurde die angemessene Länge bestimmt, befestigen Sie die Naht/Nähte mittels eines Standardknotens und Tupfers am der Ventrikulostomie benachbarten Epikard. Es wird empfohlen, jede Naht individuell an dem großen Tupfer der Seitenraffnaht an der Ventrikulostomiestelle zu sichern, die eine breite Fixationsbasis bietet.

ACHTUNG: Jede Naht muss einzeln mit einem großen Tupfer verankert werden, um ein potenzielles graduelles Verlagern der verankerten Neochordae zu vermeiden, das zum Lösen der Neochordae nach der Operation führen könnte.

WARNHINWEIS: Wenn die Naht am Epikard befestigt wurde, kann die Neochorda nicht mehr ohne chirurgische Intervention (am offenen Herzen) entfernt werden.

9.8.5. Schließen Sie den Inzisionsbereich wie erforderlich.

10. POSTOPERATIVE ERWÄGUNGEN

Patienten, die mindestens eine Neochorda mithilfe des NeoChord DS1000-Systems erhalten, sind dem normalen Pflegestandard für Herzimplantate gemäß zu versorgen. Daher wird ein Standard-Antikoagulationsregime für ähnliche Herzimplantate wie z. B. einen Annuloplastierung empfohlen. Dem klinischen Protokoll für kardiovaskuläre Implantationsverfahren entsprechend wird eine Verabreichung von Antibiotika empfohlen. Die telemetrische Überwachung des Patienten ist wie erforderlich fortzusetzen.


11. ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Das DS1000 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich Wohneinrichtungen und solchen vorgesehen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbunden sind, das für Wohnzwecke verwendete Gebäude versorgt.

Tabelle 201: Leitfaden und Erklärung des Herstellers zur elektromagnetischen Abstrahlung für alle Ausrüstungsteile und Systeme.

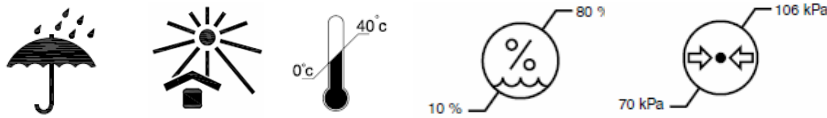
Leitfaden und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischen Abstrahlungen		
Das DS1000 ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des DS1000 muss sicherstellen, dass das System in solch einer Umgebung eingesetzt wird.		
Abstrahlungstest	Kompatibilität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Abstrahlungen CISPR 11	Gruppe 1	Das DS1000 verwendet nur HF-Energie für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Abstrahlungen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte.
HF-Abstrahlungen CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Abstrahlungen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flimmerstrahlungen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Tabelle 204: Leitfaden und Erklärung des Herstellers zur elektromagnetischen Immunität für Ausrüstungsteile und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Leitfaden und Erklärung des Herstellers zur elektromagnetischen Immunität			
Das DS1000 ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des DS1000 muss sicherstellen, dass das System in solch einer Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätstest	IEC 60601-Testpegel	Kompatibilitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Nicht zutreffend	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte müssen dem empfohlenen Trennabstand entsprechend von allen Teilen des DS1000-Systems einschließlich Kabel aufgestellt oder verwendet werden. Der Trennabstand wird anhand der für die jeweilige Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet.</p> <p>Empfohlener Trennabstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Feldstärken von stationären HF-Sendern (wie durch eine elektromagnetische Standortvermessung ermittelt) ^a müssen unter dem Kompatibilitätspegel jedes Frequenzbereichs liegen. ^b</p> <p>In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen:</p> 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3		[E ₁] V/m	
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen evtl. nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.</p> <p>^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können in der Theorie nicht präzise prognostiziert werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortvermessung erwogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des DS1000 den oben angegebenen HF-Kompatibilitätspegel überschreitet, muss das System hinsichtlich seines normalen Betriebs überprüft werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des DS1000.</p> <p>^b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner sein als [V₁] V/m.</p>			

12. AUFBEWAHRUNG

An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort lagern.























13. GARANTIE UND EINSCHRÄNKUNGEN

NeoChord, Inc. gewährleistet, dass jede Komponente dieses Systems mit der angemessenen Sorgfalt hergestellt, verpackt und getestet wurde und keine Verarbeitungs- und Materialfehler aufweist. NeoChord, Inc. haftet nicht für Folge- oder Sonderschäden oder Ansprüche und daraus entstehende Kosten (ob direkt oder indirekt) in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts. NeoChord ist einzig und allein dafür verantwortlich, jedes Gerät, das nach unserem Ermessen zum Zeitpunkt der Lieferung defekt war, zu reparieren oder zu ersetzen (Entscheidung bezüglich Reparatur oder Ersetzen liegt allein in unserem Ermessen), wenn wir innerhalb von sechs (6) Monaten über das Problem unterrichtet wurden. Der Anwender übernimmt jegliche Haftung, ob aus Gewährleistung, Vertrag und Nachlässigkeit oder sonstigen Quellen stammend, für Schäden und Ansprüche, die mit der Handhabung, dem Besitz, dem Gebrauch oder Missbrauch des Produkts verbunden sind. Weil NeoChord keine Kontrolle über Betrieb, Inspektion, Wartung oder Verwendung seiner Produkte hat, nachdem diese geliefert wurden, und keine Kontrolle über die Auswahl der Patienten hat, GILT DIESE GARANTIE AUSDRÜCKLICH ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH SOLCHER ZUR VERMARKTBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, UND ANSTELLE JEDLICHER ANDERER VERPFLICHTUNGEN VONSEITEN DES VERKÄUFERS. Die in der Garantie und Einschränkung aufgeführten Abhilfen stellen die einzigen Abhilfen dar, die jeglichen Personen zur Verfügung stehen. Kein Agent, Mitarbeiter oder Vertreter von NeoChord ist autorisiert, das Vorstehende zu ändern oder NeoChord zu einer weiteren Haftung oder Verantwortung jeder Art in Verbindung mit diesem Gerät zu verpflichten.

14. SYMBOLDEFINITIONEN

Auf der Geräteverpackung und -beschriftung sind folgende Symbole zu finden:

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisungen konsultieren		Ausrüstung des Typs CF
	Ein/Aus-Taste		Mit Äthylenoxid sterilisiert
	Hersteller		Nicht im Hausmüll zu entsorgen
	Seriennummer		Nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen
	Chargencode		Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
	Katalognummer		Autorisierte EU-Vertretung
	Trocken halten		An einem kühlen Ort lagern
	Herstellungsdatum		Nichtionisierte Strahlung
	Verfallsdatum		Atmosphärendruckbegrenzung
	Temperaturbegrenzung		Feuchtebegrenzung

Autorisierte Vertretung:

PSF Medical
Delftechpark 26
2628 XH Delft
Niederlande

DS1000-Teilenummer:
500000-002

CE
0086

ISTRUZIONI PER L'USO

SISTEMA NeoChord DS1000™
Sistema di introduzione per corde tendinee artificiali

Esclusivamente per l'esportazione



5402 Parkdale Drive, Suite 160
St. Louis Park, MN 55416, U.S.A.
Tel.: +1 952 698 7800

1. **CONTENUTO**

- (1) Sistema di introduzione
- (2) Cartucce
- (2) Aghi

Classificazione IEC 60601-1 del dispositivo

Il dispositivo DS1000 è alimentato internamente in c.c.: 3,0 V c.c., 420 mA max.
Parte applicata tipo BF - IPX0

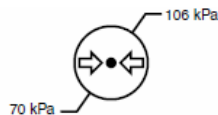
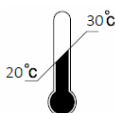


2. **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il dispositivo NeoChord DS1000 è uno strumento palmare monouso, progettato per il posizionamento a cuore battente di suture in ePTFE disponibili in commercio e idonee all'uso come corde tendinee artificiali, quale alternativa all'approccio chirurgico convenzionale per questo tipo di riparazione della valvola mitrale. Il dispositivo NeoChord DS1000 consiste di uno strumento di introduzione palmare nel quale si carica una sutura in ePTFE disponibile in commercio; comprende inoltre un ago e un LVD (Leaflet Verification Display, ossia Visualizzatore di verifica dei lembi) collegato, che permette di confermare la cattura dei lembi nella clamp distale del dispositivo prima del posizionamento della sutura e dell'annodamento sul lembo.

3. **SPECIFICHE AMBIENTALI**

Condizioni di esercizio



4. **USO PREVISTO**

Riparazione dell'allungamento e della rottura delle corde tendinee, causa di prolasso della valvola mitrale.

INDICAZIONI

Indicato per l'uso su pazienti con rigurgito mitralico di grado 3+ o 4+ che siano candidati alla riparazione o alla sostituzione chirurgica della valvola mitrale.

CONTROINDICAZIONI

- Valvole gravemente calcificate
- Retrazione valvolare con mobilità gravemente ridotta
- Endocardite batterica in corso
- Complesso meccanismo di rigurgito mitralico (perforazione dei lembi, ecc.)
- Significativo "tethering" dei lembi
- Valvulopatia infiammatoria

ATTENZIONE Il dispositivo NeoChord DS1000 non è stato studiato nella popolazione di pazienti affetti da rigurgito mitralico funzionale.

ATTENZIONE Il dispositivo NeoChord DS1000 non è stato studiato su pazienti con prolasso del lembo anteriore.

AVVERTENZA I pazienti che manifestano evidente fragilità dei tessuti (ad es., ventricolo sinistro gravemente dilatato, cachessia) potrebbero non essere idonei a questo tipo di intervento.

5. **AVVERTENZE**

- Il dispositivo NeoChord DS1000 può essere utilizzato solo da medici opportunamente addestrati.
- L'uso del dispositivo richiede che almeno un medico/operatore sanitario e un membro dell'équipe di sala operatoria abbiano ricevuto il necessario addestramento.
- Il dispositivo NeoChord DS1000 è sterilizzato con ossido di etilene ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. I tentativi di riutilizzo o risterilizzazione del dispositivo possono provocare il malfunzionamento, la sterilizzazione inadeguata o lesioni al paziente.
- Per evitare gravi lesioni oculari, non guardare direttamente nei fori dei LED sulla punta distale del dispositivo.
- Questo strumento non è adatto per l'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Il dispositivo non è a prova di defibrillazione e deve essere estratto nel caso in cui si renda necessario defibrillare il paziente.
- Il dispositivo non è stato progettato per il collegamento con nessun altro dispositivo endoscopico, ed è necessario evitare qualsiasi tentativo in tal senso.
- Per evitare i rischi associati all'uso di altre apparecchiature durante la procedura con il sistema NeoChord DS1000, tali apparecchiature devono essere conformi alle norme IEC/ISO applicabili ed essere usate nel rispetto della clausola 16 della norma IEC 60601-1:2012.
- Non tentare di collegare il monitor LCV a dispositivi ad alta tensione all'interno della sala operatoria.
- Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire il dispositivo in conformità al normale protocollo medico e nel rispetto delle leggi e delle normative applicabili. Ciò include il corretto smaltimento degli aghi e delle batterie del dispositivo.

6. **PRECAUZIONI**

- Usare il dispositivo NeoChord DS1000 seguendo le precauzioni di sicurezza appropriate per una procedura di impianto di un dispositivo toracico.
- Esaminare la confezione prima dell'uso. Se si notano danni alla confezione sterile, non usare nessun componente del sistema. Prima dell'uso, esaminare tutti i componenti. Non usare componenti danneggiati, scaduti o non sterili.
- Non usare il dispositivo se è stato fatto cadere da un'altezza superiore a 45 cm.
- Il dispositivo NeoChord DS1000 è stato approvato per l'uso solo con suture in ePTFE indicate per la riparazione o la sostituzione delle corde tendinee con un diametro medio di 0,307 mm (GORE™ CV-4) o 0,246 mm (GORE™ CV-5). Non usare il dispositivo DS1000 con suture di altri materiali o dimensioni, in quanto non ne è nota la compatibilità.

7. **cPOTENZIALI EVENTI AVVERSI**

I rischi potenziali associati all'uso del sistema NeoChord DS1000 includono i seguenti:

- embolia gassosa
- reazione allergica
- aritmie
- sanguinamento (con o senza necessità di trasfusione)
- conversione a chirurgia di riparazione valvolare standard
- danni ai tessuti nervosi o cardiovascolari
- infezione
- mancato posizionamento della corda artificiale in ePTFE nel sito previsto sul lembo
- rigurgito mitralico (>3)
- lesione alla valvola mitrale
- lesioni a carico del pericardio
- embolia periferica
- embolia polmonare
- ictus (CVA) o attacco ischemico transitorio

I rischi potenziali associati alla cardiocirurgia in generale includono i seguenti:

- angina
- reazione allergica agli anestetici
- arresto cardiaco
- perforazione cardiaca
- tamponamento cardiaco
- morte
- dilatazione cardiaca
- reazione agli agenti antiplastrinici e anticoagulanti o al mezzo di contrasto
- cardiocirurgia d'urgenza
- endocardite
- scompenso cardiaco
- emolisi
- ematoma
- ipertensione/ipotensione
- stenosi mitralica
- infarto miocardico
- ostruzione del tratto di efflusso
- tempo di ventilazione prolungato
- compromissione renale
- necessità di ripetere l'intervento
- setticemia
- trombosi
- deiscenza di ferita

8. **COMPONENTI AUSILIARI NECESSARI PER LA PROCEDURA**

Oltre alle apparecchiature standard usate per la toracotomia laterale, l'anestesia e il monitoraggio del paziente durante l'intervento, la procedura NeoChord DS1000 richiede i seguenti componenti:

- apparecchiatura per ecocardiografia transesofagea (TEE)
- suture in ePTFE disponibili in commercio indicate per la riparazione o la sostituzione delle corde tendinee con un diametro medio di 0,307 mm (GORE™ CV-4) o 0,246 mm (GORE™ CV-5).
- sutura in Prolene standard
- pledget

Ulteriori componenti ausiliari consigliati:

- vassoio per risciacquo con soluzione fisiologica
- clamp rivestite di gomma

9. **ISTRUZIONI PER L'USO**

9.1. **PIANIFICAZIONE E GESTIONE PREOPERATORIA DEL PAZIENTE**

- 9.1.1. Si consiglia un regime antibiotico profilattico alla dose dettata dai protocolli della struttura sanitaria per i dispositivi chirurgici impiantabili.

NOTA Nei casi di aritmie esistenti, è possibile continuare la somministrazione di farmaci antiaritmici, che possono essere utilizzati anche durante l'intervento secondo il protocollo della struttura sanitaria.

NOTA Non è necessario interrompere la terapia antiplastrinica.

9.2. PREPARAZIONE

- 9.2.1. Assicurarsi che gli standard di pulizia della sala e le tecniche antisettiche siano sufficienti a garantire la sterilità del dispositivo e della procedura.
- 9.2.2. Eseguire la preparazione asettica della cute sul sito di accesso secondo una tecnica consona.

NOTA Si consiglia di coprire il paziente con teli.

- 9.2.3. Ridurre al minimo il disagio del paziente somministrando sedazione o analgesia locale secondo il protocollo standard.
- 9.2.4. Eseguire un esame TEE della valvola mitrale per gli scopi seguenti.
 - 9.2.4.1. Confermare che il paziente non sia affetto da rigurgito funzionale o mitralico ischemico.
 - 9.2.4.2. Valutare la larghezza e l'ubicazione del segmento prolassato per determinare il numero esatto e la posizione delle corde artificiali da impiantare. Al fine di garantire la massima durata della riparazione, se l'anatomia del paziente lo consente, posizionare molteplici corde nel segmento prolassato.

AVVERTENZA Le corde artificiali collocate in posizione più laterale verso la zona pericommissurale possono causare danni alle corde native o interferire con esse.

- 9.2.5. Inserire le linee di monitoraggio secondo le procedure standard.

NOTA Si consiglia il monitoraggio fisiologico di base (ECG e pressione aortica).

- 9.2.6. Aprire le buste del dispositivo NeoChord DS1000 usando una tecnica di manipolazione sterile standard.

9.3. PROCEDURA DI IMPIANTO

La procedura NeoChord DS1000 si articola in cinque fasi: (i) preparazione del dispositivo, (ii) accesso al ventricolo sinistro, (iii) cattura dei lembi e verifica, (vi) posizionamento della sutura e (v) chiusura della sutura.

Le suture vanno posizionate mediante ventricolotomia posterolaterale a 2-4 cm dall'apice del ventricolo sinistro tramite toracotomia.

AVVERTENZA Per evitare possibili danni all'apparato sottovalvolare (incluse le corde native) o interferenze con esso, il sito di ingresso nel ventricolo sinistro deve trovarsi nella parete posterolaterale del ventricolo, piuttosto che in quella anteriore.

9.4. Preparazione del dispositivo

NOTA Per preparare il dispositivo è necessaria una sutura in ePTFE (politetrafluoroetilene espanso) disponibile in commercio, indicata per la riparazione o la sostituzione delle corde tendinee con un diametro medio di 0,307 mm (GORE™ CV-4) o 0,246 mm (GORE™ CV-5). Se la sutura viene fornita dal produttore caricata su un ago, rimuovere l'ago usando normali forbici sterili da sala operatoria per tagliare il più possibile in prossimità del punto di collegamento dell'ago. Smaltire l'ago in un contenitore per rifiuti taglienti.

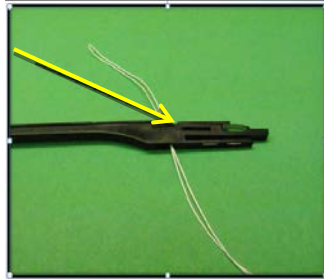
ATTENZIONE Non danneggiare la sutura durante la rimozione dell'ago.

- 9.4.1. Collaudare il dispositivo premendo il pulsante di alimentazione per assicurarsi che le fibre ottiche funzionino correttamente.

NOTA Per la corretta gestione della batteria, spegnere il dispositivo quando non si tenta la cattura dei lembi.

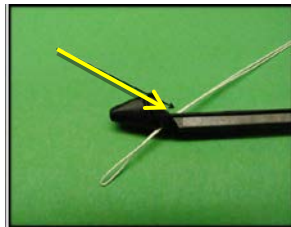
ATTENZIONE Non tentare di sostituire le batterie contenute nel dispositivo. Se lo strumento non funziona come previsto, usarne uno nuovo.

- 9.4.2. Individuare il centro della sutura in ePTFE e ripiegarla con delicatezza facendo attenzione a non danneggiarla. Tenendo il gruppo della cartuccia NeoChord DS1000 in una mano con la clamp distale rivolta verso il soffitto, infilare l'estremità ripiegata della sutura in ePTFE nell'apertura prossimale sul lato inferiore del gruppo della cartuccia.



- 9.4.3. Tirare l'estremità ripiegata della sutura lungo la scanalatura nel gruppo della cartuccia fino all'estremità distale, in posizione appena prossimale rispetto alla clamp usata per fissare la valvola mitrale durante la procedura.

- 9.4.4. Infilare l'estremità ripiegata nell'apertura all'estremità della scanalatura nel gruppo della cartuccia.

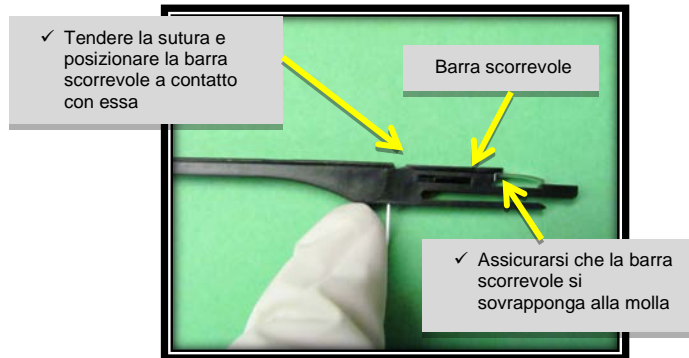


- 9.4.5. Separare le due metà della sutura in corrispondenza della piega e tirare il cappio sulla testina della clamp, fissandolo nella scanalatura in posizione prossimale rispetto all'estremità distale del dispositivo. Assicurarsi che il cappio sulla testina della clamp non sia attorcigliato.

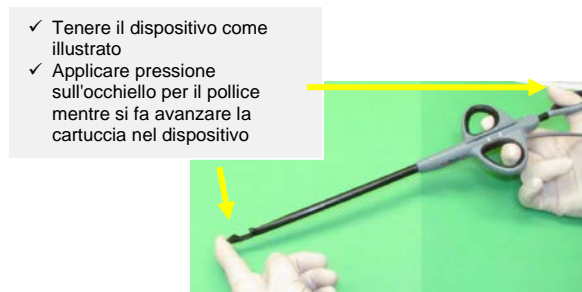


- 9.4.6. Tirare le estremità della sutura in modo che questa sia caricata in modo sicuro nel gruppo della cartuccia.

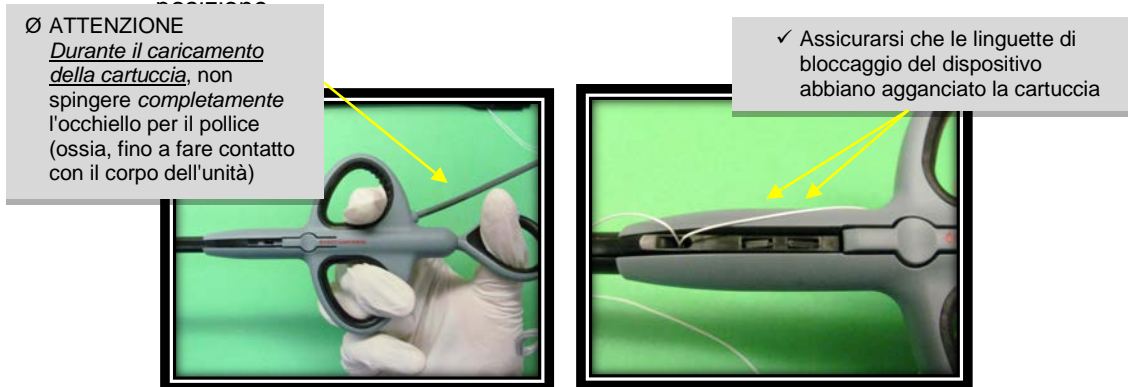
- 9.4.7. Tenendo saldamente l'estremità prossimale della sutura, fare avanzare in direzione distale la barra scorrevole nera fino a fare contatto con il materiale di sutura.



- 9.4.8. Scegliere l'impugnatura dalla confezione sterile e allineare l'estremità prossimale del gruppo della cartuccia all'estremità distale dell'impugnatura. Il gruppo della cartuccia e l'impugnatura sono dotati di scanalature per creare un canale al fine del collegamento. Fare scorrere il gruppo della cartuccia nell'impugnatura. Fare avanzare il gruppo fino a udire uno scatto.



- 9.4.9. Dopo aver udito lo scatto, spingere con cautela l'occhiello per il pollice con una mano mentre si continua l'avanzamento del gruppo della cartuccia fino a udire un secondo scatto. La cartuccia è caricata correttamente e bloccata in posizione.



- 9.4.10. A questo punto, caricare un ago nella cartuccia scegliendolo fra quelli forniti nella confezione sterile. Afferrando l'estremità prossimale dell'ago, guidarlo delicatamente nella scanalatura in cima all'impugnatura fino a sistemarlo nella posizione di inizio.



ATTENZIONE Non comprimere l'una contro l'altra le due parti dell'impugnatura dell'ago durante la preparazione del dispositivo.



AVVERTENZA Non fare avanzare la punta dell'ago nell'apertura sull'estremità distale dell'impugnatura durante il caricamento. L'ago deve rimanere completamente all'interno del dispositivo fino all'avvenuta cattura del lembo.

- 9.4.11. Sciacquare a fondo l'ago e il sistema di introduzione in soluzione fisiologica eparinata sterile, assicurandosi di tenere il monitor LCV asciutto e a distanza dalla soluzione fisiologica.
- 9.4.12. Il dispositivo ora è pronto per l'uso.

9.5. Accesso al ventricolo sinistro

- 9.5.1. Determinare l'anatomia toracica mediante radiografia ed ecografia.
- 9.5.2. Identificare i punti di repere rilevanti, come il contorno del cuore, gli spazi intercostali e il diaframma.
- 9.5.3. Determinare il sito appropriato per la toracotomia laterale e procedere alla sua effettuazione.
- 9.5.4. Esporre l'apice cardiaco.
- 9.5.5. Determinare il punto di ingresso nel ventricolo sinistro. Esso deve essere spostato di 2-4 cm rispetto all'apice del ventricolo sinistro, verso la parete libera posterolaterale del ventricolo stesso.

AVVERTENZA Per evitare possibili danni all'apparato sottovalvolare (incluse le corde native) o interferenze con esso, il sito di ingresso nel ventricolo sinistro deve trovarsi nella parete posterolaterale del ventricolo, piuttosto che in quella anteriore.

NOTA Le corde artificiali fissate a quest'area assumono un orientamento più naturale all'interno del ventricolo sinistro ed escono in prossimità della base del muscolo


papillare posteriore. Inoltre, in questo modo si assicura che le corde artificiali non intersechino la linea mediana anteroposteriore del piano intercommissurale della valvola mitrale.

- 9.5.6. Per controllare il sanguinamento, procedere con una sutura a borsa di tabacco sul sito di accesso all'apice del ventricolo sinistro.
 - 9.5.7. Per consentire l'accesso del dispositivo, praticare una piccola incisione sulla parete libera del ventricolo sinistro a 2-4 cm in posizione posterolaterale dall'apice cardiaco.
 - 9.5.8. Inserire il dispositivo nel ventricolo sinistro mediante ventricolotomia.
- NOTA** È importante che il chirurgo si serva di ecocardiografia transesofagea (TEE) come guida per inserire il dispositivo.

AVVERTENZA Non fare avanzare il dispositivo nel ventricolo sinistro senza visualizzazione TEE.

- 9.5.9. A cuore battente e sotto visualizzazione TEE, fare avanzare la punta del dispositivo fino alla valvola mitrale, oltrepassando i lembi di circa 4 mm e penetrando nell'atrio sinistro.

9.6. Cattura dei lembi e verifica

- 9.6.1. Quando il dispositivo ha attraversato l'orifizio della valvola mitrale, accenderlo premendo il pulsante di alimentazione .

NOTA Premendo il pulsante, il dispositivo funziona continuamente per un'ora.

- 9.6.2. Aprire la clamp facendo avanzare l'occhiello per il pollice verso l'estremità distale del dispositivo.
- 9.6.3. Servirsi della punta del dispositivo per guidare il lembo scomposto nella clamp aperta.

AVVERTENZA Tenere presente che esiste il rischio di interferenze con l'apparato sottovalvolare.

AVVERTENZA Le corde artificiali collocate in posizione più laterale verso la zona pericommissurale possono causare danni alle corde native o interferire con esse.

- 9.6.4. Chiudere con cautela la clamp retraendo l'occhiello per il pollice verso sé stessi.
- 9.6.5. Confermare la cattura del lembo esaminando il display a fibre ottiche. Le quattro luci bianche sul display del monitor indicano che il tessuto del lembo è stato afferrato nella clamp distale.

ATTENZIONE Se una o più luci sono rosse, rilasciare il lembo e ripetere l'operazione.



Lembo non catturato



Cattura parziale



Cattura completata

9.7. Posizionamento della sutura

9.7.1. Visualizzare la valvola mitrale sotto TEE e verificare che tutti gli indicatori del monitor a fibre ottiche siano ancora bianchi.

NOTA Continuare a tirare indietro l'occhiello per il pollice durante l'avanzamento dell'ago.

9.7.2. Fare avanzare l'ago afferrandone l'impugnatura e comprimendo le linguette sull'impugnatura.

9.7.3. Fare avanzare l'ago fino alla posizione completamente avanzata, contrassegnata sul corpo dello strumento.

9.7.4. Simultaneamente, tenere sotto tensione la sutura, continuare a tirare indietro l'occhiello per il pollice e retrainare l'ago con un movimento lento e uniforme finché la punta distale dell'ago e il cappio della sutura non fuoriescono dallo strumento.

NOTA L'operatore può rilevare l'aggancio della sutura e rilasciarne la tensione.

NOTA La clamp dello strumento deve rimanere chiusa durante la retrazione dell'ago.

9.7.5. Sganciare con cautela l'ago dalla sutura e riportarlo nel campo sterile.

9.7.6. Aprire la clamp dello strumento e rilasciare il lembo catturato. Chiudere la clamp e uscire dal ventricolo sinistro mentre si guidano le due estremità del materiale di sutura all'esterno dello strumento. Il monitor LCV deve essere spento.

9.7.7. Inserire una sutura in Prolene nell'estremità con cappio della sutura in ePTFE.

NOTA La sutura in Prolene viene usata solo nella fase di recupero della sutura in ePTFE dopo il tensionamento, se necessario.

9.7.8. Prendere le due estremità libere della sutura in ePTFE e farle passare nell'estremità con cappio della stessa sutura per creare un nodo strozzato sul lembo. Tirare per stringerlo.

9.7.9. Verificare il posizionamento della sutura in ePTFE per garantire la riduzione ottimale del rigurgito mitralico. Completare l'operazione tendendo la sutura e monitorando la riduzione del rigurgito mitralico sul monitor TEE.

9.7.10. Se il posizionamento della sutura in ePTFE non è soddisfacente, recuperarla tirando con cautela la sutura in Prolene. Gettare entrambe le suture.

AVVERTENZA Prima di caricare il dispositivo per posizionare una seconda sutura, sciacquare a fondo l'ago, la cartuccia e il sistema di introduzione in soluzione fisiologica eparinata sterile. Assicurarsi che i componenti siano sciacquati bene per eliminare sangue da tutte le superfici, in particolare i canali per la sutura, le fibre ottiche sulla punta distale, la cartuccia e la barra scorrevole. Tenere il monitor LCV asciutto e a distanza dalla soluzione fisiologica.

9.7.11. Se si desidera posizionare ulteriori suture, ripetere i passaggi da 9.4.2 a 9.7.10.

NOTA Al fine di garantire la massima durata della riparazione, se l'anatomia del paziente lo consente, posizionare molteplici corde nel segmento prolassato.

NOTA Ogni cartuccia intercambiabile può essere usata per il posizionamento di un massimo di due suture.

NOTA Ogni strumento può essere usato per il posizionamento di un massimo di 4 suture. Se l'operatore desidera impiantare più di 4 suture in un paziente, bisogna usare un secondo sistema DS1000.

9.8. CHIUSURA DELLA SUTURA

9.8.1. Sotto visualizzazione TEE o TTE, determinare la lunghezza appropriata della corda o delle corde in ePTFE al fine di ridurre al minimo il rigurgito mitralico residuo.

AVVERTENZA Prima dell'ancoraggio finale delle corde artificiali, valutarne l'eventuale interferenza con il lembo anteriore. Se si ritiene che una o più corde artificiali rappresentino un possibile rischio di interferenza con le corde native anteriori, le corde artificiali devono essere rimosse per evitare possibili danni o lacerazioni delle corde native.

NOTA Idealmente, si devono impiantare tre (3) corde doppie; ciascuna di esse, una volta tesa, deve essere in grado di ridurre significativamente il rigurgito mitralico residuo, almeno a un livello da lieve a moderato.

NOTA È necessario rimuovere e sostituire qualsiasi corda che da sola non riesce a ridurre il rigurgito mitralico.

9.8.2. Se il posizionamento della sutura è soddisfacente, rimuovere e gettare la sutura in Prolene.

9.8.3. Se il posizionamento della sutura in ePTFE non è soddisfacente, recuperarla tirando con cautela la sutura in Prolene. Gettare entrambe le suture. Se si desidera posizionare ulteriori suture, ripetere i passaggi da 9.4.2 a 9.7.10.

9.8.4. Dopo aver determinato la lunghezza appropriata, fissare la sutura o le suture all'epicardio accanto alla ventricolotomia con un nodo standard e un pledget. Si consiglia di fissare singolarmente ciascun sutura al grande pledget della sutura a borsa di tabacco sul sito della ventricolotomia che fornisce un'ampia base di supporto.

ATTENZIONE Ogni sutura deve essere ancorata indipendentemente a un pledget di grandi dimensioni per evitare il possibile spostamento graduale delle corde artificiali ancorate e il conseguente allentamento postoperatorio.

AVVERTENZA Dopo aver fissato la sutura all'epicardio, non è più possibile rimuovere la corda artificiale se non mediante intervento chirurgico a cuore aperto.

9.8.5. Chiudere il sito di incisione come appropriato.

10. CONSIDERAZIONI POSTOPERATORIE

I pazienti sottoposti a impianto di almeno una corda artificiale con il sistema NeoChord DS1000 devono essere gestiti secondo i normali standard di cura per gli impianti cardiaci. Pertanto, si consiglia il regime anticoagulante standard somministrato per impianti cardiaci simili, come gli anelli per annuloplastica. Si consiglia la somministrazione di antibiotici secondo il protocollo della struttura sanitaria per le procedure di impianto cardiovascolari. Continuare il monitoraggio del paziente tramite telemetria secondo le esigenze.


11. CONFORMITÀ ELETTROMAGNETICA

Il sistema DS1000 è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.

Tabella 201. Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche per tutti gli apparecchi e i sistemi.

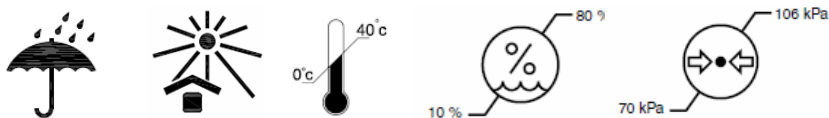
Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo DS1000 è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del dispositivo DS1000 assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Informazioni di compatibilità
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo DS1000 usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Tabella 204. Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica per gli apparecchi e i sistemi non di supporto vitale

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo DS1000 è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del dispositivo DS1000 assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Informazioni di compatibilità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	Non pertinente	<p>Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del sistema DS1000, inclusi i cavi, che non sia inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza di separazione in metri (m) consigliata.</p> <p>Le intensità di campo generate dai trasmettitori fissi di RF, determinate tramite perizia elettromagnetica del sito^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza^b.</p> <p>Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3		[E ₁] V/m	
<p>NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.</p> <p>NOTA 2 – Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.</p> <p>^a Non è possibile fare una previsione teorica accurata delle intensità di campo generate dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi di RF, si consiglia di avvalersi di una perizia del sito in questione. Se l'intensità del campo misurata nella località di utilizzo del dispositivo DS1000 supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema DS1000 deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del dispositivo DS1000.</p> <p>^b Nella gamma di frequenza di 150 kHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V₁] V/m.</p>			

12. **CONSERVAZIONE**

Conservare i dispositivi in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.























13. **GARANZIA E LIMITI**

NeoChord, Inc. garantisce che ogni componente di questo sistema è stato fabbricato, confezionato e testato con ragionevole cura e che è privo di difetti di fabbricazione e materiali. NeoChord, Inc. non sarà responsabile di perdite, danni o costi incidentali, speciali o conseguenti, derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto. L'esclusivo obbligo di NeoChord sarà quello di riparare o sostituire, a sua discrezione, qualsiasi dispositivo da essa ritenuto difettoso al momento della spedizione, se la notifica di tale difetto viene inoltrata entro sei (6) mesi. L'acquirente si assume tutte le responsabilità, siano esse basate su garanzia, contratto, negligenza o altrimenti, relative ai danni derivanti dalla manipolazione, dal possesso, dall'uso o dall'uso improprio del presente prodotto. Poiché NeoChord non ha alcun controllo sull'impiego, l'esame, la manutenzione o l'uso dei suoi prodotti dopo la distribuzione, e non ha alcun controllo sulla selezione dei pazienti, LA PRESENTE GARANZIA VIENE ESPRESSAMENTE FORNITA IN LUOGO DI QUALSIASI ALTRA GARANZIA EPLICITA O IMPLICITA O DI QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE, NONCHÉ DI QUALSIASI ALTRO OBBLIGO DA PARTE DEL VENDITORE. I rimedi delineati nella presente garanzia limitata costituiscono i rimedi esclusivi a disposizione. Nessun agente, dipendente o rappresentante di NeoChord ha l'autorità di modificare alcuna parte di quanto finora esposto né di vincolare o assegnare a NeoChord alcun ulteriore obbligo o responsabilità in relazione a questo dispositivo.

14. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

La confezione e le etichette del dispositivo possono indicare i simboli elencati di seguito.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attrezzatura tipo CF
	Pulsante di alimentazione		Sterilizzato con ossido di etilene
	Produttore		Da non gettare tra i rifiuti indifferenziati
	Numero di serie		Esclusivamente monouso
	Numero di lotto		Non usare se la confezione è danneggiata
	Numero di catalogo		Rappresentante autorizzato per l'UE
	Tenere all'asciutto		Conservare in un luogo fresco
	Data di produzione		Radiazione non ionizzante
	Data di scadenza		Limiti di pressione atmosferica
	Limiti di temperatura		Limite di umidità

Rappresentante autorizzato:

PSF Medical
 Delftechpark 26
 2628 XH Delft
 Paesi Bassi

Numero parte DS1000:
 500000-002

CE
0086

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

NeoChord DS1000™ SISTĒMA
Mākslīgo cīpslu ievadīšanas sistēma

Tikai eksportēšanai



5402 Parkdale Drive, Suite 160
St. Louis Park, Minnesota 55416, ASV
Tālrunis Nr.: (952) 698 7800

1. SASTĀVS

- (1) Ievadīšanas sistēma
- (2) Kasetnes
- (2) Adatas

Ierīces IEC 60601-1 klasifikācija

DS1000 ir iekšēji apgādāta ar līdzstrāvu, 3,0 V līdzstr., maks. 420 miliampēri.
BF tipa lietotā daļa IPX0

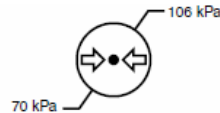
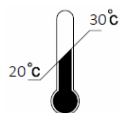


2. IERĪCES APRAKSTS

„NeoChord DS1000” ir vienreizlietojama rokas ierīce, kas ir paredzēta, lai izvietotu tirdzniecībā pieejamo izvēršamo politetrafluoretilēna (ePTFE) šuvju materiālu (kas marķēts lietošanai kā mākslīgā cīpslainā stīga), kamēr sirds darbojas, kā alternatīva ierastai ķirurģiskai pieejai šāda veida mitrālā vārstuļa atjaunošanai ķirurģiskā veidā. „NeoChord DS1000” ierīce sastāv no rokas ievadīšanas instrumenta, kurā tiek ievietots lietošanai gatavs ePTFE šuvju materiāls, un no adatas, kā arī piesaistīta lapiņu pārbaudes displeja (LVD), kurā var redzēt lapiņu tveršanu ierīces distālajā skavā, pirms tiek izvietots šuvju materiāls un mezgls pie lapiņas.

3. APKĀRTĒJĀS VIDES SPECIFIKĀCIJAS

Lietošanas nosacījumi



4. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Izstieptu un pārrautu cīpslu, kas rada mitrālā vārstuļa prolapsu, atjaunošana ķirurģiskā veidā.

INDIKĀCIJAS

Indicēts lietošanai pacientiem, kam ir 3+ vai 4+ pakāpes mitrālā vārstuļa regurgitācija un kas ir pretendenti uz mitrālā vārstuļa atjaunošanu ķirurģiskā veidā vai nomaiņu.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Ievērojami apkalķoti vārstuļi.
- Vārstuļa retrakcija ar ievērojami samazinātu mobilitāti.
- Aktīvs bakteriālais endokardīts.
- MR sarežģīts mehānisms (lapiņu perforācija utt.).
- Ievērojama lapiņu savērpšanās.
- Vārstuļa iekaisums.

UZMANĪBU! „NeoChord DS1000” ierīce nav pētīta pacientu populācijai ar funkcionālā mitrālā vārstuļa regurgitāciju.

UZMANĪBU! „NeoChord DS1000” ierīce nav pētīta pacientiem ar priekškambara lapiņu prolapsu.

BRĪDINĀJUMS! Pacienti ar trauslu audu iezīmēm (piemēram, smagi dilatētu kreiso kambari, kahekciju) var nebūt piemēroti šai ķirurģijai.

5. **BRĪDINĀJUMI**

- Ierīci „NeoChord DS1000” drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti tās lietošanā.
- Lai lietotu ierīci, ir jāpiedalās vismaz vienam apmācītam ārstam / operējošajam ārstam un vienam apmācītam operāciju zāles personāla pārstāvim.
- „NeoChord DS1000” ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu, un ir paredzēta vienreizējai lietošanai. To nedrīkst lietot atkārtoti un sterilizēt. Ja ierīce tiek lietota vai sterilizēta atkārtoti, iespējams radīt kaitējumu pacientam, bojājumu ierīcei vai nepietiekamu sterilizāciju.
- Lai neradītu nopietnas acu traumas, neskatieties tieši ierīces distālā gala LED lūmenā.
- Ierīce nav piemērota lietošanai uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu maisījuma ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu klātbūtnē.
- Ierīce nav droši lietojama ar defibrilatoru un ir jānoņem, ja nepieciešams defibrilēt pacientu.
- Ierīce nav paredzēta savienošanai ne ar vienu citu endoskopijas ierīci. To nedrīkst pat mēģināt.
- Lai novērstu risku, kas saistīts ar citu ierīču lietošanu NeoChord procedūras laikā, visām ierīcēm ir jāatbilst piemērojamam IEC/ISO standartam un tās ir jālieto saskaņā ar IEC 60601-1:2012 16. pantu.
- Nemēģiniet pievienot LCV monitoru augstsprieguma ierīcēm operāciju zālē.
- Pēc lietošanas izstrādājums var būt bioloģiski bīstams. Lietojiet un likvidējiet ierīci atbilstoši piemērojamai medicīnas praksei un atbilstošiem tiesību aktiem un noteikumiem. Tas arī ietver pareizu adatu un ierīču akumulatoru likvidēšanu.

6. **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- „NeoChord DS1000” ierīce ir jālieto, ievērojot nepieciešamos piesardzības pasākumus, kas ir atbilstoši krūškurvja ierīces implantēšanas procedūrai.
- Pirms iepakojuma lietošanas pārbaudiet to. Ja ir novērots sterilā iepakojuma bojājums, nelietojiet nevienu sistēmas komponentu. Pirms lietošanas pārbaudiet visus komponentus. Nelietojiet bojātus, nesterilus komponentus, kam beidzies derīguma termiņš.
- Nelietojiet ierīci, kas ir nomesta no astoņpadsmit (18) vai vairāk collu (45 cm) augstuma.
- „NeoChord DS1000” ierīce ir apstiprināta lietošanai ar ePTFE šuvju materiālu, kas ir indicēts cīpslainās stīgas atjaunošanai vai nomainīšanai tikai ar vidējo diametru 0,307 mm („GORE”™ CV-4) vai 0,246 mm („GORE”™ CV-5). Nelietojiet DS1000 ierīci ar citiem šūšanas materiāliem un lielumiem, jo nav zināma DS1000 ierīces saderība ar citiem šūšanas materiāliem un lielumiem.

7. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējama risks saistībā ar „NeoChord DS1000” ierīces lietošanu ir šāds:

- gaisa embolija;
- alerģiska reakcija;
- aritmija;
- asiņošana (ar nepieciešamību pēc asins pārliešanas vai bez tās);
- pāriešana uz standarta vārstuļa atjaunošanu ķirurģiskā ceļā;
- kardiovaskulārās sistēmas vai nervu audu bojājumi;
- infekcija;
- nespēja ievadīt ePTFE mākslīgo diegu paredzētajā lapiņas vietā;
- mitrālā vārstuļa regurgitācija (> 3);
- mitrālā vārstuļa trauma;
- perikarda bojājums;
- perifērā embolija;
- plaušu embolija;
- trieka (CVA) vai TIA.

Iespējama risks saistībā ar vispārīgu sirds ķirurģiju ir šāds:

- stenokardija;
- alerģiska reakcija (anestēzijas izraisīta);
- sirdsdarbības apstāšanās;
- sirds perforācija;
- sirds tamponāde;
- nāve;
- sirds dilatācija;
- zāļu reakcija uz antitrombocītu līdzekļiem / antikoagulācijas līdzekļiem / kontrastvielām;
- neatliekama sirds ķirurģija;
- endokardīts;
- sirds mazspēja;
- hemolīze;
- hematoma;
- hipertensija/hipotensija;
- mitrālā vārstuļa stenoze;
- miokarda infarkts;
- izejas trakta obstrukcija;
- paildzināts mākslīgās elpināšanas laiks;
- nieru funkcionalitātes traucējumi;
- atkārtota operācija;
- sepse;
- tromboze;
- brūces plīsums gar ķirurģisko šuvi.

8. PROCEDŪRAI NEPIECIEŠAMĀS PĀRĪKOJUMS

Papildus standarta aprīkojumam, kas tiek izmantots sānu torakotomijai, anestēzijai un pacientu uzraudzībai, procedūras laikā „NeoChord DS1000” ierīcei ir nepieciešams šāds aprīkojums:

- transezofageālā ehokardiogrāfija (TEE);
- tirdzniecībā pieejams ePTFE šuvju materiāls, kas ir indicēts cīpslainās stīgas atjaunošanai vai nomaiņai ar vidējo diametru 0,307 mm („GORE”™ CV-4) vai 0,246 mm („GORE”™ CV-5);
- standarta prolēna šuvju materiāls;
- tampons.

Vēl papildus ieteicamais papildaprīkojums:

- fizioloģiskā šķīduma skalošanas paplāte;
- ar gumiju apvilktas skavas.

9. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

9.1. PACIENTU ĀRSTĒŠANA PIRMS OPERĀCIJAS / PLĀNOŠANA

9.1.1. Ieteicama profilaktiska antibiotiku terapija ar devām, kādas ir norādītas iestādes protokolos par implantējamām ķirurģiskām ierīcēm.

PIEZĪME. Antiaritmiskie līdzekļi var tikt lietoti gadījumos, ja pastāv aritmija, kā arī tos var lietot iedarbīgā veidā atbilstoši iestādes protokolam.

PIEZĪME. Nav jāpārtrauc antitrombocītu līdzekļu terapija.

9.2. SAGATAVOŠANĀS

- 9.2.1. Nodrošiniet, ka telpas tīrības un aseptisko procedūru standarti ir pietiekami, lai nodrošinātu ierīces un procedūru sterilitāti.
- 9.2.2. Aseptiskā veidā veiciet ādas sagatavošanu piekļuves vietā, izmantojot piemērotu metodi.

PIEZĪME. Ieteicams apsegt pacientu.

- 9.2.3. Samaziniet pacienta diskomfortu, izmantojot standarta sedāciju un vietējo analģiju.

- 9.2.4. Veiciet mitrālā vārstuļa TEE izmeklējumu, lai:

- 9.2.4.1. apstiprinātu, ka pacientam nav funkcionāla vai išēmiska mitrālā vārstuļa regurgitācija;
- 9.2.4.2. piekļūtu prolapsējošā segmenta platumam un atrašanās vietai, lai noteiktu „NeoChord” cīpslu skaitu un novietojumu. Ja pacienta organisms ļauj, prolapsējošā segmentā var ievietot vairākas cīpslas, lai maksimāli nostiprinātu atjaunoto vietu.

BRĪDINĀJUMS! „NeoChord” cīpslas, kas tiek novietotas vairāk sānis savienojuma vietas apgabala virzienā, var izraisīt bojājumus dabīgajām cīpslām vai traucēt tām.

- 9.2.5. Ievietojiet uzraudzības līnijas, veicot standarta procedūras.

PIEZĪME. Ieteicams veikt pamata fizioloģijas uzraudzību (EKG un aortas spiedienu).

- 9.2.6. Atveriet „NeoChord DS1000” ierīces maisiņus, izmantojot standarta sterilo apstrādes procedūru.

9.3. IMPLANTĒŠANAS PROCEDŪRA

„NeoChord DS1000” procedūra notiek, veicot šādas piecas darbības: (i) ierīces sagatavošana; (ii) piekļuve kreisajam kambarim; (iii) lapiņu tveršana un pārbaude; (vi) šuvju materiāla izvietošana; (v) šuvju materiāla aizvēršana.

Šuvju materiāls tiek izvietots, izmantojot ventrikulotomiju 2–4 cm uz aizmuguri un sāniem no kreisā kambara virsotnes caur torakotomiju.

BRĪDINĀJUMS! Lai novērstu iespējamo apdraudējumu zemvārstuļa aparātam, tostarp dabīgajām cīpslām, vai aparāta un cīpslu traucējumu, kreisā kambara ievades vietai ir jābūt vērstai virzienā uz kreisā kambara sienīgu aizmugurējo un sānu daļu, nevis priekšpusi.

9.4. Ierīces sagatavošana

PIEZĪME. Ierīces sagatavošanai ir nepieciešams tirdzniecībā pieejams izvēršams politetrafluoretilēna (ePTFE) šuvju materiāls, kas ir indicēts cīpslainās stīgas atjaunošanai vai nomaiņai ar vidējo diametru 0,307 mm („GORE”™ CV-4) vai 0,246 mm („GORE”™ CV-5). Ja šuvju materiāls no ražotāja tiek piegādāts ar pievienotu adatu, noņemiet to, izmantojot standarta operāciju telpas sterilās šķēres, nogriežot to pēc iespējas tuvāk adatas stiprinājuma vietai. Likvidējiet adatu(-as) asu priekšmetu likvidēšanas tvertnē.

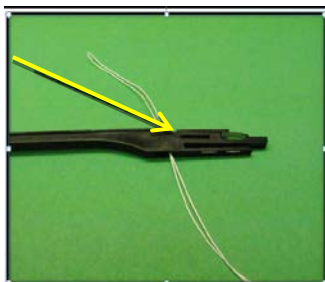
UZMANĪBU! Nesabojājiet šuvju materiālu, kamēr izņemat adatu.

- 9.4.1. Nospiežot barošanas pogu, pārbaudiet ierīci, lai nodrošinātu, ka optiskās šķiedras funkcionē pareizi.

PIEZĪME. Lai atbilstoši pārvaldītu akumulatoru, ierīce ir jāizslēdz, kad netiek veikta lapiņu tveršana.

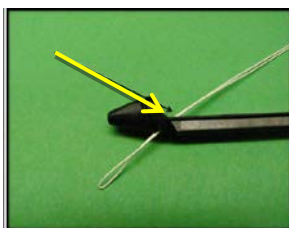
UZMANĪBU! Nemēģiniet nomainīt ierīcē iebūvēto akumulatoru. Ja ierīce nedarbojas, kā paredzēts, iegādājieties jaunu sistēmu.

- 9.4.2. Atrodiet ePTFE šuvju materiāla centrālo daļu un izveidojiet nelielu saliekumu, rīkojoties uzmanīgi, lai nesabojātu šuvju materiālu. Turot „NeoChord DS1000” kasetni vienā rokā ar distālo skavu, kas pavērsta griestu virzienā, izveriet ePTFE šuvju materiāla saliekto galu caur proksimālo atveri zem kasetnes.



- 9.4.3. Velciet šuvju materiāla saliekto galu gar gropi kasetnē līdz distālajam galam, tieši proksimāli skavai, kas izmantota, lai nostiprinātu mitrālo vārstuli procedūras laikā.

- 9.4.4. Veriet saliekto galu caur gropes gala atveri kasetnē.

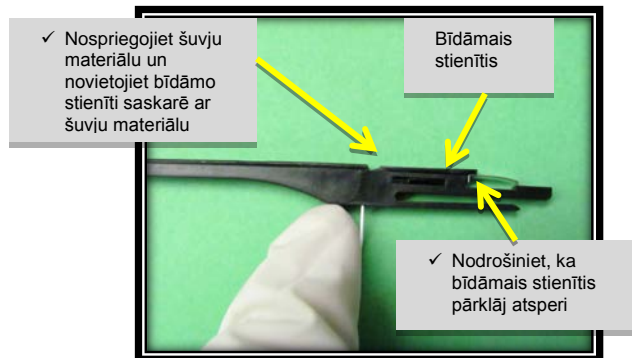


- 9.4.5. Atdaliet šuvju materiāla divas puses liekuma vietā un velciet cilpu caur skavas galviņu, nostiprinot to gropē proksimāli ierīces distālajam galam. Nodrošiniet, ka cilpa virs skavas galviņas nesavijās.



- 9.4.6. Velciet šuvju materiāla galus tā, lai šuvju materiāls tiktu droši uzlikts kasetnei.

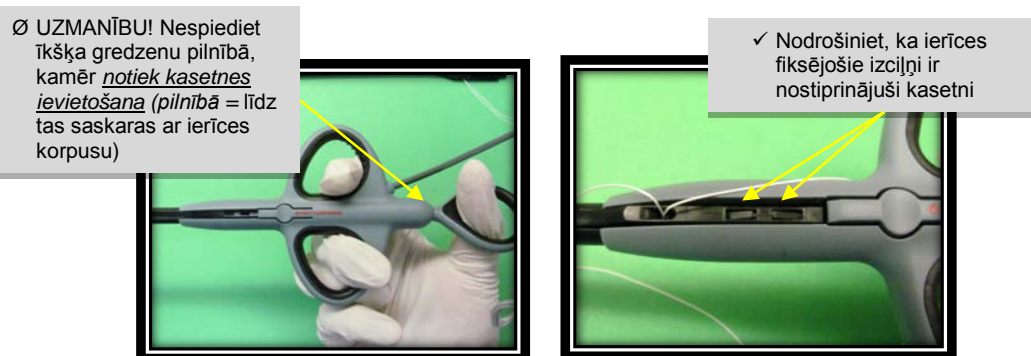
9.4.7. Kārtīgi satverot šuvju materiāla proksimālo galu, virziet melno bīdāmo stienīti distāli, līdz tas nonāk saskarē ar šuvju materiālu.



9.4.8. Izņemiet rokturi no sterilā iepakojuma un salāgojiet kasetnes proksimālo galu ar roktura distālo galu. Kasetnei un rokturim ir izveidota grope, lai palīgierīcei izveidotu kanālu. Iebīdīet kasetni rokturī. Virziet kasetni, līdz ir dzirdams klikšķis.



9.4.9. Līdzko ir dzirdams klikšķis, viegli paspiediet īkšķa gredzenu ar vienu roku, turpinot virzīt kasetni, līdz atskan otrs klikšķis. Kasetne ir atbilstoši ievietota un nofiksēta vietā.



- 9.4.10. Šajā brīdī ievietojiet kasetnē vienu no sterilā iepakojuma adatām. Satverot adatu proksimālajā galā, viegli virziet adatu gropē roktura augšējā daļā, līdz adata ir sākuma pozīcijā.



UZMANĪBU! Ierīces sagatavošanas laikā nespiediet adatas rokturus kopā.



BRĪDINĀJUMS! Ievietošanas laikā nevirziet adatas galu caur atveri roktura distālajā galā. Kamēr tiek pabeigta lapiņu tveršana, adatai ir pilnībā jāatrodas ierīcē.

- 9.4.11. Pilnībā izskalojiet adatu un ievadīšanas sistēmu ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, nodrošinot, ka LCV monitors ir sauss un nenonāk saskarē ar fizioloģisko šķīdumu.

- 9.4.12. Ierīce tagad ir gatava lietošanai.

9.5. Piekļuve kreisajam kambarim

- 9.5.1. Nosakiet krūškurvja anatomiju, izmantojot rentgenstarus un ehokardiogrāfiju.
- 9.5.2. Nosakiet atbilstošos orientierus, piemēram, sirds siluetu, starpribu spraugu un diafragmu.
- 9.5.3. Nosakiet atbilstošu vietu pilnīgai sānu torakotomijai.
- 9.5.4. Atveriet sirds virsotni.
- 9.5.5. Nosakiet kreisā kambara ievades vietu. Kreisā kambara ievades vieta ir nedaudz jāpārvieto 2–4 cm no kreisā kambara virsotnes virzienā uz kreisā kambara brīvās sienas aizmugurējo un sānu daļu.

BRĪDINĀJUMS! Lai novērstu iespējamo apdraudējumu zemvārstuļa aparātam, tostarp dabīgajām cīpslām, vai aparāta un cīpslu traucējumu, kreisā kambara ievades vietai ir jābūt vērstai virzienā uz kreisā kambara sienas aizmugurējo un sānu daļu, nevis priekšpusi.

PIEZĪME. „NeoChord” cīpslas, kas nostiprina šo apgabalu, pieņem dabiskāku virzienu kreisā kambara iekšpusē un tiek izvirzītas netālu no aizmugurējā papildāra muskuļa pamatnes. Daudz svarīgāk — tas nodrošina, ka „NeoChord” cīpslas nešķērso mitrālā vārstuļa starpsavienojumu vietas plaknes priekšējo/aizmugurējo viduslīniju.

9.5.6. Tabakmaka šuve ir jāizmanto kreisajā kambara virsotnes piekļuves vietā, lai kontrolētu asins zudumu.

9.5.7. Veiciet nelielu iegriezumu kreisajā kambara brīvajā sienā 2 ±4 cm uz aizmuguri/sāniem no sirds virsotnes, lai ļautu ierīcei piekļūt.


9.5.8. Ievietojiet ierīci caur ventrikulotomiju kreisajā kambarī.

PIEZĪME. Ierīce ir jāievieto, ķirurgam izmantojot transezofageālo ehokardiogrāfiju (TEE).

BRĪDINĀJUMS! Nevirziet ierīci kreisajā kambarī, neveicot TEE vizualizāciju.

9.5.9. Kamēr sirds darbojas un tiek veikta TEE vizualizācija, virziet ierīces galu mitrālajā vārstulī, pārvietojot ierīces galu aptuveni 4 mm aiz lapiņām un iekšā kreisajā priekškambarī.

9.6. Lapiņu tveršana un pārbaude

9.6.1. Līdzko ierīce atrodas mitrālā vārstuļa atverē, ieslēdziet to, nospiežot barošanas pogu .

PIEZĪME. Tiklīdz poga ir nospiesta, ierīce darbojas nepārtraukti vienu stundu.

9.6.2. Skava ir jāatver, virzot īkšķa gredzenu ierīces distālā gala virzienā.

9.6.3. Ierīces gals ir jāizmanto, lai virzītu apstrādājamo lapiņu atvērtā skavā.

BRĪDINĀJUMS! Esiet uzmanīgs, jo iespējami traucējumi zemvārstuļa aparātam.

BRĪDINĀJUMS! „NeoChord” cīpslas, kas tiek novietotas vairāk sānis savienojuma vietas apgabala virzienā, var izraisīt bojājumus dabīgajām cīpslām vai traucēt tām.

9.6.4. Viegli aizveriet skavu, velkot īkšķa gredzenu lietotāja virzienā.

9.6.5. Lapiņas tvēruma apstiprinājums tiek iegūts, aplūkojot optisko šķiedru displeju. Četras baltās gaismas monitora displejā apstiprina, ka lapiņas audi ir tverti distālajā skavā.

UZMANĪBU! Ja kāda no lampiņām deg sarkanā krāsā, atlaidiet lapiņu un atkārtojiet šo darbību.



**Bez
tveršanas**



**Daļēja
tveršana**



**Pilnīga
tveršana**

9.7. Šuvju materiāla izvietošana

9.7.1. Vizualizējiet mitrālo vārstuli, izmantojot TEE, un apstipriniet, ka visu optisko šķiedru indikatoru joprojām ir baltā krāsā.

PIEZĪME. Adatas virzīšanas laikā uzturiet pretspiedienu uz īkšķa gredzenu.

9.7.2. Virziet adatu, satverot adatas rokturi un saspiežot adatas roktura cilņus.

9.7.3. Virziet adatu pilnībā izvīzītā pozīcijā, kas ir marķēta uz instrumenta korpusa.

9.7.4. Vienlaikus turiet spriegojumu uz šuvju materiāla, uzturiet pretspiedienu uz īkšķa gredzenu un izvelciet adatu vienmērīgā un nepārtrauktā kustībā, līdz adatas distālais gals un šuvju materiāla cilpa izvirzās instrumentā.

PIEZĪME. Operējošais ārsts var pārbaudīt šuvju materiāla stiprinājumu, un šuvju materiāla spriegojums var būt atlaists.

PIEZĪME. Adatas ievilkšanas laikā instrumenta skavai ir jābūt aizvērtai.

9.7.5. Uzmanīgi atbrīvojiet adatu no šuvju materiāla un novietojiet adatu sterilā vidē.

9.7.6. Atveriet instrumenta skavu un atbrīvojiet tverto lapiņu. Aizveriet skavu un izņemiet ierīci no kreisā kambara, vienlaikus virzot šuvju materiāla abus galus ārā no instrumenta. LCV monitors ir jāizslēdz.

9.7.7. Virziet prolēna šuvju materiālu caur ePTFE šuvju materiāla cilpas galu.

PIEZĪME. Prolēna šuvju materiālu var lietot tikai ePTFE šuvju izgūšanas procedūrai pēc nospriegošanas, ja nepieciešams.

9.7.8. Paņemiet ePTFE šuvju materiāla divus brīvos galus un virziet tos caur ePTFE cilpas galu, lai izveidotu lapiņas spaili. Cieši savelciet ePTFE spaili.

9.7.9. Pārbaudiet ePTFE šuvju materiāla novietojumu, lai nodrošinātu optimālu MR samazinājumu. To paveic, nospriegojot šuvju materiālu un uzraugot MR samazinājumu TEE monitorā.

9.7.10. Ja šuvju materiāla novietojums nav apmierinošs, uzmanīgi velciet prolēna šuvju materiālu, lai izgūtu ePTFE šuvju materiālu. Izmetiet gan prolēna, gan ePTFE šuvju materiālu.

BRĪDINĀJUMS! Pirms ierīces ievietošanas, lai izvietotu otro šuvju materiālu, pilnībā izskalojiet adatu, kasetni un ievadīšanas sistēmu sterilā heparinizētā fizioloģiskā šķīdumā. Nodrošiniet, ka komponenti tiek pilnībā noskaloti, lai noņemtu asinis no visiem apgabaliem, it īpaši no šuvju kanāliem, distālā gala šķiedru optikas, kasetnes un bīdāmā stientša. Uzturiet LCV monitoru sausu un bez fizioloģiskā šķīduma.

9.7.11. Ja jāizvieto cits(-i) šuvju materiāls(-i), atkārtojiet 9.4.2.–9.7.10. apakšpunktā norādītās darbības.

PIEZĪME. Ja pacienta organisms ļauj, prolapsējošā segmentā var ievietot vairākas cīpslas, lai maksimāli nostiprinātu atjaunoto vietu.

PIEZĪME. Katra maināmā kasetne ir jāizmanto tikai maksimāli divu šuvju materiālu izvietošanai.

PIEZĪME. Katrs instruments ir jāizmanto tikai maksimāli četrus šuvju materiālu izvietošanai. Ja operējošais ārsts vēlas pacienta organismā izvietot vairāk par četriem šuvju materiāliem, ir jāizmanto DS1000 sistēma.

9.8. ŠUVJU MATERIĀLA NOSLĒGŠANA

9.8.1. Izmantojot TEE vai TTE vizualizāciju, nosakiet ePTFE cīpslas(-u) atbilstošo garumu, lai mazinātu lieko MR.

BRĪDINĀJUMS! Pirms galējās „NeoChord” cīpslu nostiprināšanas novērtējiet jebkuru priekšējo lapiņu mijiedarbību ar „NeoChord” cīpslām. Ja kādai „NeoChord” cīpslai ir iespējami traucējumi ar dabīgo priekšējo cīpslu, „NeoChord” cīpsla ir jāizņem, lai novērstu iespējamus bojājumus vai dabīgo cīpslu plīsumu.

PIEZĪME. Ideālā variantā ir jāimplantē trīs (3) dubultas cīpslas un katrai dubultajai cīpslai, kad tā ir nospriegota, jāspēj ievērojami samazināt MR vismaz līdz stāvoklim, kas ir „viegls līdz vidējs”.

PIEZĪME. Visas cīpslas, kas nespēj neatkarīgi samazināt MR, ir jāizņem un jānomaina.

- 9.8.2. Ja šuvju materiāls ir ievietots apmierinoši, izņemiet un izmetiet prolēna šuvju materiālu.
- 9.8.3. Ja šuvju materiāla novietojums nav apmierinošs, uzmanīgi velciet prolēna šuvju materiālu, lai izgūtu ePTFE šuvju materiālu. Izmetiet gan prolēna, gan ePTFE šuvju materiālu. Ja jāizvieto cits(-i) šuvju materiāls(-i), atkārtojiet 9.4.2.–9.7.10. apakšpunktā norādītās darbības.
- 9.8.4. Ja ir noteikts atbilstošs garums, nostipriniet šuvju materiālu(-us) uz epikarda līdzās ventrikulotomijai, izmantojot standarta mezglu un tamponu. Ir ieteicams nostiprināt katru šuvju materiālu atsevišķi pie liela tabakmaka šuves tampona ventrikulotomijas vietā, kas nodrošina plašu atbalsta virsmu.

UZMANĪBU! Katrs šuvju materiāls ir jānostiprina atsevišķi pie liela tampona, lai novērstu iespējamu nostiprināto „NeoChord” cīpslu pakāpenisku nobīdi, kas var izraisīt „NeoChord” cīpslu atvienošanās pēc operācijas.

BRĪDINĀJUMS! Līdzko šuvju materiāls ir nostiprināts pie epikarda, „NeoChord” cīpslu vairs nevar izņemt bez ķirurģiskas iejaukšanās (atverot sirdi).

- 9.8.5. Atbilstoši aizšūjiet iegriezuma vietu.

10. APSVĒRUMI PĒC OPERĀCIJAS

Pacienti, kuru organismā tiek implantēta vismaz viena „NeoChord” cīpsla, izmantojot ierīci „NeoChord DS1000”, ir jāārstē atbilstoši standarta aprūpei sirds implanta gadījumā. Tāpēc ir ieteicams standarta antikoagulācijas režīms kā līdzīgiem sirds implantiem, piemēram, anuloplastijas gredzenam. Antibiotiku lietošana ir ieteicama atbilstoši iestādes protokolam par kardiovaskulāro implantu procedūru. Pacienta uzraudzība ar telemetriju ir jāturpina pēc nepieciešamības.


11. ELEKTROMAGNĒTISKĀ SADERĪBA

DS1000 ierīce ir piemērota lietošanai jebkāda veida iestādēs, arī dzīvojamās telpās un tajās telpās, kuras tieši pievienotas publiskā zemsprieguma padeves tīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.

201. tabula. Norādes un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskais starojums — visām ierīcēm un sistēmām.

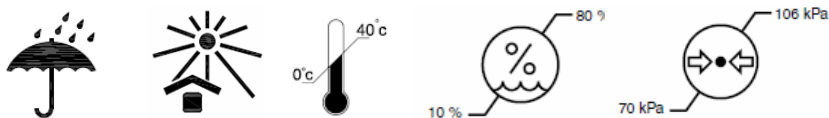
Norādes un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskais starojums		
DS1000 ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. DS1000 ierīces klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.		
Izstarojumu tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norāde
RF izstarojumi CISPR 11	1. grupa	DS1000 ierīce izmanto RF enerģiju tikai savai iekšējai funkcionalitātei. Tāpēc tās RF izstarojumi ir ļoti zemi un visdrīzāk neizraisīs nekādus traucējumus tuvumā esošajam elektroniskajam aprīkojumam.
RF izstarojumi CISPR 11	B klase	
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības / mirgoņas izstarojumi IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	

204. tabula. Norādes un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā aizsardzība — aprīkojumam un sistēmām, kas nenodrošina dzīvības uzturēšanu

Norādes un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā aizsardzība			
DS1000 ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. DS1000 ierīces klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norāde
Vadītā RF IEC 61000-4-6	3 V/m No 80 MHz līdz 2,5 GHz	Nav piemērojams	<p>Pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu nedrīkst lietot līdzās DS1000 sistēmas daļām, tostarp kabeliem, ja attālums ir mazāks par ieteikto atstatuma attālumu, kas aprēķināts ar raidītāja frekvences vienādojumu.</p> <p>Ieteicamais atstatuma attālums,</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>kur P ir raidītāja maksimālais izvades jaudas nomināls vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja norādītajam un d ir ieteicamais atstatuma attālums metros (m). Jauktu RF raidītāju lauka stiprumam, kā noteikts ar elektromagnētiskiem vietas mērījumiem, ^a ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā no frekvenču diapazoniem. ^b Traucējumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas atzīmēts ar šādu simbolu:</p> 
Starotā RF IEC 61000-4-3		[E ₁] V/m	
<p>1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz ir attiecināms augstāks frekvences diapazons.</p> <p>2. piezīme. Šīs norādes var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atspīdums no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.</p> <p>^a Lauka stiprumu no fiksētiem raidītājiem, piemēram, radio (mobilām/bezvadu) bāzes stacijām, tālruņiem un sauszemes mobilajiem radiosakariem, amatieru radio, AM un FM radio apraidēm un TV apraidēm, teorētiski nevar precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi fiksēto RF raidītāju dēļ, ir jāapsver elektromagnētisko vietas mērījumu veikšana. Ja mērītais lauka stiprums atrašanās vietā, kurā DS1000 ierīce ir lietota, pārsniedz piemērojamo iepriekš norādīto RF atbilstības līmeni, DS1000 ierīce ir jānovēro, lai pārlicinātos par normālu darbību. Ja ir novērota normām neatbilstoša darbība, var būt jāveic papildu pasākumi, piemēram, DS1000 ierīces pagriešana vai pārvietošana.</p> <p>^b Frekvences diapazonā 150 kHz lauka stiprumam ir jābūt mazākam par [V₁] V/m.</p>			

12. UZGLABĀŠANA

Uzglabājiēt ierīci vēsā, tumšā un sausā vietā.























13. GARANTIJA UN IEROBEŽOJUMI

Uzņēmums „NeoChord, Inc.” apstiprina, ka katrs šīs sistēmas komponents ir saražots, iepakots un pārbaudīts saprātīgā piesardzības līmenī un ir bez defektiem apdarē un materiālos. Uzņēmums „NeoChord, Inc.” neuzņemas atbildību par nejaušiem, īpašiem, izrietošiem tiešiem vai netiešiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem izstrādājuma lietošanas rezultātā. Uzņēmuma „NeoChord” vienīgais pienākums ir salabot vai nomainīt pēc saviem ieskatiem jebkuru ierīci, kas pēc uzņēmuma ieskatiem ir bojāta piegādes laikā, ja paziņojums ir saņemts sešu (6) mēnešu laikā. Lietotājs uzņemas visu atbildību, kas izriet no garantijas, līguma, un atbildību par nevērību vai cita veida bojājumiem, kas rodas izstrādājuma apstrādes, lietošanas vai nepareizas lietošanas un pārvaldības laikā. Tā kā uzņēmumam „NeoChord” nav kontroles pār savu izstrādājumu darbību, pārbaudi, apkopi un lietošanu pēc izplatīšanas un nav kontroles pār pacientu atlasī, ŠĪ GARANTIJA PRECĪZI AIZSTĀJ VISAS CITAS TIEŠĀS UN NETIEŠĀS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM UN JEBKURĀM CITĀM PĀRDEVĒJA SAISTĪBĀM. Garantijā vai ierobežojumā noteiktā atbildība ir ekskluzīva atbildība jebkurai personai. Nevienam uzņēmuma „NeoChord” aģentam, darbiniekam un pārstāvim nav pilnvaru mainīt iepriekšminēto vai pieņemt/piesaistīt „NeoChord” kādām papildu saistībām vai atbildībai saistībā ar šo ierīci.

14. SIMBOLU SKAIDROJUMS

Tālāk redzami simboli ir norādīti uz ierīces iepakojuma un marķējuma.

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Skatīt lietotāja rokasgrāmatu		CF tipa aprīkojums
	Barošanas poga		Sterilizēts ar etilēnoksīdu
	Ražotājs		Nav paredzēts kopīgiem atkritumiem
	Sērijas numurs		Tikai vienreizējai lietošanai
	Partijas kods		Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts
	Kataloga numurs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Uzturēt sausu		Uzglabāt vēsā vietā
	Ražošanas datums		Nejonizēts starojums
	Izlietot līdz		Atmosfēras spiediena ierobežojums
	Temperatūras ierobežojums		Mitruma ierobežojums

Pilnvarotais pārstāvis

PSF Medical
Delftechpark 26
2628 XH Delft
Nīderlande

DS1000 daļas numurs:
500000-002

CE
0086

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

„NeoChord DS1000™“ SISTEMA
Dirbtinių chordų įdėjimo sistema

Tik eksportui



5402 Parkdale Drive, Suite 160
St. Louis Park, Minnesota 55416, JAV
Tel. (952) 698 7800

1. **TURINYS**

- 1 įdėjimo sistema
- 2 kasetės
- 2 adatos

Prietaiso IEC 60601-1 klasifikacija:

DS1000 yra maitinamas vidine nuolatine srove –3,0 V nuolatinės srovės, daugiausia 420 mAmps.
BF tipo darbinė dalis IPX0



2. **PRIETAISO APRAŠYMAS**

„NeoChord DS1000“ – tai vienkartinis rankinis įrenginys, skirtas siūti, kuomet plaka širdis, rinkoje esančia „ePTFE“ siūle, kuri pažymėta kaip dirbtiniai chordos siūlai, ir yra alternatyva įprastiems chirurginiams metodams, naudojamiems atliekant mitralinio vožtuvo plastiką. „NeoChord DS1000“ sudaro rankinis įdėjimo instrumentas, į kurį dedamas komercinis ePTFE siūlas; adata; prijungtas burių tikrinimo indikatorius (LVD), kuriuo galima patikrinti, ar prieš įdedant siūlą ir surišant bures prietaiso distaliniam gnybte suimta burė.

3. **APLINKOS SALYGOS**

Eksplotacijos sąlygos



4. **PASKIRTIS**

Koreguoti chordos pailgėjimą ir plyšimą, sukėlusį dviburio vožtuvo prolapsą.

INDIKACIJOS

Skirtas naudoti pacientams, kuriems nustatyta 3+ arba 4+ laipsnio dviburio vožtuvo regurgitacija ir kurie yra tinkami kandidatai dviburio vožtuvo korekcijos ar pakeitimo operacijai.

KONTRAINDIKACIJOS

- Labai sukalkėję vožtuvai
- Vožtuvų susitraukimas ir labai sumažėjęs judrumas
- Aktyvus bakterinis endokarditas
- Sudėtinis dviburio vožtuvo regurgitacijos mechanizmas (burių perforacija ir t. t.)
- Reikšmingas burių apribojimas
- Uždegiminė vožtuvų liga

DĖMESIO! „NeoChord DS1000“ nebuvo tirtas funkcinės dviburio vožtuvo regurgitacijos pacientų populiacijoje.

DĖMESIO! „NeoChord DS1000“ nebuvo tirtas pacientams su priekinės burės prolapsu.

PERSPĖJIMAS: pacientai, turintys trapių audinių požymių (pvz., labai išsiplėtęs kairysis skilvelis, kaheksija), gali būti netinkami kandidatai šiai operacijai.

5. **PERSPĖJIMAI**

- Prietaisą turėtų naudoti tik gerai mokantys dirbti su „NeoChord DS1000“ gydytojai.
- Prietaisu turi dirbti mažiausiai vienas išmokytas gydytojas (operatorius) ir vienas išmokytas operacinės darbuotojas.
- „NeoChord DS1000“ sterilizuotas etileno oksidu ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Mėginant pakartotinai naudoti ar sterilizuoti prietaisą, galima sužaloti pacientą, sugadinti prietaisą ar sterilizuoti netinkamai.
- Kad išvengtumėte sunkaus akių pažeidimo, nežiūrėkite tiesiai į prietaiso distalinio antgalio spindį.
- Įranga netinkama naudoti, kai aplinkoje yra degių anestetikų ir oro, deguonies ir azoto oksido mišinio.
- Prietaisas neatsparus defibriliacijai. Jeigu pacientui reikia taikyti defibriliaciją, prietaisą būtina ištraukti.
- Prietaisas neskirtas jungti prie kitų endoskopijos prietaisų, todėl to daryti negalima.
- Tam, kad „NeoChord“ procedūros metu išvengtumėte pavojaus, susijusio su kitos įrangos naudojimu, visa įranga turėtų atitikti IEC/ISO standartus ir būti naudojama pagal IEC 60601-1:2012 straipsnį.
- Nemėginkite LCV monitoriaus jungti prie kitų aukštos įtampos prietaisų operacinėje.
- Po naudojimo gaminys gali kelti biologinį pavojų. Prietaisą tvarkykite ir šalinkite pagal priimtą medicinos praktiką ir galiojančius įstatymus bei taisykles. Tai apima tinkamą adatų ir prietaiso baterijų šalinimą.

6. **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Naudojant „NeoChord DS1000“ reikia imtis reikiamų saugos priemonių, tinkamų krūtinės ląstos prietaisų implantavimo procedūrai.
- Prieš naudodami apžiūrėkite pakuotę. Jeigu pastebėjote, kad pakuotė pažeista, nenaudokite jokio sistemos komponento. Prieš naudodami apžiūrėkite visus komponentus. Nenaudokite pažeistų, pasibaigusio galiojimo laiko ar nesterilių komponentų.
- Nenaudokite prietaiso, jei jis krito iš didesnio nei aštuoniolikos (18) colių aukščio.
- „NeoChord DS1000“ patvirtintas naudoti su chordoms koreguoti arba pakeisti skirtu ePTFE siūlu, kurio vidutinis skersmuo 0,307 mm (GORE™ CV-4) arba 0,246 mm (GORE™ CV-5). DS1000 nenaudokite su kitokios medžiagos arba kitokio dydžio siūlu, nes DS1000 suderinamumas su kitokių medžiagų ir kitokio dydžio siūlais nežinomas.

7. GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Su „NeoChord DS1000“ naudojimu susiję galimi pavojai:

- Oro embolija
- Alerginė reakcija
- Aritmija
- Kraujavimas (sukeliantis arba nesukeliantis transfuzijos poreikio)
- Poreikis pereiti prie standartinės vožtuvų korekcijos operacijos
- Širdies ir kraujagyslių arba nervinio audinio pažeidimas
- Infekcija
- Nepavykęs ePTFE dirbtinės chordos įdėjimas į numatytą burės vietą
- Dviburio vožtuvo regurgitacija (> 3)
- Dviburio vožtuvo pažeidimas
- Perikardo pažeidimas
- Periferinė embolija
- Plaučių embolija
- Insultas arba PSIP

Galimas pavojus, susijęs su įprasta širdies operacija:

- Angina
- Alerginė reakcija (į anestetiką)
- Širdies sustojimas
- Širdies perforacija
- Širdies tamponada
- Mirtis
- Širdies išsiplėtimas
- Vaistų reakcijos į antiagregantus, antikoaguliantus arba kontrastinę medžiagą
- Skubi širdies operacija
- Endokarditas
- Širdies nepakankamumas
- Hemolizė
- Kraujosruva
- Hipertenzija arba hipotenzija
- Dviburio vožtuvo stenozė
- Miokardo infarktas
- Išvaymo trakto obstrukcija
- Pailgėjusi ventiliacijos trukmė
- Inkstų veiklos sutrikimas
- Pakartotinė operacija
- Septicemija
- Trombozė
- Žaizdos nesugijimas

8. PROCEDŪRAI BŪTINA PAPILDOMA ĮRANGA

Be standartinės įrangos, naudojamos šoninei torakoskopijai, anestezijai ir pacientui stebėti, „NeoChord DS1000“ procedūrai reikia šios įrangos:

- Stemplinio echokardiografo (PSE)
- Chordoms koreguoti ar pakeisti skirto komercinio ePTFE siūlo, kurio vidutinis skersmuo 0,307 mm (GORE™ CV-4) arba 0,246 mm (GORE™ CV-5)
- Standartinio prolono siūlo
- Spaustuvo

Papildoma rekomenduojama įranga:

- Fiziologinio tirpalo plovimo padėklas
- Guma dengti spaustukai

9. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

9.1. PACIENTO PARUOŠIMAS PRIEŠ OPERACIJĄ / PLANAVIMAS:

- 9.1.1. Rekomenduojamas profilaktinis gydymas antibiotikais, skiriant įstaigos implantuojamųjų chirurginių prietaisų protokoluose nurodytas dozes.

PASTABA: vaistų nuo aritmijos vartojimą galima tęsti, jei yra aritmija, ir juos galima vartoti per operaciją pagal įstaigos protokolą.

PASTABA: antiagregantų vartojimo nutraukti nereikia.

9.2. PARUOŠIMAS:

- 9.2.1. pasirūpinkite standartine operacinės švara ir pakankamomis aseptinėmis procedūromis, kad būtų užtikrintas prietaiso ir procedūros sterilumas.
- 9.2.2. Tinkamu metodu atlikite aseptinį odos paruošimą prieigos vietoje.

PASTABA: rekomenduojama apkloti pacientą.

- 9.2.3. Standartine sedacija ir vietine anestezija sumažinkite paciento diskomfortą.
- 9.2.4. Atlikite dviburio vožtuvo PSE tyrimą, kad:

- 9.2.4.1. patvirtintumėte, jog pacientui nėra funkcinės ar išeminės dviburio vožtuvo regurgitacijos;
- 9.2.4.2. įvertintumėte išsikišusio segmento plotį ir vietą ir nustatytumėte reikiamą implantuojamų naujų chordų skaičių ir išsidėstymą. Jeigu tinkamos paciento anatomicinės sąlygos, išsikišusiame segmente reikėtų implantuoti kelias chordas, kad korekcijos rezultatai būtų kiek galima patvaresni.

PERSPĖJIMAS: naujos chordos, dedamos lateraliau link perikomisurotominės srities, gali pažeisti natūralias chordas arba joms kliudyti.

- 9.2.5. Standartinėmis procedūromis įterpkite stebėjimo sistemas.

PASTABA: rekomenduojamas pagrindinis fiziologinis stebėjimas (EKG ir aortos slėgis).

- 9.2.6. Pagal standartines sterilumo procedūras atplėškite „NeoChord DS1000“ maišelius.

9.3. IMPLANTAVIMO PROCEDŪRA:

„NeoChord DS1000“ procedūra atliekama penkiais etapais: i) prietaiso paruošimas; ii) prieiga prie kairiojo skilvelio; iii) burės suėmimas ir patikrinimas; vi) siūlo įdėjimas ir v) siūlo uždarymas.

Siūlas dedamas per ventrikulotomijos vietą 2–4 cm užpakalinio šono link nuo kairiojo skilvelio viršūnės torakotomijos vietoje.

PERSPĖJIMAS: siekiant išvengti galimo povožtuvinio aparato, įskaitant natūralias chordas, pažeidimo ar jų kliudymo, patekimo į KS vieta turėtų būti užpakalinėje šoninėje KS sienelėje, o ne priekinėje.

9.4. Prietaiso paruošimas

PASTABA: ruošiant prietaisą būtinas chordoms koreguoti ar pakeisti skirtas išskaidytas komercinis politetrafluoretileno (ePTFE) siūlas, kurio vidutinis skersmuo 0,307 mm (GORE™ CV-4) arba 0,246 mm (GORE™ CV-5). Jeigu siūlas gamintojo tiekiamas su adata, pašalinkite adatą standartinėmis steriliomis operacinės žirkklėmis – nukirpkite ją kuo arčiau tvirtinimo vietos. Adatą (-as) išmeskite į aštrių daiktų šalinimo ar naikinimo konteinerį.

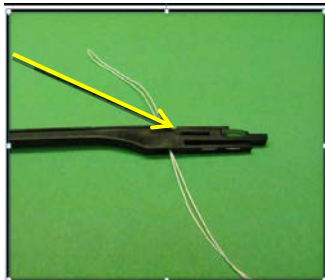
DĖMESIO! Nukirpdami adatą nepažeiskite siūlo.

- 9.4.1. Paspausdami maitinimo mygtuką išbandykite prietaisą ir patikrinkite, ar tinkamai veikia optinis pluoštas.

PASTABA: kad tinkamai veiktų baterija, prietaisą reikia išjungti, kai nemėginama suimti burių.

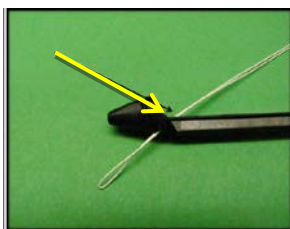
DĖMESIO! Nemėginkite pakeisti prietaiso baterijų. Jeigu prietaisas neveikia, kaip numatyta, įsigykite naują sistemą.

- 9.4.2. Nustatykite ePTFE siūlo centrą ir šiek tiek sulenkite stengdamiesi nepažeisti siūlo. Laikydami vienoje rankoje „NeoChord DS1000“ kasetės įrenginį su lubų link nukreiptu distaliniu spaustuku, sulenktą ePTFE siūlo galą verkite per proksimalinę angą kasetės įrenginio apačioje.



- 9.4.3. Sulenktą siūlo galą tempkite kasetės įrenginio grioveliu iki distalinio galo proksimaliau spaustuko, naudojamo dviburiui vožtuvui tvirtinti atliekant procedūrą.

- 9.4.4. Sulenktą galą verkite per angą kasetės įrenginio griovelio gale.

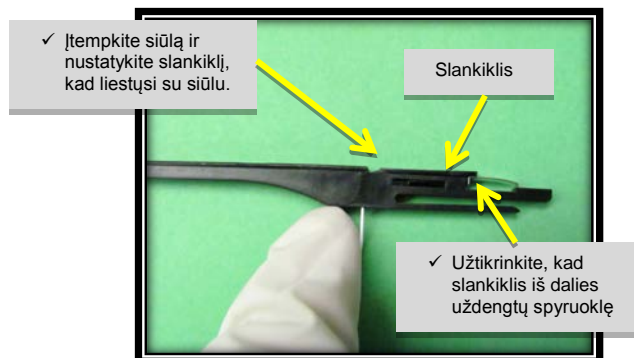


- 9.4.5. Linkyje atskirkite dvi siūlo puses ir traukdami kilpą pro spaustuko galvutę įtvirtinkite ją griovelyje, proksimaliau prietaiso distalinio galo. Saugokite, kad kilpa virš spaustuko galvutės nesusisuktų.

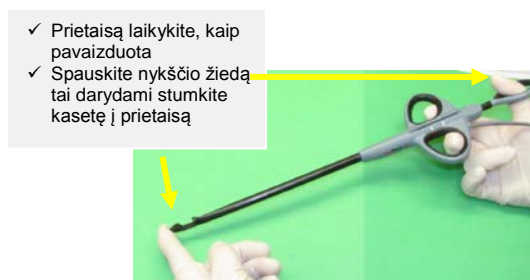


- 9.4.6. Patraukite siūlo galus, kad jis būtų patikimai įdėtas į kasetės įrenginį.

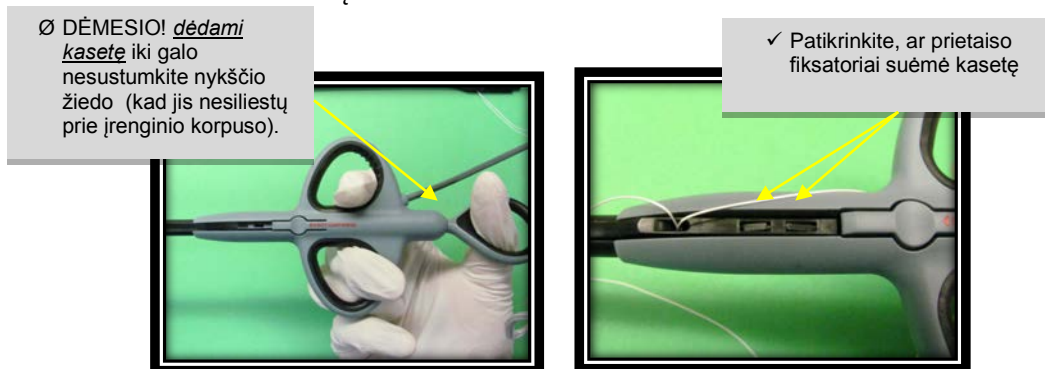
- 9.4.7. Tvirtai laikydami proksimalinį siūlo galą, stumkite juodą slankiklį, kol jis susilies su siūlu.



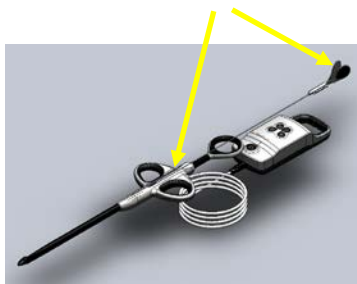
- 9.4.8. Pasirinkite rankeną iš sterilios pakuotės ir proksimalinį kasetės įrenginio galą sulygiuokite su rankenos distaliniu galu. Kasetės įrenginys ir rankenos yra su grioveliais, kad susidarytų kanalas papildomam įtaisui. Užmaukite kasetės įrenginį ant rankenos. Stumkite kasetės įrenginį, kol išgirsite spragtelėjimą.



- 9.4.9. Kai išgirsite spragtelėjimą, švelniai atleiskite nykščio žiedą ir viena ranka toliau stumkite kasetės įrenginį, kol išgirsite antrą spragtelėjimą. Kasetė tinkamai įdėta ir užfiksuota.



- 9.4.10. Dabar pasirinkite iš sterilios pakuotės vieną adatą ir įdėkite į kasetę. Suėmę adatą proksimaliniame gale, švelniai kiškite į rankenos viršaus griovelį, kol ji atsiras pradžios padėtyje.



DĖMESIO! Ruošdami prietaisą nesuspauskite adatos rankenų.



PERSPĖJIMAS: dėdami adatos galiuko neikiškite per rankenos distalinio galo angą. Adata turi visa likti prietaise iki burės suėmimo.

- 9.4.11. Kruopščiai nuplaukite adatą ir įdėjimo sistemą steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, tačiau LCV monitorių išlaikykite sausą ir nemerkite į fiziologinį tirpalą.
- 9.4.12. Dabar prietaisas paruoštas naudoti.

9.5. Prieiga prie kairiojo skilvelio:

- 9.5.1. Rentgenu arba echoskopija išstirkite krūtinės laštos anatomiją.
- 9.5.2. Raskite atitinkamus orientyrus, pvz., širdies siluetą, tarpus tarp šonkaulių ir diafragmą.
- 9.5.3. Nustatykite tinkamą vietą ir atlikite šoninę torakotomiją.
- 9.5.4. Atidenkite širdies viršūnę.
- 9.5.5. Nustatykite KS prieigos vietą. Prieigos prie KS vieta turi būti perkelta 2–4 cm nuo kairiojo skilvelio viršūnės užpakalinės šoninės KS laisvosios sienelės link.

PERSPĖJIMAS: siekiant išvengti galimo poveikio aparato, įskaitant natūralias chordas, pažeidimo ar jų kliudymo, patekimo į KS vieta turėtų būti užpakalinėje šoninėje KS sienelėje, o ne priekinėje.

PASTABA: šioje srityje pritvirtintos naujos chordos bus natūraliau nukreiptos KS viduje ir išeis šalia užpakalinio papildinio raumens pagrindo. Dar svarbiau – taip bus užtikrinta, kad naujos chordos nekirstų tiesinės dviburio vožtuvo tarpkomišūrinės plokštumos vidurio linijos.

- 9.5.6. Kraujavimui kontroliuoti kairiojo skilvelio prieigos vietoje reikia naudoti apvadinį siūlą.

9.5.7. KS laisvojoje sienelėje, 2–4 cm į užpakalinį šoną nuo širdies viršūnės, padarykite nedidelį pjūvį, kad būtų galima įterpti prietaisą.


9.5.8. Per ventrikulotomijos vietą įterpkite prietaisą į kairįjį skilvelį.

PASTABA: prietaisą reikia terpti naudojant stemplinę echokardiografiją (TEE), kad chirurgui būtų lengviau orientuotis.

PERSPĖJIMAS: prietaisą į kairįjį skilvelį būtina terpti stebint TTE.

9.5.9. Plakančioje širdyje, stebėdami TEE, prietaiso galiuką kiškite dviburio vožtuvo link, apytiksliai 4 mm pro bures ir į kairįjį prieširdį.

9.6. Burių suėmimas ir patikrinimas

9.6.1. Kai prietaisas yra už dviburio vožtuvo angos, įjunkite maitinimą paspausdami maitinimo mygtuką .

PASTABA: paspaudus mygtuką prietaisas nesustodamas veiks vieną valandą.

9.6.2. Spaustukas turi būti atvertas nykščio žiedą nukreipiant prietaiso distalinio galo link.

9.6.3. Prietaiso galiuku nukreipkite besiplaikstančią burę į atvirą spaustuką.

PERSPĖJIMAS: saugokitės galimo susikirtimo su povožtuviniu aparatu.

PERSPĖJIMAS: naujos chordos, dedamos lateraliau link perikomisurotominės srities, gali pažeisti natūralias chordas arba joms kliudyti.

9.6.4. Nykščio žiedą patraukdami naudotojo link, švelniai užverkite spaustuką.

9.6.5. Burės suėmimas patvirtinamas stebint optinio pluošto ekraną. Keturių baltos šviesos monitoriaus ekrane patvirtina, kad burės audiniai suimti distaliniu spaustuku.

DĖMESIO! Jeigu kuri nors lemputė šviečia raudonai, paleiskite burę ir pakartokite veiksmą.



Nesuimta



Dalinis
suimta



Visas
suimta

9.7. Siūlo įdėjimas

9.7.1. Naudodami TEE, stebėkite dviburį vožtuvą ir patikrinkite, ar optinio pluošto indikatoriai vis dar balti.

PASTABA: dėdami adatą spauskite nykščio žiedą.

9.7.2. Suimkite adatos rankeną ir spausdami adatos rankenos ašesles kiškite adatą.

9.7.3. Adatą kiškite, kol visiškai įkišite iki padėties, pažymėtos ant instrumento korpuso.

9.7.4. Tuo metu siūlą laikykite įtemptą. Spauskite atgal nykščio žiedą ir atitraukite adatą tolygiu pastoviu judesiu, kol adatos distalinis galiukas ir siūlo kilpa išlįs iš instrumento.

PASTABA: operatorius gali pajusti siūlo susikabinimą ir atpalaiduoti siūlą.

PASTABA: traukiant adatą instrumento spaustukas turi likti užvertas.

- 9.7.5. Atsargiai atlaisvinkite adata nuo siūlo ir gražinkite į sterilią vietą.
- 9.7.6. Atverkite instrumento spaustuką ir paleiskite suimtą burę. Užverkite spaustuką ir ištraukite iš kairiojo skilvelio du siūlo galus, nukreipdami nuo instrumento. LCV monitorius turi būti išjungtas.
- 9.7.7. Per ePTFE siūlo kilpos galą įverkite prolono siūlą.

PASTABA: prolono siūlas skirtas tik ePTFE siūlui ištraukti po įtempimo, jeigu reikia.

- 9.7.8. Suimkite du laisvus ePTFE siūlo galus ir prakiškite juos per ePTFE kilpos galą, kad kilpa apimtų burę. Tvirtai suveržkite ePTFE gaubiamąją kilpą.
- 9.7.9. Patikrinkite ePTFE siūlo įdėjimą, kad būtų užtikrintas optimalus mitralinės regurgitacijos sumažėjimas. Tai daroma įtempiant siūlą ir stebint mitralinės regurgitacijos mažėjimą TEE monitoriuje.
- 9.7.10. Jeigu siūlas įdėtas nepatenkinamai, švelniai patraukite prolono siūlą ir ištraukite ePTFE siūlą. Išmeskite ir prolono, ir ePTFE siūlą.

PERSPĖJIMAS: prieš užtaisydami prietaisą antram siūlui dėti, kruopščiai išplaukite adata, kasetę ir įtempimo sistemą steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Patikrinkite, ar komponentai gerai nuplauti ir iš visų sričių, ypač siūlo kanalų, optinio pluošto distalinio galo, kasetės ir slankiklio, pašalintas kraujas. LCV monitorių išlaikykite sausą ir nemerkite jo į fiziologinį tirpalą.

- 9.7.11. Jeigu reikia dėti papildomą (-ų) siūlą (-ų), pakartokite 9.4.2–9.7.10 veiksmus.

PASTABA: jeigu tinkamos paciento anatominės sąlygos, išsikišusiame segmente reikėtų implantuoti kelias chordas, kad korekcijos rezultatai būtų kiek galima patvaresni.

PASTABA: kiekvieną keičiamąją kasetę reikia naudoti daugiausia dviem siūlams dėti.

PASTABA: kiekvieną instrumentą reikėtų naudoti daugiausia 4 siūlams dėti. Jeigu operatorius pageidauja pacientui dėti daugiau nei 4 siūlus, reikia naudoti antrą DS1000 sistemą.

9.8. SIŪLO UŽDARYMAS

- 9.8.1. Stebėdami TEE arba TTE, nustatykite atitinkamą ePTFE chordos (-ų) ilgį, kad sumažėtų liekamoji mitralinė regurgitacija.

PERSPĖJIMAS: prieš galutinį naujų chordų tvirtinimą patikrinkite, ar naujose chordose neįsipainiojusi priekinė burė. Jeigu atrodo, kad nauja chorda gali kliudyti natūralioms priekinėms chordoms, naują chordą reikia pašalinti, kad būtų išvengta natūralių chordų pažeidimo ar plyšimo.

PASTABA: būtų idealu implantuoti tris (3) dvigubas chordas. Kiekviena patempta dviguba chorda turėtų reikšmingai sumažinti mitralinę regurgitaciją mažiausiai iki lengvos arba vidutinės.

PASTABA: bet kurią chordą, kuri atskirai negali sumažinti mitralinės regurgitacijos, reikia pašalinti ir pakeisti.

- 9.8.2. Jeigu siūlas įdėtas patenkinamai, išimkite ir išmeskite kiekvieną prolono siūlą.
- 9.8.3. Jeigu siūlas įdėtas nepatenkinamai, švelniai patraukite prolono siūlą ir ištraukite ePTFE siūlą. Išmeskite ir prolono, ir ePTFE siūlą. Jeigu reikia dėti papildomą (-ų) siūlą (-ų), pakartokite 9.4.2–9.7.10 veiksmus.
- 9.8.4. Kai nustatytas tinkamas ilgis, siūlą (-us) standartiniu mazgu ir spaustuviu pritvirtinkite prie epikardo šalia ventrikulotomijos vietos. Kiekvieną siūlą

rekomenduojama tvirtinti atskirai didelės apvadinės siūlės tampono ventrikulotomijos vietoje, kuri sudaro platų atramos pagrindą.

DĖMESIO! Kiekvieną siūlą reikia tvirtinti atskirai prie didelio tampono, kad būtų išvengta laipsniško įtvirtintų naujų chordų slinkimosi, galinčio sukelti naujų chordų atsipalaidavimą po operacijos.

PERSPĖJIMAS: kai siūlas pritvirtintas prie epikardo, naujos chordos nebegalima pašalinti be chirurginės (atviros širdies) intervencijos.

9.8.5. Tinkamai užverkite pjūvio vietą.

10. SALYGOS PO OPERACIJOS

Pacientus, kuriems naudojant „NeoChord DS1000“ implantuota bent viena nauja chorda, reikia prižiūrėti pagal įprastus širdies implantų priežiūros standartus. Iš esmės rekomenduojamas standartinis, kaip ir implantavus panašius širdies implantus, pvz., anuloplastikos žiedus, gydymas antikoaguliantais. Pagal įstaigos širdies implantų procedūros protokolą rekomenduojama skirti antibiotikų. Jeigu būtina, pacientas toliau stebimas telemetrijos metodu.


11. ELEKTROMAGNETINĖ ATITIKTIS

DS1000 tinkamas naudoti visose įstaigose, įskaitant namų aplinką ir aplinką, kuri tiesiogiai susijusi su viešuoju žemosios įtampos elektros tinklu, aprūpinančiu elektros energija buitinės paskirties pastatus.

201 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – visos įrangos ir sistemų – elektromagnetinė spinduliuotė.

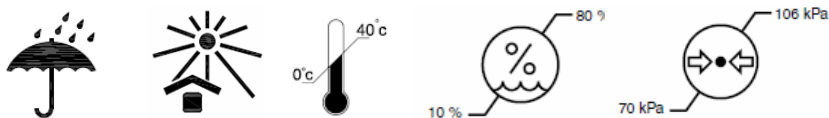
Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
DS1000 tinkamas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba DS1000 naudotojas turi įsitikinti, kad prietaisas naudojamas būtent tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	DS1000 prietaisas RD energiją naudoja tik savo vidaus funkcijoms. Todėl RD spinduliuotė labai maža ir neturėtų kliudyti šalia esančiai elektrinei įrangai
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	
Harmoninių srovių spinduliuotė IEC 61000-3-2	Netaikytina	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas IEC 61000-3-3	Netaikytina	

204 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – ne gyvybės palaikymo įrangos ir sistemų – elektromagnetinis atsparumas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
DS1000 tinkamas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba DS1000 naudotojas turi įsitikinti, kad prietaisas naudojamas būtent tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Praleidžiamas RD IEC 61000-4-6	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	Netaikytina	<p>Nešiojamieji ir mobilieji radijo dažnio (RD) ryšio įrenginiai turi būti naudojami ne mažesniu atstumu nuo DS1000 sistemos (įskaitant kabelius) nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuojamas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.</p> <p>Rekomenduojamas atskyrimo atstumas</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>kur P yra didžiausia siųstuvo išvesties galios reikšmė vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Lauko stipris iš fiksuotų RD siųstuvų, kaip nustatyta elektromagnetiniais tyrimais, ^a turi būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnio diapazone. ^b</p> <p>Trukdžių gali atsirasti aplink įrangą, pažymėtą šiuo simboliu:</p> 
Skleidžiamas RD IEC 61000-4-3		[E_1] V/m	
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukštesnių dažnių diapazonas.			
2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinę sklaidą veikia absorbcija ir atspindėjimas nuo struktūrų, daiktų ir žmonių.			
<p>^a Teoriškai neįmanoma tiksliai nustatyti lauko stiprio iš fiksuotų siųstuvų, pvz., radijo telefonų (mobiliųjų, belaidžių) baziųjų stočių ir žemės mobiliųjų radijo stočių, mėgėjų radijo stočių, AM ir FM radijo bei TV transliacijų įrenginių. Siekiant įvertinti elektromagnetinę aplinką, susidariusią dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikėtų apsvaistyti elektromagnetinio vietos tyrimo galimybę. Jeigu vietoje, kur naudojamas DS1000, išmatuotas lauko stipris viršija anksčiau nurodytą taikomą RD atitikties lygį, DS1000 reikia stebėti, siekiant įsitikinti, kad jis dirba normaliai. Jeigu pastebima, kad sutrikusi funkcija, reikia imtis papildomų priemonių, pvz., pakeisti DS1000 kryptį arba padėti į kitą vietą.</p>			
<p>^b Esant daugiau nei 150 kHz dažniui, lauko stipris turi būti mažesnis nei [V_1] V/m.</p>			

12. **LAIKYMAS**

Prietaisą laikykite vėsioje, tamsioje, sausoje vietoje.























13. **GARANTIJA IR APRIBOJIMAI**

„NeoChord, Inc.“ garantuoja, kad kiekvienas šios sistemos komponentas supakuotas gamykloje ir rūpestingai patikrintas, todėl neturės gamybos ir medžiagų defektų. „NeoChord, Inc.“ neatsako už atsitiktinius, specialius ar pasekminius nuostolius, žalą ar išlaidas, kurias tiesiogiai ar netiesiogiai nulėmė šio gaminio naudojimas. „NeoChord“ įsipareigoja savo nuožiūra pataisyti arba pakeisti prietaisą, kuris, jos manymu, įgijo defektą gabenamas, jeigu apie tai pranešama per šešis (6) mėnesius. Visą su garantija ir sutartimi susijusią atsakomybę dėl neapdairumo ar žalos, atsiradusios gaminį tvarkant, disponuojant, naudojant arba netinkamai naudojant, prisiima naudotojas. Kadangi „NeoChord“ po platinimo nekontroliuoja savo gaminių veikimo, tikrinimo, priežiūros ar naudojimo ir pacientų parinkimo, ŠI GARANTIJA YRA AIŠKIAI VIRŠESNĖ UŽ KITAS IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, PERKAMUMO ARBA TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI IR KITUS PARDAVĖJO ĮSIPAREIGOJIMUS. Garantijoje ir apribojimuose išdėstytos teisių gynimo priemonės turi būti prieinamos bet kuriam asmeniui. Joks „NeoChord“ agentas, darbuotojas ar atstovas neturi įgaliojimų pakeisti kurį nors iš šių punktų ar prisiimti arba susieti „NeoChord“ su papildoma atsakomybe ar pareigomis dėl šio prietaiso.

14. SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

Ant prietaiso pakuotės ir etiketėse naudojami šie simboliai:

Simbolis	Aprašymas	Simbolis	Aprašymas
	Žr. naudojimo instrukciją		CF tipo įranga
	Maitinimo mygtukas		Sterilizuota etileno oksidu
	Gamintojas		Nemesti su bendrosiomis atliekomis
	Serijos numeris		Vienkartinis
	Serijos kodas		Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Katalogo numeris		Įgaliotasis atstovas ES
	Nesušlapinkite		Laikykite vėsioje vietoje
	Pagaminimo data		Nejonizuojančioji spinduliuotė
	Galiojimo terminas		Atmosferos slėgis
	Temperatūra		Drėgmė

Įgaliotasis atstovas:

PSF Medical
Delftechpark 26
2628 XH Delft
Nyderlandai

DS1000 Gaminio numeris:
500000-002

CE
0086

BRUKSANVISNING

NeoChord DS1000™-SYSTEMET
System for innsetting av kunstige chordae tendineae

Bare for eksport



5402 Parkdale Drive, Suite 160
St. Louis Park, Minnesota 55416, USA
Telefon: (952) 698 7800

1. INNHold

- (1) Innsettingssystem
- (2) Kassetter
- (2) Nåler

Enhetens IEC 60601-1-klassifikasjon:

DS1000 drives med intern likestrøm, maks. 3,0 V likestrøm, 420 mA.

Type BF-del som kobles direkte til pasienten, IPX0



2. BESKRIVELSE AV ENHETEN

NeoChord DS1000 er en håndholdt enhet til engangsbruk, som brukes til å sette inn kommersielt tilgjengelig ePTFE-sutur som er merket for bruk som kunstige chordae tendineae, mens hjertet slår, som et alternativ til den konvensjonelle kirurgiske metoden for denne typen mitralklaffreparasjon. NeoChord DS1000 består av det håndholdte innsettingsinstrumentet, som fylles med kommersiell ePTFE-sutur, og en nål. Det følger også med en LVD-skjerm, som brukes til å kontrollere at seilet er festet i enhetens distale klemme før sutur og knute settes i seilet.

3. MILJØSPESIFIKASJONER

Bruksvilkår:



4. TILTENKT BRUK

Reparasjon av forlengelse og ruptur av chordae tendineae, med påfølgende mitralprolaps.

INDIKASJONER

Indisert på pasienter med mitralinsuffisiens grad 3+ eller 4+, som er kandidater for kirurgisk reparasjon eller utskifting av mitralklaff.

KONTRAINDIKASJONER

- Svært forkalkede klaffer
- Klafferetraksjon med alvorlig redusert mobilitet
- Aktiv bakteriell endokarditt
- Komplisert mekanisme for mitralinsuffisiens (perforering av seil osv.)
- Vesentlig tjøring av seil
- Inflammatorisk klaffesykdom

OBS! NeoChord DS1000 har ikke vært studert i en pasientpopulasjon med funksjonell mitralinsuffisiens.

OBS! NeoChord DS1000 har ikke vært studert hos pasienter med prolaps i fremre seil.

ADVARSEL: Pasienter som viser tegn på fragilt vev (f.eks. alvorlig dilatert venstre ventrikel, kakeksi), er muligens uegnede kandidater til slik kirurgi.

5. **ADVARSLER**

- Bare leger som har fått grundig opplæring i bruken av NeoChord DS1000, skal bruke enheten.
- Bruk av enheten krever minst én opplært lege/kirurg og ett opplært medlem av bemanningen på operasjonssalen.
- NeoChord DS1000 er sterilisert med EtO og er et engangsprodukt. Skal ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt. Gjenbruk eller ny sterilisering av enheten kan medføre pasientskade, feilfunksjon på enheten eller mangelfull sterilisering.
- Unngå alvorlig øyeskade: Unngå å se rett inn i LED-lysene i enhetens distale ende.
- Utstyret skal ikke brukes nær antennerlige blandinger av bedøvelsesmiddel med luft, oksygen eller dinitrogenoksid.
- Enheten er ikke defibrilleringssikker og skal fjernes hvis det blir nødvendig å defibrillere pasienten.
- Enheten er ikke beregnet på, og det skal ikke gjøres forsøk på, tilkobling til andre endoskopiske enheter.
- Unngå risiko i tilknytning til bruk av annet utstyr under NeoChord-inngrepet, ved å påse at alt utstyr oppfyller kravene i den relevante IEC/ISO-standarden og brukes i samsvar med Paragraf 16 i IEC 60601-1:2012.
- Koble ikke LCV-skjermen til høyspenningsenheter på operasjonssalen.
- Dette produktet kan være biologisk farlig etter bruk. Håndter og kast enheten i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende nasjonale og lokale lover og forskrifter. Også nåler og batterier skal kastes på forsvarlig måte.

6. **FORHOLDSREGLER**

- Alle nødvendige forholdsregler som gjelder for et inngrep med implantasjon i thorax, skal følges ved bruk av NeoChord DS1000.
- Inspiser emballasjen før bruk. Bruk ikke noen av systemets komponenter hvis den sterile emballasjen er skadet. Inspiser alle komponenter før bruk. Bruk ikke komponenter som er skadde, usterile eller som har gått ut på dato.
- Bruk ikke en enhet som har falt fra en høyde på mer enn 45 cm.
- NeoChord DS1000 er bare godkjent for bruk med ePTFE-sutur som er indisert for reparasjon eller utskiftning av chordae tendineae, med en middeldiameter på 0,307 mm (GORE™ CV-4) eller 0,246 mm (GORE™ CV-5). Bruk ikke DS1000 med andre suturmateriale eller -størrelser, da kompatibiliteten til DS1000 med andre suturmateriale og -størrelser ikke er kjent.

7. POTENSIELLE BIVIRKNINGER

Følgende potensielle risiko er tilknyttet bruken av NeoChord DS1000-systemet:

- Luftemboli
- Allergisk reaksjon
- Arytmi
- Blødninger (som krever blodoverføring eller ikke)
- Konvertering til standard kirurgi for klaffereparasjon
- Skade på kardiovaskulært vev eller nervevev
- Infeksjon
- Mislykket forsøk på å sette inn kunstig ePTFE-streng på det tiltenkte seilstedet
- Mitralinsuffisiens (>3)
- Skade på mitralklaff
- Perikardiell skade
- Perifer emboli
- Lungeemboli
- Slag (CVA) eller TIA

Følgende potensielle risiko er tilknyttet generell hjertekirurgi:

- Angina
- Allergisk reaksjon (anestesi)
- Hjertestans
- Kardial perforering
- Hjertetamponade
- Dødsfall
- Dilatert hjerte
- Medikamentreaksjoner på platehemmere/antikoagulanter/kontrastmidler
- Akutt hjertekirurgi
- Endokarditt
- Hjertesvikt
- Hemolyse
- Hematom
- Hypertensjon/hypotensjon
- Mitralstenose
- Myokardisk infarkt
- Blokkert utløp
- Forlenget ventileringsstid
- Nyreskade
- Ny operasjon
- Septikemi
- Trombose
- Sårruptur

8. TILLEGGSUTSTYR SOM KREVES TIL INNGREPET

I tillegg til standardutstyret som brukes ved lateral torakotomi, anestesi og pasientovervåkning under inngrepet, skal følgende utstyr brukes ved NeoChord DS1000-inngrepet:

- Transøsofagal ekkokardiografi (TEE)
- Kommersielt tilgjengelig ePTFE-sutur som er indisert for reparasjon eller utskiftning av chordae tendineae, med en middeldiameter på 0,307 mm (GORE™ CV-4) eller 0,246 mm (GORE™ CV-5).
- Standard prolensutur
- Pledget

Ytterligere anbefalt tilleggsutstyr:

- Brett for saltvannsskylling
- Klemmer med gummibeskyttelse

9. BRUKSANVISNING

9.1. PREOPERATIV PASIENTHÅNDTERING/PLANLEGGING:

- 9.1.1. Behandling med profylaktisk antibiotika anbefales, med dosering som foreskrevet i institusjonens protokoller for implanterbare kirurgiske enheter.

MERK: Administrering av antiarytmika kan videreføres ved eksisterende arytmier, og kan brukes operativt i tråd med institusjonens protokoll.

MERK: Det er ikke nødvendig å avbryte behandling med platehemmere.

9.2. KLARGJØRING:

9.2.1. Påse at standardene for renslighet i rommet og aseptiske prosedyrer er gode nok til å sikre at enheten og inngrepet er sterile.

9.2.2. Preparer huden på tilgangsstedet aseptisk ved hjelp av egnet teknikk.

MERK: Det anbefales å tildekke pasienten.

9.2.3. Reduser ubehag for pasienten ved å gi standard beroligende midler og lokalbedøvelse.

9.2.4. Utfør en TEE-undersøkelse av mitralklaffen for å:

9.2.4.1. Bekrefte at pasienten ikke har funksjonell eller iskemisk mitralinsuffisiens.

9.2.4.2. Vurdere prolapssegmentets bredde og plassering for å fastslå antallet og plasseringen av NeoChord-strenger. Hvis pasientens anatomi tillater det, skal det plasseres flere strenger i prolapssegmentet for at reparasjonen skal være mest mulig holdbar.

ADVARSEL: NeoChord-strenger som plasseres mer lateralt mot perikommissurområdet, kan skade eller forstyrre medfødte chordae tendineae.

9.2.5. Sett inn overvåkingsledninger via standard prosedyrer.

MERK: Grunnleggende fysiologisk overvåking (EKG og aortatrykk) anbefales.

9.2.6. Åpne posene med NeoChord DS1000-enheten ved å bruke standard sterile håndteringsprosedyrer.

9.3. IMPLANTASJONSINNGREP:

NeoChord DS1000-inngrepet foregår i fem trinn: (i) Klargjøring av enheten, (ii) tilgang til venstre ventrikkel, (iii) innfangning og kontroll av seil, (iv) innsetting av sutur og (v) suturlukning.

Suturene settes inn via en ventrikulotomi 2–4 cm postero-lateralt fra apeks i venstre ventrikkel via torakotomi.

ADVARSEL: Inngangsstedet i venstre ventrikkel skal være den postero-laterale veggen i venstre ventrikkel i stedet for anteriort, for å unngå å skade eller forstyrre det subvalvulære apparatet, herunder de medfødte chordae tendineae.

9.4. Klargjøring av enheten

MERK: En kommersielt tilgjengelig sutur av ekspandert polytetrafluoroetylen (ePTFE) som er indisert for reparasjon eller utskiftning av chordae tendineae, med en middeldiameter på 0,307 mm (GORE™ CV-4) eller 0,246 mm (GORE™ CV-5), er nødvendig for å klargjøre enheten. Hvis suturen ble levert av produsenten med en tilkoblet nål, skal nålen fjernes med en standard steril operasjonssaks. Klipp så nær nålens tilkoblingspunkt som mulig. Kast nålen(e) i en nålebøtte eller destruksjonsbeholder.

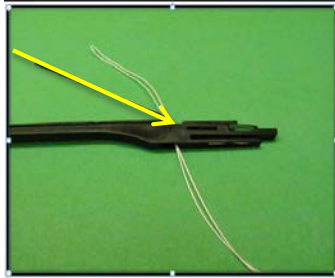
OBS! Unngå å skade suturen når nålen fjernes.

9.4.1. Test enheten for å påse at fiberoptikken fungerer som den skal, ved å trykke av/på-knappen.

MERK: Slå av enheten under innfangning av seil, for å spare på batteriet.

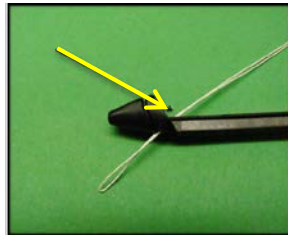
OBS! Skift ikke batteriene i enheten. Hvis enheten ikke fungerer som forventet, skal et nytt system anskaffes.

- 9.4.2. Finn midtpunktet på ePTFE-suturen, og lag en forsiktig brett – vær forsiktig så suturen ikke skades. Hold NeoChord DS1000-kassetten i den ene hånden slik at den distale klemmen peker opp mot taket. Trø den brettede enden av ePTFE-suturen gjennom den proksimale åpningen på undersiden av kassetten.

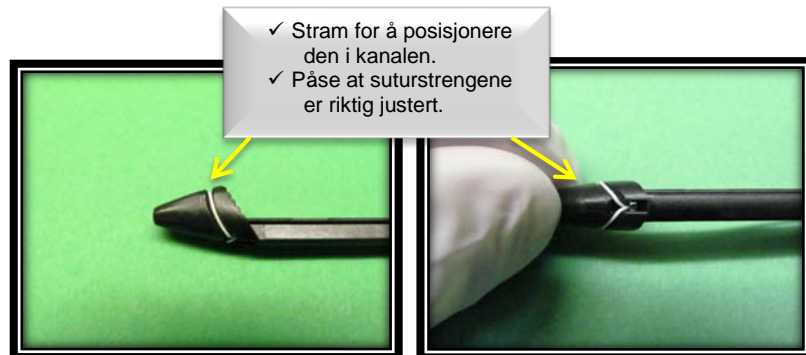


- 9.4.3. Trekk den brettede enden av suturen langs sporet i kassetten mot den distale enden, proksimalt for klemmen som brukes til å holde mitralklaffen under inngrepet.

- 9.4.4. Trø den brettede enden gjennom åpningen i sporet på kassetten.

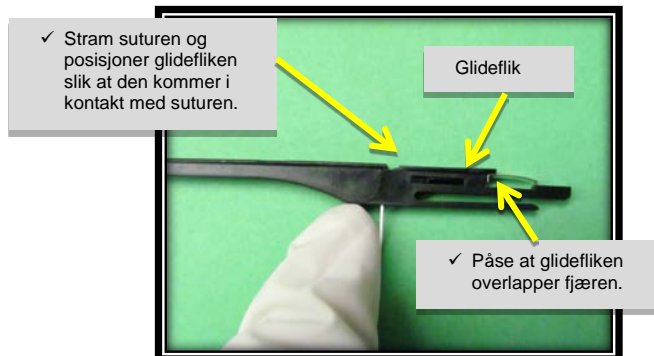


- 9.4.5. Skill de to suturhalvdelene ved bretten, og trekk løkken over toppen på klemmen, slik at den blir sittende fast i sporet proksimalt for enhetens distale ende. Påse at løkken over toppen på klemmen ikke er vridd.

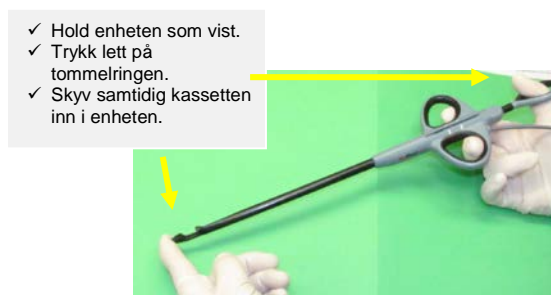


- 9.4.6. Trekk i endene av suturen, slik at suturen festes trygt i kassetten.

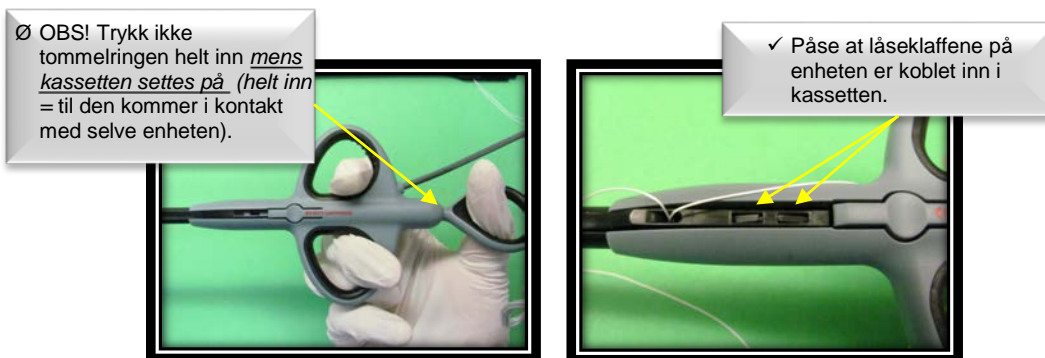
- 9.4.7. Hold godt tak i suturens proksimale ende, og skyv den svarte glidefliken distalt til den kommer i kontakt med suturmaterialet.



- 9.4.8. Velg håndtak fra den sterile pakningen, og rett inn den proksimale enden av kassetten med den distale enden av håndtaket. Kassetten og håndtaket har spor som danner en kanal for tilkobling. Skyv kassetten inn på håndtaket. Skyv kassetten forover til du hører en kneppelyd.



- 9.4.9. Etter at du har hørt kneppelyden, trykker du forsiktig på tommelringen med én hånd, mens du fortsetter å skyve kassetten forover til du hører kneppelyden for andre gang. Kassetten er fylt og låst i posisjon.



- 9.4.10. Nå kan du sette en nål i kassetten ved å velge en nål fra den sterile pakningen. Ta tak i nålens proksimale ende, og før den forsiktig inn i sporet øverst på håndtaket, slik at nålen sitter i startposisjon.



- OBS!** Klem ikke nålehåndtakene sammen mens enheten klargjøres.



- ADVARSEL:** Før ikke nålespissen gjennom åpningen i håndtakets distale ende under påsetting. Nålen må bli værende i enheten til etter at seilet er innfanget.

- 9.4.11. Skyll nålen og innsettningssystemet grundig i sterilt, heparinisert saltvann, og sørg for å holde LCV-skjermen tørr og fri for saltvann.
- 9.4.12. Enheten er nå klar til bruk.

9.5. Tilgang til venstre ventrikkel:


- 9.5.1. Definer thoraxanatomien ved hjelp av røntgen og ekko.
- 9.5.2. Identifiser relevante landemerker som hjerteskygge, spatium intercostale og diafragma.
- 9.5.3. Fastslå det aktuelle stedet for, og utfør, lateral torakotomi.
- 9.5.4. Eksponer hjertets apeks.
- 9.5.5. Fastslå inngangsstedet i venstre ventrikkel. Inngangsstedet i venstre ventrikkel skal være noe forskjøvet – 2–4 cm fra venstre ventrikkels apeks mot den postero-laterale frie veggen i venstre ventrikkel.

- ADVARSEL:** Inngangsstedet i venstre ventrikkel skal være den postero-laterale veggen i venstre ventrikkel i stedet for anteriort, for å unngå å skade eller forstyrre det subvalvulære apparatet, herunder de medfødte chordae tendineae.

- MERK:** NeoChord-strengene som festes i dette området, vil få en mer naturlig retning inne i venstre ventrikkel, og vil komme ut nær bunnen av posteriore papillarmuskel. Enda viktigere er at dette sikrer at NeoChord-strengene ikke krysser A-P-midtlinjens for mitralklaffens kommissurer.

- 9.5.6. Tobakkspungsutur skal brukes på tilgangsstedet for venstre ventrikkels apeks, for å regulere blodtapet.
- 9.5.7. Legg en liten incisjon i den frie veggen til venstre ventrikkel 2–4 cm postero-lateralt fra hjertets apeks, slik at enheten får tilgang.
- 9.5.8. Før enheten inn i venstre ventrikkel gjennom ventrikulotomien.
- MERK:** Innføring av enheten skal foregå ved bruk av transøsofagal ekkokardiografi (TEE), som skal veilede kirurgen.
- ADVARSEL:** Før ikke enheten inn i venstre ventrikkel uten TEE-visualisering.
- 9.5.9. Mens hjertet slår, og med TEE-visualisering, fører du spissen på enheten forover til mitralklaffen. Før spissen på enheten cirka 4 mm forbi seilene og inn i venstre atrium.

9.6. Innfangning og bekreftelse av seil

- 9.6.1. Når enheten har passert mitralklaffens åpning, slår du på enheten ved å trykke av/på-knappen. 
- MERK:** Enheten går kontinuerlig i én time etter at du har trykket knappen.
- 9.6.2. Åpne klemmen ved å føre tommelringen mot enhetens distale ende.
- 9.6.3. Enhetens spiss skal brukes til å styre det blafrende seilet inn i den åpne klemmen.
- ADVARSEL:** Vær oppmerksom på mulig forstyrrelse av det subvalvulære apparatet.
- ADVARSEL:** NeoChord-strenger som plasseres mer lateralt mot perikommissurområdet, kan skade eller forstyrre medfødte chordae tendineae.
- 9.6.4. Lukk klemmen forsiktig ved å trekke tommelringen bakover mot brukeren.
- 9.6.5. Du kan bekrefte at seilet er innfanget ved å se på den fiberoptiske skjermen. Fire hvite lys på skjermen bekrefter at seilets vev er innfanget i den distale klemmen.

OBS! Hvis noen av lysene er røde, skal du løse ut seilet og gjenta dette trinnet på nytt.



Ikke innfanget



Delvis innfanget



Fullstendig innfanget

9.7. Innsetting av sutur

- 9.7.1. Visualiser mitralklaffen ved bruk av TEE, og bekreft at alle fiberoptiske indikatorer fremdeles er hvite.
- MERK:** Behold trykket på tommelringen mens nålen føres forover.
- 9.7.2. Før nålen forover ved å ta tak i nålehåndtaket og trykke sammen flikene på nålehåndtaket.
- 9.7.3. Før nålen helt frem til posisjonen som er merket på instrumentet.

- 9.7.4. Hold samtidig spenning på suturen, bevar trykket på tommelringen og trekk nålen bakover med en jevn, kontinuerlig bevegelse til den distale enden av nålen og suturløkken kommer ut av instrumentet.
- MERK:** Kirurgen kan sjekke at suturen er innkoblet, og suturspenningen kan reduseres.
- MERK:** Instrumentklemmen skal være lukket mens nålen trekkes ut.
- 9.7.5. Koble nålen forsiktig fra suturen, og plasser nålen i det sterile feltet igjen.
- 9.7.6. Åpne instrumentklemmen, og frigjør det innfangede seilet. Lukk klemmen og forlat venstre ventrikkel, samtidig som du styrer de to endene på suturmaterialet vekk fra instrumentet. LCV-skjermen skal være slått av.
- 9.7.7. Træ en prolensutur gjennom løkkeenden på ePTFE-suturen.
- MERK:** Prolensuturen skal bare brukes til å hente ut ePTFE-suturen igjen etter stramming, hvis nødvendig.
- 9.7.8. Ta de to ledige endene av ePTFE-suturen, og før dem gjennom løkkeenden på ePTFE-suturen for å lage en løkkeknute på seilet. Stram løkkeknuten på ePTFE-suturen godt.
- 9.7.9. Test plasseringen av ePTFE-suturen for å sikre optimal reduksjon av mitralinsuffisiens. Dette gjøres ved å stramme suturen og overvåke reduksjonen av mitralinsuffisiens på TEE-skjermen.
- 9.7.10. Hvis suturinnsettingen er utilfredstillende, trekker du forsiktig i prolensuturen for å fjerne ePTFE-suturen. Kast både prolens- og ePTFE-suturen.
- ADVARSEL:** Før du fyller enheten for å sette inn en ny sutur, må du skylle nålen, kassetten og innsettingssystemet grundig med sterilt, heparinisert saltvann. Påse at komponentene skylles grundig for å fjerne blod fra alle steder, spesielt suturkanaler, fiberoptikken i den distale enden, kassetten og glidefliken. Hold LCV-skjermen tørr og unna saltvann.
- 9.7.11. Gjenta trinn 9.4.2 til 9.7.10 for å sette inn flere suturer.
- MERK:** Hvis pasientens anatomi tillater det, skal det plasseres flere strenger i prolapssegmentet for at reparasjonen skal være mest mulig holdbar.
- MERK:** Hver av de utskiftbare kassettenes skal bare brukes til å sette inn maksimalt to suturer.
- MERK:** Hvert instrument skal bare brukes til å sette inn maksimalt fire suturer. Hvis en kirurg har tenkt å sette inn flere enn fire suturer hos en pasient, skal et DS1000-system nummer to brukes.

9.8. SUTURLUKNING

- 9.8.1. Visualiser med TEE eller TTE, og fastslå riktig lengde på ePTFE-strengen(e) for å minimalisere gjenstående mitralinsuffisiens.
- ADVARSEL:** Før NeoChord-strengene forankres for godt, skal du foreta en evaluering av om NeoChord-strengene kan forstyrre anteriore seil. Hvis det ser ut til at en NeoChord-streng kan forstyrre medfødte anteriore chordae tendineae, skal NeoChord-strengen fjernes for å hindre eventuell skade eller ruptur på medfødte chordae tendineae.
- MERK:** Ideelt sett skal tre (3) doble strenger implanteres, og hver doble streng skal, når den er strammet, være i stand til å vesentlig redusere mitralinsuffisiens til minst mild til moderat grad.

- MERK:** Alle strenger som ikke klarer å redusere mitralinsuffisiens alene, skal fjernes eller skiftes ut.
- 9.8.2. Hvis suturinnsettingen er tilfredsstillende, skal du fjerne og kaste alle prolensuturene.
- 9.8.3. Hvis suturinnsettingen er utilfredsstillende, trekker du forsiktig i prolensuturen for å fjerne ePTFE-suturen. Kast både prolen- og ePTFE-suturen. Gjenta trinn 9.4.2 til 9.7.10 for å sette inn flere suturer.
- 9.8.4. Når riktig lengde er fastslått, skal du feste suturen(e) på epikardiet ved siden av ventrikulotomien ved å bruke en standard knute og pledget. Det anbefales å feste hver av suturene individuelt til den store tobakkspung-pledgeten på ventrikulotomistedet, som gir bred støtte.
- OBS!** Hver av suturene skal forankres til en stor pledget uavhengig av hverandre for å hindre en gradvis forskyvning av de forankrede NeoChord-strengene, noe som kan medføre at strengene løsner postoperativt.
- ADVARSEL:** Etter at suturen er festet til epikardiet, kan ikke NeoChord-strengen lenger fjernes uten kirurgisk intervensjon (åpen hjertekirurgi).
- 9.8.5. Lukk incisjonsområdet på riktig måte.

10. POSTOPERATIVE HENSYN

Pasienter som får innsatt minst én NeoChord-streng med NeoChord DS1000, skal behandles i tråd med vanlig standard for behandling av hjerteimplantater. Derfor anbefales standard antikoagulasjonsbehandling som ved lignende hjerteimplantasjoner, som annuloplastisk ring. Administrering av antibiotika anbefales i samsvar med institusjonens protokoll for kardiiovaskulære implantasjoner. Pasientovervåking via telemetri skal også fortsettes etter behov.


11. ELEKTROMAGNETISK SAMSVAR

DS1000 egner seg til bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler som er tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boliger med strøm.

Tabell 201: Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling – for alt utstyr og alle systemer

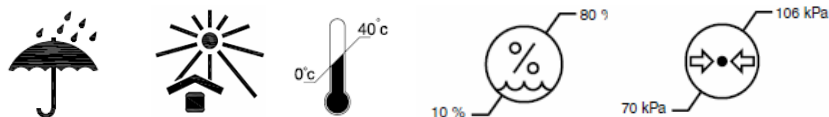
Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
DS1000 er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av DS1000 skal påse at utstyret brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Radiofrekvensstråling CISPR 11	Gruppe 1	DS1000 bruker bare radiofrekvensenergi til sin interne funksjon. Derfor er radiofrekvensstrålingen svært lav og vil neppe forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr.
Radiofrekvensstråling CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner/flimmer IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Tabell 204: Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet – for utstyr og systemer som ikke er livreddende

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
DS1000 er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av DS1000 skal påse at utstyret brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
<p>Ledet radiofrekvensenergi IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålt radiofrekvensenergi IEC 61000-4-3</p>	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Ikke aktuelt [E ₁] V/m	<p>Bærbart og mobilt radiofrekvensbasert kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av DS1000-systemet, herunder ledningene, enn den anbefalte avstanden som regnes ut basert på formelen som gjelder for senderfrekvensen.</p> <p>Anbefalt avstand mellom apparater</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, som fastslås ved hjelp av en elektromagnetisk undersøkelse av lokalet,^a skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.^b Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:</p> 
<p>MERK 1 Ved 80 og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERK 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.</p> <p>^a Feltstyrken fra faste sendere, f. eks. basestasjoner for (mobile/trådløse) telefoner, mobile feltradioer, amatørradioer, mellombølge- og FM-radiokringkasting samt TV-kringkasting, kan ikke anslås nøyaktig teoretisk. Med faste RF-sendere i omgivelsene bør det overveies å foreta en elektromagnetisk undersøkelse av stedet for å evaluere det elektromagnetiske miljøet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der DS1000 brukes, overstiger samsvarsnivåene som er angitt for RF-energi ovenfor, skal DS1000 holdes under oppsyn for å påse at enheten fungerer som den skal. Hvis enheten ikke fungerer som den skal, kan ytterligere tiltak være nødvendige, som å snu eller flytte på DS1000.</p> <p>^b I frekvensområdet over 150 kHz skal feltstyrken være lavere enn [V_i] V/m.</p>			

12. OPPBEVARING

Oppbevar enhetene kjølig, mørkt og tørt.























13. GARANTI OG BEGRENSNINGER

NeoChord, Inc. garanterer at hver enkelt komponent i dette systemet er pakket og testet med rimelig forsiktighet, og er uten mangler i utførelse og materialer. NeoChord, Inc. er ikke erstatningsansvarlig for påløpene skade, spesiell skade eller følgeskade, andre skader eller utgifter – verken direkte eller indirekte – som oppstår som følge av bruken av dette utstyret. NeoChords eneste plikt er å reparere eller skifte ut, etter eget skjønn, en enhet som etter vår oppfatning var mangelfull på forsendelsestidspunktet, hvis vi underrettes om saken innen seks (6) måneder. Brukeren påtar seg alt erstatningsansvar, enten kravet er hjemlet i garanti, kontrakt, uaktsomhet eller annet, for skader som oppstår som følge av håndtering, besittelse, bruk eller feilbruk av produktet. Da NeoChord ikke har noen kontroll over anvendelsesmåte, inspeksjon, vedlikehold eller bruk av sine produkter etter distribusjon, og ikke har noen kontroll over utvelgelsen av pasienter, **GJELDER DENNE GARANTIEN UTTRYKKELEG FORAN ALLE ANDRE UTTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, OG FORAN ALLE ANDRE PLIKTER SELGEREN MÅTTE HA.** Rettsmidlene som er beskrevet under Garanti og begrensninger, er de eneste rettsmidlene som er tilgjengelige for enhver person. Ingen agenter, ansatte eller representanter for NeoChord har tillatelse til å endre ovenstående eller pålegge NeoChord forpliktelser i form av ytterligere (erstatnings)ansvar i forbindelse med denne enheten.

14. SYMBOLFORKLARING

Følgende symboler vises på produktets emballasje og merking

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Se brukerhåndboken		Utstyr av CF-type
	Av/på-knapp		Sterilisert med etylenoksid
	Produsent		Skal ikke kastes i restavfallet
	Serienummer		Bare til engangsbruk
	Partikode		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Katalognummer		Autorisert representant i EU
	Oppbevares tørt		Oppbevares kjølig
	Produksjonsdato		Ikke-ioniserende stråling
	Brukes innen-dato		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Temperaturbegrensning		Begrensning i luftfuktighet

Autorisert representant:

PSF Medical
 Delftechpark 26
 2628 XH Delft
 Nederland

*DS1000-delenummer:
 500000-002*



INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

SYSTEM NeoChord DS1000™
System do umieszczania sztucznych strun

Tylko na eksport



5402 Parkdale Drive, Suite 160
St. Louis Park, Minnesota 55416, U.S.A.
Telefon: (952) 698 7800

1. ZAWARTOŚĆ

- (1) System do umieszczania
- (2) Kasety
- (2) Igły

Klasyfikacja urządzenia IEC 60601-1:

System DS1000 jest zasilany wewnętrznie prądem stałym DC, maks. 3,0 V DC 420 mA
Część typu BF mająca kontakt ciałem pacjenta, IPX0



2. OPIS URZĄDZENIA

NeoChord DS1000 to urządzenie ręczne jednorazowego użytku, przeznaczone do umieszczania dostępnych w sprzedaży nici ePTFE, oznaczonych do użytku w charakterze sztucznych strun ścięgniętych podczas pracy serca, stanowiących alternatywę dla konwencjonalnego zabiegu chirurgicznego dla tego typu naprawy zastawki mitralnej. System NeoChord DS1000 składa się z ręcznego przyrządu do umieszczania, do którego wprowadzane są gotowe nici ePTFE oraz igły i zawiera przymocowany Monitor weryfikacji płatków (LVD), który umożliwia potwierdzenie uchwycenia płatka przez dystalny zacisk urządzenia przed umieszczeniem nici i wykonaniem węzła na płatku.

3. SPECYFIKACJE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA PRACY

Warunki pracy:



4. PRZEZNACZENIE

Naprawa wydłużenia strunowego i zerwania powodującego wypadanie zastawki mitralnej.

WSKAZANIA

Przeznaczone do zastosowania u pacjentów z niedomykalnością zastawki mitralnej stopnia 3+ lub 4+ zakwalifikowanych do chirurgicznej naprawy lub wymiany.

PRZECIWSKAZANIA

- Mocno zwapniałe zastawki
- Retrakcja zastawki przy znacznie ograniczonej ruchomości
- Aktywne bakteryjne zapalenie wsierdza
- Złożony mechanizm niedomykalności mitralnej (perforacja płatka itp.)
- Znaczne złączenie płatków
- Zapalna choroba zastawki

PRZESTROGA: Działanie systemu NeoChord DS1000 nie zostało sprawdzone na populacji pacjentów z funkcjonalną niedomykalnością zastawki.

PRZESTROGA: Działanie systemu NeoChord DS1000 nie zostało sprawdzone na pacjentach z wpadającym płątkiem przednim.

OSTRZEŻENIE: Pacjenci, u których stwierdzono objawy świadczące o kruchej tkance (np. poważnie rozszerzona lewa komora, kacheksja) mogą nie być odpowiednimi kandydatami do tego zabiegu.

5. OSTRZEŻENIA

- Urządzenia NeoChord DS1000 powinni używać tylko lekarze dokładnie przeszkoleni w zakresie jego stosowania.
- Użycie urządzenia wymaga co najmniej jednego przeszkolonego lekarza / operatora i jednego przeszkolonego członka personelu sali operacyjnej.
- System NeoChord DS1000 jest sterylizowany tlenkiem etylenu i przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie należy używać ani sterylizować ponownie. Ponowne użycie lub sterylizacja urządzenia może spowodować obrażenia ciała pacjenta, uszkodzenie urządzenia lub niewystarczającą sterylizację.
- Aby uniknąć poważnego uszkodzenia wzroku, nie należy patrzeć bezpośrednio na światło diody LED końcówki dystalnej urządzenia.
- Urządzenie nieodpowiednie do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny środków znieczulających zawierającej powietrze, tlen lub podtlenek azotu.
- Urządzenie nie jest odporne na defibrylację i należy je wyjąć, jeżeli konieczna jest defibrylacja pacjenta.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do podłączania do innych urządzeń endoskopowych; nie należy podejmować prób takiego podłączania.
- Aby uniknąć ryzyka związanego z użyciem innego sprzętu podczas procedury NeoChord, wszystkie urządzenia powinny być zgodne z normą IEC/ISO i należy ich używać zgodnie z klauzulą 16 normy IEC 60601-1:2012.
- Nie należy podłączać monitora LCV do używanych na sali operacyjnej urządzeń zasilanych wysokim napięciem.
- Po użyciu ten produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Obchodzenie się z urządzeniem i jego utylizacja muszą być zgodne z przyjętymi procedurami medycznymi oraz odpowiednimi przepisami. Obejmuje to prawidłową utylizację igieł i baterii urządzenia.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Systemu NeoChord DS1000 należy używać stosując środki ostrożności odpowiednie dla procedury wszczepiania urządzenia piersiowego.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie. W przypadku stwierdzenia, że opakowanie sterylne jest uszkodzone, nie należy używać żadnego elementu systemu. Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy. Nie należy używać elementów uszkodzonych, niesterylnych ani takich, dla których upłynęła data ważności.
- Nie należy używać urządzenia, które zostało upuszczone z wysokości ponad 45 cm.
- System NeoChord DS1000 jest zatwierdzony wyłącznie do użytku z nićmi ePTFE przeznaczonymi do naprawy lub wymiany strun ścięgniętych o przeciętnej średnicy 0,307 mm (GORE™ CV-4) lub 0,246 mm (GORE™ CV-5). Systemu DS1000 nie należy używać z nićmi innych rozmiarów lub wykonanymi z innych materiałów, ponieważ ich zgodność z systemem DS1000 jest nieznana.

7. POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne ryzyko związane z użyciem urządzenia NeoChord DS1000 System obejmuje następujące zdarzenia:

- Zator powietrzny
- Reakcja alergiczna
- Arytmie
- Krwawienie (wymagające lub niewymagające transfuzji)
- Zmiana zabiegu na standardową chirurgiczną naprawę zastawki
- Uszkodzenie tkanki sercowo-naczyniowej lub nerwowej
- Infekcja
- Brak możliwości umieszczenia sztucznej struny ePTFE przy odpowiednim płątku
- Niedomykalność mitralna (>3)
- Obrażenia zastawki mitralnej
- Uszkodzenie osierdzia
- Zator obwodowy
- Zator płucny
- Udar (udar naczyniowy mózgu) lub przejściowy atak niedokrwienny

Potencjalne zagrożenia związane z ogólnym zabiegiem kardiochirurgicznym obejmują następujące przypadki:

- Angina
- Reakcja alergiczna (środki znieczulające)
- Zatrzymanie krążenia
- Perforacja serca
- Tamponada serca
- Zgon
- Rozszerzenie serca
- Niepożądane działanie leków przeciwplatek / środków antykoagulacyjnych / kontrastu
- Pilna operacja serca
- Zapalenie wsierdzia
- Niewydolność serca
- Hemoliza
- Krwiak
- Nadciśnienie / podciśnienie
- Zwężenie mitralne
- Zawał mięśnia sercowego
- Niedrożność drogi odpływu
- Przedłużony czas wentylacji
- Upośledzenie pracy nerek
- Ponowna operacja
- Posocznica
- Zakrzepica
- Rozstęp rany

8. SPRZĘT POMOCNICZY WYMAGANY DO WYKONANIA PROCEDURY

Oprócz standardowego sprzętu używanego do torakotomii bocznej, znieczulania i monitorowania pacjenta podczas wykonywania procedury, zastosowanie systemu NeoChord DS1000 wymaga użycia następującego sprzętu:

- Echokardiograf przezprzetykowy (TEE)
- Dostępne w sprzedaży nici ePTFE przeznaczone do naprawy lub wymiany struny ścięgnistej o przeciętnej średnicy 0,307 mm (GORE™ CV-4) lub 0,246 mm (GORE™ CV-5)
- Standardowe nici z prolenu
- Wacik

Dodatkowy zalecany sprzęt pomocniczy:

- Taca do przemywania roztworem soli
- Zaciski pokryte gumą

9. INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

9.1. ZARZĄDZANIE/PLANOWANIE DOTYCZĄCE PACJENTA PRZED OPERACJĄ:

- 9.1.1. Zalecana jest profilaktyczna terapia antybiotykowa, z dawkowaniem określonym w protokole placówki dla wszczepialnych urządzeń chirurgicznych.

UWAGA: Podawanie leków przeciwarytmicznych można kontynuować w przypadku występowania arytmii i można je stosować podczas zabiegu zgodnie z protokołem placówki.

UWAGA: Przerwanie leczenia przeciwplatekowego nie jest wymagane.

9.2. PRZYGOTOWANIE:

- 9.2.1. Sprawdzić, czy normy czystości pomieszczenia i procedury aseptyczne są wystarczające do zapewnienia sterylności urządzenia i procedury.
- 9.2.2. Stosując odpowiednią technikę wykonać aseptyczne przygotowanie skóry w miejscu dostępu.

UWAGA: Zalecane jest osłonięcie pacjenta.

- 9.2.3. Zminimalizować dyskomfort pacjenta za pomocą standardowych leków uspokajających i lokalnej analgezji.
- 9.2.4. Wykonać echokardiografię przezprzełykową zastawki mitralnej w celu:
 - 9.2.4.1. Sprawdzenia, czy u pacjenta nie występuje funkcjonalna lub niedokrwienna niewydolność zastawki mitralnej.
 - 9.2.4.2. Oceny szerokości i lokalizacji wypadającego segmentu w celu określenia właściwej liczby i miejsca umieszczenia sztucznych strun. Jeżeli pozwala na to anatomia pacjenta, umieścić kilka strun w wypadającym segmencie, aby zapewnić maksymalną trwałość naprawy.

OSTRZEŻENIE: Sztuczne struny umieszczone bardziej w kierunku bocznym w stosunku do obszaru okołospoidłowego mogą kolidować ze strunami natywnymi lub spowodować ich uszkodzenie.

- 9.2.5. Włożyć przewody monitorujące, stosując standardowe procedury.

UWAGA: Zalecane jest podstawowe monitorowanie czynności życiowych (EKG i ciśnienie tętnicze).

- 9.2.6. Otworzyć torebki z urządzeniem NeoChord DS1000, stosując standardowe procedury postępowania w warunkach sterylnych.

9.3. PROCEDURA WSZCZEPIANIA:

Procedura użycia systemu NeoChord DS1000 wymaga wykonania pięciu czynności: (i) przygotowanie urządzenia; (ii) uzyskanie dostępu do lewej komory; (iii) uchwycenie płatk i sprawdzenie; (vi) umieszczenie nici i (v) zamknięcie nici.

Nici są umieszczane z zastosowaniem wentrikulotomii w odległości tylnobocznej 2–4 cm od koniuszka lewej komory za pomocą torakotomii.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia lub kolizji z aparatem podzastawkowym, w tym ze strunami natywnymi, wejście lewokomorowe powinno znajdować się raczej w tylnobocznej, a nie przedniej ścianie lewej komory.

9.4. Przygotowanie urządzenia

UWAGA: Do przygotowania urządzenia wymagane są dostępne w sprzedaży nici rozszerzane z polichloroetylenem (ePTFE) przeznaczony do naprawy lub wymiany struny ścięgnistej o średniej średnicy 0,307 mm (GORE™ CV-4) lub 0,246 mm (GORE™ CV-5). Jeżeli nici dostarczane są przez producenta z przymocowaną igłą, należy odciąć igłę za pomocą standardowych sterylnych nożyczek używanych na sali operacyjnej jak najbliżej punktu mocowania igły. Igły należy zutylizować w pojemniku do utylizacji ostrych przedmiotów lub przedmiotów przeznaczonych do zniszczenia.

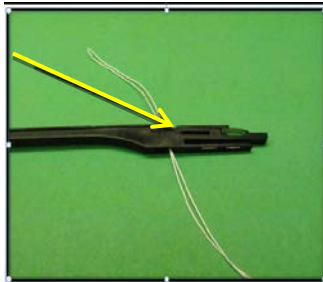
PRZESTROGA: Nie wolno uszkodzić nici podczas odcinania igły.

- 9.4.1. Aby upewnić się, że światłowodowy układ optyczny działa prawidłowo, sprawdzić urządzenie, naciskając przycisk zasilania.

UWAGA: Aby zapewnić właściwe korzystanie z baterii, urządzenie powinno być wyłączone, jeżeli nie jest wykonywana czynność chwytania płatka.

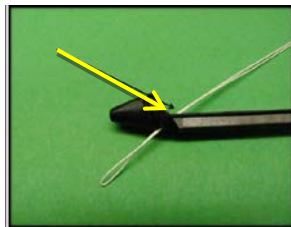
PRZESTROGA: Nie należy podejmować prób wymiany znajdujących się w urządzeniu baterii. Jeżeli urządzenie nie działa prawidłowo, należy zakupić nowy system.

- 9.4.2. Znaleźć środek nici ePTFE i ostrożnie złożyć je tak, aby nie zostały uszkodzone. Trzymając kasetę systemu NeoChord DS1000 w jednej ręce, zaciskiem dystalnym skierowanym w górę, przewlec złożony koniec nici ePTFE przez proksymalny otwór pod spodem kasety.



- 9.4.3. Przeciągnąć złożony koniec nici wzdłuż rowka w kasecie do dystalnego końca, proksymalnie do zacisku używanego do mocowania zastawki mitralnej podczas wykonywania procedury.

- 9.4.4. Przewlec złożony koniec przez otwór na końcu rowka w kasecie.

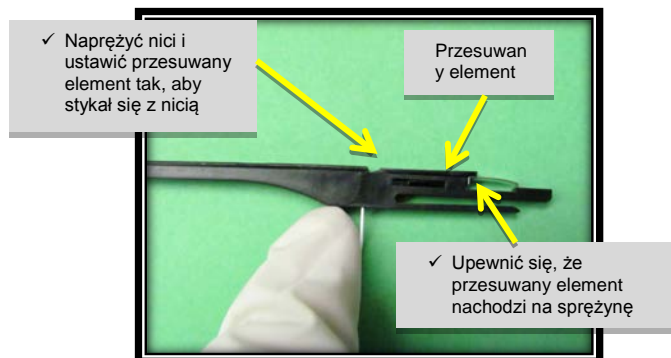


- 9.4.5. Rozdzielić dwie połowy nici w miejscu złożenia i przeciągnąć pętlę przez główkę zacisku, mocując ją w rowku proksymalnie w stosunku do dystalnego końca urządzenia. Sprawdzić, czy pętla nad główką zacisku nie jest skręcona.

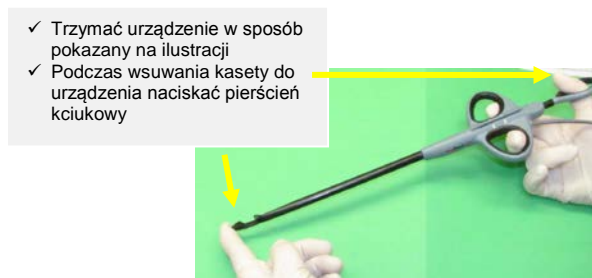


- 9.4.6. Pociągnąć za końce nici tak, aby zostały dokładnie włożone do kasety.

- 9.4.7. Mocno trzymając proksymalny koniec nici, przesunąć czarny przesuwany element do tyłu, aż zetknie się z nićmi.



- 9.4.8. Wybrać uchwyt ze sterylnego opakowania i wyrównać proksymalny koniec kasety z dystalnym końcem uchwytu. Kasetka i uchwyt mają rowki tworzące kanał do przymocowania. Wsunąć kasetę w uchwyt. Przesuwać kasetę, aż do usłyszenia kliknięcia.

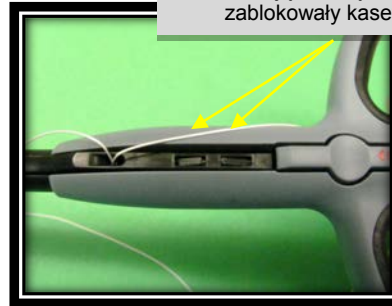


- 9.4.9. Po usłyszeniu kliknięcia delikatnie nacisnąć pierścień kciukowy jedną ręką i kontynuować przesuwanie kasety, aż do usłyszenia drugiego kliknięcia. Kasetka jest prawidłowo włożona i zablokowana.

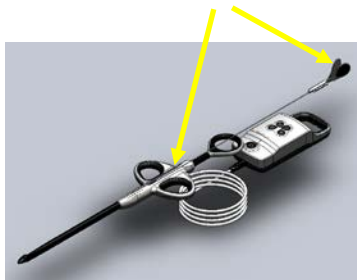
Ø PRZESTROGA: Podczas ładowania kasety nie naciskać całkowicie pierścienia kciukowego (całkowicie = dopóki nie zetknie się z obudową urządzenia)



✓ Upewnić się, że wypustki blokujące urządzenia zablokowały kasetę



- 9.4.10. W tym momencie włożyć igłę do kasety, wyjmując jedną z igieł ze sterylnego opakowania. Trzymając igłę za proksymalny koniec, ostrożnie wprowadzić ją do rowka w górnej części uchwytu, aż znajdzie się w pozycji początkowej.



PRZESTROGA: Podczas przygotowywania urządzenia nie wolno ścisnąć uchwytów igły.



OSTRZEŻENIE: Podczas wkładania nie należy wprowadzać końcówki igły przez otwór na dystalnym końcu uchwytu. Igła musi znajdować się w całości w urządzeniu, aż do uchwycenia płatk.

- 9.4.11. Dokładnie przepłukać igłę i system umieszczania w sterylnej heparynizowanej soli fizjologicznej, uważając, aby monitor LCV był suchy i nie został zanurzony w soli fizjologicznej.
- 9.4.12. Urządzenie jest teraz gotowe do użycia.

9.5. Uzyskanie dostępu do lewej komory:

- 9.5.1. Określić budowę klatki piersiowej za pomocą prześwietlenia i echa.
- 9.5.2. Zidentyfikować istotne punkty orientacyjne, na przykład kontury serca, przestrzeń międzyżebrową i przeponę.
- 9.5.3. Określić odpowiedni punkt całkowitej torakotomii bocznej.
- 9.5.4. Odstłonić koniuszek serca.
- 9.5.5. Określić punkt wejścia do lewej komory. Punkt wejścia do lewej komory powinien być przesunięty o 2-4 cm od koniuszka lewej komory w kierunku tylnobocznym do wolnej ściany lewej komory.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia lub kolizji z aparatem podzastawkowym, w tym ze strunami natywnymi, wejście lewokomorowe powinno znajdować się raczej w tylnobocznej, a nie przedniej ścianie lewej komory.

UWAGA: Sztuczne struny zamocowane do tego miejsca będą ułożone bardziej naturalnie wewnątrz lewej komory i zostaną wyprowadzone bliżej podstawy mięśnia brodawkowego tylnego. Co ważniejsze, zapewni to, że sztuczne struny nie przetną przednio-tylnej linii środkowej płaszczyzny okołospoidełowej zastawki mitralnej.

- 9.5.6. Należy użyć szwu kapciuchowego w punkcie dostępu wierzchołkowego do lewej komory w celu kontroli utraty krwi.
- 9.5.7. Wykonać małe nacięcie w wolnej ścianie lewej komory w odległości 2–4 cm w kierunku tylnobocznym od koniuszka serca, aby umożliwić dostęp urządzenia.


9.5.8. Stosując wentrikulotomię, wprowadzić urządzenie do lewej komory.

UWAGA: Aby wspomóc pracę chirurga, urządzenie należy wprowadzać pod kontrolą echokardiografii przezprzełykowej (TEE).

OSTRZEŻENIE: Nie wolno wprowadzać urządzenia do lewej komory bez wizualizacji TEE.

9.5.9. Gdy serce bije, pod kontrolą wizualizacji TEE przesunąć końcówkę urządzenia do zastawki mitralnej, przesuując końcówkę urządzenia na odległość około 4 mm za płatkę i do lewego przedsionka.

9.6. Uchwycenie płatkę i sprawdzenie

9.6.1. Gdy urządzenie przejdzie przez otwór zastawki mitralnej, włączyć zasilanie, naciskając przycisk zasilania .

UWAGA: Po naciśnięciu przycisku urządzenie będzie działać w sposób ciągły przez jedną godzinę.

9.6.2. Zacisk należy otworzyć, przesuując pierścień kciukowy w kierunku bliższego końca urządzenia.

9.6.3. W celu naprowadzenia ruchomego płatkę do otwartego zacisku należy użyć końcówki urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Należy uważać na możliwą kolizję z aparatem podzastawkowym.

OSTRZEŻENIE: Sztuczne struny umieszczone bardziej w kierunku bocznym w stosunku do obszaru okołospoidłowego mogą kolidować ze strunami natywnymi lub spowodować ich uszkodzenie.

9.6.4. Delikatnie zamknąć zacisk, cofając pierścień kciukowy w kierunku użytkownika.

9.6.5. Uchwycenie płatkę można potwierdzić, patrząc na wyświetlacz światłowodowego układu optycznego. Cztery białe lampki na wyświetlaczu monitora stanowią potwierdzenie, że tkanka płatkę została uchwycona przez dystalny zacisk.

PRZESTROGA: Jeżeli dowolna lampka świeci na czerwono, należy zwolnić płatek i powtórzyć tę czynność.



**Nie
uchwycono**



**Częściowe
uchwycono**



**Całkowite
uchwycono**

9.7. Umieszczanie nici

9.7.1. Dokonać wizualizacji zastawki mitralnej za pomocą TEE i sprawdzić, czy wszystkie wskaźniki światłowodowego układu optycznego są nadal białe.

UWAGA: Podczas przesuwania igły należy naciskać pierścień kciukowy.

9.7.2. Przesunąć igłę, trzymając uchwyt igły i ściskając wypustki uchwytu igły.

9.7.3. Przesunąć igłę do pozycji całkowitego wsunięcia, oznaczonej na obudowie przyrządu.

9.7.4. Jednocześnie naprężyć nici, naciskać pierścień kciukowy i cofać igłę płynnym ciągłym ruchem, aż końcówka dystalna igły i pętla nici wyjdą z urządzenia.

UWAGA: Zamocowanie nici może potwierdzić operator i wtedy można zmniejszyć naprężenie nici.

UWAGA: Podczas wyjmowania igły zacisk musi pozostać zamknięty.

9.7.5. Ostrożnie wyjąć igłę z nici i umieścić igłę w sterylnym miejscu.

9.7.6. Otworzyć zacisk przyrządu i zwolnić uchwycony płatek. Zamknąć zacisk i wyjść z lewej komory, wyprowadzając dwa końce nici z przyrządu. Należy wyłączyć monitor LCV.

9.7.7. Przewlec nici z prolenu przez koniec pętli nici ePTFE.

UWAGA: Nici z prolenu służą tylko do użycia w procedurze wyjmowania nici ePTFE, jeżeli konieczne było naciągnięcie.

9.7.8. Wyjąć dwa końce nici ePTFE i przeprowadzić je przez koniec pętli nici ePTFE, aby utworzyć na płątku węzeł krawatowy. Mocno zaciągnąć krawatowy węzeł nici ePTFE.

9.7.9. Sprawdzić umieszczenie nici ePTFE, aby zapewnić optymalne zmniejszenie niedomykalności mitralnej. W tym celu należy naciągnąć nici i monitorować zmniejszanie niedomykalności mitralnej na monitorze TEE.

9.7.10. Jeżeli nici zostały umieszczone nieprawidłowo, delikatnie pociągnąć nici z prolenu, aby wyjąć nici ePTFE. Wyrzucić nici z prolenu i nici ePTFE.

OSTRZEŻENIE: Przed włożeniem urządzenia w celu umieszczenia drugiej nici, dokładnie przepłukać igłę, kasetę i system umieszczania w sterylnej heparynizowanej soli fizjologicznej. Należy sprawdzić, czy elementy są dokładnie przepłukane, aby usunąć krew ze wszystkich miejsc, szczególnie z kanałów nici, końcówki dystalnej światłowodowego układu optycznego, kasety i przesuwanego elementu. Monitor LCV musi być suchy i nie należy go zanurzać w soli fizjologicznej.

9.7.11. Jeżeli wymagane jest umieszczenie dodatkowych nici, powtórzyć czynności 9.4.2–9.7.10.

UWAGA: Jeżeli pozwala na to anatomia pacjenta, umieścić kilka strun w wypadającym segmencie, aby zapewnić maksymalną trwałość naprawy.

UWAGA: Każdej kasety wymiennej należy użyć do umieszczenia maksymalnie dwóch nici.

UWAGA: Każdego przyrządu należy użyć do umieszczenia maksymalnie 4 nici. Jeżeli operator musi umieścić w ciele pacjenta więcej niż 4 nici, należy użyć drugiego urządzenia DS1000 System.

9.8. ZAMYKANIE NICI

9.8.1. Używając TEE lub wizualizacji TTE, określić odpowiednią długość strun ePTFE w celu zminimalizowania pozostałej niedomykalności mitralnej.

OSTRZEŻENIE: Przed ostatecznym zamocowaniem sztucznych strun należy sprawdzić, czy nie będą one kolidować z przednim płatkami. Jeżeli istnieje potencjalna możliwość kolizji sztucznej struny z natywną struną przednią, sztuczną strunę należy usunąć, aby zapobiec potencjalnemu uszkodzeniu lub pęknięciu struny natywnej.

UWAGA: Optymalne jest umieszczenie trzech (3) podwójnych strun; każda podwójna struna, po naciągnięciu, powinna znacznie zmniejszyć niedomykalność mitralną co najmniej do stopnia od lekkiego do umiarkowanego.

UWAGA: Jeżeli jakkolwiek struna nie jest w stanie niezależnie zmniejszyć niedomykalności mitralnej, należy ją wyjąć i wymienić.

9.8.2. Jeżeli struna została umieszczona prawidłowo, należy wyjąć i wyrzucić nici z prolenu.

9.8.3. Jeżeli nici zostały umieszczone nieprawidłowo, delikatnie pociągnąć nici z prolenu, aby wyjąć nici ePTFE. Wyrzucić nici z prolenu i nici ePTFE. Jeżeli wymagane jest umieszczenie dodatkowych nici, powtórzyć czynności 9.4.2–9.7.10.

9.8.4. Po określeniu odpowiedniej długości przymocować nici na nasierdziu obok wentrikulotomii, używając standardowego węzła i wacika. Zaleca się, aby w miejscu wentrikulotomii zamocować każdą nić do dużego wacika, co zapewni szeroką podstawę wsparcia.

PRZESTROGA: Każdą nić należy zamocować do dużego wacika, aby zapobiec stopniowemu przesuwaniu się zamocowanych sztucznych strun, co mogłoby spowodować obluźowanie się ich w okresie pozabiegowym.

OSTRZEŻENIE: Po przymocowaniu nici do nasierdzia nie można ich wyjąć bez interwencji chirurgicznej (na otwartym sercu).

9.8.5. Zamknąć odpowiednio obszar nacięcia.

10. ZALECENIA POOPERACYJNE

Pacjenci, u których co najmniej jedna struna zostanie umieszczona za pomocą urządzenia NeoChord DS1000, muszą mieć zapewniony standard opieki taki, jak po wszczepach sercowych. W takich przypadkach zalecane jest standardowa terapia antykoagulacyjna dla podobnych wszczepów sercowych, takich jak pierścienie do plastyki zastawki serca. Zalecane jest podawanie antybiotyków zgodnie z protokołem placówki dla wszczepów sercowo-naczyniowych. W razie potrzeby należy kontynuować monitorowanie pacjenta za pomocą telemetrii.


11. ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Urządzenie DS1000 jest odpowiednie do użytku we wszystkich środowiskach, w tym w środowisku domowym oraz w środowiskach podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynek mieszkalny.

Tabela 201: Wskazówki i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna — dla wszystkich urządzeń i systemów.

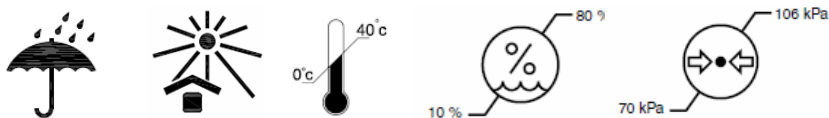
Wskazówki i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie DS1000 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Właściciel lub użytkownik urządzenia DS1000 musi zapewnić, że będzie ono używane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie DS1000 wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do obsługi funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje o częstotliwościach radiowych mają bardzo niski poziom i nie powinny spowodować żadnych zakłóceń w działaniu urządzeń elektronicznych ustawionych w pobliżu.
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Tabela 204: Wskazówki i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna — dla urządzeń i systemów, które nie służą do podtrzymywania życia

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie DS1000 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Właściciel lub użytkownik urządzenia DS1000 musi zapewnić, że będzie ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
<p>Odporność na zaburzenia o częstotliwości RF IEC 61000-4-6</p> <p>Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwości IEC 61000-4-3</p>	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Nie dotyczy [E ₁] V/m	<p>Urządzenia przenośne i komórkowe wykorzystujące do komunikacji fale o częstotliwości radiowej, włącznie z kablami, nie powinny być używane w odległości mniejszej od systemu DS1000 niż zalecana odległość oddzielenia obliczona za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości pracy nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość oddzielenia</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>gdzie <i>P</i> to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, <i>d</i> to zalecana odległość w metrach (m).</p> <p>Natężenia pól z różnych nadajników o częstotliwości radiowej, określone przez pomiar poziomu fal elektromagnetycznych w danym miejscu, ^a powinny być mniejsze i poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</p> 
<p>UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.</p> <p>^a Teoretycznie nie można dokładnie przewidzieć natężeń pól od stałych nadajników, na przykład stacji bazowych telefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych odbiorników radiowych, amatorskich odbiorników radiowych, transmisji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pod względem wpływu nadajników fal o częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić pomiar poziomu fal elektromagnetycznych w danym miejscu. Jeżeli w lokalizacji używania urządzenia DS1000 zmierzone natężenie pola przekracza odpowiedni, podany powyżej, poziom zgodności dla emisji fal o częstotliwości radiowej, należy obserwować, czy urządzenie DS1000 działa prawidłowo. Jeżeli zostanie zaobserwowane nieprawidłowe działanie, może być wymagane podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana ustawienia lub położenia urządzenia DS1000.</p> <p>^b W zakresie częstotliwości 150 kHz natężenie pól powinno być mniejsze niż [V₁] V/m.</p>			

12. PRZECHOWYWANIE

Urządzenia należy przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.























13. GWARANCJA I OGRANICZENIA

Firma NeoChord, Inc. gwarantuje, że każdy element tego systemu został wyprodukowany, zapakowany i przetestowany z odpowiednią starannością i jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych. Firma NeoChord, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe, szczególne lub wynikowe, bezpośrednie lub pośrednie, spowodowane korzystaniem z tego produktu. Firma NeoChord zobowiązuje się wyłącznie, według własnego uznania, do naprawy lub wymiany urządzenia, które zostanie uznane za uszkodzone w momencie wysyłki, jeżeli zostanie o tym powiadomiona w ciągu sześciu (6) miesięcy. Użytkownik ponosi całkowitą odpowiedzialność, wynikającą z gwarancji, umowy, zaniedbania lub innych okoliczności, za szkody spowodowane obsługą, posiadaniem, użytkowaniem lub korzystaniem z produktu niezgodnie z przeznaczeniem. Ponieważ firma NeoChord nie ma kontroli nad obsługą, sprawdzaniem, konserwacją lub użytkowaniem swoich produktów po ich dostarczeniu ani wpływu na wybór pacjentów, **NINIEJSZA GWARANCJA WYRAŹNIE ZASTĘPUJE WSZELKIE WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE MOŻLIWOŚCI SPRZEDAŻY LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU I INNE ZOBOWIĄZANIA ZE STRONY SPRZEDAWCY.** Zadośćuczynienia określone w Gwarancji i Ograniczeniu odpowiedzialności będą jedynymi dostępnymi dla jakiegokolwiek osoby. Żaden agent, pracownik lub przedstawiciel firmy NeoChord nie jest uprawniony do zmiany powyższych postanowień ani ponoszenia lub nakładania na firmę NeoChord dodatkowej odpowiedzialności lub obowiązków w związku z tym urządzeniem.

14. ZNACZENIE SYMBOLI

Na opakowaniu i etykiecie urządzenia występują następujące symbole:

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Urządzenie typu CF
	Przycisk zasilania		Sterylizowane za pomocą tlenkiem etylenu
	Producent		Nie wyrzucać z odpadami komunalnymi
	Nr seryjny		Do jednorazowego użytku
	Kod partii		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nr katalogowy		Autoryzowany przedstawiciel w UE
	Przechowywać w suchym miejscu		Przechowywać w chłodnym miejscu
	Data produkcji		Promieniowanie niejonizowane
	Data ważności		Granice ciśnienia atmosferycznego
	Granice temperatury		Granice wilgotności

Autoryzowany przedstawiciel handlowy:

PSF Medical
Delftechpark 26
2628 XH Delft
Holandia

Nr katalogowy urządzenia DS1000:
500000-002

CE
0086

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA NeoChord DS1000™

Sistema de implantación de cuerdas tendinosas artificiales

Para exportación solamente



5402 Parkdale Drive, Suite 160
St. Louis Park, Minnesota 55416, EE. UU.
Teléfono: (952) 698 7800

1. **ÍNDICE**

- (1) Sistema de implantación
- (2) Cartuchos
- (2) Agujas

Clasificación IEC 60601-1 del equipo:

El DS1000 funciona internamente con corriente continua, 3,0 V CC 420 mA máx.
Pieza aplicada tipo BF, IPX0



2. **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El NeoChord DS1000 es un dispositivo de mano, de un solo uso, diseñado para colocar una sutura de ePTFE de distribución comercial y etiquetado para su uso como cuerdas tendinosas (del latín, chordae tendineae) artificiales, mientras el corazón está latiendo, como alternativa al abordaje quirúrgico convencional para este tipo de reparación de la válvula mitral. El NeoChord DS1000 consta del instrumento de implantación de mano, en el que se colocará una sutura de ePTFE comercial, y una aguja, e incluye una pantalla de verificación de valvas (LVD) anclada, que permite confirmar la captura de la valva en la pinza distal del dispositivo antes de colocar la sutura y anudarla en la valva.

3. **ESPECIFICACIONES AMBIENTALES**

Condiciones de funcionamiento:



4. **USO PREVISTO**

Reparación de elongación y rotura de cuerdas tendinosas conducente a prolapso de válvula mitral.

INDICACIONES

Indicado para su uso en pacientes con regurgitación de la válvula mitral de grado 3+ o 4+ que son candidatos para reparación o reemplazo quirúrgico de la válvula mitral.

CONTRAINDICACIONES

- Válvulas fuertemente calcificadas
- Retracción valvular con movilidad fuertemente reducida
- Endocarditis bacteriana activa
- Complejo mecanismo de regurgitación mitral (perforación de valvas, etc.)
- Anclaje (tethering) significativo de las valvas
- Valvulopatía inflamatoria

PRECAUCIÓN: El NeoChord DS1000 no se ha estudiado en una población de pacientes con regurgitación mitral funcional.

PRECAUCIÓN: El NeoChord DS1000 no se ha estudiado en pacientes con prolapso de la valva anterior.

ADVERTENCIA: Es posible que los pacientes que presenten indicios de fragilidad tisular (por ej., ventrículo izquierdo gravemente dilatado, caquexia) no sean candidatos adecuados para esta intervención.

5. **ADVERTENCIAS**

- Únicamente deben utilizar el dispositivo los médicos que hayan recibido una formación completa en el uso del NeoChord DS1000.
- El uso del dispositivo requiere como mínimo un médico/usuario formado y un miembro del personal del quirófano formado.
- El NeoChord DS1000 está esterilizado con EtO y es para un solo uso únicamente. No lo reutilice ni lo reesterilice. Los intentos de reutilizar o reesterilizar el dispositivo pueden ocasionar daño al paciente, mal funcionamiento del dispositivo o esterilización inadecuada.
- Para evitar lesiones oculares graves, no mire directamente a las luces LED de la punta distal del dispositivo.
- Equipo no apto para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- El dispositivo no es a prueba de desfibrilaciones y debe extraerse si es necesario desfibrilar al paciente.
- El dispositivo no está diseñado para conectarse, ni debe tratar de conectarse, con ningún otro dispositivo endoscópico.
- Para evitar los riesgos asociados con el uso de otros equipos durante el procedimiento NeoChord, todos los equipos deben cumplir la normativa IEC/ISO pertinente y utilizarse de acuerdo con la cláusula 16 de IEC 60601-1:2012.
- No trate de sujetar el monitor LCV a ningún dispositivo de alta tensión dentro del quirófano.
- Después de su uso, este producto puede constituir un peligro biológico potencial. Manipule y elimine el dispositivo de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y reglamentos aplicables. Esto incluye la correcta eliminación de las agujas y las pilas del dispositivo.

6. **PRECAUCIONES**

- El NeoChord DS1000 debe utilizarse con las precauciones de seguridad necesarias y adecuadas para un procedimiento de implantación de un dispositivo torácico.
- Examine el envase antes del uso. No utilice ningún componente del sistema si se observan daños en el envase estéril. Examine todos los componentes antes del uso. No utilice componentes dañados, caducados o no estériles.
- No utilice un dispositivo que se haya caído desde una altura de más de 45 cm.
- El NeoChord DS1000 está aprobado para utilizarse con una sutura de ePTFE indicada para la reparación o sustitución de las cuerdas tendinosas que tenga un diámetro medio de 0,307 mm (GORE™ CV-4) o 0,246 mm (GORE™ CV-5) solamente. No utilice el NeoChord DS1000 con otros materiales o tamaños de sutura ya que no se conoce su compatibilidad con el NeoChord DS1000.

7. POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Los posibles riesgos asociados con el uso del sistema NeoChord DS1000 incluyen los siguientes:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica
- Arritmias
- Hemorragia (con o sin necesidad de transfusión)
- Conversión a cirugía de reparación valvular estándar
- Daño al tejido cardiovascular o nervioso
- Infección
- Imposibilidad de implantar la cuerda artificial de ePTFE en el sitio de la valva deseado
- Regurgitación mitral (>3)
- Lesión de la válvula mitral
- Daño pericárdico
- Embolia periférica
- Embolia pulmonar
- Ictus (ACV) o AIT

Los posibles riesgos asociados con la cirugía cardíaca general incluyen los siguientes:

- Angina
- Reacción alérgica (anestésico)
- Parada cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Muerte
- Dilatación del corazón
- Reacciones farmacológicas a antiagregantes plaquetarios / anticoagulantes / medios de contraste
- Cirugía cardíaca de urgencia
- Endocarditis
- Insuficiencia cardíaca
- Hemólisis
- Hematoma
- Hipertensión / hipotensión
- Estenosis mitral
- Infarto de miocardio
- Obstrucción del infundíbulo
- Tiempo de ventilación prolongado
- Compromiso renal
- Nueva operación quirúrgica
- Septicemia
- Trombosis
- Dehiscencia de la herida

8. EQUIPO AUXILIAR REQUERIDO PARA EL PROCEDIMIENTO

Además del equipo estándar utilizado para la toracotomía lateral, la anestesia y la monitorización del paciente durante la intervención, el procedimiento con el NeoChord DS1000 requiere el siguiente equipo:

- Ecocardiografía transesofágica (ETE)
- Sutura de ePTFE de distribución comercial indicada para la reparación o sustitución de las cuerdas tendinosas, con un diámetro medio de 0,307 mm (GORE™ CV-4) o 0,246 mm (GORE™ CV-5)
- Sutura de prolono estándar
- Parche (pledget)

Equipo auxiliar adicional recomendado:

- Bandeja de enjuague con solución salina
- Pinzas con fundas de goma

9. MODO DE EMPLEO

9.1. GESTIÓN / PLANIFICACIÓN PREOPERATORIAS DEL PACIENTE:

- 9.1.1. Se recomienda tratamiento antibiótico profiláctico, con posología según lo estipulado por los protocolos del centro para dispositivos quirúrgicos implantables.

NOTA: Los antiarrítmicos pueden continuarse en casos de arritmias existentes y pueden utilizarse operatoriamente según el protocolo del centro.

NOTA: No es necesario interrumpir el tratamiento con antiagregantes plaquetarios.

9.2. PREPARACIÓN:

9.2.1. Asegúrese de que sea suficiente con las normas de limpieza de salas y los procedimientos asépticos para garantizar la esterilidad del dispositivo y del procedimiento.

9.2.2. Lleve a cabo la preparación aséptica de la piel en el sitio de acceso usando una técnica adecuada.

NOTA: Se recomienda cubrir al paciente.

9.2.3. Utilice sedación normal y analgesia local para reducir al mínimo el malestar del paciente.

9.2.4. Realice un examen mediante ETE de la válvula mitral para:

9.2.4.1. Confirmar que el paciente no tiene regurgitación mitral funcional o isquémica.

9.2.4.2. Valorar la anchura y localización del segmento prolapsado para determinar el número adecuado de cuerdas NeoChord y su correcta colocación. Si las características anatómicas del paciente lo permiten, deben colocarse varias cuerdas en el segmento prolapsado para garantizar la durabilidad máxima de la reparación.

ADVERTENCIA: Es posible que las cuerdas NeoChord colocadas más lateralmente hacia la región pericomisural interfieran con las cuerdas nativas o las dañen.

9.2.5. Inserte las líneas de monitorización mediante procedimientos estándar.

NOTA: Se recomienda utilizar monitorización fisiológica básica (ECG y presión aórtica).

9.2.6. Abra las bolsas del dispositivo NeoChord DS1000 usando procedimientos de manipulación estériles estándar.

9.3. PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:

El procedimiento NeoChord DS1000 consta de cinco pasos: (i) preparación del dispositivo; (ii) acceso ventricular izquierdo; (iii) captura de valvas y verificación; (iv) implantación de la sutura (v) cierre de la sutura.

Las suturas se colocan mediante una ventriculotomía de 2 a 4 cm posterolateral desde el vértice del ventrículo izquierdo a través de una toracotomía.

ADVERTENCIA: Para evitar el posible daños o interferencias en el aparato subvalvular, incluidas las cuerdas nativas, el sitio de entrada al VI debe estar en la pared posterolateral del VI en lugar de en la anterior.

9.4. Preparación del dispositivo

NOTA: Para preparar el dispositivo, se necesita una sutura de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) de distribución comercial, indicada para la reparación o sustitución de las cuerdas tendinosas, con un diámetro medio de 0,307 mm (GORE™ CV-4) o 0,246 mm (GORE™ CV-5). Si la sutura viene de fábrica con una aguja acoplada, retire la aguja con unas tijeras estériles de quirófano, cortando lo más cerca posible del punto de acople de la aguja. Elimine las agujas en un recipiente para eliminación o destrucción de objetos punzocortantes.

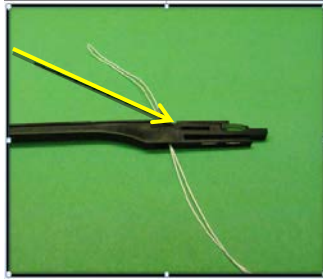
PRECAUCIÓN: No dañe la sutura al retirar la aguja.

9.4.1. Pruebe el dispositivo pulsando el botón de encendido para asegurarse de que los componentes de fibra óptica estén funcionando correctamente.

NOTA: Para la gestión adecuada de las pilas, el dispositivo debe apagarse cuando no se esté intentando capturar la valva.

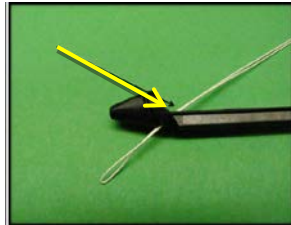
PRECAUCIÓN: No intente cambiar las pilas instaladas en el interior del dispositivo. Si el dispositivo no funciona según lo esperado, obtenga un nuevo sistema.

- 9.4.2. Localice el centro de la sutura de ePTFE y cree un pliegue suave teniendo cuidado de no dañar la sutura. Sujete el conjunto del cartucho NeoChord DS1000 en una mano con la pinza distal dirigida hacia el techo; inserte el extremo plegado de la sutura de ePTFE a través de la abertura proximal en la parte inferior del conjunto del cartucho.



- 9.4.3. Pase el extremo plegado de la sutura a lo largo de la ranura en el conjunto del cartucho hacia el extremo distal, justo proximal a la pinza utilizada para sujetar la válvula mitral durante el procedimiento.

- 9.4.4. Inserte el extremo plegado a través de la abertura al final de la ranura en el conjunto del cartucho.



- 9.4.5. Separe el pliegue de la sutura en dos y pase el lazo sobre la cabeza de la pinza, sujetándolo en la ranura proximal al extremo distal del dispositivo. Asegúrese de que el lazo sobre la cabeza de la pinza no esté girado.

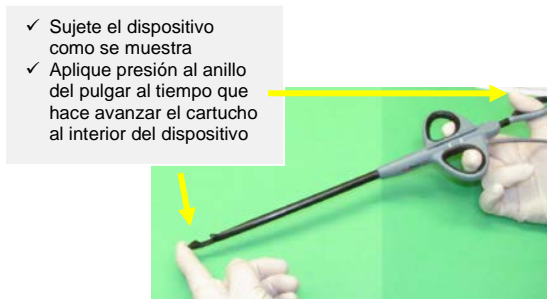


- 9.4.6. Tire de los extremos de la sutura de manera que esta quede bien colocada en el conjunto del cartucho.

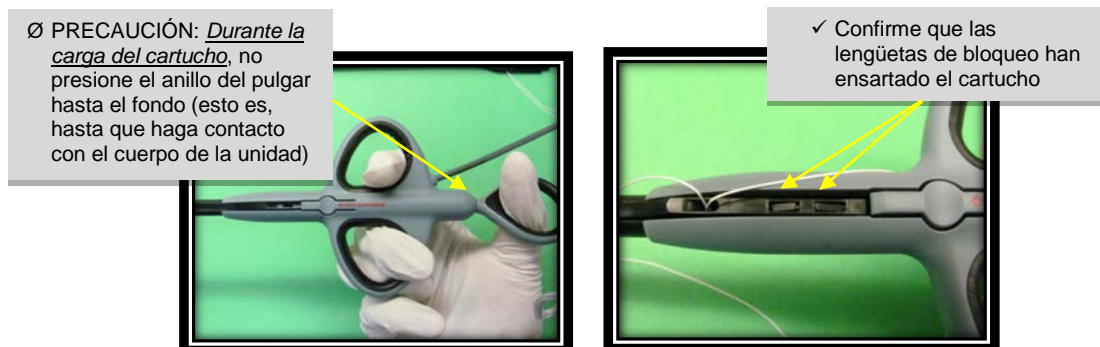
- 9.4.7. Sujetando bien el extremo proximal de la sutura, haga avanzar la barra del cursor distalmente hasta que entre en contacto con el material de sutura.



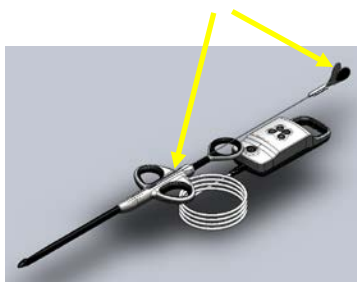
- 9.4.8. Seleccione el mango del envase estéril y alinee el extremo proximal del conjunto del cartucho con el extremo distal del mango. El conjunto del cartucho y el mango están ranurados para crear un canal para la sujeción. Deslice el conjunto del cartucho en el mango. Haga avanzar el conjunto del cartucho hasta que se escuche un chasquido audible.



- 9.4.9. Una vez que se escuche el chasquido audible, presione suavemente el anillo del pulgar con una mano mientras sigue haciendo avanzar el conjunto del cartucho hasta que se escuche un segundo chasquido audible. El cartucho está correctamente cargado y bloqueado en su posición.



- 9.4.10. En este momento, coloque una aguja en el cartucho seleccionando una de las agujas del envase estéril. Sujetando la aguja por el extremo proximal, guíe cuidadosamente la aguja para introducirla en la ranura de la parte superior del mango hasta que la aguja esté en la posición de inicio.



PRECAUCIÓN: No una y apriete las lengüetas del mango de la aguja durante la preparación del dispositivo.



ADVERTENCIA: No haga avanzar la punta de la aguja a través de la abertura en el extremo distal del mango durante su colocación. La aguja debe permanecer por completo dentro del dispositivo hasta después de la captura de las valvas.

- 9.4.11. Enjuague a fondo la aguja y el sistema de implantación en solución salina heparinizada estéril asegurándose de mantener el monitor LCV seco y fuera de la solución salina.
- 9.4.12. El dispositivo está ahora listo para utilizarse.

9.5. Acceso ventricular izquierdo:

- 9.5.1. Defina la anatomía torácica mediante radiografía y ecocardiografía.
- 9.5.2. Identifique puntos de referencia relevantes como la silueta cardíaca, los espacios intercostales y el diafragma.
- 9.5.3. Determine el sitio adecuado para una toracotomía lateral completa.
- 9.5.4. Exponga el vértice del corazón.
- 9.5.5. Determine el sitio de entrada en el ventrículo izquierdo (VI). El sitio de entrada en el VI debe estar ligeramente desplazado 2-4 cm con respecto al vértice del ventrículo izquierdo hacia la pared libre posterolateral del VI.

ADVERTENCIA: Para evitar el posible daños o interferencias en el aparato subvalvular, incluidas las cuerdas nativas, el sitio de entrada al VI debe estar en la pared posterolateral del VI en lugar de en la anterior.

NOTA: Las cuerdas NeoChord sujetas a esta área asumirán una orientación más natural dentro del VI y saldrán más cerca de la base del músculo papilar posterior. Más importante aún, esto asegurará que las cuerdas NeoChord no


crucen la línea media sagital (anteroposterior) del plano intercomisural de la válvula mitral.

- 9.5.6. Debe utilizarse una sutura fruncida en el sitio del acceso apical ventricular izquierdo para controlar la pérdida de sangre.
 - 9.5.7. Realice una pequeña incisión en la pared libre del VI 2-4 cm posterolateral en relación al ápice del corazón para facilitar la inserción del dispositivo.
 - 9.5.8. Inserte el dispositivo a través de la ventriculotomía en el ventrículo izquierdo
- NOTA:** El cirujano debe insertar el dispositivo guiándose mediante ecocardiografía transesofágica (ETE).

ADVERTENCIA: No haga avanzar el dispositivo al interior del ventrículo izquierdo sin visualización mediante ETE.

- 9.5.9. Mientras el corazón está latiendo y visualizando el procedimiento mediante ETE, haga avanzar la punta del dispositivo hacia la válvula mitral, llevando la punta del dispositivo aproximadamente 4 mm más allá de las valvas y hasta el interior de la aurícula izquierda.

9.6. Captura de valvas y verificación

- 9.6.1. Una vez que el dispositivo esté colocado a través del orificio de la válvula mitral, pulse el botón de encendido para activar la alimentación .

NOTA: El dispositivo funcionará ininterrumpidamente durante una hora una vez que se pulse el botón.

- 9.6.2. La pinza debe abrirse haciendo avanzar el anillo del pulgar hacia el extremo distal del dispositivo.

- 9.6.3. La punta del dispositivo debe utilizarse para guiar la valva inestable al interior de la pinza abierta.

ADVERTENCIA: Preste atención a la posible interferencia con el aparato subvalvular.

ADVERTENCIA: Es posible que las cuerdas NeoChord colocadas más lateralmente hacia la región pericomisural interfieran con las cuerdas nativas o las dañen.

- 9.6.4. Cierre cuidadosamente la pinza retrayendo el anillo del pulgar hacia el usuario.

- 9.6.5. La confirmación de la captura de la valva se realiza examinando la pantalla de fibra óptica. Cuatro luces blancas en la pantalla del monitor confirman que el tejido de la valva está capturado dentro de la pinza distal.

PRECAUCIÓN: Si cualquiera de las luces está iluminada en rojo, suelte la valva y repita este paso.



Captura nula



Captura parcial



Captura completa

9.7. Colocación de la sutura

9.7.1. Visualice la válvula mitral mediante ETE y confirme que todos los indicadores de fibra óptica sigan iluminados en blanco.

NOTA: Mantenga contrapresión sobre el anillo del pulgar durante el avance de la aguja.

9.7.2. Haga avanzar la aguja agarrando el mango de la aguja y comprimiendo las lengüetas de dicho mango.

9.7.3. Haga avanza la aguja hasta la posición de máximo avance marcada en el cuerpo del instrumento.

9.7.4. Simultáneamente, mantenga la tensión en la sutura, mantenga la contrapresión en el anillo del pulgar y retraiga la aguja en un movimiento continuo uniforme hasta que la punta distal de la aguja y el lazo de sutura salgan del instrumento.

NOTA: El engarce de la sutura puede ser detectado por el usuario y la tensión en la sutura puede relajarse.

NOTA: La pinza del instrumento debe permanecer cerrada durante la retracción de la aguja.

9.7.5. Con cuidado, desprenda la aguja de la sutura y devuelva la aguja al área estéril.

9.7.6. Abra la pinza del instrumento y suelte la valva capturada. Cierre la pinza y salga del ventrículo izquierdo mientras guía los dos extremos del material de sutura desde el instrumento. El monitor LCV debe apagarse.

9.7.7. Inserte una sutura de prolono a través del extremo de lazo de la sutura de ePTFE.

NOTA: La sutura de prolono solo debe utilizarse en el procedimiento de recuperación de la sutura de ePTFE después de tensar si fuera necesario.

9.7.8. Tome los dos extremos libres de la sutura de ePTFE y páselos a través del extremo de lazo de ePTFE para crear un nudo fruncido en la valva. Apriete el nudo fruncido de ePTFE hasta que quede ceñido.

9.7.9. Pruebe la colocación de la sutura de ePTFE para garantizar la reducción óptima de la regurgitación mitral. Esto se lleva a cabo tensando la sutura y monitorizando la reducción de la regurgitación mitral en el monitor de ETE.

9.7.10. Si la colocación de la sutura no es satisfactoria, tire con cuidado de la sutura de prolono para recuperar la sutura de ePTFE. Deseche tanto la sutura de prolono como la de ePTFE.

ADVERTENCIA: Antes de cargar el dispositivo para colocar una segunda sutura, enjuague a fondo la aguja, el cartucho y el sistema de implantación en solución salina heparinizada estéril. Asegúrese de que los componentes estén completamente enjuagados para eliminar la sangre de todas las áreas, especialmente de los canales de sutura, las fibras ópticas de la punta distal, el cartucho y la barra del cursor. Mantenga el monitor LCV seco y fuera de la solución salina.

9.7.11. Si se desea colocar suturas adicionales, repita los pasos 9.4.2 - 9.7.10.

NOTA: Si las características anatómicas del paciente lo permiten, deben colocarse varias cuerdas en el segmento prolapsado para garantizar la durabilidad máxima de la reparación.

NOTA: Cada cartucho intercambiable debe utilizarse solo para colocar un máximo de dos suturas.

NOTA: Cada instrumento debe utilizarse solo para colocar un máximo de 4 suturas. Si el usuario desea colocar más de 4 suturas en un paciente, debe utilizarse un segundo sistema DS1000.

9.8. Cierre de la sutura

9.8.1. Usando visualización mediante ecocardiografía transesofágica (ETE) o ecocardiografía transtorácica (ETT), determine la longitud adecuada de las cuerdas de ePTFE para minimizar la regurgitación mitral residual.

ADVERTENCIA: Antes del anclaje final de las cuerdas NeoChord, determine si hay alguna interacción entre la valva anterior y estas. Si parece que alguna cuerda NeoChord pueda interferir con las cuerdas anteriores nativas, extraiga la cuerda NeoChord para prevenir un posible daño a las cuerdas nativas o su rotura.

NOTA: Idealmente, deben implantarse tres (3) cuerdas dobles, y cada cuerda doble, al tensarse, debe poder reducir significativamente la regurgitación mitral a un nivel como mínimo leve o moderado.

NOTA: Cualquier cuerda que no pueda reducir independientemente la regurgitación mitral debe retirarse y sustituirse.

9.8.2. Si la colocación de la sutura es satisfactoria, retire y elimine la sutura de proleno.

9.8.3. Si la colocación de la sutura no es satisfactoria, tire con cuidado de la sutura de proleno para recuperar la sutura de ePTFE. Deseche tanto la sutura de proleno como la de ePTFE. Si se desea colocar suturas adicionales, repita los pasos 9.4.2 - 9.7.10.

9.8.4. Cuando se haya determinado la longitud adecuada, fije las suturas al epicardio adyacente a la ventriculotomía con un nudo estándar y un parche (pledget). Se recomienda fijar cada sutura individualmente al parche grande en bolsa de tabaco a la altura de la ventriculotomía, que aporta una amplia base de apoyo.

PRECAUCIÓN: Cada sutura debe anclarse por separado a un parche grande para prevenir el posible desplazamiento gradual de las cuerdas NeoChord ancladas, que podría dar lugar al aflojamiento posquirúrgico de las cuerdas NeoChord.

ADVERTENCIA: Una vez que la sutura se haya sujetado al epicardio, la cuerda NeoChord ya no puede retirarse sin una intervención quirúrgica (a corazón abierto).

9.8.5. Cierre el área de incisión según corresponda.

10. CONSIDERACIONES POSOPERATORIAS

Los pacientes que reciban por lo menos una cuerda NeoChord usando el NeoChord DS1000 deberán manejarse según el tratamiento de referencia habitual para implantes cardíacos. En tales casos, se recomienda el régimen de anticoagulación habitual para implantes cardíacos similares, como un anillo de anuloplastia. Se recomienda administrar antibióticos de acuerdo con el protocolo del centro para procedimientos de implantes cardiovasculares. La monitorización del paciente a través de telemetría deberá continuarse según sea necesario.


11. CUMPLIMIENTO ELECTROMAGNÉTICO

El DS1000 es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía eléctrica de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

Tabla 201: Guía y declaración del fabricante – emisión electromagnética – para todos los equipos y sistemas.

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El DS1000 está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del DS1000 debe garantizar que se utiliza en un tal entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El DS1000 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de flicker IEC 61000-3-3	No corresponde	

Tabla 204: Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética – para equipos y sistemas que no son de mantenimiento de la vida

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El DS1000 está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del DS1000 debe garantizar que se utiliza en un tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	No corresponde	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no deberán utilizarse a una distancia de ninguna pieza del sistema DS1000, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d la distancia de separación recomendada en (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF mixtos, según los resultados de un examen de las características electromagnéticas del emplazamiento^a, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias^b.</p> <p>Puede darse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3		[E ₁] V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, es válido el rango de frecuencias más altas.

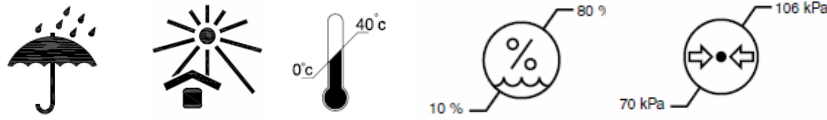
NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campos de transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonía (celular/inalámbrica) y radiocomunicaciones móviles terrestres, radiodifusión AM y FM y emisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse un examen de las características electromagnéticas del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que el DS1000 se utiliza excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el DS1000 deberá observarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o cambiar de lugar el DS1000.

^b Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a [V₁] V/m.

12. CONSERVACIÓN

Conserve los dispositivos en un lugar fresco, oscuro y seco.



13. GARANTÍA Y LIMITACIONES

NeoChord, Inc. garantiza que cada componente de su sistema ha sido fabricado, embalado y sometido a pruebas con un cuidado razonable y que estará libre de defectos en mano de obra y materiales. NeoChord, Inc. no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidentales, especiales o consecuentes, directos ni indirectos, derivados del uso de este producto. La única obligación de NeoChord será reparar o sustituir a su opción cualquier dispositivo que pensemos que estaba defectuoso en el momento de su envío si se recibe aviso a este respecto en el plazo de seis (6) meses. El usuario asume toda responsabilidad, ya sea derivada de garantía, contrato y negligencia o de otra manera, por daños resultantes de la manipulación, posesión, utilización y uso indebido del producto. Al no tener NeoChord ningún control sobre la operación, inspección, mantenimiento o uso de sus productos después de su distribución y no tener ningún control sobre la selección de los pacientes, ESTA GARANTÍA SE OTORGA EXPRESAMENTE EN LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, DE COMERCIALIZACIÓN O DE IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR, Y DE CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN POR PARTE DEL VENDEDOR. Los remedios estipulados en la Garantía y Limitaciones serán el remedio exclusivo disponible para cualquier persona. Ningún agente, empleado o representante de NeoChord tiene autoridad para cambiar nada de lo anterior ni asumir o vincular a NeoChord a ninguna responsabilidad en relación con este dispositivo.

14. **DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS**

Los siguientes símbolos aparecen en el embalaje y etiquetado del dispositivo:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Consultar las instrucciones de funcionamiento		Equipo de tipo CF
	Botón de alimentación		Esterilizado con óxido de etileno
	Fabricante		No para residuos generales
	Número de serie		Un solo uso únicamente
	Código de lote		No utilizar si el envase está dañado
	Número de catálogo		Representante autorizado en la UE
	Conservar seco		Conservar en un lugar fresco
	Fecha de fabricación		Radiación no ionizada
	Fecha de caducidad		Limitación de presión atmosférica
	Limitación de temperatura		Limitación de humedad

Representante autorizado:

PSF Medical
Delftechpark 26
2628 XH Delft
Países Bajos

Número de pieza del DS1000:
500000-002



KULLANIM TALİMATI

NeoChord DS1000™ SİSTEMİ Yapay Korda Uygulama Sistemi

Sadece İhracat İçindir



5402 Parkdale Drive, Suite 160
St. Louis Park, Minnesota 55416, ABD
Tel: +1 (952) 698 7800

1. İÇERİĞİ

- (1) Uygulama Sistemi
- (2) Kartuşlar
- (2) İğneler

Cihazın IEC 60601-1 Sınıflandırması:

DS1000, dahili olarak DC güç kullanır, 3.0 VDC 420 mA maks.
BF Tip uygulamalı parça IPX0

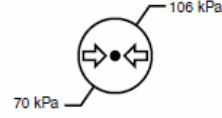
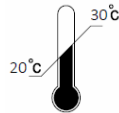


2. CİHAZIN TANIMI

NeoChord DS1000, yapay chordae tendineae olarak kullanılmak üzere etiketlenmiş olarak piyasada satılan ePTFE sütürü bu tür mitral kapak onarımı için geleneksel cerrahi yaklaşıma alternatif olarak kalp atarken konuşlandırmak için tasarlanmış, tek kullanımlık, elde tutulan bir cihazdır. NeoChord DS1000, hazır satılan ePTFE sütürün yükleneceği elde tutulan uygulama aletinden ve iğneden oluşur, ve alete bağlanmış olarak, sütürü yaprakçıkta konuşlandırıp düğümlemeden önce yaprakçığın cihaz distal klempinde kavrandığını doğrulamak için kullanılan bir Yaprakçık Doğrulama Ekranı (YDE) içerir.

3. ÇEVRESEL TEKNİK ÖZELLİKLER

Çalışma Koşulları:



4. KULLANIM AMACI

Mitral kapak prolapsusu ile sonuçlanan korda uzaması ve rüptürünün onarımı.

ENDİKASYONLAR

Cerrahi mitral kapak onarım veya replasmanı için aday olan Derece 3+ veya 4+ mitral kapak yetersizlikli hastalarda kullanılmak için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Ağır kalsifiye kapaklar
- Mobilitesi ağır derecede azalmış kapak retraksiyonu
- Aktif bakteriyel endokardit
- Karmaşık mitral yetersizlik mekanizması (yaprakçık perforasyonu vb.)
- Yaprakçıkların önemli derecede bağlanması (tethering)
- İnflamatuvar kapak hastalığı

DİKKAT: NeoChord DS1000 cihazının, işlevsel mitral yetersizlikli hasta popülasyonunda çalışması yapılmamıştır.

DİKKAT: NeoChord DS1000 cihazının, anterior yaprakçık prolapsuslu hasta popülasyonunda çalışması yapılmamıştır.

UYARI: Kırılgan doku (örn. şiddetli dilate sol ventrikül, kaşeksi) kanıtı sergileyen hastalar bu operasyon için uygun aday olmayabilirler.

5. **UYARILAR**

- Sadece, NeoChord DS1000 cihazının kullanımı konusunda geniş kapsamlı eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Cihazın kullanımı en az bir eğitimli hekim / operatör ve bir eğitimli operasyon odası elemanı gerektirir.
- NeoChord DS1000, EtO kullanılarak sterilize edilmiş olup tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazı tekrar kullanma veya tekrar sterilize etme teşebbüsleri, hastanın zarar görmesi, cihazın arızalanması veya yetersiz sterilizasyon ile sonuçlanabilir.
- Gözlerin ciddi şekilde yaralanmasını önlemek için cihazın distal ucundaki LED lümenlerinin içine direkt olarak bakmayın.
- Ekipman, yanıcı anestetik ile hava, oksijen veya nitroz oksit karışımı bulunan yerlerde kullanılmak için uygun değildir.
- Cihaz defibrilasyona dayanıklı değildir ve hastayı defibrile etmek gerekliyse çıkartılmalıdır.
- Bu cihaz başka herhangi bir endoskopi cihazına bağlanmak için tasarlanmamış olup, böyle bir bağlantıya teşebbüs edilmemelidir.
- NeoChord işlemi sırasında başka ekipman kullanımına bağlı risklerinde kaçınmak için, tüm ekipmanlar ilgili IEC/ISO standardına uymalı ve IEC 60601-1:2012'nin 16. Maddesi uyarınca kullanılmalıdır.
- LCV monitörünü operasyon odası içindeki herhangi bir yüksek voltajlı cihaza bağlamaya teşebbüs etmeyin.
- Kullanım sonrasında bu ürün olası biyolojik tehlike teşkil edebilir. Cihazı, kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ilgili yasa ve düzenlemeler uyarınca kullanın ve atın. İğnelerin ve cihaz pillerinin doğru şekilde atılması buna dahildir.

6. **ÖNLEMLER**

- NeoChord DS1000, torasik cihaz implantasyon işlemine uygun gerekli güvenlik önlemleri alınarak kullanılmalıdır.
- Kullanımdan önce ambalajı denetleyin. Steril ambalajın hasarlı olduğu görülürse sistemin hiçbir bileşenini kullanmayın. Kullanımdan önce bütün bileşenleri denetleyin. Steril olmayan, hasarlı veya son kullanım tarihi geçmiş bileşenleri kullanmayın.
- Kırk beş (45) santimetreden daha büyük bir yükseklikten düşürülmüş bir cihazı kullanmayın.
- NeoChord DS1000 sadece, ortalama çapı 0,307 mm (GORE™ CV-4) veya 0,246 mm (GORE™ CV-5) olan, chordae tendineae onarım veya replasmanı için endike ePTFE sütürle birlikte kullanılmak için onaylanmıştır. DS1000 cihazının diğer sütür materyal ve boyutları ile uyumu bilinmediğinden, DS1000 cihazını diğer materyal ve boyutları ile birlikte kullanmayın.

7. OLASI ADVERS OLAYLAR

NeoChord DS1000 Sisteminin kullanımıyla bağlantılı olası riskler arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Hava embolizmi
- Alerjik reaksiyon
- Aritmiler
- Kanama (transfüzyon gerektiren veya gerektirmeyen)
- Standart kapak onarım cerrahisine dönme
- Kardiyovasküler veya sinirsel dokulara hasar
- İnfeksiyon
- ePTFE yapay kordanın amaçlanan yaprakçık bölgesine uygulanmasında başarısızlık
- Mitral yetersizlik (>3)
- Mitral kapak yaralanması
- Perikardiyal hasar
- Periferik embolizm
- Pulmoner embolizm
- İnme (serebrovasküler kaza) veya geçici iskemik atak

Genel kalp cerrahisi ile bağlantılı olası riskler arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Angina
- Alerjik reaksiyon (anestetik)
- Kardiyak arrest
- Kardiyak perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Ölüm
- Kalp dilatasyonu
- Antiplatelet / antikoagülasyon ajanlarına / kontrast maddeye reaksiyon
- Acil kardiyak cerrahi
- Endokardit
- Kalp Yetmezliği
- Hemoliz
- Hematom
- Hipertansiyon / hipotansiyon
- Mitral stenoz
- Miyokardiyal enfarktüs
- Çıkış akış yolunun engellenmesi
- Uzun ventilasyon süresi
- Renal fonksiyon bozukluğu
- Yeniden operasyon
- Septisemi
- Tromboz
- Yara ayrışması

8. İŞLEM İÇİN GEREKLİ OLAN YARDIMCI EKİPMANLAR

Lateral torakotomi, anestezi ve işlemsel hasta gözetimi için kullanılan standart ekipmanlara ek olarak, NeoChord DS1000 işlemi aşağıdaki ekipmanları gerektirir:

- Transözofageal ekokardiyografi (TEE)
- Piyasada satılan, ortalama çapı 0,307 mm (GORE™ CV-4) veya 0,246 mm (GORE™ CV-5) olan, chordae tendineae onarım veya replasmanı için endike ePTFE sütür
- Standart prolen sütür
- Pledget

Ek Olarak Önerilen Yardımcı Ekipmanlar:

- Salin yıkama tepsisi
- Kauçuk uçlu klemler

9. KULLANIM BİLGİLERİ

9.1. OPERASYON ÖNCESİ HASTA YÖNETİMİ / PLANLAMA:

9.1.1. Kurumun implante edilebilir cerrahi cihazlar için mevcut protokolü ile dozajı belirlenen profilaktik antibiyotik tedavisi önerilir.

NOT: Mevcut aritmili olgularda antiaritmiklere devam edilebilir ve kurumun protokolü uyarınca operatif olarak kullanılabilir.

NOT: Antiplatelet tedavinin kesilmesi gerekmez.

9.2. HAZIRLIK:

9.2.1. Odanın temizliğine ve aseptik işlemlere ilişkin standartların, cihazın ve işlemin sterilliğini güvenceye almak için yeterli olmasını sağlayın.

9.2.2. Uygun bir teknik kullanarak erişim yerinde aseptik cilt hazırlığı yapın.

NOT: Hatanın örtülmesi önerilir.

9.2.3. Standart sedasyon ve lokal anestezi kullanarak hastanın rahatsızlık düzeyini en aza indirin.

9.2.4. Mitral kapakta bir TEE incelemesi yaparak:

9.2.4.1. Hastanın işlevsel veya iskemik mitral yetersizliği bulunmadığını teyit edin.

9.2.4.2. Yerleştirilecek neo-kordaların uygun adet ve yerini belirlemek üzere, prolapsus yapan segmentin genişlik ve yer açısından değerlendirmesini yapın. Hastanın anatomisi izin veriyorsa, onarıma maksimum dayanıklılık kazandırmak amacıyla prolapsus yapan segmente birden fazla korda yerleştirilmelidir.

UYARI: Perikomisüral bölgeye doğru daha lateral olarak yerleştirilen neo-kordalar, doğal kordanın hasar görmesine neden olabilir veya doğal kordayı engelleyebilir.

9.2.5. Standart işlemler kanalıyla gözetim hatları yerleştirin.

NOT: Temel fizyolojik gözetim (EKG ve aort basıncı) önerilir.

9.2.6. Standart steril elleçleme işlemlerini kullanarak NeoChord DS1000 Cihazının torbalarını açın.

9.3. İMPLANTASYON İŞLEMİ:

NeoChord DS1000 beş adımda yapılır: (i) Cihazı Hazırlama; (ii) Sol Ventriküle Erişim; (iii) Yaprakçık Yakalama ve Doğrulama; (vi) Sütür Konuşlandırma ve (v) Sütür Kapatma.

Sütürler, torakotomi kanalıyla, sol ventrikül apeksinden 2-4 cm postero-lateral konumda bir ventrikülotomi aracılığıyla yerleştirilir.

UYARI: Aralarında doğal kordanın da bulunduğu subvalvüler aparatın zarar görmesini veya engellenmesini önlemek için, LV giriş yeri anteriorda değil, postero-lateral LV duvarında olmalıdır.

9.4. Cihazın Hazırlanması

NOT: Cihazı hazırlamak için, piyasada satılan, ortalama çapı 0,307 mm (GORE™ CV-4) veya 0,246 mm (GORE™ CV-5) olan, chordae tendineae onarım veya replasmanı için endike genişletilmiş politetrafloroetilen (ePTFE) sütür gereklidir. Eğer sütür üreticiden bir iğneye bağlanmış olarak temin edilmişse, standart operasyon odası steril makası kullanarak iğne bağlanma noktasına mümkün olduğu kadar yakın bir yerden keserek ayırın. İğneyi (iğneleri), kesici aletleri atmak veya imha etmek için kullanılan kaba atın.

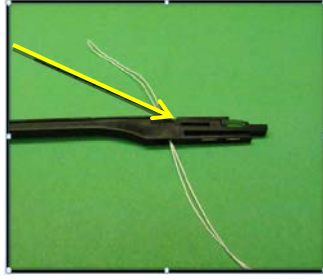
DİKKAT: İğneyi çıkartırken suture hasar vermeyin.

9.4.1. Fiber optik tertibatın doğru şekilde çalıştığından emin olmak için güç tuşuna basarak cihazı test edin.

NOT: Doğru pil yönetimi için, yaprakçık yakalamaya teşebbüs edilmediği zaman cihaz kapatılmalıdır.

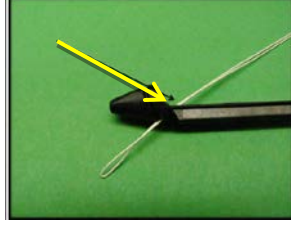
DİKKAT: Cihazın içindeki pilleri değiştirmeye teşebbüs etmeyin. Cihaz beklendiği gibi çalışmazsa yeni bir sistem alın.

- 9.4.2. ePTFE sütün ortasını bulun ve sütün hasar vermemek için özen göstererek nazik bir şekilde katlayın. Distal klemp tavana doğru bakarken bir elle NeoChord DS1000 kartuş tertibatını tutarak, ePTFE sütün katlanmış ucunu kartuş tertibatının alt tarafındaki proksimal boşluk içinden geçirin.



- 9.4.3. Sütün katlanmış ucunu, kartuş tertibatı içindeki oluk boyunca distal uca, işlem sırasında mitral kapağı güvenceye almak için kullanılan klempin hemen proksimaline çekin.

- 9.4.4. Katlanmış ucu, kartuş tertibatı içindeki oluğun ucundaki boşluk içinden geçirin.

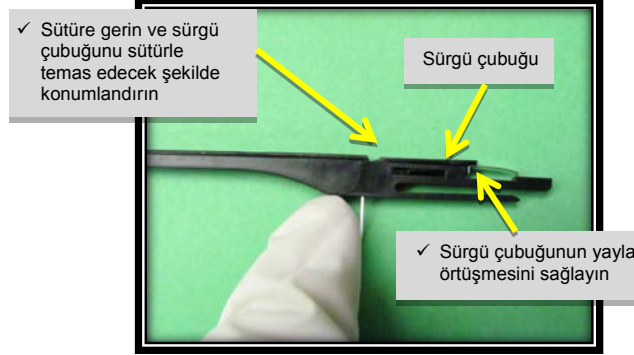


- 9.4.5. Sütün kat noktasındaki iki yarısını ayırın ve ilmiği klempin başı üzerinden çekip, cihazın distal ucunun proksimalindeki oluk içinde güvenceye alın. Klemp başının üzerindeki ilmiğin burkulmadığından emin olun.

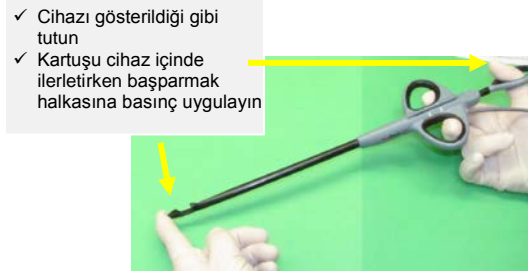


- 9.4.6. Sütün kartuş tertibatına sağlamca yüklenecek şekilde sütün uçlarını çekin.

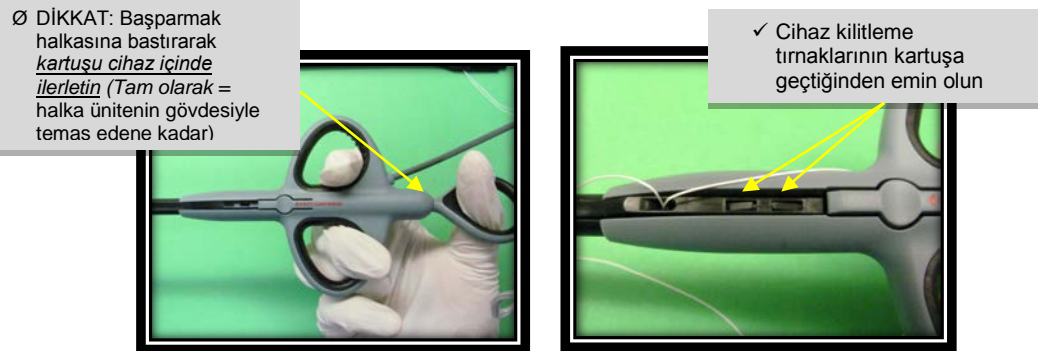
- 9.4.7. Sütürün proksimal ucunu sağlamca tutarak, siyah sürgü çubuğunu sütür materyaliyle temas edene kadar distal olarak ilerletin.



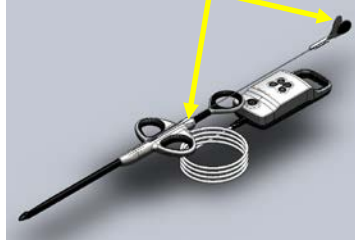
- 9.4.8. Steril ambalajdan el ünitesini alın ve kartuş tertibatının proksimal ucunu el ünitesinin distal ucuyla hizalayın. Kartuş tertibatı ve el ünitesi, bağlantı için bir kanal oluşturmak üzere olukludur. Kartuş tertibatını el ünitesinin içine kaydırın. Bir tık sesi işitilene kadar kartuş tertibatını ilerletin.



- 9.4.9. Tık sesi işitildikten sonra, ikinci bir tık sesi işitilene kadar bir elle başparmak halkasına basarken diğer elle kartuş tertibatını ilerletmeye devam edin. Kartuş, doğru şekilde yüklenmiş ve yerine kilitlenmıştır.



- 9.4.10. Bu aşamada, steril ambalajdaki iğnelerden birini seçip kartuşa yükleyin. İğneyi proksimal ucundan tutup, iğne başlama konumuna gelene kadar el ünitesinin üst kısmındaki oluğa nazikçe yerleştirin.



DİKKAT: Cihazın hazırlanması sırasında iğnenin kulplarını sıkmayın.



UYARI: Yükleme sırasında iğnenin ucunu el ünitesinin distal ucundaki boşluk içinde ilerletmeyin. İğne, yaprakçık yakalanana kadar tamamen cihaz içinde kalmalıdır.

- 9.4.11. İğneyi ve uygulama sistemini steril heparinize salin içinde iyice yıkayın; LCV monitörünü kuru tutmaya ve salin ile ıslanmamasına dikkat edin.

- 9.4.12. Cihaz şimdi kullanıma hazırdır.

9.5. Sol Ventrikül Erişimi:

- 9.5.1. Röntgen ve eko kullanarak torasik anatomiyi tanımlayın.
- 9.5.2. Kardiyak silüet, interkostal boşluk ve diyafram gibi ilgili işaretleri belirleyin.
- 9.5.3. Lateral torakotomi için uygun yeri tespit edin ve işlemi yapın.
- 9.5.4. Kalp apeksini ortaya çıkarın.
- 9.5.5. Sol ventrikül giriş yerini tespit edin. Sol ventrikül giriş yeri, son ventrikül apeksinden hafif deplase, postero lateral sol ventrikül serbest duvarına doğru 2-4 cm mesafede olmalıdır.

UYARI: Aralarında doğal kordanın da bulunduğu subvalvüler aparatın zarar görmesini veya engellenmesini önlemek için, LV giriş yeri anteriorda değil, postero-lateral LV duvarında olmalıdır.

NOT: Bu bölgeye tutturulan neo-kordalar, sol ventrikül içinde daha doğal bir yönelim kabul edecek ve posterior papiller kasın tabanına yakın bir yerden çıkacaktır. Daha da önemlisi, neo-kordaların mitral kapak interkomissüral düzleminin A-P orta çizgisinden geçmemesini sağlayacaktır.

- 9.5.6. Kan kaybını kontrol altına almak için sol ventrikül apikal erişim yerinde bir kese ağız dikişi kullanılmalıdır.

- 9.5.7. Cihaza erişim olanağı sağlamak için kalp apeksinin 2-4 cm postero-lateralinde, sol ventrikül serbest duvarında küçük bir insizyon yapın.


9.5.8. Cihazı ventrikülotomi içinden sol ventriküle sokun.

NOT: Cihazın sokulması, cerraha rehberlik sağlamak üzere transözofageal ekokardiyografi (TEE) kullanılarak yapılmalıdır.

UYARI: Cihazı TEE görüntülemesi olmadan sol ventrikül içine ilerletmeyin.

9.5.9. Kalp atarken ve TEE görüntülemesi altında cihazın ucunu yaprakçıkların yaklaşık 4 mm ötesine sol atriyuma geçirip cihazın ucunu mitral kapağa ilerletin.

9.6. Yaprakçık Yakalama ve Doğrulama

9.6.1. Cihaz mitral kapak orifisinden geçtiğinde güç tuşuna  basarak cihazı açın.

NOT: Tuşa basıldıktan sonra cihaz sürekli olarak bir saat çalışacaktır.

9.6.2. Klemp, başparmak halkası cihazın distal ucuna doğru ilerletilerek açılmalıdır.

9.6.3. Dalgalanan yaprakçığı açık klemp içine yönlendirmek için cihazın ucu kullanılmalıdır.

UYARI: Subvalvüler aparatın engellenme olasılığına dikkat edilmelidir.

UYARI: Perikomisüral bölgeye doğru daha lateral olarak yerleştirilen neo-kordalar, doğal kordanın hasar görmesine neden olabilir veya doğal kordayı engelleyebilir.

9.6.4. Başparmak halkasını kullanıcıya doğru geri çekerek klemp nazikçe kapatın.

9.6.5. Yaprakçık yakalama işleminin teyidi, fiber optik ekran incelenerek yapılır. Monitör ekranı üzerindeki dört beyaz ışık, yaprakçık dokusunun distal klemp içinde yakalandığını teyit eder.

DİKKAT: Işıklardan biri kırmızı yanıyorsa yaprakçığı serbest bırakın ve bu adımı tekrarlayın.



**Hiç
yakalanmadı**



**Kısmen
yakalandı**



**Tamamen
yakalandı**

9.7. Sütür Konuşlandırma

9.7.1. TEE kullanarak mitral kapağı görüntüleyin ve bütün fiber optik göstergelerin hâlâ beyaz olduğunu teyit edin.

NOT: İğnenin ilerletilmesi sırasında başparmak halkası üzerinde geri basıncı sürdürün.

9.7.2. İğne kulpunu kavrayıp, iğne kulpu tırnaklarını sıkarak iğneyi ilerletin.

9.7.3. İğneyi, aletin gövdesi üzerinde işaretlenmiş olan tam ileri konumuna ilerletin.

9.7.4. Aynı anda, sütürü gergin tutun, başparmak halkası üzerinde geri basıncı sürdürüp, iğnenin distal ucu ve sütür ilmiği aletten çıkana kadar iğneyi düzgün sürekli bir hareketle geri çekin.

NOT: Sütürün geçtiği operatör tarafından algılanabilir ve sütür gerginliği rahatlatılabilir.

NOT: İğnenin geri çekilmesi sırasında alet klemp kapalı kalmalıdır.

- 9.7.5. İğneyi dikkatle sütürden ayırın ve steril alana geri götürün.
- 9.7.6. Alet klempini açın ve yakalanan yaprakçığı serbest bırakın. Klempini kapatın ve sütür malzemesinin herhangi bir yere takılmamasını sağlamak için iki ucuna aletten kılavuzluk ederek sol ventrikülden çıkın. LCV monitörü kapatılmış olmalıdır.
- 9.7.7. ePTFE sütürün ilmi ucundan bir prolen sütür geçirin.
- NOT:** Prolen sütür sadece, gerginlik uygulandıktan sonra gerekirse ePTFE sütürü geri alma işlemi sırasında kullanılmak içindir.
- 9.7.8. ePTFE sütürün iki serbest ucun alın ve ePTFE ilmiğinin içinden geçirerek yaprakçık üzerinde bir çevre bağı (girth hitch) oluşturun. ePTFE çevre bağı çekerek sıkın.
- 9.7.9. Optimal mitral yetersizlik redüksiyonunun sağlamak için ePTFE sütün yerleşimini test edin. Bu, sütüre gerginlik uygulanarak ve mitral yetersizlik redüksiyonu TEE monitöründe izlenerek gerçekleştirilir.
- 9.7.10. Sütürün konuşlanması tatminkar değilse, ePTFE sütürü geri almak için prolen sütürü hafifçe çekin. Prolen ve ePTFE sütürün her ikisini de atın.
- UYARI:** İkinci sütürü konuşlandırmak üzere cihazı yüklemeye başlamadan önce, iğneyi, kartuşu ve uygulama sistemini steril heparinize salin içinde iyice yıkayın, Tüm bölgelerdeki, özellikle sütür kanallarındaki, distal uç fiber optiğindeki, kartuştaki ve sürgü çubuğundaki kanı temizlemek üzere bileşenlerin tamamen yıkandığından emin olun. LCV monitörünü kuru ve salinden uzak tutun.
- 9.7.11. Ek sütür(ler) yerleştirilmesi isteniyorsa 9.4.2 - 9.7.10 arasındaki adımları tekrarlayın.
- NOT:** Hastanın anatomisi izin veriyorsa, onarıma maksimum dayanıklılık kazandırmak amacıyla prolapsus yapan segmente birden fazla korda yerleştirilmelidir.
- NOT:** Her bir değiştirilebilir kartuş, yalnızca en fazla iki sütür konuşlandırmak için kullanılmalıdır.
- NOT:** Her bir alet, yalnızca en fazla 4 sütür konuşlandırmak için kullanılmalıdır. Operatör bir hastaya 4'ten fazla sütür yerleştirmek istiyorsa ikinci bir DS1000 Sistemi kullanılmalıdır.

9.8. SÜTÜRÜN KAPATILMASI

- 9.8.1. Rezidüel mitral yetersizliği en aza indirmek için TEE veya TTE görüntülemesi kullanarak ePTFE kordanın (veya kordaların) uygun uzunluğunu tespit edin.
- UYARI:** Neo-kordaları kesin olarak bağlamadan önce, neo-kordalar ile anterior yaprakçık arasında herhangi bir girişim olup olmadığını değerlendirin. Herhangi bir neo-kordanın dođal anterior kordayı engelleme olasılıđı görölrse, dođal kordanın hasar görme veya yırtılma olasılıđını önlemek için neo-korda çýkartılmalıdır.
- NOT:** İdeal olarak, üç (3) çift korda implante edilmeli ve her çift korda, gerginlik uygulandığında, mitral yetersizliği önemli seviyede, en az hafif ila orta düzeye indirebilmelidir.
- NOT:** Mitral yetersizliği bağımsız olarak azaltamayan her korda çıkartılmalı ve değiştirilmelidir.
- 9.8.2. Sütür konuşlanması tatminkar ise, her bir prolen sütürü çıkartıp atın.

9.8.3. Sütürün konuşlanması tatminkar değilse, ePTFE sütürü geri almak için prolen sütürü hafifçe çekin. Prolen ve ePTFE sütürün her ikisini de atın. Ek sütür(ler) yerleştirilmesi isteniyorsa 9.4.2 - 9.7.10 arasındaki adımları tekrarlayın.

9.8.4. Uygun uzunluk belirlendiğinde, standart düğüm ve plejet kullanarak sütürü (sütürleri) ventrikülotominin komşuluğundaki epikardiyuma sabitleştirin. Her bir sütürün, ventrikülotomi yerinde geniş destek tabaný sađlayan büyük "purse string" (kese ađzý) pledget'e ayrı ayrı tutturulması önerilir.

DİKKAT: Bağlanan neo-kordanın olasılıkla yavaş yavaş kaymasını ve dolayısıyla neo-kordaların post-operatif olarak gevşemesini önlemek için, her bir sütür büyük bir plejet'e bağımsız olarak bağlanmalıdır.

UYARI: Sütür epikardiyuma sabitleştirildikten sonra neo-korda cerrahi girişim (açık kalp giriřimi) olmadan artık çıkartılamaz.

9.8.5. İnsizyon bölgesini uygun şekilde kapatın.

10. **POSTOPERATİF DÜŐÜNCELER**

NeoChord DS1000 kullanımı ile en az bir adet neo-korda alan hastalar, kardiyak implantlar için normal bakım standardına göre yönetilmelidir. Bu doğrultuda, annüloplasti halkası gibi benzer kardiyak implantlar için kullanılan standart antikoagülasyon rejimi önerilir. Kurumun kardiyovasküler implant işlemleri için geçerli protokolü uyarınca antibiyotik uygulaması önerilir. Hastanın telemetri ile takibine gerektiđi gibi devam edilmelidir.


11. **ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK**

DS1000, konutlar ve konut amaçlı olarak kullanılan binalara güç sađlayan kamusal düşük voltajlı güç kaynađı ađına doğrudan bađlı tesisler dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanılmak için uygundur.

Tablo 201: Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyon – tüm ekipman ve sistemler için

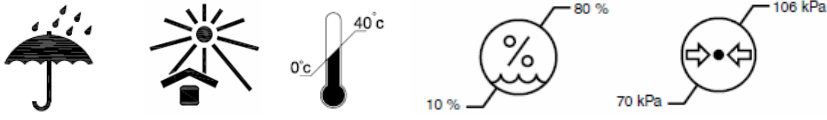
Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
DS1000 cihazının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. DS1000 cihazının müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyum	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	DS1000 sadece dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda parazit oluşturma olasılığı azdır.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil	
Voltaj dalgalanmaları/ kırışma emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil	

Tablo 204: Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık – yaşam desteği sağlamayan tüm ekipman ve sistemler için

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
DS1000 cihazının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. DS1000 cihazının müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
İletimli RF IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	Geçerli değil	<p>Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, DS1000 sisteminin kablolar dahil hiçbir kısmına, vericinin frekansı için geçerli olan denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen ayırma mesafesi</p> $d = \left\{ \frac{3,5}{E_1} \right\} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left\{ \frac{7}{E_1} \right\} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum anma çıkış gücü ve d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Sabit RF vericilerinin elektromanyetik saha taraması^a ile belirlenen alan güçleri, her bir frekans aralığında uyum düzeyinden düşük olmalıdır.^b</p> <p>Şu sembolle işaretli ekipmanların yakınlığında parazit olabilir:</p> 
İşımalı RF IEC 61000-4-3		[E ₁] V/m	
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz frekanslarda daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.			
NOT 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan yansıma ve emilimden etkilenir.			
<p>^a Telsiz (cep/kablosuz) telefon ve arazi mobil telsizi, amatör telsizi, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak kesin bir şekilde hesaplanamaz. Sabit RF vericiler nedeniyle oluşan elektromanyetik ortamı değerlendirmek üzere bir elektromanyetik saha taraması yapılması düşünülmelidir. DS1000 cihazının kullanılacağı konumda ölçülen alan kuvveti yukarıdaki ilgili RF uyum düzeyini aşıyorsa, cihazın normal çalışıp çalışmadığının tespit edilmesi için DS1000 gözlem altına alınmalıdır. Anormal performans gözlemlenirse DS1000'in yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.</p>			
<p>^b 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri [V₁] V/m altında olmalıdır.</p>			

12. DEPOLAMA

Cihazları serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.























13. GARANTİ VE SINIRLAMALAR

NeoChord Inc., bu sistemin her bir bileşeninin makul özen kullanılarak üretildiğini, ambalajlandığını ve test edildiğini, ve işçilik ve malzeme kusurlarından yoksun olacağını garanti eder. NeoChord Inc., ürününün kullanılması nedeniyle dolaylı ya da dolaysız olarak doğan her türlü rastlantısal, özel ya da başka bir fiilin sonucunda oluşan zarar, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır. NeoChord'un tek yükümlülüğü, seçme hakkı kendisine ait olmak üzere, gönderi anında kusurlu olduğunu düşündüğümüz herhangi bir cihazı, kusura ilişkin bildirim altı (6) ay içinde elimize geçmesi koşuluyla tamir etmek veya değiştirmektir. Ürünün elleçlenmesi, zilyetliği, kullanımı veya yanlış kullanımı sonucunda oluşan zararların (ister garantiden, ister sözleşmeden ve ihmalden veya başka nedenlerden doğsun) tüm sorumluluğu, kullanıcıya aittir. NeoChord'un, ürünlerinin dağıtımından sonra çalıştırılması, denetlenmesi, bakımı veya kullanımı üzerinde hiçbir kontrolü olmadığı gibi hastaların seçimi üzerinde de hiçbir kontrolü olmadığından, BU GARANTİ, PAZARLANABİLİRLİĞE VEYA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN HER TÜRLÜ AÇIK VEYA ZİMNİ DİĞER GARANTİLERİN VE SATICININ HER TÜRLÜ DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLERİNİN YERİNE GEÇER. Garanti ve Sınırlamalarda belirtilen telafiler herhangi bir kişi için mevcut olan münhasır telafidir. NeoChord'un hiçbir acente, personel veya temsilcisi yukarıdakilerin hiçbirini değiştirme ya da bu cihazla ilgili olarak NeoChord'u herhangi bir ek sorumluluk veya yükümlülüğe bağlama veya bunları NeoChord'a kabul ettirme yetkisine sahip değildir.

14. SEMOLLERİN TANIMI

Aşağıdaki semboller cihazın ambalajında ve etiketinde görünür:

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Çalıştırma Talimatına Danışın		CF Tip Ekipman
	Güç Tuşu		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Üretici Firma		Genel Atık için Değildir
	Seri Numarası		Sadece tek kullanımlıktır
	Parti Kodu		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Katalog Numarası		AB yetkili temsilcisi
	Kuru tutun		Serin bir yerde saklayın
	Üretim Tarihi		İyonize olmayan radyasyon
	Son Kullanım Tarihi		Atmosfer basıncı sınırlaması
	Sıcaklık sınırlaması		Nem sınırlaması

Yetkili Temsilci:

PSF Medical
Delftechpark 26
2628 XH Delft
Hollanda

DS1000 Parça Numarası:
500000-002

CE
0086