

INSTRUCTIONS FOR USE

NeoChord™ Artificial Chordae Delivery System
Model DS1000™

For Export Only

NeoChord

NeoChord, Inc.

5402 Parkdale Drive, Suite 160

St. Louis Park, Minnesota 55416, U.S.A.

Phone: (952) 698 7800

NEOCHORD and the stylized NeoChord logo are registered trademarks of the NeoChord Corporation.

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 CF applied part IPX0



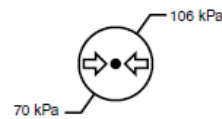
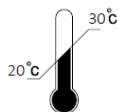
2. **DEVICE DESCRIPTION**

The NeoChord DS1000 is a single-use, hand-held device designed to deploy artificial chordae through a minimally invasive incision that accesses the mitral valve through the left ventricle while the heart is beating. The DS1000 deploys artificial chordae using commercially available ePTFE suture material, labeled for use as artificial chordae tendinae. The NeoChord DS1000 is an integrated modular system consisting of a hand-held delivery instrument, a cartridge in which ePTFE suture is loaded, a needle, and a tethered Leaflet Capture Verification monitor (LCV) that enables confirmation of capture of the free edge of the mitral leaflet in the distal clamp of the delivery instrument prior to deploying the ePTFE suture and knot at the leaflet.

The system is supplied sterile in disposable packaging.

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 patients with functional mitral regurgitation.

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**

- Use of the NeoChord DS1000 should be limited to physicians that have received training on the use of 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 at distal tip of the device.
- The NeoChord DS1000 is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen nor nitrous oxide.
- The NeoChord DS1000 is not defibrillation proof and must be removed from the patient if defibrillation of the heart is required.
- The NeoChord DS1000 is not designed, nor should an attempt be made, to connect the system with any endoscopic devices.
- To minimize risks associated with the use of electrically powered devices during surgical procedures, ensure all devices are conformant with the relevant IEC and ISO standards and that their use is in accordance with Clause 16 of IEC 60601-1:2012.
- Do not attempt to tether the Leaflet Capture Verification monitor onto any high voltage devices within the operating room.
- After use of the NeoChord DS1000, dispose of all elements of the device, including cartridges, needles and Leaflet Capture Verification monitor in accordance with accepted institutional practice and in compliance with applicable laws and regulations including those pertaining to biohazardous material, needles and device batteries.

6. **PRECAUTIONS**

- The NeoChord DS1000 should be used in accordance 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 to be used with ePTFE suture material that have an indication for use to repair or replace native chordae tendinae and which have a mean diameter of 0.307mm (e.g. GORE™ CV-4) or 0.246mm (e.g. 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)
- Broken ribs
- 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 use of 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 (e.g. GORE™ CV-4) or 0.246mm (e.g. GORE™ CV-5)
- Standard prolene suture
- Pledget
- Rubber-shod clamps

Additional Recommended Ancillary Equipment:

- Saline rinse tray

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 leaflet segment to pre-operatively determine the appropriate number and placement location of artificial chordae. If patient anatomy allows, multiple chords should be placed in the prolapsing segment for maximum durability of the repair.

WARNING: Artificial chordae 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 (e.g. GORE™ CV-4) or 0.246mm (e.g. 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.

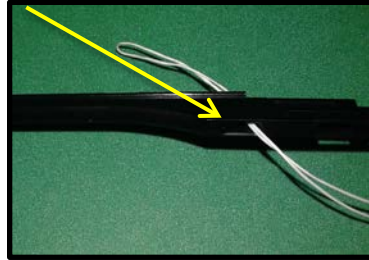
CAUTION: Do not damage the suture while removing the needle.

9.4.1. Test the device to ensure that the fiber optics are functioning properly by pushing the power button located on the Leaflet Capture Verification monitor.

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

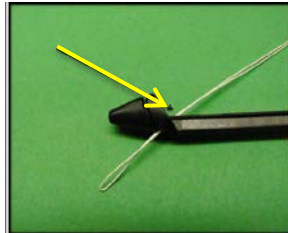
CAUTION: Do not attempt to replace the batteries contained within the device. If the device does not function as expected obtain a new system.

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.

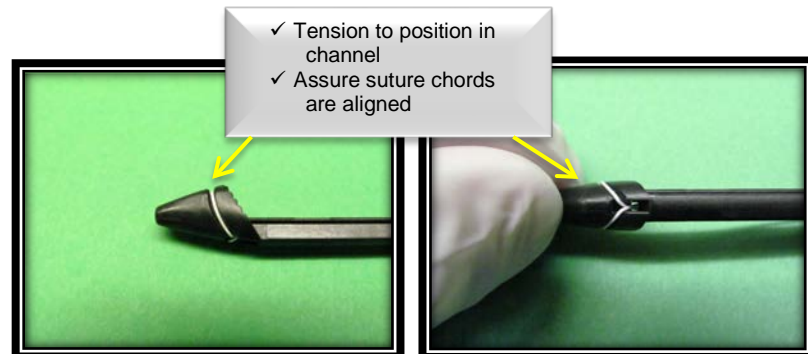


9.4.3. Draw the folded end of the suture along the groove in the cartridge assembly to the distal end, just proximal to the clamp used to secure the mitral valve during the procedure.

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



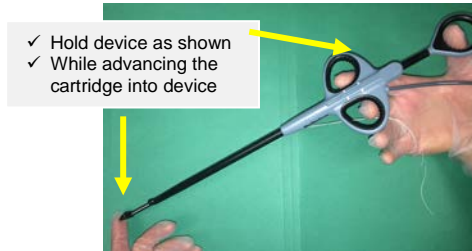
9.4.5. Separate the two halves of the suture at the fold and draw the loop over the head of the clamp, securing it in the groove proximal to the distal end of the device. Ensure that the loop over the head of the clamp is not twisted.



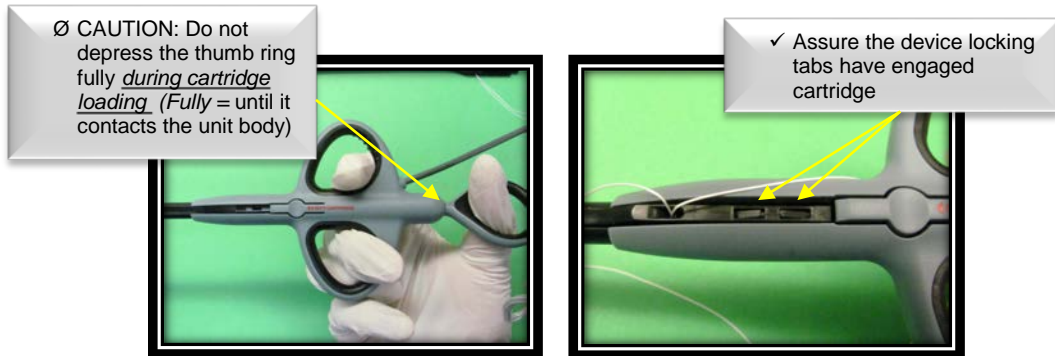
9.4.6. Pull the ends of the suture so the suture is loaded securely onto the cartridge assembly.

9.4.7. Place a rubber shod clamp on the free ends of the suture to assist in retaining the suture in the channel.

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 device 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: Artificial chordae 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 artificial chordae 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 beyond 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.

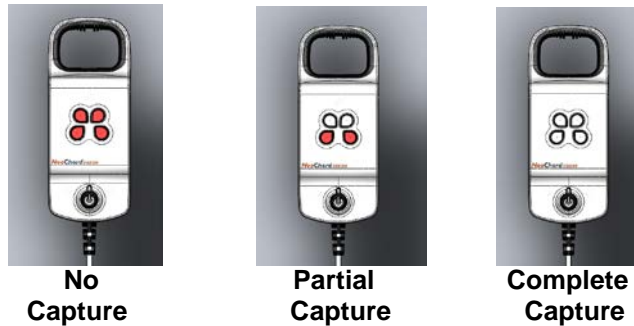
WARNING: Beware of possible interference with the subvalvular apparatus.

WARNING: Artificial chordae 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 illuminated red, release the leaflet and repeat this step.



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, with the rubber shod clamp holding tension on the suture, maintain back pressure on thumb ring and retract the needle until engagement of the suture is detected. At this point, release the rubber shod clamp and continue to retract the needle in a smooth continuous motion until the distal tip of the needle and suture loop exit the instrument.

NOTE: Make sure the needle is pulled straight back, parallel to the instrument without bending.

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 Leaflet Capture Verification 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.
- Visually inspect the needle tip to ensure it is straight and has not been bent or damaged. Do not reuse the needle if the tip has been bent or damaged.
- 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.

9.8. SUTURE CLOSURE

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

WARNING: Prior to final anchoring of the artificial chordae, assess for any involvement of the anterior leaflet with the artificial chordae. If any artificial chordae appears to have potential interference with the native anterior chordae, the artificial chordae 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 artificial chordae which may result in loosening of the artificial chordae post-operatively.

WARNING: Once the suture has been secured to the epicardium the artificial chordae 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 artificial chordae 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	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. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ 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). 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 Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
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			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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 $[V_1]$ 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 BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
The Netherlands

DS1000 Part Number:
500000-002



UPUTE ZA UPORABU

Sustav za uvođenje umjetnih srčanih niti NeoChord™
Model DS1000™

Samo za izvoz

NeoChord

NeoChord, Inc.

5402 Parkdale Drive, Suite 160

St. Louis Park, Minnesota 55416, SAD

Telefon: (952) 698 7800

NEOCHORD i stilizirani logotip NeoChord registrirani su zaštitni znakovi tvrtke NeoChord Corporation.

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 CF, primijenjeni dio IPX0



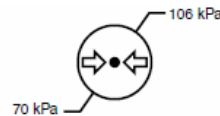
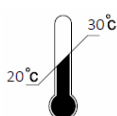
2. OPIS UREĐAJA

NeoChord DS1000 ručni je uređaj za jednokratnu uporabu osmišljen za uvođenje umjetnih srčanih niti kroz minimalno invazivan rez koji ulazi u mitralni zalistak kroz lijevu klijetku dok srce kuca. DS1000 uvodi umjetne srčane niti s pomoću komercijalno dostupnog kirurškog konca ePTFE koji je označen za uporabu kao umjetne srčane niti. NeoChord DS1000 integrirani je modulami sustav koji se sastoji od ručnog instrumenta za uvođenje, spremnika u koji se umeće konac ePTFE, igle te žičanog monitora za hvatanje i provjeru listića (ZPL) koji omogućuje potvrdu da je uhvaćen slobodni rub mitralnog listića u distalnoj stezaljci instrumenta za uvođenje prije uvođenja konca ePTFE i da postoji čvor na listiću.

Sustav se isporučuje u sterilnom stanju u pakiranju za jednokratnu uporabu.

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 bolesnicima s funkcionalnom mitralnom regurgitacijom.

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 se služiti samo liječnici koji su 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 na distalnom vrhu uređaja.
- Sustav NeoChord DS1000 nije prikladan za upotrebu u prisutnosti zapaljive smjese anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.
- Sustav NeoChord DS1000 nije siguran za defibrilaciju i mora se ukloniti s bolesnika ako je potrebno izvršiti defibrilaciju srca.
- Sustav NeoChord DS1000 nije osmišljen za povezivanje s endoskopskim uređajima niti se to smije pokušati.
- Kako biste rizike povezane s uporabom uređaja na napajanje strujom tijekom kirurških postupaka sveli na najmanju moguću mjeru, provjerite jesu li svi uređaji sukladni s odgovarajućim normama IEC i ISO te upotrebljavaju li se u skladu s klauzulom 16 norme IEC 60601-1:2012.
- Nemojte priključivati monitor za hvatanje i provjeru listića ni na jedan uređaj visokog napona u dvorani za operacijske zahvate.
- Nakon što upotrijebite uređaj NeoChord DS1000, sve njegove elemente odložite u otpad, uključujući spremnike, igle i monitor za hvatanje i provjeru listića prema prihvaćenoj praksi svoje ustanove te sukladno primjenjivim zakonima i propisima, između ostaloga u vezi s biološki opasnim materijalima, iglama i baterijama za uređaje.

6. MJERE OPREZA

- Uređaj NeoChord DS1000 treba upotrebljavati u skladu s odgovarajućim sigurnosnim mjerama 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 smije se upotrebljavati samo s kirurškim koncem ePTFE koji je indiciran za rekonstrukciju ili zamjenu prirodnih srčanih niti i koji ima prosječni promjer od 0,307 mm (npr. GORE™ CV-4) ili 0,246 mm (npr. 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)
- Slomljena rebra
- 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
- Perikardijalno 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 izljevnog 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 (npr. GORE™ CV-4) ili 0,246 mm (npr. GORE™ CV-5)
- Standardni kirurški konac Prolene
- Vata
- Stezaljke s gumenim držačima

Dodatna preporučena pomoćna oprema:

- Pladanj za ispiranje fiziološke otopine

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 ugradive 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 segmenta prolapsa listića i prije kirurškog zahvata odredili prikladan broj i smještaj umjetnih niti. Ako to omogućuje anatomija bolesnika, u segment prolapsa mogu se staviti višestruke niti radi povećanja izdržljivosti rekonstrukcije.

UPOZORENJE: umjetne niti 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 (npr. GORE™ CV-4) ili 0,246 mm (npr. GORE™ CV-5). Ako proizvođač isporučuje kirurški konac zajedno s pričvršćenom iglom, uklonite iglu s pomoću standardnih sterilnih škarića iz dvorane za kirurške zahvate tako da zarežete konac što je bliže moguće mjestu gdje je pričvršćena igla. Iglu/igle odložite u spremnik za odlaganje ili uništavanje oštih predmeta.

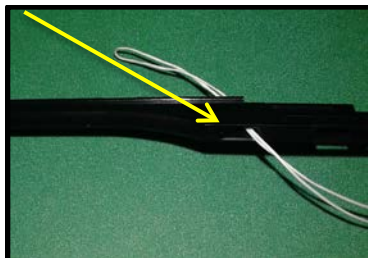
OPREZ: tijekom uklanjanja igle pazite da ne oštetite kirurški konac.

9.4.1. Ispitajte uređaj pritiskom gumba za napajanje na monitoru za hvatanje i provjeru listića kako biste provjerili ispravnost optičkih vlakana.

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

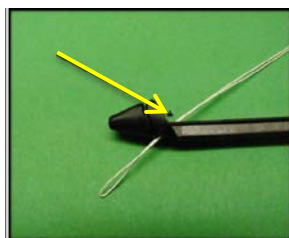
OPREZ: nemojte uklanjati ili mijenjati baterije u uređaju. Ako uređaj ne radi kako je očekivano, nabavite novi sustav.

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



9.4.3. Povucite savinuti kraj kirurškog konca duž žlijeba u sklopu uložka 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 uložka.



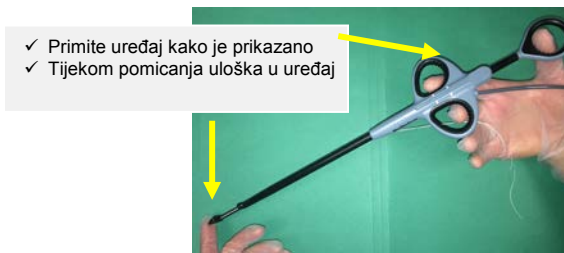
9.4.5. Razdvojite dvije polovice kirurškog konca na savinutom kraju, povucite petlju preko glave stezaljke i učvrstite je u žlijeb koji se nalazi proksimalno od distalnog kraja uređaja. Pazite da petlja položena preko glave stezaljke nije uvrnuta.



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

9.4.7. Postavite stezaljku s gumenim držačima na slobodne krajeve konca kako bi konac lakše ostao u kanalu.

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

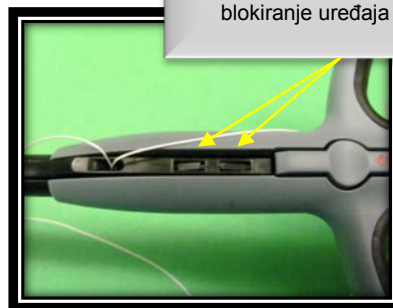


9.4.9. Nakon što čujete pucketajući zvuk, jednom rukom lagano otpustite prsten za palac i nastavite pomicati sklop uloška dok ne čujete drugi pucketajući zvuk. Uložak je ispravno umetnut i blokiran u odgovarajućem položaju.

Ø OPREZ: *tijekom umetanja uloška* nemojte potpuno otpustiti prsten za palac (*Potpuno* = dok ne dodirne kućište jedinice)



✓ Provjerite drže li jezičci za blokiranje uređaja uložak



9.4.10. Sada odaberite jednu iglu iz sterilnog pakiranja i umetnite je u uložak. Primate 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 uređaja 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 heparinirane 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: umjetne niti 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 umjetne niti 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: umjetne niti 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 stišćete jezičke ručice igle.

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

9.7.4. Dok stezaljka s gumenim držačima održava konac zategnutim, istovremeno održavajte povratni pritisak na prstenu za palac i povlačite iglu unatrag dok se ne prepozna uglavljenje niti. Zatim otpustite stezaljku s gumenim držačima i nastavite povlačiti unatrag iglu glatkim i neprekidnim pokretom tako da distalni vrh igle i petlja kirurškog konca izađu iz instrumenta.

NAPOMENA: igla se mora izvući ravno, usporedno uz instrument bez savijanja.

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 za hvatanje i provjeru listića 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, uložka i klizne polugice.
- Vizualno provjerite vrh igle kako biste potvrdili da je ravan i da nije savijen ni oštećen. Ne upotrebljavajte iglu ponovo ako je vrh savijen ili oštećen.

- 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.

9.8. Zatvaranje šava

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

UPOZORENJE: Prije nego što završno učvrstite umjetne niti, procijenite dolazi li prednji listić u dodir s umjetnim nitima. Ako umjetne niti 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 postupno pomicanje učvršćenih umjetnih niti, što može uzrokovati slabljenje zategnutosti umjetnih niti nakon kirurškog zahvata.

UPOZORENJE: nakon učvršćivanja za epikard umjetne niti ne mogu 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 umjetna 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.

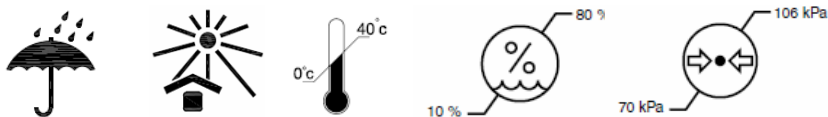
Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska emisija		
Sustav DS1000 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava DS1000 mora osigurati da se on u takvom okruženju i upotrebljava.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – 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 izmjerene 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 slučaj, 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 EKSPPLICITNOG 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 zastupnik 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 BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
Nizozemska

DS1000 broj dijela:
500000-002

CE
0086

POKYNY K POUŽITÍ

Zaváděcí systém umělých šlašinek NeoChord™
Model DS1000™

Pouze pro export

NeoChord

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

NEOCHORD a stylizované logo NeoChord jsou registrované ochranné známky společnosti NeoChord Corporation.

1. **OBSAH**

- (1) Zaváděcí systém
- (2) Kazety
- (2) Jehly

Klasifikace zařízení dle IEC 60601-1:

Zařízení DS1000 je přístroj s vnitřním stejnosměrným napájením, 3,0 V ss, 420 mA max.
Použitá část s krytím IPX0 typu CF



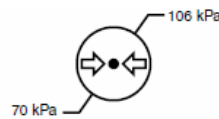
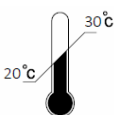
2. **POPIS ZAŘÍZENÍ**

NeoChord DS1000 je ruční nástroj na jedno použití určený pro zavedení umělých šlašinek skrze minimálně invazivní řez, přičemž nástroj se zavede k mitrální chlopni skrze levou srdeční komoru, zatímco srdce tluče. Nástrojem DS1000 se zavádí umělé šlašinky s využitím komerčně dostupného šicího materiálu z ePTFE, který je označen pro použití u umělých šlašinek. NeoChord DS1000 je integrovaný modulární systém, který se skládá z ručního zaváděcího nástroje, kazety s vloženým šitím z ePTFE, jehly a připevněného monitoru LCV (Leaflet Capture Verification neboli ověření zachycení cípu), který umožňuje potvrdit zachycení volného okraje cípu mitrální chlopně v distální svorce zaváděcího nástroje před aplikací stehu a uzlu na cípu.

Systém se dodává sterilní v jednorázovém obalu.

3. **PARAMETRY OKOLNÍHO PROSTŘEDÍ**

Provozní podmínky:



4. **URČENÉ POUŽITÍ**

Oprava prodloužených šlašinek a jejich odtržení, což je příčinou prolapsu mitrální chlopně.

INDIKACE

Určeno k použití u pacientů s regurgitací mitrální chlopně stupně 3+ nebo 4+, kteří jsou kandidáty na chirurgickou nápravu nebo výměnu mitrální chlopně.

KONTRAINDIKACE

- Silně kalcifikované chlopně
- Retrakce chlopni s výrazně omezenou pohyblivostí
- Aktivní bakteriální endokarditida
- Komplexní mechanismus MR (perforace cípů apod.)
- Výrazný tethering (zvýšený tah) cípů
- Zánětlivé onemocnění chlopni

UPOZORNĚNÍ: Zařízení NeoChord DS1000 nebylo zkoumáno u pacientů s funkční mitrální regurgitací.

UPOZORNĚNÍ: Zařízení NeoChord DS1000 nebylo zkoumáno u pacientů s prolapsem anteriorního cípu.

VAROVÁNÍ: Pacienti, jejichž tkáň vykazuje známky křehkosti (např. výrazně dilatovaná levá komora, kachexie), nemusí být vhodnými kandidáty pro tento chirurgický zákrok.

5. **VAROVÁNÍ**

- Zařízení NeoChord DS1000 by měli používat pouze lékaři, kteří jsou v používání tohoto nástroje proškoleni.
- Toto zařízení musí používat minimálně jeden proškolený lékař / obsluhující zdravotník a jeden vyškolený člen personálu na operačním sále.
- Zařízení NeoChord DS1000 je sterilizováno pomocí EtO a je určeno pouze na jedno použití. Nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Pokud byste se pokoušeli zařízení použít nebo znovu sterilizovat, mohli byste způsobit újmu u pacienta, nesprávnou funkci nástroje nebo se dopustit neadekvátní sterilizace.
- Nedívejte se přímo do průřezu LED na vzdáleném konci nástroje, jinak byste si mohli vážně poškodit zrak.
- Zařízení NeoChord DS1000 není vhodné pro použití za přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem ani oxidem dusným (rajským plynem).
- Zařízení NeoChord DS1000 nemá ochranu před defibrilačním výbojem a pokud je nutné u pacienta provést defibrilaci srdce, zařízení se musí ze srdce pacienta odstranit.
- Zařízení NeoChord DS1000 není určeno k propojení s jakýmkoli endoskopickým systémem a o takové propojení byste se ani neměli pokoušet.
- Aby se minimalizovala rizika spojená s použitím elektrických zařízení během chirurgických zákroků, dbejte na to, aby všechny přístroje odpovídaly příslušným normám IEC a ISO a aby se používaly v souladu s odstavcem 16 normy IEC 60601-1:2012.
- Monitor LCV pro ověření zachycení cípu se nepokoušejte připojit k žádnému vysokonapětovému zařízení na operačním sále.
- Po použití nástroje NeoChord DS1000 zlikvidujte všechny prvky daného zařízení, včetně kazet, jehel a monitoru LCV, a to v souladu s osvědčenými postupy ve vašem zařízení a v souladu s platnými zákony a předpisy včetně těch, jež se týkají nakládání s biologicky nebezpečným materiálem, jehlami a napájecími bateriemi.

6. **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Zařízení NeoChord DS1000 by se mělo používat v souladu s nezbytnými bezpečnostními opatřeními, která se týkají postupů při implantaci zařízení v hrudní chirurgii.
- Před použitím zkontrolujte balení. Pokud si všimnete, že sterilní obal je poškozen, nepoužívejte žádnou součást systému. Před použitím zkontrolujte všechny součásti. Poškozené, prošlé ani nesterilní komponenty nepoužívejte.
- Nepoužívejte zařízení, které spadlo z výšky větší než čtyřicet pět (45) centimetrů.
- Zařízení NeoChord DS1000 se musí používat spolu se šicím materiálem z ePTFE, který je indikován pouze pro použití k opravě nebo náhradě nativních šlašinek a který má střední průměr 0,307 mm (např. GORE™ CV-4) nebo 0,246 mm (např. GORE™ CV-5). Nástroj DS1000 nepoužívejte spolu s jiným šicím materiálem ani s materiálem jiných velikostí, protože kompatibilita DS1000 s jinými materiály a velikostmi není známa.

7. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Mezi potenciální rizika spojená s použitím systému NeoChord DS1000 patří:

- Vzduchová embolie
- Alergická reakce
- Arytmie
- Krvácení (s nutností transfúze nebo bez ní)
- Zlomeniny žeber
- Přechod na standardní chirurgický úkon - operaci chlopní
- Poškození kardiovaskulární nebo nervové tkáně
- Infekce
- Nemožnost zavést umělou šlašinku z ePTFE na požadované místo cípu chlopně
- Mitrální regurgitace (>3)
- Poranění mitrální chlopně
- Poškození perikardu
- Periferní embolie
- Plicní embolie
- Mrtvice (CVA) nebo TIA

Mezi potenciální rizika spojená obecně s jakýmkoli kardiochirurgickým zákrokem patří:

- Angina
- Alergická reakce (anestetická)
- Zástava srdce
- Perforace srdečního svalu
- Srdeční tamponáda
- Smrt
- Dilatace srdce
- Léková reakce na protidestičkové / antikoagulační látky / kontrastní média
- Urgentní kardiochirurgický zákrok
- Endokarditida
- Srdeční selhání
- Hemolýza
- Hematom
- Hypertenze / hypotenze
- Mitrální stenóza
- Infarkt myokardu
- Obstrukce výtokového traktu
- Prodloužená doba ventilace
- Selhání ledvin
- Reoperace
- Septikémie
- Trombóza
- Rozestoupení rány

8. POMOCNÉ VYBAVENÍ POŽADOVANÉ PŘI ZÁKROKU

Kromě standardního vybavení používaného pro laterální torakotomii, anestezii a monitorování pacienta během zákroku, je při použití nástroje NeoChord DS1000 zapotřebí použít následující vybavení:

- Transesofageální echokardiografii (TEE)
- Komerčně dostupné šití z ePTFE určené pro opravu nebo náhradu šlašinek se středním průměrem 0,307 mm (např. GORE™ CV-4) nebo 0,246 mm (např. GORE™ CV-5)
- Standardní prolenové stehy
- Tampony
- Pogumované svorky

Další doporučené pomocné vybavení:

- Zásobník s fyziologickým roztokem

9. POKYNY K POUŽITÍ

9.1. PŘEDOPERAČNÍ PŘÍPRAVA PACIENTA A PLÁNOVÁNÍ:

9.1.1. Doporučuje se použít profylaktickou léčbu antibiotiky s dávkováním podle protokolů pro implantaci chirurgických prvků v daném zařízení.

POZNÁMKA: V případech existující arytmie lze i nadále podávat antiarytmika; ta lze podávat rovněž intraoperačně v souladu s protokoly v daném zařízení.

POZNÁMKA: Přerušování protidestičkové terapie není nutné.

PŘÍPRAVA:

9.1.2. Dbejte na dodržení standardů pro čistotu sálu a aseptického prostředí, což postačuje k zajištění sterility zařízení i operačního zákroku.

9.1.3. Pomocí vhodné techniky připravte aseptickou kůži v místě vstupu.

POZNÁMKA: Doporučuje se provést zarouškování pacienta.

9.1.4. Minimalizujte nepohodlí pacienta pomocí standardních sedativ a lokálních analgetik.

9.1.5. Proveďte vyšetření TEE mitrální chlopně s cílem:

9.1.5.1. Ujistit se, že pacient nemá funkční ani ischemickou mitrální regurgitaci.

9.1.5.2. Vyhodnotit šířku a umístění prolapsu cípatého segmentu a ještě před operací stanovit vhodný počet a umístění umělých šlašinek. Jestliže to umožňuje anatomie pacienta, mělo by se do prolabujícího segmentu umístit více šlašinek, aby se zajistila maximální trvanlivost opravy.

VAROVÁNÍ: Umělé šlašinky umístěné více laterálně směrem k perikomisurálnímu regionu mohou vést k poškození přirozených šlašinek nebo k narušení jejich správného fungování.

9.1.6. Pomocí standardních postupů zaveďte monitorovací kanály.

POZNÁMKA: Doporučuje se provádět základní fyziologické monitorování (EKG a aortální tlak).

9.1.7. Obal nástroje NeoChord DS1000 otevřete pomocí standardních sterilních postupů.

9.2. POSTUP IMPLANTACE:

Postup použití nástroje NeoChord DS1000 má pět kroků: (i) Příprava zařízení; (ii) vstup do levé komory; (iii) zachycení cípu a ověření; (iv) umístění stehů a (v) uzavření stehu.

Stehy se umístí skrz řez komorou 2–4 cm posterolaterálně od vrcholu levé komory s využitím torakotomie.

VAROVÁNÍ: Abyste se vyhnuli potenciálnímu poškození nebo narušení funkce subvalvulárního aparátu včetně přirozených šlašinek, místo vstupu do levé komory by mělo být na stěně levé komory posterolaterálně, nikoli anteriorně.

9.3. PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ

POZNÁMKA: K přípravě zařízení je nutné mít k dispozici komerčně dostupné šití určené pro opravu nebo náhradu šlašinek z expanzního polytetrafluoroethylenu (ePTFE) se středním průměrem 0,307 mm (např. GORE™ CV-4) nebo 0,246 mm (např. GORE™ CV-5). Pokud je výrobcem dodáváno šití s připevněnou jehlou, jehlu odstříhnete pomocí standardních sterilních operačních nůžek, a to co nejbližší místu přichycení jehly. Jehlu vyhodte do nádoby na ostré předměty nebo do nádoby k likvidaci.

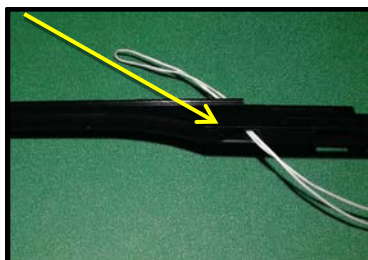
UPOZORNĚNÍ: Při odstraňování jehly nepoškozte šicí materiál.

9.3.1. Stiskněte napájecí tlačítko na monitoru LCV a vyzkoušejte, zda vláknová optika zařízení funguje správně.

POZNÁMKA: Pro co nejdříve výdrž baterie by se mělo zařízení vždy vypnout, když se nepokoušíte o zachycení cípu.

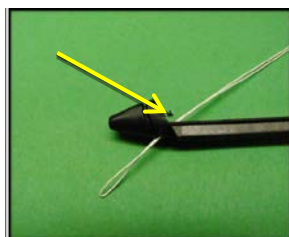
UPOZORNĚNÍ: Nepokoušejte se vyměnit baterie umístěné v přístroji. Pokud zařízení nefunguje podle očekávání, poříďte si nový systém.

- 9.3.2. Najděte střed šití z ePTFE a vytvořte jemný záhyb; přitom dávejte pozor, abyste šicí materiál nepoškodili. Držte sadu kazety NeoChord DS1000 v jedné ruce, přičemž distální svorka směřuje ke stropu; provlečte zahnutý konec šití z ePTFE přes bližší otvor na spodní straně kazety.



- 9.3.3. Protáhněte zahnutý konec šití podél drážky v kazetové sadě k distálnímu konci, který je blíž ke svorce zajišťující mitrální chlopeč během zákroku.

- 9.3.4. Zahnutý konec protáhněte přes otvor na konci drážky v kazetové sadě.



- 9.3.5. Oddělte dvě poloviny šití v záhybu a navlečte smyčku na hlavici svorky a zajistěte ji v drážce, která je blíže k distálnímu konci zařízení. Dávejte pozor, aby smyčka na hlavici svorky nebyla překroucená.



- 9.3.6. Zatáhněte konce šití tak, aby materiál byl pevně vložen v kazetové sadě.

- 9.3.7. Umístěte pogumovanou svorku na volné konce šití, abyste šicí materiál zajistili v kanálu.

9.3.8. Vyměňte rukojeť ze sterilního obalu a přiložte proximální konec kazetové sady k distálnímu konci rukojeti. Kazetová sada a rukojeť mají drážky, které vytvářejí kanál pro připojení. Zasuňte kazetovou sadu do rukojeti. Posouvejte kazetovou sadu, dokud neuslyšíte cvaknutí.

- ✓ Držte zařízení jako na obrázku
- ✓ Během posouvání kazety do zařízení

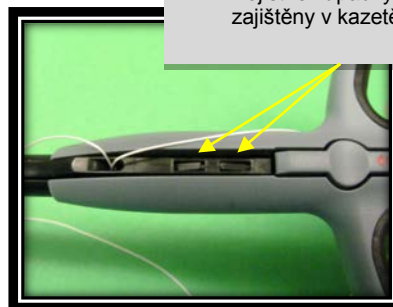


9.3.9. Až uslyšíte cvaknutí, jednou rukou jemně zatlačte na palcový kroužek a pokračujte v posouvání kazetové sady, dokud neuslyšíte druhé cvaknutí. Kazeta je nyní správně vložena a zajištěna ve své poloze.

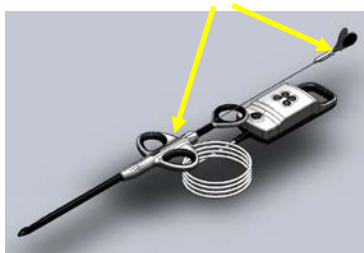
Ø UPOZORNĚNÍ: Palcový kroužek nestlačujte během vkládání kazety na doraz (*na doraz* = dokud se kroužek nedotkne těla jednotky)



- ✓ Pojistné západky musí být zajištěny v kazetě



9.3.10. Nyní vyberte ze sterilního obalu jednu z jehel a vložte ji do kazety. Uchopte jehlu za bližší konec, jemně ji protáhněte drážkou v horní části rukojeti, dokud se jehla nedostane do startovací polohy.



UPOZORNĚNÍ: Během přípravy zařízení nestlačujte rukojeti jehly jednu k druhé.



VAROVÁNÍ: Během zavádění špičky jehly neposouvejte skrz otvor na distálním konci zařízení. Jehla musí zcela zůstat v zařízení až do zachycení cípu.

9.3.11. Jehlu i zaváděcí systém důkladně opláchněte ve sterilním heparinizovaném fyziologickém roztoku a dbejte přitom na to, aby byl monitor LCV suchý a nebyl roztokem potřísněný.

9.3.12. Zařízení je nyní připraveno k použití.

9.4. Přístup do levé komory:

9.4.1. Pomocí rentgenu a ultrazvuku zjistěte anatomii hrudníku.

9.4.2. Najděte důležité orientační body, jako je obrys srdce, mezižeburní prostor a bránice.

9.4.3. Stanovte správné místo pro laterální torakotomii a proveďte ji.

9.4.4. Odhalte srdeční hrot.

9.4.5. Určete místo vstupu do levé komory. Místo vstupu do LK by mělo být poněkud stranou od vrcholu levé komory (asi 2–4 cm) směrem k posterolaterální volné stěně LK.

VAROVÁNÍ: Abyste se vyhnuli potenciálnímu poškození nebo narušení funkce subvalvulárního aparátu včetně přirozených šlašin, místo vstupu do levé komory by mělo být na stěně levé komory posterolaterálně, nikoli anteriorně.

POZNÁMKA: Umělé šlašinky připevněné k této oblasti zaujmou uvnitř LK přirozenější orientaci a budou vystupovat blíže báze posteriorního papilárního svalu. Ještě důležitější je, že díky tomu umělé šlašinky nepřekříží středovou čáru A-P intrakomisurální roviny mitrální chlopně.

9.4.6. V místě vstupu blízko hrotu levé komory by se měl použít tabákový steh, aby se omezily krevní ztráty.

9.4.7. Ve volné stěně LK proveďte malý řez 2–4 cm posterolaterálně od srdečního hrotu, čímž umožníte vstup nástroje.


9.4.8. Přes řez komorou vsuňte nástroj do levé komory.

POZNÁMKA: Nástroj byste měli vkládat za použití transesofageální echokardiografie (TEE), aby měl chirurg vedení.

VAROVÁNÍ: Nástroj do levé komory nezavádějte bez vizualizace pomocí TEE.

9.4.9. Během vizualizace TEE a při tlukoucím srdci posouvejte hrot nástroje směrem k mitrální chlopni; hrot nástroje by měl procházet přibližně 4 mm za cípy a měl by vstoupit do levé předsíně.

9.5. Zachycení cípu a ověření

9.5.1. Jakmile nástroj prochází otvorem mitrální chlopně, stiskněte hlavní vypínač a zařízení zapněte .

POZNÁMKA: Zařízení bude pracovat nepřetržitě po dobu jedné hodiny od stisknutí tlačítka.

9.5.2. Svorka by se měla díky posouvání palcového kroužku dopředu směrem k distálnímu konci nástroje otevřít.

9.5.3. Hrot nástroje by se měl použít k navedení vlajčího cípu do otevřené svorky.

VAROVÁNÍ: Dávejte si pozor na možnou interferenci se subvalvulárním aparátem.

VAROVÁNÍ: Umělé šlašinky umístěné více laterálně směrem k perikomisurálnímu regionu mohou vést k poškození přirozených šlašin nebo k narušení jejich správného fungování.

9.5.4. Svorku jemně zavřete tím, že se palcový kroužek bude vytahovat směrem k operátorovi.

9.5.5. Ověření zachycení cípu se provede prozkoumáním zobrazení pomocí optického vlákna. Čtyři bílé svítící kontrolky potvrzují, že tkáň cípu je zachycena v distální svorce.

UPOZORNĚNÍ: Pokud některá kontrolka svítí červeně, cíp uvolněte a tento krok opakujte.



Bez zachycení



Částečné zachycení



Úplné zachycení

9.6. Rozvinutí stehu

9.6.1. Mitrální chlopeň zobrazte pomocí TEE a zkontrolujte, zda všechny kontrolky svítí bíle.

POZNÁMKA: Během zavádění jehly vyvíjejte na palcový kroužek zpětný tah.

9.6.2. Posouvejte jehlu tak, že uchopíte její rukojeť a stisknete jazýčky rukojeti jehly.

9.6.3. Posouvejte jehlu až do krajní polohy označené na těle nástroje.

9.6.4. Souběžně vyvíjejte zpětný tah na palcový kroužek a pomocí pogumované svorky udržujte steh napnutý a vytahujte jehlu, dokud není detekován dotek s šitím. V tomto okamžiku uvolněte pogumovanou svorku a pokračujte v hladkém vytahování jehly, dokud se distální konec jehly a šicí smyčka nedostanou ven z nástroje.

POZNÁMKA: Dávejte pozor, abyste jehlu vytahovali přímo, paralelně s nástrojem, a neohnuli jste ji.

POZNÁMKA: Svorka nástroje musí zůstat během vytahování jehly zavřená.

9.6.5. Jehlu opatrně oddělte od šicího materiálu a vraťte ji do sterilního prostoru.

9.6.6. Otevřete svorku nástroje a uvolněte zachycený cíp. Svorku zavřete a opusťte levou komoru; přitom vedte oba konce šicího materiálu ven z nástroje. Monitor LCV by se měl vypnout.

9.6.7. Provléčte prolénové šití přes konec smyčky šicího materiálu z ePTFE.

POZNÁMKA: Prolénové šití se smí používat pouze při postupu opětovného získávání ePTFE poté, co je třeba provést napínání.

9.6.8. Vezměte dva volné konce šití ePTFE a provlečte je smyčkou na konci ePTFE, čímž na cípu vytvoříte liščí smyčku. Liščí smyčku z ePTFE pevně dotáhněte.

9.6.9. Otestujte umístění stehu ePTFE, abyste zajistili optimální redukci MR. To se provede napnutím stehu a monitorováním redukce MR na monitoru TEE.

9.6.10. Pokud je rozvinutí stehu neuspokojivé, zatáhněte jemně za prolénový steh, abyste si přitáhli steh ePTFE. Oba stehy, prolénový i ePTFE, zlikvidujte.

VAROVÁNÍ: Před zavedením nástroje s cílem aplikovat druhý steh jehlu, kazetu i zaváděcí systém důkladně opláchněte ve sterilním heparinovaném roztoku.

- Dbejte na to, aby součásti nástroje byly důkladně opláchnuty a ze všech ploch se odstranila krev, zvláště z kanálů pro šicí materiál, z distálního hrotu optického vlákna, kazety a posuvné lišty.
- Vizuálně zkontrolujte hrot jehly a ujistěte se, že je rovný a že nebyl ohnut ani poškozen. Pokud se jehla ohnula nebo byla poškozena, nepoužívejte ji znovu.
- Monitor LCV udržujte v suchu a nepotřísněte ho fyziologickým roztokem.

9.6.11. Pokud je nutné aplikovat další steh(y), opakujte kroky 9.4.2 – 9.7.10.

POZNÁMKA: Jestliže to umožňuje anatomie pacienta, mělo by se do prolubujícího segmentu umístit více šlašinek, aby se zajistila maximální trvanlivost opravy.

9.7. UZAVŘENÍ STEHU

9.7.1. S využitím vizualizace TEE nebo TTE určete vhodnou délku šlašinky z ePTFE, aby se minimalizoval zbytkový MR.

VAROVÁNÍ: Před finálním ukotvením umělých šlašinek vyhodnoťte, zda si anteriorní cíp a umělé šlašinky nepřekážejí. Pokud se zdá, že by některá umělá šlašinka mohla překážet přirozeným anteriorním šlašinkám, umělá šlašinka by se měla odstranit, aby se předešlo možnému poškození nebo ruptuře přirozených šlašinek.

POZNÁMKA: V ideálním případě by se měly implantovat tři (3) dvojité šlašinky, přičemž každá dvojitá šlašinka by měla v napnutém stavu výrazně snížit MR nejméně na mírný až střední.

POZNÁMKA: Jakákoli šlašinka, která není schopná nezávisle redukovat MR, by měla být odstraněna a nahrazena.

9.7.2. Pokud je rozvinutí stehů uspokojivé, odstraňte a zlikvidujte každý prolenný steh.

9.7.3. Pokud je rozvinutí stehu neuspokojivé, zatáhněte jemně za prolenný steh, abyste si přitáhli steh ePTFE. Oba stehy, prolenný i ePTFE, zlikvidujte. Pokud je nutné aplikovat další steh(y), opakujte kroky 9.4.2 – 9.7.10.

9.7.4. Když se zvolí vhodná délka, zajistěte steh(y) na epikardiu přilehlém k řezu komorou pomocí standardního uzlu a tamponu. Doporučuje se zajistit každý steh jednotlivě k velkému tamponu s tabákovým stehem v místě provedení řezu komorou, protože je tím zajištěna velká podpůrná základna.

UPOZORNĚNÍ: Každý steh by se měl ukotvit nezávisle k velkému tamponu, aby se předešlo možnému postupnému posunutí upevněných umělých šlašinek, což by mohlo vést k pooperačnímu uvolnění umělých šlašinek.

VAROVÁNÍ: Po připevnění stehů k epikardiu již umělé šlašinky nelze odstranit bez chirurgického zákroku (na otevřeném srdci).

9.7.5. Podle potřeby uzavřete oblast řezu.

10. POOPERAČNÍ KROKY

Pacienti, kteří dostanou nejméně jednu umělou šlašinku s využitím zařízení NeoChord DS1000, by měli být ošetřováni podle běžných standardů péče pro kardiologické implantáty. Proto se doporučuje standardní antikoagulační režim jako u jiných srdečních implantátů, například anuloplastický kroužek. Doporučuje se podávání antibiotik podle nemocničního protokolu pro

kardiovaskulární implantační zákroky. Podle potřeby by mělo pokračovat monitorování pacienta pomocí telemetrie.


11. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Systém DS1000 je vhodný pro použití ve všech podmínkách včetně domácího prostředí i místností přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou rozvodnou síť napájející obytné budovy.

Tabulka 201: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování – pro všechna zařízení a systémy.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování		
Systém DS1000 je určen pro elektromagnetické prostředí specifikované níže. Zákazník nebo uživatel systému DS1000 by měl zajistit, aby zařízení bylo použito v takovém prostředí.		
Test vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF vyzařování CISPR 11	Skupina 1	Systém DS1000 využívá energii radiových vln pouze pro své interní funkce. Proto je emise radiových vln velmi malá a není pravděpodobné, že by způsobila jakékoli rušení okolních elektronických zařízení.
Emise radiových vln CISPR 11	Třída B	
Emise harmonických vln IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	
Kolísání napětí / generování kmitavého signálu IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

Tabulka 204: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro zařízení a systémy, na nichž nejsou závislé životní funkce

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Systém DS1000 je určen pro elektromagnetické prostředí specifikované níže. Zákazník nebo uživatel systému DS1000 by měl zajistit, aby zařízení bylo použito v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Radiové vlny šířeny vedením IEC 61000-4-6 Emise radiových vln IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	Nevztahuje se [E ₁] V/m	Přenosná a mobilní zařízení využívající radiovou komunikaci by se neměla používat na menší vzdálenosti od jakékoli části systému DS1000, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice týkající se frekvence vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ kde <i>P</i> je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) udávaný výrobcem vysílače a <i>d</i> je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z různých vysílačů radiových vln stanovená při elektromagnetickém průzkumu daného pracoviště ^a by měla být menší než úroveň kompatibility v každém frekvenčním rozsahu. ^b K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz se počítá s vyšším frekvenčním rozsahem.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

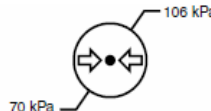
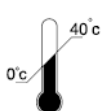
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

^a Intenzita pole od pevných vysílačů, jako jsou pozemní stanice pro radiotelefony (mobilní nebo bezdrátové) a pozemní mobilní vysílací stanice, amatérské vysílačky, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky předvídat. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí ovlivněného pevnými vysílači radiových vln je třeba provést elektromagnetický průzkum daného pracoviště. Pokud je intenzita pole v místě, kde se používá systém DS1000, větší než příslušná úroveň elektromagnetické kompatibility uvedená výše, systém DS1000 by se měl sledovat, zda funguje normálně. Pokud byste pozorovali abnormální chování, možná bude nutné provést další opatření, jako například změnu orientace systému DS1000 nebo jeho přemístění.

^b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz by intenzita pole měla být menší než $[V_1]$ V/m.

12. SKLADOVÁNÍ

Zařízení skladujte na chladném, temném a suchém místě.























13. ZÁRUKA A JEJÍ OMEZENÍ

Společnost NeoChord, Inc. ručí za to, že každá součást tohoto systému byla vyrobena, zabalena a vyzkoušena s rozumnou péčí a nemá žádné vady v dílenském zpracování a materiálu. Společnost NeoChord, Inc. není odpovědná za žádné náhodné, speciální ani následné újmy, poškození nebo výdaje, přímé či nepřímé, vyplývající z používání tohoto výrobku. Jediným závazkem společnosti NeoChord je opravit nebo vyměnit podle svého uvážení jakékoli zařízení, které bylo podle jejího názoru vadné již v době zaslání produktu zákazníkovi, pokud takovou reklamaci obdrží od zákazníka do šesti (6) měsíců od dodání produktu. Uživatel nese veškerou odpovědnost vyplývající ze záruky, smlouvy a zanedbání nějaké povinnosti i veškeré další škody vyplývající z manipulace, vlastnictví, používání nebo nesprávného použití tohoto výrobku. Společnost NeoChord nemůže nijak ovlivnit provozování, prohlídky, údržbu ani používání svých výrobků po jejich distribuci zákazníkovi. Nemá také žádnou možnost ovlivňovat výběr pacientů. **PROTO JE TATO ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NADŘAZENÁ JAKÉKOLIV JINÉ ZÁRUCE VYJÁDŘENÉ PŘÍMO NEBO NEPŘÍMO, VHODNOSTI PRODEJE NEBO VHODNOSTI PRO JAKÉKOLI JINÉ POUŽITÍ A JE NADŘAZENÁ VEŠKERÝM ZÁVAZKŮM ZE STRANY PRODÁVAJÍCÍHO.** Opatření popsaná v záruce a jejím omezení jsou nápravným opatřením dostupným jakékoli osobě. Žádný prostředník, zaměstnanec ani zástupce společnosti NeoChord nemá oprávnění měnit v souvislosti s tímto zařízením výše uvedené informace nebo naznačovat či zavazovat společnost NeoChord k jakékoli další odpovědnosti (zákonné či jiné).

14. VÝZNAM SYMBOLŮ

Na obalu a štítcích přístroje se objevují následující symboly:

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Podívejte se do návodu k obsluze		Zařízení typu CF
	Hlavní vypínač		Sterilizováno pomocí etylenoxidu
	Výrobce		Není určeno do směsného odpadu
	Výrobní číslo		Pouze na jedno použití
	Kód šarže		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Katalogové číslo		Oprávněný zástupce EU
	Uchovávejte v suchu		Skladujte na chladném místě
	Datum výroby		Neionizované záření
	Použitelné do		Omezení atmosférického tlaku
	Omezení teploty		Omezení vlhkosti

Oprávněný zástupce:

PSF Medical BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
Nizozemí

Číslo součásti DS1000:
500000-002

CE
0086

GEBRUIKSAANWIJZING

NeoChord™ plaatsingssysteem voor kunstmatige chordae
Model DS1000™

Uitsluitend voor export

NeoChord

NeoChord, Inc.

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

NEOCHORD en het gestileerde NeoChord logo zijn gedeponeerde handelsmerken van NeoChord Corporation

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 CF, IPX0



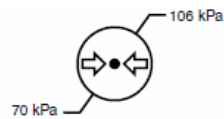
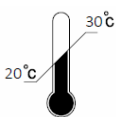
2. **BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT**

De NeoChord DS1000 is een handhield instrument voor eenmalig gebruik dat dient voor plaatsing van kunstmatige chordae aan de hand van een minimaal invasieve incisie die via het linkerventrikel toegang biedt tot de mitralisklep terwijl het hart klopt. De DS1000 plaatst kunstmatige chordae met behulp van commercieel verkrijgbaar ePTFE hechtmateriaal, gelabeld voor gebruik als kunstmatige chordae tendineae. De NeoChord DS1000 is een geïntegreerd modulair systeem dat bestaat uit een handhield plaatsingsinstrument, een cartridge waarin een ePTFE hechtdraad is geladen, een naald en een met het instrument verbonden Leaflet Capture Verification-monitor (LCV) waarmee kan worden gecontroleerd of de vrije rand van het mitralisklepblad door de distale klem van het plaatsingsinstrument is gegrepen voordat de ePTFE hechtdraad en de knoop bij het klepblad worden geplaatst.

Het systeem wordt steriel geleverd in wegwerpverpakking.

3. **OMGEVINGSSPECIFICATIES**

Gebruiksomstandigheden



4. **DOEL**

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

INDICATIES

Geïndiceerd voor gebruik in patiënten met graad 3+ of 4+ met mitralisregurgitatie 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

- Gebruik van de NeoChord DS1000 moet beperkt zijn tot artsen die zijn opgeleid in gebruik van het instrument.
- Voor gebruik van dit instrument moeten ten minste een opgeleide arts/operateur 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 bij de distale tip van het instrument.
- De NeoChord DS1000 is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anestheticummengsels met lucht, zuurstof of lachgas.
- De NeoChord DS1000 is niet bestendig tegen defibrillatie en moet bij de patiënt verwijderd worden als defibrillatie van het hart is vereist.
- De NeoChord DS1000 is niet bestemd voor aansluiting op andere endoscopische hulpmiddelen en er mag niet worden gepoogd om het systeem op die wijze te gebruiken.
- Om de risico's in verband met het gebruik van elektrische instrumenten bij chirurgische ingrepen te beperken, moet worden gezorgd dat alle instrumenten in overeenstemming zijn met de relevante IEC- en ISO-normen en dat het gebruik ervan voldoet aan Clause 16 van IEC 60601-1:2012.
- Probeer niet om de Leaflet Capture Verification-monitor aan te sluiten op hoogspanningsapparatuur in de operatiekamer.
- Na gebruik van de NeoChord DS1000 dient u alle elementen van het instrument weg te werpen, inclusief cartridges, naalden en de Leaflet Capture Verification-monitor, volgens de aanvaarde praktijken van de instelling en in overeenstemming met de wetten en voorschriften, waaronder die betreffende biologisch gevaarlijk materiaal, naalden en 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 vijfenveertig (45) cm is gevallen.
- De NeoChord DS1000 mag uitsluitend worden gebruikt met ePTFE hechtmaterialen waarvan de indicatie voor gebruik het repareren of vervangen van natieve chordae tendineae omvat,

en die een gemiddelde diameter hebben van 0,307 mm (bijv. GORE™ CV-4) of 0,246 mm (bijv. 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)
- gebroken ribben
- 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
- hartsdilatatie
- geneesmiddelreactie op aggregatieremmers/ anticoagulantia of contrastmiddel
- spoedingreep voor het hart
- endocarditis
- hartstilstand
- hemolyse
- hematoom
- hyper- of hypotensie
- mitralisstenose
- myocardinfarct
- obstructie van het uitstroomkanaal
- noodzaak van langdurige beademing
- aantasting van de nierfunctie
- noodzaak van een tweede operatie
- septicemie
- 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 tendineae met een gemiddelde diameter van 0,307 mm (bijv. GORE™ CV-4) of 0,246 mm (bijv. GORE™ CV-5)
- standaard hechtmateriaal van polypropyleen
- tampon
- arterieklemmen met rubberen huls

Aanvullende, aanbevolen benodigdheden:

- bakje voor spoeling in fysiologische zoutoplossing

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 bladsegment te beoordelen om het juiste aantal en de juiste locatie voor de plaatsing van de kunstmatige neochordae preoperatief 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: Kunstmatige chordae 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; (iv) 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 polytetrafluoretheen (ePTFE) hechtmateriaal vereist dat is geïndiceerd voor reparatie of vervanging van de chordae tendineae, met een gemiddelde diameter van 0,307 mm (bijv. GORE™ CV-4) of 0,246 mm (bijv. GORE™ CV-5). Als het hechtmateriaal door de fabrikant is geleverd met een reeds bevestigde naald, verwijdert u de naald door de hecht draad 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.

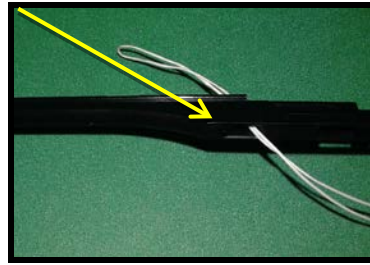
LET OP: Pas op dat u de hecht draad niet beschadigt wanneer u de naald verwijdert.

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

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

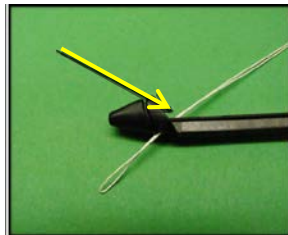
LET OP: Probeer niet om de batterijen in het instrument te vervangen. Pak een nieuw systeem als het instrument niet werkt zoals verwacht.

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.



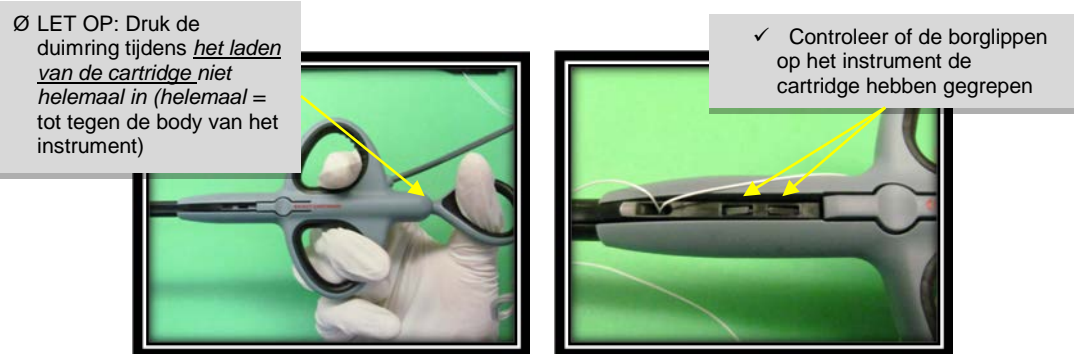
9.4.6. Trek aan de hechtdraaduiteinden om de hechtdraad goed op de cartridge vast te zetten.

9.4.7. Plaats een klem met rubberen huls op de vrije uiteinden van de hechtdraad om de hechtdraad in het kanaal te helpen houden.

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 een 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 het instrument 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 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.

NB Kunstmatige chordae 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 chordae 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 transoesophageale 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 voorbij de klepbladen circa 4 mm 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: Kunstmatige chordae 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.



**Nee
gegrepen**



**Gedeeltelijk
gegrepen**



**Volledig
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 achterwaartse druk 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 de hechtdraad met de klem met rubberen huls strak, handhaaf de achterwaartse druk op de duimring en trek de naald terug totdat u een reactie van de hechtdraad voelt. Laat op dit punt de klem met rubberen huls los en trek de naald met een gelijkmatige doorlopende beweging verder terug totdat de distale tip van de naald en de hechtdraadlus uit het instrument komen.

NB Zorg dat de naald recht naar achteren wordt getrokken, parallel aan het instrument, zonder buigen.

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 Leaflet Capture Verification-monitor moet uitgeschakeld zijn.

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 plaatsingsstelsel 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.
- Inspecteer de naald visueel om te controleren of hij recht is en niet gebogen of beschadigd is. Gebruik de naald niet opnieuw als de tip gebogen of beschadigd is.
- 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.

9.8. SLUITEN VAN DE HECHTING

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

WAARSCHUWING: Controleer voordat u de kunstmatige chordae definitief verankert of de werking van het anterieure klepblad niet door de kunstmatige chordae wordt belemmerd. Als het lijkt alsof kunstmatige chordae de werking van de natieve anterieure chordae belemmeren, moeten de kunstmatige chordae worden verwijderd om mogelijke schade of breuk van de natieve chordae te voorkomen.

NB Er worden idealiter drie (3) dubbele chordae geïmplant, 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 hechtdraad naar wens is, verwijdert u de polypropyleen hechtdraden en gooit u deze weg.

- 9.8.3. 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. Als er nog meer hechtdraden moeten worden geplaatst, herhaalt u stap 9.4.2 - 9.7.10.

9.8.4. Nadat de juiste lengte is vastgesteld, zet u de hechtdra(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 hechtdraad moet onafhankelijk op een grote tampon worden verankerd om te voorkomen dat de verankerde kunstmatige chordae geleidelijk verschuiven, met mogelijk loskomen van de kunstmatige chordae na de ingreep als gevolg.

WAARSCHUWING: Nadat de hechtdraad op het epicard is vastgezet, kunnen de kunstmatige chordae 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 kunstmatige chordae 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 annuloplastiekring) 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 voorgezet.


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.

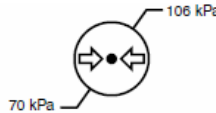
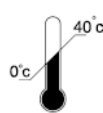
Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De DS1000 is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de DS1000 dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Overeenstemming	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 immuiniteit – voor apparatuur en systemen die niet levensondersteunend zijn

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
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.			
Immuiniteitstest	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>	<p>3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz</p>	<p>Niet van toepassing</p> <p>[E₁] 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> 
<p>NOOT 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.</p> <p>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.</p> <p>^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.</p> <p>^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz moet de veldsterkte minder dan [V₁] V/m.</p>			

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 de verpakking is beschadigd
	Catalogusnummer		Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de EU
	Droog houden		Op een koele plaats bewaren
	Productiedatum		Niet-ioniserende straling
	Uiterste gebruiksdatum		Limiet atmosferische druk
	Temperatuurlimiet		Vochtigheidslimiet

Gevolmachtigd vertegenwoordiger:

PSF Medical BV
 Marten Meesweg 8-10
 3068 AV Rotterdam
 Nederland

Ondrdeelnummer DS1000:
 500000-002



NOTICE D'UTILISATION

NeoChord™ Système de pose de cordages
tendineux artificiels
Modèle DS1000™

Uniquement destiné à l'exportation

NeoChord

NeoChord, Inc.

5402 Parkdale Drive, Suite 160

St. Louis Park, Minnesota 55416, U.S.A.

Téléphone: (952) 698 7800

NEOCHORD et le logo stylisé NeoChord sont des marques commerciales déposées de NeoChord Corporation

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 type CF, IPX0



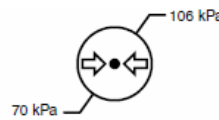
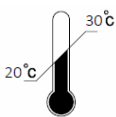
2. **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le NeoChord DS1000 est un dispositif manuel à usage unique conçu pour déployer des cordages tendineux artificiels à travers une incision mini-invasive permettant d'accéder à la valvule mitrale par le ventricule gauche tandis que le cœur bat. Le DS1000 déploie des cordages artificiels à l'aide d'un fil de suture en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) disponible dans le commerce, étiqueté pour usage comme cordage tendineux artificiel. Le NeoChord DS1000 est un système modulaire intégré comprenant un instrument de pose manuel, une cartouche contenant un fil de suture en ePTFE, une aiguille et une console de vérification de capture des feuillets (LCV) attachée par un cordon et permettant de confirmer la capture du bord libre du feuillet mitral dans la pince distale de l'instrument de pose avant de déployer le fil de suture en ePTFE et de le nouer au niveau du feuillet.

Le système est livré stérile dans un emballage jetable.

3. **CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES**

Conditions d'utilisation :



4. **UTILISATION PRÉVUE**

Réparation d'une élévation 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 chez des 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**

- L'utilisation du NeoChord DS1000 doit se limiter aux praticiens ayant été formés à l'utilisation du dispositif.
- L'utilisation du dispositif nécessite 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 (EtO) et réservé à un usage unique. Ne pas le réutiliser ni le restériliser. Toute tentative de réutilisation ou de restérilisation du dispositif risque d'avoir des effets indésirables sur le patient, d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou une stérilisation inadéquate.
- Pour éviter des lésions oculaires graves, ne pas regarder directement dans les lumières LED à l'extrémité distale du dispositif.
- Le NeoChord DS1000 n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux.
- Le NeoChord DS1000 n'est pas à l'épreuve des chocs défibrillatoires et doit être enlevé du patient si la défibrillation du cœur est nécessaire.
- Le NeoChord DS1000 n'est pas conçu pour un raccordement à des appareils endoscopiques, et toute tentative en ce sens est interdite.
- Pour minimiser les risques associés à l'utilisation de dispositifs électriques au cours d'interventions chirurgicales, il est impératif de s'assurer que tous les appareils sont conformes aux normes CEI et ISO pertinentes et que leur utilisation s'effectue dans le respect de la clause 16 de la norme CEI 60601-1:2012.
- Ne pas essayer de brancher la console de vérification de capture des feuillets (LCV) sur des appareils à haute tension dans le bloc opératoire.
- Après avoir utilisé le NeoChord DS1000, jeter tous les éléments du dispositif (cartouches, aiguilles et console LCV) conformément aux pratiques institutionnelles reconnues ainsi qu'aux lois et réglementations applicables, notamment celles qui portent sur les matières, aiguilles et piles représentant un danger biologique.

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 l'emballage 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 d'une hauteur de plus de 45 cm.
- Le NeoChord DS1000 est à utiliser avec un fil de suture en ePTFE destiné à la réparation ou au remplacement d'un cordage tendineux natif et dont le diamètre moyen est de 0,307 mm (par ex. GORE™ CV-4) ou de 0,246 mm (par ex. 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 avec le DS1000 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)
- Fracture des côtes
- 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 AUXILIAIRE 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 l'utilisation du 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 (par ex., GORE™ CV-4) ou 0,246 mm (par ex., GORE™ CV-5)
- Fil de suture en prolène standard
- Tampon
- Pincés caoutchoutés

Équipement auxiliaire additionnel recommandé :

- Plateau de rinçage au sérum physiologique

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 poursuivie 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 de feuillet en prolapsus pour déterminer en préopératoire 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 cordage artificiel 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 étapes : (i) Préparation du dispositif ; (ii) Accès ventriculaire gauche ; (iii) Capture et vérification des feuillets ; (iv) 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 (par ex., GORE™ CV-4) ou 0,246 mm (par ex., 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.

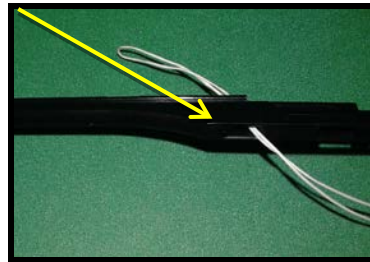
ATTENTION : Ne pas abîmer le fil de suture en enlevant l'aiguille.

9.4.1. Tester le dispositif pour s'assurer que les fibres optiques fonctionnent correctement en appuyant sur le bouton Marche situé sur la console de vérification de capture de feuillet.

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

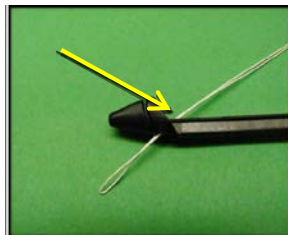
ATTENTION : Ne pas essayer de remplacer les piles que renferme le dispositif. Si le dispositif ne fonctionne pas comme prévu, se procurer un nouveau système.

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 au-dessus de la tête de la pince, 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.

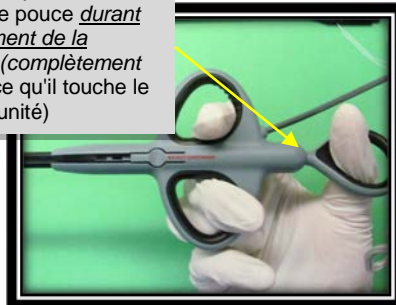
9.4.7. Placer une pince caoutchoutée sur les extrémités libres du fil de suture pour aider à le retenir dans la rainure.

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 déclic se produise.

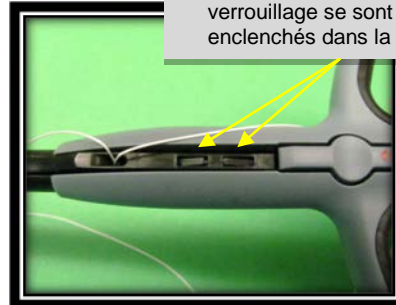


9.4.9. Après le déclic, appuyer doucement d'une main sur l'anneau de pouce tout en continuant à avancer la cartouche jusqu'à ce qu'un deuxième déclic se produise. La cartouche est correctement chargée et verrouillée en position.

Ø ATTENTION : Ne pas appuyer complètement sur l'anneau de pouce *durant le chargement de la cartouche* (complètement = jusqu'à ce qu'il touche le corps de l'unité)



✓ 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 thorcotomie 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 artificiels 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 cordages 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 flottant dans la pince ouverte.

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

AVERTISSEMENT : Un cordage artificiel 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. Simultanément, tout en maintenant la tension de la pince caoutchoutée sur le fil de suture, maintenir la contre-pression sur l'anneau de pouce et rétracter l'aiguille jusqu'à ce que le fil de suture soit engagé. À ce stade, libérer la pince caoutchoutée et continuer à rétracter l'aiguille en un mouvement continu et fluide jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'aiguille et de la boucle du fil de suture sorte de l'instrument.

REMARQUE : S'assurer que l'aiguille est tirée droit en arrière, parallèlement à l'instrument sans se plier.

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. La console de vérification de capture des feuillets doit être hors tension.

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, des fibres optiques de l'extrémité distale, de la cartouche et de la barre coulissante.
- Procéder à une inspection visuelle de la pointe de l'aiguille pour s'assurer qu'elle est droite et n'a été ni déformée ni endommagée. Ne pas réutiliser l'aiguille si l'extrémité a été déformée ou endommagée.
- 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.

9.8. Nouage des fils de suture

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

AVERTISSEMENT : Avant la fixation finale des cordages artificiels, évaluer toute implication du feuillet antérieur avec ceux-ci. Si un cordage artificiel semble causer des interférences potentielles avec le cordage antérieur natif, le cordage artificiel devra être retiré pour éviter les risques éventuels 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 en 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 éventuel du cordage artificiel ancré pouvant causer le desserrage du cordage après l'opération.

AVERTISSEMENT : Une fois le fil de suture fixé à l'épicarde, le cordage artificiel ne peut 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 habituel 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 poursuivi 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.

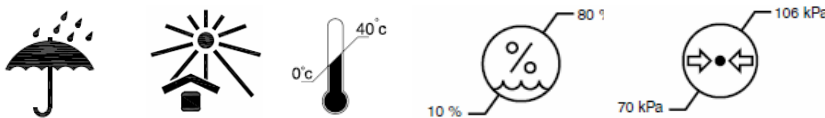
Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le DS1000 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du DS1000 de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.		
Test de contrôle des émissions	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 ne servant pas au 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 portatif 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 IEC 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.			
^a Les intensités de champ produites par des émetteurs fixes, 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.			
^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V ₁] V/m.			

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 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 BV
 Marten Meesweg 8-10
 3068 AV Rotterdam
 Pays-Bas

N° de référence DS1000 :
 500000-002



GEBRAUCHSANLEITUNG

NeoChord™-Einführsystem für künstliche Chordae
Modell DS1000™

Nur für den Export vorgesehen

NeoChord

NeoChord, Inc.

5402 Parkdale Drive, Suite 160

St. Louis Park, Minnesota 55416, USA

Tel.: +(952) 698 7800

NEOCHORD und das stilisierte NeoChord Logo sind eingetragene Warenzeichen der NeoChord Corporation

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 IPX0 des Typs CF



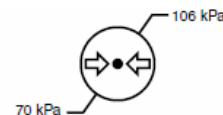
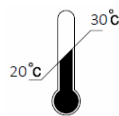
2. **GERÄTEBESCHREIBUNG**

Das NeoChord DS1000 ist ein für die einmalige Verwendung vorgesehenes handgeführtes Produkt zur Einführung künstlicher Chordae über eine minimalinvasive Inzision zum Zugriff auf die Mitralklappe über den linken Ventrikel bei schlagendem Herzen. Das DS1000 dient zur Einführung künstlicher Chordae aus im Handel erhältlichem ePTFE-Nahtmaterial, das für die Verwendung als künstliche Chordae tendinae etikettiert ist. Das NeoChord DS1000 ist ein integriertes modulares System, das aus einem handgeführten Einführinstrument, einer mit der ePTFE-Naht geladenen Kartusche, einer Nadel und einem angeschlossenen Monitor zum Erfassen des Segels (Leaflet Capture Verification, LCV) besteht, mit dem das Erfassen der freien Kante des Mitralsegels in der distalen Klemme des Einführinstruments bestätigt werden kann, bevor die ePTFE-Naht mit Knoten am Segel angebracht wird.

Das System wird steril in Einwegverpackung geliefert.

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 Patienten mit funktionaler Mitralklappeninsuffizienz untersucht.

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**

- Die Anwendung des NeoChord DS1000 ist auf Ärzte beschränkt, die in der Verwendung des Geräts 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 wiederzuverwenden 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 an der distalen Spitze des Geräts blicken.
- Das NeoChord DS1000 ist nicht für den Einsatz in einer Umgebung geeignet, in der entzündliche Gemische von Anästhesiegasen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid vorliegen.
- Das NeoChord DS1000 ist nicht defibrillationssicher und muss vom Patienten entfernt werden, falls das Herz defibrilliert werden muss.
- Das NeoChord DS1000 ist nicht zur Verbindung mit anderen endoskopischen Geräten vorgesehen, und es darf kein entsprechender Versuch unternommen werden.
- Um die mit der Verwendung elektrisch betriebener Geräte bei chirurgischen Verfahren verbundenen Risiken zu minimieren, muss sichergestellt werden, dass alle Geräte den relevanten IEC- und ISO-Standards entsprechen und gemäß Klausel 16 von IEC 60601-1:2012 verwendet werden.
- Nicht versuchen, den Leaflet Capture Verification-Monitor an Hochspannungsgeräte im OP anzuschließen.
- Nach der Verwendung des NeoChord DS1000 müssen alle Bestandteile des Geräts einschließlich Kartuschen, Nadeln und Leaflet Capture Verification-Monitor der anerkannten Einrichtungspraxis und allen geltenden Gesetzen und Vorschriften gemäß (einschließlich solcher zu potenziell infektiösem Material, Nadeln und Gerätebatterien/-akkus) entsorgt werden.

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 nichtsterile Komponenten nicht verwenden.
- Wenn das Gerät aus einer Höhe von mehr als 45 cm fallen gelassen wurde, darf es nicht mehr verwendet werden.
- Das NeoChord DS1000 muss mit ePTFE-Nahtmaterial verwendet werden, das für die Reparatur oder den Ersatz nativer Chordae tendinae indiziert ist und ausschließlich einen mittleren Durchmesser von 0,307 mm (z. B. GORE™ CV-4) oder 0,246 mm (z. B. 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)
- Gebrochene Rippen
- 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
- Mitralklappenstenose
- 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 die Verwendung der folgenden 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 (z. B. GORE™ CV-4) oder 0,246 mm (z. B. GORE™ CV-5)
- Standardprolennaht
- Tupfer
- Klemmen mit Gummienden

Zusätzlich empfohlene Zusatzausrüstung:

- Schale für Kochsalzlösung

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 Standardседierung 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 Prolapssegelsegments, um die geeignete Anzahl und Platzierung der künstlichen Chordae vor der Operation zu bestimmen. Lässt die Patientenanatomie dies zu, sollten im Prolapssegment mehrere Chordae platziert werden, um die maximale Beständigkeit der Reparatur zu gewährleisten.

WARNHINWEIS: Künstliche Chordae, 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, (iv) 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 (z. B. GORE™ CV-4) oder 0,246 mm (z. B. 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.

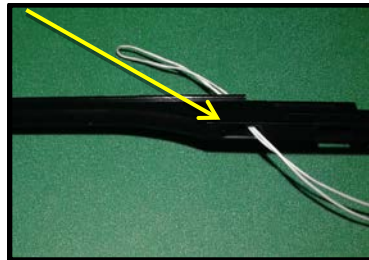
ACHTUNG: Achten Sie darauf, dass die Naht beim Entfernen der Nadel nicht beschädigt wird.

9.4.1. Testen Sie das Gerät, um zu gewährleisten, dass die Faseroptik korrekt funktioniert. Schalten Sie das Gerät dazu mit dem Ein/Aus-Schalter am Leaflet Capture Verification-Monitor ein.

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

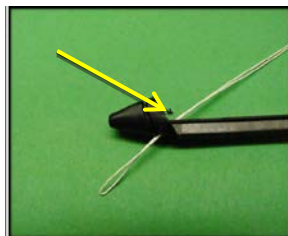
ACHTUNG: Die Batterien im Gerät nicht auswechseln. Funktioniert das Gerät nicht erwartungsgemäß, ein neues System besorgen.

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.



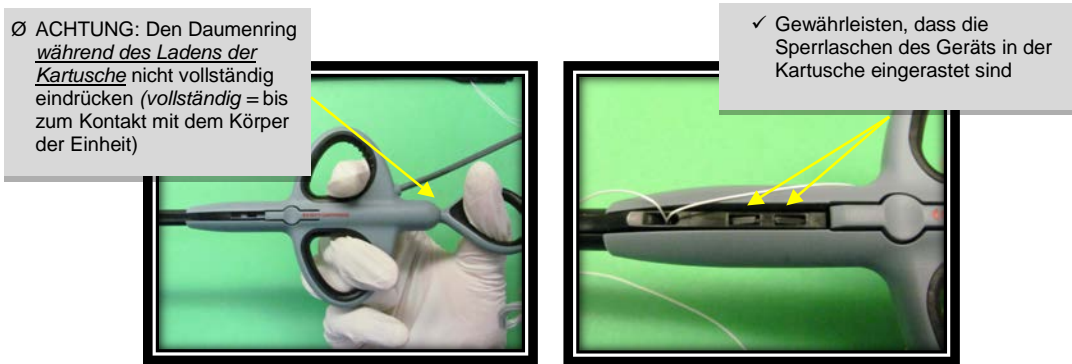
9.4.6. Ziehen Sie so an den Enden der Naht, dass die Naht sicher in der Kartuschenbaugruppe eingelegt wird.

9.4.7. Bringen Sie eine Klemme mit Gummienden an den freien Enden der Naht an, um das Fixieren der Naht im Kanal zu unterstützen.

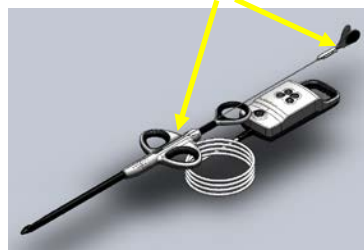
9.4.8. Wählen Sie den jeweiligen Griff in der sterilen Packung und richten Sie das proximale Ende der Kartuschenbaugruppe mit dem distalen Ende des Griffs aus. Kartuschenbaugruppe und Griff weisen Kerben auf, um einen Befestigungskanal zu schaffen. Schieben Sie die Kartuschenbaugruppe in den Griff. Schieben 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 Geräts. 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 künstliche Chordae nehmen eine natürlichere Position im LV ein und treten nahe an der Basis des posterioren Papillarmuskels aus. Dadurch wird vor allem gewährleistet, dass die künstlichen Chordae 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.

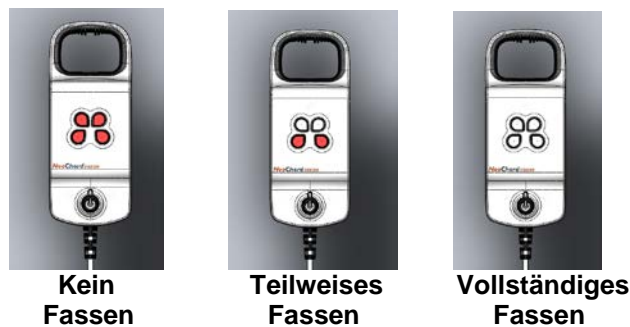
WARNHINWEIS: Vermeiden Sie eine mögliche Interferenz mit dem subvalvulären Apparat.

WARNHINWEIS: Künstliche Chordae, 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.



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. Während die Naht mithilfe der Klemme mit Gummienden gespannt wird, gleichzeitig Rückdruck auf den Daumenring aufrechterhalten und die Nadel zurückziehen, bis das Erfassen der Naht festgestellt wird. An diesem Punkt lösen Sie die Klemme mit Gummienden und ziehen Sie die Nadel weiter in einer gleichmäßigen, kontinuierlichen Bewegung zurück, bis die distale Spitze der Nadel und die Nahtschleife aus dem Instrument austreten.

HINWEIS: Die Nadel muss gerade und parallel zum Instrument zurückgezogen werden, ohne dass sie sich biegt.

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 Leaflet Capture Verification-Monitor muss abgeschaltet sein.

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

HINWEIS: Die Prolennaht dient nur zu einem ePTFE-Nahrückzugsverfahren 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 heparinisierte 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.
- Unterziehen Sie die Nadelspitze einer Sichtprüfung, um zu gewährleisten, dass sie gerade ist und nicht verbogen oder beschädigt wurde. Die Nadel nicht wiederverwenden, falls die Spitze verbogen oder beschädigt wurde.
- 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.

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 künstlichen Chordae muss bestätigt werden, dass das anteriore Segel nicht von den künstlichen Chordae behindert wird. Falls die künstliche Chordae möglicherweise die nativen anterioren Chordae behindern können, müssen die künstlichen Chordae entfernt werden, um potenzielle Schäden oder Risse 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 eine allmähliche Verlagerung der verankerten künstlichen Chordae zu vermeiden, das zum Lösen der künstlichen Chordae nach der Operation führen kann.

WARNHINWEIS: Wenn die Naht am Epikard befestigt wurde, können die künstlichen Chordae 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 künstliche Chorda 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.

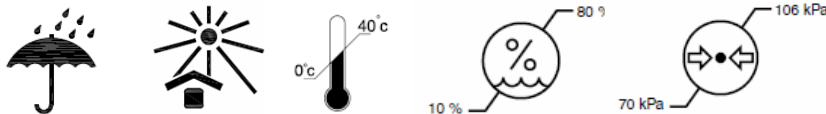
Leitfaden und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischen Abstrahlungen		
Das DS1000 ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des DS1000 muss sicherstellen, dass das System in solch einer Umgebung eingesetzt wird.		
Abstrahlungstest	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		Nicht zutreffend	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. Empfohlener Trennabstand
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	[E ₁] V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <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. Feldstärken von stationären HF-Sendern (wie durch eine elektromagnetische Standortvermessung ermittelt)^a müssen unter dem Kompatibilitätspegel jedes Frequenzbereichs liegen.^b In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen:</p> 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.			
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.			
^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.			
^b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner sein als [V ₁] V/m.			

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 Äthylennoxid 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 aufbewahren
	Herstellungsdatum		Nichtionisierte Strahlung
	Verfallsdatum		Einschränkung hinsichtlich des Atmosphärendrucks
	Temperatureinschränkung		Feuchtigkeitseinschränkung

Autorisierte Vertretung:

PSF Medical BV
 Marten Meesweg 8-10
 3068 AV Rotterdam
 Niederlande

DS1000-Teilenummer:
 500000-002



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σύστημα τοποθέτησης τεχνητών χορδών NeoChord™
Μοντέλο DS1000™

Μόνο για εξαγωγή

NeoChord

NeoChord, Inc.

5402 Parkdale Drive, Suite 160

St. Louis Park, Minnesota 55416, Η.Π.Α.

Τηλέφωνο: (952) 698 7800

Η ονομασία NEOCHORD και το στυλιζαρισμένο λογότυπο NeoChord είναι σήματα κατατεθέντα της NeoChord Corporation.

700010-002, Rev. 4_Greek

DCN 0439 27-Σεπτ.-16

Σελίδα 1 από 14

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- (1) Σύστημα τοποθέτησης
- (2) Φύσιγγες
- (2) Βελόνες

Ταξινόμηση συσκευής κατά IEC 60601-1:

Το DS1000 διαθέτει εσωτερική τροφοδοσία DC, 3,0 VDC 420 mA μέγ.

Εξάρτημα εφαρμογής τύπου CF IPX0



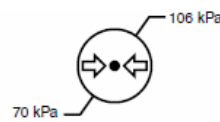
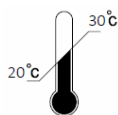
2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το NeoChord DS1000 είναι μια συσκευή χειρός μίας χρήσης, σχεδιασμένη για την τοποθέτηση τεχνητών χορδών μέσω μιας ελάχιστα επεμβατικής τομής που αποκτά πρόσβαση στη μιτροειδή βαλβίδα μέσω της αριστερής κοιλίας, ενώ η καρδιά χτυπά. Το DS1000 τοποθετεί τις χορδές με τη βοήθεια ενός εμπορικά διαθέσιμου υλικού ράμματος ePTFE, εγκεκριμένου για χρήση ως τεχνητές τενόντιες χορδές. Το NeoChord DS1000 είναι ένα ολοκληρωμένο αρθρωτό σύστημα που αποτελείται από ένα εργαλείο τοποθέτησης χειρός, μια φύσιγγα στην οποία φορτώνεται ράμμα ePTFE, μια βελόνα και ένα προσδεδεμένο μόνιτορ επαλήθευσης σύλληψης γλωχίνων (LCV) που επιτρέπει την επιβεβαίωση της σύλληψης του ελεύθερου άκρου της μιτροειδικής γλωχίνας στον περιφερικό σφιγκτήρα του εργαλείου τοποθέτησης πριν την ανάπτυξη του ράμματος ePTFE και του σχηματισμού κόμβου στη γλώχινα.

Το σύστημα παρέχεται αποστειρωμένο μέσα σε αναλώσιμη συσκευασία.

3. ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συνθήκες λειτουργίας:



4. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αποκατάσταση επιμήκυνσης και ρήξης χορδών με συνέπεια την πρόπτωση της μιτροειδούς βαλβίδας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με παλινδρόμηση μιτροειδούς βαλβίδας βαρύτητας 3+ ή 4+, οι οποίοι είναι υποψήφιοι για χειρουργική αποκατάσταση ή αντικατάσταση της μιτροειδούς βαλβίδας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Βαριά αποτιπάνωση των βαλβίδων
- Διαστολή των βαλβίδων με σοβαρή μειωμένη κινητικότητα
- Ενεργή βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα
- Περίπλοκος μηχανισμός παλινδρόμησης μιτροειδούς (διάτρηση γλωχίνων κ.λπ.)
- Σημαντική πρόσδεση των γλωχίνων

- Φλεγμονώδης βαλβιδοπάθεια
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το NeoChord DS1000 δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με λειτουργική παλινδρόμηση μιτροειδούς.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το NeoChord DS1000 δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με πρόσθια πρόπτωση γλωχίνων.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όσοι ασθενείς εκδηλώνουν ενδείξεις εύθραυστου ιστού (π.χ. σοβαρά διεσταλμένη αριστερή κοιλία, καχεξία) ίσως να μην είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για αυτή τη χειρουργική επέμβαση.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η χρήση του NeoChord DS1000 πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής.
- Η χρήση της συσκευής απαιτεί κατ' ελάχιστον έναν εκπαιδευμένο ιατρό / χειριστή και ένα εκπαιδευμένο μέλος του προσωπικού του χειρουργείου.
- Το NeoChord DS1000 είναι αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε ούτε να επαναποστειρώνετε. Οι προσπάθειες επαναχρησιμοποίησης ή επαναποστείρωσης της συσκευής μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη του ασθενούς, δυσλειτουργία της συσκευής ή ανεπαρκή αποστείρωση.
- Για να αποφύγετε τον σοβαρό τραυματισμό των ματιών, μην κοιτάτε απευθείας μέσα στους αυλούς LED στο περιφερικό άκρο της συσκευής.
- Το NeoChord DS1000 δεν είναι κατάλληλο για χρήση όταν είναι παρόν ένα εύφλεκτο αναισθητικό μείγμα με αέρα, οξυγόνο ή υποοξειδίο του αζώτου.
- Το NeoChord DS1000 δεν παρέχει προστασία από απινίδωση και πρέπει να αφαιρείται από τον ασθενή αν απαιτηθεί απινίδωση της καρδιάς.
- Το NeoChord DS1000 δεν έχει σχεδιαστεί, ούτε και πρέπει να γίνει προσπάθεια, ώστε να συνδεθεί το σύστημα με οποιαδήποτε ενδοσκοπική συσκευή.
- Για να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση συσκευών που τροφοδοτούνται με ηλεκτρισμό κατά τη διάρκεια χειρουργικών διαδικασιών, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συσκευές συμμορφώνονται με τα αντίστοιχα πρότυπα IEC και ISO και ότι η χρήση τους γίνεται σύμφωνα με την παράγραφο 16 του IEC 60601-1:2012.
- Μην επιχειρείτε την πρόσδεση του μόνιτορ επαλήθευσης σύλληψης γλωχίνων σε οποιαδήποτε συσκευή υψηλής τάσης εντός του χειρουργείου.
- Μετά τη χρήση του NeoChord DS1000, απορρίψτε όλα τα στοιχεία της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των φυσίγγων, των βελόνων και του μόνιτορ επαλήθευσης σύλληψης γλωχίνων, σύμφωνα με την αποδεκτή πρακτική του ιδρύματος και σε συμμόρφωση με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων όσους αφορούν βιολογικούς επικίνδυνα υλικά, βελόνες και μπαταρίες συσκευών.

6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το NeoChord DS1000 πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις αναγκαίες προφυλάξεις ασφαλείας που αρμόζουν σε μια διαδικασία θωρακικής εμφύτευσης συσκευής.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος αν παρατηρήσετε βλάβη στην αποστειρωμένη συσκευασία. Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα. Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα, ληγμένα ή μη αποστειρωμένα εξαρτήματα.
- Μη χρησιμοποιείτε μια συσκευή που έχει πέσει από ύψος μεγαλύτερο των 45 εκατοστών (18 ιντσών).
- Το NeoChord DS1000 προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με υλικό ράμματος ePTFE που ενδείκνυται για χρήση για την αποκατάσταση ή αντικατάσταση εγγενών χορδικών τενόντων

και που έχει μέση διάμετρο 0,307 mm (π.χ. GORE™ CV-4) ή 0,246 mm (π.χ. GORE™ CV-5). Μη χρησιμοποιείτε το DS1000 με άλλα υλικά ή μεγέθη ράμματος, αφού δεν είναι γνωστή η συμβατότητα του DS1000 με άλλα υλικά και μεγέθη ράμματος.

7. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στους ενδεχόμενους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος NeoChord DS1000 περιλαμβάνονται οι εξής:

- Εμβολή δι' αέρος
- Αλλεργική αντίδραση
- Αρρυθμίες
- Αιμορραγία (με ή χωρίς ανάγκη μετάγγισης)
- Σπασμένα πλευρά
- Μετατροπή σε τυπική χειρουργική αποκατάσταση βαλβίδων
- Βλάβη σε καρδιαγγειακό ή νευρικό ιστό
- Λοίμωξη
- Αποτυχία τοποθέτησης τεχνητής χορδής ePTFE στο στοχευόμενο σημείο γλωχίνας
- Παλινδρόμηση μιτροειδούς (>3)
- Τραυματισμός μιτροειδούς βαλβίδας
- Βλάβη του περικαρδίου
- Περιφερική εμβολή
- Πνευμονική εμβολή
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA) ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)

Στους ενδεχόμενους κινδύνους που σχετίζονται με γενική καρδιακή χειρουργική περιλαμβάνονται οι εξής:

- Στηθάγχη
- Αλλεργική αντίδραση (στο αναισθητικό)
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή διάτρηση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Θάνατος
- Διαστολή της καρδιάς
- Φαρμακευτικές αντιδράσεις στους αντιαμοπεταλιακούς / αντιπηκτικούς παράγοντες / τα σκιαγραφικά μέσα
- Επείγουσα καρδιακή χειρουργική
- Ενδοκαρδίτιδα
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Αιμόλυση
- Αιμάτωμα
- Υπέρταση / υπόταση
- Στένωση της μιτροειδούς
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Απόφραξη της οδού εκροής
- Παρατεταμένος χρόνος αερισμού
- Νεφρική υποβάθμιση
- Επανειλημμένη χειρουργική επέμβαση
- Σηψαιμία
- Θρόμβωση
- Διάνοιξη τραύματος

8. ΒΟΗΘΗΤΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Εκτός από τον τυπικό εξοπλισμό που χρησιμοποιείται για πλευρική θωρακοτομή, αναισθησία και παρακολούθηση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, η διαδικασία με το NeoChord DS1000 απαιτεί τη χρήση του εξής εξοπλισμού:

- Διοισοφάγεια ηχοκαρδιογραφία (TEE)
- Εμπορικά διαθέσιμο ράμμα ePTFE που ενδείκνυται για αποκατάσταση ή αντικατάσταση χορδικών τενόντων με μέση διάμετρο 0,307 mm (π.χ. GORE™ CV-4) ή 0,246 mm (π.χ. GORE™ CV-5)
- Τυπικό ράμμα prolene
- Ταμπόν
- Σφιγκτήρες με ελαστικά προστατευτικά

Πρόσθετος συνιστώμενος βοηθητικός εξοπλισμός:

- Δίσκος έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

9.1. ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

9.1.1. Συνιστάται προφυλακτική θεραπεία με αντιβιοτικά, δοσολογίας όπως υπαγορεύεται από τα πρωτόκολλα του ιδρύματος για εμφυτεύσιμες χειρουργικές συσκευές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περιπτώσεις υπάρχουσών αρρυθμιών επιτρέπεται να συνεχιστεί η χορήγηση αντιαρρυθμικών, καθώς και η χρήση τους κατά τη διαδικασία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται η διακοπή της αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας.

9.2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

9.2.1. Βεβαιωθείτε ότι τα πρότυπα καθαριότητας και ασηπτικών διαδικασιών στην αίθουσα είναι επαρκή ώστε να εξασφαλίζουν τη στειρότητα της συσκευής και της διαδικασίας.

9.2.2. Διεξάγετε ασηπτική προετοιμασία του δέρματος στο σημείο πρόσβασης, χρησιμοποιώντας κατάλληλη τεχνική.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η τοποθέτηση οθονίων στον ασθενή.

9.2.3. Ελαχιστοποιήστε τη δυσφορία του ασθενούς, χρησιμοποιώντας τυπική καταστολή και τοπική αναλγησία.

9.2.4. Εκτελέστε εξέταση ΤΕΕ της μιτροειδούς βαλβίδας ώστε:

9.2.4.1. Να επιβεβαιώσετε ότι ο ασθενής δεν πάσχει από λειτουργική ή ισχαιμική παλινδρόμηση μιτροειδούς.

9.2.4.2. Να υπολογίσετε το βάθος και τη θέση του προπρωτικού τμήματος γλωχίνων, για να προσδιορίσετε προεγχειρητικά τον κατάλληλο αριθμό και το κατάλληλο σημείο τοποθέτησης των τεχνητών χορδών. Αν το επιτρέπει η ανατομία του ασθενούς, θα πρέπει να τοποθετηθούν περισσότερες της μίας χορδές στο προπρωτικό τμήμα γλωχίνων, για μέγιστη ανθεκτικότητα της αποκατάστασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν τοποθετηθούν τεχνητές χορδές πιο πλευρικά, κοντά στην περιοχή γύρω από τον σύνδεσμο, μπορεί να προκληθεί βλάβη στις εγγενείς χορδές ή να παρεμποδιστεί η λειτουργία τους.

9.2.5. Εισαγάγετε τα καλώδια παρακολούθησης μέσω των τυπικών διαδικασιών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται βασική φυσιολογική παρακολούθηση (ΗΚΓ και αορτική πίεση).

9.2.6. Ανοίξτε τα σακουλάκια της συσκευής NeoChord DS1000 χρησιμοποιώντας τυπικές άσηπτες διαδικασίες χειρισμού.

9.3. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ:

Η διαδικασία του NeoChord DS1000 περιλαμβάνει πέντε βήματα: (i) Προετοιμασία της συσκευής, (ii) Πρόσβαση στην αριστερή κοιλία, (iii) Σύλληψη και επαλήθευση των γλωχίνων, (iv) Ανάπτυξη του ράμματος και (v) Σύγκλειση του ράμματος.

Τα ράμματα τοποθετούνται μέσω μιας κοιλιοτομίας 2-4 cm οπισθοπλευρικά από την κορυφή της αριστερής κοιλίας, μέσω θωρακοτομής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε το ενδεχόμενο βλάβης ή παρεμπόδισης των υποβαλβιδικών μηχανισμών, συμπεριλαμβανομένων των εγγενών χορδών, το σημείο εισόδου στην αριστερή κοιλία πρέπει να βρίσκεται στο οπισθοπλευρικό και όχι στο πρόσθιο τοίχωμα της αριστερής κοιλίας.

9.4. Προετοιμασία οργάνου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την προετοιμασία της συσκευής χρειάζεται εμπορικά διαθέσιμο ράμμα πολυτετραφθοροαιθυλενίου (ePTFE) που ενδείκνυται για αποκατάσταση ή αντικατάσταση χορδικών τενόντων με μέση διάμετρο 0,307 mm (π.χ. GORE™ CV-4) ή 0,246 mm (π.χ. GORE™ CV-5). Αν το ράμμα παρέχεται από τον κατασκευαστή με προσαρτημένη βελόνα, αφαιρέστε τη βελόνα με ένα τυπικό ψαλίδι χειρουργείου, κόβοντας όσο πιο κοντά στο σημείο προσάρτησης της βελόνας είναι δυνατό. Απορρίψτε τη βελόνα/τις βελόνες σε περιέκτη απόρριψης ή καταστροφής αιχμηρών αντικειμένων.

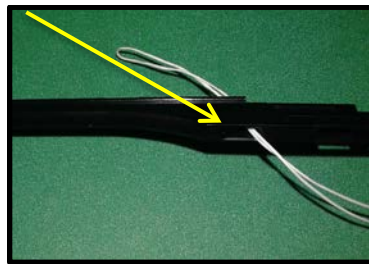
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην καταστρέψετε το ράμμα ενώ αφαιρείτε τη βελόνα.

9.4.1. Δοκιμάστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι τα οπτικά της στοιχεία λειτουργούν κανονικά, πιέζοντας το κουμπί ενεργοποίησης, που βρίσκεται στο μόνιτορ επαλήθευσης σύλληψης γλωχίνων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για σωστή διαχείριση των μπαταριών, η συσκευή πρέπει να είναι σβηστή όταν δεν γίνεται προσπάθεια σύλληψης γλωχίνας.

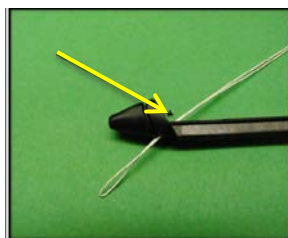
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προσπαθήσετε να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες που περιέχει η συσκευή. Αν η συσκευή δεν λειτουργεί κατά τα αναμενόμενα, χρησιμοποιήστε νέο σύστημα.

9.4.2. Εντοπίστε το κέντρο του ράμματος ePTFE και διπλώστε το προσεκτικά, προσέχοντας να μην καταστρέψετε το ράμμα. Κρατώντας στο ένα χέρι το συγκρότημα φύσιγγας του NeoChord DS1000 με τον περιφερικό σφιγκτήρα να κοιτά προς την οροφή, περάστε το διπλωμένο άκρο του ράμματος ePTFE μέσα από το εγγύς άνοιγμα στην κάτω πλευρά του συγκροτήματος φύσιγγας.



9.4.3. Τραβήξτε το διπλωμένο άκρο του ράμματος κατά μήκος του αυλακιού στο συγκρότημα της φύσιγγας προς το περιφερικό άκρο, μέχρι λίγο πριν τον σφιγκτήρα που χρησιμοποιείται για τη στερέωση της μιτροειδούς βαλβίδας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

9.4.4. Περάστε το διπλωμένο άκρο μέσα από το άνοιγμα στο τέλος του αυλακιού στο συγκρότημα της φύσιγγας.



9.4.5. Διαχωρίστε τα δύο μισά του ράμματος στο σημείο του διπλώματος και τραβήξτε τη θηλιά ώστε να την περάσετε πάνω από την κεφαλή του σφιγκτήρα, στερεώνοντάς την στο αυλάκι που βρίσκεται εγγύς ως προς το περιφερικό άκρο της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι η θηλιά που έχει περάσει πάνω από την κεφαλή δεν έχει συστραφεί.



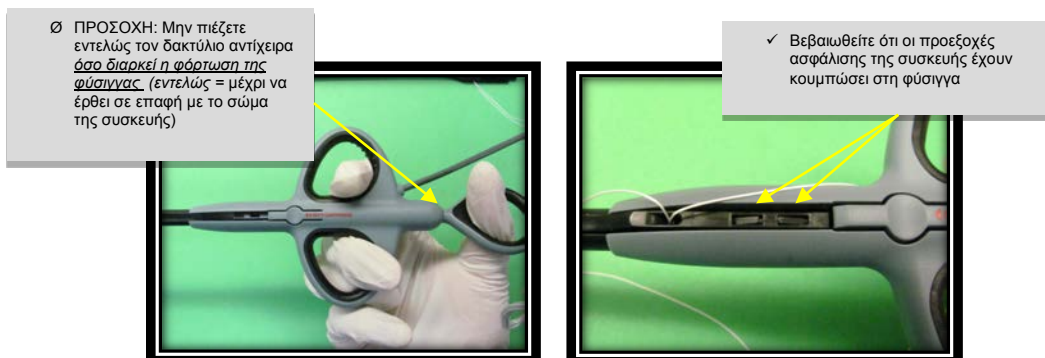
9.4.6. Τραβήξτε τα άκρα του ράμματος, ώστε το ράμμα να φορτωθεί με ασφάλεια στο συγκρότημα της φύσιγγας.

9.4.7. Τοποθετήστε έναν σφιγκτήρα με ελαστικά προστατευτικά στις ελεύθερες άκρες του ράμματος, ώστε να βοηθηθεί η διατήρηση του ράμματος μέσα στο κανάλι.

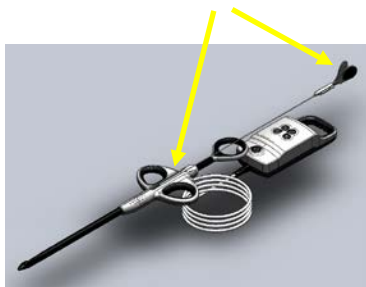
9.4.8. Επιλέξτε τη λαβή από την αποστειρωμένη συσκευασία και ευθυγραμμίστε το εγγύς άκρο του συγκροτήματος της φύσιγγας με το περιφερικό άκρο της λαβής. Το συγκρότημα της φύσιγγας και η λαβή διαθέτουν αυλάκια, που σχηματίζουν ένα κανάλι για την προσάρτηση. Ολισθήστε το συγκρότημα της φύσιγγας ώστε να εισέλθει στη λαβή. Προωθήστε το συγκρότημα της φύσιγγας μέχρι να ακουστεί ένας ήχος κουμπώματος.



9.4.9. Αφού ακουστεί ο ήχος κουμπώματος, πιέστε απαλά τον δακτύλιο αντίχειρα με το ένα χέρι, ενώ συνεχίζετε να προωθείτε το συγκρότημα της φύσιγγας, μέχρι να ακουστεί κι ένας δεύτερος ήχος κουμπώματος. Η φύσιγγα έχει φορτωθεί κανονικά και έχει ασφαλίσει στη θέση της.



- 9.4.10. Τώρα, φορτώστε μια βελόνα στη φύσιγγα, επιλέγοντας μία από τις βελόνες στην αποστειρωμένη συσκευασία. Πιάστε τη βελόνα γερά από το εγγύς άκρο της και οδηγήστε την ώστε να μπει μέσα στο αυλάκι στο επάνω μέρος της λαβής, μέχρι η βελόνα να βρεθεί στη θέση έναρξης.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πιέζετε μεταξύ τους τις λαβές της βελόνας κατά την προετοιμασία της συσκευής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε το άκρο της βελόνας μέσα από το άνοιγμα στο περιφερικό άκρο της συσκευής, κατά τη διάρκεια της φόρτωσης. Η βελόνα πρέπει να παραμείνει εντελώς μέσα στη συσκευή, μέχρι αφού θα έχει γίνει η σύλληψη γλωχίνας.

- 9.4.11. Κάντε σχολαστική έκπλυση της βελόνας και του συστήματος τοποθέτησης με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, προσέχοντας να διατηρείτε το μόνιτορ LCV στεγνό και εκτός του αλατούχου διαλύματος.

- 9.4.12. Η συσκευή είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

9.5. Πρόσβαση στην αριστερή κοιλία:

- 9.5.1. Προσδιορίστε την ανατομία του θώρακα μέσω ακτινογραφίας και υπερηχογραφήματος.
- 9.5.2. Αναγνωρίστε τα σημαντικά σημεία αναφοράς, όπως την καρδιακή σιλουέτα, το μεσοπλεύριο διάστημα και το διάφραγμα.
- 9.5.3. Προσδιορίστε το κατάλληλο σημείο για πλευρική θωρακοτομή και εκτελέστε την.
- 9.5.4. Εκθέστε την κορυφή της καρδιάς.
- 9.5.5. Προσδιορίστε το σημείο εισόδου στην αριστερή κοιλία. Το σημείο εισόδου στην αριστερή κοιλία πρέπει να βρίσκεται μετατοπισμένο κατά 2-4 cm από την κορυφή της αριστερής κοιλίας προς το οπισθοπλευρικό ελεύθερο τοίχωμα της αριστερής κοιλίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε το ενδεχόμενο βλάβης ή παρεμπόδισης των υποβαλβιδικών διατάξεων, συμπεριλαμβανομένων των εγγενών χορδών, το σημείο εισόδου στην αριστερή κοιλία πρέπει να βρίσκεται στο οπισθοπλευρικό και όχι στο πρόσθιο τοίχωμα της αριστερής κοιλίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τεχνητές χορδές που θα τοποθετηθούν σε αυτή την περιοχή θα πάρουν πιο φυσιολογικό προσανατολισμό εντός της αριστερής κοιλίας και θα εξέρχονται κοντά στη βάση του οπίσθιου θηλοειδούς μυός. Το πιο σημαντικό είναι ότι έτσι θα εξασφαλιστεί ότι οι τεχνητές χορδές δεν θα διασχίζουν την

προσθιο-οπίσθια μέση γραμμή του επιπέδου εντός του συνδέσμου της μιτροειδούς βαλβίδας.


- 9.5.6. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ράμμα δίκην περίπαρσης στο σημείο της πρόσβασης στην κορυφή της αριστερής κοιλίας, ώστε να ελεγχθεί η απώλεια αίματος.
- 9.5.7. Κάντε μια μικρή τομή στο ελεύθερο τοίχωμα της αριστερής κοιλίας, 2-4 cm οπισθοπλευρικά από την κορυφή της καρδιάς, ώστε να γίνει δυνατή η πρόσβαση της συσκευής.
- 9.5.8. Εισαγάγετε τη συσκευή διαμέσου της κοιλιοτομίας στην αριστερή κοιλία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εισαγωγή της συσκευής πρέπει να γίνει με τη βοήθεια διοισοφάγειας ηχωκαρδιογραφίας (TEE), ώστε να καθοδηγηθεί ο χειρουργός.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε τη συσκευή εντός της αριστερής κοιλίας χωρίς απεικόνιση TEE.

- 9.5.9. Ενώ η καρδιά χτυπά και υπό απεικόνιση TEE, προωθήστε το άκρο της συσκευής εντός της μιτροειδούς βαλβίδας, περνώντας το άκρο της συσκευής περίπου 4 mm πέρα από τις γλώχινες και εντός του αριστερού κόλπου.

9.6. Σύλληψη γλωχίνων και επαλήθευση

- 9.6.1. Αφού η συσκευή βρεθεί πέρα από το άνοιγμα της μιτροειδούς βαλβίδας, ενεργοποιήστε την πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφού πατηθεί το κουμπί, η συσκευή θα λειτουργεί συνεχώς επί μία ώρα.

- 9.6.2. Ο σφιγκτήρας πρέπει να ανοιχτεί προωθώντας τον δακτύλιο αντίχειρα προς το περιφερικό άκρο της συσκευής.

- 9.6.3. Το άκρο της συσκευής πρέπει να χρησιμοποιηθεί για να καθοδηγήσει την ασταθή γλώχινα μέσα στον ανοικτό σφιγκτήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προσέξτε για πιθανή παρεμπόδιση των υποβαλβιδικών μηχανισμών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν τοποθετηθούν τεχνητές χορδές πιο πλευρικά, κοντά στην περιοχή γύρω από τον σύνδεσμο, μπορεί να προκληθεί βλάβη στις εγγενείς χορδές ή να παρεμποδιστεί η λειτουργία τους.

- 9.6.4. Κλείστε απαλά τον σφιγκτήρα, αποσύροντας τον δακτύλιο αντίχειρα προς τον χρήστη.

- 9.6.5. Η επιβεβαίωση της σύλληψης της γλωχίνας επιτυγχάνεται εξετάζοντας την οθόνη οπτικών ινών. Τέσσερα λευκά φώτα στην οθόνη του μόνιτορ επιβεβαιώνουν ότι έχει γίνει σύλληψη ιστού της γλωχίνας εντός του περιφερικού σφιγκτήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν οποιοδήποτε από τα φώτα ανάβει με κόκκινο χρώμα, ελευθερώστε τη γλώχινα και επαναλάβετε αυτό το βήμα.



Καθόλου σύλληψη



Τμηματική σύλληψη



Πλήρης σύλληψη

9.7. Ανάπτυξη του ράμματος

9.7.1. Απεικονίστε τη μιτροειδή βαλβίδα μέσω TEE και επιβεβαιώστε ότι όλες οι ενδείξεις οπτικών ινών παραμένουν λευκές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε πίεση προς τα πίσω στον δακτύλιο αντίχειρα, κατά τη διάρκεια προώθησης της βελόνας.

9.7.2. Προωθήστε τη βελόνα, πιάνοντας γερά τη λαβή της βελόνας και συμπιέζοντας μεταξύ τους τις προεξοχές της λαβής της βελόνας.

9.7.3. Προωθήστε τη βελόνα ως την πλέον προωθημένη θέση που επισημαίνεται στο σώμα του εργαλείου.

9.7.4. Ταυτόχρονα, με τον σφιγκτήρα με ελαστικά προστατευτικά να κρατά τεντωμένο το ράμμα, διατηρήστε πίεση προς τα πίσω στον δακτύλιο αντίχειρα και αποσύρετε τη βελόνα, μέχρι να ανιχνευθεί στερέωση του ράμματος. Τώρα, ελευθερώστε τον σφιγκτήρα με ελαστικά προστατευτικά και συνεχίστε να αποσύρετε τη βελόνα με ομαλή και συνεχή κίνηση, μέχρι το περιφερικό άκρο της βελόνας και η θηλιά του ράμματος να εξέλθουν από το εργαλείο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Φροντίστε η βελόνα να τραβηχτεί ευθεία πίσω, παράλληλα με το εργαλείο και χωρίς να καμφθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο σφιγκτήρας του εργαλείου πρέπει να παραμείνει κλειστός κατά τη διάρκεια της απόσυρσης της βελόνας.

9.7.5. Προσεκτικά, αποσυνδέστε τη βελόνα από το ράμμα και επιστρέψτε τη βελόνα στο στείρο πεδίο.

9.7.6. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα του εργαλείου και ελευθερώστε τη γλώχινα που έχει συλληφθεί. Κλείστε τον σφιγκτήρα και εξέλθετε από την αριστερή κοιλία, ενώ καθοδηγείτε τα δύο άκρα του υλικού ράμματος από το εργαλείο. Το μόνιτορ επαλήθευσης σύλληψης γλωχίνων πρέπει να είναι σβηστό.

9.7.7. Περάστε ένα ράμμα prolene μέσα από το άκρο με τη θηλιά του ράμματος ePTFE.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ράμμα prolene πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στη διαδικασία ανάκτησης του ράμματος ePTFE, αφού τενωθεί, αν χρειάζεται.

9.7.8. Πιάστε τα δύο ελεύθερα άκρα του ράμματος ePTFE και περάστε τα μέσα από το άκρο με τη θηλιά του ePTFE, ώστε να σχηματιστεί ένας κόμπος αλουέτ στη γλώχινα. Τραβήξτε το ePTFE ώστε να σφίξει ο κόμπος αλουέτ.

9.7.9. Δοκιμάστε την τοποθέτηση του ράμματος ePTFE για να βεβαιωθείτε ότι έχει μειωθεί βέλτιστα η παλινδρόμηση μιτροειδούς. Αυτή η εργασία ολοκληρώνεται τεντώνοντας το ράμμα και παρακολουθώντας τη μείωση της παλινδρόμησης μιτροειδούς στο μόνιτορ TEE.

9.7.10. Αν η ανάπτυξη του ράμματος δεν είναι ικανοποιητική, τραβήξτε απαλά το ράμμα prolene για να ανακτήσετε το ράμμα ePTFE. Απορρίψτε και το ράμμα prolene και το ράμμα ePTFE.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν φορτώσετε τη συσκευή για να αναπτύξετε και δεύτερο ράμμα, εκπλύνετε σχολαστικά τη βελόνα, τη φύσιγγα και το σύστημα τοποθέτησης με στείρο, ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.

- Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα έχουν εκπλυθεί πλήρως και έχει απομακρυνθεί το αίμα από όλα τα σημεία, ιδιαίτερα από τα κανάλια ράμματος, τα στοιχεία οπτικών ινών στο περιφερικό άκρο, τη φύσιγγα και τη ράβδο ολίσθησης.
- Επιθεωρήστε οπτικά τη μύτη της βελόνας για να εξασφαλίσετε ότι είναι ίσια και δεν έχει καμφθεί ή υποστεί ζημιά. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη βελόνα αν έχει καμφθεί ή υποστεί ζημιά.

- Διατηρείτε το μόνιτορ LCV στεγνό και μακριά από το αλατούχο διάλυμα.

9.7.11. Αν επιθυμείτε να τοποθετήσετε επιπλέον ράμμα(τα), επαναλάβετε τα βήματα 9.4.2 - 9.7.10.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν το επιτρέπει η ανατομία του ασθενούς, θα πρέπει να τοποθετηθούν περισσότερες της μίας χορδές στο προπρωτικό τμήμα γλωχίνων, για μέγιστη ανθεκτικότητα της αποκατάστασης.

9.8. ΣΥΓΚΛΕΙΣΗ ΤΟΥ ΡΑΜΜΑΤΟΣ

9.8.1. Υπό απεικόνιση ΤΕΕ ή ΤΤΕ, προσδιορίστε το κατάλληλο μήκος της χορδής/των χορδών ePTFE, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η παραμένουσα παλινδρόμηση μιτροειδούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν την τελική αγκύρωση των τεχνητών χορδών, λάβετε υπόψη σας τυχόν παρεμπόδιση μεταξύ της πρόσθιας γλωχίνιας και των τεχνητών χορδών. Αν φαίνεται να υπάρχει ενδεχόμενο παρεμπόδισης μεταξύ οποιωνδήποτε τεχνητών χορδών και των εγγενών πρόσθιων χορδών, οι τεχνητές χορδές πρέπει να αφαιρεθούν ώστε να αποτραπεί ρήξη των εγγενών χορδών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ιδανικά, θα πρέπει να εμφυτευθούν τρεις (3) διπλές χορδές και κάθε διπλή χορδή, όταν τεντώνεται, θα πρέπει να μπορεί να μειώνει σημαντικά την παλινδρόμηση μιτροειδούς τουλάχιστον σε ήπιο έως μέτριο επίπεδο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οποιαδήποτε χορδή αποτυγχάνει να μειώνει ανεξάρτητα την παλινδρόμηση μιτροειδούς θα πρέπει να αφαιρείται και να αντικαθίσταται.

9.8.2. Αν η ανάπτυξη του ράμματος είναι ικανοποιητική, αφαιρέστε και απορρίψτε κάθε ράμμα prolene.

9.8.3. Αν η ανάπτυξη του ράμματος δεν είναι ικανοποιητική, τραβήξτε απαλά το ράμμα prolene για να ανακτήσετε το ράμμα ePTFE. Απορρίψτε και το ράμμα prolene και το ράμμα ePTFE. Αν επιθυμείτε να τοποθετήσετε επιπλέον ράμμα(τα), επαναλάβετε τα βήματα 9.4.2 - 9.7.10.

9.8.4. Αφού προσδιοριστεί το κατάλληλο μήκος, στερεώστε το ράμμα/τα ράμματα στο παρακείμενο στην κοιλιοτομία επικάρδιο, με τη βοήθεια ενός τυπικού κόμβου και ταμπόν. Συνιστάται να στερεώνετε κάθε ράμμα μεμονωμένα στο μεγάλο ταμπόν με ράμμα δίκην περίπαρσης στο σημείο της κοιλιοτομίας, το οποίο αποτελεί μια ευρεία βάση στήριξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κάθε ράμμα πρέπει να αγκιστρώνεται ανεξάρτητα σε ένα μεγάλο μεγέθους ταμπόν, ώστε να αποτρέπεται το ενδεχόμενο σταδιακής μετατόπισης των αγκιστρωμένων τεχνητών χορδών, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση των τεχνητών χορδών μετεγχειρητικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αφού στερεωθεί το ράμμα στο επικάρδιο, δεν είναι πλέον δυνατή η αφαίρεση των τεχνητών χορδών χωρίς χειρουργική επέμβαση (ανοικτής καρδιάς).

9.8.5. Κλείστε το σημείο της τομής με τον κατάλληλο τρόπο.

10. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΘΕΩΡΗΣΕΙΣ

Οι ασθενείς στους οποίους έχει τοποθετηθεί μία τουλάχιστον τεχνητή χορδή με το NeoChord DS1000 θα πρέπει να δέχονται το φυσιολογικό πρότυπο φροντίδας για καρδιακά εμφυτεύματα. Κατά συνέπεια, συνιστάται μια τυπική αγωγή αντιπηκτικών για παρόμοια καρδιακά εμφυτεύματα, όπως ένας δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής. Συνιστάται η χορήγηση αντιβιοτικών σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος για διαδικασίες καρδιαγγειακών εμφυτευμάτων. Εφόσον χρειάζεται, θα πρέπει να συνεχίζεται η παρακολούθηση του ασθενούς μέσω τηλεμετρίας.


11. ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Το DS1000 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, όπως οι οικιακές εγκαταστάσεις και όσες εγκαταστάσεις συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί όσα κτίρια χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.

Πίνακας 201: Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές – για κάθε εξοπλισμό και σύστημα.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το DS1000 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης του DS1000 πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του σε αντίστοιχο περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το DS1000 χρησιμοποιεί ενέργεια RF (ραδιοσυχνότητες) μόνο για τις εσωτερικές του λειτουργίες. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) της είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Β	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	
Διακυμάνσεις τάσης/Διακοπτόμενες εκπομπές IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

Πίνακας 204: Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – για εξοπλισμό και συστήματα που δεν υποστηρίζουν ζωτικές λειτουργίες

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το DS1000 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης του DS1000 πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του σε αντίστοιχο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	Δεν εφαρμόζεται	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε κανένα μέρος του συστήματος DS1000, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</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>όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές ισχύος πεδίου από μικτούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως προσδιορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη^a, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^b</p> <p>Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει ως σήμανση το εξής σύμβολο:</p> 
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3		[E ₁] V/m	

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

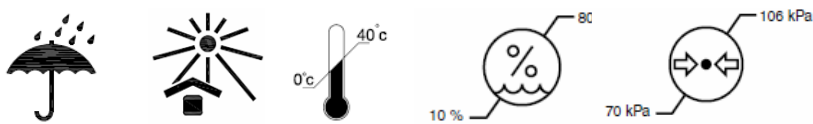
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ίσως να μην έχουν εφαρμογή σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

^α Ισχύς πεδίου από σταθερούς αναμεταδότες, όπως οι σταθμοί για ραδιοτηλέφωνα (κινητές/ασύρματες συσκευές) και κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές σε συχνότητες AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορεί να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η ισχύς του πεδίου που θα μετρηθεί στο σημείο χρήσης του DS1000 υπερβαίνει το αντίστοιχο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας που αναφέρεται παραπάνω, το DS1000 θα πρέπει να παρατηρείται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί αφύσικη απόδοση, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέσα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης του DS1000.

^β Για το εύρος συχνοτήτων άνω των 150 kHz, οι τιμές ισχύος πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από $[V_1]$ V/m.

12. ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάτε τις συσκευές σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο.

















13. ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η NeoChord, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η απαραίτητη προσοχή στην κατασκευή, συσκευασία και δοκιμή όλων των μερών του παρόντος συστήματος και ότι δεν παρουσιάζονται ελαττώματα υλικών ή εργασίας. Η NeoChord, Inc. δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιοδήποτε τυχαίες, ειδικές ή επακόλουθες απώλειες, ζημιές ή έξοδα, άμεσα ή έμμεσα, από τη χρήση του προϊόντος της. Η μόνη υποχρέωση της NeoChord είναι να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει, κατά την κρίση της, οποιαδήποτε συσκευή πιστεύουμε ότι ήταν ελαττωματική κατά το χρόνο αποστολής εφόσον ληφθεί σχετική ειδοποίηση εντός έξι (6) μηνών. Ο χρήστης αναλαμβάνει όλες τις νομικές ευθύνες, είτε αυτές προκύπτουν από εγγύηση, σύμβαση, και αμέλεια ή οπουδήποτε αλλού, για ζημιές που οφείλονται στον χειρισμό, την κατοχή, τη χρήση ή τη λανθασμένη χρήση του προϊόντος. Καθώς η NeoChord δεν έχει κανένα έλεγχο της λειτουργίας, επιθεώρησης, συντήρησης ή χρήσης των προϊόντων της μετά τη διανομή και δεν έχει κανένα έλεγχο όσον αφορά την επιλογή των ασθενών, Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΕΚ ΜΕΡΟΥΣ ΤΟΥ ΠΩΛΗΤΗ. Οι επανορθώσεις που περιγράφονται με την παρούσα Εγγύηση και Περιορισμούς αποτελούν την αποκλειστική νομική λύση που είναι διαθέσιμη σε οποιοδήποτε άτομο. Κανένας πράκτορας, υπάλληλος, ή αντιπρόσωπος της NeoChord δεν έχει την εξουσιοδότηση να αλλάξει οτιδήποτε από τα προαναφερόμενα ή να αναλάβει ή να δεσμεύσει την NeoChord με οποιαδήποτε επιπλέον νομική ευθύνη σε σχέση με αυτή τη συσκευή.

14. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Στη συσκευασία και την ετικέτα της συσκευής, εμφανίζονται τα παρακάτω σύμβολα:

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χειρισμού		Εξοπλισμός τύπου CF
	Κουμπί ενεργοποίησης		Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Κατασκευαστής		Όχι για απόρριψη με αταξινόμητα απορρίμματα
	Αριθμός σειράς		Για μία μόνο χρήση
	Κωδικός παρτίδας		Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αριθμός καταλόγου		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Διατηρείτε στεγνό		Φυλάτε σε δροσερό μέρος
	Ημερομηνία κατασκευής		Μη ιονίζουσα ακτινοβολία
	Ημερομηνία χρήσης έως		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Περιορισμός θερμοκρασίας		Περιορισμός υγρασίας

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

PSF Medical BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
Ολλανδία

Αριθμός εξαρτήματος DS1000:
500000-002

CE
0086

ISTRUZIONI PER L'USO

Sistema di introduzione per corde
tendinee artificiali NeoChord™
Modello DS1000™

Esclusivamente per l'esportazione

NeoChord

NeoChord, Inc.

5402 Parkdale Drive, Suite 160

St. Louis Park, Minnesota 55416, U.S.A.

Tel.: (952) 698 7800

NEOCHORD e il logo stilizzato NeoChord sono marchi registrati di NeoChord Corporation.

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 CF - IPX0



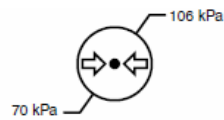
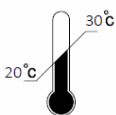
2. **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il dispositivo NeoChord DS1000 è uno strumento palmare monouso, progettato per il posizionamento di corde tendinee artificiali a cuore battente mediante un'incisione mininvasiva per l'accesso alla valvola mitrale attraverso il ventricolo sinistro. A tal fine, il dispositivo DS1000 si avvale di suture in ePTFE disponibili in commercio e idonee all'uso come corde tendinee artificiali. Quale sistema modulare integrato, il dispositivo NeoChord DS1000 consiste di uno strumento di introduzione palmare, una cartuccia in cui si carica la sutura in ePTFE, un ago e un monitor LCV (Leaflet Capture Verification, ossia Verifica della cattura del lembo) collegato, che permette di confermare la cattura del margine libero del lembo mitrale nella clamp distale dello strumento di introduzione prima del posizionamento della sutura in ePTFE e dell'annodamento sul lembo.

Il sistema viene fornito sterile in una confezione usa e getta.

3. **SPECIFICHE AMBIENTALI**

Condizioni di esercizio



4. **USO PREVISTO**

Riparazione dell'allungamento e della rottura delle corde tendinee, causa di prollasso 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 su pazienti con 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**

- L'uso del dispositivo NeoChord DS1000 è riservato a medici opportunamente addestrati.
- Per utilizzare il dispositivo sono necessari almeno un medico/operatore sanitario e un membro dell'équipe di sala operatoria opportunamente addestrati.
- 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.
- Il dispositivo NeoChord DS1000 non è adatto per l'uso in presenza di anestetici infiammabili miscelati con con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Il dispositivo NeoChord DS1000 non è a prova di defibrillazione e deve essere estratto nel caso in cui si renda necessario defibrillare il paziente.
- Il dispositivo NeoChord DS1000 non è stato progettato per il collegamento con dispositivi endoscopici di alcun tipo, ed è necessario evitare qualsiasi tentativo in tal senso.
- Per ridurre al minimo i rischi associati all'uso di apparecchiature elettriche durante le procedure chirurgiche, tutte le apparecchiature devono essere conformi alle norme IEC e 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, tutti i componenti del dispositivo NeoChord DS1000, tra cui le cartucce, gli aghi e il monitor LCV, devono essere smaltiti in conformità al protocollo convalidato nella struttura sanitaria e nel rispetto delle leggi e delle normative applicabili, incluse quelle riguardanti i materiali a rischio biologico, gli aghi e le batterie dei dispositivi medici.

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 deve essere usato solo con suture in ePTFE indicate per la riparazione o la sostituzione delle corde tendinee native e aventi diametro medio di 0,307 mm (es., GORE™ CV-4) o 0,246 mm (es., GORE™ CV-5). Non usare il dispositivo DS1000 con suture di altri materiali o dimensioni, in quanto non ne è nota la compatibilità.

7. **POTENZIALI 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)
- costole rotte
- 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 antiipiastrinici 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 (es., GORE™ CV-4) o 0,246 mm (es., GORE™ CV-5).
- sutura in Prolene standard
- pledget
- clamp rivestite di gomma

Ulteriori componenti ausiliari consigliati:

- vassoio per risciacquo con soluzione fisiologica

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 antiipiastrinica.

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 di lembo prolassato per determinare nel preoperatorio 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 del lembo e verifica, (iv) 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 (es., GORE™ CV-4) o 0,246 mm (es., 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 gli aghi in un contenitore per rifiuti taglienti.

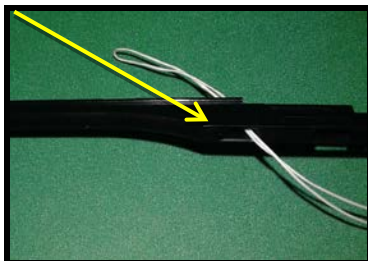
ATTENZIONE Non danneggiare la sutura durante la rimozione dell'ago.

9.4.1. Collaudare il dispositivo e assicurarsi che le fibre ottiche funzionino correttamente premendo il pulsante di alimentazione che si trova sul monitor LCV.

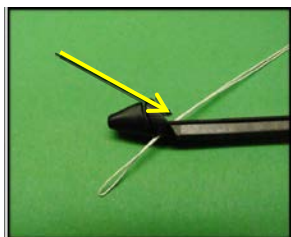
NOTA Per la corretta gestione della batteria, spegnere il dispositivo quando non si tenta la cattura del lembo.

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. Per fermare più agevolmente la sutura nella scanalatura, collocare una clamp rivestita di gomma sui capi liberi della 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.

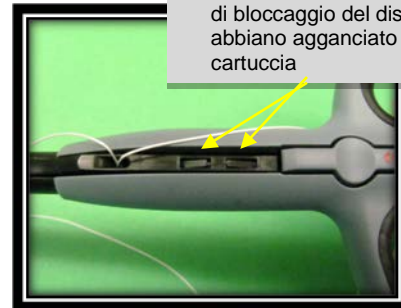


9.4.9. Dopo aver udito lo scatto, spingere con cautela l'occhiello per il pollice con una mano mentre si continua l'avanzamento del gruppo della cartuccia fino a udire un secondo scatto. La cartuccia è caricata correttamente e bloccata in posizione.

Ø ATTENZIONE: *durante il caricamento della cartuccia* non spingere l'occhiello per il pollice completamente (ossia, fino a fare contatto con il corpo dell'unità)



✓ Assicurarsi che le linguette di bloccaggio del dispositivo abbiano agganciato la cartuccia



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 del dispositivo 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 del lembo 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 si accendono una o più luci sono rosse, rilasciare il lembo e ripetere l'operazione.



**No
cattura**



**Cattura
parziale**



**Cattura
completa**

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 con la clamp rivestita di gomma, continuare a tirare indietro l'occhiello per il pollice e retrarre l'ago fino a rilevare l'aggancio della sutura. A questo punto, rilasciare la clamp rivestita di gomma e continuare a retrarre l'ago con un movimento lento e uniforme finché la punta distale dell'ago e il cappio della sutura non fuoriescono dallo strumento.

NOTA Assicurarsi che l'ago venga tirato indietro dritto e parallelo allo strumento, senza piegarlo.

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. Spegnerne il monitor LCV (Verifica della cattura del lembo).

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.
- Esaminare attentamente la punta dell'ago per assicurarsi che sia diritta e che non presenti curvature o altri danni. Se la punta è piegata o danneggiata, non riutilizzare l'ago.
- 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.

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 separatamente a un pledget di grandi dimensioni per evitare il possibile spostamento graduale delle corde artificiali ancorate e conseguente loro 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		Non pertinente	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. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ 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. 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 . Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	[E ₁] V/m	
NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata. 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. ^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. ^b Nella gamma di frequenza di 150 kHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V ₁] V/m.			

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 ESPLICITA 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 BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
Paesi Bassi

Numero parte DS1000:
500000-002



LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

NeoChord™ Mākslīgo cīpslu ievadīšanas sistēma
Modelis DS1000™

Tikai eksportēšanai

NeoChord

NeoChord, Inc.

5402 Parkdale Drive, Suite 160

St. Louis Park, Minnesota 55416, ASV

Tālr. Nr.: (952) 698 7800

NEOCHORD un stilizētais NeoChord logotips ir NeoChord Corporation reģistrētas preču zīmes.

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.
CF tipa lietotā daļa IPX0



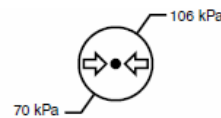
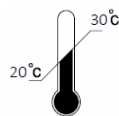
2. **IERĪCES APRAKSTS**

„NeoChord DS1000” ir vienreizlietojama rokas ierīce, kas paredzēta mākslīgo cīpslu izvietošanai caur minimāli invazīvu incīziju, kas sirds darbības laikā nodrošina piekļuvi mitrālajam vārstulim caur sirds kreiso kambari. DS1000 izvieto mākslīgo cīpslu, izmantojot tirdzniecībā pieejamo izvēršamo politetrafluoretilēna (ePTFE) šuvju materiālu, kas marķēts lietošanai kā mākslīgā cīpslainā stīga. „NeoChord DS1000” ir integrēta modulārā sistēma, kas sastāv no rokas ievadīšanas instrumenta, kasetnes, kurā tiek ievietots ePTFE šuvju materiāls, adatas, kā arī piesaistīta vārstuļa viru tveršanas pārbaudes monitora (LCV), kurā var redzēt mitrālā vārstuļa viru brīvēs malas tveršanu ievadīšanas instrumenta distālajā skavā, pirms tiek izvietots ePTFE šuvju materiāls un mezgls pie vārstuļa viras.

Sistēma tiek piegādāta sterila un iepakota vienreizlietojamā iepakojumā.

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 apkaļķoti vārstuļi.
- Vārstuļa retrācija ar ievērojami samazinātu mobilitāti.
- Aktīvs bakteriālais endokardīts.
- MR sarežģīts mehānisms (vārstuļa viru perforācija utt.).
- Ievērojama vārstuļa viru savērpšanās.
- Vārstuļa iekaisums.

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

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

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

5. BRĪDINĀJUMI!

- „NeoChord DS1000” lietošana būtu jāveic ārstiem, kas ir izgājuši apmācību par ierīces lietošanu.
- 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.
- „NeoChord DS1000” nav piemērota lietošanai uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu maisījuma ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu klātbūtnē.
- „NeoChord DS1000” nav lietojama ar defibrilatoru un ir jāatvieno no pacienta, ja nepieciešams veikt sirds defibrilāciju.
- „NeoChord DS1000” sistēma nav paredzēta savienošanai ne ar vienu endoskopijas ierīci. To nedrīkst pat mēģināt.
- Lai līdz minimālam līmenim samazinātu risku, kas saistīts ar elektrisku ierīču lietošanu ķirurģisku procedūru laikā, nodrošiniet, ka visas ierīces atbilst piemērojamajam IEC un ISO standartam un ka tās tiek lietotas saskaņā ar IEC 60601-1:2012 16. pantu.
- Nemēģiniet pievienot vārstuļa viru tveršanas pārbaudes monitoru augstsprieguma ierīcēm operāciju zālē.
- Pēc „NeoChord DS1000” lietošanas likvidējiet visus ierīces elementus, tostarp kasetnes, adatas un vārstuļa viru tveršanas pārbaudes monitoru, saskaņā ar pieņemto iestādes praksi un piemērojamajiem likumiem un noteikumiem, tostarp tiem, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem materiāliem, adatām un ierīču akumulatoriem.

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 kritusi no astoņpadsmit (18) collu (45 cm) vai lielāka augstuma.
- „NeoChord DS1000” ir paredzēta lietošanai ar ePTFE šuvju materiālu, kas ir indicēts dabisko cīpslaino stīgu atjaunošanai vai nomaīnai un kura vidējais diametrs ir tikai 0,307 mm (piemēram, „GORE”™ CV-4) vai 0,246 mm (piemēram, „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

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

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

Iespējamais 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 izmantot šādu aprīkojumu:

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

Vēl papildus ieteicamais papildaprīkojums:

- fizioloģiskā šķīduma skalošanas paplāte;

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 vārstuļa viras segmenta platumam un atrašanās vietai, lai pirms operācijas noteiktu mākslīgo cīpslu skaitu un novietojumu. Ja pacienta organisms ļauj, prolapsējošā segmentā var ievietot vairākas cīpslas, lai maksimāli nostiprinātu atjaunoto vietu.

BRĪDINĀJUMS! Mākslīgās cīpslas, kas tiek novietotas vairāk sānis savienojuma vietas apgabala virzienā, var izraisīt bojājumus dabiskajām 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) vārstuļa viru tveršana un pārbaude; (iv) 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 dabiskajām 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 (piemēram, „GORE”™ CV-4) vai 0,246 mm (piemēram, „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.

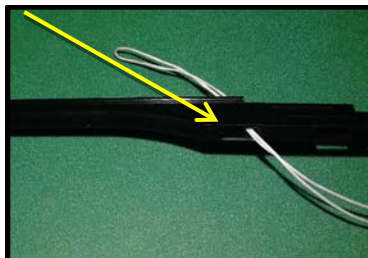
UZMANĪBU! Nesabojājiet šuvju materiālu, kamēr izņemat adatu.

9.4.1. Nospiežot barošanas pogu, kas atrodas uz vārstuļa viru tveršanas pārbaudes monitora, pārbaudiet ierīci, lai nodrošinātu, ka optiskās šķiedras funkcionē pareizi.

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

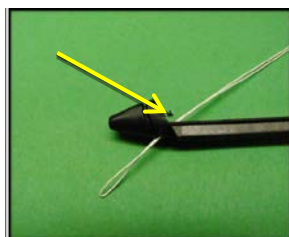
UZMANĪBU! Nemēģiniet nomainīt ierīcē iebūvēto akumulatoru. Ja ierīce nedarbojas, kā paredzēts, iegādājieties jaunu sistēmu.

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 nesavijas.



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

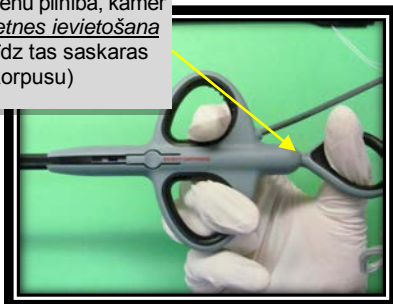
9.4.7. Novietojiet ar gumiju apvilktās skavas uz šuves brīvā gala, lai palīdzētu noturēt šuvi kanālā.

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.

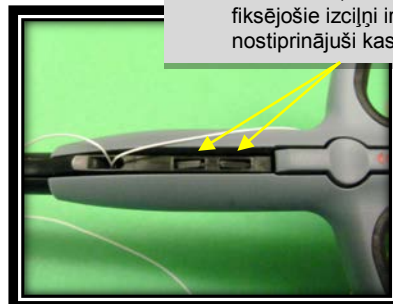


9.4.9. Līdzko ir dzirdams klikšķis, viegli paspiediet īkšķa gredzenu ar vienu roku, turpinot virzīt kasetni, līdz atskan otrs klikšķis. Kasetne ir atbilstoši ievietota un nofiksēta vietā.

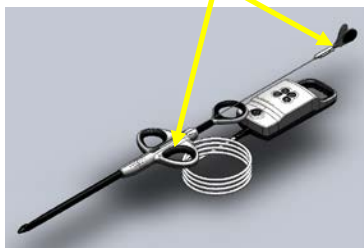
Ø UZMANĪBU! Nespiediet īkšķa gredzenu pilnībā, kamēr notiek kasetnes ievietošana (pilnībā = līdz tas saskaras ar ierīces korpusu)



✓ Nodrošiniet, ka ierīces fiksējošie izciļņi ir nostiprinājuši kasetni



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 ierīces distālajā galā. Kamēr tiek pabeigta vārstuļa viru 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 sieniņas aizmugurējo un sānu daļu.

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

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

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

9.5.7. Veiciet nelielu iegriezumu kreisā kambara brīvajā sieniņā 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. Sirds darbības un TEE vizualizācijas veikšanas laikā, virziet ierīces galu mitrālajā vārstulī, pārvietojot ierīces galu aptuveni 4 mm aiz vārstuļa virām un iekšā kreisajā priekškambarī.

9.6. **Vārstuļa viru 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 vārstuļa viru atvērtajā skavā.

BRĪDINĀJUMS! Esiet uzmanīgs, jo iespējami traucējumi zemvārstuļa aparātam.

BRĪDINĀJUMS! Mākslīgās cīpslas, kas tiek novietotas vairāk sānis savienojuma vietas apgabala virzienā, var izraisīt bojājumus dabiskajām cīpslām vai traucēt tām.

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

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

UZMANĪBU! Ja kāda no vārstuļa virām izgaismojas sarkanā krāsā, atlaidiet vārstuļa viru un atkārtojiet šo darbību.



9.7. Šuvju materiāla izvietošana

9.7.1. Vizualizējiet mitrālo vārstuli, izmantojot TEE, un apstipriniet, ka visu optisko šķiedru indikatorus 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, kamēr ar gumiju apvilktais skavas notur šuvju materiāla spriegojumu, uzturiet pretspiedienu uz īkšķa gredzenu un izvelciet adatu, līdz ir panākta šuvju materiāla nostiprināšanās. Šajā brīdī atlaidiet ar gumiju apvilktais skavas un turpiniet adatas izvilkšanu vienmērīgā un nepārtrauktā kustībā, līdz adatas distālais gals un šuvju materiāla cilpa izvīzās no instrumenta.

PIEZĪME. Pārliecinieties, ka adata tiek vilkta ārā taisnā virzienā, turot to paralēli instrumentam un nesaliecot.

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 vārstuļa viru. Aizveriet skavu un izņemiet ierīci no kreisā kambara, vienlaikus virzot šuvju materiāla abus galus ārā no instrumenta. Vārstuļa viru tveršanas pārbaudes 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 nosprigdošanas, ja nepieciešams.

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

9.7.9. Pārbaudiet ePTFE šuvju materiāla novietojumu, lai nodrošinātu optimālu MR samazinājumu. To paveic, nosprigdojot 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 stienīša.
- Vizuali pārbaudiet adatas galu, lai pārliecinātos, ka tas ir taisns un nav saliekts vai bojāts. Nelietojiet adatu atkārtoti, ja tās gals ir saliekts vai bojāts.
- 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.

9.8. Šuvju materiāla noslēgšana

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

BRĪDINĀJUMS! Pirms galējās mākslīgo cīpslu nostiprināšanas pārbaudiet, vai nav notikusi jebkāda priekšējo vārstuļa viru un mākslīgo cīpslu mijiedarbība. Ja kādai mākslīgajai cīpslai ir iespējami traucējumi ar dabisko priekšējo cīpslu, mākslīgā cīpsla ir jāizņem, lai novērstu iespējamus bojājumus vai dabisko cīpslu plīsumu.

PIEZĪME. Ideālā variantā ir jāimplantē trīs (3) dubultas cīpslas un katrai dubultajai cīpslai, kad tā ir nopriegota, 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 mākslīgo cīpslu pakāpenisku nobīdi, kas var izraisīt mākslīgo cīpslu atvienošanos pēc operācijas.

BRĪDINĀJUMS! Līdzko šuvju materiāls ir nostiprināts pie epikarda, mākslīgo 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 mākslīgā cīpsla, izmantojot ierīci „NeoChord DS1000”, ir jāaprūpē 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 / mirgošanas 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 kabeļiem, 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).</p> <p>Jauktu RF raidītāju lauka stiprumam, kā noteikts ar elektromagnētiskiem vietas mērījumiem, ^a ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā no frekvenču diapazoniem. ^b</p> <p>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 pārliecinātos 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

Uzglabājiet 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 BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
Nīderlande

DS1000 daļas numurs:
500000-002



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Dirbtinės chordos įterpimo sistema „NeoChord™“
Modelis DS 1000™

Tik eksportui

NeoChord

NeoChord, Inc.

5402 Parkdale Drive, Suite 160

St. Louis Park, Minnesota 55416, JAV

Tel. (952) 698 7800

NEOCHORD ir stilizuotas „NeoChord“ logotipas yra registruotieji „NeoChord Corporation“ prekių ženkla

1. **TURINYS**

- 1 įterpimo sistema
- 2 kasetės
- 2 adatos

Prietaiso IEC 60601-1 klasifikacija

DS1000 yra maitinamas vidine nuolatine srove – 3,0 V nuolatinės srovės, daugiausia 420 mAmps.

CF tipo darbinė dalis IPX0



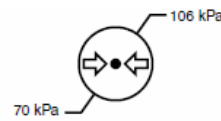
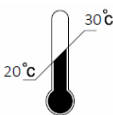
2. **PRIETAISO APRAŠYMAS**

„NeoChord DS1000“ yra vienkartinis, rankinis prietaisas, kuriuo į plakančią širdį per minimaliai invazinį pjūvį įdedama dirbtinė chorda, siekianti dviburį vožtuvą per kairįjį skilvelį. DS1000 instrumentu įdedama dirbtinė chorda, naudojant komercinius ePTFE siūlus, kurie pažymėti kaip tinkami naudoti kaip dirbtinė chorda. „NeoChord DS1000“ yra integruota modulinė sistema, kurią sudaro rankinis įdėjimo instrumentas, kasetė, į kurią dedamas ePTFE siūlas, adata ir prijungtas burių suėmimo tikrinimo (LCV) monitorius, kuriuo galima patikrinti, ar prieš įdedant ePTFE siūlą ir surišant bures įdėjimo instrumento distaliniaame gnybte suimtas laisvas dviburės bures galas.

Sistema tiekama sterili, vienkartinėje pakuotėje.

3. **APLINKOS SALYGOS**

Eksploatacijos 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

DĒMESIO! „NeoChord DS1000“ nebuvo tirtas pacientams su funkcinė dviburio vožtuvo regurgitacija.

DĒMESIO! „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**

- „NeoChord DS1000“ turėtų naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokyti naudoti šį prietaisą.
- 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 sužalojimo, nežiūrėkite tiesiai į prietaiso distalinio galo šviesos diodų spindį.
- „NeoChord DS1000“ netinkamas naudoti, kai aplinkoje yra degių anestetikų ir oro, deguonies ir azoto oksido mišinio.
- „NeoChord DS1000“ neatsparus defibriliacijai. Jeigu pacientui reikia taikyti širdies defibriliaciją, prietaisą būtina ištraukti.
- „NeoChord DS1000“ sistema neskirta jungti prie jokių endoskopijos prietaisų, todėl to daryti negalima.
- Norėdami sumažinti riziką, susijusią su elektros prietaisų naudojimu chirurginių procedūrų metu, pasirūpinkite, kad visa įranga atitiktų IEC ir ISO standartus ir būtų naudojama pagal IEC 60601-1:2012 16 straipsnį.
- Nemėginkite burių suėmimo tikrinimo (LCV) monitoriaus jungti prie kitų aukštos įtampos prietaisų operacinėje.
- Panaudoję „NeoChord DS1000“, išmeskite visus instrumento elementus, įskaitant kasetes, adatas ir burių suėmimo tikrinimo monitorių, laikydamiesi įstaigoje priimtose praktikos ir galiojančių įstatymų bei taisyklių, įskaitant susijusius su biologiškai pavojingomis medžiagomis, adatomis ir instrumento baterijomis.

6. **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Naudojant „NeoChord DS1000“ reikia laikytis 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“ skirtas naudoti tik su ePTFE siūlais, pažymėtais kaip tinkami natūraliai chordai koreguoti arba pakeisti, kurių vidutinis skersmuo 0,307 mm (pvz., GORE™ CV-4) arba 0,246 mm (pvz., 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)
- Sulaužyti šonkauliai
- 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 atlikti reikia šios įrangos:

- Stemplinis echokardiografas (TTE)
- Chordoms koreguoti ar pakeisti skirtas komercinis ePTFE siūlas, kurio vidutinis skersmuo 0,307 mm (pvz., GORE™ CV-4) arba 0,246 mm (pvz., GORE™ CV-5)
- Standartinis prolono siūlo
- Spaustuvas
- Guma dengti spaustukai

Papildoma rekomenduojama įranga:

- Fiziologinio tirpalo plovimo padėklas

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 burės segmento plotį ir vietą ir prieš operaciją nustatytumėte reikiamą implantuojamų dirbtinių chordų skaičių ir išsidėstymą. Jeigu tinkamos paciento anatominės sąlygos, išsikišusiame segmente reikėtų implantuoti kelias chordas, kad korekcijos rezultatai būtų kiek galima patvaresni.

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

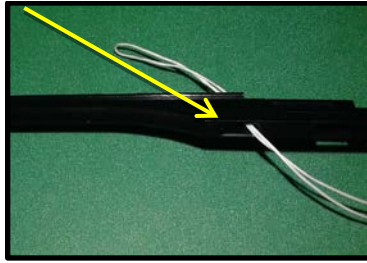
DĖMESIO! Nukirpdami adatą nepažeiskite siūlo.

9.4.1. Paspausdami maitinimo mygtuką, esantį burių suėmimo tikrinimo monitoriuje, 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 tikimasi, 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 per spaustuko galvutę, įtvirtinkite ją griovelyje proksimaliau prietaiso distalinio galo. Saugokite, kad kilpa virš spaustuko galvutės nesusisuktų.



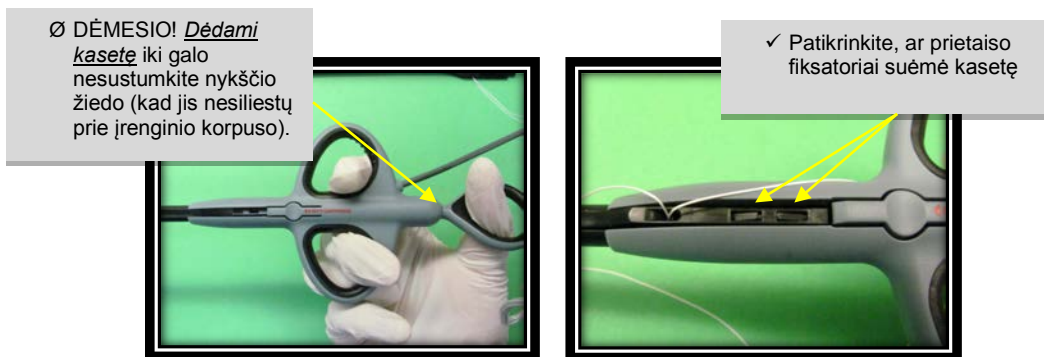
- 9.4.6. Patraukite siūlo galus, kad jis būtų patikimai įdėtas į kasetės įrenginį.

- 9.4.7. Uždėkite guma dengtą spaustuką ant laisvų siūlo galų, kad išlaikytumėte siūlą kanale.

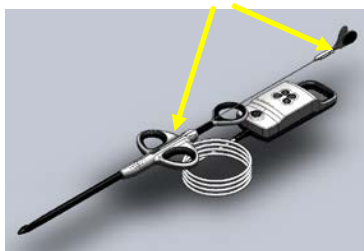
9.4.8. Pasirinkite rankeną iš sterilios pakuotės ir proksimalinį kasetės įrenginio galą sulygiuokite su rankenos distaliniu galu. Kasetės įrenginys ir rankenos yra su grioveliais, kad susidarytų kanalas papildomam įtaisui. Užmaukite kasetės įrenginį ant rankenos. Stumkite kasetės įrenginį, kol išgirsite 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 nekiškite per instrumento 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 sausus 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 link užpakalinės šoninės KS laisvosios sienelės.

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.

PASTABA: šioje srityje pritvirtintos dirbtinės chordos bus natūraliau nukreiptos KS viduje ir išeis šalia užpakalinio papildinio raumens pagrindo. Dar svarbiau – taip bus užtikrinta, kad dirbtinės chordos nekirstų tiesinės dviburio vožtuvo tarpkomisūrinės 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 įkiškite prietaisą į kairįjį skilvelį.

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

PERSPĖJIMAS: prietaisą į kairįjį skilvelį būtina kišti stebint TEE.

9.5.9. Plakančioje širdyje, stebėdami TEE, prietaiso galiuką kiškite dviburio vožtuvo link, apytiksliai 4 mm už burių 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.

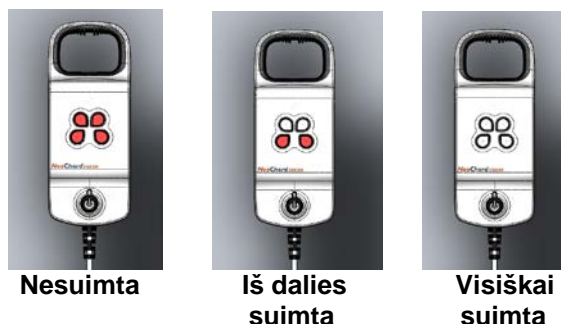
PERSPĖJIMAS: saugokitės galimo susikirtimo su povožtuviniu aparatu.

PERSPĖJIMAS: dirbtinės 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 distalinio spaustuku.

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



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 ąselės kiškite adatą.

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

9.7.4. Naudodami guma dengtą spaustuką, siūlą laikykite įtemptą. Tuo pat metu spausdami atgal nykščio žiedą, traukite adatą, kol pajusite, kad siūlas užkabintas. Dabar atlaisvinkite guma dengtą spaustuką ir toliau traukite adatą tolygiu pastoviu judesiu, kol adatos distalinis galiukas ir siūlo kilpa išlįs iš instrumento.

PASTABA: užtikrinkite, kad siūlas būtų traukiamas tiesiai atgal, lygiagrečiai nesulenktam instrumentui.

PASTABA: traukiant adatą instrumento spaustukas turi likti užvertas.

9.7.5. Atsargiai atlaisvinkite adatą nuo siūlo ir grąžinkite 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. Burių suėmimo tikrinimo 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 perkiškite 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 netinkamai, švelniai patraukite prolono siūlą ir ištraukite ePTFE siūlą. Išmeskite ir prolono, ir ePTFE siūlą.

PERSPĖJIMAS: prieš užtaisydami prietaisą antram siūlui dėti, kruopščiai išplaukite adatą, kasetę ir įterpimo 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.
- Apžiūrėkite adatos galiuką ir įsitikinkite, kad jis yra tiesus, nesulenktas ir nepažeistas. Nenaudokite adatos, jei galiukas buvo sulenktas arba pažeistas.
- LCV monitorių išlaikykite sausą ir nemerkitė 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 anatomicinės sąlygos, išsikišusiam segmente reikėtų implantuoti kelias chordas, kad korekcijos rezultatai būtų kiek galima patvaresni.

9.8. Siūlo uždarymas

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

PERSPĖJIMAS: prieš galutinai tvirtindami dirbtines chordas, patikrinkite, ar dirbtinėse chordose neįsipaiojusios priekinės burės. Jeigu atrodo, kad dirbtinė chorda gali kliudyti natūralioms priekinėms chordoms, dirbtinę 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 tinkamai, išimkite ir išmeskite kiekvieną prolono siūlą.

9.8.3. Jeigu siūlas įdėtas netinkamai, 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 dirbtinių chordų slinkimosi, galinčio sukelti dirbtinių chordų atsipalaidavimą po operacijos.

PERSPĖJIMAS: kai siūlas pritvirtintas prie epikardo, dirbtinės 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 dirbtinė chorda, reikia prižiūrėti pagal įprastus širdies implantų priežiūros standartus. Iš esmės rekomenduojamas standartinis, kaip ir implantavus panašius širdies implantus, pvz., anuloplastikos žiedus, gydymas antikoagulantais. 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 buitines paskirties pastatus.

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

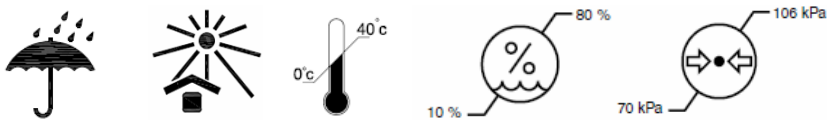
Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
DS1000 tinkamas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba DS1000 naudotojas turi įsitikinti, kad prietaisas naudojamas būtent tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – 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 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 (mobilųjų, belaidžių) baziųjų stočių ir žemės mobilųjų 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 [V₁] V/m.</p>			

12. **LAIKYMAS**

Prietaisą laikykite sausoje, tamsioje, vėsioje 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 BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
Nyderlandai

DS1000 Gaminio numeris:
500000-002

CE
0086

BRUKSANVISNING

NeoChord™ system for innsetting av
kunstige chordae tendineae
Modell DS1000™

Bare til eksport

NeoChord

NeoChord, Inc.

5402 Parkdale Drive, Suite 160

St. Louis Park, Minnesota 55416, USA

Telefon: (952) 698 7800

NEOCHORD og den stiliserte NeoChord-logoen er registrerte varemerker for NeoChord Corporation

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 CF-del som tilsluttes pasient, IPX0



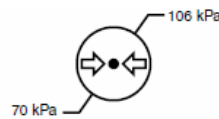
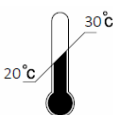
2. BESKRIVELSE AV ENHETEN

NeoChord DS1000 er en håndholdt enhet til engangsbruk, som skal brukes til å sette inn kunstige chordae tendineae gjennom en minimalt invasiv incisjon som gir tilgang til mitralklaffen gjennom venstre ventrikkel mens hjertet slår. DS1000 setter inn kunstige chordae tendineae ved bruk av kommersielt tilgjengelig ePTFE-sutur som er merket for bruk som kunstige chordae tendinae. NeoChord DS1000 er et integrert modulsystem som består av et håndholdt innsettingsinstrument, en kassett som fylles med ePTFE-sutur, en nål og en tilkoblet LCV-skjerm (*Leaflet Capture Verification*), som gjør det mulig å bekrefte at den frie kanten på mitralklaffeseilet er festet i den distale klemmen på innsettingsinstrumentet før ePTFE-sutur og knute settes i seilet.

Systemet leveres sterilt i engangsemballasje.

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 tjoring av seil
- Inflammatorisk klaffesykdom

OBS! NeoChord DS1000 har ikke vært studert hos pasienter 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 opplæring i bruk 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.
- NeoChord DS1000 skal ikke brukes nær antennelige blandinger av anestesimidler og luft, oksygen eller dinitrogenoksid.
- NeoChord DS1000 er ikke defibrilleringssikker og må fjernes fra pasienten hvis defibrillering av hjertet blir nødvendig.
- NeoChord DS1000 er ikke beregnet på, og det skal ikke gjøres forsøk på, tilkobling til andre endoskopiske enheter.
- Påse at alt utstyr oppfyller kravene i de relevante IEC- og ISO-standardene og at de brukes i samsvar med klausul 16 i IEC 60601-1:2012, for i størst mulig grad å redusere risikoen som er forbundet med bruk av elektrisk utstyr under kirurgiske inngrep.
- Koble ikke LCV-skjermen til høyspenningsenheter på operasjonssalen.
- Etter at NeoChord DS1000 er brukt, skal du kaste alle elementene i enheten, deriblant kassetter, nåler og LCV-skjerm, i tråd med akseptert praksis ved institusjonen og i samsvar med gjeldende lover og forskrifter, herunder de som gjelder biologisk farlig materiale, nåler og batterier.

6. FORHOLDSREGLER

- NeoChord DS1000 skal brukes i samsvar med alle nødvendige forholdsregler som gjelder for et inngrep med implantasjon i thorax.
- 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 skal brukes med ePTFE-sutur som er indisert for reparasjon eller utskiftning av medfødte chordae tendinae, og som har en middeldiameter på 0,307 mm (f.eks. GORE™ CV-4) eller 0,246 mm (f.eks. GORE™ CV-5). Bruk ikke DS1000 med andre suturmateriale eller -størrelser, da DS1000s kompatibilitet 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 kan kreve blodoverføring)
- Ribbensbrudd
- 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 pasientovervåking 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 (f.eks. GORE™ CV-4) eller 0,246 mm (f.eks. GORE™ CV-5)
- Standard prolensutur
- Pledget
- Klemmer med gummibeskyttelse

Ytterligere anbefalt tilleggsutstyr:

- Brett for saltvannsskylling

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 dekke til 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 bredden til, og plasseringen av, klaffeseilsegmentet som er utsatt for prolaps, for å fastslå antallet og plasseringen av kunstige artificial chordae. Hvis pasientens anatomi tillater det, skal det plasseres flere strenger i prolapssegmentet for at reparasjonen skal være mest mulig holdbar.

ADVARSEL: Kunstige artificial chordae som plasseres mer lateralt mot perikommisurområdet, 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 ventrikel, (iii) innfangning og bekreftelse av seil, (iv) innsetting av sutur og (v) suturlukning.

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

ADVARSEL: Inngangsstedet i venstre ventrikel skal være den postero-laterale veggen i venstre ventrikel 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 (f.eks. GORE™ CV-4) eller 0,246 mm (f.eks. 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.

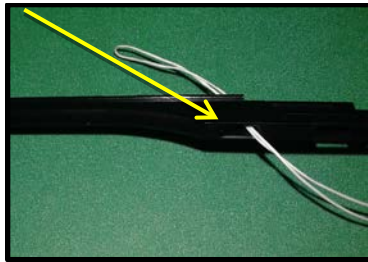
OBS! Unngå å skade suturen når nålen fjernes.

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

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

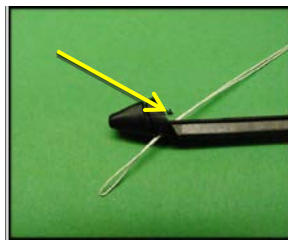
OBS! Skift ikke batteriene i enheten. Hvis enheten ikke fungerer som forventet, skal et nytt system anskaffes.

- 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. Plasser en klemme med gummibeskyttelse på de frie endene av suturen, slik at suturen lettere holder seg på plass i kanalen.

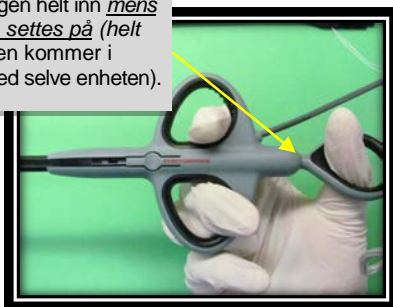
9.4.8. Velg håndtak fra den sterile pakningen, og rett inn den proksimale enden av kassetten med den distale enden av håndtaket. Kassetten og håndtaket har spor som danner en kanal for tilkobling. Skyv kassetten inn på håndtaket. Skyv kassetten forover til du hører en kneppelyd.

- ✓ Hold enheten som vist.
- ✓ Skyv samtidig kassetten inn i enheten.

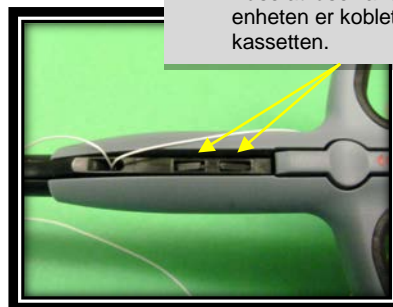


9.4.9. Etter at du har hørt kneppelyden, trykker du forsiktig på tommelringen med én hånd, mens du fortsetter å skyve kassetten forover til du hører kneppelyden for andre gang. Kassetten er fylt og låst i posisjon.

- Ø OBS! Trykk ikke tommelringen helt inn *mens kassetten settes på* (helt inn = til den kommer i kontakt med selve enheten).



- ✓ Påse at låsekraffene på enheten er koblet inn i kassetten.



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 nålspissen gjennom åpningen i enhetens 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. Idenfiser 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: Kunstige chordae tendineae 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 de kunstige chordae tendineae ikke krysser A-P-midtlinjen 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: Kunstige artificial chordae 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 lampene lyser rødt, 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. Samtidig, mens den gummiklede klemmen holder suturen spent, bevarer du trykket på tommelringen og trekker tilbake nålen inntil suturens innkobling er påvist. På dette tidspunktet slipper du opp den gummiklede klemmen og fortsetter å trekke nålen bakover med en jevn, kontinuerlig bevegelse til den distale enden av nålen og suturløkken kommer ut av instrumentet.

MERK: Påse at nålen trekkes rett bakover, parallelt med instrumentet uten å bøyes.

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 utilfredsstillende, 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 glideflikten.
- Inspiser nålespissen visuelt for å sjekke at den er rett og ikke er bøyd eller skadet. Bruk ikke nålen på nytt hvis spissen er bøyd eller skadet.
- 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.

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 de kunstige chordae tendineae forankres for godt, skal du vurdere om anteriore klaffeseil er involvert i de kunstige chordae tendineae. Hvis det ser ut til at en kunstig streng kan forstyrre medfødte anteriore chordae tendineae, skal strengen fjernes for å hindre potensiell 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 prolens- 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 suturane individuelt til den store tobakkspung-pledgeten på ventrikulotomistedet, som gir bred støtte.

OBS! Hver av suturane skal forankres til en stor pledget uavhengig av hverandre for å hindre en gradvis forskyvning av de forankrede kunstige strengene, noe som kan medføre at de kunstige strengene løsner postoperativt.

ADVARSEL: Etter at suturen er festet til epikardiet, kan ikke den kunstige 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 kunstig 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

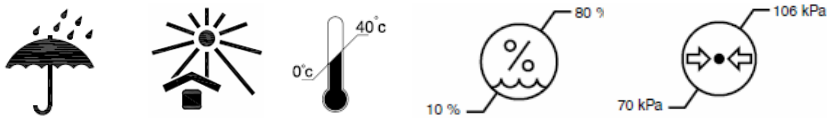
Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
DS1000 er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av DS1000 skal påse at utstyret brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Radiofrekvensstråling 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> 
MERK 1 Ved 80 og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.			
MERK 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.			
<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 [V₁] 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 påløpen 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 UTTRYKKELIG FORAN ALLE ANDRE UTTRYKKELIGE 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 BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
Nederland

DS1000-delenummer:
500000-002

CE
0086

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

System do umieszczania sztucznych strun NeoChord™
Model DS1000™

Tylko na eksport

NeoChord

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

NEOCHORD i stylizowane logo NeoChord są zarejestrowanymi znakami handlowymi NeoChord Corporation.

1. **ZAWARTOŚĆ**

- (1) System do umieszczania
- (2) Kasety
- (2) Igły

Klasyfikacja urządzenia IEC 60601-1:

System DS1000 jest zasilany wewnętrznie prądem stałym maks. 3,0 V DC 420 mA
Część typu CF, IPX0



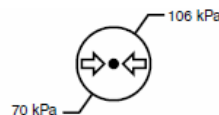
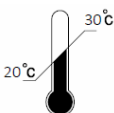
2. **OPIS URZĄDZENIA**

NeoChord DS1000 to ręczne urządzenie jednorazowego użytku, przeznaczone do wprowadzania sztucznych strun poprzez nacięcie o minimalnej inwazyjności, które zapewnia dostęp do zastawki mitralnej przez lewą komorę w trakcie pracy serca. DS1000 wprowadza sztuczne struny przy zastosowaniu dostępnych na rynku nici chirurgicznych ePTFE, oznaczonych jako przeznaczone do użytku w charakterze sztucznych strun ścięgnistych. NeoChord DS1000 to zintegrowany modułowy system, w skład którego wchodzi ręczny przyrząd wprowadzający, wkład z nićmi chirurgicznymi ePTFE, igła oraz monitor do weryfikacji uchwycenia płatków (ang. Leaflet Capture Verification - LCV), który umożliwia potwierdzenie uchwycenia wolnej krawędzi płatka mitralnego w dystalnym zacisku przyrządu wprowadzającego przed umieszczeniem nici ePTFE i węzła w płatku.

System jest dostarczany w stanie sterylnym, w jednorazowym opakowaniu.

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 zwąpniałe zastawki
- Retrakcja zastawki przy znacznie ograniczonej ruchomości
- Aktywne bakteryjne zapalenie wsierdzia
- Złożony mechanizm niedomykalności mitralnej (perforacja płatka itp.)
- Znaczne złaczenie płatków
- Zapalna choroba zastawki

PRZESTROGA: Działanie systemu NeoChord DS1000 nie zostało sprawdzone w przypadku pacjentów z funkcjonalną niedomykalnością mitralną.

PRZESTROGA: Działanie systemu NeoChord DS1000 nie zostało sprawdzone w przypadku pacjentów z wpadającym płatkem 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

- Urządzenie NeoChord DS1000 powinno być używane przez lekarzy posiadających przeszkolenie w zakresie jego stosowania.
- Użycie urządzenia wymaga obecności co najmniej jednego przeszkolonego lekarza / operatora i jednego przeszkolonego członka wśród personelu sali operacyjnej.
- System NeoChord DS1000 jest sterylizowany tlenkiem etylenu i przeznaczony jest 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 NeoChord DS1000 nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny środków znieczulających zawierającej powietrze, tlen lub podtlenek azotu.
- Urządzenie NeoChord DS1000 nie jest odporne na defibrylację i w przypadku konieczności wykonania defibrylacji należy je usunąć.
- Urządzenie NeoChord DS1000 nie jest przeznaczone do podłączania do innych urządzeń endoskopowych; nie należy podejmować prób takiego podłączania.
- Aby podczas zabiegów chirurgicznych zminimalizować ryzyko związane z użyciem sprzętu zasilanego energią elektryczną, należy upewnić się, że wszystkie urządzenia są zgodne ze stosownymi normami IEC i ISO oraz że są one używane zgodnie z klauzulą 16 normy IEC 60601-1:2012.
- Nie należy mocować monitora do weryfikacji uchwycenia płatkka na używanych na sali operacyjnej na urządzeniach zasilanych wysokim napięciem.
- Po użyciu urządzenia NeoChord DS1000 wszystkie jego elementy, w tym wkłady, igły i monitor Leaflet Capture Verification należy wyrzucić, postępując zgodnie z przyjętymi w placówce praktykami oraz stosownymi przepisami, również tymi dotyczącymi materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne, igieł i baterii.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- System NeoChord DS1000 należy używać stosując środki ostrożności odpowiednie dla procedury wszczepiania urządzeń do klatki piersiowej.
- 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 czterdziestu pięciu (45) cm.
- Urządzenie NeoChord DS1000 należy używać wyłącznie z nićmi chirurgicznymi ePTFE przeznaczonymi do naprawy lub wymiany natywnych strun ścięgniętych, i których przeciętna średnica wynosi 0,307 mm (np. GORE™ CV-4) lub 0,246 mm (np. GORE™ CV-5). Systemu DS1000 nie należy używać z nićmi innych rozmiarów lub wykonanymi z innych materiałów, ponieważ ich zgodność z systemem DS1000 jest nieznaną.

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)
- Złamanie żeber
- Zmiana zabiegu na standardową chirurgiczną naprawę zastawki
- Uszkodzenie tkanki sercowo-naczyniowej lub nerwowej
- Infekcja
- Brak możliwości umieszczenia sztucznej struny ePTFE przy odpowiednim płatku
- Niedomykalność mitralna (>3)
- Obrażenia zastawki mitralnej
- Uszkodzenie osierdzia
- Zator obwodowy
- Zator płuczny
- 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 takich urządzeń i materiałów, jak:

- Echokardiograf przezprzetykowy (TEE)
- Dostępne w sprzedaży nici ePTFE przeznaczone do naprawy lub wymiany strun ścięgniętych o przeciętnej średnicy 0,307 mm (np. GORE™ CV-4) lub 0,246 mm (np. GORE™ CV-5)
- Standardowe nici chirurgiczne z prolenu
- Wacik
- Zaciski pokryte gumą

Dodatkowy zalecany sprzęt pomocniczy:

- Taca do przemywania roztworem soli

9. INSTRUKCJA 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 serwetami.

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 płątka w celu przedoperacyjnego 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 płątka i weryfikacja; (iv) 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 na rynku nici z porowatego politetrafluoroetyleny (ePTFE), przeznaczone do naprawy lub wymiany struny ścięgnistej, o przeciętnej średnicy 0,307 mm (np. GORE™ CV-4) lub 0,246 mm (np. 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 najbliższej punktu zamocowania igły. Igły należy zutylizować w pojemniku do utylizacji ostrych przedmiotów lub przedmiotów przeznaczonych do zniszczenia.

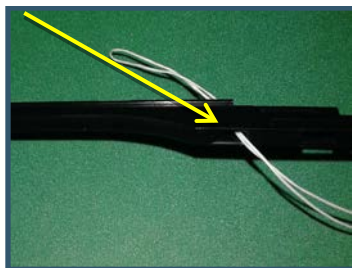
PRZESTROGA: Należy uważać, aby podczas odcinania igły nie uszkodzić nici.

9.4.1. Aby upewnić się, że światłowodowy układ optyczny działa prawidłowo, sprawdzić urządzenie, naciskając przycisk zasilania znajdujący się na monitorze weryfikacji uchwycenia płatka.

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 w oczekiwany sposób, 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.



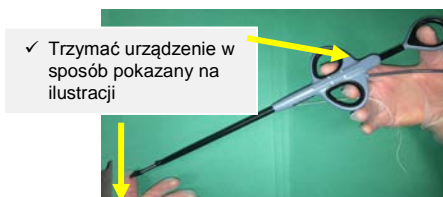
9.4.5. Rozdzielić dwie połowy nici w miejscu złożenia i przeciągnąć pętlę przez główkę zacisku, mocując ją w rowku proksymalnie w stosunku do dystalnego końca urządzenia. Sprawdzić, czy pętla nad główką zacisku nie jest skręcona.



9.4.6. Pociągnąć za końce nici tak, aby zostały dokładnie wprowadzone do kasety.

9.4.7. W celu przytrzymania nici chirurgicznych w kanale, umieścić pokryty gumą zacisk na wolnych końcach nici.

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.

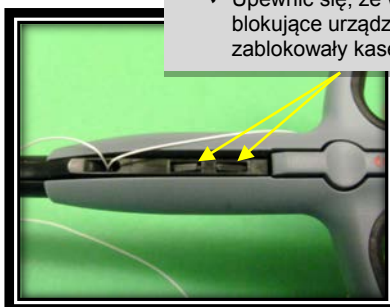


9.4.9. Po usłyszeniu kliknięcia delikatnie nacisnąć pierścień kciukowy jedną ręką i kontynuować przesuwanie kasety, aż do usłyszenia drugiego kliknięcia. Kasetka jest prawidłowo włożona i zablokowana.

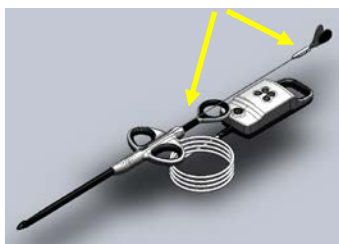
Ø PRZESTROGA: Podczas ładowania kasety nie naciskać całkowicie pierścienia kciukowego (całkowicie = dopóki nie zetknie się z obudową urządzenia)



✓ 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 wyjściowej.



PRZESTROGA: Podczas przygotowywania urządzenia nie wolno ścisnąć uchwytów igły.



OSTRZEŻENIE: Podczas wkładania igły nie należy wprowadzać końcówki igły przez otwór na dystalnym końcu urządzenia. Igła musi znajdować się w całości w urządzeniu, aż do momentu uchwycenia płatki.

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 przymocowane do tego miejsca będą ułożone bardziej naturalnie wewnątrz lewej komory i wyjdą bliżej podstawy tylnego mięśnia brodawkowego. Co ważniejsze, zapewni to, że sztuczne struny nie przetną linii środkowej płaszczyzny wewnątrzspoidłowej zastawki mitralnej.


- 9.5.6. W celu kontrolowania krwawienia należy użyć szwu kapciuchowego w punkcie dostępu wierzchołkowego do lewej komory.
- 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 należy 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 płatka 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 płatka 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 płatka można potwierdzić, patrząc na wyświetlacz światłowodowego układu optycznego. Cztery białe lampki na wyświetlaczu monitora stanowią potwierdzenie, że tkanka płatka została uchwycona przez dystalny zacisk.

PRZESTROGA: Jeżeli dowolna lampka świeci się 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 utrzymując naprężenie nici chirurgicznych za pomocą pokrytego gumą zacisku, naciskać pierścień kciukowy i wycofywać igłę płynnym ciągłym ruchem do chwili stwierdzenia zaczepienia nici. W tym momencie zwolnić pokryty gumą zacisk i kontynuować wycofywanie igły płynnym ciągłym ruchem, aż końcówka dystalna igły i pętla nici wyjdą z urządzenia.

UWAGA: Igłę należy wycofywać prosto, równoległe do urządzenia, bez zginania jej.

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 weryfikacji uchwycenia płatka.

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 płatkę 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, końcówek

dystalnej światłowodowego układu optycznego, kasety i przesuwanego elementu.

- Sprawdzić wzrokowo końcówkę igły w celu upewnienia się, że jest prosta i nie uległa zgięciu ani uszkodzeniu. Jeżeli końcówka igły jest zgięta lub uszkodzona, igły nie należy używać.
- 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.

9.8. ZAMYKANIE NICI

9.8.1. Stosując wizualizację TEE lub TTE, określić odpowiednią długość strun ePTFE w celu zminimalizowania pozostałej niedomykalności mitralnej.

OSTRZEŻENIE: Przed ostatecznym zakotwiczeniem sztucznych strun dokonać oceny pod kątem obecności jakiegokolwiek konfliktu pomiędzy płatkami przednim a sztuczną struną. Jeżeli istnieje potencjalna możliwość konfliktu pomiędzy sztuczną struną a 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 chirurgiczną należy osobno zamocować do dużego wacika, aby zapobiec stopniowemu przesuwaniu się zakotwiczonych sztucznych strun, co mogłoby spowodować obluźowanie się ich w okresie pozabiegowym.

OSTRZEŻENIE: Po przymocowaniu nici chirurgicznych do nasierdza nie będzie można usunąć sztucznych strun bez interwencji chirurgicznej (na otwartym sercu).

9.8.5. Zamknąć odpowiednio obszar nacięcia.

10. ZALECENIA POOPERACYJNE

Pacjenci, u których co najmniej jedna sztuczna 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 pierścieni 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 budynki mieszkalne.

Tabela 201: Wskazówki i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna — dla wszystkich urządzeń i systemów.

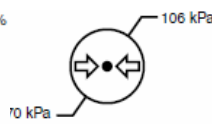
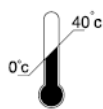
Wskazówki i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie DS1000 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Właściciel lub użytkownik urządzenia DS1000 musi zapewnić, że będzie ono używane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — 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 przewodzone zaburzenia radioelektryczne IEC 61000-4-6</p> <p>Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>Nie dotyczy</p> <p>[E₁] V/m</p>	<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 WYRAŻNE 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 BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
Holandia

*Nr katalogowy urządzenia DS1000:
500000-002*

CE
0086

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Sistema de colocação de cordas artificiais NeoChord™
Modelo DS1000™

Apenas para exportação

NeoChord

NeoChord, Inc.
5402 Parkdale Drive, Suite 160
St. Louis Park, Minnesota 55416, EUA
Telefone: (952) 698 7800

NEOCHORD e o logótipo NeoChord estilizado são marcas registadas da NeoChord Corporation

1. **CONTEÚDO**

- (1) Sistema de colocação
- (2) Cartuchos
- (2) Agulhas

Classificação IEC 60601-1 do dispositivo:

O DS1000 é alimentado internamente por CC, 3,0 V CC 420 mA no máx.
Peça aplicada tipo CF IPX0



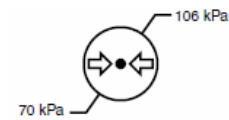
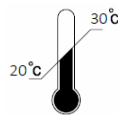
2. **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O NeoChord DS1000 é um dispositivo manual de uma única utilização destinado à colocação de cordas artificiais através de uma incisão minimamente invasiva que acede à válvula mitral através do ventrículo esquerdo enquanto o coração está a bater. O DS1000 coloca a corda artificial utilizando material de sutura de ePTFE disponível comercialmente, identificado para utilização como corda tendínea artificial. O NeoChord DS1000 é um sistema modular integrado composto por um instrumento de colocação manual, um cartucho no qual está carregada a sutura de ePTFE, uma agulha e um monitor de verificação de captura de folheto (LCV) que permite a confirmação da captura da extremidade livre do folheto mitral na pinça distal do instrumento de colocação antes da colocação da sutura de ePTFE e nó no folheto.

O sistema é fornecido estéril numa embalagem descartável.

3. **ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS**

Condições de funcionamento:



4. **USO PREVISTO**

Reparação do alongamento e da rutura das cordas resultando em prolapso da válvula mitral.

INDICAÇÕES

Indicado para utilização em pacientes com regurgitação da válvula mitral de Grau 3+ ou 4+ candidatos a reparação ou substituição cirúrgica da válvula mitral.

CONTRAINDICAÇÕES

- Válvulas bastante calcificadas
- Retração valvular com mobilidade gravemente reduzida
- Endocardite bacteriana ativa
- Mecanismo complexo de RM (perfuração de folheto, etc.)
- Imobilização significativa dos folhetos
- Doença valvular inflamatória

ATENÇÃO: O NeoChord DS1000 não foi estudado em pacientes com regurgitação mitral funcional.

ATENÇÃO: O NeoChord DS1000 não foi estudado em pacientes com prolapso de folheto anterior.

ADVERTÊNCIA: Os pacientes que apresentam sintomas de fragilidade tecidual (por ex., ventrículo esquerdo bastante dilatado, caquexia), poderão não ser candidatos apropriados para esta cirurgia.

5. **ADVERTÊNCIAS**

- A utilização do NeoChord DS1000 deve ser limitada a médicos que tenham recebido formação na utilização do dispositivo.
- A utilização do dispositivo exige, no mínimo, um médico/operador devidamente formado e um membro formado da equipa do bloco operatório.
- O NeoChord DS1000 é esterilizado utilizando óxido de etileno e destina-se a uma única utilização. Não reutilize ou reesterilize. As tentativas de reutilização ou reesterilização do dispositivo podem resultar em lesões para o paciente, avaria do dispositivo ou esterilização inadequada.
- Para evitar lesões oculares graves, não olhe diretamente para os lúmens dos LED na ponta distal do dispositivo.
- O NeoChord DS1000 não é adequado para utilizar na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
- O NeoChord DS1000 não é à prova de desfibrilhação e deve ser removido do paciente se for necessário efetuar a desfibrilhação do coração.
- O NeoChord DS1000 não se destina, nem se deverá tentar ligar o sistema a quaisquer dispositivos endoscópicos.
- Para minimizar os riscos associados à utilização de dispositivos elétricos durante procedimentos cirúrgicos, certifique-se de que todos os dispositivos estão em conformidade com as normas IEC e ISO relevantes e que a sua utilização está em conformidade com a cláusula 16 da norma IEC 60601-1:2012.
- Não tente ligar o monitor de verificação de captura de folheto a quaisquer dispositivos de alta tensão no bloco operatório.
- Após a utilização do NeoChord DS1000, elimine todos os elementos do dispositivo, incluindo cartuchos, agulhas e o monitor de verificação de captura de folheto de acordo com a prática hospitalar aceite e em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis, incluindo as relativas a material de risco biológico, agulhas e baterias de dispositivos.

6. **PRECAUÇÕES**

- O NeoChord DS1000 deve ser utilizado de acordo com as precauções de segurança necessárias apropriadas a um procedimento de implantação de dispositivo torácico.
- Inspeccione a embalagem antes de a utilizar. Não utilize qualquer componente do sistema se observar danos na embalagem estéril. Inspeccione todos os componentes antes da utilização. Não utilize componentes danificados, fora da data de validade ou não estéreis.
- Não utilize um dispositivo que tenha caído de uma altura superior a quarenta e cinco (45) centímetros.
- O NeoChord DS1000 destina-se a ser utilizado com material de sutura de ePTFE com uma indicação de utilização para a reparação ou substituição de corda tendínea nativa e com um diâmetro médio de apenas 0,307 mm (por ex., GORE™ CV-4) ou 0,246 mm (por ex., GORE™ CV-5). Não utilize o DS1000 com outros materiais ou tamanhos de sutura, pois a compatibilidade do DS1000 com outro material e tamanhos de sutura não é conhecida.

7. **POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS**

Os potenciais riscos associados à utilização do Sistema NeoChord DS1000 incluem o seguinte:

- Embolia aérea
- Reação alérgica
- Arritmia
- Hemorragia (com ou sem necessidade de transfusão)
- Costelas partidas
- Conversão para a cirurgia de reparação de válvula padrão
- Lesões nos tecidos cardiovasculares ou nervosos
- Infecção
- Falha em colocar a corda artificial de ePTFE no local previsto do folheto
- Regurgitação mitral (>3)
- Lesão da válvula mitral
- Lesões no pericárdio
- Embolia periférica
- Embolia pulmonar
- Acidente vascular cerebral (AVC) ou AIT

Os potenciais riscos associados a cirurgia cardíaca geral incluem o seguinte:

- Angina
- Reação alérgica (anestésico)
- Paragem cardíaca
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Morte
- Dilatação cardíaca
- Reações medicamentosas aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes/meios de contraste
- Cirurgia cardíaca de emergência
- Endocardite
- Insuficiência cardíaca
- Hemólise
- Hematoma
- Hipertensão/hipotensão
- Estenose mitral
- Enfarte do miocárdio
- Obstrução do trato de saída
- Tempo de ventilação prolongado
- Insuficiência renal
- Repetição da operação
- Septicémia
- Trombose
- Deiscência da ferida

8. **EQUIPAMENTO AUXILIAR NECESSÁRIO PARA O PROCEDIMENTO**

Para além do equipamento padrão utilizado para toracotomia lateral, anestesia e monitorização do paciente durante o procedimento, o procedimento NeoChord DS1000 exige a utilização do equipamento seguinte:

- Ecocardiografia transesofágica (ETE)
- Sutura de ePTFE, comercialmente disponível, indicada para a reparação ou substituição de corda tendínea com um diâmetro médio de 0,307 mm (por ex., GORE™ CV-4) ou 0,246 mm (por ex., GORE™ CV-5)
- Sutura de prolene padrão
- Pequena compressa
- Pinça com ponta de borracha

Equipamento auxiliar adicional recomendado:

- Tabuleiro para lavagem com solução salina

9. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

9.1. **GESTÃO/PLANEAMENTO DE PACIENTES ANTES DA OPERAÇÃO:**

9.1.1. É recomendável a terapêutica com antibióticos profiláticos, com uma dosagem conforme indicada pelos protocolos hospitalares para dispositivos cirúrgicos implantáveis.

NOTA: Os antiarrítmicos podem ser continuados em casos de arritmias existentes e podem ser utilizados operativamente de acordo com o protocolo hospitalar.

NOTA: Não é necessária a interrupção da terapêutica antiplaquetária.

9.2. PREPARAÇÃO:

9.2.1. Certifique-se de que as normas de limpeza do bloco e procedimentos assépticos são suficientes para garantir a esterilidade do dispositivo e do procedimento.

9.2.2. Utilize uma técnica asséptica adequada para preparar a pele no local de acesso.

NOTA: É recomendada a utilização de campos cirúrgicos.

9.2.3. Minimize o desconforto do paciente utilizando sedação padrão e analgesia local.

9.2.4. Efetue um exame por ETE da válvula mitral para:

9.2.4.1. Confirmar que o paciente não tem regurgitação mitral funcional ou isquêmica.

9.2.4.2. Avaliar a largura e localização do segmento do folheto em prolapso para determinar antes da operação o número e localização de colocação adequados da corda artificial. Se a anatomia do paciente permitir, devem ser colocadas várias cordas no segmento em prolapso para obter a máxima durabilidade da reparação.

ADVERTÊNCIA: As cordas artificiais colocadas mais lateralmente em direção à região peri-comissural podem causar danos ou interferir nas cordas nativas.

9.2.5. Introduza as linhas de monitorização através de procedimentos padrão.

NOTA: Recomenda-se a monitorização fisiológica básica (ECG e pressão aórtica).

9.2.6. Abra as bolsas do dispositivo NeoChord DS1000 utilizando procedimentos de manuseamento estéreis padrão.

9.3. PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO:

O procedimento NeoChord DS1000 é realizado em cinco passos: (i) Preparação do dispositivo, (ii) Acesso ventricular esquerdo, (iii) Captura e verificação de folheto, (iv) Colocação de sutura e (v) Fecho de sutura.

As suturas são colocadas por ventriculotomia póstero-lateral a 2-4 cm do ápice do ventrículo esquerdo via toracotomia.

ADVERTÊNCIA: Para evitar potenciais danos ou interferência no aparelho subvalvular, incluindo as cordas nativas, o local de introdução no ventrículo esquerdo deve ser na parede póstero-lateral do ventrículo esquerdo e não na anterior.

9.4. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

NOTA: Para preparar o dispositivo, é necessária uma sutura de politetrafluoretileno expandido (ePTFE) disponível comercialmente indicada para a reparação ou substituição de corda tendínea com um diâmetro médio de 0,307 mm (por ex., GORE™ CV-4) ou 0,246 mm (por ex., GORE™ CV-5). Se a sutura for fornecida pelo fabricante com uma agulha, remova a agulha utilizando uma tesoura estéril padrão do bloco operatório, cortando o mais próximo possível do ponto de encaixe da agulha, conforme possível. Elimine a(s) agulha(s) num recipiente para eliminação ou destruição de instrumentos afiados.

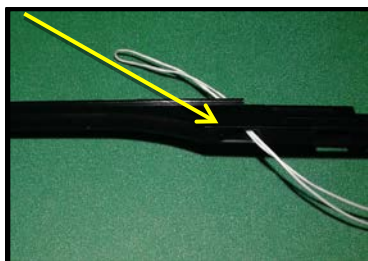
ATENÇÃO: Não danifique a sutura enquanto remove a agulha.

9.4.1. Teste o dispositivo para garantir que a fibra ótica está a funcionar corretamente ao empurrar o botão de alimentação localizado no monitor de verificação de captura de folheto.

NOTA: Para uma gestão correta da bateria, o dispositivo deve ser desligado quando não se tenta efetuar a captura de folheto.

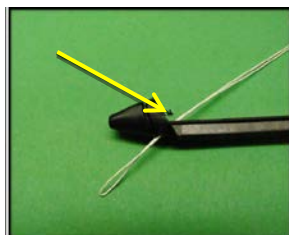
ATENÇÃO: Não tente substituir as baterias dentro do dispositivo. Se o dispositivo não funcionar conforme previsto, obtenha um novo sistema.

- 9.4.2. Localize o centro da sutura de ePTFE e crie uma dobra suave tendo cuidado para não danificar a sutura. Segurando no conjunto do cartucho NeoChord DS1000 com uma mão com a pinça distal apontada em direção ao teto, enrosque a extremidade dobrada da sutura de ePTFE através da abertura proximal na parte inferior do conjunto do cartucho.



- 9.4.3. Extraia a extremidade dobrada da sutura ao longo da ranhura no conjunto do cartucho até à extremidade distal, imediatamente proximal à pinça utilizada para fixar a válvula mitral durante o procedimento.

- 9.4.4. Enrosque a extremidade dobrada através da abertura na extremidade da ranhura no conjunto do cartucho.



- 9.4.5. Separe as duas metades da sutura na dobra e extraia o laço sobre a cabeça da pinça, fixando-o na ranhura proximal à extremidade distal do dispositivo. Certifique-se de que o laço sobre a cabeça da pinça não está torcido.



- 9.4.6. Puxe as extremidades da sutura de forma a que esta seja carregada firmemente no conjunto do cartucho.

- 9.4.7. Coloque uma pinça com ponta de borracha nas extremidades livres da sutura para ajudar a reter a sutura no canal.

9.4.8. Selecione o punho da embalagem estéril e alinhe a extremidade proximal do conjunto do cartucho com a extremidade distal do punho. O conjunto do cartucho e o punho têm ranhuras para criar um canal para o encaixe. Deslize o conjunto do cartucho no punho. Avance o conjunto do cartucho até ouvir um estalido.

- ✓ Segure o dispositivo conforme apresentado
- ✓ Enquanto avança o cartucho no dispositivo

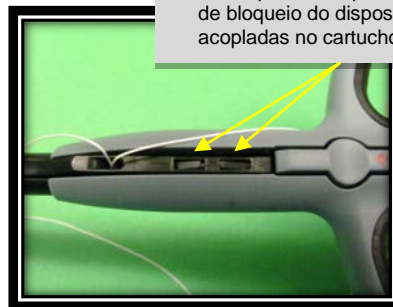


9.4.9. Quando ouvir o estalido, pressione delicadamente o anel para o polegar com uma mão, continuando a avançar o conjunto do cartucho até ouvir um segundo estalido. O cartucho está corretamente carregado e bloqueado na devida posição.

Ø ATENÇÃO: Não pressione totalmente o anel para o polegar *durante o carregamento do cartucho* (Completamente = até entrar em contacto com o corpo da unidade)



- ✓ Certifique-se de que as patilhas de bloqueio do dispositivo estão acopladas no cartucho



9.4.10. Neste momento, carregue uma agulha no cartucho ao seleccionar uma das agulhas da embalagem estéril. Agarrando na agulha pela extremidade proximal, oriente delicadamente a agulha na ranhura na parte superior do punho até a agulha se encontrar na posição inicial.



ATENÇÃO: Não aperte os punhos da agulha juntos durante a preparação do dispositivo.



ADVERTÊNCIA: Não avance a ponta da agulha através da abertura na extremidade distal do dispositivo durante o carregamento. A agulha deve permanecer completamente dentro do dispositivo até após a captura do folheto.

9.4.11. Enxagúe totalmente a agulha e o sistema de colocação em solução salina heparinizada estéril, garantindo que mantém o monitor LCV seco e fora da solução salina.

9.4.12. O dispositivo está agora pronto para ser utilizado.

9.5. Acesso ventricular esquerdo:

9.5.1. Defina a anatomia torácica utilizando radiografia e eco.

9.5.2. Identifique as marcas de referência relevantes, tais como silhueta cardíaca, espaçamento intercostal e diafragma.

9.5.3. Determine o local apropriado para realizar a toracotomia lateral e realize-a.

9.5.4. Exponha o ápice do coração.

9.5.5. Determine o local de entrada no ventrículo esquerdo. O local de entrada no ventrículo esquerdo deve ser ligeiramente deslocado a 2-4 cm do ápice do ventrículo esquerdo em direção à parede livre póstero-lateral ventricular esquerda.

ADVERTÊNCIA: Para evitar potenciais danos ou interferência no aparelho subvalvular, incluindo as cordas nativas, o local de introdução no ventrículo esquerdo deve ser na parede póstero-lateral do ventrículo esquerdo e não na anterior.

NOTA: A corda artificial fixa a esta área irá assumir uma orientação mais natural dentro do ventrículo esquerdo e irá sair próximo da base do músculo papilar posterior. Acima de tudo, tal garantirá que a corda artificial não atravessa a linha média A-P do plano inter-comissural da válvula mitral.

9.5.6. Deve ser usada uma sutura em bolsa no local do acesso apical ventricular esquerdo para controlar a perda de sangue.

9.5.7. Efetue uma pequena incisão na parede livre ventricular esquerda numa posição 2-4 cm póstero-lateral do ápice do coração para permitir o acesso do dispositivo.


9.5.8. Introduza o dispositivo através da ventriculotomia no ventrículo esquerdo.

NOTA: A introdução do dispositivo deve ser realizada utilizando ecocardiografia transesofágica (ETE) para orientar o cirurgião.

ADVERTÊNCIA: Não avance o dispositivo no ventrículo esquerdo sem visualização ETE.

9.5.9. Enquanto o coração está a bater e sob visualização ETE, avance a ponta do dispositivo até à válvula mitral, passando a ponta do dispositivo aproximadamente 4 mm além dos folhetos e na aurícula esquerda.

9.6. Captura e verificação de folheto

9.6.1. Quando o dispositivo atravessar o orifício da válvula mitral, ligue a alimentação ao premir o botão de alimentação .

NOTA: O dispositivo irá operar de forma contínua durante uma hora quando o botão for premido.

9.6.2. A pinça deve ser aberta ao avançar o anel para o polegar em direção à extremidade distal do dispositivo.

9.6.3. A ponta do dispositivo deve ser usada para orientar o folheto debilitado na pinça aberta.

ADVERTÊNCIA: Tenha cuidado com a possível interferência com o aparelho subvalvular.

ADVERTÊNCIA: As cordas artificiais colocadas mais lateralmente em direção à região peri-comissural podem causar danos ou interferir nas cordas nativas.

9.6.4. Feche delicadamente a pinça, ao retraindo o anel para o polegar em direção ao utilizador.

9.6.5. A confirmação da captura do folheto é obtida ao examinar o visor de fibra ótica. Quatro luzes brancas no visor do monitor confirmam que o tecido de folheto foi capturado na pinça distal.

ATENÇÃO: Se qualquer uma das luzes estiver vermelha, solte o folheto e repita este passo.



9.7. Colocação da sutura

9.7.1. Visualize a válvula mitral utilizando ETE e confirme que todos os indicadores de fibra ótica continuam brancos.

NOTA: Mantenha a pressão no anel para o polegar durante o avanço da agulha.

9.7.2. Avance a agulha ao agarrar no punho da agulha e comprimir as patilhas do punho da agulha.

9.7.3. Avance a agulha para a posição completamente avançada marcada no corpo do instrumento.

9.7.4. Simultaneamente, com a pinça com ponta de borracha a manter tensão na sutura, mantenha a pressão no anel para o polegar e retraia a agulha até se detetar o acoplamento da sutura. Neste momento, solte a pinça com ponta de borracha e continue a retraindo a agulha aplicando um movimento contínuo suave até a ponta distal da agulha e laço da sutura saírem do instrumento.

NOTA: Certifique-se de que a sutura é puxada de forma reta, paralela ao instrumento sem o dobrar.

NOTA: A pinça do instrumento deve permanecer fechada durante a retração da agulha.

9.7.5. Cuidadosamente, desengate a agulha da sutura e volte a colocar a agulha na área estéril.

9.7.6. Abra a pinça do instrumento e solte o folheto capturado. Feche a pinça e saia do ventrículo esquerdo enquanto orienta as duas extremidades do material da sutura do instrumento. O monitor de verificação de captura de folheto deve estar desligado.

9.7.7. Enfie uma sutura de prolene através da extremidade do laço da sutura de ePTFE.

NOTA: A sutura de prolene destina-se apenas a ser utilizada no procedimento de recuperação de sutura de ePTFE depois do tensionamento, se necessário.

- 9.7.8. Pegue nas duas extremidades livres da sutura de ePTFE e passe-as através da extremidade do laço do ePTFE para criar uma ligação ao folheto. Puxe bem a ligação de ePTFE.
- 9.7.9. Teste a colocação da sutura de ePTFE para garantir uma ótima redução de RM. Tal é realizado através do tensionamento da sutura e da monitorização da redução de RM no monitor de ETE.
- 9.7.10. Se a colocação da sutura for insatisfatória, puxe delicadamente a sutura de prolene para recuperar a sutura de ePTFE. Elimine a sutura de prolene e de ePTFE.

ADVERTÊNCIA: Antes de carregar o dispositivo para colocar uma segunda sutura, enxagúe bem a agulha, o cartucho e o sistema de colocação em solução salina heparinizada estéril.

- Certifique-se de que os componentes são completamente enxaguados para remover o sangue de todas as áreas, particularmente os canais da sutura, a fibra ótica da ponta distal, o cartucho e a barra deslizante.
- Inspeccione visualmente a ponta da agulha para garantir que está direita e não foi dobrada ou danificada. Não reutilize a agulha se a ponta tiver sido dobrada ou danificada.
- Mantenha o monitor de LCV seco e fora da solução salina.

9.7.11. Se for necessário colocar outras suturas, repita os passos 9.4.2 - 9.7.10.

NOTA: Se a anatomia do paciente permitir, devem ser colocadas várias cordas no segmento em prolapso para obter a máxima durabilidade da reparação.

9.8. FECHO DA SUTURA

9.8.1. Sob visualização de ETE ou ETT, determine o comprimento apropriado para a(s) corda(s) de ePTFE para minimizar a RM residual.

ADVERTÊNCIA: Antes de fixar a corda artificial, avalie o envolvimento do folheto anterior com a corda artificial. Se alguma corda artificial parecer ter qualquer potencial interferência com a corda anterior nativa, a corda artificial deve ser removida para impedir potenciais danos ou a rutura da corda nativa.

NOTA: Idealmente, devem ser implantadas três (3) cordas duplas e cada corda dupla, quando esticada, deve ser capaz de reduzir significativamente a RM para, pelo menos, ligeira a moderada.

NOTA: Qualquer corda que não consiga reduzir independentemente a RM deve ser removida e substituída.

9.8.2. Se a colocação da sutura for insatisfatória, remova e elimine cada sutura de prolene.

9.8.3. Se a colocação da sutura for insatisfatória, puxe delicadamente a sutura de prolene para recuperar a sutura de ePTFE. Elimine a sutura de prolene e de ePTFE. Se for necessário colocar outras suturas, repita os passos 9.4.2 - 9.7.10.

9.8.4. Quando determinar o comprimento apropriado, prenda a(s) sutura(s) no epicárdio adjacente à ventriculotomia utilizando um nó padrão e uma pequena compressa. É recomendável fixar cada sutura individualmente à compressa grande da sutura em bolsa no local de ventriculotomia que fornece uma base de apoio ampla.

ATENÇÃO: Cada sutura deve ser fixada independentemente a uma compressa grande para impedir a potencial deslocação gradual da corda artificial fixada, que pode resultar no desaperto da corda artificial após a operação.

ADVERTÊNCIA: Quando a sutura estiver fixa ao epicárdio, já não é possível remover a corda artificial sem intervenção cirúrgica (coração aberto).

9.8.5. Feche a área de incisão conforme apropriado.

10. CONSIDERAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

Os pacientes que receberem, pelo menos, uma corda artificial utilizando o NeoChord DS1000 devem ser tratados de acordo com o nível de cuidado normal para implantes cardíacos. Dessa forma, é recomendável um regime com agentes de anticoagulação padrão para implantes cardíacos semelhantes, como um anel de anuloplastia. É recomendável a administração de antibióticos de acordo com o protocolo institucional para o procedimento de implantes cardiovasculares. A monitorização do paciente por telemetria deve ser continuada conforme necessário.


11. CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA

O DS1000 é adequado para ser utilizado em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e as diretamente ligadas à rede elétrica de baixa tensão que fornece energia para fins domésticos.

Tabela 201: Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas - para todo o equipamento e sistemas.

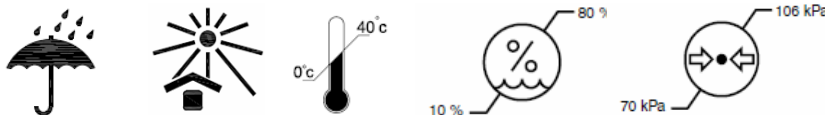
Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O DS1000 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do DS1000 deve assegurar que este é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O DS1000 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões de RF são muito reduzidas e não é provável que causem qualquer interferência no equipamento eletrónico circundante.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 204: Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para todo o equipamento e sistemas que não são de suporte de vida

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O DS1000 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do DS1000 deve assegurar que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Não aplicável	<p>Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do sistema DS1000, incluindo dos cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação 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>em que P corresponde ao valor máximo de potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d corresponde à distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades do campo de transmissores mistos de RF, tal como determinado por uma pesquisa de campos eletromagnéticos, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada intervalo de frequências. ^b Pode ocorrer interferência nas imediações do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3		[E ₁] V/m	
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o maior intervalo de frequências.			
NOTA 2: estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^a Não é possível prever teoricamente com exatidão as intensidades do campo de transmissores fixos, tais como estações-base para radiotelefonos (telemóveis/telefones sem fios) e rádios do serviço móvel terrestre, rádio amador, transmissões radiofónicas AM e FM e transmissões televisivas. Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente de transmissores de RF fixos, recomenda-se um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local em que o DS1000 é utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, deve observar-se o DS1000 para verificar se funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou realocização do DS1000.			
^b As intensidades de campos nos intervalos de frequência superiores a 150 kHz devem ser inferiores a [V ₁] V/m.			

12. ARMAZENAMENTO

Armazene os dispositivos em local fresco, escuro e seco.



13. **GARANTIA E LIMITAÇÕES**

A NeoChord, Inc. garante que cada componente deste sistema foi fabricado embalado e testado com um cuidado razoável e estará isento de defeitos de fabrico e material. A NeoChord, Inc. não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, especiais ou consequenciais, diretos ou indiretos, provenientes da utilização do seu produto. A única obrigação da NeoChord será a reparação ou substituição ao seu critério, de qualquer dispositivo que consideremos que estava defeituoso na altura do envio se o aviso desse defeito for recebido no prazo de seis (6) meses. O utilizador assume toda a responsabilidade, quer ocorra dentro da garantia ou dentro do acordo contratual, por negligência ou de outra forma, relativamente aos danos resultantes do manuseamento, posse, utilização ou utilização imprópria do produto. Uma vez que a NeoChord não tem qualquer controlo sobre o funcionamento, inspeção, manutenção ou utilização dos seus produtos após a distribuição e não tem qualquer controlo sobre a seleção dos pacientes, **ESTA GARANTIA É EXPRESSAMENTE UMA SUBSTITUIÇÃO DE QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA OU COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM E DE QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO POR PARTE DO VENDEDOR.** As resoluções estabelecidas na Garantia e limitação devem ser as resoluções exclusivas disponíveis a qualquer pessoa. Nenhum agente, funcionário ou representante da NeoChord tem a autoridade de alterar qualquer elemento indicado acima ou assumir ou vincular a NeoChord a quaisquer responsabilidades ou obrigações adicionais relativamente a este dispositivo.

14. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos que se seguem são apresentados na embalagem e rotulagem do dispositivo:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Consultar as instruções de funcionamento		Equipamento de tipo CF
	Botão de alimentação		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Fabricante		Não se destina aos resíduos gerais
	Número de série		Apenas para uma única utilização
	Código de lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número de catálogo		Representante autorizado na CUE
	Manter seco		Conservar em local fresco
	Data de fabrico		Radiação não ionizada
	Prazo de validade		Limites da pressão atmosférica
	Limites de temperatura		Limites de humidade

Representante autorizado:

PSF Medical BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
Países Baixos

Número de peça DS1000:
500000-002

CE
0086

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de implantación de cuerdas
tendinosas artificiales NeoChord™
Modelo DS1000™

Para exportación solamente

NeoChord

NeoChord, Inc.
5402 Parkdale Drive, Suite 160
St. Louis Park, Minnesota 55416, EE. UU.
Teléfono: (952) 698 7800

NEOCHORD y el logotipo estilizado de NeoChord son marcas comerciales registradas de NeoChord Corporation.

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 CF, IPX0



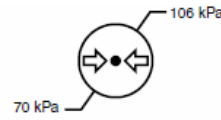
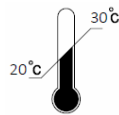
2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El NeoChord DS1000 es un dispositivo de mano, de un solo uso, diseñado para colocar cuerdas tendinosas artificiales a través de una incisión mínimamente invasiva de acceso a la válvula mitral a través del ventrículo izquierdo mientras el corazón está latiendo. El DS1000 coloca cuerdas tendinosas artificiales usando material de sutura de ePTFE de distribución comercial, etiquetado para su uso como cuerdas tendinosas artificiales. El NeoChord DS1000 es un sistema modular integrado que consta de un instrumento de implantación de mano, un cartucho en el que se coloca una sutura de ePTFE, una aguja y un monitor de captura y verificación de valvas (LCV) anclado que permite confirmar la captura del borde libre de la valva mitral en la pinza distal del instrumento de implantación antes de colocar la sutura de ePTFE y anudarla en la valva.

El sistema se suministra estéril en un envase desechable.

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 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**

- El uso del NeoChord DS1000 debe quedar limitado a médicos que hayan recibido formación relativa al uso del dispositivo.
- 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 daños al paciente, el mal funcionamiento del dispositivo o una esterilización inadecuada.
- Para evitar lesiones oculares graves, no mire directamente a las luces LED de la punta distal del dispositivo.
- El NeoChord DS1000 no es apto para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- El NeoChord DS1000 no es a prueba de desfibrilaciones y debe extraerse del paciente si es necesario desfibrilar el corazón.
- El NeoChord DS1000 no está diseñado para conectarse, ni debe tratar de conectarse, con ningún otro dispositivo endoscópico.
- Para reducir al mínimo los riesgos asociados al uso de dispositivos eléctricos durante los procedimientos quirúrgicos, asegúrese de que todos los dispositivos cumplan las normas IEC e ISO relevantes y que su uso sea conforme con la cláusula 16 de la norma IEC 60601-1:2012.
- No trate de sujetar el monitor de captura y verificación de valvas a ningún dispositivo de alta tensión dentro del quirófano.
- Después del uso del NeoChord DS1000, elimine todos los elementos del dispositivo, incluidos los cartuchos, las agujas y el monitor de captura y verificación de valvas, de acuerdo con la práctica aceptada del centro y de conformidad con las leyes y reglamentos aplicables, incluidos aquellos relativos a agujas, baterías y materiales biológicamente peligrosos.

6. **PRECAUCIONES**

- El NeoChord DS1000 debe utilizarse de acuerdo con las precauciones de seguridad necesarias y adecuadas para procedimientos 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 46 cm.
- El NeoChord DS1000 se debe usar solamente con material de sutura de ePTFE que esté indicado para la reparación o sustitución de las cuerdas tendinosas nativas, y que tenga un diámetro medio de 0,307 mm (por ej., GORE™ CV-4) o 0,246 mm (por ej., GORE™ CV-5). No utilice el DS1000 con otros materiales o tamaños de sutura ya que no se conoce su compatibilidad con el 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)
- Costillas rotas
- 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 uso del 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 (por ej., GORE™ CV-4) o 0,246 mm (por ej., GORE™ CV-5)
- Sutura de prolono estándar
- Parche (pledget)
- Pinzas con fundas de goma

Equipo auxiliar adicional recomendado:

- Bandeja de enjuague con solución salina

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 de valva prolapsado para la determinación del número adecuado de cuerdas artificiales y su correcta colocación antes de la operación. 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 artificiales 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 (por ej., GORE™ CV-4) o 0,246 mm (por ej., 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.

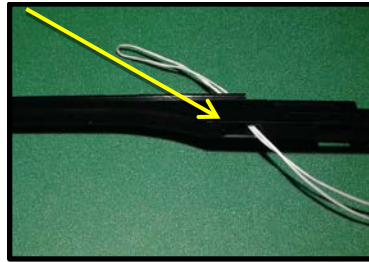
PRECAUCIÓN: No dañe la sutura al retirar la aguja.

9.4.1. Pruebe el dispositivo pulsando el botón de encendido, localizado en el monitor de captura y verificación de valvas, 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.

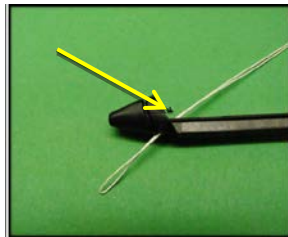
PRECAUCIÓN: No intente cambiar las pilas instaladas en el interior del dispositivo. Si el dispositivo no funciona según lo esperado, obtenga un nuevo sistema.

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. Coloque una pinza con funda de goma en los extremos libres de la sutura para retener mejor la sutura en el canal.

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.

✓ Sujete el dispositivo como se muestra al tiempo que hace avanzar el cartucho al interior del dispositivo



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.

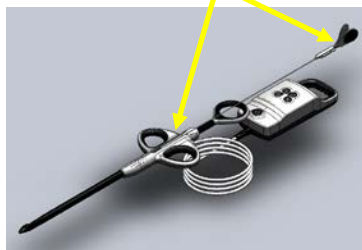
Ø PRECAUCIÓN: Durante la carga del cartucho, no presione el anillo del pulgar hasta el fondo (esto es, hasta que haga contacto con el cuerpo de la unidad)



✓ Confirme que las lengüetas de bloqueo han ensartado el cartucho



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 dispositivo 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 artificiales 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 artificiales 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.

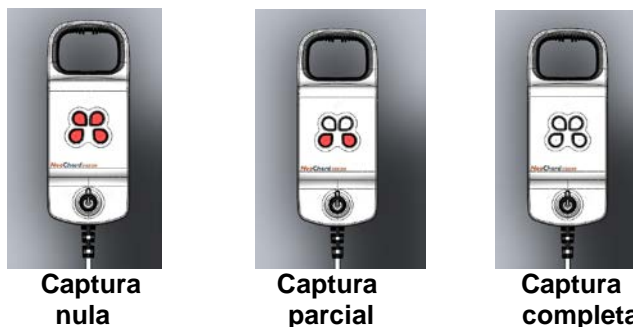
ADVERTENCIA: Preste atención a la posible interferencia con el aparato subvalvular.

ADVERTENCIA: Es posible que las cuerdas artificiales 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.



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, tensando la sutura con la pinza con funda de goma, mantenga la contrapresión en el anillo del pulgar y retraiga la aguja hasta detectar el engarce de la sutura. En este punto, suelte la pinza con funda de goma y siga retrayendo la aguja en un movimiento continuo uniforme hasta que la punta distal de la aguja y el lazo de sutura salgan del instrumento.

NOTA: Asegúrese de tirar recto de la aguja hacia fuera, en dirección paralela al instrumento y sin doblarla.

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 de captura y verificación de valvas 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.
- Examine visualmente la punta de la aguja para comprobar que está recta y que no está doblada ni dañada. No reutilice la aguja si la punta está doblada o dañada.
- 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.

9.8. Cierre de la sutura

- 9.8.1. Bajo 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 artificiales, determine si hay alguna interacción entre la valva anterior y estas. Si parece que alguna cuerda artificial pueda interferir con las cuerdas anteriores nativas, extraiga la cuerda artificial 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 prolono.

- 9.8.3. 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. 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 artificiales

ancladas, que podría dar lugar al aflojamiento posquirúrgico de las cuerdas artificiales.

ADVERTENCIA: Una vez que la sutura se haya fijado al epicardio, las cuerdas artificiales ya no pueden 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 artificial usando el NeoChord DS1000 deberán gestionarse 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.

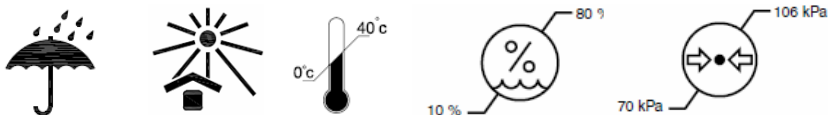
Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El DS1000 está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del DS1000 debe garantizar que se utiliza en un tal entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - 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		No corresponde	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. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ 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). 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 . Puede darse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[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 [V_1] 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 COMERCIABILIDAD 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 BF
	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 BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
Países Bajos

Número de pieza del DS1000:
500000-002



KULLANIM TALİMATI

NeoChord™ Yapay Korda Uygulama Sistemi
Model DS1000™

Sadece İhracat İçindir

NeoChord

NeoChord, Inc.

5402 Parkdale Drive, Suite 160

St. Louis Park, Minnesota 55416, A.B.D.

Tel: +1 (952) 698 7800

NEOCHORD ve stilize edilmiş NeoChord logosu NeoChord Corporation'ın tescilli ticari markalarıdır.

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.
CF Tip uygulamalı parça IPX0



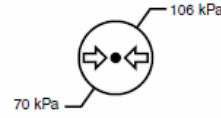
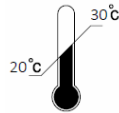
2. CİHAZIN TANIMI

NeoChord DS1000, kalp attığı sırada sol ventrikül içinden mitral kapağa erişen minimal invazif bir insizyon aracılığıyla yapay korda konuşlandırmak için tasarlanmış olan tek kullanımlık, elde tutulan bir cihazdır. DS1000 yapay kordayı, yapay chordae tendineae olarak kullanılmak üzere etiketlenerek piyasada satılan ePTFE sütün malzemesi kullanılarak konuşlandırılır. Entegre bir modüler sistem olan NeoChord DS1000; elde tutulan bir uygulama aletinden, ePTFE sütünün yüklendiği bir kartuştan, bir iğneden ve ePTFE sütünü yaprakçıkta konuşlandırıp düğümlmeden önce mitral yaprakçığın serbest kenarının uygulama aleti distal klempinde kavrandığını doğrulamak için kullanılan bağlı bir Yaprakçık Yakalama Doğrulama Ekranından (LCV) oluşur.

Sistem, atılabilir ambalaj içinde steril olarak sağlanır.

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)
- İnflamatuar kapak hastalığı

DİKKAT: NeoChord DS1000 cihazının, işlevsel mitral yetersizlikli hastalarda 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

- NeoChord DS1000 cihazı sadece, cihazın kullanımı üzerinde eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Cihazın kullanımı için en az bir eğitimli hekim / operatör ve bir eğitimli operasyon odası elemanı gereklidir.
- 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.
- Gözlere ciddi şekilde zarar gelmesini önlemek için cihazın distal ucundaki LED lümenlerinin içine direkt olarak bakmayın.
- NeoChord DS1000, yanıcı anestetik ile hava, oksijen veya azot protoksit karışımı bulunan yerlerde kullanıma uygun değildir.
- NeoChord DS1000 defibrilasyona dayanıklı değildir ve kalbin defibrilasyonu gerekiyorsa hastadan çıkartılmalıdır.
- NeoChord DS1000 başka herhangi bir endoskopi cihazına bağlanmak için tasarlanmamış olup, böyle bir bağlantıya teşebbüs edilmemelidir.
- Cerrahi işlemler sırasında elektrikli ekipman kullanımına bağlı risklerden kaçınmak için tüm cihazların ilgili IEC ve ISO standartlarına uyması ve IEC 60601-1:2012'nin 16. Maddesi uyarınca kullanılması sağlanmalıdır.
- Yaprakçık Yakalama Doğrulama Ekranını operasyon odası içindeki herhangi bir yüksek voltajlı cihaza bağlamaya teşebbüs etmeyin.
- NeoChord DS1000 kullanıldıktan sonra, kartuşlar, iğneler ve Yaprakçık Yakalama Doğrulama Ekranı dahil olmak üzere cihazın bütün elemanlarını kurumunuzun kabul edilmiş uygulamaları uyarınca ve aralarında biyo-tehlikeli maddeler, iğneler ve cihaz bataryalarıyla ilgili olanların da bulunduğu geçerli yasa ve düzenlemelerle uyumlu olarak bertaraf edin.

6. ÖNLEMLER

- NeoChord DS1000, torasik cihaz implantasyon işlemine uygun gerekli güvenlik önlemleri uyarınca 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 (örn. GORE™ CV-4) veya 0.246 mm (örn. GORE™ CV-5) olan, doğal chordae tendineae onarım veya replasmanı için endike ePTFE sütürle birlikte kullanılmalıdır. DS1000 cihazının diğer sütür materyal ve boyutları ile uyumu bilinmediğinden, DS1000 cihazını diğer sütür materyal veya 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)
- Kaburga kırıkları
- 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 olay) 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 ekipmanların kullanımını gerektirir:

- Transözofageal Ekokardiyografi (TEE)
- Piyasada satılan, ortalama çapı 0.307 mm (örn. GORE™ CV-4) veya 0.246 mm (örn. GORE™ CV-5) olan, chordae tendineae onarım veya replasmanı için endike ePTFE sütür
- Standart prolen sütür
- Tampon
- Kauçuk uçlu klemler

Ek Olarak Önerilen Yardımcı Ekipmanlar:

- Salin yıkama tepsisi

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 sterilitesini 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 yapay kordaların uygun adet ve yerleştirme konumlarını pre-operatif olarak belirlemek için, prolapsus yapan yaprakçık segmentinin 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 yapay 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 prosedürü beş adımda yapılır: (i) Cihazı Hazırlama; (ii) Sol Ventriküle Erişim; (iii) Yaprakçık Yakalama ve Doğrulama; (iv) 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 (örn. GORE™ CV-4) veya 0.246 mm (örn. 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.

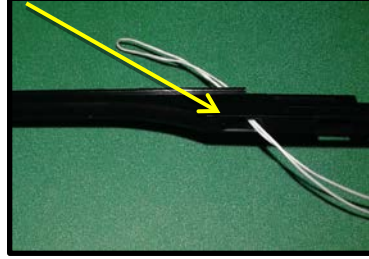
DİKKAT: İğneyi çıkartırken sütüre hasar vermeyin.

9.4.1. Fiber optik tertibatın doğru şekilde çalıştığından emin olmak için Yaprakçık Yakalama Doğrulama Ekranı üzerinde bulunan güç tuşuna basarak cihazı test edin.

NOT: Doğru pil yönetimi için, yaprakçık yakalamaya teşebbüs edilmediği zaman cihaz kapatılmalıdır.

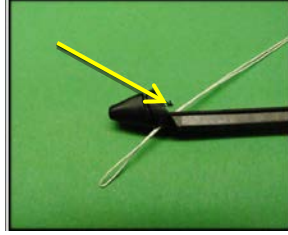
DİKKAT: Cihazın içindeki pilleri değiştirmeye teşebbüs etmeyin. Cihaz beklendiği gibi çalışmazsa yeni bir sistem alın.

9.4.2. ePTFE sütün ortasını bulun ve suture 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.



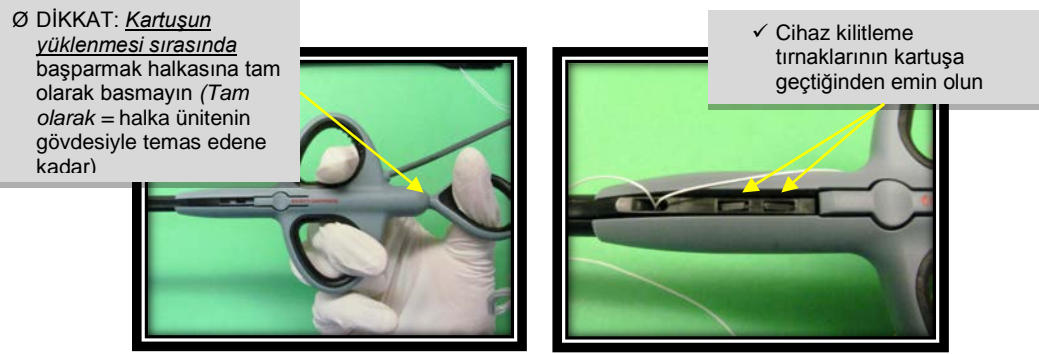
9.4.6. Sütün kartuş tertibatına sağlamca yüklenecek şekilde sütün uçlarını çekin.

9.4.7. Sütün kanal içinde tutulmasına yardım etmek için sütün serbest ucuna kauçuk uçlu bir klemp yerleştirin.

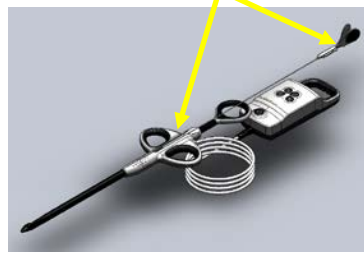
9.4.8. Steril ambalajdan el ünitesini alın ve kartuş tertibatının proksimal ucunu el ünitesinin distal ucuyla hizalayın. Kartuş tertibatı ve el ünitesi, bağlantı için bir kanal oluşturmak üzere olukludur. Kartuş tertibatını el ünitesinin içine kaydırın. Bir tık sesi işitilene kadar kartuş tertibatını 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 kilitlemiştir.



9.4.10. Bu aşamada, steril ambalajdaki iğnelere 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 cihazın 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 anatomiye 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 yapay korda, sol ventrikül içinde daha doğal bir yönelim kabul edecek ve posterior papiller kasın tabanına yakın bir yerden çıkacaktır. Daha da önemlisi, yapay kordanın 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 ağzı 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 atriya geçirin 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 yapay 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 yanıyor ise 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, kauçuk uçlu klemp sütürü gergin tutarken, başparmak halkasına geri basınç uygulayarak sütürün geçtiği algılanana kadar iğneyi geri çekin. Bu noktada, kauçuk uçlu klemp serbest bırakın ve iğnenin distal ucu ve sütür ilmiği aletten çıkana kadar iğneyi düzgün ve sürekli bir hareketle geri çekmeye devam edin.

NOT: İğnenin eğilmeden alete paralel olarak düz bir şekilde geri çekildiğinden emin olun.

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. Klemp kapattığınız ve sütür malzemesinin herhangi bir yere takılmamasını sağlamak için iki ucuna aletten kılavuzluk ederek sol ventrikülden çıkın. Yaprakçık Yakalama Doğrulama Ekranı kapatılmış olmalıdır.

9.7.7. ePTFE sütürün ilmik 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 bağını çekerek sıkın.

9.7.9. Optimal mitral yetersizlik redüksiyonunun sağlamak için ePTFE sütürün 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.
- İğnenin ucunu görsel olarak inceleyip, düz olduğundan ve eğilmiş veya hasarlı olmadığından emin olun. İğnenin ucu eğilmiş veya hasarlıysa iğneyi tekrar kullanmayın.

- LCV monitörünü kuru ve salinden uzak tutun.

9.7.11. Ek sütün(ler) yerleřtirilmesi 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 yerleřtirilmelidir.

9.8. SÜTÜRÜN KAPATILMASI

9.8.1. TEE veya TTE görüntülemesi altında, rezidüel mitral yetersizliđi en aza indirmek amacıyla ePTFE korda(lar) için uygun uzunluđu tespit edin.

UYARI: Yapay kordayı kesin olarak bađlamadan önce, yapay korda ile anterior yaprakçık arasında herhangi bir girişim olup olmadığını deđerlendirin. Herhangi bir yapay kordanın dođal anterior kordayı engelleme olasılıđı görölürse, dođal kordanın hasar görme veya yırtılma olasılıđını önlemek için yapay korda çıkartılmalıdır.

NOT: İdeal olarak, üç (3) çift korda implante edilmeli ve her çift korda, gerginlik uygulandıđında, mitral yetersizliđi önemli seviyede, en az hafif ila orta düzeye indirebilmelidir.

NOT: Mitral yetersizliđi bađımsız olarak azaltamayan her korda çıkartılmalı ve deđerştirilmelidir.

9.8.2. Sütün konuşlanması tatminkar ise, her bir prolen sütünü çıkartıp atın.

9.8.3. Sütün konuşlanması tatminkar deđerilse, ePTFE sütünü geri almak için prolen sütünü hafifçe çekin. Prolen ve ePTFE sütünün her ikisini de atın. Ek sütün(ler) yerleřtirilmesi isteniyorsa 9.4.2 - 9.7.10 arasındaki adımları tekrarlayın.

9.8.4. Uygun uzunluk belirlendiđinde, standart düđüm ve tampon kullanarak sütünü (sütünleri) ventrikülotominin komřuluđundaki epikardiyuma sabitleřtirin. Her bir sütünün, ventrikülotomi yerinde geniř destek tabanı sađlayan büyük "purse string" (kese ađzı) tampona ayrı ayrı tutturulması önerilir.

DİKKAT: Bađlanan yapay kordaların olasılıkla yavař yavař kaymasını ve dolayısıyla yapay kordaların post-operatif olarak gevřemesini önlemek için, her bir sütün büyük bir plejet'e bađımsız olarak bađlanmalıdır.

UYARI: Sütün epikardiyuma sabitleřtirildikten sonra yapay kordalar cerrahi girişim (açık kalp girişimi) yapılmadan çıkartılamaz.

9.8.5. İnsizyon bölgesini uygun řekilde kapatın.

10. POSTOPERATİF DÜřÜNCELER

NeoChord DS1000 kullanımı ile en az bir adet yapay korda uygulanan hastalar, kardiyak implantlar için normal bakım standardına göre yönetilmelidir. Bu dođrultuda, annüloplastik halkası gibi benzer kardiyak implantlar için kullanılan standart antikoagölasyon 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 dođrudan bađlı tesisler dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanılmak için uygundur.

Tablo 201: Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyon – tüm ekipman ve sistemler için

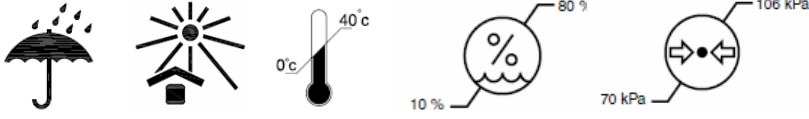
Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
DS1000 cihazının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. DS1000 cihazının müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyum	Elektromanyetik ortam – kılavuz
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 Şu sembolle işaretli ekipmanların yakınlarda 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. SEMBOLLERİN 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 BV
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
Hollanda

DS1000 Parça Numarası:
500000-002

CE
0086