

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



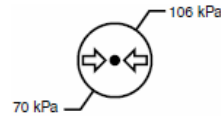
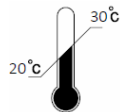
2. **DEVICE DESCRIPTION**

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:.
- 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.
- No modifications of this equipment are allowed.

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.

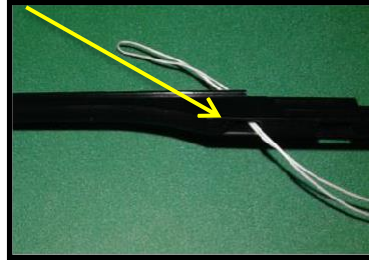
CAUTION: Do not damage the suture while removing the needle.

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.

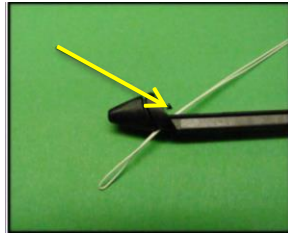
CAUTION: Do not attempt to replace the batteries contained within the device. If the device does not function as expected obtain a new system.

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.

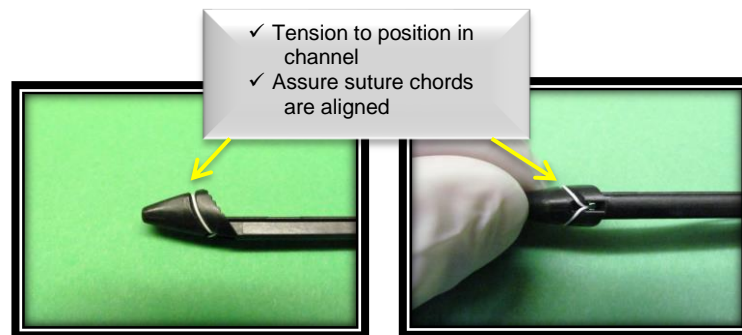


9.4.3. Draw the folded end of the suture along the groove in the cartridge assembly to the distal end, just proximal to the clamp used to secure the mitral valve during the procedure.

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



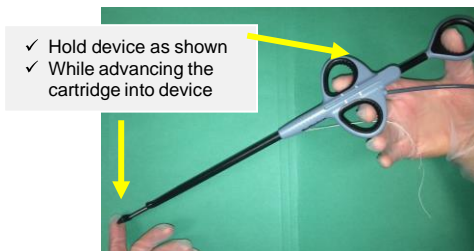
9.4.5. Separate the two halves of the suture at the fold and draw the loop over the head of the clamp, securing it in the groove proximal to the distal end of the device. Ensure that the loop over the head of the clamp is not twisted.



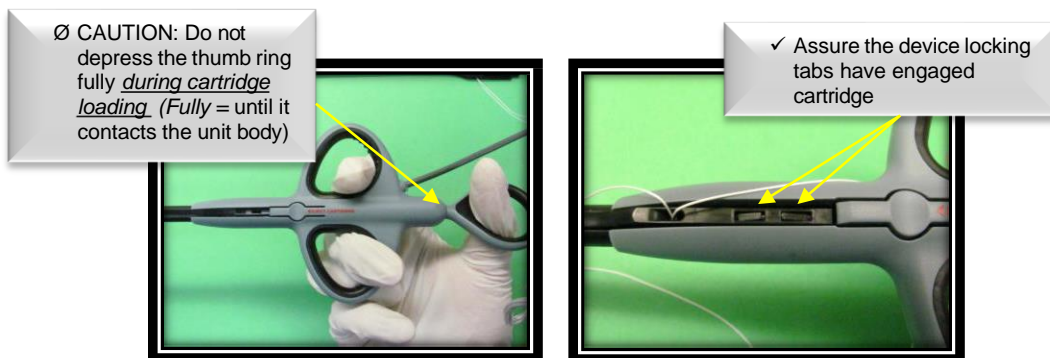
9.4.6. Pull the ends of the suture so the suture is loaded securely onto the cartridge assembly.

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

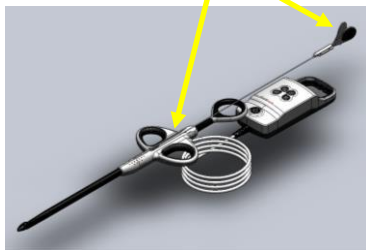
9.4.8. Select the handle from the sterile packaging and align the proximal end of the cartridge assembly with the distal end of the handle. The cartridge assembly and handle are grooved to create a channel for attachment. Slide the cartridge assembly into the handle. Advance the cartridge assembly until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

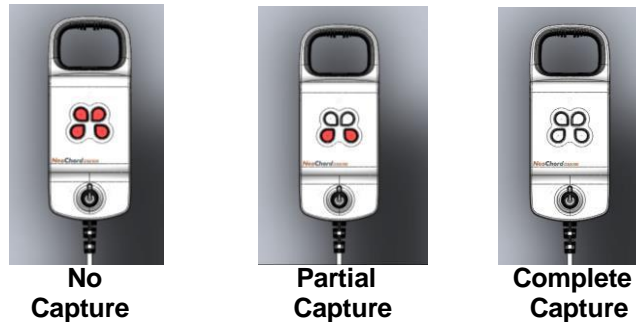
WARNING: Beware of possible interference with the subvalvular apparatus.

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 professional healthcare facilities.

The DS1000 does not have any replaceable components or accessories.

The DS1000 fiber optic display provides visual indication of leaflet capture. If excessive electromagnetic disturbance is encountered, the visual indicator may no longer function.

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 A	

NOTE The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

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.		
Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity Test Levels
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Levels according to 60601-1-2 Edition 4. Table 9
Rated Power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Immunity to Close Proximity Magnetic Fields	IEC 61000-4-39	30kHz – CW – 8A/m; 134.2kHz – PM(2.1kHz) – 65A/m; 13.56MHz PM (50kHz) – 7.5A/m

WARNINGS:

- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the DS1000, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

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 Single barrier with packaging outside
	Manufacturer		Not for General Waste
	Serial Number		Single use only
	Batch Code		Do not resterilize
	Catalogue Number		Do not use if package is damaged
	Non-pyrogenic		EU authorized representative
	Keep dry		Store in cool place
	Date of Manufacture		Use by Date
	Temperature limitation		Atmospheric pressure limitation
	Humidity limitation		Patient Information Website

Authorized Representative:
 PSF Medical BV
 Marconistraat 28
 2665JE Bleiswijk 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 društva 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 VDC i maksimalne struje od 420 miliampera

Tip CF, primijenjeni dio IPX0



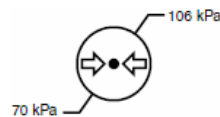
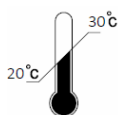
2. **OPIS UREĐAJA**

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 modularni 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 U POGLEDU ZAŠTITE 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.
- Da biste rizike povezane s uporabom uređaja na napajanje strujom tijekom kirurških postupaka sveli na najmanju moguću mjeru, provjerite jesu li svi uređaji u skladu s odgovarajućim normama IEC i ISO te upotrebljavaju li se u skladu s klauzulom 16 norme IEC 60601-1.
- 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.
- Izmjene ove opreme nisu dopuštene.

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 45 cm.
- 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 od ePTFE-a 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
- Zatajenje srca
- Hemoliza
- Hematom
- Hipertenzija / hipotenzija
- Mitralna stenoza
- Infarkt miokarda
- Začepljenje izljevog trakta
- Produljeno vrijeme ventilacije
- Ugrožen rad bubrega
- Ponovni kirurški zahvat
- Sepsa
- Tromboza
- Dehiscencija rane

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. Procijenili širinu i položaj segmenta prolapsa listića i prije kirurškog zahvata odredili prikladan broj i mjesto postavljanja 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 škarica 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.

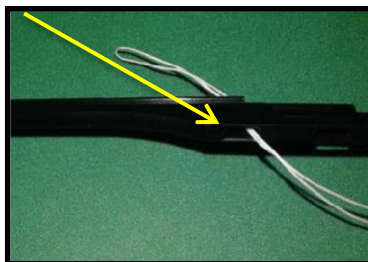
OPREZ: tijekom uklanjanja igle pazite da ne oštetite kirurški konac.

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

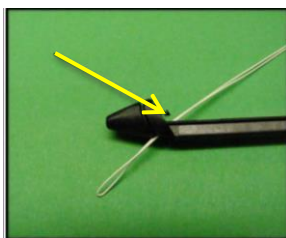
NAPOMENA: isključite uređaj kada ga ne upotrebljavate za hvatanje listića kako biste produžili radni vijek baterije.

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 uloška NeoChord DS1000 tako da je distalna stezaljka usmjerena prema stropu; provucite savinuti kraj kirurškog konca ePTFE kroz proksimalni otvor na donjoj strani sklopa uloška.



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



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

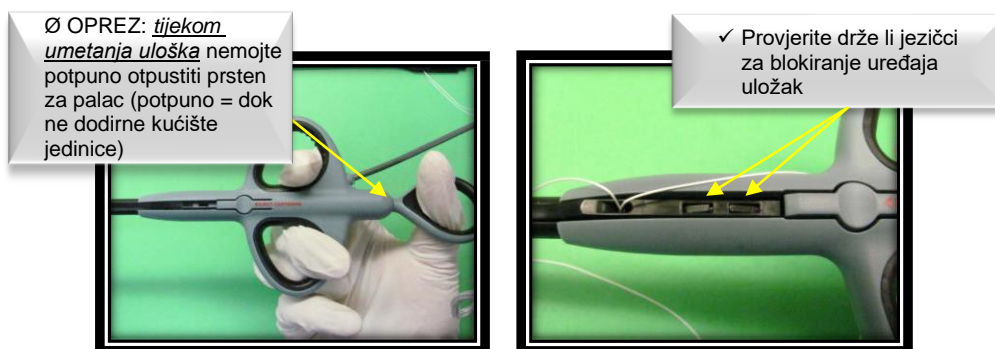


- 9.4.6. Povucite krajeve kirurškog konca tako da je konac sigurno umetnut u sklop uloška.
- 9.4.7. Postavite stezaljku s gumenim držačima na slobodne krajeve konca kako bi konac lakše ostao u kanalu.

- 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.



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



OPREZ: tijekom pripreme uređaja nemojte stiskati ručice igle.



UPOZORENJE: nemojte pomicati vrh igle kroz otvor na distalnom kraju 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 heparinizirane fiziološke otopine pazeći pritom da je monitor ZPL suh i nije u dodiru s otopinom.

9.4.12. Uređaj je spreman na uporabu.

9.5. **Pristupanje lijevoj klijetki:**

9.5.1. Utvrdite prsnu anatomiju s pomoću rentgenskog i ehokardiografskog pregleda.

9.5.2. Identificirajte bitna obilježja kao što su srčane siluete, interkostalni razmak i dijafragma.

9.5.3. Odredite prikladno mjesto i izvedite lateralnu torakatomiju.

9.5.4. Otkrijte apeks srca.

9.5.5. Odredite ulazno mjesto LK-a. Ulazno mjesto LK-a treba biti malo odmaknuto 2 – 4 cm od apeksa lijeve klijetke prema postero-lateralnoj slobodnoj stijenci LK-a.

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

NAPOMENA: 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 gumba 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.



Listić nije uhvaćen



Listić je djelomično uhvaćen



Listić je potpuno uhvaćen

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, uloška 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 antibiotskih lijekova u skladu s institucionalnim protokolom. Prema potrebi nastavlja se s telemetrijskim praćenjem stanja bolesnika.

11. ELEKTROMAGNETSKA SUKLADNOST

DS1000 prikladan je za upotrebu u stručnim zdravstvenim ustanovama.

DS1000 nema zamjenjive sastavne dijelove ni dodatke.

Optički zaslon uređaja DS1000 pruža vizualni prikaz hvatanja listića. U slučaju prekomjernih elektromagnetskih smetnji, vizualni prikaz možda više neće funkcionirati.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
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 A	

NAPOMENA Karakteristike EMISIJA ove opreme čine ju prikladnom za upotrebu u industrijskim prostorima i bolnicama (CISPR 11, razred A). Ako se upotrebljava u stambenom prostoru (gdje je obično potreban CISPR 11, razred B), ova oprema možda neće pružati odgovarajuću zaštitu za usluge radiofrekvencijske komunikacije. Korisnik će možda trebati poduzeti mjere za ublažavanje rizika, poput premještanja ili promjene položaja opreme.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost		
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.		
Pojava	Osnovna norma za EMC ili metoda ispitivanja	Razine ispitivanja otpornosti
Elektrostatičko pražnjenje	IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak
Zračena radiofrekvencijska elektromagnetska polja	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Blizinska polja radiofrekvencijske bežične komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Razine u skladu s normom IEC 60601-1-2, izdanje 4. Tablica 9
Nazivna magnetska polja mrežne frekvencije	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Otpornost na magnetska polja u neposrednoj blizini	IEC 61000-4-39	30 kHz – CW – 8 A/m; 134,2 kHz – PM (2,1 kHz) – 65 A/m; 13,56 MHz PM (50 kHz) – 7,5 A/m

UPOZORENJA:

- Upotreba ove opreme u blizini druge opreme ili na drugoj opremi treba se izbjegavati jer može uzrokovati nepravilan rad. Ako je takva upotreba nužna, ta i druga oprema trebaju se nadzirati kako bi se potvrdilo da pravilno rade.
- Upotreba dodataka, pretvornika i kabela koji nisu ovdje navedeni ili koje ne isporučuje proizvođač ove opreme može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene elektromagnetske otpornosti ove opreme i nepravilnog rada.
- Prijenosna radiofrekvencijska komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu poput kabela antene i vanjskih antena) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm od bilo kojeg dijela uređaja DS1000, uključujući kabele koje navede proizvođač. U suprotnom može doći do narušavanja radnog učinka ove opreme.

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. S obzirom na to da društvo NeoChord nema kontrolu nad radom, inspekcijom, održavanjem ili upotrebom proizvoda nakon distribucije i nad izborom bolesnika, OVIM SE JAMSTVOM IZRIČITO ZAMJENJUJU SVA DRUGA IZRIČITA ILI IMPLICITNA JAMSTVA ILI UTRŽIVOST ILI PRIKLADNOST ZA NEKU ODREĐENU SVRHU TE SVE DRUGE OBVEZE 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-oksikom Jednostruka barijera s vanjskim pakiranjem
	Proizvođač		Nije za odlaganje u miješani otpad
	Serijski broj		Samo za jednokratnu uporabu
	Broj serije		Nemojte ponovno sterilizirati
	Kataloški broj		Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Nepirogeno		Ovlašteni predstavnik proizvođača za EU
	Držati na suhom		Skladištiti na hladnom mjestu
	Datum proizvodnje		Rok trajanja
	Ograničenje temperature		Ograničenje atmosferskog tlaka
	Ograničenje vlažnosti		Internetska stranica s informacijama za pacijente

Ovlašteni predstavnik:

PSF Medical BV
Marconistraat 28
2665JE Bleiswijk, Nizozemska

DS1000 broj dijela:
500000-002


2797

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 vnitřně napájeno stejnosměrným proudem, 3,0 VDC, 420 mA max.

Použitá část s krytím IPX0 typu CF



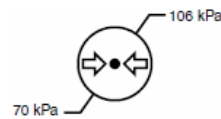
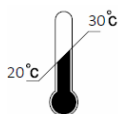
2. **POPIS ZAŘÍZENÍ**

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. **ENVIRONMENTÁLNÍ SPECIFIKACE**

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 nebo oxidem dusným.
- 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 používáním elektrických zařízení během chirurgických zákroků, dbejte na to, aby všechna zařízení odpovídala příslušným normám IEC a ISO a aby se používala v souladu s článkem 16 normy IEC 60601-1.
- 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.
- Na tomto zařízení nejsou povoleny žádné úpravy.

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 větší výšky než 45 cm.
- 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 pectoris
- Alergická reakce (anestetická)
- Zástava srdce
- Perforace srdečního svalu
- Srdeční tamponáda
- Smrt
- Dilatace srdce
- Léková reakce na protideštičkové / 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 protideštičkové terapie není nutné.

9.2. PŘÍPRAVA:

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

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

POZNÁMKA: Doporučuje se provést zarouškování pacienta.

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

9.2.4. Provedte vyšetření TEE mitrální chlopně s cílem:

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

9.2.4.2. Vyhodnotit šířku a umístění prolabujícího segmentu cípu 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.

9.2.5. Pomocí standardních postupů zaveďte monitorovací kanály.

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

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

9.3. 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.

9.4. 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.

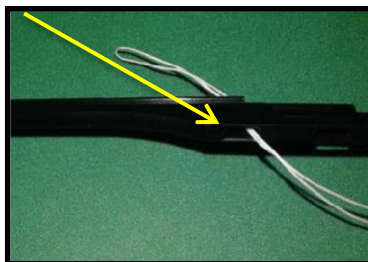
UPOZORNĚNÍ: Při odstraňování jehly nepoškozte šicí materiál.

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

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

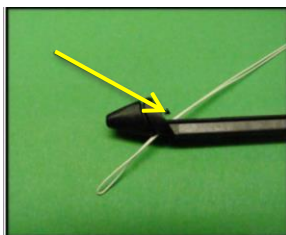
UPOZORNĚNÍ: Nepokoušejte se vyměnit baterie umístěné v přístroji. Pokud zařízení nefunguje podle očekávání, pořídte si nový systém.

- 9.4.2. 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.



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

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



- 9.4.5. Oddělte dvě poloviny sutury v místě záhybu a přetáhněte smyčku přes hlavu svorky a zajistěte ji v drážce proximální k distálnímu konci zařízení. Dávejte pozor, aby smyčka na hlavici svorky nebyla překroucená.



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

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

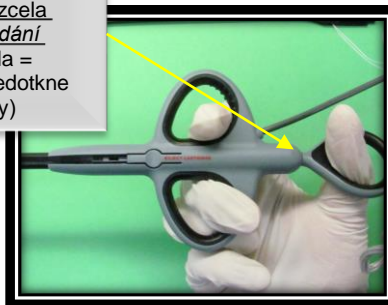
9.4.8. Vyměňte rukojeť ze sterilního obalu a přiložte proximální konec kazetové sady k distálnímu konci rukojeti. Kazetová sada a rukojeť mají drážky, které vytvářejí kanál pro připojení. Zasuňte kazetovou sadu do rukojeti. Posouvejte kazetovou sadu, dokud neuslyšíte cvaknutí.

✓ Držte zařízení jako na obrázku během posouvání kazety do zařízení

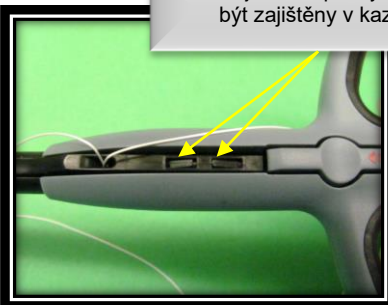


9.4.9. Jakmile uslyšíte slyšitelné cvaknutí, jednou rukou jemně zatlačte na palcový kroužek a pokračujte v posouvání kazetové sady, dokud neuslyšíte druhé slyšitelné cvaknutí. Kazeta je nyní správně vložena a zajištěna ve své poloze.

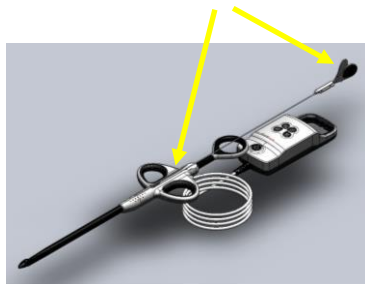
✓ UPOZORNĚNÍ:
Palcový kroužek nestlačujte zcela během vkládání kazety (zcela = dokud se nedotkne těla jednotky)



✓ Pojistné západky musí být zajištěny v kazetě



9.4.10. Nyní vyberte 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 špičku jehly neposouvejte skrz otvor na distálním konci zařízení. Jehla musí zcela zůstat v zařízení až do zachycení cípu.

- 9.4.11. 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.
- 9.4.12. Zařízení je nyní připraveno k použití.

9.5. Přístup do levé komory:

- 9.5.1. Pomocí rentgenu a ultrazvuku zjistěte anatomii hrudníku.
- 9.5.2. Najděte důležité orientační body, jako je obrys srdce, mezižeburní prostor a bránice.
- 9.5.3. Stanovte správné místo pro laterální torakotomii a proveďte ji.
- 9.5.4. Odhalte srdeční hrot.
- 9.5.5. 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 šlašinek, 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 interkomisurální roviny mitrální chlopně.
- 9.5.6. V místě vstupu blízko hrotu levé komory by se měl použít tabákový steh, aby se omezily krevní ztráty.
- 9.5.7. Ve volné stěně LK proveďte malý řez 2–4 cm posterolaterálně od srdečního hrotu, čímž umožníte vstup nástroje.
- 9.5.8. 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.
- 9.5.9. 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.

9.6. Zachycení cípu a ověření

- 9.6.1. Jakmile zařízení prochází otvorem mitrální chlopně, stiskněte hlavní vypínač a zařízení zapněte .
- POZNÁMKA:** Zařízení bude pracovat nepřetržitě po dobu jedné hodiny od stisknutí tlačítka.
- 9.6.2. Svorka by se měla díky posouvání palcového kroužku dopředu směrem k distálnímu konci nástroje otevřít.
- 9.6.3. Hrot nástroje by se měl použít k navedení vlajčího cípu do otevřené svorky.
- VÝSTRAHA:** Dávejte si pozor na možnou interferenci se subvalvulárním aparátem.
- VÝSTRAHA:** Umělé šlašinky umístěné více laterálně směrem k perikomisurálnímu regionu mohou vést k poškození přirozených šlašinek nebo k narušení jejich správného fungování.
- 9.6.4. Svorku jemně zavřete tím, že se palcový kroužek bude vytahovat směrem k operatérovi.

9.6.5. 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.



9.7. Rozvinutí stehu

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

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

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

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

9.7.4. 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.

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

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

9.7.7. Provléčte prolenové šití přes konec smyčky šicího materiálu z ePTFE.

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

9.7.8. 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.

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

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

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

9.7.11. 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 prolabujícího segmentu umístit více šlašinek, aby se zajistila maximální trvanlivost opravy.

9.8. UZAVŘENÍ STEHU

9.8.1. 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.

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

9.8.3. 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.

9.8.4. 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 podpurná 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).

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

11. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Zařízení DS1000 je vhodné k použití v profesionálních zdravotnických zařízeních.

Zařízení DS1000 nemá žádné vyměnitelné součásti ani příslušenství.

Zobrazení DS1000 pomocí vláknové optiky umožňuje vizuálně zjistit zachycení cípu. Pokud dojde k nadměrnému elektromagnetickému rušení, vizuální indikátor již nemusí fungovat.

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
Emise rádiových vln 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 rádiových vln CISPR 11	Třída A	

POZNÁMKA EMISNÍ charakteristiky tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Je-li zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je běžně vyžadováno CISPR 11 třída B) nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.

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.		
Jev	Základní norma pro EMC nebo metoda testování	Zkušební úrovně odolnosti
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch
EM pole o vyzařované radiové frekvenci	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM při 1 kHz
Blízká pole z RF zařízení pro bezdrátovou komunikaci	IEC 61000-4-3	Úrovně podle 60601-1-2 Vydání 4. Tabulka 9
Magnetická pole o frekvenci jmenovitého výkonu	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Odolnost vůči blízkým magnetickým polím	IEC 61000-4-39	30 kHz – CW – 8 A/m; 134,2 kHz – PM (2,1 kHz) – 65 A/m; 13,56 MHz PM (50 kHz) – 7,5 A/m

VÝSTRAHA:

- Toto zařízení se nesmí používat v sousedství nebo ve sloupci na jiném zařízení, protože by to mohlo vést k nežádoucí činnosti. Pokud je takové použití nezbytné, toto zařízení a jiné zařízení je nutno pozorovat a pozorováním ověřit, že jejich provoz je normální.
- Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných, než jaké specifikoval nebo dodal výrobce tohoto zařízení, by mohlo vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení, což by mohlo vést k nežádoucí činnosti.
- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou kabelové antény a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm od jakékoli součásti zařízení DS1000, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

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. TATO ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE JAKÉKOLI JINÉ VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY NEBO OBCHODOVATELNOST NEBO VHODNOST PRO JAKÝKOLI KONKRÉTNÍ ÚČEL A JAKOUKOLI JINOU POVINNOST NA STRANĚ 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 etylenoxidem Jediná bariéra s vnějším obalem
	Výrobce		Není určeno do smíšeného odpadu
	Výrobní číslo		Pouze na jedno použití
	Kód šarže		Znovu nesterilizujte
	Katalogové číslo		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Nepyrogní		Oprávněný zástupce EU
	Uchovávejte v suchu		Skladujte na chladném místě
	Datum výroby		Použitelné do
	Omezení teploty		Omezení atmosférického tlaku
	Omezení vlhkosti		Webové stránky s informacemi pro pacienty

Oprávněný zástupce:
PSF Medical BV
Marconistraat 28
2665JE Bleiswijk Holandsko

Číslo součásti DS1000:
500000-002



2797

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: +1 (952) 698 78 00

NEOCHORD en het gestileerde NeoChord-logo zijn gedeponeerde handelsmerken van de 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

Toegepast onderdeel IPX0 type CF



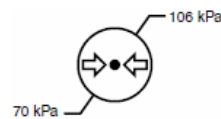
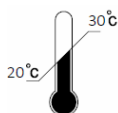
2. **BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT**

De NeoChord DS1000 is een handapparaat voor eenmalig gebruik bestemd om kunstmatige chordae aan te brengen via een minimaal invasieve incisie waarmee toegang tot de mitralisklep via het linkerventrikel wordt verkregen terwijl het hart klopt. De DS1000 brengt kunstmatige chordae aan met behulp van commercieel verkrijgbaar ePTFE hechtmateriaal, geëtiketteerd voor gebruik als kunstmatige chordae tendinae. De NeoChord DS1000 is een geïntegreerd modulair systeem bestaande uit een handapparaat voor plaatsing, een cartridge waarin ePTFE hechtdraad wordt geladen, een naald en een aangesloten monitor voor verificatie van het grijpen van het blad (Leaflet Capture Verification, LCV) waarmee wordt bevestigd dat de vrije rand van de mitralisklep door de distale klem van het plaatsingsinstrument is gegrepen voordat de ePTFE hechtdraad en knoop bij het blad worden geplaatst.

Het systeem wordt steriel geleverd in wegwerpverpakking.

3. **OMGEVINGSSPECIFICATIES**

Gebruiksvoorwaarden:



4. **DOEL**

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

INDICATIES

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

CONTRA-INDICATIES

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

LET OP: De NeoChord DS1000 is niet bestudeerd bij patiënten met functionele mitrale regurgitatie.

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

- Het gebruik van de NeoChord DS1000 moet beperkt blijven tot artsen die in het gebruik van het instrument zijn opgeleid.
- Voor gebruik van dit instrument moeten ten minste een opgeleide arts/operator en een opgeleid lid van het OK-personeel aanwezig zijn.
- De NeoChord DS1000 is met EtO gesteriliseerd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Pogingen tot hernieuwd gebruik of hernieuwde sterilisatie van het instrument kunnen leiden tot letsel van de patiënt, defecten van het instrument en ontoereikende sterilisatie.
- Voorkom ernstig oogletsel: kijk niet direct in de LED-lumina 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 defibrillatiebestendig en moet uit de patiënt worden verwijderd als defibrillatie van het hart is vereist.
- De NeoChord DS1000 is niet bestemd voor aansluiting van het systeem op andere endoscopische hulpmiddelen en er mag niet worden gepoogd om het op die wijze te gebruiken.
- Om de risico's in verband met het gebruik van elektrische apparaten tijdens chirurgische ingrepen tot een minimum te beperken, dienen alle apparaten te voldoen aan de relevante IEC- en ISO-normen en overeenkomstig Clause 16 van IEC 60601-1 te worden gebruikt.
- Probeer niet om de LCV-monitor aan te sluiten op andere hoogspanningsapparatuur in de operatiekamer.
- Na gebruik van de NeoChord DS1000 moeten alle onderdelen van het instrument, inclusief cartridges, naalden en de LCV-monitor worden afgevoerd met inachtneming van de aanvaarde instellingspraktijk en overeenkomstig de toepasselijke wet- en regelgeving, waaronder de wet- en regelgeving betreffende biologisch gevaarlijk materiaal, naalden en hulpmiddelbatterijen.
- Modificatie van deze apparatuur is niet toegestaan.

6. VOORZORGSMATREGELEN

- De NeoChord DS1000 moet worden gebruikt met inachtneming van de veiligheidsmaatregelen die gepast zijn bij ingrepen voor implantatie van een medisch hulpmiddel in de thorax.
- Inspecteer de verpakking voor gebruik. Gebruik de onderdelen van het systeem niet als u beschadiging van de steriele verpakking opmerkt. Inspecteer alle onderdelen vóór gebruik. Beschadigde of niet-steriele onderdelen en onderdelen waarvan de vervaldatum is verstreken, mogen niet worden gebruikt.
- Gebruik het instrument niet als het van een hoogte van meer dan 45 cm is gevallen.
- De NeoChord DS1000 moet uitsluitend worden gebruikt met ePTFE hechtmateriaal dat geïndiceerd is voor gebruik bij het repareren of vervangen van natieve chordae tendinae en dat een gemiddelde diameter heeft van 0,307mm (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
- harttamponnade
- overlijden
- hartdilatatatie
- geneesmiddelreactie op aggregatieremmers/ anticoagulantia of contrastmiddel
- spoedingreep voor het hart
- endocarditis
- hartfalen
- hemolyse
- hematoom
- hypertensie/hypotensie
- mitralisstenose
- myocardinfarct
- obstructie van het uitstroomkanaal
- noodzaak van langdurige beademing
- aantasting van de nierfunctie
- noodzaak van een tweede operatie
- septikemie
- trombose
- wonddehiscentie

8. AANVULLENDE BENODIGDHEDEN VOOR DE INGREEP

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

- transesofageale echocardiografie (TEE)
- commercieel verkrijgbaar ePTFE-hechtmateriaal dat is geïndiceerd voor reparatie of vervanging van de chordae tendinae met een gemiddelde diameter van 0,307 mm (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 vóór de ingreep het juiste aantal en de juiste plaats van de kunstmatige chordae 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 tendinae, 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 hechtdraad met een standaard steriele operatieschaar zo dicht mogelijk bij het bevestigingspunt van de naald door te knippen. Gooi de naald(en) weg in een speciale bak voor afvoer of vernietiging van naalden.

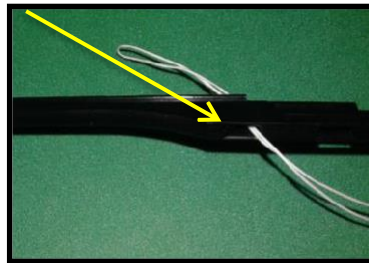
LET OP: Pas op dat u de hecht draad niet beschadigt wanneer u de naald verwijdert.

9.4.1. Test het instrument om de werking van de vezeloptiek te controleren door op de aan/uit-knop op de LCV-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.

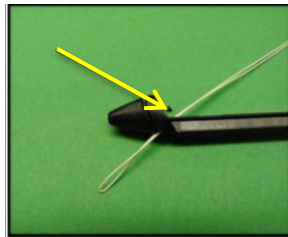
LET OP: Probeer niet om de batterijen in het instrument te vervangen. Pak een nieuw systeem als het instrument niet werkt zoals verwacht.

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



9.4.3. Trek de vouw van de hecht draad 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.



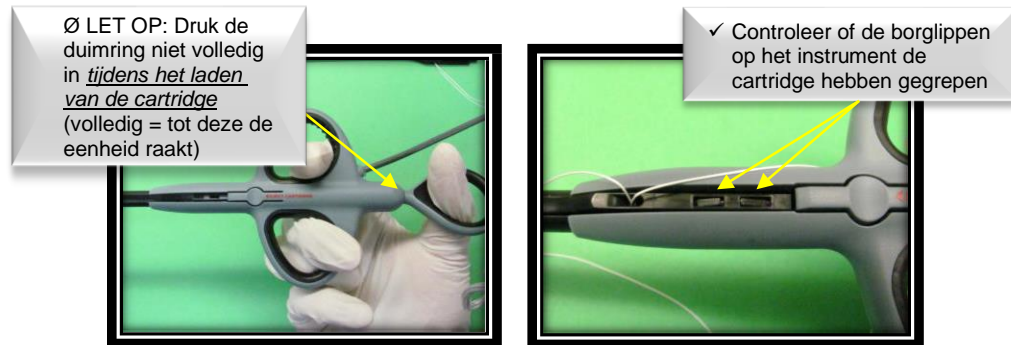
9.4.5. Spreid de twee helften van de hecht draad bij de vouw en trek de zo ontstane lus over de kop van de klamp, en zet hem vast in de groef proximaal van het distale uiteinde van het instrument. Zorg dat de lus over de kop van de klamp niet gedraaid is.



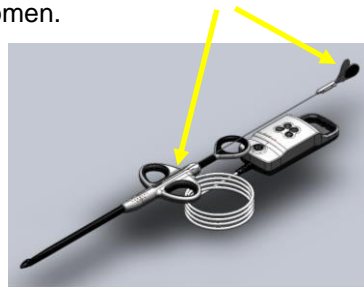
- 9.4.6. Trek aan de hechtdraaduiteinden om de hechtdraad goed op de cartridge vast te zetten.
- 9.4.7. Plaats een klem met rubberen huls op de vrije uiteinden van de hechtdraad om de hechtdraad in het kanaal te houden.
- 9.4.8. Pak de greep uit de steriele verpakking en zet het proximale uiteinde van 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 kunstmatige 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 transoesofageale echocardiografie (TEE) worden geplaatst.

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

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



**Niet
gegrepen**



**Gedeeltelijk
gegrepen**



**Geheel
gegrepen**

9.7. Plaatsen van de hechting

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

NB Oefen tijdens het opvoeren van de naald 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. Terwijl u de hechtdraad gespannen houdt met de klem met rubberen huls, handhaaft u tegendruk op de duimring en trekt u de naald terug tot u merkt dat de hechtdraad gegrepen wordt. Laat op dit punt de klem met rubberen huls los en blijf de naald met een vloeiende, ononderbroken beweging terugtrekken totdat de distale tip van de naald en de hechtlus uit het instrument zijn gekomen.

NB Zorg ervoor 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 hecht draad en plaats de naald terug in het steriele veld.
- 9.7.6. Open de klamp van het instrument en laat het gegrepen klepblad los. Sluit de klamp en trek hem uit het linkerventrikel: leid de twee uiteinden van het hechtmateriaal uit het instrument. De LCV-monitor kan nu worden uitgeschakeld.
- 9.7.7. Haal een polypropyleen hecht draad door het lusuiteinde van de ePTFE-hecht draad.
- NB** De polypropyleen hecht draad wordt alleen gebruikt om de ePTFE-hecht draad na het strak trekken terug te halen indien dat nodig blijkt.
- 9.7.8. Pak de twee vrije uiteinden van de ePTFE-hecht draad en haal ze door de lus van de ePTFE-hecht draad om een ankersteek op het klepblad te vormen. Trek de ankersteek van de ePTFE-hecht draad strak.
- 9.7.9. Controleer of de plaats van de ePTFE-hecht draad een optimale MR-reductie oplevert. U doet dit door de hecht draad strak te trekken en de MR-reductie op de TEE-monitor te controleren.
- 9.7.10. Als de plaatsing van de hecht draad niet naar volle tevredenheid is, trekt u voorzichtig aan de polypropyleen hecht draad om de ankersteek los te halen en de ePTFE-hecht draad te verwijderen. Gooi in dit geval zowel de ePTFE-hecht draad als de polypropyleen hecht draad weg.

WAARSCHUWING: Voordat u het instrument laadt om een tweede hecht draad te plaatsen moeten de naald, de cartridge en het plaatsingssysteem grondig in steriele fysiologische zoutoplossing worden gespoeld.

- Zorg dat alle onderdelen volledig zijn schoongespoeld en dat al het bloed is verwijderd, met name uit de hecht draadkanalen, de vezeloptiek op de distale tip, de cartridge en de schuifbalk.
- Inspecteer de naaldtip visueel om te verzekeren dat deze recht en niet gebogen of beschadigd is. De naald niet opnieuw gebruiken als deze gebogen of beschadigd is.
- Houd de LCV-monitor droog en dompel hem niet onder in de zoutoplossing.

9.7.11. Als er nog meer hecht draden moeten worden geplaatst, herhaalt u stap 9.4.2 - 9.7.10.

NB 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.

9.8. Sluiten van de hechting

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

WAARSCHUWING: Controleer, voordat de kunstmatige chordae worden verankerd, of het voorste klepblad de kunstmatige chordae raakt. Als het lijkt alsof een van de kunstmatige chordae de werking van de natieve anterieure chordae belemmert, moet de kunstmatige chorda worden verwijderd om mogelijke schade of breuk van de natieve chordae te voorkomen.

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

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

- 9.8.2. Als de plaatsing van de hecht draad naar wens is, verwijdert u de polypropyleen hecht draden en gooit u deze weg.
- 9.8.3. Als de plaatsing van de hecht draad niet naar volle tevredenheid is, trekt u voorzichtig aan de polypropyleen hecht draad om de ankersteek los te halen en de ePTFE-hecht draad te verwijderen. Gooi in dit geval zowel de ePTFE-hecht draad als de polypropyleen hecht draad weg. Als er nog meer hecht draden moeten worden geplaatst, herhaalt u stap 9.4.2 - 9.7.10.
- 9.8.4. Nadat de juiste lengte is vastgesteld, zet u de hecht dra(a)d(en) vast op het epicard naast de ventriculotomie met een standaard knoop en tampon. Het verdient aanbeveling om elke hechting afzonderlijk vast te zetten op de tampon van de tabakszakhechting op de plaats van de ventriculotomie: dat biedt brede ondersteuning.
- LET OP:** Elke hecht draad moet onafhankelijk op een grote tampon worden verankerd om te voorkomen dat de verankerde kunstmatige chordae geleidelijk verschuiven, met mogelijk loskomen van de kunstmatige chordae na de ingreep als gevolg.
- WAARSCHUWING:** Nadat de hecht draad 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 chorda 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 professionele verzorgingsinstellingen.

De DS1000 heeft geen componenten of accessoires die vervangen kunnen worden.

De optiekdisplay van de DS1000 geeft een visuele aanduiding van het grijpen van het blad. Als overmatige elektromagnetische storing optreedt, zal de visuele aanduiding misschien niet langer werken.

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.		
Emisietest	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	Class A	

NB De EMISSIE-kenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in een industriële omgeving en medische instellingen (CISPR 11 class A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 class B vereist is) zal deze apparatuur mogelijk geen toereikende bescherming bieden van communicatiediensten met radiofrequentie. De gebruiker zal in dat geval corrigerende maatregelen moeten treffen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit		
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.		
Fenomeen	EMC basisnorm of testmethode	Niveaus immuniteitstest
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde RF EM velden	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
Benaderingsvelden van draadloze RF communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Niveaus volgens IEC 60601-1-2 Uitgave 4. Tabel 9
Magnetische velden nominale voedingsfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Immuniteit voor magnetische velden in de nabijheid	IEC 61000-4-39	30 kHz – CW – 8 A/m; 134,2 kHz – PM (2,1 kHz) – 65 A/m; 13,56 MHz PM (50 kHz) – 7,5 A/m

WAARSCHUWINGEN:

- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit de werking ervan kan verstoren. Indien onvermijdelijk moet deze en de andere apparatuur in het oog worden gehouden om de goede werking ervan te verzekeren.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan door de fabrikant van deze apparatuur is gespecificeerd of geleverd, kan tot hogere elektromagnetische emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur leiden, en de werking ervan aantasten.
- Draagbare RF communicatieapparatuur (waaronder toebehoren zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm van elk onderdeel van de DS1000, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels, worden gebruikt. Anders kan de werking van deze apparatuur worden aangetast.

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		Type CF apparatuur
	Aan/uit-knop		Met ethyleenoxide gesteriliseerd Enkele barrière met externe verpakking
	Fabrikant		Niet met huishoudelijk afval aanbieden
	Serienummer		Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Batchcode		Niet opnieuw steriliseren
	Catalogusnummer		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Pyrogeenvrij		Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de EU
	Droog houden		Op een koele plaats bewaren
	Productiedatum		Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurgrens		Grens luchtdruk
	Vochtigheidsgrens		Voorlichtingswebsite voor patiënten

Gevolmachtigd vertegenwoordiger:

PSF Medical BV
Marconistraat 28
2665 JE Bleiswijk, Nederland

Onderdeelnummer DS1000:
500000-002



NOTICE D'UTILISATION

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

Uniquement destiné à l'exportation

NeoChord

NeoChord, Inc.

5402 Parkdale Drive, Suite 160

St. Louis Park, Minnesota 55416, États-Unis

Téléphone : (952) 698 7800

NEOCHORD et le logo stylisé NeoChord sont des marques 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 de type CF IPX0



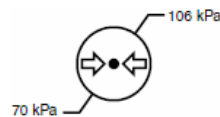
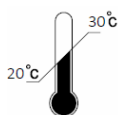
2. **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le NeoChord DS1000 est un dispositif portable à usage unique conçu pour le déploiement de cordages tendineux artificiels par une incision mini-invasive donnant accès à la valvule mitrale au travers du ventricule gauche sur cœur battant. Le DS1000 déploie les cordages tendineux artificiels en utilisant des fils de suture en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) disponibles dans le commerce portant cette indication. Le NeoChord DS1000 est un système modulaire intégré constitué d'un instrument de pose portable, d'une cartouche pour le chargement de la suture en ePTFE, d'une aiguille et d'une console de vérification de capture du feuillet (Leaflet Capture Verification, LCV) branchée. Cette dernière permet de confirmer que le bord libre du feuillet mitral a été capturé par la pince distale de l'instrument de pose avant de déployer le fil de suture en ePTFE et de le nouer sur le feuillet.

Le système est fourni stérile dans un emballage jetable.

3. **CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES**

Conditions d'utilisation:



4. **UTILISATION PRÉVUE**

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

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

ATTENTION : Le NeoChord DS1000 n'a pas été étudié chez les 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 dispositif NeoChord DS1000 est réservée aux médecins dûment formés.
- L'utilisation du dispositif exige au minimum un médecin / opérateur formé et un membre du personnel du bloc opératoire formé.
- Le NeoChord DS1000 est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO) et réservé à un usage unique. Ne pas le réutiliser ni le restériliser. Toute tentative de réutilisation ou de restérilisation du dispositif risque de se solder par des blessures pour le patient, le dysfonctionnement du dispositif ou une stérilisation inadéquate.
- Pour éviter des blessures oculaires graves, ne pas regarder droit dans les lumières LED 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 résistant à la défibrillation et doit être retiré du patient si une défibrillation cardiaque est nécessaire.
- Le NeoChord DS1000 n'est pas destiné à un raccordement à des appareils endoscopiques, et toute tentative en ce sens est interdite.
- Pour minimiser les risques associés à l'utilisation de dispositifs à alimentation électrique durant les interventions chirurgicales, s'assurer que tous les dispositifs sont conformes aux normes CEI et ISO applicables et qu'ils sont utilisés conformément à la Clause 16 de la norme CEI 60601-1.
- Ne pas essayer de brancher la console de vérification de capture du feuillet sur des appareils à haute tension dans le bloc opératoire.
- Après utilisation, jeter tous les composants du dispositif NeoChord DS1000, y compris les cartouches, les aiguilles et la console de vérification de capture du feuillet, conformément aux pratiques hospitalières acceptées et aux lois et réglementations en vigueur, notamment celles applicables aux matières biologiques dangereuses, aux aiguilles et aux piles de dispositif.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

6. **PRÉCAUTIONS**

- Le NeoChord DS1000 doit être utilisé dans le respect des précautions nécessaires d'usage dans le cas d'une procédure d'implantation d'un dispositif thoracique.
- Inspecter l'emballage avant utilisation. N'utiliser aucun composant du système si le conditionnement stérile est abîmé. Inspecter tous les composants avant utilisation. Ne pas utiliser de composants endommagés, périmés ou non stériles.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est tombé de plus de 45 cm de haut.
- Le NeoChord DS1000 doit être utilisé avec du fil de suture en ePTFE indiqué pour la réparation ou le remplacement de cordages tendineux natifs d'un diamètre moyen de 0,307 mm (par ex., GORE™ CV-4) ou 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 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 en 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 :

- Angor
- 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
- Lâchage de suture

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

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

- Échocardiographie transœsophagienne (ETO)
- Fil de suture en 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 continuée en cas d'arythmies existantes et elle peut être utilisée en cours d'opération conformément au protocole hospitalier.

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

9.2. PRÉPARATION :

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

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

- 9.2.3. Minimiser la gêne du patient en utilisant une sédation standard et une analgésie locale.
- 9.2.4. Effectuer un examen de la valvule mitrale par ETO pour :

- 9.2.4.1. Confirmer que le patient ne présente pas de régurgitation mitrale fonctionnelle ou ischémique.
- 9.2.4.2. Évaluer la largeur et l'emplacement du segment de feuillet en prolapsus pour déterminer, avant l'opération, 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 : Les cordages artificiels placés en position plus latérale vers la région péricommissurale risquent de causer des lésions ou des interférences avec le cordage natif.

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

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

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

9.3. PROCÉDURE D'IMPLANTATION :

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

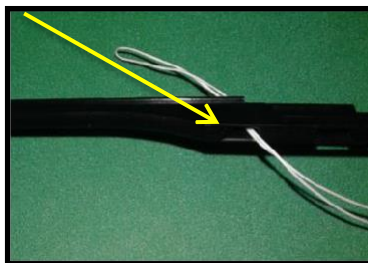
ATTENTION : Ne pas abîmer le fil de suture en enlevant l'aiguille.

- 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 du feuillet.

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

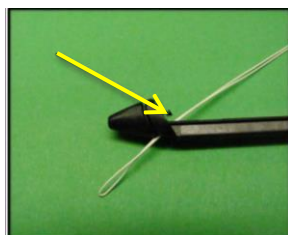
ATTENTION : Ne pas essayer de remplacer les piles que renferme le dispositif. Si le dispositif ne fonctionne pas comme prévu, se procurer un nouveau système.

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.

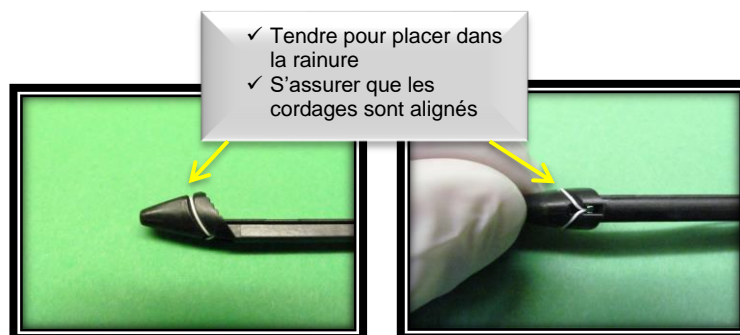


9.4.3. Tirer l'extrémité repliée du fil de suture le long de la rainure de la cartouche jusqu'à l'extrémité distale, en position juste proximale à la pince utilisée pour fixer la valvule mitrale durant la procédure.

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 par-dessus la tête de la pince, en la fixant dans la rainure proximale à l'extrémité distale du dispositif. S'assurer que la boucle n'est pas tordue sur la tête de la pince.



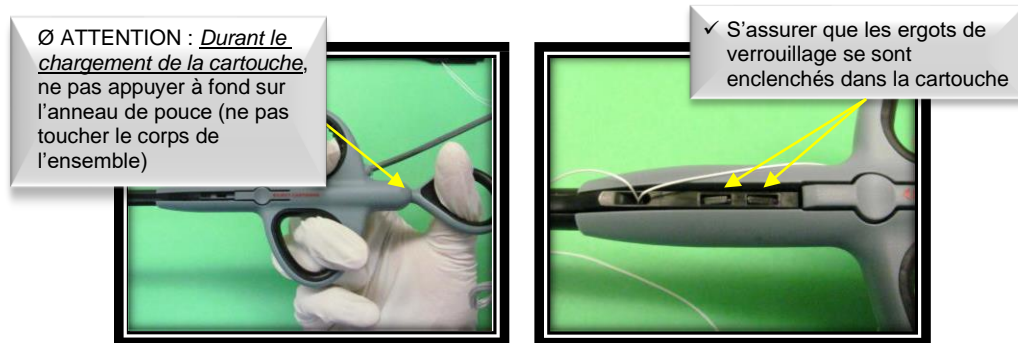
9.4.6. Tirer les extrémités du fil de suture de manière à le charger en toute sécurité sur la cartouche.

9.4.7. Placer une pince caoutchoutée sur les extrémités libres du fil de suture pour faciliter sa rétention dans la rainure.

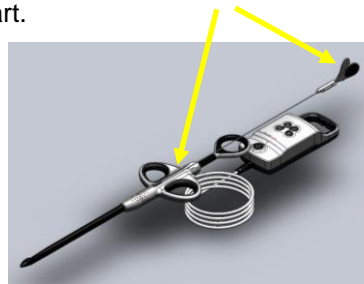
9.4.8. Sélectionner la poignée dans l'emballage stérile et aligner l'extrémité proximale de la cartouche sur l'extrémité distale de la poignée. La cartouche et la poignée sont crantées pour créer un canal d'attache. Glisser la cartouche dans la poignée. Avancer la cartouche jusqu'à ce qu'un bruit confirme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



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



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 du dispositif en cours de chargement. L'aiguille doit rester entièrement dans le dispositif jusqu'à la post-capture des feuillets.

9.4.11. Bien rincer l'aiguille et le système de pose dans du sérum physiologique hépariné stérile en veillant à ne pas mouiller la console LCV.

9.4.12. Le dispositif est désormais prêt à l'utilisation.

9.5. Accès ventriculaire gauche :

9.5.1. Définir l'anatomie thoracique par radiographie et échographie.

9.5.2. Identifier les repères pertinents tels que silhouette cardiaque, espace intercostal et diaphragme.

9.5.3. Déterminer le site approprié et procéder à la thoracotomie latérale.

9.5.4. Exposer la pointe du cœur.

9.5.5. Déterminer le site d'accès au ventricule gauche. Le site d'accès au ventricule gauche doit être légèrement déplacé de 2 à 4 cm de la pointe du ventricule gauche à la paroi libre postéro-latérale du ventricule gauche.

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

REMARQUE : Les cordages 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 artificiels ne traverseront pas la ligne centrale A-P du plan intercommissural de la valvule mitrale.

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

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


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

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

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

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

9.6. Capture des feuillets et vérification

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

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

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

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

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

AVERTISSEMENT : Les cordages artificiels placés en position plus latérale vers la région péri-commissurale risquent 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.



Absence 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. La pince caoutchoutée assurant la tension du 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, relâcher la pince caoutchoutée et continuer à rétracter l'aiguille d'un mouvement continu sans à-coups jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'aiguille et la boucle du fil de suture émergent de l'instrument.

REMARQUE : S'assurer que l'aiguille est retirée en ligne droite, parallèlement à l'instrument, sans courbure.

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

9.7.5. Dégager avec précaution l'aiguille du fil de suture et remettre l'aiguille dans le champ stérile.

9.7.6. Ouvrir la pince de l'instrument et libérer le feuillet capturé. Fermer la pince et quitter le ventricule gauche tout en guidant les deux extrémités du fil de suture à l'écart de l'instrument. Éteindre la console de vérification de capture du feuillet.

9.7.7. Enfiler un fil de suture en prolène dans la boucle d'extrémité du fil de suture en ePTFE.

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

9.7.8. Prendre les deux extrémités libres du fil de suture en ePTFE et les enfiler dans la boucle d'extrémité du fil de suture en ePTFE pour créer un nœud en tête d'alouette sur le feuillet. Bien tirer sur le nœud en tête d'alouette en ePTFE.

9.7.9. Tester le placement du fil de suture en ePTFE pour garantir la réduction optimale de la régurgitation mitrale. Pour cela, tendre le fil de suture et surveiller la réduction de la régurgitation mitrale sur la console ETO.

9.7.10. Si le déploiement du fil de suture n'est pas satisfaisant, tirer doucement sur le fil de suture en prolène pour récupérer le fil de suture en ePTFE. Jeter les fils de suture en prolène et en ePTFE.

AVERTISSEMENT : Avant de charger le dispositif pour déployer un deuxième fil de suture, rincer minutieusement l'aiguille, la cartouche et le système de pose dans du sérum physiologique hépariné stérile.

- S'assurer que les composants sont entièrement rincés pour éliminer le sang de toutes les zones, en particulier des rainures à fil de suture, de l'optique de l'extrémité distale, de la cartouche et de la barre coulissante.
- Inspecter l'extrémité de l'aiguille pour vérifier qu'elle est droite et qu'elle n'a ni été courbée ni endommagée. Ne pas réutiliser l'aiguille si son extrémité est courbée 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 échocardiogramme transthoracique (ETT), déterminer la longueur appropriée pour que les cordages en ePTFE minimisent la régurgitation mitrale résiduelle.

AVERTISSEMENT : Avant l'ancrage définitif des cordages artificiels, rechercher d'éventuelles interférences entre le feuillet antérieur et les cordages artificiels. Si un cordage artificiel semble causer des interférences potentielles avec le cordage antérieur natif, il devra être retiré pour éviter les risques de lésion ou de rupture du cordage natif.

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

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

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

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

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

ATTENTION : Chaque fil de suture doit être fixé indépendamment sur un grand tampon pour éviter le décalage graduel potentiel du cordage artificiel ancré pouvant causer le desserrage du cordage artificiel après l'opération.

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

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

10. **CONSIDÉRATIONS POST-OPÉRATOIRES**

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

11. CONFORMITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le DS1000 est adapté à une utilisation dans les établissements de soins professionnels.

Le DS1000 ne comporte aucun composant ou accessoire remplaçable.

L'affichage à fibres optiques du DS1000 fournit une indication visuelle de la capture du feuillet.

En présence de perturbations électromagnétiques excessives, l'indicateur visuel risque de ne plus fonctionner.

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 A	

REMARQUE : Cet équipement peut être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux compte tenu de ses caractéristiques en matière d'ÉMISSIONS (classe A de la norme CISPR 11). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (dans lequel la classe B de la norme CISPR 11 est habituellement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication à la fréquence radioélectrique. L'utilisateur pourrait être amené à prendre des mesures d'atténuation des risques, par exemple à déplacer ou réorienter l'équipement.

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.		
Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	Niveaux d'essai d'immunité
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité émis par les équipements de communication sans fil aux fréquences radioélectriques	CEI 61000-4-3	Niveaux conformes à la norme CEI 60601-1-2 édition 4. Tableau 9
Champs magnétiques à la fréquence du réseau	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Immunité aux champs rayonnés à proximité	CEI 61000-4-39	30 kHz – CW – 8 A/m ; 134,2 kHz – PM (2,1 kHz) – 65 A/m ; 13,56 MHz – PM (50 kHz) – 7,5 A/m

AVERTISSEMENTS :

- Cet équipement ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ou empilé sur un autre équipement, car cela pourrait nuire à son fonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, le bon fonctionnement de cet équipement et de l'autre équipement doit être contrôlé.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique et provoquer un dysfonctionnement.
- Les équipements de communication portables aux fréquences radioélectriques (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm de toutes les parties du DS1000, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être réduites.

12. STOCKAGE























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

13. GARANTIE ET LIMITATIONS

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

14. DÉFINITION DES SYMBOLES

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

Symbole	Description	Symbole	Description
	Consulter le mode d'emploi		Équipement de type CF
	Bouton Marche		Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène. Barrière unique avec emballage externe
	Fabricant		Ne pas jeter avec les ordures ménagères
	Numéro de série		Usage unique
	Code de lot		Ne pas restériliser
	Numéro de référence		Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
	Apyrogène		Dépositaire agréé dans l'UE
	Garder au sec		Stocker dans un endroit frais
	Date de fabrication		Utiliser avant le
	Limitation de la température		Limitation de la pression atmosphérique
	Limitation de l'humidité		Site d'information du patient

Dépositaire agréé :

PSF Medical BV
Marconistraat 28
2665JE Bleiswijk, Pays-Bas

N° de référence DS1000 :
500000-002

CE
2797

GEBRAUCHSANLEITUNG

NeoChord™ Einführsystem für künstliche Chordae
Modell DS1000™

Nur für den Export

NeoChord

NeoChord, Inc.
5402 Parkdale Drive, Suite 160
St. Louis Park, Minnesota 55416, USA
Tel.: +1 (952) 698 7800

NEOCHORD und das stilisierte NeoChord-Logo sind eingetragene Marken der NeoChord Corporation.

1. **INHALT**

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

Geräteklassifizierung nach IEC 60601-1:

Das DS1000 wird intern mit Gleichstrom betrieben, max. 3,0 V DC, 420 mA
Anwendungsteil Typ CF, IPX0



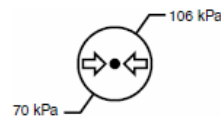
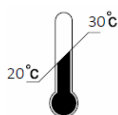
2. **GERÄTEBESCHREIBUNG**

Das NeoChord DS1000 ist ein einmal verwendbares, handgeführtes Gerät für die Implantation von künstlichen Chordae am schlagenden Herzen über eine minimalinvasive Inzision für den Zugang zur Mitralklappe durch den linken Ventrikel. Das DS1000 dient zur Einführung künstlicher Chordae aus im Handel erhältlichem ePTFE-Nahtmaterial, das für die Verwendung als künstliche Sehnenfäden geeignet ist. Das NeoChord DS1000 ist ein integriertes modulares System, das aus einem handgeführten Einführinstrument, einer mit ePTFE-Nahtmaterial geladenen Kartusche, einer Nadel und einem angeschlossenen Monitor zur Überprüfung der Segelerfassung (Leaflet Capture Verification, LCV) besteht. Der LCV-Monitor ermöglicht die Verifizierung der Erfassung des freien Rands des Mitralsegels in der distalen Klemme des Einführinstruments, bevor der ePTFE-Faden mit Knoten am Segel angebracht wird.

Das System wird steril in einer Einwegverpackung geliefert.

3. **UMWELTBEZOGENE SPEZIFIKATIONEN**

Betriebsbedingungen:



4. **VORGESEHENE VERWENDUNG**

Reparatur einer Chordaeverlängerung 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.

KONTRAINDIKATIONEN

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

ACHTUNG: Das NeoChord DS1000 wurde nicht an Patienten mit funktioneller Mitralklappeninsuffizienz untersucht.

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

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

5. WARNHINWEISE

- Das NeoChord DS1000 darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Verwendung des Geräts geschult wurden.
- Die Verwendung des Geräts erfordert mindestens einen geschulten Arzt/Operator und einen geschulten OP-Mitarbeiter.
- Das NeoChord DS1000 wurde mit EO sterilisiert und ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Wird versucht, das Gerät wieder zu verwenden oder erneut zu sterilisieren, kann dies zur Schädigung des Patienten, Gerätefehlfunktion oder einer mangelhaften Sterilisierung führen.
- Um schwere Augenverletzungen zu vermeiden, nicht direkt in die LED-Lumina an der distalen Spitze des Geräts blicken.
- Das NeoChord DS1000 ist nicht zur Verwendung in Gegenwart entzündlicher Anästhesiegasgemische mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid geeignet.
- Das NeoChord DS1000 ist nicht defibrillationssicher und muss vom Patienten entfernt werden, wenn das Herz defibriert 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-Normen entsprechen und gemäß Absatz 16 von IEC 60601-1 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 gemäß der anerkannten institutionellen Praxis und allen anwendbaren Gesetzen und Vorschriften (einschließlich solcher zu biogefährlichem Material, Nadeln und Gerätebatterien) entsorgt werden.
- Modifikationen an diesem Gerät sind nicht gestattet.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das NeoChord DS1000 ist gemäß den notwendigen Sicherheitsvorkehrungen zu verwenden, die bei Verfahren zur Implantation von thorakalen Produkten angemessen sind.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung. Keine Komponente des Systems verwenden, wenn festgestellt wird, dass die sterile Verpackung beschädigt ist. Überprüfen Sie alle Komponenten vor der Verwendung. Beschädigte, abgelaufene oder nicht sterile Komponenten nicht verwenden.
- Wenn das Gerät 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 tendineae indiziert ist und 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 Fadenstärken verwenden, da nicht bekannt ist, ob das DS1000 mit anderen Nahtmaterialien und Fadenstärkenkompatibel 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, den künstlichen ePTFE-Sehnenfaden an der vorgesehenen Segelstelle anzubringen
- Mitralinsuffizienz (>3)
- Mitralklappenverletzung
- Perikardschädigung
- 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
- Notfall-Herzoperation
- Endokarditis
- Herzversagen
- Hämolyse
- Hämatom
- Hypertonie / Hypotonie
- Mitralstenose
- Myokardinfarkt
- Obstruktion des Ausflustrakts
- Verlängerte Ventilationszeit
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion
- Nachoperation
- Septikämie
- Thrombose
- Wunddehiszenz

8. FÜR DAS VERFAHREN ERFORDERLICHE ZUSÄTZLICHE GERÄTE

Zusätzlich zur Standardausrüstung für die laterale Thorakotomie, Anästhesie und Patientenüberwachung während des Verfahrens wird zur Durchführung des NeoChord DS1000-Verfahrens folgende Ausrüstung benötigt:

- Transösophageale Echokardiographie (TEE)
- Kommerziell erhältliches, für Chordae-tendineae-Reparatur oder -Ersatz geeignetes ePTFE-Nahtmaterial mit einem mittleren Durchmesser von 0,307 mm (GORE™ CV-4) oder 0,246 mm (GORE™ CV-5)
- Standard-Prolene-Nahtmaterial
- Kompresse
- Klemmen mit Gummiüberzug

Empfohlene Zusatzausrüstung:

- Schale für Kochsalzlösung

9. VORGEHENSWEISE

9.1. PATIENTENMANAGEMENT/PLANUNG VOR DER OP:

9.1.1. Eine Antibiotikaphylaxe mit Dosierung nach den institutionellen Protokollen für implantierbare chirurgische Systeme wird empfohlen.

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

HINWEIS: Eine Unterbrechung der Antithrombozytentherapie ist nicht erforderlich.

9.2. VORBEREITUNG:

9.2.1. Die Standards bezüglich Raumsauberkeit und aseptischen Verfahren müssen ausreichend sein, um die Sterilität des Geräts und Verfahrens zu gewährleisten.

9.2.2. Die Haut an der Zugangsstelle mithilfe geeigneter Technik aseptisch vorbereiten.

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

9.2.3. Beschwerden des Patienten mittels Standardседierung und lokaler Analgesie minimieren.

9.2.4. Eine TEE-Untersuchung der Mitralklappe zu folgendem Zweck durchführen:

9.2.4.1. Bestätigung, dass der Patient keine funktionelle oder ischämische Mitralsuffizienz aufweist.

9.2.4.2. Beurteilung der Breite und Position des prolabierenden Segelsegments, um die geeignete Anzahl und Platzierung der künstlichen Sehnenfäden zu bestimmen. Sofern die Anatomie des Patienten dies zulässt, sollten im prolabierenden Segment mehrere Fäden platziert werden, um eine maximale Haltbarkeit der Reparatur zu gewährleisten.

WARNUNG: Künstliche Chordae, die lateraler zum Bereich um die Kommissuren platziert werden, können eine Beschädigung der nativen Chordae verursachen oder diese beeinträchtigen.

9.2.5. Überwachungsleitungen mittels Standardverfahren einbringen.

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

9.2.6. Die Beutel des NeoChord DS1000-Geräts mittels Standardverfahren für die sterile Handhabung öffnen.

9.3. IMPLANTATIONSVERFAHREN:

Das NeoChord DS1000-Verfahren umfasst fünf Schritte: (i) Gerätevorbereitung, (ii) linksventrikulärer Zugang, (iii) Einfangen des Segels und Verifizierung, (iv) Einführen des Fadens und (v) Abschluss des Fadens.

Die Fäden werden nach einer Thorakotomie über eine Ventrikulotomie 2-4 cm posterolateral vom Apex des linken Ventrikels platziert.

WARNUNG: Um eine potenzielle Beschädigung oder Beeinträchtigung des subvalvulären Apparats einschließlich der nativen Chordae zu vermeiden, muss die LV-Zugangsstelle in der posterolateralen Wand des linken Ventrikels statt der anterioren liegen.

9.4. Gerätevorbereitung

HINWEIS: Zur Vorbereitung des Geräts wird kommerziell erhältlich ePTFE-Nahtmaterial (expandiertes Polytetrafluorethylen), das für die Reparatur oder den Ersatz von Chordae tendineae geeignet ist, mit einem mittleren Durchmesser von 0,307 mm (GORE™ CV-4) oder 0,246 mm (GORE™ CV-5) benötigt. Wird das Nahtmaterial vom Hersteller mit angebrachter Nadel bereitgestellt, entfernen Sie die Nadel mit einer standardmäßigen sterilen OP-Schere. Schneiden Sie so nah am Nadelbefestigungspunkt wie möglich ab. Entsorgen Sie die Nadel(n) in einem Behälter für scharfe/spitze Instrumente.

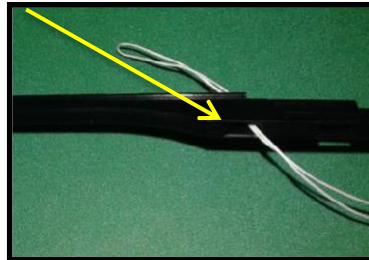
ACHTUNG: Achten Sie darauf, dass das Nahtmaterial beim Entfernen der Nadel nicht beschädigt wird.

9.4.1. Das Gerät testen, um zu gewährleisten, dass die Faseroptik korrekt funktioniert. Dazu die Einschalttaste am Leaflet-Capture-Verification-Monitor drücken.

HINWEIS: Für ein ordnungsgemäßes Batteriemanagement sollte das Gerät ausgeschaltet sein, wenn nicht versucht wird, ein Segel einzufangen.

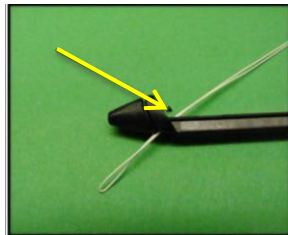
ACHTUNG: Die Batterien im Gerät nicht auswechseln. Funktioniert das Gerät nicht erwartungsgemäß, ein neues System beschaffen.

- 9.4.2. Die Mitte des ePTFE-Nahtfadens lokalisieren und eine sanfte Falte bilden; darauf achten, dass der Faden nicht beschädigt wird. Die NeoChord DS1000-Kartuschenbaugruppe so in einer Hand halten, dass die distale Klemme nach oben zeigt. Das gefaltete Ende des ePTFE-Fadens durch die proximale Öffnung unten an der Kartuschenbaugruppe fädeln.



- 9.4.3. Das gefaltete Ende des Fadens entlang der Nut in der Kartuschenbaugruppe bis zum distalen Ende ziehen, direkt proximal zur Klemme, mit der die Mitralklappe während des Verfahrens gesichert wird.

- 9.4.4. Das gefaltete Ende durch die Öffnung am Ende der Nut in der Kartuschenbaugruppe fädeln.



- 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. Sicherstellen, dass die Schlaufe über der Oberseite der Klemme nicht verdreht ist.



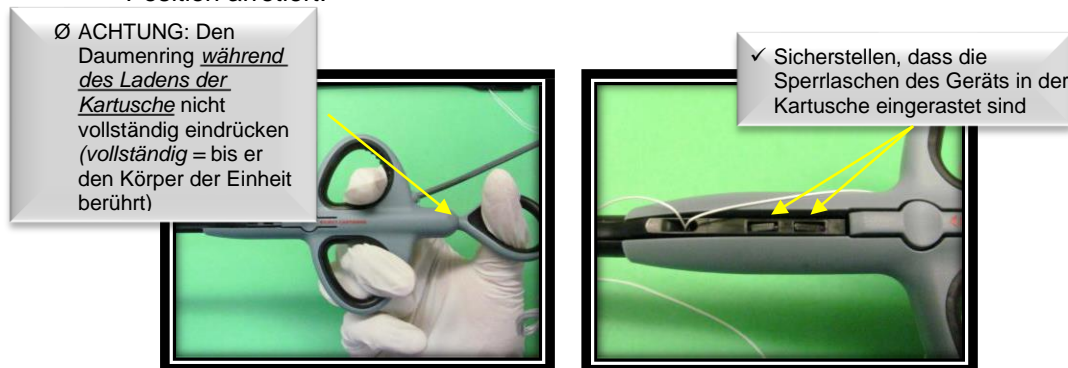
- 9.4.6. An den Fadenenden ziehen, damit der Faden fest auf der Kartuschenbaugruppe sitzt.

- 9.4.7. Eine Klemme mit Gummiüberzug auf die freien Fadenenden setzen, um die Fixierung des Fadens im Kanal zu unterstützen.

9.4.8. Einen Griff aus der sterilen Packung auswählen und das proximale Ende der Kartuschenbaugruppe auf das distale Ende des Griffs ausrichten. Die Kartuschenbaugruppe und der Griff sind genutet, um einen Kanal für die Befestigung zu schaffen. Die Kartuschenbaugruppe in den Griff schieben. Die Kartuschenbaugruppe vorschieben, 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. Jetzt eine Nadel in die Kartusche laden. Dazu eine der Nadeln aus der sterilen Packung auswählen. Die Nadel am proximalen Ende fassen und vorsichtig in die Nut oben am Griff einführen, bis sich die Nadel in der Startposition befindet.



ACHTUNG: Die Nadelgriffe während der Gerätevorbereitung nicht zusammendrücken.



WARNUNG: Die Nadelspitze beim Laden nicht durch die Öffnung am distalen Ende des Griffs vorschieben. Die Nadel muss ganz innerhalb des Geräts bleiben, bis das Segel eingefangen wird.

9.4.11. Nadel und Einführsystem gründlich in steriler heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Darauf achten, dass der LCV-Monitor trocken bleibt und nicht von der Kochsalzlösung berührt wird.

9.4.12. Das Gerät ist jetzt einsatzbereit.

9.5. Linksventrikulärer Zugang:

9.5.1. Die Anatomie des Thorax mittels Röntgen und Echokardiographie definieren.

9.5.2. Relevante Bezugspunkte wie Herzsilhouette, Interkostalraum und Zwerchfell identifizieren.

9.5.3. Die angemessene Stelle für die laterale Thorakotomie bestimmen und diese durchführen.

9.5.4. Die Herzspitze freilegen.

9.5.5. Die linksventrikuläre (LV) Zugangsstelle bestimmen. Die LV-Zugangsstelle sollte um ca. 2-4 cm vom Apex des linken Ventrikels zur posterolateralen freien Wand hin versetzt sein.

WARNUNG: Um eine potenzielle Beschädigung oder Beeinträchtigung des subvalvulären Apparats einschließlich der nativen Chordae zu vermeiden, muss die LV-Zugangsstelle in der posterolateralen Wand des linken Ventrikels 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-Interkommissuralebene nicht kreuzen.

9.5.6. An der linksventrikulären apikalen Zugangsstelle ist eine Tabaksbeutelnaht anzulegen, um den Blutverlust zu kontrollieren.

9.5.7. Eine kleine Inzision für den Zugang des Geräts in der freien Wand des linken Ventrikels 2-4 cm posterolateral vom Apex des Herzens vornehmen.

9.5.8. Das Gerät durch die Ventrikulotomie in den linken Ventrikel einführen


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

WARNUNG: Das Gerät nicht ohne TEE-Bildgebung in den linken Ventrikel schieben.

9.5.9. Während das Herz schlägt und per TEE dargestellt wird, die Spitze des Geräts zur Mitralklappe schieben und ca. 4 mm über die Segel hinaus in den linken Vorhof einführen.

9.6. Einfangen des Segels und Verifizierung

9.6.1. Wenn das Gerät sich über der Mitralklappenöffnung befindet, drücken Sie die

Ein/Aus-Taste, um es einzuschalten .

HINWEIS: Nach Drücken der Einschalttaste wird das Gerät eine Stunde lang kontinuierlich betrieben.

9.6.2. Den Daumenring zum distalen Ende des Geräts schieben, um die Klemme zu öffnen.

9.6.3. Mit der Spitze des Geräts das flatternde Segel in die offene Klemme führen.

WARNUNG: Vorsicht vor einer möglichen Beeinträchtigung des subvalvulären Apparats.

WARNUNG: Künstliche Chordae, die lateraler zum Bereich um die Kommissuren platziert werden, können eine Beschädigung der nativen Chordae verursachen oder diese beeinträchtigen.

9.6.4. Die Klemme durch Zurückziehen des Daumenrings vorsichtig schließen.

9.6.5. Das Einfangen des Segels durch Prüfen der Faseroptikanzeige bestätigen. Vier weiße Leuchten am Monitor bestätigen, dass Segelgewebe in der distalen Klemme eingefangen wurde.

ACHTUNG: Wenn eine Leuchte rot ist, das Segel loslassen und diesen Schritt wiederholen.



**Nicht
eingefangen**



**Teilweise
eingefangen**



**Vollständig
eingefangen**

9.7. Anbringen des Fadens

9.7.1. Die Mitralklappe per TEE visualisieren und bestätigen, dass alle Faseroptikindikatoren weiterhin weiß sind.

HINWEIS: Beim Vorschieben der Nadel Gegendruck auf den Daumenring aufrechterhalten.

9.7.2. Zum Vorschieben der Nadel den Nadelgriff fassen und die Griffflaschen zusammendrücken.

9.7.3. Die Nadel vollständig bis zu der auf dem Instrumentenkörper markierten Stelle vorschieben.

9.7.4. Unter Aufrechterhaltung der Fadenspannung mit der Klemme mit Gummiüberzug und Aufrechterhaltung von Gegendruck auf den Daumenring die Nadel zurückziehen, bis die Erfassung des Fadens festgestellt wird. An diesem Punkt die Klemme mit Gummiüberzug freigeben und die Nadel weiter mit einer gleichmäßigen, kontinuierlichen Bewegung zurückziehen, bis die distale Spitze der Nadel und die Fadenschleife aus dem Instrument austreten.

HINWEIS: Die Nadel muss gerade und parallel zum Instrument zurückgezogen werden, ohne verbogen zu werden.

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

9.7.5. Die Nadel vorsichtig vom Faden trennen und wieder in den sterilen Bereich bringen.

9.7.6. Die Klemme des Instruments öffnen und das eingefangene Segel freigeben. Die Klemme schließen und den linken Ventrikel verlassen; dabei die beiden Enden des Nahtmaterials aus dem Instrument führen. Der Leaflet-Capture-Verification-Monitor sollte abgeschaltet sein.

9.7.7. Einen Prolene-Faden durch das Schlaufenende des ePTFE-Fadens fädeln.

HINWEIS: Der Prolene-Faden wird nur zum Zurückziehen des ePTFE-Fadens nach dem Spannen verwendet, falls erforderlich.

9.7.8. Die beiden freien Enden des ePTFE-Fadens ergreifen und durch das Schlaufenende des ePTFE-Fadens führen, um einen Ankerstich am Segel zu schaffen. Den ePTFE-Ankerstich festziehen.

9.7.9. Die Platzierung des ePTFE-Fadens testen, um eine optimale Reduzierung der Mitralinsuffizienz gewährleisten. Dazu den Faden spannen und die Reduzierung der Mitralinsuffizienz auf dem TEE-Monitor überwachen.

9.7.10. Ist die Anbringung nicht zufriedenstellend, vorsichtig am Prolene-Faden ziehen, um den ePTFE-Faden zurückzuziehen. Den Prolene- und den ePTFE-Faden entsorgen.

WARNUNG: Vor dem Laden des Geräts zur Implantation eines zweiten Fadens die Nadel, die Kartusche und das Einführsystem gründlich in steriler heparinierter Kochsalzlösung spülen.

- Dafür sorgen, dass die Komponenten vollständig abgespült werden, um Blut aus allen Bereichen zu entfernen, insbesondere aus den Fadenkanälen, der Faseroptik an der distalen Spitze, der Kartusche und dem Schieber.
- Die Nadelspitze inspizieren, um sicherzustellen, 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 aus der Kochsalzlösung herausgehalten werden.

9.7.11. Wenn weitere Fäden angebracht werden sollen, die Schritte 9.4.2 bis 9.7.10 wiederholen.

HINWEIS: Sofern die Anatomie des Patienten dies zulässt, sollten im prolabierenden Segment mehrere Fäden platziert werden, um eine maximale Haltbarkeit der Reparatur zu gewährleisten.

9.8. ABSCHLUSS DES FADENS

9.8.1. Unter TEE- oder TTE-Bildgebung die angemessene Länge für die ePTFE-Fäden bestimmen, um die verbleibende Mitralinsuffizienz zu minimieren.

WARNUNG: Vor dem endgültigen Verankern der künstlichen Chordae ist zu überprüfen, ob das anteriore Segel von den künstlichen Chordae beeinträchtigt wird. Falls die künstlichen Chordae die nativen anterioren Chordae behindern könnten, müssen die künstlichen Chordae entfernt werden, um potenzielle Beschädigungen oder Risse der nativen Chordae zu verhindern.

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

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

9.8.2. Ist die Anbringung des Fadens zufriedenstellend, alle Prolene-Fäden entfernen und entsorgen.

9.8.3. Ist die Anbringung nicht zufriedenstellend, vorsichtig am Prolene-Faden ziehen, um den ePTFE-Faden zurückzuziehen. Den Prolene- und den ePTFE-Faden entsorgen. Wenn weitere Fäden angebracht werden sollen, die Schritte 9.4.2 bis 9.7.10 wiederholen.

9.8.4. Nach Bestimmung der angemessenen Länge die Nahtfäden mittels Standardknoten und Komresse am Epikard neben der Ventrikulotomie befestigen. Es wird empfohlen, jeden Nahtfaden einzeln an der großen Tabaksbeutel-Komresse an der Ventrikulotomiestelle zu befestigen, die eine breite Stützbasis bietet.

ACHTUNG: Jeder Nahtfaden muss einzeln an einer großen Komresse verankert werden, um ein potenzielles graduell Verlagern der verankerten künstlichen Chordae zu vermeiden, was eine Lockerung der künstlichen Chordae nach der Operation verursachen könnte.

WARNUNG: Nachdem der Nahtfaden am Epikard befestigt wurde, können die künstlichen Chordae nicht mehr ohne chirurgische Intervention (am offenen Herzen) entfernt werden.

9.8.5. Den Inzisionsbereich angemessen schließen.

10. POSTOPERATIVE ERWÄGUNGEN

Patienten, die mindestens einen künstlichen Sehnenfaden mithilfe des NeoChord DS1000-Systems erhalten, sind gemäß dem normalen Pflegestandard für kardiologische Implantate zu versorgen. Es wird ein Standard-Antikoagulationsschema für ähnliche kardiologische Implantate wie z. B. einen Anuloplastierung empfohlen. Die Verabreichung von Antibiotika gemäß institutionellem Protokoll für kardiovaskuläre Implantationsverfahren wird empfohlen. Die telemetrische Überwachung des Patienten ist nach Bedarf fortzusetzen.

11. ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Das DS1000 ist für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet.

Das DS1000 enthält keine auswechselbaren Komponenten oder Zubehörteile.

Die Faseroptikanzeige des DS1000 liefert eine optische Anzeige des Segeleinfangs. Im Falle übermäßiger elektromagnetischer Störungen funktioniert die optische Anzeige eventuell nicht mehr.

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
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.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das DS1000 verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Seine HF-Emissionen sind deshalb sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	

HINWEIS Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in Wohnbereichen (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss dann möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.

Leitlinie und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit		
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.		
Ereignis	EMV-Norm oder Testverfahren	Störfestigkeitspegel
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Gestrahlte elektromagnetische HF-Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Pegel gemäß 60601-1-2 Ausgabe 4. Tabelle 9
Magnetfelder mit Nennnetzfrequenz	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
Störfestigkeit gegen magnetische Nahfelder	IEC 61000-4-39	30 kHz – CW – 8 A/m; 134,2 kHz – PM(2,1 kHz) – 65 A/m; 13,56 MHz PM (50 kHz) – 7,5 A/m

WARNHINWEISE:

- Dieses Gerät sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden; der Betrieb könnte dadurch beeinträchtigt werden. Wenn die Verwendung neben oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich sein sollte, sind dieses und das andere Gerät zu beobachten, um ihren ordnungsgemäßen Betrieb zu überprüfen.
- Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Transducern und Kabeln als den vom Gerätehersteller angegebenen oder bereitgestellten kann stärkere elektromagnetische Emissionen oder eine Reduzierung der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und Funktionsstörungen verursachen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten nicht näher als 30 cm zu einem Teil des DS1000, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, benutzt werden. Die Leistungsmerkmale dieses Geräts könnten sonst beeinträchtigt werden.

12. AUFBEWAHRUNG

An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort aufbewahren.

13. GARANTIE UND EINSCHRÄNKUNGEN

NeoChord, Inc. gewährleistet, dass jede Komponente dieses Systems mit angemessener Sorgfalt hergestellt, verpackt und getestet wurde und keine Verarbeitungs- und Materialfehler aufweist. NeoChord, Inc. haftet nicht für Neben-, Folge- oder Sonderschäden, Verluste oder Unkosten (ob direkt oder indirekt) in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts. Die einzige Verpflichtung von NeoChord besteht darin, jedes Gerät, das unserer Ansicht nach zum Zeitpunkt der Lieferung defekt war, nach eigenem Ermessen zu reparieren oder zu ersetzen, sofern wir innerhalb von sechs (6) Monaten über das Problem unterrichtet wurden. Der Anwender übernimmt die volle Haftung, ob aus Gewährleistung, Vertrag und Fahrlässigkeit oder anderweitig herrührend, für Schäden infolge der Handhabung, dem Besitz, dem Gebrauch oder Missbrauch des Produkts. 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 GARANTIE, OB FÜR DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, UND ANSTELLE ALLER ANDEREN VERPFLICHTUNGEN DES VERKÄUFERS. Die in der Garantie und Beschränkung dargelegten Rechtsmittel sind die einzigen Rechtsmittel, die allen Personen zur Verfügung stehen. Kein 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		Gerät vom Typ CF
	Ein/Aus-Taste		Sterilisiert mit Ethylenoxid Einfache Barriere mit Außenverpackung
	Hersteller		Nicht über den Hausmüll entsorgen
	Seriennummer		Nicht zur Wiederverwendung
	Chargencode		Nicht resterilisieren
	Katalognummer		Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
	Nicht-pyrogen		Autorisierte EU-Vertretung
	Vor Nässe schützen		Kühl aufbewahren
	Herstellungsdatum		Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung		Luftdruckbegrenzung
	Luftfeuchtebegrenzung		Website zur Patienteninformation

Autorisierte Vertretung:

PSF Medical BV
Marconistraat 28
2665JE Bleiswijk 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.

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.



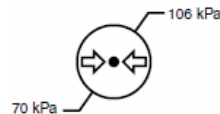
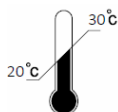
2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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 προσδεμένο 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 αποτιτάνωση 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.
- 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 βελονών 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.
- Δεν επιτρέπονται οι τροποποιήσεις σε αυτό τον εξοπλισμό.

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.
- 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 αποκατάστασης 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 αντιαιμοπεταλιακούς / 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 στεριότητα 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 TEE 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 διατάξεων, 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.

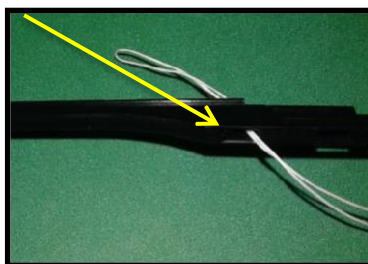
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην καταστρέψετε το ράμμα ενώ αφαιρείτε τη βελόνα.

- 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.

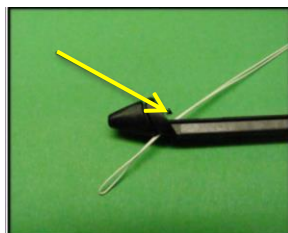
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προσπαθήσετε να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες που περιέχει η συσκευή. Αν η συσκευή δεν λειτουργεί κατά τα αναμενόμενα, χρησιμοποιήστε νέο σύστημα.

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.

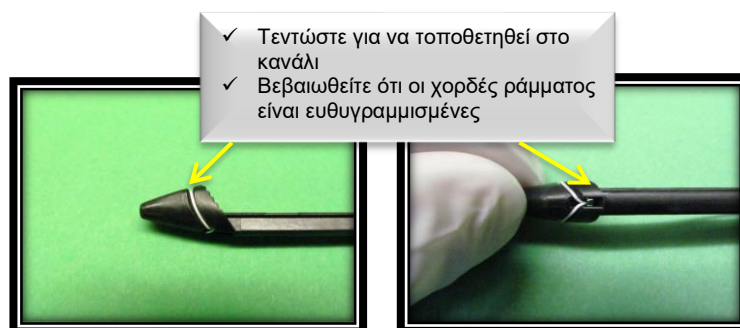


9.4.3. Τραβήξτε το διπλωμένο άκρο του ράμματος κατά μήκος του αυλακιού στο συγκρότημα της φύσιγγας προς το περιφερικό άκρο, μέχρι λίγο πριν τον σφιγκτήρα που χρησιμοποιείται για τη στερέωση της μιτροειδούς βαλβίδας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

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



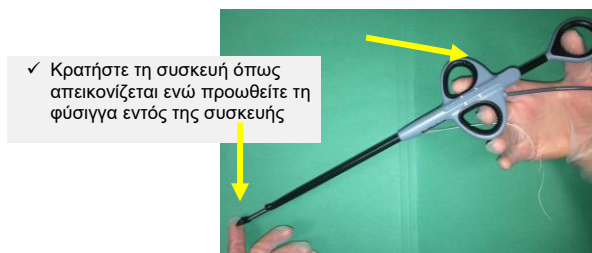
9.4.5. Διαχωρίστε τα δύο μισά του ράμματος στο σημείο του διπλώματος και τραβήξτε τη θηλιά ώστε να την περάσετε πάνω από την κεφαλή του σφιγκτήρα, στερεώνοντάς την στο αυλάκι που βρίσκεται εγγύς ως προς το περιφερικό άκρο της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι η θηλιά που έχει περάσει πάνω από την κεφαλή δεν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



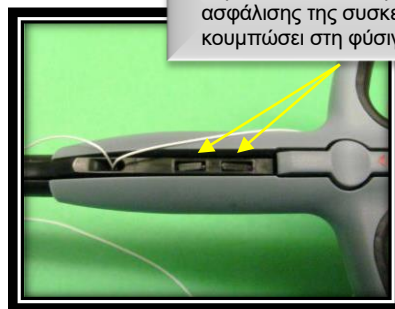
✓ Κρατήστε τη συσκευή όπως απεικονίζεται ενώ προωθείτε τη φύσιγγα εντός της συσκευής

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.

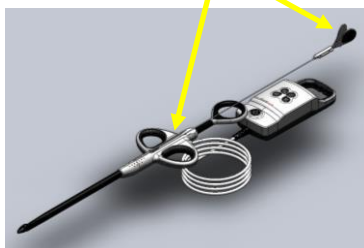
Ø ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πιέζετε εντελώς τον δακτύλιο αντίχειρα όσο διαρκεί η φόρτωση της φύσιγγας (εντελώς = μέχρι να έρθει σε επαφή με το σώμα της συσκευής)



✓ Βεβαιωθείτε ότι οι προεξοχές ασφάλισης της συσκευής έχουν κουμπώσει στη φύσιγγα



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 ηχοκαρδιογραφίας (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 τεντωθεί, 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 TEE ή TTE, 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: Ίδανικά, 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 επαγγελματικές υγειονομικές εγκαταστάσεις.
Το DS1000 δεν περιλαμβάνει μέρη ή παρελκόμενα που επιδέχονται αντικατάσταση.
Η οθόνη οπτικών ινών του DS1000 παρέχει οπτική ένδειξη της σύλληψης των γλωχίνων. Αν υπάρχουν υπερβολικές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, η οπτική ένδειξη ίσως να μη λειτουργεί πλέον.

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	Κλάση A	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ του παρόντος εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση A). Αν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται CISPR 11 κλάση B), ο παρών εξοπλισμός ίσως να μην προσφέρει επαρκή προστασία για υπηρεσίες επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα περιορισμού, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του εξοπλισμού.

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.		
Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο ή μέθοδος δοκιμής ΗΜΣ	Επίπεδα ελέγχου ατρωσίας
Ηλεκτρομαγνητική εκφόρτιση	IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας
ΗΜ πεδία ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM στα 1 kHz
Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας	IEC 61000-4-3	Επίπεδα σύμφωνα με το 60601-1-2, έκδοση 4. Πίνακας 9
Ονομαστικά μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz
Ατρωσία σε μαγνητικά πεδία μεγάλης εγγύτητας	IEC 61000-4-39	30 kHz – CW – 8 A/m, 134,2 kHz – PM(2,1 kHz) – 65 A/m, 13,56 MHz PM (50 kHz) – 7,5 A/m

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Αυτός ο εξοπλισμός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλο εξοπλισμό τοποθετημένο κοντά του ή στην ίδια στοίβα με αυτόν, αφού έτσι μπορεί να προκληθεί εσφαλμένη λειτουργία του. Αν η χρήση κατ' αυτό τον τρόπο είναι αναγκαία, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να επαληθεύεται η ορθή λειτουργία τους.
- Η χρήση παρελκόμενων, μοροτροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προσδιορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή ελαττωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού, με αποτέλεσμα εσφαλμένη λειτουργία του.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm από οποιοδήποτε τμήμα του DS1000, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

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 οποιοσδήποτε τυχαίος, ειδικός ή επακόλουθος 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 οποιοδήποτε 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 ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ 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 χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Μονός φραγμός με προστασία στο εξωτερικό
	Κατασκευαστής		Όχι για απόρριψη με αταξινόμητα απορρίμματα
	Αριθμός σειράς		Για μία μόνο χρήση
	Κωδικός παρτίδας		Μην επαναποστειρώνετε
	Αριθμός καταλόγου		Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μη πυρετογόνο		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Διατηρείτε στεγνό		Φυλάτε σε δροσερό μέρος
	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία χρήσης έως
	Περιορισμός θερμοκρασίας		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Περιορισμός υγρασίας		Ιστότοπος με πληροφορίες για ασθενείς

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

PSF Medical BV
Marconistraat 28
2665JE Bleiswijk Ολλανδία

Αριθμός εξαρτήματος DS1000:
500000-002



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.: +1 952 698 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 di tipo CF; IPX0.



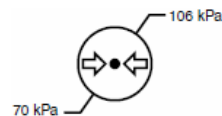
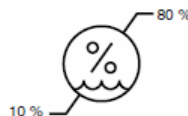
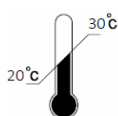
2. **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

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 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.
- L'uso del dispositivo richiede che almeno un medico/operatore sanitario e un membro dell'équipe di sala operatoria abbiano ricevuto il necessario addestramento.
- Il dispositivo NeoChord DS1000 è sterilizzato con ossido di etilene ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. I tentativi di riutilizzo o risterilizzazione del dispositivo possono provocarne 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 miscele di anestetici infiammabili 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, tutti i dispositivi devono essere conformi alle norme IEC e ISO applicabili ed essere usati nel rispetto della clausola 16 della norma IEC 60601-1.
- 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.
- Non è consentito apportare modifiche a questa apparecchiatura.

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 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 cardiochirurgia in generale includono i seguenti:

- angina
- reazione allergica agli anestetici
- arresto cardiaco
- perforazione cardiaca
- tamponamento cardiaco
- morte
- dilatazione cardiaca
- reazione agli agenti antiplastrinici e anticoagulanti o al mezzo di contrasto
- cardiochirurgia 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 della 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 antiplastrinica.

9.2. PREPARAZIONE

9.2.1. Assicurarsi che gli standard di pulizia della sala e le tecniche antisettiche siano sufficienti a garantire la sterilità del dispositivo e della procedura.

9.2.2. Eseguire la preparazione asettica della cute sul sito di accesso secondo una tecnica consona.

NOTA Si consiglia di coprire il paziente con teli.

9.2.3. Ridurre al minimo il disagio del paziente somministrando sedazione o analgesia locale secondo il protocollo standard.

9.2.4. Eseguire un esame TEE della valvola mitrale per gli scopi seguenti.

9.2.4.1. Confermare che il paziente non sia affetto da rigurgito funzionale o mitralico ischemico.

9.2.4.2. Valutare la larghezza e l'ubicazione del segmento 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.

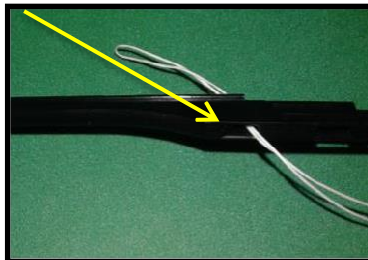
ATTENZIONE Non danneggiare la sutura durante la rimozione dell'ago.

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 dei lembi.

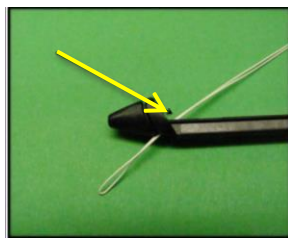
ATTENZIONE Non tentare di sostituire le batterie contenute nel dispositivo. Se lo strumento non funziona come previsto, usarne uno nuovo.

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



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

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



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



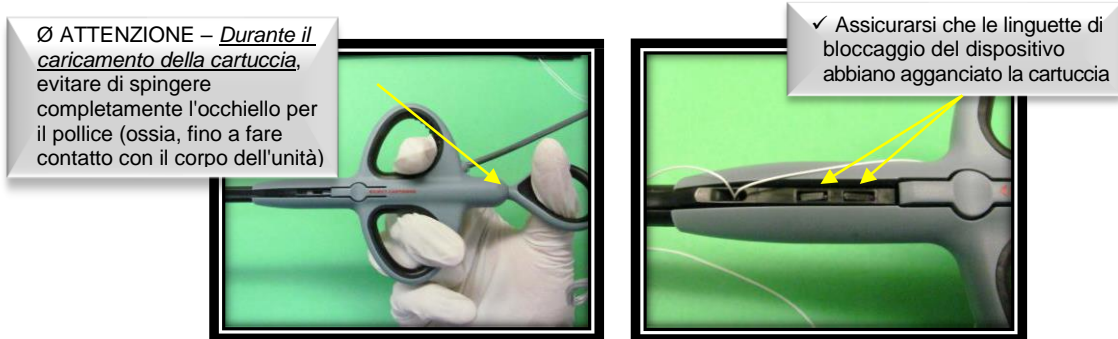
- 9.4.6. Tirare le estremità della sutura in modo che questa sia caricata in modo sicuro nel gruppo della cartuccia.

- 9.4.7. 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.



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 dei lembi e verifica

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

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

9.6.2. Aprire la clamp facendo avanzare l'occhiello per il pollice verso l'estremità distale del dispositivo.

9.6.3. Servirsi della punta del dispositivo per guidare il lembo scomposto nella clamp aperta.

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

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

9.6.4. Chiudere con cautela la clamp retraendo l'occhiello per il pollice verso sé stessi.

9.6.5. Confermare la cattura del lembo esaminando il display a fibre ottiche. Le quattro luci bianche sul display del monitor indicano che il tessuto del lembo è stato afferrato nella clamp distale.

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



**Lembo non
catturato**



**Cattura
parziale**



**Cattura
completata**

9.7. Posizionamento della sutura

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

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

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

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

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

NOTA 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. Spegnere il monitor LCV.

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 dritta 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, 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 ciascuna 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 dispositivo DS1000 è adatto all'uso nelle strutture di assistenza sanitaria.

Il dispositivo DS1000 non contiene componenti o accessori sostituibili.

Il display a fibre ottiche del dispositivo DS1000 fornisce un'indicazione visiva della cattura dei lembi. In presenza di disturbi elettromagnetici eccessivi, l'indicatore visivo potrebbe non funzionare.

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 A	

NOTA – Le caratteristiche relative alle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in zone industriali e ospedali (CISPR 11, Classe A). Se usata in ambienti residenziali (dove sono normalmente necessari requisiti CISPR 11, Classe B), potrebbe non offrire protezione adeguata alle comunicazioni in RF. L'utente potrebbe quindi dover prendere misure atte a mitigare il problema, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del dispositivo.

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.		
Fenomeno	Norma base di compatibilità elettromagnetica o metodo di test	Livelli dei test di immunità
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV aria
Campi elettromagnetici a RF irradiata	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless a RF	IEC 61000-4-3	Livelli secondo la norma 60601-1-2 Edizione 4. Tabella 9
Campi magnetici a frequenza di rete nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Immunità a campi magnetici in stretta prossimità	IEC 61000-4-39	30 kHz – CW – 8 A/m; 134,2 kHz – PM (2,1 kHz) – 65 A/m; 13,56 MHz PM (50 kHz) – 7,5 A/m

AVVERTENZE

- Per prevenire possibili malfunzionamenti, evitare di usare il dispositivo a fianco o direttamente sopra o sotto altre apparecchiature. Qualora fosse necessario l'uso in una tale configurazione, osservare attentamente il funzionamento di tutti gli apparecchi.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del sistema e conseguente malfunzionamento.
- Le apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (incluse eventuali periferiche come antenne esterne e cavi) devono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo DS1000, inclusi i cavi, che non sia inferiore a 30 cm, come specificato dal produttore. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo possono risultare compromesse.

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. Barriera singola con confezione esterna.
	Produttore		Da non gettare tra i rifiuti indifferenziati
	Numero di serie		Esclusivamente monouso
	Numero di lotto		Non risterilizzare
	Numero di catalogo		Non usare se la confezione è danneggiata
	Apirogeno		Rappresentante autorizzato per l'UE
	Tenere all'asciutto		Conservare in un luogo fresco
	Data di produzione		Data di scadenza
	Limiti di temperatura		Limiti di pressione atmosferica
	Limite di umidità		Sito web di informazioni per il paziente

Rappresentante autorizzato:

PSF Medical BV
Marconistraat 28
2665JE Bleiswijk, Paesi Bassi

Numero parte DS1000:
500000-002


2797

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
Tālrunis: (952) 698 7800

NEOCHORD un stilizētais „NeoChord” logotips ir korporācijas „NeoChord” reģistrētas preču zīmes.

1. **SATURS**

- (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



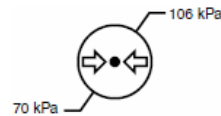
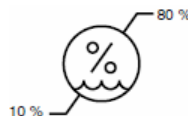
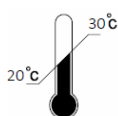
2. **IERĪCES APRAKSTS**

„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 brīvās 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 apkalķoti vārstuļi.
- Vārstuļa retrakcija ar ievērojami samazinātu mobilitāti.
- Aktīvs bakteriālais endokardīts.
- Sarežģīts MR mehānisms (vārstuļa viru perforācija utt.).
- Ievērojama vārstuļa viru savēršanās.
- 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 maisījumā (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 tiek lietotas saskaņā ar IEC 60601-1 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.
- Šo aprīkojumu nedrīkst modificēt.

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 45 cm vai lielāka augstuma.
- „NeoChord DS1000” ir paredzēta lietošanai ar ePTFE šuvju materiālu, kas ir indicēts dabisko cīpslino stīgu atjaunošanai vai nomainīšanai 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);
- lauztas ribas;
- pāriešana uz standarta vārstuļa atjaunošanu ķirurģiskā ceļā;
- kardiovaskulārās sistēmas vai nervu audu bojājumi;
- infekcija;
- nespēja ievadīt ePTFE mākslīgo cīpslu 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:

- angīna;
- 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 stenoze;
- miokarda infarkts;
- izejas trakta obstrukcija;
- paildzināts mākslīgās elpināšanas laiks;
- nieru funkcionalitātes traucējumi;
- atkārtota operācija;
- sepse;
- tromboze;
- brūču atvēršanās.

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 nomaīnai 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 funkcionālas vai išēmiskas mitrālā vārstuļa regurgitācijas;

9.2.4.2. piekļūtu prolapsējošā vārstuļa viras segmenta platumam un atrašanās vietai un 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, kā arī aparāta un cīpslu traucējumus, kreisā kambara ievades vietai ir jābūt vērsta virzienā uz kreisā kambara sienīņu 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.

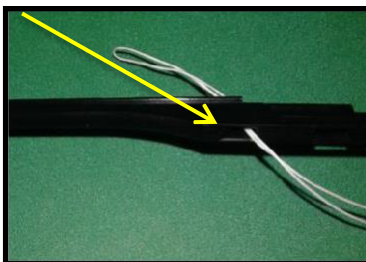
UZMANĪBU! Nesabojājiet šuvju materiālu, kamēr izņemat adatu.

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 nodrošinātu pareizu akumulatora pārvaldību, ierīce ir jāizslēdz, kad netiek veikta vārstuļa viru tveršana.

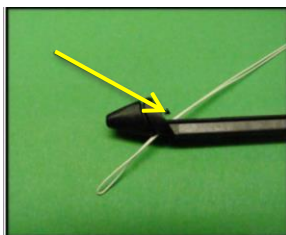
UZMANĪBU! Nemēģiniet nomainīt ierīcē iebūvēto akumulatoru. Ja ierīce nedarbojas, kā paredzēts, iegādājieties jaunu sistēmu.

- 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.



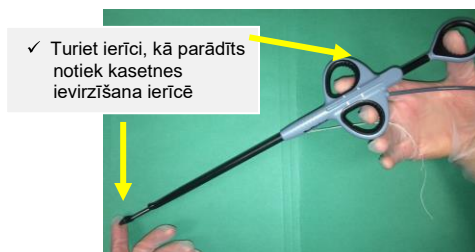
- 9.4.5. Atdaliet šuvju materiāla divas puses liekuma vietā un velciet cilpu cauri skavas galviņai, nostiprinot to gropē proksimāli ierīces distālajam galam. Nodrošiniet, ka cilpa virs skavas galviņas nesavijas.



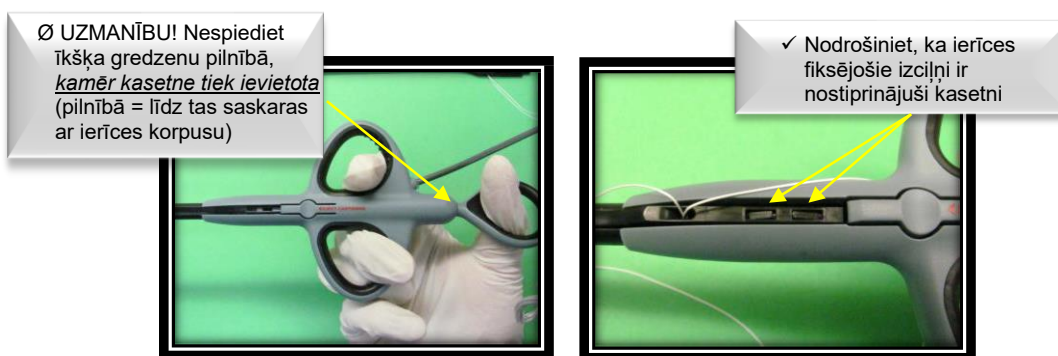
- 9.4.6. Velciet šuvju materiāla galus tā, lai šuvju materiāls tiktu droši uzlikts kasetnei.

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

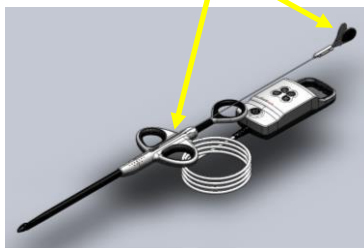
9.4.8. Izņemiet rokturi no sterilā iepakojuma un salāgojiet kasetnes proksimālo galu ar roktura distālo galu. Kasetnei un rokturim ir izveidota grope, lai palīgierīcei izveidotu kanālu. Iebīdiet kasetni rokturī. Virziet kasetni, līdz ir dzirdams klikšķis.



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



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



UZMANĪBU! Ierīces sagatavošanas laikā nespiediet adatas rokturus kopā.



BRĪDINĀJUMS Ievietošanas laikā nevirziet adatas galu caur atveri 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 papillāra 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 ierīci, 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.

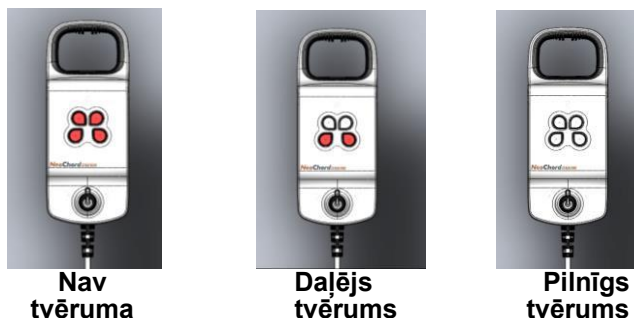
BRĪDINĀJUMS Esiet uzmanīgs, jo iespējami traucējumi zemvārstuļa aparātam.

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 izvirsītā pozīcijā, kas ir marķēta uz instrumenta korpusa.

9.7.4. Vienlaikus, kamēr ar gumiju apvilktās skavas notur šuvju materiāla spriegumu, uzturiet pretspiedienu uz īkšķa gredzena un izvelciet adatu, līdz ir panākta šuvju materiāla nostiprināšanās. Šajā brīdī atlaidiet ar gumiju apvilktās skavas un turpiniet adatas izvilkšanu vienmērīgā un nepārtrauktā kustībā, līdz adatas distālais gals un šuvju materiāla cilpa izvirsīs no instrumenta.

PIEZĪME. Pārlicinieties, 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 nospriegošanas, 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, nospriegojot šuvju materiālu un uzraugot MR samazinājumu TEE monitorā.

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

BRĪDINĀJUMS Pirms ierīces ievietošanas, lai izvietotu otro šuvju materiālu, pilnībā izskalojiet adatu, kasetni un ievadīšanas sistēmu sterilā heparinizētā fizioloģiskā šķīdumā.

- Nodrošiniet, ka komponenti tiek pilnībā noskaloti, lai noņemtu asinis no visiem apgabaliem, it īpaši no šuvju kanāliem, distālā gala šķiedru optikas, kasetnes un bīdāmā 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 izmantošanai profesionālās veselības aprūpes iestādēs.

DS1000 ierīcēm nav maināmu komponentu vai piederumu.

DS1000 optisko šķiedru displejs nodrošina vizuālu vārstuļa viras tveršanas attēlojumu. Pārāk lielu elektromagnētisko traucējumu gadījumā vizuālais indikators var pārtraukt darboties.

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	A klase	

PIEZĪME. Šī aprīkojuma IZSTAROJUMU rādītāji padara to piemērotu izmantošanai rūpniecības rajonos un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja tas tiek izmantots apdzīvotā vietā (kam parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), šis aprīkojums var nenodrošināt atbilstošu aizsardzību radiofrekvenču saziņas pakalpojumiem. Iespējams, lietotājam būs jāveic ietekmes mazināšanas pasākumi, piemēram, aprīkojums jāpārvieto vai jāpārkārto.

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.		
Apstākļi	Pamata EMC standarts vai testa metode	Traucējumnoturības testa līmeņi
Elektrostatiskā izlāde	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaisa
Izstarotie RF elektromagnētiskie lauki	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM pie 1 kHz
RF bezvadu komunikācijas aprīkojuma izstarojuma lauki	IEC 61000-4-3	Līmeņi saskaņā ar 60601-1-2 4. izdevums. 9. tabula
Nominālās tīkla frekvences magnētiskie lauki	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz
Imunitāte uz ciešā tuvumā esošiem magnētiskiem laukiem	IEC 61000-4-39	30 kHz–CW–8 A/m; 134,2 kHz–PM (2,1 kHz)–65 A/m; 13,56 MHz PM (50 kHz)–7,5 A/m

BRĪDINĀJUMI:

- Šo aprīkojumu nedrīkst izmantot blakus citam aprīkojumam vai novietojot virs tā, jo tādējādi var pasliktināties aprīkojuma darbība. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, ir jāvēro, vai abi aprīkojumi darbojas, kā paredzēts.
- Tādu piederumu, pārveidotāju un kabeļu izmantošana, ko nav norādījis vai piegādājis šī aprīkojuma ražotājs, var palielināt šī aprīkojuma elektromagnētisko starojumu vai samazināt tā elektromagnētisko traucējumnoturību un tādējādi radīt darbības traucējumus.
- Pārnēsājams RF komunikācijas aprīkojums (tostarp perifērijas iekārtas, piemēram, antenas kabeļi un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk kā 30 cm attālumā no jebkuras DS1000 ierīces daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā šī aprīkojuma veiktspēja var pasliktināties.

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 nejausiem, tpašiem, 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. Uzņēmumam „NeoChord” nav kontroles pār savu izstrādājumu darbību, pārbaudi, apkopi un lietošanu pēc izplatīšanas un nav kontroles pār pacientu atlasī, TĀPĒC 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 atlīdzība ir ekskluzīva atlīdzība 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 markējuma.

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Skatīt lietotāja rokasgrāmatu		CF tipa aprīkojums
	Barošanas poga		Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu Viena barjera ar iepakojumu ārpusē
	Ražotājs		Nav paredzēts kopīgiem atkritumiem
	Sērijas numurs		Tikai vienreizējai lietošanai
	Partijas kods		Nesterilizēt atkārtoti
	Kataloga numurs		Neizmantojot, ja iepakojums ir bojāts
	Nav uzliesmojošs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Uzturēt sausu		Uzglabāt vēsā vietā
	Ražošanas datums		Izlietot līdz
	Temperatūras ierobežojums		Atmosfēras spiediena ierobežojums
	Mitruma ierobežojums		Pacientu informācijas tīmekļa vietne

Pilnvarotais pārstāvis
PSF Medical BV
Marconistraat 28
2665JE Bleiswijk Nīderlande

DS1000 daļas numurs:
500000-002

CE
2797

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Dirbtinės chordos įterpimo sistema „NeoChord™“
Modelis DS1000™

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 ženklai.

1. **TURINYS**

- 1 įterpimo sistema
- 2 kasetės
- 2 adatos

Prietaiso IEC 60601-1 klasifikacija.

DS1000 sistema maitinama nuolatine srove viduje, 3,0 VDC 420 mA maks.

CF tipo taikoma dalis IPX0



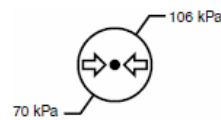
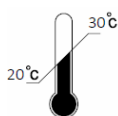
2. **PRIETAISO APRAŠYMAS**

„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 burės galas.

Sistema tiekama sterili, vienkartinėje pakuotėje.

3. **APLINKOS SĄLYGOS**

Eksplotacijos sąlygos



4. **PASKIRTIS**

Koreguoti chordos pailgėjimą ir plyšimą, sukėlusį dviburio vožtuvo prolapsą.

INDIKACIJOS

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

KONTRAINDIKACIJOS

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

DĖMESIO! „NeoChord DS1000“ nebuvo tirtas pacientams su funkicine dviburio vožtuvo regurgitacija.

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

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

5. PERSPĖJIMAI

- „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 per chirurgines procedūras, pasirūpinkite, kad visa įranga atitiktų IEC ir ISO standartus ir būtų naudojama pagal IEC 60601-1 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 priimtos praktikos ir galiojančių įstatymų bei taisyklių, įskaitant susijusius su biologiškai pavojingomis medžiagomis, adatomis ir instrumento baterijomis.
- Šios įrangos negalima niekaip keisti.

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 45 cm 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:

- Krūtinės angina
- Alerginė reakcija (į anestetiką)
- Širdies sustojimas
- Širdies perforacija
- Širdies tamponada
- Mirtis
- Širdies išsiplėtimas
- Vaistų reakcijos į antiagregantus, antikoagulantus arba kontrastinę medžiagą
- Skubi širdies operacija
- Endokarditas
- Širdies nepakankamumas
- Hemolizė
- Hematoma
- Hipertenzija / hipotenzija
- Mitralinė stenozė
- Miokardinis infarktas
- Išvaymo trakto obstrukcija
- Pailgėjusi ventilacijos trukmė
- Inkstų veiklos sutrikimas
- Pakartotinė operacija
- Septicemija
- Trombozė
- Žaizdos išsiplėtimas

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 proleno 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 anatomicinės 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 povožtuvinio aparato, įskaitant natūralias chordas, pažeidimo ar jų kliudymo, patekimo į KS vieta turėtų būti užpakalinėje šoninėje KS sienelėje, o ne priekinėje.

9.4. Prietaiso paruošimas

PASTABA: ruošiant 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.

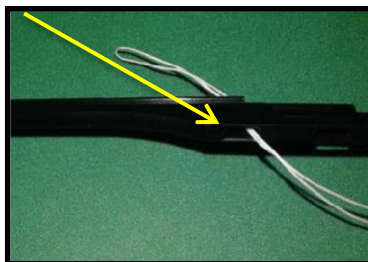
DĖMESIO! Nukirpdami adatą nepažeiskite siūlo.

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.

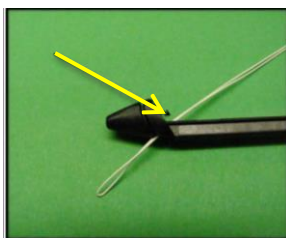
DĖMESIO! Nemėginkite pakeisti prietaiso baterijų. Jeigu prietaisas neveikia, kaip tikimasi, įsigykite naują sistemą.

- 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 pro spaustuko galvutę įtvirtinkite ją griovelyje, proksimaliau prietaiso distalinio galo. Saugokite, kad kilpa virš spaustuko galvutės nesusisuktų.



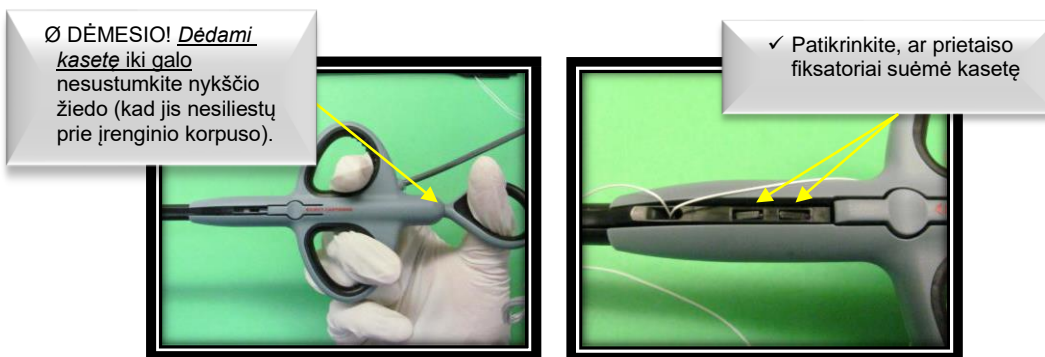
- 9.4.6. Patraukite siūlo galus, kad jis būtų patikimai įdėtas į kasetės įrenginį.

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

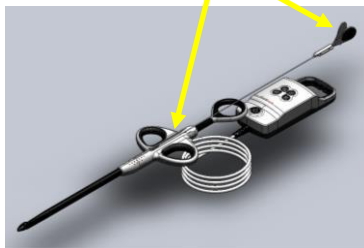
9.4.8. Pasirinkite rankeną iš sterilios pakuotės ir proksimalinį kasetės įrenginio galą sulygiuokite su rankenos distaliniu galu. Kasetės įrenginys ir rankenos yra su grioveliais, kad susidarytų kanalas papildomam įtaisui. Užmaukite kasetės įrenginį ant rankenos. Stumkite kasetės įrenginį, kol išgirsite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

9.4.12. Dabar prietaisas paruoštas naudoti.

9.5. Prieiga prie kairiojo skilvelio

9.5.1. Rentgenu arba echoskopija išstirkite krūtinės ląstos 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 poveikio aparato, įskaitant natūralias chordas, pažeidimo ar jų kliudymo, patekimo į KS vieta turėtų būti užpakalinėje šoninėje KS sienelėje, o ne priekinėje.

PASTABA: šioje srityje pritvirtintos 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 poveikio 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 distaliniu spausduku.

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



**Jokio
suėmimo**



**Dalinis
suėmimas**



**Visiškas
suėmimas**

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 spausduką, siūlą laikykite įtemptą. Tuo pat metu spausdami atgal nykščio žiedą, traukite adatą, kol pajusite, kad siūlas užkabintas. Dabar atlaisvinkite guma dengtą spausduką 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 spausdukas turi likti užvertas.

9.7.5. Atsargiai atlaisvinkite adatą nuo siūlo ir grąžinkite į sterilią vietą.

9.7.6. Atverkite instrumento spausduką ir paleiskite suimtą burę. Užverkite spausduką 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 įtempimo sistemą steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

- Patikrinkite, ar komponentai gerai nuplauti ir iš visų sričių, ypač siūlo kanalų, optinio pluošto distalinio galo, kasetės ir slankiklio, pašalintas kraujas.
- 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, išsikišusiame 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 neįsipainiojusi priekinė burė. 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 profesionaliuose sveikatos priežiūros įstaigose.

DS1000 nėra jokių pakaitinių komponentų ar priedų.

DS1000 optinio pluošto ekrane rodoma vaizdinė informacija apie burių suėmimą. Dėl per didelių elektromagnetinių trukdžių gali neveikti vaizdo indikatorius.

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
Radijo dažnių spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	DS1000 prietaisas RD energiją naudoja tik savo vidaus funkcijoms. Todėl RD spinduliuotė labai maža ir neturėtų kliudyti šalia esančiai elektroneinei įrangai
Radijo dažnių spinduliuotė CISPR 11	A klasė	

PASTABA Dėl šios įrangos EMISIJŲ charakteristikų įranga yra tinkama naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (pagal CISPR 11, A klasės). Jei įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kam paprastai reikia B klasės pagal CISPR 11), ji gali nesuteikti reikiamos apsaugos radijo dažnio ryšio paslaugoms. Naudotojui gali tekti imtis švelninimo priemonių, pavyzdžiui, pakeisti įrangos vietą arba pakeisti jos kryptį.

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.		
Reiškinys	Pagrindinis EMS standartas ar bandymo metodas	Atsparumo bandymo riba
Elektrostatinė iškrova	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oras
Spinduliuojamas radijo dažnių elektromagnetinis laukas	IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM, esant 1 kHz
Radijo dažnių belaidžio ryšio įrangos artumo laukai	IEC 61000-4-3	Lygiai pagal 60601-1-2 4 leidimą. 9 lentelė
Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai	IEC 61000-4-8	30 A/m nuo 50 Hz iki 60 Hz
Atsparumas artimo atstumo magnetiniams laukams	IEC 61000-4-39	30 kHz – CW – 8 A/m; 134,2 kHz – PM(2,1 kHz) – 65 A/m; 13,56 MHz PM (50 kHz) – 7,5 A/m

PERSPĖJIMAI.

- Įrangos nerekomenduojama naudoti pastačius greta ar uždėjus ant kitos įrangos viršaus, nes tai gali sukelti veikimo trikdžių. Jeigu tai būtina, reikia patikrinti, ar ši įranga ir kita įranga veikia tinkamai.
- Naudojant priedus, keitiklius ir laidus, kurių nenurodė ar nepateikė šios įrangos gamintojas, gali padidėti įrangos elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas, dėl ko gali kilti veikimo trikdžių.
- Nešiojamoji radijo dažnių ryšio įranga (įskaitant tokius išorinius įrenginius, kaip antenos laidai ar išorinės antenos) neturėtų būti arčiau nei 30 cm nuo bet kurios DS1000 dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Kitu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

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 naudojant etileno oksidą Vieno barjero sistema su išorine pakuote
	Gamintojas		Nemesti su bendrosiomis atliekomis
	Serijos numeris		Vienkartinis
	Serijos kodas		Negalima pakartotinai sterilizuoti
	Katalogo numeris		Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Nepirogeninė		Įgaliotasis atstovas ES
	Nesušlapinkite		Laikykite vėsioje vietoje
	Pagaminimo data		Galiojimo terminas
	Temperatūra		Atmosferos slėgis
	Drėgmė		Informacijos pacientui svetainė

Įgaliotasis atstovas:

„PSF Medical BV“
Marconistraat 28
2665JE Bleiswijk, Nyderlandai

DS1000 Gaminio numeris:
500000-002


2797

BRUKSANVISNING

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

Bare for 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 som tilhører NeoChord Corporation.

1. INNHold

- (1) Innsettingsystem
- (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



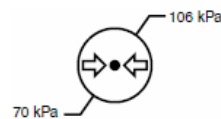
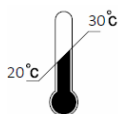
2. BESKRIVELSE AV ENHETEN

NeoChord DS1000 er en håndholdt engangsenhet, 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 tendineae. NeoChord DS1000 er et integrert modulsystem bestående av et håndholdt innsettingsinstrument, en kassett som er fylt med ePTFE-sutur, en nål og en tilkoblet LCV-skjerm (Leaflet Capture Verification – innfangning og bekreftelse av seil). Skjermen brukes til å bekrefte at den frie kanten av mitralseilet er innfanget 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 for bruk på pasienter med mitralinsuffisiens grad 3+ eller 4+, som er kandidater for kirurgisk reparasjon eller utskiftning 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 er ikke studert på pasienter med sekundær mitralinsuffisiens.

OBS! NeoChord DS1000 er ikke studert på pasienter med prolaps i fremre seil.

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

5. ADVARSLER

- NeoChord DS1000 skal bare brukes av leger som har fått opplæring i bruk av enheten.
- Bruk av enheten krever minst én opplært lege/kirurg og ett opplært medlem av personellet i operasjonsrommet.
- 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, funksjonsfeil på enheten eller mangelfull sterilisering.
- Unngå alvorlig øyeskade: Unngå å se rett inn i LED-lumenene i enhetens distale ende.
- NeoChord DS1000 er ikke egnet til bruk nær anestesiblandinger som er antennerlige i kombinasjon med luft, oksygen eller dinitrogenoksid.
- NeoChord DS1000 er ikke defibrilleringssikker og skal fjernes fra pasienten hvis hjertet må defibrilleres.
- NeoChord DS1000 er ikke beregnet på, og det skal ikke gjøres forsøk på, tilkobling til endoskopiske enheter.
- Reduser risikoen i tilknytning til bruk av elektrisk utstyr under kirurgiske inngrep: Påse at alt utstyr oppfyller kravene i de relevante IEC- og ISO-standardene og brukes i samsvar med klausul 16 i IEC 60601-1.
- Koble ikke LCV-skjermen (Leaflet Capture Verification) til høyspenningssystemer i operasjonsrommet.
- Kast alle elementer etter bruk av NeoChord DS1000, herunder kassetter, nåler og LCV-skjerm (Leaflet Capture Verification), i samsvar med akseptert praksis ved institusjonen og med gjeldende lover og forskrifter, herunder slike som gjelder biologisk farlige materialer, nåler og batterier.
- Det er ikke tillatt å modifisere utstyret.

6. FORHOLDSREGLER

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

7. POTENSIELLE BIVIRKNINGER

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

- luftemboli
- allergisk reaksjon
- rytmier
- blødninger (som krever blodoverføring eller ikke)
- 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
- hjerneslag (CVA) eller TIA

Følgende potensielle risiko er tilknyttet generell hjertekirurgi:

- angina
- allergisk reaksjon (anestesi)
- hjertestans
- hjerteperforasjon
- hjertetamponade
- dødsfall
- dilatert hjerte
- medikamentreaksjoner på platehemmere/antikoagulanter/kontrastmidler
- akutt hjertekirurgi
- endokarditt
- hjertesvikt
- hemolyse
- hematom
- hypertensjon/hypotensjon
- mitralstenose
- myokardinfarkt
- blokkert utløp
- forlenget ventileringsstid
- nyreskade
- ny operasjon
- septikemi
- trombose
- sårruptur

8. TILLEGGSTYR 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:

- transøsofageal 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 seilsegmentet med prolaps, for å fastslå antallet og plasseringen av kunstige chordae tendineae før det kirurgiske inngrepet. Hvis pasientens anatomi tillater det, skal det plasseres flere strenger i prolapssegmentet for at reparasjonen skal være mest mulig holdbar.

ADVARSEL: Kunstige chordae tendineae 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 ventrikkel, (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 ventrikkel via torakotomi.

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

9.4. Klargjøring av enheten

MERK: En kommersielt tilgjengelig sutur av ekspandert polytetrafluoroetylen (ePTFE) som er indisert for reparasjon eller utskiftning av chordae tendineae, med en middeldiameter på 0,307 mm (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 kanylebøtte eller destruksjonsbeholder.

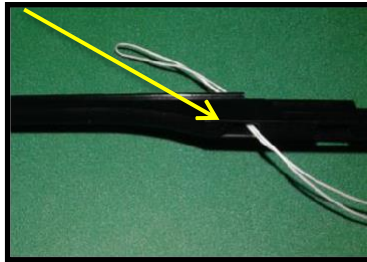
OBS! Unngå å skade suturen når nålen fjernes.

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

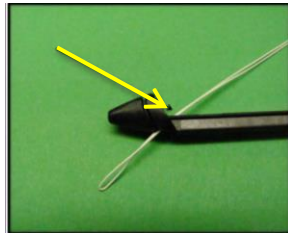
MERK: Slå av enheten når det ikke pågår innfangning av seil, for å spare på batteriet.

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.

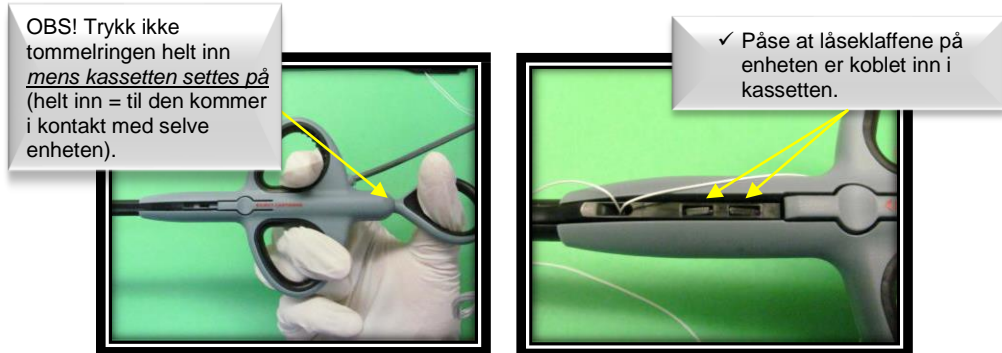


- 9.4.6. Trekk i endene av suturen, slik at suturen festes trygt i kassetten.
- 9.4.7. Sett en klemme med gummibeskyttelse i de frie endene av suturen for at suturen skal bli værende i kanalen.

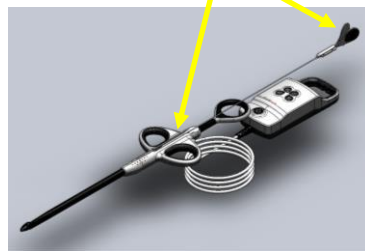
9.4.8. Velg håndtak fra den sterile pakningen, og rett inn den proksimale enden av kassetten med den distale enden av håndtaket. Kassetten og håndtaket har spor som danner en kanal for tilkobling. Skyv kassetten inn på håndtaket. Skyv kassetten forover til du hører et knepp.



9.4.9. Når du har hørt kneppet, trykker du forsiktig på tommelringen med én hånd, mens du fortsetter å skyve kassetten forover til du hører et nytt knepp. Kassetten er fylt og låst i posisjon.



9.4.10. Nå kan du sette en nål i kassetten ved å velge en nål fra den sterile pakningen. Ta tak i nålens proksimale ende, og før den forsiktig inn i sporet øverst på håndtaket, slik at nålen sitter i startposisjon.



OBS! Klem ikke nålehåndtakene sammen mens enheten klargjøres.



ADVARSEL: Før ikke 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 innsettingssystemet 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 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 anterior, 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. Ikke minst sikrer dette 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 på av/på-knappen .

MERK: Enheten går kontinuerlig i én time etter at du har trykket på 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 chordae tendineae som plasseres mer lateralt mot perikommissurområdet, kan skade eller forstyrre medfødte chordae tendineae.

9.6.4. Lukk klemmen forsiktig ved å trekke tommelringen bakover mot brukeren.

9.6.5. Du kan bekrefte at seilet er innfanget ved å se på den fiberoptiske skjermen. Fire hvite lys på skjermen bekrefter at seilets vev er innfanget i den distale klemmen.

OBS! Hvis noen av lysene 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 klemmen med gummibeskyttelse bevarer spenningen i suturen, opprettholder du trykket bakover på tommelringen og trekker ut nålen til suturen innkobles. Nå slipper du opp klemmen med gummibeskyttelse og fortsetter å trekke nålen ut med en jevn, kontinuerlig bevegelse til den distale enden av nålen og suturløkken kommer ut av instrumentet.

MERK: Påse at nålen trekkes rett ut, 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 ventrikel, samtidig som du styrer de to endene på suturmaterialet vekk fra instrumentet. LCV-skjermen (Leaflet Capture Verification) skal være slått av.

9.7.7. Trø en prolensutur gjennom løkkeenden på ePTFE-suturen.

MERK: Prolensuturen skal bare brukes til å hente ut ePTFE-suturen igjen etter stramming, hvis nødvendig.

9.7.8. Ta de to ledige endene av ePTFE-suturen, og før dem gjennom løkkeenden på ePTFE-suturen for å lage en løkkeknute på seilet. Stram løkkeknuten på ePTFE-suturen godt.

9.7.9. Test plasseringen av ePTFE-suturen for å sikre optimal reduksjon av mitralinsuffisiens. Dette gjøres ved å stramme suturen og overvåke reduksjonen av mitralinsuffisiens på TEE-skjermen.

9.7.10. Hvis suturinnsettingen er utilfredstillende, trekker du forsiktig i prolensuturen for å fjerne ePTFE-suturen. Kast både prolens- og ePTFE-suturen.

ADVARSEL: Før du fyller enheten for å sette inn en ny sutur, må du skylle nålen, kassetten og innsettningssystemet grundig med sterilt, heparinisert saltvann.

- Påse at komponentene skylles grundig for å fjerne blod fra alle steder, spesielt suturkanaler, fiberoptikken i den distale enden, kassetten og glidefliken.
- Inspiser nålespissen visuelt for å påse at den er rett og ikke er bøyd eller skadet. Gjenbruk ikke nålen 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 eventuelt 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 de kommer borti fremre seil. Hvis de kunstige chordae tendineae kan komme borti medfødte chordae tendineae, skal de kunstige chordae tendineae fjernes for å hindre eventuell skade eller ruptur på medfødte chordae tendineae.

MERK: Ideelt sett skal tre (3) doble strenger implanteres, og hver doble streng skal, når den er strammet, være i stand til å vesentlig redusere mitralinsuffisiens til minst mild til moderat grad.

MERK: Alle strenger som ikke klarer å redusere mitralinsuffisiens alene, skal fjernes eller skiftes ut.

9.8.2. Hvis suturinnsettingen er tilfredsstillende, skal du fjerne og kaste alle prolensuturene.

9.8.3. Hvis suturinnsettingen er utilfredsstillende, trekker du forsiktig i prolensuturen for å fjerne ePTFE-suturen. Kast både prolen- og ePTFE-suturen. Gjenta trinn 9.4.2 til 9.7.10 for eventuelt 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 chordae tendineae, noe som kan medføre at de kunstige chordae tendineae løsner postoperativt.

ADVARSEL: Etter at suturen er festet til epikardiet, kan ikke den kunstige chordae tendineae 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 chordae tendineae 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 er velegnet til bruk i helsefagmiljøer.

DS1000 inneholder ingen komponenter eller tilleggsutstyr som kan skiftes ut.

Den fiberoptiske skjermen i DS1000 gir en visuell indikasjon på innfangingen av seil. Ved store elektromagnetiske forstyrrelser kan den visuelle indikatoren slutte å virke.

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 interne funksjoner. Derfor er radiofrekvensstrålingen svært lav og vil neppe forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr.
Radiofrekvensstråling CISPR 11	Klasse A	

MERK: STRÅLINGSEGENSKAPENE til dette utstyret gjør det velegnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11, klasse A). Hvis utstyret skal brukes et boligmiljø (der CISPR 11, klasse B normalt er påkrevd), er det ikke sikkert det gir god nok beskyttelse for radiofrekvensbaserte kommunikasjonstjenester. Brukeren kan bli nødt til å iverksette tiltak, for eksempel flytte eller vri på utstyret.

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.		
Fenomen	Grunnleggende standard eller testmetode for elektromagnetisk kompatibilitet	Immunitetstestnivåer
Elektrostatisk utlading	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
RF-stråling, elektromagnetiske felt	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Avstandsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	Nivåer i samsvar med 60601-1-2, 4. utgave, tabell 9
Strømfrekvensens klassifiserte magnetfelt	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 eller 60 Hz
Immunitet mot magnetfelt i nærheten	IEC 61000-4-39	30 kHz – CW – 8 A/m, 134,2 kHz – PM (2,1 kHz) – 65 A/m, 13,56 MHz PM (50 kHz) – 7,5 A/m

ADVARSLER:

- Unngå å bruke eller stable dette utstyret sammen med annet utstyr, da dette kan medføre driftsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette og det andre utstyret observeres for å bekrefte at det fungerer normalt.
- Bruk av annet tilleggsutstyr eller andre transdusere eller ledninger enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan medføre økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet i utstyret og driftsfeil.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av DS1000 enn 30 cm, herunder kabler som er spesifisert av produsenten, ellers kan utstyrets yteevne reduseres.

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 tilfeldig 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 valg, en enhet som etter vår oppfatning var mangelfull på forsendelsestidspunktet, såfremt vi varsles 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 produktene 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, enkel barriere med utvendig emballasje
	Produsent		Skal ikke kastes i restavfallet
	Serienummer		Bare til engangsbruk
	Partikode		Skal ikke steriliseres på nytt
	Katalognummer		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Pyrogenfri		Autorisert representant i EU
	Oppbevares tørt		Oppbevares kjølig
	Produksjonsdato		Holdbarhetsdato
	Temperaturbegrensning		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Begrensning for luftfuktighet		Nettsted med pasientinformasjon

Autorisert representant:
PSF Medical BV
Marconistraat 28
2665JE Bleiswijk, Nederland

DS1000-delenummer:
500000-002


2797

INSTRUKCJE 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 towarowymi firmy NeoChord Corporation.

1. ZAWARTOŚĆ

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

Klasyfikacja urządzenia IEC 60601-1:

System DS1000 jest zasilany wewnętrznie prądem stałym DC, maks. 3,0 V DC 420 mAmp

Część typu CF mająca kontakt ciałem pacjenta, IPX0



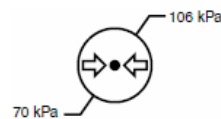
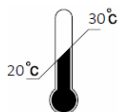
2. OPIS URZĄDZENIA

System NeoChord DS1000 to jednorazowe urządzenie ręczne opracowane w celu umieszczania sztucznej struny przez minimalnie inwazyjne nacięcie, które uzyskuje dostęp do zastawki mitralnej przez lewą komorę w trakcie bicia serca. System DS1000 umieszcza sztuczną strunę przy użyciu dostępnego w sprzedaży materiału nici ePTFE wskazanego do stosowania jako sztuczna struna ciągnista. NeoChord DS1000 to zintegrowany system modułowy zawierający ręczny przyrząd umieszczający, kasetę, w której załadowany jest szew ePTFE, igłę i podłączony monitor weryfikacji uchwycenia płątka (ang. Leaflet Capture Verification, LCV), który umożliwia potwierdzenie wychwycenia wolnej krawędzi płątka mitralnego w zacisku dystalnym przyrządu umieszczającego przed umieszczeniem nici ePTFE i węzła na płątce.

System jest dostarczany sterylny w opakowaniu jednorazowym.

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.

PRZECIWWSKAZANIA

- Mocno zwapniałe zastawki
- Retrakcja zastawki przy znacznie ograniczonej ruchomości
- Aktywne bakteryjne zapalenie wsierdza
- Złożony mechanizm niedomykalności mitralnej (perforacja płątka itp.)
- Znaczone złaczenie płatków
- Zapalna choroba zastawki

PRZESTROGA: Działanie systemu NeoChord DS1000 nie zostało sprawdzone na pacjentach z funkcjonalną niedomykalnością zastawki mitralnej.

PRZESTROGA: Działanie systemu NeoChord DS1000 nie zostało sprawdzone na pacjentach 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

- Stosowanie NeoChord DS1000 powinno być ograniczone do lekarzy, którzy przeszli szkolenie ze stosowania urządzenia.
- Użycie urządzenia wymaga co najmniej jednego przeszkolonego lekarza/operatora i jednego przeszkolonego członka personelu sali operacyjnej.
- System NeoChord DS1000 jest sterylizowany tlenkiem etylenu i przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie należy używać ani sterylizować ponownie. Ponowne użycie lub sterylizacja urządzenia może spowodować obrażenia ciała pacjenta, uszkodzenie urządzenia lub niewystarczającą sterylizację.
- Aby uniknąć poważnego uszkodzenia wzroku, nie należy patrzeć bezpośrednio na światło diody LED końcówki dystalnej urządzenia.
- System NeoChord DS1000 jest nieodpowiedni do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny środków znieczulających zawierającej powietrze, tlen lub podtlenek azotu.
- System NeoChord DS1000 nie jest odporny na defibrylację i musi być usunięty, jeżeli wymagana jest defibrylacja serca.
- System NeoChord DS1000 nie jest przeznaczony do podłączania do jakichkolwiek urządzeń endoskopowych; nie należy podejmować prób takiego podłączania.
- Aby ograniczyć ryzyka związane z użyciem urządzeń elektrycznych w trakcie zabiegów chirurgicznych, należy się upewnić, że wszystkie urządzenia są zgodne z odpowiednimi normami IEC i ISO, a ich stosowanie jest zgodnie z punktem 16 normy IEC 60601-1.
- Nie należy podłączać monitora weryfikacji uchwycenia płatka do używanych na sali operacyjnej urządzeń zasilanych wysokim napięciem.
- Po użyciu systemu NeoChord DS1000 należy wyrzucić wszystkie elementy urządzenia, w tym kasety, igły i monitor weryfikacji uchwycenia płatka zgodnie z przyjętą praktyką instytucji oraz obowiązującym prawem i przepisami, w tym dotyczącymi materiałów niebezpiecznych, igieł i akumulatorów urządzenia.
- Zabronione są jakiegokolwiek modyfikacje urządzenia.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Systemu NeoChord DS1000 należy używać zgodnie ze środkami ostrożności odpowiednimi dla procedury wszczepiania urządzenia piersiowego.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie. W przypadku stwierdzenia, że opakowanie sterylne jest uszkodzone, nie należy używać żadnego elementu systemu. Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy. Nie należy używać elementów uszkodzonych, niesterylnych ani takich, dla których upłynęła data ważności.
- Nie należy używać urządzenia, które zostało upuszczone z wysokości ponad 45 cm.
- System NeoChord DS1000 należy stosować wyłącznie z materiałem nici ePTFE, który ma wskazanie do stosowania w celu naprawy lub wymiany natywnej struny ścięgnowej i ma średnią średnicę 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)
- Złamane żebra
- Zmiana zabiegu na standardową chirurgiczną naprawę zastawki
- Uszkodzenie tkanki sercowo-naczyniowej lub nerwowej
- Infekcja
- Brak możliwości umieszczenia sztucznej struny ePTFE przy odpowiednim płątku
- Niedomykalność mitralna (>3)
- Obrażenia zastawki mitralnej
- Uszkodzenie osierdzia
- Zator obwodowy
- Zator płucny
- Udar (udar naczyniowy mózgu) lub przejściowy atak niedokrwienny

Potencjalne zagrożenia związane z ogólnym zabiegiem kardiochirurgicznym obejmują następujące przypadki:

- Dławica piersiowa
- Reakcja alergiczna (środki znieczulające)
- Zatrzymanie krążenia
- Perforacja serca
- Tamponada serca
- Śmierć
- Rozszerzenie serca
- Niepożądane działanie leków przeciwplatek / środków antykoagulacyjnych / kontrastu
- Pilna operacja serca
- Zapalenie wsierdzia
- Przedłużony czas wentylacji
- Upośledzenie pracy nerek
- Ponowna operacja
- Posocznica
- Zakrzepica
- Hemoliza
- Krwiak
- Nadciśnienie/podciśnienie
- Zwężenie zastawki mitralnej
- Zawał serca
- Niedrożność drogi odpływu

- Niewydolność serca

- Rozejście się brzegów rany

8. **SPRZĘT POMOCNICZY WYMAGANY DO WYKONANIA PROCEDURY**

Oprócz standardowego sprzętu używanego do torakotomii bocznej, znieczulania i monitorowania pacjenta podczas wykonywania procedury, zastosowanie systemu NeoChord DS1000 wymaga użycia następującego sprzętu:

- Echokardiograf przezprzelykowy (TEE)
- Dostępne w sprzedaży nici 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)
- Standardowe nici z prolenu
- Wacik
- Zaciski pokryte gumą

Dodatkowy zalecany sprzęt pomocniczy:

- Taca do przemywania roztworem soli

9. **INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA**

9.1. **ZARZĄDZANIE/PLANOWANIE DOTYCZĄCE PACJENTA PRZED OPERACJĄ:**

9.1.1. Zalecana jest profilaktyczna terapia antybiotykowa, z dawkowaniem określonym w protokole placówki dla wszczepialnych urządzeń chirurgicznych.

UWAGA: Podawanie leków przeciwwarytmicznych można kontynuować w przypadku występowania arytmii i można je stosować podczas zabiegu zgodnie z protokołem placówki.

UWAGA: Przerwanie leczenia przeciwwłótkowego nie jest wymagane.

9.2. **PRZYGOTOWANIE:**

9.2.1. Sprawdzić, czy normy czystości pomieszczenia i procedury aseptyczne są wystarczające do zapewnienia sterylności urządzenia i procedury.

9.2.2. Stosując odpowiednią technikę wykonać aseptyczne przygotowanie skóry w miejscu dostępu.

UWAGA: Zalecane jest osłonięcie pacjenta.

9.2.3. Zminimalizować dyskomfort pacjenta za pomocą standardowych leków uspokajających i lokalnej analgezji.

9.2.4. Wykonać echokardiografię przezprzełykową zastawki mitralnej w celu:

9.2.4.1. Sprawdzenia, czy u pacjenta nie występuje funkcjonalna lub niedokrwienne niewydolność zastawki mitralnej.

9.2.4.2. Ocenić szerokość i lokalizację 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 sprawdzenie; (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 w sprzedaży nici rozszerzane z politetrafluoroetylenem (ePTFE) przeznaczone do naprawy lub wymiany struny ścięgnistej o średniej 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 najbliżej punktu mocowania igły. Igły należy zutylizować w pojemniku do utylizacji ostrych przedmiotów lub przedmiotów przeznaczonych do zniszczenia.

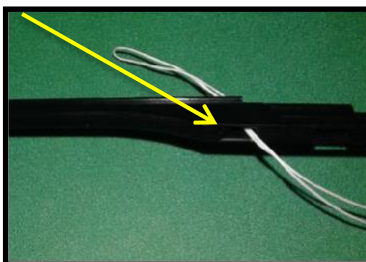
PRZESTROGA: Nie wolno uszkodzić nici podczas odcinania igły.

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

UWAGA: Aby zapewnić właściwe korzystanie z baterii, urządzenie powinno być wyłączone, jeżeli nie jest wykonywana czynność chwytania płątka.

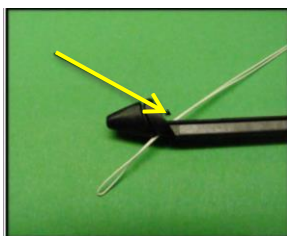
PRZESTROGA: Nie należy podejmować prób wymiany znajdujących się w urządzeniu baterii. Jeżeli urządzenie nie działa prawidłowo, należy zakupić nowy system.

9.4.2. Znaleźć środek nici ePTFE i ostrożnie złożyć je tak, aby nie zostały uszkodzone. Trzymając kasetę systemu NeoChord DS1000 w jednej ręce, zaciskiem dystalnym skierowanym w górę, przewlec złożony koniec nici ePTFE przez proksymalny otwór pod spodem kasety.



9.4.3. Przeciągnąć złożony koniec nici wzdłuż rowka w kasecie do dystalnego końca, proksymalnie do zacisku używanego do mocowania zastawki mitralnej podczas wykonywania procedury.

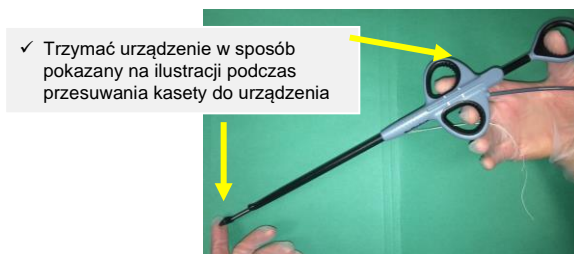
9.4.4. Przewlec złożony koniec przez otwór na końcu rowka w kasecie.



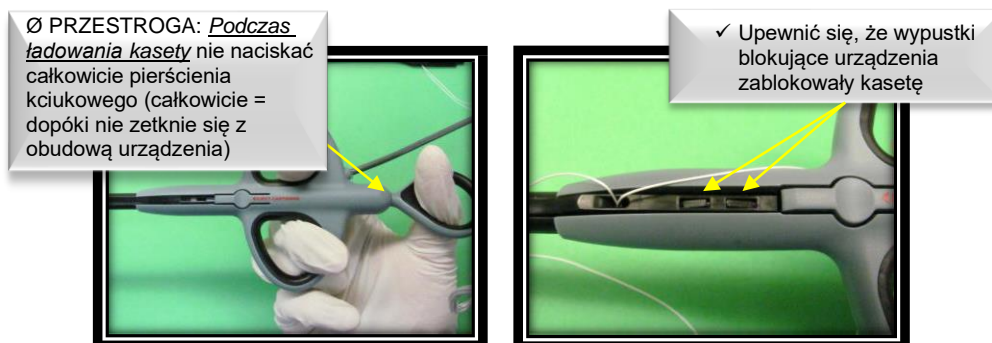
- 9.4.5. Rozdzielić dwie połowy nici w miejscu złożenia i przeciągnąć pętlę przez główkę zacisku, mocując ją w rowku proksymalnie w stosunku do dystalnego końca urządzenia. Sprawdzić, czy pętla nad główką zacisku nie jest skrzywiona.



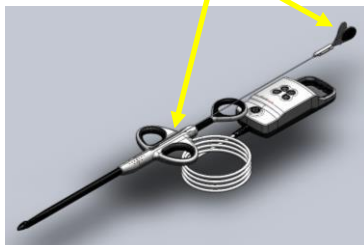
- 9.4.6. Pociągnąć za końce nici tak, aby zostały dokładnie włożone do kasety.
- 9.4.7. Umieścić zacisk pokryty gumą na wolnych końcach nici, aby ułatwić zatrzymywanie nici w kanale.
- 9.4.8. Wybrać uchwyt ze sterylnego opakowania i wyrównać proksymalny koniec kasety z dystalnym końcem uchwytu. Kasetka 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.



- 9.4.10. W tym momencie włożyć igłę do kasety, wyjmując jedną z igieł ze sterylnej opakowania. Trzymając igłę za proksymalny koniec, ostrożnie wprowadzić ją do rowka w górnej części uchwytu, aż znajdzie się w pozycji początkowej.



PRZESTROGA: Podczas przygotowywania urządzenia nie wolno ścisnąć uchwytów igły.



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

- 9.4.11. Dokładnie przepłukać igłę i system umieszczenia 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. Należy użyć szwu kapciuchowego w punkcie dostępu wierzchołkowego do lewej komory w celu kontroli utraty krwi.
- 9.5.7. Wykonać małe nacięcie w wolnej ścianie lewej komory w odległości 2–4 cm w kierunku tylnobocznym od koniuszka serca, aby umożliwić dostęp urządzenia.

9.5.8. Stosując wentrikulotomię, wprowadzić urządzenie do lewej komory.

UWAGA: Aby wspomóc pracę chirurga, urządzenie należy wprowadzać pod kontrolą echokardiografii przezprzetykowej (TEE).

OSTRZEŻENIE: Nie wolno wprowadzać urządzenia do lewej komory bez wizualizacji TEE.

9.5.9. Gdy serce bije, pod kontrolą wizualizacji TEE przesunąć końcówkę urządzenia do zastawki mitralnej, przesuwając końcówkę urządzenia na odległość około 4 mm za płatk 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, przesuwając 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 na czerwono, należy zwolnić płatek i powtórzyć tę czynność.



**Brak
uchwycenia**



**Częściowe
uchwycenie**



**Pełne
uchwycenie**

9.7. Umieszczanie nici

9.7.1. Dokonać wizualizacji zastawki mitralnej za pomocą TEE i sprawdzić, czy wszystkie wskaźniki światłowodowego układu optycznego są nadal białe.

UWAGA: Podczas przesuwania igły należy naciskać pierścień kciukowy.

9.7.2. Przesunąć igłę, trzymając uchwyt igły i ściskając wypustki uchwytu igły.

9.7.3. Przesunąć igłę do pozycji całkowitego wsunięcia, oznaczonej na obudowie przyrządu.

9.7.4. Jednocześnie naprężyć nici zaciskiem pokrytym gumą, naciskając pierścień kciukowy i cofać igłę, aż zostanie wykryte zaczepienie nici. W tym momencie zwolnić zacisk pokryty gumą i kontynuować cofanie igły płynnym ciągłym ruchem, aż końcówka dystalna igły i pętla nici wyjdą z urządzenia.

UWAGA: Upewnić się, że igła jest wyciągnięta prosto do tyłu, równoległe do przyrządu bez zaginania.

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 wychwycenia płątka.

9.7.7. Przewlec nici z prolenu przez koniec pętli nici ePTFE.

UWAGA: Nici z prolenu służą tylko do użycia w procedurze wyjmowania nici ePTFE, jeżeli konieczne było naciągnięcie.

9.7.8. Wyjąć dwa końce nici ePTFE i przeprowadzić je przez koniec pętli nici ePTFE, aby utworzyć na płątku węzeł krawatowy. Mocno zaciągnąć krawatowy węzeł nici ePTFE.

9.7.9. Sprawdzić umieszczenie nici ePTFE, aby zapewnić optymalne zmniejszenie niedomykalności mitralnej. W tym celu należy naciągnąć nici i monitorować zmniejszanie niedomykalności mitralnej na monitorze TEE.

9.7.10. Jeżeli nici zostały umieszczone nieprawidłowo, delikatnie pociągnąć nici z prolenu, aby wyjąć nici ePTFE. Wyrzucić nici z prolenu i nici ePTFE.

OSTRZEŻENIE: Przed włożeniem urządzenia w celu umieszczenia drugiej nici, dokładnie przepłukać igłę, kasetę i system umieszczania w sterylnej heparynizowanej soli fizjologicznej.

- Należy sprawdzić, czy elementy są dokładnie przepłukane, aby usunąć krew ze wszystkich miejsc, szczególnie z kanałów nici, końcówki dystalnej światłowodowego układu optycznego, kasety i przesuwanego elementu.
- Sprawdzić wzrokowo końcówkę igły w celu upewnienia się, że jest prosta i nie została zagięta ani uszkodzona. Nie używać ponownie igły, jeżeli końcówka została zagięta lub uszkodzona.
- 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. Używając TEE lub wizualizacji TTE, określić odpowiednią długość strun ePTFE w celu zminimalizowania pozostałej niedomykalności mitralnej.

OSTRZEŻENIE: Przed ostatecznym zakotwiczeniem sztucznych strun ocenić pod kątem jakiegokolwiek zajęcia płątka przedniego sztucznymi strunami. Jeżeli istnieje potencjalna możliwość kolizji sztucznych strun z natywną struną przednią, sztuczne struny należy usunąć, aby zapobiec potencjalnemu uszkodzeniu lub pęknięciu struny natywnej.

UWAGA: Optymalne jest umieszczenie trzech (3) podwójnych strun; każda podwójna struna, po naciągnięciu, powinna znacznie zmniejszyć niedomykalność mitralną co najmniej do stopnia od lekkiego do umiarkowanego.

UWAGA: Jeżeli jakkolwiek struna nie jest w stanie niezależnie zmniejszyć niedomykalności mitralnej, należy ją wyjąć i wymienić.

9.8.2. Jeżeli struna została umieszczona prawidłowo, należy wyjąć i wyrzucić nici z prolenu.

9.8.3. Jeżeli nici zostały umieszczone nieprawidłowo, delikatnie pociągnąć nici z prolenu, aby wyjąć nici ePTFE. Wyrzucić nici z prolenu i nici ePTFE. Jeżeli wymagane jest umieszczenie dodatkowych nici, powtórzyć czynności 9.4.2–9.7.10.

9.8.4. Po określeniu odpowiedniej długości przymocować nici na nasierdziu obok wentrikulotomii, używając standardowego węzła i wacika. Zaleca się, aby w miejscu wentrikulotomii zamocować każdą nić do dużego wacika, co zapewni szeroką podstawę wsparcia.

PRZESTROGA: Każdą nić należy zamocować do dużego wacika, aby zapobiec stopniowemu przesuwaniu się zamocowanych sztucznych strun, co mogłoby spowodować obluźowanie się ich w okresie pozabiegowym.

OSTRZEŻENIE: Po przymocowaniu nici do nasierdzia sztucznych strun nie można wyjąć 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 zalecana jest standardowa terapia antykoagulacyjna dla podobnych wszczepów sercowych, takich jak pierścień 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

System DS1000 nadaje się do stosowania w profesjonalnych ośrodkach opieki zdrowotnej.

System DS1000 nie ma żadnych wymiennych części ani akcesoriów.

Wyświetlacz światłowodowy systemu DS1000 zapewnia wizualne wskazanie wychwycenia płatka. W przypadku wystąpienia nadmiernych zakłóceń elektromagnetycznych wskaźnik wizualny może przestać działać.

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 A	

UWAGA Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że może być ono stosowane w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w warunkach domowych (dla którego zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11), może nie zapewniać bezpiecznego korzystania z częstotliwości w odniesieniu do usług łączności. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków ograniczających ryzyko, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji urządzenia.

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.		
Zjawisko	Podstawowa norma EMC lub metoda testu	Poziomy testu odporności
Wyładowanie elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
Wypromieniowywane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Bliskość pól ze sprzętu do bezprzewodowej łączności na częstotliwościach radiowych	IEC 61000-4-3	Poziomy według 60601-1-2 wydanie 4. Tabela 9
Znamionowe pola magnetyczne o częstotliwości zasilania	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Odporne na bliskość pola magnetycznego	IEC 61000-4-39	30 kHz – CW – 8 A/m; 134,2 kHz – PM (2,1 kHz) – 65 A/m; 13,56 MHz PM (50 kHz) – 7,5 A/m

OSTRZEŻENIA:

- Należy unikać korzystania z tego sprzętu umieszczonego obok innego urządzenia lub na nim, ponieważ takie umiejscowienie może powodować nieprawidłową pracę. Jeśli korzystanie z tego sprzętu w takim umiejscowieniu jest konieczne, należy obserwować każde z urządzeń w celu potwierdzenia ich prawidłowej pracy.
- Stosowanie akcesoriów, przetworników lub kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększone emisje elektromagnetyczne lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego sprzętu oraz nieprawidłową pracę.
- Przenośny sprzęt do łączności radiowej (w tym peryferia, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być stosowane w odległości nie bliższej niż 30 cm od jakiegokolwiek części systemu DS1000, w tym kabli określonych przez producenta. W innym przypadku może nastąpić pogorszenie wydajności tego sprzętu.

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, bezpośrednio lub pośrednio, spowodowane korzystaniem z tego produktu. Firma NeoChord zobowiązuje się wyłącznie, według własnego uznania, do naprawy lub wymiany urządzenia, które zostanie uznane za uszkodzone w momencie wysyłki, jeżeli zostanie o tym powiadomiona w ciągu sześciu (6) miesięcy. Użytkownik ponosi całkowitą odpowiedzialność, wynikającą z gwarancji, umowy, zaniedbania lub innych okoliczności, za szkody spowodowane obsługą, posiadaniem, użytkowaniem lub korzystaniem z produktu niezgodnie z przeznaczeniem. Ponieważ firma NeoChord nie ma kontroli nad obsługą, sprawdzaniem, konserwacją lub użytkowaniem swoich produktów po ich dostarczeniu ani wpływu na wybór pacjentów, NINIEJSZA GWARANCJA WYRAŹNIE ZASTĘPUJE WSZELKIE WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE MOŻLIWOŚCI SPRZEDAŻY LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU I INNE ZOBOWIĄZANIA ZE STRONY SPRZEDAWCY. Zadośćuczynienia określone w Gwarancji i Ograniczeniu odpowiedzialności będą jedynymi dostępnymi dla jakiegokolwiek osoby. Żaden agent, pracownik lub przedstawiciel firmy NeoChord nie jest uprawniony do zmiany powyższych postanowień ani ponoszenia lub nakładania na firmę NeoChord dodatkowej odpowiedzialności lub obowiązków w związku z tym urządzeniem.

14. ZNACZENIE SYMBOLI

Na opakowaniu i etykiecie urządzenia występują następujące symbole:

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Urządzenie typu CF
	Przycisk zasilania		Sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu Pojedyncza bariera z opakowaniem na zewnątrz
	Producent		Nie wyrzucać z odpadami komunalnymi
	Nr seryjny		Do jednorazowego użytku
	Kod partii		Nie sterylizować ponownie
	Nr katalogowy		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Niepirogenne		Autoryzowany przedstawiciel w UE
	Przechowywać w suchym miejscu		Przechowywać w chłodnym miejscu
	Data produkcji		Data ważności
	Granice temperatury		Granice ciśnienia atmosferycznego
	Granice wilgotności		Strona internetowa z informacjami dla pacjentów

Autoryzowany przedstawiciel handlowy:

PSF Medical BV
Marconistraat 28
2665JE Bleiswijk Holandia

Nr katalogowy urządzenia DS1000:

500000-002


2797

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 estilizado NeoChord são marcas comerciais 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



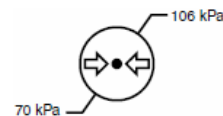
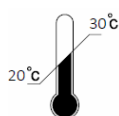
2. **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

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. **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

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 adequados 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 por 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 no paciente, avaria do dispositivo ou esterilização inadequada.
- Para evitar lesões oculares graves, não olhe diretamente para os lúmenes 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.
- Não tente ligar o monitor de Verificação de captura de folheto a quaisquer dispositivos de alta tensão presentes 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 os relativos a material de risco biológico, agulhas e baterias de dispositivos.
- Não são permitidas modificações deste equipamento.

6. **PRECAUÇÕES**

- O NeoChord DS1000 deve ser utilizado de acordo com as necessárias precauções de segurança apropriadas para um procedimento de implantação de dispositivo torácico.
- Antes de utilizar, inspecione a embalagem. Não utilize qualquer componente do sistema se observar danos na embalagem estéril. Inspeção 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 45 cm 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 desconhece-se a compatibilidade do DS1000 com outro material e tamanhos de sutura.

7. **POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS**

Os potenciais riscos associados à utilização do Sistema NeoChord DS1000 incluem os seguintes:

- Embolia gasosa
- Reação alérgica
- Arritmias
- 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 os seguintes:

- Angina
- Reação alérgica (anestésico)
- Paragem cardíaca
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Morte
- Dilatação cardíaca
- Reações medicamentosas aos agentes antiplaquetários/ anticoagulantes ou aos meios de contraste
- Cirurgia cardíaca de emergência
- Insuficiência cardíaca
- Hemólise
- Hematoma
- Hipertensão/hipotensão
- Estenose mitral
- Enfarte do miocárdio
- Obstrução do trato de saída
- Endocardite
- Tempo de ventilação prolongado
- Insuficiência renal
- Repetição da operação
- Septicemia
- 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 com 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: Recomenda-se a utilização de campos cirúrgicos.

9.2.3. Minimizar 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, antes da operação, determinar o número e o local 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 com NeoChord DS1000 realiza-se 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. Elimine a(s) agulha(s) num recipiente para eliminação ou destruição de instrumentos afiados.

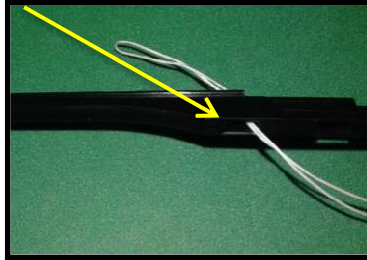
ATENÇÃO: Não danifique a sutura enquanto remove a agulha.

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

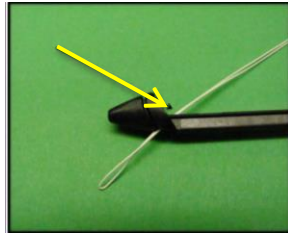
NOTA: Para uma gestão correta da bateria, o dispositivo deve ser desligado quando não se tenta efetuar a captura de folheto.

ATENÇÃO: Não tente substituir as baterias contidas no 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 o cuidado de não danificar a sutura. Segurando no conjunto do cartucho NeoChord DS1000 numa 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. Conduza 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 conduza 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.

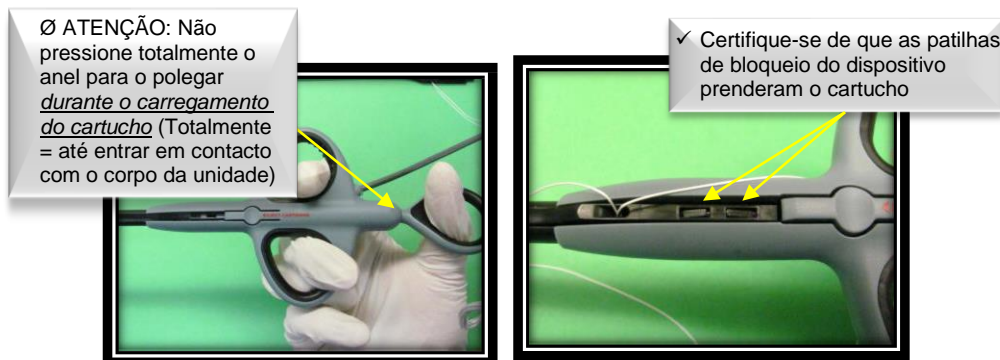


- 9.4.6. Puxe as extremidades da sutura de forma a que esta seja carregada firmemente no conjunto do cartucho.
- 9.4.7. Coloque uma pinça com ponta de borracha nas extremidades livres da sutura para ajudar a reter a sutura no canal.

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 para dentro do punho. Avance o conjunto do cartucho até ouvir um estalido.



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.



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



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 estar concluída 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, isto garantirá que a corda artificial não atravesse 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 para dentro da aurícula esquerda.

9.6. Captura e verificação de folheto

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

NOTA: Uma vez premido o botão, o dispositivo irá operar de forma contínua durante uma hora.

- 9.6.2. A pinça deve ser aberta avançando o anel para o polegar em direção à extremidade distal do dispositivo.
- 9.6.3. A ponta do dispositivo deve ser utilizada para orientar o folheto debilitado para dentro da pinça aberta.

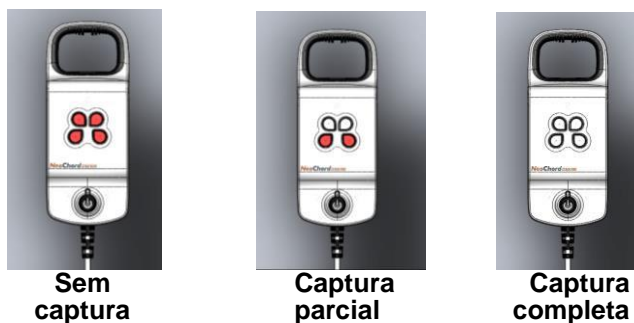
ADVERTÊNCIA: Tenha cuidado com a possível interferência no aparelho subvalvular.

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, retraindo o anel para o polegar em direção ao utilizador.

9.6.5. A confirmação da captura do folheto obtém-se por examinação do visor de fibra ótica. Quatro luzes brancas no visor do monitor confirmam que o tecido de folheto foi capturado na pinça distal.

ATENÇÃO: Se alguma 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, agarrando no punho da agulha e comprimindo 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 retrain a agulha aplicando um movimento contínuo suave até a ponta distal da agulha e o laço da sutura saírem do instrumento.

NOTA: Certifique-se de que a sutura é puxada de forma reta, paralela ao instrumento, sem 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 a ser utilizada apenas 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 de 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. Isto realiza-se pelo tensionamento da sutura e a 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 as suturas 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 da(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 potencial interferência na corda anterior nativa, a corda artificial deve ser removida para impedir potenciais danos ou a ruptura da corda nativa.

NOTA: Idealmente, devem ser implantadas 3 (três) 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 as suturas 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 de anticoagulação padrão para implantes cardíacos semelhantes, como um anel de anuloplastia. Recomenda-se 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 utilizar em instituições de cuidados de saúde profissionais.
O DS1000 não apresenta quaisquer componentes ou acessórios passíveis de substituição.
O visor de fibra ótica do DS1000 fornece uma indicação visual da captura de folheto. Caso se encontre uma interferência eletromagnética excessiva, o indicador visual poderá deixar de funcionar.

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 seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade de	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 A	

NOTA As características EMISSÕES deste equipamento fazem com que seja adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de moderação, tais como a realocação ou reorientação do equipamento.

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 seja utilizado em tal ambiente.		
Fenómeno	Norma de CEM básica ou método de teste	Níveis de teste de imunidade
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por ar
Campos EM de RF radiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamento de comunicações sem fios de RF	IEC 61000-4-3	Níveis de acordo com a norma IEC 60601-1-2, Edição 4. Tabela 9
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Imunidade aos campos magnéticos gerados na proximidade imediata.	IEC 61000-4-39	30 kHz – CW – 8 A/m; 134,2 kHz – PM (2,1 kHz) – 65 A/m; 13,56 MHz PM (50 kHz) – 7,5 A/m

ADVERTÊNCIAS:

- A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deverá ser evitada, pois pode resultar num funcionamento incorreto. Se for necessário utilizar dessa forma, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar que estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e provocar um funcionamento incorreto.
- O equipamento portátil de comunicações de RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas deve ser utilizado a uma distância mínima de 30 cm de qualquer parte do DS1000, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

12. CONSERVAÇÃO

Conserve os dispositivos num local fresco, escuro e seco.

700010-002 Rev. 7_Portuguese

DCN 0994, 15-jul-2022





















Página 11 de 12

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 emergentes, especiais ou decorrentes, 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 6 (seis) 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 EXPLÍCITA 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 limitações devem ser as resoluções exclusivas disponíveis para qualquer pessoa. Nenhum agente, funcionário ou representante da NeoChord tem autoridade para 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 por óxido de etileno Barreira única com embalagem exterior
	Fabricante		Não se destina aos resíduos gerais
	Número de série		Apenas para uma única utilização
	Código de lote		Não reesterilize.
	Número de catálogo		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Apirogénico		Representante autorizado na UE
	Manter seco		Conservar em local fresco
	Data de fabrico		Prazo de validade
	Limites de temperatura		Limites da pressão atmosférica
	Limites de humidade		Website com Informações para os Pacientes

Representante autorizado:

PSF Medical BV
Marconistraat 28
2665JE Bleiswijk Países Baixos

Número de peça DS1000:
500000-002


2797

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 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



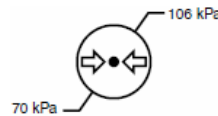
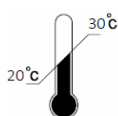
2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El NeoChord DS1000 es un dispositivo manual de un solo uso diseñado para desplegar cuerdas artificiales a través de una incisión mínimamente invasiva que accede a la válvula mitral a través del ventrículo izquierdo con el corazón latiendo. El DS1000 despliega cuerdas artificiales mediante un material de sutura de ePTFE de distribución comercial, autorizado para su uso como cuerdas tendinosas artificiales. El NeoChord DS1000 es un sistema modular integrado compuesto de un dispositivo de implantación manual, un cartucho en el que se carga la sutura de ePTFE, una aguja y un monitor de verificación de captura de valva (LCV) atado, que permite confirmar la captura del borde libre de la valva mitral en la pinza distal del instrumento de implantación antes del despliegue de la sutura de ePTFE y el nudo a la altura de la valva.

El sistema se suministra en condiciones de esterilidad 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 insuficiencia mitral (perforación de valvas, etc.)
- Anclaje (tethering) significativo de las valvas
- Valvulopatía inflamatoria

PRECAUCIÓN: El NeoChord DS1000 no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia 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 deberá permitirse únicamente a médicos que hayan recibido formación sobre la utilización 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 daño al paciente, mal funcionamiento del dispositivo o esterilización inadecuada.
- Para evitar lesiones oculares graves, no mire directamente a las luces LED de la punta distal del dispositivo.
- El NeoChord DC1000 no es apto para usarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- El NeoChord DS1000 no es resistente a la desfibrilación y deberá extraerse del paciente si se requiere desfibrilar el corazón.
- El NeoChord DS1000 no está diseñado para conectarse a ningún otro dispositivo endoscópico, por lo que no debe intentarse esta maniobra.
- Para minimizar los riesgos asociados al uso de dispositivos eléctricos durante las intervenciones quirúrgicas, debe garantizarse que todos los dispositivos cumplan la normativa IEC e ISO pertinente y que sean utilizados conforme a la cláusula 16 de la norma IEC 60601-1.
- No intente atar el monitor de verificación de captura de la valva a ningún dispositivo de alta tensión dentro del quirófano.
- Después de usar el NeoChord DS1000, deseche todos los elementos del dispositivo (incluidos los cartuchos, las agujas y el monitor de verificación de captura de la valva) en conformidad con las prácticas aceptables de la institución y en cumplimiento con las leyes y los reglamentos aplicables, incluidos los relativos a los materiales, agujas y baterías de dispositivos que constituyan peligros biológicos.
- No se permite hacer ningún tipo de modificación a este equipo.

6. **PRECAUCIONES**

- El NeoChord DS1000 deberá utilizarse conforme a las precauciones de seguridad necesarias y adecuadas para un procedimiento de implantación de un dispositivo torácico.
- Examine el envase antes del uso. No utilice ningún componente del sistema si se observan daños en el envase estéril. Examine todos los componentes antes del uso. No utilice componentes dañados, caducados o no estériles.
- No utilice un dispositivo que se haya caído desde una altura de más de 45 cm.
- El NeoChord DS1000 deberá utilizarse solamente con material de sutura de ePTFE que esté indicado para su uso en la reparación o sustitución de las cuerdas tendinosas nativas y tengan un diámetro medio de 0,307 mm (GORE™ CV-4) o 0,246 mm (GORE™ CV-5). No utilice el NeoChord DS1000 con otros materiales o tamaños de sutura ya que no se conoce su compatibilidad con el NeoChord DS1000.

7. **POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

Los posibles riesgos asociados con el uso del sistema NeoChord DS1000 incluyen los siguientes:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica
- Arritmias
- Hemorragia (con o sin necesidad de transfusión)
- Rotura de costillas
- 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)
- Paro cardíaco
- 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 usar el siguiente equipo:

- Ecocardiografía transesofágica (ETE)
- Sutura de ePTFE de distribución comercial indicada para la reparación o sustitución de las cuerdas tendinosas, con un diámetro medio de 0,307 mm (p. ej., GORE™ CV-4) o 0,246 mm (p. ej., GORE™ CV-5)
- Sutura de proleno 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 valvar prolapsado para determinar en el preoperatorio el número adecuado y la ubicación de la colocación de las cuerdas artificiales. 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 (p. ej., GORE™ CV-4) o 0,246 mm (p. 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.

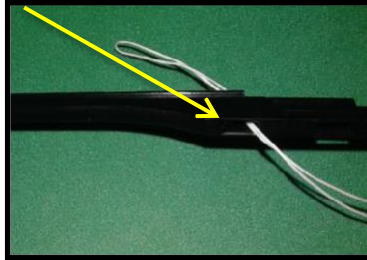
PRECAUCIÓN: No dañe la sutura al retirar la aguja.

9.4.1. Pruebe el dispositivo pulsando el botón de encendido (situado en el monitor de verificación de captura de la valva) 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.

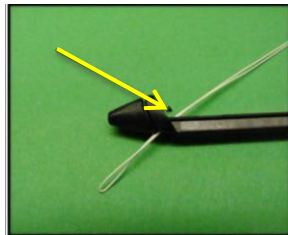
PRECAUCIÓN: No intente cambiar las pilas instaladas en el interior del dispositivo. Si el dispositivo no funciona según lo previsto, obtenga un nuevo sistema.

- 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.



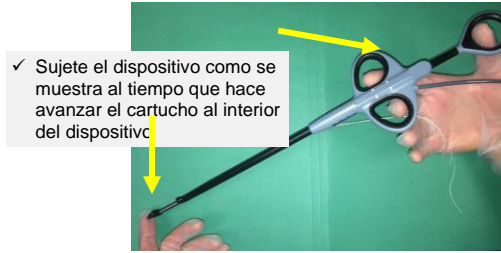
- 9.4.5. Separe el pliegue de la sutura en dos y pase el lazo sobre la cabeza de la pinza, sujetándolo en la ranura proximal al extremo distal del dispositivo. Asegúrese de que el lazo sobre la cabeza de la pinza no esté girado.



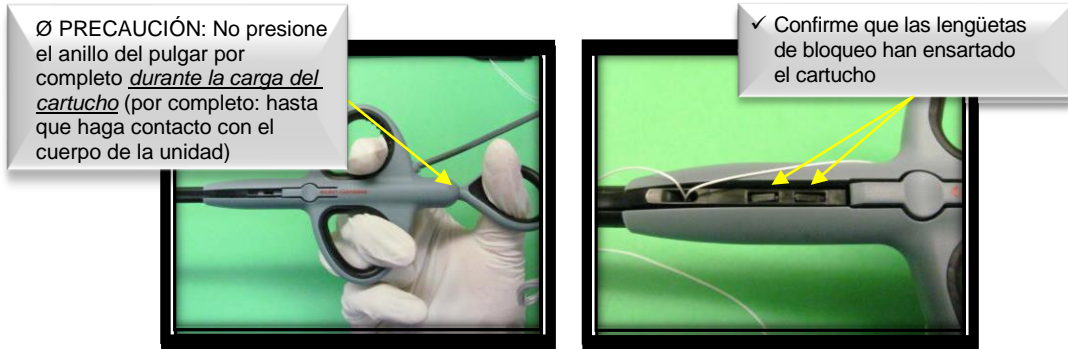
- 9.4.6. Tire de los extremos de la sutura de manera que esta quede bien colocada en el conjunto del cartucho.

- 9.4.7. Coloque una pinza con fundas de goma en los extremos libres de la sutura, para facilitar su retención dentro del 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.



9.4.9. Una vez que se escuche el chasquido audible, presione suavemente el anillo del pulgar con una mano mientras sigue haciendo avanzar el conjunto del cartucho hasta que se escuche un segundo chasquido audible. El cartucho está correctamente cargado y bloqueado en su posición.



9.4.10. En este momento, coloque una aguja en el cartucho seleccionando una de las agujas del envase estéril. Sujetando la aguja por el extremo proximal, guíe cuidadosamente la aguja para introducirla en la ranura de la parte superior del mango hasta que la aguja esté en la posición de inicio.



PRECAUCIÓN: No una y apriete las lengüetas del mango de la aguja durante la preparación del dispositivo.



ADVERTENCIA: No haga avanzar la punta de la aguja a través de la abertura en el extremo distal del 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.

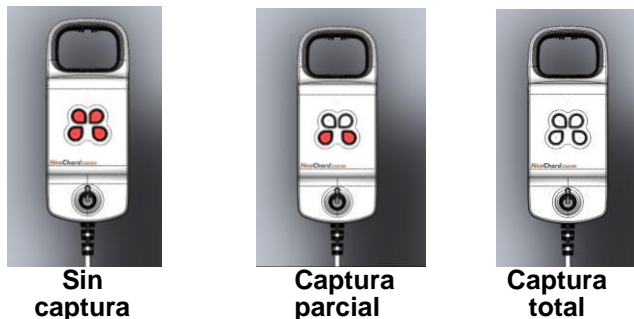
ADVERTENCIA: Preste atención a la posible interferencia con el aparato subvalvular.

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 avanzar la aguja hasta la posición de máximo avance marcada en el cuerpo del instrumento.

9.7.4. Simultáneamente (tensando la sutura con las pinzas con fundas de goma), mantenga la contrapresión en el anillo del pulgar y retraiga la aguja hasta que se detecte la sujeción de la sutura. En ese momento, suelte las pinzas con fundas de goma y siga retrayendo la aguja en un movimiento continuo uniforme hasta que su punta distal y el lazo de sutura salgan del instrumento.

NOTA: Cerciórese de retraer la aguja en línea recta paralela al instrumento, sin plegarla.

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 verificación de captura de la valva 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.
Pruebe la colocación de la sutura de ePTFE para garantizar la reducción óptima de la insuficiencia mitral. Esto se lleva a cabo tensando la sutura y monitorizando la reducción de la insuficiencia mitral en el monitor de ETE.
- 9.7.9. 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.
- Inspeccione visualmente la punta de la aguja para garantizar que esté recta y que no haya sido plegada o dañada. No reutilice la aguja si se ha plegado o dañado la punta.
- Mantenga el monitor LCV seco y fuera de la solución salina.

9.7.10. 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 CON SUTURAS

9.8.1. Bajo visualización con ecocardiografía transesofágica (ETE) o ecocardiografía transtorácica (ETT), determine la longitud adecuada de las cuerdas de ePTFE para minimizar la insuficiencia mitral residual.

ADVERTENCIA: Antes del anclaje final de las cuerdas artificiales, compruebe que no haya ninguna interacción entre la valva anterior y las cuerdas artificiales. Si parece que alguna cuerda artificial pueda interferir con las cuerdas anteriores nativas, extraiga la cuerda artificial para impedir que las cuerdas nativas se dañen o rompan.

NOTA: Idealmente deben implantarse tres (3) cuerdas dobles; cada cuerda doble, al tensarse, debe poder reducir considerablemente la insuficiencia mitral al menos a un nivel leve o moderado.

NOTA: Toda cuerda que no pueda reducir independientemente la insuficiencia mitral deberá extraerse 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 sujetado al epicardio, ya no podrán extraerse las cuerdas artificiales 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 manejarse según el tratamiento de referencia habitual para implantes cardíacos. En tales casos, se recomienda el régimen de anticoagulación habitual para implantes cardíacos similares, como un anillo de anuloplastia. Se recomienda administrar antibióticos de acuerdo con el protocolo del centro para procedimientos de implantes cardiovasculares. La monitorización del paciente a través de telemetría deberá continuarse según sea necesario.

11. CUMPLIMIENTO ELECTROMAGNÉTICO

El DS1000 es apto para usarse en centros de atención médica profesionales.

El DS1000 no tiene ningún componente o accesorio reemplazable.

La pantalla de fibra óptica del DS1000 ofrece una indicación visual de la captura de la valva. Si se detecta un exceso de perturbaciones electromagnéticas, puede que el indicador visual deje de funcionar.

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 A	

NOTA Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen idóneo para ser utilizado en zonas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se lo fuera a utilizar en un entorno residencial (para el cual normalmente se requeriría CISPR 11, clase B), puede que este equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas de reducción de interferencias, tales como reubicar o reorientar el equipo.

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.		
Fenómeno	Método de ensayo o estándar de EMC básico	Niveles de ensayo de inmunidad
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidad procedentes de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	IEC 61000-4-3	Niveles conforme a IEC 60601-1-2 Edición 4. Tabla 9
Campos magnéticos de la frecuencia de alimentación nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Inmunidad a campos de radiofrecuencia (RF) en las proximidades	IEC 61000-4-39	30 kHz – CW – 8A/m; 134.2 kHz – PM (2.1 kHz) – 65 A/m; 13.56 MHz PM (50 kHz) – 7.5 A/m

ADVERTENCIAS:

- Debe evitarse usar este equipo al lado o encima de otros equipos porque ello podría provocar errores de funcionamiento. Si se hace necesario tal uso, se deben observar este y los demás equipos para verificar que funcionen con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría dar lugar a mayores emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, con el consiguiente deterioro del funcionamiento.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) se deben colocar como mínimo a 30 cm de cualquier componente del DS1000, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría deteriorarse el rendimiento de este equipo.

12. CONSERVACIÓN

Conserve los dispositivos en un lugar fresco, oscuro y seco.

13. GARANTÍA Y LIMITACIONES

NeoChord, Inc. garantiza que cada componente de su sistema ha sido fabricado, embalado y sometido a pruebas con un cuidado razonable y que estará libre de defectos en mano de obra y materiales. NeoChord, Inc. no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidentales, especiales o consecuentes, directos ni indirectos, derivados del uso de este producto. La única obligación de NeoChord será reparar o sustituir a su opción cualquier dispositivo que pensemos que estaba defectuoso en el momento de su envío si se recibe aviso a este respecto en el plazo de seis (6) meses. El usuario asume toda responsabilidad, ya sea derivada de garantía, contrato y negligencia o de otra manera, por daños resultantes de la manipulación, posesión, utilización y uso indebido del producto. Al no tener NeoChord ningún control sobre la operación, inspección, mantenimiento o uso de sus productos después de su distribución y no tener ningún control sobre la selección de los pacientes, ESTA GARANTÍA SE OTORGA EXPRESAMENTE EN LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, DE COMERCIALIZACIÓN O DE IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR, Y DE CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN POR PARTE DEL VENDEDOR. Los remedios estipulados en la Garantía y Limitaciones serán el remedio exclusivo disponible para cualquier persona. Ningún agente, empleado o representante de NeoChord tiene autoridad para cambiar nada de lo anterior ni asumir o vincular a NeoChord a ninguna responsabilidad en relación con este dispositivo.

14. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos aparecen en el embalaje y etiquetado del dispositivo:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Consultar las instrucciones de funcionamiento		Equipo de tipo BF
	Botón de alimentación		Esterilizado con óxido de etileno Barrera única con embalaje exterior
	Fabricante		No para residuos generales
	Número de serie		Un solo uso únicamente
	Código de lote		No reesterilizar
	Número de catálogo		No utilizar si el envase está dañado
	Apirógeno		Representante autorizado en la UE
	Conservar seco		Conservar en un lugar fresco
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Limitación de temperatura		Limitación de presión atmosférica
	Limitación de humedad		Sitio web de información para el paciente

Representante autorizado:
PSF Medical BV
Marconistraat 28
2665JE Bleiswijk, Países Bajos

Número de pieza del DS1000:
500000-002

CE
2797

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 stilli NeoChord logosu NeoChord Corporation'ın tescilli 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



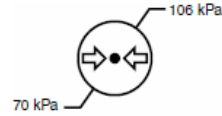
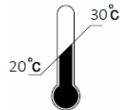
2. CİHAZIN TANIMI

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 etiketlenmiş olarak piyasada satılan ePTFE sütün malzemesi kullanarak konuşlandırır. Entegre bir modüler sistem olan NeoChord DS1000 şunlardan oluşur: Elde tutulan bir uygulama aleti; ePTFE sütün yüklendiği bir kartuş; bir iğne; ve sütünü yaprakçıkta konuşlandırıp düğümlemeden önce yaprakçığın serbest kenarının uygulama aleti distal klempinde kavrandığını doğrulamak için kullanılan bir Yaprakçık Doğrulama Ekranı (LCV).

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 en az bir eğitimli hekim / operatör ve eğitimli bir operasyon odası elemanı gerektirir.
- NeoChord DS1000, EtO kullanılarak sterilize edilmiş olup tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazı tekrar kullanma veya tekrar sterilize etme teşebbüsleri, hastanın zarar görmesi, cihazın arızalanması veya yetersiz sterilizasyon ile sonuçlanabilir.
- Gözlerin ciddi şekilde yaralanmasını önlemek için cihazın distal ucundaki LED lümenlerinin içine direkt olarak bakmayın.
- NeoChord DS1000, yanıcı anestetik ile hava, oksijen veya azot protoksit karışımı bulunan yerlerde kullanılmak için 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'in 16. Maddesi uyarınca kullanılması sağlanmalıdır.
- Yaprakçık Doğrulama Ekranını operasyon odası içindeki herhangi bir yüksek voltajlı cihaza bağlamaya teşebbüs etmeyin.
- NeoChord DS1000 kullanıldıktan sonra, kartuşlar, iğneler ve Yaprakçık 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.
- Bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez.

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.
- 45 cm'den 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, 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 ve boyutları ile birlikte kullanmayın.

7. **OLASI ADVERS OLAYLAR**

NeoChord DS1000 Sisteminin kullanımıyla bağlantılı olası riskler arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Hava embolizmi
- Alerjik reaksiyon
- Aritmiler
- Kanama (transfüzyon gerektiren veya gerektirmeyen)
- 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 kaza) veya geçici iskemik atak

Genel kalp cerrahisi ile bağlantılı olası riskler arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Angina
- Alerjik reaksiyon (anestetik)
- Kardiyak arrest
- Kardiyak perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Ölüm
- Kalp dilatasyonu
- Antiplatelet / antikoagülasyon ajanlarına / kontrast maddeye reaksiyon
- Acil kardiyak cerrahi
- Endokardit
- Kalp Yetmezliği
- Hemoliz
- Hematom
- Hipertansiyon / hipotansiyon
- Mitral stenoz
- Miyokardiyal enfarktüs
- Çıkış akış yolunun engellenmesi
- Uzun ventilasyon süresi
- Renal fonksiyon bozukluğu
- Yeniden operasyon
- Septisemi
- Tromboz
- Yara ayrışması

8. **İŞLEM İÇİN GEREKLİ OLAN YARDIMCI EKİPMANLAR**

Lateral torakotomi, anestezi ve işlemsel hasta gözetimi için kullanılan standart ekipmanlara ek olarak, NeoChord DS1000 işlemi aşağıdaki 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 prolent 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 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.

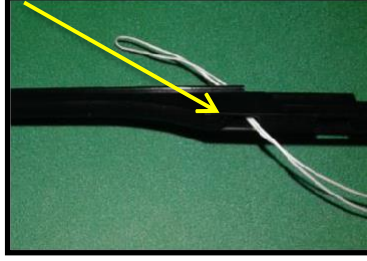
DİKKAT: İğneyi çıkartırken suture hasar vermeyin.

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

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

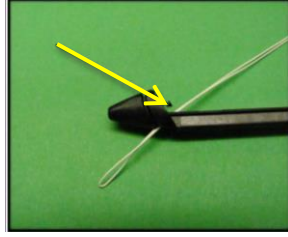
DİKKAT: Cihazın içindeki pilleri değiştirmeye teşebbüs etmeyin. Cihaz beklendiği gibi çalışmazsa yeni bir sistem alın.

- 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.



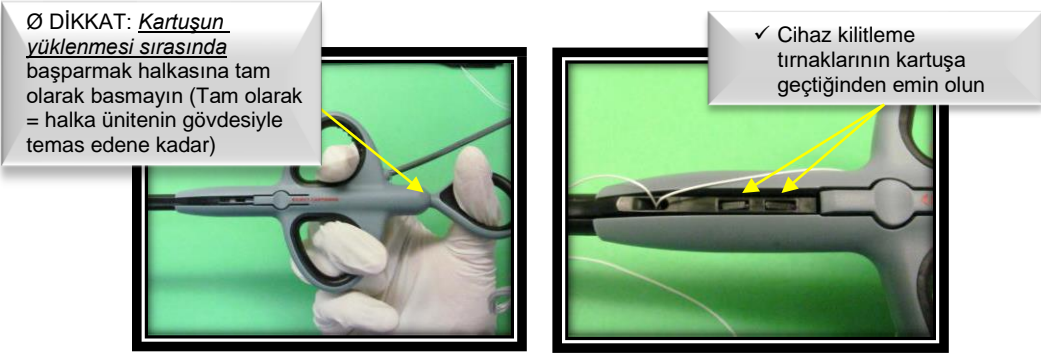
- 9.4.6. Sütün kartuş tertibatına sağlamca yüklenecek şekilde sütün uçlarını çekin.

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

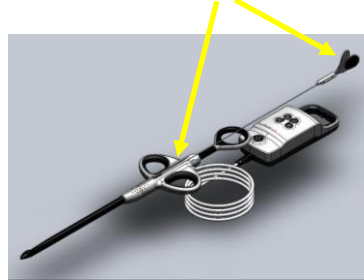
- 9.4.8. Steril ambalajdan el ünitesini alın ve kartuş tertibatının proksimal ucunu el ünitesinin distal ucuyla hizalayın. Kartuş tertibatı ve el ünitesi, bağlantı için bir kanal oluşturmak üzere olukludur. Kartuş tertibatını el ünitesinin içine kaydırın. Bir tık sesi işitilene kadar kartuş tertibatını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



- 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 anatomiyi tanımlayın.
- 9.5.2. Kardiyak silüet, interkostal boşluk ve diyafram gibi ilgili işaretleri belirleyin.
- 9.5.3. Lateral torakotomi için uygun yeri tespit edin ve işlemi yapın.
- 9.5.4. Kalp apeksini ortaya çıkarın.
- 9.5.5. Sol ventrikül giriş yerini tespit edin. Sol ventrikül giriş yeri, son ventrikül apeksinden hafif deplase, postero lateral sol ventrikül serbest duvarına doğru 2-4 cm mesafede olmalıdır.

UYARI: Aralarında doğal kordanın da bulunduğu subvalvüler aparatın zarar görmesini veya engellenmesini önlemek için, LV giriş yeri anteriorda değil, postero-lateral LV duvarında olmalıdır.

NOT: Bu bölgeye tutturulan 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 atriyuma geçirip cihazın ucunu mitral kapağa ilerletin.

9.6. Yaprakçık Yakalama ve Doğrulama

- 9.6.1. Cihaz mitral kapak orifisinden geçtiğinde güç tuşuna  basarak cihazı açın.

NOT: Tuşa basıldıktan sonra cihaz sürekli olarak bir saat çalışacaktır.

- 9.6.2. Klemp, başparmak halkası cihazın distal ucuna doğru ilerletilerek açılmalıdır.
- 9.6.3. Dalgalanan yaprakçığı açık klemp içine yönlendirmek için cihazın ucu kullanılmalıdır.

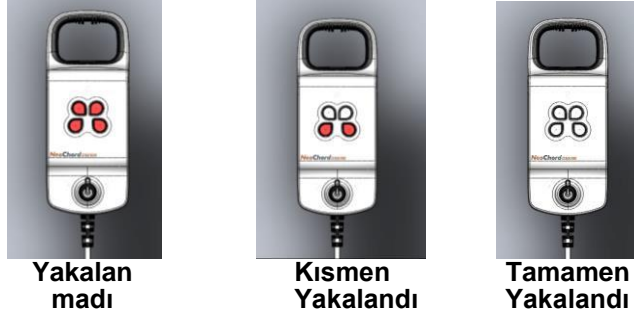
UYARI: Subvalvüler aparatın engellenme olasılığına dikkat edilmelidir.

UYARI: Perikomisüral bölgeye doğru daha lateral olarak yerleştirilen 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 yanıyorsa yaprakçığı serbest bırakın ve bu adımı tekrarlayın.



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 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 kapatın ve sütür malzemesinin herhangi bir yere takılmamasını sağlamak için iki ucuna aletten kılavuzluk ederek sol ventrikülden çıkın. Yaprakçık 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 bağı 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 yüklemeyen önce, iğneyi, kartuşu ve uygulama sistemini steril heparinize salin içinde iyice yıkayın,

- Tüm bölgelerdeki, özellikle sütün 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) yerleştirilmesi isteniyorsa 9.4.2 - 9.7.10 arasındaki adımları tekrarlayın.

NOT: Hastanın anatomisi izin veriyorsa, onarıma maksimum dayanıklılık kazandırmak amacıyla prolapsus yapan segmente birden fazla korda yerleştirilmelidir.

9.8. SÜTÜRÜN KAPATILMASI

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

UYARI: Yapay kordayı kesin olarak bağlamadan önce, yapay korda ile anterior yaprakçık arasında herhangi bir girişim olup olmadığını değerlendirin. Herhangi bir yapay kordanın doğal anterior kordayı engelleme olasılığı görülürse, doğal kordanın hasar görme veya yırtılma olasılığını önlemek için yapay korda çıkartılmalıdır.

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

NOT: Mitral yetersizliği bağımsız olarak azaltamayan her korda çıkartılmalı ve değiştirilmelidir.

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

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

9.8.4. Uygun uzunluk belirlendiğinde, standart düğüm ve tampon kullanarak sütünü (sütünleri) ventrikülotominin komşuluğundaki epikardiyuma sabitleştirin. Her bir sütünün, ventrikülotomi yerinde geniş destek tabanı sağlayan büyük "purse string" (kese ağzı) tampona ayrı ayrı tutturulması önerilir.

DİKKAT: Bağlanan yapay kordaların olasılıkla yavaş yavaş kaymasını ve dolayısıyla yapay kordaların post-operatif olarak gevşemesini önlemek için, her bir sütün büyük bir tampona bağımsız olarak bağlanmalıdır.

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

9.8.5. İnsizyon bölgesini uygun şekilde kapatın.

10. POSTOPERATİF DÜŞÜNCELER

NeoChord DS1000 kullanımı ile en az bir adet yapay korda alan hastalar, kardiyak implantlara ilişkin normal bakım standardına göre yönetilmelidir. Bu doğrultuda, annüloplasti halkası gibi benzer kardiyak implantlar için kullanılan standart antikoagülasyon rejimi önerilir. Kurumun kardiyovasküler implant işlemleri için geçerli protokolü uyarınca antibiyotik uygulaması önerilir. Hastanın telemetri ile takibine gerektiği gibi devam edilmelidir.

11. ELEKTROMANYETİK UYUM

DS1000, profesyonel sağlık hizmetleri sağlayan tesislerde kullanım için uygundur.

DS1000, değiştirilebilir bileşen veya aksesuarlar içermez.

DS1000 fiber optik ekranı, yaprakçık yakalama işlemini görsel olarak belirtir. Aşırı elektromanyetik girişimle karşılaşırsa, görsel belirteç çalışmayabilir.

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 A	

NOTE Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, ekipmanın endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanım için uygun olmasını sağlar (CISPR 11 sınıf A). Bu ekipman bir konut ortamında kullanılırsa (konut ortamı için normal olarak CISPR 11 sınıf B gereklidir), radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli düzeyde koruma sunmayabilir. Kullanıcı tarafından ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi önlemler alınması gerekebilir.

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.		
Olay	Temel elektromanyetik uyum standardı veya test yöntemi	Bağışıklık Test Düzeyleri
Elektrostatik Deşarj	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava
Işımalı RF elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 1 kHz'de %80 AM
RF kablosu iletişim ekipmanlarına yakınlık	IEC 61000-4-3	Düzeyler şuna göre: 60601-1-2 Yayın 4. Tablo 9
Nominal Güç frekansı manyetik alanları	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Yakın Mesafedeki Manyetik Alanlara Bağışıklık	IEC 61000-4-39	30 kHz – CW – 8 A/m; 134.2 kHz – PM (2.1kHz) – 65 A/m; 13.56 MHz PM (50 kHz) – 7.5 A/m

UYARILAR:

- Bu ekipmanın, diğer ekipmanlarla yan yana veya istif halinde kullanılmasından kaçınılmalıdır; aksi takdirde doğru çalışmayabilir. Bu tür kullanım gerekiyorsa, bu ekipman ve diğer ekipmanlar denetlenerek, normal çalıştıkları doğrulanmalıdır.
- Üretici tarafından belirtilen veya sağlanan aksesuar, transdüser ve kablolardan başkalarının kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına ya da elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve ekipmanın gerektiği gibi çalışmamasına yol açabilir.
- Kullanılan taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler, DS1000 cihazının herhangi bir parçasına ve üretici tarafından belirtilen kablolara 30 cm'den daha yakın olmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansı düşebilir.

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. SEMBOLERİN 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 Dışında ambalaj bulunan tek bariyer
	Üretici Firma		Genel Atık için Değildir
	Seri Numarası		Sadece tek kullanımlıktır
	Parti Kodu		Tekrar sterilize etmeyin
	Katalog Numarası		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Apirojen		AB yetkili temsilcisi
	Kuru tutun		Serin bir yerde saklayın
	Üretim Tarihi		Son Kullanım Tarihi
	Sıcaklık sınırlaması		Atmosfer basıncı sınırlaması
	Nem sınırlaması		Hasta Bilgisi Web Sitesi

Yetkili Temsilci:

PSF Medical BV
Marconistraat 28
2665JE Bleiswijk Hollanda

DS1000 Parça Numarası:
500000-002


2797