



Sterilní bioptomy srdečního svalu na jedno použití REF: MOA-1 ..-9, MOB-1, MOB-4, MOB-5



Výrobek na jedno použití, nepoužívejte opakovaně!



Bioptomy smějí používat pouze kardiologové nebo kardiochirurgové s podporou školeného odborného personálu při stanovené indikaci a neexistenci kontraindikací.

Bioptomy smějí být používány a likvidovány pouze odborným zdravotnickým personálem!

Tento pokyn nenahrazuje seznámení s návodem k použití k používanému příslušenství.

Zamýšlené použití

Bioptomy FEHLING jsou určeny k odběru vzorků tkáně. Odebrané vzorky tkáně jsou určeny pro následné podrobné vyšetření, zejména pro endomyokardiální biopsii.

Indikace a kontraindikace biopsie srdečního svalu

Endomyokardiální biopsie, běžně označovaná jako biopsie, spočívá v odběru vzorku ze srdečního svalu na podrobné vyšetření tkáně. Cílem tohoto vyšetření je zjistit příčinu samostatných onemocnění srdečního svalu, která nejsou podmíněna vysokým krevním tlakem, onemocněním věnčitých tepen nebo srdeční vadou, ke sledování průběhu takových onemocnění nebo po transplantaci srdce (diagnostika imunitní reakce).

V celosvětovém měřítku se endomyokardiální biopsie používá nejčastěji k diagnostikování imunitních reakcí (odmítnutí) po transplantaci srdce.

Diagnostický přínos endomyokardiální biopsie se v posledních desetiletích díky zavedení nových technik v oboru molekulární biologie, imunologie a virologie, které přinesly zároveň i lepší možnosti diagnostiky a diferenciální diagnostiky zánětlivých onemocnění srdečního svalu, výrazně zvýšil, protože biopsie srdečního svalu může sloužit k potvrzení těchto diagnóz.

Indikace

- Diagnostikování zánětlivé kardiomyopatie, sledování jejího průběhu a diferenciální diagnostika.
- Podezření na zánětlivou genezi srdečního onemocnění
- Dilatativní kardiomyopatie (k vyloučení myokarditidy)
- Diferenciální diagnostika: ověření postižení myokardu, např. v rámci systémových onemocnění

Kontraindikace

- Sekundární postižení při systémových onemocněních, např. sarkoidóze, amyloidóze nebo hemochromatóze
- Neoplazie: např. myxom, rabdomyom, sarkom nebo metastázy
- Kardioneuropatie: např. progresivní svalová dystrofie
- Toxická kardiomyopatie: např. vyvolaná cytostatiky
- Srdeční tumory
- Onemocnění věnčitých tepen
- Mechanická náhrada srdeční chlopně, kterou nástroj musí projít



Možné nežádoucí účinky endomyokardiální biopsie (EMB)

V lékařské literatuře jsou popisovány následující nežádoucí účinky endomyokardiální biopsie (EMB) které se mohou vyskytnout i během zamýšleného použití biptomů FEHLING:

- perforace srdeční stěny / srdeční komory / arteriální punkce / AV-píštěle
- tamponáda perikardu,
- poruchy tvorby a vedení vzruchů,
- přetrvávající krvácení z místa punkce cévy, lokální hematomy / falešná aneurysmata
- poruchy rytmu,
- vazovagální reakce,
- alergické reakce,
- neurologické komplikace (způsobené embolizací vápenatých usazenin v cévách, kterými biptom prochází),
- poškození trikuspidální chlopně v důsledku často prováděné endomyokardiální biopsie (s výjimkou pacientů po transplantaci srdce).
- Pokles / zvýšení krevního tlaku, bolesti na hrudi, dušnost

O provedení EMB u dětí může stejně jako u dospělých rozhodnout pouze ošetřující lékař po zvážení všech výhod a nevýhod.

Před aplikací:



Sterilní, zkontrolujte obal, zda není poškozený!

Při používání výrobků z poškozených obalů hrozí nebezpečí infekce!

Výrobky z poškozených obalů nepoužívejte a vraťte je výrobci!

Nepoužívejte výrobky s prošlým datem použitelnosti! Nebezpečí infekce!



Opakovaným otevřením a zavřením zkontrolujte, zda biptom fungují správně!

Zkontrolujte biptom pohledem, zda nemají ostré hrany a nejsou poškozené!

Používejte pouze bezvadné výrobky!

Biptom jsou jemné mechanické výrobky. Zacházejte s nimi vždy opatrně! Nebezpečí zlomení → nebezpečí poranění!

K uvedeným vnějším průměrům klíštěk jsou doporučovány zaváděče s tímto vnitřním průměrem:

Pro klíšťky	Vnitřní průměr zaváděče
1,6 mm	5 F
1,8 mm	6 F
2,2 mm	7 F
2,2 mm	8 F

Během aplikace:

Postup je podobný jako při běžném vyšetření pomocí srdečního katétru. Endomyokardiální biopsie je obvykle součástí vyšetření pomocí srdečního katétru v katetrizační laboratoři, které by se provádělo tak jako tak.



Zákrok musí probíhat pod kontrolou rentgenem, aby bylo možné zavést distální konec nástroje bezpečně na místo odběru vzorku. – Při nedodržení tohoto pokynu hrozí nebezpečí poranění!

Po dezinfekci a lokálním znecitlivění místa punkce se do žíly (při pravostranné biopsii – V. femoralis, V. jugularis) nebo do tepny (při levostranné biopsii – A. femoralis) zavede podle Seldingera zaváděč.

Tato technika spočívá v tom, že se po dezinfekci a lokálním znecitlivění místa punkce provádí punkce pravé Vena jugularis nebo Vena femoralis, do níž se zavede zaváděč podle Seldingera. Poté jsou biopstické klíšťky vedeny V. cava dolů až na úroveň pravého atria a dále trikuspidální chlopní a následně jsou z interventrikulárního septa odebrány vzorky.



	<p>Ohnutí distálního konce kolíku nesmí být na distálním konci větší než 25 až 50 mm! Dodržujte minimální poloměr 12 až 15 mm!</p> <p>Abyste mohli kolík ohnout, položte ho na oba palce a ukazováčky ho ohněte přes oba palce. V žádném případě se nesmí zlomit! Riziko nepohyblivosti → nebezpečí úrazu!</p> <p>Spoj mezi kolíkem a kloubem klíštěk nesmí být při ohýbání v žádném případě vystaven namáhání – nebezpečí zlomení → nebezpečí úrazu!</p>
	<p>Bioptom vytahujte ze srdeční komory cévním systémem pouze se zavřenou lžičkou, tzn. s uvolněnými klíšťkami! → riziko poranění cévních stěn otevřenou lžičkou!</p> <p>Bioptom zavádějte do pracovního kanálu pomalu, opatrně a bez vynaložení byť minimální síly, dbejte na to, aby se nezlomil! → nebezpečí poranění!</p>
	<p>Bezprostředně po použití vytáhněte bioptom z pracovního kanálu.</p> <p>Po odběru vzorků musejí lžičky bioptomu bezpodmínečně zůstat zavřené, dokud bioptom nevytáhnete z těla a vzorky neuložíte. → riziko embolie v případě, že se vzorek uvolní!</p>

Tento zákrok může trvat 15 až 30 minut, ve výjimečných případech i déle. Po zákroku je třeba tlakem na místo punkce a přiložením obvazu zabránit následnému krvácení.

Po aplikaci

	<p>Použité bioptomy vyhazujte řádně v souladu s předpisem do nádoby na použité jednorázové výrobky nacházející se v operačním sále.</p> <p>Nečistěte je a nepoužívejte je znovu! Výrobek na jedno použití – při opakovaném použití hrozí nebezpečí infekce!</p>
--	---

Uchovávání

	<p>Neuchovávejte dlouhodobě při teplotách nižších než 5 °C nebo vyšších než 40 °C! Řiďte se datem použitelnosti! Po uplynutí data použitelnosti už nepoužívejte!</p>
--	--

Vysvětlení symbolů:

Výrobek na jedno použití, nepoužívejte opakovaně!	Řiďte se návodem k použití!	Pozor!	Použitelné do	Číslo výrobku	Kód šarže
Sterilizováno ethylenoxidem	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený!	Uchovávejte v suchu!	Chraňte před příliš vysokými teplotami!	Notifikovaná osoba	

! Jakákoli změna výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede k zániku záruky!
Právo změn vyhrazeno.



Kontakt na výrobce:



FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG
Hanauer Landstr. 7A
63791 Karlstein, Německo
Tel.: 06188-957440
Fax: 06188-957445
E-mail: info@fehling-instruments.de