



Sterile Herzmuskel-Bioptome zum Einmalgebrauch REF: MOA-1 ..-9, MOB-1, MOB-4, MOB-5



Einmalprodukt, nicht wiederverwenden!



Die Bioptome dürfen ausschließlich von Kardiologen oder Herzchirurgen mit Unterstützung durch geschultes Fachpersonal benutzt werden, bei festgestellter Indikation und Fehlen von Kontraindikationen.

Die Bioptome dürfen nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden!

Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Zubehörs.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

FEHLING Bioptome sind für die Entnahme von Gewebeproben zur feingeweblichen Untersuchung, speziell Endomyokardbiopsie, bestimmt.

Indikationen und Kontraindikationen für die Herzmuskel-Biopsie

Die Endomyokardbiopsie, im täglichen Sprachgebrauch auch als „Biopsie“ bezeichnet, ist die Entnahme einer Herzmuskelprobe zur feingeweblichen Untersuchung. Das Ziel dieser Untersuchung ist die Feststellung der Ursache von eigenständigen Herzmuskelerkrankungen, die nicht durch Bluthochdruck, Herzkranzgefäßerkrankungen oder Herzfehler bedingt sind, der Verlaufskontrolle einer solchen Erkrankung oder nach einer Herztransplantation (Abstoßungsdiagnostik).

Weltweit gesehen erfährt die Endomyokardbiopsie den größten Einsatz in der Diagnostik von Abstoßungsreaktionen nach Herztransplantationen.

Der diagnostische Nutzen der Endomyokardbiopsie hat in den letzten Jahrzehnten durch die Einführung von neuen Techniken auf molekularbiologischen, immunologischen und virologischen Gebieten und der damit verbundenen Verbesserung der diagnostischen und differentialdiagnostischen Möglichkeiten der entzündlichen Herzmuskelerkrankungen stark zugenommen, weil die Herzmuskelbiopsie der Bestätigung dieser Diagnosen dienen kann.

Indikationen

- Diagnostik der inflammatorischen Kardiomyopathie, deren Verlaufskontrolle und Differenzialdiagnostik.
- Verdacht auf eine entzündliche Genese einer Herzkrankheit
- Vorliegen einer dilatativen Kardiomyopathie (zum Ausschluss einer Myokarditis)
- Differentialdiagnostik: Abklärung der Myokarbbeteiligung, z. B. im Rahmen einer Systemerkrankung

Kontraindikationen

- Sekundäre Beteiligung bei Systemerkrankungen: z. B. Sarkoidose, Amyloidose, Hämochromatose
- Neoplasie: z. B. Myxom, Rhabdomyom, Sarkom, Filia
- Kardioneuropathien: z. B. progressive Muskeldystrophie
- Toxische Kardiomyopathie: z. B. durch Zytostatika
- Herztumoren
- koronaren Herzerkrankung
- mechanischer Klappenersatz der zu passierenden Herzklappe



Mögliche Nebenwirkungen einer Endomyokardbiopsie (EMB)

In der medizinischen Literatur werden für die Endomyokardbiopsie (EMB) folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung von FEHLING Biotomen auftreten können:

- Perforationen der Herzwand / Ventrikelperforation / arterielle Punktion / AV-Fisteln
- Perikardtamponade
- Störungen der Erregungsbildung und –leitung
- persistierende Blutungen aus der Gefäßpunktionsstelle, lokale Hämatome / falsche Aneurysmen
- Rhythmusstörungen,
- vasovagale Reaktionen
- allergische Reaktionen
- neurologische Komplikationen (durch die Embolisation von Verkalkungen in Gefäßen, die passiert werden)
- Trikuspidalklappenschädigungen als Folge häufig wiederholter Endomyokardbiopsien (ausschließlich bei Patienten nach Herztransplantationen)
- Blutdruckabfall/-anstieg, Brustschmerzen, Atemnot

Die Entscheidung zur Durchführung einer EMB bei Kindern kann – wie auch bei Erwachsenen – nur vom behandelnden Arzt unter Abwägung aller Vor- und Nachteile getroffen werden.

Vor der Anwendung:



Steril, Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen!
Bei Verwendung von Produkten aus beschädigten Verpackungen besteht Infektionsgefahr!
Produkte aus beschädigten Verpackungen nicht einsetzen und zum Hersteller zurückschicken!
Produkte, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, nicht einsetzen! Infektionsgefahr!



Biotome durch mehrmaliges Öffnen und Schließen auf Funktionsfähigkeit überprüfen!
Biotome durch Sichtkontrolle auf scharfe Kanten und Beschädigungen überprüfen!
Nur einwandfreie Produkte einsetzen!
Bei den Biotomen handelt es sich um feinmechanische Produkte; bitte grundsätzlich vorsichtig behandeln! Bruchgefahr → Verletzungsgefahr!

Für die nebenstehend gelisteten Maul-Außendurchmesser werden die jeweils angegebenen inneren Schleusen-Durchmesser empfohlen:

Für Maul	Schleusen-Durchmesser innen
1,6 mm	5 F
1,8 mm	6 F
2,2 mm	7 F
2,2 mm	8 F

Während der Anwendung:

Das Vorgehen ist analog dem einer üblichen Herzkatheteruntersuchung; üblicherweise werden Endomyokardbiopsien im Rahmen einer ohnehin vorgenommenen Herzkatheteruntersuchung im Herzkatheterlabor durchgeführt.



Der Eingriff muss unter Röntgenkontrolle stattfinden, damit das distale Ende des Instruments sicher an die Entnahmestelle gebracht werden kann. – Verletzungsgefahr bei Nichtbeachtung!

Nach Desinfektion und Lokalanästhesie der Punktionsstelle wird eine Schleuse in die Vene (Rechtsherzbiopsie – V. femoralis, V. jugularis) oder in eine Arterie (Linksherzbiopsie - A. femoralis) nach Seldinger eingeführt. Die Technik besteht nach Desinfektion und Lokalanästhesie der Punktionsstelle in der Punktion der rechten Vena jugularis oder Vena femoralis, in die eine Schleuse nach Seldinger platziert wird. Danach fährt man mit einer



Biopsiezange die Vena cava bis auf Höhe des rechten Vorhofs hinunter, passiert dann die Trikuspidalklappe und entnimmt Proben aus dem interventrikulären Septum.

	<p>Die Vorbiegung des distalen Schaftteils auf den Bereich von 25 bis 50 mm distal beschränken! Minimalradius von 12 – 15 mm beachten!</p> <p>Zum Vorbiegen den Schaft auf die beiden Daumen auflegen und dann mit den Zeigefingern den Schaft über die beiden Daumen biegen! Auf keinen Fall knicken! Risiko der Immobilität → Verletzungsgefahr!</p> <p>Auf keinen Fall die Verbindungsstelle zwischen Schaft und Scherengelenk einer Biegebelastung unterwerfen – Gefahr des Bruchs → Verletzungsgefahr!</p>
	<p>Das Bioptom nur mit geschlossenem Löffel durch das Gefäßsystem in den Ventrikel einführen – also mit entspannten Griffteilen! → Risiko der Verletzung der Gefäßwände durch offene Löffel!</p> <p>Das Bioptom langsam, vorsichtig und ohne jegliche Gewaltanwendung in den Arbeitskanal vorschieben; nicht knicken! → Verletzungsgefahr!</p>
	<p>Das Bioptom unverzüglich nach dem Einsatz aus dem Arbeitskanal herausnehmen.</p> <p>Nach Probengewinnung die Löffel des Bioptoms unbedingt geschlossen halten, bis das Bioptom aus dem Körper entfernt ist und die Probe geborgen werden kann. → Risiko der Embolie bei Verlust des Biopsats!</p>

Dieser Eingriff kann 15 – 30 Minuten, in Ausnahmefällen auch etwas länger dauern. Nach dem Eingriff wird eine Nachblutung durch Druck auf die Punktionsstelle vermieden und ein Verband angelegt.

Nach der Anwendung

	<p>Bioptome fachgerecht gemäß Vorschrift in das für benutzte Einmalprodukte im OP vorhandene Sammelbehältnis entsorgen.</p> <p>Nicht aufbereiten, nicht wieder verwenden! Einmalprodukt – Infektionsgefahr bei Wiederverwendung!</p>
--	--

Lagerung

	<p>Nicht dauerhaft unter +5 °C und über +40 °C lagern!</p> <p>Verfallsdatum beachten! Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden!</p>
--	---

Symbolerklärung:

				REF	LOT
Einmalinstrument - nicht wiederverwenden!	Gebrauchsanweisung beachten!	Achtung!	Verwendbar bis	Artikelnummer	Chargencode
STERILEEO				CE 0297	
Mit Ethylenoxid sterilisiert	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!	Trocken lagern!	Vor übermäßiger Hitze schützen!	Benannte Stelle	

! Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.



Kontakt zum Hersteller:



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