



## Bioptomes stériles à usage unique pour myocarde RÉF : MOA-1 ..-9, MOB-1, MOB-4, MOB-5



Produit à usage unique, ne pas réutiliser !



Les bioptomes doivent être utilisés uniquement par des cardiologues ou chirurgiens cardiaques assistés d'un personnel technique formé, en cas d'indication constatée et d'absence de contre-indications.

Les bioptomes ne doivent être utilisés, traités et mis au rebut que par un personnel médical qualifié !

Cette consigne ne remplace pas la lecture du mode d'emploi de l'accessoire utilisé.

### Utilisation conforme

Les bioptomes FEHLING sont conçus pour le prélèvement d'échantillons tissulaires en vue d'un examen détaillé des tissus, spécifiquement la biopsie endomyocardique.

### Indications et contre-indications pour la biopsie myocardique

La biopsie endomyocardique, également appelée "biopsie" en langage courant, est le prélèvement d'un échantillon du myocarde en vue d'une analyse détaillée des tissus. Cet examen vise à déterminer la cause de cardiomyopathies autonomes qui ne sont pas dues à l'hypertension, à des coronopathies ou à des déficiences cardiaques, sert au contrôle de l'évolution de cette maladie ou est utilisé suite à une transplantation cardiaque (diagnostic de rejet).

Sur le plan international, le champ d'application le plus important de la biopsie endomyocardique est le diagnostic des réactions de rejet suite aux transplantations cardiaques.

L'application diagnostique de la biopsie endomyocardique a fortement augmenté au cours des dernières décennies en raison de l'introduction de nouvelles techniques dans les domaines de la biologie moléculaire, de l'immunologie et de la virologie, puis en raison de l'amélioration consécutive des possibilités de diagnostic et de diagnostic différentiel des cardiomyopathies inflammatoires car la biopsie myocardique peut servir à confirmer ces diagnostics.

#### Indications

- Diagnostic de la cardiomyopathie inflammatoire, son suivi et son diagnostic différentiel
- Soupçon d'une genèse inflammatoire d'une maladie cardiaque
- Présence d'une cardiomyopathie dilatée (en vue d'exclure une myocardite)
- Diagnostic différentiel : détermination de l'implication du myocarde, p. ex. dans le cadre d'une maladie systémique

#### Contre-indications

- Implication secondaire en cas de maladies systémiques : p. ex. sarcoïdose, amyloïdose, hémochromatose
- Néoplasie : p. ex. myxome, rhabdomyome, sarcome, métastase
- Neuropathies cardiaques : p. ex. dystrophie musculaire progressive
- Cardiomyopathies toxiques : p. ex. cytostatique
- Tumeurs cardiaques
- Coronaropathie
- Présence d'une prothèse mécanique de la valve à passer



## Effets secondaires potentiels d'une biopsie endomyocardique (BEM)

Dans la littérature médicale, les effets secondaires suivants sont décrits pour la biopsie endomyocardique (BEM). Ces derniers peuvent également survenir pendant l'utilisation conforme des bioptomes FEHLING :

- Perforations de la paroi cardiaque / perforation d'un ventricule / ponction artérielle / fistules AV
- Tamponnade cardiaque
- Troubles de la formation et de la conduction des signaux du système nerveux
- Hémorragies persistantes du site de ponction vasculaire, hématomes locaux / faux anévrysmes
- Troubles du rythme cardiaque
- Réactions vasovagales
- Réactions allergiques
- Complications neurologiques (dues à l'embolisation des calcifications des vaisseaux sanguins)
- Détérioration de la valve tricuspide en raison de biopsies endomyocardiques répétées (exclusivement chez les patients, à la suite d'une transplantation cardiaque)
- Chute/élévation de la pression artérielle, douleurs dans la poitrine, détresse respiratoire

La décision d'effectuer une BEM chez les enfants – comme chez les adultes – peut être prise, les avantages et inconvénients ayant été mis en balance, uniquement par le médecin traitant.

## Avant l'utilisation :



Stérile, vérifiez l'intégrité de l'emballage !  
L'utilisation de produits provenant d'emballages endommagés entraîne un risque d'infection !  
**N'utilisez pas de produits provenant d'emballages endommagés** et renvoyez-les au fabricant le cas échéant !  
**N'utilisez pas de produits dont la date de péremption est expirée ! Risque d'infection !**



Vérifiez le bon fonctionnement des bioptomes en les ouvrant et fermant plusieurs fois !  
Contrôlez si les bioptomes présentent des bords tranchants et des dommages !  
**Utilisez uniquement des produits irréprochables !**  
Les bioptomes sont des instruments mécaniques de précision ; manipulez avec précaution ! Risque de brisure → Risque de blessure !

Pour les diamètres extérieurs de bouche mentionnés ici, les diamètres intérieurs de cathéter correspondants suivants sont recommandés :

Pour la bouche	Diamètre intérieur du cathéter
1,6 mm	5 F
1,8 mm	6 F
2,2 mm	7 F
2,2 mm	8 F

## Pendant l'utilisation :

La procédure est similaire à celle d'un examen habituel par cathéter cardiaque ; généralement, les biopsies endomyocardiques sont effectuées dans le laboratoire de cathéter cardiaque, dans le cadre d'un examen par cathéter cardiaque.



L'intervention doit avoir lieu sous contrôle radiographique pour que l'extrémité distale de l'instrument puisse être amenée en toute sécurité sur le site de prélèvement. Risque de blessure en cas de non-respect des consignes !

La technique consiste, après désinfection et anesthésie locale du site de ponction, en la ponction de la veine jugulaire ou fémorale droite dans laquelle un cathéter est placé selon la méthode de Seldinger. Vient ensuite, la descente à l'aide d'une pince à biopsie dans la veine cave jusqu'à hauteur de l'oreillette droite, le passage de la valve tricuspide et enfin le prélèvement d'échantillons du septum interventriculaire.



	<p>Limitez la courbure de la partie distale de la tige à une plage de 25 à 50 mm ! Respectez un rayon minimal de 12 à 15 mm !</p> <p>Pour courber la tige, placez-la sur les deux pouces, puis courbez-la au-dessus des deux pouces à l'aide des index. Ne pliez en aucun cas la tige ! Risque d'immobilité → Risque de blessure !</p> <p>Ne soumettez en aucun cas à une charge de flexion le point de raccordement entre la tige et le ciseau – Risque de rupture → Risque de blessure !</p>
	<p>Introduisez le bioptome dans le ventricule à travers le système vasculaire uniquement lorsque la cuillère est fermée, c.-à-d. lorsque les poignées sont relâchées ! → Risque de blessure des parois vasculaires lorsque la cuillère est ouverte !</p> <p>Insérez le bioptome, lentement, prudemment dans le canal de travail, sans exercer de force ; ne le pliez pas ! → Risque de blessure !</p>
	<p>Retirez le bioptome du canal de travail immédiatement après son utilisation.</p> <p>Après avoir prélevé l'échantillon, maintenez impérativement fermée la cuillère du bioptome jusqu'à ce que le bioptome soit retiré du corps et que l'échantillon soit récupéré. → Risque d'embolie en cas de perte du produit de la biopsie !</p>

Cette intervention peut durer 15 à 30 minutes, et un peu plus longtemps dans des cas exceptionnels. Après l'intervention, évitez toute hémorragie secondaire en pressant sur le site de ponction et en appliquant un pansement.

### Après l'utilisation



Mettez au rebut les bioptomes de manière appropriée, conformément aux réglementations, dans le conteneur pour produits à usage unique usagés qui se trouve dans le bloc opératoire.

**Ne retraitez pas ni ne réutilisez l'instrument !**

**Produit à usage unique – Risque d'infection en cas de réutilisation !**

### Stockage



Ne pas stocker de manière prolongée en dessous de +5 °C et au-dessus de +40 °C !

Respectez la date de péremption ! N'utilisez pas l'instrument après expiration de la date de péremption !



**Explication des symboles :**

Instrument à usage unique ne pas réutiliser!	Suivre le mode d'emploi !	Attention !	Date de pé- remption	Référence	Numéro de lot
					0297
Stérilisé à l'oxyde d'éthy- lène	Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé !	Conserver au sec !	Protéger de la chaleur excessive !	Mandataire désigné	

! Toute modification du produit ou écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabi-  
lité du fabricant !

Sous réserve de modifications.

**Coordonnées du fabricant :**



FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG  
Hanauer Landstr. 7A  
63791 Karlstein/Allemagne  
Tél. : 0049/(0)6188/-957440  
Fax : 0049/(0)6188/-957445  
e-mail : [info@fehling-instruments.de](mailto:info@fehling-instruments.de)