



**Kliešte bioptické sterilné, na jedno použitie, rôzne rozmery
REF: MOA-1 ..-9, MOB-1, MOB-4, MOB-5**



Jednorazový produkt, opätovne nepoužívať!



Biopické kliešte (biopťomy) smú používať výlučne kardiológovia alebo kardiochirurgovia s podporou vyškoleného odborného personálu pri stanovenej indikácii a pri vylúčení kontraindikácií. Biopťomy smie používať a likvidovať iba odborný medicínsky personál!

Tento návod nenahrádza prečítanie návodu na použitie používaného príslušenstva.

Použitie v súlade s určeným účelom

Biopťomy FEHLING sú určené na odber vzoriek tkaniva na vyšetrenie jemného tkaniva, najmä na biopsiu endomyokardu.

Indikácie a kontraindikácie biopsie myokardu

Biopsia endomyokardu, v dennom jazykovom prejave označovaná aj ako „biopsia“, je odber vzorky z myokardu na vyšetrenie jemného tkaniva. Cieľom tohto vyšetrenia je stanovenie príčiny vlastných ochorení srdcového svalu, ktoré nie sú podmienené vysokým krvným tlakom, ochoreniami koronárnych ciev srdca ani chybami srdca, priebežná kontrola takéhoto ochorenia alebo po transplantácii srdca (diagnostika odmietnutia orgánu).

Z celosvetového hľadiska sa biopsia endomyokardu najviac používa pri diagnostike reakcií odmietnutia orgánu po transplantáciách srdca.

Zavedením nových techník v oblasti molekulárnej biológie, imunológie a virológie, a s nimi spojeným zlepšením diagnostických a diferenciálno-diagnostických možností pri zápalových ochoreniach srdcového svalu došlo v posledných desaťročiach k výraznému nárastu diagnostického využitia biopsie endomyokardu, pretože biopsia myokardu môže slúžiť na potvrdenie týchto diagnóz.

Indikácie

- diagnostika zápalovej kardiomyopatie, jej kontrola priebehu a diferenciálna diagnostika.
- podozrenie na zápalovú genézu srdcového ochorenia
- prítomnosť dilatatívnej kardiomyopatie (pri vylúčení myokarditídy)
- diferenciálna diagnostika: zistenie účasti myokardu, napr. v rámci systémového ochorenia

Kontraindikácie

- sekundárna účasť pri systémových ochoreniach: napr. sarkoidóza, amyloidóza, hemochromatóza
- neoplázia: napr. myxóm, rabdomyóm, sarkóm, filia
- kardioneuropatie: napr. progresívna svalová dystrofia
- toxická kardiomyopatia: napr. vplyvom cytostatík
- srdcové tumory
- koronárna choroba srdca
- mechanická náhrada srdcovej chlopne, cez ktorú sa má prechádzať

Možné vedľajšie účinky biopsie endomyokardu (EMB)

V medicínskej literatúre sú pre biopsiu endomyokardu (EMB) popísané nasledujúce vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prípadne vyskytnúť aj pri použití biopťomov FEHLING v súlade s určeným účelom:

- perforácie srdcovej steny/perforácie komôr / arteriálna punkcia / AV fistuly
- tamponáda perikardu
- poruchy tvorby a vedenia vzruchu
- perzistujúce krvácanie z miesta punkcie cievy, lokálne hematómy / falošné aneurizmy



- poruchy rytmu,
- vazovagálne reakcie
- alergické reakcie
- neurologické komplikácie (vplyvom embolizácie zväpatených miest v cievach, cez ktoré sa prechádza)
- poškodenia trikuspidálnej chlopne v dôsledku často opakovaných biopsií endomyokardu (výlučne u pacientov po transplantáciách srdca)
- pokles/vzostup krvného tlaku, bolesť na hrudi, dýchavičnosť

Rozhodnutie na vykonanie EMB môže u detí (ako aj u dospelých) vykonať iba ošetrojúci lekár po zohľadnení všetkých výhod a nevýhod.

Pred použitím:

	<p>Sterilné, skontrolujte z hľadiska neporušenosti obalu! Pri použití produktov z poškodených obalov hrozí riziko infekcie! Produkty z poškodených obalov nepoužívajte, ale zašlite späť výrobcovi! Produkty, ktorých dátum použiteľnosti uplynul, nepoužívajte! Nebezpečenstvo infekcie!</p>
	<p>Bioptómy skontrolujte z hľadiska funkčnosti viacnásobným otvorením a zatvorením! Bioptómy vizuálne skontrolujte z hľadiska ostrých hrán a poškodení! Používajte iba bezchybné produkty! Pri bioptómoch ide o produkty z jemnej mechaniky, narábajte s nimi zásadne opatrne! Nebezpečenstvo zlomenia → nebezpečenstvo zranenia!</p>

Pre dolevedené vonkajšie priemery rozovretia sa odporúčajú príslušne uvedené vnútorné priemery zavádzacích puzdier:

Pre rozovretie	Vnútorný priemer zavádzacieho puzdra
1,6 mm	5 F
1,8 mm	6 F
2,2 mm	7 F
2,2 mm	8 F

Počas použitia:

Postup je analogický s bežným vyšetrením srdcovým katétrom; zvyčajne sa biopsie endomyokardu vykonávajú v rámci tak či tak vykonávaného vyšetrenia srdcovým katétrom v srdcovom katéetrovom laboratóriu.

	<p>Zárok sa musí vykonávať pod röntgenovou kontrolou, aby bolo možné bezpečne zaviesť distálny koniec inštrumentu na miesto odberu. – Pri nedodržaní hrozí riziko poranenia!</p>
--	--

Po dezinfekcii a lokálnej anestézii miesta punkcie sa Seldingerovou metódou do žily (biopsia pravého srdca – v. femoralis, v. jugularis) alebo tepny (biopsia ľavého srdca – a. femoralis) zavedie zavádzacie puzdro. Technika po dezinfekcii a lokálnej anestézii miesta punkcie pozostáva z punkcie pravej vena jugularis alebo vena femoralis, do ktorej sa Seldingerovou metódou umiestni zavádzacie puzdro. Potom sa bioptické kliešte zavedú cez vena cava až po výšku pravej predsene, prejde sa cez trikuspidálnu chlopňu a odoberú sa vzorky z interventrikulárneho septa.

	<p>Ohnutie distálneho drieku dopredu obmedzte distálne na 25 až 50 mm! Dbajte na minimálny polomer 12 – 15 mm! Na ohnutie dopredu položte driek na oba palce a potom ukazovákmi ohnite driek cez oba palce! V žiadnom prípade nezalamujte! Riziko imobility → nebezpečenstvo poranenia! V žiadnom prípade nepodrobujte spojovacie miesto medzi driekom a kĺbom nožnic zaťaženiu z ohýbania – nebezpečenstvo zlomenia → nebezpečenstvo poranenia!</p>
	<p>Bioptóm zavádzajte cez cievny systém do komory iba so zatvorenou lyžicou – čiže s uvoľnenými rukoväťami! → Riziko poranenia cievnych stien otvorenou lyžicou! Bioptóm pomaly, opatrne a bez akéhokoľvek použitia sily posúvajte dopredu do pracovného kanála, neohýbajte! → Nebezpečenstvo poranenia!</p>



	<p>Bioptóm okamžite po použití vyberte z pracovného kanála.</p> <p>Po získaní vzorky držte lyžicu bioptómu bezpodmienečne zatvorenú, kým sa bioptóm nevyberie z tela a kým nebude možné vybrať vzorku. → Pri strate odobratého materiálu hrozí riziko embólie!</p>
--	--

Tento zákrok môže trvať 15 – 30 minút, vo výnimočných prípadoch aj trochu dlhšie. Po zákroku sa zabráni krvácaniu stlačením miesta punkcie a obviazaním.

Po použití:

	<p>Bioptómy zlikvidujte odborne správne a v súlade s predpismi vyhodnením do zbernej nádoby na operačnej sále určenej na použité jednorazové produkty.</p> <p>Neregenerujte, opätovne nepoužívajte! Jednorazový produkt – nebezpečenstvo infekcie pri opätovnom použití!</p>
--	--

Skladovanie

	<p>Neskladujte trvale pri teplotách pod +5 °C a nad +40 °C! Dbajte na dátum použiteľnosti! Po uplynutí dátumu použiteľnosti nepoužívajte!</p>
--	---

Vysvetlenie symbolov:

Opätovne nepoužívať!	Pozri návod na použitie!	Varovanie!	Použiteľné do
Sterilizované použitím etylénoxidu	Nepoužívať, ak je obal poškodený!	Uchovávať v suchu!	Chrániť pred slnkom!
0297 Značka zhody s číslom notifikovanej osoby	Číslo šarže	Výrobca	Objednávacie číslo

! Každá zmena na produkte alebo odchýlka od tohto návodu na použitie vedie k zániku záruky!
Zmeny vyhradené.

	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Nemecko Tel.: +49(0)6188-957440 Fax: +49(0)6188-957445 E-Mail: info@fehling-instruments.de</p>
--	--