



Wiederverwendbare Herzmuskel-Bioptome

REF: MOC-0, MOC-1, MOC-2, MOC-3

Herzmuskel-Bioptome dürfen nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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).

Bioptome dürfen ausschließlich von Herzchirurgen mit Unterstützung durch geschultes Fachpersonal im OP benutzt werden bei festgestellter Indikation und Fehlen von Kontraindikationen.

Indikationen und Kontraindikationen für die Herzmuskel-Biopsie

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.

Eine häufige Indikation zur Endomyokardbiopsie liegt in der Diagnostik der inflammatorischen Kardiomyopathie, deren Verlaufskontrolle und Differenzialdiagnostik. Besteht der Verdacht auf eine entzündliche Genese einer Herzkrankheit, die aus Anamnese, Klinik und Diagnostik des Patienten gestellt wurde, ist nach Ausschluss einer koronaren Herzerkrankung eine Endomyokardbiopsie indiziert. Beim Vorliegen einer dilatativen Kardiomyopathie kann eine Endomyokardbiopsie zum Ausschluss einer Myokarditis durchgeführt werden.

Auch bei bestimmten Fragestellungen wird zur Differentialdiagnostik eine Myokardbiopsie durchgeführt, um die Myokardbeteiligung z. B. im Rahmen einer Systemerkrankung abzuklären, um zur Sicherung der Diagnose beizutragen

- 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

Ein mechanischer Klappenersatz der zu passierenden Herzklappe kann ggf. als Kontraindikation angesehen werden.

Vor der Anwendung:



- Nicht steril**, vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen und sterilisieren!
- Bioptome durch mehrmaliges Öffnen und Schließen auf Funktionsfähigkeit überprüfen!
- Bioptome durch Sichtkontrolle auf scharfe Kanten und Beschädigungen überprüfen!
- Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!



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. In der Regel erfolgt der Eingriff unter Röntgendurchleuchtung

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.

Zur Abstoßungsdiagnostik hat sich als Methode der Wahl die endomyokardiale Biopsie aus dem rechten Ventrikel bewährt. 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 unter Röntgenkontrolle mit einer Biopsiezange die Vena cava bis auf Höhe des rechten Vorhofs hinunter, passiert dann die Trikuspidalklappe und entnimmt Proben aus dem interventrikulären Septum.

Bei der Linksherzbiopsie wird eine Schleuse in eine Arterie (A. femoralis) eingeführt.

Die Vorbiegung des distalen Schaftteils auf den Bereich von 25 bis 50 mm distal beschränken! Auf keinen Fall die Verbindungsstelle zwischen Schaft und Scherengelenk einer Biegebelastung unterwerfen – Bruchgefahr!

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!

Das Bioptom nur mit geschlossenem Löffel durch das Gefäßsystem in den Ventrikel einführen – also mit entspannten Griffteilen! Die offenen Löffel würden die Gefäßwände verletzen!

Nach Probengewinnung müssen die Löffel des Bioptoms unbedingt geschlossen bleiben, bis das Bioptom aus dem Körper entfernt ist und die Probe geborgen werden kann!

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 – Wiederaufbereitung

Gebrauchsort:	Oberflächenverschmutzung mit einem flusenfreien Einmaltuch/Papiertuch entfernen, das mit einer reinigenden oder reinigenden und desinfizierenden, nicht proteinfixierenden Lösung getränkt ist. Der Schaft wird mit Hilfe einer Spritze über den Luer-Lock-Anschluss mit der gleichen Lösung gespült.
Lagerung: gemäß ▪ § 4 MPBetreibV	Lagerung der Bioptome in trockenen Räumen, um Kondensation zu vermeiden. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen.
Reinigungsvorbereitung: Maschinelle Aufbereitung gemäß den RKI-Richtlinien. Die maschinelle Aufbereitung ist der manuellen Aufbereitung vorzuziehen.	Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Dazu die Instrumente mit geeigneten weichen Bürsten unter fließendem Wasser säubern, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Anschließend das Instrument 5 Min. in kaltes Wasser einlegen. Instrument mit der Reinigungslösung füllen und für 10 Min. in einem Ultraschallbecken reinigen.



	<p>Danach das innere Lumen mit einem Wasserstrahl min. 10 Sek. durchspülen (gleichmäßiger Wasserdruck: 3 bar). Nochmals die Außenseite des Instruments mit weicher Bürste unter fließendem kaltem Wasser säubern.</p> <p>! Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden!</p> <p>Sollte eine Desinfektionsmittellösung verwendet werden, muss das Desinfektionsmittel aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet sein und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).</p> <p>Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion).</p> <p>Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Chemikalien-Herstellers beachten).</p> <p>Überfüllung der Instrumententräger vermeiden – Nur geeignete Instrumententräger benutzen.</p> <p>Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Bioptome die Mäuler nicht verklemmen und die Schäfte nicht geknickt werden.</p> <p> Es ist wichtig, dass das Instrument in einem gebogenen Zustand (nicht knicken!) gereinigt wird, damit auch die Spirale des Bioptoms ausreichend exponiert wird!</p> <p>Gelenkinstrumente stets im geöffneten Zustand aufbereiten und/oder ggf. zerlegen. Ggf. Federn entspannen.</p>
<p>Reinigung/Desinfektion gemäß DIN EN ISO 15883-1:2009</p>	<p>Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden.</p>
<p>Reinigung: Maschinell gemäß Norm DIN EN ISO 15883-1:2009</p>	<p>Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,</p> <ul style="list-style-type: none"> - dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), - dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 10 Min. bei 93 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten), - dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält, - dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. Aqua purificata) eingesetzt wird, - dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und - dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird. <p>Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,</p> <ul style="list-style-type: none"> - dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist, - dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und - dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Materialbeständigkeit). <p>Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.</p>



	<p><u>Durchführung</u></p> <p>Beim Einlegen in den Desinfektor darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren.</p> <p>Es ist wichtig, dass die Instrumente in einem gebogenen Zustand gereinigt werden, damit auch die Spiralen der Biopome ausreichend exponiert sind.</p> <p><u>Validierter Prozess:</u></p> <p>Ausrüstung: G7836 CD (Miele) Prozess: Oxivario Reinigungsmittel: Sekumatic FR (Ecolab) Sekumatic Oxivario (Ecolab) Sekumatic FNZ (Ecolab)</p> <p>Parameter:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 Min. Vorreinigung, kaltes Leitungswasser 2. Entleeren 3. 3 Min. Reinigung, Leitungswasser 55 °C, mit 0,5 % Sekumatic FR 45 °C 4. Entleeren 5. 2 Min. Reinigung, Leitungswasser 55 °C, mit 0,5 % Sekumatic FR 45 °C und 0,35 % Sekumatic Oxivario 50 °C 6. Entleeren 7. 1 Min. Neutralisation mit vollentsalztem kaltem Wasser, mit 0,1 % Sekumatic FNZ 8. Entleeren 9. 1 Min. Spülen mit vollentsalztem kaltem Wasser <p>Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme kontrollieren und verpacken (siehe Punkte „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).</p>
<p>Reinigung: Manuell Die manuelle Reinigung sollte vermieden werden, da sie nicht validierbar ist.</p>	<p>Ausstattung: Reinigungsmittel (reinigungsfähig und nicht proteinfixierend mit oder ohne antimikrobielle Wirkung und/oder Enzyme), Druckluft-Reinigungspistole, weiche Lappen/Schwämme, fließendes Wasser</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Oberflächenverschmutzung gründlich vom Instrument abspülen. 2. Reinigungsmittellösung mit weichem Lappen/Schwamm auf alle Oberflächen auftragen. Es ist sicherzustellen, dass Gelenkinstrumente sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Stellung gereinigt werden. 3. Alle Hohlräume und Sacklöcher ausreichend mit Reinigungslösung (mind. 200 ml) mit Hilfe einer Spritze spülen. Dabei besonders auf einen ausreichenden Durchfluss zum distalen Ende hin achten. 4. Das Instrument wird unter fließendes Wasser gehalten. Dabei muss das fließende Wasser durch die Hohlräume fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden. <p>Bei der manuellen Reinigung sollte die Reinigungslösung nicht über Raumtemperatur erwärmt werden.</p>
<p>Desinfektion:</p>	<p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben). Bei der automatischen Reinigung kann abschließend eine Thermodesinfektion (bei 93 °C mind. 5 Minuten) durchgeführt werden. (Thermodesinfektor siehe Angaben des Geräteherstellers.)</p> <p>Für die Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</p>



<p>Trocknung:</p>	<p>Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollte 120 °C nicht überschritten werden.</p>
<p>Wartung/ Kontrolle und Funktionsprüfung:</p>	<p>Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung (Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen), Verschleiß und Verschmutzungen durchführen. Die Schneiden des Mauls sollten keine Scharten aufweisen, gleichmäßig und nicht stumpf sein. Schäfte auf Beschädigungen in der Isolierung und auf Knicke kontrollieren.</p> <p>Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. Beschädigte Instrumente aussondern (Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“.</p> <p>Funktionsfähigkeit und Leichtgängigkeit prüfen. Insbesondere darauf achten, dass die Spirale keine Unregelmäßigkeiten aufweist und die Maulteile fehlerfrei sind. Funktion überprüfen, indem die Zange in eine 25 cm große Schlinge gelegt und die Spule des Handgriffs leicht betätigt wird: das Maulteil muss leicht und gleichmäßig öffnen und schließen.</p> <p>Eine geringe Menge hochwertigen wasserlöslichen Instrumentensprays (Weißöl) auf die Gelenke des Mauls der Biotome auftragen.</p> <p>Schadhafte Instrumente aussortieren und zum Hersteller zur Reparatur schicken. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen, desinfizieren und sterilisieren. Ein Bestätigungsfomular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.</p>
<p>Verpackung:</p>	<p>Wir empfehlen, die Sterilisation in den dafür vorgesehenen Sterilisationstrays und Sterilisationscontainern auszuführen; es können aber auch Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder andere Sterilisationscontainer eingesetzt werden, sofern diese folgenden Anforderungen entsprechen: Die Schneiden müssen geschützt sein. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entsprechend DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607 - Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit) - Ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen - Regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)
<p>Sterilisation:</p>	<p>Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.</p> <p>Dampfsterilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung) Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens muss durch eine zusätzliche produkt-, sterilisator- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden (ggf. längere Sterilisationszeiten erforderlich). - Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 - Entsprechend DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung) - Maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) - Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 Min bei 121 °C bzw. 5 Min. bei 134 °C. <p>Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter</p>



	<p>Verwendung des Dampfsterilisators EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 Vorvakuum-Phasen - Sterilisationstemperatur 134 °C - Haltezeit: 5 Min. - Trockenzeit: mind. 10 Min. <p>Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.</p> <p>Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.</p>
<p>Lagerung:</p>	<p>Nach der Sterilisation müssen die Instrumente trocken gelagert werden. Die Instrumente werden liegend in der geschlossenen Verpackung gelagert. Stellen Sie keine Gegenstände auf die Instrumente oder deren Verpackung und lagern Sie die Instrumente nicht in der Nähe von aggressiven Medien.</p> <p>Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihen DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Nicht dauerhaft unter +5 °C und über +40 °C lagern!</p>
<p>Zusätzliche Information:</p>	<p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p> <p>Materialbeständigkeit</p> <p>Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf achten, dass folgende Bestandteile <u>nicht</u> enthalten sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - starke Säuren (< pH 4) und Laugen (> pH 9) - halogenierte Kohlenwasserstoffe - organische Lösungsmittel
	<p> Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle reinigen!</p> <p>Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer niemals Temperaturen > 141 °C aussetzen!</p>
	<p>Wiederverwendbarkeit</p> <p>Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und unverschmutzt sind sowie eine ausreichende Funktionalität aufweisen – wieder verwendet werden; die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.</p> <p>Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.</p>

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.



Symbolerklärung:

					
Vor übermäßiger Hitze schützen!	Trocken lagern!	Achtung	Chargenbezeichnung	Artikelnummer	Gebrauchsanweisung beachten!

! 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
--------------------------------	---