



Bioptomes pour myocarde FEHLING à usage unique stériles

MOA-1 ... Bioptome à usage unique stérile,
1,6 x 510 mm

MOA-2 ... Bioptome à usage unique stérile,
1,6 x 800 mm

MOA-3 ... Bioptome à usage unique stérile,
1,6 x 1 000 mm

MOA-4 ... Bioptome à usage unique stérile,
1,6 x 1 200 mm

MOA-5 ... Bioptome à usage unique stérile,
1,8 x 510 mm

MOA-6 ... Bioptome à usage unique stérile,
1,8 x 800 mm

MOA-7 ... Bioptome à usage unique stérile,
1,8 x 1 000 mm

MOA-8 ... Bioptome à usage unique stérile,
1,8 x 1 200 mm

MOB-4 ... Bioptome à usage unique stérile, souple,
1,8 x 510 mm

MOB-5 Bioptome à usage unique stérile, souple,
1,8 x 1 200 mm

MOA-9 ... Bioptome à usage unique stérile,
2,2 x 510 mm

MOB-1 ... Bioptome à usage unique stérile,
2,2 x 1 200 mm



Le bioptome pour myocarde est un dispositif à usage unique et ne saurait être ni traité ni réutilisé.

En raison du système mécanique de l'instrument, un traitement conforme aux règles ne saurait être garanti.



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

Les bioptomes pour myocarde ne doivent être utilisés et mis au rebut que par un personnel médical qualifié.

1) Usage prévu

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

Informations complémentaires relatives à l'usage prévu

Les bioptomes pour myocarde sont des dispositifs à usage unique stériles. Ils ne servent qu'à la résection et à l'extraction d'échantillons de tissus mous.

Durée d'utilisation : le bioptome pour myocarde est conçu pour une utilisation passagère.

Champ d'utilisation : les bioptomes pour myocarde sont utilisés chez tous les patients devant subir un prélèvement de tissus en vue d'un examen histologique.

Profil d'utilisateur : les bioptomes pour myocarde sont destinés à n'être utilisés que par des professionnels de santé dûment formés (comme un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : les bioptomes pour myocarde ne sont utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (notamment au sein d'un bloc opératoire).

Groupe de patients éligible : les bioptomes pour myocarde sont destinés à être utilisés chez l'enfant dès 10 kg et chez l'adulte.

2) 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



3) Contre-indication

- 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
- Valve cardiaque mécanique à franchir

4) 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 pour myocarde FEHLING :

- Perforations de la paroi cardiaque / perforation d'un ventricule / ponction artérielle / fistules AV
- Tamponnade
- Troubles de la formation et de la conduction de l'excitation
- Troubles du rythme cardiaque
- Hémorragies persistantes du site de ponction vasculaire, hématomes locaux / faux anévrismes
- Réactions allergiques
- Complications neurologiques (dues à l'embolisation par des particules tissulaires, le décollement de plaques athérosclérotiques ou la présence de petits caillots sanguins)
- Détérioration de la valve tricuspide en raison de biopsies endomyocardiques répétées (chez les patients, à la suite d'une transplantation cardiaque)
- Réactions vasovagales
- 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 uniquement être prise par le médecin traitant en considérant tous les avantages et inconvénients.



Les dispositifs médicaux peuvent par ex. contenir du chrome et/ou du nickel. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, des réactions allergiques ou des intolérabilités peuvent néanmoins survenir.

5) Avant l'utilisation



Vérifier la stérilité, l'emballage et l'intégrité de l'instrument !

L'utilisation de produits provenant d'emballages endommagés entraîne un risque d'infection !



Ne pas utiliser de produits provenant d'emballages endommagés et les retourner au fabricant le cas échéant !

Ne pas utiliser les produits provenant d'emballages ouverts par accident et les mettre au rebut de manière conforme !



Respecter la date de péremption !

Ne plus utiliser les produits passé la date de péremption indiquée et les retourner au fabricant !
Risque d'infection !



Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Vérifier le fonctionnement des bioptomes pour myocarde en les ouvrant et fermant plusieurs fois !

Vérifier à l'œil nu si les bioptomes pour myocarde présentent des bords tranchants et des détériorations !



N'utiliser que des produits irréprochables et stérilisés !



	Manipuler les bioptomes pour myocarde avec précaution lors de leur stockage et de leur transport ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur le bioptome pour myocarde afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !	
	Les bioptomes pour myocarde sont des instruments de mécanique de précision ; prière de les manipuler avec précaution ! Risque de rupture → Risque de blessure !	
Pour les diamètres extérieurs de mors mentionnés ici, les diamètres intérieurs de cathéter correspondants suivants sont recommandés :	Pour une largeur de mors	Diamètre intérieur du cathéter
	1,6 mm	5 F
	1,8 mm	6 F
	2,2 mm	7 F
	2,2 mm	8 F

6) Configuration et utilisation

La biopsie endomyocardique, appelée également « biopsie » dans le langage courant, correspond au 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 coronaropathies ou à des déficiences cardiaques, sert au contrôle de l'évolution d'une maladie ou est utilisé suite à une transplantation cardiaque (diagnostic de rejet).

D'un point de vue 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.

Le bioptome pour myocarde se compose d'une longue tige flexible (a) avec câble d'avance/traction intérieur, de mors aiguisés (b) à son extrémité distale (Fig. 1a) ainsi que d'une poignée annulaire de traction (c) (Fig. 1b) à son extrémité proximale. L'écartement ou la compression de l'élément circulaire (d) de la poignée annulaire de traction permet de fermer ou d'ouvrir les mors (b) par le biais du câble de traction situé à l'intérieur de la tige (a).

En raison de la diversité des particularités anatomiques et physiologiques, les bioptomes pour myocarde diffèrent par leurs caractéristiques spécifiques telles que la longueur et la version de la tige ou la largeur des mors.



Fig. 1a : Extrémité de travail distale du bioptome pour myocarde, ouverte (fort grossissement)



Fig. 1b : Poignée annulaire de traction du bioptome pour myocarde, extrémité proximale



Les mors sont fermés lorsque la poignée est relâchée (Fig. 2a).
Pour ouvrir les mors (Fig. 2b), pousser l'élément circulaire de la poignée annulaire (Fig. 1b) dans le sens de la tige. Serrer l'élément circulaire de la poignée permet de fermer les mors (Fig. 2b). Le tissu se trouvant entre les mors (tissu biopsié) est découpé par les bords aiguisés, y reste et peut être extrait du site de prélèvement en toute sécurité.



Fig. 2a : Mors fermés



Fig. 2b : Mors ouverts



N'utiliser que des produits irréprochables et stérilisés !



Avant d'utiliser le bioptome pour myocarde, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.



Les dispositifs médicaux composés de matériaux ferromagnétiques ne sauraient être exposés à un champ magnétique ni à des perturbations électromagnétiques.



Les dispositifs médicaux qui contiennent des métaux sont conducteurs et ne sauraient être exposés à une source d'alimentation électrique ni à des perturbations électriques.



Le choix du bioptome pour myocarde dépend des conditions anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les bioptomes pour myocarde utilisés soient de la bonne taille et suffisamment stables.

Pendant l'utilisation

La procédure est similaire à celle d'un examen habituel par cathéter cardiaque ; généralement, les biopsies endomyocardiques sont effectuées au 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 au site de prélèvement. Risque de blessure en cas de non-respect des consignes !

Après désinfection et anesthésie locale du site de ponction, un cathéter est introduit dans la veine (biopsie cardiaque droite – V. femoralis, V. jugularis) ou dans une artère (biopsie cardiaque gauche – A. femoralis) à l'aide de la méthode de Seldinger.

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. Puis, le bioptome pour myocarde est introduit à travers la veine cave jusqu'à hauteur de l'oreillette droite avant de passer la valve tricuspide en vue de prélever des échantillons du septum interventriculaire.



Limiter la courbure de la partie distale de la tige à une plage de 25 à 50 mm !
Respecter un rayon minimal de 12 à 15 mm !
Pour courber la tige, la placer sur les deux pouces, puis la courber au-dessus des deux pouces à l'aide des index. Ne plier en aucun cas la tige ! Risque d'immobilité → Risque de blessure !
Ne soumettre en aucun cas à une charge de flexion le point de raccordement entre la tige et l'articulation à ciseaux – Risque de rupture → Risque de blessure !
Procéder à un test fonctionnel après la courbure de la tige.



	<p>Introduire le bioptome pour myocarde dans le ventricule à travers le système vasculaire uniquement lorsque la cuillère est fermée, c.-à-d. lorsque la poignée est relâchée ! → Risque de lésion des parois vasculaires lorsque la cuillère est ouverte !</p> <p>Insérer le bioptome pour myocarde dans le canal de travail, lentement, prudemment et sans exercer de force ; ne pas le plier ! → Risque de blessure !</p>
	<p>Retirer le bioptome pour myocarde du canal de travail immédiatement après son utilisation. Après avoir prélevé l'échantillon, maintenir impérativement fermée la cuillère du bioptome pour myocarde 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>
Après l'utilisation	
	<p>Ne pas traiter, ne pas réutiliser !</p> <p>Produit à usage unique – Risque d'infection en cas de réutilisation !</p>
	<p>Mettre les bioptomes pour myocarde au rebut conformément aux règlements de l'établissement relatifs aux déchets infectieux !</p>

7) Stockage

Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes EN 868, EN ISO 11607 et DIN 58953.

Les instruments doivent être conservés à l'état sec, à température ambiante, dans un endroit propre, protégé de toute détérioration, de la lumière du soleil et de toute influence mécanique (éviter la condensation et les détériorations).



Respecter la date de péremption !

Ne pas utiliser les produits passés la date de péremption indiquée et les retourner au fabricant !




















8) Accessoires requis



Aucun accessoire n'est requis pour utiliser le bioptome pour myocarde.

9) Obligation de signalement d'incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler les incidents graves survenant en rapport avec le dispositif médical au fabricant par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de ou par le biais du formulaire de signalement sur <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.



Symboles		
Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou le mode d'emploi, les symboles conformes à la norme EN ISO 15223-1 ont la signification suivante :		
 Fabricant	 Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	 Mise en garde
 Numéro de catalogue	 Code de lot	 Numéro de série
 Dispositif médical	 Identifiant unique du dispositif	 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 Utiliser avant	 Date de fabrication	 Système de barrière stérile simple
 Système de barrière stérile double	 Conserver au sec	 Conserver à l'abri de la lumière du soleil
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	 Ne pas réutiliser	 0297 Marquage CE
	Toute modification du produit ou tout écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant ! Sous réserve de modifications.	

Coordonnées du fabricant	
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Allemagne Tél. : +49 (0) 6188-9574-40 Fax : +49 (0) 6188-9574-45 E-mail : info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de
 0297	