



### FEHLING sterilní bioptomy na myokard na jedno použití

MOA-1 ... jednorázový bioptom sterilní,  
1,6 × 510 mm

MOA-2 ... jednorázový bioptom sterilní,  
1,6 × 800 mm

MOA-3 ... jednorázový bioptom sterilní,  
1,6 × 1 000 mm

MOA-4 ... jednorázový bioptom sterilní,  
1,6 × 1 200 mm

MOA-5 ... jednorázový bioptom sterilní,  
1,8 × 510 mm

MOA-6 ... jednorázový bioptom sterilní,  
1,8 × 800 mm

MOA-7 ... jednorázový bioptom sterilní,  
1,8 × 1 000 mm

MOA-8 ... jednorázový bioptom sterilní,  
1,8 × 1 200 mm

MOB-4 ... jednorázový bioptom sterilní, měkký,  
1,8 × 510 mm

MOB-5 ... jednorázový bioptom sterilní, měkký,  
1,8 × 1 200 mm

MOA-9 ... jednorázový bioptom sterilní,  
2,2 × 510 mm

MOB-1 ... jednorázový bioptom sterilní,  
2,2 × 1 200 mm



Bioptom na myokard je výrobek na jedno použití a nesmí být obnovován a používán opětovně.  
Vzhledem k mechanické konstrukci nástroje nelze zaručit řádnou obnovu.



Bioptomy na myokard smějí používat pouze kardiologové nebo kardiochirurgové s podporou školeného odborného personálu při stanovené indikaci a neexistenci kontraindikací.  
Bioptomy na myokard smějí používat, připravovat a likvidovat pouze odborný zdravotnický personál!

#### 1) Určený účel

Bioptomy FEHLING jsou určeny k odběru vzorků tkáně na podrobné vyšetření tkáně, zejména pro endomyokardiální biopsii.

#### Doplňující informace k určenému účelu

Bioptomy na myokard jsou sterilní výrobky na jedno použití. Jsou určeny výhradně k oddělení a odběru vzorku měkké tkáně.

**Doba používání:** Bioptom na myokard je určen ke krátkodobému použití.

**Oblast použití:** Bioptomy na myokard se používají u všech pacientů, jimž je třeba odebrat vzorek tkáně na podrobné vyšetření.

**Profil uživatele:** Bioptomy na myokard smí používat pouze personál s odborným zdravotnickým vzděláním (např. odborný lékař).

**Prostředí pro používání:** Bioptomy na myokard se smějí používat pouze v prostředí s kontrolovanými podmínkami (např. na operačním sále).

**Předpokládaná populace pacientů:** Bioptomy na myokard jsou určeny k použití u dětí od 10 kg tělesné hmotnosti a u dospělých.



### 2) Indikace

- Diagnostikování zánětlivé kardiomyopatie, sledování jejího průběhu a diferenciální diagnostika.
- Podezření na zánětlivou genezi srdečního onemocnění
- Dilatativní kardiomyopatie (k vyloučení myokarditidy)
- Diferenciální diagnostika: ověření postižení myokardu, např. v rámci systémových onemocnění

### 3) Kontraindikace

- Sekundární postižení při systémových onemocnění, např. sarkoidóze, amyloidóze nebo hemochromatóze
- Neoplazie: např. myxom, rhabdomyom, sarkom nebo metastázy
- Kardioneuropatie: např. progresivní svalová dystrofie
- Toxická kardiomyopatie: např. vyvolaná cytostatiky
- Srdeční tumory
- Onemocnění věnčitých tepen
- Mechanická náhrada srdeční chlopně, kterou nástroj musí projít

### 4) Možné nežádoucí účinky endomyokardiální biopsie (EMB)

V lékařské literatuře jsou popisovány následující nežádoucí účinky endomyokardiální biopsie (EMB) které se mohou vyskytnout i během zamýšleného použití bioptomů na myokard FEHLING:

- perforace srdeční stěny / srdeční komory, propíchnutí cévy, arteriovenózní píštěl,
- tamponáda perikardu,
- poruchy tvorby a vedení vzruchů,
- poruchy rytmu,
- přetrvávající krvácení z místa punkce cévy, lokální hematomy / pseudoaneurysma,
- alergické reakce,
- neurologické komplikace nebo plicní embolie (přenosem částic tkáně, rozpouštěním aterosklerotických plátů nebo malých krevních sraženin),
- poškození trikuspidální chlopně v důsledku často prováděné endomyokardiální biopsie (u pacientů po transplantaci srdce),
- vazovagální reakce,
- pokles nebo vzestup krevního tlaku, bolest na prsou, dušnost.

O provedení EMB u dětí může stejně jako u dospělých rozhodnout pouze ošetřující lékař po zvážení všech výhod a nevýhod.



Zdravotnické prostředky mohou obsahovat např. chrom nebo nikl. Použité materiály jsou biokompatibilní, mohou však vyvolat alergické reakce nebo intolerance.

### 5) Před použitím



Sterilní, zkontrolujte obal, zda není poškozený!



Při používání výrobků z poškozených obalů hrozí nebezpečí infekce!

Výrobky z poškozených obalů nepoužívejte a vraťte je výrobci!

Výrobky z obalů otevřených omylem nepoužívejte a odborně je zlikvidujte!



	<p>Dodržujte datum použitelnosti! Po uplynutí uvedeného data použitelnosti výroby už nepoužívejte a vraťte je výrobcí! Nebezpečí infekce!</p>										
	<p>Před každým použitím je nutno provést bezpečnostní kontrolu. Opakovaným otevřením a zavřením zkontrolujte, zda bioptom na myokard funguje správně! Zkontrolujte bioptom na myokard pohledem, zda nemá ostré hrany a není poškozený!</p>										
	<p>Používejte pouze bezvadné a sterilizované výrobky!</p>										
	<p>Při skladování a přepravě zacházejte s bioptomy na myokard opatrně! Zejména se vyvarujte nárazů a bodového zatěžování bioptomů na myokard, aby nevznikly případné následné škody! Funkční díly nepřetěžujte!</p>										
	<p>Bioptomy na myokard jsou jemné mechanické výrobky. Zacházejte s nimi vždy opatrně! Nebezpečí zlomení → nebezpečí poranění!</p>										
<p>K uvedeným vnějším průměrům klíštěk jsou doporučovány zaváděče s tímto vnitřním průměrem:</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Pro šířku klíštěk</th> <th>Vnitřní průměr zaváděče</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1,6 mm</td> <td>5 F</td> </tr> <tr> <td>1,8 mm</td> <td>6 F</td> </tr> <tr> <td>2,2 mm</td> <td>7 F</td> </tr> <tr> <td>2,2 mm</td> <td>8 F</td> </tr> </tbody> </table>	Pro šířku klíštěk	Vnitřní průměr zaváděče	1,6 mm	5 F	1,8 mm	6 F	2,2 mm	7 F	2,2 mm	8 F
Pro šířku klíštěk	Vnitřní průměr zaváděče										
1,6 mm	5 F										
1,8 mm	6 F										
2,2 mm	7 F										
2,2 mm	8 F										

### 6) Konfigurace a použití

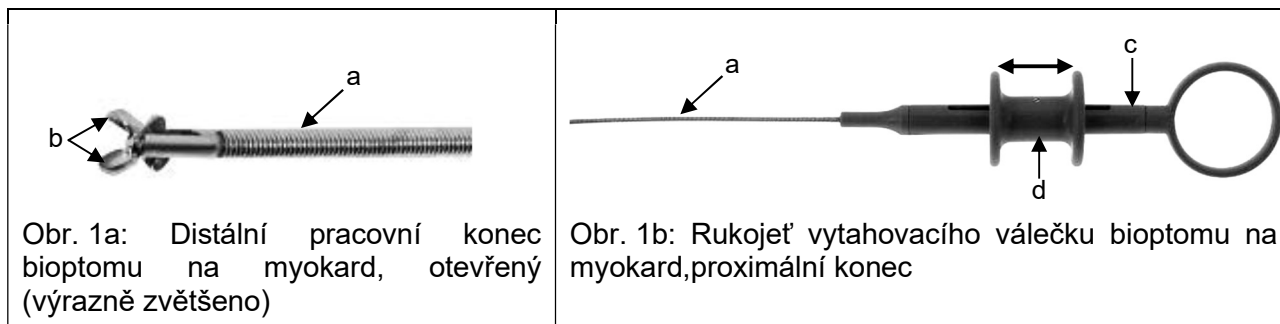
Endomyokardiální biopsie, běžně označovaná jako biopsie, spočívá v odběru vzorku ze srdečního svalu na podrobné vyšetření tkáně. Cílem tohoto vyšetření je zjistit příčinu samostatných onemocnění srdečního svalu, která nejsou podmíněna vysokým krevním tlakem, onemocněním věnčitých tepen nebo srdeční vadou, ke sledování průběhu takových onemocnění nebo po transplantaci srdce (diagnostika imunitní reakce).

Ve světě se endomyokardiální biopsie používá nejčastěji k diagnostikování imunitních reakcí (odmítnutí) po transplantaci srdce.

Diagnostický přínos endomyokardiální biopsie se v posledních desetiletích díky zavedení nových technik v oboru molekulární biologie, imunologie a virologie, které přinesly zároveň i lepší možnosti diagnostiky a diferenciací diagnostiky zánětlivých onemocnění srdečního svalu, výrazně zvýšil, protože biopsie srdečního svalu může sloužit k potvrzení těchto diagnóz.

Bioptom na myokard se skládá z dlouhého, ohebného dřívku (a) s vnitřním posuvacím/vytahovacím drátem, ostrými klíšťkami (b) na distálním konci (obr. 1a) a rukojetí vytahovacího válečku (c) (obr. 1b) na proximálním konci. Stlačením, resp. odtažením úchopu ve tvaru kroužku (d) na rukojeti vytahovacího válečku se pomocí vnitřního lanka vedeného dřívkem (a) zavírají, resp. otevírají klíšťky (b).

Vzhledem k široké škále anatomických a fyziologických stavů se bioptomy na myokard liší svými specifickými vlastnostmi jako např. délkou a provedením dřívku nebo šířkou klíštěk.



Obr. 1a: Distální pracovní konec bioptomu na myokard, otevřený (výrazně zvětšeno)

Obr. 1b: Rukojeť vytahovacího válečku bioptomu na myokard, proximální konec

Pokud je rukojeť uvolněná, jsou klíšťky zavřené (obr. 2a).  
K otevření klíštěk (obr. 2b) posuňte úchop ve tvaru kroužku na rukojeti vytahovacího válečku (obr. 1b) směrem do dřívku. Stlačením úchopu ve tvaru kroužku k sobě klíšťky zavřete (obr. 2b). Vzorek tkáně mezi klíšťkami se oddělí ostrými hranami a zůstane zachycený v klíšťkách. Poté ho můžete z místa odběru bezpečně vytáhnout.



Obr. 2a: Zavřené klíšťky



Obr. 2b: Otevřené klíšťky



Používejte pouze bezvadné a sterilizované výrobky!



Před použitím bioptomu na myokard je nutno zajistit odpovídající předběžnou přípravu operačního pole.



Zdravotnické prostředky z feromagnetických látek se nesmějí vystavovat ani magnetickému poli, ani elektromagnetickým vnějším vlivům.



Zdravotnické prostředky, které obsahují kovy, jsou elektricky vodivé a nesmějí být vystaveny zdroji elektrického proudu nebo elektrickým vnějším vlivům.



Výběr bioptomu na myokard závisí na anatomických a fyziologických poměrech a na oblasti použití. Přitom je třeba dbát na výběr vhodné velikosti použitých bioptomů na myokard a na jejich dostatečnou stabilitu.

### Během používání

Postup je podobný jako při běžném vyšetření pomocí srdečního katétru. Endomyokardiální biopsie je obvykle součástí vyšetření pomocí srdečního katétru v katetrizační laboratoři, které by se provádělo tak jako tak.



Zárok musí probíhat pod kontrolou rentgenem, aby bylo možné zavést distální konec nástroje bezpečně na místo odběru vzorku. – Při nedodržení tohoto pokynu hrozí nebezpečí poranění!

Po dezinfekci a lokálním znecitlivění místa punkce se do žíly (při pravostranné biopsii – v. femoralis, v. jugularis) nebo do tepny (při levostranné biopsii – a. femoralis) zavede podle Seldingera zaváděč.

Tato technika spočívá v tom, že se po dezinfekci a lokálním znecitlivění místa punkce provádí punkce pravé veny jugularis nebo veny femoralis, do níž se zavede zaváděč podle Seldingera.



Poté je bioptom na myokard veden v. cava dolů až na úroveň pravého atria a dále trikuspidální chlopni a následně jsou z interventrikulárního septa odebrány vzorky.

	<p>Ohnutí distálního konce dřívku nesmí být na distálním konci větší než 25 až 50 mm! Dodržujte minimální poloměr 12 až 15 mm!</p> <p>Abyste mohli dřívík ohnout, položte si ho na oba palce a ukazováčky ho ohněte přes palce. V žádném případě se nesmí zlomit! Riziko nepohyblivosti → Nebezpečí úrazu!</p> <p>Spoj mezi dřívkem a kloubem klíštěk nesmí být při ohýbání v žádném případě vystaven namáhání – nebezpečí zlomení → Nebezpečí úrazu!</p> <p>Po ohnutí zkontrolujte, zda je stále funkční.</p>
	<p>Bioptom na myokard vytahujte ze srdeční komory cévním systémem pouze se zavřenou lžičkou, tzn. s uvolněnými klíšťkami! → Riziko poranění cévních stěn otevřenou lžičkou!</p> <p>Bioptom na myokard zavádějte do pracovního kanálu pomalu, opatrně a bez vynaložení byť minimální síly, dbejte na to, aby se nezlomil! → Nebezpečí poranění!</p>
	<p>Bezprostředně po použití vytáhněte bioptom na myokard z pracovního kanálu.</p> <p>Po odběru vzorků musejí lžičky bioptomu na myokard bezpodmínečně zůstat zavřené, dokud bioptom na myokard nevytáhnete z těla a vzorky neuložíte. → Riziko embolie v případě, že se vzorek uvolní!</p>
<b>Po použití</b>	
	<p>Neobnovujte, nepoužívejte opakovaně!</p> <p>Výrobek na jedno použití – při opakovaném použití hrozí nebezpečí infekce!</p>
	<p>Bioptomy na myokard likvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení pro infekční odpad!</p>

### 7) Uchovávání

V souladu s § 4 nařízení o používání zdravotnických prostředků (MPBetreibV) a normami EN 868, EN ISO 11607 a DIN 58953.

Nástroje skladujte v suchu, při pokojové teplotě, v čistotě, chráněné před poškozením, slunečním zářením a mechanickými vlivy (zamezte kondenzaci a poškozením).

	<p>Dodržujte datum použitelnosti!</p> <p>Po uplynutí uvedeného data použitelnosti výrobky nepoužívejte a vraťte je výrobcí!</p>
--	---




















### 8) Nezbytné příslušenství

Pro použití bioptomu na myokard není zapotřebí žádné příslušenství.

### 9) Ohlašovací povinnost při závažných nežádoucích příhodách

Uživatel je povinen hlásit veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, výrobcí na e-mail [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) nebo pomocí reklamního formuláře na adrese <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, a dále příslušným úřadům členského státu, v němž má uživatel své sídlo či bydliště.



Symboly		
Pokud jsou na zdravotnickém prostředku, jeho štítku nebo v návodu k použití vyobrazeny, mají symboly podle normy EN ISO 15223-1 následující význam:		
 Výrobce	 Čtete návod k použití nebo elektronický návod k použití	 Pozor
 Katalogové číslo	 Kód šarže	 Výrobní číslo
 Zdravotnický prostředek	 Jedinečná identifikátor prostředku	 Sterilizováno ethylenoxidem
 Datum použitelnosti	 Datum výroby	 Systém jednoduché sterilní bariéry
 Systém dvojité sterilní bariéry	 Chránit před vlhkem	 Chránit před slunečním zářením
 Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno, a čtete návod k použití	 Nepoužívat opětovně	 0297 Označení CE
 Jakákoli změna výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede k zániku záruky! Právo změn vyhrazeno.		

Kontakt na výrobce:	
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH &amp; Co. KG            Hanauer Landstr. 7A            63791 Karlstein, Německo            Tel.: +49 (0) 6188-9574-40            Fax: +49 (0) 6188-9574-45            E-mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a>  <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a></p>
 0297	