Bioptome du myocarde stérile dispositif à usage unique de FEHLING	
MOA-1 .....Bioptome stérile à usage unique, 1,6 x 510 mm MOA-2 .....Bioptome stérile à usage unique, 1,6 x 800 mm MOA-3 .....Bioptome stérile à usage unique, 1,6 x 1.000 mm MOA-4 .....Bioptome stérile à usage unique, 1,6 x 1.200 mm MOA-5 .....Bioptome stérile à usage unique, 1,8 x 510 mm MOA-6 .....Bioptome stérile à usage unique, 1,8 x 800 mm	MOA-7 .....Bioptome stérile à usage unique, 1,8 x 1.000 mm MOA-8 .....Bioptome stérile à usage unique, 1,8 x 1.200 mm MOB-4 .....Bioptome stérile à usage unique, souple, 1,8 x 510 mm MOB-5 .....Bioptome stérile à usage unique, souple, 1,8 x 1.200 mm MOA-9 .....Bioptome stérile à usage unique, 2,2 x 510 mm MOB-1 .....Bioptome stérile à usage unique, 2,2 x 1.200 mm
	Le bioptome du myocarde est un dispositif à usage unique et il ne doit être ni retraité ni réutilisé. En raison de la mécanique de l'instrument, un retraitement correct ne peut pas être garanti.

	Les bioptomes du myocarde ne doivent être utilisés que par des cardiologues ou des chirurgiens cardiaques, avec l'aide de professionnels formés, en cas d'indication constatée et en l'absence de contre-indications. Les bioptomes du myocarde ne doivent être utilisés et éliminés que par un personnel médical compétent !

1) Destination

Les bioptomes FEHLING sont destinés au prélèvement d'échantillons de tissus pour un examen histologique, notamment pour la biopsie endomyocardique.

Informations complémentaires relatives à la destination

Les bioptomes du myocarde sont des dispositifs stériles à usage unique. Ils sont exclusivement destinés à la découpe et au prélèvement d'échantillons de tissus mous.

Durée d'utilisation : Le bioptome du myocarde est destiné à une utilisation temporaire.

Domaine d'application : Les bioptomes du myocarde sont utilisés chez tous les patients pour lesquels des échantillons de tissus fins doivent être prélevés pour un examen histologique.

Profil de l'utilisateur : Les bioptomes du myocarde ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé ayant reçu une formation médicale (par ex. un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : Les bioptomes du myocarde ne sont utilisés que dans des conditions environnementales contrôlées (par ex. en salle d'opération).

Population probable de patients : Les bioptomes du myocarde sont destinés à une utilisation chez les enfants à partir de 10 kg et chez les adultes.

2) Indications

- Diagnostic de la cardiomyopathie inflammatoire, son suivi et le diagnostic différentiel.
- Suspicion d'une origine inflammatoire d'une maladie cardiaque
- Présence d'une cardiomyopathie dilatée (afin d'exclure une myocardite)
- Diagnostic différentiel : Clarification de l'implication du myocarde, par ex. dans le cadre d'une maladie systémique

3) Contre-indication

- Implication secondaire dans les maladies systémiques : par ex. sarcoïdose, amylose, hémochromatose génétique
- Néoplasie : par ex. myxome, rhabdomyome, sarcome, filia
- Cardioneuropathies : par ex. dystrophie musculaire progressive
- Cardiomyopathie toxique : par ex. due à des cytostatiques
- Tumeurs cardiaques
- maladie coronarienne
- remplacement mécanique de la valve cardiaque à franchir

4) Effets secondaires possibles d'une biopsie endomyocardique (BEM)

La littérature médicale décrit les effets secondaires suivants pour la biopsie endomyocardique (BEM), qui peuvent éventuellement aussi survenir pendant l'utilisation conforme des bioptomes du myocarde :

- Perforation de la paroi cardiaque / perforation ventriculaire / ponction artérielle / fistules artério-veineuses
- Tamponnade péricardique
- Troubles de l'excitation et de la conduction
- Troubles du rythme
- saignements persistants à partir du site de ponction vasculaire, hématomes locaux / pseudo-anévrismes
- réactions allergiques
- complications neurologiques ou embolie pulmonaire (due à l'enlèvement de particules de tissu, à la dissolution de plaques d'athérosclérose ou de petits caillots sanguins)
- Lésions de la valve tricuspide après des biopsies endomyocardiques souvent répétées (chez les patients ayant subi une transplantation cardiaque)
- réactions vasovagales
- Chute/augmentation de la tension artérielle, douleurs thoraciques, difficultés respiratoires

Comme pour les adultes, la décision de d'effectuer une BEM chez les enfants ne peut être prise que par le médecin traitant, en pesant tous les avantages et les inconvénients.

⚠	Les dispositifs médicaux peuvent par ex. contenir du chrome et/ou du nickel Les matériaux utilisés sont biocompatibles, mais ils peuvent provoquer des réactions allergiques ou des intolérances.

5) Avant l'utilisation

	Vérifiez l'intégrité de l'emballage stérile ! Un risque d'infection existe lors de l'utilisation de produits provenant d'emballages endommagés ! N'utilisez pas les produits dont l'emballage est endommagé et renvoyez-les au fabricant ! N'utilisez pas les produits dont l'emballage a été ouvert par erreur et éliminez-les de manière appropriée !
	Respectez la date d'expiration ! N'utilisez plus les produits après la date d'expiration indiquée et renvoyez-les au fabricant ! Risque d'infection !
	Un contrôle de sécurité doit être effectué avant chaque utilisation. Vérifiez le bon fonctionnement des bioptomes du myocarde en les ouvrant et en les fermant plusieurs fois ! Vérifiez visuellement que les bioptomes du myocarde n'aient pas d'arêtes vives ni de dommages !
	Utilisez uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Manipulez les bioptomes du myocarde soigneusement lors du stockage et du transport ! Évitez les chocs et les charges ponctuelles sur les bioptomes du myocarde afin de ne pas provoquer d'éventuels dommages consécutifs ! Ne surchargez pas les éléments fonctionnels !
	Les bioptomes du myocarde sont des produits mécaniques de précision ; veuillez les manipuler soigneusement ! Risque de rupture → Risque de blessure !

Pour les diamètres extérieurs des mâchoires énumérés ci-contre, les diamètres intérieurs de sas indiqués sont recommandés :

Pour la largeur de mâchoire	Diamètre intérieur du sas
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, également appelée « biopsie » dans le langage courant, consiste à prélever un échantillon du muscle cardiaque en vue d'un examen histologique. L'objectif de cet examen est de déterminer la cause de maladies indépendantes du muscle cardiaque qui ne sont pas dues à une hypertension, à une maladie coronarienne ou à une malformation cardiaque, de contrôler l'évolution d'une telle maladie ou après une transplantation cardiaque (diagnostic de rejet).

Au niveau mondial, la biopsie endomyocardique est la plus utilisée afin de diagnostiquer les réactions de rejet après une transplantation cardiaque.

L'utilité diagnostique de la biopsie endomyocardique a fortement augmenté au cours des dernières décennies grâce à l'introduction de nouvelles techniques dans les domaines de la biologie moléculaire, de l'immunologie et de la virologie et à l'amélioration des possibilités de diagnostic et de diagnostic différentiel des cardiopathies inflammatoires qui en découle, car la biopsie du muscle cardiaque peut servir à confirmer ces diagnostics.

Le bioptome du myocarde est composé d'une longue tige flexible (a) avec un fil de poussée/traction interne, de mâchoires acérées (b) sur la partie distale (fig. 1a) ainsi que d'une poignée de rouleau de traction (c) (fig. 1b) à l'extrémité proximale. En comprimant ou en écartant la partie annulaire (d) de la poignée de rouleau de traction (c), il est possible de fermer ou d'ouvrir les parties de la mâchoire (b) par l'intermédiaire du câble intérieur qui s'étend dans la tige (a).
En raison de la diversité des conditions anatomiques et physiologiques possibles, les bioptomes du myocarde se distinguent par leurs caractéristiques spécifiques, telles que la longueur et la finition de la tige ou la largeur de la mâchoire.

Fig. 1a: Extrémité distale de travail du bioptome du myocarde, ouverte (très agrandie)

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

Lorsque la poignée du rouleau de traction (c) est détendue, les mâchoires sont fermées (fig. 2a). Pour ouvrir les mâchoires (fig. 2b) il faut pousser la partie annulaire (d) de la poignée de rouleau de traction (c) (fig. 1b) vers la tige (a). En comprimant la partie annulaire de la poignée (d), les mâchoires se ferment (fig. 2a). Le tissu situé entre les parties de mâchoire (biopsat) est séparé par les bords aiguisés, il reste à l'intérieur des parties de mâchoire et il peut être récupéré en toute sécurité du site de prélèvement.

Fig. 2a: Mâchoires fermées

Fig. 2b: Parties de mâchoire ouvertes

⚠	Utilisez uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
⚠	Avant d'insérer le bioptome du myocarde, assurez-vous que le champ opératoire a été préparé en conséquence.
⚠	Les dispositifs médicaux en matériaux ferromagnétiques ne doivent pas être exposés à un champ magnétique ni à des influences électromagnétiques étrangères.
⚠	Les dispositifs médicaux contenant des métaux sont conducteurs d'électricité et ils ne doivent pas être exposés à une source de courant ou à des influences électriques étrangères.
⚠	Le choix du bioptome du myocarde dépend des conditions anatomiques et physiologiques ainsi que du domaine d'application. Veillez à ce que le bioptome du myocarde utilisé ait la bonne taille et une stabilité suffisante.

Pendant l'application

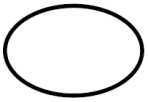
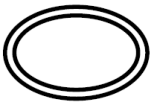
La procédure est analogue à celle d'un cathétérisme cardiaque habituel ; les biopsies endomyocardiques sont généralement effectuées dans le cadre d'un cathétérisme cardiaque effectué de toute façon dans le laboratoire de cathétérisme cardiaque.

⚠	L'intervention doit avoir lieu sous contrôle radiographique afin 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 !
Après la désinfection et l'anesthésie locale du site de ponction, une gaine est introduite dans la veine (biopsie du cœur droit - veine fémorale, veine jugulaire) ou dans une artère (biopsie du cœur gauche - artère fémorale) selon Seldinger. La technique consiste, après la désinfection et l'anesthésie locale du site de ponction, à ponctionner la veine jugulaire droite ou la veine fémorale dans laquelle est placée une gaine selon Seldinger. On fait ensuite passer le bioptome du myocarde dans la veine cave jusqu'à la hauteur de l'oreillette droite, puis on passe la valve tricuspide et prélève des échantillons dans le septum interventriculaire.	
⚠	Limitez la pré-courbure de la partie distale de la tige à une plage de 25 à 50 mm distaux ! Respectez un rayon minimal de 12 à 15 mm ! Pour la pré-courbure, posez la tige sur les deux pouces, puis pliez la tige sur les deux pouces à l'aide des index ! Ne la tordez en aucun cas ! Risque d'immobilité → Risque de blessure ! Ne soumettez jamais le point de jonction entre la tige et l'articulation à ciseaux à une charge de flexion - Risque de rupture → Risque de blessure ! Après la pré-courbure, un test de fonctionnement doit être effectué.
⚠	Insérez le bioptome du myocarde dans le ventricule par le système vasculaire uniquement lorsque la cuillère est fermée - donc avec les parties de la poignée détendues ! → Risque de blessure des parois vasculaires par des cuillères ouvertes ! Faites avancer le bioptome du myocarde lentement, soigneusement et sans aucune force dans le canal de travail ; ne le pliez pas ! → Risque de blessure !
⚠	Retirez le bioptome du myocarde du canal de travail immédiatement après son utilisation. Après le prélèvement de l'échantillon, il est impératif de maintenir les cuillères du bioptome du myocarde fermées jusqu'à ce que le bioptome du myocarde soit retiré du corps et que l'échantillon puisse être récupéré. → Risque d'embolie en cas de perte de la matière biopsiée !
Après l'application	
⊘	Ne pas retraiter, ne pas réutiliser ! Dispositif à usage unique - Risque d'infection en cas de réutilisation !
⚠	Éliminez les bioptomes du myocarde conformément aux règles de l'hôpital en matière de déchets infectieux !

7) Stockage	
Conformément au § 4 MPBetreibV et aux normes de la série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Les instruments doivent être stockés secs, à température ambiante, propres, à l'abri des dommages, de la lumière du soleil et des influences mécaniques (évitez la condensation, les dommages).	
	Respectez la date d'expiration ! N'utilisez pas les produits après la date d'expiration indiquée et renvoyez-les au fabricant !

8) Accessoires nécessaires
Aucun accessoire n'est nécessaire pour l'utilisation du bioptome du myocarde.

9) Obligation de signaler les incidents graves
L'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical au fabricant, soit par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de, soit en utilisant le formulaire de réclamation disponible à l'adresse https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/, et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Symboles		
Lorsqu'ils sont représentés sur le dispositif médical, l'étiquette du dispositif médical ou la notice d'utilisation, les symboles ont la signification suivante, conformément à la norme DIN EN ISO 15223-1 :		
Fabricant	Respectez la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électro-nique	Attention
Numéro du catalogue	Désignation du lot	Numéro de série
Dispositif médical	Identifiant unique des dispositifs	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Ne pas réutiliser	Utilisable jusqu'à	Date de fabrication
Conserver au sec	 Système de barrière stérile simple	 Système de double barrière stérile
Protéger de la lumière du soleil	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, et respecter la notice d'utilisation électronique	CE 0297 Marquage CE
Marquage CE		
	Toute modification du produit ou tout écart par rapport à la présente notice d'utilisation entraîne l'exclusion de la responsabilité ! Sous réserve de modifications.	

Contacter le fabricant		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH 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	CE 0297