



FEHLING steril Myocard-Bioptome engångsprodukt

MOA-1	Engångs-bioptom steril, 1,6 x 510 mm
MOA-2	Engångs-bioptom steril, 1,6 x 800 mm
MOA-3	Engångs-bioptom steril, 1,6 x 1 000 mm
MOA-4	Engångs-bioptom steril, 1,6 x 1 200 mm
MOA-5	Engångs-bioptom steril, 1,8 x 510 mm
MOA-6	Engångs-bioptom steril, 1,8 x 800 mm

MOA-7	Engångs-bioptom steril, 1,8 x 1.000 mm
MOA-8	Engångs-bioptom steril, 1,8 x 1 200 mm
MOB-4	Engångs-bioptom steril, 1,8 x 510 mm
MOB-5	Engångs-bioptom steril, 1,8 x 1 200 mm
MOA-9	Engångs-bioptom steril, 2,2 x 510 mm
MOB-1	Engångs-bioptom steril, 2,2 x 1 200 mm



Myocard-Bioptom är en engångsprodukt och får inte reprocessas och återanvändas. På grund av instrumentets mekaniska egenskaper kan korrekt reprocessing inte garanteras.



Myocard-Bioptome får endast användas av kardiologer eller hjärtkirurger med stöd av utbildad personal, vid fastställd indikation och utan kontraindikationer. Myocard-Bioptome får endast användas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal!

1) Avsett ändamål

FEHLING Bioptome är avsedd för att ta vävnadsprover för mikroskopisk undersökning, speciellt endomyokardbiopsi.

Kompletterande information om avsett ändamål

Myocard-Bioptome är sterila engångsprodukter. De är uteslutande avsedda för att separera och avlägsna mjukvävnadsprover.

Användningstid: Myocard-Bioptome är avsedda för tillfällig användning.

Användningsområde: Myocard-Bioptome används på alla patienter där vävnadsprover måste tas för mikroskopisk undersökning.

Användare: Myocard-Bioptome får endast användas av medicinskt utbildad personal (t.ex. specialistläkare).

Applikationsmiljö: Myocard-Bioptome används endast under kontrollerade omgivningsförhållanden (t.ex. i operationssalar).

Förväntad patientpopulation: Myocard-Bioptome är avsedda för användning på barn som väger minst 10 kg och på vuxna.



2) Indikationer

- Diagnos av inflammatorisk kardiomyopati, dess uppföljning och differentialdiagnos.
- Misstanke om inflammatorisk uppkomst av hjärtsjukdom
- Förekomst av dilaterad kardiomyopati (för att utesluta myokardit)
- Differentialdiagnostik: Förtydligande av myokardpåverkan, t.ex. i samband med en systemsjukdom

3) Kontraindikationer

- Sekundär påverkan vid systemsjukdomar: t.ex. sarkoidos, amyloidos, hemokromatos
- Neoplas: t.ex. myxom, rhabdomyom, sarkom, filia
- Kardioneuropatier: t.ex. progressiv muskeldystrofi
- Toxisk kardiomyopati: t.ex. orsakad av cytostatika
- Hjärttumörer
- Kranskärlssjukdom
- Mekaniskt klaffbyte av den hjärtklaff som ska passeras

4) Möjliga biverkningar av en endomyokardiell biopsi (EMB)

I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar för endomyokardbiopsi (EMB), som även kan uppstå under den avsedda användningen av Myocard-Bioptome:

- Perforeringar av hjärtväggen / ventrikulär perforering / arteriell punktering / AV-fistlar
- Perikardtamponad
- Störningar i impulsgenerering och -ledning
- Hjärtrytmrubbningar
- Persistenta blödningar från kärlpunkteringsstället, lokala hematom / pseudoaneurysmer
- Allergiska reaktioner
- Neurologiska komplikationer eller lungemboli (på grund av medförande av vävnadspartiklar, upplösning av aterosklerotiska plack eller små blodproppar)
- Skada på trikuspidalisklaffen till följd av ofta upprepade endomyokardiella biopsier (hos patienter efter hjärttransplantationer)
- Vasovagala reaktioner
- Blodtrycksfall / -höjning, bröstsmärta, andnöd

Precis som för vuxna kan beslutet att utföra EMB på barn endast fattas av den behandlande läkaren efter att ha vägt alla fördelar och nackdelar mot varandra.



Medicintekniska produkter kan t.ex. innehålla krom och / eller nickel. De material som används är biokompatibla, men de kan utlösa allergiska reaktioner eller intolerans.

5) Före användning



Kontrollera att den sterila förpackningen är intakt!
Det finns risk för infektion vid användning av produkter från skadade förpackningar!
Använd inte produkter från skadade förpackningar och returnera dem till tillverkaren!
Använd inte produkter från oavsiktligt öppnade förpackningar och kassera dem på rätt sätt!



	Observera utgångsdatum! Använd inte produkter efter angivet utgångsdatum längre och returnera dem till tillverkaren! Infektionsrisk!										
	Före varje användning ska en säkerhetskontroll genomföras. Kontrollera att Myocard-Bioptome fungerar genom att öppna och stänga den flera gånger! Kontrollera Myocard-Bioptome för vassa kanter och skador med synlig inspektion!										
	Använd endast felfria och steriliserade produkter!										
	Hantera Myocard-Bioptome försiktigt vid förvaring och transport! Undvik slag och punktblastningar på Myocard-Bioptome för att inte orsaka eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!										
	Myocard-Bioptome är finmekaniska produkter; behandla dem alltid försiktigt! Risk för brott → Risk för personskada!										
De inre slussdiameter som anges rekommenderas för de yttre käkdiameter som anges på intillstående sida:											
	<table> <tr> <th>För käkbredd</th><th>Inre luftslussdiameter</th></tr> <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> </table>	För käkbredd	Inre luftslussdiameter	1,6 mm	5 F	1,8 mm	6 F	2,2 mm	7 F	2,2 mm	8 F
För käkbredd	Inre luftslussdiameter										
1,6 mm	5 F										
1,8 mm	6 F										
2,2 mm	7 F										
2,2 mm	8 F										

6) Konfiguration och användning

Endomyokardbiopsi, i dagligt tal även kallad "biopsi", är borttagning av ett hjärtmuskelsprov för mikroskopisk undersökning. Målet med denna undersökning är att fastställa orsaken till primära hjärtmuskelsjukdomar som inte orsakas av högt blodtryck, kranskärslssjukdom eller hjärtfel, samt att följa sjukdomsförloppet vid en sådan sjukdom eller efter en hjärttransplantation (avstötningstest).

Endomyokardbiopsi är den metod som används mest i världen för att diagnostisera avstöttningsreaktioner efter hjärttransplantation.

Det diagnostiska värdet av endomyokardbiopsi har ökat betydligt under de senaste decennierna genom införandet av nya tekniker inom molekylärbiologi, immunologi och virologi, vilket har förbättrat de diagnostiska och differentialdiagnostiska möjligheterna för inflammatoriska hjärtmuskelsjukdomar, eftersom hjärtmuskelsbiopsi kan bekräfta dessa diagnoser.

Myocard-Bioptome består av ett långt, flexibelt skaft (a) med inre skjut- / dragtråd, och vassa distala käkar (b) (fig. 1a) och ett dragrullsgrepp (c) (fig. 1b) vid den proximala änden. Genom att trycka ihop eller isär det ringformade greppstycket (d) på dragrullsgreppet (c) kan käkarna (b) stängas eller öppnas via den inre dragtråden som löper genom skaftet (a).

På grund av olika anatomiska och fysiologiska förhållanden skiljer sig Myocard-Bioptome genom sina specifika egenskaper, som skaftets längd och utförande, eller käkbredd.

När dragrullsgreppet (c) släpps, stängs käkarna (fig. 2a).

För att öppna käkarna (fig. 2b), skjut det ringformade greppstycket (d) på dragrullsgreppet (c) (fig. 1b) i riktning mot axeln (a). Genom att pressa ihop det ringformade greppstycket (d), stängs käkarna (fig. 2a). Vävnaden mellan käkarna (biopsiprovet) separeras av de vassa kanterna, stannar kvar inuti käkarna och kan tas bort från provtagningsstället på ett säkert sätt.



Fig. 2a: Stängda käkar



Fig. 2b: Öppna käkar

	Använd endast felfria och steriliserade produkter!
	Innan Myocard-Bioptome används in måste det säkerställas att operationsområdet är korrekt förberett.
	Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk påverkan.
	Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkälla eller yttre elektrisk påverkan.
	Val av Myocard-Bioptome beror på anatomiska och fysiologiska förhållanden samt användningsområde. Det är viktigt att säkerställa att Myocard-Bioptomet som används har rätt storlek och tillräcklig stabilitet.
Vid användning	
Proceduren liknar den vid en vanlig hjärkateterisering; endomyokardbiopsier utförs vanligtvis i hjärkateterlaboratorium som del av en redan planerad hjärkateterisering	
	Ingreppet måste utföras under röntgenkontroll för att säkerställa att instrumentets distala ände förs korrekt till biopsistället. – Risk för personskada vid underlåtenhet!
Efter desinfektion och lokalbedövning av punktionsstället införs en sluss i venen (högerhjärtbiopsi – djupa lårvenen (vena femoralis), halsven (vena jugularis)) eller i en artär (vänsterhjärtbiopsi – lårbensartären (arteria femoralis)) enligt Seldinger-tekniken. Tekniken består, efter desinfektion och lokalbedövning av punktionsstället, i att punktera höger yttre halsven (vena jugularis) eller djupa lårvenen (vena femoralis), där en sluss placeras enligt Seldinger-tekniken. Därefter förs Myocard-Bioptome genom hålvenen upp till höjd med höger förmak, passerar trikuspidalklaffen och tar prov från interventrikulärt septum.	
	Begränsa förbøjningen av den distala skaftdelen till 25-50 mm distalt! Beakta en minsta radie på 12 - 15 mm! För att förböja, placera skaftet över båda tummarna och böj sedan skaftet över båda tummarna med pekfingerarna! Får under inga omständigheter böjas! Risk för orörlighet → Risk för personskada! Utsätt aldrig anslutningspunkten mellan skaft och skärled för böjbelastning – brottrisk → Risk för personskada! Ett funktionstest måste utföras efter förböjning.
	Myocard-Bioptome ska endast sättas in i blodomloppet med stängd skopa – alltså med avslappnade greppdelar! → Risk för skador på kärlväggarna på grund av öppna skedar! För långsamt och försiktigt in Myocard-Bioptome, utan att använda någon kraft i arbetskanalen; undvik att böja instrumentet! → Risk för personskada!



	Ta omedelbart ut Myocard-Bioptome från arbetskanalen efter användning. Efter provtagning ska skopan på Myocard-Bioptome hållas stängd tills instrumentet tas bort från kroppen och provet kan tas om hand. → Risk för emboli om biopsin går förlorad!
Efter användning	
	Reprocessa inte, återanvänd inte! Engångsprodukt – risk för infektion om den återanvänds!
	Kassera Myocard-Bioptome enligt vårdinrättningens egna föreskrifter för infekterat avfall!

7) Förvaring

Enligt § 4 MPBetreibV (tysk förordning för säker användning av medicintekniska produkter) och standarderna i serierna SS-EN 868 och DIN 11607 och DIN 58953.
Instrument ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade från skador, solljus och mekaniska påfrestningar (för att undvika kondensation och skador).

	Observera utgångsdatum! Använd inte produkter efter angivet utgångsdatum och returnera dem till tillverkaren!
--	--

8) Nödvändiga tillbehör

Inga tillbehör krävs för användning av Myocard-Bioptome.

9) Skyldighet att rapportera allvarliga tillbud

Användaren är skyldig att rapportera allvarliga tillbud som har inträffat i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till vigilance@fehling-instruments.de eller via reklamerationsformuläret på <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.



Symboler

Där de visas på den medicintekniska produkten, etiketten eller bruksanvisningen har symbolerna följande betydelse i enlighet med SS-EN ISO 15223-1:

 Tillverkare	 Följ bruksanvisningen eller elektronisk bruksanvisning	 Obs
 Katalognummer	 Partibeteckning	 Serienummer
 Medicinteknisk produkt	 Unik produktidentifiering	 Steriliserad med etylenoxid
 Får inte återanvändas	 Kan användas fram till	 Tillverkningsdatum
 Förvaras torrt	 Enkelt sterilt barriärsystem	 Dubbelt sterilt barriärsystem
 Skydda mot solljus	 Använd inte om förpackningen är skadad, och bruksanvisning	 CE-märkning
 CE-märkning		
 Alla ändringar av produkten eller avvikelser från dessa bruksanvisningar leder till ansvarsfriskrivning! Med reservation för ändringar.		

Tillverkarens kontaktuppgifter

 FEHLING INSTRUMENTS GmbH Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein / Tyskland Tel: +49 (0) 618 895 74 40 Fax: +49 (0) 618 895 74 45 E-post: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	 0297
--	----------