



FEHLING sterilní výrobek na jednorázové použití – biopťom myokardu

MOA-1 ... Biopťom k jednorázovému použití,
..... sterilní, 1,6 x 510 mm
MOA-2 ... Biopťom k jednorázovému použití,
..... sterilní, 1,6 x 800 mm
MOA-3 ... Biopťom k jednorázovému použití,
..... sterilní, 1,6 x 1 000 mm
MOA-4 ... Biopťom k jednorázovému použití,
..... sterilní, 1,6 x 1 200 mm
MOA-5 ... Biopťom k jednorázovému použití,
..... sterilní, 1,8 x 510 mm
MOA-6 ... Biopťom k jednorázovému použití,
..... sterilní, 1,8 x 800 mm

MOA-7 ... Biopťom k jednorázovému použití,
..... sterilní, 1,8 x 1 000 mm
MOA-8 ... Biopťom k jednorázovému použití,
..... sterilní, 1,8 x 1 200 mm
MOB-4 ... Biopťom k jednorázovému použití,
..... sterilní, měkký, 1,8 x 510 mm
MOB-5 ... Biopťom k jednorázovému použití,
..... sterilní, měkký, 1,8 x 1 200 mm
MOA-9 ... Biopťom k jednorázovému použití,
..... sterilní, 2,2 x 510 mm
MOB-1 ... Biopťom k jednorázovému použití,
..... sterilní, 2,2 x 1 200 mm



Myocard biopťom je výrobek k jednorázovému použití a nesmí být znovu upravován, repasován ani znovu použit.
Vzhledem k mechanice tohoto nástroje nelze zaručit jeho správnou přípravu na další použití.



Myocard biopťom smí používat výhradně kardiologové nebo kardiochirurgové s podporou vyškoleného a kvalifikovaného personálu, pokud je indikace potvrzena a nejsou známy žádné kontraindikace.
Biopťomy Myocard smí používat a likvidovat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál!

1) Určeným účelem

Biopťomy FEHLING jsou určeny k odběru vzorků tkáně k histologickému vyšetření, zejména jsou určeny k endomyokardiální biopsii.

Doplňující informace k účelu použití

Biopťomy Myocard jsou sterilní výrobky k jednorázovému použití. Jsou určeny výhradně k vyříznutí a odebrání vzorků měkkých tkání.

Doba použití: Biopťom Myocard je určen k dočasnému použití.

Oblast použití: Biopťomy Myocard se používají u všech pacientů, u kterých je nutné odebrat vzorky tkáně k histologickému vyšetření.

Profil uživatele: Biopťomy Myocard smí používat pouze zdravotnický vyškolený, kvalifikovaný personál (např. odborný lékař).

Prostředí použití: Biopťomy Myocard se používají pouze v prostředí s kontrolovanými podmínkami (např. na operačním sále).

Předpokládaná populace pacientů: Biopťomy Myocard jsou určeny k použití u dětí od 10 kg a u dospělých.



2) Indikace

- Diagnostika zánětlivé kardiomyopatie, kontrola jejího průběhu a diferenciální diagnostika.
- Podezření na zánětlivý původ srdečního onemocnění
- Existence dilatační kardiomyopatie (k vyloučení myokarditidy)
- Diferenciální diagnostika: Objasnění postižení myokardu např. v rámci systémového onemocnění

3) Kontraindikace

- Sekundární postižení u systémových onemocnění: např. sarkoidóza, amyloidóza, hemochromatóza
- Neoplazie: např. myxom, rhabdomyom, sarkom, filia
- Kardioneuropatie: např. progresivní svalová dystrofie
- Toxická kardiomyopatie: např. vyvolaná cytostatiky
- Nádory srdce
- koronární srdeční onemocnění
- mechanická náhrada průchodné srdeční chlopně

4) Možné nežádoucí účinky endomyokardiální biopsie (EMB)

V lékařské literatuře jsou u endomyokardiální biopsie (EMB) popsány následující nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout i při správném použití biptomů Myocard v souladu s jejich určením:

- Perforace srdeční stěny / perforace srdeční komory / arteriální punkce / AV fistule
- Tamponáda perikardu
- Poruchy tvorby a vedení vzruchů
- Poruchy rytmu
- Přetrvávající krvácení z místa vpichu do cévy, lokální hematomy / pseudoaneuryzma
- Alergické reakce
- Neurologické komplikace nebo plicní embolie (v důsledku rozptýlení tkáňových částic, uvolnění aterosklerotických plaků nebo malých krevních sraženin)
- Poškození trikuspidální chlopně v důsledku opakovaných endomyokardiálních biopsií (u pacientů po transplantaci srdce)
- Vasovagální reakce
- Pokles/růst krevního tlaku, bolest na hrudi, dušnost

Rozhodnutí o provedení EMB u dětí může – stejně jako u dospělých – učinit pouze ošetřující lékař po zvážení všech výhod a nevýhod zákroku.



Lékařské výrobky mohou obsahovat například chrom a/nebo nikl. Použité materiály jsou biokompatibilní, mohou však vyvolat alergické reakce nebo nesnášenlivost.



5) Před použitím



Zkontrolujte nepoškozenost sterilního obalu!
Při použití výrobků z poškozených obalů hrozí nebezpečí infekce!
Výrobky z poškozených obalů nepoužívejte a vraťte je výrobci!
Výrobky z obalů otevřených nedopatřením nepoužívejte a zlikvidujte je odborným způsobem!



Respektujte dobu použitelnosti výrobku!
Výrobky po uplynutí uvedené doby použitelnosti již nepoužívejte a zašlete je zpět výrobci!
Nebezpečí infekce!



Před každým použitím je třeba provést bezpečnostní kontrolu. Funkčnost bioptomů Myocard zkontrolujte opakovaným otevřením a zavřením!
Bioptomy Myocard zkontrolujte vizuálně, zda nevykazují ostré hrany a poškození!



Používejte výhradně bezvadné a sterilizované výrobky!



Při skladování a přepravě jedněte s bioptomy Myocard opatrně!
Zabraňte úderům a bodovým zatížením bioptomů Myocard, aby nedošlo k možným následným poškozením! Funkční díly nepřetěžujte!



Bioptomy Myocard jsou výrobky jemné mechaniky; zacházejte s nimi vždy opatrně!
Nebezpečí rozbití → Nebezpečí poranění!

Pro vnější průměry čelistí uvedené ve vedlejší tabulce se doporučují vnitřní průměry uzávěrů:

Pro šířku čelistí	Vnitřní průměr ústí
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, v běžné řeči také nazývaná „biopsie“, je odběr vzorku srdečního svalu pro histologické vyšetření. Cílem tohoto vyšetření je určit příčinu samostatných onemocnění srdečního svalu, která nejsou způsobena vysokým krevním tlakem, ischemickou chorobou srdeční ani srdeční vadou, kontrolovat průběh takového onemocnění nebo stav po transplantaci srdce (diagnostika odmítnutí transplantátu).

Z celosvětového hlediska se endomyokardiální biopsie nejčastěji používá v diagnostice odmítavých reakcí po transplantaci srdce.

Diagnostický užitek endomyokardiální biopsie v posledních desetiletích výrazně vzrostl díky zavedení nových technik v oblasti molekulární biologie, imunologie a virologie a s tím spojenému zlepšení diagnostických a diferenciálně diagnostických možností u zánětlivých onemocnění srdečního svalu, protože biopsie srdečního svalu může sloužit k potvrzení těchto diagnóz.

Bioptom Myocard se skládá z dlouhého, pružného tělesa (a) s vnitřním posuvným/tažným drátem, ostrých čelistí (b) na distálním konci (obr. 1a) a tažné rukojeti (c) (obr. 1b) na proximálním konci. Stlačením nebo roztážením prstencové části rukojeti (d) tažné rukojeti (c) lze části čelistí (b) uzavřít nebo otevřít použitím vnitřního táhla, které prochází tělesem (a).

Vzhledem k rozmanitosti možných anatomických a fyziologických podmínek se bioptomy Myocard liší svými specifickými vlastnostmi, jako je například délka a provedení tělesa nebo šířka čelistí.



	
Obr. 1a: Distální pracovní konec bioptomu Myocard, otevřený (silně zvětšený)	Obr. 1b: Tažná rukojeť bioptomu Myocard, proximální konec
V uvolněném stavu tažné rukojeti (c) jsou části čelistí uzavřené (obr. 2a). K otevření čelistí (obr. 2b) je třeba posunout prstencovou část (d) tažné rukojeti (c) (obr. 1b) směrem k tělesu (a). Stlačením prstencové rukojeti (d) se čelisti uzavřou (obr. 2a). Tkáň nacházející se mezi částmi čelistí (vzorek biopsie) je oddělena naostřenými okraji, zůstává uvnitř čelistí a lze ji bezpečně vyjmout z místa odběru.	
	
Obr. 2a: Uzavřené čelisti	Obr. 2b: Otevřené čelisti
	Používejte výhradně bezvadné a sterilizované výrobky!
	Před zavedením bioptomu Myocard je nutné se ujistit, že operační pole je odpovídajícím způsobem připraveno.
	Zdravotnické prostředky vyrobené z feromagnetických materiálů nesmí být vystaveny magnetickému poli ani elektromagnetickým cizím vlivům.
	Zdravotnické prostředky obsahující kovy jsou elektricky vodivé a nesmí být vystaveny zdroji elektrického proudu ani elektrickým cizím vlivům.
	Volba bioptomu Myocard závisí na anatomických a fyziologických podmínkách a také na oblasti použití. Přitom je třeba dbát, aby měl použitý bioptom Myocard správnou velikost a byl dostatečně stabilní.
Během použití	
Postup je analogický jako u běžného vyšetření srdce katetrem; endomyokardiální biopsie se obvykle provádí v rámci vyšetření srdce za použití katetru, které se provádí v laboratoři srdeční katetrizace.	
	Zárok se musí provádět pod rentgenovou kontrolou, aby bylo možné bezpečně zavést distální konec nástroje do místa odběru vzorku. – V případě nerespektování tohoto pokynu hrozí nebezpečí poranění!
Po dezinfekci a lokální anestézii v místě vpichu se podle Seldingera zavede katetr do žíly (biopsie pravé srdeční komory – v. femoralis, v. jugularis) nebo do tepny (biopsie levé srdeční komory – a. femoralis).	
Tato technika spočívá v dezinfekci a lokální anestézii v místě vpichu, poté se provede vpich do pravé krční žíly (vena jugularis) nebo stehenní žíly (vena femoralis), do které se zavede katetr podle Seldingera. Poté se bioptom Myocard zavede přes vena cava až k pravé síni, projde trikuspidální chlopní a odebere vzorky z interventrikulárního septa.	



	Předohyb distální části tělesa omezte na oblast 25 až 50 mm distálně! Respektujte minimální poloměr 12–15 mm! K vytvoření předohybu položte těleso na oba palce a pak ho ohněte ukazováčky přes oba palce! V žádném případě těleso nepřehýbejte! Riziko imobility → Nebezpečí poranění! V žádném případě nevystavujte spojovací místo mezi tělesem a nůžkovým kloubem žádnému namáhání v ohybu – nebezpečí zlomení → Nebezpečí poranění! Po předohybu je nutné provést funkční zkoušku.
	Bioptom Myocard zavádějte srdeční komory přes cévní systém pouze se zavřenou lžičkou – tedy s uvolněnými částmi rukojeti! → Riziko poranění cévních stěn otevřenou lžičkou! Bioptom Myocard posouvejte do pracovního kanálu pomalu, opatrně a bez použití jakékoli síly; nepřehýbejte ho! → Nebezpečí poranění!
	Bioptom Myocard ihned po použití vyjměte z pracovního kanálu. Po získání vzorku je bezpodmínečně nutné udržovat lžičku bioptomu Myocard uzavřenou, dokud nebude biptom Myocard vyjmut z těla a vzorek z něj může být odebrán. → Riziko embolie při ztrátě bioptického vzorku!
Po použití	
	Nepřipravovat na další použití, nepoužívat znovu! Výrobek k jednorázovému použití – při opětovném použití hrozí nebezpečí infekce!
	Bioptomy Myocard likvidujte v souladu s klinickými předpisy pro infekční odpad!

7) Skladování

Podle § 4 MPBetreibV (německé nařízení o provozovatelích zdravotnických prostředků) a normy řady DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 a DIN 58953.
Nástroje je třeba skladovat v suchu, při pokojové teplotě, v čistém prostředí, chráněné před poškozením, slunečním zářením a mechanickými vlivy (zabránit kondenzaci par, poškození).



Respektujte dobu použitelnosti výrobku!
Po uplynutí uvedené doby použitelnosti již výrobky nepoužívejte a zašlete je zpět výrobci!

8) Potřebné příslušenství

K použití bioptomu Myocard není třeba žádné další příslušenství.

9) Povinnost hlášení závažných událostí

Uživatel je povinen nahlásit závažné události, které se vyskytly v souvislosti s lékařským výrobkem, výrobci buď e-mailem na adresu vigilance@fehling-instruments.de nebo prostřednictvím reklamačního formuláře na adrese <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> a příslušnému dozorovému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel usazen.



Symboly

Pokud jsou na zdravotnickém prostředku, štítku zdravotnického prostředku nebo v návodu k použití uvedeny následující symboly, mají podle normy DIN EN ISO 15223-1 tento význam:

		
Výrobce	Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití	Upozornění
		
Katalogové číslo	Kód šarže	Sériové číslo
		
Zdravotnickým prostředkem	Jedinečný identifikátor prostředku	Sterilizováno etylenoxidem
		
Nepoužívejte znovu	Datum spotřeby	Datum výroby
		
Udržujte v suchu	Jednoduchý sterilní bariérový systém	Dvojitý sterilní bariérový systém
		 0297 Označením CE
Uchovávejte mimo přímý dosah slunečních paprsků	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití	
		
Označením CE		
	Jakákoli změna na výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití znamená vyloučení naší odpovědnosti! Změny vyhrazeny	



Kontakt na výrobce



FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Seligenstädter Str. 100
63791 Karlstein/Německo
Tel.: +49 (0) 6188-9574-40
Fax: +49 (0) 6188-9574-45
E-Mail: info@fehling-instruments.de
www.fehling-instruments.de

