

Bioptomi miocardici sterili FEHLING dispositivo monouso

MOA-1	Bioptomo monouso sterile, 1,6 x 510 mm	MOA-7 ... Bioptomo monouso sterile, 1,8 x 1.000 mm
MOA-2	Bioptomo monouso sterile, 1,6 x 800 mm	MOA-8 ... Bioptomo monouso sterile, 1,8 x 1.200 mm
MOA-3	Bioptomo monouso sterile, 1,6 x 1.000 mm	MOB-4 ... Bioptomo monouso, sterile, morbido, 1,8 x 510 mm
MOA-4	Bioptomo monouso sterile, 1,6 x 1.200 mm	MOB-5 ... Bioptomo monouso, sterile, morbido, 1,8 x 1.200 mm
MOA-5	Bioptomo monouso sterile, 1,8 x 510 mm	MOA-9 ... Bioptomo monouso sterile, 2,2 x 510 mm
MOA-6	Bioptomo monouso sterile, 1,8 x 800 mm	MOB-1 ... Bioptomo sterile monouso, 2,2 x 1.200 mm



Il bioptomo miocardico è un dispositivo monouso e non deve essere ricondizionato o riutilizzato.

A causa della meccanica dello strumento, non è possibile garantire un corretto ricondizionamento.



I bioptomi miocardici possono essere utilizzati solo da cardiologi o cardiochirurghi con il supporto di personale specializzato addestrato, se l'indicazione è stata stabilita e non vi sono controindicazioni.

I bioptomi miocardici possono essere utilizzati e smaltiti solo da personale medico qualificato!

1) Destinazione d'uso

I bioptomi FEHLING sono progettati per il prelievo di campioni di tessuto per l'esame istologico, in particolare per la biopsia endomiocardica.

Informazioni supplementari sulla destinazione d'uso

I bioptomi miocardici sono dispositivi monouso sterili. Sono destinati esclusivamente alla separazione e al prelievo di campioni di tessuto molle.

Durata dell'applicazione: Il bioptomo miocardico è destinato a un uso temporaneo.

Campo di applicazione: i bioptomi miocardici sono utilizzati in tutti i pazienti in cui è necessario prelevare campioni di tessuto per l'esame istologico.

Profilo utilizzatore: i bioptomi miocardici possono essere utilizzati solo da specialisti con formazione medica (ad es. medici specialisti).

Ambiente di applicazione: i bioptomi miocardici vengono utilizzati solo in condizioni ambientali controllate (ad esempio, in sala operatoria).

Popolazione di pazienti prevista: i bioptomi miocardici sono destinati all'uso nei bambini di peso pari o superiore a 10 kg e negli adulti.

2) Indicazioni

- Diagnosi di cardiomiopatia infiammatoria, follow-up e diagnosi differenziale.
- Sospetto di una genesi infiammatoria della cardiopatia
- Presenza di cardiomiopatia dilatativa (per escludere la miocardite)



- Diagnostica differenziale: chiarimento dell'interessamento miocardico, ad esempio nel contesto di una malattia sistemica

3) Controindicazioni

- Coinvolgimento secondario in malattie sistemiche: ad esempio, sarcoidosi, amiloidosi, emocromatosi.
- Neoplasia: ad es. mixoma, rabdomioma, sarcoma, filia
- Cardioneuropatie: ad esempio distrofia muscolare progressiva
- Cardiomiopatia tossica: ad esempio, dovuta a farmaci citostatici
- Tumori del cuore
- malattia coronarica
- sostituzione meccanica della valvola cardiaca da superare

4) Possibili effetti collaterali della biopsia endomiocardica (EMB)

I seguenti effetti collaterali sono descritti nella letteratura medica per la biopsia endomiocardica (EMB) e possono verificarsi anche durante l'uso previsto dei biotomi miocardici:

- Perforazioni della parete cardiaca / perforazione ventricolare / perforazione arteriosa / fistole AV
- Tamponamento pericardico
- Disturbi della formazione e della conduzione dell'eccitazione
- Disturbi del ritmo
- Emorragia persistente dal sito di puntura vascolare, ematomi locali / pseudoaneurismi
- reazioni allergiche
- complicazioni neurologiche o embolia polmonare (dovute al trascinamento di particelle di tessuto, alla dissoluzione di placche aterosclerotiche o di piccoli coaguli di sangue)
- Danno alla valvola tricuspide come risultato di biopsie endomiocardiche ripetute frequentemente (in pazienti dopo trapianto di cuore)
- reazioni vasovagali
- calo/aumento della pressione arteriosa, dolore al petto, respiro affannoso

Come per gli adulti, la decisione di eseguire un EMB nei bambini può essere presa solo dal medico curante dopo aver valutato tutti i vantaggi e gli svantaggi.



I dispositivi medici possono, ad esempio contenere cromo e/o nichel. I materiali utilizzati sono biocompatibili, ma possono provocare reazioni allergiche o intolleranze.

5) Prima dell'uso



Controllare che la confezione sterile sia intatta!

L'utilizzo di prodotti provenienti da confezioni danneggiate comporta il rischio di infezioni!



Non utilizzare prodotti provenienti da confezioni danneggiate e restituirli al fabbricante!

Non utilizzare prodotti provenienti da confezioni aperte accidentalmente e smaltrirli correttamente!



Tenere presente la data di scadenza!

Non utilizzare i prodotti dopo la data di scadenza indicata e restituirli al fabbricante! Rischio di infezione!



Prima di ogni utilizzo è necessario eseguire un controllo di sicurezza. Verificare la funzionalità dei bioptomi miocardici aprendoli e chiudendoli più volte!
Ispezionare visivamente i bioptomi miocardici per verificare la presenza di bordi taglienti e danni!



Utilizzare solo prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!



Maneggiare con cura i bioptomi miocardici durante la conservazione e il trasporto!
Evitare urti e carichi puntuali sui bioptomi miocardici per evitare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!



I bioptomi miocardici sono prodotti meccanici di precisione; maneggiarli sempre con cura!
Rischio di rottura → Rischio di lesioni!

I diametri interni delle camere di compensazione specificati in ciascun caso sono consigliati per i diametri esterni delle ganasce elencati a fianco:

Per la larghezza delle ganasce	Diametro interno della camera di compensazione
1,6 mm	5 F
1,8 mm	6 F
2,2 mm	7 F
2,2 mm	8 F

6) Configurazione e applicazione

La biopsia endomiocardica, nota anche come "biopsia" nel linguaggio comune, è il prelievo di un campione di muscolo cardiaco per l'esame istologico. Lo scopo di questo esame è quello di determinare la causa di malattie indipendenti del muscolo cardiaco che non sono causate da ipertensione, coronaropatia o difetti cardiaci, di monitorare il decorso di tale malattia o dopo un trapianto di cuore (diagnistica del rigetto).

In tutto il mondo, la biopsia endomiocardica è utilizzata più frequentemente nella diagnosi delle reazioni di rigetto dopo il trapianto di cuore.

Il valore diagnostico della biopsia endomiocardica è aumentato notevolmente negli ultimi decenni grazie all'introduzione di nuove tecniche nei campi della biologia molecolare, dell'immunologia e della virologia e al conseguente miglioramento delle possibilità diagnostiche e di diagnosi differenziale delle malattie infiammatorie del miocardio, poiché la biopsia miocardica può servire a confermare queste diagnosi.

Il bioptomo miocardico è costituito da un'asta lunga e flessibile (a) con un filo interno di spinta/trazione, da ganasce affilate (b) nella parte distale (Fig. 1a) e una maniglia a rullo di trazione (c) (Fig. 1b) all'estremità prossimale. Premendo la parte della maniglia a forma di anello (d) della maniglia del rullo di trazione (c), le ganasce (b) possono essere chiuse o aperte tramite il cavo interno che scorre nell'albero (a).

A causa della varietà di possibili condizioni anatomiche e fisiologiche, i bioptomi miocardici si differenziano per le loro caratteristiche specifiche, come la lunghezza e il design dell'asta o la larghezza della mascella.

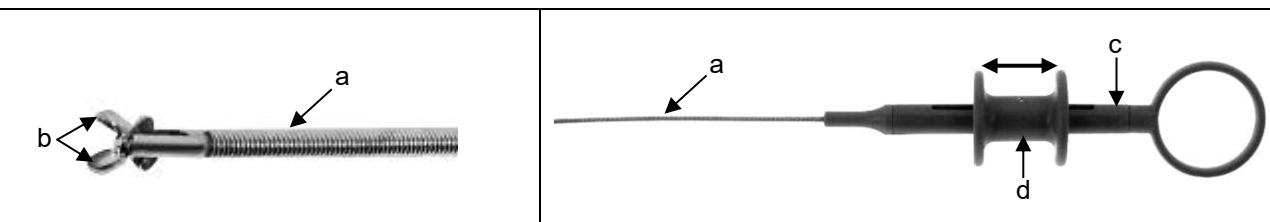




Fig. 1a: Estremità di lavoro distale del bioptomo miocardico, aperto (con forte ingrandimento)

Fig. 1b: Impugnatura a rullo di trazione del bioptomo miocardico, estremità prossimale

Quando la maniglia del rullo di tensione (c) viene allentata, le ganasce si chiudono (Fig. 2a).

Per aprire le ganasce (Fig. 2b) la parte dell'impugnatura (d) a forma di anello della maniglia del rullo di trazione (c) (Fig. 1b) deve essere spinta in direzione dell'albero (a). Premendo insieme la parte dell'impugnatura a forma di anello (d), le ganasce si chiudono (Fig. 2a). Il tessuto tra le ganasce (campione biotico) viene separato dai bordi affilati, rimane all'interno delle ganasce e può essere rimosso in modo sicuro dal sito di prelievo.



Fig. 2a: Ganasce chiuse



Fig. 2b: Ganasce aperte



Utilizzare solo prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!



Prima di inserire il bioptomo miocardico, assicurarsi che il campo operatorio sia stato preparato adeguatamente.



I dispositivi medici realizzati con materiali ferromagnetici non devono essere esposti a un campo magnetico o a influenze elettromagnetiche esterne.



I dispositivi medici contenenti metalli sono elettricamente condutti e non devono essere esposti a una fonte di alimentazione o a influenze elettriche esterne.



La scelta del bioptomo miocardico dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dall'area di applicazione. È necessario assicurarsi che il bioptomo miocardico utilizzato sia delle dimensioni giuste e abbia una stabilità sufficiente.

Durante l'applicazione

La procedura è simile a quella di un cateterismo cardiaco standard; le biopsie endomiocardiche vengono solitamente eseguite nell'ambito di un cateterismo cardiaco nel laboratorio di cateterismo cardiaco.



La procedura deve essere eseguita sotto controllo radiografico, in modo che l'estremità distale dello strumento possa essere portata in sicurezza al sito di rimozione. - Pericolo di lesioni in caso di mancata osservanza!

Dopo la disinfezione e l'anestesia locale del sito di puntura, una guaina viene inserita nella vena (biopsia del cuore destro - V. femorale, V. giugulare) o in un'arteria (biopsia del cuore sinistro - A. femorale) secondo Seldinger.

Dopo la disinfezione e l'anestesia locale del sito di puntura, la tecnica consiste nella puntura della vena giugulare destra o della vena femorale, in cui viene inserita una guaina di Seldinger. Il bioptomo miocardico viene quindi guidato attraverso la vena cava fino al livello dell'atrio destro, poi passa la valvola tricuspide e vengono prelevati campioni dal setto interventricolare.



	<p>Limitare la pre-curvatura della parte distale dello stelo a un intervallo compreso tra 25 e 50 mm in senso distale!</p> <p>Rispettare un raggio minimo di 12 - 15 mm!</p> <p>Per la pre-curvatura, posizionare l'albero sui due pollici e poi piegare l'albero sopra i due pollici con gli indici! Non piegare in nessun caso! Rischio di immobilità → Rischio di lesioni!</p> <p>Non sottoporre mai il punto di collegamento tra il gambo e il giunto a forbice a un carico di flessione - rischio di rottura → rischio di lesioni!</p> <p>Dopo la precurvatura è necessario eseguire un test di funzionamento.</p>
	<p>Inserire il bioptomo miocardico attraverso il sistema vascolare nel ventricolo solo con il cucchiaio chiuso, cioè con le parti di presa rilassate! → Rischio di lesioni alle pareti del vaso a causa di cucchiai aperti!</p> <p>Far avanzare il bioptomo miocardico nel canale di lavoro lentamente, con attenzione e senza usare alcuna forza; non piegarlo! → Rischio di lesioni!</p>
	<p>Rimuovere il bioptomo miocardico dal canale di lavoro subito dopo l'uso.</p> <p>Dopo aver ottenuto il campione, assicurarsi di tenere chiusi i cucchiai del bioptomo miocardico fino a quando il bioptomo miocardico non viene rimosso dal corpo e il campione può essere recuperato. → Rischio di embolia se la biopsia viene persa!</p>
Dopo l'applicazione	
	<p>Non ricondizionare, non riutilizzare!</p> <p>Dispositivo monouso - rischio di infezione se riutilizzato!</p>
	<p>Smaltire i biotomi miocardici in conformità alle disposizioni dell'ospedale in materia di rifiuti infettivi!</p>

7) Stoccaggio

In conformità all'art. 4 MPBetreibV e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.

Gli strumenti devono essere conservati all'asciutto, a temperatura ambiente, puliti, protetti da danni, luce solare e influenze meccaniche (evitare la condensa e i danni).



Tenere presente la data di scadenza!
Non utilizzare i prodotti dopo la data di scadenza indicata e restituirli al fabbricante!

8) Accessori necessari

Per utilizzare il bioptomo miocardico non sono necessari accessori.

9) Obbligo di segnalare gli incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante via e-mail all'indirizzo vigilance@fehling-instruments.de o tramite il modulo di reclamo all'indirizzo <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.



Simboli

Se indicati sul dispositivo medico o sull'etichetta del dispositivo medico o sulle istruzioni per l'uso, i simboli hanno il seguente significato, in conformità alla norma DIN EN ISO 15223-1:

Fabbricante	Seguire le istruzioni per l'uso o utilizzare un dispositivo elettronico	Attenzione
REF Numero di catalogo	LOT Designazione del lotto	SN Numero di serie
MD Dispositivo medico	UDI Identificativo unico del dispositivo	STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene
Non riutilizzare	Può essere utilizzato fino a	Data di produzione
Conservare in un luogo asciutto	Semplice sistema di barriera sterile	Sistema a doppia barriera sterile
	Non utilizzare se il imballaggio è danneggiato e un dispositivo elettronico	0297 Marcatura CE
	Qualsiasi modifica al prodotto o deroga alle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione della responsabilità! Soggetto a modifiche senza preavviso.	



Contattare il fabbricante



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

CE 0297