



### **Biótomas miocárdicos estériles FEHLING Producto de un solo uso**

|       |                                                   |                                                                      |
|-------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| MOA-1 | Biótomo de un solo uso estéril,<br>1,6 x 510 mm   | MOA-7 ... Biótomo de un solo uso estéril,<br>1,8 x 1.000 mm          |
| MOA-2 | Biótomo de un solo uso estéril,<br>1,6 x 800 mm   | MOA-8 ... Biótomo de un solo uso estéril,<br>1,8 x 1.200 mm          |
| MOA-3 | Biótomo de un solo uso estéril,<br>1,6 x 1.000 mm | MOB-4 ... Biótomo de un solo uso, estéril, blando,<br>1,8 x 510 mm   |
| MOA-4 | Biótomo de un solo uso estéril,<br>1,6 x 1.200 mm | MOB-5 ... Biótomo de un solo uso, estéril, blando,<br>1,8 x 1.200 mm |
| MOA-5 | Biótomo de un solo uso estéril,<br>1,8 x 510 mm   | MOA-9 ... Biótomo de un solo uso estéril,<br>2,2 x 510 mm            |
| MOA-6 | Biótomo de un solo uso estéril,<br>1,8 x 800 mm   | MOB-1 ... Biótomo de un solo uso estéril,<br>2,2 x 1.200 mm          |



El biótomo miocárdico es un producto de un solo uso y no debe reprocesarse, ni reutilizarse.  
Debido a la mecánica del instrumento, no puede garantizarse un reprocesamiento adecuado.



Los biótomas miocárdicos sólo pueden ser utilizados por cardiólogos o cardiocirujanos con el apoyo de personal especializado formado, si se ha establecido la indicación y no existen contraindicaciones.  
¡Los biótomas miocárdicos sólo deben ser utilizados y eliminados por personal médico cualificado!

#### **1) Finalidad prevista**

Los biótomas FEHLING están diseñados para la toma de muestras de tejido para el examen histológico, especialmente la biopsia endomiocárdica.

#### Información complementaria sobre la finalidad prevista

Los biótomas miocárdicos son productos de un solo uso estériles. Están destinados exclusivamente a separar y extraer muestras de tejidos blandos.

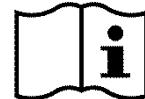
**Duración del uso:** El biótomo miocárdico está destinado a un uso temporal.

**Campo de aplicación:** Los biótomas miocárdicos se utilizan en todos los pacientes en los que es necesario tomar muestras de tejido para un examen histológico.

**Perfil del usuario:** Los biótomas miocárdicos sólo pueden ser utilizados por especialistas con formación médica (p. ej., médicos especialistas).

**Entorno de uso:** Los biótomas miocárdicos sólo se utilizan en condiciones ambientales controladas (p. ej., en quirófano).

**Población de pacientes prevista:** Los biótomas miocárdicos están pensados para su uso en niños que pesen 10 kg o más y para adultos.



## 2) Indicaciones

- Diagnóstico de la miocardiopatía inflamatoria, su seguimiento y diagnóstico diferencial
- Sospecha de una génesis inflamatoria de la cardiopatía
- Presencia de una miocardiopatía dilatada (para descartar una miocarditis)
- Diagnóstico diferencial: Aclaración de la afectación miocárdica, p. ej., en el marco de una enfermedad sistémica

## 3) Contraindicaciones

- Afectación secundaria en enfermedades sistémicas: p. ej. sarcoidosis, amiloidosis, hemocromatosis
- Neoplasia: p. ej., mixoma, rabdomioma, sarcoma, filia
- Cardioneuropatías: p. ej., distrofia muscular progresiva
- Miocardiopatía tóxica: p. ej., debida a fármacos citostáticos
- Tumores cardíacos
- Cardiopatía coronaria
- Sustitución mecánica de la válvula cardíaca a una que sea adecuada

## 4) Posibles efectos secundarios de una biopsia endomiocárdica (BEM)

En la literatura médica se describen los siguientes efectos secundarios para la biopsia endomiocárdica (BEM), que también pueden producirse durante el uso previsto de los biótomas miocárdicos:

- Perforaciones de la pared cardíaca / perforación ventricular / punción arterial / fistulas arteriovenosas
- Taponamiento pericárdico
- Trastornos de la formación y conducción eléctrica
- Alteraciones del ritmo
- Hemorragia persistente en la zona de punción vascular, hematomas locales / pseudoaneurismas
- Reacciones alérgicas
- Complicaciones neurológicas o embolia pulmonar (por arrastre de partículas tisulares, disolución de placas ateroscleróticas o pequeños coágulos sanguíneos)
- Daños de la válvula tricúspide como resultado de biopsias endomiocárdicas repetidas con frecuencia (en pacientes tras trasplantes de corazón)
- Reacciones vasovagales
- Descenso/aumento de la tensión arterial, dolor torácico, dificultad para respirar

Al igual que en el caso de los adultos, la decisión de realizar una BEM en niños sólo puede tomarla el médico que lo está tratando tras sopesar todas las ventajas e inconvenientes



Los productos sanitarios pueden, p. ej. contener cromo y/o níquel. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden provocar reacciones alérgicas o intolerancias.

## 5) Antes del uso



- ¡Compruebe que el envase estéril está intacto!
- ¡Existe riesgo de infección si se utilizan productos de envases dañados!
- ¡No utilice productos cuyo embalaje esté dañado y devuélvalos al fabricante!



|  |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ¡No utilice productos de envases abiertos accidentalmente y deséchelos correctamente!                                                                                                                                                                      |
|  | ¡Tenga en cuenta la fecha de caducidad!<br>¡No utilice los productos después de la fecha de caducidad indicada y devuélvalos al fabricante! ¡Riesgo de infección!                                                                                          |
|  | Debe realizarse una comprobación de seguridad antes de cada uso. ¡Compruebe la funcionalidad de los biótomas miocárdicos abriendolos y cerrándolos varias veces!<br>¡Compruebe visualmente los biótomas miocárdicos para detectar bordes afilados y daños! |
|  | ¡Utilice únicamente productos impecables y esterilizados!                                                                                                                                                                                                  |
|  | ¡Trate los biótomas miocárdicos con cuidado durante el almacenamiento y el transporte!<br>¡Evite los impactos y las cargas puntuales sobre los biótomas miocárdicos para prevenir posibles daños indirectos! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!       |
|  | Los biótomas miocárdicos son productos mecánicos de precisión; ¡por favor, trátelos siempre con cuidado! Riesgo de rotura → ¡Riesgo de lesiones!                                                                                                           |

Los diámetros interiores de las esclusas especificados en cada caso se recomiendan para los diámetros exteriores de las mordazas que figuran al lado:

| Para la anchura de la mordaza | Diámetro interior de la esclusa |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 1,6 mm                        | 5 F                             |
| 1,8 mm                        | 6 F                             |
| 2,2 mm                        | 7 F                             |
| 2,2 mm                        | 8 F                             |

## 6) Configuración y uso

Una biopsia endomiocárdica, también conocida como "biopsia" en el lenguaje cotidiano, es la extracción de una muestra de músculo cardíaco para su examen histológico. El objetivo de este examen es determinar la causa de enfermedades específicas del músculo cardiaco que no estén provocadas por hipertensión arterial, arteriopatía coronaria o defectos cardiacos, para controlar el curso de una enfermedad de este tipo o tras un trasplante de corazón (diagnóstico de rechazo). En todo el mundo, la biopsia endomiocárdica se utiliza con mayor frecuencia en el diagnóstico de reacciones de rechazo tras un trasplante de corazón.

El valor diagnóstico de la biopsia endomiocárdica ha aumentado enormemente en las últimas décadas debido a la introducción de nuevas técnicas en los campos de la biología molecular, la inmunología y la virología y a la consiguiente mejora de las posibilidades de diagnóstico y diagnóstico diferencial de las enfermedades inflamatorias del miocardio, ya que la biopsia miocárdica puede servir para confirmar estos diagnósticos.

El biótomo miocárdico consta de un vástago largo y flexible (a) con un alambre interno de empuje y tracción, las mordazas afiladas (b) en el extremo distal (Fig. 1a) y un mango de rodillo de tracción (c) (Fig. 1b) en el extremo proximal. Presionando la parte anular (d) del mango del rodillo de tracción (c) para unirlo o separarlo, las mordazas (b) pueden cerrarse o abrirse a través del cable interior que discurre por el vástago (a).

Debido a la variedad de posibles condiciones anatómicas y fisiológicas, los biótomas miocárdicos difieren en sus características específicas, como la longitud y el diseño del vástago o la anchura de la mordaza.

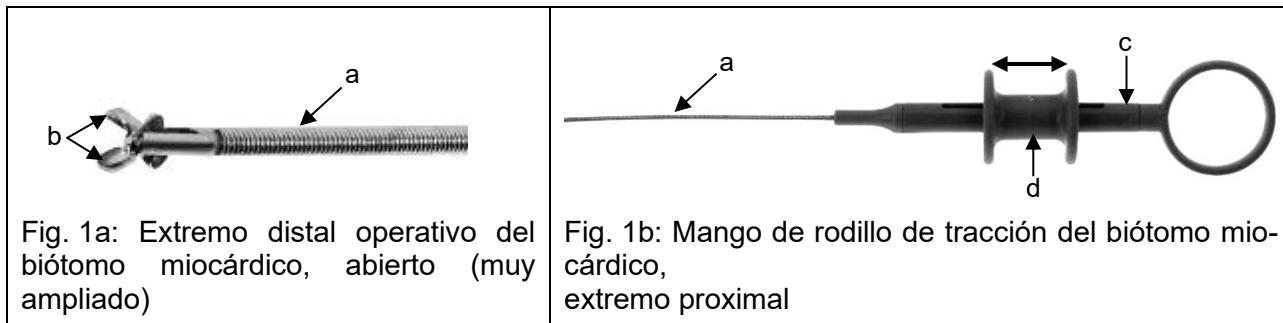
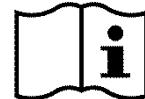


Fig. 1a: Extremo distal operativo del biótomo miocárdico, abierto (muy ampliado)

Fig. 1b: Mango de rodillo de tracción del biótomo miocárdico, extremo proximal

Cuando se afloja el mango del rodillo tensor (c), se cierran las mordazas (Fig. 2a).

Para abrir las mordazas (Fig. 2b) es la parte del asa en forma de anillo (d) del mango del rodillo de tracción (c) (Fig. 1b) en la dirección del vástagos (a). Presione la parte anular del mango (d) para cerrar las mordazas (Fig. 2a). El tejido que se encuentra entre las mordazas (muestra de biopsia) queda separado por los bordes afilados, permanece dentro de las mordazas y puede extraerse con seguridad del lugar de la toma de muestras.

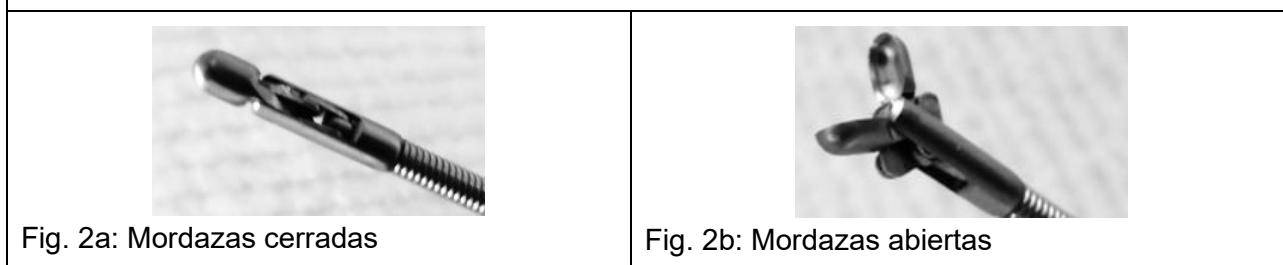


Fig. 2a: Mordazas cerradas

Fig. 2b: Mordazas abiertas

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>¡Utilice únicamente productos impecables y esterilizados!</p>                                                                                                                                                                                  |
|  | <p>Antes de insertar el biótomo miocárdico, asegúrese de que el campo quirúrgico se ha preparado con anterioridad adecuadamente.</p>                                                                                                              |
|  | <p>Los productos sanitarios fabricados con materiales ferromagnéticos no deben exponerse a un campo magnético, ni a influencias electromagnéticas externas.</p>                                                                                   |
|  | <p>Los productos sanitarios que contienen metales son conductores de la electricidad y no deben exponerse a una fuente de alimentación, ni a influencias eléctricas externas.</p>                                                                 |
|  | <p>La elección del biótomo miocárdico depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de uso. Hay que asegurarse de que el biótomo miocárdico utilizado sea del tamaño adecuado y tenga una estabilidad suficiente.</p> |

#### Durante el uso

El procedimiento es similar al de un cateterismo cardíaco estándar; las biopsias endomiocárdicas suelen realizarse como parte de un cateterismo cardíaco en el laboratorio de cateterismo cardíaco.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>El procedimiento debe realizarse bajo control radiológico para que el extremo distal del instrumento pueda llevarse con seguridad al lugar de extracción. ¡En caso contrario, existe riesgo de lesiones!</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Tras desinfectar y anestesiar localmente la zona de punción, se introduce una vaina en la vena (biopsia cardíaca derecha - V. femoralis, V. jugularis) o en una arteria (biopsia cardíaca izquierda - A. femoralis) según la técnica de Seldinger.

Tras la desinfección y anestesia local de la zona de punción, la técnica consiste en puncionar la vena jugular derecha o la vena femoral, en la que se coloca una vaina según la técnica de Seldinger. A continuación, el biótomo miocárdico se guía a través de la vena cava hasta el nivel de la aurícula derecha, luego pasa por la válvula tricúspide y se toman muestras del septo interventricular.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>¡Límite la precurvatura de la parte distal del vástago de 25 a 50 mm distalmente!</p> <p>¡Respete un radio mínimo de 12 - 15 mm!</p> <p>¡Para precurvar, coloque el vástago sobre los dos pulgares y, a continuación, curve el vástago sobre los dos pulgares con los dedos índices! ¡No doblar bajo ningún concepto!</p> <p>Riesgo de inmovilidad → ¡Riesgo de lesiones!</p> <p>No someta nunca el punto de unión entre el vástago y la articulación de tijera a una carga de flexión - riesgo de rotura → ¡riesgo de lesiones!</p> <p>Tras el precurvado debe realizarse una prueba de funcionamiento.</p> |
|  | <p>¡Introduzca el biótomo miocárdico a través del sistema vascular en el ventrículo sólo con la espátula cerrada, es decir, con las piezas de agarre aflojadas! → ¡Riesgo de lesiones en las paredes del recipiente con la espátula abierta!</p> <p>Introduzca el biótomo miocárdico en el canal de trabajo lentamente, con cuidado y sin aplicar fuerza; ¡no lo doble! → ¡Riesgo de lesiones!</p>                                                                                                                                                                                                              |
|  | <p>Retire el biótomo miocárdico del canal de trabajo inmediatamente después de su uso. Después de obtener la muestra, asegúrese de mantener cerradas las espártulas del biótomo miocárdico hasta que se retire el biótomo miocárdico del cuerpo y se pueda recuperar la muestra. → Riesgo de embolia si se pierde la biopsia.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                               |

#### Tras el uso

|  |                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>¡No reprocesar, no reutilizar!</p> <p>Producto de un solo uso: ¡riesgo de infección si se reutiliza!</p>                  |
|  | <p>¡Elimine los biótomas miocárdicos de acuerdo con la normativa del propio hospital en materia de residuos infecciosos!</p> |

#### 7) Almacenamiento

De conformidad con § 4 MPBetreibV y normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.

Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños, luz solar e influencias mecánicas (evitar condensación, daños).

|  |                                                                                                                                                           |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>¡Tenga en cuenta la fecha de caducidad!</p> <p>No utilice los productos después de la fecha de caducidad especificada y devuélvalos al fabricante.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 8) Accesorios necesarios

No se necesitan accesorios para usar el biótomo miocárdico.



### 9) Obligación de notificar incidentes graves

El usuario está obligado a notificar al fabricante los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto sanitario, ya sea por correo electrónico a [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) o a través del formulario de reclamación en <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

### Símbolos

Cuando aparezcan los símbolos en el producto sanitario o en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, éstos tienen el siguiente significado de conformidad con la norma DIN EN ISO 15223-1:

|                                  |                                                                                                                                                                   |                                                        |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                  |                                                                                                                                                                   |                                                        |
| Fabricante                       | Siga las instrucciones de uso o las instrucciones de uso seguir las instrucciones de uso                                                                          | Atención                                               |
| <b>REF</b><br>Número de catálogo | <b>LOT</b><br>Designación del lote                                                                                                                                | <b>SN</b><br>Número de serie                           |
| <b>MD</b><br>Producto sanitario  | <b>UDI</b><br>Identificador único del producto                                                                                                                    | <b>STERILE EO</b><br>Esterilizado con óxido de etileno |
|                                  |                                                                                                                                                                   |                                                        |
| No reutilizar                    | Puede utilizarse hasta                                                                                                                                            | Fecha de fabricación                                   |
|                                  |                                                                                                                                                                   |                                                        |
| Almacenar en un lugar seco       | Sistema de barrera estéril simple                                                                                                                                 | Sistema de doble barrera estéril                       |
|                                  |                                                                                                                                                                   |                                                        |
| <b>CE</b><br>Marcado CE          | No utilizar si el embalaje esté dañado y seguir las instrucciones de uso                                                                                          | 0297<br>Marcado CE                                     |
|                                  | ¡Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conllevará la exclusión de responsabilidad!<br>Sujeto a cambios sin previo aviso. |                                                        |



## Contacto con el fabricante



FEHLING INSTRUMENTS GmbH  
Seligentädtter Str. 100  
63791 Karlstein/Alemania  
Tel.: +49 (0) 6188-9574-40  
Fax: +49 (0) 6188-9574-45  
Correo electrónico: [info@fehling-instruments.de](mailto:info@fehling-instruments.de)  
[www.fehling-instruments.de](http://www.fehling-instruments.de)

CE 0297