

FEHLING sterile Myocard-Bioptome Einmalprodukt

MOA-1 ... Einmal-Bioptom steril, 1,6 x 510 mm
 MOA-2 ... Einmal-Bioptom steril, 1,6 x 800 mm
 MOA-3 ... Einmal-Bioptom steril, 1,6 x 1.000 mm
 MOA-4 ... Einmal-Bioptom steril, 1,6 x 1.200 mm
 MOA-5 ... Einmal-Bioptom steril, 1,8 x 510 mm
 MOA-6 ... Einmal-Bioptom steril, 1,8 x 800 mm

MOA-7 ... Einmal-Bioptom steril, 1,8 x 1.000 mm
 MOA-8 ... Einmal-Bioptom steril, 1,8 x 1.200 mm
 MOB-4 ... Einmal-Bioptom steril, weich, 1,8 x 510 mm
 MOB-5 ... Einmal-Bioptom steril, weich, 1,8 x 1.200 mm
 MOA-9 ... Einmal-Bioptom steril, 2,2 x 510 mm
 MOB-1 ... Einmal-Bioptom steril, 2,2 x 1.200 mm



Das Myocard-Bioptom ist ein Einmalprodukt und darf nicht aufbereitet und wiederverwendet werden.
 Aufgrund der Mechanik des Instruments kann eine ordnungsgemäße Aufbereitung nicht gewährleistet werden.



Die Myocard-Bioptome dürfen ausschließlich von Kardiologen oder Herzchirurgen mit Unterstützung durch geschultes Fachpersonal benutzt werden, bei festgestellter Indikation und Fehlen von Kontraindikationen.
 Die Myocard-Bioptome dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet und entsorgt werden!

1) Zweckbestimmung

FEHLING Bioptome sind für die Entnahme von Gewebeproben zur feingeweblichen Untersuchung, speziell Endomyokardbiopsie, bestimmt.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Bei Myocard-Bioptomen handelt es sich um sterile Einmalprodukte. Sie sind ausschließlich zum Heraustrennen und Entnehmen von Weichgewebeproben bestimmt.

Anwendungsdauer: Das Myocard-Bioptom ist für die vorübergehende Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Myocard-Bioptome kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo Gewebeproben zur feingeweblichen Untersuchung entnommen werden müssen.

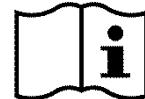
Anwenderprofil: Myocard-Bioptome dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z. B. Facharzt).

Anwendungsumgebung: Myocard-Bioptome kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z. B. OP).

Voraussichtliche Patientenpopulation: Myocard-Bioptome sind für eine Anwendung bei Kindern ab 10 kg und für Erwachsene vorgesehen.

2) Indikationen

- Diagnostik der inflammatorischen Kardiomyopathie, deren Verlaufskontrolle und Differenzialdiagnostik.
- Verdacht auf eine entzündliche Genese einer Herzkrankheit
- Vorliegen einer dilatativen Kardiomyopathie (zum Ausschluss einer Myokarditis)
- Differentialdiagnostik: Abklärung der Myokardbeteiligung, z. B. im Rahmen einer Systemerkrankung



3) Kontraindikation

- Sekundäre Beteiligung bei Systemerkrankungen: z. B. Sarkoidose, Amyloidose, Hänochromatose
- Neoplasie: z. B. Myxom, Rhabdomyom, Sarkom, Filia
- Kardioneuropathien: z. B. progressive Muskeldystrophie
- Toxische Kardiomyopathie: z. B. durch Zytostatika
- Herztumoren
- koronaren Herzerkrankung
- mechanischer Klappenersatz der zu passierenden Herzklappe

4) Mögliche Nebenwirkungen einer Endomyokardbiopsie (EMB)

In der medizinischen Literatur werden für die Endomyokardbiopsie (EMB) folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung von Myocard-Bioptomen auftreten können:

- Perforationen der Herzwand / Ventrikelperforation / arterielle Punktion / AV-Fisteln
- Perikardtamponade
- Störungen der Erregungsbildung und -leitung
- Rhythmusstörungen
- persistierende Blutungen aus der Gefäßpunktionsstelle, lokale Hämatome / Pseudoaneurysmen
- allergische Reaktionen
- neurologische Komplikationen oder Lungenembolie (durch die Verschleppung von Gewebe-partikeln, Lösung von atherosklerotischen Plaques oder kleinen Blutgerinnseln)
- Trikuspidalklappenschädigungen als Folge häufig wiederholter Endomyokardbiopsien (bei Patienten nach Herztransplantationen)
- vasovagale Reaktionen
- Blutdruckabfall/-anstieg, Brustschmerzen, Atemnot

Die Entscheidung zur Durchführung einer EMB bei Kindern kann – wie auch bei Erwachsenen – nur vom behandelnden Arzt unter Abwägung aller Vor- und Nachteile getroffen werden.



Medizinprodukte können z. B. Chrom und/oder Nickel enthalten. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.

5) Vor der Anwendung



Sterilverpackung auf Unversehrtheit überprüfen!
 Bei Verwendung von Produkten aus beschädigten Verpackungen besteht Infektionsgefahr!
 Produkte aus beschädigten Verpackungen nicht einsetzen und zum Hersteller zurück-schicken!
 Produkte aus versehentlich geöffneten Verpackungen nicht einsetzen und fachgerecht entsorgen!



Ablaufdatum beachten!
 Produkte nach dem angegebenen Ablaufdatum nicht mehr einsetzen und zum Hersteller zurück-schicken! Infektionsgefahr!



| | Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsprüfung durchzuführen. Die Myocard-Bioptome durch mehrmaliges Öffnen und Schließen auf Funktionsfähigkeit überprüfen! Die Myocard-Bioptome durch Sichtkontrolle auf scharfe Kanten und Beschädigungen überprüfen! | | | | | | | | | | |
|--|---|----------------|-----------------------------|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|
| | Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen! | | | | | | | | | | |
| | Die Myocard-Bioptome bei Lagerung und Transport vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf die Myocard-Bioptome vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten! | | | | | | | | | | |
| | Bei den Myocard-Bioptomen handelt es sich um feinmechanische Produkte; bitte grundsätzlich vorsichtig behandeln! Bruchgefahr → Verletzungsgefahr! | | | | | | | | | | |
| Für die nebenstehend gelisteten Maul-Außen-durchmesser werden die jeweils angegebenen inneren Schleusen-Durchmesser empfohlen: | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Für Maulbreite</th> <th>Schleusen-Durchmesser innen</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> | Für Maulbreite | Schleusen-Durchmesser innen | 1,6 mm | 5 F | 1,8 mm | 6 F | 2,2 mm | 7 F | 2,2 mm | 8 F |
| Für Maulbreite | Schleusen-Durchmesser innen | | | | | | | | | | |
| 1,6 mm | 5 F | | | | | | | | | | |
| 1,8 mm | 6 F | | | | | | | | | | |
| 2,2 mm | 7 F | | | | | | | | | | |
| 2,2 mm | 8 F | | | | | | | | | | |

6) Konfiguration und Anwendung

Die Endomyokardbiopsie, im täglichen Sprachgebrauch auch als „Biopsie“ bezeichnet, ist die Entnahme einer Herzmuskelprobe zur feingeweblichen Untersuchung. Das Ziel dieser Untersuchung ist die Feststellung der Ursache von eigenständigen Herzmuskelerkrankungen, die nicht durch Bluthochdruck, Herzkranzgefäßerkrankungen oder Herzfehler bedingt sind, der Verlaufskontrolle einer solchen Erkrankung oder nach einer Herztransplantation (Abstoßungsdiagnostik).

Weltweit gesehen erfährt die Endomyokardbiopsie den größten Einsatz in der Diagnostik von Abstoßungsreaktionen nach Herztransplantationen.

Der diagnostische Nutzen der Endomyokardbiopsie hat in den letzten Jahrzehnten durch die Einführung von neuen Techniken auf molekularbiologischen, immunologischen und virologischen Gebieten und der damit verbundenen Verbesserung der diagnostischen und differentialdiagnostischen Möglichkeiten der entzündlichen Herzmuskelerkrankungen stark zugenommen, weil die Herzmuskelbiopsie der Bestätigung dieser Diagnosen dienen kann.

Das Myocard-Bioptom besteht aus einem langen, flexiblen Schaft (a) mit innenliegendem Schub-/Zugdraht, scharfen Maulteilen (b) am distalen (Abb. 1a) sowie einem Zugrollengriff (c) (Abb. 1b) am proximalen Ende. Durch Zusammen- bzw. Auseinanderdrücken des ringförmigen Griffteils (d) des Zugrollengriffs (c) können die Maulteile (b) über den im Schaft (a) verlaufenden Innenzug geschlossen bzw. geöffnet werden.

Aufgrund der Vielfalt möglicher anatomischer und physiologischer Gegebenheiten unterscheiden sich Myocard-Bioptome durch ihre spezifischen Eigenschaften, wie z. B. Länge und Ausführung des Schafts oder Maulbreite.

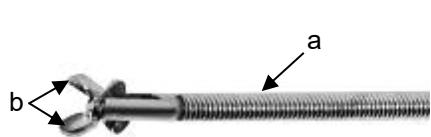
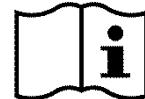


Abb. 1a: Distales Arbeitsende des Myocard-Bioptoms, offen (stark vergrößert)



Abb. 1b: Zugrollengriff des Myocard-Bioptoms, proximales Ende



Im entspannten Zustand des Zugrollengriffs (c) sind die Maulteile geschlossen (Abb. 2a).

Zum Öffnen der Maulteile (Abb. 2b) ist der ringförmige Griffteil (d) des Zugrollengriffs (c) (Abb. 1b) in Richtung Schaft (a) zu schieben. Durch Zusammendrücken des ringförmigen Griffteils (d) schließen die Maulteile (Abb. 2a). Das zwischen den Maulteilen befindliche Gewebe (Biopsat) wird durch die geschärften Ränder abgetrennt, verbleibt innerhalb der Maulteile und kann sicher aus der Entnahmestelle geborgen werden.



Abb. 2a: Geschlossene Maulteile



Abb. 2b: Geöffnete Maulteile



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!



Vor dem Einsetzen des Myocard-Bioptoms ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.



Medizinprodukte aus ferromagnetischen Stoffen dürfen weder einem Magnetfeld noch elektromagnetischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.



Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.



Die Wahl des Myocard-Bioptoms ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass das verwendete Myocard-Bioptom die richtige Größe hat und über eine ausreichende Stabilität verfügt.

Während der Anwendung

Das Vorgehen ist analog dem einer üblichen Herzkatheteruntersuchung; üblicherweise werden Endomyokardbiopsien im Rahmen einer ohnehin vorgenommenen Herzkatheteruntersuchung im Herzkatheterlabor durchgeführt.



Der Eingriff muss unter Röntgenkontrolle stattfinden, damit das distale Ende des Instruments sicher an die Entnahmestelle gebracht werden kann. – Verletzungsgefahr bei Nichtbeachtung!

Nach Desinfektion und Lokalanästhesie der Punktionsstelle wird eine Schleuse in die Vene (Rechtsherzbiopsie – V. femoralis, V. jugularis) oder in eine Arterie (Linksherzbiopsie – A. femoralis) nach Seldinger eingeführt.

Die Technik besteht nach Desinfektion und Lokalanästhesie der Punktionsstelle in der Punktion der rechten Vena jugularis oder Vena femoralis, in die eine Schleuse nach Seldinger platziert wird. Danach führt man das Myocard-Bioptom durch die Vena cava bis auf Höhe des rechten Vorhofs, passiert dann die Trikuspidalklappe und entnimmt Proben aus dem interventrikulären Septum.



| | |
|---------------------------|--|
| | <p>Die Vorbiegung des distalen Schafteils auf den Bereich von 25 bis 50 mm distal beschränken! Minimalradius von 12 - 15 mm beachten! Zum Vorbiegen den Schaft auf die beiden Daumen auflegen und dann mit den Zeigefingern den Schaft über die beiden Daumen biegen! Auf keinen Fall knicken! Risiko der Immobilität → Verletzungsgefahr! Auf keinen Fall die Verbindungsstelle zwischen Schaft und Scherengelenk einer Biegebelastung unterwerfen – Gefahr des Bruchs → Verletzungsgefahr! Nach dem Vorbiegen ist ein Funktionstest durchzuführen.</p> |
| | <p>Das Myocard-Bioptom nur mit geschlossenem Löffel durch das Gefäßsystem in den Ventrikel einführen – also mit entspannten Griffteilen! → Risiko der Verletzung der Gefäßwände durch offene Löffel! Das Myocard-Bioptom langsam, vorsichtig und ohne jegliche Gewaltanwendung in den Arbeitskanal vorschieben; nicht knicken! → Verletzungsgefahr!</p> |
| | <p>Das Myocard-Bioptom unverzüglich nach dem Einsatz aus dem Arbeitskanal herausnehmen. Nach Probengewinnung die Löffel des Myocard-Bioptoms unbedingt geschlossen halten, bis das Myocard-Bioptom aus dem Körper entfernt ist und die Probe geborgen werden kann. → Risiko der Embolie bei Verlust des Biopsats!</p> |
| Nach der Anwendung | |
| | <p>Nicht aufbereiten, nicht wiederverwenden! Einmalprodukt – Infektionsgefahr bei Wiederverwendung!</p> |
| | <p>Myocard-Bioptome gemäß den klinikeigenen Vorschriften für infektiösen Abfall entsorgen!</p> |

7) Lagerung

Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung, Sonnenlicht und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen).



Ablaufdatum beachten!
Produkte nach dem angegebenen Ablaufdatum nicht verwenden und zum Hersteller zurücksenden!

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des Myocard-Bioptoms ist kein Zubehör erforderlich.

9) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller entweder per E-Mail an vigilance@fehling-instruments.de oder über das Reklamationsformular unter <https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/> und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.



Symbole

Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| | | |
| Hersteller | Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten | Achtung |
| REF Katalognummer | LOT Chargenbezeichnung | SN Seriennummer |
| MD Medizinprodukt | UDI eindeutige Produktidentifizierung | STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid |
| | | |
| Nicht wiederverwenden | Verwendbar bis | Herstellungsdatum |
| | | |
| Trocken aufbewahren | Einfaches Sterilbarrieresystem | Doppeltes Sterilbarrieresystem |
| | | 0297 CE-Kennzeichnung |
| | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten | |
| | Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten. | |

Kontakt zum Hersteller



FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Seligentäder 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

0297