



Sterylny biopptom endomiokardialne firmy FEHLING – wyrób jednorazowego użytku

MOA-1.....Jednorazowy biopptom sterylny,
1,6 x 510 mm
MOA-2.....Jednorazowy biopptom sterylny,
1,6 x 800 mm
MOA-3.....Jednorazowy biopptom sterylny,
1,6 x 1000 mm
MOA-4.....Jednorazowy biopptom sterylny,
1,6 x 1200 mm
MOA-5.....Jednorazowy biopptom sterylny,
1,8 x 510 mm
MOA-6.....Jednorazowy biopptom sterylny,
1,8 x 800 mm

MOA-7.....Jednorazowy biopptom sterylny,
1,8 x 1000 mm
MOA-8.....Jednorazowy biopptom sterylny,
1,8 x 1200 mm
MOB-4.....Jednorazowy biopptom sterylny, miękki,
1,8 x 510 mm
MOB-5.....Jednorazowy biopptom sterylny, miękki,
1,8 x 1200 mm
MOA-9.....Jednorazowy biopptom sterylny,
2,2 x 510 mm
MOB-1.....Jednorazowy biopptom sterylny,
2,2 x 1200 mm



Biopptom endomiokardialny jest wyrobem jednorazowego użytku i nie wolno go regenerować ani ponownie używać.
Ze względu na mechanikę narzędzia nie można zagwarantować jego prawidłowej regeneracji.



Bioptom endomiokardialne mogą być używane wyłącznie przez kardiologów lub kardiochirurgów przy wsparciu przeszkolonego personelu specjalistycznego, pod warunkiem stwierdzenia wskazań i braku przeciwwskazań.
Bioptom endomiokardialne mogą być używane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

1) Przewidziane zastosowanie

Bioptom firmy FEHLING są przeznaczone do pobierania próbek tkanek do badań histologicznych, w szczególności do biopsji endomiokardialnej.

Dodatkowe informacje na temat przewidzianego zastosowania

Bioptom endomiokardialne są sterylnymi wyrobami jednorazowego użytku. Są przeznaczone wyłącznie do wycinania i pobierania próbek tkanek miękkich.

Czas używania: Biopptom endomiokardialny jest przeznaczony do chwilowego użytku.

Zakres zastosowania: Bioptom endomiokardialne są stosowane u wszystkich pacjentów, u których konieczne jest pobranie próbek tkanek do badania histologicznego.

Profil użytkownika: Bioptom endomiokardialne mogą być używane wyłącznie przez personel specjalistyczny posiadający wykształcenie medyczne (np. przez lekarzy specjalistów).

Środowisko stosowania: Bioptom endomiokardialne są używane tylko w kontrolowanych warunkach środowiskowych (np. na sali operacyjnej).

Grupa docelowa pacjentów: Bioptom endomiokardialne są przeznaczone do stosowania u dzieci o masie ciała wynoszącej co najmniej 10 kg oraz u osób dorosłych.



2) Wskazania

- rozpoznanie kardiomiopatii zapalnej, jej obserwacja i diagnostyka różnicowa
- podejrzenie zapalnego podłoża choroby serca
- obecność kardiomiopatii rozstrzeniowej (w celu wykluczenia zapalenia mięśnia sercowego)
- diagnostyka różnicowa: ustalenie, czy doszło do zajęcia mięśnia sercowego, np. w przebiegu choroby ogólnoustrojowej

3) Przeciwwskazanie

- wtórny wpływ w przypadku zdiagnozowanych chorób układowych: np. sarkoidozy, amyloidozy, hemochromatozy
- nowotwory, np. śluzak, mięśniak prążkowanokomórkowy, mięsak, rozsiew nowotworu
- kardioneuropatie, np. postępująca dystrofia mięśniowa
- kardiomiopatia polekowa, np. spowodowana przyjmowaniem leków cytostatycznych
- nowotwory mięśnia sercowego
- choroba niedokrwienna serca
- mechaniczna proteza zastawki serca, przez którą ma być wprowadzony biopptom

4) Możliwe działania niepożądane związane z biopsją endomiokardialną (ang. endomyocardial biopsy, EMB)

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane związane z biopsją endomiokardialną (EMB), które mogą wystąpić również podczas przewidzianego używania biopptomów endomiokardialnych:

- perforacje tkanki serca i naczyń, które mogą spowodować: miejscowe krwiaki/ tętniaki rzekome/ krwiaka opłucnej/ przetokę tętniczo-żylną/ krwiaka osierdzia/ tamponady serca lub osierdzia
- uporczywe krwawienia
- uszkodzenia mijanych zastawek
- zaburzenia rytmu serca
- spadek/wzrost ciśnienia krwi, ból w klatce piersiowej, duszności
- odmę opłucnową
- polaryzację i zaburzenia przewodzenia bodźców
- powikłania naczyniowo-mózgowe
- zatory/zakrzepy
- reakcje wazowagalne
- infekcje
- reakcje alergiczne

Decyzję o wykonaniu EMB u dzieci – podobnie jak w przypadku pacjentów dorosłych – może podjąć wyłącznie lekarz prowadzący po rozważeniu wszystkich korzyści i zagrożeń.



Wyroby medyczne mogą zawierać np. chrom i/lub nikiel. Zastosowane materiały są biokompatybilne, ale mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancje.



5) Przed użyciem



Sprawdzić, czy sterylne opakowanie jest nienaruszone.
Użycie wyrobów z uszkodzonych opakowań stwarza ryzyko zakażenia.
Wyrobów z uszkodzonych opakowań nie należy używać i należy je zwrócić do producenta.
Wyrobów z przypadkowo otwartych opakowań nie należy używać i należy je odpowiednio zutylizować.



Zwrócić uwagę na datę ważności.
Nie należy używać wyrobów po upływie podanej daty ważności i należy je zwrócić do producenta. Ryzyko zakażenia!



Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa. Sprawdzić działanie bioptomu endomiokardialnego poprzez kilkukrotne otwarcie i zamknięcie narzędzia.
Sprawdzić wzrokowo bioptom endomiokardialny pod kątem obecności ostrych krawędzi i uszkodzeń.



Należy używać wyłącznie wyrobów wolnych od wad i wysterylizowanych.



Zachować ostrożność podczas przechowywania i transportu bioptomów endomiokardialnych. Unikać uderzeń i punktowych obciążeń bioptomów endomiokardialnych, aby ich nie uszkodzić! Nie przykładać nadmiernych obciążeń do części funkcjonalnych narzędzia.



Bioptomy endomiokardialne są wyrobami o precyzyjnej mechanice; zawsze należy postępować z nimi ostrożnie. Ryzyko pęknięcia → Ryzyko urazu!

Dla wymienionych średnic zewnętrznych szczęk zalecane są odpowiednie średnice wewnętrzne cewnika:

Szerokość szczęk	Średnica wewnętrzna cewnika
1,6 mm	5 F
1,8 mm	6 F
2,2 mm	7 F
2,2 mm	8 F

6) Konfiguracja i użycie

EMB, w języku potocznym określana również jako „biopsja”, polega na pobraniu próbki mięśnia sercowego do badania histologicznego. Celem tego badania jest ustalenie przyczyny samoistnych chorób mięśnia sercowego, które nie są spowodowane nadciśnieniem tętniczym krwi, chorobami naczyń wieńcowych lub wadami serca, obserwacja przebiegu takich chorób lub monitorowanie stanu po przeszczepieniu serca (diagnostyka odrzucenia przeszczepu).

EMB jest najczęściej stosowaną metodą na świecie w diagnostyce reakcji odrzucenia przeszczepu.

Wartość diagnostyczna EMB znacznie wzrosła w ostatnich dziesięcioleciach dzięki wprowadzeniu nowych technik w dziedzinach biologii molekularnej, immunologii i wirusologii oraz dzięki związanej z tym poprawie możliwości diagnostyki i diagnostyki różnicowej chorób zapalnych mięśnia sercowego, ponieważ biopsja mięśnia sercowego może służyć do potwierdzenia tych rozpoznań.



Bioptom endomiokardialny składa się z długiego, elastycznego cewnika (a) z wewnętrznym drutem popychająco-ciągającym, ostrych szczęk (b) na końcu dystalnym (rys. 1a) oraz z uchwyty linki prowadzącej (c) (ryc. 1b) na końcu proksymalnym. Ściskanie lub rozsuwanie pierścieniowej części (d) uchwyty linki prowadzącej (c) zamyka lub otwiera szczęki (b) za pomocą wewnętrznej linki przebiegającej wzdłuż cewnika (a).

Ze względu na różnorodność możliwych warunków anatomicznych i fizjologicznych, biopomy endomiokardialne różnią się specyficznymi cechami takimi jak długość i konstrukcja cewnika lub szerokość szczęk.



Rys. 1a: Dystalny koniec roboczy bioptomu endomiokardialnego, otwarty (w dużym powiększeniu)



Rys. 1b: Uchwyt linki prowadzącej bioptomu endomiokardialnego, koniec proksymalny

Gdy uchwyt linki prowadzącej (c) jest zwolniony, szczęki są zamknięte (rys. 2a).

Aby otworzyć szczęki (rys. 2b), należy popchnąć pierścieniową część uchwyty (d) linki prowadzącej (c) (rys. 1b) w kierunku cewnika (a). Ścisnięcie pierścieniowej część uchwyty (d) zamyka szczęki (rys. 2a). Tkanka znajdująca się między szczękami (próbka biopsyjna) zostaje odcięta przez zaostrome krawędzie, pozostaje wewnątrz szczęk i może być bezpiecznie usunięta z miejsca pobrania próbki.



Rys. 2a: Zamknięte szczęki



Rys. 2b: Otwarte szczęki



Należy używać wyłącznie wyrobów wolnych od wad i wysterylizowanych.



Przed wprowadzeniem bioptomu endomiokardialnego należy sprawdzić, czy pole operacyjne zostało odpowiednio przygotowane.



Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie wolno poddawać działaniu pola magnetycznego ani zewnętrznym oddziaływaniom elektromagnetycznym.



Wyroby medyczne zawierające metale przewodzą prąd elektryczny i nie wolno ich podłączać do źródeł zasilania ani poddawać zewnętrznym oddziaływaniom elektrycznym.



Wybór bioptomu endomiokardialnego zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych, a także od obszaru zastosowania. Używany bioptom endomiokardialny musi mieć odpowiedni rozmiar i musi być wystarczająco stabilny.



Podczas użycia	
Procedura badania jest analogiczna do standardowego cewnikowania serca; EMB zwykle wykonuje się w ramach rutynowego zabiegu cewnikowania serca w warunkach pracowni hemodynamicznej.	
	Procedura musi być wykonywana pod kontrolą rentgenowską, aby zapewnić bezpieczne doprowadzenie dystalnego końca narzędzia do miejsca pobrania próbki. – Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do spowodowania urazu!
<p>Po odkażeniu i miejscowym znieczuleniu miejsca nakłucia następuje wprowadzenie cewnika do żyły (biopsja prawej komory serca – żyła udowa [łac. <i>vena femoralis</i>], żyła szyjna wewnętrzna [łac. <i>vena jugularis interna</i>]) lub do tętnicy (biopsja lewej komory serca – tętnica udowa [łac. <i>arteria femoralis</i>]) techniką Seldingera.</p> <p>Technika ta polega na nakłuciu prawej żyły szyjnej lub żyły udowej po uprzednim odkażeniu i miejscowym znieczuleniu miejsca nakłucia, do którego wprowadza się cewnik Seldingera. Następnie bioptom endomiokardialny jest prowadzony przez żyłę główną do poziomu prawego przedsionka, po czym przechodzi się nim przez zastawkę trójdzielną i pobiera się próbki z przegrody międzykomorowej.</p>	
	<p>Wstępne wygięcie dystalnej części cewnika należy wykonać wyłącznie na odcinku od 25 do 50 mm od dystalnego końca cewnika.</p> <p>Przestrzegać minimalnego promienia 12–15 mm.</p> <p>W celu wstępnego wygięcia cewnika należy umieścić go na dwóch kciukach, a następnie wygiąć, dociskając go palcami wskazującymi do kciuków. Cewnika nie wolno zaginać. Ryzyko utknięcia cewnika w naczyniu → Ryzyko urazu!</p> <p>Nigdy nie poddawać połączenia między cewnikiem a przegubem nożycowym obciążeniu zginającemu – ryzyko pęknięcia → Ryzyko urazu!</p> <p>Po wygięciu wstępnym należy przeprowadzić test działania narzędzia.</p>
	<p>Bioptom endomiokardialny należy wprowadzać przez układ naczyniowy do komory wyłącznie z zamkniętą łyżeczką – tj. ze zwolnionym uchwytem. → Ryzyko uszkodzenia ścian naczynia przez otwartą łyżeczkę!</p> <p>Wprowadzać bioptom endomiokardialny do kanału roboczego powoli, ostrożnie i bez użycia siły; nie zaginać. → Ryzyko urazu!</p>
	<p>Natychmiast po użyciu wyjąć bioptom endomiokardialny z kanału roboczego.</p> <p>Po pobraniu próbki łyżeczka bioptomu endomiokardialnego musi pozostawać zamknięta do momentu wyjęcia bioptomu endomiokardialnego z ciała i pobrania próbki. → Ryzyko zatoru w przypadku utraty wycinka!</p>
Po użyciu	
	<p>Nie regenerować, nie używać ponownie.</p> <p>Wyrób jednorazowego użytku – ryzyko zakażenia w przypadku ponownego użycia!</p>
	Bioperty endomiokardialne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami wewnętrznymi dotyczącymi odpadów zakaźnych.



7) Przechowywanie

Zgodnie z § 4 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie obsługi wyrobów medycznych (niem. Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV) oraz normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Narzędzia należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, czyste, chronić przed uszkodzeniami, światłem słonecznym i oddziaływaniami mechanicznymi (uniknąć kondensacji, uszkodzeń).



Zwrócić uwagę na datę ważności.

Nie należy używać wyrobów po upływie podanej daty ważności i należy je zwrócić do producenta.














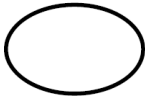








8) Wymagane wyposażenie

Do używania bioptomu endomiokardialnego nie jest wymagane żadne wyposażenie.

9) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania producentowi poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem medycznym, za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres vigilance@fehling-instruments.de lub za pomocą formularza reklamacyjnego na stronie <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.



Symbole		
Symbole umieszczone na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub instrukcji używania mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:		
 Wytwórca / Producent	 Sprawdzić w instrukcji używania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji używania	 Ostrzeżenie
 Numer katalogowy	 Numer serii produkcyjnej	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	 Wysterylizowany tlenkiem etylenu
 Nie używać ponownie	 Użyć do daty	 Data produkcji
 Chronić przed wilgocią	 Pojedynczy system bariery sterylnej	 Podwójny system bariery sterylnej
 Trzymać z dala od światła słonecznego	 Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji używania	 0297 Oznakowanie zgodności CE
 Oznakowanie zgodności CE	 <p>Wszelkie modyfikacje wyrobu lub odstępstwa od niniejszej instrukcji używania skutkują wyłączeniem odpowiedzialności. Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian.</p>	
Dane kontaktowe producenta		
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Niemcy Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Faks: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de</p>	 0297