



**FEHLING steriele myocardbiptomen hulpmiddel voor eenmalig gebruik**

MOA-1 ... Steriel biptoom voor eenmalig gebruik,  
1,6 x 510 mm  
MOA-2 ... Steriel biptoom voor eenmalig gebruik,  
1,6 x 800 mm  
MOA-3 ... Steriel biptoom voor eenmalig gebruik,  
1,6 x 1.000 mm  
MOA-4 ... Steriel biptoom voor eenmalig gebruik,  
1,6 x 1.200 mm  
MOA-5 ... Steriel biptoom voor eenmalig gebruik,  
1,8 x 510 mm  
MOA-6 ... Steriel biptoom voor eenmalig gebruik,  
1,8 x 800 mm

MOA-7 ... Steriel biptoom voor eenmalig gebruik,  
1,8 x 1.000 mm  
MOA-8 ... Steriel biptoom voor eenmalig gebruik,  
1,8 x 1.200 mm  
MOB-4 ... Steriel biptoom voor eenmalig gebruik,  
steriel, zacht, 1,8 x 510 mm  
MOB-5 ... Steriel biptoom voor eenmalig gebruik,  
steriel, zacht, 1,8 x 1.200 mm  
MOA-9 ... Steriel biptoom voor eenmalig gebruik,  
2,2 x 510 mm  
MOB-1 ... Steriel biptoom voor eenmalig gebruik,  
2,2 x 1.200 mm



Het myocardbiptoom is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden verwerkt of hergebruikt.  
Vanwege de mechanica van het instrument kan een goede herverwerking niet worden gegarandeerd.



De myocardbiptomen mogen alleen worden gebruikt door cardiologen of hartchirurgen met ondersteuning van getraind gespecialiseerd personeel, als de indicatie is vastgesteld en er geen contra-indicaties zijn.  
De myocardbiptomen mogen alleen worden gebruikt en afgevoerd door gekwalificeerd medisch personeel!

**1) Beoogd doeleind**

FEHLING-bioptomen zijn ontworpen voor het nemen van weefselmonsters voor histologisch onderzoek, met name endomyocardiale biopsie.

Aanvullende informatie over het beoogde doeleind

Myocardiale biptomen zijn steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Ze zijn uitsluitend bedoeld voor het losmaken en wegnemen van monsters van weke delen.

**Toepassingsduur:** Het myocardbiptoom is bedoeld voor tijdelijk gebruik.

**Toepassingsgebied:** Myocardbiptomen worden gebruikt bij alle patiënten waarbij weefselmonsters moeten worden genomen voor histologisch onderzoek.

**Gebruikersprofiel:** Myocardbiptomen mogen alleen worden gebruikt door medisch opgeleide specialisten (bijv. medisch specialisten).

**Toepassingsomgeving:** Myocardiale biptomen worden alleen gebruikt onder gecontroleerde omgevingsomstandigheden (bijv. operatiekamer).

**Patiëntendoelgroep:** Myocardbiptomen zijn bedoeld voor gebruik bij kinderen die 10 kg of meer wegen en voor volwassenen.



## 2) Indicaties

- Diagnose van inflammatoire cardiomyopathie, de follow-up en differentiële diagnose ervan.
- Vermoeden van een inflammatoire ontsteking van een hartaandoening
- Aanwezigheid van gedilateerde cardiomyopathie (om myocarditis uit te sluiten)
- Differentiële diagnostiek: Verduidelijking van myocarbetrokkenheid, bijv. in de context van een systemische ziekte

## 3) Contra-indicatie

- Secundaire betrokkenheid bij gediagnosticeerde systemische ziekten: bijv. sarcoïdose, amyloïdose, hemochromatose
- Neoplasie: bijv. myxoom, rhabdomyoom, sarcoom, filia
- Cardioneuropathieën: bijv. progressieve spierdystrofie
- Toxische cardiomyopathie: bijvoorbeeld door cytostatica
- Harttumoren
- Coronaire hartziekte
- Mechanische klepvervangings van de te passeren hartklep

## 4) Mogelijke bijwerkingen van een endomyocardiale biopsie (EMB)

De volgende bijwerkingen worden in de medische literatuur beschreven voor endomyocardiale biopsie (EMB) en kunnen ook optreden tijdens het beoogde gebruik van FEHLING myocardbiopsotomen:

- Perforaties van het hartweefsel en de vaten, die kunnen leiden tot:  
lokale hematomen / pseudo-aneurysma's / hemothorax / arterioveneuze fistels / hemopericardium / hart- of pericardtamponade
- Aanhoudende bloedingen
- Beschadiging van de te passeren kleppen
- Hartritmestoornissen  
Bbloeddrukdaling/-stijging, pijn op de borst, kortademigheid
- Pneumothorax
- Polarisatie- en geleidingsstoornissen
- Cerebrovasculaire complicaties
- Embolieën / bloedstolsels
- Vasovagale reacties
- Infecties
- Allergische reacties

Net als bij volwassenen kan de beslissing om een EMB bij kinderen uit te voeren alleen worden genomen door de behandelend arts na afweging van alle voor- en nadelen.



Medische hulpmiddelen kunnen bijv. chroom en/of nikkel bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.



5) Voor het gebruik



Controleer of de steriele verpakking intact is.  
Er bestaat een risico op infectie bij het gebruik van producten uit beschadigde verpakkingen.  
Gebruik geen producten uit beschadigde verpakkingen en stuur ze terug naar de fabrikant.  
Gebruik geen producten uit per ongeluk geopende verpakkingen en gooi ze op de juiste manier weg.



Let op de vervaldatum.  
Gebruik producten niet meer na de aangegeven houdbaarheidsdatum en stuur ze terug naar de fabrikant. Risico op infectie.



Voor elk gebruik moet een veiligheidscontrole worden uitgevoerd. Controleer of de myocardiale biptomen goed werken door ze meerdere keren te openen en te sluiten. Inspecteer de myocardbiptomen visueel op scherpe randen en beschadigingen.



Gebruik alleen onberispelijke en gesteriliseerde producten.



Behandel de myocardbiptomen voorzichtig tijdens opslag en transport. Vermijd stoten en puntbelasting op de myocardiale biptomen om mogelijke gevolgschade te voorkomen. Functionele onderdelen niet overbelasten.



Myocardiale biptomen zijn fijnmechanische precisieproducten; ga er altijd voorzichtig mee om. Risico op breuk → Risico op letsel.

Voor de hiernaast vermelde kaakbuitendiameters worden overeenkomstig aangegeven binnenste sluisdiameters aanbevolen:

Voor kaakbreedte	Sluisbinnendiameter
1,6 mm	5 F
1,8 mm	6 F
2,2 mm	7 F
2,2 mm	8 F

6) Configuratie en toepassing

Een EMB, in het dagelijks taalgebruik ook wel "biopsie" genoemd, is het wegnemen van een hartspiermonster voor histologisch onderzoek. Het doel van dit onderzoek is om de oorzaak vast te stellen van onafhankelijke hartspierziekten die niet worden veroorzaakt door hoge bloeddruk, kransslagaderaandoeningen of hartafwijkingen, om het verloop van zo'n ziekte te volgen of na een harttransplantatie (afstotingsdiagnostiek).

Wereldwijd wordt EMB het meest gebruikt voor de diagnose van afstotingsreacties na harttransplantatie.

De diagnostische waarde van EMB is de afgelopen decennia sterk toegenomen door de introductie van nieuwe technieken op het gebied van moleculaire biologie, immunologie en virologie en de daarmee samenhangende verbetering van de diagnostische en differentiaaldiagnostische mogelijkheden van inflammatoire myocardziekten, omdat myocardiale biopsie kan dienen om deze diagnoses te bevestigen.

Het myocardbiptoom bestaat uit een lange, flexibele schacht (a) met een inwendige trek-/duwdraad, scherpe kaken (b) op het distale (afb. 1a) en een trekrolhandgreep (c) (afb. 1b) aan



het proximale uiteinde. Door het ringvormige handvatdeel (d) van de trekrolhandgreep (c) samen of uit elkaar te drukken, kunnen de kaken (b) worden gesloten of geopend via de binnenkabel die in de as (a) loopt.

Door de verscheidenheid aan mogelijke anatomische en fysiologische omstandigheden verschillen myocardiale biotomen in hun specifieke kenmerken, zoals de lengte en het ontwerp van de schacht of de kaakbreedte.



Afb. 1a: Distaal weruiteinde van het myocardbiotoom, open (sterk vergroot)



Afb. 1b: Trekrolhandvat van het myocardbiotoom, proximale uiteinde

Wanneer de hendel van de spanrol (c) wordt ontspannen, worden de kaken gesloten (afb. 2a).

Om de kaken te openen (afb. 2b) moet het ringvormige handgreepdeel (d) van de trekrolhandgreep (c) (afb. 1b) in de richting van de as (a) worden geschoven. Druk het ringvormige handvatdeel (d) samen om de kaken te sluiten (afb. 2a). Het weefsel tussen de kaken (biopsiespecimen) wordt gescheiden door de scherpe randen, blijft in de kaken en kan veilig van de plaats van afname worden verwijderd.



Afb. 2a: Gesloten kaken



Afb. 2b: Open kaken



Gebruik alleen onberispelijke en gesteriliseerde producten.



Voordat het myocardbiotoom wordt geplaatst, moet het operatiegebied dienovereenkomstig worden voorbereid.



Medische hulpmiddelen gemaakt van ferromagnetische materialen mogen niet worden blootgesteld aan een magnetisch veld of externe elektromagnetische invloeden.



Medische hulpmiddelen die metalen bevatten, zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of externe elektrische invloeden.



De keuze van het myocardbiotoom hangt af van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Er moet voor worden gezorgd dat het gebruikte myocardbiotoom de juiste grootte heeft en voldoende stabiel is.

### Tijdens de toepassing

De procedure is vergelijkbaar met die van een standaard hartkatheterisatie; EMB worden meestal uitgevoerd als onderdeel van een hartkatheterisatie in het hartkatheterisatielaboratorium.



De procedure moet worden uitgevoerd onder röntgencontrole zodat het distale uiteinde van het instrument veilig naar de verwijderingsplaats kan worden gebracht. - Risico op letsel als dit niet in acht wordt genomen!



Na desinfectie en plaatselijke verdoving van de prikplaats wordt een schede ingebracht in de ader (rechter hartbiopsie - V. femoralis, V. jugularis) of in een slagader (linker hartbiopsie - A. femoralis) volgens Seldinger.

Na desinfectie en plaatselijke verdoving van de punctieplaats bestaat de techniek uit het aanprikken van de rechter halsslagader of femorale ader, waarin een Seldinger-sheath wordt geplaatst. Het myocardbioptoom wordt dan door de vena cava naar het niveau van het rechteratrium geleid, passeert dan de tricuspidalisklep en er worden monsters genomen van het interventriculaire septum.



Beperk het voorbuigen van het distale deel van de steel tot 25-50 mm distaal. Houd een minimumradius van 12 - 15 mm aan.  
Om de schacht voor te buigen, plaatst u deze op de beide duimen en buig de schacht vervolgens met de wijsvingers over de beide duimen. In geen geval knikken. Risico op immobiliteit → Risico op letsel!  
Stel het verbindingspunt tussen de schacht en het schaargewricht nooit bloot aan een buigbelasting - kans op breuk → kans op letsel.  
Na het voorbuigen moet een functietest worden uitgevoerd.



Steek het myocardbioptoom alleen met gesloten lepel door het vaatstelsel in de hartkamer - d.w.z. met de handgrepen ontspannen! → Risico van letsel aan de vaatwanden door open lepels.  
Schuif het myocardbioptoom langzaam, voorzichtig en zonder kracht te gebruiken in het werkkanaal; niet buigen. → Risico op letsel.



Verwijder het myocardbioptoom onmiddellijk na gebruik uit het werkkanaal.  
Na het verkrijgen van het monster moeten de lepels van het myocardbioptoom gesloten blijven totdat het myocardbioptoom uit het lichaam is verwijderd en het monster kan worden weggenomen. → Risico op embolie na verlies van het biopt.

#### Na de toepassing



Niet opnieuw verwerken, niet hergebruiken.  
Hulpmiddel voor eenmalig gebruik - infectierisico bij hergebruik.



Voer myocardbioptomen af volgens de voorschriften van het ziekenhuis voor besmettelijk afval.

#### 7) Opslag

In overeenstemming met art. 4 MPBetreibV en de normen van de series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.

Instrumenten moeten droog, bij kamertemperatuur, schoon en beschermd tegen beschadiging, zonlicht en mechanische invloeden worden bewaard (voorkom condensatie, beschadiging).



Let op de vervaldatum.  
Gebruik producten niet meer na de aangegeven houdbaarheidsdatum en stuur ze terug naar de fabrikant.

#### 8) Benodigde accessoires

Er zijn geen accessoires nodig om het myocardbioptoom te gebruiken.























## 9) Verplichting om ernstige incidenten te melden

De gebruiker is verplicht om ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met het medische hulpmiddel te melden aan de fabrikant door een e-mail te sturen naar [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) of via het klachtenformulier <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> alsook aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.

## Symbolen

Waar weergegeven op het etiket van het medische hulpmiddel of de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen de volgende betekenis in overeenstemming met DIN EN ISO 15223-1:

 Fabrikant	 Volg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Opgelet
 Catalogusnummer	 Batchaanduiding	 Serienummer
 Medisch hulpmiddel	 Unieke code voor hulpmiddelidentificatie	 Gesteriliseerd met ethyleenoxide
 Niet hergebruiken	 Kan worden gebruikt tot	 Productiedatum
 Droog bewaren	 Eenvoudig steriel barrièresysteem	 Dubbel steriel barrièresysteem
 Beschermen tegen zonlicht	 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing	 CE-markering
 CE-markering		
 Elke wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot uitsluiting van aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.		



Neem contact op met de fabrikant



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

