



FEHLING sterilní bioptomy myokardu, prostředek pro jedno použití

MOA-1 ... sterilní bioptom pro jedno použití,
..... 1,6 x 510 mm
MOA-2 ... sterilní bioptom pro jedno použití,
..... 1,6 x 800 mm
MOA-3 ... sterilní bioptom pro jedno použití,
..... 1,6 x 1 000 mm
MOA-4 ... sterilní bioptom pro jedno použití,
..... 1,6 x 1 200 mm
MOA-5 ... sterilní bioptom pro jedno použití,
..... 1,8 x 510 mm
MOA-6 ... sterilní bioptom pro jedno použití,
..... 1,8 x 800 mm

MOA-7 sterilní bioptom pro jedno použití,
1,8 x 1 000 mm
MOA-8 sterilní bioptom pro jedno použití,
1,8 x 1 200 mm
MOB-4 sterilní bioptom pro jedno použití, měkký,
1,8 x 510 mm
MOB-5 sterilní bioptom pro jedno použití, měkký,
1,8 x 1 200 mm
MOA-9 sterilní bioptom pro jedno použití,
2,2 x 510 mm
MOB-1 sterilní bioptom pro jedno použití,
2,2 x 1 200 mm



Bioptom myokardu je prostředek pro jedno použití a nesmí být obnovován ani znovu používán.
Vzhledem k mechanice nástroje nelze zaručit řádnou obnovu.



Bioptomy myokardu smí používat výhradně kardiologové nebo kardiochirurgové s podporou vyškoleného odborného personálu, při stanovené indikaci a při absenci kontraindikací.

Bioptomy myokardu smí používat a likvidovat pouze odborně způsobilý zdravotnický personál!

1) Určený účel

Bioptomy FEHLING jsou určeny k odběru vzorků tkáně pro histologické vyšetření, zejména pro endomyokardiální biopsii.

Doplňující informace k určenému účelu

Bioptomy myokardu jsou sterilní prostředky pro jedno použití. Jsou určeny výhradně k vyříznutí a odběru vzorků měkkých tkání.

Doba použití: Bioptom myokardu je určen k dočasnému použití.

Oblast použití: Bioptomy myokardu se používají u všech pacientů, u nichž je nutné odebrat vzorky tkáně pro histologické vyšetření.

Profil uživatele: Bioptomy myokardu smí používat pouze zdravotnický vyškolený odborný personál (např. lékař specialista).

Prostředí použití: Bioptomy myokardu se používají pouze za kontrolovaných podmínek prostředí (např. operační sál).

Cílová skupina pacientů: Bioptomy myokardu jsou určeny k použití u dětí od 10 kg a u dospělých.



2) Indikace

- Diagnostika zánětlivé kardiomyopatie, sledování jejího průběhu a diferenciální diagnostika.
- Podezření na zánětlivou genezi srdečního onemocnění
- Přítomnost dilatační kardiomyopatie (k vyloučení myokarditidy)
- Diferenciální diagnostika: Objasnění postižení myokardu, např. v rámci systémového onemocnění

3) Kontraindikace

- Sekundární postižení při diagnostikovaných systémových onemocněních: např. sarkoidóza, amyloidóza, hemochromatóza
- Neoplazie: např. myxom, rhabdomyom, sarkom, filia
- Kardioneuropatie: např. progresivní svalová dystrofie
- Toxická kardiomyopatie: např. v důsledku cytostatik
- Srdeční nádory
- Koronární onemocnění srdce
- Mechanická náhrada srdeční chlopně, kterou je třeba projít
- Intrakardiální trombus

Kontraindikovány jsou všechny aplikace, které jsou v rozporu s fyzikálními a/nebo mechanickými vlastnostmi konkrétního bioptomu myokardu.

Přesto je třeba dbát zvýšených rizik, která by mohla vyplývat z anatomických a fyziologických poměrů i z onemocnění pacienta. Patří sem např. ventrikulární aneuryzmata, těžké stenózy trikuspidální, pulmonální nebo aortální chlopně.

4) Možné nežádoucí účinky endomyokardiální biopsie (EMB)

V lékařské literatuře jsou pro endomyokardiální biopsii (EMB) popsány následující nežádoucí účinky, které se mohou případně vyskytnout také při použití bioptomů myokardu FEHLING v souladu s určeným účelem:

- Perforace srdeční tkáně a cév, které mohou vést k následujícím stavům:
Lokální hematomy / pseudoaneuryzmata / hemotorax / AV píštěle / hemoperikard / srdeční nebo perikardiální tamponáda
- Přetrvávající krvácení
- Poškození chlopní, kterými je třeba projít
- Poruchy srdečního rytmu
- Pokles/zvýšení krevního tlaku, bolest na hrudi, dušnost
- Pneumotorax
- Poruchy polarizace a vedení srdečního vzruchu
- Cerebrovaskulární komplikace
- Embolie / tromby
- Vazovagální reakce
- Infekce
- Alergické reakce

Rozhodnutí o provedení EMB u dětí může – stejně jako u dospělých – učinit pouze ošetřující lékař po zvážení všech výhod a nevýhod.



02-07/26

	Zdravotnické prostředky mohou obsahovat např. chrom a/nebo nikl. Použité materiály jsou biokompatibilní, mohou však vyvolat alergické reakce nebo intolerance.
--	--

5) Před použitím

 	Zkontrolujte, zda je sterilní obal neporušený! Při použití produktů z poškozených obalů hrozí nebezpečí infekce! Produkty z poškozených obalů nepoužívejte a zašlete je zpět výrobci! Produkty z náhodně otevřených obalů nepoužívejte a odborně je zlikvidujte!
	Dodržujte datum použitelnosti! Produkty po uplynutí uvedeného data použitelnosti již nepoužívejte a zašlete je zpět výrobci! Nebezpečí infekce!
	Před každým použitím je nutné provést bezpečnostní kontrolu. Opakovaným otevřením a zavřením zkontrolujte funkčnost bioptomů myokardu! Vizuálně zkontrolujte bioptomy myokardu, zda nemají ostré hrany a nejsou poškozené!
	Používejte výhradně bezvadné a sterilizované produkty!
	Při skladování a přepravě zacházejte s bioptomy myokardu opatrně! Zabraňte nárazům a bodovému zatížení bioptomů myokardu, aby nedošlo k možným následným poškozením! Nepřetěžujte funkční části!
	Bioptomy myokardu jsou výrobky jemné mechaniky; zacházejte s nimi proto vždy opatrně! Nebezpečí zlomení → Nebezpečí poranění!

Pro vedle uvedené vnější průměry čelistí se doporučují uvedené vnitřní průměry zavaděče:

Pro šířku čelistí	Vnitřní průměr zavaděče
1,6 mm	5 F
1,8 mm	6 F
2,2 mm	7 F
2,2 mm	8 F



6) Konfigurace a použití

EMB, v běžné mluvě označovaná také jako „biopsie“, je odběr vzorku srdeční svaloviny pro histologické vyšetření. Cílem tohoto vyšetření je zjištění příčiny samostatných onemocnění srdeční svaloviny, která nejsou způsobena vysokým krevním tlakem, onemocněním koronárních tepen nebo srdečními vadami, sledování průběhu takového onemocnění nebo vyšetření po transplantaci srdce (diagnostika rejekce).

V celosvětovém měřítku se EMB nejvíce používá v diagnostice rejekčních reakcí po transplantaci srdce.

Diagnostický přínos EMB se v posledních desetiletích výrazně zvýšil zavedením nových technik v oblasti molekulární biologie, imunologie a virologie a s tím spojeným zlepšením diagnostických a diferenciálně diagnostických možností u zánětlivých onemocnění srdeční svaloviny, protože biopsie srdeční svaloviny může sloužit k potvrzení těchto diagnóz.

Bioptom myokardu se skládá z dlouhého, flexibilního dřívku (a) s vnitřním tlačným/tažným drátem, ostrých čelistí (b) na distálním konci (obr. 1a) a z kroužkové rukojeti (c) (obr. 1b) na proximálním konci. Stlačením, resp. roztažením prstencové části rukojeti (d) kroužkové rukojeti (c) lze čelisti (b) pomocí vnitřního táhla vedeného v dřívku (a) zavřít, resp. otevřít.

Vzhledem k rozmanitosti možných anatomických a fyziologických poměrů se bioptomy myokardu liší svými specifickými vlastnostmi, jako je např. délka a provedení dřívku nebo šířka čelistí.



Obr. 1a: Distální pracovní konec bioptomu myokardu, otevřený (silně zvětšeno)



Obr. 1b: Kroužková rukojeť bioptomu myokardu, proximální konec

V uvolněném stavu kroužkové rukojeti (c) jsou čelisti zavřené (obr. 2a).

K otevření čelistí (obr. 2b) je třeba prstencovou část rukojeti (d) kroužkové rukojeti (c) (obr. 1b) posunout směrem k dřívku (a). Stlačením prstencové části rukojeti (d) se čelisti zavřou (obr. 2a). Tkáň nacházející se mezi čelistmi (biptický vzorek) je oddělena naostřenými hranami, zůstává uvnitř čelistí a může být bezpečně vyjmuta z místa odběru.



Obr. 2a: Zavřené čelisti



Obr. 2b: Otevřené čelisti



Používejte výhradně bezvadné a sterilizované produkty!



Před zavedením bioptomu myokardu je nutné zajistit, aby bylo operační pole odpovídajícím způsobem preparováno.



Zdravotnické prostředky z feromagnetických materiálů nesmí být vystaveny magnetickému poli, ani vnějším elektromagnetickým vlivům.



	Zdravotnické prostředky obsahující kovy jsou elektricky vodivé a nesmí být vystaveny zdroji proudu ani vnějším elektrickým vlivům.
	Volba bioptomu myokardu závisí na anatomických a fyziologických poměrech a na oblasti použití. Je důležité zajistit, aby použitý bioptom myokardu měl správnou velikost a dostatečnou stabilitu.
Během použití	
Postup je analogický běžnému vyšetření srdečním katétrem; EMB se obvykle provádějí v katetrizační laboratoři v rámci vyšetření srdečním katétrem, které se stejně již provádí.	
	Zárok musí probíhat pod rentgenovou kontrolou, aby mohl být distální konec nástroje bezpečně přiveden k místu odběru. – Při nedodržení hrozí nebezpečí poranění!
Po dezinfekci a lokální anestézii místa vpichu se podle Seldingera zavede zavaděč do žíly (biopsie pravého srdce – v. femoralis, v. jugularis) nebo do tepny (biopsie levého srdce – a. femoralis). Technika spočívá po dezinfekci a lokální anestézii místa vpichu v punkci pravé v. jugularis nebo v. femoralis, do níž se podle Seldingera zavede zavaděč. Poté se bioptom myokardu vede dutou žílou až do úrovně pravé síně, následně projde trikuspidální chlopní a odeberou se vzorky z interventrikulárního septa.	
	Předběžné ohnutí distální části dříku omezte na úsek 25 až 50 mm na distálním konci! Dodržujte minimální poloměr 12–15 mm! Při předběžném ohnutí položte dřík na oba palce a poté ohněte dřík ukazováčky přes oba palce! V žádném případě nezalamujte! Riziko ztráty pohyblivosti → Nebezpečí poranění! V žádném případě nevystavujte spoj mezi dříkem a nůžkovým kloubem ohybovému zatížení – nebezpečí zlomení → nebezpečí poranění! Po předběžném ohnutí je nutné provést funkční test.
	Bioptom myokardu zavádějte cévním systémem do komory pouze se zavřenou lžičkou – tedy s uvolněnými částmi rukojeti! → Riziko poranění cévních stěn otevřenou lžičkou! Bioptom myokardu posouvajte do pracovního kanálu pomalu, opatrně a bez jakéhokoli použití síly; nezalamujte! → Nebezpečí poranění!
	Bioptom myokardu vyjměte z pracovního kanálu ihned po použití. Po odběru vzorku bezpodmínečně udržujte lžičky bioptomu myokardu zavřené, dokud není bioptom myokardu odstraněn z těla a vzorek nemůže být vyjmut. → Riziko embolie při ztrátě biopsátu!
Po použití	
	Neprovádějte obnovu, nepoužívejte znovu! Prostředek pro jedno použití – nebezpečí infekce při opakovaném použití!
	Biopsyomy myokardu zlikvidujte jako infekční odpad v souladu s interními předpisy zdravotnického zařízení!



7) Skladování

V souladu s § 4 německého nařízení o provozu a používání zdravotnických prostředků (MPBetreibV) a normami řady DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 a DIN 58953.

Nástroje musí být skladovány v suchu, při pokojové teplotě, v čistém stavu a chráněné před poškozením, slunečním zářením a mechanickými vlivy (aby se zabránilo kondenzaci a poškození).



Dodržujte datum použitelnosti!

Produkty po uplynutí uvedeného data použitelnosti nepoužívejte a zašlete je zpět výrobci!

8) Požadované příslušenství

Pro použití bioptomu myokardu není vyžadováno žádné příslušenství.

9) Povinnost hlášení závažných nežádoucích příhod

Uživatel je povinen hlásit závažné nežádoucí příhody, které se vyskytly v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, výrobci buď e-mailem na adresu vigilance@fehling-instruments.de nebo prostřednictvím reklamačního formuláře na adrese <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel usazen.



02-07/26

Symboly		
Pokud jsou symboly zobrazeny na zdravotnickém prostředku, na štítku zdravotnického prostředku nebo v návodu k použití, mají podle DIN EN ISO 15223-1 následující význam:		
 Výrobce	 Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití	 Upozornění
 Katalogové číslo	 Kód šarže	 Sériové číslo
 Zdravotnický prostředek	 Jedinečný identifikátor prostředku	 Sterilizováno etylenoxidem
 Nepoužívejte znovu	 Datum spotřeby	 Datum výroby
 Uchovávejte v suchu	 Jednoduchý sterilní bariérový systém	 Dvojitý sterilní bariérový systém
 Uchovávejte mimo přímý dosah slunečních paprsků	 Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití	 0297 Označení CE
 Označení CE		
 Jakákoli změna produktu nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede k vyloučení odpovědnosti! Změny vyhrazeny.		

Kontakt na výrobce		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Německo Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	 0297