



Αποστειρωμένοι βιοτόμοι μυοκαρδίου FEHLING, τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης

MOA-1 ... Αποστειρωμένος βιοτόμος μίας χρήσης, 1,6 x 510 mm	MOA-7 ... Αποστειρωμένος βιοτόμος μίας χρήσης, 1,8 x 1.000 mm
MOA-2 ... Αποστειρωμένος βιοτόμος μίας χρήσης, 1,6 x 800 mm	MOA-8 ... Αποστειρωμένος βιοτόμος μίας χρήσης, 1,8 x 1.200 mm
MOA-3 ... Αποστειρωμένος βιοτόμος μίας χρήσης, 1,6 x 1.000 mm	MOB-4 ... Αποστειρωμένος βιοτόμος μίας χρήσης, μαλακός, 1,8 x 510 mm
MOA-4 ... Αποστειρωμένος βιοτόμος μίας χρήσης, 1,6 x 1.200 mm	MOB-5 ... Αποστειρωμένος βιοτόμος μίας χρήσης, μαλακός, 1,8 x 1.200 mm
MOA-5 ... Αποστειρωμένος βιοτόμος μίας χρήσης, 1,8 x 510 mm	MOA-9 ... Αποστειρωμένος βιοτόμος μίας χρήσης, 2,2 x 510 mm
MOA-6 ... Αποστειρωμένος βιοτόμος μίας χρήσης, 1,8 x 800 mm	MOB-1 ... Αποστειρωμένος βιοτόμος μίας χρήσης, 2,2 x 1.200 mm



Ο βιοτόμος μυοκαρδίου είναι ένα τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης και δεν επιτρέπεται να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία και να επαναχρησιμοποιείται.
Λόγω του μηχανισμού του εργαλείου, δεν επιτυγχάνεται ορθή επανεπεξεργασία.



Οι βιοτόμοι μυοκαρδίου πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από καρδιολόγους ή καρδιοχειρουργούς με τη βοήθεια εκπαιδευμένου εξειδικευμένου προσωπικού, εφόσον έχουν διαπιστωθεί ενδείξεις και δεν υπάρχουν αντενδείξεις.
Οι βιοτόμοι μυοκαρδίου πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό!

1) Προβλεπόμενη χρήση

Οι βιοτόμοι FEHLING προορίζονται για τη λήψη δειγμάτων ιστού με σκοπό την ιστολογική εξέταση, και ειδικότερα για ενδομυοκαρδιακή βιοψία.

Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση

Οι βιοτόμοι μυοκαρδίου αποτελούν αποστειρωμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης. Προορίζονται αποκλειστικά για την εκτομή και τη λήψη δειγμάτων μαλακού ιστού.

Διάρκεια χρήσης: Ο βιοτόμος μυοκαρδίου προορίζεται για προσωρινή χρήση.

Πεδίο εφαρμογής: Οι βιοτόμοι μυοκαρδίου χρησιμοποιούνται σε όλους τους ασθενείς από τους οποίους πρέπει να λαμβάνονται δείγματα ιστού για ιστολογική εξέταση.

Προφίλ χρήστη: Οι βιοτόμοι μυοκαρδίου πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο εξειδικευμένο προσωπικό (π.χ. ειδικευμένο ιατρό).

Περιβάλλον χρήσης: Οι βιοτόμοι μυοκαρδίου χρησιμοποιούνται μόνο υπό ελεγχόμενες συνθήκες περιβάλλοντος (π.χ. σε χειρουργείο).

Ομάδα-στόχος ασθενών: Οι βιοτόμοι μυοκαρδίου προορίζονται για χρήση σε παιδιά βάρους τουλάχιστον 10 kg και σε ενήλικες.



2) Ενδείξεις

- Διάγνωση φλεγμονώδους μυοκαρδιοπάθειας, παρακολούθηση της πορείας της και διαφορική διάγνωση.
- Υποψία καρδιοπάθειας φλεγμονώδους γένεσης
- Παρουσία διατακτικής μυοκαρδιοπάθειας (για τον αποκλεισμό μυοκαρδίτιδας)
- Διαφορική διάγνωση: Διερεύνηση της συμμετοχής του μυοκαρδίου, π.χ. στο πλαίσιο συστημικής νόσου

3) Αντένδειξη

- Δευτεροπαθής συμμετοχή σε διαγνωσμένες συστημικές νόσους: π.χ. σαρκοείδωση, αμυλοείδωση, αιμοχρωμάτωση
- Νεοπλασία: π.χ. μύξωμα, ραβδομύωμα, σάρκωμα, δευτερογενείς εστίες
- Καρδιονευροπάθειες: π.χ. προοδευτική μυϊκή δυστροφία
- Τοξική μυοκαρδιοπάθεια: π.χ. λόγω κυτταροστατικών
- Καρδιακοί όγκοι
- Στεφανιαία νόσος
- Μηχανική αντικατάσταση καρδιακής βαλβίδας από την οποία πρέπει να διέλθει το αίμα
- Ενδοκαρδιακός θρόμβος

Αντενδείκνυνται όλες οι χρήσεις που αντιβαίνουν στις φυσικές και/ή μηχανικές ιδιότητες του εκάστοτε βιοτόμου μυοκαρδίου.

Ωστόσο, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη αυξημένοι κίνδυνοι που θα μπορούσαν να προκύψουν από τις ανατομικές και φυσιολογικές συνθήκες, καθώς και από την κλινική εικόνα του ασθενή. Σε αυτούς περιλαμβάνονται, π.χ., κοιλιακά ανευρύσματα, σοβαρές στενώσεις της τριγλώχινας βαλβίδας, της πνευμονικής βαλβίδας ή αορτών.

4) Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μιας ενδομυοκαρδιακής βιοψίας (ΕΚΒ)

Στην ιατρική βιβλιογραφία περιγράφονται οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες για την ενδομυοκαρδιακή βιοψία (ΕΚΒ), οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν επίσης κατά την προβλεπόμενη χρήση των βιοτόμων μυοκαρδίου της FEHLING:

- Διατρήσεις του καρδιακού ιστού και των αγγείων, που μπορούν να προκαλέσουν τα ακόλουθα: Τοπικά αιματώματα / ψευδοανευρύσματα / αιμοθώρακας / αρτηριοφλεβώδη συρίγγια / αιμοπερικάρδιο / καρδιακός ή περικαρδιακός επιπωματισμός
- Επίμονες αιμορραγίες
- Βλάβη των βαλβίδων μέσω των οποίων πρέπει να διέλθει το εργαλείο
- Αρρυθμίες
- Πτώση/αύξηση της αρτηριακής πίεσης, θωρακικό άλγος, δύσπνοια
- Πνευμοθώρακας
- Διαταραχές πόλωσης και αγωγιμότητας
- Εγκεφαλοαγγειακές επιπλοκές
- Εμβολές/θρόμβοι
- Αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις
- Λοιμώξεις
- Αλλεργικές αντιδράσεις

Η απόφαση για τη διενέργεια ΕΚΒ σε παιδιά μπορεί –όπως και σε ενήλικες– να ληφθεί μόνο από τον θεράποντα ιατρό, κατόπιν στάθμισης όλων των πλεονεκτημάτων και μειονεκτημάτων.



	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ενδέχεται να περιέχουν, π.χ., χρώμιο και/ή νικέλιο. Τα χρησιμοποιούμενα υλικά είναι βιοσυμβατά, ωστόσο ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις ή δυσανεξίες.
--	---

5) Πριν από τη χρήση

 	Ελέγξτε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Ενέχει κίνδυνος λοίμωξης από τη χρήση προϊόντων από φθαρμένες συσκευασίες. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα από φθαρμένες συσκευασίες και επιστρέψτε τα στον κατασκευαστή. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα από συσκευασίες που έχουν ανοιχθεί κατά λάθος και απορρίψτε τα με τον ενδεδειγμένο τρόπο.
	Λαμβάνετε υπόψη την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε πλέον τα προϊόντα μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης και επιστρέψτε τα στον κατασκευαστή. Κίνδυνος λοίμωξης!
	Πριν από κάθε χρήση πρέπει να διενεργείται έλεγχος ασφαλείας. Ελέγξτε τη λειτουργικότητα των βιοτόμων μυοκαρδίου ανοιγοκλείνοντάς τους επανειλημμένα. Ελέγχετε οπτικά τους βιοτόμους μυοκαρδίου για τυχόν αιχμηρές ακμές και ζημιές.
	Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ακέραια και αποστειρωμένα προϊόντα.
	Χειρίζεστε προσεκτικά τους βιοτόμους μυοκαρδίου κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά. Αποφεύγετε τα χτυπήματα και τις τοπικές καταπονήσεις στους βιοτόμους μυοκαρδίου, ώστε να μην προκληθούν πιθανές επακόλουθες ζημιές. Μην υπερφορτώνετε τα λειτουργικά μέρη.
	Οι βιοτόμοι μυοκαρδίου αποτελούν προϊόντα μηχανικής ακριβείας, συνεπώς θα πρέπει να τα χειρίζεστε πάντοτε με προσοχή. Κίνδυνος θραύσης → Κίνδυνος τραυματισμού!

Για τις εξωτερικές διαμέτρους σιαγόνας που παρατίθενται δίπλα, συνιστώνται οι αντίστοιχα αναφερόμενες εσωτερικές διαμέτροι θηκαριών:

Πλάτος σιαγόνας	Εσωτερική διάμετρος θηκαριού
1,6 mm	5 F
1,8 mm	6 F
2,2 mm	7 F
2,2 mm	8 F

6) Διαμόρφωση και χρήση

Η ΕΚΒ, που στην καθημερινή χρήση αναφέρεται επίσης ως «βιοψία», είναι η λήψη δείγματος μυοκαρδίου με σκοπό την ιστολογική εξέταση. Στόχος αυτής της εξέτασης είναι ο προσδιορισμός της αιτίας πρωτοπαθών μυοκαρδιοπαθειών που δεν οφείλονται σε υπέρταση, στεφανιαία νόσο ή καρδιακή ανωμαλία, η παρακολούθηση της πορείας μιας τέτοιας νόσου ή η εξέταση μετά από μεταμόσχευση καρδιάς (διάγνωση απόρριψης μοσχεύματος).

Σε παγκόσμιο επίπεδο, η ΕΚΒ χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο στη διάγνωση αντιδράσεων απόρριψης μοσχεύματος μετά από μεταμοσχεύσεις καρδιάς.

Το διαγνωστικό όφελος της ΕΚΒ έχει αυξηθεί σημαντικά τις τελευταίες δεκαετίες με την εισαγωγή νέων τεχνικών στους τομείς της μοριακής βιολογίας, της ανοσολογίας και της ιολογίας και με τη συνακόλουθη βελτίωση των δυνατοτήτων διάγνωσης και διαφορικής διάγνωσης φλεγμονωδών



μυοκαρδιοπαθειών, καθώς η βιοψία του καρδιακού μυός μπορεί να χρησιμεύσει στην επιβεβαίωση τέτοιων διαγνώσεων.

Ο βιοτόμος μυοκαρδίου αποτελείται από ένα μακρύ, εύκαμπτο στέλεχος (α) με εσωτερικό σύρμα ώθησης-έλξης, αιχμηρές σιαγόνες (β) στο άπω άκρο (Εικ. 1α), καθώς και από μια λαβή με κύλινδρο έλξης (γ) (Εικ. 1β) στο εγγύς άκρο. Με τη συμπίεση ή/και την απομάκρυνση του δακτυλιοειδούς τμήματος λαβής (δ) της λαβής με κύλινδρο έλξης (γ), οι σιαγόνες (β) μπορούν να κλείσουν ή/και να ανοίξουν μέσω του εσωτερικού σύρματος έλξης που διέρχεται μέσα από το στέλεχος (α).

Λόγω της ποικιλίας των πιθανών ανατομικών και φυσιολογικών συνθηκών, οι βιοτόμοι μυοκαρδίου διαφέρουν ως προς τα ειδικά χαρακτηριστικά τους, όπως π.χ. το μήκος και η διαμόρφωση του στελέχους ή το πλάτος της σιαγόνας.



Εικ. 1α: Άπω άκρο εργασίας του βιοτόμου μυοκαρδίου, ανοικτό (σε μεγάλη μεγέθυνση)



Εικ. 1β: Λαβή με κύλινδρο έλξης του βιοτόμου μυοκαρδίου, εγγύς άκρο

Όταν η λαβή με κύλινδρο έλξης (γ) βρίσκεται σε χαλαρή κατάσταση, οι σιαγόνες είναι κλειστές (Εικ. 2α).

Για να ανοίξουν οι σιαγόνες (Εικ. 2β), το δακτυλιοειδές τμήμα λαβής (δ) της λαβής με κύλινδρο έλξης (γ) (Εικ. 1β) πρέπει να ωθηθεί προς την κατεύθυνση του στελέχους (α). Με τη συμπίεση του δακτυλιοειδούς τμήματος λαβής (δ), οι σιαγόνες κλείνουν (Εικ. 2α). Ο ιστός (βιοψικό δείγμα) που βρίσκεται μεταξύ των σιαγόνων αποκόπτεται με τις ακονισμένες ακμές, παραμένει εντός των σιαγόνων και μπορεί να ανασυρθεί με ασφάλεια από το σημείο λήψης.



Εικ. 2α: Κλειστές σιαγόνες



Εικ. 2β: Ανοικτές σιαγόνες



Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ακέραια και αποστειρωμένα προϊόντα.



Πριν από την εισαγωγή του βιοτόμου μυοκαρδίου, πρέπει να διασφαλίζεται ότι το χειρουργικό πεδίο έχει προπαρασκευαστεί αναλόγως.



Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από σιδηρομαγνητικά υλικά δεν πρέπει να εκτίθενται ούτε σε μαγνητικό πεδίο ούτε σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.



	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν μέταλλα είναι ηλεκτρικά αγωγίμα και δεν πρέπει να εκτίθενται ούτε σε πηγή ρεύματος ούτε σε ηλεκτρικές παρεμβολές.
	Η επιλογή του βιοτόμου μυοκαρδίου εξαρτάται από τα ανατομικά και φυσιολογικά χαρακτηριστικά του ασθενή, καθώς και από το πεδίο εφαρμογής. Κατά την επιλογή αυτή, πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο χρησιμοποιούμενος βιοτόμος μυοκαρδίου έχει το σωστό μέγεθος και διαθέτει επαρκή σταθερότητα.
Κατά τη διάρκεια της χρήσης	
Η διαδικασία είναι ανάλογη με μια κοινή εξέταση καρδιακού καθετηριασμού. Συνήθως οι ΕΚΒ διενεργούνται στο πλαίσιο καρδιοκαθετηριακής εξέτασης που είχε ούτως ή άλλως προγραμματιστεί σε εργαστήριο καρδιοκαθετηριασμού.	
	Η επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, ώστε το άπω άκρο του εργαλείου να μπορεί να οδηγηθεί με ασφάλεια στο σημείο λήψης. – Κίνδυνος τραυματισμού σε περίπτωση μη τήρησης!
Μετά την απολύμανση και την τοπική αναισθησία του σημείου παρακέντησης, εισάγεται κατά Seldinger ένα θηκάρι στη φλέβα (βιοψία δεξιάς καρδιάς – μηριαία φλέβα, σφαγίτιδα φλέβα) ή σε αρτηρία (βιοψία αριστερής καρδιάς – μηριαία αρτηρία). Η τεχνική συνίσταται, μετά την απολύμανση και την τοπική αναισθησία του σημείου παρακέντησης, στην παρακέντηση της δεξιάς σφαγίτιδας φλέβας ή της μηριαίας φλέβας, στην οποία τοποθετείται ένα θηκάρι κατά Seldinger. Στη συνέχεια, ο βιοτόμος μυοκαρδίου προωθείται μέσω της κοίλης φλέβας έως το ύψος του δεξιού κόλπου, κατόπιν διέρχεται την τριγλώχινα βαλβίδα και λαμβάνονται δείγματα από το μεσοκοιλιακό διάφραγμα.	
	Περιορίστε την προκαμπύλωση του άπω τμήματος του στελέχους στην περιοχή των 25 έως 50 mm από το άπω άκρο. Τηρείτε ελάχιστη ακτίνα 12 – 15 mm! Για την προκαμπύλωση, τοποθετήστε το στέλεχος επάνω στους δύο αντίχειρες και στη συνέχεια λυγίστε το στέλεχος με τους δείκτες πάνω από τους δύο αντίχειρες. Μην τσακίζετε ποτέ το στέλεχος! Κίνδυνος ακινησίας → Κίνδυνος τραυματισμού! Μην υποβάλετε ποτέ το σημείο σύνδεσης μεταξύ στελέχους και ψαλιδωτής άρθρωσης σε φορτίο κάμψης – κίνδυνος θραύσης → Κίνδυνος τραυματισμού! Μετά την προκαμπύλωση πρέπει να διενεργείται λειτουργικός έλεγχος.
	Εισάγετε τον βιοτόμο μυοκαρδίου μέσω του αγγειακού συστήματος στην κοιλία μόνο με κλειστές τις κυπελλοειδείς σιαγόνες – δηλαδή με χαλαρά τα τμήματα της λαβής! → Κίνδυνος τραυματισμού των τοιχωμάτων των αγγείων από ανοικτές κυπελλοειδείς σιαγόνες! Προωθήστε τον βιοτόμο μυοκαρδίου αργά, προσεκτικά και χωρίς τη χρήση βίας στο κανάλι εργασίας. Μην τσακίζετε! → Κίνδυνος τραυματισμού!
	Αφαιρέστε τον βιοτόμο μυοκαρδίου από το κανάλι εργασίας αμέσως μετά τη χρήση. Μετά τη λήψη του δείγματος, κρατάτε οπωσδήποτε κλειστές τις κυπελλοειδείς σιαγόνες του βιοτόμου μυοκαρδίου έως ότου ο βιοτόμος μυοκαρδίου να αφαιρεθεί από το σώμα και να μπορέσει να ανασυρθεί το δείγμα. → Κίνδυνος εμβολής σε περίπτωση απώλειας του βιοψικού δείγματος!



Μετά τη χρήση



Μην τον υποβάλετε σε επανεπεξεργασία, μην τον επαναχρησιμοποιείτε!
Τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης – κίνδυνος λοίμωξης σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης!



Απορρίπτετε τους βιοτόμους μυοκαρδίου σύμφωνα με τους κανονισμούς της κλινικής για μολυσματικά απόβλητα!

7) Αποθήκευση

Σύμφωνα με την § 4 του MPBetreibV (Κανονισμός για τη λειτουργία και χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Γερμανίας) και τα πρότυπα της σειράς DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 και DIN 58953.

Τα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία δωματίου, καθαρά, προστατευμένα από ζημιές, ηλιακή ακτινοβολία και μηχανικές επιδράσεις (αποφυγή συμπίκνωσης, ζημιών).



Λαμβάνετε υπόψη την ημερομηνία λήξης.

Μη χρησιμοποιείτε τα προϊόντα μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης και επιστρέψτε τα στον κατασκευαστή.

8) Απαιτούμενα παρελκόμενα

Για τη χρήση των βιοτόμων μυοκαρδίου δεν απαιτούνται παρελκόμενα.

9) Υποχρέωση αναφοράς σοβαρών περιστατικών

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει στον κατασκευαστή τα σοβαρά περιστατικά που έχουν προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση vigilance@fehling-instruments.de είτε μέσω του εντύπου παραπόνων στη διεύθυνση <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης.



Σύμβολα		
Εφόσον απεικονίζονται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή/και στην ετικέτα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και στις οδηγίες χρήσης, τα σύμβολα έχουν την ακόλουθη σημασία κατά DIN EN ISO 15223-1:		
 Κατασκευαστής	 Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	 Προσοχή
 Αριθμός καταλόγου	 Ονομασία παρτίδας	 Σειριακός αριθμός
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Μοναδική ταυτοποίηση προϊόντος	 Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
 Να μην επαναχρησιμοποιείται	 Ημερομηνία λήξης	 Ημερομηνία κατασκευής
 Να φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον	 Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	 Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού
 Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως	 Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές και τηρείτε τις οδηγίες χρήσης	 Σήμανση CE
 Σήμανση CE		
 Κάθε τροποποίηση του προϊόντος ή απόκλιση από αυτές τις οδηγίες χρήσης οδηγεί σε αποκλεισμό ευθύνης! Με την επιφύλαξη αλλαγών.		



Επικοινωνία με τον κατασκευαστή



FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Seligenstädter Str. 100
63791 Karlstein/Γερμανία
Τηλ.: +49 (0) 6188-9574-40
Φαξ: +49 (0) 6188-9574-45
Email: info@fehling-instruments.de
www.fehling-instruments.de

