



Disposable Bioptome
Gebrauchsanweisung



Disposable Bioptome
Instruction for use



Bioptomes à usage unique
Mode d'emploi



Biotomi Monouso
Istruzioni per l'uso



Biótomos Desechables
Descripción del producto



Βιοτόμος μίας χρήσης

WILD
MEDICAL



Gebrauchsanweisung WM-TF03 - Disposable Bioptome

1. Produktbeschreibung

Einweg-Bioptome eignen sich für mehrere Biopsien während eines einzigen Eingriffs am selben Patienten. Die Einweg-Bioptome sind in verschiedenen Längen (510 mm bis 1200 mm) und Durchmessern (Ø1,6 mm, Ø1,8 mm, Ø2,2 mm) erhältlich. Sie werden steril geliefert.

STERILE EO

2. Vorgesehene Verwendung

2.1. Indikationen

Einweg-Bioptome werden ausschließlich für die Entnahme von Gewebeproben aus dem Herzen (endoskopische Myokardbiopsie) verwendet, um Komplikationen, wie z.B. Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen, frühzeitig erkennen zu können.

2.2. Kontraindikationen

Einweg-Bioptome sollten nicht verwendet werden, wenn im Einsatzgebiet Aneurysmen bestehen.

2.3. Beabsichtigter klinischer Nutzen

- Ermöglicht mehrere Biopsien bei einem einzigen Eingriff
- Biopsieentnahme zur Unterstützung der Diagnose von Erkrankungen wie unklare Kardiomyopathie, Myokarditis oder ungeklärte ventrikuläre Tachyarrhythmien

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

„Hier befindet sich der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) nach der Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/ Eudamed“

2.4. Zielgruppe

Das Bioptom-Produkt wird bei Patienten eingesetzt, bei denen Gewebebiopsien aus dem Herzen erforderlich sind.

2.5. Basis-UDI-DI

Basis-UDI-DI für die „Disposable Biotome“ ist: 426235778MW0110085.

3. Anwendung

Die wichtigsten Produktmerkmale sind vom Benutzer vor der Anwendung des Produkts zu überprüfen, auch wenn wir eine Endkontrolle derselben Art bereits durchgeführt haben. Entsorgen Sie beschädigte Produkte.

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG ERSETZT NICHT DIE EINWEISUNG DURCH EINEN ERFAHRENEN CHIRURGEN! DIE PRODUKTE DÜRFEN NUR VON PERSONEN, DIE EINE EINSCHLÄGIGE FACHAUSBILDUNG ODER UNTERWEISUNG DURCHLAUFEN HABEN, VERWENDET WERDEN.

Um den Zugang zu ermöglichen, positionieren Sie zunächst eine Schleuse der entsprechenden Größe gemäß den Anweisungen. Der Herzzugang kann durch Einführung eines entsprechenden Führungskatheters durch die innere Vena jugularis, Vena femoralis oder Vena subclavia erfolgen. Hierzu stehen dem Chirurgen eine Auswahl an Bioptomen verschiedener Längen und Durchmesser zur Verfügung. Wenn das Bioptom ordnungsgemäß funktioniert, wird es unter EKG-Überwachung durch die Schleuse in den rechten Ventrikel eingeführt. Das Bioptom muss geschlossen gehalten werden! Bei anhaltenden Arrhythmien sollte das Instrument entfernt werden. Führen Sie das Bioptom unter Ultraschall- oder Bildwandlerüberwachung - unter Beachtung der Strahlenschutzrichtlinien - an die gewünschte Gewebeentnahmestelle heran und führen Sie die Biopsie durch. Vermeiden Sie die Entnahme mehrerer Gewebeproben an der gleichen Stelle. Ziehen Sie das Bioptom nach der Gewebeentnahme vorsichtig durch die Schleuse zurück, wobei die Backen geschlossen sein müssen. Öffnen Sie dann die Backen, und geben Sie die Gewebeprobe in eine mit Kochsalzlösung gefüllte Petrischale. Vermeiden Sie die Entnahme mehrerer Gewebeproben an der gleichen Stelle. Ziehen Sie das Bioptom nach der Gewebeentnahme vorsichtig durch die Schleuse zurück, wobei die Backen geschlossen sein müssen. Öffnen Sie dann die Backen, und geben Sie die Gewebeprobe in eine mit Kochsalzlösung gefüllte Petrischale.

4. Hinweise und Warnungen



Der Schaft des Einweg-Bioptoms kann für eine genaue Probenahme vorsichtig von Hand gebogen werden. Biegen Sie den Schaft höchstens bis zu 20 mm in der Nähe seines Arbeitsendes, um ein asymmetrisches Öffnen der Backen zu verhindern.



Überprüfen Sie das Instrument nach der erforderlichen Vorformung erneut. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn sich der Mechanismus nicht leicht bedienen lässt.



Einweg-Bioptome dürfen nicht über den Anschlag hinaus geöffnet oder geschlossen werden. Eine gewaltsame Betätigung kann die Mechanik zerstören.



Nach der Biopsie muss der Patient mindestens eine Stunde lang überwacht werden, da eine latente Verletzung möglich ist.



Als „STERIL“ gekennzeichnete Produkte dürfen nur bis zum angegebenen Verfallsdatum und bei unbeschädigter Verpackung verwendet werden.



Aufgrund ihrer Ausführung sind sie nicht für die Wiederaufbereitung oder Resterilisation geeignet!



Eine Wiederaufbereitung von Einwegprodukten kann zu einer verminderten Leistung oder zum Verlust der Funktionalität führen. Eine Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu einer Exposition gegenüber viralen, bakteriellen, fungalen oder prionischen Erregern führen. Für dieses Produkt stehen keine zulässigen Reinigungs- und Sterilisationsmethoden oder Empfehlungen für die Aufbereitung gemäß den ursprünglichen Spezifikationen zur Verfügung. Dieses Produkt darf weder gereinigt, desinfiziert noch sterilisiert werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen sind, zu melden.

4.1. Mögliche Nebenwirkungen



Die Analyse der klinischen Literatur hat ergeben, dass die folgenden möglichen Nebenwirkungen und Risiken bei der Verwendung dieses Produkts auftreten können:

- Verletzungen der Blutgefäße,
- Blutergüsse/ Hämatome,
- Arrhythmien,
- mögliche Ventrikulärtamponade,
- mögliche Perforation der freien Wand des rechten Ventrikels,
- Einschleppen von Bakterien in die Blutbahn oder den Herzmuskel aufgrund unzureichender Hygienemaßnahmen.
- Herzstillstand
- Leitfähigkeitsanomalien
- Mögliche rechtsventrikuläre Perforation mit Herztamponade.
- Pneumothorax/ Hämorthorax
- Traumatische Bikuspidalklappenverletzung durch wiederholte Endomyokardbiopsie
- Perikarderguss

4.2. Lagerung



Für bestmögliche Ergebnisse die Produkte an einem trockenen, dunklen und kühlen Ort lagern. Räume, in denen sterile Produkte gelagert werden, müssen leicht zu reinigen und dürfen der Öffentlichkeit nicht zugänglich sein.

5. Handhabung

Alle chirurgischen Instrumente sind während des Transports und der Lagerung stets mit äußerster Sorgfalt zu behandeln. Dies gilt insbesondere für empfindliche Spitzen und andere sensible Bereiche.

6. Garantie

Die WILDmedical GmbH liefert an ihre Kunden nur geprüfte und mängelfreie Produkte.

Alle Produkte werden nach höchsten Qualitätsstandards entwickelt und gefertigt. Wir übernehmen keine Haftung für Produkte, die gegenüber dem ursprünglichen Zustand verändert, für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet oder unsachgemäß behandelt oder genutzt wurden.

7. Erläuterung der Symbole

Die auf dem Produkt oder Produktetikett abgebildeten Symbole haben folgende Bedeutung:

	Symbol für „Vorsicht!“
	Symbol für „Mit Ethylenoxid sterilisiert“
	Symbol für „Nicht wiederverwenden!“
	Symbol für „Gebrauchsanleitung beachten“
	Symbol für „Verwendbar bis“
	Symbol für „Trocken aufbewahren“
	Symbol für „Vor Sonnenlicht schützen“
	Symbol für „Hersteller“
	Symbol für „Herstellungsdatum“
	Symbol für „Chargennummer“
	Symbol für „Artikel-Nummer“
	Symbol für „Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden“
	Symbol für „CE-Kennzeichnung - Symbol und Identifizierung der Benannten Stelle“
	Symbol für „Medizinprodukt“
	Symbol für „Einfaches Sterilbarriersystem“
	Symbol für „Einfaches Sterilbarriersystem in einer Schutzverpackung“



Instruction for use WM-TF03 - Disposable Bioptome

1. Product Description

Disposable bioptomes are suitable for multiple biopsies during a single procedure on the same patient. Disposable bioptomes are available in various lengths (510 mm to 1200 mm) and diameters (Ø1.6 mm, Ø1.8 mm, Ø2.2 mm). They are supplied sterile. **STERILE EO**

2. Intended Use

2.1. Indications

Disposable bioptomes are used exclusively for the removal of tissue samples from the heart (endoscopic myocardial biopsy) so that complications, such as rejection reactions after transplant, can be identified at an early stage.

2.2. Contraindications

Disposable bioptomes should not be used if aneurysms are present in the area of use.

2.3. Intended Clinical Benefits

- Facilitates multiple biopsies in a single procedure
- Biopsy sampling to aid in diagnosis of conditions such as unclear cardiomyopathy, myocarditis or unexplained ventricular tachyarrhythmias

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

"This is the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of European Database on Medical Devices/ Eudamed"

2.4. Target Population

The Bioptome device is used in patients requiring tissue biopsies from the heart.

2.5. Basis-UDI-DI

The basic UDI-DI for the Disposable Bioptomes is:

426235778MW011008S.

3. USE

The most important product features should be inspected by the user before use of the product, even though we have conducted a final inspection of the same kind ourselves. Dispose of damaged products.

THESE INSTRUCTIONS DO NOT REPLACE INSTRUCTION PROVIDED BY AN EXPERIENCED SURGEON! ONLY PERSONS WHO HAVE RECEIVED SPECIAL TRAINING OR INSTRUCTION MAY USE THE PRODUCTS.

To provide access, first position a sheath of appropriate size according to instructions. The heart can be accessed by inserting an appropriate guide catheter through the internal jugular vein, femoral vein, or subclavian vein. For this purpose, the surgeon has a choice of bioptomes available in different lengths and diameters. Provided the bioptome functions properly, it is introduced through the sheath into the right ventricle under ECG monitoring. The bioptome must be kept closed! In the event of persistent arrhythmias, the instrument should be removed. Advance the bioptome to the desired tissue sampling site under ultrasound or image converter monitoring—following radiation protection guidelines—and obtain the biopsy. Avoid taking multiple biopsies from the same site. After tissue sampling, carefully pull the bioptome back through the sheath, with the jaws shut. Then, open the jaws and place the biopsy in a petri dish filled with saline solution.

4. Information and Warnings



The shaft of the disposable bioptome can be bent gently by hand for accurate sampling. Bend the shaft at most up to 20 mm proximal to its working end to prevent the jaws from opening asymmetrically.



Check the instrument again once it has been performed as needed. Do not use the instrument if the mechanism cannot easily be operated.



Do not open or close disposable bioptomes past the stop. Forceful operation can destroy the mechanism.



Following the biopsy, the patient must be monitored for at least one hour, since possible latent injury might exist.



Products labelled as "STERILE" should only be used prior to the expiration date indicated and if the packaging is undamaged. Because of their design, they are not suitable for reprocessing or resterilisation!



Reprocessing of disposable products may lead to reduced performance or loss of functionality. Reuse of disposable products may lead to exposure to viral, bacterial, fungal or prionic pathogens. No permissible cleaning and sterilisation methods or recommendations for reprocessing to original specifications are available for this product. This product must not be cleaned, disinfected or sterilised.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

4.1. Possible Side-effects



Analysis of the clinical literature has revealed that the following possible side-effects and risks may result from the use of this product:

- blood vessel injuries,
- bruising/haematomas
- arrhythmias,
- possible ventricular tamponade,
- possible perforation of the free wall of the right ventricle,
- Introduction of bacteria into the bloodstream or heart muscle due to insufficient hygiene measure,
- Cardiac arrest
- Conduction abnormalities
- Possible right ventricular perforation with cardiac tamponade.
- Pneumothorax / Hemothorax
- Traumatic bicuspid valve injury due to repeated endomyocardial biopsy
- Pericardial effusion

4.2. Storage



For best storage results, store products in a dry, dark, and cool place. The rooms in which sterile products are stored must be easy to clean and should not be accessible to the general public.

5. Handling

All surgical instruments should always be handled with utmost care during transport and storage. This applies, in particular, to delicate tips and other sensitive areas.

















6. Warranty

WILDmedical GmbH supplies to its customers only tested products that are free of defects.

All products are designed and manufactured to meet the highest quality standards. We will not accept liability for products that have been modified from the original, used for purposes other than their intended use, or treated or used improperly.

7. Symbols/Explanations

The symbols depicted on the product or product label have the following meanings:

	Symbol for "Caution"
	Symbol for "Sterilized using Ethylene Oxide"
	Symbol for "Do not Reuse"
	Symbol for "Consult Instructions for Use"
	Symbol for "Use By"
	Symbol for "Keep Dry"
	Symbol for "Keep Away From Sunlight"
	Symbol for "Manufacturer"
	Symbol for "Date of manufacture"
	Symbol for "Lot Number"
	Symbol for "Catalogue Number"
	Symbol for "Do Not Use if Package is Damaged"
	Symbol for "CE Mark - Symbol and Notified Body Identification"
	Symbol for "Medical Device"
	Symbol for "Single sterile barrier system"
	Symbol for "Single sterile barrier system inside protective packaging"



Mode d'emploi

WM-TF03 - Bioptomes à usage unique

1. Description du produit

Les bioptomes à usage unique sont utilisés pour effectuer plusieurs biopsies pendant une seule intervention sur le même patient. Les bioptomes à usage unique sont disponibles dans différentes longueurs (de 510 mm à 1200 mm) et différents diamètres (Ø1,6 mm, Ø1,8 mm, Ø2,2 mm). Ils sont fournis stériles. **STERILEEO**

2. Usage prévu

2.1. Usage prévu

Les bioptomes à usage unique sont utilisés exclusivement pour le prélèvement d'échantillons de tissu cardiaque (biopsie myocardique sous endoscopie) afin d'identifier les complications, telles que les réactions de rejet après transplantation, aussitôt que possible.

2.2. Contre-indications

Les bioptomes à usage unique ne doivent pas être utilisés en présence d'anévrisme dans la zone d'utilisation.

2.3. Avantages cliniques prévus

- Réalisation de plusieurs biopsies en une seule intervention
- Prise de biopsie pour permettre de diagnostiquer des maladies telles que les cardiomyopathies, les myocardites ou les tachy-rythmies ventriculaires inexplicables

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

« Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) après le lancement d'Eudamed, la base de données européenne sur les dispositifs médicaux »

2.4. Population cible

Le bioptome est utilisé chez les patients nécessitant des biopsies de tissu cardiaque.

2.5. Basis-UDI-DI

L'UDI-DI de base de la "Bioptomes à usage unique" est le suivant : 426235778MW011008S.

3. Utilisation

Les principales caractéristiques du produit doivent être vérifiées par l'utilisateur avant usage même si nous avons nous-mêmes effectué un contrôle final de ce type. Jeter les produits endommagés.

CES INSTRUCTIONS NE REMPLACENT PAS CELLES FOURNIES PAR UN CHI-RURGIEN EXPÉRIMENTÉ ! SEULES LES PERSONNES AYANT REÇU DES INSTRUCTIONS OU UNE FORMATION SPÉCIALES PEUVENT UTILISER LES PRODUITS.

Pour créer l'accès, d'abord placer une gaine de taille appropriée selon les instructions. Pour accéder au cœur, un cathéter de guidage approprié est inséré par la veine jugulaire interne, la veine fémorale ou la veine sous-clavière. Pour ce faire, le chirurgien a le choix entre des bioptomes de longueurs et diamètres variés. Si le bioptome fonctionne correctement, il faut l'introduire par la gaine dans le ventricule droit sous surveillance ECG. Le bioptome doit rester fermé ! Retirer l'instrument en cas d'arythmie persistante. Faire avancer le bioptome jusqu'au site de prélèvement de tissu souhaité sous contrôle échographique ou avec convertisseur d'image selon les directives de radioprotection et réaliser la biopsie. Éviter de réaliser plusieurs biopsies au même endroit. Après le prélèvement de tissu, tirer soigneusement le bioptome dans la gaine en fermant les mâchoires. Ouvrir ensuite les mâchoires et placer la biopsie dans une boîte de Petri remplie de solution saline.

4. Informations et avertissements



La gaine du bioptome à usage unique peut être légèrement courbée à la main pour apporter plus de précision lors du prélèvement. Courber la gaine de 20 mm au maximum à proximité de l'extrémité fonctionnelle pour éviter l'ouverture asymétrique des mâchoires.



Vérifier à nouveau l'instrument une fois qu'il a été courbé selon les besoins. Ne pas utiliser l'instrument si le mécanisme ne fonctionne pas correctement.



Ne pas ouvrir ni fermer les bioptomes à usage unique une fois la butée passée. L'utilisation de l'instrument avec force peut détruire le mécanisme.



Après la biopsie, le patient doit être surveillé au moins pendant une heure pour éviter les risques de blessure latente.



Les produits étiquetés « STÉRILE » doivent être utilisés avant la date d'expiration indiquée et uniquement si l'emballage est intact. Compte tenu de leur conception, ces produits ne doivent pas être reconditionnés ni restérilisés !



Le reconditionnement de produits à usage unique peut entraîner une réduction des performances ou une perte de fonctionnalité. La réutilisation de produits à usage unique peut entraîner une exposition à des virus, bactéries, champignons ou prions pathogènes. Aucune méthode ou recommandation de stérilisation et de nettoyage permettant de reconditionner le produit selon ses caractéristiques d'origine n'est applicable pour ce produit. Ce produit ne doit pas être nettoyé, désinfecté, ni stérilisé.

Tout incident grave se produisant avec ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

4.1.

Effets secondaires potentiels



D'après la littérature clinique, l'utilisation de ce produit peut entraîner les effets secondaires potentiels et risques suivants :

- Lésions des vaisseaux sanguins
- Contusions / Hématomes
- Arythmie,
- Tamponnade cardiaque
- Perforation de la paroi libre du ventricule droit
- Introduction de bactéries dans la circulation sanguine ou le muscle cardiaque en raison de mesures d'hygiène insuffisantes
- Arrêt cardiaque
- Anomalies de la conduction
- Perforation du ventricule droit avec tamponnade cardiaque
- Pneumothorax / Hémithorax
- Lésion traumatique de la valve bicuspide due à une biopsie endomyocardique répétée
- Épanchement péricardique

4.2. Stockage



Pour une meilleure conservation, stocker les produits dans un endroit sec, sombre et frais. Les salles de stockage des produits stériles doivent être faciles à nettoyer et ne doivent pas être accessibles au grand public.

5. Manipulation

Tous les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec le plus grand soin pendant leur transport et leur stockage. Ceci s'applique en particulier aux embouts fragiles et autres zones sensibles.

6. Garantie

WILDmedical GmbH ne fournit à ses clients que des produits testés exempts de défauts.

Tous les produits sont conçus et fabriqués pour répondre aux normes de qualité les plus strictes. Nous ne sommes pas responsables de produits modifiés par rapport à l'original, utilisés à d'autres fins que leur usage prévu ou traités ou utilisés de manière incorrecte.

7. 7. Symboles / Explications

Les symboles représentés sur le produit ou sa notice ont les significations suivantes :

	Symbole « Attention »
	Symbole « Stérilisé à l'oxyde d'éthylène »
	Symbole « Ne pas réutiliser »
	Symbole « Consulter le mode d'emploi »
	Symbole « Date de péremption »
	Symbole « Conserver dans un endroit sec »
	Symbole « Conserver à l'abri de la lumière du soleil »
	Symbole « Fabricant »
	Symbole « Date de fabrication »
	Symbole « Numéro de lot »
	Symbole « Référence »
	Symbole « Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé »
	Symbole « Marquage CE - Symbole et identification de l'organisme notifié »
	Symbole « Dispositif médical »
	Symbole « Système à barrière stérile unique »
	Symbole « Système à barrière stérile unique avec emballage de protection »



Descrizione del prodotto WM-TF03 - Biotomi Monouso

1. Description du produit

I Biotomi monouso sono adatti all'esecuzione di più biopsie nel corso di una singola procedura sullo stesso paziente. I Biotomi monouso sono disponibili in diverse lunghezze (da 510 mm a 1200 mm) e diametri (\varnothing 1,6 mm e \varnothing 1,8 mm e \varnothing 2,2 mm). Vengono forniti in confezioni sterili. **STERILEEO**

2. Uso previsto

2.1. Indicazioni

I Biotomi monouso vengono usati esclusivamente per il prelievo di campioni di tessuto dal cuore (biopsia miocardica in endoscopia) al fine di identificare in una fase precoce eventuali complicanze come le reazioni di rigetto dopo un trapianto.

2.2. Controindicazioni

Non utilizzare Biotomi monouso in presenza di aneurismi nella regione di impiego.

2.3. Vantaggi clinici

- Più prelievi nel corso della stessa procedura bioptica
- Campionamento della biopsia per facilitare la diagnosi di condizioni come miocardiopatie di origine non chiara, miocarditi o ta-chiaritmie ventricolari senza causa apparente

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

"Posizione del documento SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) dopo il lancio della banca dati europea dei dispositivi medici Eudamed"

2.4. Popolazione target

Il biotomo è destinato all'uso su pazienti da sottoporre a biopsia del tessuto miocardico.

2.5. Basis-UDI-DI

Il Basic UDI-DI per il "Biotomi Monouso" è: 426235778MW011008S.

3. Utilizzo

Si consiglia di controllare le funzionalità più importanti prima di utilizzare il prodotto, anche se un controllo finale di questo tipo è già stato effettuato dal fabbricante. Eliminare i prodotti danneggiati.

QUESTE ISTRUZIONI NON SOSTITUISCONO LE INDICAZIONI FORNITE DA UN CHIRURGO ESPERTO. I PRODOTTI DEVONO ESSERE UTILIZZATI SOLO OPERATORI CHE ABBIANO RICEVUTO UNA FORMAZIONE O UN ADDESTRAMENTO SPECIALI.

Per consentire l'accesso, posizionare prima una guaina delle dimensioni adeguate secondo le istruzioni. È possibile accedere al cuore inserendo un catetere guida adeguato attraverso la vena giugulare interna, la vena femorale o la vena succlavia. A tal proposito, è disponibile una gamma di Biotomi in varie lunghezze e diametri fra i quali il chirurgo può scegliere. Dopo averne verificato il corretto funzionamento, il biotomo viene introdotto attraverso la guaina all'interno del ventricolo destro, sotto monitoraggio ECG. Il biotomo deve rimanere chiuso. In caso di aritmia persistente, rimuovere lo strumento. Far avanzare il biotomo fino alla zona di tessuto da prelevare, sotto guida ecografica o radiografica su monitor (seguendo le linee guida per la protezione dalle radiazioni) e prelevare il campione. Evitare di prelevare più campioni dallo stesso sito. Una volta terminato il prelievo dei campioni, rimuovere con cautela il biotomo dalla guaina, mantenendo chiusa la pinzetta. Aprire la pinzetta e collocare i frustoli in una capsula di petri contenente soluzione fisiologica.

4. Informazioni e avvertenze



Per un prelievo accurato, è possibile piegare leggermente l'asta del biotomo monouso con la mano. Piegare l'asta al massimo a 20 mm di distanza dall'estremità di lavoro, per evitare l'apertura asimmetrica della pinzetta.



Ricontrollare lo strumento una volta modellato secondo le necessità. Non utilizzare lo strumento se non è possibile azionare il meccanismo in maniera agevole.



Non aprire né chiudere i Biotomi monouso oltre lo stop. Forzare il funzionamento può danneggiare irreparabilmente il meccanismo.



Dopo la biopsia il paziente deve essere monitorato per almeno un'ora per escludere l'eventualità di lesioni latenti.



I prodotti con l'etichetta "STERILE" devono essere usati solamente prima della data di scadenza indicata e se la confezione è integra. Il loro design non permette il ricondizionamento o la risterilizzazione.



Il riutilizzo di prodotti monouso può ridurre le prestazioni o la funzionalità. Il riutilizzo di prodotti monouso può comportare l'esposizione ad agenti patogeni virali, batterici, micotici o prionici. Per questo prodotto non esistono metodi o raccomandazioni per il ricondizionamento alle condizioni originali. Non pulire, disinfettare o sterilizzare questo prodotto.

Segnalare qualsiasi incidente grave occorso in relazione a questo dispositivo al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro di residenza del paziente e/o dell'operatore.

4.1. Possibili effetti collaterali



In relazione all'utilizzo del prodotto, in letteratura si riportano gli effetti collaterali e i rischi seguenti:

- lesioni dei vasi sanguigni
- lividi/ematomi
- aritmie
- possibile tamponamento cardiaco
- possibile perforazione della parete libera del ventricolo destro
- ingresso di batteri nel circolo ematico o nel cuore dovuto a misure igieniche insufficienti
- arresto cardiaco
- alterazioni della conduzione
- possibile perforazione del ventricolo destro con tamponamento cardiaco
- pneumotorace/emotorace
- lesione traumatica della valvola bicuspidica dovuta a ripetuta biopsia endomiocardica
- effusione pericardica

4.2. Conservazione



Per una conservazione ottimale si raccomanda di tenere i prodotti in un luogo asciutto, fresco e al riparo dalla luce. I locali in cui sono conservati i prodotti sterili devono essere facili da pulire e non devono essere accessibili al pubblico.

5. Modalità di utilizzo

Tutti gli strumenti chirurgici devono essere maneggiati con la massima cura durante il trasporto e la conservazione. Questo vale in particolare per le punte delicate e altre aree sensibili.

6. Garanzia

WILDmedical GmbH fornisce ai propri clienti solo prodotti testati e privi di difetti.

Tutti i prodotti sono progettati e fabbricati in modo da soddisfare i più elevati standard di qualità. Si declina ogni responsabilità in caso di alterazioni del prodotto rispetto all'originale, impiego difforme dall'utilizzo previsto oppure trattamento o uso impropri.

7. Simboli/Spiegazioni

Significato dei simboli riportati sul prodotto o sull'etichetta:

	Attenzione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Utilizzare entro
	Conservare in luogo asciutto
	Conservare al riparo della luce solare
	Fabbricante
	Data di produzione
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Marcatura CE - Simbolo e sigla dell'organismo notificato
	Dispositivo medico
	Sistema a barriera sterile singola
	Sistema a barriera sterile singola in confezionamento protettivo



WM-TF03

Βιοτόμος μίας χρήσης

1. Περιγραφή προϊόντος

Οι βιοτόμοι μίας χρήσης προορίζονται για πολλαπλές βιοψίες κατά τη διάρκεια μίας επέμβασης στον ίδιο ασθενή. Οι βιοτόμοι μίας χρήσης είναι διαθέσιμοι σε διάφορα μήκη (510 mm έως 1.200 mm) και διαμέτρους (Ø1,6 mm, Ø1,8 mm, Ø 2,2 mm). Παραδίδονται αποστειρωμένοι.

STERILE EO

Προβλεπόμενη χρήση

2.1. Ενδείξεις

Οι βιοτόμοι μίας χρήσης χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη δειγματοληψία ιστού από την καρδιά (ενδομυοκαρδιακή βιοψία), προκειμένου να εντοπίζονται εγκαίρως πιθανές επιπλοκές, π.χ. αντιδράσεις απόρριψης μετά από μεταμοσχεύσεις.

2.2. Αντενδείξεις

Οι βιοτόμοι μίας χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στις περιπτώσεις που παρατηρούνται ανευρύσματα.

2.3. Προβλεπόμενη κλινική χρήση

- Προσφέρει τη δυνατότητα πολλαπλών βιοψιών κατά τη διάρκεια μίας επέμβασης
- Λήψη υλικού βιοψίας για την υποστήριξη διάγνωσης παθήσεων όπως άτυπη καρδιομυοπάθεια, μυοκαρδίτιδα ή άτυπες κοιλιακές ταχυαρρυθμίες

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

«Εδώ θα βρείτε τη σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) σύμφωνα με τα στοιχεία της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα / Eudamed»

2.4. Ομάδα στόχος

Ο βιοτόμος χρησιμοποιείται σε ασθενείς για τους οποίους είναι απαραίτητη η λήψη υλικού από την καρδιά με βιοψία.

2.5. Βασικό UDI-DI

Το βασικό UDI-DI για τον «Βιοτόμο μίας χρήσης» είναι το εξής: 426235778MW0110085.

3. Εφαρμογή

Τα σημαντικότερα στοιχεία του προϊόντος πρέπει να ελέγχονται από τον χρήστη πριν από την εφαρμογή του προϊόντος, ακόμα και εάν έχει ήδη πραγματοποιηθεί τελικός έλεγχος του ίδιου τύπου. Τα προϊόντα που παρουσιάζουν βλάβη πρέπει να απορρίπτονται.

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΔΕΝ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΕΜΠΕΙΡΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ! ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΧΟΥΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΕΙ ΒΑΣΙΚΗ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ Ή ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ.

Για να διευκολυνθεί η πρόσβαση, τοποθετήστε αρχικά έναν καθετήρα ανάλογου μεγέθους σύμφωνα με τις οδηγίες. Η πρόσβαση στην καρδιά μπορεί να επιτευχθεί με την εισαγωγή ενός κατάλληλου οδηγού καθετήρα μέσω της σφαγίτιδας φλέβας, της μηριαίας φλέβας ή της υποκλειδίας φλέβας. Για τον σκοπό αυτό, διατίθεται στους χειρουργούς ποικιλία βιοτόμων σε διάφορα μήκη και διαμέτρους. Όταν ο βιοτόμος χρησιμοποιείται ορθά, εισάγεται μέσω του καθετήρα στη σωστή κοιλία κατά τη διάρκεια ΗΚΓ. Ο βιοτόμος πρέπει να χρησιμοποιείται κλειστός! Σε περίπτωση αρρυθμιών διάρκειας, το εργαλείο πρέπει να απομακρύνεται. Εισαγάγετε τον βιοτόμο με παρακολούθηση μέσω υπέρηχων ή ενισχυτή εικόνας, τηρώντας τους κανόνες ακτινοπροστασίας, στο επιθυμητό σημείο λήψης ιστού και ολοκληρώστε τη βιοψία. Αποφεύγετε τη λήψη πολλαπλών δειγμάτων ιστού από το ίδιο σημείο. Μέσω του καθετήρα, τραβήξτε προσεκτικά τον βιοτόμο μετά τη λήψη ιστού προς τα έξω, προσέχοντας να είναι κλειστά τα πλαϊνά τμήματα. Στη συνέχεια, ανοίξτε τα πλαϊνά τμήματα και τοποθετήστε τα δείγματα ιστού σε ένα τρυβλίο Petri γεμάτο με φυσιολογικό ορό.

Οδηγίες και προειδοποιήσεις



Το στέλεχος του βιοτόμου μίας χρήσης δύναται να αμφθεί προσεκτικά με το χέρι για δειγματοληψίες ακριβείας. Κάμψτε το στέλεχος έως 20 mm το μέγιστο προς το τέλος της χρήσης του, προκειμένου να αποφευχθεί μη συμμετρικό άνοιγμα των πλαϊνών τμημάτων.



Ελέγξτε και πάλι ότι το εργαλείο διαθέτει την απαραίτητη αρχική μορφή. Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο αν ο χειρισμός του μηχανισμού δεν γίνεται με ευκολία.



Οι βιοτόμοι μίας χρήσης δεν επιτρέπεται να ανοίγουν ή να κλείνουν πέρα από τον αναστολέα. Το βίαιο πάτημα μπορεί να καταστρέψει τη μηχανική του προϊόντος. Μετά τη βιοψία, ο ασθενής πρέπει να παραμείνει υπό παρακολούθηση για τουλάχιστον μία ώρα, καθώς υπάρχει πιθανότητα λανθάνοντος τραυματισμού.



Καθώς πρόκειται για προϊόντα που χαρακτηρίζονται ως «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ», πρέπει να χρησιμοποιούνται έχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης και μόνο φόσον συσκευασία είναι άθικτη. Λόγω του τύπου τους, δεν προορίζονται για επανεπεξεργασία ή αποστείρωση!



Η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να χει ως αποτέλεσμα μειωμένη απόδοση ή απώλεια ειτουργικότητας. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση σε ιογενείς, βακτηριακούς, μυκητσιακούς ή πριονικούς παθογόνους παράγοντες. Για αυτό το προϊόν, δεν διατίθενται επιτρεπτές μέθοδοι καθαρισμού ή αποστείρωσης ούτε συστάσεις επεξεργασίας σύμφωνα με τις αρχικές προδιαγραφές. Αυτό το προϊόν δεν επιτρέπεται ούτε να καθαρίζεται ούτε να απολυμαίνεται ούτε να αποστειρώνεται. Κάθε σοβαρό περιστατικό το οποίο θα προκύψει σε σχέση με το προϊόν πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους-μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

4.1. Possibili effetti collaterali



ΙΣύμφωνα με την ανάλυση της κλινικής βιβλιογραφίας, μπορεί να παρουσιαστούν οι ακόλουθες πιθανές παρενέργειες και κίνδυνοι κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος:

- τραυματισμοί των αιμοφόρων αγγείων,
- λαιματώματα,
- αρρυθμίες,
- πιθανοί καρδιακοί επιπωματισμοί,
- πιθανή διάτρηση του ελεύθερου τοιχώματος της δεξιάς κοιλίας,
- εισαγωγή βακτηρίων στο κυκλοφορικό σύστημα ή στο μυοκάρδιο λόγω ανεπαρκών μέτρων υγιεινής.
- καρδιακή ανακοπή
- ανωμαλίες στην αγωγιμότητα
- πιθανή διάτρηση δεξιάς κοιλίας με καρδιακό επιπωματισμό.
- πνευμονοθώρακας / αιμοθώρακας
- τραυματισμός μιτροειδούς βαλβίδας λόγω επανειλημμένων ενδομυοκαρδιακών βιοψιών
- περικαρδιακή συλλογή

4.2. Αποθήκευση



Για βέλτιστα αποτελέσματα, να φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό, σκοτεινό και ψυχρό μέρος. Οι χώροι στους οποίους αποθηκεύονται αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται ελαφρώς και δεν πρέπει να είναι προσβάσιμοι στο κοινό.



5. Χρήση

Ο χειρισμός όλων των χειρουργικών εργαλείων κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση πρέπει πάντα να γίνεται με τη μέγιστη προσοχή. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για προϊόντα με ευαίσθητα άκρα και άλλα ευπαθή σημεία.

6. Εγγύηση

Η WILDmedical GmbH παρέχει στους πελάτες της μόνο ελεγμένα και μη ελαττωματικά προϊόντα. Όλα τα προϊόντα αναπτύσσονται και κατασκευάζονται σύμφωνα με τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας. Δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για προϊόντα των οποίων η αρχική κατάσταση τροποποιείται, τα οποία χρησιμοποιούνται για σκοπούς άλλους από τους προβλεπόμενους ή υποβάλλονται σε λανθασμένο χειρισμό.

7. Ερμηνεία συμβόλων

Τα σύμβολα που απεικονίζονται πάνω στο προϊόν ή στην ετικέτα του έχουν την ακόλουθη σημασία:

	Σύμβολο «Προσοχή!»
	Σύμβολο «Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο»
	Σύμβολο «Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση!»
	Σύμβολο «Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης»
	Σύμβολο «Να χρησιμοποιηθεί έως»
	Σύμβολο «Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος»
	Σύμβολο «Να προστατεύεται από το ηλιακό φως»
	Σύμβολο «Κατασκευαστής»
	Σύμβολο «Ημερομηνία παραγωγής»
	Σύμβολο «Αριθμός παρτίδας»
	Σύμβολο «Κωδικός προϊόντος»
	Σύμβολο «Να μη χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση
	Σύμβολο «Σήμανση CE - Σύμβολο και αναγνωριστικό
	Σύμβολο «Ιατροτεχνολογικό προϊόν»
	Σύμβολο «Σύστημα μονού στείρου φραγμού»
	Σύμβολο «Σύστημα μονού στείρου φραγμού σε



WILD
M E D I C A L



WILDmedical GmbH
Ehrenbergstrasse 18
78532 Tuttlingen / Germany
Tel.: +49 (0)7461 966 30-80
info@wildmedical.de

Printed in Germany,
Druckerei Hohl GmbH & Co. KG
WM-TF03, Revision 02,
D/EN/FR/IT/ES/EL