

Endomyocardial Biopsy (EMB) Forceps - JAWZ™

ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751 USA
Tel: +1 (903) 675 9321
Tel: +1 (800) 927 4669
www.argonmedical.com

CE 2797

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
+31 70 345 8570

Brasil Detentor do Registro: Ecomed
Comércio de Produtos Médicos Ltda.
Endereço: Av. Augusto Severo, 156- Lojas
A/B - Glória - Rio de Janeiro/ RJ 20021-040
Registro Anvisa nº: 10337850122

UK REP Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



 <https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário dos símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovníček symbolů je elektronicky umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Croatian	Pojmovnik simbola nalazi se u elektroničkom obliku na www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Russian	Электронный глоссарий символов расположен по адресу www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols
Swedish	Symbolforklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır
Chinese	符號詞彙表以電子方式在以下網站提供： www.argonmedical.com/symbols
Arabic	يوفر مصدر الرموز الإلكتروني على www.argonmedical.com/symbols

EN - ENGLISH

Intended Use/Purpose

Endomyocardial Biopsy (EMB) Forceps are manually operated medical devices used to collect endomyocardial tissue samples from the inner wall of the heart for histopathological examination.

Device Description

The Endomyocardial Biopsy Forceps are radiopaque, handle-held and manually operated devices. It is actuated using a three-ring plastic handle. The spring in the handle maintains the jaws in a normally closed position. The thumb ring, at the proximal end, rotates to accommodate any thumb position. It has a flexible metal coil or plastic tube with a pair of scissors-like cups with cutting edges around their rims at the distal end which are operated by a handle attached at proximal end.

Indication for Use

The 50cm and 70cm Disposable Radiopaque Endomyocardial Biopsy Forceps are designed for Right Ventricular Biopsies using the Jugular Approach, and for Right or Left Ventricular Pediatric Biopsies using the Femoral Approach.

The 105cm Disposable Radiopaque Endomyocardial Biopsy Forceps are designed for Right or Left Ventricular Biopsies using the Femoral Approach.

Contra-indications for Use

There are no medical conditions (contraindications) associated with the Endomyocardial Biopsy Forceps. Assessment of patient overall physical state by the physician is required prior to use of the device.

Side Effect/Risks:

Endomyocardial biopsy (EMB) complication may include access site hematoma, transient right bundle branch block, transient arrhythmias, tricuspid regurgitation, and occult pulmonary embolism. When used as intended by a physician, the benefits of using the Endomyocardial Biopsy Forceps outweigh the risks associated with the use of the device.

Warnings

- Inspect the packaging and product for damage prior to use.
- Do not use if the package is open or damaged and if the expiry date has exceeded.
- The Biopsy Forceps are designed and intended for single, one patient use. DO NOT REUSE. Structural or functional integrity of the device may be compromised through cleaning, re-sterilization, and subsequent reuse.

Precautions

- This device is intended for use by trained medical personnel in interventional cardiology or heart transplantation.
- The Heart should be routinely monitored by EKG during the procedure.
- All mechanical forces are manually applied to the handle interface of the EMB forceps.
- The EMB forceps are subjected to forward axial motion via handle to activate the opening of the Jawz assembly, reverse motion via handle to active the closing of the jaw, and shaft and distal tip rotation to traverse device into ventricles(s). Distal curve angulation is applied by the user to assist in the passage of the device when traversing the anastomotic juncture and passage across the tricuspid valve to the ventricle apex.
- The duration of the procedure is typically less than 1 hour.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

The Biopsy Forceps should be advanced through a Sheath Introducer or Guiding Catheter and into the right or left ventricle using fluoroscopic or echocardiographic guidance,

NOTE: Confirm the position of the Long Sheath Introducer or Guiding Catheter in the ventricle prior to and after each specimen collection.

- The jaws of the Biopsy Forceps should be opened as the forceps emerge from the distal end of the Long Sheath Introducer or Guiding Catheter.
- The opened jaws of the Biopsy Forceps should be positioned at the heart wall, closed firmly, and sufficient pressure maintained on the handle to assure retention of the specimen during withdrawal through the Sheath Introducer or Guiding Catheter.
- Continuous flushing of the Introducer Sheath or Guiding Catheter with Heparinized Saline should be conducted while slowly withdrawing the Biopsy Forceps while maintaining pressure to retain the specimen.

- Rinse and/or wipe the inside of the jaws of the biopsy forceps between specimen acquisition to remove biological debris. Ensure the forceps open and close prior to each insertion of the device into the introducer sheath or guide catheter.

Caution: The Forceps should be thoroughly rinsed with Heparinized Saline prior to each specimen collection during the procedure.

NOTE: Biopsy Forceps that are labeled as formable can be shaped at the distal tip. To form or modify the angle of the curve, grasp the distal tip between the thumb and index finger. Slide the fingers along tip body while bending to the desired angle. Do not kink or form the Biopsy Forceps to more than 90 degrees.

Disposal

After use, handle and dispose in accordance with hospitals policies and procedures concerning biohazard materials and waste.

Storage

Store at controlled room temperature.

NOTE: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

BP - POTUGUÊS DO BRASIL

Uso pretendido/objetivo

Os fórceps para biópsia endomiocárdica (EMB) são dispositivos médicos manuais usados para coletar amostras de tecido endomiocárdico da parede interna do coração para exame histopatológico.

Descrição do dispositivo

O fórceps de biópsia endomiocárdica é um dispositivo de mão, radiopaco, operado manualmente. É acionado usando uma alça plástica de três anéis. A mola na alça mantém as mandíbulas em uma posição normalmente fechada. O anel de polegar, na extremidade proximal, gira para acomodar qualquer posição do polegar. Tem uma bobina de metal ou tubo plástico com um par de copos tipo tesoura com bordas cortantes em volta dos aros, na extremidade distal da qual são operados pela alça anexada na extremidade proximal.

Indicação de uso

Os fórceps de biópsia endomiocárdica radiopaco descartável de 50 cm e 70 cm foram elaborados para biópsias do ventrículo direito, usando a abordagem jugular, e biópsias pediátricas do ventrículo direito ou esquerdo, usando a abordagem femoral.

O fórceps de biópsia endomiocárdica radiopaco descartável de 105 cm foi elaborado para biópsias do ventrículo direito ou esquerdo, usando a abordagem femoral.

Contraindicações de uso

Não há condições médicas (contraindicações) associadas com o fórceps de biópsia endomiocárdica. A avaliação do estado físico geral do paciente pelo médico é necessária antes do uso do dispositivo.

Efeitos colaterais/riscos:

As complicações da biópsia endomiocárdica (EMB) podem incluir hematoma do local de acesso, bloqueio do ramo direito transitório, arritmias temporárias, regurgitação tricúspide e embolismo pulmonar oculto. Quando usado por um médico, os benefícios de usar os fórceps de biópsia endomiocárdica superam os riscos associados com o uso do dispositivo.

Avisos

- Inspecione a embalagem e o produto quanto a danos, antes do uso.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada e se a data de vencimento for excedida.
- Os fórceps de biópsia foram elaborados e destinados para uso único em apenas um paciente. NÃO REUTILIZE. A integridade estrutural e funcional do dispositivo pode ser comprometida durante a limpeza, reesterilização e subsequente reutilização.

Precauções

- Este dispositivo é destinado para uso por pessoal médico treinado em cardiologia intervencionista ou transplante cardíaco.
- O coração deve ser monitorado rotineiramente por ECG durante o procedimento.
- Todas as forças mecânicas são aplicadas manualmente na interface de manuseio dos fórceps EMB.
- Os fórceps EMB estão sujeitos ao movimento axial para frente, por meio da alça, para ativar a abertura do conjunto de mandíbulas, movimento inverso pela alça para ativar o fechamento da mandíbula, e rotação do eixo e da ponta distal para atravessar o dispositivo(s) no(s) ventrículo(s). O ângulo de curva distal é aplicado pelo usuário para auxiliar na passagem do dispositivo quando atravessar a junção anastomótica e passagem na válvula tricúspide para o ápice do ventrículo.

- A duração do procedimento é geralmente menos de 1 hora.

INSTRUÇÕES DE USO SUGERIDAS

Os fórceps de biópsia devem ser avançados por um introdutor de bainha ou cateter de orientação e, no ventrículo direito ou esquerdo, usando orientação fluoroscópica ou ecocardiográfica.

OBSERVAÇÃO: Confirme a posição do introdutor de bainha longa ou cateter de orientação no ventrículo antes e depois de cada coleta de espécime.

- As mandíbulas dos fórceps de biópsia devem ser abertas conforme os fórceps surgem na extremidade distal do introdutor de bainha longa ou cateter de orientação.
 - As mandíbulas abertas dos fórceps de biópsia devem ser posicionadas na parede coronária, fechadas com firmeza, e com pressão suficiente mantida na alça para garantir a retenção do espécime durante a retirada por meio do introdutor de bainha ou cateter de orientação.
 - A lavagem contínua da bainha introdutora ou do cateter de orientação com solução salina heparinizada deve ser conduzida enquanto são retirados lentamente os fórceps de biópsia mantendo a pressão para reter o espécime.
 - Enxague e/ou limpe com toalha descartável o interior das mandíbulas do fórceps de biópsia entre a aquisição de amostra para remover resíduos biológicos. Assegure-se de que o fórceps abre e fecha antes de cada inserção do dispositivo na bainha do introdutor ou cateter guia.
- Cuidado:** O fórceps deve ser totalmente limpo com solução salina heparinizada antes de cada coleta de espécime durante o procedimento.

OBSERVAÇÃO: Os fórceps de biópsia que são rotulados como moldáveis podem ser moldados na ponta distal. Para formar ou modificar o ângulo da curva, segure a ponta distal entre o dedo polegar e indicador. Deslize os dedos no corpo da ponta enquanto dobra até o ângulo desejado. Não dobre ou forme os fórceps de biópsia mais de 90 graus.

Descarte

Após o uso, manuseie e descarte conforme as políticas e procedimentos do hospital sobre materiais de risco biológico e resíduos.

Armazenamento

Armazene em sala com temperatura controlada.

OBSERVAÇÃO: Caso ocorra um acidente grave relacionado a este dispositivo, o evento deve ser notificado à Argon Medical em quality.regulatory@argonmedical.com, assim como à autoridade de saúde competente onde o usuário/paciente reside.

CS - ČESKY

Určení/účel

Bioptické kleště na endomyokardiální biopsii (EMB) jsou ručně ovládaným zdravotnickým prostředkem používaným k odběru vzorku endomyokardiální tkáně z vnitřní srdeční stěny na histopatologické vyšetření.

Popis zařízení

Bioptické kleště na endomyokardiální biopsii jsou rentgenkontrastní nástroj, který se drží za rukojeť a ovládá se ručně. K jejich aktivaci slouží plastová rukojeť se třemi kroužky. Pružina v rukojeti udržuje čelisti v obvyklé zavřené poloze. Palcový kroužek na proximálním konci lze otočit tak, aby se přizpůsobil poloze palce. Na distálním konci se nachází pružná kovová spirála nebo plastová trubice s párem miskovitých odběrových čelistí s ostrými okraji, které jsou ovládány rukojetí připojenou k proximálnímu konci.

Indikace k použití

50 cm a 70 cm dlouhé jednorázové rentgenkontrastní kleště na endomyokardiální biopsii jsou určeny pro biopsie z pravé srdeční komory, prováděné z jugulárního přístupu, a v pediatrii pro biopsie z pravé či levé srdeční komory, prováděné z femorálního přístupu.

105 cm dlouhé jednorázové rentgenkontrastní kleště na endomyokardiální biopsii jsou určeny pro biopsie z pravé či levé srdeční komory, prováděné z femorálního přístupu.

Kontraindikace používání

S použitím kleští na endomyokardiální biopsii nejsou spojovány kontraindikace (zdravotní stavy bránící použití). Před použitím tohoto nástroje je nutné, aby lékař zhodnotil celkový fyzický stav pacienta.

Nežádoucí účinky/rizika

Komplikace endomyokardiální biopsie (EMB) mohou zahrnovat hematoma v místě přístupu, přechodnou blokádu pravého Tawarova raménka, přechodné arytmie, trikuspidální regurgitaci a okultní plicní embolii. Pokud jsou kleště na endomyokardiální biopsii použity tak, jak lékař zamýšlel, výhody jejich použití převažují nad riziky, která jsou s jejich použitím spojena.

Varovni

- Před pouzitm prohlédněte obal i výrobek a zkontrolujte, že nejsou poškozeny.
- Nepouivejte, pokud je balení otevrene i poškozené, nebo po uplynutí data expirace.
- Biopstické kleště jsou navrzeny a určeny k jednorázovému pouziti u jednoho pacienta. NEPOUIVEJTE ZNOVU. Strukturální nebo funkční celistvost tohoto nástroje mohou být při isteni, sterilizaci a nslednm opetovnm pouziti poškozeny.

Zvlstni upozornění

- Tento nástroj je určen k pouziti skoleným zdravotnickm personálem se specializací na intervenční kardiologii nebo na transplantace srdce.
- Během zákroku je třeba srdce neustále monitorovat pomocí EKG.
- Veškeré mechanické síly se aplikují ručně prostřednictvím rozhraní kleští pro EMB, které je tvořeno rukojetí.
- Kleště na EMB při dopednm axiálním pohybu ovldanm rukojetí aktivují otevírání sestavy elisti, při zpetnm pohybu ovldanm rukojetí aktivují zavírání elisti, a rotace dířku a distálního hrotu vede k transverslnmu pohybu v srdeční komoře/komorách. Uivatel může vytvorit distální zakřiveni, aby napomohl příchodu zařizeni přes anastomotickou junku a přes trikuspidální chlopen k apexu komory.
- Zákrok obvykle trvá mene než 1 hodinu.

NAVRHOVANÉ POKYNY K POUŽITÍ

Biopstické kleště je třeba posunovat přes zaváděcí pouzdro nebo vodicí katétr do pravé nebo levé komory pod fluoroskopickým nebo echokardiografickm naváděním,

POZNÁMKA: Před kadm odběrem vzorku zkontrolujte pozici dlouhého zaváděcí pouzdra nebo vodicí katétru v srdeční komoře.

- Když se kleště vynoří z distálního konce dlouhého zaváděcí pouzdra nebo vodicí katétru, je třeba elisti biopstickych kleští otevřit.
 - Otevrene elisti biopstickych kleští nastavte proti srdeční stěně, silnm tlakem je zavřete a udržujte dostatečný tlak na rukojetí tak, aby bylo jiste, e během vytahování skrz zaváděcí pouzdro nebo vodicí katétr kleště udrží vzorek.
 - Při pomalm vytahování biopstickych kleští za stálého tlaku pro udržení vzorku je třeba zaváděcí pouzdro nebo vodicí katétr nepetrřite proplachovat heparinizovaným fyziologickm roztokem.
 - Mezi odběry vzorků opláchněte a/nebo otřete vnitřek elisti biopstickych kleští, abyste odstranili zbytky biologických tkání. Před zasunutm nástroje do zaváděcí pouzdra nebo vodicí katétru se ujistěte, že se kleště sprvne otevraji a zavraji.
- Upozornění:** Před odběrem každého vzorku v rámci zákroku je nutno kleště dukladne opláchnout heparinizovaným fyziologickm roztokem.

POZNÁMKA: Biopstické kleště, které jsou označeny jako tvarovatelné, mají tvarovatelné distální zakončení. Abyste mohli vytvorit zakřiveni nebo zmenit uhel přstevi, uchopte distální hrot mezi palec a ukazovák. Posunujte prsty došel těla koncové asti a souasne vytvářejte požadovany uhel ohybu. Biopstické kleště nezalamujte ani neohybujte do uhlu nad 90 stupňů.

Likvidace

Po pouziti s nástrojem zacházejte a zlikvidujte jej v souladu se zásadami va nemocnice a postupy pouřivanmi pro biologicky nebezpečný odpad a materiály.

Uchovávání

Uchovávejte při kontrolovane pokojové teplotě.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti s tímto zařizenm dojde k zvaznmu incidentu, nahlasejte udlost spolenosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a přslusnmu zdravotnmu uřadu v mste, kde sidli uřivatel/patient.

DA - DANSK

Tilsigtet brug/formål

Tangen til endomyokardiebiopsi (EMB) er manuelt, medicinsk udstyr, der bruges til at indsamle vevsprever af endomyokardiet fra hjertets indre veg til histopatologiske undersøgelser.

Beskrivelse af enheden

Tangen til endomyokardiebiopsi er en rontgenfast, håndholdt og manuelt betjent enhed. Den aktiveres med brug af et tre-rings plastrandtag. Fjederen i håndtaget holder keberne i en normalt lukket position. Ringen til tommelfingeren i den proksimale ende kan drejes, så den kan tilpasses forskellige positioner af tommelfingeren. I den distale ende af den fleksible metalspole eller plastslange findes et par saks lignende skåle med skarpe kanter, der betjenes med et håndtag, der er fastgjort i den proksimale ende.

Indikationer for brug

De 50 cm og 70 cm rontgenfaste engangstanger til endomyokardiebiopsi er beregnet til biopsier af højre ventrikel gennem jugularis og til pediatriske biopsier i højre eller venstre ventrikel gennem femoralis.

Den 105 cm lange rontgenfaste engangstang til endomyokardiebiopsi er beregnet til biopsier i højre eller venstre ventrikel gennem femoralis

Kontraindikationer for brug

Der er ingen medicinske forhold (kontraindikationer) forbundet med endomyokardiske biopsitanger. En legelig vurdering af patientens generelle fysiske tilstand er påkrævet inden brug af enheden.

Bivirkninger/risici:

Komplikationer i forbindelse med endomyokardiebiopsi (EMB) kan inkludere hematomer på indforselsstedet, midlertidig højresidig grenblok, transiente arytmier, tricuspidalinsufficiens og okkult lungeemboli. Når de anvendes af en lege som tilsigtet, opvejer fordelene ved endomyokardiske biopsitanger de risici, der er forbundet med brug af enheden.

Advarsler

- För brug efterses emballagen og produktet for tegn på skader.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Biopsitangerne er designet og beregnet til engangsbrug til en enkelt patient. MÅ IKKE GENANVENDES. Enhedens strukturelle eller funktionelle integritet kan kompromitteres af rengöring, gensterilisering og efterfolgende genanvendelse.

Forholdsregler

- Enheden er beregnet til brug af leger, der er oplert i hjertekirurgi eller transplantation.
- Hjertet skal rutineovervages med EKG under proceduren.
- Alle mekaniske kraefter pfores uden brug af verktj på EMB-tangens håndtag.
- EMB-tangen er underkastet en fremadgående aksial bevegelse gennem håndtaget for at aktivere åbningen af kebedelen, og skaffet og den distale spids drejes for at före enheden på tvers ind i ventriklen (ventriklerne). Den distale böjning udfores af brugeren for at hjælpe enhedens passage gennem den anastomotiske junktur og gennem trikuspidalklappen til ventriklens apeks.
- Varigheden af proceduren er normalt under 1 time.

FORESLAE BRUGSANVISNINGER

Biopsitangerne skal fores ind gennem et indforingssheath eller guidekateter og ind i højre eller venstre ventrikel under fluoroskopisk eller ekkokardiografisk overvågning.

BEMERK: Kontroller, at det lange indforingssheath eller guidekateteret befinder sig i ventriklen för og efter hver proveindsamling.

- Biopsitangens keber bör våre åbne, nar tangen kommer ud af den distale ende af det lange indforingssheath eller guidekateter.
 - Biopsitangens åbne keber, skal placeres ved hjertevæggen, lukkes med fast hånd, og der skal udoves et tilstrekkeligt tryk på håndtaget for at sikre, at proven fastholdes under tilbagetrekningen gennem indforingssheathen eller guidekateteret.
 - Indforingssheathen eller guidekateteret skal skylles med hepariniseret sterilt saltvand hele tiden, mens biopsitangen langsomt trekkes tilbage, og trykket vedligeholdes for at holde på proven.
 - Skyl og/eller aftor indersiden af biopsitangerens keber mellem proveindsamlinger for at fjerne biologisk materiale. Sorg for, at tangerne kan åbne og lukke för hver isetning af enheden i introducersheath eller guidekateter.
- Forsigtig:** Tangerne skal skylles grundigt med hepariniseret sterilt saltvand för hver proveindsamling under proceduren.

BEMERK: Biopsitanger, der er merket som formbare, kan formes i den distale ende. For at forme eller endre kurvens vinkel, tages fat i den distale spids med tommel- og pegefinger. Lad fingrene glide langs spidsen, og boj den i den onskede vinkel. Biopsitanger må ikke bukkes eller bojes mere end 90 grader.

Bortskaffelse

Efter brug håndteres og bortskaffes enheden i overensstemmelse med hospitalets politik og procedurer for materialer og affald, der udgor en biologisk fare.

Opbevaring

Skal opbevares ved rumtemperatur.

BEMÆRK: Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

DE - DEUTSCH

Verwendungszweck

Endomyokardbiopsie-Zangen (EMB) sind manuell betätigte Medizinprodukte, die zur Entnahme von endomyokardialen Gewebeproben aus der Innenwand des Herzens für die histopathologische Untersuchung verwendet werden.

Beschreibung des Produkts

Die Endomyokardbiopsie-Zange ist ein röntgendichtes, handgehaltenes und manuell betriebenes Gerät. Sie wird mit einem Kunststoffgriff mit drei Ringen betätigt. Eine Feder im Griff hält die Backen in der geschlossenen Position. Der Daumenring am proximalen Ende ist in jede Daumenposition drehbar. Die Zange besitzt eine flexible Metallspule oder ein Kunststoffrohr mit einem Paar scherenartiger Schalen mit Schneidekanten an den Rändern am distalen Ende, die durch einen am proximalen Ende angebrachten Griff betätigt werden.

Anwendungsbereich

Die 50 cm und 70 cm lange röntgendichte Einweg-Endomyokardbiopsie-Zange ist für rechtsventrikuläre Biopsien mit jugularem Zugang und für rechts- und linksventrikuläre pädiatrische Biopsien mit femoralem Zugang vorgesehen. Die 105 cm lange röntgendichte Einweg-Endomyokardbiopsie-Zange ist für rechts- und linksventrikuläre Biopsien mit femoralem Zugang vorgesehen.

Kontraindikationen

Für die Endomyokardbiopsie-Zange bestehen keine Kontraindikationen. Vor einer Verwendung des Produkts ist jedoch eine Beurteilung des allgemeinen körperlichen Zustands des Patienten durch den Arzt erforderlich.

Nebenwirkungen/Risiken:

Komplikationen bei einer Endomyokardbiopsie (EMB) können Hämatom an der Zugangsstelle, transienter Rechtsschenkelblock, transiente Arrhythmien, Trikuspidalklappeninsuffizienz und okkulte Lungenembolie sein. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung durch den Arzt überwiegen die Vorteile der Anwendung der Endomyokardbiopsie-Zange die Risiken, die mit dem Einsatz des Produkts verbunden sind.

Warnungen

- Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt vor der Verwendung auf Beschädigungen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist und das Verfallsdatum überschritten ist.
- Die Biopsiezange ist für den einmaligen Gebrauch bei einem einzelnen Patienten konzipiert und vorgesehen. NICHT WIEDERVERWENDEN. Die strukturelle oder funktionelle Integrität des Produkts kann durch Reinigung, erneute Sterilisation und anschließende Wiederverwendung beeinträchtigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Personal in der interventionellen Kardiologie oder Herztransplantation vorgesehen.
- Das Herz sollte während des Eingriffs routinemäßig durch ein EKG überwacht werden.
- Alle mechanischen Kräfte werden manuell an der Grifffläche der EMB-Zange angewandt.
- An der EMB-Zange wird eine axiale Vorwärtsbewegung über den Griff zum Öffnen der Jawz-Baugruppe, eine Rückwärtsbewegung über den Griff zum Schließen der Backe und eine Rotation des Schafts und der distalen Spitze zum Einbringen des Produkts in Ventrikel erzeugt. Mit einer Veränderung des distalen Krümmungswinkels erreicht der Anwender einen leichteren Durchtritt des Produkts durch die Anastomose und durch die Trikuspidalklappe zur Ventrikelspitze.
- Das Verfahren dauert in der Regel weniger als 1 Stunde.

GEBRAUCHSEMPFEHLUNG

Die Biopsiezange sollte unter fluoroskopischer oder echokardiographischer Führung durch eine Einführschleuse oder einen Führungskatheter in den rechten oder linken Ventrikel vorgeschoben werden.

HINWEIS: Vor und nach jeder Probenentnahme ist die Position der langen Einführschleuse bzw. des Führungskatheters im Ventrikel zu überprüfen.

- Die Backen der Biopsiezange sollten geöffnet werden, wenn die Zange aus dem distalen Ende der langen Einführschleuse bzw. des Führungskatheters austritt.
- Die geöffneten Backen der Biopsiezange sollten an der Herzwand positioniert, dann fest geschlossen und die Probe mit ausreichendem Druck auf den Handgriff durch die Einführschleuse bzw. den Führungskatheter herausgezogen werden.

- Die Biopsiezange sollte unter kontinuierlicher Spülung der Einführschleuse bzw. des Führungskatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung unter Aufrechterhaltung des Drucks zum Festhalten der Probe herausgezogen werden.
- Die Innenseite der Backen der Biopsiezange zwischen den Probenentnahmen abspülen und/oder abwischen, um biologische Ablagerungen zu beseitigen. Vor jeder Einführung des Produkts in die Einführschleuse oder in den Führungskatheter sicherstellen, dass sich die Zange öffnet und schließt.
Vorsicht: Die Zange sollte vor jeder Probenentnahme während des Verfahrens gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.

HINWEIS: Biopsiezangen, die als formbar gekennzeichnet sind, können an der distalen Spitze geformt werden. Um den Krümmungswinkel zu formen oder zu verändern, fassen Sie die distale Spitze zwischen Daumen und Zeigefinger. Fahren Sie mit den Fingern am Spitzenkörper entlang und biegen Sie dabei den gewünschten Winkel. Die Biopsiezange darf nicht geknickt oder um mehr als 90 Grad gebogen werden.

Entsorgung

Nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien und Verfahren des Krankenhauses für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle behandeln und entsorgen.

Lagerung

Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

HINWEIS: Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός

Η λαβίδα ενδομυοκαρδιακής βιοψίας (EMB) είναι χειροκίνητη ιατρική συσκευή που χρησιμοποιείται για τη συλλογή δειγμάτων ενδομυοκαρδιακού ιστού από το εσωτερικό τοίχωμα της καρδιάς για παθολογοανατομική εξέταση.

Περιγραφή συσκευής

Η λαβίδα ενδομυοκαρδιακής βιοψίας είναι μια ακτινοσκοπική συσκευή χειρός που λειτουργεί χειροκίνητα. Ο χειρισμός της γίνεται μέσω πλαστικής λαβής τριών δακτύλων. Το ελατήριο στη λαβή διατηρεί τη σιαγόνα στην κανονικά κλειστή θέση. Ο δακτύλιος αντίχειρα, στο εγγύς άκρο, περιστρέφεται ώστε να είναι δυνατή η τοποθέτηση του αντίχειρα σε οποιαδήποτε θέση. Διαθέτει εύκαμπτη μεταλλική σπείρα ή πλαστικό σωλήνα με ζεύγος κυπελλοειδών σιαγόνων παρόμοιων με φαλιδιού, οι οποίες διαθέτουν κοπτικά άκρα περιμετρικά του χείλους στο άπω άκρο. Ο χειρισμός των οποίων γίνεται μέσω λαβής τοποθετημένης στο εγγύς άκρο.

Ενδείξεις χρήσης

Η αναλώσιμη ακτινοσκοπική λαβίδα ενδομυοκαρδιακής βιοψίας 50cm και 70cm έχει σχεδιαστεί για βιοψίες της δεξιάς κοιλίας μέσω σφαγιτιδικής προσπέλασης και για βιοψίες της δεξιάς ή αριστερής κοιλίας σε παιδιατρικούς ασθενείς μέσω μηριαίας προσπέλασης.

Η αναλώσιμη ακτινοσκοπική λαβίδα ενδομυοκαρδιακής βιοψίας 105 cm έχει σχεδιαστεί για βιοψίες της δεξιάς ή αριστερής κοιλίας μέσω μηριαίας προσπέλασης.

Αντενδείξεις χρήσης

Δεν υπάρχουν ιατρικές παθήσεις (αντενδείξεις) που να σχετίζονται με τη λαβίδα ενδομυοκαρδιακής βιοψίας. Απαιτείται αξιολόγηση της συνολικής φυσικής κατάστασης του ασθενούς από τον ιατρό πριν από τη χρήση της συσκευής.

Παρενέργειες/Κίνδυνοι:

Στις επιπλοκές της ενδομυοκαρδιακής βιοψίας (EMB) μπορεί να περιλαμβάνονται αιμάτωμα στο σημείο προσπέλασης, παροδικός αποκλεισμός δεξιού σκέλους δεματίου, παροδικές αρρυθμίες, παλινδρόμηση της τριγλώχινας βαλβίδας και λανθάνουσα πνευμονική εμβολή. Όταν η λαβίδα ενδομυοκαρδιακής βιοψίας χρησιμοποιείται με τον ενδεικνυόμενο τρόπο από τον ιατρό, τα οφέλη της αντισταθμίζουν τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής.

Προειδοποιήσεις

- Ελέγχετε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Η λαβίδα βιοψίας έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία χρήση, σε έναν μόνο ασθενή. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ. Ο καθαρισμός, η επαναποστείρωση και η εκ νέου χρήση της συσκευής μπορεί να μειώσουν τη δομική ή λειτουργική της ακεραιότητα.

Προφυλάξεις

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό σε διαδικασίες επεμβατικής καρδιολογίας ή μεταμόσχευσης καρδιάς.
- Η καρδιά πρέπει να παρακολουθείται τακτικά μέσω ΗΚΓ κατά τη διαδικασία.
- Όλες οι μηχανικές δυνάμεις εφαρμόζονται χειροκίνητα στη διασύνδεση λαβής της λαβίδας EMB.
- Η λαβίδα EMB υπόκειται σε εμπρόσθια αξονική κίνηση μέσω της λαβής για ενεργοποίηση του ανοίγματος του συστήματος Jawz, σε αντίστροφη κίνηση μέσω λαβής για ενεργοποίηση του κλεισίματος της σιαγόνας και σε περιστροφή του άξονα και του άπω άκρου για εγκάρσια μετακίνηση της συσκευής στις κοιλίες. Εφαρμόζεται άπω καμπύλωση υπό γωνία από τον χρήστη για υποβοήθηση της διέλευσης της συσκευής κατά τη διάσχιση της αναστομωτικής συμβολής και της διέλευσης κατά πλάτος της τριγλώχινας βαλβίδας έως την κορυφή της κοιλίας.
- Η διάρκεια της διαδικασίας είναι συνήθως μικρότερη από 1 ώρα.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η λαβίδα βιοψίας πρέπει να προωθείται μέσω εισαγωγέα θηκαριού ή καθετήρα καθοδήγησης στη δεξιά ή αριστερή κοιλία με τη χρήση ακτινοσκοπικής ή υπερηχοκαρδιογραφικής καθοδήγησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιβεβαιώνετε τη θέση του εισαγωγέα θηκαριού μεγάλου μήκους ή του καθετήρα καθοδήγησης στην κοιλία πριν και μετά από κάθε συλλογή δείγματος.

- Η σιαγόνα της λαβίδας βιοψίας πρέπει να ανοίξει μόλις η λαβίδα εξαχθεί από το άπω άκρο του εισαγωγέα θηκαριού μεγάλου μήκους ή του καθετήρα καθοδήγησης.
- Η ανοικτή σιαγόνα της λαβίδας βιοψίας πρέπει να τοποθετηθεί στο καρδιακό τοίχωμα και να κλείσει σφιχτά. Πρέπει να ασκείται επαρκής πίεση στη λαβή, ώστε να διασφαλίζεται η συγκράτηση του δείγματος κατά την απόσυρση μέσω του εισαγωγέα θηκαριού ή του καθετήρα καθοδήγησης.
- Απαιτείται συνεχής έκπλυση του θηκαριού εισαγωγέα ή του καθετήρα καθοδήγησης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα κατά την αργή απόσυρση της λαβίδας βιοψίας ενώ ασκείται πίεση για τη συγκράτηση του δείγματος.
- Εκτελέστε έκπλυση ή/και σκουπίστε το εσωτερικό των σιαγόνων της λαβίδας βιοψίας μεταξύ λήψεων δειγμάτων για την απομάκρυνση βιολογικών υπολειμμάτων. Βεβαιωθείτε ότι η λαβίδα ανοίγει και κλείνει πριν από κάθε εισαγωγή της συσκευής στο θηκάρι εισαγωγέα ή στον οδηγό καθετήρα.

Προσοχή: Η λαβίδα πρέπει να υποβάλλεται σε διεξοδική έκπλυση με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα πριν από κάθε συλλογή δείγματος κατά τη διαδικασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σχήμα του άπω άκρου της λαβίδας βιοψίας που επισημαίνεται ως εύκαμπτη μπορεί να διαμορφωθεί. Για να διαμορφώσετε ή να αλλάξετε τη γωνία της καμπύλης, κρατήστε το άπω άκρο ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη σας. Μετακινήστε τα δάχτυλά σας κατά μήκος του σώματος του άκρου λυγίζοντάς το έως την επιθυμητή γωνία. Μη συστρέψετε και μη λυγίζετε τη λαβίδα βιοψίας περισσότερο από 90 μοίρες.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική και τις διαδικασίες που ισχύουν για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και τα απόβλητα.

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

ES - ESPAÑOL

Uso previsto/Propósito

El fórceps de biopsia endomiocárdica (EMB) es un dispositivo médico de accionamiento manual que se utiliza para recoger muestras de tejido endomiocárdico de la pared interna del corazón para su examen histopatológico.

Descripción del dispositivo

El fórceps de biopsia endomiocárdica es un dispositivo de mano radiopaco y se maneja manualmente. Se acciona por medio de un asa de plástico con tres anillos. Un resorte del asa mantiene las mordazas en posición normalmente cerrada. El anillo del pulgar, en el extremo proximal, gira para adaptarse a cualquier posición de este dedo. Cuenta con una bobina metálica o un tubo de plástico y en el extremo distal tiene un par de copas de borde cortante y con acción de tijera, que se accionan mediante un asa montada en el extremo proximal.

Instrucciones de uso

El fórceps de biopsia endomiocárdica radiopaco desechable de 50 cm y 70 cm se ha diseñado para el uso en biopsias del ventrículo derecho mediante abordaje yugular, así como para biopsias pediátricas del ventrículo izquierdo o derecho con un abordaje femoral.

El fórceps de biopsia endomiocárdica radiopaco desechable de 105 cm se ha diseñado para el uso en biopsias del ventrículo izquierdo o derecho con un abordaje femoral.

Contraindicaciones de uso

No existen procesos patológicos (contraindicaciones) vinculados a los fórceps de biopsia endomiocárdica. Antes de utilizar el dispositivo, es necesario que el médico evalúe el estado físico global del paciente.

Efectos secundarios y riesgos:

Entre las complicaciones de la biopsia endomiocárdica (EMB) se pueden incluir hematoma en el punto de acceso, bloqueo transitorio de rama derecha, arritmias transitorias, insuficiencia tricuspídea y embolia pulmonar oculta. Cuando un médico utiliza el fórceps de biopsia endomiocárdica del modo previsto, las ventajas de usar el dispositivo superan a los riesgos asociados.

Advertencias

- Inspeccione el embalaje y el producto antes del uso, para detectar posibles daños.
- No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- El fórceps de biopsia se ha diseñado y pensado para un solo uso y en un solo paciente. NO LO REUTILICE. La limpieza, la reesterilización y la reutilización podrían alterar la integridad estructural y funcional del dispositivo.

Precauciones

- Este dispositivo está destinado a personal médico que haya recibido formación en cardiología intervencionista o trasplantes de corazón.
- El corazón ha de estar bajo vigilancia permanente mediante ECG durante la intervención.
- Todas las fuerzas mecánicas se aplican manualmente a través de las asas del fórceps EMB.
- El fórceps EMB tiene tres sentidos de movimiento: uno de avance axial a través del asa para activar la apertura del conjunto Jawz, otro de retroceso mediante el asa para activar el cierre de las mordazas, y uno más de rotación del eje y la punta distal para atravesar los ventrículos. El usuario aplica una angulación a la curva distal para facilitar el paso del dispositivo por la anastomosis y el avance a través de la válvula tricúspide hasta el ápice del ventrículo.
- Todo el procedimiento suele durar menos de una hora.

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS

El fórceps de biopsia tiene que avanzar por una vaina introductora o un catéter guía hasta el interior del ventrículo izquierdo o derecho, con ayuda de guiado fluoroscópico o ecocardiográfico.

NOTA: confirme la posición de la vaina introductora larga o del catéter guía en el ventrículo antes y después de la recogida de cada muestra.

- Las mordazas del fórceps de biopsia deben abrirse cuando el fórceps aparece por el extremo distal de la vaina introductora larga o del catéter guía.
- Las mordazas abiertas del fórceps de biopsia deben posicionarse sobre la pared cardíaca, cerrarse con firmeza y ejercer una presión suficiente (a través del asa) para asegurar la retención de la muestra durante la retirada a través del introductor o del catéter guía.
- Mientras se retira lentamente el fórceps de biopsia (manteniendo la presión para retener la muestra), es preciso irrigar continuamente la vaina introductora o el catéter guía con solución salina heparinizada.
- Enjuague y/o limpie el interior de las mordazas de los fórceps de biopsia cada vez que vaya a obtener muestras para eliminar los restos biológicos. Antes de introducir el dispositivo en la vaina introductora o el catéter guía, asegúrese siempre de que los fórceps se abran y se cierren.
- Precaución:** El fórceps debe aclararse a conciencia con solución salina heparinizada antes de la toma de muestras durante el procedimiento.

NOTA: los modelos del fórceps de biopsia etiquetados como "conformables" permiten que el usuario dé forma a la punta distal. Para contornear o modificar el ángulo de la curva, sujete la punta distal entre el dedo pulgar y el índice. Deslice los dedos sobre el cuerpo de la punta al tiempo que la dobla en el ángulo deseado. No doble ni contornee el fórceps de biopsia más de 90 grados.

Eliminación

Después del uso, trate y elimine el fórceps siguiendo la política y los procedimientos del centro relativos a materiales y residuos con riesgo biológico.

Almacenamiento

Guarde el producto en un lugar con temperatura controlada.

NOTA: Si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

ET - EESTI

Kasutusotstarve/-eesmärk

Endomüokardiaalse biopsia (EMB) tangid on käsitsi kasutatavad meditsiiniseadmed, mida kasutatakse endomüokardiaalsete koeproovide kogumiseks südame siseseinalt histopatoloogilise uuringu jaoks.

Seadme kirjeldus

Endomüokardiaalse biopsia tangid on röntgenkontrastsed, käes hoitavad ja käsitsi kasutatavad seadmed. Seadet käitatakse kolme rõngaga plastikust käepidemega. Käepidemes olev vedru hoiab haaratseid tavaliselt suletud asendis. Proksimaalse otsa pöidlarõngast saab iga pöidla asendi võimaldamiseks pöörata. Sellel on painduv metallist mähis või plastist toru koos käärjate kausikestega, mille distaalse otsa servade ümber on lõikeservad, mida juhitakse proksimaalsesse otsa kinnitatud käepidemega.

Kasutusnäidustus

50 cm ja 70 cm ühekordselt kasutatavad röntgenkontrastsed endomüokardiaalse biopsia tangid on ette nähtud jugulaarse lähenemisega parema vatsakese biopsiateks ja femoraalse lähenemisega parema või vasaku vatsakese laste biopsiateks.

105 cm ühekordselt kasutatavad röntgenkontrastsed endomüokardiaalse biopsia tangid on ette nähtud femoraalse lähenemisega parema või vasaku vatsakese biopsiateks.

Vastunäidustused

Seoses endomüokardiaalse biopsia tangide kasutamisega ei teki täiendavaid haiguslikke seisundeid (vastunäidustused puuduvad). Enne seadme kasutamist nõutakse patsiendi üldseisundi hindamist arsti poolt.

Kõrvaltoimed/ohud

Endomüokardiaalse biopsia (EMB) tüsistused võivad olla sisenemiskoha hematoom, mööduv Hisi kimbu parema sääre blokaad, mööduvad arütmiaid, trikuspiidklapi regurgitatsioon ja varjatud kopsuarterite emboolia. Kui arst kasutab seadet ettenähtud viisil, ületab endomüokardiaalse biopsia tangide kasutamisest saadav kasu selle kasutamiseiga seotud ohte.

Hoiatused

- Enne kasutamist kontrollige, et pakend ja toode ei ole kahjustatud.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud ja aegumiskuupäev on möödunud.
- Biopsiatangid on loodud ja ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. ÄRGE KASUTAGE KORDUVALT. Puhastamine, uuesti steriliseerimine ja järgnev korduskasutamine võivad seadme struktuurset või funktsionaalset terviklikkust kahjustada.

Ettevaatusabinõud

- Seade on ette nähtud kasutamiseks interventsionaalses kardioloogias või südame transplantatsiooniks koolitatud meditsiinilise personali poolt.
- Südant tuleb protseduuri ajal regulaarselt EKG abil jälgida.
- Kõik mehaanilised jõud rakendatakse käsitsi EMB tangide käepideme liidesele.
- EMB tangidele rakendatakse käepidemega edasisuunas aksiaalset liikumist, et aktiveerida haaratsite koostu avanemine, käepidemega vastupidist liikumist, et haaratsid sulgeda, ning varre ja distaalse otsa pööramist, et seade vatsakes(tes)se viia. Kasutaja rakendab distaalse kõvera angulatsiooni, et aidata seadet anastomootilisest ühenduskohast üle viia ja läbi trikuspiidklapi vatsakese tippu viia.
- Protseuur kestab tavaliselt alla 1 tunni.

SOOVIATAVAD JUHISED KASUTAMISEKS

Biopsia tangid lükatakse läbi sisestuskestade või juhtkateetri ja viiakse fluoroskoopilise või ehhokardiograafilise juhtimise abil paremasse või vasakusse vatsakesse.

MÄRKUS. Kontrollige pika sisestuskesta või juhtkateetri asukohta vatsakeses enne ja pärast iga proovi võtmist.

- Biopsiatangide haaratsid peavad olema avatud, kui tangid pika sisestuskesta või juhtkateetri distaalsest otsast väljuvad.
- Biopsiatangide avatud haaratsid peavad olema paigutatud südameseina juurde tihedalt suletuna ning käepidemel tuleb säilitada piisavat survet, et tagada proovi kinnihoidmine läbi sisestuskesta või juhtkateetri tagasi tõmbamisel.
- Biopsiatangide aeglasel eemaldamisel tuleb sisestuskesta või juhtkateetrit pidevalt hepariniseeritud füsioloogilise lahusega loputada, säilitades proovi kinni hoidmiseks survet.

- Bioloogiliste jäätmete eemaldamiseks loputage ja/või pühkige proovivõtmiste vahelisel ajal biopsiatangide haaratseid. Jälgige enne igakordset seadme sisestamist sisestuskesta või juhtkateetrisse, et tangid avaneksid ja sulguksid.

Ettevaatust. Tange tuleb enne proovide võtmist protseduuril põhjalikult loputada hepariniseeritud füsioloogilises lahuses.

MÄRKUS.

Vormitavatena tähistatud biopsiatange saab distaalsest otsast vormida. Kõvera nurga moodustamiseks või muutmiseks haarake distaalne ots pöidla ja nimetissõrme vahele. Libistage sõrmi mööda otsa korpus, painutades selle soovitud nurga alla. Ärge väänake ega vormige biopsiatange üle 90 kraadi.

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist käsitsege ja visake ära vastavalt bioloogiliste ohtlike materjalide ja jäätmete haigla eeskirjadele ja protseduuridele.

Hoiundamine

Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

NOTE: Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohujuhtumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsient elukohas.

FI - SUOMI

Käyttötarkoitus

Endomyokardiaaliset biopsiapihtit ovat manuaalisesti käytettävä lääkintälaitte, jolla kerätään sydämen sisäseinämästä endomyokardiaalisia kudonsäytteitä histopatologista tutkimusta varten.

Välineen kuvaus

Endomyokardiaaliset biopsiapihdit ovat röntgenpositiivisia, kädessä pidettäviä ja käsikäyttöisiä laitteita. Pihdit aktivoidaan kolmirenkaisella muovikahvalla. Kahvan jousi pitää leuat normaalisti suljetussa asennossa. Proksimaalisessa päässä oleva peukalolle tarkoitettu rengas kiertyy mihin tahansa asentoon ja pitää peukalon paikoillaan. Pihdeissä on joustava metallikela tai muoviputki, jonka distaalipäässä on saksimaiset kupit. Kuppien reunoja kiertävät leikkausreunat, joita käytetään proksimaalipäässä olevalla kahvalla.

Käyttöaihe

50 cm:n ja 70 cm:n pituiset, kertakäyttöiset, röntgenpositiiviset, endomyokardiaaliset biopsiapihdit on tarkoitettu oikean kammion biopsiaan käytettäessä jugulaarista reittiä ja pediatristen potilaiden oikean tai vasemman kammion biopsiaan käytettäessä femoraalista reittiä.

105 cm:n pituiset, kertakäyttöiset, röntgenpositiiviset, endomyokardiaaliset biopsiapihdit on tarkoitettu oikean tai vasemman kammion biopsiaan käytettäessä femoraalista reittiä.

Vasta-aiheet

Endomyokardiaalisten biopsiapihtien käyttöle ei ole lääketieteellistä vasta-aihetta. Lääkäriin on arvioitava potilaan fyysinen yleistila ennen tämän välineen käyttämistä.

Haittavaikutukset/riskit

Endomyokardiaalisen biopsian mahdollisia komplikaatioita ovat sisäänvientipaikan hematooma, ohimenevä oikean puolen haarakatos, ohimenevät rytmihäiriöt, kolmiliuskalapän vuoto ja piilevä keuhkoemboolia. Kun lääkäri käyttää endomyokardiaalisia biopsiapihtejä käyttötarkoituksen mukaisesti, hyöty on laitteen käyttöön liittyviä riskejä suurempi.

Varoitukset

- Tarkista pakkauksen ja tuotteen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Biopsiapihdit ovat kertakäyttöisiä ja potilaskohtaisia. EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Puhdistus, uudelleensterilointi ja uudelleenkäyttö voivat vaarantaa laitteen rakenteellisen tai toiminnallisen eheyden.

Varoitimet

- Tämä väline on tarkoitettu toimenpidekardiologiaan tai sydämensiirtoon erikoistuneen koulutetun terveydenhuollon henkilöstön käyttöön.
- Sydäntä on tarkkailtava toimenpiteen aikana jatkuvalla EKG-monitoroinnilla.
- Kaikki mekaaniset voimat kohdistetaan manuaalisesti endomyokardiaalisten biopsiapihtien kahvaan.
- Endomyokardiaalisten Jaws-pihtien leuat avataan työntämällä kahvaa aksiaalisesti eteenpäin ja suljetaan vetämällä kahvaa taaksepäin. Vartta ja distaalikärkeä kierretään, kun väline viedään kammioden läpi. Distaalipään kaaren avulla käyttäjä ohjaa laitteen kulkua anastomoosin ja kolmiliuskalapän kautta kammion kärkeen.
- Toimenpide kestää yleensä alle tunnin.

SUOSITELLUT KÄYTTÖOHJEET

Biopsiapihdit viedään suojuksen holkkisäänviejän tai ohjauskatetrin läpi oikeaan tai vasempaan kammioon läpivalaisu- tai sydämen kaikukuvaohjauksessa.

HUOMAUTUS: Varmista pitkän holkkisäänviejän tai ohjauskatetrin sijainti kammiassa ennen näytteenottoa ja näytteenoton jälkeen.

- Biopsiapihdien leuat on avattava, kun pihdit tulevat esiin pitkän holkkisäänviejän tai ohjauskatetrin distaalipäästä.
 - Biopsiapihdien avatut leuat sijoitetaan sydämen seinämään ja suljetaan lujasti. Purista kahvaa, jotta näyte pysyy pihdeissä, kun ne vedetään holkkisäänviejän tai ohjauskatetrin läpi ulos.
 - Sisäänviejäholkkia tai ohjainkatetria on huuhdeltava jatkuvasti heparinisoidulla keittosuolalla samalla, kun biopsiapihkeitä vedetään hitaasti takaisin ja näyte pidetään pihdeissä puristamalla.
 - Poista biologinen jäte huuhdelemalla ja/tai pyyhkimällä biopsiapihkien leuat näytteenottojen välillä. Varmista, että pihdit aukeavat ja sulkeutuvat, ennen kuin viet ne holkkisäänviejään tai ohjauskatetriin.
- Huomio:** Pihdit on huuhdeltava toimenpiteen aikana huolellisesti heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen jokaisen näytteen ottamista.

HUOMAUTUS: Muotoitaviksi merkittyjen biopsiapihkien distaalikärkeä voi muotoilla. Ota distaalikärki peukalon ja etusormen väliin ja muotoile tai muuta kaaren kulmaa. Kuljeta sormia kärjen runkoa pitkin ja taivuta kärki samalla haluttuun kulmaan. Älä väännä tai muotoile biopsiapihkeitä yli 90 asteen kulmaan.

Hävittäminen

Käsittele ja hävitä väline käytön jälkeen biovaarallisia materiaaleja ja jätettä koskevien sairaalan käytäntöjen ja toimintamenetelmien mukaisesti.

Säilytys

Säilytä konrolloidussa huoneenlämpötilassa.

HUOMAUTUS: välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaisille terveysviranomaisille.

FR - FRANÇAIS

Utilisation prévue

Les pinces à biopsie endomyocardique (EMB) sont des dispositifs médicaux actionnés manuellement et utilisés pour prélever des échantillons de tissu endomyocardique de la paroi interne du cœur en vue d'un examen histopathologique.

Description du dispositif

Les pinces à biopsie endomyocardique sont des dispositifs radio-opaques, portatifs et actionnés manuellement. Elles sont actionnées à l'aide d'une poignée en plastique à trois anneaux. Le ressort dans la poignée maintient les mâchoires en position normalement fermée. L'anneau du pouce, à l'extrémité proximale, tourne pour s'adapter à n'importe quelle position du pouce. Le dispositif est muni d'une bobine métallique ou d'un tube en plastique flexible avec une paire de coupelles en forme de ciseaux à bords coupants sur leur périphérie à l'extrémité distale, qui sont actionnées par une poignée fixée à l'extrémité proximale.

Indications

Les pinces à biopsie endomyocardique radio-opaques jetables de 50 cm et 70 cm sont conçues pour les biopsies du ventricule droit par voie jugulaire et pour les biopsies pédiatriques du ventricule droit ou gauche par voie fémorale. Les pinces à biopsie endomyocardique radio-opaques jetables de 105 cm sont conçues pour les biopsies du ventricule droit ou gauche par voie fémorale.

Contre-indications

Aucune condition (contre-indication) médicale n'est associée aux pinces à biopsie endomyocardique. Une évaluation de l'état physique général du patient par le médecin est requise avant toute utilisation du dispositif.

Effets secondaires/risques :

Les complications liées à la biopsie endomyocardique (EMB) peuvent inclure un hématome au niveau du site d'accès, un bloc de branche droit transitoire, des arythmies transitoires, une régurgitation tricuspidale et une embolie pulmonaire occulte. Lorsqu'elles sont utilisées comme prévu par un médecin, les avantages de l'utilisation des pinces à biopsie endomyocardique l'emportent sur les risques associés à l'utilisation du dispositif.

Avertissements

- Inspecter l'emballage et le produit afin de détecter les éventuelles détériorations avant toute utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.

- Les pinces à biopsie sont conçues pour et destinées à un usage unique. NE PAS RÉUTILISER. L'intégrité structurelle ou fonctionnelle du dispositif peut être compromise par le nettoyage, la stérilisation et une réutilisation ultérieure.

Précautions

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par du personnel médical formé en cardiologie interventionnelle ou en transplantation cardiaque.
- Le cœur doit être surveillé régulièrement par électrocardiogramme pendant la procédure.
- Toutes les forces mécaniques sont appliquées manuellement à l'interface de la poignée des pinces EMB.
- Les pinces EMB sont soumises à un mouvement axial vers l'avant via la poignée pour actionner l'ouverture de la mâchoire Jawz, un mouvement inverse via la poignée pour actionner la fermeture de la mâchoire, et une rotation de la tige et de l'extrémité distale pour faire pénétrer le dispositif dans le ou les ventricule(s). L'angulation de la courbe distale est appliquée par l'utilisateur pour aider au passage du dispositif lorsqu'il traverse la jonction anastomotique puis lorsqu'il franchit la valve tricuspide pour atteindre le sommet du ventricule.
- La durée de la procédure est généralement inférieure à 1 heure.

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ

Les pinces de biopsie doivent être avancées à travers une gaine d'insertion ou un cathéter de guidage puis dans le ventricule droit ou gauche sous guidage fluoroscopique ou échocardiographique,

REMARQUE : Vérifier la position de la longue gaine d'insertion ou du cathéter de guidage dans le ventricule avant et après chaque prélèvement d'échantillon.

- Les mâchoires des pinces à biopsie doivent être ouvertes lorsqu'elles émergent de l'extrémité distale de la longue gaine d'insertion ou du cathéter de guidage.
 - Les mâchoires ouvertes des pinces à biopsie doivent être positionnées au niveau de la paroi cardiaque, bien fermées, et une pression suffisante doit être maintenue sur la poignée pour assurer la rétention de l'échantillon pendant le retrait à travers la gaine d'insertion ou le cathéter de guidage.
 - Un rinçage continu de la gaine d'insertion ou du cathéter de guidage avec du sérum physiologique hépariné doit être effectué tout en retirant lentement les pinces à biopsie et tout en maintenant la pression pour retenir l'échantillon.
 - Rincer et/ou essuyer l'intérieur des mâchoires des pinces à biopsie entre deux prélèvements d'échantillon pour éliminer les débris biologiques. Vérifier systématiquement que les pinces s'ouvrent et se ferment avant d'insérer le dispositif dans la gaine d'insertion ou dans le cathéter de guidage.
- Attention :** Les pinces doivent être rincées soigneusement avec du sérum physiologique hépariné avant chaque prélèvement d'échantillon pendant la procédure.

REMARQUE : Les pinces à biopsie étiquetées comme « conformables » peuvent être mises en forme au niveau de leur extrémité distale. Pour conformer ou modifier l'angle de la courbe, saisir l'extrémité distale entre le pouce et l'index. Faire glisser les doigts le long du corps de l'extrémité tout en le pliant selon l'angle souhaité. Ne pas plier ni conformer les pinces à biopsie à plus de 90 degrés.

Élimination

Après utilisation, manipuler et éliminer conformément aux politiques et procédures hospitalières concernant les matériaux et les déchets présentant un risque biologique.

Stockage

Conserver à une température ambiante contrôlée.

REMARQUE : en cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/du patient.

HR - HRVATSKI

Namjena/svrha

Kliješta za endomiokardijalnu biopsiju (EMB) su ručni medicinski uređaji koji se upotrebljavaju za prikupljanje uzoraka endomiokardijalnog tkiva iz unutarnje stijenke srca radi histopatološkog pregleda.

Opis uređaja

Kliješta za endomiokardijalnu biopsiju neprozirna su za rendgenske zrake i njima se upravlja tako što se drže u ruci. Aktiviraju se pomoću plastične ručice s tri prstena. Opruga u ručici održava čeljust u normalno zatvorenom položaju. Palčani prsten na proksimalnom kraju okreće se kako bi se mogao prilagoditi svim palčanim položajima. Na distalnom kraju ima elastičnu metalnu zavojnicu ili plastičnu cijev s parom škarastih čašica s obodnim reznim oštricama kojima se upravlja ručicom pričvršćenom na proksimalnom kraju.

Indikacije za uporabu

Kliješta za endomiokardijalnu biopsiju od 50 cm i 70 cm za jednokratnu uporabu, neprozirna za rendgenske zrake, namijenjena su za biopsiju desnog ventrikula jugularnim pristupom te za pedijatrijske biopsije lijevog ili desnog ventrikula femoralnim pristupom.

Kliješta za endomiokardijalnu biopsiju od 105 cm za jednokratnu uporabu, neprozirna za rendgenske zrake, namijenjena su za biopsiju desnog ili lijevog ventrikula femoralnim pristupom

Kontraindikacije za uporabu

Ne postoje zdravstvena stanja (kontraindikacije) povezana s kliještima za endomiokardijalnu biopsiju. Prije uporabe uređaja potrebna je liječnička procjena ukupnog stanja pacijenta.

Nuspojave/rizici:

Komplikacije pri endomiokardijalnoj biopsiji (EMB) mogu uključivati hematoma pristupnog mjesta, prijelazni blok desne grane, prijelazne aritmije, trikuspidalnu regurgitaciju i neotkrivenu plućnu emboliju. Kada se upotrebljavaju u skladu s namjenom, koristi uporabe kliješta za endomiokardijalnu biopsiju prevažu nad rizicima povezanim s uporabom uređaja.

Upozorenja

- Pije uporabe pregledajte ima li na pakiranju ili proizvodu znakova oštećenja.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno te ako je istekao rok trajanja.
- Biopsijska kliješta namijenjena su za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. NIJE NAMIJENJENO ZA PONOVNU UPORABU. Čišćenjem, ponovnom sterilizacijom i ponovnom uporabom može se ugroziti struktura i funkcionalna cjelovitost uređaja.

Mjere opreza

- Ovaj uređaj namijenjen je za osposobljeno medicinsko osoblje u intervencijskoj kardiologiji ili pri transplantacijama srca.
- Tijekom postupka srce treba rutinski pratiti EKG-om.
- Na sučelje ručice EMB kliješta sve se mehaničke sile primjenjuju ručno.
- EMB kliješta podliježu aksijalnom kretanju prema naprijed putem ručice kako bi se otvorio sklop čeljusti, a obrnutom kretanju putem ručice kako bi se aktiviralo zatvaranje čeljusti, te osovinskom okretanju i okretanju distalnog vrha kako bi se uređaj poprečno potisnuo u ventrikule. Korisnik primjenjuje angulaciju distalnog zaobljenja kako bi pomogao u prolasku uređaja prilikom poprečnog prolaska kroz anastomotski spoj i prolaska preko trikuspidalnog ventila do ventrikulskog vrha.
- Postupak obično traje manje od 1 sat.

PREDLOŽENE UPUTE ZA UPORABU

Biopsijska kliješta treba potisnuti kroz uvodnu oblogu ili vodeći kateter te u desni ili lijevi ventrikul pomoću fluoroskopskog ili ehokardiografskog navođenja,

NAPOMENA: provjerite položaj duge uvodne obloge ili vodećeg katetera u ventrikul prije i nakon prikupljanja svakog uzorka.

- Čeljust biopsijskih kliješta treba se otvoriti dok kliješta izlaze iz distalnog kraja duge uvodne obloge ili vodećeg katetera.
- Otvorena biopsijska kliješta trebaju se postaviti na stijenku srca, čvrsto zatvoriti, a dovoljan pritisak mora se održavati na ručici kako bi se osiguralo zadržavanje uzorka tijekom izvlačenja kroz uvodnu oblogu ili vodeći kateter.
- Stalno ispiranje uvodne obloge ili vodećeg katetera hepariniziranim otopinom treba se provoditi istovremeno sa sporim povlačenjem biopsijskih kliješta uz održavanje pritiska radi zadržavanja uzorka.
- Isperite i/ili obrišite unutrašnjost čeljusti biopsijskih kliješta između uzimanja uzoraka kako biste uklonili biološki otpad. Otvorite i zatvorite kliješta prije svakog uvođenja uređaja u uvodnu oblogu ili vodeći kateter.

Oprez: Prije svakog prikupljanja uzorka tijekom postupka kliješta se moraju dobro isprati hepariniziranim fiziološkom otopinom.

NAPOMENA: biopsijska kliješta koja su označena s „mogućnošću oblikovanja“ mogu se oblikovati na distalnom vrhu. Da biste oblikovali ili izmijenili kut zaobljenja, uhvatite distalni vrh između palca i kažiprsta. Povucite prstima duž tijela vrha i istovremeno ga savijte na željeni kut. Nemojte savijati ili oblikovati biopsijska kliješta za više od 90 stupnjeva.

Odlaganje

Nakon uporabe rukujte i odložite u skladu s bolničkim procedurama u vezi s biološki opasnim materijalom i otpadom.

Skladištenje

Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

NAPOMENA: u slučaju ozbiljnog incidenta u vezi s ovim uređajem, događaj treba prijaviti tvrtki Argon Medical na quality.regulatory@argonmedical.com, kao i nadležnoj zdravstvenoj službi prema mjestu boravka korisnika/pacijenta.

HU - MAGYAR

Rendeltetés/Cél:

Az endomiokardiális biopszia (EMB) csipesz manuálisan működő orvostechnikai eszköz, endomiokardiális szövetminták gyűjtésére a szív belső faláról kórszövettani vizsgálat céljából.

Eszközleírás

Az endomiokardiális biopsziacsipesz sugárfogó, fogantyúval ellátott, kézi működtetésű eszköz. Az eszköz egy három gyűrűs műanyag fogantyúval működtethető. A fogantyúban lévő rugó tartja a pókákat normál helyzetben. A proximális végén lévő hüvelykujj gyűrű elfordítása bármilyen pozícióban helyet ad a hüvelykujjnak. Tartalmaz egy rugalmas fém tekercset vagy műanyag csövet egy ollószzerű kiöblösödéssel, melyek peremén disztálisán vágóélek vannak, amelyeket a proximális végükhöz rögzített fogantyú működtet.

Használati javallatok

Az 50 cm-es és 70 cm-es eldobható sugárfogó endomiokardiális biopsziacsipesz jobb kamrai biopsziára szolgál juguláris megközelítés, valamint jobb vagy bal kamrai gyermekgyógyászati biopsziára szolgál femorális megközelítés esetén. A 105 cm-es eldobható sugárfogó endomiokardiális biopsziacsipesz jobb vagy bal kamrai biopsziára szolgál femorális megközelítés esetén

Használatuk ellenjavallatai

Az endomiokardiális biopsziacsipeszrel kapcsolatban nincsenek betegségek (ellenjavallatok). A készülék használata előtt az orvosnak fel kell mérnie a beteg általános fizikai állapotát.

Mellékhatások/Kockázatok:

Az endomiokardiális biopszia (EMB) szövdményei között szerepelhet a hematóma a hozzáférési helyen, átmeneti jobb His-kötegág blokk, átmeneti arrhythmia, tricuspidalis regurgitáció és okkult tüdőembólia. Amennyiben az orvos rendeltetésszerűen alkalmazza, az endomiokardiális biopsziacsipesz előnyei meghaladják az eszköz használatával járó kockázatokat.

Figyelmeztetések

- Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, és ha a lejáratí idő elmúlt.
- A biopsziacsipesz egyszeri, egy betegre való felhasználásra készült. ÚJRAFELHASZNÁLÁSA TILOS. A tisztítás, újraszterilizálás és az ezt követő ismételt felhasználás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti, illetve funkcionális épségét.

Övintézkedések

- Az eszközt intervenciós kardiológiában vagy szívátültetésben jártas képzett orvosi személyzet használhatja.
- A szíven az eljárás közben rutinszerű EKG monitorozást kell alkalmazni.
- Az összes mechanikai erőt manuálisan fejtjük ki az EMB csipesz fogantyú felületére.
- Az EMB csipesz előremutató tengelyirányú mozgásnak van kitéve a fogantyún keresztül, mely aktiválja a Jaw szerelvény nyitását; a fogantyún keresztül történő visszafelé irányuló mozdulat pedig a pófák zárását teszi lehetővé; a nyél és a disztális csúcs forgása pedig az eszköz szívkamrába való haladását teszi lehetővé. A disztális görbületet a felhasználó az eszköz áthaladásának elősegítésére alkalmazza, hogy elérje a kamracúcsot, keresztül haladva az anasztomotikus ponton és átszelve a trikuszipidális (háromhegyű) billentyűt.
- Az eljárás időtartama általában kevesebb mint 1 óra.

JAVASOLT FELHASZNÁLÁSI UTASÍTÁS

A biopsziacsipeszt fluoroszkópiás vagy ehokardiográfiás ellenőrzés mellett bevezetőhüvelyen vagy vezetőkatéteren át kell a jobb vagy a bal kamrába vezetni,

MEGJEGYZÉS: Minden mintavétel előtt és után ellenőrizze a hosszú bevezetőhüvely, illetve vezetőkatéter pozícióját a kamrában.

- A biopsziacsipesz pókait akkor kell kinyitni, amikor a csipesz kilép a hosszú bevezetőhüvely, illetve a vezetőkatéter disztális végéből.
- A biopsziacsipesz nyitott pókait a szívfalhoz kell helyezni, határozottan össze kell zárni, és a fogantyút elegendő erővel szorítani ahhoz, hogy a minta a bevezetőhüvelyen, illetve vezetőkatéteren át történő visszahúzás közben megmaradjon.
- A bevezető hüvelyt vagy a vezetőkatétert heparinizált sóoldattal kell folyamatosan öblíteni. Eközben lassan kell kihúzni a biopsziás csipeszt, és ezalatt fennmarad a mintát tartó nyomás.
- A biológiai hulladék eltávolítása érdekében öblítse le és / vagy törölje le a biopsziás csipesz pókait a mintabegyűjtések között. Az eszköznek a bevezető hüvelybe vagy a vezetőkatéterbe történő minden egyes bevezetése előtt ellenőrizze a csipesz nyitását és zárását.

Figyelem: A csipeszt az eljárás alatt minden egyes mintavétel előtt alaposan át kell öblíteni heparinos sóoldattal.

MEGJEGYZÉS: Az alakíthatóként megjelölt biopsziacsipesz disztális vége formázható. A görbület alakításához vagy módosításához ragadja meg a disztális véget a hüvelyk- és a mutatóujjával. Csúszassa az ujjait végig a test mentén a kívánt szög eléréséhez. Ne törje meg, illetve hajlítsa meg a biopsziacsipeszt 90 foknál nagyobb szögben.

Ártalmatlanítás

Használat után az eszközt kezelje és ártalmatlanítsa a kórházak biológiailag veszélyes anyagokra és hulladékokra vonatkozó irányelveinek és eljárásainak megfelelően.

Tárolás

Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

IT - ITALIANO

Uso previsto/Scopo

Le pinze per biopsia endomiocardica (BEM) sono dispositivi medici a comando manuale utilizzati per il prelievo di campioni di tessuto endomiocardico dalla parete interna del cuore per l'esame istopatologico.

Descrizione del dispositivo

Le pinze per biopsia endomiocardica sono dispositivi medici radiopachi con manico e comando manuale. Per attivarle si utilizza il manico in plastica con triplice anello. La molla sul manico ha la funzione di mantenere i morsi nella posizione normalmente chiusa. L'anello del pollice all'estremità prossimale ruota in modo da alloggiare qualsiasi posizione del pollice. Ha una spirale di metallo flessibile o un tubo di plastica con un paio di coppette a forbice con bordo tagliente attorno ai margini all'estremità distale che sono azionate tramite una maniglia applicata all'estremità prossimale.

Indicazioni per l'uso

Le pinze per biopsia endomiocardica radiopache monouso da 50 cm e da 70 cm sono progettate per la biopsia del ventricolo destro mediante approccio giugulare e per la biopsia pediatrica del ventricolo destro o sinistro con approccio femorale. Le pinze per biopsia endomiocardica radiopache monouso da 105 cm sono progettate per la biopsia del ventricolo destro o sinistro con approccio femorale.

Controindicazioni

Non ci sono condizioni mediche (controindicazioni) associate alle pinze per biopsia endomiocardica. L'uso del dispositivo è subordinato alla valutazione medica complessiva delle condizioni fisiche del paziente.

Effetti collaterali/Rischi:

Le complicanze della biopsia endomiocardica (BEM) possono includere ematoma nel sito di accesso, blocco di branca destra transitorio, aritmie transitorie, rigurgito tricuspidale ed embolia polmonare occulta. Se utilizzate dal medico secondo la loro destinazione d'uso, i vantaggi delle pinze per biopsia endomiocardica sono superiori ai rischi associati all'uso del dispositivo.

Avvertenze

- Ispezionare la confezione e il prodotto prima dell'uso per escludere la presenza di danni.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se la data di scadenza è superata.

- Le pinze biotiche sono progettate e intese per essere utilizzate una sola volta per un solo paziente. **NON RIUTILIZZARE.** L'integrità strutturale o funzionale del dispositivo può essere compromessa in caso di pulizia, risterilizzazione e successivo riutilizzo.

Precauzioni

- Questo dispositivo è inteso per l'uso da parte di personale medico esperto in cardiologia interventistica o nel trapianto cardiaco.
- Nel corso della procedura sottoporre il paziente a monitoraggio cardiaco ECG continuo.
- Applicare manualmente tutte le forze meccaniche all'interfaccia maniglia delle pinze per BEM.
- Le pinze per BEM sono soggette a movimento assiale in avanti mediante maniglia per attivare l'apertura del gruppo Jawz, a movimento in senso inverso mediante maniglia per attivare la chiusura del morso e a rotazione del corpo e della punta distale per il passaggio del dispositivo attraverso il(i) ventricolo(i). Per agevolare il passaggio del dispositivo durante l'attraversamento della giunzione anastomotica e il passaggio attraverso la valvola tricuspidale all'apice del ventricolo, piegare la curva distale.
- La durata della procedura è di norma inferiore a 1 ora.

ISTRUZIONI PER L'USO SUGGERITE

Fare avanzare le pinze biotiche attraverso un introduttore a guaina o un catetere guida e nel ventricolo destro o sinistro sotto guida fluoroscopica o ecocardiografica.

NOTA: Verificare la posizione dell'introduttore a guaina lungo o del catetere guida nel ventricolo, prima e dopo ogni prelievo di un campione.

- I morsi delle pinze biotiche devono essere aperti quando le pinze emergono dall'estremità distale dell'introduttore a guaina lungo o del catetere guida.
- I morsi aperti delle pinze biotiche devono essere posizionati a livello della parete cardiaca, saldamente chiusi, e sul manico deve essere mantenuta una pressione sufficiente da assicurare il trattenimento del campione durante il ritiro dell'introduttore a guaina o del catetere guida.
- Sottoporre a irrigazione continua l'introduttore a guaina o il catetere guida con soluzione salina eparinata mentre si ritirano le pinze biotiche mantenendo la pressione necessaria per trattenere il campione.
- Risciacquare e/o pulire la superficie interna dei morsi delle pinze per biopsia tra le acquisizioni dei campioni per rimuovere residui di materiale biologico. Verificare che le pinze si aprano e si chiudano prima di ogni inserimento del dispositivo nell'introduttore a guaina o nel catetere guida.

Attenzione: Le pinze devono essere risciacquate accuratamente con soluzione salina eparinata prima di ogni prelievo di campioni durante la procedura.

NOTA: Le pinze biotiche marcate come modellabili possono essere sagomate sulla punta distale. Per modellare o modificare l'angolazione della curva, prendere la punta distale fra il pollice e l'indice. Fare scivolare le dita lungo il corpo della punta, piegandola all'angolo desiderato. Non piegare o modellare le pinze biotiche oltre 90 gradi.

Smaltimento

Dopo l'uso, gestire e smaltire in conformità alle politiche ospedaliere e alle procedure riguardanti i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

NOTA: In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

LT - LIETUVIŠKAI

Naudojimo paskirtis / tikslas

Endomiokardo biopsijos (EMB) žnyplės yra rankinių būdu naudojamų medicinos prietaisais, skirtas surinkti endomiokardo audinio mėginius nuo vidinės širdies sienelės histopatologiniam tyrimui.

Prietaiso aprašymas

Endomiokardo biopsijos žnyplės yra rentgenokonstrastinis, laikomas už rankenos ir rankinių būdu valdomas prietaisas. Jis jungiamas naudojant trižiedę plastikinę rankeną. Rankenoje esanti spyruoklė laiko gnybtus paprastai uždaroje padėtyje. Proksimaliniame gale esantis nykščio žiedas sukasi, prisitaikydamas prie bet kokios nykščio padėties. Jis turi lanksčią metalinę ritę arba plastikinę vamzdelį kartu su pora žirkles primenančių taurelių su pjovimo briaunomis aplink savo kraštus distaliniame gale, kurios valdomos rankena, pritvirtinta proksimaliniame gale.

Naudojimo indikacijos

50 cm ir 70 cm ilgio vienkartinės radiokontrastinės endomiokardo biopsijos žnyplės yra skirtos dešiniojo skilvelio biopsijoms, naudojant jungo venos metodą, ir dešiniojo arba kairiojo skilvelio pediatrinėms biopsijoms, naudojant šlaunikaulio metodą.

105 cm ilgio vienkartinės radiokontrastinės endomiokardo biopsijos žnyplės yra skirtos dešiniojo arba kairiojo skilvelio biopsijoms, naudojant šlaunikaulio metodą.

Naudojimo kontraindikacijos

Nėra jokių medicininių sąlygų (kontraindikacijų), susijusių su endomiokardo biopsijos žnyplėmis. Tačiau prieš naudodamas prietaisą, gydytojas turi įvertinti bendrą paciento fizinę būklę.

Šalutinis poveikis / pavojai:

Endomiokardo biopsijos (EMB) komplikacija gali apimti prieigos vietos hematoma, trumpalaikę dešiniojo plaušto išsišakojimo blokadą, laikinas aritmijas, trispalvę regurgitaciją ir okultinę plaučių emboliją. Kai naudojama kaip numatyta gydytojo, endomiokardo biopsijos žnyplių naudojimo pranašumai yra didesni už pavojus, susijusius su prietaiso naudojimu.

Įspėjimai

- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė ir gaminys.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta arba pažeista, arba jei galiojimo data praėjusi.
- Biopsijos žnyplės yra suprojektuotos ir skirtos naudoti tik vieną kartą vienam pacientui. NENAUDOKITE PAKARTOTINAI. Valant, pakartotinai sterilizuojant ir vėliau pakartotinai naudojant galima pažeisti struktūrinį arba funkcinį prietaiso vientisumą.

Atsargumo priemonės

- Šis prietaisas skirtas naudoti tik kvalifikuotam intervencinės arba širdies persodinimo kardiologijos medicinos personalui.
- Per procedūrą EKG turėtų reguliariai tikrinti širdį.
- Visos mechaninės jėgos yra rankiniu būdu pritaikomos EMB žnyplių rankenos sąsajai.
- EMB žnyplėmis galima persiūsti ašinį judesį per rankeną, kad būtų suaktyvintas gnybtų mazgo atidarymas, ir atvirkštinį judesį per rankeną, kad būtų aktyvintas gnybto uždarymas, ir movos bei distalinio galiuko pasukimas, kad prietaisas pereitų skilvelį (-ius). Naudotojas pritaiko distalinės kreivės kampą, kad padėtų prietaisui praeiti, kai pereina anastomozę ir pereina per trikampį vožtuvą iki skilvelio viršūnės.
- Procedūros trukmė paprastai yra trumpesnė nei 1 valanda.

SIŪLomos NAUDojIMO INSTRUKCIJOS

Biopsijos žnyplės turėtų būti stumiamos per movos įvediklį arba nukreipiamąjį kateterį į dešinįjį arba kairįjį skilvelį, vadovaujantis fluoroskopinėmis arba echokardiografinėmis gairėmis.

PASTABA. Prieš paimdami kiekvieną mėginį ir jį paėmę įsitinkite, kad ilgasis movos įvediklis arba nukreipiamasis kateteris yra skilvelyje.

- Biopsijos žnyplių gnybtai turėtų būti atidaryti, kai žnyplės išeina iš ilgosios movos įvediklio arba nukreipiamojo kateterio tolimiausio galo.
- Atidaryti biopsijos žnyplių gnybtai turi būti prie širdies sienelės tvirtai uždaryti; ant rankenos palaikomas pakankamas spaudimas, kad būtų galima išlaikyti mėginį, ištraukiant per movos įvediklį arba nukreipiamąjį kateterį.
- Lėtai ištraukiant biopsijos žnyplę, kol palaikomas spaudimas mėginiui išlaikyti, reikia nuolat praplauti įvediklio movą arba nukreipiamąjį kateterį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Kad pasišalintų biologinės atliekos prieš ėminį ir po jo, praskalaukite ir/arba išvalykite biopsijos žnyplių gnybtų vidinę dalį. Kiekvieną kartą prieš įstatydami prietaisą į įvediklio movą arba į kreipiamąjį kateterį, patikrinkite, ar žnyplės atsido ir užsidaro.

Atsargiai. Kiekvieną kartą prieš renkant mėginius, žnyplės turėtų būti kruopščiai nuplaunamos heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

PASTABA. Biopsijos žnyplės, kurios pažymėtos kaip formuojamos, gali būti formuojamos distaliniame gale. Norėdami suformuoti ar pakeisti kreivės kampą, suimkite distalinį galiuką tarp nykščio ir rodomojo piršto. Slinkite pirštais išilgai galiuko korpuso, lenkdami norimu kampą. Nesukite ir reformuokite biopsijos žnyplių didesniu nei 90 laipsnių kampą.

Utilizavimas

Panaudoję tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi ligoninių taisyklių ir procedūrų, susijusių su biologiškai pavojingomis medžiagomis ir atliekomis.

Laikymas

Laikykite pastovioje kambario temperatūroje.

PASTABA. Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. paštu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietą.

NL - NEDERLANDS

Beoogd gebruik / doel

Endomyocardiale biopsie (EMB)-tangen zijn handmatig bediende medische instrumenten die worden gebruikt om endomyocardiale weefselmonsters te verzamelen van de binnenwand van het hart voor histopathologisch onderzoek.

Beschrijving van het instrument

Endomyocardiale biopsietangen zijn radiopake handmatig bediende instrumenten met een handgreep. De EMB-tang wordt bediend met een kunststof handgreep met drie ringen. De veer in de handgreep houdt de bek in een gesloten stand. De duimring aan het proximale uiteinde draait om zich aan elke duimpositie aan te passen. Het instrument bevat een flexibele metalen spoel of plastic buis met een paar schaarachtige cups met snijkanten rond de randen aan het distale uiteinde, die door een handgreep worden bediend dat het aan proximale uiteinde is bevestigd.

Gebruiksaanwijzing

De wegwerpbare radiopake endomyocardiale biopsietangen van 50 cm en 70 cm zijn ontworpen voor biopsie van het rechterventrikel door middel van een jugulaire benadering, en voor pediatrische biopsie van het rechter- of linkerventrikel door middel van een femorale benadering.

De wegwerpbare radiopake endomyocardiale biopsietang van 105 cm is ontworpen voor biopsie van het rechter- of linkerventrikel door middel van een femorale benadering.

Contra-indicaties voor gebruik

Er zijn geen medische condities (contra-indicaties) die samenhangen met de endomyocardiale biopsietangen. De arts dient de algemene fysieke toestand van de patiënt te beoordelen voordat het hulpmiddel gebruikt wordt.

Bijwerkingen / risico's:

Complicaties bij endomyocardiale biopsie (EMB) kunnen bestaan uit een hematoom van de toegangslocatie, een tijdelijk rechter bundeltakblok, tijdelijke aritmieën, tricuspidale regurgitatie en occulte longembolie. Bij gebruik zoals bedoeld door een arts wegen de voordelen van het gebruik van de endomyocardiale biopsietang zwaarder dan de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het instrument.

Waarschuwingen

- Inspecteer de verpakking en het instrument op beschadiging voordat u het gebruikt.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- De biopsietang is ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. De structurele of functionele integriteit van het instrument kan worden aangetast door reiniging, hersterilisatie en hergebruik.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit instrument is bedoeld voor gebruik door getraind medisch personeel dat ervaring heeft met interventionele cardiologie of harttransplantaties.
- Het hart moet tijdens de procedure routinematig worden bewaakt door ECG.
- Alle mechanische krachten worden handmatig toegepast op de handgreepinterface van de EMB-tang.
- De EMB-tang wordt via de handgreep aan de voorkant axiaal bewogen om de opening van het Jawz-instrument te activeren, de beweging via de handgreep om de sluiting van de bek om te keren om sluiting van de bek en de rotatie van de schacht en het distale uiteinde te activeren en het instrument in de ventrikels te verplaatsen. De distale curvehoek wordt door de gebruiker toegepast om te helpen het instrument door de anastomose via de tricuspidalisklep naar de ventriculaire apex te voeren.
- De procedure duurt gewoonlijk minder dan 1 uur.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

De biopsietang moet in het rechter- of linkerventrikel worden opgevoerd via een inbrenghuls of geleidekatheter onder fluoroscopische of echocardiografische geleiding.

OPMERKING: Controleer de positie van de lange inbrenghuls of geleidekatheter in het ventrikel vóór en na elke monsterafname.

- De bek van de biopsietang moet worden geopend als de tang uit het distale uiteinde van de lange inbrenghuls of geleidekatheter komt.

- De geopende bek van de biopsietang moet op de hartwand worden geplaatst, stevig worden gesloten en er moet voldoende druk op de handgreep worden gehouden om te zorgen dat het monster wordt vastgehouden tijdens het terugtrekken via de inbrenghuls of geleidekatheter.
- De inbrenghuls of geleidekatheter moet continu worden gespoeld met hepariniseerde zoutoplossing tijdens het langzaam terugtrekken van de biopsietang terwijl de druk wordt gehandhaafd om het monster vast te houden.
- Spoel en/of veeg de binnenkant van de bek van de biopsietang af tussen het verwerven van de monsters in om biologisch afval te verwijderen. Zorg ervoor dat de tang open en dicht gaat voordat u het instrument in de inbrenghuls of geleidekatheter steekt.

Let op: De EMB-tang moet voorafgaand aan elke monsterafname tijdens de procedure grondig worden gespoeld met hepariniseerde zoutoplossing.

OPMERKING: Biopsietangen die zijn gelabeld als vervormbaar, kunnen worden gevormd bij het distale uiteinde. Als u de curvehoek wilt vormen of wijzigen, pakt u het distale uiteinde tussen duim en wijsvinger vast. Schuif de vingers langs het uiteinde terwijl u het naar de gewenste hoek buigt. Knik of vorm de biopsietang niet meer dan 90 graden.

Afvoer

Na gebruik dient het instrument te hanteren en af te voeren in overeenstemming met het beleid en de procedures van het ziekenhuis met betrekking tot biologisch gevaarlijke materialen en afval.

Opslag

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

OPMERKING: Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com, evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

NO - NORSK

Tiltenkt bruk/formål

Endomyokardiopsi (EMB)-tang er en manuelt betjent medisinsk enhet som brukes til å innhente endomyokardiale vevsprøver fra den indre veggen av hjertet for histopatologisk undersøkelse.

Beskrivelse av enheten

Endomyokardiopsitang er en røntgenfast, håndholdt og manuelt betjent enhet. Den aktiveres ved bruk av et plsthåndtak med tre ringer. Fjæren i håndtaket holder kjevene i normalt lukket posisjon. Tommelringen i den proksimale enden roterer for å tilpasse seg enhver tommelposisjon. Den har en fleksibel metallspole eller et plastrør med et par saksalignende kopper med kuttekanter rundt kantene i den distale enden som opereres med et håndtak festet i proksimal ende.

Indikasjoner for bruk

Den 50 cm og 70 cm røntgenfaste endomyokardiopsitangen til engangsbruk er designet for høyre ventrikulære biopsier ved bruk av jugulær tilnærming, og høyre eller venstre ventrikulære pediatrike biopsier ved bruk av femoral tilnærming.

Den 105 cm røntgenfaste endomyokardiopsitangen er utformet for høyre eller venstre ventrikulære biopsier ved bruk av femoral tilnærming.

Kontraindikasjoner for bruk

Det finnes ingen medisinske tilstander (kontraindikasjoner) som er tilknyttet endomyokardiopsitangen. Legens vurdering av pasientens helhetlige fysiske tilstand kreves før bruk av enheten.

Bivirkning/risikoer:

Komplikasjon ved endomyokardiopsi (EMB) kan inkludere hematom på tilgangsstedet, forbigående høyre grenblokk, forbigående arytmier, tricuspid regurgitasjon og okkult lungeembolie. Hvis brukt slik som tilsiktet av en lege, overgår fordelene ved bruk av endomyokardiopsitang risikoene som er tilknyttet bruken av enheten.

Advarsler

- Inspiser pakningen og produktet for skade før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet og hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Biopsitangen er utformet og tiltenkt engangsbruk på kun én pasient. SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER. Enhetens strukturelle eller funksjonelle integritet kan svekkes ved rengjøring, resterilisering og følgende gjenbruk.

Forholdsregler

- Denne enheten er beregnet til bruk av opplært medisinsk personale innen intervensjonskardiologi eller hjertetransplantasjon.
- Hjertet skal rutinemessig overvåkes med EKG under prosedyren.

- Alle mekaniske krefter brukes manuelt på håndtaksgrensesnittet til EMB-tangen.
- EMB-tangen utsettes for fremadvendt aksial bevegelse via håndtaket for å aktivere åpningen av kjevenheten, reversbevegelse via håndtaket for å aktivere lukkingen av kjeven og skaft- og distal spissrotasjon for å traversere enheten inn i ventrikkelen (ventriklene). Distal kurvevinkling brukes av brukeren for å assistere i passasjen av enheten ved traversering av den anastomotiske overgangen og passasjen over tricuspidklaffen til ventrikkelapex.
- Varigheten på prosedyren er vanligvis mindre enn 1 time.

FORESLÅTT BRUKSVEILEDNING

Biopsitangen skal føres frem gjennom en hylseinnføringsenhet eller ledekateter og inn i høyre eller venstre ventrikkel ved bruk av fluoroskopisk eller ekkokardiografisk veiledning.

MERK: Bekreft posisjonen på den lange hylseinnføreren eller ledekateteret i ventrikkelen før og etter hver prøvetaking.

- Kjevene til biopsitangen skal åpnes når tangen kommer ut fra distal ende av den lange hylseinnføreren eller ledekateteret.
 - De åpnede kjevene til biopsitangen skal posisjoneres ved hjerteveggen, lukkes fast, og det må opprettholdes tilstrekkelig trykk på håndtaket for å sikre at prøven beholdes under tilbaketrekkningen gjennom hylseinnføreren eller ledekateteret.
 - Det skal utføres kontinuerlig skylling av innføringshylsene eller ledekateteret ved heparinisert saltløsning samtidig som biopsitangen trekkes langsomt tilbake, samtidig som det opprettholdes trykk for å beholde prøven.
 - Skyll og/eller tørk innsiden av kjevene til biopsitangen mellom prøvetakinger for å fjerne biologiske reststoffer. Påse at tangen åpnes og lukkes før hver innsetting av enheten i innføringshylsen eller ledekateteret.
- Forsiktig:** Tangen skal skylles grundig med heparinisert saltløsning før hver prøvetaking under prosedyren.

MERK: Biopsitenger som er merket som formbare, kan formes på den distale enden. For å forme eller modifisere vinkelen på den kurven griper du den distale spissen mellom tommelen og pekefingeren. Skyv fingrene langs spisselementet samtidig som du bøyer den til ønsket vinkel. Ikke knekk eller bøy biopsitangen mer enn 90 grader.

Avfallshåndtering

Etter bruk skal den håndteres og kastes i henhold til sykehusenes retningslinjer og prosedyrer for biologisk farlige materialer og avfall.

Oppbevaring

Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

MERK: I tilfelle en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten oppstår, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til den kompetente helsemyndigheten der brukeren/pasienten bor.

PL - POLSKI

Przeznaczenie i cel stosowania

Szczypce do biopsji mięśnia sercowego (EMB) są uruchamianymi ręcznymi urządzeniami medycznymi przeznaczonymi do pobierania próbek tkanek mięśnia sercowego z wewnętrznej ściany serca do badań histopatologicznych.

Opis urządzenia

Szczypce do biopsji mięśnia sercowego są urządzeniami ręcznymi nieprzepuszczalnymi dla promieniowania RTG. Są one uruchamiane przy użyciu plastikowej rękojści z trzema pierścieniami. Sprężyna w rękojści utrzymuje szczęki w normalnej pozycji zamkniętej. Pierścień na kciuk w części proksymalnej obraca się, dostosowując się do dowolnego położenia kciuka. Posiadają one elastyczną spiralę metalową lub rurkę plastikową oraz nożycowe miseczki z krawędziami tnącymi na brzegach po stronie dystalnej, które są uruchamiane rękojścią przymocowaną po stronie proksymalnej.

Wskazania do użycia

Jednorazowe, nieprzepuszczalne dla promieniowania RTG szczypce do biopsji mięśnia sercowego o długości 50 cm i 70 cm są przeznaczone do biopsji prawej komory z wykorzystaniem dostępu szyjnego oraz biopsji prawej lub lewej komory u pacjentów pediatricznych z wykorzystaniem dostępu udowego. Jednorazowe, nieprzepuszczalne dla promieniowania RTG szczypce do biopsji mięśnia sercowego o długości 105 cm są przeznaczone do biopsji prawej lub lewej komory z wykorzystaniem dostępu udowego.

Przeciwwskazania do użycia

Nie istnieją żadne stany medyczne (przeciwwskazania) związane ze stosowaniem szczypiec do biopsji mięśnia sercowego. Przed użyciem omawianego urządzenia wymagana jest ocena ogólnego stanu fizycznego pacjenta przez lekarza.

Skutki uboczne i ryzyko:

Powikłania po biopsji mięśnia sercowego (EMB) mogą obejmować krwaki w miejscu dostępu, przemijające zablokowanie prawej odnogi pęczka Hisa, przemijające arytmie, przepływ wsteczny na zastawce trójdzielnej oraz utajoną zatorowość płucną. W przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez lekarza korzyści z użycia szczypców do biopsji mięśnia sercowego przewyższają ryzyko związane z użyciem urządzenia.

Ostrzeżenia

- Przed użyciem należy sprawdzić produkt i jego opakowanie pod kątem uszkodzeń.
- Zabrania się jego używania, jeżeli - opakowanie jest otwarte lub uszkodzone oraz po terminie ważności.
- Szczypce do biopsji są przeznaczone do jednokrotnego użycia u jednego pacjenta. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Czyszczenie, ponowna sterylizacja oraz kolejne użycia mogą pogarszać integralność funkcjonalną urządzenia.

Środki ostrożności

- Omawiane urządzenie jest przeznaczone do użycia przez personel medyczny przeszkolony w zakresie kardiologii interwencyjnej lub transplantacji serca.
- W trakcie zabiegu serce należy rutynowo monitorować z użyciem EKG.
- Wszelkie siły mechaniczne są wytwarzane ręcznie przy użyciu zespołu rękojeści szczypców EMB.
- Ruch osiowy rękojeści szczypiec EMB do przodu powoduje otwarcie zespołu szczęk. Ruch rękojeści do tyłu powoduje zamknięcie szczęk. Obrót trzonu i końcówki dystalnej umożliwia trawersowanie urządzenia do komór. Ustawienie kąta krzywizny dystalnej jest wykonywane przez użytkownika i ułatwia trawersowanie urządzenia przez połączenie anastomotyczne i przejście przez zastawkę trójdzielną do koniuszka komory.
- Czas trwania zabiegu zwykle nie przekracza 1 godziny.

SUGEROWANE INSTRUKCJE UŻYCIA

Szczypce do biopsji należy wprowadzać przez introduktor z osłoną lub cewnik prowadzący do prawej lub lewej komory, pod kontrolą fluoroskopową lub echokardiograficzną.

UWAGA: Przed i po pobraniu każdej próbki należy potwierdzić położenie długiego introduktora z osłoną lub cewnika prowadzącego w komorze.

- Szczęki szczypców do biopsji należy otworzyć po wyjściu szczypców z dystalnego końca długiego introduktora z osłoną lub cewnika prowadzącego.
- Otwarte szczęki szczypców do biopsji należy przystawić do ściany serca, zamknąć mocno i utrzymywać wystarczający nacisk na rękojeść, aby zapewnić utrzymanie próbki podczas wycofywania przez introduktor z osłoną lub cewnik prowadzący.
- Introduktor z osłoną lub cewnik prowadzący należy ciągle przepłukiwać roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej w trakcie powolnego wycofywania szczypiec do biopsji, jednocześnie utrzymując nacisk przytrzymujący próbkę.
- Przepłukiwać i/lub przecierać wewnętrzną część szczęk szczypiec do biopsji między pobraniami próbek, aby usunąć pozostałości biologiczne. Otwierać i zamykać szczypce przed każdym umieszczeniem urządzenia w introduktorze lub cewniku prowadzącym.

Przeostrożenie: W trakcie zabiegu szczypce należy dokładnie przepłukać w roztworze heparynizowanej soli fizjologicznej przed każdym pobraniem próbki.

UWAGA: Jeżeli szczypce do biopsji oznaczone jako formowalne, istnieje możliwość kształtowania końcówki dystalnej. Aby ukształtować lub zmienić kąt zakrzywienia, należy chwycić końcówkę dystalną pomiędzy kciuk i palec wskazujący. Przesunąć palce wzdłuż korpusu końcówki, zginając dożądanego kąta. Zabrania się załamywania oraz zginania szczypców do biopsji o kąt przekraczający 90 stopni.

Utylizacja

Po użyciu należy traktować i utylizować zgodnie z politykami i procedurami dotyczącymi odpadów i materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne obowiązującymi w szpitalu.

Przechowywanie

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

UWAGA: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie takie należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres: quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

PT - PORTUGUÊS

Utilização prevista

Os fórceps de biópsia endomiocárdica (EMB) são dispositivos médicos operados manualmente, utilizados para colher amostras de tecido endomiocárdico da parede interna do coração para realizar exames histopatológicos.

Descrição do dispositivo

Os fórceps de biópsia endomiocárdica são dispositivos operados manualmente, radiopacos e com uma pega. O dispositivo é acionado por intermédio de uma pega de plástico com três anéis. A mola presente na pega mantém as garras numa posição normalmente fechada. O anel do polegar, na extremidade proximal, roda para acomodar qualquer posição do polegar. Possui uma espiral metálica flexível ou um tubo de plástico cuja extremidade distal contém um par de mordentes com extremidades de corte nos rebordos, os quais são operados por uma pega situada na extremidade proximal.

Indicações de utilização

Os fórceps radiopacos descartáveis de 50 cm e 70 cm para biópsia endomiocárdica foram concebidos para serem utilizados em biópsias ventriculares direitas através de acesso jugular e em biópsias pediátricas ventriculares direitas ou esquerdas através de acesso femoral.

Os fórceps radiopacos descartáveis de 105 cm para biópsia endomiocárdica foram concebidos para serem utilizados em biópsias ventriculares direitas ou esquerdas através de acesso femoral.

Contraindicações de utilização

Não existem condições médicas (contraindicações) associadas ao uso dos fórceps de biópsia endomiocárdica. Antes de utilizar o dispositivo, o médico deverá efetuar uma avaliação da condição física geral do paciente.

Efeitos secundários/Riscos:

As complicações da biópsia endomiocárdica (EMB) podem incluir hematoma no local de acesso, bloqueio temporário do ramo direito, arritmias temporárias, regurgitação da tricúspide e embolia pulmonar oculta. Quando usado por um médico para o fim a que se destina, os benefícios de usar o fórceps de biópsia endomiocárdica sobrepõem-se aos riscos associados ao uso do dispositivo.

Advertências

- Antes de utilizar, inspecione a embalagem e o produto e verifique se apresentam danos.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver expirado.
- Os fórceps de biópsia foram concebidos e destinam-se a ser utilizados uma única vez e num único paciente. NÃO REESTERILIZAR. A integridade estrutural ou funcional do dispositivo pode ficar comprometida caso este seja sujeito a uma limpeza, reesterilização e subsequente reutilização.

Precauções

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoal médico com formação em cardiologia de intervenção ou transplantes cardíacos.
- Durante o procedimento, o coração deve ser monitorizado regularmente com recurso a um ECG.
- As forças mecânicas são aplicadas manualmente na interface da pega dos fórceps EMB.
- Os fórceps EMB são sujeitos a um movimento axial de avanço através da pega para ativar a abertura do conjunto Jawz, a um movimento inverso através da pega para ativar o fecho da garra e a uma rotação do eixo e da ponta distal para o dispositivo percorrer o(s) ventrículo(s). O utilizador aplica a angulação da curva distal para o auxiliar a passar o dispositivo pela junção anastomótica e pela válvula tricúspide até ao ápice ventricular.
- Normalmente, o procedimento tem uma duração inferior a 1 hora.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

Os fórceps de biópsia devem ser inseridos através de uma bainha introdutora ou de um cateter-guia na direção do ventrículo direito ou esquerdo, com recurso a orientação fluoroscópica ou ecocardiográfica.

NOTA: Confirme a posição da bainha introdutora longa ou do cateter-guia no ventrículo antes e após cada colheita de espécime.

- As garras do fórceps de biópsia devem ser abertas assim que o fórceps sai pela extremidade distal da bainha introdutora longa ou do cateter-guia.
- As garras abertas do fórceps de biópsia devem ser posicionadas junto da parede cardíaca, fechadas com firmeza e exercer-se pressão suficiente na pega para garantir a retenção do espécime durante o recuo através da bainha introdutora ou do cateter-guia.

- Durante a remoção cuidadosa do fórceps de biópsia deve-se efetuar o enxaguamento contínuo da bainha introdutora ou do cateter-guia com solução salina heparinizada, mantendo a pressão exercida para reter o espécime.
- Enxague e/ou limpe o lado interno das maxilas dos fórceps de biópsia entre a aquisição de amostras, de modo a remover resíduos biológicos. Certifique-se de que os fórceps abrem e fecham antes de cada inserção do dispositivo na bainha introdutora ou cateter-guia.

Atenção: Durante o procedimento, os fórceps devem ser minuciosamente lavados com solução salina heparinizada antes de cada colheita de amostras.

NOTA: Os fórceps de biópsia com a indicação "moldável" na etiqueta podem ser modelados na ponta distal. Para formar ou alterar o ângulo da curva, segure na ponta distal com o polegar e o dedo indicador. Deslize os dedos ao longo do corpo da ponta, dobrando-a para o ângulo pretendido. Não torça nem dobre o fórceps de biópsia num ângulo superior a 90 graus.

Eliminação

Após o uso, manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as políticas e os procedimentos hospitalares relativos a resíduos e materiais de risco biológico.

Armazenamento

Armazenar a uma temperatura ambiente controlada.

NOTA: na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

RO - ROMÂNĂ

Scopul/utilizarea prevăzută

Forcesurile de biopsie endomiocardică (EMB) sunt dispozitive medicale acționate manual pentru a recolta probe de țesut endomiocardic din peretele intern al cordului pentru examinări histopatologice.

Descrierea dispozitivului

Forcesurile de biopsie endomiocardică (EMB) sunt dispozitive radioopace, prevăzute cu mâner și sunt puse în funcțiune manual. Sunt acționate cu ajutorul unui mâner de plastic cu trei inele. Arcul din mâner menține fălcile într-o poziție normală închisă. Inelul pentru degetul mare, de la capătul proximal, se rotește pentru a se adapta la orice poziție a degetului mare. Acesta este prevăzut cu o bobină metalică flexibilă și un tub de plastic cu o pereche de cupe tip foarfece cu muchii ascuțite la marginile sale la capătul distal care sunt acționate de un mâner atașat la capătul proximal.

Indicații de utilizare

Forcesurile de biopsie endomiocardică radioopace, de unică folosință de 50 cm și 70 cm sunt concepute pentru biopsiile ventriculare drepte utilizând abordul jugular și biopsiile ventriculare drepte sau stângi pediatrice utilizând abordul femural.

Forcesurile de biopsie endomiocardică radioopace, de unică folosință, de 105 cm sunt destinate biopsiilor ventriculare drepte sau stângi utilizând abordul femural.

Contraindicații de utilizare

Nu există nicio afecțiune medicală (contraindicație) asociată cu forcesurile de biopsie endomiocardică. Înainte de utilizarea dispozitivului este necesară evaluarea stării fizice generale a pacientului.

Efecte adverse/riscuri:

Complicațiile biopsiei endomiocardice (EMB) pot include hematom la locul de acces, bloc de ramură dreaptă tranzitoriu, aritmii tranzitorii, regurgitare tricuspidiană și embolie pulmonară ocultă. Dacă se utilizează de către medic în scopul prevăzut, beneficiile utilizării forcesurilor de biopsie endomiocardică depășesc riscurile asociate cu utilizarea dispozitivului.

Avertizări

- Înainte de utilizare, verificați ca ambalajul și produsul să nu prezinte deteriorări.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau dacă s-a depășit data de expirare.
- Forcesurile de biopsie sunt destinate pentru o singură utilizare, la un singur pacient. A NU SE RESTERILIZA. Integritatea structurală și funcțională a dispozitivului poate fi compromisă prin curățare, resterilizare sau reutilizare ulterioară.

Precauții

- Acest dispozitiv este destinat utilizării de către personal medical instruit în cardiologia intervențională sau în transplanturi de inimă.
- Cordul trebuie monitorizat de rutină prin EKG pe durata procedurii.

- Toate forțele mecanice sunt aplicate manual pe interfața mânerului forcesului EMB.
- Forcesurile EMB sunt supuse mișcării axiale spre înainte prin mâner pentru a activa deschiderea ansamblului Jawz, mișcarea înapoi prin mâner pentru a activa închiderea fălcilor și rotirea axului și a vârfului distal pentru ca dispozitivul să pătrundă în ventricul(e). Utilizatorul aplică o angulare a curbei distale pentru a ajuta la trecerea dispozitivului prin joncțiunea anastomotică și prin valva tricuspida până la apexul ventricular.
- Durata procedurii este în general sub 1 oră.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE RECOMANDATE

Forcesurile de biopsie trebuie avansate prin teaca de introducere sau cateterul de ghidare și în ventriculul drept sau stâng utilizând ghidajul fluoroscopic sau ecocardiografic.

NOTĂ: Confirmați poziția tecii de introducere lungi sau a cateterului de ghidare în ventricul înainte de și după fiecare recoltare de probă.

- Fălcile forcesului de biopsie trebuie deschise în timp ce forcesul iese din capătul distal al tecii de introducere lungi sau din cateterul de ghidare.
- Fălcile deschise ale forcesului de biopsie trebuie poziționate pe peretele cordului, închise ferm și trebuie menținută o apăsare suficientă pe mâner pentru a asigura reținerea probei pe durata retragerii prin teaca de introducere sau cateterul de ghidare.
- Trebuie efectuată o spălare continuă a tecii de introducere sau a cateterului de ghidare cu ser fiziologic heparinizat în timp ce forcesul de biopsie este retras încet și se menține apăsarea pentru reținerea probei.
- Clătiți și/sau ștergeți interiorul fălcilor forcesului de biopsie între achizițiile de probe pentru a îndepărta resturile biologice. Asigurați-vă că forcesul se deschide și se închide înainte de fiecare inserție a dispozitivului în teaca de introducere sau în cateterul de ghidare.

Atenție: Forcesul trebuie bine clătit cu ser fiziologic heparinizat înainte de recoltarea fiecărei probe pe durata procedurii.

NOTĂ: Forcesurile de biopsie care sunt etichetate ca modelabile pot fi deformate la vârful distal. Pentru a forma un unghi sau a modifica unghiul curbei, prindeți vârful distal între degetul mare și arătător. Glisați degetele de-a lungul corpului vârfului în timp ce îndoiți la unghiul dorit. Nu răsușiți sau nu îndoiți forcesul de biopsie la mai mult de 90 de grade.

Eliminarea

După utilizare, manipulați și eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile și procedurile spitalului referitoare la materialele și deșeurile cu pericol biologic.

Depozitarea

A se păstra la temperatura controlată a camerei.

NOTĂ: În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la quality.regulatory@argonmedical.com, precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuiește utilizatorul/pacientul.

RU - РУССКИЙ

Предполагаемое использование / назначение

Щипцы для эндомиокардиальной биопсии (ЭМБ) — это управляемое вручную медицинское устройство, используемое для получения образцов ткани с внутренних стенок сердца (эндомиокарда) для гистопатологического исследования.

Описание устройства

Щипцы для эндомиокардиальной биопсии — это рентгеноконтрастное, портативное устройство, управляемое вручную. Оно приводится в действие с помощью трехколыцевой пластиковой рукоятки. Пружина в рукоятке поддерживает бранши в обычно закрытом положении. Кольцо для большого пальца (на проксимальном конце) вращается для адаптации под любое положение большого пальца. В устройстве имеется гибкая металлическая спираль или пластиковая трубка с парой ножницепоподобных чашечек с режущим краем вокруг обода на дистальном конце, которые управляются с помощью рукоятки, прикрепленной к проксимальному концу.

Показания к применению

Рентгеноконтрастные 50-см и 70-см одноразовые щипцы для эндомиокардиальной биопсии предназначены для забора биопсии из правого желудочка сердца, используя доступ через яремную вену, и для забора биопсии из правого или левого желудочка сердца у детей через бедренную артерию.

Рентгеноконтрастные 105-см одноразовые щипцы для эндомиокардиальной биопсии предназначены для забора биопсии из правого или левого желудочка сердца, используя доступ через бедренную артерию.

Противопоказания к применению

Медицинские состояния, при которых противопоказано применять щипцы для эндомиокардиальной биопсии, отсутствуют. Прежде чем применять устройство, врач должен оценить общее физическое состояние пациента.

Побочные эффекты /риски

Осложнения эндомиокардиальной биопсии (ЭМБ) могут включать гематому в месте доступа, проходящую блокаду правой ножки пучка Гиса, проходящие аритмии, трикуспидальную регургитацию и скрытую легочную эмболию. При правильном использовании врачом преимущества от применения щипцов для эндомиокардиальной биопсии превосходят риски, связанные с использованием данного устройства.

Предостережения

- Перед использованием визуально проверьте упаковку и изделие на предмет повреждений.
- Не используйте, если упаковка вскрыта, повреждена или истек срок годности.
- Биопсийные щипцы предназначены для одноразового использования одному пациенту. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. При чистке, стерилизации или последующем повторном использовании может быть нарушена структурная или функциональная целостность устройства.

Меры предосторожности

- Устройство предназначено для использования обученным медицинским персоналом в интервенционной кардиологии или при трансплантации сердца.
- В ходе выполнения процедуры следует проводить стандартный мониторинг сердца с помощью ЭКГ.
- Все механические щипцы для ЭМБ управляются вручную с помощью их рукоятки.
- Раскрытие бранш выполняется перемещением щипцов для ЭМБ вперед вдоль оси с помощью ручки, закрытие бранши выполняется с помощью обратного движения ручки, а с помощью вращения стержня и дистального наконечника огибаются препятствия при перемещении к желудочку. Наклон дистального изгиба применяется пользователем при пересечении устройством анастомоза и продвижении через трехстворчатый клапан к верхушке желудочка сердца.
- Вся процедура обычно длится меньше 1 часа.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Биопсийные щипцы следует вводить через интродьюсер или направляющий катетер в правый или левый желудочек сердца, контролируя действия с помощью рентгенографии или эхокардиографии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверяйте положение длинного интродьюсера или направляющего катетера в желудочке сердца до и после каждого забора образца.

- Бранши биопсийных щипцов следует раскрывать при выдвижении щипцов из дистального наконечника длинного интродьюсера или направляющего катетера.
- Раскрытые бранши биопсийных щипцов следует разместить на стенке сердца, плотно закрыть и поддерживать достаточное зажатие ручкой, чтобы удерживать образец во время извлечения через интродьюсер или направляющий катетер.
- Следует постоянно промывать интродьюсер или направляющий катетер гепаринизированным физиологическим раствором во время медленного извлечения биопсийных щипцов, при этом поддерживая зажатие для удержания образца.
- Промойте и/или потрите внутреннюю поверхность браншей щипцов для биопсии перед взятием следующего образца, чтобы удалить биологический мусор. Убедитесь, что щипцы открываются и закрываются, перед каждым вводом устройства в интродьюсер или направляющий катетер.

Внимание: Щипцы следует тщательно промывать гепаринизированным физиологическим раствором перед каждым взятием образца во время процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Биопсийные щипцы, маркированные как гибкие, можно изгибать на дистальном наконечнике. Для создания или изменения угла загиба возьмите дистальный наконечник большим и указательным пальцем. Проведите пальцами вдоль тела наконечника, изгибая его под нужным углом. Не перегибайте биопсийные щипцы и не формируйте изгибы под углом больше 90 градусов.

Утилизация

После использования действуйте согласно правилам лечебного учреждения по обращению и утилизации биологически опасных материалов и отходов.

Хранение

Хранить при регулируемой комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с этим устройством, следует сообщить об этом в Argon Medical по адресу quality.regulatory@argonmedical.com, а также в компетентный орган здравоохранения по месту жительства пользователя/пациента.

SK - SLOVENČINA

Určené použitie/Účel

Endomyokardiálne bioptické (EMB) kliešte sú manuálne ovládaným zdravotníckym nástrojom, ktorý slúži na odber vzoriek endomyokardiálneho tkaniva z vnútornej steny srdca na histopatologické vyšetrenie.

Opis zariadenia

Röntgenkontrastné endomyokardiálne bioptické kliešte sú manuálne ovládaným nástrojom, ktorý sa drží za rukoväť. Ovládajú sa pomocou plastovej rukoväte s otvormi na tri prsty. Pružina na rukoväti udržiava čeluste v štandardnej zatvorenej polohe. Otvor na palec na proximálnom konci rotuje, aby umožnil akúkoľvek polohu palca. Kliešte sú vybavené ohybnou kovovou cievkou alebo plastovou trubičkou, ktorá má na konci miskovité čeluste podobné nožniciam s ostrými okrajmi na distálnom konci, ktoré sa ovládajú pomocou rukoväte na proximálnom konci.

Indikácie na použitie

50 cm a 70 cm jednorazové röntgenkontrastné endomyokardiálne bioptické kliešte sú určené na výkon biopsií v pravej srdcovej komore použitím jugulárneho prístupu a na výkon pediatrických biopsií v ľavej a v pravej komore použitím femorálneho prístupu.

105 cm jednorazové röntgenkontrastné endomyokardiálne bioptické kliešte sú určené na výkon biopsií v ľavej a v pravej komore použitím femorálneho prístupu

Kontraindikácie na použitie

S použitím endomyokardiálnych bioptických klieští sa nespájajú žiadne zdravotné stavy (kontraindikácie). Pred použitím nástroja je nutné, aby lekár posúdil celkový fyzický stav pacienta.

Veďajšie účinky/riziká:

Medzi komplikácie v dôsledku vykonania endomyokardiálnej biopsie (EMB) patria hematóm v mieste výkonu biopsie, dočasná blokáda pravého ramienka, dočasná arytmia, trikuspidálna regurgitácia a okultná pľúcna embólia. Ak lekár vykoná biopsiu pomocou endomyokardiálnych bioptických klieští tak, ako je určené, prínosy použitia týchto klieští prevážia riziká spájajúce sa s použitím tohto nástroja.

Varovania

- Pred použitím skontrolujte, či nie sú obal a nástroj poškodené.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené a ak už vypršal dátum spotreby.
- Bioptické kliešte sú navrhnuté a určené len na jednorazové použitie pre jedného pacienta. NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Čistením, opakovanou sterilizáciou a následným opakovaným použitím by mohlo dôjsť k poškodeniu celistvosti štruktúry a funkcie nástroja.

Upozornenia

- Tento nástroj smú používať len kardiológovia so špecializáciou v oblasti intervenčnej kardiológie alebo srdcovej transplantáčnej kardiológie.
- Počas zákroku je potrebné štandardne sledovať činnosť srdca pomocou EKG.
- Akákoľvek mechanická sila sa vyvíja manuálne na rukoväť rozhrania EMB klieští.
- Axiálny pohyb EMB klieští vpred prostredníctvom rukoväte spôsobí otvorenie čelustí klieští, pohyb vzad prostredníctvom rukoväte spôsobí zatvorenie čelustí. Vďaka rotácii piestu a distálneho hrotu je možné nástroj umiestniť do komory (komôr) srdca. Používateľ môže upraviť uhol existujúceho distálneho zakrivenia, aby mohol nástroj prejsť cez anastomotický spoj a trikuspidálnu chlopuť do hrotu komory.
- Tento zákrok zvyčajne trvá menej ako 1 hodinu.

ODPORÚČANÝ NÁVOD NA POUŽITIE

Bioptické kliešte posúvajte cez vhodné zavádzacie puzdro alebo vodiaci katéter do pravej alebo ľavej srdcovej komory za súčasného vedenia pomocou skiaskopie alebo echokardiografie

POZNÁMKA: Pred odberom každej vzorky a po výkone každej biopsie si overte polohu dlhého zavádzacieho puzdra alebo vodiaceho katétra v srdcovej komore.

- Po uistení sa, že kliešte prešli distálnym koncom dlhého zavádzacieho puzdra alebo vodiaceho katétra, otvorte čeluste bioptických klieští.
- Otvorené čeluste bioptických klieští posuňte k stene srdca. Na získanie vzorky tkaniva čeluste pevne zavrite. Na rukoväť nástroja je potrebné vyvíjať dostatočný tlak na to, aby ste zabezpečili, že sa vzorka počas vyťahovania cez zavádzacie puzdro alebo vodiaci katéter neuvoľní.

- Počas pomalého vyťahovania klieští oplachujte zavádzacie puzdro alebo vodiaci katéter fyziologickým roztokom s obsahom heparínu, pričom je potrebné udržiavať konštantný tlak na rukoväť, aby sa vzorka neuvoľnila.
 - Medzi získavaním vzoriek vnútornú stranu čelustí biopických klieští opláchnite a/alebo utrite, aby ste odstránili biologický debris. Pred každým zavedením pomôcky do zavádzacieho puzdra alebo vodiaceho katétra sa ubezpečte, že sa kliešte otvárajú a zatvárajú.
- Upozornenie:** Počas zákroku je potrebné kliešte pred každým odberom vzoriek dôkladne opláchnuť fyziologickým roztokom obsahujúcim heparín.

POZNÁMKA: Tieto kliešte na biopsiu sú označené ako ohýbné a na distálnom konci je možné upravovať ich tvar. Na úpravu alebo prispôsobenie uhla existujúceho zakrivenia uchopte distálny koniec medzi palec a ukazovák. Prsty posúvajte pozdĺž konca za súčasného ohýbania do požadovaného uhla. Biopické kliešte neohýbajte ani netvarujte pod uhlom s veľkosťou viac ako 90 stupňov.

Likvidácia

Manipulácia a likvidácia nástroja musí po jeho použití prebiehať v súlade s pravidlami a postupmi pre odpad a nebezpečný biologický materiál platnými v daných nemocniciach.

Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

POZNÁMKA: Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

SL - SLOVENSKO

Predvidená uporaba/namen

Forceps za endomiokardialno biopsiu (EMB) je ročen medicínski pripomoček, ki sa uporablja za zajemanje vzorcev endomiokardialnih tkív z notranje stene srca za histopatologické preiskave.

Opis pripomočka

Forceps za endomiokardialno biopsiu je ročno voden pripomoček, neprosojen za rentgenské naprave. Aktivira sa s pomôčou plastického ročaja s tremi obročkmi. Vzmet v ročaji ohranja čeljust v normálne zaprti legi. Obroček za palec na proksimálnom koncu je vrtľivý in se prilagaja vsem lega palca. Na distálnom koncu ima flexibilno kovinsko tuljavo ali plastické cevko s parom škarjam podobnih kápíc z ostrými robovými okoli obroča, s katerými upravľate z ročajem na proksimálnom koncu.

Indikácie za uporabo

Za rentgen neprosojna forcepsa za endomiokardialno biopsiu za enkratoú uporabu dölžinu 50 in 70 cm sta oblikovana za biopsie desnega prekata z jugulárnym dostopom in za pediatričné biopsie desnega ali ľavega prekata ob femorálnom dostope.

Za rentgen neprosojen forceps za endomiokardialno biopsiu za enkratoú uporabu dölžine 105 cm je oblikovan za biopsie desnega ali ľavega prekata ob femorálnom dostope.

Kontraindikácie za uporabo

S forcepsom za endomiokardialno biopsiu niso pövezana zdravstvena stanja (kontraindikácie). Pred uporabu pripomöčka je potrebná ocena spöšného zdravstveného stanja bolníka.

Stranskí účinkí/tveganja

Komplikácie pri endomiokardialnej biopsii (EMB) ľahko vľkľučujú hematóm na vstopnom mestu, prehodno blokado veje desného svežnja, prehodné aritmie, regurgitácie trikuspidálne zakľopky in okultno plľučno embolijo. Ob namenski uporabi zdravníka koristi od uporabe forcepsa za endomiokardialno biopsiu presegajo z uporabu pripomöčka pövezana tveganja.

Opozorila

- Pred uporabu se prepričajte, že embalaža in izdelek nista poškovodaná.
- Ne uporabľajte, že je embalaža odprta ali poškovodaná, ali že je potekel rok uporabe.
- Forceps za biopsiu je oblikovaný in namenjen za enkratoú uporabu pri enem bolníku. NE UPORABITE PONOVO. Čišćenje, ponovná sterilizácia in posľedíčna uporaba ľahko ogrozijo štruktúrne in funkcionálne integriteto pripomöčka.

Previdnostní ukrepi

- Tá pripomöček je namenjen za uporabu zdravstveného osebjá za interventnú kardiologiu ali za presaditve srca.
- Med postopkom moráte srce rutínsky spremľajati z EKG.
- Vše mehanske obremenitve sa ročno izvájajú preko ročaja EMB forcepsa.

- EMB forceps omogöča aksialno gíbanje naprej preko ročaja, ki aktivira odpiranie mehanizmu čeljusti, povratno gíbanje preko ročaja za aktiviranie zapírania čeljusti in vrténje nosíla in distálne konice za prečni premik v prekat(e). Uporabník uporabi anguláciu distálne krivulje za pomöč pri prehodu pripomöčka preko anastomotičného stíka in pri prehodu skozi trikuspidálne zakľopko do vrha prekata.
- Postopek obíčajno traja manľ od 1 ure.

PRIPOROČENA NAVODILA ZA UPORABO

Forceps za biopsiu se potísne v desní ali ľeví prekat skozi uvajalný plášć ali uvajálny kateter ob fluoroskopském ali ehokardiografském vodenľu.

OPOMBA Pred in bo izvedeném zajemanľu vzorca se prepričajte o legi dölgega uvajálneho plášća ali uvajálneho katetra v prekatu.

- Čeljust forcepsa za biopsiu sa ľahko odpre, ko se forceps píkaze iz distálneho konca dölgega uvajálneho plášća ali uvajálneho katetra.
 - Odprte čeljusti forcepsa za biopsiu namestíte ob srčno steno, ľih odľočno zaprite, pri čemer ohranjáte dovolľ prítiska na ročaji, že zagotovíte zadržanie vzorca med izvľčenjem skozi uvajalný plášć ali uvajálny kateter.
 - Medtem ko ohranjáte silo za zadržanie vzorca v čeljustíh in počasí izvľčíte forceps za biopsiu skozi uvajalný plášć ali uvajálny kateter, ľe-tega stálno spirajte s heparirano fiziološkö raztopino.
 - Med zajemanjem vzorcev odstráňte biološke ostanke tako, že notranľo stran čeljusti forcepsa za biopsiu splaknete in/ali obrišáte. Pred vsakím vstavľvanjem naprave v uvajalný plášć ali uvajálny kateter se prepričajte, že forceps normálne odpira in zapíra.
- Pozor:** Pred zajemanjem vsakega vzorca moráte forceps med postopkom temelľito sprati s heparirano fiziološkö raztopino.

OPOMBA: Forcepse za biopsiu, ki majú oznaku »formable«, je mógöče na distální konici obľikovať. Za obľikovanie ali spremínjanie kota krivulje s palcem in kazalcem primíte distálno konico. S prstí zdrsíte vzdolž telesa konice, medtem ko jo obľikujete na želení kot. Forcepsa za biopsiu ne pregíbate in ne obľikujete pod kotom, veľčím od 90 stopínej.

Odstránjevanje

Po uporabi s pripomöčkom ravňajte in ga odstráňte v skladu s politíkú in postopkí, ki ľih za biološkö nevarné materiále in odpadke dölöča bolníšnica.

Šhranjevanje

Skladišćíte pri nadzorováni sobní temperaturi.

OPOMBA: Če pride v zvezi s tem pripomöčkom do resného dogodka, moráte o tem obvestiti družbu Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojné zdravstvené oblasti države, kjer uporabník/bolník prebívá.

SV - SVENSKA

Avsedd användning/syfte

Endomyokardiella biopsitänger (EMB) är manuellt manövrerade medicinska enheter som används för att hämta endomyokardiella vävnadsprover från hjärtats innervägg för histopatologisk undersökning.

Produktbeskrivning

De endomyokardiella biopsitängerna är röntgentäta, handhållna och manuellt manövrerade enheter. De manövreras med hjälp av ett plasthandtag med tre ringar. Fjädern i handtaget håller käftarna i ett normalt stängt läge. Tumringen, i den proximala änden, roterar för att passa alla tumlägen. Den har en flexibel metallspole eller plaströr med ett par saxlika små skålar med skåreggar runt kanterna i den distala änden som manövreras av ett handtag som är fäst i den proximala änden.

Användning

Den 50 cm och 70 cm långa röntgentäta endomyokardiella biopsitängen för engångsbruk är utformad för högerkammerbiopsier med jugulärt tillvägagångssätt och för pediatrika höger- eller vänsterkammerbiopsier med femoralt tillvägagångssätt. Den 105 cm långa röntgentäta endomyokardiella biopsitängen för engångsbruk är utformad för höger- eller vänsterkammerbiopsier med femoralt tillvägagångssätt.

Kontraindikationer för användning

Det finns inte några medicinska tillstånd (kontraindikationer) förbundna med den endomyokardiella biopsitängen. Läkarens bedömning av patientens allmänna fysiska tillstånd krävs innan produkten får användas.

Biverkningar/risker:

Komplikationer av endomyokardiell biopsi (EMB) kan inkludera hematom vid patientaccessen, kortvarigt höger grenblock, kortvarig arytmi, trikuspidregurgitation och okult lungemboli. När den endomyokardiella biopsitängen används såsom avsetts av en läkare uppväger fördelarna med användningen de risker som är förbundna med användningen av denna pincett.

Varningar

- Kontrollera före användningen att förpackningen och produkten inte är skadade.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad och om utgångsdatum har passerats.
- Biopsitången är utformad och avsedd för engångsbruk på en patient. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Enhetens strukturella eller funktionella integritet kan äventyras genom rengöring, omsterilisering och senare återanvändning.

Var försiktig

- Den här produkten är avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal för interventionell kardiologi eller hjärttransplantation.
- Hjärtat bör regelbundet övervakas av EKG under proceduren.
- All mekanisk kraft appliceras manuellt på EMB-tångens handtags gränssnitt.
- EMB-tångerna utsätts för axiell rörelse framåt via handtaget för att aktivera öppnandet av Jawz-enheten, rörelse bakåt via handtaget för att aktivera stängningen av käken och skaftet och distal spetsrotation för att föra över enheten i ventrikeln. Distal böjd vinkling tillämpas av användaren för att hjälpa till vid enhetens passage när den förs över anastomosförbindelsen och passagen över trikuspidalklaffen till ventrikelns apex.
- Proceduren varar normalt mindre än 1 timme.

FÖRESLAGEN BRUKSANVISNING

Biopsipincetten ska föras fram genom en införingshylsa eller ledarkateter och in i höger eller vänster kammare med hjälp av röntgengenomlysning eller ekokardiografi.

ANMÄRKNING: Bekräfta placeringen av den långa införingshyslan eller ledarkatetern före och efter varje provtagning.

- Biopsitångens käkar ska öppnas när tången kommer fram ur den distala änden av den långa införingshyslan eller ledarkatetern.
 - Biopsitångens öppnade käkar ska placeras vid hjärtväggen, ordentligt stängda, och tillräckligt tryck ska bibehållas på handtaget för att tillförsäkra att provet hålls kvar under tillbakadragningen genom införingshyslan eller ledarkatetern.
 - Kontinuerlig spolning av införingshyslan eller ledarkatetern med hepariniserad saltlösning ska utföras medan biopsitången långsamt dras tillbaka och trycket bibehålls för att hålla kvar provet.
 - Skölj och/eller torka av insidan av biopsitångens käkar mellan provtagningarna för att avlägsna biologisk smuts. Försäkra dig alltid om att tången kan öppnas och stängas innan den sätts in i införingshyslan eller ledarkatetern.
- Försiktighet:** Tången ska sköljas noggrant med hepariniserad saltlösning före varje provtagning under proceduren.

ANMÄRKNING: Biopsitång som är märkt som formbar kan formas vid den distala spetsen. För att forma eller ändra vinkeln på böjningen, ta tag i den distala spetsen mellan tummen och pekfingeret. Låt fingrarna glida längs spetsen medan den böjs till önskad vinkel. Knicka inte och forma inte biopsitången till mer än 90 grader.

Bortskaffande

Hanteras och kasseras efter användningen enligt sjukhusets regler och procedurer beträffande biologiska riskmaterial och avfall.

Förvaring

Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

ANMÄRKNING: I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

TR - TÜRKÇE

Kullanım Amacı

Endomiyokardiyal Biyopsi (EMB) Forsepisi, histopatolojik inceleme için kalbin iç duvarından endomiyokardiyal doku örnekleri toplamak üzere manuel olarak kullanılan tıbbi cihazlardır.

Cihaz Açıklaması

Endomiyokardiyal Biyopsi Forsepisi radyopak, elde tutulan ve manuel kullanılan cihazlardır. Üç halkalı plastik sap kullanılarak çalıştırılır. Saptaki yay, çeneleri normalde kapalı bir konumda tutar. Proksimal uçtaki başparmak halkası, başparmak pozisyonunu alacak şekilde döner. Proksimal uca tutturulmuş bir sap ile kullanılan, distal uçta kenarları etrafında kesici kenarları olan bir çift makas benzeri kap ile esnek bir metal bobine veya plastik bir tüpe sahiptir.

Kullanım Endikasyonu

50 cm ve 70 cm uzunluğundaki Tek Kullanımlık Radyopak Endomiyokardiyal Biyopsi Forsepisi, Jugular Yaklaşım kullanan Sağ Ventriküler Biyopsiler ve Femoral Yaklaşım kullanan Sağ veya Sol Ventriküler Pediatrik Biyopsilerde kullanılmak üzere endikedir.

105 cm uzunluğundaki Tek Kullanımlık Radyopak Endomiyokardiyal Biyopsi Forsepisi, Femoral Yaklaşım kullanan Sağ veya Sol Ventriküler Biyopsilerde kullanılmak üzere endikedir.

Kullanım Kontrendikasyonları

Endomiyokardiyal Biyopsi Forsepisiyle ilişkili tıbbi durumlar (kontrendikasyonlar) yoktur. Cihazın kullanımı öncesinde hastanın genel fiziki durumunun bir doktor tarafından değerlendirilmesi gerekir.

Yan Etki/Riskler:

Endomiyokardiyal biyopsi (EMB) komplikasyonu erişim bölgesinde hematom, geçici sağ dal bloğu, geçici aritmiler, triküspit yetmezliği ve gizli pulmoner emboli içerebilir. Amaçlandığı şekilde bir doktor tarafından kullanıldığında, Endomiyokardiyal Biyopsi Forsepisi kullanmanın yararları, cihazın kullanımıyla ilişkili risklerden ağır basar.

Uyarılar

- Kullanmadan önce ambalajı ve cihazı hasara karşı kontrol edin.
- Paket açılmışsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- Biyopsi Forsepisi tek kullanımlık olarak bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. YENİDEN KULLANMAYIN. Cihazın yapısal veya fonksiyonel bütünlüğü, temizleme, yeniden sterilizasyon ve müteakip yeniden kullanım nedeniyle tehlikeye girebilir.

Önlemler

- Bu cihaz, girişimsel kardioloji veya kalp nakli prosedürlerinde eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Prosedür sırasında Kalp EKG ile rutin olarak izlenmelidir.
- Tüm mekanik kuvvetler, EMB forsepsinin sap arayüzüne manuel olarak uygulanır.
- EMB forsepsi, Jawz düzeneğinin açılmasını etkinleştirmek için sap yardımıyla ileri ekstenel harekete, çenenin kapanmasını etkinleştirmek için sap yardımıyla geri harekete ve cihazı ventriküllere hareket ettirmek için şaft ve distal uç rotasyonuna tabidir. Distal kavis açısı, anastomotik birleşme ve triküspit kapaktan ventrikül apeksine geçiş sırasında cihazın geçişine yardımcı olmak için kullanıcı tarafından uygulanır.
- Prosedürün süresi genellikle 1 saatten azdır.

TAVSİYE EDİLEN KULLANIM TALİMATLARI

Biyopsi Forsepisi bir İntrodüser Kılıf veya Kılavuz Kateter yoluyla ve floroskopik veya ekokardiyoğrafik kılavuz kullanılarak sağ veya sol ventriküle iletilebilir.

NOT: Her örnek alımından önce ve sonra Uzun İntrodüser Kılıfın veya Kılavuz Kateterin ventriküldeki konumunu doğrulayın.

- Biyopsi Forsepisinin çeneleri, forsepsler Uzun İntrodüser Kılıfın veya Kılavuz Kateterin distal ucundan çıkarken açılmalıdır.
 - Biyopsi Forsepisinin açılan çeneleri kalp duvarına yerleştirilmeli, sıkıca kapatılmalı ve İntrodüser Kılıftan veya Kılavuz Kateterden çekilirken örneğin tutulmasını sağlamak için sap üzerinde yeterli basınç sağlanmalıdır.
 - İntrodüser Kılıfın veya Kılavuz Kateterin Heparinize Salın ile sürekli yıkanması, örneği tutmak üzere basıncı muhafaza ederken Biyopsi Forsepisini yavaşça çekerek yapılmalıdır.
 - Biyolojik artıkları temizlemek için örnek alımları arasında biyopsi forseps çenelerinin iç kısmını durulayın ve/veya silin. Cihazın introdüser kılıf veya kılavuz katetere yerleştirilmesinden önce forsepsin açık ve kapalı olduğundan emin olun.
- Dikkat:** Forseps prosedür sırasında her örnek alınmadan önce Heparinize Salın ile iyice durulanmalıdır.

NOT: Biçimlendirilebilir olarak etiketlenmiş Biyopsi Forsepisi distal uçta şekillendirilebilir. Kıvrımın açısını oluşturmak veya değiştirmek için başparmak ve işaret parmağı arasında distal ucu kavrayın. İstenilen açıya bükerken parmaklarınızı uç gövdesi boyunca kaydırın. Biyopsi Forsepisini 90 dereceden fazla bükmeyin veya biçimlendirmeye çalışmayın.

Atma

Kullanımdan sonra, biyolojik tehlike içeren malzemeler ve atıklarla ilgili hastane politika ve prosedürlerine uygun olarak taşıyın ve atın.

Saklama

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.

ZT - 繁體中文

產品用途/目的

心內膜心肌活體 (EMB) 取樣鉗是手動操作的醫療裝置，用於從心臟內壁採集心內膜心肌組織樣本來進行組織病理學檢查。

裝置描述

心內膜心肌活體取樣鉗是不透光、手持式和手動操作的裝置。它使用三環塑料手柄驅動。手柄中的彈簧將鉗口保持在常閉位置。可以旋轉近端的拇指環來適應任何拇指位置。它具有一個含一對剪刀狀杯的柔性金屬線圈或塑料管，遠端具有圍繞其邊緣的切削刃，可透過連接到近端的手柄來操作操作該切削刃。

產品用途

50cm 和 70cm 拋棄式不透 X 光的心內膜心肌活體取樣鉗設計用於透過頸靜脈途徑進行右心室切片檢查，以及透過股動脈入路進行右心室或左心室兒科切片檢查。

105 cm 拋棄式不透 X 光的心內膜心肌活體取樣鉗設計用於透過股動脈入路進行右心室或左心室切片檢查。

使用禁忌

沒有與心內膜心肌活體取樣鉗相關的醫學疾病（禁忌症）。使用該裝置之前，醫師必須評估病患的總體身體狀況。

副作用/風險：

心內膜心肌切片檢查 (EMB) 併發症可能包括穿刺部位血腫、短暫性右束支傳導阻滯、短暫性心律不齊、三尖瓣關閉不全和隱匿性肺栓塞。當按照醫師的指示使用時，使用心內膜心肌活體取樣鉗的好處超過了使用該裝置帶來的風險。

警告

- 使用之前，檢查產品包裝和產品是否損毀。
- 若產品包裝已打開或損毀，以及若已超過有效日期，請勿使用。
- 活體取樣鉗僅供單次、單一病患使用。請勿重複使用。清洗、重新消毒和隨後的重複使用，可能會損害裝置的結構或功能完整性。

防範措施

- 本裝置只能由受過介入心臟病學或心臟移植訓練的醫務人員使用。
- 在手術過程中，應透過 EKG 定期監測心臟。
- 所有機械力均手動施加到 EMB 取樣鉗的手柄介面。
- EMB 取樣鉗透過手柄進行向前軸向運動來啟動鉗口組件的打開，透過手柄進行反向運動來啟動鉗口的閉合，以及旋轉軸和遠端尖端來使裝置橫越心室。當穿越吻合口並穿過三尖瓣到達心室頂點時，使用者將應用遠端曲線角度來幫助裝置通過。
- 該手術的持續時間通常少於 1 小時。

建議的使用方式

使用透視或心臟超音波指導，將活體取樣鉗通過護套引導器或導管，推入右心室或左心室。

- 備註：** 採集每個標本之前和之後，確認長護套引導器或導管在心室中的位置。
- 當活體取樣鉗從長護套引導器或導管的遠端出現時，活體取樣鉗的鉗口應打開。
 - 活體取樣鉗的開口應位於心壁上且牢固閉合，手柄上應保持足夠的壓力，以確保在通過護套引導器或導管取出時樣本得以保留。
 - 在保持壓力以保留樣本的情況下慢慢取出活體取樣鉗的同時，用肝素化鹽水連續沖洗引導器護套或導管。
 - 在採集標本之間沖洗和/或擦拭活體取樣鉗的鉗口內部以清除生物碎片。每次將本裝置插入引導器護套或導管之前，確保取樣鉗可以打開與閉合。
- 注意：** 在手術過程中每次採集樣本之前，應使用肝素化鹽水徹底沖洗取樣鉗。

- 備註：** 標記為可成形的活體取樣鉗可在遠端尖端成形。若要形成或修改曲線的角度，請將遠端尖端抓在拇指和食指之間。在彎曲到所需角度的同時，沿著尖端主體滑動手指。請勿扭結活體取樣鉗或將它形成超過 90 度。

處置

使用後，請依據醫院有關生物危害物質和廢物的政策和程序處理與處置。

儲存

儲存可控的環境溫度中。

備註： 若發生與本器材有關的嚴重事故，應向 Argon Medical 報告 (quality.regulatory@argonmedical.com)，也必須向使用者/患者居住地的主管機關報告。

AR - ARABIC

الاستخدام/العرض
ملقط خزعة نسيج عضلة القلب (EMB) هو جهاز طبي يُشغل يدويًا لجمع خزعات أنسجة من الجدار الداخلي للقلب لفحص الأنسجة.

وصف الجهاز
ملقط خزعة عضلة القلب هو جهاز ظليلي، محمول باليد ويتم استخدامه يدويًا. يعمل الملقط باستخدام مقبض بلاستيكي ثلاثي الحلقات. يحافظ الزنبرك الموجود في المقبض على جانبي الكمامة في وضع مغلق بشكل طبيعي. تنور حلقة الإبهام، في الطرف القريب، لاستيعاب أي موضع للإبهام. يحتوي على أنبوب معدني مرّن أو بلاستيكي مع زوج من الأكراب الشبيهة بالمقبض وأطراف للقطع حول أضلعها في الطرف البعيد والتي يتم استخدامها بمقبض مثبت في الطرف القريب.

غرض الاستخدام
تم تصميم الملقط الظليلي لخزعة نسيج عضلة القلب الذي يُستخدم مرة واحدة، والذي يبلغ طوله 50 سم أو 70 سم من أجل خزعات البطين الأيمن للقلب باستخدام الطريقة الوداجية، ومن أجل خزعات البطين الأيمن أو الأيسر للقلب الطفل باستخدام الطريقة الفخذية.
تم تصميم الملقط الظليلي لخزعة نسيج عضلة القلب الذي يُستخدم مرة واحدة، والذي يبلغ طوله 105 سم من أجل خزعات البطين الأيمن أو الأيسر للقلب الطفل باستخدام الطريقة الفخذية.

موانع الاستخدام
لا توجد حالات طبية (موانع) مرتبطة بملقط خزعة نسيج عضلة القلب. تقييم الحالة الجسدية الإجمالية للمريض من قبل الطبيب أمر مطلوب قبل استخدام الجهاز.

الآثار الجانبية/المخاطر:
قد تشمل مضاعفات خزعة نسيج عضلة القلب (EMB) ورم دموي في موضع الوصول، إحصار الخُزمية العابر، عدم انتظام عابر في ضربات القلب، قلس ثلاثية الشرف، وانصمام رئوي خفي. عندما يستخدم كما هو مقصود من قبل الطبيب، فإن فوائد استخدام ملقط خزعة نسيج عضلة القلب تفوق المخاطر المرتبطة باستخدام الجهاز.

- التحذيرات
- افحص العبوة والمنتج بحثًا عن الضرر قبل الاستخدام.
 - لا تستخدم الجهاز الطبي إذا بدا أن العبوة مفتوحة أو متضررة أو إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
 - ملقط الخزعة مصمم ومعد للاستخدام لمرة واحدة ولمريض واحد. لا يُعاد استخدامه. قد تتعرض السلامة الهيكلية أو الوظيفية للجهاز للخطر بسبب التنظيف وإعادة التعقيم وإعادة الاستخدام اللاحقة.

- الاحتياطات
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام من قبل العاملين الطبيين المدربين على علاج أمراض القلب التداخلية أو زراعة القلب.
 - يجب مراقبة القلب بشكل روتيني عن طريق EKG (مخطط كهربية القلب) أثناء الإجراء.
 - يتم تطبيق جميع القوى الميكانيكية يدويًا في التعامل مع مقبض ملقط EMB.
 - يتعرض ملقط EMB لحركة محورية للأمام عبر المقبض لتنشيط فتح مجموعة الكمامة، وحركة عكسية عبر المقبض لتنشيط إغلاق الكمامة، ودوران العمود والطرف البعيد لتوجيه الجهاز إلى البطينين. يُطبق المستخدم زاوية الانحناء البعيد للمساعدة على مرور الجهاز عند اجتياز المرحلة التفاغرية والممر عبر الصمام ثلاثي الشرف إلى قمة البطين.
 - عادة ما تكون مدة الإجراء أقل من 1 ساعة.

الإرشادات المقترحة للاستخدام
يجب إدخال ملقط الخزعة من خلال مدخال الغمد أو بالقسطرة التوجيهية وفي البطين الأيمن أو الأيسر وإرشاد من جهاز أشعة أو تخطيط صدى القلب،

ملاحظة: قم بتأكيد موضع مدخال الغمد الطويل أو قسطرة التوجيه في البطين قبل وبعد كل جمع للعينات.

- يجب فتح فكي ملقط الخزعة عند ظهور الملقط من النهاية البعيدة لمدخال الغمد الطويل أو القسطرة التوجيهية.
- يجب وضع فكي ملقط الخزعة عند جدار القلب، وإغلاقهما بإحكام، والحفاظ على ضغط كافٍ على المقبض لضمان الاحتفاظ بالعينات أثناء السحب خلال مدخال الغمد أو القسطرة التوجيهية.
- يجب إجراء عملية غسيل مستمر لمدخال الغمد أو القسطرة التوجيهية بمحلول ملحي بالهيبارين أثناء سحب ملقط الخزعة ببطء مع المحافظة على الضغط للاحتفاظ بالعينات.
- اشطف و/أو مسح داخل فكي ملقط الخزعة بين العينات لإزالة الشوائب البيولوجية. تأكد من فتح الملقط وإغلاقه قبل كل إدخال للجهاز في غمد المدخل أو القسطرة التوجيهية.
- انتهيه: يجب غسيل الملقط جيدًا بمحلول ملحي بالهيبارين قبل جمع كل عينة أثناء الإجراء.

ملاحظة: يمكن تشكيل ملقط الخزعة الذي يُصنع بشكل قابل للتشكيل عند الطرف البعيد. لتشكيل أو تعديل زاوية المنحنى، أمسك الطرف البعيد بين الإبهام والسبابة. قم بتحريك الأصابع على طول جسم الطرف أثناء ثنيه إلى الزاوية المطلوبة. لا تنن أو تشكل خزعة الملقط لأكثر من 90 درجة.

التخلص من المنتج
بعد الاستخدام، تعامل وتخلص من الجهاز وفقًا لسياسات وإجراءات المستشفيات المتعلقة بالمواد البيولوجية الخطرة والنفايات.

التخزين
يخزن في درجة حرارة الغرفة المُتحكم بها.

ملاحظة: في حالة وقوع حادث خطير متعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ Argon Medical بالحدث على quality.regulatory@argonmedical.com وكذلك إلى السلطة الصحية المختصة حيث يقيم المستخدم/المريض.