



Joline®

- de** Gebrauchsanweisung
Biopsiezange Knipsa
- en** Instructions for use
Biopsy Forceps Knipsa
- es** Instrucciones de uso
Pinzas de Biopsia Knipsa
- sv** Bruksanvisning
Biopsitång Knipsa

Vor Gebrauch sorgfältig lesen



Für eine sichere und sachgerechte Anwendung, Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen und für die spätere Verwendung aufbewahren.

Wenn zwischen dem auf der Rückseite dieser Anleitung angegebenen Revisionsdatum und dem heutigen Datum mehr als zwei Jahre vergangen sind, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung, um zu erfahren, ob in der Zwischenzeit eine neue Revision der Gebrauchsanweisung vorliegt.

Read carefully before use



For safe and proper use, read the instructions for use carefully and keep for future use.

If more than two years have passed between the revision date specified on the back of these instructions and today's date, please contact the manufacturer to find out whether a new revision of the instructions for use has been issued in the intervening period.

Leer detenidamente antes del uso



Para un uso seguro y correcto, lea detenidamente las instrucciones de uso y guárdelas como futura referencia.

Si han transcurrido más de dos años entre la fecha de revisión indicada en el reverso de este manual y la fecha actual, diríjase al fabricante para averiguar si entretanto se ha publicado una nueva revisión del manual.

Läs noggrant före användning



För säker och korrekt tillämpning, läs igenom hela bruksanvisningen noggrant och behåll den för senare användning.

Om det har gått mer än två år mellan det revisionsdatum som anges på baksidan av bruksanvisningen och dagens datum, kontakta tillverkaren för att se om det under tiden har kommit ut en ny reviderad version av bruksanvisningen.

de	Inhaltsverzeichnis	es	Índice	
en	Table of contents	sv	Innehåll	
de	DEUTSCH			9
	Symbolerklärung			6
	Detailbeschreibung			8
en	ENGLISH			14
	Explanation of symbols			6
	Detailed description			8
es	ESPAÑOL			18
	Aclaración de símbolos			6
	Descripción detallada			8
sv	SVENSKA			23
	Förklaring av symboler			6
	Detaljbeskrivning			8

de **Symbolerklärung**
en **Explanation of symbols**



Hersteller
Manufacturer
Fabricante
Tillverkare



Herstellungsdatum
Date of manufacture
Fecha de fabricación
Tillverkningsdatum



Verwendbar bis
Use-by date
Fecha de caducidad
Utgångsdatum



Chargenbezeichnung
Batch code
Código de lote
Lotbeteckning



Katalognummer
Catalogue number
Número de catálogo
Katalognummer



Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilized using ethylene oxide
Esterilizado con óxido de etileno
Steriliserad med etylenoxid

es **Aclaración de símbolos**
sv **Förklaring av symboler**



Nicht erneut sterilisieren
Do not resterilize
No reesterilizar
Får inte omsteriliseras



Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts
oder seine Verpackung beschädigt ist
Do not use if the product sterile barrier system or its packaging
is compromised
No utilizar, si el sistema de barrera estéril del producto o del
envase está dañado
Använd inte produkten om dess sterilbarriärsystem eller
förpackning är skadade



Einfaches-Sterilbarrieresystem
Single sterile barrier system
Sistema de barrera estéril única
Enkelt sterilbarriärsystem



Vor Sonnenlicht schützen / Vor Hitze schützen
Keep away from sunlight / Keep away from heat
Proteger de la luz solar / Proteger del calor
Skyddas från solljus / Skyddas från värme



Trocken aufbewahren
Keep dry
Almacenar en un lugar seco
Förvaras torrt



Nicht wiederverwenden
Do not re-use
No reutilizar
Får inte återanvändas



Verpackungseinheit
Contents per unit
Unidad de embalaje
Förpackningsenhet



Gebrauchsanweisung beachten
Consult instructions for use
Leer atentamente las instrucciones de uso
Läs bruksanvisningen



Empfohlene Größe für Einführschleuse
Recommended size for introducer sheath
Tamaño recomendado de la válvula hemostática
Rekommenderad storlek för införingssluss



Achtung
Caution
Atención
Se upp!



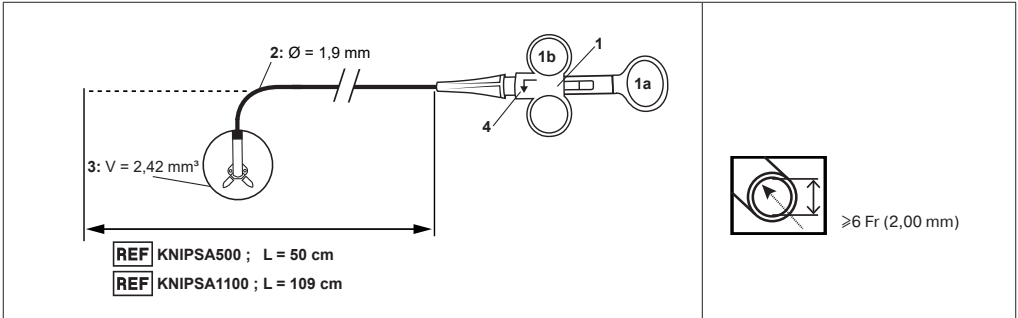
Nicht pyrogen
Non-pyrogenic
Apirógeno
Icke-pyrogen



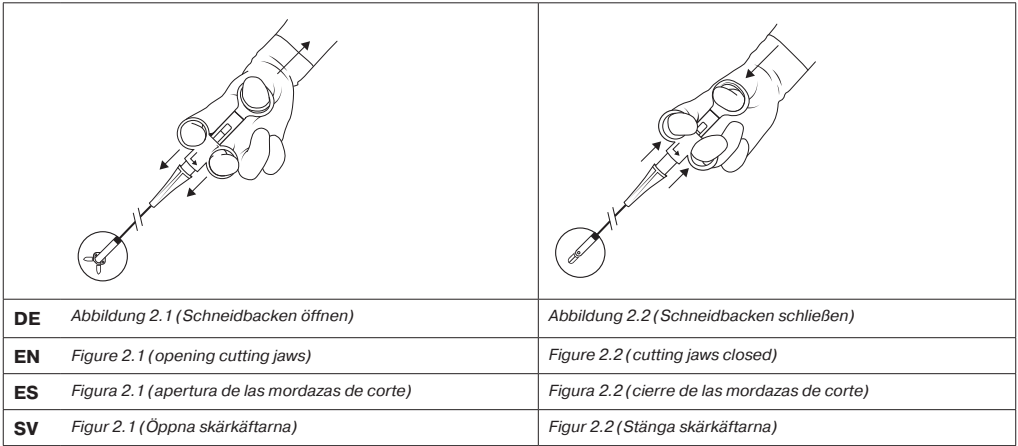
Medizinprodukt
Medical device
Producto sanitario
Medicinteknisk produkt



Eindeutige Produktidentifizierung
Unique Device Identifier
Identificador único de producto
Entydig produktidentifiering



DE	Abbildung 1 - Griff (1) mit Daumenring (1a) und Fingergriffen (1b) - Schaft, vorgebogen - Schneidbacken - Biegungsindikator
EN	Figure 1 - Grip (1) with thumb ring (1a) and finger grips (1b) - Shaft, pre-bent - Cutting jaws - Bend indicator
ES	Figura 1 - Mango (1) con anilla para pulgar (1a) y anillas de sujeción para los dedos índice y corazón (1b) - Vástago, predoblado - Mordazas de corte - Indicador de flexión
SV	Figur 1 - Handtag (1) med tumring (1a) och fingergrepp (1b) - Skaft, förböjt - Skärkäftar - Böjningsindikering



Inhalt

1. Produktbeschreibung
 - 1.1 Zweckbestimmung
 - 1.2 Allgemeine Produktbeschreibung, klinischer Nutzen und Funktionsweise
 - 1.3 Leistungsmerkmale/ technische Spezifikation
 - 1.4 Kompatibilität mit anderen Produkten
2. Indikation
3. Kontraindikation
4. Unerwünschte Nebenwirkungen
5. Patientengruppe
6. Anwenderprofil
7. Anwendungsumgebung
8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
9. Verpackung, Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung
10. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
11. Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorkommnissen
12. Anwendung
 - 12.1 Produktauswahl und Vorbereitung
 - 12.2 Biopsieentnahme

1. Produktbeschreibung

1.1 Zweckbestimmung

Die Biopsiezange Knipsa dient der Entnahme von Gewebeproben aus dem Endomyokard (rechtsventrikulär). Sie ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

1.2 Allgemeine Produktbeschreibung, klinischer Nutzen und Funktionsweise

Allgemeine Produktbeschreibung

Die Biopsiezange Knipsa (im nachfolgenden Text „Produkt“ genannt) ist eine röntgendichte Endomyokard-Biopsiezange (auch Biopptom genannt) aus Edelstahl, FEP-Ummantelung und medizinischem Silikonöl als Gleitmittel. Das Produkt wird steril und nicht pyrogen geliefert. Der Griff ist frei drehbar. Auf dem Griff befindet sich ein Biegungsindikator. Dieser ermöglicht dem Anwender eine einfachere Navigation des bereits vorgebogenen Schafts.

Es handelt sich um ein Einmalprodukt, das zur Verwendung bei einem einzigen Eingriff vorgesehen ist. Der Eingriff umfasst üblicherweise ca. 4-6 Entnahmen von Gewebeproben aus unterschiedlichen Regionen der rechten Herzkammer.

Das Produkt besteht aus den in Abbildung 1 dargestellten Hauptkomponenten bzw. Funktionselementen (siehe Seite 8).

Klinischer Nutzen

Die aus dem Endomyokard entnommenen Gewebeproben dienen der pathologischen Diagnostik zur Festlegung geeigneter Therapieansätze. Sie dienen u.a. zur Follow-up Kontrolle bei Herztransplantationen und zur Diagnose bei Verdacht auf Herzmuskelkrankheiten, Speicherkrankheit des Herzens (z.B. Amyloidose), Kardiomyopathie oder unklaren Fällen von Herzmuskelentzündungen (Myokarditis).

Funktionsweise

Mit dem Griff [1] kann der Anwender einhändig über Kraftauswirkung auf den Daumenring den Bowdenzug im Inneren des Schaftes [2] die Schneidbacken [3] der Biopsiezange öffnen und schließen (Abbildung 2.1 und 2.2, siehe Seite 8).

1.3 Leistungsmerkmale/ technische Spezifikation

Die Leistungsmerkmale und technischen Spezifikationen sind in der Detailbeschreibung dargestellt (siehe Seite 8).

1.4 Kompatibilität mit anderen Produkten

Die Biopsiezange Knipsa wird bei der Prozedur über eine geeignete Einführschleuse mit einem Innendurchmesser ≥ 6 Fr in das Gefäßsystem eingeführt. Die Einführschleuse muss vom Anwender bereitgestellt werden.

Bei einem femoralen Zugang wird eine Einführschleuse mit ausreichender Länge empfohlen, um die Spitze der Einführschleuse mindestens im rechten Vorhof vor der Trikuspidalklappe zu positionieren.

2. Indikation

Der Einsatz der Biopsiezange Knipsa ist in Fällen indiziert, in welchen Herzmuskelgewebe zu weiterführenden diagnostischen Zwecken (rechtsventrikulär) entnommen werden muss.

Dies beinhaltet unter anderem:

- Follow-up Kontrollen nach Herztransplantationen
- Herzmuskelentzündungen (Myokarditis)
- Speicherkrankheit des Herzens (z.B. Amyloidose)
- Kardiomyopathie

Die KNIPSA500 ist dabei vorzugsweise für den Zugang über die rechte Vena jugularis interna und die KNIPSA1100 für den Zugang über eine der Venae femorales vorgesehen.

3. Kontraindikation

Absolute Kontraindikationen:

- | | |
|----------------------------|--|
| a) Intrakardialer Thrombus | c) Schwere Trikuspidal- oder Pulmonalstenose |
| b) Ventrikuläres Aneurysma | d) Mechanische Trikuspidalprothese |

Relative Kontraindikationen:

- | | |
|---|--|
| a) Aktive Blutung | g) Dünne Ventrikelwand (für die Biopise des Herzmuskels) |
| b) Infektion und Fieber | h) Koagulopathie |
| c) Infektiöse Endokarditis | i) Überempfindlichkeit gegen Kontrastmittel |
| d) Schwangerschaft | j) Unkooperativer Patient |
| e) Kürzlicher zerebrovaskulärer Unfall/vorübergehende ischämische Attacke (TIA) (< 1 Monat) | |
| f) Unkontrollierter Bluthochdruck | |

4. Unerwünschte Nebenwirkungen

Folgende unerwünschte Nebenwirkungen können bei einer Endomyokardbiopsie auftreten:

- | | |
|---|---|
| a) Herzrhythmusstörungen (z.B. Atrioventrikuläre Erregungsleitungsstörung, kompletter AV-Block, Tachykardien wie z.B. Vorhofflimmern) | l) Embolie (Thromboembolie / Luftembolie) |
| b) Vasovagale Reaktion (Hypotonie) | m) Tod |
| c) Perforation (ventrikulär, vaskulär, Septum) | n) Schmerzen |
| d) Perikardtamponade | o) Blutung / Hämatom |
| e) Verletzung der Trikuspidalklappe | p) Infektion / Sepsis |
| f) Perikarderguss | q) Schlaganfall |
| g) Koronarfistel | r) Neurologische Ereignisse |
| h) Arterienpunktion | s) Allergische Reaktion |
| i) Pneumothorax | t) Verrutschen einer Herzschrittmacherelektrode |
| j) Pseudoaneurysma | u) Herzinfarkt |
| k) Hämatothorax | v) Perikardfibrose |

5. Patientengruppe

Die Biopsiezange Knipsa ist für den Einsatz an HTX-Patienten als Follow-up Kontrolle bei Herztransplantationen, zur Diagnose bei einem Verdacht auf Herzmuskelentzündungen (Myokarditis), bei Verdacht einer sogenannten Speicherkrankheit des Herzens (z.B. Amyloidose) oder bei einer vorliegenden Kardiomyopathie vorgesehen. Die Patientengruppe umfasst Erwachsene. Geschlecht und Gewicht sind für die Patientenauswahl unerheblich.

6. Anwenderprofil

Die Anwendung der Biopsiezange Knipsa für die Myokardbiopsie ist nur für erfahrene Ärzte bestimmt, die in interventionellen Techniken und im Umgang mit möglichen Komplikationen geschult sind.

7. Anwendungsumgebung

Die Anwendung der Biopsiezange Knipsa für die Endomyokardbiopsie erfolgt im Regelfall in einer sterilen Umgebung, wie einem Operationssaal. Weitere Voraussetzungen für die Durchführung der Prozedur sind das Monitoring der Vitalparameter des Patienten, sowie der Einsatz geeigneter bildgebender Diagnostik, z.B. C-Bogen für Röntgendiagnostik und/oder Ultraschall. Die Prozedur wird unter sterilen Bedingungen durchgeführt.

8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- 8.1 Zur Erklärung der auf der Verpackung verwendeten Symbole siehe „Symbolerklärung“.
- 8.2 Die hier beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren erheben KEINEN Anspruch auf Vollständigkeit. Sie zeigen nicht alle medizinisch möglichen Verfahren auf und ersetzen vor allem nicht die Eigenerfahrung des Arztes hinsichtlich der Anwendung und der Behandlung bestimmter Patienten.
- 8.3 Das Produkt darf nur von einem erfahrenen Anwender oder unter dessen Aufsicht bzw. nach dessen Anweisung angewandt werden.
- 8.4 Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
- 8.5 Das Produkt ist nur dann steril und nicht pyrogen, wenn die Sterilverpackung weder geöffnet noch beschädigt ist. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits vorher geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- 8.6 Das Produkt muss vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwendet werden. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr benutzt und muss entsorgt werden.
- 8.7 Bei Handhabung und Gebrauch des Produkts stets auf ein steriles Umfeld und steriles Arbeiten achten.
- 8.8 Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder defekt erscheint.
- 8.9 **Einmalgebrauch!** Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert. Es darf nicht wiederverwendet, resterilisiert oder wiederaufbereitet werden. Wiederverwendung, Resterilisierung oder Wiederaufbereitung können die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und bei Verwendung dieses Produkts möglicherweise den Patienten schädigen. Wiederverwendung, Resterilisierung oder Wiederaufbereitung können weiterhin zu einem höheren Risiko der Kontamination des Produkts und/oder zu einer Infektion beim Patienten, inklusive aber nicht begrenzt auf einer Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen führen.
- 8.10 Die Leistungsmerkmale des Produkts müssen für die Verwendung im vorgesehenen Eingriff geeignet sein.
- 8.11 Den vorgebogenen Schaft bei der manuellen Modifizierung nicht zu stark biegen oder knicken. Dies kann eine Beschädigung des Kerndrahts und damit einen Funktionsverlust des Produkts verursachen.
- 8.12 Während des Eingriffs sind das Herz mittels Elektrokardiogramm (EKG) sowie weitere Vitalparameter zu überwachen.
- 8.13 Während des Eingriffs stets mit geeigneter bildgebender Diagnostik, z.B. C-Bogen für Röntgendiagnostik und/oder Ultraschall, prüfen, ob sich das Produkt in der richtigen Position befindet.
- 8.14 Wird während des Eingriffs ein unüblicher Widerstand festgestellt, muss der Eingriff abgebrochen werden. Bevor der Eingriff fortgesetzt werden kann, muss die Ursache des Widerstands ermittelt werden. Wenn die Ursache des Widerstands nicht ermittelt werden kann, muss das Produkt entfernt und der Eingriff abgebrochen werden.
- 8.15 Beim Passieren aneurysmatischer Aussackungen des Gefäßsystems und des Herzens im Anwendungsbereich ist besondere Vorsicht geboten.
- 8.16 Das Produkt stets vorsichtig bedienen. Durch übermäßige Kraftausübung am Griff kann das Produkt beschädigt werden. Für das Durchtrennen des Gewebes ist keine übermäßige Druckausübung erforderlich. Die Schneidbacken sind scharf und schneiden mit verhältnismäßig geringem Druck.
- 8.17 Ein versehentliches Öffnen der Schneidbacken nach der Entnahme von Gewebeproben könnte zum Verlust der Gewebeprobe führen und eine Embolie zur Folge haben.
- 8.18 Das Produkt während eines Eingriffs nach jeder Entnahme von Gewebeproben gründlich in steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) säubern, um eine Verschleppung von Restgewebe und eine folgende mögliche Embolie zu vermeiden.

9. Verpackung, Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung

Das Produkt wird steril und nicht pyrogen geliefert. Es ist einzeln verpackt. Die Sterilität ist garantiert, solange die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Das Verfallsdatum auf der jeweiligen Verpackung beachten. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr benutzt und muss entsorgt werden.

Bis zur Verwendung das Produkt kühl, dunkel und trocken lagern und transportieren. Vor Sonnenlicht und Hitze schützen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits vorher geöffnet wurde oder beschädigt ist. Werden Beschädigungen irgendwelcher Art festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Das eingesetzte Verpackungsmaterial bestehend aus Papier, Pappe und Kunststoff ist recyclingfähig und kann über die jeweils vorhandenen Entsorgungswege sicher entsorgt werden. Es gilt als unproblematischer Abfall.

Vom Produkt gehen vor seiner Anwendung keine biologischen Gefährdungen aus. Wird das Produkt versehentlich geöffnet oder ist es beschädigt, kann es nach Vorgaben der Krankenhaushygiene entsorgt werden. Um Schnittverletzungen zu vermeiden, das Produkt in seiner ursprünglichen Schutzverpackung entsorgen.

Vom Produkt gehen nach seiner Anwendung potentiell biologische Gefährdungen (z.B. Mikroorganismen, Viren, Allergene) aus. Es gilt daher als potentiell infektiöser Abfall. Ist das Produkt während der Anwendung mit meldepflichtigen Erregern in Kontakt gekommen, gilt es als Sonderabfall und ist bei der Entsorgung mit dem »Biohazard« Symbol zu kennzeichnen. Die Handhabung und Entsorgung muss entsprechend anerkannter medizinischer Verfahren und im Einklang mit den lokalen, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften erfolgen.

Das benutzte und damit kontaminierte Produkt unmittelbar am Ort seines Anfalls in reißfeste, feuchtigkeitsbeständige und dichte Behälter überführen und ohne Umfüllen oder Sortieren in sicher verschlossenen Behältern zu einer zentralen Sammelstelle befördern.

10. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32 der Verordnung (EU) 2017/745 kann über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) über die Basis-UDI-DI 42502039 8020000 54 gefunden werden, sobald verfügbar (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Alternativ kann der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung über die Kontaktdaten des Herstellers auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung angefordert werden.

11. Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorkommnissen

Alle im Kausalzusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse (Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person; vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person; schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit), sind sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender niedergelassen ist, unverzüglich durch den Anwender zu melden. Die hierfür notwendige einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI) sowie weitere produktbezogene Daten befinden sich auf dem Etikett der Verpackung.

Das betroffene Produkt, das im Kausalzusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis steht, ist für die erforderlichen Untersuchungen und Risikobewertung durch den Hersteller gemäß Artikel 89 Verordnung (EU) 2017/745 unverzüglich an den Hersteller zu senden.

12. Anwendung

12.1 Produktauswahl und Vorbereitung

a) Der Arzt entscheidet anhand seines Wissens und seiner Erfahrung nach eigenem Ermessen, über welche Zugangsstelle das Produkt angewendet wird.

b) Für die ausgewählte Zugangsstelle (V. jugularis interna oder V. femoralis) die richtige Länge des Produkts auswählen.

c) Die Verpackung öffnen und das Produkt auf einem sterilen Operationstisch platzieren.

 **WARNUNG: Bei Handhabung und Gebrauch des Produkts stets auf ein steriles Umfeld und steriles Arbeiten achten.**

d) Das Produkt auf seine ordnungsgemäße Funktion durch Öffnen und Schließen der Schneidbacken (Abbildung 2.1 und 2.2, siehe Seite 8) überprüfen.

 **WARNUNG: Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder defekt erscheint.**

e) Je nach ausgewählter Zugangsstelle kann bei Bedarf der bereits vorgebogene Schaft des Produkts noch weiter manuell modifiziert werden. Hierzu das distale Ende zwischen Daumen und Zeigefinger fassen (Abbildung 3.1). Mit den Fingern an der Spitze entlangfahren und dabei in den gewünschten Winkel biegen (Abbildung 3.2 und 3.3). Nach der Modifizierung die ordnungsgemäße Funktion des Produkts prüfen.

 **WARNUNG: Den vorgebogenen Schaft bei der manuellen Modifizierung nicht zu stark biegen oder knicken. Dies kann eine Beschädigung des Kerndrahts und damit einen Funktionsverlust des Produkts verursachen.**

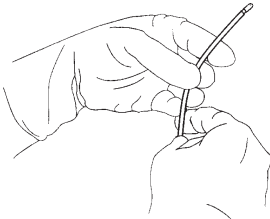


Abbildung 3.1

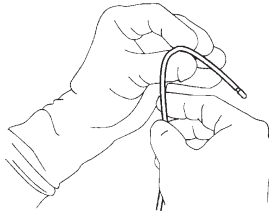


Abbildung 3.2

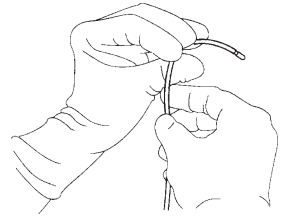


Abbildung 3.3

f) Vor dem ersten Einführen das Produkt mit einer mit sterilen physiologischen Kochsalzlösung (0,9% NaCl) befeuchteten Komresse abwischen.

12.2 Biopsieentnahme

a) Das Produkt durch die bereits platzierte Einführschleuse einführen.

 **GEFAHR: Während des Eingriffs sind das Herz mittels Elektrokardiogramm (EKG) sowie weitere Vitalparameter zu überwachen.**

 **GEFAHR: Während des Eingriffs stets mit geeigneter bildgebender Diagnostik, z.B. C-Bogen für Röntgendiagnostik und/oder Ultraschall, prüfen, ob sich das Produkt in der richtigen Position befindet.**

 **WARNUNG: Wird während des Eingriffs ein ungewöhnlicher Widerstand festgestellt, muss der Eingriff abgebrochen werden. Bevor der Eingriff fortgesetzt werden kann, muss die Ursache des Widerstandes ermittelt werden. Wenn die Ursache des Widerstands nicht ermittelt werden kann, muss das Produkt entfernt und der Eingriff abgebrochen werden.**

 **WARNUNG: Beim Passieren aneurysmatischer Aussackungen des Gefäßsystems und des Herzens im Anwendungsbereich ist besondere Vorsicht geboten.**

- b) Zusätzlich zur Visualisierung des Produkts lässt sich der Verlauf der Biegung des vorgebogenen Schafts auch anhand des am Griff befindlichen Formpeils ermitteln, der als Biegungsindikator dient (Abbildung 1, Pos. 4, siehe Seite 8). Die Ausrichtung des vorgebogenen Schafts erfolgt durch Drehen des Griffs. Dabei wird der Schaft des Produkts zwischen den Fingern gehalten.
- c) Wenn sich die Produktspitze im Ventrikel befindet, die geschlossenen Schneidbacken behutsam vorschieben, bis Widerstand spürbar ist. Die ordnungsgemäße Position und Richtung des mit geeigneter bildgebender Diagnostik bestätigen, z.B. C-Bogen für Röntgendiagnostik und/oder Ultraschall.
- d) Das Produkt ca. 1 cm zurückziehen und die Schneidbacken öffnen. Dazu den Daumenring des Griffs behutsam zurückziehen und Zeige- und Mittelfinger wegschieben (Abbildung 2.1, siehe Seite 8).
- e) Die geöffneten Schneidbacken bis zur geplanten Entnahmestelle vorschieben. Die Spannung am Daumenring nachlassen, behutsam Druck am Daumenring ausüben, die Schneidbacken schließen (Abbildung 2.2, siehe Seite 8) und dadurch die Gewebeprobe entnehmen.

 **WARNUNG: Das Produkt stets vorsichtig bedienen. Durch übermäßige Kraftausübung am Griff kann das Produkt beschädigt werden. Für das Durchtrennen des Gewebes ist keine übermäßige Druckausübung erforderlich. Die Schneidbacken sind scharf und schneiden mit verhältnismäßig geringem Druck.**

- f) Das Produkt mit geschlossen Schneidbacken über die Einführschleuse zurückziehen und aus der Einführschleuse herausziehen.

 **WARNUNG: Ein versehentliches Öffnen der Schneidbacken könnte zum Verlust der Gewebeprobe führen und eine Embolie zur Folge haben.**

- g) Zum Entfernen der Gewebeprobe die Schneidbacken öffnen. Dazu den Daumenring des Griffs behutsam zurückziehen (Abbildung 2.1, siehe Seite 8).
- h) Nach dem Entfernen der Gewebeprobe und vor dem erneuten Einführen das Produkt unter wiederholtem Öffnen und Schließen der Schneidbacken in steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9%) säubern.

 **WARNUNG: Das Produkt während eines Eingriffs nach jeder Entnahme von Gewebeproben gründlich in steriler physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) säubern, um eine Verschleppung von Restgewebe und eine folgende mögliche Embolie zu vermeiden.**

- i) Nach Abschluss der Anwendung das Produkt gemäß Kapitel 9 entsorgen.

Contents

1. Device description
 - 1.1 Intended purpose
 - 1.2 General device description, clinical benefit and mode of operation
 - 1.3 Performance features/ technical specification
 - 1.4 Compatibility with other devices
2. Indication
3. Contraindication
4. Undesireable side-effects
5. Patient group
6. User profile
7. Environment for use
8. Warnings and precautions
9. Packaging, shelf life, storage and disposal
10. Summary of safety and clinical performance
11. Reporting obligations for severe incidents
12. Use
 - 12.1 Device selection and preparation
 - 12.2 Biopsy sampling

1. Device description

1.1 Intended purpose

The Biopsy Forceps Knipsa is used for tissue sampling from the endomyocardium (right ventricle). It is intended for single use.

1.2 General device description, clinical benefit and mode of operation

General device description

The Biopsy Forceps Knipsa (referred to in the following as the 'device') is a radiopaque endomyocardial biopsy forceps (also called a biopptome) made of stainless steel, an FEP sheathing and medical silicone oil as a lubricant. The device is supplied sterile and non-pyrogenic. The grip can be freely rotated. A bend indicator is provided on the grip. This allows the user to more easily guide the shaft, which has already been pre-bent.

This is a single-use device which is intended for use in a single intervention. The intervention usually involves approx. 4-6 tissue samples being taken from different regions of the right ventricle.

The device consists of the main components/functional elements shown in Figure 1 (see page 8).

Clinical benefit

The tissue samples taken from the endomyocardium are used for pathological diagnostics to determine suitable therapeutic approaches. They are used, among other things, for follow-up monitoring of heart transplants and for diagnosis in suspected cases of heart muscle disease, storage disease of the heart (e.g. amyloidosis), cardiomyopathy or unclear cases of inflammation of the heart muscle (myocarditis).

Functionality

Using the grip [1], the user can open and close the cutting jaws [3] of the biopsy forceps with one hand by exerting force on the thumb ring and the Bowden cable inside the shaft [2] (Figures 2.1 and 2.2, see page 8).

1.3 Performance features/ technical specification

The performance features and technical specifications are shown in the detailed description (of the individual instruments (see page 8).

1.4 Compatibility with other devices

The Biopsy Forceps Knipsa is introduced into the vascular system through a suitable introducer sheath with an inner diameter of ≥ 6 Fr. The introducer sheath must be provided by the user.

In case of a femoral introduction an introducer sheath with an appropriate length to position the tip at least in the right atrium and before the tricuspid valve is recommended.

2. Indication

Usage of the Biopsy Forceps Knipsa is indicated in cases in which samples of the (right ventricular) heart muscle tissue are needed for further diagnostic purposes.

This includes, among other things:

- Follow-up care after heart transplantations
- Heart muscle inflammation (myocarditis)
- Cardiac storage diseases (e.g. cardiac amyloidosis)
- Cardiomyopathy

The KNIPSA500 is preferably intended for the introduction via the right internal jugular vein, while the KNIPSA1100 is intended for the introduction via one of the femoral veins.

3. Contraindication

Absolute contraindications:

- | | |
|--------------------------|---|
| a) Intracardiac thrombus | c) Severe tricuspid or pulmonary stenosis |
| b) Ventricular aneurysm | d) Tricuspid mechanical prosthesis |

Relative contraindications:

- | | |
|--|---|
| a) Active bleeding | f) Uncontrolled hypertension |
| b) Infection and fever | g) Thin ventricular wall (for the biopsy of the myocardium) |
| c) Infective endocarditis | h) Coagulopathy |
| d) Pregnancy | i) Contrast media hypersensitivity |
| e) Recent cerebrovascular accident/transient ischaemic attack (TIA) (<1 month) | j) Uncooperative patient |

4. Undesireable side-effects

The following undesirable side-effects may occur during an endomyocardial biopsy:

- | | |
|--|--|
| a) Cardiac arrhythmia (e.g. atrioventricular conduction abnormalities, complete heart block, tachycardia such as e.g. atrial fibrillation) | l) Embolism (thromboembolism/air embolism) |
| b) Vasovagal reaction (hypotonia) | m) Death |
| c) Perforation (ventricular, vascular, septum) | n) Pain |
| d) Pericardial tamponade | o) Haemorrhaging/haematoma |
| e) Injury to the tricuspid valve | p) Infection/sepsis |
| f) Pericardial effusion | q) Stroke |
| g) Coronary fistula | r) Neurological events |
| h) Arterial puncture | s) Allergic reaction |
| i) Pneumothorax | t) Shifting of a pacemaker electrode |
| j) Pseudoaneurysm | u) Cardiac infarction |
| k) Haemothorax | v) Pericardial fibrosis |

5. Patient group

The Biopsy Forceps Knipsa is intended for use on HTX patients as follow-up monitoring after heart transplants, for the diagnosis of suspected heart muscle inflammation (myocarditis), suspected cardiac storage disease (e.g. amyloidosis), or if there is existing cardiomyopathy. The patient group contains adults. Gender and weight are irrelevant for the selection of patients.

6. User profile

The Biopsy Forceps Knipsa for the myocardial biopsy is only intended to be used by experienced doctors who are trained in interventional techniques and in dealing with possible complications.

7. Environment for use

The Biopsy Forceps Knipsa is usually used for the endomyocardial biopsy in a sterile environment, such as an operating theatre. Other requirements for carrying out the procedure include monitoring the patient's vital signs and using suitable diagnostic imaging, e.g. a C-arm for diagnostic radiography and/or ultrasound. The procedure is carried out under sterile conditions.

8. Warnings and precautions

- 8.1 See the 'Explanation of symbols' to understand the symbols used on the packaging.
- 8.2 The medical techniques and procedures described here make NO claim to completeness. They do not illustrate all the medically possible procedures and, most of all, do not replace the doctor's own experience regarding the use and the treatment of certain patients.

- 8.3 The device may only be used by an experienced user, under his or her supervision or in accordance with his or her instructions.
- 8.4 The device has been sterilised with ethylene oxide.
- 8.5 The device is only sterile and non-pyrogenic if the sterile packaging is unopened and undamaged. Do not use the device if the packaging has already been opened or is damaged.
- 8.6 The device must be used before the expiry date stated on the packaging ('Use-by' date). The device must no longer be used after the expiry date has passed and must be disposed of.
- 8.7 Always ensure a sterile surgical field and sterile procedures when handling or using the device.
- 8.8 Do not use the device if it appears to be damaged or defective.
- 8.9 **FOR SINGLE USE ONLY!** The device is designed for single use. It must not be reused, resterilised or reprocessed. Reuse, resterilisation or reprocessing can negatively impact the performance of the device and may result in injury to the patient if this device is used. Reuse, resterilisation or reprocessing may also increase the risk of contamination of the device and/or infection of the patient, including but not limited to transmission of infectious diseases from one patient to another.
- 8.10 The performance features of the device must be suitable for use in the intended intervention.
- 8.11 Do not bend the pre-bent shaft excessively during manual modification. This may cause damage to the core wire and the device to lose function as a result.
- 8.12 During the intervention, the heart should be monitored by means of an electrocardiogram (ECG) and other vital signs.
- 8.13 During the intervention, suitable diagnostic imaging, e.g. a C-arm for diagnostic radiography and/or ultrasound, should be used at all times to check whether the device is in the correct position.
- 8.14 If unusual resistance is encountered during the intervention, the intervention must be discontinued. Before the intervention can be continued, the cause of the resistance must be identified. If the cause of the resistance cannot be identified, the device must be removed and the intervention must be discontinued.
- 8.15 Particular caution should be taken when passing aneurysmal bulging in the vascular system and the heart in the area of application.
- 8.16 Always operate the device with caution. The device may be damaged if excessive force is exerted on the grip. It is not necessary to exert excessive force to cut through the tissue. The cutting jaws are sharp and cut with relatively little pressure.
- 8.17 Unintentionally opening the cutting jaws after taking the tissue samples could lead to the tissue sample being lost and result in an embolism.
- 8.18 Clean the device thoroughly in a sterile physiological saline solution (NaCl 0.9%) during the intervention after each tissue sample is taken in order to remove residual tissue and to prevent a possible subsequent embolism.

9. Packaging, shelf life, storage and disposal

The device is supplied sterile and non-pyrogenic. It is individually packaged. Sterility is guaranteed as long as the packaging is not opened or damaged.

Note the expiry date on the corresponding packaging. The device must no longer be used after the expiry date has passed and must be disposed of.

Store and transport the device in a cool, dark and dry place until use. Keep away from sunlight and heat.

Do not use the device if the packaging has already been opened or is damaged. If damage of any sort is identified, the device must no longer be used.

The packaging material used, comprising paper, cardboard and plastic, can be recycled and safely disposed of through existing disposal channels. It is considered non-problematic waste.

The product poses no biological hazards before its use. If the device is unintentionally opened or is damaged, it can be disposed of in accordance with hospital hygiene guidelines. In order to prevent any injuries from cuts, dispose of the device in its original protective packaging.

The product poses potential biological hazards (e.g. microorganisms, viruses, allergens) after its use. It is therefore considered to be potentially infectious waste. If the device comes into contact with pathogens which are subject to mandatory reporting during use, it is considered to be hazardous waste and should be marked with the 'biohazard' symbol upon disposal. It must be handled and disposed of in accordance with recognised medical procedures and in line with local, state and federal laws and regulations.

Once it has been used and therefore contaminated, immediately place the device into tear-resistant, moisture-resistant and sealed containers at the waste-generation site and take it to a central collection point in sealed containers without being transferred or sorted.

10. Summary of safety and clinical performance

The summary of safety and clinical performance pursuant to Article 32 of Regulation (EU) 2017/745 can be retrieved from the European database on medical devices (EUDAMED) using the Basic UDI-DI 42502039 8020000 54 as soon as it becomes available (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Alternatively, the summary of safety and clinical performance can be requested using the manufacturer's contact details on the last page of these instructions for use.

11. Reporting obligations for severe incidents

The user must immediately report all severe incidents occurring in causal relationship with the device (death of a patient, user or other person; temporary or permanent severe deterioration in the health of a patient, user or other person; serious risk to public health) to the manufacturer as well as the competent authority of the country in which the user is established. The unique device identifier (UDI) required for this purpose as well as other device-related information can be found on the packaging label.

The affected device that is causally linked to a severe incident must be sent immediately to the manufacturer for the necessary inspections and risk assessment by the manufacturer in accordance with Article 89 of Regulation (EU) 2017/745.

12. Use

12.1. Device selection and preparation

- The physician uses his or her knowledge and experience to decide at his or her own discretion, via which access site the product is used.
- Select the correct length of the product for the selected access site (internal jugular vein or femoral veins).
- Open the packaging and place the device on a sterile operating table.

 **WARNING: Always ensure a sterile surgical field and sterile procedures when handling or using the device.**

- Check that the device is working properly by opening and closing the cutting jaws (Figures 2.1 and 2.2, see page 8).

 **WARNING: Do not use the device if it appears to be damaged or defective.**

- Depending on the selected access site the already pre-bent shaft of the device can be further modified manually if necessary. To do this, hold the distal end between your thumb and index finger (Figure 3.1). Run your fingers along the shaft towards the tip and bend it to the desired angle while doing so (Figures 3.2 and 3.3). Check that the device is working properly after the modification.

 **WARNING: Do not bend the pre-bent shaft excessively during manual modification. This may cause damage to the core wire and the device to lose function as a result.**

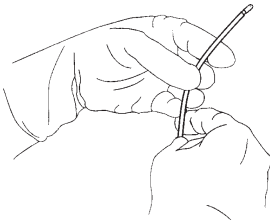


Figure 3.1

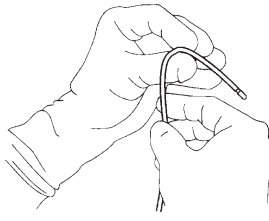


Figure 3.2

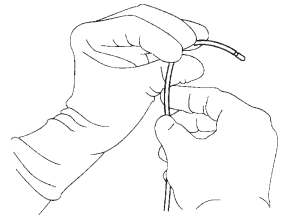


Figure 3.3

- Before inserting the device for the first time, wipe it with a compress moistened with sterile physiological saline solution (NaCl 0.9%).

12.2. Biopsy sampling

- Insert the device through the introducer sheath, which has already been positioned.

 **DANGER: During the intervention, the heart should be monitored by means of an electrocardiogram (ECG) and other vital signs.**

 **DANGER: During the intervention, suitable diagnostic imaging, e.g. a C-arm for diagnostic radiography and/or ultrasound, should be used at all times to check whether the device is in the correct position.**

 **WARNING: If unusual resistance is encountered during the intervention, the intervention must be discontinued. Before the intervention can be continued, the cause of the resistance must be identified. If the cause of the resistance cannot be identified, the device must be removed and the intervention must be discontinued.**

 **WARNING: Particular caution should be taken when passing aneurysmal bulging in the vascular system and the heart in the area of application.**

- In addition to visually observing the device, the course of the bend of the pre-bent shaft can also be identified on the basis of the moulded arrow on the grip, which acts as a bend indicator (Figure 1, ref. 4, see page 8). The pre-bent shaft is oriented by rotating the grip. In this process, the shaft of the device is held between the fingers.
- When the tip of the device is positioned in the ventricle, gently push the closed cutting jaws forward until you feel resistance. Confirm that the device is correctly positioned and directed using suitable diagnostic imaging, e.g. a C-arm for diagnostic radiography and/or ultrasound.
- Pull the device back by approx. 1 cm and open the cutting jaws. To do this, gently pull back the thumb ring of the grip and slide away from the index finger and middle finger (Figure 2.1, see page 8).
- Push the opened cutting jaws forward as far as the planned sampling point. Release the tension on the thumb ring, gently exert pressure on the thumb ring, close the cutting jaws (Figure 2.2, see page 8), and thereby extract the tissue sample.

 **WARNING: Always operate the device with caution. The device may be damaged if excessive force is exerted on the grip. It is not necessary to exert excessive force to cut through the tissue. The cutting jaws are sharp and cut with relatively little pressure.**

- With the cutting jaws closed, pull the device back through the introducer sheath and pull out of the introducer sheath.

 **WARNING: Unintentionally opening the cutting jaws could lead to the tissue sample being lost and result in an embolism.**

- Open the cutting jaws to remove the tissue sample. To do this, gently pull back the thumb ring of the grip (Figure 2.1, see page 8).
- After removing the tissue sample and before the device is reinserted, clean the device in a sterile physiological saline solution (NaCl 0.9%) by repeatedly opening and closing the cutting jaws.

 **WARNING: Clean the device thoroughly in a sterile physiological saline solution (NaCl 0.9%) during the intervention after each tissue sample is taken in order to remove residual tissue and to prevent a possible subsequent embolism.**

- Once you have finished using the device, dispose of it in accordance with Section 9.

Índice

1. Descripción del producto
 - 1.1 Finalidad prevista
 - 1.2 Descripción general del producto, utilidad clínica y modo de funcionamiento
 - 1.3 Características de funcionamiento / datos técnicos
 - 1.4 Compatibilidad con otros productos
2. Indicaciones
3. Contraindicaciones
4. Efectos secundarios indeseables
5. Grupo de pacientes
6. Perfil de usuario
7. Ámbito de aplicación
8. Advertencias y precauciones
9. Embalaje, vida útil, almacenamiento y eliminación
10. Informe resumido sobre seguridad y rendimiento clínico
11. Obligación de notificación de incidentes graves
12. Uso
 - 12.1 Selección del producto y preparación
 - 12.2 Biopsia

1. Descripción del producto

1.1 Finalidad prevista

Las pinzas de biopsia Knipsa sirven para extraer muestras de tejidos del endomiocardio (ventrículo derecho). Están destinadas al uso único.

1.2 Descripción general del producto, utilidad clínica y modo de funcionamiento

Descripción general del producto

Las pinzas de biopsia Knipsa (denominadas en lo sucesivo «producto») son una pinzas radiopacas para biopsia endomiocárdica (también denominadas «biptomo») de acero inoxidable, con recubrimiento de FEP y con aceite de silicona de calidad médica como lubricante. El producto se suministra estéril y apirógeno. El mango gira libremente. El mango incluye un indicador de flexión, que facilita al usuario la realización de maniobras con el vástago preflexionado.

Se trata de un producto desechable destinado a usarse para una única intervención. La intervención habitualmente consiste en aprox. de 4 a 6 extracciones de muestras de tejido de diferentes regiones del ventrículo derecho.

El producto consta de los componentes principales y elementos funcionales mostrados en la figura 1 (ver página 8).

Utilidad clínica

Las muestras de tejido extraídas del endomiocardio se utilizan para el diagnóstico histopatológico a fin de determinar los enfoques terapéuticos adecuados. Se utilizan, entre otras cosas, para el control de seguimiento en caso de trasplantes de corazón, y para el diagnóstico en caso de sospecha de miocardiopatías, taurisismosis cardíaca (p. ej., amiloidosis), miocardiopatía o casos dudosos de inflamación del músculo cardíaco (miocarditis).

Modo de funcionamiento

El mango [1] permite al usuario abrir y cerrar con una sola mano las mordazas de corte [3] de las pinzas de biopsia por medio del cable Bowden del interior del vástago [2], presionando la anilla para pulgar (figuras 2.1 y 2.2, ver página 8).

1.3 Características de funcionamiento / datos técnicos

Las características de rendimiento y las especificaciones técnicas se indican en la descripción detallada (ver página 8).

1.4 Compatibilidad con otros productos

Durante la intervención, las pinzas de biopsia Knipsa se introducen en el sistema vascular a través de una válvula hemostática adecuada con un diámetro interior ≥ 6 Fr. La válvula hemostática la debe proporcionar el usuario.

En caso de un acceso femoral, se recomienda una válvula hemostática de longitud adecuada para colocar la punta de la válvula hemostática como mínimo en la aurícula derecha delante de la válvula tricúspide.

2. Indicaciones

El uso de las pinzas de biopsia Knipsa está indicado en los casos, en los que es necesario extraer tejido miocárdico con fines diagnósticos ulteriores (ventrículo derecho).

Esto incluye, por ejemplo:

- Controles de seguimiento tras un trasplante de corazón
- Miocarditis
- Tumorismo cardíaco (p. ej., amiloidosis)
- Miocardiopatía

Las pinzas KNIPSA500 están previstas preferentemente para el acceso a través de la vena yugular interna derecha y las pinzas KNIPSA1100, para el acceso a través de una de las venas femorales.

3. Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas:

- | | |
|--------------------------|---|
| a) Trombo intracardiaco | c) Estenosis tricuspídea o pulmonar grave |
| b) Aneurisma ventricular | d) Prótesis tricúspide mecánica |

Contraindicaciones relativas:

- | | |
|--|--|
| a) Hemorragia activa | g) Pared ventricular delgada (para la biopsia del miocardio) |
| b) Infección y fiebre | h) Coagulopatía |
| c) Endocarditis infecciosa | i) Hipersensibilidad a los medios de contraste |
| d) Embarazo | j) Paciente que no colabora |
| e) Accidente cerebrovascular reciente/accidente isquémico transitorio (AIT) (<1 mes) | |
| f) Hipertensión no controlada | |

4. Efectos secundarios indeseables

Durante una biopsia endomiocárdica se pueden producir los efectos secundarios indeseables siguientes:

- | | |
|--|--|
| a) Arritmias cardíacas (p. ej., alteración de la conducción auriculoventricular, bloqueo AV completo, taquicardias como fibrilación auricular) | l) Embolia (tromboembolia/embolia gaseosa) |
| b) Reacción vasovagal (hipotensión) | m) Muerte |
| c) Perforación (ventricular, vascular, tabique) | n) Dolor |
| d) Taponamiento pericárdico | o) Hemorragia/hematoma |
| e) Lesión de la válvula tricúspide | p) Infección/sepsis |
| f) Derrame pericárdico | q) Apoplejía |
| g) Fístula coronaria | r) Incidentes neurológicos |
| h) Punción arterial | s) Reacción alérgica |
| i) Neumotórax | t) Desplazamiento de un electrodo marcapasos |
| j) Pseudoaneurisma | u) Infarto de miocardio |
| k) Hemotórax | v) Fibrosis pericárdica |

5. Grupo de pacientes

Las Pinzas de Biopsia Knipsa están previstas para utilizarse con pacientes que hayan recibido un trasplante cardíaco, para el control de seguimiento en caso de trasplantes cardíacos, para el diagnóstico si hay sospecha de inflamación del músculo cardíaco (miocarditis), si hay sospecha de lo que se conoce como tumorismo cardíaco (p. ej., amiloidosis) o en caso de cardiomiopatía existente. El grupo de pacientes incluye adultos. El sexo y el peso son irrelevantes para la selección del paciente.

6. Perfil de usuario

Las Pinzas de Biopsia Knipsa para la biopsia del miocardio las deben utilizar exclusivamente médicos experimentados formados en las técnicas intervencionistas y en el manejo de posibles complicaciones.

7. Ámbito de aplicación

Habitualmente, las Pinzas de Biopsia Knipsa para la biopsia endomiocárdica se utilizan en un entorno estéril, como un quirófano. Otros requisitos para la realización de la intervención son la vigilancia de las constantes vitales del paciente y el uso de métodos diagnósticos por la imagen adecuados, p. ej., arco en C para el radiodiagnóstico o ecografía. La intervención se realiza en condiciones estériles.

8. Advertencias y precauciones

- 8.1 Encontrará una descripción de los símbolos utilizados en el embalaje en el apartado «Explicación de símbolos».

- 8.2 Las técnicas y los procedimientos médicos aquí descritos NO pretenden ser exhaustivos. No muestran todos los procedimientos médicamente posibles y, sobre todo, no sustituyen la propia experiencia del médico en la aplicación y el tratamiento de determinados pacientes.
- 8.3 El producto solamente debe ser utilizado por un usuario experimentado, bajo su supervisión o según sus instrucciones.
- 8.4 El producto está esterilizado con óxido de etileno.
- 8.5 El producto solo será estéril y apirógeno si el envase estéril no está abierto ni dañado. No utilice el producto si el envase ya se ha abierto anteriormente o está dañado.
- 8.6 El producto se debe utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en el envase («Fecha de caducidad»). El producto no se debe utilizar después de la fecha de caducidad y se deberá eliminar.
- 8.7 La manipulación y el uso del producto requieren siempre un entorno y unos procedimientos de actuación estériles.
- 8.8 No utilice el producto si está dañado o parece deteriorado.
- 8.9 **¡PARA UN SOLO USO!** El producto está diseñado para un solo uso. No se debe reutilizar, reesterilizar ni reprocesar. Su reutilización, reesterilización o reprocesado pueden afectar al rendimiento del producto y perjudicar al paciente al utilizar este producto. Su reutilización, reesterilización o reprocesado puede, además, aumentar el riesgo de contaminación del producto o provocar una infección en el paciente, p. ej., por una transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- 8.10 Las características de funcionamiento del producto deben ser adecuadas para emplearlo en la intervención prevista.
- 8.11 No flexione ni doble en exceso el vástago predoblado al modificarlo manualmente. Se podría dañar el cable central, con la consiguiente merma de la función del producto.
- 8.12 Durante la intervención, el corazón se debe supervisar por medio de un electrocardiograma (ECG), y también se deben supervisar otros parámetros vitales.
- 8.13 Durante la intervención, compruebe siempre con métodos diagnósticos por la imagen adecuados, p. ej., arco en C para el radiodiagnóstico o ecografía, si el producto se encuentra en la posición correcta.
- 8.14 Si detecta una resistencia inusual durante la intervención, interrúmpala. Antes de proseguir la intervención, se debe determinar la causa de la resistencia. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, se debe retirar el producto e interrumpir la intervención.
- 8.15 Al atravesar dilataciones aneurismáticas del sistema vascular y cardíaco en el campo de aplicación, se deben extremar las precauciones.
- 8.16 Maneje el producto siempre con cuidado. Al asir el mango con demasiada fuerza puede dañarse el producto. Para seccionar el tejido no se requiere una presión excesiva. Las mordazas de corte son afiladas para que corten basta con ejercer una presión relativamente reducida.
- 8.17 La apertura accidental de las mordazas de corte tras la extracción de las muestras podría provocar la pérdida de la muestra de tejido y causar una embolia.
- 8.18 Durante la intervención, limpie meticulosamente el producto en solución salina fisiológica estéril (NaCl 0,9 %) después de cada extracción de muestras de tejido. Así evitará arrastrar tejido residual y provocar posibles embolias.

9. Embalaje, vida útil, almacenamiento y eliminación

El producto se suministra estéril y apirógeno. Está envasado individualmente. Su esterilidad está garantizada siempre y cuando el embalaje no esté abierto ni dañado.

Tenga en cuenta la fecha de caducidad indicada en el embalaje correspondiente. El producto no se debe utilizar después de la fecha de caducidad y se deberá eliminar.

Hasta su utilización, almacenar y transportar en un lugar fresco, oscuro y seco. Proteger de la luz solar y del calor.

No utilice el producto si el envase ya se ha abierto anteriormente o está dañado. No utilice el producto si detecta daños de cualquier tipo.

El material de embalaje empleado compuesto de papel, cartón y plástico es reciclable y puede desecharse de forma segura mediante los métodos de eliminación correspondientes. Son residuos que no representan ningún problema.

El producto no entraña riesgo biológico antes de su uso. Si el producto se abre accidentalmente o está dañado, se deberá eliminar conforme a las normas de higiene hospitalaria. Para evitar lesiones por corte, elimine el producto dentro del envase protector original.

El producto entraña posibles riesgos biológicos (p. ej., microorganismos, virus, alérgenos) después de su uso. En consecuencia, se considera un residuo potencialmente infeccioso. Si durante el uso el producto ha entrado en contacto con patógenos de declaración obligatoria, se considerará un residuo especial y se deberá identificar con el símbolo de «Riesgo biológico» al eliminarlo. La manipulación y la eliminación deben llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos médicos reconocidos y según las leyes y disposiciones locales, nacionales y federales.

Transfiera el producto usado y, por lo tanto, contaminado, directamente del lugar donde se haya producido a contenedores a prueba de rotura, resistentes a la humedad y estancos. Transpórtelo en contenedores cerrados herméticamente a un punto central de recogida, sin trasvasarlo ni clasificarlo.

10. Informe resumido sobre seguridad y rendimiento clínico

El informe resumido sobre seguridad y rendimiento clínico de acuerdo con el artículo 32 del Reglamento de la UE 2017/745 puede encontrarse en la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED) introduciendo el UDI-DI básico 42502039 8020000 54 cuando esté disponible (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Asimismo, puede solicitar el informe resumido sobre seguridad y rendimiento clínico utilizando los datos de contacto del fabricante, que figuran en la última página de estas instrucciones de uso.

11. Obligación de notificación de incidentes graves

El usuario deberá notificar inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del país de residencia del usuario cualquier incidente

grave que se haya producido en relación causal con el producto (muerte de un paciente, del usuario o de otra persona; empeoramiento grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, del usuario o de otra persona; peligro grave para la salud pública). El identificador único del producto (Unique Device Identifier, UDI) necesario para ello, además de otros datos relativos al producto, figuran en la etiqueta del embalaje.

El producto afectado relacionado de forma causal con un incidente grave se deberá enviar sin demora al fabricante para que este lo someta a las revisiones y al análisis de riesgo pertinentes conforme al artículo 89 del Reglamento de la UE 2017/745.

12. Uso

12.1 Selección del producto y preparación

- Basándose en sus conocimientos y su experiencia, el médico decide según su criterio a través de qué punto de acceso se utilizará el producto.
- Seleccione la longitud adecuada del producto para el punto de acceso elegido (vena yugular interna o vena femoral).
- Abra el envase y coloque el producto sobre una mesa de quirófano estéril.

 **ADVERTENCIA: La manipulación y el uso del producto requieren siempre un entorno y unos procedimientos de actuación estériles.**

- Verifique el funcionamiento correcto del producto abriendo y cerrando las mordazas de corte (figuras 2.1 y 2.2, ver página 8).

 **ADVERTENCIA: No utilice el producto si está dañado o parece deteriorado.**

- En función del punto de acceso seleccionado, el vástago ya predoblado del producto se puede modificar aún más manualmente, si fuera necesario. Para ello sujete el extremo distal con el pulgar y el índice (figura 3.1). Deslice los dedos por la punta doblando el vástago hasta obtener el ángulo deseado (figuras 3.2 y 3.3). Tras modificar el producto, se debe verificar su funcionamiento correcto.

 **ADVERTENCIA: No flexione ni doble en exceso el vástago predoblado al modificarlo manualmente. Se podría dañar el cable central, con la consiguiente merma de la función del producto.**

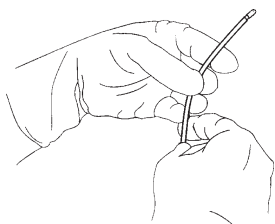


Figura 3.1

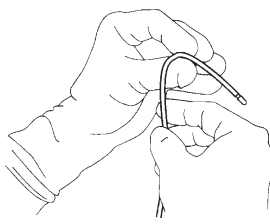


Figura 3.2

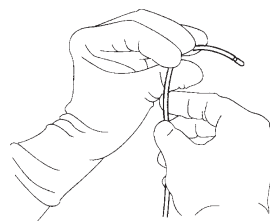


Figura 3.3

- Antes de la primera inserción, limpie el producto con una compresa humedecida con solución salina fisiológica estéril (NaCl 0,9 %).

12.2 Biopsia

- Introduzca el producto a través de la válvula hemostática previamente colocada.

 **PELIGRO: Durante la intervención, el corazón se debe supervisar por medio de un electrocardiograma (ECG), y también se deben supervisar otros parámetros vitales.**

 **PELIGRO: Durante la intervención, compruebe siempre con métodos diagnósticos por la imagen adecuados, p. ej., arco en C para el radiodiagnóstico o ecografía, si el producto se encuentra en la posición correcta.**

 **ADVERTENCIA: Si detecta una resistencia inusual durante la intervención, interrúmpala. Antes de proseguir la intervención, se debe determinar la causa de la resistencia. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, se debe retirar el producto e interrumpir la intervención.**

 **ADVERTENCIA: Al atravesar dilataciones aneurismáticas del sistema vascular y cardíaco en el campo de aplicación, se deben extremar las precauciones.**

- Además de la comprobación visual del producto, la flexión del vástago predoblado también se puede determinar por medio de la flecha en el mango, que sirve de indicador de flexión (figura 1, pos. 4, ver página 8). El vástago predoblado se alinea girando el mango. Para ello el vástago del producto se sujeta entre los dedos.

- Quando la punta del producto se encuentre en el ventrículo, avance con cuidado las mordazas de corte cerradas hasta detectar resistencia. Confirme la posición y dirección correctas con métodos diagnósticos por la imagen adecuados, p. ej., arco en C para radiodiagnóstico o ecografía.

- Retraiga el producto aprox. 1 cm y abra las mordazas de corte. Para ello retraiga con cuidado la anilla para pulgar del mango y aleje los dedos índice y corazón (figura 2.1, ver página 8).

- Avance las mordazas de corte abiertas hasta el punto de extracción previsto. Destense la anilla para pulgar, presiónela ligeramente, cierre las mordazas de corte (figura 2.2, ver página 8) y extraiga así la muestra de tejido.

 **ADVERTENCIA: Maneje el producto siempre con cuidado. Al asir el mango con demasiada fuerza puede dañarse el producto. Para seccionar el tejido no se requiere una presión excesiva. Las mordazas de corte son afiladas para que corten basta con ejercer una presión relativamente reducida.**

- f) Retraiga y extraiga el producto con las mordazas de corte cerradas por la válvula hemostática.

 **ADVERTENCIA: La apertura accidental de las mordazas de corte podría provocar la pérdida de la muestra de tejido y causar una embolia.**

- g) Para retirar la muestra de tejido, abra las mordazas de corte. Para ello retraiga con cuidado la anilla para pulgar del mango (figura 2.1, ver página 8).
- h) Una vez retirada la muestra de tejido y antes de volver a insertarlo, limpie el producto en solución salina fisiológica estéril (NaCl 0,9 %) sin dejar de abrir y cerrar las mordazas de corte.

 **ADVERTENCIA: Durante la intervención, limpie meticulosamente el producto en solución salina fisiológica estéril (NaCl 0,9 %) después de cada extracción de muestras de tejido. Así evitará arrastrar tejido residual y provocar posibles embolias.**

- i) Una vez finalizada la aplicación, elimine el producto como se indica en el capítulo 9.

Innehåll

1. Produktbeskrivning
 - 1.1 Avsedd användning
 - 1.2 Allmän produktbeskrivning, klinisk nytta och funktionssätt
 - 1.3 Prestandakrav/ teknisk specifikation
 - 1.4 Kompatibilitet med andra produkter
2. Indikation
3. Kontraindikationer
4. Önskade biverkningar
5. Patientgrupp
6. Användarprofil
7. Användningsmiljö
8. Varningar och försiktighetsåtgärder
9. Förpackning, hållbarhet, förvaring och kassering
10. Kort om säkerhet och kliniska prestanda
11. Anmälningsskyldighet vid allvarliga händelser
12. Användning
 - 12.1 Produktval och förberedelse
 - 12.2 Biopsitagning

1. Produktbeskrivning

1.1 Avsedd användning

Biopsitången Knipsa är avsedd för tagning av vävnadsprover från endomyokardiet (höger kammarvägg). Den är avsedd att användas vid ett enstaka ingrepp.

1.2 Allmän produktbeskrivning, klinisk nytta och funktionssätt

Allmän produktbeskrivning

Biopsitången Knipsa (i den nedanstående texten kallad "produkten") är en röntgentät endomyokardtång (även kallad biopptom) för tagning av biopsier, tillverkad av rostfritt stål, med ett hölje av FEP, och medicinsk silikonolja som smörjmedel. Produkten levereras steril och icke-pyrogen. Handtaget är vridbart. Det finns en böjningsindikering på handtaget. Med hjälp av denna blir det lättare för användaren att navigera med det redan böjda skaftet.

Detta är en engångsprodukt som är avsedd att användas vid ett enstaka ingrepp. Ett ingrepp inbegriper vanligtvis ca 4–6 tagningar av vävnadsprover från olika områden i höger hjärtkammare.

Produkten består av de huvudkomponenter och funktionsdelar som visas i figur 1 (se sidan 8).

Klinisk nytta

De endomyokardiella vävnadsproverna används till patologisk diagnostik för beslut om lämpliga behandlingar. De används bland annat vid uppföljande kontroller efter hjärttransplantationer och för diagnostik vid misstanke om hjärtmuskelsjukdom, lagringssjukdom i hjärtat (t.ex. amyloidos), kardiomyopati eller oklara fall av hjärtmuskelinflammationer (myokardit).

Funktionssätt

Med hjälp av handtaget [1] kan användaren genom att utöva kraft på tumringen och bowdenkabeln inuti skaftet [2] med en hand öppna och stänga biopsitångens skärkäftar [3] (figur 2.1 och 2.2, se sidan 8).

1.3 Prestanda, teknisk specifikation

Prestanda och tekniska specifikationer anges i den detaljerade beskrivningen (se sidan 8).

1.4 Kompatibilitet med andra produkter

Biopsitången Knipsa förs in i kärlsystemet via en lämplig införingssluss med innerdiametern ≥ 6 Fr. Användaren måste tillhandahålla införingsslussen.

Vid femoral införande rekommenderas en införingssluss som är tillräckligt lång för att åtminstone kunna placera införingsslussens spets i högra förmaket framför trikuspidalklaffen.

2. Indikation

Användning av biopsitången Knipsa är indicerad i fall då prov av hjärtmuskelvävnad måste tas för följande diagnostik (höger kammare).

Det omfattar bland annat:

- Uppföljningskontroller efter hjärttransplantation
- Hjärtmuskelinflammation (myokardit)
- Inlagringssjukdom i hjärtat (t.ex. amyloidos)
- Kardiomyopati

KNIPSA500 är i första hand avsedd för införande via höger vena jugularis interna, och KNIPSA1100 för införande via en av venae femorales.

3. Kontraindikationer

Absoluta kontraindikationer:

- | | |
|----------------------------|--|
| a) Intrakardiell blodpropp | c) Svåra trikuspidalis- eller pulmonalisstenoser |
| b) Ventrikulärt aneurysm | d) Mekaniska trikuspidalisproteser |

Relativa kontraindikationer:

- | | |
|--|---|
| a) Aktiv blödning | g) Tunn kammarvägg (för biopsi av hjärtmuskeln) |
| b) Infektion och feber | h) Koagulopati |
| c) Infektiös endokardit | i) Överkänslighet mot kontrastmedel |
| d) Graviditet | j) Bristande samarbetsvilja hos patienten |
| e) Nylig cerebrovaskulär insult eller transitorisk ischemisk attack (TIA) (<1 månad) | |
| f) Okontrollerad hypertoni | |

4. Önskad biverkningar

Följande oönskade biverkningar kan uppstå under en endomyokardbiopsi:

- | | |
|---|---------------------------------------|
| a) Hjärtrytmrubbningar (t.ex. atrioventrikulära retledningsrubbningar, totalt AV-Block, takykardier som t.ex. förmaksflimmer) | l) Emboli (tromboemboli/luftemboli) |
| b) Vasovagal reaktion (hypotoni) | m) Död |
| c) Perforation (ventrikulär, vaskulär, septum) | n) Smärta |
| d) Perikardtamponad | o) Blödning/hematom |
| e) Skada på trikuspidalklaffen | p) Infektion/sepsis |
| f) Perikardfibros | q) Stroke |
| g) Koronarfstel | r) Neurologiska fenomen |
| h) Punkterad artär | s) Allergiska reaktioner |
| i) Pneumothorax | t) En pacemaker elektrod glider undan |
| j) Pseudoaneurysm | u) Hjärtinfarkt |
| k) Hematothorax | v) Perikardfibros |

5. Patientgrupp

Biopsitången Knipsa är avsedd för att genomföra uppföljningskontroller av HTX-patienter vid hjärttransplantationer, för att ställa diagnos vid misstanke om inflammationer i hjärtmuskeln (myokardit), vid misstanke om så kallad glykogenos i hjärtat (t.ex. amyloidos) eller om det föreligger kardiomyopati. Patientgruppen utgörs av vuxna. Valet av patienter påverkas varken av kön eller vikt.

6. Användarprofil

Biopsitången Knipsa för myokardbiopsi är endast avsedd att användas av erfarna läkare som är utbildade i interventionella metoder och hantering av eventuella komplikationer.

7. Användningsmiljö

Biopsitången Knipsa för endomyokardbiopsi används i regel i en steril miljö som till exempel en operationssal. Övriga förutsättningar för att man ska kunna genomföra proceduren är att man övervakar patientens vitalparametrar samt använder lämplig bildgivande diagnostikmetod, t.ex. C-båge för röntgendiagnostik och/eller ultraljud. Proceduren genomförs i steril miljö.

8. Varningar och försiktighetsåtgärder

- 1 "Symbolförklaring" förklaras symbolerna som förekommer på förpackningen.
- 2 De medicinska metoder och processer som beskrivs här gör INGA anspråk på fullständighet. De visar inte alla medicinskt möjliga procedurer och ersätter framför allt inte läkarens egna erfarenheter beträffande användning och behandling av bestämda patienter.

- 8.3 Produkten får bara användas av eller under uppsikt av en erfaren användare eller efter vederbörandes instruktioner.
- 8.4 Produkten har steriliserats med etylenoxid.
- 8.5 Produkten är bara steril och icke-pyrogen om sterilförpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats i förväg.
- 8.6 Produkten måste användas före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Produkten får inte användas efter utgångsdatumet utan måste kasseras.
- 8.7 Produkten måste hanteras och användas i steril omgivning. Arbeta sterilt.
- 8.8 Använd inte produkten om den verkar vara skadad eller trasig.
- 8.9 **ENGÅNGSBRUK!** Produkten är avsedd för engångsbruk. Den får inte återanvändas, omsteriliserar eller reproprocesseras. Återanvändning, omsterilisering eller reproprocessering kan försämra produktens prestanda, och om produkten används finns risk att patienten skadas. Återanvändning, omsterilisering eller reproprocessering kan också öka risken för att produkten kontamineras och/eller patienten drabbas av infektioner, inklusive men inte begränsat till överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan.
- 8.10 Produktens prestandakrav måste passa för användning i samband med det avsedda ingreppet.
- 8.11 Böj eller vik inte det förböjda skaffet för mycket i samband med den manuella modifieringen. Detta skulle kunna leda till att kärntråden skadas och att produkten därmed slutar fungera.
- 8.12 Under ingreppet ska man övervaka hjärtat med hjälp av elektrokardiogram (EKG) samt andra typer av vitalparametrar.
- 8.13 Kontrollera kontinuerligt i samband med ingreppet att produkten har hamnat i rätt läge med hjälp av lämplig bildgivande diagnostikmetod, t.ex. C-båge för röntgendiagnostik och/eller ultraljud.
- 8.14 Om man kan fastställa att det förekommer ett ovanligt motstånd i samband med införandet måste man avbryta ingreppet. Innan man kan fortsätta med ingreppet måste man ta reda på orsaken till att det finns ett motstånd. Om det inte går att slå fast orsaken till motståndet måste man ta bort produkten och avbryta ingreppet.
- 8.15 Iaktta särskild försiktighet om man behöver passera aneurysmatiska utbuktningar i kärlsystemet och i hjärtat i användningsområdet.
- 8.16 Använd alltid produkten med försiktighet. Om man utövar för mycket kraft på handtaget kan produkten ta skada. Man behöver inte utöva mycket kraft för att tränga genom vävnaden. Skärkäftarna är kraftiga och skär med förhållandemässigt lågt tryck.
- 8.17 Om skärkäftarna öppnas av misstag när man har tagit vävnadsprover kan detta leda till att man förlorar vävnadsprovet och att det uppstår emboli.
- 8.18 Under ingrepp och efter varje provtagning måste man rengöra produkten grundligt i steril fysiologisk koksaltlösning (NaCl 0,9 %) så att inte restvävnad dras med och för att förhindra eventuell efterföljande emboli.

9. Förpackning, hållbarhet, förvaring och kassering

Produkten levereras steril och icke-pyrogen. Den är förpackad separat. Steriliteten garanteras så länge förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Observera utgångsdatumet på den aktuella förpackningen. Produkten får inte användas efter utgångsdatumet utan måste kasseras.

Förvara produkten torrt, mörkt och svalt tills den ska användas. Skyddas mot solljus och värme.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats i förväg. Produkten får inte användas om det finns någon typ av skador.

Det använda förpackningsmaterialet består av papper, papp och plast. Det kan återvinnas och kan kastas säkert på vanligt sätt. Det klassas som oproblematiskt avfall.

Produkten utgör ingen biologisk risk före användning. Om produkten råkar öppnas eller skadas, kan den kastas enligt sjukhusets hygienregler. För att undvika skärskador ska produkten kastas i den ursprungliga skyddsförpackningen.

Produkten är biologiskt riskmaterial efter användning (på grund av t.ex. mikroorganismer, virus, allergener). Den klassas alltså som möjligen infektiöst avfall. Om produkten under användningen kommit i kontakt med anmälningsbara sjukdomsalstrare gäller den som specialavfall och ska vid kasseringen förses med symbolen "Biohazard". Hanteringen och kasseringen ska ske enligt beprövade medicinska metoder och enligt lokala, regionala och nationella regler och föreskrifter.

Den använda och därmed kontaminerade produkten ska omedelbart på platsen för kassering överföras till rivbeständiga, fuksäkra och täta behållare och utan sortering eller omfyllning transporteras i säkert förslutna behållare till ett centralt uppsamlingsställe.

10. Kort om säkerhet och kliniska prestanda

En kort sammanfattning av säkerhet och klinisk effekt enligt artikel 32 i förordning (EU) 2017/745 finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) med bas-UDI-DI 42502039 8020000 54 när den gjorts tillgänglig (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Alternativt kan sammanfattningen om säkerhet och kliniska prestanda beställas via tillverkarens kontaktdata på sista sidan i den här bruksanvisningen.

11. Anmälningsplikt vid allvarliga händelser

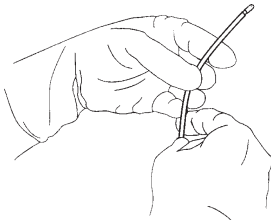
Alla allvarliga incidenter som uppträder i samband med produkten (patients, användares eller tredje persons död, övergående eller långvarig försämring av patients, användares eller tredje persons hälsotillstånd, allvarlig fara för allmänhetens hälsa) ska ofördröjligen av användaren anmälas till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet i användarens hemvistland. Den därvid nödvändiga unika produktidentifieraren (Unique Device Identifier, UDI) samt andra produktrelaterade data finns på förpackningens etikett.

Den produkt som har orsakssammanhang med en allvarlig incident ska omgående skickas till tillverkaren för nödvändiga undersökningar och riskutvärderingar enligt artikel 89 i EU-förordningen 2017/745

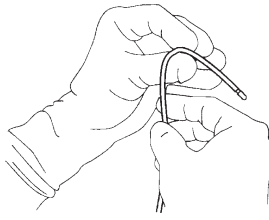
12. Användning

12.1 Produktval och förberedelse

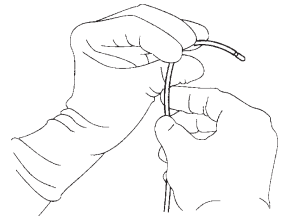
- a) Läkaren beslutar med sin kunskap och erfarenhet efter egen bedömning vilket införingsställe som ska användas.
- b) Välj rätt produktlängd för det valda införingsstället (v. jugularis interna eller v. femoralis).
- c) Öppna förpackningen och placera produkten på ett sterilt operationsbord.
- ⚠ **WARNING: Produkten måste hanteras och användas i steril omgivning. Arbeta sterilt.**
- d) Kontrollera att produkten fungerar korrekt genom att öppna och stänga skärkäftarna (figur 2.1 och 2.2, se sidan 8).
- ⚠ **WARNING: Använd inte produkten om den verkar vara skadad eller trasig.**
- e) Beroende av det valda införingsstället kan produktens redan förböjda skaft modifieras ytterligare manuellt, om det behövs. Fatta i så fall tag i den distala änden mellan tummen och pekfinger (figur 3.1). För fingrarna längs med spetsen och böj i önskad vinkel (figur 3.2 och 3.3). Efter modifieringen ska man kontrollera att produkten fungerar korrekt.
- ⚠ **WARNING: Böj eller vik inte det förböjda skaftet för mycket i samband med den manuella modifieringen. Detta skulle kunna leda till att kärntråden skadas och att produkten därmed slutar fungera.**



Figur 3.1



Figur 3.2



Figur 3.3

- f) Innan man för in produkten för första gången ska man torka av den med en kompress som har fuktats med steril fysiologisk koksaltlösning (0,9 % NaCl).

12.2 Biopsitagning

- a) För in produkten genom den redan placerade införingsslussen.
- ⚠ **FARA: Under ingreppet ska man övervaka hjärtat med hjälp av elektrokardiogram (EKG) samt andra typer av vitalparametrar.**
- ⚠ **FARA: Kontrollera kontinuerligt i samband med ingreppet att produkten har hamnat i rätt läge med hjälp av lämplig bildgivande diagnostikmetod, t.ex. C-båge för röntgendiagnostik och/eller ultraljud.**
- ⚠ **WARNING: Om man kan fastställa att det förekommer ett ovanligt motstånd i samband med införandet måste man avbryta ingreppet. Innan man kan fortsätta med ingreppet måste man ta reda på orsaken till att det finns ett motstånd. Om det inte går att slå fast orsaken till motståndet måste man ta bort produkten och avbryta ingreppet.**
- ⚠ **WARNING: Iaktta särskild försiktighet om man behöver passera aneurysmatiska utbuktningar i kärlsystemet och i hjärtat i användningsområdet.**
- b) Förutom att produkten är visualiserad kan man följa hur det förböjda skaftet böjs med hjälp av formpilen på handtaget, som används som en böjningsindikering (figur 1, pos. 4, se sidan 8). Det förböjda skaftet riktas in genom att man vrider på handtaget. Samtidigt håller man fast i produkt skaftet mellan fingrarna.
- c) Om produktspetsen befinner sig i ventrikeln ska man varsamt skjuta fram de stängda skärkäftarna tills man känner av ett motstånd. Bekräfta korrekt position och riktning med hjälp av lämplig bildgivande diagnostikmetod, t.ex. C-båge för röntgendiagnostik och/eller ultraljud.
- d) Dra tillbaka produkten ca 1 cm och öppna skärkäftarna. Gör det genom att varsamt dra tillbaka tumringen på handtaget och skjuta fram pek- och långfinger (figur 2.1, se sidan 8).
- e) Skjut fram de öppna skärkäftarna till den avsedda provtagningsplatsen. Släpp på tumringens spänning, tryck försiktigt på tumringen, stäng skärkäftarna (figur 2.2, se sidan 8) och ta på så sätt vävnadsprovet.
- ⚠ **WARNING: Använd alltid produkten med försiktighet. Om man utövar för mycket kraft på handtaget kan produkten ta skada. Man behöver inte utöva mycket kraft för att tränga genom vävnaden. Skärkäftarna är kraftiga och skär med förhållandevis lågt tryck.**
- f) Dra tillbaka produkten genom införingsslussen med stängda skärkäftar och dra ut den ur införingsslussen.
- ⚠ **WARNING: Om skärkäftarna öppnas av misstag kan detta leda till att man förlorar vävnadsprovet och att det uppstår emboli.**
- g) Öppna skärkäftarna för att ta bort vävnadsprovet. Gör det genom att varsamt dra tillbaka tumringen på handtaget (figur 2.1, se sidan 8).
- h) När man har tagit bort vävnadsprovet och innan man för in produkten igen genom att man återigen öppnar och stänger skärkäftarna ska man rengöra produkten i steril fysiologisk koksaltlösning (NaCl 0,9 %).

 **WARNING:** Under ingrepp och efter varje provtagning måste man rengöra produkten grundligt i steril fysiologisk koksaltlösning (NaCl 0,9 %) så att inte restvävnad dras med och för att förhindra eventuell efterföljande emboli.

- i) Kassera produkten enligt kapitel 9 när den inte ska användas längre.



Joline GmbH & Co. KG
Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen
Germany
phone: +49 (0) 7471 9881-0
fax: +49 (0) 7471 9881-111
www.joline.de
e-mail: info@joline.de

Art. no. 11726
Revision 03
Date of issue: 2024-10