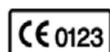


PolyCatch

D Polypen & Fremdkörper- Fangbeutel	GB Polyp & Foreign- Body Retrieval Device	F Extracteur de corps étrangers et de polypes
Einmalgebrauch	Single Use	Usage unique

D **Gebrauchsanweisung**
GB **Instruction for Use**
F **Manuel d'utilisation**



ATTENTION !

A usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre l'intégrité structurelle et/ou entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Usage prévu

Le mini sac d'extraction est utilisé pour l'extraction de polypes et corps étrangers dans la trachée et les voies bronchiques (GFB-08-15-120 uniquement) et les voies digestives.

Contre-indications:

- Manque de compréhension et de coopération du patient.
- Trouble grave de la coagulation sanguine (p. ex thrombocytopénie, thrombocytopathie, Maladie de Willebrand, hémophilie) sans évaluation préalable d'une alternative médicale.

Attention!

L'utilisateur de ce produit doit être correctement formé avant de procéder à l'intervention en question. D'autre part, si les instructions de ce manuel ne sont pas comprises ou interprétées correctement, ceci peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur. Il est essentiel de suivre les instructions ci-jointes, ainsi que les instructions recueillies dans d'autres manuels, les recommandations concernant le contrôle des infections et les protocoles hospitaliers en vigueur concernant l'utilisation du produit, son nettoyage et la stérilisation.

Parmi les incidents les plus courants lors des procédures endoscopiques, on trouve des perforations, des brûlures et chocs électriques, des hémorragies, des infections, des explosions, etc.

! Le non-respect de ces instructions peut entraîner un dysfonctionnement et/ou endommagement de l'instrument ou de l'endoscope.

Stockage

Il est recommandé de conserver l'instrument dans son emballage protecteur sous des températures allant de 5 °C à 30 °C et des taux d'hygrométrie situés entre 30 % et 60 % maxi. Il doit être également protégé des rayons du soleil.

Instruction de sécurité générale

- Porter des vêtements de protection (i.e., gants, protection oculaires, casques, etc.) afin de vous protéger contre des contaminations croisées et des éventuelles blessures.
 - Ne pas utiliser d'instrument qui ne fonctionne pas correctement. Si l'instrument présente un défaut visible, le remplacer par un nouvel instrument ou un instrument en état de marche.
 - Vérifier le diamètre du canal opérateur de l'endoscope avant d'introduire l'instrument. Le diamètre du canal opérateur doit être au moins 0.2 mm plus large que le diamètre extérieur de l'instrument.
- ! Ne jamais utiliser un article qui ne répond pas aux spécifications techniques en vigueur.
- Ne jamais forcer un instrument dans le canal opérateur de l'endoscope. Ceci peut endommager l'endoscope et/ou l'instrument utilisé.
 - Ne jamais modifier le dispositif ou ses composants décrits dans ce manuel.

Inspection et essais

- Contrôle de l'intégrité de l'emballage (maintien de la stérilité).
- ! Si l'emballage est endommagé, remplacer l'instrument par un nouveau.
- Vérifier la date de péremption.
- ! Ne jamais utiliser des produits dont la date de péremption est dépassée.
- Avant l'utilisation, contrôler que l'instrument fonctionne de façon sûre. Le sac d'extraction est emballé déployé. Tirez la poignée sur l'arrière pour replier le sac dans le tube. Pour tester, pousser la poignée vers l'avant afin de déployer le mini sac d'extraction et tirer la poignée sur l'arrière pour replier le sac dans le tube.
- ! En cas de découverte d'une anomalie, remplacer l'instrument par un exemplaire neuf.

Application

- S'assurer que le produit utilisé s'adapte bien au canal opérateur de l'endoscope.
- Avancer le mini sac d'extraction soigneusement et lentement le long du canal jusqu'à ce que le mini sac d'extraction puisse être visualisé à l'extrémité distale de l'endoscope.
- Lorsque la pointe de l'endoscope est courbée et qu'une sorte de résistance peut être senti, redresser l'extrémité distale autant que nécessaire.
- ! Utilisez un lubrifiant médical pour améliorer la mise en place du mini sac d'extraction dans l'endoscope.
- Pour récupérer un polype ou un corps étranger, déployer doucement le sac. Avancer jusqu'au polype ou au corps étranger qui doit être retiré, l'attraper et fermer le sac en tirant sur la poignée de l'instrument.
- ! Ne jamais appliquer de pression excessive sur le sac de capture - ce qui pourrait endommager le dispositif.
- Tirez doucement sur le mini sac d'extraction à l'extrémité de l'endoscope. Gardez le mini sac d'extraction fermé pour conserver le polype ou le corps étranger.
- Retirer, alors, l'endoscope et le mini sac d'extraction, ensemble, en même temps, du corps du patient.
- Après utilisation, éliminer l'ensemble du dispositif en accord avec les protocoles d'hygiène de l'établissement et les réglementations en vigueur.



Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmühle - Germany

Medi-Globe Offices and Sales Representations

Germany

Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Achenmühle - Germany
Phone +49 8032 973-379
Fax +49 8032 973-399
e-mail sales@medi-globe.de
Internet www.medi-globe.de

Brazil

Medi-Globe Brasil Ltda.
Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa
Belo Horizonte 30.110-070 - MG, Brasil
Phone +55 31 3274 7383
Fax +55 31 3273 0797
e-mail mediglobe@mediglobe.com.br
Internet www.mediglobe.com.br

France

Asept InMed
Z.A. Ecoparc 1 - 9, Avenue Mercure
31130 Quint-Fonsegrives – France
Phone +33 5 62 57 69 00
Fax +33 5 62 57 69 01
e-mail info@aseptinmed.fr
Internet www.aseptinmed.fr

Czech Republic

Medi-Globe s.r.o.
Vitkovská 391
CZ-742 35 Odry - Czech Republic
Phone +42-0-556-764-862
Fax +42-0-556-764-863
e-mail medi-globe@medi-globe.cz
Internet www.medi-globe.cz

North America

Medi-Globe Corporation
110 W. Orion Street, #136
Tempe, Arizona 85283 - USA
Phone +1 480 897 2772
Fax +1 480 897 2878
TF +1 800 966 1431
e-mail info@mediglobe.com
Internet www.mediglobe.com

China

Medi-Globe GmbH - Beijing Office
Landscape Center, 10#, Tower C-1-1706
Lan Chou Ming Zuo, Chaowai Dajie, Jiqing
Li, Chao Yang, Beijing 100020, P. R. China
Phone +86 (10) 6553 5758
Fax +86 (10) 6553 5756
e-mail china@mediglobe.com
Internet www.mediglobe.com