

D Polypenfalle (Einmalgebrauch)	GB Polyp Trap (Single Use)	F Piège à polypes (Usage unique)
---	--	--

D Gebrauchsanweisung
GB Instruction Manual
F Manuel d'utilisation



D**Warnung !**

Die Polypenfalle ist nur für den **EINMALGEBRAUCH** und muss nach dem Gebrauch entsorgt werden.

Keine Re-Sterilisation erlaubt!

Verwendungszweck

Die  **Medi-Globe** Polypenfalle dient als Auffang- und Transportbehälter für Polypen, die während einer Endoskopie zur histologischen Untersuchung entfernt wurden. Die Saug-Polypenfalle besteht aus vier getrennten Kammern zur Aufnahme von Polypen und vier offenen Bereichen für direktes Absaugen.

Warnung !

Der Benutzer dieses Produktes sollte in dieser Untersuchungsdisziplin Erfahrung haben. Weiterhin ist es wichtig, die Gebrauchsanleitung sorgfältig zu lesen und zu befolgen. Eine Nichtbeachtung kann ernste Verletzungen des Patienten und/oder des Benutzers zur Folge haben. Es ist notwendig, diese Anleitung zu befolgen, ebenso wie Anweisungen in anderen Gebrauchsanleitungen und krankenhausinternen Vorschriften zur Infektionsvermeidung, Anwendung, Reinigung und Sterilisation. Mögliche Verletzungen im Zusammenhang mit endoskopischen Untersuchungen können sein: Perforationen, elektrische Verbrennungen und Schocks, Blutungen, Infektionen, Explosionen, etc.

Versuchen Sie nicht, den vormontierten Schlauch von der Falle zu entfernen. Dies könnte zu einem Kontakt mit dem Inhalt der Falle während der Entnahme führen.

! Nichtbeachtung dieser Instruktionen kann auch Beschädigungen und/oder Fehlfunktionen des Instruments oder Endoskops zur Folge haben.

Lagerung

Lagern Sie das Produkt bei einer Temperatur von 10°C - 30°C und einer Luftfeuchtigkeit von 30 - 60%. Schützen Sie es vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit, sowie vor chemischen Dämpfen.

Allgemeine Sicherheitsvorschriften

- Das Tragen von Schutzkleidung (Handschuhe, Schutzbrille, Kittel usw.) ist unbedingt erforderlich!
- Verwenden Sie keine defekten Geräte! Bei auftretenden Defekten, Gerät entsorgen und durch ein neues ersetzen.
- Manipulieren Sie niemals an den baulichen Gegebenheiten des Gerätes; brechen Sie bei einer Fehlfunktion den Einsatz ab.

Arbeitsvorbereitung und Test

- Überprüfen Sie die Polypenfalle vor der Benutzung.
 - ! Sollten Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, dann tauschen Sie das Produkt gegen ein Neues aus.

Anwendung

- Verbinden Sie den Schlauch vom mittleren Anschluss der Polypenfalle mit dem Absaugsystem (Abb. 1).
- Verbinden Sie den äußeren Anschluss mit dem Endoskop (Abb. 1).

Abb. 1

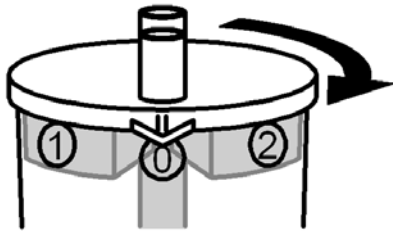
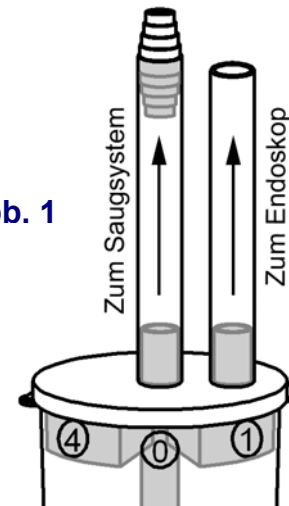


Abb. 2

- Für normales Saugen drehen Sie das Gefäß, bis der Pfeil am Deckel auf eine offene Stellung („0“) zeigt (Abb. 2).

- Für das Aufnehmen des ersten Polypen drehen Sie das Gefäß, bis der Pfeil auf die Nummer „1“ zeigt (Abb. 3).
- Falls Sie nach der Aufnahme des Polypen wieder normal Absaugen wollen, drehen Sie erneut auf eine offene Stellung („0“).

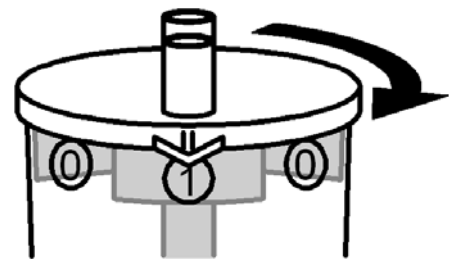


Abb. 3

- Wiederholen Sie die Schritte für die Stellungen 2, 3 und 4 für jeden weiteren Polypen, den Sie untersuchen wollen (nur für den gleichen Patienten).
- Nehmen Sie den Schlauch von Endoskop und Absaugsystem ab. Entfernen Sie dann den Deckel von der Polypenfalle, um die Proben zu entnehmen und sie in Probenbehältern aufzubewahren. Wenn Sie die Polypenfalle als Vorrichtung für den Transport in die Pathologie verwenden möchten, beachten Sie die folgende Anleitung.

- Biegen Sie den mittleren Schlauch zum Außenschlauch und setzen Sie den doppelendigen männlichen Adapter ein, um beide Schlauchenden zu verbinden. Polypenfalle richtig verschlossen wie abgebildet (Abb. 4).

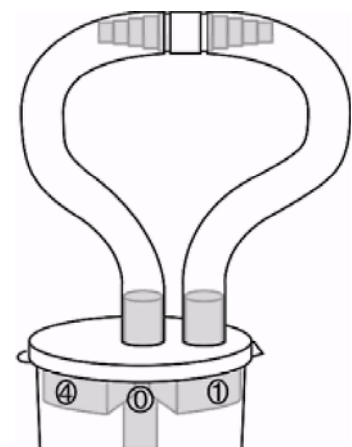


Abb. 4

- Füllen Sie die Polypenfalle nach Abnahme des Deckels mit einem Fixiermittel. Setzen Sie den Deckel wieder auf, wenn das Auffüllen mit dem Fixiermittel abgeschlossen ist.
- Das Gerät kann jetzt zum Labor gebracht werden.
- Nach erfolgreichem Gebrauch muss die Polypenfalle gemäß den entsprechenden gesetzlichen und internen klinischen Vorschriften entsorgt werden.

GB**Warning !**

The Polyp Trap is for **SINGLE USE ONLY** and has to be disposed after use.
Reprocessing, resterilization and/or reuse of this product is prohibited!

Intended Purpose

The  **Medi-Globe** Poly Trap is used as a collection and transport device for polyps which are removed during an endoscopy for histological examination. It has four chambers to collect the polyps and four open areas for straight suction.

Warning !

The user of this equipment should be thoroughly trained in the applicable procedure. Furthermore, failure to read and thoroughly understand the contents of this instruction manual may result in serious injury of the patient and/or user. It is essential to follow the enclosed instructions, as well as instructions found in other instruction manuals, infection control requirements and current hospital protocols for usage, cleaning and sterilization. Possible injuries related to endoscopic procedures may include perforation, electrical burns and shock, hemorrhage, infection, explosion, etc.

Do not attempt to disconnect the pre-installed tubing from the trap as this may result in exposure to contents of trap during removal.

! Failure to follow these instructions may result in malfunction and/or damage of the instrument or endoscope!

Storage

Please store the instrument at a temperature of 10°C to 30°C and a humidity of 30 to 60%. Keep dry and avoid exposure to sunlight and chemical fume.

General Safety Instruction

- Wearing protective garments (i.e., gloves, protective eyewear, gowns, etc.) will assist in the protection against risk of cross-contamination and injury.
- Do not use an instrument if it does not function properly. If the device has any physical defect(s), replace the instrument with a new and/or functioning instrument.
- Do not under any circumstances make any modifications to the instrument or components described in this manual.

Inspection and Testing

- Check the Polyp Trap prior to use.
! Should any irregularities occur, dispose the instrument and replace it by a new one.

Application

- Connect tube on center port of trap to suction system (Fig. 1).
- Connect outside port to endoscope (Fig. 1).

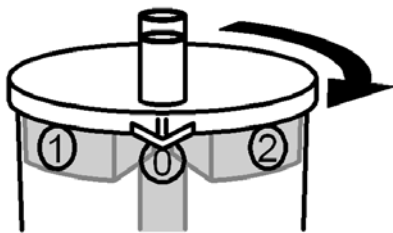


Fig. 2

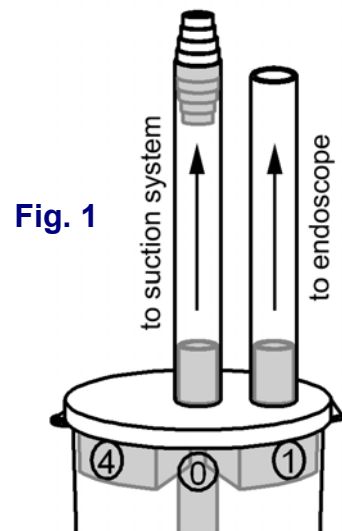


Fig. 1

- Rotate jar to align arrow on lid with any open ("0") position for normal suctioning (Fig.2).
- To entrap first polyp, rotate jar and align arrow with number "1" (Fig. 3).
- For normal suctioning after the polyp is trapped, rotate jar again to any open chamber ("0").
- Repeat the steps above for positions 2, 3 and 4 for each additional polyp you want to remove (same patient only).

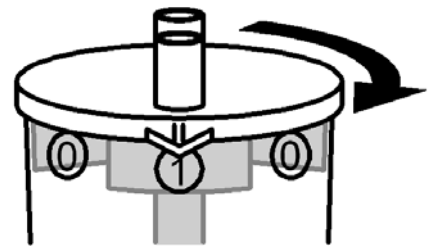


Fig. 3

- Disconnect tubing from endoscope and suction system; then remove cap from the polyp trap to remove each specimen and store in specimen jars. If you intend on using the polyp trap as a transportation device to pathology follow the instructions below.
- Bend center tube towards outside tube and insert dual-ended male adaptor to connect both tubes. Suction Polyp Trap sealed as shown lid (Fig. 4).
- Fill Suction Polyp Trap with fixative after removal of lid. Replace lid when fixative filling is complete.
- Unit is ready for transport to laboratory.

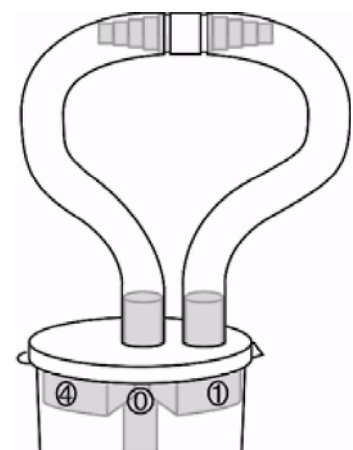


Fig. 4

- After use, dispose the Polyp Trap according to legal requirements and your facility's infection control protocols.

F**Attention !**

Le piège à polypes est à **USAGE UNIQUE** et doit être éliminé après usage selon la procédure de gestion des déchets hospitaliers.

Ne pas restériliser !

Indication

Le piège à polypes  **Medi-Globe®** est utilisé en tant que récipient de recueil et de transport pour des polypes qui ont été enlevés lors d'une procédure endoscopique pour un examen histologique. Le piège à polypes à aspiration est composé de quatre compartiments séparés pour recueillir des polypes et de quatre compartiments ouverts pour une aspiration directe.

Attention !

L'utilisateur de ce dispositif doit être habilité et qualifié avant de procéder à l'intervention en question. D'autre part, le non suivi de ces instructions peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur. Il est essentiel de suivre les instructions inhérentes au dispositif et à son utilisation, en particulier les recommandations concernant le contrôle des infections, l'utilisation et les protocoles hospitaliers en vigueur valables pour le nettoyage et la stérilisation. Parmi les incidents potentiels lors des procédures endoscopiques, on trouve des perforations, des brûlures et chocs électriques, des hémorragies, des infections, etc.

N'essayez pas de séparer le tube preinstallé du collecteur au risque d'être exposé au contenu du collecteur lors de la Séparation.

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

Stockage

Il est recommandé de conserver le dispositif dans son emballage protecteur à une température comprise entre +10°C et +30°C et un taux d'hygrométrie situé entre 30% et 60%. Il doit être également protégé de la lumière et des émanations chimiques.

Instructions générales de sécurité

- Porter des vêtements de protection (gants, lunettes de protection, casques, etc.).
- Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des anomalies. Dans ce cas, procéder au remplacement de ce dispositif.
- En toutes circonstances ne jamais utiliser le dispositif en dehors des spécifications décrites dans le manuel.

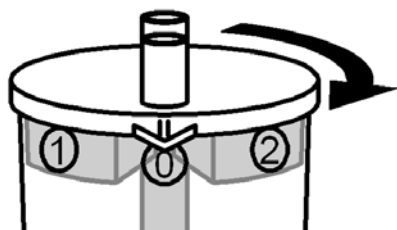
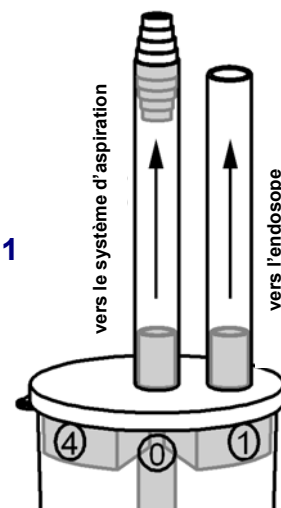
Contrôles et essais

- Vérifier le piège à polypes ainsi que l'intégrité de son emballage avant l'utilisation.
! *Remplacer le dispositif si lui ou son emballage est endommagé.*

Utilisation

- Connecter la tubulure du raccord centré du piège au système d'aspiration (ill. 1).
- Connecter le raccord extérieur à l'endoscope (ill. 1).

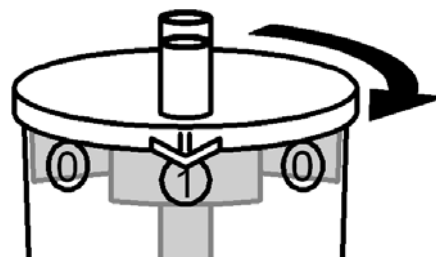
ill. 1



ill. 2

- Pour une aspiration normale tourner le récipient jusqu'à ce que la flèche sur le couvercle se trouve sur une position ouverte („0“) (ill. 2).

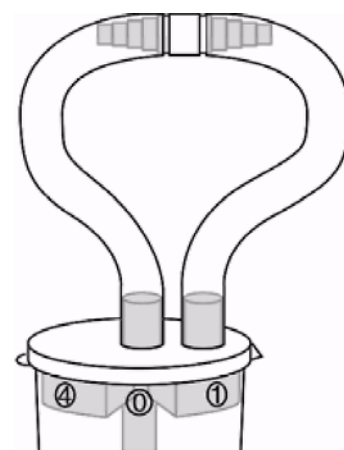
- Pour recueillir le premier polype tourner le récipient jusqu'à ce que la flèche se trouve sur „1“ (ill. 3).
- Si après le recueil du polype une nouvelle aspiration s'avère nécessaire, repositionner à nouveau sur une position ouverte („0“).



ill. 3

- Répéter ces étapes pour les positions 2, 3 et 4 pour chaque polype supplémentaire à examiner (seulement s'il s'agit du même patient).
- Séparez le tube de l'endoscope et du système d'aspiration ; enlevez ensuite le couvercle du collecteur de polypes pour placer ces derniers dans des bocal destinés à recueillir les échantillons. Si vous souhaitez utiliser le collecteur de polypes pour transporter ceux-ci, suivez les instructions suivantes:

- Courbez le tube central vers le tube externe et reliez-les grâce à l'adaptateur mâle aux deux extrémités. Le collecteur de polypes est scellé, comme le montre le couvercle (ill. 4).
- Après avoir enlevé le couvercle, remplissez le collecteur de polypes de fixateur. Une fois le fixateur versé, remplacez le couvercle.



ill. 4

- Le dispositif peut maintenant être transporté au laboratoire.
- Après utilisation, éliminer le piège à polypes en accord avec les protocoles d'hygiène de l'établissement.

Hersteller - Manufacturer - Fabricant
Productor - Fabbicante - Fabricante

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 - MG, Brasil
Phone +55 31 3274 7383
Fax +55 31 3273 0797
e-mail mediglobe@mediglobe.com.br
Internet www.mediglobe.com

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