

Nom ou Logo de l'entreprise / Name or Logo of the company

Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co.,Ltd

Nom du produit / Product name

NeoValve

Biopsy Valve

Description du document (en Anglais et en Français) / Document description (in English and in French) :

Notice d'utilisation

Instruction for Use

Lire attentivement la notice car elle contient des informations importantes pour vous concernant l'utilisation de ce dispositif médical. /

Read carefully this instruction for use because this contains important information for you concerning the utilization of the medical device.

Pictogramme du produit / Product symbol



Numéro de page / Page number

1 sur 7

Liste des pictogrammes (en Anglais et en Français) / Pictograms listing (in English and in French) :

	<i>Reference</i>	<i>Référence</i>
	<i>Batch code</i>	<i>Lot</i>
	<i>Sterilized by Ethylene Oxide</i>	<i>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</i>
	<i>Use by date</i>	<i>Date limite d'utilisation</i>
	<i>For single use only. Do not reuse.</i>	<i>A usage unique seulement. Ne pas réutiliser.</i>
	<i>Keep dry</i>	<i>Conserver au sec</i>
	<i>Keep away from sunlight</i>	<i>Protéger du soleil</i>
	<i>Manufacturer</i>	<i>Fabricant</i>
	<i>Do not use if package damaged</i>	<i>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</i>
	<i>Date of manufacture</i>	<i>Date de fabrication</i>
	<i>Caution, destroy it after using</i>	<i>Attention, détruire après utilisation</i>
	<i>Authorized representative in the European Community</i>	<i>Mandataire autorisé dans la Communauté européenne</i>
	<i>Temperature limit</i>	<i>Limites de température</i>
	<i>Notified Body, and product meet the basic requirements of MDD93/42/EEC</i>	
	<i>Consult instructions for use</i>	

Description du dispositif / Device description :

Photo du dispositif / Device picture



Art. No.	Color	Description
40060023	Blue	For Olympus Endoscope use, sterile
40060024	Green	For Fujinon Endoscope use, sterile
40060025	Red	For Pentax Endoscope use, sterile
Art. No.	Couleur	Description
40060023	Bleu	Pour Endoscopes Olympus, sterile
40060024	Vert	Pour Endoscopes Fujinon, sterile
40060025	Rouge	Pour Endoscopes Pentax, sterile

Description de chaque composant (en Anglais et en Français) / Description of each component (in English and in French)

Components : Rubber

Méthode d'utilisation / Use method

1. *L'article 40060023 est conçu pour être utilisé avec les endoscopes Olympus,*
2. *L'article 40060024 est conçu pour être utilisé avec les endoscopes Fujinon,*
3. *L'article 40060025 est conçu pour être utilisé avec les endoscopes Pentax,*
4. *Nos valves à biopsie sont conçues pour permettre le passage d'un dispositif de 3.2mm et une fois le dispositif enlevé à sceller solidement.*

1. *Item 40060023 biopsy valve is designed to be used with Olympus endoscopes,*
2. *Item 40060024 biopsy valve is designed to be used with Fujinon endoscopes,*
3. *Item 40060025 biopsy valve is designed to be used with Pentax endoscopes,*
4. *Our biopsy valves are designed to allow passage of a 3.2mm device and once the device is removed to seal securely.*

Cadre ATTENTION (en Anglais et en Français) / Text field CAUTION (in English and in French)

ATTENTION !

- Lorsque l'irrigation est utilisée, assurez-vous de techniques appropriées pour éviter l'aspiration chez le patient.
- N'utilisez pas d'objet aiguisé ou pointu pour amorcer la valve de biopsie avant utilisation.
- Ne laissez pas un appareil suspendu à la valve. Cela peut entraîner la création d'une fente / d'un trou de la valve plus grand pouvant compromettre la gestion des fuites.
- Si le couvercle de la valve de biopsie est ouvert alors qu'il est attaché à l'endoscope pendant une procédure, l'aspiration de l'endoscope sera compromise et les risques de fuite augmenteront. Une gaze stérile doit être utilisée pour couvrir la valve de biopsie si le couvercle doit être ouvert pour une raison quelconque.
- L'exposition aux fluides corporels peut se produire lors de la connexion ou de la déconnexion de ces appareils; le respect des protocoles d'isolement de la substance corporelle relève de la responsabilité de l'utilisateur.
- Les produits sont à usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser des produits à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et / ou entraîner une défaillance de l'appareil qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également augmenter le risque de contamination du dispositif et / ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut entraîner des blessures, la maladie ou la mort du patient. Fartley n'assume aucune responsabilité à l'égard des appareils réutilisés, retraités ou restérilisés et n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, relative à un tel appareil.

CAUTION !

- When irrigation is used, ensure proper techniques to avoid aspiration in the patient.
- Do not use a sharp or pointed object to prime the biopsy valve prior to use.
- Do not leave a device hanging from the valve. Doing so can cause the creation of larger valve slit/hole that can compromise leak management.
- If the lid of the biopsy valve is opened while attached to the endoscope during a procedure, scope suction will be compromised and chances of leakage increase. Sterile gauze should be used to cover the biopsy valve if the lid must be opened for any reason.
- Exposure to bodily fluids may occur during connection or disconnection of these devices; adherence to Body Substance Isolation protocols is the responsibility of the user.
- Products are for single-use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize single-use products. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also increase the risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Fartley assumes no liability with respect of devices reused, reprocessed, or resterilized and makes no warranties, express or implied, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to any such device.

Champ d'application / Scope of application

L'article 40060023 est utilisé pour couvrir l'ouverture du canal opérateur des endoscopes gastro-intestinaux Olympus. L'article 40060024 est utilisé pour couvrir l'ouverture du canal opérateur des endoscopes gastro-intestinaux Fujinon (série G5 et plus récent). L'article valve de biopsie 40060025 est utilisé pour couvrir l'ouverture du canal opérateur des endoscopes gastro-intestinaux Pentax. Ces trois éléments fournissent un accès pour le passage et l'échange de dispositifs endoscopiques, aident à maintenir l'insufflation et minimisent les fuites de biomatériau à partir du canal à biopsie tout au long de la procédure endoscopique gastro-intestinale.

The item 40060023 biopsy valve is used to cover the opening to the biopsy/suction channel inlet of Olympus Gastrointestinal endoscopes. The item 40060024 biopsy valve is used to cover the opening to the biopsy/suction channel inlet of Fujinon (G5 series and newer) Gastrointestinal endoscopes. The item 40060025 biopsy valve is for use with Pentax gastrointestinal endoscopes. These three items provide access for endoscopic device passage and exchange, helps maintain insufflation and minimizes leakage of biomaterial from the biopsy port throughout the gastrointestinal endoscopic procedure.

Précautions d'emploi et d'hygiène / Use and hygiene precautions

Précautions d'emploi et d'hygiène en vigueur pour toutes procédures endoscopiques habituelles

Use and hygiene precautions include, but are not limited to, those specific to any endoscopic procedure.

Contre-indications / Contraindications

Contre-indications en vigueur pour toutes procédures endoscopiques habituelles

Contraindications include, but are not limited to, those specific to any endoscopic procedure.

Stockage / Storage

Température / Temperature	
Min	10 °C
Max	35 °C

Au sec et à l'abri de la lumière du soleil / In a dry place away from the light.

Contrôle et essais / Inspection and testing

Avant toute utilisation clinique, inspectez et familiarisez-vous avec l'appareil. S'il y a des signes de dommages, n'utilisez pas ce produit et contactez notre spécialiste produit.

*Prior to clinical use, inspect and familiarize yourself with the device. If there is evidence of damage, **do not use this product and contact your local Product Specialist.***

Conditions de stockage et de transport / Condition of storage and carriage

Les produits doivent être stockés dans des locaux ventilés, secs et non corrosifs.

Products should be stored in ventilated, dry and non-corrosive rooms.

Elimination / Destruction

Respecter les conditions d'éliminations en vigueur dans l'établissement

Respect the destruction rules of the establishment

Conditionnement et stérilisation / Packing and sterilising

Paquet: 1 pcs / sac, 100 pcs / boîte, 400 pcs / carton

Stérilisation: Stérile

Validité de la stérilisation: trois ans

Package: 1 pcs/bag, 100 pcs/box, 400 pcs/carton

Sterilization: Sterile

Validity of the sterilization: three years

Renseignements administratifs / Administrative details

Date de publication / Publication date : Octobre 2017

Date d'obtention du marquage CE / CE marking obtention date : 13/11/2017

Nom et adresse du fabricant / Name and address of the manufacturer



Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co.,Ltd

Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, China

Tel.: 0514-87572788-803 Fax: 0514-87268752

Website: www.fartley.com

E-mail: sales@fartley.com

Nom et adresse du distributeur / Name and address of the distributor



Nom et adresse du mandataire / Name and address of the mandatary



Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, D-40239 Duesseldorf, Germany

Tel: 0049-2131-4051968-0 Fax: 0049-2131-4051968-9

Email : info@eulinx.eu

Nom et Version du document / Name and version document

FTL-DPS-IFU-01

Biopsy valve Instruction for use- V1 of 29/11/2017

Revision : A/0