

# NeoClean Cap

FR

Manuel d'instructions

EN

Instruction Manual



Essentiellement simple... et tout simplement Essentiel

Distributed by: Asept InMed SAS  
9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives.  
Tel 05.62.57.69.00 - Fax 05.62.57.69.01  
[www.aseptinmed.fr](http://www.aseptinmed.fr)



Yangzhou Fartley Medical  
Instrument Technology Co., Ltd  
Beizhou Road, Lidian Town,  
Guangling District,  
Yangzhou, P.R.C., 225106  
China



Prolinx GmbH  
Brehmstr. 56, 40239  
Düsseldorf Germany  
Tel: 0049 2131 4051968-0  
DE/0000045300

## 【Introduction】

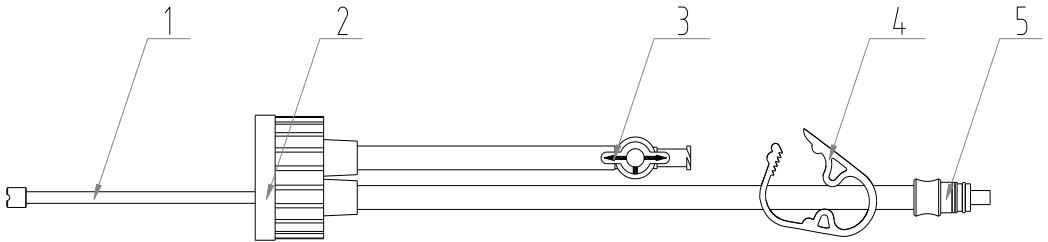
NeoClean Cap est un adaptateur de bouteille d'eau utilisable 24 heures qui sert d'alternative à la bouteille d'eau réutilisable en Endoscopie digestive. La conception du NeoClean Cap minimise les risques de contrôle des infections associés au nettoyage manuel et à la stérilisation.

## 【Utilisation prévue】

NeoClean Cap est destiné à être utilisé avec de l'air ou du CO<sub>2</sub> et / ou une pompe avec une source d'eau stérile pour fournir de l'air ou du CO<sub>2</sub> et de l'eau stérile à un endoscope pendant les procédures endoscopiques.

## 【Types et spécifications】

Plan du produit comme suit:



Exemple d'un NeoClean Cap Pentax

1. Tube    2. Bouchon    3. CO<sub>2</sub> robinet    4. Clamp    5. Connecteur

## 【AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS】

- Conduite à tenir pour la prévention de la contamination croisée:
  - TOUJOURS amorcer le canal d'air / eau avant d'insérer l'endoscope dans le patient.
  - NE JAMAIS attacher ou rattacher le NeoClean Cap à un endoscope qui se trouvait à l'intérieur du patient et qui n'a pas été retiré.
  - Fermez TOUJOURS le clip de pincement (Clamp) avant de débrancher NeoClean Cap de l'endoscope.

- NE JAMAIS éteindre le processeur d'air / CO2 alors que le NeoClean Cap est fixé à un endoscope.
- NE PAS RÉSTÉRILISER NI REUTILISER.



Si certaines des directives de prévention ci-dessus n'ont pas été suivies, ou s'il y a des raisons de croire que le système de NeoClean Cap a été contaminé, jetez immédiatement tout le tube et la bouteille d'eau. Remplacez-le par un nouveau tube et une bouteille d'eau stérile non ouverte.

TOUJOURS inspecter les joints de l'endoscope (bouton air / eau, connexion de l'endoscope, etc.) pour vérifier la présence de dommages. Les composants endommagés peuvent entraîner des performances inférieures à celles optimales du NeoClean Cap.

La stérilité n'est pas garantie si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé.



NeoClean Cap est utilisable pendant 24 heures (jeter quotidiennement).



## 【Mode d'emploi】

- 1) Ouvrez le sachet stérile et retirez le NeoClean Cap. Ouvrez une bouteille d'eau stérile (250cc, 500cc ou 1000cc). Déposer le tube lesté dans la bouteille d'eau stérile et serrer fermement le bouchon de la bouteille pour assurer une

étanchéité parfaite. Retirer l'étiquette de suivi des 24 heures d'utilisation de la pochette et l'appliquer à la bouteille d'eau stérile. Écrivez la date et l'heure sur l'étiquette.















- 2) Raccorder l'embout distal du NeoClean Cap à l'endoscope. Alignez la rainure sur le connecteur et la goupille sur le côté de l'endoscope. Tournez le connecteur jusqu'à la position désirée; S'arrêter lorsqu'une force excessive est ressentie.
- 3) Placez le NeoClean Cap, relié à la bouteille d'eau stérile.
- 4) REMARQUE: Si du CO2 est utilisé, brancher le robinet du NeoClean Cap sur le tube de CO2. Suivez les instructions du fabricant de CO2.
- 5) Allumez le processeur d'air ou le CO2.
- 6) Amorcer le canal et tester l'air et l'eau avant l'insertion de l'endoscope. Si la pression de l'eau est faible, assurez-vous que la bouteille d'eau est hermétiquement fermée.
- 7) Si une bouteille d'eau doit être remplacée, utiliser une technique aseptique appropriée.
- 8) Lorsque la procédure est terminée: fermez le clip de pincement (Clamp) et débranchez le NeoClean Cap de l'endoscope. Arrêter le processeur d'air / CO2 à la fin de la procédure.
- 9) Jeter le NeoClean Cap tous les jours.

### 【 Mise en garde 】

- ✓ La stérilité est garantie à moins que la pochette stérile ne soit endommagée ou que le joint d'étanchéité ne soit cassé.
- ✓ Dispositif jetable pour une seule utilisation.
- ✓ Stérilisé par ETO.
- ✓ Ne pas réutiliser ni ré-stériliser.
- ✓ Vérifiez la date de production et la date d'expiration imprimée sur la poche stérile.
- ✓ Ne pas stocker à la lumière directe du soleil, à des températures extrêmes ou dans une humidité élevée.

- ✓ La réutilisation peut causer une infection croisée.

### 【Explication des symboles】

Symbol	Explication	Symbol	Explication
	Fabricant		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Représentation autorisée dans la communauté Européene		Tenir à l'abri de l'humidité
	Date de Fabrication		Limite de température
	Date de péremption		Ne pas ré-utiliser
	N° de lot		Consulter la notice d'utilisation
	Stérilisé à l'Oxyde d'Ethylène		Attention
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		
	L'organisme notifié et le produit répondent aux exigences de base de MDD93 / 42 / EEC		

## 【Introduction】

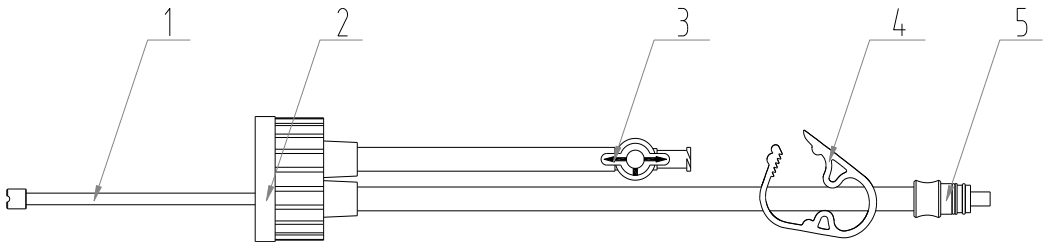
NeoClean Cap is a 24 hour use water bottle adapter that serves as an alternative to the reusable water bottle in GI Endoscopy. The NeoClean Cap design minimizes infection control risks that are associated with manual cleaning and sterilization.

## 【Intended Use】

NeoClean Cap is intended to be used with an air or CO2 and/or pump along with a sterile water source to supply air or CO2 and sterile water to an endoscope during endoscopic procedures.

## 【Types and specification】

Product sketch map as following:



Example of NeoClean Cap Pentax

1. Tube    2.Cap    3.CO2 locker    4. locker    5. Connector

## 【Warnings and Precautions】

- Guidelines for Preventing Cross Contamination:
  - **ALWAYS** prime the air/ water channel prior to inserting the endoscope into the patient.
  - **NEVER** attach or reattach the NeoClean Cap to an endoscope that is/was inside the patient and has not been reprocessed.
  - **ALWAYS** close the pinch clip before disconnecting the NeoClean Cap from the endoscope.
  - **NEVER** turn off the air processor/ CO2 while the NeoClean Cap is attached

to an endoscope.

- **DO NOT RE-STERILIZE OR REPROCESS.**



- If any of the above prevention guidelines were not followed, or there is any reason to believe that the NeoClean Cap system was contaminated, immediately discard the entire tubing and water bottle. Replace with a new tubing and unopened sterile water bottle.
- ALWAYS inspect the endoscope's o-rings and gaskets (air/ water button, endoscope connection, etc.) for damage. Damaged components can result in less than optimal performance of the NeoClean Cap.
- Sterility is not guaranteed if package has been opened or damaged. Do not use if packaging or product is damaged.



- NeoClean Cap is for 24 hours use (discard daily).



## 【Instructions for Use】

- 1) Open the sterile peel pack and remove the NeoClean Cap. Open a bottle of sterile water (250cc, 500cc, or 1000cc). Drop the weighted tube into the sterile water bottle and firmly tighten the bottle cap to ensure a secure seal. Remove



the 24hr label from the pouch and apply it to the bottle of sterile water. Write the date and time on the label.

- 2) Connect the distal tip of the NeoClean Cap to the endoscope. Align the groove on the connector and the pin on the scope side. Twist the connector to desired position; stop when undue force is required.
- 3) Place the NeoClean Cap, connected to the bottle of sterile water
- 4) NOTE: If CO2 is used, connect the stopcock of the NeoClean Cap to the CO2 tubing. Follow instructions from the CO2 manufacturer.
- 5) Turn on the air processor or CO2.
- 6) Prime the channel and test for air and water prior to insertion of endoscope. If the water pressure is low, then ensure that the water bottle is tightly closed.
- 7) If water bottle needs to be replaced, use proper aseptic technique.
- 8) When the procedure is finished: close the pinch clip and disconnect the NeoClean Cap from endoscope. Turn off the air processor/ CO2 at the conclusion of the procedure.
- 9) Discard the NeoClean Cap daily..

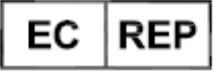











### 【Caution】

- ✓ Sterility is guaranteed unless the sterile pouch is damaged or seal is broken.
- ✓ Disposable device for single use.
- ✓ Sterilized by ETO Sterilization.
- ✓ Do NOT re-use or re-sterile.
- ✓ Check the production and expiry date printed on the sterile pouch.
- ✓ Do not store in direct sunlight, at extreme temperature, or in high humidity.
- ✓ Re-use may cause cross-infection.

### 【Symbol Explanation】

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Manufacturer		Keep away from sunlight



	<p>Authorized representative in the European Community</p>		<p>Keep dry</p>
	<p>Date of manufacture</p>		<p>Temperature limit</p>
	<p>Use-by date</p>		<p>Do not re-use</p>
	<p>Batch code</p>		<p>Consult instructions for use</p>
	<p>Sterilized using ethylene oxide</p>		<p>Caution</p>
	<p>Do not use if package is damaged</p>		
	<p>Notified Body, and product meet the basic requirements of MDD93/42/EEC</p>		