

NeoClean Tube

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



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】

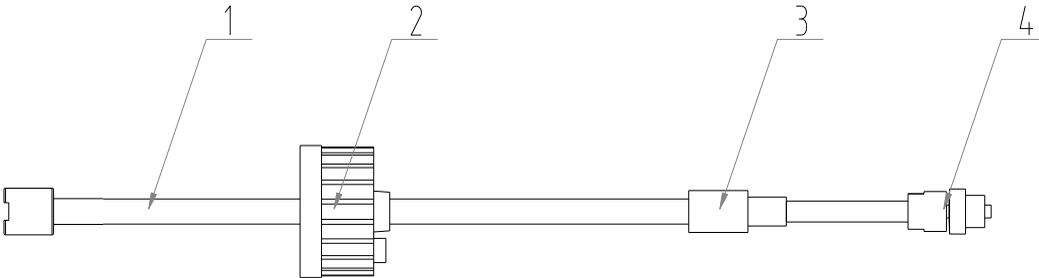
Le NeoClean Tube est une alternative rentable et jetable au tube d'irrigation réutilisable utilisé dans l'endoscopie gastro-intestinale. Cas par cas, sa conception permet une utilisation 24 heures sans besoin de retraitement. Chaque tube d'irrigation est équipé d'une valve anti retour comme protection contre les risques potentiels d'infections en conjonction avec des connecteurs pour une intégration parfaite avec une grande variété de pompes d'irrigation et d'endoscopes.

【Utilisation prévue】

Le système d'irrigation NeoClean Tube (tubulure et accessoires compatibles avec différents endoscopes et pompes d'irrigation) est destiné à assurer l'irrigation avec de l'eau stérile lors des procédures endoscopiques gastro-intestinales lorsqu'il est utilisé conjointement avec une pompe d'irrigation.

【Types et spécifications】

Croquis du produit comme suit:



1. Tube , 2. Bouchon, 3. Adaptateur 4. Connecteur

Référence	Description	Compatible	Avec CO2
41205	Tube d'irrigation	Pompe Erbe ou Medivators	Non

【AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS】

- Avertissements et précautions
 - Lignes directrices pour la prévention de la contamination croisée

Asept InMed
 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

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

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

- ◆ TOUJOURS amorcer le canal d'eau auxiliaire avant d'insérer l'endoscope dans le patient.
 - ◆ Ne jamais connecter le NeoClean Tube directement sur la valve à Biopsie sans utiliser une seconde valve anti retour.
 - ◆ NE RETIREZ PAS LA valve anti RETOUR. Les valves anti retour sont fixées en permanence au NeoClean Tube.
 - ◆ La valve anti retour fixée au tube d'irrigation doit être en place. Si celle-ci est absente, jeter le tube d'irrigation, les accessoires et la bouteille d'eau.
- NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER



- 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 tube d'irrigation a été contaminé, jetez immédiatement tout le NeoClean Tube, les accessoires et la bouteille d'eau. Remplacez-le par un nouveau tube d'irrigation, des accessoires et une bouteille d'eau stérile non ouverte.
- 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 Tube Ce dispositif médical jetable doit être utilisé dans les 24 heures qui suivent l'ouverture de l'emballage. Il devra être mis au rebut au plus tard au terme de ce laps de temps, et ce quel que soit le nombre de fois où il aura été utilisé.



【Mode d'emploi】

Ouvrez le blister stérile et retirez le NeoClean Tube. Ouvrez une bouteille d'eau stérile. 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.

- 1) Ouvrir la tête de la pompe, insérer le NeoClean Tube et fermer la tête de la pompe. (Remarque: assurez-vous que le tube est placé entre les marqueurs bleu situés sur le tube.)
- 2) Raccorder la valve anti-retour (extrémité distale du tube d'irrigation) au connecteur d'eau auxiliaire ou à l'accessoire d'irrigation de la valve à biopsie.
- 3) Préparez le tube avant d'utiliser l'appareil en actionnant la pédale; Rincer l'eau à travers l'endoscope entier.
- 4) AVERTISSEMENT: Pour prévenir la contamination croisée, toujours amorcer le canal d'eau auxiliaire avant d'insérer l'endoscope GI dans le patient.
- 5) Si la bouteille d'eau doit être remplie, utiliser une technique aseptique appropriée.
- 6) Une fois la procédure terminée, éteindre la pompe avant de débrancher le NeoClean Tube et la bouteille stérile.
- 7) Jeter le NeoClean Tube et la bouteille stérile après 24h.

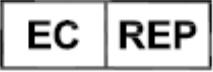
【Mise en garde】

- ✓ 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		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】

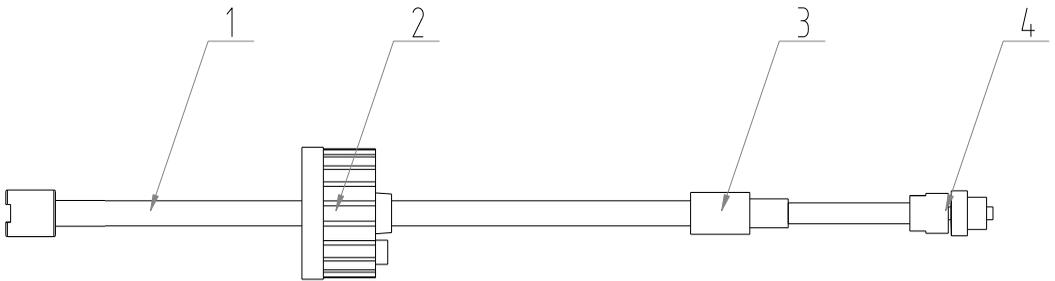
The Neoclean Tube is a cost effective, completely disposable alternative to the reusable irrigation tube set in GI Endoscopy. Case after case, our design allows for 24 hour use without the need for reprocessing. Each irrigation tube is equipped with a back-flow valve as a safeguard against potential infection control risks and work in conjunction with connectors for seamless integration with a variety of irrigation pumps and endoscopes.

【Intended Use】

The Neoclean Tube is intended to provide irrigation via sterile water during GI endoscopic procedures when used in conjunction with an irrigation pump (or cautery unit).

【Types and specification】

Product sketch map as following:



1. Tube 2. Cap 3. Adapter 4. Connector

Item Number	Description	Suitable	With CO ₂
41205	Irrigation Tube	Erbe or Medivators Pump	No

【Warnings and Precautions】

- Guidelines for Preventing Cross Contamination:

Asept InMed
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

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

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

- ◆ ALWAYS prime the auxiliary water channel prior to inserting the GI endoscope into patient.
- ◆ NEVER attach the Neoclean Tube directly to the biopsy channel without also using a secondary backflow valve.
- ◆ ALWAYS close the pinch clip before disconnecting the NeoClean Cap from the endoscope.
- ◆ DO NOT REMOVE THE BACKFLOW VALVE. Backflow valves are permanently attached to Neoclean Tube.
- ◆ The backflow valve attached to the Neoclean Tube must be in place. If the backflow valve is missing, then discard the entire irrigation tube, accessories and water bottle.
- ◆ 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 Tube system was contaminated, immediately discard the entire irrigation tube, accessories and water bottle. Replace with a new Neoclean Tube, accessories, and unopened sterile water bottle.
- Sterility is not guaranteed if package has been opened or damaged. Do not use if packaging or product is damaged.



- Neoclean Tube This disposable medical device must be used within 24 hours of opening the package. It must be disposed of at the latest at the end of this period, irrespective of the number of times it has been used.



【Instructions for Use】

Open the sterile peel pack and remove the Neoclean Tube. Open a bottle of sterile water. Drop the weighted tube into the sterile water bottle and firmly tighten the bottle cap to ensure a secure seal. Remove the label from the pouch and apply it to the bottle of sterile water. Write the date and time on the label.

- 1) Open pump head, insert Neoclean Tube and close pump head. (Note: Ensure that tubing is placed in between tube markers.)
- 2) Connect the backflow valve (distal tip of the Neoclean Tube) to either the auxiliary water connector or biopsy irrigation accessory.
- 3) Prime the tubing prior to use by activating the foot pedal; flush water through the entire GI endoscope.
- 4) **WARNING:** To prevent cross-contamination, always prime the auxiliary water channel prior to inserting the GI endoscope into patient.
- 5) If the water bottle needs to be refilled, use proper aseptic technique.
- 6) When the procedure is finished, turn off the pump unit before disconnecting the Neoclean Tube and sterile bottle.
- 7) Discard the Neoclean Tube and sterile bottle 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
	Authorized representative in the European		Keep dry
	Date of manufacture		Temperature limit
	Use-by date		Do not re-use
	Batch code		Consult instructions for use
	Sterilized using ethylene oxide		Caution
	Do not use if package is damaged		
	Notified Body, and product meet the basic requirements of MDD93/42/EEC		

File No.: FL/CE-07-02-IFU-D

Rev.: A/0

Issued date: 2017-03-17