

Neo Bite

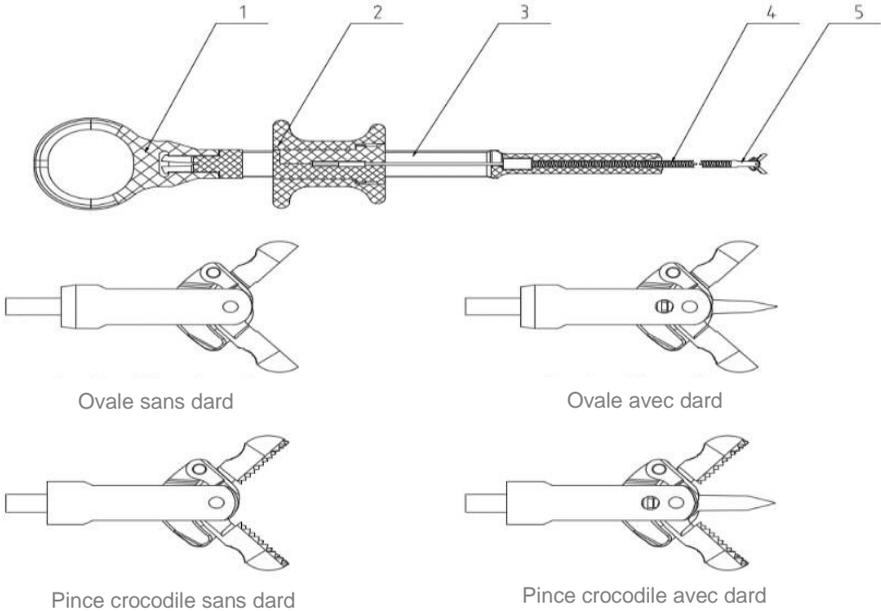
FR Manuel d'instructions
EN Instruction Manual

【SPÉCIFICATIONS】

Nom : Neo Bite Type : voir ci-dessous

Composants : acier inoxydable pour usage médical, ABS et TPU Kit : 1 pièce/unité,
10 pièces/boîte, 100 pièces/carton Date de production : voir emballage

Stérilisation : stérilisé à l'oxyde d'éthylène Validité de la stérilisation : trois ans



1. Anneau de pouce 2. Anneau de doigt 3. Poignée 4. Gaine de protection
5. Assemblage de la mâchoire

Réf	Dard	Gainée	Crocodile	Diamètre ext (mm)	Longueur totale (cm)
40101	Non	Non	Non	1,8	100
40102	Non	Non	Non	1,8	120
40103	Non	Non	Non	1,8	150
40104	Non	Non	Non	2,3	160

Réf	Dard	Gainée	Crocodile	Diamètre ext (mm)	Longueur totale (cm)
40105	Non	Non	Non	2,3	180
40106	Non	Non	Non	2,3	210
40107	Non	Non	Non	2,3	230
40108	Oui	Non	Non	1,8	100
40109	Oui	Non	Non	1,8	120
40110	Oui	Non	Non	1,8	150
40111	Oui	Non	Non	2,3	160
40112	Oui	Non	Non	2,3	180
40113	Oui	Non	Non	2,3	210
40114	Oui	Non	Non	2,3	230
40115	Non	Oui	Non	1,8	100
40116	Non	Oui	Non	1,8	120
40117	Non	Oui	Non	1,8	150
40118	Non	Oui	Non	2,3	160
40119	Non	Oui	Non	2,3	180
40120	Non	Oui	Non	2,3	210
40121	Non	Oui	Non	2,3	230
40122	Oui	Oui	Non	1,8	100
40123	Oui	Oui	Non	1,8	120
40124	Oui	Oui	Non	1,8	150
40125	Oui	Oui	Non	2,3	160
40126	Oui	Oui	Non	2,3	180
40127	Oui	Oui	Non	2,3	210
40128	Oui	Oui	Non	2,3	230
40129	Non	Non	Oui	1,8	100

Réf	Dard	Gainée	Crocodile	Diamètre ext (mm)	Longueur totale (cm)
40130	Non	Non	Oui	1,8	120
40131	Non	Non	Oui	1,8	150
40132	Non	Non	Oui	2,3	160
40133	Non	Non	Oui	2,3	180
40134	Non	Non	Oui	2,3	210
40135	Non	Non	Oui	2,3	230
40136	Oui	Non	Oui	1,8	100
40137	Oui	Non	Oui	1,8	120
40138	Oui	Non	Oui	1,8	150
40139	Oui	Non	Oui	2,3	160
40140	Oui	Non	Oui	2,3	180
40141	Oui	Non	Oui	2,3	210
40142	Oui	Non	Oui	2,3	230
40143	Non	Oui	Oui	1,8	100
40144	Non	Oui	Oui	1,8	120
40145	Non	Oui	Oui	1,8	150
40146	Non	Oui	Oui	2,3	160
40147	Non	Oui	Oui	2,3	180
40148	Non	Oui	Oui	2,3	210
40149	Non	Oui	Oui	2,3	230
40150	Oui	Oui	Oui	1,8	100
40151	Oui	Oui	Oui	1,8	120
40152	Oui	Oui	Oui	1,8	150
40153	Oui	Oui	Oui	2,3	160
40154	Oui	Oui	Oui	2,3	180

Réf	Dard	Gainée	Crocodile	Diamètre ext (mm)	Longueur totale (cm)
40155	Oui	Oui	Oui	2,3	210
40156	Oui	Oui	Oui	2,3	230
40010207	Non	Non	Non	1.8	280
40010209	Oui	Non	Non	1.8	280
40010210	Non	Non	Oui	1.8	280
40010211	Oui	Non	Oui	1.8	280
40010212	Non	Oui	Non	1.8	280
40010213	Oui	Oui	Non	1.8	280
40010214	Non	Oui	Oui	1.8	280
40010215	Oui	Oui	Oui	1.8	280
40010191	Non	Non	Non	1.0	120

【UTILISATION PRÉVUE】

La pince à biopsie jetable est utilisée pour les biopsies du tissu muqueux par voie endoscopique dans les parties supérieure et inférieure du tube digestif. La pince à biopsie à usage unique est également utilisée pour retirer les corps étrangers. Une connaissance poussée des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'endoscopie gastro-intestinale, la biopsie du tissu muqueux et le retrait de corps étrangers est requise pour pouvoir utiliser ce dispositif. Les pinces à biopsie doivent être utilisées par des médecins dûment formés à l'endoscopie thérapeutique, à la biopsie du tissu muqueux et au retrait de corps étrangers, ou sous leur supervision.

【MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS】

Les produits sont stérilisés et prêts à l'emploi. Vérifiez la date d'expiration sur l'emballage avant utilisation. Si la date d'expiration est dépassée, n'utilisez pas le produit.

N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert. Tous les produits doivent être stockés dans un endroit sec et protégé des températures extrêmes.



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

【CONTRE-INDICATIONS】

Les contre-indications suivantes sont citées dans la littérature médicale en ce qui concerne les anses à polypectomie, papillotomes et pinces à biopsie :

- Pas de consentement du patient et patient non coopératif
- Patient non à jeun
- Préparation inadéquate
- Fragilité de la paroi intestinale : par exemple, inflammation très rouge du côlon (par exemple, rectocolite hémorragique, diverticulite, colite radique, mégacôlon toxique)
- Péritonite, abdomen aigu, par exemple, perforation intestinale, iléus
- Septicémie
- Comorbidité, par exemple, maladie cardio-pulmonaire sévères et décompensation
- Diathèses hémorragiques non-contrôlables (temps de quick inférieurs à 50 000)
- Pacemakers anciens ou pacemakers ne pouvant être réglés à une fréquence fixe en raison d'une parasystole
- Grossesse
- Anastomose gastro-intestinale récemment réalisée

En ce qui concerne les indications endoscopiques individuelles pour l'application de l'instrument, il est de la responsabilité de l'utilisateur qualifié d'évaluer les contre-indications et les risques associés à l'application de l'instrument par rapport à ses bénéfices pour chaque cas médical spécifique.

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 et les protocoles hospitaliers en vigueur valables pour le nettoyage et la stérilisation des produits réutilisables éventuellement associés au dispositif. Parmi les incidents les plus

courants lors des procédures endoscopiques, on trouve des perforations, des brûlures et chocs électriques, des hémorragies, des infections etc.

Le non-respect de ses instructions peut entraîner un dysfonctionnement et/ou un endommagement du dispositif et/ou de l'endoscope

【MODE D'EMPLOI】

Vérifiez visuellement la pince à biopsie pour vous assurer qu'elle n'est pas pliée ou cassée. Si elle est endommagée, n'utilisez pas le dispositif et contactez Fartley.

Effectuez l'endoscopie de diagnostic et visualisez la zone qui doit faire l'objet d'une biopsie. Insérez petit à petit la pince à biopsie avec les mâchoires fermées dans le canal opérateur.

Ouvrez les mâchoires et avancez le dispositif dans le tissu devant faire l'objet d'une biopsie.

Fermez les mâchoires de la pince à biopsie en appuyant légèrement sur la poignée. Maintenez une légère pression pour garder les mâchoires fermées tout en retirant la pince du tissu.

Retirez la pince à biopsie du canal. Maintenez une légère pression sur la poignée pour garder les mâchoires fermées.

Préparez l'échantillon pour examen en suivant les normes de l'établissement. Mettez les produits à usage unique au rebut conformément aux normes relatives aux déchets biologiques médicaux dangereux.

【MISE AU REBUT DU PRODUIT】

Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Manipulez-le et mettez-le au rebut conformément aux pratiques médicales reconnues, et aux lois et réglementations locales et nationales.

【Explication des symbols】

Symbol	Explication	Symbol	Explication
--------	-------------	--------	-------------

 **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

	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		Référence
	L'organisme notifié et le produit répondent aux exigences de base de MDD93 / 42 / EEC		

Date d'édition : octobre 2016

Révision : A/0

 **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

【SPECIFICATIONS】

Name: Disposable Biopsy Forceps

Type: see below

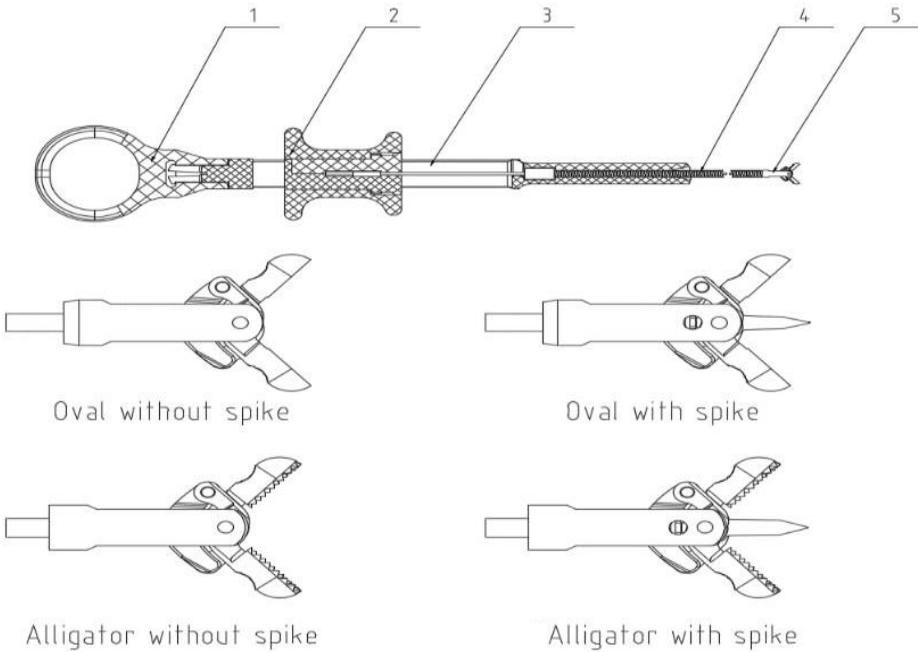
Components: Stainless Steel for Medical Use, ABS and TPU

Package: 1pcs/unit, 10pcs/case box, 100pcs/carton

Production Date: See packing

Sterilization: Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

Validity of the sterilization: three years



1. Thumb-ring 2. Finger-ring 3. Handle 4. Sheath 5. Jaws Assembly

Art. No.	Spike	Coated	Toothed	Outer dia.(mm)	Total Length(cm)
40101	No	No	No	1,8	100
40102	No	No	No	1,8	120
40103	No	No	No	1,8	150
40104	No	No	No	2,3	160
40105	No	No	No	2,3	180
40106	No	No	No	2,3	210
40107	No	No	No	2,3	230
40108	Yes	No	No	1,8	100
40109	Yes	No	No	1,8	120
40110	Yes	No	No	1,8	150
40111	Yes	No	No	2,3	160
40112	Yes	No	No	2,3	180
40113	Yes	No	No	2,3	210
40114	Yes	No	No	2,3	230
40115	No	Yes	No	1,8	100
40116	No	Yes	No	1,8	120
40117	No	Yes	No	1,8	150
40118	No	Yes	No	2,3	160
40119	No	Yes	No	2,3	180
40120	No	Yes	No	2,3	210
40121	No	Yes	No	2,3	230
40122	Yes	Yes	No	1,8	100

Art. No.	Spike	Coated	Toothed	Outer dia.(mm)	Total Length(cm)
40123	Yes	Yes	No	1,8	120
40124	Yes	Yes	No	1,8	150
40125	Yes	Yes	No	2,3	160
40126	Yes	Yes	No	2,3	180
40127	Yes	Yes	No	2,3	210
40128	Yes	Yes	No	2,3	230
40129	No	No	Yes	1,8	100
40130	No	No	Yes	1,8	120
40131	No	No	Yes	1,8	150
40132	No	No	Yes	2,3	160
40133	No	No	Yes	2,3	180
40134	No	No	Yes	2,3	210
40135	No	No	Yes	2,3	230
40136	Yes	No	Yes	1,8	100
40137	Yes	No	Yes	1,8	120
40138	Yes	No	Yes	1,8	150
40139	Yes	No	Yes	2,3	160
40140	Yes	No	Yes	2,3	180
40141	Yes	No	Yes	2,3	210
40142	Yes	No	Yes	2,3	230
40143	No	Yes	Yes	1,8	100
40144	No	Yes	Yes	1,8	120

Art. No.	Spike	Coated	Toothed	Outer dia.(mm)	Total Length(cm)
40145	No	Yes	Yes	1,8	150
40146	No	Yes	Yes	2,3	160
40147	No	Yes	Yes	2,3	180
40148	No	Yes	Yes	2,3	210
40149	No	Yes	Yes	2,3	230
40150	Yes	Yes	Yes	1,8	100
40151	Yes	Yes	Yes	1,8	120
40152	Yes	Yes	Yes	1,8	150
40153	Yes	Yes	Yes	2,3	160
40154	Yes	Yes	Yes	2,3	180
40155	Yes	Yes	Yes	2,3	210
40156	Yes	Yes	Yes	2,3	230
40010207	No	No	No	1.8	280
40010209	Yes	No	No	1.8	280
40010210	No	No	Yes	1.8	280
40010211	Yes	No	Yes	1.8	280
40010212	No	Yes	No	1.8	280
40010213	Yes	Yes	No	1.8	280
40010214	No	Yes	Yes	1.8	280
40010215	Yes	Yes	Yes	1.8	280
40010191	No	No	No	1.0	120

【INTENDED USE】

The disposable Biopsy Forceps are used for Endoscopic mucosal tissue biopsies in the upper and lower gastrointestinal tract. The Disposable Biopsy Forceps are also used for foreign body retrieval. A thorough understanding of the



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

technical principles, clinical applications, and risks associated with gastrointestinal endoscopy, mucosal biopsy and foreign body retrievals necessary before using this device. Biopsy forceps should only be used by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in therapeutic endoscopy, mucosal biopsy and foreign body retrieval.

【WARNINGS AND PRECAUTIONS】

Products supplied sterile are ready to use. Prior to use, check the expiry date on the package. If the expiry date has lapsed, do not use.

Do not use the product if the package is damaged or opened. All products must be stored in a dry place, away from temperature extremities.

【CONTRAINDICATIONS】

The following contraindications are cited in the medical literature with regard to polypectomy loops, papillotomes and biopsy forceps:

- No patient consent and non-cooperative patient
- Patient not on an empty stomach
- Inadequate preparation
- Fragility of the intestinal wall: eg, very red inflammation of the colon (eg, hemorrhagic rectocolitis, diverticulitis, radiation colitis, toxic megacolon)
- Peritonitis, acute abdomen, eg, intestinal perforation, ileus
- Septicemia
- Comorbidity, for example, severe cardiopulmonary disease and decompensation
- Uncontrollable hemorrhagic diatheses (less than 50,000 quick)
- Old pacemakers or pacemakers that cannot be set at a fixed frequency due to a parasystole
- Pregnancy
- Recent gastrointestinal anastomosis

As regards individual endoscopic indications for the application of the instrument, it is the responsibility of the qualified user to evaluate the contraindications and

risks associated with the application of the instrument in relation to its Benefits for each specific medical case.

Warning

The user of this device must be authorized and qualified before proceeding with the intervention in question. On the other hand, failure to follow these instructions can result in serious injury to the patient and / or user. It is essential to follow the instructions inherent in the device and its use, in particular the recommendations concerning infection control and the valid hospital protocols for the cleaning and sterilization of the reusable products possibly associated with the device. Among the most common incidents of endoscopic procedures are perforations, electric shocks, haemorrhages, infections, etc.

Failure to follow instructions may result in malfunction and / or damage to the device and / or endoscope

【DIRECTIONS FOR USE】

Visually inspect the biopsy forceps with particular attention to bends or breaks. If it appears damaged, do not use the device and contact Fartley.

Perform the diagnostic endoscopy and visualize the area to be biopsied.

Insert the biopsy forceps with the cups closed into the accessory channel in small increments.

Open the cups and advance the device into the tissue to be biopsied.

Close the biopsy forceps cups using slight pressure on the handle. Maintain gentle handle pressure to keep the cups closed while gently withdrawing the forceps from the tissue.

Withdraw the biopsy forceps from the channel. Continue to apply slight pressure on the handle to hold the cups closed.

Prepare the specimen for examination per institutional guidelines.

Dispose of for single use only products according to the guidelines for biohazardous medical waste.

【PRODUCT DISPOSAL】

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

【Symbol Explanation】

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community		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		Reference
	Notified Body, and product meet the basic requirements of MDD93/42/EEC		

Issued date: Oct. 2016

Rev.: A/0