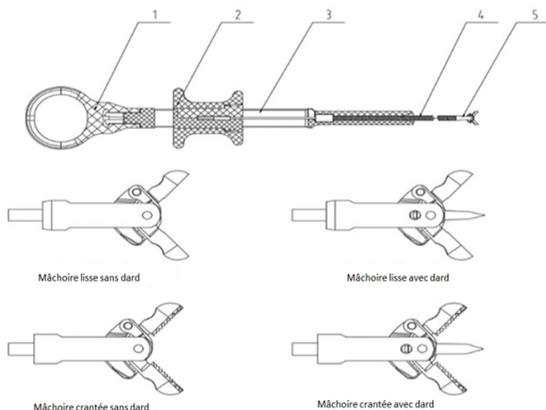


**NEOBITE®**  
Pince à biopsie



Veillez lire attentivement cette notice car elle contient des informations importantes pour vous concernant l'utilisation de ce dispositif médical. Si vous avez d'autres questions, consultez-le fabricant Asept InMed.



1. Anneau de pouce
2. Bobine
3. Poignée
4. Filament gainé ou non gainé
5. Mâchoire

**1. DESCRIPTION**

La gamme comprend les modèles suivants:

- Pince à mâchoire lisse, avec ou sans dard, gainée ou non gainée;
- Pince à mâchoire crantée, avec ou sans dard, gainée ou non gainée.

**2. INDICATIONS**

Les pinces à biopsie NEOBITE® sont indiquées pour des actes de prélèvements par voie endoscopique.

Gamme digestive:

- La biopsie de tissu muqueux dans les parties supérieures et inférieures du tube digestif ;
- Le retrait de petit polype 1 à 3 mm ;
- Le retrait de corps étranger du tractus digestif ;

Gamme bronchique:

- La biopsie de tissu muqueux dans les voies aériennes ;
- Le retrait de corps étranger des voies aériennes ;

Gamme pédiatrique:

- La biopsie de tissu muqueux dans les parties supérieures et inférieures du tube digestif ;
- Le retrait de corps étranger du tractus digestif ;

Gamme urologie:

- La biopsie de tissu muqueux dans les voies urinaires supérieures ;

**3. CONTRE-INDICATIONS**

La pince à biopsie est contre indiquée chez le patient sous traitement anticoagulant ;

Les pinces à biopsie autres que celles de la gamme pédiatrique sont contre-indiquées chez l'enfant ;

Toute contre indication à la procédure d'endoscopie s'applique également à la pince à biopsie NEOBITE®.

**4. COMPLICATIONS**

Complications communes à toutes les gammes:

- Saignement durant la procédure et saignements retardés ;
- Perforation ;
- Infection ;
- Douleur abdominale ;

Complications associées uniquement à la gamme bronchique:

- Bronchospasme ;
- Pneumothorax / pneumomédiastin.

**5. MISES EN GARDE**

L'acte réalisé avec la pince à biopsie doit être adapté à l'état de la muqueuse du patient ;

Ne pas utiliser si le produit est endommagé, présente un défaut, ou n'est pas fonctionnel.

**6. PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Les pinces à biopsie doivent être utilisées exclusivement par des médecins et des infirmier(e)s, sous la supervision des praticiens, dûment formés à l'endoscopie thérapeutique, à la biopsie du tissu muqueux, au retrait de petits polypes, et au retrait de corps étrangers ;

Adopter un geste précis et délicat afin de minimiser le risque de complication ;

Utiliser un système de protection des muqueuses (capuchon protecteur ou tube rigide) lors du retrait d'un corps étranger tranchant.

**7. PRECAUTIONS D'HYGIENE**

Respecter les règles générales d'hygiène et d'asepsie des établissements de santé dans le cadre d'un acte endoscopique.

**8. FREQUENCE D'UTILISATION**

A usage unique.

**9. MODALITES D'UTILISATION**

Préalablement à l'utilisation de la pince à biopsie, effectuer une endoscopie de diagnostic puis visualiser la zone qui doit faire l'objet d'un prélèvement.

1. Ouvrir l'emballage de la pince à biopsie ;
2. Inspecter visuellement la pince pour détecter toute anomalie éventuelle (pièces détachées, tordues, cassées,...) ;
3. Actionner plusieurs fois la poignée de la pince en insérant le pouce dans l'anneau prévu et en faisant glisser la bobine d'avant en arrière, pour s'assurer de l'ouverture et de la fermeture correcte de la pince, c'est-à-dire sans espace au niveau des surfaces de contact des deux cuillères de la mâchoire.
4. Insérer progressivement la pince à biopsie, mâchoire fermée, dans le canal opérateur de l'endoscope, jusqu'à visualisation de celle-ci au niveau de la sortie distale du canal opérateur ;
5. Lorsque l'endoscope est en place au niveau de la zone de prélèvement, approcher, ouvrir puis fermer la mâchoire de la pince avec précaution en actionnant la poignée, tout en contrôlant cette opération directement sur le moniteur vidéo de l'endoscope ;
6. Retirer la pince à biopsie du canal opérateur, en maintenant la mâchoire de la pince fermée ;
7. Une fois sortie du canal opérateur, ouvrir la pince et retirer le prélèvement à l'aide de la curette fournie.

**10. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT**

Les pinces à biopsie doivent être conservées, stockées et transportées à des températures comprises entre 5°C et 35°C.

**11. CONDITIONS D'ELIMINATION**

Les dispositifs usagés doivent être éliminés dans le circuit des déchets des établissements de santé, conformément au protocole d'hygiène de l'établissement et des réglementations en vigueur.

**12. MATERIAUX**

La pince à biopsie est fabriquée en acier inoxydable.

**13. CONDITIONNEMENT ET STERILISATION**

Les pinces à biopsie sont conditionnées unitairement et stérilisées à l'oxyde d'éthylène ;

Ne pas re-stériliser ;

Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ;

Délai de péremption : 3 ans (maintien des performances et de l'état stérile) ;

Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.

**14. PICTOGRAMMES**

	Fabricant		Sterilisation à l'oxyde d'éthylène		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Avertissement		Ne pas re-stériliser		Référence
	Consulter la notice d'utilisation		A usage unique		Numéro de lot

	Limite de température comprises entre 5°C et 35°C		Date limite d'utilisation		Date de fabrication
---	---	--	---------------------------	--	---------------------



## 15. ADMINISTRATION INFORMATION

Date of modification of the leaflet: January 2020 (reference FTL-DBF-IFU-01 V/0)

Date of first affixing of the CE marking: November 2016 (CE 0197)

If you have any further questions or need information, please contact us at the following address:



Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co., Ltd  
Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou,  
P.R.C. | 225106  
Tél : +86(0514)87572788 Fax : +86(0514)87268752  
[www.fartley.com](http://www.fartley.com)

### Imported by :

ASEPT INMED  
9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives France  
Tél : +33(0)5 62 57 69 00 Fax : +33(0)5 62 57 69 01  
[www.aseptinmed.fr](http://www.aseptinmed.fr)

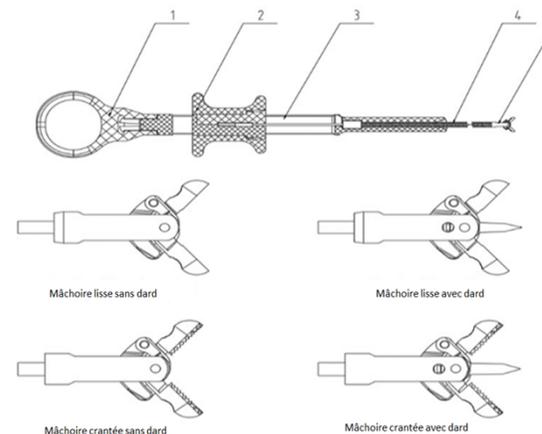


Prolinx GmbH  
Address: Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany  
Phone: 0049 2131 4051968-0 Fax: 0049 2131 4051968-9  
E-mail: I: info@eulinx.com DIMDI Code: DE/0000045300

EN

## NEOBITE® Biopsy Forceps

Please read this leaflet carefully before using this medical device because it contains important information.  
If you have more questions, please contact Asept InMed.



1. Thumb ring
2. Coil
3. Handle
4. coated or uncoated filament
5. Jaw

### 1. DESCRIPTION

The range is composed of the following models:

- Forceps with smooth jaw, with or without spike, coated or uncoated;
- Forceps with Toothed jaw, with or without spike, coated or uncoated.

### 2. INDICATIONS

Biopsy forceps NEOBITE® are indicated for sampling procedure under endoscope.

#### Digestive line:

- Mucosal tissue biopsy on the superior and inferior part of the digestive tube ;
- Small polyps removal from 1 to 3 mm ;
- Foreign body removal from the digestive tract;

#### Bronchial line:

- Mucosal tissue biopsy on the superior airways ;
- Foreign body removal from the superior airways ;

#### Pediatric line:

- Mucosal tissue biopsy on the superior and inferior part of the digestive tube ;
- Foreign body removal from the digestive tract;

#### Urology line:

- Mucosal tissue biopsy on the upper urinary tract ;

### 3. CONTRAINDICATIONS

Biopsy forceps are contraindicated on the patient under blood thinner treatment;  
Biopsy forceps other than the one from the pediatric line are contraindicated on child;  
Every contraindication to endoscopic procedure is also applied to the biopsy forceps;

### 4. COMPLICATION

Complication associated to all range:

- Procedural bleeding and delayed bleeding ;
- Perforation ;
- Infection ;
- Abdominal pain ;

Complication associated to the bronchial range only:

- Bronchospasm ;
- Pneumothorax/ pneumomediastinum.

## 5. WARNINGS

The act performed with the biopsy forceps must be in adequacy with the mucosa state;  
Do not use if the product is damaged, present a defect or is not functional.

## 6. USE PRECAUTIONS

Biopsy forceps must be used exclusively by physician and nurses, under the supervision of physician, properly trained for therapeutic endoscopy, for mucosal tissue biopsy, for small polyps removal, and for foreign body retrieval;  
Adopt a precise gesture to reduce the complication risk;  
Use a system to protect the mucosa (latex hood or tube) to remove a sharp foreign body.

## 7. HYGIENE PRECAUTIONS

Respect the general hygiene and asepsis rules used by the health facility during and endoscopy procedure.

## 8. FREQUENCY OF USE

Single use only.

## 9. MODALITY OF USE

Before using the biopsy forceps, perform a diagnostic endoscopy to visualize the area that need a sampling or a removal.

1. Open the primary packaging ;
2. Visually inspect the biopsy forceps to detect any abnormality (broken pieces, bent ...);
3. Activate several time the forceps handle, inserting your thumb into the dedicated ring and making the coil go back and forth, to verify the correct forceps opening and closing, corresponding to no space between the two surfaces of the jaw;
4. Insert progressively the biopsy forceps, jaw closed, inside the operator channel of the endoscope, until visualizing it at the distal end of the operator channel;
5. When the endoscope is placed close to the sampling area, approach, open then close the forceps jaw carefully by activating the handle, controlling this operation directly on the endoscope video monitor;
6. Remove the biopsy forceps from the operator channel, maintaining the jaw closed;
7. When removed from the operator channel, open the forceps and remove the sample with the curette.

## 10. STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

Biopsy forceps must be conserved, stored and transported at temperature between 5°C and 35°C.

## 11. DISPOSABLE CONDITIONS

Used devices must be eliminated according to the hygiene protocol of the health facility and to the actual regulation.

## 12. MATERIAL

Biopsy forceps are manufactured with stainless steel.

## 13. PACKAGING AND STERILIZATION

Biopsy forceps are unitary packaged and sterilized with ethylene oxide;  
Cannot be re-sterilized;  
Do not use if the sterile primary packaging is damaged;  
Expiring delay: 3 years (maintain performance and sterile state);  
Do not use if expired.

## 14. SYMBOLS

	Manufacturer		Sterilized with ethylene oxide		Do not use if packaging is damaged
	Warning		Do not re-sterilize		Reference
	Special instruction for use		Single use		Batch number
	Temperature limits between 5°C and 35°C		Expiry date		Manufacturing date

## 15. ADMINISTRATION INFORMATION

Date of modification of the leaflet: January 2020 (reference FTL-DBF-IFU-01 V/0)  
Date of first affixing of the CE marking: November 2016 (CE 0197)

If you have any further questions or need information, please contact us at the following address:



Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co., Ltd  
Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou,  
P.R.C. | 225106  
Tél : +86(0514)87572788 Fax : +86(0514)87268752  
[www.fartley.com](http://www.fartley.com)

### Imported by :

ASEPT INMED  
9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives France  
Tél : +33(0)5 62 57 69 00 Fax : +33(0)5 62 57 69 01  
[www.aseptinmed.fr](http://www.aseptinmed.fr)



Prolinx GmbH  
Address: Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany  
Phone: 0049 2131 4051968-0 Fax: 0049 2131 4051968-9  
E-mail: l: info@eulinx.com DIMDI Code: DE/0000045300