

NeoClean Cap Hybride

FR Manuel d'instructions
EN Instruction Manual

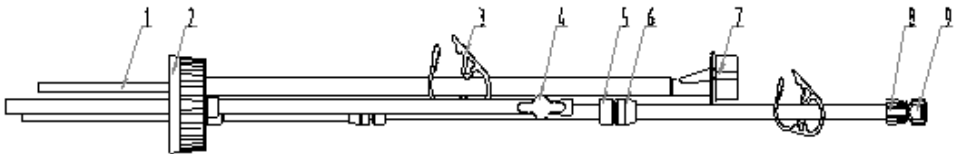
【Introduction】

Le NeoClean Cap Hybride est un adaptateur pour bouteille d'eau utilisable durant 24 heures qui est une alternative aux bouteilles d'eau réutilisables en endoscopie gastrointestinale. Le design du NeoClean Cap permet de minimiser les risques d'infections qui sont associées au nettoyage manuel et à la stérilisation.

【UTILISATION PRÉVUE】

Le NeoClean Cap Hybride (Tubulures et accessoires pouvant être utilisés avec différents endoscopes et pompes d'irrigation) doit être utilisé afin de fournir une irrigation via de l'eau stérile et de fournir de l'air (via une pompe à air) ou du CO2 (via un fournisseur de CO2) lors de procédures endoscopiques conjointement avec une pompe d'irrigation ou une unité de cautérisation.

【TYPE ET SPÉCIFICATIONS】



1. Tube
2. Bouchon
3. Clamp
4. Robinet CO2
5. Joint de verrouillage
6. Connecteur
7. Adaptateur Olympus
8. Valve anti retour
9. Adaptateur Water Jet

【Mises en garde et précautions】

Guide pour la prévention de contaminations croisées :

- TOUJOURS amorcer le canal air/eau avant d'insérer l'endoscope dans le patient.
- TOUJOURS amorcer le canal auxiliaire d'eau avant d'insérer l'endoscope dans le patient.
- NE JAMAIS attacher ou ré-attacher un NeoClean Cap Hybride à un endoscope qui est ou était dans un patient et qui n'a pas été retiré.
- TOUJOURS fermer le clamp avant de déconnecter la tubulure d'irrigation endoscopique de l'endoscope.
- NE JAMAIS arrêter le processeur d'air/CO2 alors que la tubulure d'irrigation endoscopique est fixée à l'endoscope.
- NE PAS ENLEVER LA VALVE ANTI-REFLUX. La valve anti-reflux est fixée de manière permanente à la tubulure d'irrigation.
- La valve anti-reflux doit être fixée au NeoClean Cap hybride. Si la valve anti-reflux est manquante, jeter le NeoClean Cap hybride, les accessoires et la bouteille d'eau.
- TOUJOURS inspecter les joints et les bagues de l'endoscope (bouton air/eau, connexion de l'endoscope, etc..) afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. S'il y a des composants abîmés cela peut conduire à des performances non optimales.
- NE PAS RESTÉRILISER OU RÉUTILISER
- La stérilité n'est plus garantie si le conditionnement est endommagé ou ouvert. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit sont endommagés.
- Le NeoClean Cap Hybride peut être utilisé durant 24 heures (jeter quotidiennement).

Si ces conseils ne sont pas suivis, ou s'il y a une suspicion de contamination du système, jeter immédiatement les tubulures et la bouteille d'eau. Remplacer par une nouvelle tubulure et une bouteille d'eau stérile fermée.

PRÉCAUTIONS : Si la bouteille d'eau stérile doit être changée durant une procédure, éviter d'enfoncer le piston air/eau. Il est possible qu'il y ait un reflux si la valve air/eau est enfoncée alors que la bouteille d'eau stérile est connectée à la tubulure. Si cela survient, changer le tube immédiatement.

【Instructions d'utilisation】

1. Ouvrir l'emballage et sortir la tubulure d'irrigation endoscopique. Ouvrir une bouteille d'eau stérile (250cc, 500cc ou 1000cc). Plonger le tube lesté dans la bouteille d'eau stérile et fermer correctement avec le bouchon afin d'assurer l'étanchéité. Retirer l'étiquette de suivi des 24 heures d'utilisation de la pochette et la coller sur la bouteille d'eau stérile. Ecrire la date et l'heure sur l'étiquette.
2. Remarque : Si la source de CO2 est utilisée, connecter l'entrée CO2 à la valve anti-reflux de la tubulure CO2. Suivre les instructions du fabricant de CO2.
3. Remarque : Afin de prévenir les fuites d'eau, placer la tubulure d'irrigation endoscopique sur le bouchon de la pompe sans se préoccuper de savoir si une irrigation est nécessaire.
4. Placer la tubulure d'irrigation endoscopique, connectée à la bouteille d'eau stérile, dans le support de la bouteille d'eau fourni avec la pompe.
5. Tenir chaque connecteur dans une main, ouvrir le bouchon de la pompe, insérer le tube de la pompe de la tubulure d'irrigation endoscopique et fermer le bouchon de la pompe (Remarque : S'assurer que la tubulure de la pompe est centrée, alignée et tendue avant de fermer la tête de la pompe). Faire attention à ce que les connecteurs ne touchent pas le sol.
6. Attacher le Water jet présent sur le NeoClean Cap Hybride au port auxiliaire d'eau de l'endoscope en connectant les 2 pas de vis jusqu'à sentir une résistance (Pour des instructions spécifiques par rapport aux connecteurs, se référer à la notice des connecteurs présente dans chaque carton)
7. Connecter le connecteur air/eau du NeoClean Cap Hybride au port air/eau de l'endoscope. Si une source CO2 est utilisée, connecter le tube CO2 directement à la valve anti-reflux du NeoClean Cap Hybride.

8. Amorcer le tube et le canal auxiliaire d'eau avant utilisation en activant la pédale ; purger l'endoscope entier.
9. Ouvrir le processeur d'air ou de CO2
10. Amorcer le canal et tester le passage de l'air et de l'eau avant l'insertion de l'endoscope. Si la pression de l'eau est faible, s'assurer que la bouteille d'eau est bien fermée.

ATTENTION

Afin de prévenir toute contamination croisée, toujours amorcer le canal d'eau auxiliaire avant d'insérer l'endoscope dans le patient.

11. Si la bouteille d'eau doit être remplacée, utiliser une technique aseptique appropriée.
12. Quand la procédure est terminée, fermer le clamp et déconnecter le NeoClean Cap hybride de l'endoscope. Eteindre le processeur d'air et la source de CO2 à la fin de la procédure. Eteindre la pompe avant la déconnexion.
13. Jeter les NeoClean Cap Hybride quotidiennement.

Attention

Après utilisation ces produits peuvent devenir des risques potentiels biologiques. Manipuler et jeter en accord avec les pratiques médicales acceptées et selon les lois et réglementations locales, d'état et fédérales en vigueur.

【Avertissement】

La stérilité est garantie sauf si l'emballage est endommagé ou si le scellage est déchiré

Dispositif à usage unique

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



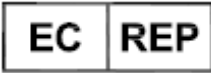












Ne pas réutiliser ou restériliser

Vérifier la date de fabrication et la date de péremption imprimées sur l'emballage

Ne pas stocker à la lumière directe du soleil, à des températures extrêmes, ou à une humidité haute.

La réutilisation peut provoquer des infections croisées.

【EXPLICATION DES SYMBOLES】

Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Fabricant		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Mandataire européen		Tenir à l'abri de l'humidité
	Date de fabrication		Limite de température
	Date de péremption		Ne pas réutiliser
	Lot		Lire la notice d'utilisation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Attention
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Référence
	Numéro de l'organisme notifié		

Date: Juillet 2018

Revision: 0

【Introduction】

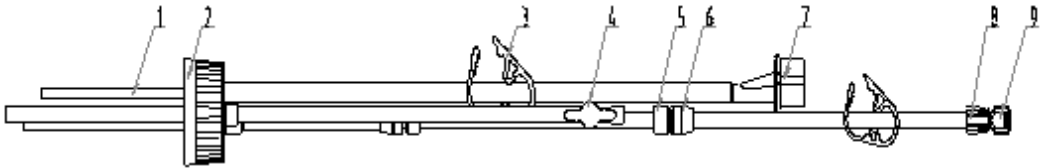
Hybrid NeoClean Cap is a 24 hour use water bottle adapter that serves as an alternative to the reusable water bottle in GI Endoscopy. The NeoClean Cap design minimizes infection control risks that are associated with manual cleaning and sterilization.

【Intended Use】

The Hybrid NeoClean Cap (tubing and accessories to accommodate various GI endoscopes and irrigation pumps) is intended to provide irrigation via sterile water and to supply air (via an air pump) or CO₂ (via a CO₂ supply) along with 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. locker 4. CO₂ locker 5. Lock buckle 6. Tube connector 7. Olympus adapter 8. Check valve 9. Water jet adapter

【Warnings and Precautions】

- Guidelines for Preventing Cross Contamination:
 - **ALWAYS** prime the air/ water channel prior to inserting the endoscope into the patient.
 - **ALWAYS** prime the auxiliary water channel prior to inserting the GI endoscope into patient.
 - **NEVER** attach or reattach the Hybrid NeoClean Cap to an endoscope that is/was inside the patient and has not been reprocessed.
 - **ALWAYS** close the pinch clip before disconnecting the clean connecting

tube from the endoscope.

- **NEVER** turn off the air processor/ CO2 while the clean connecting tube is attached to an endoscope.
- **DO NOT REMOVE THE BACKFLOW VALVE.** The backflow valve is permanently attached to the irrigation tubing.
- The backflow valve attached to the Hybrid NeoClean Cap must be in place. If the backflow valve is missing, then discard the entire Hybrid NeoClean Cap, 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 clean connecting tube 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 clean connecting tube.
- Sterility is not guaranteed if package has been opened or damaged. Do not use if packaging or product is damaged.



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



- **PRECAUTION:** If sterile water bottle needs replacing during a procedure, refrain from depressing the air/water valve. There is a potential for backflow to occur if the air/ water valve is depressed while no sterile water bottle is connected to the tubing. If this occurs, replace the tube immediately

【Instructions for Use】

- 1) Open the sterile peel pack and remove the clean connecting tube. 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) **NOTE:** If CO2 source is used, connect CO2 input to backflow valve of CO2 tubing input. Follow instructions from the CO2 manufacturer.
- 3) **NOTE:** To prevent water leakage, place clean connecting tube in pump head regardless of whether irrigation is needed.
- 4) Place the clean connecting tube, connected to the bottle of sterile water, in the water bottle holder provided on the pump
- 5) Holding both connectors in one hand, open the pump head, insert the pump tube of the clean connecting tube and close the pump head. (Note: Ensure that the pump tubing between the tubing connectors is centered, aligned, and carefully pulled taut before closing the pump head.) Take care to prevent the connectors from touching the ground..
- 6) Attach the auxiliary water jet connector on the Hybrid NeoClean Cap to the GI endoscope's auxiliary water port by engaging the threads and turning slowly until you feel resistance. (For specific instructions with regards to the connector, follow the IFU for the connector located in each shelf carton).
- 7) Connect the air/water connector of the Hybrid NeoClean Cap to the air/water

port of the GI endoscope with a firm pushing motion. If using a CO₂ source, connect CO₂ tubing directly to backflow valve on Hybrid NeoClean Cap.

- 8) Prime the tubing and the auxiliary water channel prior to use by activating the foot pedal; flush water through the entire GI endoscope.
- 9) Turn on the air processor or CO₂.
- 10) 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.

WARNING:

To prevent cross-contamination, always prime the auxiliary water channel prior to inserting the GI endoscope into patient.

- 11) If water bottle needs to be replaced, use proper aseptic technique.
- 12) When the procedure is finished, close the pinch clip and disconnect the Hybrid NeoClean Cap from endoscope. Turn off the air processor/ CO₂ source at the conclusion of the procedure. Turn the pump off before disconnecting
- 13) Discard the Hybrid NeoClean Cap daily.

WARNING:



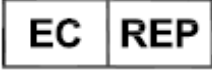











After use, these products may be potential biohazards. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

【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 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		Notified Body, and product meet the basic requirements of MDD93/42/EEC