

# Neo Injection®

FR  
EN

Manuel d'instructions  
Instruction Manual



Imported 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, China 225106



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

## 【SPÉCIFICATIONS】

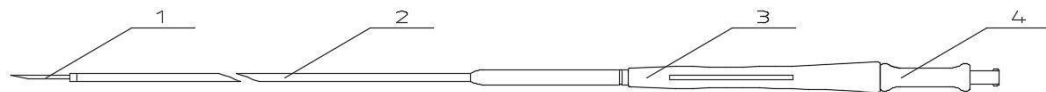
Nom: aiguille à injection à usage unique pour endoscopie

Type: voir ci-dessous

Composants: acier inoxydable pour usage médical, ABS, PTFE et PU 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. Aiguille 2. Tube extérieur 3. Tige 4. Manche

| N° d'article | Diamètre et longueur utile du tube | Diamètre de l'aiguille | Longueur de l'aiguille | Diamètre utile du canal |
|--------------|------------------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|
| 401402034    | φ 1,8 × 1 200 (mm)                 | 22G                    | 4 mm                   | φ 2,0 (mm)              |
| 41601        | φ 1,8 × 1 200 (mm)                 | 22G                    | 5 mm                   | φ 2,0 (mm)              |
| 401402036    | φ 1,8 × 1 200 (mm)                 | 22G                    | 6 mm                   | φ 2,0 (mm)              |
| 401401029    | φ 1,8 × 1 800 (mm)                 | 19G                    | 4 mm                   | φ 2,0 (mm)              |
| 41603        | φ 1,8 × 1 800 (mm)                 | 19G                    | 5 mm                   | φ 2,0 (mm)              |
| 401401030    | φ 1,8 × 1 800 (mm)                 | 19G                    | 6 mm                   | φ 2,0 (mm)              |
| 401402035    | φ 1,8 × 1 800 (mm)                 | 22G                    | 4 mm                   | φ 2,0 (mm)              |
| 41606        | φ 1,8 × 1 800 (mm)                 | 22G                    | 5 mm                   | φ 2,0 (mm)              |
| 401402037    | φ 1,8 × 1 800 (mm)                 | 22G                    | 6 mm                   | φ 2,0 (mm)              |
| 401403029    | φ 1,8 × 1 800 (mm)                 | 23G                    | 4 mm                   | φ 2,0 (mm)              |
| 41609        | φ 1,8 × 1 800 (mm)                 | 23G                    | 5 mm                   | φ 2,0 (mm)              |
| 401403030    | φ 1,8 × 1 800 (mm)                 | 23G                    | 6 mm                   | φ 2,0 (mm)              |
| 401404032    | φ 1,8 × 1 800 (mm)                 | 25G                    | 4 mm                   | φ 2,0 (mm)              |
| 41612        | φ 1,8 × 1 800 (mm)                 | 25G                    | 5 mm                   | φ 2,0 (mm)              |
| 401404033    | φ 1,8 × 1 800 (mm)                 | 25G                    | 6 mm                   | φ 2,0 (mm)              |
| 401405032    | φ 2,4 × 2 300 (mm)                 | 19G                    | 4 mm                   | φ 2,8 (mm)              |
| 41615        | φ 2,4 × 2 300 (mm)                 | 19G                    | 5 mm                   | φ 2,8 (mm)              |

| N° d'article | Diamètre et longueur utile du tube | Diamètre de l'aiguille | Longueur de l'aiguille | Diamètre utile du canal |
|--------------|------------------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|
| 401405033    | φ 2,4 × 2 300 (mm)                 | 19G                    | 6 mm                   | φ 2,8 (mm)              |
| 401406040    | φ 2,4 × 2 300 (mm)                 | 22G                    | 4 mm                   | φ 2,8 (mm)              |
| 41618        | φ 2,4 × 2 300 (mm)                 | 22G                    | 5 mm                   | φ 2,8 (mm)              |
| 401406041    | φ 2,4 × 2 300 (mm)                 | 22G                    | 6 mm                   | φ 2,8 (mm)              |
| 401407040    | φ 2,4 × 2 300 (mm)                 | 23G                    | 4 mm                   | φ 2,8 (mm)              |
| 41621        | φ 2,4 × 2 300 (mm)                 | 23G                    | 5 mm                   | φ 2,8 (mm)              |
| 401407042    | φ 2,4 × 2 300 (mm)                 | 23G                    | 6 mm                   | φ 2,8 (mm)              |
| 401408034    | φ 2,4 × 2 300 (mm)                 | 25G                    | 4 mm                   | φ 2,8 (mm)              |
| 41624        | φ 2,4 × 2 300 (mm)                 | 25G                    | 5 mm                   | φ 2,8 (mm)              |
| 401408035    | φ 2,4 × 2 300 (mm)                 | 25G                    | 6 mm                   | φ 2,8 (mm)              |

## 【UTILISATION PRÉVUE】

Ces aiguilles à injection à usage unique avec gaine de protection sont prévues pour l'injection de divers produits à travers un endoscope souple.

## 【MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS】

- Les procédures utilisant un endoscope souple doivent être réalisées par des personnes dûment formées et connaissant les techniques endoscopiques. Consultez la littérature médicale concernant les techniques, les contre-indications, les complications et les risques avant toute procédure endoscopique.
- Ces aiguilles à injection sont des dispositifs médicaux à usage unique. Elles ne sont pas destinées à être réutilisées. Tout établissement, praticien ou tiers qui retraite, répare, fabrique à nouveau, stérilise et/ou réutilise ces dispositifs à usage unique doit assumer l'entière responsabilité de la sécurité et de l'efficacité des dispositifs.
- Fartley n'a pas conçu ces dispositifs pour qu'ils soient retraités ou réutilisés, et ne peut donc pas assurer que le retraitement peut nettoyer et/ou stériliser et maintenir l'intégrité structurelle du dispositif en vue d'assurer la sécurité du patient et/ou de



Imported 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



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

l'utilisateur.

- N'essayez pas de déclencher l'aiguille à injection lorsque le cathéter est en position contrainte. L'aiguille à injection a été conçue et fabriquée avec une « précharge » spécifique nécessaire pour assurer la projection et la rétraction complètes de la partie distale lorsque le dispositif est placé dans des configurations sinueuses. Si l'aiguille à injection est déclenchée lorsque le cathéter est en position contrainte, la « précharge » risque de faire plier le cathéter interne de l'aiguille et ainsi de ne pas permettre une injection adéquate. Lorsque vous manipulez l'aiguille à injection, faites attention à l'extrémité distale de l'aiguille et vérifiez visuellement que l'aiguille est entièrement rétractée dans le dispositif.
- N'essayez pas d'activer ou de tester l'aiguille à injection hors de l'endoscope si le dispositif est enroulé plusieurs fois. L'aiguille à injection risquerait de venir se loger près du ressort de l'extrémité distale.
- Compatibilité avec les produits:

- Toutes les aiguilles à injection figurant dans ce mode d'emploi sont compatibles avec les substances et solutions médicinales suivantes : morrhuate sodique, tétradécyl sulfate sodique, oléate 2-Aminoéthanol, adrénaline, toxine botulinique de type A, polidocanol, éthanol, sérum salé hypertonique et produit de contraste.

**Remarque: Le morrhuate sodique, le tétradécyl sulfate sodique, le polidocanol et l'éthanol n'ont pas été approuvés par la Food and Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) et ne doivent pas être utilisés dans les procédures endoscopiques.**

- La compatibilité des aiguilles à injection avec d'autres produits n'a pas été vérifiée. Leur utilisation est donc déconseillée.

## 【CONTRE-INDICATIONS】

Parmi les contre-indications figurent celles propres à toute procédure endoscopique, ainsi que celles propres au traitement par aiguille endoscopique.



**Asept InMed®**  
A MEDI-GLOBE COMPANY

Imported 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, China 225106



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

## 【MODE D'EMPLOI】

1. (a) Retirez délicatement l'embout protecteur de l'extrémité distale de l'aiguille. Actionnez le raccord Luer proximal d'avant en arrière, tout en vérifiant que l'aiguille avance correctement à partir de l'extrémité distale du dispositif. Le ressort situé dans le manche aide à rétracter l'aiguille. Cependant, vous devez toujours vérifier visuellement que l'aiguille se rétracte bien.
- (b) Lorsque vous insérez une aiguille dans un duodéroscope, avant de déclencher l'élévateur en position verticale, assurez-vous que la gaine de protection de l'aiguille est positionnée de manière adéquate après l'extrémité de l'endoscope afin de ne pas endommager l'aiguille qui, une fois rétractée, est positionnée dans le ressort de façon proximale par rapport à l'extrémité distale.
- (c) L'aiguille distale ne doit pas s'accrocher au ressort distal. Retirez délicatement l'embout protecteur de l'extrémité distale de l'aiguille. Déroulez la gaine de l'aiguille et assurez-vous que l'aiguille est éloignée de l'extrémité distale. Le ressort de rappel aide à rétracter l'aiguille. Cependant, vous devez toujours vérifier visuellement que l'aiguille se rétracte bien.

**Remarque: n'étirez pas le dispositif, car cela risquerait de modifier la longueur de projection de l'aiguille.**

2. Pour verrouiller l'aiguille en position extérieure, appuyez légèrement sur le raccord Luer proximal jusqu'à ce qu'il rejoigne le raccord Luer du manche. Ensuite, faites lentement tourner le raccord Luer proximal dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les deux raccords Luer soient entièrement enclenchés.
3. Purgez l'air dans l'assemblage de l'aiguille en utilisant 0,5 - 0,75 cc de produit d'injection conformément aux méthodes médicales acceptées.
4. Assurez-vous que l'aiguille est entièrement rétractée avant de l'insérer dans l'endoscope.

Pour déverrouiller l'aiguille, tournez lentement le raccord Luer proximal dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les deux raccords Luer se désenclenchent.



**Asept InMed®**  
A MEDI-GLOBE COMPANY

Imported 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, China 225106



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

5. Injectez le produit approprié en suivant les techniques médicales approuvées jusqu'à obtenir le résultat escompté.
6. Lorsque vous passez d'un site d'injection à un autre, il est conseillé de rétracter l'aiguille dans la gaine de protection pour protéger la muqueuse ainsi que l'endoscope contre tout traumatisme/dommage.
7. Lorsque vous retirez l'aiguille à injection de l'endoscope, rétractez entièrement l'aiguille dans la gaine de protection pour protéger le patient et le clinicien contre tout risque de blessure, ainsi que pour protéger l'endoscope contre tout dommage potentiel.

## 【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.



Imported 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, China 225106



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

## Explication des symboles

| Symbol                                                                              | Explication                                                                           | Symbol                                                                              | Explication                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|    | Fabricant                                                                             |    | Conserver à l'abri de la lumière du soleil |
|     | Représentant autorisé dans l'Union Européenne                                         |    | Craint l'humidité                          |
|    | Importateur                                                                           |    | Dispositif médical                         |
|    | Date de Fabrication                                                                   |    | Limite de température                      |
|    | Date limite d'utilisation                                                             |    | Ne pas réutiliser                          |
|    | N° de lot                                                                             |    | Consulter les instructions d'utilisation   |
|   | Stérilisé à l'Oxyde d'Ethylène                                                        |  | Ne pas restériliser                        |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé                                          |  | Référence                                  |
|  | L'organisme notifié et le produit répondent aux exigences de base de MDD93 / 42 / EEC |                                                                                     |                                            |

## [SPECIFICATIONS]

Name: Disposable Endoscope Injection

Needle Type: see below

Components: Stainless Steel for Medical Use, ABS, PTFE and PU

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. Needle    2. outer tube    3. shaft    4. handle

| Article Number | Tube Diameter & Working Length | Needle Diameter | Needle Length | Working Channel Diameter |
|----------------|--------------------------------|-----------------|---------------|--------------------------|
| 401402034      | φ 1,8 × 1 200 (mm)             | 22G             | 4 mm          | φ 2,0 (mm)               |
| 41601          | φ 1,8 × 1 200 (mm)             | 22G             | 5 mm          | φ 2,0 (mm)               |
| 401402036      | φ 1,8 × 1 200 (mm)             | 22G             | 6 mm          | φ 2,0 (mm)               |
| 401401029      | φ 1,8 × 1 800 (mm)             | 19G             | 4 mm          | φ 2,0 (mm)               |
| 41603          | φ 1,8 × 1 800 (mm)             | 19G             | 5 mm          | φ 2,0 (mm)               |
| 401401030      | φ 1,8 × 1 800 (mm)             | 19G             | 6 mm          | φ 2,0 (mm)               |
| 401402035      | φ 1,8 × 1 800 (mm)             | 22G             | 4 mm          | φ 2,0 (mm)               |
| 41606          | φ 1,8 × 1 800 (mm)             | 22G             | 5 mm          | φ 2,0 (mm)               |
| 401402037      | φ 1,8 × 1 800 (mm)             | 22G             | 6 mm          | φ 2,0 (mm)               |
| 401403029      | φ 1,8 × 1 800 (mm)             | 23G             | 4 mm          | φ 2,0 (mm)               |
| 41609          | φ 1,8 × 1 800 (mm)             | 23G             | 5 mm          | φ 2,0 (mm)               |
| 401403030      | φ 1,8 × 1 800 (mm)             | 23G             | 6 mm          | φ 2,0 (mm)               |
| 401404032      | φ 1,8 × 1 800 (mm)             | 25G             | 4 mm          | φ 2,0 (mm)               |
| 41612          | φ 1,8 × 1 800 (mm)             | 25G             | 5 mm          | φ 2,0 (mm)               |



**Asept InMed®**  
A MEDI-GLOBE COMPANY

Imported 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, China 225106



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

| Article Number | Tube Diameter & Working Length | Needle Diameter | Needle Length | Working Channel Diameter |
|----------------|--------------------------------|-----------------|---------------|--------------------------|
| 401404033      | φ 1,8 × 1 800 (mm)             | 25G             | 6 mm          | φ 2,0 (mm)               |
| 401405032      | φ 2,4 × 2 300 (mm)             | 19G             | 4 mm          | φ 2,8 (mm)               |
| 41615          | φ 2,4 × 2 300 (mm)             | 19G             | 5 mm          | φ 2,8 (mm)               |
| 401405033      | φ 2,4 × 2 300 (mm)             | 19G             | 6 mm          | φ 2,8 (mm)               |
| 401406040      | φ 2,4 × 2 300 (mm)             | 22G             | 4 mm          | φ 2,8 (mm)               |
| 41618          | φ 2,4 × 2 300 (mm)             | 22G             | 5 mm          | φ 2,8 (mm)               |
| 401406041      | φ 2,4 × 2 300 (mm)             | 22G             | 6 mm          | φ 2,8 (mm)               |
| 401407040      | φ 2,4 × 2 300 (mm)             | 23G             | 4 mm          | φ 2,8 (mm)               |
| 41621          | φ 2,4 × 2 300 (mm)             | 23G             | 5 mm          | φ 2,8 (mm)               |
| 401407042      | φ 2,4 × 2 300 (mm)             | 23G             | 6 mm          | φ 2,8 (mm)               |
| 401408034      | φ 2,4 × 2 300 (mm)             | 25G             | 4 mm          | φ 2,8 (mm)               |
| 41624          | φ 2,4 × 2 300 (mm)             | 25G             | 5 mm          | φ 2,8 (mm)               |
| 401408035      | φ 2,4 × 2 300 (mm)             | 25G             | 6 mm          | φ 2,8 (mm)               |

## 【INTENDED USE】

These single use, disposable, flexible sheath injection needles are intended to be used for the injection of various types of media through flexible endoscope.

## 【Warnings and Precautions】

- Flexible endoscopy procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Consult the medical literature relative to techniques, contraindications, complications and hazards prior to any endoscopic procedure.
- These injection needles are single use, disposable medical devices; they are not intended for reuse. Any institution, practitioner or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, sterilizes, and/or reuses these disposable devices must bear full responsibility for their safety and effectiveness.



**Asept InMed®**  
A MEDI-GLOBE COMPANY

Imported 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, China 225106



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

- Fartley did not design these devices to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
  - Do not attempt to actuate the injection needle with the catheter in a straightened position. The injection needle has been engineered and manufactured with a specific “preload” that is necessary to assure the full projection and full retraction of the needle from the distal hub when the device is in very tortuous configurations. If the injection needle is actuated with the catheter in a straightened position, the “preload” may cause the needle’s inner catheter to collapse and not allow for adequate injection. When handling the injection needle, always be aware of the distal tip of the needle, and visually confirm that the needle is fully retracted into the device.
  - Do not attempt to activate or test the injection needle outside of the endoscope if the device is coiled more than once. It is possible that this may cause the injection needle to become lodged proximal to the distal tip spring.
  - **Compatibility with media:**
    - All of the injection needles included in this IFU (Instructions for Use) are compatible with the following medicinal substances and solutions: Sodium Morrhuate, Sodium Tetradecyl Sulfate, Ethynolamine Oleate, Epinephrine, Botulinum Toxin Type A, Polidocanol, Ethanol, Hypertonic Saline and Staining Media.
- Note: Sodium Morrhuate, Sodium Tetradecyl Sulfate, Polidocanol, and Ethanol have not been approved by the United States Federal Food and Drug Administration and should not be used in endoscopic procedures.**
- The compatibility of the injection needles with other media has not been verified and therefore should not be attempted.

## 【Contraindications】



**Asept InMed®**  
A MEDI-GLOBE COMPANY

Imported 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, China 225106



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

Contraindications include those specific to any endoscopic procedure, as well as those specific to endoscopic needle therapy.

## 【Directions for Use】

1. (a) Carefully remove the tip protector from the distal tip of the needle. Actuate the proximal luer back and forth, visually observing the needle being adequately advanced from the device's distal end. The spring –loaded handle assists in needle retraction; however, always visually check the retraction as well.
- (b) When using this needle in a duodenoscope, before actuating the elevator to the full position, assure that the needle sheath is projected adequately past the end of the scope to prevent damage to the needle which, in the retracted position, is positioned inside the spring, proximal to the distal tip.
- (c) This is necessary to keep the distal needle from catching on the distal spring. Carefully remove the tip protector from the distal tip of the needle. Uncoil the needle sheath and ensure that the needle from the distal end. The return spring assists in the needle retraction; however, always visually check the retraction as well.

**Note: Do not stretch the device because stretching may cause the needle projection length to be altered.**

2. To lock the needle in the out position, gently press the proximal luer until it meets the handle's luer, and then slowly twist the proximal luer clockwise until the two luers are fully engaged.
3. Using accepted medical methods, purge the needle assembly of air using 0.5- 0.75cc of injection media.
4. Ensure that the needle is fully retracted prior to inserting it into the endoscope. To unlock the needle, slowly twist the proximal luer counterclockwise until the two luers disengage.
5. Proceed with injection of appropriate media using approved medical techniques until desired results are accomplished.
6. When moving from one injection site to the next, it is advisable to retract the needle into the sheath to protect the mucosa, as well as the endoscope, from

trauma/damage.

7. When removing the injection needle from the endoscope, fully retract the needle into the sheath to protect the patient and clinician from injury, and to protect the endoscope from potential damage.

## 【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.



Imported 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)



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

## 【Symbol Explanation】

| Symbol                                                                              | Explication                                                            | Symbol                                                                             | Explication                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|    | Manufacturer                                                           |   | Keep away from sunlight      |
|     | Authorized representative in the European Community                    |   | Keep dry                     |
|    | Importer                                                               |   | Medical device               |
|    | Date of manufacture                                                    |   | Temperature limit            |
|    | Use-by date                                                            |   | Do not re-use                |
|    | Batch code                                                             |   | Consult instructions for use |
|     | Sterilized using ethylene oxide                                        |   | Do not re-sterilize          |
|   | Do not use if package is damaged                                       |  | Reference                    |
|  | Notified Body, and product meet the basic requirements of MDD93/42/EEC |                                                                                    |                              |

File No.: FL/CE-23-02-IFU

Issued date: 2022-05-16

Rev.: A/2