



**EN - BITE BLOCK**  
**FR - CALE-DENTS**  
**NL - BIJTBLOK**  
**ES - PROTECTOR BUCAL**  
**DE - BEIßBLOCK**  
**PT - ABRE-BOCA**  
**IT - BLOCCA MORSO**  
**EL - ΣΤΟΜΑΤΟΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ**  
**AR - قالب العضة**  
**TR - ISIRMA BLOĞU**  
**SV - BITBLOCK**



G-Flex Europe S.R.L. - 20, Rue de l'industrie 1400  
Nivelles - Belgium | Phone: +32 67.88.36.65  
Email: [info@g-flex.com](mailto:info@g-flex.com) | Website: [www.g-flex.com](http://www.g-flex.com)



EN - Catalog number  
FR - Numéro de catalogue  
NL - Catalogusnummer  
ES - Número de catálogo  
DE - Katalog-Nummer  
PT - Número do catalogo  
IT - Numero di catalogo  
EL - Αριθμός καταλόγου  
AR - العربية- رقم الكتالوج  
TR - Katalog numarası  
SV - Katalognummer

U600005  
U600006

EN - INSTRUCTION FOR USE .....	3
FR - MODE D'EMPLOI .....	5
NL - GEBRUIKSAANWIJZING .....	8
ES - INSTRUCCIONES DE USO .....	10
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	13
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	15
IT - ISTRUZIONI PER L'USO .....	18
EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ .....	20
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	23
TR - KULLANIM TALIMATLARI .....	26
SV - BRUKSANVISNING .....	28

# EN - INSTRUCTION FOR USE

## 1. Intended Use

The bite block is used to protect the endoscope insertion tube and esophageal dilators from being bitten by the patient.

## 2. Intended Population

Our device is intended for both adult and paediatric patient according to the physician recommendation taking into account the contraindications.

## 3. Contraindication

There are no known contraindications.

## 4. Possible complication

There are no known complications.

## 5. User

The users of G-FLEX instruments must be specialists in their fields. An appropriate and specific training for preparation, care and maintenance of the flexible instruments is required.

## 6. Product Description

The device is made of a plastic part to be placed in the mouth and a strap be fix it around the patient neck.

## 7. Advices before first application

Please read carefully and follow all safety operating instructions and warnings before first application of the device.

A previous knowledge regarding handling and operation is required and essential. Unpack the instrument carefully and examine the devices for any possibility of damage. In case of any damage or missing items contact your distributor immediately.

## 8. Handling and Operation

Avoid placing fingers between the bite block and the patient's teeth when placing the bite block in the patient's mouth.

## 9. Procedure

- Detach one side of the strap from the bite block before placing the bite block into the patient's mouth.
- Place the bite block into the patient's mouth
- Pass the strap around the patient's neck and attach it again to the bite block

## 10. Precautions/ Warnings

There are no specific warnings for this device

## 11. Cleaning and Sterilization



This device is designed and warranted for single use!

## 12. Storage

This device is delivered sterilized and in order to maintain this state until its first use it must be kept in its original sterilized package.



Do not put any objects on the instrument or its package!  
Do not store the instruments near aggressive chemical products!



Do not expose the instruments to direct or indirect sunlight or other ultra-violet rays!



Keep in dry area

Complaints will not be taken under consideration if the instruments have been stored improperly.

## 13. Risk in case of reuse

This device is for single use only. G-Flex denied all responsibility in case of reuse. The reuse of single use device might present risk to the safety of the user or patient, due to possible uncontrolled contamination and / or unreliability of the device performance.

## 14. Serious Incident, Complaints and repairs

In case of a serious incident, please report to the manufacturer and to the competent authority of the European Member State where the user is established. Shall the incident occur outside the Europe, please report to the manufacturer and follow the local applicable regulation.

In health protection of our employees only disinfected or sterilised instruments will be accepted for analysis or repairing. In any case disinfection or sterilisation dates and validity must be labelled outside the package. If this requirement has not been fulfilled the instruments will be returned to the sender without analysis or repairing.

## 15. Declarations

We, hereby, declare that the medical device neither contain nor is produced with tissue of animal origin.

We, hereby, declare that the medical device neither contain nor is produced with tissue or extracted material of human origin.

We, hereby, declare that the medical device do not contain medicinal substance.

We, hereby, declare that the medical device do not contain human blood derivative.

We, hereby, declare that the medical device do not contain phthalates or other products that could leak from the device that may be carcinogenic, mutagenic or toxic.

We, hereby, declare that the medical device is not composed of substances or combination of substances intended to be introduced into the human body.

## 16. Product disposal



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

## 17. Legal foundation

The Law of the European Union applied.

## 18. Product support

In case of questions or difficulties concerning our instruments please contact your local distributor or G-FLEX directly during regular working hours.

**Times available:** Monday to Friday; 9am to 5pm (MET)

# FR - MODE D'EMPLOI

## 1. Usage prévu

Le cale-dents est utilisé pour éviter que le patient morde le tube d'insertion de l'endoscope ou les dilateurs œsophagiens.

## 2. Population cible

Notre dispositif est destiné aux patients adultes et pédiatriques selon les recommandations d'un médecin, en tenant compte des contre-indications.

## 3. Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues.

## 4. Complications possibles

Il n'y a pas de complications connues.

## 5. Utilisateur

Les utilisateurs des produits G-Flex doivent être spécialisés dans leurs domaines. Une formation appropriée et spécifique pour la préparation, l'entretien et la maintenance des produits flexibles est nécessaire.

## 6. Description du produit

Le produit est constitué de parties en plastique à placer dans la bouche et d'une bandoulière à placer autour du cou du patient.

## 7. Conseils avant la première utilisation

Veillez lire attentivement et suivre avec précaution le mode d'emploi ainsi que les mises en garde avant d'utiliser pour la première fois le produit.

Il est nécessaire et essentiel de disposer de connaissances préalables du maniement et de l'utilisation du produit.

Déballer le produit avec précaution et vérifiez que les outils ne sont pas endommagés. Si un outil est endommagé ou manquant, veuillez contacter votre fournisseur immédiatement

## 8. Maniement et utilisation

Évitez de placer vos doigts entre le cale-dents et les dents du patient lorsque vous installez l'appareil dans la bouche du patient.

## 9. Procédure

- Détachez un côté de la bandoulière de la pièce de morsure avant d'installer l'appareil dans la bouche du patient.
- Placez le cale-dents dans la bouche du patient.
- Placez la bandoulière autour du cou du patient et attachez-la à nouveau au cale-dents.

## 10. Précaution/ Avertissements

Il n'y a pas d'avertissements spécifiques pour cet appareil.

## 11. Nettoyage et stérilisation



Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

## 12. Stockage

Le produit est livré stérile. Pour le maintenir stérile jusqu'à la première utilisation, le produit doit rester dans son emballage stérile original.



Ne pas poser d'objet sur le produit ou son emballage ! Ne pas stocker les produits près de produits chimiques agressifs !



Ne pas exposer les produits à la lumière du soleil ou à d'autres rayons ultraviolets directement ou indirectement.



Conserver dans un endroit sec.

Les plaintes ne seront pas considérées si les produits n'ont pas été correctement conservés.

## 13. Risque en cas de réutilisation

Ces produits sont conçus pour être utilisés une seule fois. G-Flex décline toute responsabilité en cas de réutilisation du produit. La réutilisation de produits jetables peut présenter un risque pour la sécurité de l'utilisateur ou du patient provoqué par une éventuelle contamination non contrôlée et/ou par le manque de fiabilité des performances du produit

## 14. Incidents graves, réclamations et réparations

En cas d'incident grave, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État-membre de l'Europe où réside l'utilisateur. Si l'incident devait se produire en-dehors de l'Europe, veuillez le signaler au fabricant et suivre les réglementations locales en vigueur.

Afin de préserver la santé de nos employés, seuls les instruments désinfectés ou stérilisés seront acceptés pour analyse ou réparation. Dans tous les cas, les dates de désinfection ou de stérilisation, ainsi que leur validité, doivent être indiquées à l'extérieur de l'emballage. En cas de non-respect de ces exigences, les instruments seront renvoyés à l'expéditeur sans avoir été analysés ou réparés.

## 15. Déclarations

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient ni n'a été produit à partir de tissus d'origine animale.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient ni n'a été produit à partir de tissus ou de matières d'origine humaine.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient aucune substance médicamenteuse.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient aucun dérivé du sang humain.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient pas de phthalates ou autres produits susceptibles de fuir du dispositif et d'être cancérigènes, mutagènes ou toxiques.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne se compose pas de substances ou d'un mélange de substances destiné(es) à être introduit(es) dans le corps humain.

## 16. Mise au rebut du produit



Après utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement toxique. Il doit être manipulé et mis au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et à la législation et aux recommandations en vigueur à l'échelon local, national et communautaire.

## 17. Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

## 18. Support technique

Si vous avez des questions ou rencontrez des difficultés concernant nos produits, veuillez contacter votre fournisseur local ou G-Flex directement durant les heures ouvrables.

**Heures d'ouverture :** De lundi à vendredi, de 9h à 17h (MET)

# NL - GEBRUIKSAANWIJZING

## 1. Beoogd gebruik

Het bijtblok is bestemd om de inbrengslang en slokdarmdilatatoren van de endoscoop te beschermen tegen bijten door de patiënt.

## 2. Beoogde gebruikersgroep

Ons toestel is bestemd voor gebruik door volwassen en pediatrische patiënten, volgens de aanbeveling van de arts, rekening houdend met de contra-indicaties.

## 3. Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties.

## 4. Mogelijke complicaties

Er zijn geen bekende complicaties.

## 5. Gebruiker

De gebruikers van instrumenten van G-FLEX moeten specialisten in hun vak zijn. Een aangepaste en specifieke opleiding is vereist voor zowel het klaarmaken als de zorg en het onderhoud van de flexibele instrumenten.

## 6. Productomschrijving

Het hulpmiddel bestaat uit een kunststoffen gedeelte dat in de mond wordt geplaatst en een bandje dat wordt aangebracht om de hals van de patiënt.

## 7. Informatie vóór het eerste gebruik

Gelieve de veiligheidsvoorschriften zorgvuldig door te lezen vooraleer het instrument de eerste keer te gebruiken.

Voorkennis van de hantering en werking van het instrument is vereist en essentieel. Haal het instrument voorzichtig uit de verpakking en controleer het eerst op mogelijke beschadiging. In geval van beschadiging of ontbrekende onderdelen, gelieve onmiddellijk contact op te nemen met de distributeur.

## 8. Hantering en werking

Zorg dat u geen vingers tussen het bijtblok en de tanden van de patiënt plaats bij het aanbrengen van het bijtblok in de mond van de patiënt.

## 9. Procedure

- Maak het bandje aan één kant los van het bijtblok voordat u het bijtblok in de mond van de patiënt plaatst.
- Plaats het bijtblok in de mond van de patiënt.
- Sla het bandje om de hals van de patiënt en bevestig het weer aan het bijtblok.

## 10. Voorzorg/waarschuwingen

Er zijn geen specifieke waarschuwingen voor dit apparaat.



## 11. Reinigen en steriliseren



Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

## 12. Bewaring

Dit instrument wordt steriel geleverd en om de steriliteit te behouden tot het eerste gebruik, moet het instrument in de originele, gesteriliseerde verpakking blijven.



Plaats geen voorwerpen op het instrument of de verpakking! Bewaar de instrumenten niet nabij chemisch agressieve producten!



Stel de instrumenten niet bloot aan direct of indirect zonlicht of andere UV-straling!



Bewaar op een droge plaats

Klachten worden niet onderzocht als de instrumenten niet op een juiste manier zijn bewaard.

## 13. Risico in geval van hergebruik

Deze instrumenten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. G-Flex accepteert geen verantwoordelijkheid in het geval van hergebruik. Hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik kan resulteren in gezondheidsrisico's voor de gebruiker en de patiënt, als gevolg van mogelijke besmetting en/of onbetrouwbare prestaties van het instrument.

## 14. Ernstige incidenten, klachten en reparaties

In geval van een ernstig incident, moet u dit incident rapporteren aan de producent en de bevoegde instantie van de Europese Lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd. Indien het incident zich voordoet buiten Europa, moet u het rapporteren aan de producent en de lokale toepasselijke regelgeving naleven.

Ter bescherming van de gezondheid van onze medewerkers zullen enkel gedesinfecteerde of gesteriliseerde instrumenten worden aanvaard voor analyse of reparatie. In ieder geval moeten de data en geldigheid van de desinfectie en sterilisatie worden vermeld op een label of sticker aan de buitenkant van de verpakking. Als niet aan deze eisen wordt voldaan, zullen de instrumenten worden teruggestuurd naar de afzender zonder analyse of reparatie.

## 15. Verklaringen

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen weefsel van dierlijke oorsprong bevat, noch is gemaakt van weefsel van dierlijke oorsprong.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen weefsel of geëxtraheerd materiaal van menselijke oorsprong bevat, noch is gemaakt van weefsel of geëxtraheerd materiaal van menselijke oorsprong.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen medicinale substanties bevat.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen derivaten van menselijk bloed bevat.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen ftalaten of andere kankerverwekkende, mutagene of giftige stoffen bevat die uit het toestel zouden kunnen lekken.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel niet is samengesteld uit substanties of een combinatie van substanties die zijn bedoeld om in het menselijk lichaam te worden ingebracht.

## 16. Afvoer van het product



Na gebruik kunnen deze producten mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Deze producten dienen te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

## 17. Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

## 18. Productondersteuning

In geval van vragen of problemen aangaande onze instrumenten, gelieve contact op te nemen met de lokale distributeur of rechtstreeks met G-FLEX tijdens de normale werkuren.

**Beschikbaarheid:** Maandag tot vrijdag, 9 a.m. tot 5 p.m. (MET)

# ES - INSTRUCCIONES DE USO

## 1. Uso previsto

El protector bucal se utiliza para proteger el tubo de inserción del endoscopio y los dilatadores esofágicos de ser mordidos por el paciente.

## 2. Población objetivo

Nuestro dispositivo está dirigido tanto a pacientes adultos como pediátricos de acuerdo con la recomendación del médico, que deberá tener en cuenta sus contraindicaciones.

## 3. Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

## 4. Complicaciones posibles

No hay complicaciones conocidas.

## 5. Usuarios

Los usuarios de los dispositivos G-Flex deben ser especialistas en sus campos. Asimismo, se requiere una formación adecuada y específica para la preparación, cuidado y mantenimiento de los productos.

## 6. Descripción del producto

El dispositivo está hecho de una pieza de plástico que se coloca en la boca y una correa para fijarla alrededor del cuello del paciente.

## 7. Consejos antes de la primera aplicación

Por favor, lea cuidadosamente y siga todas las instrucciones y advertencias antes de la primera aplicación del producto.

Es necesario y esencial tener un conocimiento previo sobre su manejo y el procedimiento.

Desembale el dispositivo cuidadosamente y examínelo en busca de posibles daños. Si encontrara algún daño, por favor contacte con su distribuidor inmediatamente.

## 8. Manejo y funcionamiento

Al colocarlo, evite colocar los dedos entre el abre bocas y los dientes del paciente.

## 9. Procedimiento

- Separar un lado de la correa del protector bucal antes de colocarlo en la boca del paciente.
- Colocar el protector bucal en la boca del paciente.
- Pasar la correa alrededor del cuello del paciente y atarla al protector bucal.

## 10. Precauciones/Advertencias

No hay advertencias específicas para este dispositivo.

## 11. Limpieza y esterilización



¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

## 12. Almacenamiento

Este dispositivo se entrega esterilizado y para que así se mantenga hasta su uso, debe ser conservado en su embalaje original.



¡No coloque ningún objeto en el dispositivo o su embalaje!

¡No mantenga el dispositivo cerca de productos químicos agresivos!



¡No exponga el dispositivo directamente o indirectamente a la luz del sol u otros rayos ultra-violeta!



Mantener en un lugar seco.

Las reclamaciones no serán tomadas en consideración si los instrumentos se han almacenado de forma inadecuada.

### **13. Riesgo en caso de reutilizar**

Este dispositivo es de un solo uso. G-Flex rechaza toda responsabilidad en el caso de ser reutilizado. La reutilización del dispositivo podría suponer un riesgo para la seguridad del paciente debido a la posible contaminación incontrolada y/o la misma fiabilidad del producto.

### **14. Incidentes graves, reclamos y reparaciones**

En caso de un incidente grave, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado europeo miembro donde esté domiciliado el usuario. Si el incidente se produce fuera de Europa, informe al fabricante y siga la normativa local vigente.

Para proteger la salud de nuestros empleados, solo se recibirán instrumentos desinfectados o esterilizados para análisis o reparaciones. En cualquier caso, las fechas de desinfección o esterilización y su validez deberán ser indicadas en la etiqueta fuera del paquete. Si no se cumplen con este requisito, los instrumentos se devolverán al remitente sin análisis ni reparaciones.

### **15. Declaraciones**

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene tejidos de origen animal ni se produce a partir de estos.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene tejidos ni material extraído de origen humano ni se produce a partir de estos.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene sustancias medicinales.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene derivados de sangre humana.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene ftalatos ni otros productos que puedan filtrarse y tener un efecto cancerígeno, mutagénico o tóxico.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no está compuesto por sustancias o una combinación de sustancias elaboradas para introducirse en el cuerpo humano.

### **16. Eliminación del producto**



Después de su uso, estos productos pueden representar un posible riesgo biológico. Manipúlelos y deséchelos según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

### **17. Fundamentos legales**

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

## **18. Atención al cliente**

En caso de duda o dificultades relativas a los dispositivos por favor, póngase en contacto con su distribuidor local o directamente con G-Flex en horario laboral.

**Horario:** De lunes a viernes; 9h-17h (MET)

# **DE - GEBRAUCHSANWEISUNG**

## **1. Verwendungszweck**

Der Beißblock dient zum Schutz vor dem Draufbeißen des Patienten auf das Endoskop-Einführrohr und den Ösophagusdilator.

## **2. Zielgruppe**

Unser Produkt ist gemäß der ärztlichen Empfehlung und unter Berücksichtigung der Kontraindikationen sowohl für erwachsene als auch für pädiatrische Patienten bestimmt.

## **3. Kontraindikationen**

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen.

## **4. Mögliche Komplikationen**

Es gibt keine bekannten Komplikationen.

## **5. Benutzer**

Der Anwender von Instrumenten der G-FLEX muss auf seinem Fachgebiet ein Spezialist sein. Er sollte eine besondere Ausbildung bezüglich Handhabung von Endoskopie-Instrumenten besitzen.

## **6. Produktbeschreibung**

Das Gerät umfasst einen Kunststoffteil, der im Mund platziert wird, sowie einen Gurt, der um den Hals des Patienten fixiert wird.

## **7. Hinweise vor der ersten Anwendung**

Bitte lesen Sie vor der ersten Anwendung des Geräts sorgfältig alle Sicherheitshinweise und Warnungen und befolgen Sie diese. Vorkenntnisse im Umgang und Betrieb sind erforderlich und unerlässlich. Packen Sie das Instrument vorsichtig aus und überprüfen Sie die Geräte auf mögliche Beschädigungen. Im Falle von Beschädigungen oder fehlenden Teilen wenden Sie sich umgehend an Ihren Händler.

## **8. Handhabung und Durchführung**

Stecken Sie beim Platzieren des Beißblocks im Mund des Patienten keine Finger zwischen den Beißblock und die Zähne des Patienten.

## 9. Verfahren

- Lösen Sie den Gurt auf der einen Seite vom Beißblock, bevor dieser im Mund des Patienten platziert wird.
- Platzieren Sie den Beißblock im Mund des Patienten
- Legen Sie den Gurt um den Hals des Patienten und befestigen Sie ihn wieder am Beißblock.

## 10. Vorsichtsmaßnahmen/ Warnungen.

Es gibt keine spezifischen Warnungen für dieses Gerät.

## 11. Reinigung und Sterilisation



Dieses Gerät ist so konzipiert und garantiert für den einmaligen Gebrauch!

## 12. Lagerung

Dieses Gerät wird sterilisiert geliefert. Um diesen Zustand bis zur ersten Anwendung beizubehalten, muss es in seiner sterilisierten Originalverpackung aufbewahrt werden.



Keine Gegenstände auf der Verpackung abstellen!

Lagern Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von aggressiven Chemikalien



Setzen Sie dieses Gerät keiner direkten sowie indirekten Sonnen- oder anderweitigen UV-Strahlung aus.



Vor Nässe schützen.

Reklamationen werden nicht anerkannt, wenn die Instrumente unsachgemäß gelagert wurden.

## 13. Risiken einer Wiederverwendung

Dieses Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. G-FLEX verweigert jegliche Verantwortung im Falle der Wiederverwendung. Durch eine Wiederverwendung von Einweg-Geräten entstehen möglicherweise Risiken für die Sicherheit des Benutzers oder des Patienten, aufgrund möglicher unkontrollierter Verschmutzung und/oder Unzuverlässigkeit der Funktion des Gerätes.

## 14. Schwerwiegende Vorfälle, Reklamationen und Reparaturen

Sollte es zu einem schwerwiegenden Vorfall kommen, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaats, in dem der Benutzer ansässig ist. Sollte sich der Vorfall außerhalb Europas ereignen, melden Sie dies bitte dem Hersteller und befolgen Sie die vor Ort geltenden Vorschriften.

Zum Schutz der Gesundheit unserer Mitarbeitenden werden nur desinfizierte oder sterilisierte Instrumente zur Analyse oder Reparatur angenommen. In jedem Fall müssen Datum und Gültigkeit der Desinfektion oder Sterilisation auf der Außenseite der Verpackung angegeben werden. Ist diese Anforderung nicht erfüllt, werden die Instrumente ohne Analyse oder Reparatur an den Absender zurückgeschickt.

## 15. Erklärungen

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt weder Gewebe tierischen Ursprungs enthält noch damit hergestellt wird.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt weder Gewebe oder extrahiertes Material menschlichen Ursprungs enthält noch damit hergestellt wird.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt keine medizinische Substanzen enthält.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt kein Derivat aus menschlichem Blut enthält.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt keine Phthalate oder andere Produkte enthält, die aus dem Produkt austreten und krebserregend, erbgutverändernd oder giftig sein könnten.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt nicht aus Substanzen oder Kombinationen von Substanzen besteht, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden.

## 16. Entsorgung des Produkts



Diese Produkte stellen nach ihrer Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Bei Umgang und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene zu beachten.

## 17. Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

## 18. Service

Bei auftretenden Schwierigkeiten und Fragen bzgl. unserer Instrumente stehen wir Ihnen zu den regulären Geschäftszeiten jederzeit zur Verfügung

**Geschäftszeiten:** Mo.-Do. von 8.00 bis 17.00 Uhr

# PT - INSTRUÇÕES DE USO

## 1. Utilização prevista

O abre-boca é utilizado para proteger o tubo de introdução do endoscópio e os dilatares esofágicos de serem mordidos pelo paciente.

## **2. População pretendida**

Nosso dispositivo é projetado para pacientes adultos e pediátricos conforme recomendação médica, levando em conta as contraindicações.

## **3. Contraindicações**

Não há contraindicações conhecidas.

## **4. Possíveis complicações**

Não há complicações conhecidas.

## **5. Usuário**

Os usuários dos instrumentos G-FLEX precisam ser especialistas em suas áreas. É obrigatório um treinamento adequado e específico para preparação, cuidado e manutenção dos instrumentos flexíveis.

## **6. Descrição do produto**

O dispositivo é constituído por uma parte de plástico a ser colocada na boca e uma fita a fixar à volta do pescoço do paciente.

## **7. Orientações para antes do primeiro uso**

Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais, de segurança e avisos antes do primeiro uso do dispositivo.

É necessário e essencial um conhecimento prévio relativo a manipulação e operação.

Retire o instrumento da embalagem cuidadosamente e examine o instrumento para verificar se existe alguma avaria. Se notar avarias ou falta de algum item, entre em contato com seu distribuidor imediatamente.

## **8. Manuseamento e operação**

Evitar colocar os dedos entre o abre-boca e os dentes do doente durante a colocação do abre-boca na boca do doente.

## **9. Procedimento**

- Soltar um lado da fita do abre-boca antes de o colocar na boca do paciente.
- Colocar o abre-boca na boca do paciente.
- Passar a fita à volta do pescoço do paciente e prendê-la novamente ao abre-boca.

## **10. Precaução/Avisos**

Não há advertências específicas para este dispositivo.

## **11. Armazenamento**

Este dispositivo é entregue esterilizado e, a fim de manter este estado até o seu primeiro uso, ele deve ser mantido em sua embalagem original esterilizada.





Não coloque nenhum objeto sobre o instrumento ou sua embalagem!  
Não coloque os instrumentos perto de produtos químicos agressivos!



Não exponha os instrumentos à luz solar direta ou indireta, nem a outros raios ultravioletas!



Mantenha em local seco.

Não serão aceitas reclamações se os instrumentos tiverem sido armazenados de forma inadequada.

## 12. Limpeza e esterilização



A versão descartável deste dispositivo foi projetado e é garantido para uso único!

## 13. Risco em caso de reutilização

A versão descartável deste dispositivo destina-se exclusivamente a uso único. A G-Flex isenta-se de toda e qualquer responsabilidade em caso de reutilização. A reutilização de um dispositivo de uso único pode representar riscos para a segurança do usuário ou do paciente, devido a possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade no desempenho do dispositivo.

## 14. Incidentes graves, reclamações e consertos

Em caso de incidente grave, informe-o ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro europeu onde o usuário reside. Se o incidente ocorrer fora da Europa, informe-o ao fabricante e siga a legislação local aplicável.

Para a proteção da saúde dos nossos funcionários, só serão aceitos instrumentos desinfetados e esterilizados para análise ou conserto. Em qualquer hipótese, as datas e a validade da desinfecção ou esterilização devem estar etiquetadas fora do pacote. Se esses requisitos não forem cumpridos, os instrumentos serão devolvidos ao remetente sem análise ou conserto.

## 15. Declarações

Declaramos que o dispositivo médico não contém nem é produzido com tecidos de origem animal.

Declaramos que o dispositivo médico não contém nem é produzido com tecidos ou material extraído de origem humana.

Declaramos que o dispositivo médico não contém substâncias medicinais.

Declaramos que o dispositivo médico não contém derivados de sangue humano.

Declaramos que o dispositivo médico não contém ftalatos ou outros produtos que possam vaziar do dispositivo e que possam ser cancerígenos, mutagênicos ou tóxico.

Declaramos que o dispositivo médico não é composto de substâncias ou combinações de substâncias com fins de ser introduzidas no corpo humano.

## 16. Eliminación do produto



Depois de utilizados, estes produtos podem representar um risco biológico potencial. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

## 17. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

## 18. Suporte ao produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativos aos nossos instrumentos, entre em contato com seu distribuidor local, ou diretamente com a G-FLEX em horário comercial.

**Horários disponíveis:** Segunda a sexta-feira, 9h00 às 17h00 (Europa)

# IT - ISTRUZIONI PER L'USO

## 1. Uso previsto

Il blocco morso è utilizzato per proteggere il tubo d'inserimento endoscopico e i dilatatori esofagei dai morsi del paziente.

## 2. Destinatari

Il nostro dispositivo è destinato a pazienti adulti e pediatrici in conformità con le raccomandazioni del medico e tenendo in considerazione le controindicazioni.

## 3. Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni conosciute.

## 4. Possibile complicazione

Non ci sono complicazioni conosciute.

## 5. Utente

Gli utenti degli strumenti G-FLEX devono essere specializzati nel loro settore. È richiesta una formazione appropriata e specifica per la preparazione, la cura e la manutenzione degli strumenti flessibili.

## 6. Descrizione del prodotto

Il dispositivo è formato da un pezzo in plastica che va posizionato in bocca e una cinghia da fissare intorno al collo del paziente.

## 7. Consigli prima della prima applicazione

Leggere e seguire attentamente tutte le istruzioni di sicurezza e gli avvisi prima della prima applicazione del dispositivo.

È fondamentale avere una conoscenza basilare in merito a funzionamento e movimentazione.

Spacchettare accuratamente lo strumento e controllare se sono presenti danni. In caso di danni o di pezzi mancanti, contattare immediatamente il distributore.

## 8. Uso e funzionamento

Evitare di posizionare le dita tra il bloccamorso e il dente del paziente quando si inserisce il bloccamorso nella bocca del paziente.

## 9. Procedura

- Staccare un lato della cinghia dal bloccamorso prima di inserire il bloccamorso nella bocca del paziente.
- Posizionare il bloccamorso nella bocca del paziente
- Passare la cinghia intorno al collo del paziente e collegarla di nuovo al bloccamorso

## 10. Precauzioni/Avvertenze

Non ci sono avvertenze specifiche per questo dispositivo.

## 11. Pulizia e sterilizzazione



Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

## 12. Conservazione

Questo dispositivo viene fornito sterile e per conservare questo stato fino al primo utilizzo deve rimanere nella sua confezione sterile originale.



Non posizionare oggetti sullo strumento o sulla sua confezione!

Non conservare gli strumenti vicino a prodotti chimici aggressivi!



Non esporre gli strumenti alla luce diretta o indiretta o ad altri raggi ultravioletti!



Conservare in un luogo asciutto

Se gli strumenti non sono stati correttamente conservati, non saranno presi in considerazione eventuali reclami.

## 13. Rischio in caso di riutilizzo

Questi dispositivi sono solo monouso. G-Flex non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo. Il riutilizzo del dispositivo monouso potrebbe presentare rischi per la sicurezza dell'utente o del paziente, a causa di una possibile contaminazione non controllata e/o inaffidabilità delle prestazioni del dispositivo.

## 14. Gravi incidenti, reclami e riparazioni

In caso di grave incidente, segnalarlo al fabbricante e alle autorità competenti dello stato membro europeo in cui risiede l'utente. Qualora l'incidente avvenisse fuori dall'Europa, segnalarlo al fabbricante e attenersi alle normative locali applicabili.

Per garantire la protezione della salute dei nostri dipendenti, saranno accettati solo strumenti disinfettati o sterilizzati per l'analisi o la riparazione. In ogni caso, le date di disinfezione o sterilizzazione e di validità devono essere specificate all'esterno della confezione. Se questo requisito non viene soddisfatto, gli strumenti saranno restituiti al mittente senza alcuna analisi o riparazione.

## 15. Dichiarazioni

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene tessuti di origine animale né è prodotto con tali tessuti.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene tessuti o materiale estratto di origine umana né è prodotto con essi.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene sostanze medicinali.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene derivati del sangue umano.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene ftalati né altri prodotti che potrebbero fuoriuscire dal dispositivo ed essere cancerogeni, mutagenici o tossici.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non è composto da sostanze o combinazioni di sostanze mirate a essere introdotte nel corpo umano.

## 16. Smaltimento del dispositivo



Dopo l'uso, questi prodotti sono potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarli e smaltirli secondo le pratiche mediche accettate e le normative nazionali e locali in vigore.

## 17. Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

## 18. Assistenza del prodotto

In caso di domande o difficoltà relative ai nostri strumenti, contattare il distributore locale o G-FLEX direttamente durante l'orario di lavoro.

**Orari disponibili:** Dal lunedì al venerdì; dalle 9 alle 17 (MET)

# EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

## 1. Προβλεπόμενη χρήση

Ο στοματοδιαστολέας χρησιμοποιείται για την προστασία του σωλήνα εισαγωγής ενδοσκοπίου και των διαστολέων οισοφάγου ώστε να μην τα δαγκώσει ο ασθενής.

## **2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός**

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς, σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού, λαμβάνοντασυπόψη τις αντενδείξεις.

## **3. Αντενδείξεις**

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

## **4. Πιθανές επιπλοκές**

Δεν υπάρχουν γνωστές επιπλοκές.

## **5. Χρήστης**

Οι χρήστες των οργάνων της G-FLEX πρέπει να είναι ειδικοί στους τομείς τους. Απαιτείται κατάλληλη και ειδική εκπαίδευση για την προετοιμασία, τη φροντίδα και τη συντήρηση των εύκαμπτων οργάνων.

## **6. Περιγραφή προϊόντος**

Η συσκευή είναι κατασκευασμένη από ένα πλαστικό μέρος που τοποθετείται στο στόμα και έναν λουράκι για τη στερέωση στον λαιμό του ασθενή.

## **7. Συμβουλές πριν από την πρώτη χρήση**

Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες και προειδοποιήσεις λειτουργίας και ασφαλείας πριν από την πρώτη χρήση της συσκευής.

Απαιτείται και είναι απαραίτητη η προηγούμενη γνώση σχετικά με τον χειρισμό και τη λειτουργία.

Αφαιρέστε το όργανο προσεκτικά από τη συσκευασία και εξετάστε τις συσκευές για τυχόν ζημιά. Σε περίπτωση ζημιάς ή στοιχείων που λείπουν, επικοινωνήστε αμέσως με τον διανομέα σας.

## **8. Χειρισμός και λειτουργία**

Προσέξτε να μην τοποθετήσετε τα δάκτυλά σας μεταξύ του στοματοδιαστολέα και των δοντιών του ασθενή κατά την τοποθέτηση του στοματοδιαστολέα στο στόμα του ασθενή.

## **9. Διαδικασία**

- Αποσυνδέστε τη μια πλευρά του λουριού από τον στοματοδιαστολέα πριν τοποθετήσετε τον στοματοδιαστολέα στο στόμα του ασθενή.
- Τοποθετήστε τον στοματοδιαστολέα στο στόμα του ασθενή
- Περάστε το λουράκι γύρω από τον λαιμό του ασθενή και συνδέστε το πάλι στον στοματοδιαστολέα

## **10. Προφυλάξεις/ Προειδοποιήσεις**

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες προειδοποιήσεις για αυτή τη συσκευή.

## **11. Καθαρισμός και αποστείρωση**



Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί και καλύπτεται με εγγύηση για μία και μόνη χρήση!

## 12. Αποθήκευση

Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη και προκειμένου να διατηρηθεί αυτή η κατάσταση μέχρι την πρώτη χρήση, πρέπει να διατηρείται στην αρχική αποστειρωμένη συσκευασία της.



Μην τοποθετείτε αντικείμενα πάνω στο όργανο ή τη συσκευασία του!  
Μην αποθηκεύετε τα όργανα κοντά σε επιβλαβή χημικά προϊόντα!



Μην εκθέτετε τα όργανα σε άμεσο ή έμμεσο ηλιακό φως ή άλλες υπεριώδεις ακτίνες!



Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος

Τυχόν παράπονα δεν θα λαμβάνονται υπόψη αν τα όργανα δεν έχουν αποθηκευτεί σωστά.

## 13. Κίνδυνος σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η G-Flex δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης. Η επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μιας χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη ή του ασθενή, λόγω ενδεχόμενης μη ελεγχόμενης μόλυνσης ή/και αναξιοπιστίας της απόδοσης της συσκευής.

## 14. Σοβαρό περιστατικό, παράπονα και επισκευές

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του ευρωπαϊκού κράτους μέλους εγκατάστασης του χρήστη. Εάν το περιστατικό συμβεί εκτός Ευρώπης, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και ακολουθήστε τον τοπικό ισχύοντα κανονισμό.

Για την προστασία της υγείας των υπαλλήλων μας, μόνο όργανα που έχουν απολυμανθεί ή αποστειρωθεί θα γίνονται αποδεκτά για ανάλυση ή επισκευή. Σε κάθε περίπτωση, οι ημερομηνίες και η εγκυρότητα της απολύμανσης ή της αποστείρωσης πρέπει να αναγράφονται στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας. Σε περίπτωση που δεν πληρούται αυτή η απαίτηση, τα όργανα θα επιστρέφονται στον αποστολέα χωρίς ανάλυση ή επισκευή.

## 15. Δηλώσεις

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει ούτε παράγεται με ιστούς ζωικής προέλευσης.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει ούτε παράγεται με ιστούς ή υλικό ανθρώπινης προέλευσης.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φαρμακευτική ουσία.

Δια του παρόντος, δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει παράγωγα ανθρώπινου αίματος.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις ή άλλα προϊόντα που θα μπορούσαν να διαρρεύσουν από το προϊόν, τα οποία μπορεί να είναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν αποτελείται από ουσίες ή συνδυασμό ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα.

## 16. Διάθεση προϊόντων



Μετά τη χρήση, τα προϊόντα αυτά ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους αναγνωρισμένους ιατρικούς κανονισμούς και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και μοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

## 17. Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

## 18. Υποστήριξη προϊόντων

Σε περίπτωση που έχετε απορίες ή προβλήματα σχετικά με τα όργανά μας, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή απευθείας με τη G-FLEX κατά τη διάρκεια των ωρών εργασίας.

**Διαθέσιμες ώρες:** Δευτέρα έως Παρασκευή, 9 π.μ. έως 5 μ.μ. (MET)

## AR العربية - تعليمات الاستخدام

### 1. الاستخدام المقصود

يُستخدم قالب العضة لحماية أنبوب إدخال المنظار الداخلي والموسع المريئي من التعرض للعض من قبل المريض.

### 2. الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز

إن جهازنا مُخصَّص لكل من المرضى البالغين والأطفال، وفقاً لتوصية الطبيب، مع مراعاة موانع الاستعمال.

### 3. موانع الاستخدام

لا توجد موانع استعمال معروفة.

### 4. المضاعفات المحتملة

لا توجد مضاعفات معروفة.

## 5. المستخدم

يجب أن يكون مستخدمو أجهزة G-FLEX متخصصين في مجالاتهم. ويلزم إجراء تدريب مناسب وخاص للتحضير والعناية وصيانة الأجهزة المرنة.

## 6. وصف المنتج

يتكون الجهاز من جزء بلاستيكي يتم وضعه في الفم وشريط يتم تثبيته حول عنق المريض.

## 7. نصائح تُتَّبَع قبل الاستعمال الأول

يُرجى القراءة بعناية واتباع جميع تعليمات التشغيل والتحذيرات الخاصة بالسلامة قبل استعمال الجهاز لأول مرة.

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية.

أخرج الجهاز بعناية وافحص الأجهزة بحثاً عن أي احتمال لوجود تلف. في حال وجود أي تلف أو عناصر مفقودة، اتصل بالموزع المتوفر لديك على الفور.

## 8. المناولة والاستخدام

تجنّب وضع الأصابع بين قالب العضة وأسنان المريض عند وضع قالب العضة في فم المريض.

## 9. العملية

- افصل أحد جانبي الشريط من قالب العضة قبل وضع قالب العضة في فم المريض.
- ضع قالب العضة في فم المريض
- قم بلف الشريط حول عنق المريض واربطه مرة أخرى بقالب العضة

## 10. الاحتياطات / التحذيرات

لا توجد تحذيرات محددة لهذا الجهاز.

## 11. التنظيف والتعقيم

هذا الجهاز مُصمّم ومضمون للاستخدام لمرة واحدة فقط!


## 12. التخزين

يتم توريد هذا الجهاز في حالة معقمة وللمحافظة على ذلك حتى استخدامه لأول مرة، يجب حفظه في عبوته الأصلية المعقمة.

باعتبار أن هذا الجهاز لا يتم توريده معقماً، يجب على المستخدم القيام بذلك قبل الاستعمال الأول (انظر التنظيف والتعقيم).

يُحظر تعريض الجهاز لأشعة الشمس المباشرة وغير المباشرة أو الأشعة فوق البنفسجية الأخرى!



يُحفظ في مكان جاف 

لن يتم النظر في الشكاوى إذا تم تخزين الأجهزة على نحو غير صحيح.

### 13. المخاطر في حال إعادة الاستخدام

هذا الجهاز مُخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. وترفض G-Flex تحمل أي مسؤولية في حالة إعادة الاستخدام. وقد تشكل إعادة استخدام الجهاز المُخصص للاستخدام مرة واحدة فقط خطراً على سلامة المستخدم أو المريض، بسبب احتمالية التلوث الذي لا يمكن السيطرة عليه و/أو عدم موثوقية أداء الجهاز.

### 14. الحوادث الخطيرة والشكاوى والإصلاحات

في حال وقوع حادث خطير، يُرجى إبلاغ الجهة المُصنّعة والسلطة المختصة في الدولة الأوروبية التي يقيم فيها المستخدم. أما في حال وقوع الحادث خارج أوروبا، فيُرجى إبلاغ الجهة المُصنّعة واتباع اللوائح المحلية المعمول بها.

وفقاً لتدابيرنا المُتبعة لحماية صحة موظفينا، لن يتم قبول سوى الأجهزة المُهَيَّأة أو المُعَمَّدة لفحصها أو إصلاحها. وفي جميع الأحوال، يجب وضع ملصقات خارج العبوة، تؤكد على إجراء عملية التطهير أو التعقيم وتوضح تاريخ إجرائها. إذا لم يتم استيفاء هذا الطلب، فستتم إعادة الأجهزة إلى المرسل دون فحصها أو إصلاحها.

### 15. إقرارات

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة من أصل حيواني ولم يتم إنتاجه باستخدامها.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة أو مواد مستخرجة من أصل بشري ولم يتم إنتاجه باستخدامها.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على مواد دوائية.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على مشتقات من الدم البشري.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على الفئالات أو غيرها من المنتجات التي يمكن أن تتسرب من الجهاز، والتي قد تكون مسرطنة أو مطفرة أو سامة.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأن الجهاز الطبي لا يتكون من مواد أو مزيج من المواد المُعدّة لإدخالها إلى جسم الإنسان.

### 16. التخلص من المنتج

بعد الاستخدام، قد تشكل هذه المنتجات خطراً بيولوجياً محتملاً. تعامل مع الجهاز والتخلص منه وفقاً للوائح الطبية المعترف بها والقوانين واللوائح المحلية والولائية والاتحادية المعمول بها.



### 17. الأساس القانوني

يطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

## 18. دعم المنتج

في حال وجود أسئلة أو مواجهة صعوبات تتعلق بالأجهزة التي نوفرها، يرجى الاتصال بالموزع المحلي لديك أو G-FLEX مباشرةً خلال ساعات العمل العادية.  
الأوقات المتاحة: من الاثنين إلى الجمعة؛ من الساعة 9 صباحاً حتى 5 مساءً (توقيت وسط أوروبا)

# TR - KULLANIM TALIMATLARI

## 1. Kullanım Amacı

Isırma bloğu, endoskop yerleştirme borusu ve özofajiyal dilatörleri hasta tarafından ısırılmaktan korumak için kullanılır.

## 2. Amaçlanan Popülasyon

Cihazımızı, kontraendikasyonlar dikkate alınarak doktor önerisine uygun olarak hem yetişkin hem de pediyatrik hastalar için amaçlanmaktadır.

## 3. Kontrendikasyon

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

## 4. Olası komplikasyon

Bilinen bir komplikasyon yoktur.

## 5. Kullanıcı

G-FLEX cihazlarının kullanıcıları kendi alanlarında uzman olmalıdırlar. Esnek cihazların hazırlanması ve bakımına yönelik uygun ve özel bir eğitim gereklidir.

## 6. Ürün Açıklaması

Cihaz, ağız içine yerleştirilecek plastik bir parçadan ve parçayı hastanın boynunu etrafında sabitlemek için bir kayıştan oluşur.

## 7. İlk uygulamadan önce öneriler

Cihazın ilk uygulamasından önce tüm çalıştırma güvenlik talimatlarını ve uyarıları lütfen dikkatlice okuyun ve izleyin.

Kullanım ve çalıştırma hakkında ön bilgi sahibi olunması gerekli ve önemlidir.

Cihazı dikkatlice ambalajından çıkarın ve cihazları her türlü hasar olasılığı yönünden inceleyin. Herhangi bir hasar veya eksik parça durumunda hemen distribütörünüzle iletişime geçin.

## 8. Kullanım ve Çalıştırma

Isırma bloğunu hastanın ağızına yerleştirirken parmaklarınızı, ısırma bloğu ile hastanın dişleri arasında bulandırmaktan kaçınin.

## 9. Prosedür

- Isırma bloğunu hastanın ağzının içine yerleştirmeden önce kayışın bir tarafını ısırma bloğundan ayırın.
- Isırma bloğunu hastanın ağzının içine yerleştirin.
- Kayışı hastanın boynunun etrafından geçirin ve tekrar ısırma bloğuna bağlayın

## 10. Önlem/Uyarılar

Bu cihaz için özel bir uyarı yoktur.

## 11. Temizlik ve Sterilizasyon



Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarlanmış ve garanti altına alınmıştır!

## 12. Depolama

Bu cihaz sterilize edilmiş olarak teslim edilir ve bu durumunun ilk kullanıma kadar korunması için orijinal sterilize ambalajında tutulmalıdır.



Cihaz veya ambalajı üzerinde herhangi bir nesne koymayın!  
Cihazları agresif kimyasal ürünlerin yakınında depolamayın!!



Cihazları doğrudan veya dolaylı güneş ışığı veya diğer ultraviyole ışınlarla maruz bırakmayın!



Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacaktır.

## 13. Tekrar kullanım durumunda risk

Bu cihazlar yalnızca bir kez kullanıma yöneliktir. G-Flex, tekrar kullanım durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez. Tek kullanımlık cihazın tekrar kullanımı, kontrol edilemeyen olası kontaminasyon ve / veya cihaz performansının güvenilmezliği nedeniyle kullanıcı veya hastanın güvenliği bakımından risk teşkil edebilir.

## 14. Ciddi Olay, Şikayetler ve Onarımla

Ciddi bir olayda bu olayı lütfen üreticiye ve kullanıcının bulunduğu Avrupa Üyesi Ülkenin yetkili kurumuna bildirin. Olay, Avrupa'nın dışında meydana gelirse lütfen olayı üreticiye bildirin ve ilgili yönetmelikleri takip edin.

Çalışanlarımızın sağlığını korumak adına yalnızca dezenfekte veya sterilize edilmiş cihazlar analiz veya onarım için kabul edilir. Her türlü durumda, dezenfeksiyon veya sterilizasyon tarihleri ve geçerliliği, ambalajın dışına etiketlenmiş olmalıdır. Bu gerekliliğin karşılanmaması halinde cihazlar, herhangi bir analiz veya onarım yapılmadan göndericisine iade edilir.

## 15. Beyanlar

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın hayvan kaynaklı doku içermediğini ve hayvan kaynaklı doku kullanılarak üretilmediğini beyaz ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın insan kaynaklı çıkarılmış materyal içermediğini ve insan kaynaklı çıkarılmış materyal kullanılarak üretilmediğini beyaz ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın tedavi edici madde içermediğini beyan ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın insan kan türeği içermediğini beyan ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, cihazdan sızabilecek, karsinojenik, metajenik veya toksik olabilecek plateletler veya diğer ürünler içermediğini beyan ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, insan vücuduna verilme üzere üretilen maddeler veya madde kombinasyonları içermediğini beyan eder.

## 16. Ürünün atılması



Kullanımdan sonra bu ürünler potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizdeki ilgili yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

## 17. Yasal dayanak

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

## 18. Ürün desteği

Cihazlarımıza ilişkin sorularınızın olması veya zorluk yaşamanız halinde lütfen yerel distribütörünüz ile veya normal çalışma saatleri içinde doğrudan G-FLEX ile iletişime geçin.

**Müsait zamanlar:** Pazartesi - Cuma; 09:00 - 17:00 (OAZD)

# SV - BRUKSANVISNING

## 1. Avsedd användning

Anordningen består av en plastdel som ska placeras i munnen och en rem som fästs runt patientens nacke.

## 2. Avsedd population

Vår enhet är avsedd för båda vuxna och pediatriiska patienter i enlighet med läkares rekommendation med hänsyn tagen till kontraindikationer.

## 3. Kontraindikation

Det finns inga kända kontraindikationer.

## 4. Möjlig komplikation

Det finns inga kända komplikationer.

## 5. Användare

Användarna av G-FLEX-instrument måste vara specialister inom sina områden. En lämplig och specifik utbildning krävs för förberedelse, skötsel och underhåll av de böjliga instrumenten.

## 6. Produktbeskrivning

Anordningen består av en plastdel som ska placeras i munnen och en rem som fästs runt patientens nacke.

## 7. Rekommendationer före den första appliceringen

Läs igenom noggrant och följ alla säkerhetsanvisningar och varningar innan apparaten appliceras första gången.

Förkunskaper om hantering och drift krävs och är väsentliga.

Packa upp instrumentet noggrant och undersök enheterna för eventuella skador. Vid skador eller saknade föremål kontakta din distributör omedelbart.

## 8. Hantering och användning

Undvik att placera fingrarna mellan bitblocket och patientens tänder när du sätter in bitblocket i patientens mun.


## 9. Procedur

- Lossa ena sidan av remmen från bitblocket innan du placerar bitblocket i patientens mun.
- Placera sedan bitblocket i patientens mun
- För remmen runt patientens nacke och fäst den på nytt i bitblocket

## 10. Försiktighetsåtgärder/varningar

Det finns inga specifika varningar för denna enhet.

## 11. Rengöring och sterilisering

 Dessa produkter är konstruerade och garanterade endast för engångsbruk!

## 12. Förvaring

Enheten levereras steriliserad och för att bibehålla detta tillstånd till dess att den används för första gången måste den förvaras i dess ursprungliga steriliserade förpackning.



Placera inga föremål på instrumentet eller dess förpackning!  
Förvara inte instrumenten nära aggressiva kemiska produkter!



Utsätt inte instrumenten för direkt eller indirekt solljus eller annan ultraviolet strålning!



Förvaras torrt

Reklamationer kommer inte att tas i beaktande om instrumenten har förvarats felaktigt.

### **13. Risk vid återanvändning**

Dessa anordningar är endast avsedda för engångsbruk. G-Flex fransäger sig allt ansvar vid återanvändning. Återanvändning av engångsanordningen kan utgöra en risk för användarens eller patientens säkerhet på grund av möjlig okontrollerad kontaminering och/eller därför att anordningens prestanda inte kan garanteras.

### **14. Allvarligt tillbud, klagomål och reparationer**

I händelse av ett allvarligt tillbud, vänligen rapportera detta till tillverkaren och till behörig myndighet i det EU-land där användaren är etablerad. Om tillbudet skulle inträffa utanför Europa, vänligen rapportera detta till tillverkaren och följ det lokala tillämpliga regelverket.

För att skydda hälsan för våra anställda accepteras endast desinficerade eller steriliserade instrument för analys eller reparation. Under alla omständigheter måste desinfektions- eller steriliseringsdatum och giltigheten vara märkt på utsidan av förpackningen. Om detta krav inte har uppfyllts kommer instrumenten att returneras till avsändaren utan analys eller reparation.

### **15. Deklarationer**

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten varken innehåller eller är tillverkad av vävnad från djur

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten varken innehåller eller är tillverkad av extraherat material från människor.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte innehåller någon medicinsk substans.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte innehåller blodderivat från människor.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte innehåller ftalater eller andra produkter som kan läcka från enheten som kan vara cancerframkallande, mutagena eller giftiga.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte består av substanser eller en kombination av substanser avsedda att introduceras i den mänskliga kroppen

### **16. Kassering av produkter**



Efter användning kan dessa produkter utgöra en biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med god medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och förordningar.

### **17. Rättslig grund**

Lagstiftningen inom Europeiska unionen gäller.

## 18. Produktsupport

Kontakta din lokala återförsäljare eller ta direkt kontakt med G-FLEX under normal arbetstid vid frågor eller svårigheter angående våra instrument.

**Tider för tillgänglighet:** måndag till fredag; 09.00 till 17.00 (CET)



EN - Catalog number  
FR - Numéro de catalogue  
NL - Catalogusnummer  
ES - Número de catálogo  
DE - Katalog-Nummer  
PT - Número do catalogo  
IT - Numero di catalogo  
EL - Αριθμός καταλόγου

AR - العربية رقم الكatalog

TR - Katalog numarası  
SV - Katalognummer



EN - Consult instructions for use  
FR - Consulter le mode d'emploi  
NL - Raadpleeg instructies voor gebruik  
ES - Consultar las instrucciones de uso  
DE - Gebrauchsanweisung beachten  
PT - Consulte as instruções de uso  
IT - Consultare le istruzioni per l'uso  
EL - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

AR - راجع تعليمات الاستخدام

TR - Kullanım talimatlarına başvurun  
SV - Se bruksanvisningen



EN - Lot  
FR - Lot  
NL - Partij  
ES - Lote  
DE - Menge  
PT - Lote  
IT - Lotto  
EL - Παρτίδα

AR - الدفعة

TR - Parti  
SV - Lot



EN - Date of manufacture  
FR - Date de fabrication  
NL - Fabricagedatum  
ES - Fecha de fabricación  
DE - Herstellungsdatum  
PT - Data de fabricação  
IT - Data di fabbricazione  
EL - Ημερομηνία κατασκευής

AR - تاريخ التصنيع

TR - Üretim tarihi  
SV - Tillverkningsdatum



EN - Use by  
FR - Date limite d'utilisation  
NL - Uiterste gebruiksdatum  
ES - Fecha de caducidad  
DE - Verfallsdatum  
PT - Usar antes de  
IT - Utilizzo da parte di  
EL - Ημερομηνία λήξης

AR - تاريخ الانتهاء

TR - Son kullanma tarihi  
SV - Använd före



EN - Non-sterile  
FR - Non-stérile  
NL - Niet-steriel  
ES - No estéril  
DE - Nicht steril  
PT - Não estéril  
IT - Non sterile  
EL - Μη αποστειρωμένο

AR - غير معقم

TR - Steril değildir  
SV - Icke-steril



EN - Do not use if package is damaged  
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
NL - Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd  
ES - No usar se el envase está dañado  
DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist,  
PT - Não usar se a embalagem encontra-se danificada  
IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
EL - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

AR - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın  
SV - Använd inte om förpackningen är skadad



EN - Do not reuse  
FR - Ne pas réutiliser  
NL - Niet opnieuw gebruiken  
ES - No reutilizar  
DE - Nicht wiederverwenden  
PT - Não reutilize  
IT - Non riutilizzare  
EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε

AR - يُحظر إعادة الاستخدام

TR - Tekrar kullanmayın  
SV - Får ej återanvändas





EN - Keep away from sunlight  
FR - Conserver à l'abri du soleil  
NL - Niet blootstellen aan zonlicht  
ES - Mantenga lejos de la luz del sol  
DE - Halten Sie weg vom Sonnenlicht  
PT - Proteja da luz solar  
IT - Tenere lontano dalla luce diretta del sole  
EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

AR - يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس

TR - Güneş ışığından uzak tutun  
SV - Skyddas mot solljus



EN - Keep dry  
FR - Conserver au sec  
NL - Droog houden  
ES - Mantenga un un lugar seco  
DE - Bleib trocken  
PT - Mantenha seco  
IT - Mantenere asciutto  
EL - Διατηρείτε στεγνό

AR - يُحفظ في مكان جاف

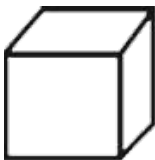
TR - Kuru tutun  
SV - Förvaras torrt



EN - Caution  
FR - Attention  
NL - Opgepast  
ES - Atención  
DE - Vorsicht  
PT - Atenção  
IT - Avviso  
EL - Προσοχή

AR - تنبيه

TR - Dikkat  
SV - Var försiktig



EN - Quantity of units per box  
FR - Quantité de produits par boîte  
NL - Aantal eenheden per doos  
ES - Cantidad de unidades por envase  
DE - Anzahl der Einheiten pro Schachtel  
PT - Quantidade por caixa  
IT - Quantità di unità per confezione  
EL - Ποσότητα μονάδων ανά κουτί

AR - كمية الوحدات في الصندوق

TR - Kutu başına birim miktarı  
SV - Antal enheter per låda



EN - Medical Device  
FR - Dispositif médical  
NL - Medisch hulpmiddel  
ES - Producto sanitario  
DE - Medizinprodukt  
PT - Dispositivo médico  
IT - Dispositivo medico  
EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν

AR - جهاز طبي

TR - Tıbbi cihaz  
SV - Medicinteknisk produkt



EN - Unique Device Identification  
FR - Identification unique de l'appareil  
NL - Unieke apparaatidentificatie  
ES - Identificación de dispositivo única  
DE - Eindeutige Geräteidentifikation  
PT - Identificação Única de Dispositivo  
IT - Identificazione univoca del dispositivo  
EL - Μοναδική αναγνώριση συσκευής

AR - تعريف الجهاز الفريد

TR - Benzersiz Cihaz Kimliği  
SV - UDI-nummer





---

**G-Flex Europe S.R.L.** - 20, Rue de l'industrie 1400  
Nivelles - Belgium | **Phone:** +32 67.88.36.65  
**Email:** [info@g-flex.com](mailto:info@g-flex.com) | **Website:** [www.g-flex.com](http://www.g-flex.com)

---

