



BITE BLOCK CALE-DENTS PROTECTOR BUCAL

EN - INSTRUCTION FOR USE	2
FR - MODE D'EMPLOI	3
ES - INSTRUCCIONES DE USO	5



G-Flex Europe S.P.R.L. - 20, Rue de l'industrie 1400
Nivelles - Belgium | **Phone:** +32 67.88.36.65
Email: info@g-flex.com | **Website:** www.g-flex.com
US Commercial Office Only:
G-Flex USA, Inc., 74 Southwood Pkwy Suite 600
Atlanta, GA 30354 – USA



EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

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

Product Description

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

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.



If the package presents any damage, the sterility of the device is not guaranteed.

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.

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

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.

Cleaning and Sterilization



This device is designed and warranted for single use!

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.

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.

Repairing and complains

In health protection of our employees only disinfected or sterilized instruments will be accepted for analysis or repairing. In any case disinfection or sterilization 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.

Legal foundation

The Law of the European Union applied.

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

Usage prévu

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

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.

Conseils avant la première utilisation

Veuillez 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.

Déballez 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



Si l'emballage présente le moindre dommage, la stérilité du produit n'est plus garantie.

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.

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.

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.

Nettoyage et stérilisation



Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

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

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.

Réparations et plaintes

Pour protéger la santé de nos employés, seuls les instruments désinfectés et stérilisés seront acceptés pour être analysés ou réparés. Dans tous les cas, la date et la validité de désinfection ou de stérilisation doivent être étiquetées sur l'emballage. Si ces mesures n'ont pas été prises, les instruments seront renvoyés à l'expéditeur sans être analysés ni réparés.

Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

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)

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

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

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.

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.



Si el envoltorio presentara algún desperfecto, no queda garantizada la esterilidad del producto.

Manejo y funcionamiento

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

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.

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.

Limpieza y esterilización



¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

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.

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.

Quejas y reparaciones

Para proteger la salud de nuestros empleados, sólo serán aceptados para su análisis o reparación los instrumentos desinfectados o esterilizados. En cualquier caso, las fechas de desinfección o de esterilización y su validez deben figurar fuera del paquete. Si no se cumple este requisito, los dispositivos serán devueltos al remitente sin haber pasado por el proceso de análisis o reparación.

Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

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)



Catalog number
Numéro de catalogue
Número de catálogo



Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consultar las instrucciones de uso



Lot
Lot
Lote



Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación



Use by
Date limite d'utilisation
Fecha de caducidad



Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxide d'éthylène
Esterilizado por óxido de etileno



Sterilized using radiation
Stérilisé par radiation
Esterilizado por radiación



Do not use if package is damaged
De pas utiliser si l'emballage est endommagé
No usar se el envase está dañado



Non-sterile
Non-stérile
No estéril

G-Flex®



Contains or presence of natural rubber latex
Contient ou présence de latex naturel
Contiene o presencia de látex



Do not reuse
Ne pas réutiliser
No reutilizar



Autoclavable at 134°C / 273°F
Autoclavable à 134°C / 273°F
Autoclavesbaar bij 134°C / 273°F



Keep away from sunlight
Conserver à l'abri du soleil
Mantenga lejos de la luz del sol



Keep dry
Conserver au sec
Mantenga un un lugar seco



Caution
Attention
Atención



Quantity of units per box
Quantité de produits par boîte
Cantidad de unidades por envase



G-Flex Europe S.P.R.L. - 20, Rue de l'industrie 1400
Nivelles - Belgium | **Phone:** +32 67.88.36.65
Email: info@g-flex.com | **Website:** www.g-flex.com
US Commercial Office Only:
G-Flex USA, Inc., 74 Southwood Pkwy Suite 600
Atlanta, GA 30354 – USA

