



**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**



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](mailto:info@g-flex.com) | Website: [www.g-flex.com](http://www.g-flex.com)



EN - INSTRUCTION FOR USE .....	3
FR - MODE D'EMPLOI .....	4
NL - GEBRUIKSAANWIJZING .....	6
ES - INSTRUCCIONES DE USO .....	8
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	10
PT - INSTRUÇÕES DE USO .....	11
IT - ISTRUZIONI PER L'USO .....	13
EL - ΟΔΗΓΪΕΣ ΧΡΪΗΣΗΣ .....	15
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	17
TR - KULLANIM TALIMATLARI .....	18

# 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 be fix it 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.

## 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



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 complaints

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.

## 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.

## 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 dilateurs 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.

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

## 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



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.

## 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.

## 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)

# NL - GEBRUIKSAANWIJZING

## Beoogd gebruik

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

## 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.

## 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.

## 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.

## 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.

## Bewaring



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.

## Reinigen en steriliseren



Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

## 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.

## 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.

## Reparaties en klachten

Ter bescherming van de gezondheid van onze werknemers analyseren en herstellen we enkel gedesinfecteerde en gesteriliseerde instrumenten. In ieder geval moet de verpakking gelabeld worden met de datums en validiteit van het desinfecteren en steriliseren. Indien het instrument niet aan deze vereiste voldoet, wordt het zonder analyse of reparatie terug naar afzender gestuurd.

## 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.

## **Juridische basis**

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

## **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**

## **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.

## **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.

## **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**



¡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.

## **Eliminación del producto**



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

## **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)

# DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

## Zweckbestimmung

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

## Produktbeschreibung

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

## Hinweise vor der ersten Anwendung

Der Anwender sollte vor der ersten Anwendung des Instruments diese Gebrauchsanweisung gründlich studieren. Er muss die Funktionsweise und Handhabung vollständig verstanden haben.

Des Weiteren hat der Anwender nach Entnahme des Instruments aus der Umverpackung, dieses auf Mängel und sichtbare Beschädigungen hin zu überprüfen. Sollten bei dieser Sichtprüfung Beschädigungen oder Mängel festgestellt werden, so ist das Instrument unverzüglich zur Begutachtung an die G-Flex GmbH zurückzusenden.

## Handhabung und Durchführung

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

## Durchführung

- 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.

## Lagerung



Keine Gegenstände auf der Verpackung abstellen!

Lagern Sie das MBL-Set nicht in der Nähe von aggressiven Chemikalien



Setzen Sie das MBL-Set keiner direkten sowie indirekten Sonnen- oder anderweitigen UV-Strahlung aus.



Vor Nässe schützen.

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

## Reinigung und Sterilisation



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

## 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.

## 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.

## Reparatur und Reklamationsendungen

Im Interesse der Gesundheit unserer Mitarbeiter werden bei Rücksendungen nur sterilisierte bzw. desinfizierte Instrumente angenommen. Diese sollten auch als solche gekennzeichnet sein, andernfalls kann keine weitere Bearbeitung erfolgen.

## 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.

## Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

## 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

### Utilização prevista

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

## 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.

## 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.

## 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.

## 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.

## Armazenamento



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.

## Limpeza e esterilização



Este dispositivo foi projetado e é garantido para uso único!

## 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.

## 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.

## Reparos e reclamações

Para proteger a saúde de seus funcionários, somente serão aceitos instrumentos desinfetados ou esterilizados para análise ou reparos. A data e a validade da desinfecção ou esterilização devem estar sempre indicadas no lado externo da embalagem. Se esta exigência não for atendida, os instrumentos serão devolvidos ao remetente sem análise ou reparo.

## Eliminação 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.

## Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

## 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

## Uso previsto

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

## 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.

## 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.

## 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.

## 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

## Conservazione



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.

## Pulizia e sterilizzazione



Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

## 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.

## 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.

## Riparazioni e reclami

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

## 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.

## **Fondamento giuridico**

La Legge dell'Unione europea applicata.

## **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**

## **Προβλεπόμενη χρήση**

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

## **Περιγραφή προϊόντος**

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

## **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.

## **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.

## **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

## Αποθήκευση



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.

## Καθαρισμός και αποστείρωση



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

## 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 μίας 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.

## 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.

## Επισκευή και παράπονα

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 αποστείρωσης πρέπει να αναγράφονται στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας. Σε περίπτωση που δεν πληροῦνται αυτή η απαίτηση, τα όργανα θα επιστρέφονται στον αποστολέα χωρίς ανάλυση ή επισκευή.

## 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 ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

## Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.



## 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

### الاستخدام المقصود

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

### وصف المنتج

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

### نصائح تُتبع 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.

### المناولة والاستخدام

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

### 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

### التخزين

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.

## التنظيف والتعقيم

هذا الجهاز مُصمَّم ومضمون للاستخدام لمرة واحدة فقط! 

### 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.

### المستخدم

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

### الإصلاح والشكاوى

في إطار الحماية الصحية لموظفينا، لن تُقبل لأغراض التحليل أو الإصلاح سوى الأجهزة المُطهَّرة أو المعقمة. وعلى أي حال، يجب وضع ملصق يوضح تواريخ بدء وانتهاء صلاحية التطهير أو التعقيم خارج العبوة. وإذا لم يتم استيفاء هذا الشرط، فسيتم إعادة الأجهزة إلى المرسل دون تحليلها أو إصلاحها.

### 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.



### الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

### 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

### Kullanım Amacı

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

## Ürün Açıklaması

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

## 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.

## Kullanım ve Çalıştırma

Isırma bloğunu hastanın ağızına yerleştirirken parmaklarınızı, ısırma bloğu ile hastanın dişleri arasında bulundurmaktan kaçının.

## Prosedür

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

## Depolama



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.

## Temizlik ve Sterilizasyon



Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarlanmış ve garanti altına alınmıştır!

## 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.

## Kullanıcı

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

## Onarım ve şikayetler

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.

## 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.

## Yasal dayanak

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

## 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)

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

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





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

AR - الدفعة

TR - Parti



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



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



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



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



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



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



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 -

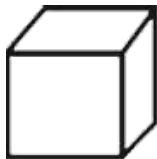
TR - Kuru tutun



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

AR - تنبيه

TR - Dikkat



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



---

**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](mailto:info@g-flex.com) | **Website:** [www.g-flex.com](http://www.g-flex.com)

