

Bite Block

Bite Block – adult – latex free strap **Reorder No. 00712801**

Cale dents – adulte - bride sans latex

Beißschutz – Erwachsenengröße – latexfreies Band

Boccaglio – per adulti - fascetta priva di lattice

Mordaza – adulto – tira sin látex

Mordente – adulto – tira sem látex

Mundstykke – voksne – latexfri rem

Bijtring – volwassenen – latexvrij bandje

Isırma Bloku – yetişkin– lateks içermeyen kayış

바이트 블록 - 성인용 - 비 라텍스 스트랩

Bite Block – adult – no strap **Reorder No. 00712802**

Cale dents - adulte - sans bride

Beißschutz – Erwachsenengröße – ohne Riemen

Boccaglio senza cinturino - adulti

Mordaza - adulto - sin correa

Mordente – adulto – sem tira

Mundstykke – voksne – uden gummirem

Bijtring – volwassenen – zonder bandje

Isırma Bloku-yetişkin-kayıssız

교합 저지기 - 성인 - 스트랩 없음

Bite Block – adult – Velcro strap **Reorder No. 00712803**

Cale dents - adulte – bride Velcro

Beißschutz – Erwachsenengröße – Klettverschlussriemen

Boccaglio con cinturino in Velcro - adulti

Mordaza - adulto - con correa de velcro

Mordente – adulto – tira de velcro

Mundstykke – voksne – rem med velkrolukning

Bijtring – volwassenen – klittenband bandje

Isırma Bloku-yetişkin-Velcro kayışlı

교합 저지기 - 성인 - 벨크로 스트랩

Bite Block – maxi – latex free strap **Reorder No. 00712804**

Cale dents – Maxi – bride sans latex

Beißschutz – Maxi – latexfreies Band

Boccaglio - maxi - fascetta priva di lattice

Mordaza - maxi - tira sin látex

Mordente – maxi – tira sem látex

Mundstykke – maxi – latexfri rem

Bijtring – maxi – latexvrij bandje

Isırma Bloku – maxi – lateks içermeyen kayış

바이트 블록 - 맥시 - 비 라텍스 스트랩

Bite Block – maxi – no strap

Reorder No. 00712805

Cale dents - maxi - sans bride

Beißschutz – Maxi – ohne Riemen

Boccaglio senza cinturino - maxi

Mordaza - maxi - sin correa

Mordente – maxi – sem tira

Mundstykke – maxi – uden gummirem

Bijtring – maxi – zonder bandje

Isırma Bloku-maksı-kayıssız

교합 저지기 - 맥시 - 스트랩 없음

Bite Block – maxi – Velcro strap

Reorder No. 00712806

Cale dents - maxi – bride Velcro

Beißschutz – Maxi – Klettverschlussriemen

Boccaglio con cinturino in Velcro - maxi

Mordaza - maxi - con correa de velcro

Mordente – maxi – tira de velcro

Mundstykke – maxi – rem med velkrolukning

Bijtring – maxi – klittenband bandje

Isırma Bloku-maksı-Velcro kayışlı

교합 저지기 - 맥시 - 벨크로 스트랩

Bite Block – pediatric – latex free strap

Reorder No. 00712808

Cale dents – enfant – bride sans latex

Beißschutz – Kindergröße – latexfreies Band

Boccaglio - pediatrico - fascetta priva di lattice

Mordaza - pediátrico - tira sin látex

Mordente – pediátrico – tira sem látex

Mundstykke – pædiatrisk – latexfri rem

Bijtring – kind – latexvrij bandje

Isırma Bloku-pediyatrik- lateks içermeyen kayış

바이트 블록 - 소아용 - 비 라텍스 스트랩

Bite Block – intermediate – latex free strap **Reorder No. 00712809**

Cale dents - intermédiaire - bride sans latex

Beißschutz – Zwischengröße – latexfreies Band

Boccaglio misura intermedia - fascetta priva di lattice

Mordaza - intermedio - tira sin látex

Mordente – intermédio – tira sem látex

Mundstykke – intermediær - latexfri rem

Bijtring – tussenmaat - latexvrij bandje

Isırma Bloku – orta boy – lateks içermeyen kayış

바이트 블록 - 청소년용 - 비 라텍스 스트랩

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions d'utilisation

Gebrauchsanweisung

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

Instruções de Utilização

Brugsanvisning

Gebbruiksaanwijzing

Kullanım talimatları

사용 설명서

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Intended Use:

The bite block is used to protect the endoscope insertion tube from being bitten by the patient. Bite blocks are available with and without retaining straps.

Warnings and Precautions:

- When placing the bite block in the patient's mouth, care should be exercised to avoid placing fingers between the bite block and the patient's teeth.
- Flexible endoscopy procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of an endoscopic procedure.
- US endoscopy did not design this device to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- The bite block is intended for single patient use only. Any institution, practitioner, or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, reesterilizes, and/or reuses this disposable device must bear full responsibility for its safety and effectiveness.

Directions for use:

- The bite block is provided non-sterile; should sterilization be required, cold soak or ethylene oxide (ETO) methods are compatible with polymer. **Bite blocks cannot be flash or steam autoclaved.**
- Place the bite block in the patient's mouth. If the retaining strap is used, secure the strap on the bite block.
- To secure retaining strap (if applicable): Insert the retaining strap through posterior aspect of side port and thread over cleat. If strap is Velcro, press strips together to fasten and pull apart to unfasten.



Product Disposal:

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

Issued Date: April 2010

Warning:

An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event two years has elapsed between this date and product use, the user should contact US Endoscopy to determine if additional information is available.

Listening...and delivering solutions[®], the US Endoscopy listening...and delivering solutions design, and all marks denoted with [®] or [™] are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or trademarks owned by US Endoscopy

Made in the U.S.A.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Indications :

Le cale dents est utilisé pour empêcher que le tube d'insertion de l'endoscope ne soit mordu par le patient. Les cale dents sont disponibles avec et sans brides de fixation.

Avertissements et précautions :

- Lors du positionnement du cale dents dans la bouche du patient, il est important d'éviter de placer les doigts entre ce dernier et les dents du patient.
- Les procédures d'endoscopie flexible ne doivent être effectuées que par des médecins possédant la formation nécessaire et connaissant bien les méthodes endoscopiques. Avant toute intervention de ce type, il y a lieu de consulter les publications médicales relatives aux techniques, aux complications et aux risques inhérents.
- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retraité ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- Le cale dents est destiné à un seul patient. Toute institution, tout praticien ou tiers qui retraite, rénove, transforme, restérilise et/ou réutilise ce dispositif à usage unique est entièrement responsable de sa sécurité et de son efficacité.

Mode d'emploi :

- Le cale dents est fourni non-stérile. Si une stérilisation s'avérait nécessaire, les méthodes à froid ou à l'oxyde d'éthylène (ETO) sont compatibles avec le polymère. **Les cale dents ne peuvent pas être autoclavés à la vapeur ou soumis à une stérilisation accélérée en autoclave.**
- Placer le cale dents dans la bouche du patient. Si la bride de fixation est utilisée, la fixer sur le cale dents.
- Pour serrer la bride de fixation (si applicable) : insérer la bride de fixation via la partie postérieure du port latéral et enfiler sur le crochet lingual. Si la bride est en Velcro, rassembler les bandes pour serrer puis les séparer pour desserrer.



Mise au rebut du produit :

Après utilisation, ce produit peut présenter un éventuel risque biologique. Manipuler et mettre au rebut conformément à la pratique médicale acceptée et aux réglementations et lois fédérales, nationales et locales en vigueur.

Date d'émission : Avril 2010

Mise en garde :

Une date d'émission ou de révision pour ces instructions est incluse pour les informations de l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy afin de déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.

Listening...and delivering solutions[®], le logo US Endoscopy listening...and delivering solutions, ainsi que toutes les marques portant le signe[®] ou[™] sont déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office ou sont des marques commerciales détenues par US Endoscopy.

Fabriqué aux États-Unis

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Der Beißschutz dient dem Schutz des Endoskop-Einführungsrohrs vor dem Zubeißen des Patienten. Beißschutzblöcke sind mit und ohne Halteriemens erhältlich.

Warn- und Vorsichtshinweise:

- Beim Einsetzen des Beißschutzes in den Mundraum des Patienten unbedingt darauf achten, dass die eigenen Finger nicht zwischen den Block und die Zähne des Patienten geraten.
- Flexible Endoskopieverfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrungen in den Techniken der Endoskopie einzusetzen. Lesen Sie vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nach.
- US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Produkt bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert wird oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleibt.
- Der Beißschutz ist für die Verwendung an ausschließlich einem Patienten konzipiert. Jede Einrichtung, jeder Arzt und jede dritte Partei, der/die das beschriebene Einwegprodukt wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für dessen Sicherheit und Wirksamkeit

Gebrauchsanleitung:

- Der Beißschutzblock wird nicht-steril geliefert; falls eine Sterilisation erforderlich ist, stellen kaltes Einweichen oder Behandlung mit Ethylenoxid (ETO) polymerverträgliche Methoden dar. **Eine Sterilisation des Beißschutzes im Autoklaven (Schnellverfahren oder Dampf) ist nicht möglich.**
- Beißschutz im Mundraum des Patienten platzieren. Bei Verwendung des Halteriemens ist dieses am Beißschutz zu befestigen.
- Zum Sichern des Halteriemens (falls erforderlich): Den Halteriemens durch die seitlichen Öffnungen nach hinten führen und durch die Klammer fädeln. Falls Klettverschluss vorhanden, die Riemenenden zum Schließen zusammendrücken und zum Öffnen auseinanderziehen.

Entsorgung des Produkts:



Das beschriebene Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Beim Umgang und Entsorgen des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf lokaler, Länder- und Bundesebene zu beachten.

Veröffentlichungsdatum: April 2010

Warnhinweise:

Zur Information des Anwenders ist ein Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum für diese Anleitung angegeben. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte der Anwender US Endoscopy kontaktieren, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

Listening...and delivering solutions[®], das US Endoscopy „listening...and delivering solutions“-Design und alle mit [®] oder [™] bezeichneten Marken sind eingetragene Marken, die beim U.S. Patent und Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) registriert wurden, oder Marken, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden.

Hergestellt in den USA

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Usò previsto

Il boccaglio è utilizzato per evitare che il paziente morda il tubo di inserimento dell'endoscopio. I boccagli sono disponibili dotati o senza cinturini di blocco.

Avvertenze e precauzioni

- Quando si posiziona il boccaglio nella bocca del paziente, porre particolare attenzione a non inserire le dita tra il boccaglio e i denti del paziente.
- Le procedure con endoscopio flessibile devono essere eseguite da personale medico con un'adeguata conoscenza e familiarità con le tecniche endoscopiche. Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicazioni e ai rischi relativi.
- US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per la riprocessazione o il riutilizzo e pertanto non può verificare che la riprocessazione possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Il boccaglio è indicato per l'uso su un singolo paziente. Qualsiasi istituto, professionista o terzo che tratti nuovamente, rinnovi, rifabbrichi, risterilizzi e/o riusi questo dispositivo monouso è completamente responsabile della sicurezza e dell'efficacia dello stesso.

Procedura

- Il boccaglio è fornito non sterile; nel caso sia necessario sterilizzarlo, utilizzare metodi di sterilizzazione compatibili con il polimero, quali l'immersione a freddo o l'ossido di etilene (ETO). **I boccagli non possono essere sterilizzati per irraggiamento o a vapore in autoclave.**
- Posizionare il boccaglio nella bocca del paziente. Se il boccaglio è dotato di cinturino di blocco, fissarlo al boccaglio.
- Per fissare il cinturino (se presente): inserire da dietro il cinturino attraverso la fessura laterale e infilarlo sopra il listello. Se il cinturino è provvisto di Velcro, premere le strisce una contro l'altra per fissarle ed evitare che si stacchino.



Smaltimento del dispositivo

Dopo l'uso questo prodotto è potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo secondo le pratiche mediche accettate e le normative federali, statali e applicabili a livello locale.

Data di distribuzione Aprile 2010

Avvertenza

È inclusa una data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni per informazione dell'utente. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare la US Endoscopy per sapere se sono disponibili ulteriori informazioni.

Listening...and delivering solutions[®], US Endoscopy listening...and delivering solutions design e tutti i marchi contrassegnati da [®] o [™] sono stati registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi registrati degli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy

Fabbricato negli U.S.A.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Uso previsto:

La mordaza se usa para proteger el tubo de inserción del endoscopio de las mordeduras del paciente. Las mordazas se suministran con y sin correas de sujeción.

Advertencias y precauciones:

- Cuando coloque la mordaza en la boca del paciente tenga cuidado de no introducir los dedos entre la mordaza y los dientes del paciente.
- La endoscopia flexible debe realizarse sólo por personal con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes. Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus técnicas, complicaciones y riesgos.
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- La mordaza se ha diseñado únicamente para su uso en un único paciente. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, reacondicione, regenere, esterilice y/o reutilice este dispositivo desechable será el único responsable de su seguridad y eficacia.

Instrucciones de uso:

- La mordaza se suministra no estéril; si es necesario esterilizarla, los métodos de inmersión en frío o con óxido de etileno (ETO) son compatibles con el polímero. **Las mordazas no pueden esterilizarse en autoclave por métodos rápidos o con vapor.**
- Poner la mordaza en la boca del paciente. Si se usa la correa de sujeción, asegurarla en la mordaza.
- Para asegurar la correa de sujeción (si procede): Insertar la correa a través de la cara posterior del acceso lateral y enroscar en la proyección. Si la correa es de Velcro, basta con presionar las tiras juntas para atarlas, y separarlas para desatarlas.



Eliminación del producto:

Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico. Manipular y desechar según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales.

Fecha de emisión: Abril de 2010

Advertencia:

Para información del usuario se incluye la fecha de emisión o revisión de estas instrucciones. Contactar con US Endoscopy en caso de que hayan transcurrido dos años entre esta fecha y la de uso del producto, por si hubiera nueva información.

Listening...and delivering solutions[®], el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions y todas las marcas que lleven[®] o [™] están registradas en la oficina estadounidense de patentes y marcas comerciales, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy

Fabricado en los EE.UU.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Indicação de Uso:

O mordente é utilizado para evitar que o tubo de inserção do endoscópio seja mordido pelo paciente. Os mordentes estão disponíveis com e sem tiras de retenção.


Avisos e Precauções:

- Na colocação do mordente na boca do paciente deve-se ter cuidado para evitar colocar os dedos entre o mordente e os dentes do paciente.
- Os procedimentos endoscópicos flexíveis devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas. Consultar a literatura médica em relação às técnicas, complicações e perigos antes de iniciar um procedimento endoscópico.
- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos certificar que o reprocessamento consegue limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- O mordente é destina-se apenas ao uso num único paciente. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou utilizar este dispositivo descartável tem que assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.

Instruções de uso:

- O mordente é fornecido não esterilizado; se for necessária esterilização, a imersão a frio ou a esterilização por óxido de etileno (ETO) são métodos compatíveis com o polímero. **Os mordentes não podem ser sujeitos a esterilização rápida ou esterilização por autoclave a vapor.**
- Coloque o mordente na boca do paciente. Se for utilizada a tira de retenção, prenda a tira no mordente.
- Para prender a tira de retenção (se aplicável): Insira a tira de retenção através da parte posterior da porta lateral e prenda no gancho. Se a tira for de velcro, comprima as tiras para fechar e afaste para abrir.

Eliminação do Produto:

 Depois de utilizado, este produto pode 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.

Data de emissão: Abril de 2010

Aviso:

É incluída uma data de emissão ou de revisão para estas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a US Endoscopy para determinar se é necessária informação adicional.

Listening...and delivering solutions[®], o design US Endoscopy listening...and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com [®] ou [™] estão registadas no Departamento de Registos de Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office) ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy

Fabricado nos E.U.A.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Tilslaget anvendelse:

Mundstykket anvendes for at forhindre patienten i at bide i endoskopets indføringstube. Mundstykker findes med og uden holderemme.

Advarsler og forholdsregler:

- Når mundstykket placeres i patientens mund, skal der udvises forsigtighed for at undgå at placere fingrene mellem mundstykket og patientens tænder.
- Procedurer for fleksibel endoskopi bør kun udføres af personer med den fornødne uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker. Konsulter den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici, inden den endoskopiske procedure udføres.
- Denne anordning er ikke beregnet til genbearbejdning eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genbearbejdning, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes til sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Mundstykket er kun beregnet til engangsbrug. Enhver institution, læge eller tredjepart, der genbehandler, genudstyrrer, genfremstiller, gensteriliserer, og/eller genbruger denne engangsanordning påtager sig det fulde ansvar for dets sikkerhed og effektivitet.

Brugsanvisning:

- Mundstykket er ikke sterilt ved levering. Hvis sterilisering er påkrævet, er metoder som kold neddykning eller ethylenoxid (ETO) kompatible med polymer. **Mundstykker egner sig ikke til lyn- eller dampautoklaving.**
- Placer mundstykket i patientens mund. Hvis holderemmen anvendes, skal den fastgøres på mundstykket.
- Sådan fastgøres holderemmen (hvis den anvendes): Før holderemmen gennem sideporten fra bagsiden, og træk den hen over kilen. Hvis det er en velkrørem, skal båndene presses sammen for at fastgøre den og trækkes fra hinanden for at løsne den.



Bortskaffelse af produktet:

Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel forureningsfare. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

Udstedelsesdato: april 2010

Advarsel:

En udstedelses- eller revisionsdato for disse instruktioner er medtaget til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, og til produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

Listening...and delivering solutions[®], US Endoscopy listening...and delivering solutions design og alle varemærker markeret med [®] eller [™] er registreret i U.S. Patent and Trademark Office eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy

Fremstillet i USA.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Gebruiksdoel:

De bijtring is bedoeld om te voorkomen dat de patiënt de insertiebuis van de endoscoop beschadigt door erin te bijten. Bijtringen zijn verkrijgbaar met en zonder bandje.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Wanneer de bijtring in de mond van de patiënt wordt geplaatst, dient te worden voorkomen dat zich vingers tussen de bijtring en de tanden van de patiënt bevinden.
- Procedures waarbij gebruik wordt gemaakt van flexibele endoscopen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met desbetreffende endoscopische technieken. Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende technieken, complicaties en mogelijke gevaren.
- US Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of gebruikt en kan derhalve niet verifiëren dat door middel van opnieuw verwerken het instrument wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van het instrument behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- De bijtring is uitsluitend bedoeld voor de behandeling van slechts één patiënt. Elke instelling, arts of derde die dit wegwerpinstrument opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.

Gebruiksaanwijzing:

- De bijtring wordt geleverd in niet-steriele toestand; indien sterilisatie is vereist, kan de koudwater- of de ethyleenoxide-methode (ETO) worden toegepast, aangezien deze compatibel zijn met polymeer. **Bijtringen kunnen niet worden gesteriliseerd met behulp van een flash- of stoomautoclaaf.**
- Plaats de bijtring in de mond van de patiënt. Indien gebruik wordt gemaakt van het bandje, dient dit op de bijtring te worden bevestigd.
- Bevestigen van het bandje (indien van toepassing): Breng het bandje aan via de achterzijde van de zijopening en plaats het over de wig. Als het bandje is voorzien van klittenband: strips op elkaar drukken om vast te zetten en van elkaar trekken om los te maken.

Afvoer van het product:



Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

Uitgiftedatum: April 2010

Waarschuwing:

Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisiedatum aangegeven. Indien twee jaar zijn verstreken tussen de aangegeven datum en de datum van gebruik, dient de gebruiker contact op te nemen met US Endoscopy om na te gaan of aanvullende informatie beschikbaar is.

Listening...and delivering solutions[®], het ontwerp listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met [®] of [™] zijn geregistreerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn handelsmerken van US Endoscopy

Vervaardigd in de V.S.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Planlanan Kullanım Alanı

Isırma bloğu endoskop gömme tüpünün hasta tarafından ısırılmasını engellemek için kullanılır. Isırma blokları tutma kayışlı veya kayışsız olarak bulunur.

Uyarı ve Önlemler;

- Bloğu hastanın ağızına yerleştirirken parmakları ısırma bloğu ve hastanın dişleri arasına koymamaya özen gösterilmelidir.
- Esnek endoskopi işlemi yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce yapılmalıdır. Herhangi bir endoskopik işlemden önce tekniklere, çıkabilecek sorunlara ve tehlikelere ilişkin tıbbi literatüre başvurunuz.
- US Endoscopy, bu aygıtı tekrar işlenmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlamamıştır ve bu nedenle tekrar işlendiğinde aygıtın hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğinin sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti edemez.
- Isırma bloğu sadece bir hastanın kullanımı için tasarlanmıştır. Bu tek kullanımlık aleti tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar imal eden, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar aletin güvenliği ve etkisi konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.
-

Kullanma Talimatları

- Isırma bloğu steril olmayan biçimiyle verilir. Sterilize etmek gerektiğinde, soğuk ıslak veya etilen oksit (ETO) metotları polimer ile uyumludur. **Isırma blokları ışınli veya buharlı otoklavlarla sterilize edilemez.**
- Isırma bloğunu hastanın ağızına yerleştirin. Tutma kayışı kullanılıyorsa, kayışı ısırma bloğunun üzerine bağlayın.
- Tutma kayışını bağlamak için (varsa): Tutma kayışını kenar deliğın arka tarafından geçirin ve kama üzerine takın. Kayış Velkro ise, sıkmak için bantları birleştirin, gevşetmek için geri çekin.



Ürün Atımı:

Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ülkenizdeki ilişkin yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

Yayın Tarihi: Nisan 2010

Uyarı:

Bu talimatlar için yayın veya düzeltilmiş baskı tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması halinde, kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy'yi aramalıdır.

Listening...and delivering solutions® , US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımı ve ® veya ™ ile gösterilen tüm markalar, ABD Patent ve Ticari Marka Bürosu'na kayıtlıdır veya US Endoscopy kuruluşuna ait ticari markalardır.

A.B.D'de üretilmiştir.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

사용 목적:

바이트 블록은 환자가 내시경 튜브를 깨물지 못하도록 막기 위해 사용됩니다. 바이트 블록은 지지 스트랩이 옵션으로 제공됩니다.

경고 및 주의사항:

- 바이트 블록을 환자의 입 속에 넣는 경우, 환자의 치아와 바이트 블록 사이에 손가락이 들어가지 않도록 유의해야 합니다.
- 연질 내시경은 내시경 기술에 관한 적절한 훈련을 받고 익숙한 전문가에 의해서만 시술되어야만 합니다. 모든 내시경은 사전에 그 기술, 합병증, 위험성에 대하여 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- US Endoscopy는 본 장치를 재처리 또는 재사용할 목적으로 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리함으로써 장치가 세척 또는 멸균이 되는지, 또는 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 정도로 장치의 구조적 무결성을 유지할 수 있는지 확인할 수 없습니다.
- 바이트 블록은 한 명의 환자에게만 사용하도록 되어 있습니다. 본 일회용 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및 재사용하는 기관, 의사 또는 제3자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.

사용 지침:

- 바이트 블록은 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. 살균을 해야 하는 경우, 폴리머에는 저온 살균 또는 산화 에틸렌(ETO) 방식을 사용할 수 있습니다. **바이트 블록은 플래시 또는 증기 고압살균을해서는 안됩니다.**
- 바이트 블록을 환자의 구강 내에 넣으십시오. 지지 스트랩을 사용하는 경우, 스트랩을 바이트 블록에 고정하십시오.
- 지지 스트랩을 고정하는 경우에는 다음 절차를 따르십시오(해당되는 경우에 한함). 지지 스트랩을 측면 포트의 뒤쪽으로 통과시켜서 마개 위로 감으십시오. 스트랩이 접착포 형태인 벨크로(Velcro)인 경우, 고정시키려면 스크랩을 서로 누르고, 떼려면 서로 당기면 됩니다.



제품 폐기:

한 번 사용된 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

발행일: 2010년4월

경고:













본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자에게 참조용으로 제공되는 것입니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

Listening...and delivering solutions®. US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고 ® 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청 (U.S. Patent and Trademark Office) 에 등록되어 있거나 US Endoscopy 가 소유하고 있는 상표입니다.

미국에서 제조

Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi
 Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole
 Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso
 Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso
 Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização
 Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning
 Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt
 Etiketlerde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması
 라벨과 사용 설명서의 기호 안내

<p>Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한</p>		<p>Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균</p>	
<p>Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물</p>		<p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균</p>	
<p>Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조</p>		<p>Single Use Only À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1회용으로만 사용</p>	
<p>Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot)</p>		<p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지</p>	
<p>Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일</p>		<p>Latex Free Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks İçermez 비 라텍스 재질</p>	
<p>Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이</p>		<p>Read instructions prior to using this product Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni Ler as instruções antes de utilizar este produto Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun 본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하십시오.</p>	

<p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Autoriseret repræsentant i EU Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi 유럽 커뮤니티의 관련 대표</p>	<p>Store at controlled room temperature Stocker à température ambiante contrôlée Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern Conservare a temperatura controllata Guardar a temperatura ambiente controlada Conservar a temperatura ambiente controlada Opbevares ved stuetemperatur Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur Kontrollü oda sıcaklığında kullanın 일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망</p>	<p>For use with Olympus active cord Pour utilisation avec un cordon actif Olympus Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel Da usare con il cavo attivo Olympus Para uso con un cordón activo Olympus Para utilização com o fio activo Olympus Til brug med aktiv Olympus-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir Olympus 액티브 코드에만 사용</p>
<p>I.D. Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interno D.I. Indre diameter Inwendige diameter İç Çap 내경</p>	<p>Discard within 24 hours after opening package Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning Weggooien binnen 24 uur na openen van de verpakking Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın 포장 개봉 후 24시간 이내에 폐기</p>	<p>For use with Microvasive active cord Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel Da usare con cavo attivo Microvasive Para uso con un cordón activo Microvasive Para utilização com o fio activo Microvasive Til brug med aktiv Microvasive-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir Microvasive 액티브 코드에만 사용</p>
<p>O.D. Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro externo D.E. Ydre diameter Uitwendige diameter Dış Çap 외경</p>	<p>Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged. Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata. No utilizar si el envase o producto está dañado. Sólo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto. Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er steril, hvis emballagen er uåbnet og uden skader. Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Pakette veya üründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterildir. 제품의 포장에 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되지 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다.</p>	<p>Product contains Phthalates Ce produit contient des phtalates Produkt enthält Phthalate Il prodotto contiene ftalati El producto contiene ftalatos O produto contém ftalatos Produktet indeholder phtalater Product bevat ftalaten Ürün, Ftalat içerir 제품에 프탈레이트 함유</p>
<p>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale. Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico. A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico. Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordning. Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt. Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (A.B.D.) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır. 의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.</p>	<p>Rx Only (U.S.A.)</p>	