

# Beißring SU



DE

EN

FR

IT

ES

NL

CZ

PT

SE

NO

DK

RU

CN

KR

TU

PL

SA













EL

HR

RO

<b>DE</b>	Beißring	Gebrauchsanweisung	<b>3</b>
<b>EN</b>	Bite Block	Instruction Manual	<b>8</b>
<b>FR</b>	Ouvre-bouche	Manuel d'utilisation	<b>13</b>
<b>IT</b>	Boccaglio	Manuale di istruzioni	<b>18</b>
<b>ES</b>	Anillo de dentición	Manual de instrucciones	<b>23</b>
<b>NL</b>	Bijtvergrendelin	Handleiding	<b>28</b>
<b>CZ</b>	Kousátka	Návod k použití	<b>33</b>
<b>PT</b>	Bloqueio de mordidas	Manual de Instruções	<b>38</b>
<b>SE</b>	Bittlås	Instruktionsbok	<b>43</b>
<b>NO</b>	Bittlås	Instruksjonshåndbok	<b>48</b>
<b>DK</b>	Bitlås	Betjeningsvejledning	<b>53</b>
<b>RU</b>	Замок для укусов	Руководство по эксплуатации	<b>58</b>
<b>CN</b>	出牙环	说明书	<b>63</b>
<b>KR</b>	물린 잠금	사용 설명서	<b>67</b>
<b>TU</b>	Diş kaşığıcı	Kullanım talimatları	<b>72</b>
<b>PL</b>	Pierścienie uszczelniające	Instrukcje użytkowania	<b>77</b>
<b>SA</b>	قضاضع	إدخيتس الل تامي لع	<b>82</b>
<b>EL</b>	Μανταλάκι δαγκώματος	Οδηγίες χρήσης	<b>87</b>
<b>HR</b>	Zaključavanje ugriza	Uputa za uporabu	<b>92</b>
<b>RO</b>	Inele de dentiție	Instrucțiuni de utilizare	<b>97</b>

## Symbole

	Medizinprodukt
	Katalognummer
	Charge
	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung lesen
	Verwendbar bis
	Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren!
	Trocken halten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Hersteller
	Herstelldatum
	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt

	Latexfrei
	unsteril

## Urheberrecht

Das Urheberrecht an dieser Gebrauchsanweisung verbleibt bei der Firma ENDO-FLEX GmbH. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil dieser Information darf in irgendeiner Form (Druck, Fotokopie, Mikrofilm oder einem anderen Verfahren) weder vollständig noch teilweise ohne schriftliche Genehmigung der Firma ENDO-FLEX GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt, übersetzt oder verbreitet werden. Zuwiderhandlungen können strafrechtliche Folgen nach sich ziehen.

## Haftungsbeschränkung

Die ENDO-FLEX GmbH übernimmt keine Haftung für Personenschäden, Sachschäden, am Produkt entstandene Schäden sowie Folgeschäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts und sonstige durch Handlungen von nicht qualifiziertem und nicht von der ENDO-FLEX GmbH geschultem Personal entstehen oder entstanden sind. Ebenso ist es untersagt, eigenmächtig Umbauten oder technische Veränderungen am Produkt vorzunehmen.

## Zweck der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung wendet sich an das medizinische Personal, das mit dem Produkt arbeitet. Sie beschreibt Aufbau, Funktion und Bedienung des Produkts. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und vergewissern Sie sich, diese verstanden zu haben und dem medizinischen Fachpersonal zugänglich zu machen!

Befolgen Sie die Anweisungen, damit ein gefahrloses Arbeiten gewährleistet werden kann. Beachten Sie auch die Hinweise in den Anweisungen anderer Geräte, die in Kombination mit diesem Produkt verwendet werden.

Befolgen Sie keine Anweisungen nicht qualifizierter Dritter. Eine Anwendung des Produkts darf nur durch qualifiziertes und gegebenenfalls auf Anfrage von der ENDO-FLEX GmbH eingewiesenes medizinisches Personal erfolgen. Die Anwendung dieses Produktes durch medizinisches Fachpersonal erfolgt immer unter Abwägung des individuellen Nutzens des Patienten zu dessen Risiko.

Halten Sie stets bei der Anwendung ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung griffbereit.

## Klassifizierung

Die Beißring ist als Klasse I-Produkt gemäß Medical Device Regulation (MDR) – (2017/745) über Medizinprodukte ausgewiesen.

## Meldepflicht

Die ENDO-FLEX GmbH weist darauf hin, dass der Anwender verpflichtet ist, alle bei der Verwendung dieses Produkts auftretende und dieses betreffende nachteiligen Vorkommnisse an die zuständige Behörde seines Landes und gleichzeitig an ENDO-FLEX GmbH zu melden.

## Sprache

Diese und alle weiteren Gebrauchsanweisungen stehen unter [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) als PDF-Download zur Verfügung.

## 1. Produktbeschreibung

Die ENDO-FLEX GmbH bietet Beißringe mit Fixierband in verschiedenen Ausführungen sowohl für Erwachsene als auch für Kinder an. Zu nennen sind hierbei Beißringe in Standard- und Spezial-Ausführung mit Zungenplatte.



Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020

### 1.1. Inhalt der Verpackung

**600005 / 600006:**

- 1 Umkarton
- 5 Beißring SU (Single Use), einzeln unsteril verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung

**600010 / 600020:**

- 1 Umkarton (Spenderkarton zu 100 Stück)
- 100 Beißring SU (Single Use), einzeln unsteril verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung

### 1.2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Beißring dienen dazu, eine sichere Passage für Endoskope und/oder Ösophagusdilatatoren zu gewähren, in dem sie diese vor Beschädigung/Zerstörung durch unbeabsichtigten Aufbiss des zu behandelnden Patienten schützen. Beißringe SU sind mit einem Kopf-Gurt zur sicheren Fixierung ausgestattet.

#### 1.2.1 Anwendungsdauer

Die Anwendungsdauer ist für weniger als 60 Minuten angegeben.

#### 1.2.2 Lebensdauer

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 3 Jahre.

#### 1.2.3 Indikation

- Sichere Passage von Endoskopen/Ösophagusdilatatoren

#### 1.2.4 Kontraindikationen

- Nicht bekannt

#### 1.2.5 Potentielle Komplikationen/Risiken

- Nicht bekannt

#### 1.2.6 Zielgruppe der Anwender

Ausgebildete Fachärzte und Fachpersonal.

### 1.3. Sterilität

Diese Medizinprodukte zum Einmalgebrauch werden unsteril geliefert. Eine Aufbereitung und Sterilisation ist nach der Anwendung nicht mehr möglich und untersagt! Das Produkt darf nur einmal verwendet und muss nach Gebrauch gemäß nationalen und lokalen Richtlinien entsorgt werden.

## 2. Sicherheitshinweise

Die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendeten Sicherheits- und Warnhinweise basieren auf den Normen ANSI Z535.

<b>GEFAHR</b>	Warnt vor einer unmittelbar drohenden Gefahr, die zum Tod oder zu schweren Körperverletzungen führt.
<b>WARNUNG</b>	Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zum Tod oder zuschweren Körperverletzungen führen könnte.
<b>VORSICHT</b>	Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zu mittelschweren oder leichten Körperverletzungen führen könnte.
<b>HINWEIS</b>	Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zu Sach- und Umweltschäden führen könnte.
<b>SICHERHEITSSANWEISUNG</b>	Sicherheitsanweisungen (oder gleichwertige Zeichen)kennzeichnen bestimmte sicherheitsbezogene Anweisungen oder Verfahren.

### 2.1. Allgemein

Diese Anleitung ist zu befolgen, ebenso wie Anweisungen der kompatiblen Komponenten und krankenhauserinterne Vorschriften zur Infektionsvermeidung, sicheren Anwendung, Reinigung und Sterilisation.

- Alle Bestandteile sollten vor Verwendung sorgfältig auf Kompatibilität und Unversehrtheit überprüft werden. Verwenden Sie keine defekten Instrumente! Bei auftretenden Defekten, Instrument entsorgen und durch ein neues ersetzen.
- Niemals das Produkt außerhalb der empfohlenen technischen Spezifikationen (Verwendungszweck) verwenden.
- Manipulieren Sie niemals an den baulichen Gegebenheiten des Instruments, vermeiden Sie Knicke und anderweitige Beschädigungen, brechen Sie bei einer Fehlfunktion den Einsatz sofort ab!
- Das Tragen von Schutzkleidung (Handschuhe, Mundschutz, Schutzbrille, Kittel usw.) ist unbedingt erforderlich!

#### HINWEIS

Niemals das Produkt außerhalb der empfohlenen technischen Spezifikationen verwenden.



#### WARNUNG

Verwenden Sie keine defekten Instrumente! Bei auftretenden Defekten, Instrument entsorgen und durch ein neues ersetzen.

## SICHERHEITSSANWEISUNGEN

Schützen Sie den Patienten und sich selbst durch geeignete Maßnahmen vor Kontamination und Verletzung. Befolgen Sie die nationalen und internen Hygiene- und Sicherheitsrichtlinien. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren zuständigen Verantwortlichen vor Ort.



#### WARNUNG

Manipulieren Sie niemals an den baulichen Gegebenheiten des Instrumentes; brechen Sie bei einer Fehlfunktion den Einsatz ab.

## 3. Anwendung

### 3.1. Vorbereitung

Die Medizinprodukte sind vor der Anwendung im Hinblick auf die folgenden Aspekte zu prüfen:

- Verfalldatum.
- unbeschädigte Verpackung.
- Schäden am Produkt (Risse am Tubus, Knicke, Verformungen).
- Produkte auf einwandfreie Oberflächen, korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen.
- Produkte, die die Funktionsprüfung nicht bestanden haben, dürfen nicht verwendet werden, da ihre Sterilität und Produktsicherheit nicht gewährleistet ist. Entsorgen Sie zu beanstandende Produkte entsprechend oder senden Sie diese an den Hersteller zurück.

#### 3.1.1 Arbeitsvorbereitung & Test

#### HINWEIS

Keinesfalls Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum verwenden.

#### HINWEIS

Ist die Verpackung vor Anwendung bereits beschädigt, tauschen Sie das Instrument gegen ein neues aus.

#### HINWEIS

Sollten Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, dann tauschen Sie das Instrument gegen ein neues aus.



#### WARNUNG

Das Benutzen eines defekten Instruments kann zu Beschädigungen des Endoskops und zu Verletzungen bei Patienten oder Anwendern kommen.

### 3.2. Anwendung

1. Packen Sie den Beißring aus.
2. Positionieren Sie den Beißring zwischen Ober- und Unterkiefer des Patienten.

#### HINWEIS

Achten Sie darauf, dass Zähne und Zunge dabei nicht beschädigt werden!

3. Führen Sie das einseitig am Beißring befestigte Fixierband um den Kopf des Patienten und befestigen Sie es an der gegenüberliegenden Seite des Beißrings, in dem Sie die seitliche Fixierbandhalterung durch eines der Löcher im Band stecken.

#### HINWEIS

Achten Sie darauf, dass das Fixierband nicht zu straff sitzt!

### 3.3. Aufbereitung



#### WARNUNG

Eine erneute Aufbereitung und Sterilisation ist nach der Anwendung nicht mehr möglich und untersagt! Das Produkt darf nur einmal verwendet und muss nach Gebrauch gemäß nationalen und lokalen Richtlinien entsorgt werden.

### 4. Technische Daten

Die Auflistung aller Varianten sowie der verwendeten Materialien und Einzelteile befindet sich im Technischen Produktdatenblatt und ist auf Anfrage bei der ENDO-FLEX GmbH und/oder auf der Webseite der ENDO-FLEX GmbH erhältlich.

### 5. Lagerung & Transport

Dieses Produkt darf nur in der dafür vorgesehenen Verpackung transportiert und gelagert werden. Darüber hinaus sind keine weiteren speziellen Transportbedingungen gefordert.

Lagern Sie das Produkt bei Zimmertemperatur und schützen Sie es vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit. Lagern Sie die Instrumente nicht in der Nähe von Chemikalien, Desinfektionsmitteln oder radioaktiver Strahlung.

#### SICHERHEITSANWEISUNGEN

Stellen Sie keine Gegenstände auf der Lagerverpackung und dem Sterilbarriersystem ab!

### 6. Entsorgung

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Die Entsorgung ist entsprechend der Vorschriften für klinisch kontaminierte Materialien sowie den nationalen und regionalen Gesetzen und Vorschriften vorzunehmen.

## Symbols

EN

	Medical Device		Latex-Free
	Catalog Number		non-sterile
	Batch		
	Warning! Read the Instructions for use before use		
	Usable until		
	For single use only. Do not reuse		
	Do not re-sterilize!		
	Keep dry		
	Protect from sunlight		
	Manufacturer		
	Date Of Manufacture		
	Do not use if packaging is damaged		



---

## Copyright

The copyright to these instructions for use remains with the company ENDO-FLEX GmbH. All rights, including those of translation, are reserved. No part of this information may be reproduced in any form (print, photocopy, microfilm or any other process), in whole or in part, without the written permission of the company ENDO-FLEX GmbH or processed, reproduced, translated or distributed using electronic systems. Violations can result in criminal penalties.

## Limitation Of Liability

The does ENDO-FLEX GmbH not assume any liability for personal injury, damage to property, damage to the product or consequential damage caused by non-compliance with these instructions for use, improper use of the product or any other action by unqualified and not ENDO-FLEX GmbH trained personnel. It is also forbidden to carry out modifications or technical modifications to the product by yourself.

## Purpose of the Instructions for use

These Instructions for use are intended for use by the medical personnel working with the product. It describes the structure, function and operation of the product. Read these Instructions for use carefully and make sure that you understand them and that they are accessible to healthcare professionals do it!

Follow the instructions to ensure safe working. Also, follow the instructions in other devices used in combination with this product.

Do not follow instructions from unqualified third parties. The use of the product may only be carried out by qualified and, if necessary, on request ENDO-FLEX GmbH by trained medical personnel. The use of this product by healthcare professionals is always carried out taking into account the individual benefits of the patient at their risk.

Always have a copy of these Instructions for use at hand when using.

## Classification

The Beißring is designated as a class I product according to Medical Device Regulation (MDR) – (2017/745) via medical devices.

## Reporting Obligation

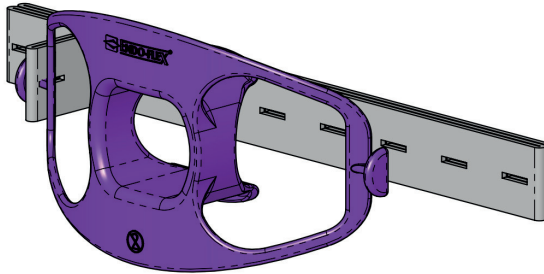
The indicates ENDO-FLEX GmbH that the user is obliged to report to the competent authority of his country and at the same time all adverse events occurring during the use of this product and concerning this ENDO-FLEX GmbH product.

## Language

These and all other instructions for use are available as a PDF download at [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) .

## 1. Product Description

The ENDO-Flex GmbH offers teethers with fixation tape in different versions for adults as well as for children. These include teethers in standard and special versions with tongue plates.



This Instructions for use is valid for products listed below:

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020

### 1.1. Contents of the packaging

600005 / 600006:

- 1 Carton
- 5 Beißring SU (single use), individually non-sterile packed
- 1 Instructions For Use

600010 / 600020:

- 1 outer carton (dispenser box of 100 pieces)
- 100 Beißring SU (single use), individually non-sterile packed
- 1 Instructions For Use

### 1.2. Intended Use

Beißring Are used to provide a safe passage for endoscopes and/or esophageal dilators, in which they protect them from damage/destruction by unintended upsetting of the patient to be treated. Teethers SU are equipped with a head strap for secure fixation.

#### 1.2.1 Duration Of Use

The application duration is specified for less than 60 minutes.

#### 1.2.2 Lifetime

The life of the product is 3 years.

#### 1.2.3 Indication

- Safe passage of endoscopes/esophageal dilators

#### 1.2.4 Contraindications

- Not known

#### 1.2.5 Potential Complications/Risks

- Not known

#### 1.2.6 Target group of users

Trained specialists and specialists.

### 1.3. Sterility

These disposable medical devices are supplied non-sterile. Treatment and sterilization is no longer possible after use and is prohibited! The product may only be used once and must be disposed of after use in accordance with national and local guidelines.

## 2. Safety Information

The safety and warning information used in these Instructions for use is based on ANSI Z535 standards.

<b>DANGER</b>	Warns of an imminent danger that leads to death or serious injury.
<b>WARNING</b>	Warns of a potentially dangerous situation that could lead to death or serious injury.
<b>CAUTION</b>	Warns of a potentially dangerous situation that could lead to moderate or minor personal injury.

<b>NOTE</b>	Warns of a potentially dangerous situation that could lead to property damage and environmental damage.
<b>SAFETY INSTRUCTIONS</b>	Safety instructions (or equivalent signs) identify specific safety-related instructions or procedures.


- Undamaged packaging.
- Damage to the product (cracks on the tube, kinks, deformations).
- Check products for correct surfaces, correct assembly and functionality.
- Products that have not passed the functional test must not be used as their sterility and product safety are not guaranteed. Dispose of the products to be complained about accordingly or return them to the manufacturer.

## 2.1. General


Follow these instructions, as well as instructions from the compatible components and hospital-internal regulations for infection prevention, safe use, cleaning and sterilization.

- All components should be carefully checked for compatibility and integrity prior to use. Do not use defective instruments! If any defects occur, discard the instrument and replace it with a new one.
- Never use the product outside the recommended technical specifications (intended use).
- Never manipulate the structural conditions of the instrument, avoid kinks and other damage, immediately discontinue use in the event of a malfunction!
- It is absolutely necessary to wear protective clothing (gloves, mouthguards, goggles, gown, etc.)!

<b>NOTE</b>
Never use the product outside the recommended technical specifications.

 <b>WARNING</b>
Do not use defective instruments! If any defects occur, discard the instrument and replace it with a new one.

<b>SAFETY INSTRUCTIONS</b>
Take appropriate measures to protect the patient and yourself from contamination and injury. Follow national and internal hygiene and safety guidelines. If in doubt, contact your local representative.

 <b>WARNING</b>
Never manipulate the structural conditions of the instrument; in the event of a malfunction, discontinue use.

## 3. Application

### 3.1. Preparation

The medical devices must be tested prior to use with regard to the following aspects:


- Expiration Date.

### 3.1.1 Work Preparation & Testing

<b>NOTE</b>
Do not use products that have expired.

<b>NOTE</b>
If the packaging is damaged before use, replace the instrument with a new one.

<b>NOTE</b>
If you notice any irregularities, replace the instrument with a new one.

 <b>WARNING</b>
Using a defective instrument can cause damage to the endoscope and result in injury to patients or users.

### 3.2. Application

1. Unpack the teether.
2. Position the teether between the patient's upper and lower jaw.

<b>NOTE</b>
Take care not to damage the teeth and tongue!

3. Place the fixation strap attached to the teether on one side around the patient's head and attach it to the opposite side of the teether by inserting the side fixation strap bracket through one of the holes in the tape.

<b>NOTE</b>
Make sure that the fuser belt is not too tight!

### 3.3. Preparation



#### WARNING

Reconditioning and sterilization is no longer possible after use and is prohibited! The product may only be used once and must be disposed of after use in accordance with national and local guidelines.

### 4. Technical Data

The list of all variants as well as the materials and individual parts used can be found in the technical product data sheet and can be obtained on request from ENDO-FLEX GmbH the and/or on the website of the . ENDO-FLEX GmbH

### 5. Storage & Transportation

This product may only be transported and stored in the packaging provided for it. In addition, no other special transport conditions are required.

Store the product at room temperature and protect it from direct sunlight and moisture. Do not store instruments near chemicals, disinfectants, or radioactive radiation.













#### SAFETY INSTRUCTIONS

Do not place objects on the storage packaging and the sterile barrier system!

### 6. Disposal

After use, this product may present a biological hazard. Disposal must be carried out in accordance with the regulations for clinically contaminated materials and national and regional laws and regulations.

## Symboles

	Dispositif médical
	Numéro de catalogue
	Lot
	Attention ! Lire les instructions d'utilisation avant de les appliquer
	Utilisable jusqu'à
	À usage unique uniquement. Ne pas réutiliser
	Ne pas stériliser à nouveau !
	Restez au sec
	Protéger de la lumière du soleil
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

	Sans latex
	non stériles

## Droit d'auteur

Les droits d'auteur relatifs aux présentes instructions d'utilisation restent la propriété de la société ENDO-FLEX GmbH. Tous droits réservés, y compris ceux de traduction. Aucune partie de cette information ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit (impression, photocopie, microfilm ou tout autre procédé), en tout ou en partie, sans l'autorisation écrite de la société ENDO-FLEX GmbH, ni traitée, reproduite, traduite ou diffusée à l'aide de systèmes électroniques. Les infractions peuvent entraîner des conséquences pénales.

## Limitation de responsabilité

Le décline ENDO-FLEX GmbH toute responsabilité en cas de dommages corporels, de dommages matériels, de dommages causés au produit et de dommages consécutifs résultant du non-respect des présentes instructions d'utilisation, de l'utilisation non conforme du produit et de toute autre action de la part d'un personnel non qualifié et non ENDO-FLEX GmbH qualifié. De même, il est interdit de procéder de manière autonome à des transformations ou à des modifications techniques du produit.

## Objet des instructions d'utilisation

Ces instructions d'utilisation s'appliquent au personnel médical travaillant avec le produit. Il décrit la structure, le fonctionnement et l'utilisation du produit. Lire attentivement ces instructions d'utilisation et s'assurer qu'elles sont bien comprises et accessibles au personnel médical

faites !

Suivre les instructions pour garantir un travail sans danger. Notez également les instructions fournies dans les autres dispositifs utilisés en association avec ce produit.

Ne suivez pas les instructions d'un tiers non qualifié. L'utilisation du produit ne peut être effectuée que par du personnel médical qualifié et, le cas échéant, sur demande ENDO-FLEX GmbH. L'utilisation de ce produit par des professionnels de la santé est toujours effectuée en prenant en compte les avantages individuels du patient pour le risque de celui-ci.

Toujours garder une copie de ces instructions d'utilisation à portée de main lors de l'application.

## Classification

Le Beißring est désigné comme un produit de classe I conformément à la réglementation médicale relative aux dispositifs médicaux (MDR) (2017/745).

## Obligation de déclaration

Le ENDO-FLEX GmbH indique que l'utilisateur est tenu de notifier à l'autorité compétente de son pays et simultanément tous les incidents survenant lors de l'utilisation de ce produit et concernant celui-ci ENDO-FLEX GmbH.

## Langue

Ces instructions et toutes les autres instructions d'utilisation sont disponibles sous forme de téléchargement PDF. [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de)

## 1. Description du produit

ENDO-FLEX GmbH propose des anneaux de dentition avec bande de fixation en différentes versions pour adultes et enfants. On peut citer les anneaux de dentition de type standard et spécial avec plaque de timon.



Les présentes instructions d'utilisation s'appliquent aux produits énumérés ci-après:

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020

### 1.1. Contenu de l'emballage

**600005 / 600006 :**

- 1 carton d'emballage
- 5 Beißring su (usage unique), conditionnement individuel non stérile
- 1 Manuel d'utilisation

**600010 / 600020 :**

- 1 carton d'emballage (carton donneur de 100)
- 100 Beißring su (usage unique), conditionnement individuel non stérile
- 1 Manuel d'utilisation

### 1.2. Utilisation conforme

Beißring Sont utilisés pour assurer un passage sûr pour les endoscopes et/ou les dilateurs d'œsophagienne, dans lesquels ils les protègent contre les dommages/la destruction causés par les bêtes involontaires du patient à traiter. Les anneaux de dentition su sont équipés d'une sangle de tête pour une fixation sûre.

#### 1.2.1 Durée de l'application

La durée de l'application est indiquée pendant moins de 60 minutes.

#### 1.2.2 Durée de vie

La durée de vie du produit 3 est de plusieurs années.

#### 1.2.3 Indication

- Passage sécurisé des endoscopes/dilatateurs d'œsophagiens

#### 1.2.4 Contre-indications

- Inconnu

#### 1.2.5 Complications/risques potentiels

- Inconnu

#### 1.2.6 Public cible des utilisateurs

Des spécialistes et du personnel spécialisé formés.

### 1.3. Stérilité

Ces dispositifs médicaux à usage unique sont livrés non stériles. Le traitement et la stérilisation ne sont plus possibles et interdits après l'application ! Le produit ne doit être utilisé qu'une seule fois et doit être mis au rebut conformément aux directives nationales et locales.

## 2. Consignes de sécurité

Les avertissements et mises en garde utilisés dans les présentes instructions d'utilisation sont basés sur les normes ANSI Z535.

**DANGER**

Met en garde contre une menace imminente qui entraîne la mort ou de graves blessures.

<b>AVERTISSEMENT</b>	Avertit d'une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles.
<b>ATTENTION</b>	Avertit d'une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.
<b>REMARQUE</b>	Met en garde contre une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des dommages matériels et environnementaux.
<b>CONSIGNES DE SÉCURITÉ</b>	Les consignes de sécurité (ou signes équivalents) identifient certaines instructions ou procédures relatives à la sécurité.

## 2.1. Général

Ces instructions doivent être suivies, de même que les instructions fournies par les composants compatibles et les réglementations internes de l'hôpital relatives à la prévention des infections, à l'utilisation en toute sécurité, au nettoyage et à la stérilisation.

- Tous les composants doivent être soigneusement contrôlés avant utilisation pour vérifier leur compatibilité et leur intégrité. Ne pas utiliser d'instruments défectueux ! En cas de défauts, mettre l'instrument au rebut et le remplacer par un neuf.
- Ne jamais utiliser le produit en dehors des spécifications techniques recommandées (utilisation prévue).
- Ne jamais manipuler les conditions structurelles de l'instrument, éviter les pliures et autres dommages, en cas de dysfonctionnement, annuler immédiatement l'utilisation !
- Le port de vêtements de protection (gants, protections buccales, lunettes de protection, kittel, etc.) est indispensable !

### REMARQUE

Ne jamais utiliser le produit en dehors des spécifications techniques recommandées.



### AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser d'instruments défectueux ! En cas de défauts, mettre l'instrument au rebut et le remplacer par un neuf.

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Protéger le patient et lui-même contre la contamination et les blessures par des mesures appropriées. Suivre les directives nationales et internes en matière d'hygiène et de sécurité. En cas de doute, contactez votre responsable local.



### AVERTISSEMENT

Ne jamais manipuler les conditions structurelles de l'instrument ; en cas de dysfonctionnement, ne pas l'utiliser.

## 3. Application

### 3.1. Préparation

Les dispositifs médicaux doivent être pris en considération avant leur utilisation, en ce qui concerne les aspects suivants:

- Date de péremption.
- Emballage non endommagé.
- Endommagement du produit (fissures sur le tube, pliures, déformations).
- Vérifier que les produits sont en bon état de surface, qu'ils sont correctement assemblés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les produits qui n'ont pas réussi le test de fonctionnement ne doivent pas être utilisés car leur stérilité et leur sécurité des produits ne sont pas garanties. Mettre au rebut les produits en cause en conséquence ou les renvoyer au fabricant.

#### 3.1.1 Préparation et test du travail

### REMARQUE

N'utilisez en aucun cas des produits dont la date de conservation est arrivée à expiration.

### REMARQUE

Si l'emballage est déjà endommagé avant l'application, remplacez l'instrument par un neuf.

### REMARQUE

Si vous constatez des irrégularités, remplacez l'instrument par un autre.



### AVERTISSEMENT

L'utilisation d'un instrument défectueux peut endommager l'endoscope et blesser les patients ou les utilisateurs.



### 3.2. Application

1. Déballez l'anneau de dentition.
2. Positionner l'anneau de dentition entre la mâchoire supérieure et la mâchoire inférieure du patient.

#### REMARQUE

Veiller à ne pas endommager les dents et la langue.

3. Faites passer le ruban de fixation fixé d'un côté à l'anneau de dentition autour de la tête du patient et fixez-le sur le côté opposé de l'anneau de dentition, dans lequel vous insérez le support de la bande de fixation latérale dans l'un des trous de la sangle.

#### REMARQUE

Assurez-vous que la bande de fixation n'est pas trop tendue !

### 3.3. Reconditionnement



#### AVERTISSEMENT

Le reconditionnement et la stérilisation ne sont plus possibles après l'application et interdits ! Le produit ne doit être utilisé qu'une seule fois et doit être mis au rebut conformément aux directives nationales et locales.

### 4. Caractéristiques techniques

La liste de toutes les variantes, ainsi que des matériaux et des pièces utilisés se trouve dans la fiche technique du produit et est disponible sur demande auprès ENDO-FLEX GmbH de et/ou sur le site Web de ENDO-FLEX GmbH

### 5. Stockage et transport

Ce produit ne doit être transporté et stocké que dans l'emballage prévu à cet effet. En outre, aucune autre condition particulière de transport n'est requise.

Entreposer le produit à la température ambiante et le protéger contre la lumière directe du soleil et l'humidité. Ne pas stocker les instruments à proximité de produits chimiques, de désinfectants ou de radiations radioactives.

#### CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Ne placez aucun objet sur l'emballage de stockage et le système de barrière stérile !

### 6. Mise au rebut

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. La mise au rebut doit être effectuée conformément à la réglementation sur les matériaux cliniquement contaminés, ainsi qu'aux lois et réglementations nationales et régionales.

## Simboli



Dispositivo medico



Numero di catalogo



Lotto



Attenzione! Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'applicazione



Utilizzabile fino a.



Solo per uso singolo. Non riutilizzare



Non risterilizzare!



Mantenere asciutto



Proteggere dalla luce solare



Produttore



Data di fabbricazione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Senza lattice



non sterili

## Copyright

Il diritto d'autore delle presenti istruzioni d'uso resta a carico dell'azienda ENDO-FLEX GmbH. Tutti i diritti riservati, compresi quelli della traduzione. Nessuna parte di questa informazione può essere riprodotta, riprodotta, tradotta o diffusa in qualsiasi forma (stampa, fotocopia, microfilm o qualsiasi altra procedura), in tutto o in parte, senza il consenso scritto della società ENDO-FLEX GmbH, o elaborata, riprodotta, riprodotta, tradotta o diffusa mediante sistemi elettronici. Le violazioni possono comportare conseguenze penali.

## Limitazione di responsabilità

La non ENDO-FLEX GmbH si assume alcuna responsabilità per danni personali, danni materiali, danni causati al prodotto e danni consequenziali derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso, dall'uso non previsto del prodotto e da altre azioni intraprese da personale non qualificato e non ENDO-FLEX GmbH addestrato. È inoltre vietato apportare modifiche o modifiche tecniche al prodotto.

## Scopo delle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso sono fornite al personale medico che lavora con il prodotto. Descrive la struttura, il funzionamento e il funzionamento del prodotto. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e accertarsi di aver compreso tali istruzioni e di essere accessibili al personale medico

fai!

Seguire le istruzioni per garantire un funzionamento senza guida. Attenersi inoltre alle istruzioni riportate nelle istruzioni di altri dispositivi utilizzati in combinazione con questo prodotto.

Non seguire istruzioni di terze parti non qualificate. L'uso del prodotto deve essere effettuato esclusivamente da personale medico qualificato e, se necessario, su richiesta ENDO-FLEX GmbH del personale medico autorizzato. L'uso di questo prodotto da parte di professionisti del settore medico è sempre soggetto a un'attenta valutazione dei vantaggi individuali del paziente a suo rischio.

Tenere sempre a portata di mano una copia delle presenti istruzioni per l'uso durante l'applicazione.

## Classificazione

È Beißring I classificato come prodotto ai sensi della direttiva MDR (Medical Device Regulation) – (2017/745) sui dispositivi medici.

## Obbligo di notifica

L'utilizzatore ENDO-FLEX GmbH è tenuto a comunicare all'autorità competente del proprio paese e contemporaneamente a notificare tutti gli eventi avversi che si verificano durante l'uso del prodotto ENDO-FLEX GmbH.

## Lingua

Questa e tutte le altre istruzioni per l'uso sono disponibili in [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) formato PDF.

## 1. Descrizione del prodotto

ENDO-FLEX GmbH offre anelli di fissaggio con nastro di fissaggio in varie versioni, sia per adulti che per bambini. Si possono citare gli anelli di tenuta in versione standard e speciale con piastra della linguetta.



Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti:

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020

### 1.1. Contenuto della confezione

**600005 / 600006:**

- 1 scatola esterna
- 5 Beißring su (monouso), confezionati singolarmente non sterili
- 1 istruzioni per l'uso

**600010 / 600020:**

- 1 scatola esterna (scatola dispenser a 100 pezzi)
- 100 Beißring su (monouso), confezionati singolarmente non sterili
- 1 istruzioni per l'uso

### 1.2. Uso previsto

Beißring Sono utilizzati per fornire un passaggio sicuro per gli endoscopi e/o i dilatatori esofagei in cui proteggano questi ultimi da danni/distruzione causati da un'innattivazione involontaria del paziente da trattare. Gli anelli di tenuta su sono dotati di una fascetta per testa per un fissaggio sicuro.

#### 1.2.1 Durata dell'applicazione

La durata dell'applicazione è specificata per meno di 60 minuti.

#### 1.2.2 Durata

La durata del prodotto 3 è di anni.

#### 1.2.3 Indicazione

- Passaggio sicuro di endoscopi/dilatatori esofagei

#### 1.2.4 Controindicazioni

- Non noto

#### 1.2.5 Potenziali complicazioni/rischi

- Non noto

#### 1.2.6 Destinatari degli utenti

Specialisti e personale specializzato.

### 1.3. Sterilità

Questi dispositivi medici monouso sono forniti non sterili. Il trattamento e la sterilizzazione non sono più possibili e non sono più consentite dopo l'applicazione! Il prodotto può essere utilizzato una sola volta e deve essere smaltito in conformità alle linee guida nazionali e locali dopo l'uso.

## 2. Informazioni sulla sicurezza

Le avvertenze e le precauzioni di sicurezza utilizzate nelle presenti istruzioni per l'uso si basano sugli standard ANSI Z535.

**PERICOLO**

Avverte di un pericolo imminente che provoca morte o lesioni gravi al corpo.

**AVVERTENZA**

Avvisa di una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare lesioni personali gravi o mortali.

<b>ATTENZIONE</b>	Avvisa di una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare lesioni corporee di moderata o lieve entità.
<b>NOTA</b>	Mette in guardia da una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare danni alla natura e all'ambiente.
<b>ISTRUZIONI DI SICUREZZA</b>	Le istruzioni di sicurezza (o simboli equivalenti) identificano alcune istruzioni o procedure relative alla sicurezza.

## 2.1. Generale

Queste istruzioni devono essere seguite, così come le istruzioni fornite dai componenti compatibili e dalle normative ospedaliere per la prevenzione delle infezioni, l'applicazione sicura, la pulizia e la sterilizzazione.

- Tutti i componenti devono essere accuratamente controllati per verificarne la compatibilità e l'integrità prima dell'uso. Non utilizzare strumenti difettosi! In caso di difetti, gettare lo strumento e sostituirlo con uno nuovo.
- Non utilizzare mai il prodotto al di fuori delle specifiche tecniche consigliate (uso previsto).
- Non manomettere mai le condizioni strutturali dello strumento, evitare attorcigliamenti e altri danni, interrompere immediatamente l'uso in caso di malfunzionamento!
- Indossare indumenti protettivi (guanti, protezione orale, occhiali di sicurezza, kittel, ecc.) è assolutamente necessario!

### NOTA

Non utilizzare mai il prodotto al di fuori delle specifiche tecniche consigliate.



### AVVERTENZA

Non utilizzare strumenti difettosi! In caso di difetti, gettare lo strumento e sostituirlo con uno nuovo.

### ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Proteggere il paziente e se stessi dalla contaminazione e dalle lesioni adottando misure appropriate. Seguire le linee guida nazionali e interne in materia di igiene e sicurezza. In caso di dubbi, contattare il responsabile locale.



### AVVERTENZA

Non manomettere mai le condizioni strutturali dello strumento; in caso di malfunzionamento, interrompere l'uso.

## 3. Applicazione

### 3.1. Preparazione

I dispositivi medici devono essere esaminati prima dell'applicazione per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- Data di scadenza.
- Imballaggio non danneggiato.
- Danni al prodotto (incrinature sul tubo, attorcigliamenti, deformazioni).
- Verificare che i prodotti siano in buone condizioni di finitura, di montaggio e di funzionamento.
- I prodotti che non hanno superato il controllo funzionale non devono essere utilizzati, in quanto la loro sterilità e sicurezza del prodotto non sono garantite. Smaltire o restituire i prodotti da contestare al produttore.

#### 3.1.1 Preparazione del lavoro e test

### NOTA

Non utilizzare in nessun caso prodotti con scadenza di conservazione.

### NOTA

Se l'imballaggio è già danneggiato prima dell'applicazione, sostituire lo strumento con uno nuovo.

### NOTA

In caso di irregolarità, sostituire lo strumento con uno nuovo.



### AVVERTENZA

L'uso di uno strumento difettoso può causare danni all'endoscopio e lesioni ai pazienti o agli utenti.

### 3.2. Applicazione

1. Disimballare l'anello di tenuta.
2. Posizionare l'anello di spessore tra la ganascia superiore e inferiore del paziente.

### NOTA

Fare attenzione a non danneggiare i denti e la linguetta durante questo processo!

3. Far passare il nastro di fissaggio fissato su un lato all'anello di fissaggio intorno alla testa del paziente e fissarlo sul lato opposto dell'anello di fissaggio, in cui si inserisce il supporto del nastro di fissaggio laterale attraverso uno dei fori del nastro.

#### NOTA

Assicurarsi che il nastro di fissaggio non sia troppo teso!

### 3.3. Preparazione



#### AVVERTENZA

Il ricondizionamento e la sterilizzazione non sono più possibili e non sono più consentite dopo l'applicazione! Il prodotto può essere utilizzato una sola volta e deve essere smaltito in conformità alle linee guida nazionali e locali dopo l'uso.

### 4. Specifiche tecniche

L'elenco di tutte le varianti, nonché dei materiali e delle singole parti utilizzati è disponibile nella scheda tecnica del prodotto ed è disponibile su richiesta all'ENDO-FLEX GmbH indirizzo e/o sul sito web della ENDO-FLEX GmbH

### 5. Stoccaggio e trasporto

Questo prodotto deve essere trasportato e immagazzinato solo nell'imballaggio previsto. Inoltre, non sono richieste ulteriori condizioni di trasporto specifiche.

Conservare il prodotto a temperatura ambiente e proteggerlo dalla luce diretta del sole e dall'umidità. Non conservare gli strumenti in prossimità di sostanze chimiche, disinfettanti o radiazioni radioattive.















#### ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Non collocare oggetti sulla confezione del cuscinetto e sul sistema di sterilizzazione.

### 6. Smaltimento

Dopo l'uso, questo prodotto può presentare un rischio biologico. Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative sui materiali clinicamente contaminati, nonché alle leggi e normative nazionali e regionali.

## Símbolos

	Producto médico		Sin látex
	Número de catálogo		no estéril
	Lote		
	¡Atención! Lea las instrucciones de uso antes de la aplicación		
	Utilizable hasta		
	Solo para un solo uso. No reutilizar		
	No volver a esterilizar.		
	Mantener seco		
	Proteger de la luz solar		
	Fabricante		
	Fecha de fabricación		
	No utilice si el embalaje está dañado		

ES

## Derechos de autor

La empresa conservará los derechos de autor de estas instrucciones de uso ENDO-FLEX GmbH. Todos los derechos, incluidos los de traducción, reservados. Ninguna parte de esta información podrá ser reproducida, total o parcialmente, sin el consentimiento escrito de la empresa, en ninguna forma (impresión, fotocopia, microfilm o cualquier otro procedimiento) ENDO-FLEX GmbH, o procesada, reproducida, traducida o difundida mediante sistemas electrónicos. Las infracciones pueden tener consecuencias penales.

## Limitación de responsabilidad

La ENDO-FLEX GmbH no asume responsabilidad alguna por daños personales, daños materiales, daños causados al producto y daños consecuentes causados por el incumplimiento de estas instrucciones de uso, por el uso no previsto del producto y por otros actos de personal no cualificado y no ENDO-FLEX GmbH capacitado. Asimismo, está prohibido realizar cambios de carácter autopoderoso o de carácter técnico en el producto.

## Propósito de las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso se aplican al personal médico que trabaja con el producto. Describe la estructura, la función y el funcionamiento del producto. Lea detenidamente estas instrucciones de uso y asegúrese de que las ha comprendido y de que las tiene a disposición del personal médico especializado ¡haga!

Siga las instrucciones para garantizar un funcionamiento seguro. También tenga en cuenta las indicaciones de otros dispositivos utilizados en combinación con este producto.

No siga las instrucciones de terceros no cualificados. La aplicación del producto sólo podrá ser realizada por personal médico cualificado y, en su caso, por personal médico autorizado. ENDO-FLEX GmbH El uso de este producto por profesionales de la salud siempre se realiza ponderando los beneficios individuales del paciente en relación con su riesgo.

Siempre tenga a mano una copia de estas instrucciones de uso cuando se aplique.

## Clasificación

El Beißring está identificado como un producto de clase I conforme a la regulación de dispositivos médicos (MDR) - (2017/745) sobre productos sanitarios.

## Obligación de informar

La Comisión ENDO-FLEX GmbH recuerda que el usuario está obligado a notificar a la autoridad competente de su país y al mismo tiempo a la autoridad competente cualquier incidente adverso que se haya producido durante el uso de este producto. ENDO-FLEX GmbH

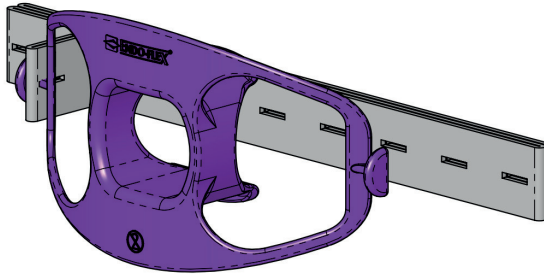
## Idioma

Estas y todas las instrucciones de uso adicionales están disponibles en [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) la página de descarga en PDF.



## 1. Descripción del producto

ENDO-FLEX GmbH ofrece anillos de morado con cinta de fijación en diferentes versiones para adultos y niños. Se mencionarán los anillos de retención en versión estándar y especial con placa de lengüeta.



ES

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos enumerados a continuación:

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020

### 1.1. Contenido del embalaje

**600005 / 600006:**

- 1 cartón de conversión
- 5 Beißring su (de un solo uso), envasadas individualmente sin esterilizar
- 1 instrucciones de uso

**600010 / 600020:**

- 1 caja de cartón (caja de dispensador a 100)
- 100 Beißring su (de un solo uso), envasadas individualmente sin esterilizar
- 1 instrucciones de uso

### 1.2. Uso previsto

Beißring Se utilizan para proporcionar un pasaje seguro para endoscopios y/o dilatadores esofágica, en el que protegen a los pacientes de daños o destrucción causados por la rotura accidental del paciente que se está tratando. Los anillos de retención su están equipados con un arnés para asegurar la fijación.

#### 1.2.1 Duración de la aplicación

La duración de la aplicación es inferior a 60 minutos.

#### 1.2.2 Vida útil

La vida útil del producto 3 es de años.

#### 1.2.3 Indicación

- Paso seguro de endoscopios/dilatadores esofágicas

#### 1.2.4 Contraindicaciones

- No se conoce

#### 1.2.5 Posibles complicaciones/riesgos

- No se conoce

#### 1.2.6 Destinatarios de los usuarios

Especialistas y personal especializado.

### 1.3. Esterilidad

Estos productos sanitarios de un solo uso se suministran sin esterilizar. ¡el tratamiento y la esterilización ya no son posibles y prohibidos después de su aplicación! El producto sólo se debe utilizar una vez y debe desecharse después de su uso de acuerdo con las políticas nacionales y locales.

## 2. Instrucciones de seguridad

Las advertencias de seguridad y advertencia utilizadas en estas instrucciones de uso se basan en las normas ANSI Z535.

**PELIGRO**

Advierte de un peligro inminente que provoca la muerte o lesiones graves en el cuerpo.

<b>ADVERTENCIA</b>	Advierte de una situación potencialmente peligrosa que podría provocar la muerte o lesiones corporales graves.
<b>CUIDADO</b>	Advierte de una situación potencialmente peligrosa que podría causar lesiones corporales moderadas o leves.
<b>NOTA</b>	Advierte de una situación potencialmente peligrosa que podría causar daños al medio ambiente y a la seguridad.
<b>INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD</b>	Las instrucciones de seguridad (o símbolos equivalentes) identifican determinadas instrucciones o procedimientos relacionados con la seguridad.

## 2.1. General

Estas instrucciones deben seguirse, así como las instrucciones de los componentes compatibles y las normativas internas del hospital sobre prevención de infecciones, aplicación segura, limpieza y esterilización.

- Todos los componentes deben comprobarse cuidadosamente antes de su uso para comprobar su compatibilidad e integridad. No utilice instrumentos defectuosos. En caso de defectos, deseche el instrumento y sustitúyalo por uno nuevo.
- Nunca utilice el producto fuera de las especificaciones técnicas recomendadas (uso previsto).
- No manipule nunca las características estructurales del instrumento, evite dobleces y otros daños, cancele inmediatamente el uso en caso de avería.
- El uso de ropa protectora (guantes, protección de la boca, gafas de seguridad, masilla, etc.) es absolutamente necesario!

### NOTA

Nunca utilice el producto fuera de las especificaciones técnicas recomendadas.



### ADVERTENCIA

No utilice instrumentos defectuosos. En caso de defectos, deseche el instrumento y sustitúyalo por uno nuevo.

### INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Proteja al paciente y a sí mismo de la contaminación y la lesión mediante las medidas adecuadas. Siga las políticas nacionales e internas de higiene y seguridad. En caso de duda, póngase en contacto con su responsable local.



### ADVERTENCIA

No manipule nunca las características estructurales del instrumento; cancele el uso en caso de un mal funcionamiento.

## 3. Aplicación

### 3.1. Preparación

Los productos sanitarios deberán examinarse antes de su aplicación, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Fecha de caducidad.
- Embalaje sin daños.
- Daños en el producto (grietas en el tubo, dobleces, deformaciones).
- Compruebe si los productos tienen superficies correctas, están correctamente ensamblados y funcionan correctamente.
- Los productos que no hayan superado la prueba de funcionamiento no deben utilizarse, ya que no se garantiza su esterilidad ni su seguridad. Deseche o devuelva los productos que desee objetar al fabricante.

#### 3.1.1 Preparación y prueba del trabajo

### NOTA

No utilice en ningún caso productos con una fecha de caducidad caducada.

### NOTA

Si el embalaje ya está dañado antes de la aplicación, sustituya el instrumento por uno nuevo.

### NOTA

Si descubre irregularidades, intercambie el instrumento por uno nuevo.



### ADVERTENCIA

El uso de un instrumento defectuoso puede dañar el endoscopio y causar lesiones a pacientes o usuarios.

## 3.2. Aplicación

1. Desembale el anillo de morado.
2. Coloque el anillo de morado entre la mandíbula superior y la inferior del paciente.

### NOTA

¡tenga cuidado de no dañar los dientes y la lengua!

3. Inserte la cinta de fijación fijada a un lado al anillo de retención alrededor de la cabeza del paciente y fíjela en el lado opuesto del anillo de retención, donde se inserta el soporte de la cinta de fijación lateral a través de uno de los orificios de la cinta.

### NOTA

Asegúrese de que la cinta de fijación no esté demasiado tensada.

## 3.3. Tratamiento



### ADVERTENCIA

¡el reprocesado y la esterilización ya no son posibles y prohibidos después de su aplicación!  
El producto sólo se debe utilizar una vez y debe desecharse después de su uso de acuerdo con las políticas nacionales y locales.

## 4. Especificaciones técnicas

La lista de todas las variantes, así como de los materiales y componentes utilizados, se encuentra en la ficha técnica del producto y está disponible, previa solicitud, en ENDO-FLEX GmbH y/o en la página web de la ENDO-FLEX GmbH .

## 5. Almacenamiento y transporte

Este producto sólo se puede transportar y almacenar en el embalaje que se ha diseñado para ello. Además, no se requieren otras condiciones especiales de transporte.

Guarde el producto a temperatura ambiente y protéjalo de la luz directa del sol y la humedad. No almacene los instrumentos cerca de productos químicos, desinfectantes o radiación radiactiva.

### INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

¡no coloque objetos en el embalaje de almacenamiento y en el sistema de barrera de esterilado!

## 6. Eliminación

Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico. La eliminación se llevará a cabo de conformidad con las normas aplicables a los materiales clínicamente contaminados, así como con las leyes y reglamentos nacionales y regionales.

## Symbolen



Medisch hulpmiddel



Catalogusnummer



Partij



Let op! Lees de gebruiksaanwijzing voordat u deze gaat gebruiken



Te gebruiken tot



Alleen voor eenmalig gebruik.  
Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren!



Droog houden



Bescherm tegen zonlicht



Fabrikant



Fabricagedatum



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Latexvrij



onsteriel

NL

## Auteursrecht

Het auteursrecht op deze gebruiksaanwijzing blijft bij het bedrijf ENDO-FLEX GmbH. Alle rechten, ook die van de vertaling, voorbehouden. Geen enkel deel van deze informatie mag in enigerlei vorm (afdruk, fotokopie, microfilm of enige andere procedure) geheel of gedeeltelijk worden gereproduceerd, noch worden verwerkt, gereproduceerd, vertaald of verspreid met behulp van elektronische systemen, zonder schriftelijke toestemming van de onderneming ENDO-FLEX GmbH. Inbreuken kunnen strafrechtelijke gevolgen hebben.

## Beperking van aansprakelijkheid

De ENDO-FLEX GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor persoonlijk letsel, materiële schade, schade aan het product en gevolgschade die voortvloeit uit het niet in acht nemen van deze gebruiksaanwijzing, bij niet-gebruik van het product overeenkomstig de bestemming en andere schade die voortvloeit uit handelingen van niet-gekwalificeerd en niet ENDO-FLEX GmbH door opgeleid personeel. Het is ook verboden om eigenmachtig verbouwingen of technische wijzigingen in het product aan te brengen.

## Doel van de gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is gericht tot het medisch personeel dat met het product werkt. Het beschrijft de opbouw, werking en bediening van het product. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en zorg ervoor dat u deze begrijpt en toegankelijk maakt voor het medisch personeel doen!

Volg de instructies om veilig te werken. Neem ook de aanwijzingen in de instructies van andere apparaten die in combinatie met dit product worden gebruikt, in acht.

Volg geen instructies van niet-gekwalificeerde derden. Het gebruik van het product mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd en, indien nodig, door ENDO-FLEX GmbH geïnstrueerd medisch personeel. De toepassing van dit product door medisch personeel vindt altijd plaats op basis van de individuele voordelen van de patiënt voor het risico.

Houd bij het gebruik altijd een exemplaar van deze gebruiksaanwijzing bij de hand.

## Classificatie

De Beißring is aangewezen als een klasse I-product overeenkomstig de Medical Device Regulation (MDR) – (2017/745) betreffende medische hulpmiddelen.

## Rapportageverplichting

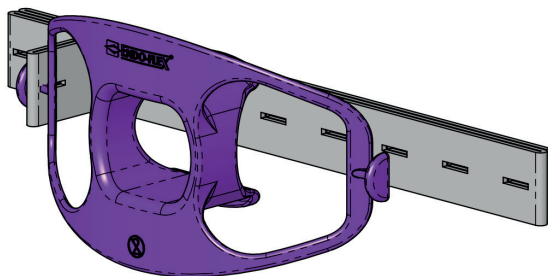
De ENDO-FLEX GmbH wijst erop dat de gebruiker verplicht is alle bij het gebruik van dit product optredende en betrokken schadelijke gebeurtenissen aan de bevoegde autoriteit van zijn land en tegelijkertijd ENDO-FLEX GmbH aan te melden.

## Taal

Deze en alle andere gebruiksaanwijzing zijn beschikbaar als [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) PDF-download.

## 1. Productbeschrijving

ENDO-FLEX GmbH biedt bijtringen met fixeerband in verschillende uitvoeringen aan voor zowel volwassenen als kinderen. Hierbij kunnen bijtringen in standaard- en speciale uitvoering met tongplaat worden genoemd.



Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor de volgende producten:

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020

### 1.1. Inhoud van de verpakking

**600005 / 600006:**

- 1 omkarton
- 5 Beißring SU (enkel gebruik), afzonderlijk onsteriel verpakt
- 1 gebruiksaanwijzing

**600010 / 600020:**

- 1 omdoos (donatiedoos voor 100 stuks)
- 100 Beißring SU (enkel gebruik), afzonderlijk onsteriel verpakt
- 1 gebruiksaanwijzing

### 1.2. Gebruik volgens de voorschriften

Beißring Dienen om een veilige doorgang te verlenen voor endoscopen en/of oesofagusdilatatoren, waarin zij deze beschermen tegen beschadiging/vernietiging door onopzettelijke opbeet van de te behandelen patiënt. Buitringen SU zijn uitgerust met een hoofdband voor een veilige bevestiging.

#### 1.2.1 Gebruiksduur

De toepassingsduur is minder dan 60 minuten.

#### 1.2.2 Levensduur

De levensduur van het product 3 is jaren.

#### 1.2.3 Indicatie

- Veilige passage van endoscopen/oesofagusdilatatoren

#### 1.2.4 Contra-indicaties

- Niet bekend

#### 1.2.5 Mogelijke complicaties/risico's

- Niet bekend

#### 1.2.6 Doelgroep van de gebruikers

Opgeleide specialisten en gespecialiseerd personeel.

### 1.3. Steriliteit

Deze medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik worden onsteriel geleverd. Behandeling en sterilisatie is na gebruik niet meer mogelijk en verboden! Het product mag slechts eenmaal worden gebruikt en moet na gebruik volgens de nationale en lokale richtlijnen worden verwijderd.

## 2. Veiligheidsinstructies

De in deze gebruiksaanwijzing gebruikte veiligheids- en waarschuwingen zijn gebaseerd op de normen ANSI Z535.

**GEVAAR**

Waarschuwt voor een onmiddellijk gevaar dat tot de dood of ernstig lichamelijk letsel leidt.

<b>WAAR- SCHUWING</b>	Waarschuwt voor een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot dood of ernstig lichamelijk letsel.
<b>PAS OP</b>	Waarschuwt voor een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot middelzware of lichte verwondingen aan het lichaam.
<b>OPMER- KING</b>	Waarschuwt voor een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot schade aan het milieu en schade aan het milieu.
<b>VEILIG- HEIDSIN- STRUCTIE</b>	Veiligheidsaanwijzingen (of gelijkwaardige tekens) markeren bepaalde veiligheidsgerelateerde instructies of procedures.

## 2.1. Algemeen

Deze instructies moeten worden opgevolgd, evenals de instructies van de compatibele componenten en de voorschriften voor infectiepreventie, veilig gebruik, reiniging en sterilisatie binnen het ziekenhuis.

- Alle onderdelen moeten vóór gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd op compatibiliteit en integriteit. Gebruik geen defecte instrumenten! Bij optredende defecten, het instrument afvoeren en vervangen door een nieuw instrument.
- Gebruik het product nooit buiten de aanbevolen technische specificaties (gebruik).
- Manipuleren nooit met de bouwkundige omstandigheden van het instrument, knikken en andere beschadigingen voorkomen, bij een storing het gebruik onmiddellijk annuleren!
- Het dragen van beschermende kleding (handschoenen, mondbescherming, veiligheidsbril, kittel, enz.) is absoluut noodzakelijk!

### OPMERKING

Gebruik het product nooit buiten de aanbevolen technische specificaties.



### WAARSCHUWING

Gebruik geen defecte instrumenten! Bij optredende defecten, het instrument afvoeren en vervangen door een nieuw instrument.

### VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES

Bescherm de patiënt en uzelf tegen verontreiniging en letsel door middel van passende maatregelen. Volg de nationale en interne hygiëne- en veiligheidsrichtlijnen. Neem in geval van twijfel contact op met uw verantwoordelijke ter plaatse.



### WAARSCHUWING

Nooit manipuleren van de structurele omstandigheden van het instrument; bij een storing het gebruik verbreken.

## 3. Toepassing

### 3.1. Voorbereiding

De medische hulpmiddelen moeten vóór de toepassing worden onderzocht met betrekking tot de volgende aspecten:

- Vervaldatum.
- Onbeschadigde verpakking.
- Beschadiging van het product (scheuren van de tube, knikken, vervormingen).
- Producten op correcte oppervlakken, juiste montage en werking controleren.
- Producten die de functionele controle niet hebben doorstaan, mogen niet worden gebruikt, omdat hun steriliteit en productveiligheid niet gegarandeerd is. Gooi de te behandelen producten dienovereenkomstig weg of stuur ze terug naar de fabrikant.

#### 3.1.1 Werkvoorbereiding & test

### OPMERKING

In geen geval producten met een houdbaarheidsdatum gebruiken.

### OPMERKING

Als de verpakking al beschadigd is voordat deze wordt gebruikt, moet u het instrument vervangen door een nieuw instrument.

### OPMERKING

Als u onregelmatigheden ontdekt, vervang dan het instrument door een nieuw instrument.



### WAARSCHUWING

Het gebruik van een defect instrument kan tot beschadiging van de endoscoop en letsel bij patiënten of gebruikers leiden.

### 3.2. Toepassing

1. PAK de bijtring uit.
2. Plaats de bijtring tussen de boven- en onderkaak van de patiënt.

### OPMERKING

Let erop dat de tanden en de tong daarbij niet worden beschadigd!

3. Steek de enkelzijdig aan de bijtring bevestigde fixeerbands om het hoofd van de patiënt en bevestig deze aan de tegenoverliggende zijde van de bijtring, waar u de bevestigingsbeugel aan de zijkant door een van de openingen in de band steekt.

### OPMERKING

Let erop dat de fixeerbands niet te strak zit!

## 3.3. Bereiding



### WAARSCHUWING

Herbereiding en sterilisatie is na gebruik niet meer mogelijk en verboden! Het product mag slechts eenmaal worden gebruikt en moet na gebruik volgens de nationale en lokale richtlijnen worden verwijderd.

## 4. Technische gegevens

De lijst van alle varianten en de gebruikte materialen en onderdelen is opgenomen in de technische productkaart en is op verzoek verkrijgbaar bij ENDO-FLEX GmbH en/of op de website van de ENDO-FLEX GmbH .

## 5. Opslag & transport

Dit product mag alleen worden vervoerd en opgeslagen in de daarvoor bestemde verpakking. Bovendien zijn er geen andere specifieke vervoersvoorwaarden vereist.

Bewaar het product bij kamertemperatuur en bescherm het tegen direct zonlicht en vocht. Bewaar de instrumenten niet in de buurt van chemicaliën, ontsmettingsmiddelen of radioactieve straling.

### VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES















Plaats geen voorwerpen op de lagerverpakking en het sterilisatiebarrieringsysteem!

## 6. Verwijdering

Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar opleveren. De verwijdering moet worden uitgevoerd overeenkomstig de voorschriften inzake klinisch besmette materialen en de nationale en regionale wetgeving en voorschriften.



## Symbyly

	Zdravotnické zařízení		Bez latexu
	Katalogové číslo		nesterilní
	Dávka		
	Pozor! Před použitím si přečtěte návod k použití		
	Použitelné do		
	Pouze na jedno použití. Nepoužívejte znovu		
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci!		
	Udržujte v suchu		
	Ochrana před slunečním zářením		
	Výrobce		
	Datum výroby		
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		

CZ

## Autorská práva

Autorská práva k tomuto návodu k použití zůstávají společnosti ENDO-FLEX GmbH. Všechna práva, včetně práv na překlad, jsou vyhrazena. Žádná část těchto informací nesmí být reprodukována v jakékoli formě (tisk, fotokopie, mikrofilm nebo jiný způsob zpracování), vcelku ani po částech, bez písemného souhlasu společnosti ENDO-FLEX GmbH ani zpracovávat, reprodukovat, překládat nebo šířit pomocí elektronických systémů. Porušení může mít za následek trestní postih.

## Omezení odpovědnosti

Dělá ENDO-FLEX GmbH nepřebírá žádnou odpovědnost za zranění osob, škody na majetku, poškození výrobku nebo následné škody způsobené nedodržením tohoto návodu k použití, nesprávným používáním výrobku nebo jakýmkoli jiným jednáním nequalifikovaných a neautorizovaných osob ENDO-FLEX GmbH vyškolený personál. Rovněž je zakázáno provádět na výrobku svépomocí úpravy nebo technické změny.

## Účel návodu k použití

Tento návod k použití je určen pro zdravotnický personál, který s výrobkem pracuje. Popisuje strukturu, funkci a fungování výrobku. Pečlivě si přečtete tento návod k použití a ujistěte se, že mu rozumíte a že je přístupný zdravotnickým pracovníkům

udělejte to!

Pro zajištění bezpečné práce postupujte podle pokynů. Dodržujte také pokyny uvedené u jiných zařízení používaných v kombinaci s tímto výrobkem.

Neřídte se pokyny nequalifikovaných třetích stran. Používání výrobku smí provádět pouze kvalifikovaní pracovníci a v případě potřeby na vyžádání ENDO-FLEX GmbH vyškoleným zdravotnickým personálem. Použití tohoto přípravku zdravotnickými pracovníky je vždy prováděno s ohledem na individuální přínos pacienta na jeho riziko.

Při používání mějte vždy po ruce kopii tohoto návodu k použití.

## Klasifikace

Beißring je označen jako třída I podle nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) - (2017/745) prostřednictvím zdravotnických prostředků.

## Oznamovací povinnost

Ukazuje ENDO-FLEX GmbH že uživatel je povinen hlásit příslušnému orgánu své země a současně všechny nežádoucí příhody, které se vyskytnou během používání tohoto přípravku a které se týkají tohoto přípravku ENDO-FLEX GmbH výrobku.

## Jazyk

Tyto a všechny další pokyny k použití jsou k dispozici ke stažení ve formátu PDF na adrese [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de).

## 1. Popis produktu

Společnost ENDO-Flex GmbH nabízí kousátka s fixační páskou v různých provedeních pro dospělé i pro děti. Patří mezi ně kousátka ve standardním a speciálním provedení s jazykem.



Tento návod k použití platí pro níže uvedené výrobky:

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020

### 1.1. Obsah balení

**600005 / 600006:**

- 1 karton
- 5 Beißring SU (na jedno použití), jednotlivě nesterilně balené
- 1 Návod k použití

**600010 / 600020:**

- 1 vnější karton (dávkovací krabice po 100 kusech)
- 100 Beißring SU (na jedno použití), jednotlivě nesterilně balené
- 1 Návod k použití

### 1.2. Zamýšlené použití

Beißring Používají se k zajištění bezpečného průchodu endoskopů a/nebo jícnových dilatátorů, kdy je chrání před poškozením/zničením nechtěným rozrušením ošetřovaného pacienta. Kousátka SU jsou vybavena popruhem na hlavu pro bezpečnou fixaci.

#### 1.2.1 Doba používání

Doba aplikace je stanovena na méně než 60 minut.

#### 1.2.2 Doživotní

Životnost výrobku je 3 let.

#### 1.2.3 Indikace

- Bezpečný průchod endoskopů/jícnových dilatátorů

#### 1.2.4 Kontraindikace

- Není známo

#### 1.2.5 Možné komplikace/rizika

- Není známo

#### 1.2.6 Cílová skupina uživatelů

Vyškolení odborníci a specialisté.

### 1.3. Sterilita

Tyto jednorázové zdravotnické prostředky se dodávají nesterilní. Ošetření a sterilizace po použití již není možná a je zakázána! Výrobek smí být použit pouze jednou a po použití musí být zlikvidován v souladu s národními a místními předpisy.

## 2. Bezpečnostní informace

Bezpečnostní a výstražné informace použité v tomto návodu k použití vycházejí z norem ANSI Z535.

**NEBEZPEČÍ**

Varování před bezprostředním nebezpečím, které vede k usmrtní nebo vážnému zranění.

**VAROVÁNÍ**

Upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k úmrtí nebo vážnému zranění.

<b>UPOZORNĚNÍ</b>	Upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést ke středně těžkému nebo lehkému zranění osob.
<b>POZNÁMKA</b>	Upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla vést ke škodám na majetku a životním prostředí.
<b>BEZPEČNOSTNÍ POKYNY</b>	Bezpečnostní pokyny (nebo rovnocenné značky) označují konkrétní pokyny nebo postupy týkající se bezpečnosti.

## 2.1. Obecné

Dodržujte tyto pokyny, jakož i pokyny kompatibilních součástí a interní předpisy nemocnice pro prevenci infekcí, bezpečné používání, čištění a sterilizaci.

- Před použitím je třeba pečlivě zkontrolovat kompatibilitu a neporušenost všech součástí. Nepoužívejte vadné přístroje! Pokud se vyskytnou závady, přístroj vyhodte a vyměňte jej za nový.
- Nikdy nepoužívejte výrobek mimo doporučené technické specifikace (určené použití).
- Nikdy nemanipulujte s konstrukčními podmínkami přístroje, vyvarujte se ohybů a jiných poškození, v případě poruchy okamžitě přerušete používání!
- Je bezpodmínečně nutné nosit ochranný oděv (rukavice, chrániče zubů, brýle, plášť atd.)!

### POZNÁMKA

Nikdy nepoužívejte výrobek mimo doporučené technické specifikace.



### VAROVÁNÍ

Nepoužívejte vadné přístroje! Pokud se vyskytnou závady, přístroj vyhodte a vyměňte jej za nový.

### BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Přijměte vhodná opatření na ochranu pacienta i sebe před kontaminací a poraněním. Dodržujte národní a interní hygienické a bezpečnostní předpisy. V případě pochybností se obraťte na místního zástupce.



### VAROVÁNÍ

Nikdy nemanipulujte s konstrukčními podmínkami přístroje; v případě poruchy přestaňte přístroj používat.

## 3. Aplikace

### 3.1. Příprava

Zdravotnické prostředky musí být před použitím testovány z následujících hledisek:

- Datum vypršení platnosti.
- Nepoškozený obal.
- Poškození výrobku (praskliny na trubce, zalomení, deformace).
- Zkontrolujte správnost povrchů, správnou montáž a funkčnost výrobků.
- Výrobky, které neprošly funkční zkouškou, se nesmí používat, protože není zaručena jejich sterilita a bezpečnost. Reklamované výrobky odpovídajícím způsobem zlikvidujte nebo je vraťte výrobci.

#### 3.1.1 Příprava práce a testování

### POZNÁMKA

Nepoužívejte výrobky, které jsou prošlé.

### POZNÁMKA

Pokud je obal před použitím poškozen, vyměňte přístroj za nový.

### POZNÁMKA

Pokud zjistíte jakékoli nesrovnalosti, vyměňte přístroj za nový.



### VAROVÁNÍ

Použití vadného přístroje může způsobit poškození endoskopu a zranění pacientů nebo uživatelů.

## 3.2. Aplikace

1. Rozbalte kousátko.
2. Umístěte kousátko mezi horní a dolní čelist pacienta.

### POZNÁMKA

Dávejte pozor, abyste si nepoškodili zuby a jazyk!

3. Umístěte fixační pásek připevněný na kousátko na jednu straně kolem hlavy pacienta a připevněte jej na opačnou stranu kousátka vložením bočního držáku fixačního pásku do jednoho z otvorů v pásku.

### POZNÁMKA

Dbejte na to, aby nebyl zapékací řemen příliš napnutý!

### 3.3. Příprava



#### VAROVÁNÍ

Obnova a sterilizace po použití již není možná a je zakázána! Výrobek smí být použit pouze jednou a po použití musí být zlikvidován v souladu s národními a místními předpisy.

### 4. Technické údaje

Seznam všech variant, jakož i použitých materiálů a jednotlivých dílů naleznete v technickém listu výrobku a na vyžádání jej obdržíte na adrese ENDO-FLEX GmbH a/nebo na internetových stránkách ENDO-FLEX GmbH

### 5. Skladování a přeprava

Tento výrobek smí být přepravován a skladován pouze v obalu, který je pro něj určen. Kromě toho nejsou vyžadovány žádné další zvláštní přepravní podmínky.

Výrobek skladujte při pokojové teplotě a chraňte jej před přímým slunečním zářením a vlhkostí. Neskladujte nástroje v blízkosti chemikálií, dezinfekčních prostředků nebo radioaktivního záření.















#### BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Nepokládejte předměty na skladovací obaly a sterilní bariérový systém!

### 6. Likvidace

Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Likvidace musí být provedena v souladu s předpisy pro klinicky kontaminované materiály a vnitrostátními a regionálními zákony a předpisy.

## Símbolos

	Dispositivo médico		Sem látex
	Número de catálogo		não estéril
	Carga		
	Atenção! Leia as instruções de utilização antes de usar		
	Utilizável até		
	Apenas para uso único. Não reutilizar		
	Não esterilizar novamente!		
	Manter seco		
	Proteger da luz solar		
	Fabricante		
	Data de fabrico		
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

PT

## Direitos de autor

Os direitos de autor destas instruções de funcionamento permanecem com a empresa ENDO-FLEX GmbH. Todos os direitos reservados, incluindo os de tradução. Nenhuma parte desta informação pode ser reproduzida sob qualquer forma (impressão, fotocópia, microfilme ou qualquer outro processo), no todo ou em parte, ou processada, traduzida ou distribuída por sistemas electrónicos sem a autorização escrita da empresa ENDO-FLEX GmbH reproduzido ou processado, duplicado, traduzido ou distribuído utilizando sistemas electrónicos sem a autorização escrita da empresa. As violações podem resultar em consequências penais.

## Limitação da responsabilidade

O ENDO-FLEX GmbH não aceita qualquer responsabilidade por danos pessoais, danos materiais, danos ao produto ou danos consequentes resultantes da não observância destas instruções de utilização, da utilização indevida do produto ou de acções de pessoal não qualificado ou de pessoal não formado pela ENDO-FLEX GmbH ou tenham sido causados por pessoal não qualificado ou pessoal não formado pelo fabricante. É também proibido fazer modificações não autorizadas ou alterações técnicas ao produto.

## Finalidade das instruções de utilização

Estas instruções de utilização destinam-se ao pessoal médico que trabalha com o produto. Descreve a estrutura, função e funcionamento do produto. Leia atentamente estas instruções de utilização e certifique-se de que as compreende e as põe à disposição dos profissionais de saúde

fazer!

Seguir as instruções para garantir um trabalho seguro. Observe também as informações nas instruções de outros dispositivos utilizados em combinação com este produto.

Não seguir instruções de terceiros não qualificados. O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado, que pode ser instruído pelo ENDO-FLEX GmbH pessoal médico que tenha recebido instruções para a utilização do produto. A utilização deste produto por profissionais de saúde é sempre feita pesando o benefício individual do paciente contra o seu risco.

Mantenha sempre uma cópia destas instruções de utilização à mão quando utilizar o produto.

## Classificação

O Beißring é designada como uma classe I-Produto de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) - (2017/745) sobre dispositivos médicos.

## Obrigação de comunicar

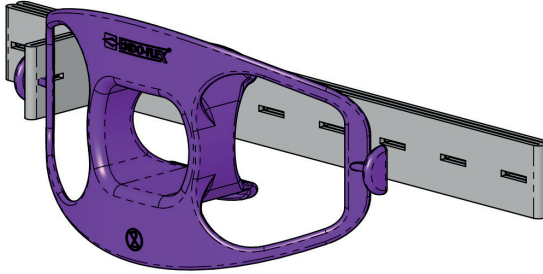
O ENDO-FLEX GmbH salienta que o utilizador é obrigado a comunicar à autoridade competente do seu país todos os incidentes adversos ocorridos durante a utilização deste produto e que lhe digam respeito e, ao mesmo tempo, a ENDO-FLEX GmbH relatório.

## Idioma

Estas e todas as outras instruções de utilização estão disponíveis em [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) como ficheiro PDF.

## 1. Descrição do produto

A ENDO-FLEX GmbH oferece anéis de dentição com fita de fixação em vários desenhos, tanto para adultos como para crianças. Estes incluem anéis de dentição em versões padrão e especiais com uma placa de língua.



Estas instruções de utilização são válidas para os produtos listados abaixo:

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020

### 1.1. Conteúdo da embalagem

**600005 / 600006:**

- 1 caixa exterior
- 5 Beißring SU (Single Use), embalado individualmente não esterilizado
- 1 Manual de instruções

**600010 / 600020:**

- 1 caixa exterior de cartão (caixa doseadora de 100 peças)
- 100 Beißring SU (Single Use), embalado individualmente não esterilizado
- 1 Manual de instruções

### 1.2. Utilização pretendida

Beißring são concebidos para proporcionar uma passagem segura para endoscópios e/ou dilatadores esofágicos, protegendo-os de danos/destruição devidos a mordedura acidental pelo doente a ser tratado. Os anéis de dentição SU estão equipados com uma correia de cabeça para fixação segura.

#### 1.2.1 Duração da aplicação

O tempo de aplicação é indicado por menos de 60 minutos.

#### 1.2.2 Tempo de vida

A vida útil do produto é 3 Anos.

#### 1.2.3 Indicação

- Passagem segura de endoscópios/ dilatadores esofágicos

#### 1.2.4 Contra-indicações

- Não conhecido

#### 1.2.5 Potenciais complicações/riscos

- Não conhecido

#### 1.2.6 Grupo alvo de utilizadores

Especialistas treinados e pessoal especializado.

## 1.3. Esterilidade

Estes dispositivos médicos de utilização única são fornecidos não esterilizados. O reprocessamento e a esterilização já não é possível e proibido após a utilização! O produto só pode ser utilizado uma vez e deve ser eliminado após a sua utilização de acordo com as directrizes nacionais e locais.

## 2. Instruções de segurança

As instruções de segurança e advertências utilizadas nestas instruções de funcionamento baseiam-se nas normas ANSI Z535.

**PERIGO**

Alerta para um perigo iminente que conduzirá à morte ou a lesões corporais graves.



<b>ADVERTÊNCIA</b>	Alerta para uma situação potencialmente perigosa que pode levar à morte ou a lesões corporais graves.
<b>CUIDADO</b>	Alerta para uma situação potencialmente perigosa que pode levar a lesões corporais moderadas ou menores.
<b>NOTA</b>	Alerta para uma situação potencialmente perigosa que pode levar a danos à propriedade e ao ambiente.
<b>INSTRUÇÃO DE SEGURANÇA</b>	As instruções de segurança (ou sinais equivalentes) identificam instruções ou procedimentos específicos relacionados com a segurança.

## 2.1. Geral

Estas instruções devem ser seguidas, bem como as instruções dos componentes compatíveis e regulamentos hospitalares para a prevenção de infecções, utilização segura, limpeza e esterilização.

- Todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados quanto à compatibilidade e integridade antes da sua utilização. Não utilizar instrumentos defeituosos! Se ocorrerem defeitos, descarte o instrumento e substitua-o por um novo.
- Nunca utilizar o produto fora das especificações técnicas recomendadas (utilização prevista).
- Nunca mexa nas características estruturais do instrumento, evite dobras e outros danos, pare imediatamente de usar em caso de avaria!
- Usar vestuário de proteção (luvas, máscara facial, óculos, bata, etc.) é absolutamente necessário!

### NOTA

Nunca utilizar o produto fora das especificações técnicas recomendadas.



### ADVERTÊNCIA

Não utilizar instrumentos defeituosos! Se ocorrerem defeitos, descarte o instrumento e substitua-o por um novo.

### INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Tomar as medidas adequadas para proteger o doente e a si próprio da contaminação e dos ferimentos. Seguir as directrizes nacionais e internas de higiene e segurança. Em caso de dúvida, contacte a sua pessoa responsável local.



### ADVERTÊNCIA

Nunca adulterar as características estruturais do instrumento; abortar a operação em caso de mau funcionamento.

## 3. Aplicação

### 3.1. Preparação

Os dispositivos médicos devem ser testados em relação aos seguintes aspectos antes da sua utilização:

- Data de expiração.
- embalagens não danificadas.
- Danos no produto (fissuras no tubo, dobras, deformações).
- Verificar os produtos quanto a superfícies impecáveis, montagem correcta e funcionalidade.
- Os produtos que não tenham passado no teste funcional não devem ser utilizados, uma vez que a sua esterilidade e segurança do produto não são garantidas. Eliminar os produtos defeituosos em conformidade ou devolvê-los ao fabricante.

#### 3.1.1 Preparação e Teste de Trabalho

### NOTA

Não utilizar produtos com prazo de validade expirado.

### NOTA

Se a embalagem já estiver danificada antes de ser utilizada, substituir o instrumento por um novo.

### NOTA

Se notar quaisquer irregularidades, substitua o instrumento por um novo.



### ADVERTÊNCIA

A utilização de um instrumento defeituoso pode causar danos no endoscópio e lesões a pacientes ou utilizadores.

## 3.2. Aplicação

1. Desembrulhar o anel de dentição.
2. Posicionar o anel de dentição entre o maxilar superior e inferior do paciente.

### NOTA

Tenha cuidado para não danificar os dentes e a língua durante o processo!

3. Guiar a banda de fixação fixada a um lado do anel de dentição à volta da cabeça do paciente e fixá-la

ao lado oposto do anel de dentição inserindo o suporte da banda de fixação lateral através de um dos orifícios da banda.

#### NOTA

Certifique-se de que a fita de fixação não está muito apertada!

### 3.3. Preparação



#### ADVERTÊNCIA

O reprocessamento e a esterilização já não é possível e proibido após a utilização! O produto só pode ser utilizado uma vez e deve ser eliminado após a sua utilização de acordo com as directrizes nacionais e locais.

### 4. Dados técnicos

A lista de todas as variantes, bem como os materiais e peças individuais utilizadas, pode ser encontrada na Ficha Técnica do Produto e está disponível a pedido na ENDO-FLEX GmbH e/ou no sítio web de ENDO-FLEX GmbH disponível.

### 5. Armazenamento e Transporte

Este produto só pode ser transportado e armazenado na embalagem fornecida. Para além disso, não são necessárias outras condições especiais de transporte. Armazenar o produto à temperatura ambiente e protegê-lo da luz solar directa e da humidade. Não armazenar os instrumentos perto de produtos químicos, desinfetantes ou radiação radioactiva.




#### INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Não coloque quaisquer objectos na embalagem de armazenamento e no sistema de barreira estéril!

### 6. Eliminação

Após utilização, este produto pode apresentar um risco biológico. A eliminação deve ser efectuada em conformidade com os regulamentos para materiais clinicamente contaminados e com as leis e regulamentos nacionais e regionais.

## Symboler

	Medicinteknisk utrustning		Latexfri
	Katalognummer		icke-steril
	Ladda		
	Uppmärksamhet! Läs bruksanvisningen före användning		
	Användbar till och med		
	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte		
	Sterilisera inte igen!		
	Håll dig torr		
	Skydda mot solljus		
	Tillverkare		
	Tillverkningsdatum		
	Använd inte om förpackningen är skadad		

SE

## Upphovsrätt

Upphovsrätten till denna bruksanvisning ligger hos företaget ENDO-FLEX GmbH. Alla rättigheter är förbehållna, inklusive översättningsrättigheter. Ingen del av denna information får reproduceras i någon form (tryck, fotokopia, mikrofilm eller annan process), helt eller delvis, eller bearbetas, översättas eller distribueras genom elektroniska system utan företagets skriftliga tillstånd. ENDO-FLEX GmbH reproduceras eller bearbetas, dupliceras, översätts eller distribueras med hjälp av elektroniska system utan skriftligt tillstånd från företaget. Överträdelse kan leda till straffrättsliga konsekvenser.

## Begränsning av ansvar

ENDO-FLEX GmbH tar inget ansvar för personskador, egendomsskador, skador på produkten eller följskador till följd av att dessa bruksanvisningar inte har följts, att produkten har använts felaktigt eller att okvalificerad personal eller personal som inte har fått utbildning av ENDO-FLEX GmbH eller har orsakats av okvalificerad personal eller personal som inte har utbildats av tillverkaren. Det är också förbjudet att göra otillåtna ändringar eller tekniska förändringar i produkten.

## Syftet med bruksanvisningen

Denna bruksanvisning är avsedd för medicinsk personal som arbetar med produkten. Den beskriver produktens struktur, funktion och funktionssätt. Läs denna bruksanvisning noggrant och se till att du förstår den och gör den tillgänglig för vårdpersonal

göra!

Följ instruktionerna för att säkerställa ett säkert arbete. Observera även informationen i bruksanvisningarna för andra apparater som används i kombination med denna produkt.

Följ inte instruktioner från okvalificerade tredje parter. Produkten får endast användas av kvalificerad medicinsk personal, som kan ha fått instruktioner från ENDO-FLEX GmbH medicinsk personal som har fått instruktioner om hur produkten ska användas. Användning av denna produkt av sjukvårdspersonal sker alltid genom att väga patientens individuella nytta mot risken. Ha alltid en kopia av denna bruksanvisning till hands när du använder produkten.

## Klassificering

Beißring är en klass I-Produkt i enlighet med förordningen om medicinska produkter (MDR) - (2017/745) om medicinska produkter.

## Skyldighet att rapportera

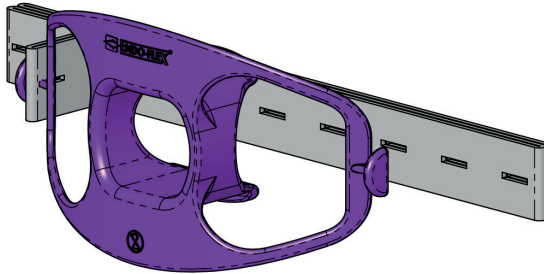
ENDO-FLEX GmbH påpekar att användaren är skyldig att rapportera alla negativa händelser som inträffar under användningen av denna produkt och som rör den till den behöriga myndigheten i sitt land och samtidigt att ENDO-FLEX GmbH rapport.

## Språk

Dessa och alla andra bruksanvisningar finns på följande adress [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) som en PDF-download.

## 1. Produktbeskrivning

ENDO-FLEX GmbH erbjuder bitringar med fästband i olika utföranden för både vuxna och barn. Det finns bland annat bitringar i standard- och specialutförande med tungplatta.



Denna bruksanvisning gäller för de produkter som anges nedan:

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020

### 1.1. Innehåll i paketet

#### 600005 / 600006:

- 1 yttre kartong
- 5 Beißring SU (engångsbruk), individuellt förpackad icke-steril
- 1 bruksanvisning

#### 600010 / 600020:

- 1 ytterkartong (dispenserslåda med 100 stycken)
- 100 Beißring SU (engångsbruk), individuellt förpackad icke-steril
- 1 bruksanvisning

### 1.2. Avsedd användning

Beißring är utformade för att ge en säker passage för endoskop och/eller oesofageala dilatatorer genom att skydda dem från skador/förstörelse på grund av att patienten av misstag biter sig fast. SU:s bitringar är utrustade med ett huvudband för säker fixering.

#### 1.2.1 Ansökans varaktighet

Appliceringstiden anges till mindre än 60 minuter.

#### 1.2.2 Livstid

Produktens livslängd är 3 år.

### 1.2.3 Anvisning

- Säker passage av endoskop/öspofagusdilatatorer

### 1.2.4 Kontraindikationer

- Inte känt

### 1.2.5 Potentiella komplikationer/risker

- Inte känt

### 1.2.6 Målgrupp av användare

Utbildade specialister och specialistpersonal.

## 1.3. Sterilitet

Dessa medicinska engångsartiklar levereras osterila. Återanvändning och sterilisering är inte längre möjligt och förbjudet efter användning! Produkten får endast användas en gång och måste efter användning kasseras i enlighet med nationella och lokala riktlinjer.

## 2. Säkerhetsanvisningar

Säkerhetsinstruktionerna och varningarna i denna bruksanvisning är baserade på ANSI Z535-standarderna.

<b>FARA</b>	Varnar för en överhängande fara som kan leda till död eller allvarlig kroppsskada.
<b>VARNING</b>	Varnar för en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarlig kroppsskada.
<b>FÖRSIKTIGHET</b>	Varnar för en potentiellt farlig situation som kan leda till måttlig eller lindrig kroppsskada.

<b>OBS</b>	Varnar för en potentiellt farlig situation som kan leda till skador på egendom och miljö.
<b>SÄKERHETSANVISNING</b>	Säkerhetsinstruktioner (eller motsvarande skyltar) anger specifika säkerhetsrelaterade instruktioner eller förfaranden.

## 2.1. Allmänt

Dessa anvisningar måste följas, liksom anvisningar från de kompatibla komponenterna och sjukhusföreskrifter för smittskydd, säker användning, rengöring och sterilisering.

- Alla komponenter bör kontrolleras noggrant för att säkerställa kompatibilitet och integritet innan de används. Använd inte defekta instrument! Om defekter uppstår, kasserar du instrumentet och ersätter det med ett nytt.
- Använd aldrig produkten utanför de rekommenderade tekniska specifikationerna (avsedd användning).
- Gör aldrig ändringar i instrumentets strukturella egenskaper, undvik knutar och andra skador, avbryt omedelbart användningen om det uppstår ett funktionsfel!
- Det är absolut nödvändigt att bära skyddskläder (handskar, ansiktsmask, skyddsglasögon, kittel etc.)!

### NOTERA

Använd aldrig produkten utanför de rekommenderade tekniska specifikationerna.



### VARNING

Använd inte defekta instrument! Om defekter uppstår, kasserar du instrumentet och ersätter det med ett nytt.

### SÄKERHETSANVISNINGAR

Vidta lämpliga åtgärder för att skydda patienten och dig själv från kontaminering och skador. Följ nationella och interna riktlinjer för hygien och säkerhet. Om du är osäker, kontakta din lokala ansvariga person.



### VARNING

Gör aldrig ändringar i instrumentets strukturella egenskaper; avbryt operationen i händelse av funktionsfel.

## 3. Ansökan

### 3.1. Förberedelse

De medicintekniska produkterna ska testas med avseende på följande aspekter före användning:

- Utgångsdatum.
- oskadad förpackning.
- Skador på produkten (sprickor på röret, knutar, deformationer).
- Kontrollera att produkterna har felfria ytor, att de är korrekt monterade och att de fungerar.
- Produkter som inte har klarat funktionstestet får inte användas, eftersom deras sterilitet och produktsäkerhet inte garanteras. Gör dig av med defekta produkter på lämpligt sätt eller returnera dem till tillverkaren.

#### 3.1.1 Förberedelse och test av arbete

#### NOTERA

Använd inte produkter vars hållbarhetstid har gått ut.

#### NOTERA

Om förpackningen är skadad redan före användning, byt ut instrumentet mot ett nytt.

#### NOTERA

Om du upptäcker några oegentligheter ska du byta ut instrumentet mot ett nytt.



#### VARNING

Användning av ett defekt instrument kan orsaka skador på endoskopet och skada på patienter eller användare.

## 3.2. Ansökan

1. Ta fram bitringen.
2. Placera bitringen mellan patientens över- och underkäke.

#### NOTERA

Var försiktig så att du inte skadar tänderna och tungan i processen!

3. För fixeringsbandet som är fäst på ena sidan av bitringen runt patientens huvud och fäst det på den motsatta sidan av bitringen genom att föra in hållaren för sidofixeringsbandet genom ett av hålen i bandet.

## NOTERA

Se till att tejen inte är för hårt åtdragen!

### 3.3. Förberedelse



#### VARNING

Återanvändning och sterilisering är inte längre möjligt och förbjudet efter användning! Produkten får endast användas en gång och måste efter användning kasseras i enlighet med nationella och lokala riktlinjer.

### 4. Tekniska data

En förteckning över alla varianter samt de material och enskilda delar som används finns i det tekniska produkt databladet och kan fås på begäran från ENDO-FLEX GmbH och/eller på webbplatsen för ENDO-FLEX GmbH tillgängliga.

### 5. Förvaring och transport

Produkten får endast transporteras och förvaras i den medföljande förpackningen. Utöver detta krävs inga andra särskilda transportvillkor.

Förvara produkten i rumstemperatur och skydda den från direkt solljus och fukt. Förvara inte instrumenten i närheten av kemikalier, desinfektionsmedel eller radioaktiv strålning.




#### SÄKERHETSANVISNINGAR

Placera inga föremål på förvaringsförpackningen och det sterila barriärsystemet!

### 6. Bortskaffande

Efter användning kan denna produkt utgöra en biofara. Bortskaffandet måste ske i enlighet med bestämmelserna för kliniskt kontaminerade material samt nationella och regionala lagar och bestämmelser.

## Symboler

	Medisinsk enhet		Latexfritt
	Katalognummer		ikke-sterilt
	Parti		
	Forsiktighet! Les bruksanvisningen før bruk		
	Eksp		
	Kun til engangsbruk. ikke gjenbruk		
	Ikke steriliser på nytt!		
	Oppbevares tørt		
	Beskytt mot sollys		
	Produsent		
	Produksjonsdato		
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet		

NO



## opphavsrett

Opphavsretten til denne bruksanvisningen tilhører ENDO-FLEX GmbH. Alle rettigheter forbeholdt, inkludert oversettelsen. Ingen deler av denne informasjonen må reproduseres i noen form (utskrift, fotokopi, mikrofilm eller annen prosess), verken helt eller delvis, eller behandlet, duplisert, oversatt eller distribuert ved bruk av elektroniske systemer uten skriftlig tillatelse fra ENDO-FLEX GmbH. Brudd kan føre til straffbare straffer.

## Ansvarsbegrensning

ENDO-FLEX GmbH påtar seg intet ansvar for personskade, eiendomsskade, skade på produktet eller følgeskader forårsaket av manglende overholdelse av denne bruksanvisningen, feil bruk av produktet og andre handlinger av ukvalifiserte personer og de som ikke er opplært av ENDO-FLEX GmbH Personell oppstår eller har oppstått. Det er også forbudt å gjøre uautoriserte endringer eller tekniske endringer i produktet.

## Formålet med bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen er beregnet på medisinsk personale som arbeider med produktet. Den beskriver produktets struktur, funksjon og drift. Les denne bruksanvisningen nøye, og kontroller at du har forstått dem og er tilgjengelig for helsepersonell gjøre!

Følg instruksjonene slik at du kan arbeide trygt. Følg også informasjonen i instruksjonene for andre enheter som brukes i kombinasjon med dette produktet.

Ikke følg instruksjonene fra ukvalifiserte tredjeparter. Produktet må bare brukes av kvalifisert medisinsk personale som kan ha blitt opplært av ENDO-FLEX GmbH på forespørsel. Bruk av dette produktet av medisinske fagfolk tar alltid hensyn til pasientens individuelle fordel mot risikoen.

Behold alltid en kopi av

Denne bruksanvisningen er tilgjengelig.

## Klassifisering

Bittlås er klassifisert som et klasse I-produkt i henhold til Medical Device Regulation (MDR) - (2017/745) på medisinske produkter.

## Krav til rapportering

ENDO-FLEX GmbH påpeker at brukeren er forpliktet til å rapportere alle uønskede hendelser som oppstår under bruk av dette produktet og som påvirker det til vedkommende myndighet i hans land og samtidig til ENDO-FLEX GmbH.

## Språk

Disse og alle andre bruksanvisninger finner du nedenfor [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) tilgjengelig som PDF -nedlasting.

## 1. 1. Produktbeskrivelse

ENDO-FLEX GmbH tilbyr tannringer med festestropp i forskjellige utførelser for både voksne og barn. Her skal det nevnes tannringer i standard og spesialdesign med tunge plater.

Denne bruksanvisningen er gyldig for produktene som er oppført nedenfor:

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020



### 1.1. Innholdet i pakken

**600005 / 600006:**

- 1 ytterboks
- 5 tenner SU (engangsbruk), individuelt ikke-sterile pakket
- 1 bruksanvisning

**600010 / 600020:**

- 1 ytterboks (dispenserboks på 100 stk.)
- 100 tenner SU (engangsbruk), individuelt ikke-sterile pakket
- 1 bruksanvisning

### 1.2. Tiltent bruk

Tannringer brukes til å gi en sikker passasje for endoskoper og / eller esophageal dilatatorer ved å beskytte dem mot skade / ødeleggelse på grunn av utilsikket bitt av pasienten som skal behandles. Teethers SU er utstyrt med en hodestropp for sikker fiksering.

#### 1.2.1 Brukstid

Søknadstiden er på mindre enn 60 minutter spesifisert.

#### 1.2.2 levetid

Produktets levetid er 3 år.

#### 1.2.3 indikasjon

- Sikker passering av endoskoper / esophageal dilatatorer

#### 1.2.4 Kontraindikasjoner

- Ikke kjent

### 1.2.5 Potensielle komplikasjoner / risiko

- Ikke kjent

### 1.2.6 Målgruppe brukere

Utdannede spesialister og spesialister.

## 1.3. sterilitet

Disse engangsmedisinske utstyrene leveres sterile. Behandling og sterilisering er ikke lenger mulig etter bruk og er forbudt! Produktet kan bare brukes én gang og må kastes i henhold til nasjonale og lokale retningslinjer etter bruk.

## 2. sikkerhetsinstruksjoner

Sikkerhets- og advarselsmerknadene i denne bruksanvisningen er basert på ANSI Z535 -standardene.

<b>FARE</b>	Varsler om en overhengende fare som kan føre til død eller alvorlig fysisk skade.
<b>ADVARSEL</b>	Varsler om en mulig farlig situasjon som kan føre til død eller alvorlig fysisk skade.
<b>FORSIKTIGHET</b>	Advarer om en mulig farlig situasjon som kan føre til moderate eller mindre fysiske skader.
<b>MERK</b>	Varsler om en mulig farlig situasjon som kan føre til skade på eiendom og miljø.
<b>SIKKERHETSINSTRUKSJON</b>	Sikkerhetsinstruksjoner (eller tilsvarende symboler) identifiserer visse sikkerhetsrelaterede instruksjoner eller prosedyrer.

## 2.1. Som regel

Disse instruksjonene må følges, i tillegg til instruksjonene for de kompatible komponentene og interne forskrifter for sykehus for forebygging av infeksjon, sikker bruk, rengjøring og sterilisering.

- Alle komponenter bør kontrolleres nøye for kompatibilitet og intaktitet før bruk. Ikke bruk defekte instrumenter! Ved feil, kast instrumentet og bytt det ut med et nytt.
- Bruk aldri produktet utenfor de anbefalte tekniske spesifikasjonene (tiltenkt bruk).
- Aldri tukle med de strukturelle egenskapene til instrumentet, unngå knekk og andre skader. Slutt å bruke det umiddelbart hvis det skulle oppstå en feil!
- Det er viktig å bruke verneklær (hansker, ansiktsmaske, vernebriller, smock, etc.)!

### MERK

Bruk aldri produktet utenfor anbefalt bruk tekniske spesifikasjoner.



### ADVARSEL

Ikke bruk defekte instrumenter! Ved feil, kast instrumentet og bytt det ut med et nytt.

### SIKKERHETSINSTRUKSJON

Ta passende tiltak for å beskytte pasienten og deg selv mot forurensning og skade. Følg nasjonale og interne retningslinjer for hygiene og sikkerhet. Hvis du er i tvil, kontakt din ansvarlige person på stedet.



### ADVARSEL

Aldri manipulere instrumentets strukturelle egenskaper; slutte å bruke i tilfelle feil.

## 3. bruk

### 3.1. forberedelse

han medisinsk utstyr må kontrolleres før bruk med hensyn til følgende aspekter:

- Utløpsdato.
- uskadet Emballasje.
- Skade på produktet (sprekker på røret, knekk, Deformasjoner).
- Produkter på feilfrie overflater, riktig
- Kontroller monteringen og funksjonaliteten.
- Produkter som ikke har bestått funksjonstesten må ikke brukes, da deres sterilitet og produktsikkerhet ikke kan garanteres. Kast de kritikkverdige produktene tilsvarende, eller send dem tilbake til produsenten.

### 3.1.1 Arbeidsforberedelse & Test

#### MERK

er Hvis emballasjen allerede er skadet før bruk, må instrumentet byttes ut med et nytt.

#### MERK

Bruk under ingen omstendigheter produkter med utløpt beste før -dato.

#### MERK

Hvis du merker noen uregelmessigheter, da erstatte instrumentet med et nytt.



### ADVARSEL

Bruk av et defekt instrument kan skade endoskopet og skade pasienten eller brukeren.

### 3.2. bruk

1. Pakk ut båndet.
2. Plasser teetheren mellom pasientens over- og underkjeven.

#### MERK

Sørg for at du har tennene og tungen med deg ikke bli skadet!

3. Før fikseringsbåndet festet til den ene siden av båndet rundt pasientens hode og fest det til den motsatte siden av båndet ved å sette sidefikseringsbåndholderen gjennom et av hullene i båndet.

#### MERK

Pass på at festetapen ikke er det også sitter tett!

### 3.3. behandling



### ADVARSEL

En Etterbehandling og sterilisering er ikke lenger mulig etter bruk og er forbudt! Produktet kan bare brukes én gang og må kastes i henhold til nasjonale og lokale retningslinjer etter bruk.

NO

---

## 4. Tekniske spesifikasjoner

Listen over alle varianter, samt materialer og enkelt-deler som brukes, finnes i det tekniske produktdata-bladet som er tilordnet produktet, og er tilgjengelig på forespørsel fra ENDO-FLEX GmbH og / eller på ENDO-FLEX GmbH-nettstedet.

## 5. Lagring og transport

Dette produktet må bare transporteres og oppbevares i emballasjen som følger med det. Ingen andre spesielle transportbetingelser kreves.

Oppbevar produktet ved romtemperatur og beskytt det mot direkte sollys og fuktighet.

### SIKKERHETSINSTRUKSJON

Ikke plasser gjenstander på lagringsemballasjen eller det sterile barrieresystemet!



## 6. Avhending

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en biologisk fare. Deponering må utføres i samsvar med forskriftene for klinisk forurenset materiale, samt nasjonale og regionale lover og forskrifter.

NO

## Symboler

	Medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Opkrævning
	Opmærksomhed! Læs brugsanvisningen før brug
	Kan anvendes indtil
	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges
	Må ikke steriliseres igen!
	Hold tørt
	Beskyt mod sollys
	Producent
	Fremstillingsdato
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

	Latex-fri
	ikke-steril

## Copyright

Ophavsretten til denne brugsanvisning forbliver hos virksomheden ENDO-FLEX GmbH. Alle rettigheder forbeholdes, herunder oversættelsesrettigheder. Ingen dele af denne information må reproduceres i nogen form (trykning, fotokopiering, mikrofilm eller anden form), hverken helt eller delvist, eller bearbejdes, oversættes eller distribueres via elektroniske systemer uden skriftlig tilladelse fra virksomheden ENDO-FLEX GmbH reproduceres eller behandles, duplikeres, oversættes eller distribueres ved hjælp af elektroniske systemer uden skriftlig tilladelse fra virksomheden. Overtrædelser kan medføre strafferetlige konsekvenser.

## Begrænsning af ansvar

ENDO-FLEX GmbH påtager sig intet ansvar for personskader, materielle skader, skader på produktet eller følgeskader som følge af manglende overholdelse af denne brugsanvisning, forkert brug af produktet eller handlinger udført af ukvalificeret personale eller personale, der ikke er uddannet af ENDO-FLEX GmbH eller er blevet forårsaget af ukvalificeret personale eller personale, der ikke er uddannet af producenten. Det er også forbudt at foretage uautoriserede modifikationer eller tekniske ændringer af produktet uden tilladelse.

## Formål med brugsanvisningen

Denne brugsanvisning er beregnet til medicinsk personale, der arbejder med produktet. Den beskriver produktets opbygning, funktion og funktion. Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, og sørg for, at du forstår den og gør den tilgængelig for sundhedspersonalet lave!

Følg instruktionerne for at sikre et sikkert arbejde. Overhold også oplysningerne i vejledningen til andre enheder, der anvendes i kombination med dette produkt.

Følg ikke instruktioner fra ukvalificerede tredjeparter. Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale, som kan være instrueret af den ENDO-FLEX GmbH medicinsk personale, der er blevet instrueret i brugen af produktet. Sundhedspersonalets brug af dette produkt sker altid ved at afveje patientens individuelle fordele mod risikoen.

Hav altid en kopi af denne brugsanvisning ved hånden, når du bruger produktet.

## Klassifikation

Beißring betegnes som en klasse I-Produkt i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (MDR) - (2017/745) om medicinsk udstyr.

## Pligt til at indberette

ENDO-FLEX GmbH gør opmærksom på, at brugeren er forpligtet til at indberette alle uønskede hændelser, der opstår under brugen af dette produkt og vedrører dette produkt, til den kompetente myndighed i sit land og samtidig til at ENDO-FLEX GmbH rapport.

## Sprog

Denne og alle andre brugsanvisninger findes på [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) som en PDF-download.

## 1. Produktbeskrivelse

ENDO-FLEX GmbH tilbyder bideringe med fastgørelsesbånd i forskellige designs til både voksne og børn. Der findes bl.a. bideringe i standard- og specialudgaver med tungeplade.



Denne brugsanvisning gælder for de nedenfor anførte produkter:

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020

### 1.1. Indhold i pakken

**600005 / 600006:**

- 1 ydre karton
- 5 Beißring SU (til engangsbrug), individuelt pakket, ikke-steril
- 1 Brugsanvisning

**600010 / 600020:**

- 1 ydre karton (dispenserboks med 100 stk.)
- 100 Beißring SU (til engangsbrug), individuelt pakket, ikke-steril
- 1 Brugsanvisning

### 1.2. Påtænkt anvendelse

Beißring er konstrueret til at sikre sikker passage for endoskoper og/eller spiserør dilatare ved at beskytte dem mod beskadigelse/ødelæggelse som følge af utilsigtet bidning fra den behandlede patient. SU bideringe er udstyret med en hovedrem til sikker fastgørelse.

#### 1.2.1 Ansøgningens varighed

Anvendelsestiden er angivet til mindre end 60 minutter.

#### 1.2.2 Livstid

Produktets levetid er 3 år.

#### 1.2.3 Angivelse

- Sikker passage af endoskoper/øsofageale dilatare

#### 1.2.4 Kontraindikationer

- Ikke kendt

#### 1.2.5 Potentielle komplikationer/risici

- Ikke kendt

#### 1.2.6 Målgruppe af brugere

Uddannede specialister og specialiseret personale.

### 1.3. Sterilitet

Dette medicinske engangsudstyr til engangsbrug leveres usterilt. Genopbejldning og sterilisering er ikke længere mulig og forbudt efter brug! Produktet må kun anvendes én gang og skal bortskaffes efter brug i overensstemmelse med nationale og lokale retningslinjer.

## 2. Sikkerhedsinstruktioner

Sikkerhedsanvisningerne og advarslerne i denne brugsanvisning er baseret på ANSI Z535-standarderne.

<b>FARE</b>	Advarer om en overhængende fare, der vil føre til død eller alvorlig personskade.
<b>ADVARSEL</b>	Advarer om en potentielt farlig situation, der kan føre til død eller alvorlig personskade.

<b>ADVARSEL</b>	Advarer om en potentielt farlig situation, der kan føre til moderat eller mindre personskade.
<b>BEMÆRK</b>	Advarer om en potentielt farlig situation, der kan føre til skade på ejendom og miljø.
<b>SIKKERHEDSINSTRUKTION</b>	Sikkerhedsinstruktioner (eller tilsvarende skilte) angiver specifikke sikkerhedsrelaterede instruktioner eller procedurer.

## 2.1. Generelt

Disse instruktioner skal følges, ligesom instruktioner fra de kompatible komponenter og hospitalsreglerne for forebyggelse af infektioner, sikker brug, rengøring og sterilisering.

- Alle komponenter skal kontrolleres omhyggeligt for kompatibilitet og integritet før brug. Brug ikke defekte instrumenter! Hvis der opstår fejl, skal du kassere instrumentet og erstatte det med et nyt.
- Brug aldrig produktet uden for de anbefalede tekniske specifikationer (tilsigtet anvendelse).
- Der må aldrig pilles ved instrumentets strukturelle egenskaber, undgå knæk og andre skader, stop straks brugen i tilfælde af funktionsfejl!
- Det er absolut nødvendigt at bære beskyttelsesbeklædning (handsker, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller, kittel osv.)!

### NB

Brug aldrig produktet uden for de anbefalede tekniske specifikationer.



### ADVARSEL

Brug ikke defekte instrumenter! Hvis der opstår fejl, skal du kassere instrumentet og erstatte det med et nyt.

### SIKKERHEDSFORSKRIFTER

Træf passende foranstaltninger for at beskytte patienten og dig selv mod forurening og skader. Følg nationale og interne retningslinjer for hygiejne og sikkerhed. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din lokale ansvarlige person.



### ADVARSEL

Der må aldrig røres ved instrumentets strukturelle egenskaber; afbryd operationen i tilfælde af fejl.

## 3. Ansøgning

### 3.1. Forberedelse

Det medicinske udstyr skal afprøves med hensyn til følgende aspekter inden brug:

- Udløbsdato.
- ubeskadiget emballage.
- Skader på produktet (revner på røret, knæk, deformationer).
- Kontroller produkterne for fejlfri overflader, korrekt montering og funktionalitet.
- Produkter, der ikke har bestået funktionsprøven, må ikke anvendes, da deres sterilitet og produktsikkerhed ikke er garanteret. Bortskaf defekte produkter i overensstemmelse hermed, eller returner dem til producenten.

#### 3.1.1 Arbejdsforberedelse og test

##### NB

Brug ikke produkter, hvis holdbarhed er udløbet.

##### NB

Hvis emballagen allerede er beskadiget før brug, skal du udskifte instrumentet med et nyt.

##### NB

Hvis du bemærker uregelmæssigheder, skal du udskifte instrumentet med et nyt.



### ADVARSEL

Brug af et defekt instrument kan forårsage skade på endoskopet og skade på patienter eller brugere.

## 3.2. Ansøgning

1. Pak bideringerne ud.
2. Placer bideringen mellem patientens over- og underkæbe.

##### NB

Pas på, at du ikke beskadiger tænderne og tungen i processen!

3. Før det fikseringsbånd, der er fastgjort til den ene side af bideringen, rundt om patientens hoved, og fastgør det til den modsatte side af bideringen ved at indsætte den sidelige fikseringsbåndsholder gennem et af hullerne i båndet.



**NB**

Sørg for, at fastgørelsesbåndet ikke er for stramt!

### 3.3. Forberedelse

**ADVARSEL**

Genoparbejdning og sterilisering er ikke længere mulig og forbudt efter brug! Produktet må kun anvendes én gang og skal bortskaffes efter brug i overensstemmelse med nationale og lokale retningslinjer.

## 4. Tekniske data

Listen over alle varianter samt de anvendte materialer og enkeltdele kan findes i det tekniske produktdatablad og kan fås ved henvendelse til ENDO-FLEX GmbH og/eller på webstedet for ENDO-FLEX GmbH tilgængelig.

## 5. Opbevaring og transport

Dette produkt må kun transporteres og opbevares i den medfølgende emballage. Derudover kræves der ingen andre særlige transportbetingelser.

Opbevar produktet ved stuetemperatur og beskyt det mod direkte sollys og fugt. Instrumenterne må ikke opbevares i nærheden af kemikalier, desinfektionsmidler eller radioaktiv stråling.



**SIKKERHEDSFORSKRIFTER**



Der må ikke placeres genstande på opbevaringsemballagen og det sterile barrieresystem!

## 6. Bortskaffelse

Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk fare. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med bestemmelserne for klinisk kontaminerede materialer og nationale og regionale love og bestemmelser.

## Символы

	Медицинское оборудование
	Номер каталога
	Зарядка
	Внимание! Перед использованием прочитайте инструкцию по применению
	Можно использовать до
	Только для однократного использования. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно!
	Хранить в сухом месте
	Защищать от солнечного света
	Производитель
	Дата изготовления
	Не используйте, если упаковка повреждена

	Без латекса
	нестерильный

RU

## Авторское право

Авторские права на данное руководство по эксплуатации принадлежат компании ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ. Все права защищены, включая права на перевод. Никакая часть этой информации не может быть воспроизведена в любой форме (печать, фотокопирование, микрофильм или любой другой процесс), полностью или частично, а также обработана, переведена или распространена с помощью электронных систем без письменного разрешения компании ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ воспроизводить или обрабатывать, дублировать, переводить или распространять с помощью электронных систем без письменного разрешения компании. Нарушения могут повлечь за собой штрафные санкции.

## Ограничение ответственности

Сайт ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ не несет ответственности за травмы, материальный ущерб, повреждение изделия или косвенный ущерб, возникший в результате несоблюдения данных инструкций по эксплуатации, неправильного использования изделия или действий неквалифицированного персонала или персонала, не прошедшего обучение в компании ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ или были вызваны неквалифицированным персоналом или персоналом, не прошедшим обучение у производителя. Также запрещается вносить несанкционированные модификации или технические изменения в изделие.

## Назначение инструкции по применению

Данная инструкция по применению предназначена для медицинского персонала, работающего с изделием. В нем описывается структура, функции и работа продукта. Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, убедитесь, что вы ее поняли, и предоставьте ее медицинским работникам

делайте!

Следуйте инструкциям для обеспечения безопасной работы. Также соблюдайте информацию, содержащуюся в инструкциях других устройств, используемых в сочетании с данным изделием.

Не следуйте указаниям неквалифицированных третьих лиц. Изделие может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, который может быть проинструктирован ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ медицинский персонал, прошедший инструктаж по использованию продукта. Использование этого продукта медицинскими работниками всегда осуществляется путем взвешивания индивидуальной пользы для пациента и риска.

При использовании продукта всегда держите под рукой копию данной инструкции по применению.

## Классификация

Сайт Прорезыватели для зубов обозначен как класс I-продукт в соответствии с Положением о медицинских изделиях (MDR) - (2017/745) о медицинских изделиях.

## Обязанность сообщать

Сайт ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ указывает, что пользователь обязан сообщать обо всех неблагоприятных случаях, произошедших во время использования данного продукта и связанных с ним, в компетентный орган своей страны и одновременно с этим ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ отчет.

## Язык

Эти и все другие инструкции по применению доступны на сайте [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) формате PDF.

## 1. Описание продукта

Компания ENDO-FLEX GmbH предлагает прорезыватели с фиксирующей лентой в различных исполнениях как для взрослых, так и для детей. К ним относятся прорезыватели в стандартном и специальном исполнении с язычком.



Данная инструкция по применению действительна для перечисленных ниже продуктов:

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020

### 1.1. Содержание пакета

**600005 / 600006:**

- 1 внешняя коробка
- 5 Прорезыватели для зубов SU (однократного применения), индивидуально упакованные нестерильные
- 1 Инструкция по эксплуатации

**600010 / 600020:**

- 1 внешняя картонная коробка (коробка с дозатором из 100 штук)
- 100 Прорезыватели для зубов SU (однократного применения), индивидуально упакованные нестерильные
- 1 Инструкция по эксплуатации

### 1.2. Предполагаемое использование

Прорезыватели для зубов предназначены для обеспечения безопасного прохождения эндоскопов и/или расширителей пищевода, защищая их от повреждения/разрушения в результате случайного укуса пациентом, проходящим лечение. Прорезыватели SU оснащены головным ремнем для надежной фиксации.

#### 1.2.1 Продолжительность применения

Время нанесения указано менее 60 минут.

#### 1.2.2 Пожизненный

Срок службы изделия составляет 3 лет.

#### 1.2.3 Индикация

- Безопасное прохождение эндоскопов/эзофагальных расширителей

#### 1.2.4 Противопоказания

- Неизвестно

#### 1.2.5 Потенциальные осложнения/риски

- Неизвестно

#### 1.2.6 Целевая группа пользователей

Обученные специалисты и специализированный персонал.

### 1.3. Стерильность

Эти медицинские изделия однократного применения поставляются нестерильными. Повторная обработка и стерилизация после использования невозможна и запрещена! Продукт может быть использован только один раз и должен быть утилизирован после использования в соответствии с национальными и местными правилами.

## 2. Указания по технике безопасности

Указания по технике безопасности и предупреждения, используемые в данном руководстве по эксплуатации, основаны на стандартах ANSI Z535.

<b>ОПАСНОСТЬ</b>	Предупреждает о непосредственной опасности, которая может привести к смерти или серьезным телесным повреждениям.
<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>	Предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая может привести к смерти или серьезным телесным повреждениям.
<b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая может привести к телесным повреждениям средней или легкой степени тяжести.
<b>ПРИМЕЧАНИЕ</b>	Предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая может привести к повреждению имущества и окружающей среды.
<b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ</b>	Инструкции по технике безопасности (или эквивалентные знаки) определяют конкретные инструкции или процедуры, связанные с безопасностью.

### 2.1. Общий

Необходимо соблюдать эти инструкции, а также инструкции совместимых компонентов и больничные предписания по профилактике инфекций, безопасному использованию, очистке и стерилизации.

- Перед использованием все компоненты должны быть тщательно проверены на совместимость и целостность. Не используйте неисправные приборы! В случае возникновения дефектов выбросьте прибор и замените его новым.
- Никогда не используйте изделие вне рекомендованных технических характеристик (по назначению).
- Никогда не вмешивайтесь в конструктивные особенности прибора, избегайте перегибов и других повреждений, в случае неисправности немедленно прекратите использование!
- Ношение защитной одежды (перчатки, маска, очки, халат и т.д.) абсолютно необходимо!

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не используйте изделие за пределами рекомендованных технических характеристик.



#### ВНИМАНИЕ

Не используйте неисправные приборы! В случае возникновения дефектов выбросьте прибор и замените его новым.

#### УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Примите соответствующие меры для защиты пациента и себя от загрязнения и травм. Соблюдать национальные и внутренние правила гигиены и безопасности. В случае сомнений обратитесь к местному ответственному лицу.



#### ВНИМАНИЕ

Никогда не вмешивайтесь в конструктивные особенности прибора; в случае неисправности прервите работу.

## 3. Приложение

### 3.1. Подготовка

Перед использованием медицинские изделия должны быть проверены на соответствие следующим аспектам:

- Срок годности.
- неповрежденная упаковка.
- Повреждение изделия (трещины на трубке, перегибы, деформации).
- Проверьте изделия на безупречность поверхности, правильность сборки и функциональность.
- Продукты, не прошедшие функциональную проверку, не должны использоваться, так как их стерильность и безопасность продукта не гарантированы. Утилизируйте дефектные изделия соответствующим образом или верните их производителю.

#### 3.1.1 Подготовка к работе и тестирование

##### ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте продукты с истекшим сроком годности.

##### ПРИМЕЧАНИЕ

Если упаковка повреждена еще до использования, замените прибор на новый.

##### ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы заметили какие-либо нарушения, замените прибор на новый.

**ВНИМАНИЕ**

Использование неисправного инструмента может привести к повреждению эндоскопа и травмам пациентов или пользователей.

### 3.2. Приложение

1. Разверните прорезыватель.
2. Расположите прорезыватель между верхней и нижней челюстью пациента.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Будьте осторожны, чтобы не повредить зубы и язык в процессе!

3. Проведите фиксирующую ленту, прикрепленную к одной стороне прорезывателя, вокруг головы пациента и прикрепите ее к противоположной стороне прорезывателя, вставив боковой держатель фиксирующей ленты через одно из отверстий в ленте.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Следите за тем, чтобы крепежная лента не была слишком тугой!

### 3.3. Подготовка

**ВНИМАНИЕ**

Повторная обработка и стерилизация после использования невозможна и запрещена! Продукт может быть использован только один раз и должен быть утилизирован после использования в соответствии с национальными и местными правилами.

### 4. Технические данные

Список всех вариантов, а также используемые материалы и отдельные детали можно найти в техническом паспорте изделия и получить по запросу у ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ и/или на сайте ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ в наличии.

### 5. Хранение и транспортировка

Данный продукт разрешается транспортировать и хранить только в прилагаемой упаковке. Кроме этого, никаких других особых условий транспортировки не требуется.

Храните продукт при комнатной температуре и защищайте его от прямых солнечных лучей и влаги. Не храните приборы вблизи химических веществ, дезинфицирующих средств или радиоактивного излучения.

**УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ**

Не кладите никакие предметы на упаковку для хранения и стерильную барьерную систему!

### 6. Утилизация

После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Утилизация должна проводиться в соответствии с правилами утилизации клинически загрязненных материалов и национальными и региональными законами и правилами.

□ □

**MD**

□ □ □ □

**LATEX  
FREE**

□ □ □ □

**REF**

□ □ □ □

**NON  
STERILE**

□ □ □

**LOT**

□ □

**i**

□ □ ! □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

**⌚**

□ □ □ □

**⊗**

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

**⊗  
STERILE**

□ □ □ □ □ □ !

**☂**

□ □ □ □

**☀**

□ □ □ □ □ □

**🏭**

□ □ □

**🏭**

□ □ □ □

**⊗**

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

CN





# 1. □□□□

ENDO-FLEX □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□  
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

- - 600005
  - 600006
  - 600010
  - 600020
- ### 1.1. □□□□



## 600005 / 600006:

- 1 □□□□□□
- 5 Beißring SU □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- 1 □□□□□□

## 600010 / 600020:

- 1 □□□□□□ 100 □□□□□□□□□□
- 100 Beißring SU □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- 1 □□□□□□

## 1.2. □□□□

Beißring □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□  
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□  
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□  
□□□□□□

### 1.2.1 □□□□□□

□□□□□□□□ 60 □□□□□□□□

### 1.2.2 □□

□□□□□□□□ 3 □□

### 1.2.3 □□

- □□□□□□□□□□□□□□□□

### 1.2.4 □□□□

- □□□□

### 1.2.5 □□□□□□□□/□□

- □□□□

### 1.2.6 □□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□

## 1.3. □□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□  
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□  
□□□□□□□□

## 2. □□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□  
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□  
ANSI Z535 □□□□

□□	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ □□□□
□□	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ □□□□
□□□□	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□
□□□□	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ □□
□□□□	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□

CN

### 2.1. □□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□  
□□□□□□□□□□□□


- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□  
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□



□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□



기호

	의료 기기
	카탈로그 번호
	일괄
	주의! 사용하기 전에 사용 지침을 읽으십시오
	경험치
	일회용. ~ 아니다 재사용
	다시 살균하지 마십시오!
	건조하게 유지
	햇빛으로부터 보호
	제조사
	제조 일자
	포장이 훼손된 경우 사용하지 마십시오.

	라텍스
	프리, 비멸균

## 저작권

이 사용 지침에 대한 저작권은 ENDO-FLEX GmbH에 있습니다. 번역을 포함한 모든 권리 보유. 이 정보의 어떤 부분도 ENDO-FLEX GmbH의 서면 허가 없이 전자 시스템을 사용하여 전체 또는 일부를 어떤 형태(인쇄, 복사, 마이크로필름 또는 기타 프로세스)로도 복제하거나 처리, 복제, 번역 또는 배포할 수 없습니다. 위 반 시 형사 처벌을 받을 수 있습니다.

## 책임의 제한

ENDO-FLEX GmbH는 자격이 없는 사람과 ENDO-FLEX에 의해 교육을 받지 않은 사람에 의한 사용, 제품의 부적절한 사용 및 기타 행동에 대한 이러한 사용 지침을 준수하지 않아 발생하는 부상, 재산 피해, 제품 손상 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다. FLEX GmbH 직원이 발생했거나 발생했습니다. 또한 제품을 무단으로 수정하거나 기술적인 변경을 하는 것도 금지됩니다.

## 사용 지침의 목적

이 사용 지침은 제품을 다루는 의료진을 위한 것입니다. 제품의 구조, 기능 및 작동에 대해 설명합니다. 이 사용 지침을 주의 깊게 읽고 이해했으며 의료 전문가가 사용할 수 있는지 확인하십시오.

하다!

안전하게 작업할 수 있도록 지침을 따르십시오. 또한 이 제품과 함께 사용되는 다른 장치에 대한 지침의 정보를 준수하십시오.

자격을 없는 제3자의 지시를 따르지 마십시오. 제품은 요청 시 ENDO-FLEX GmbH에서 교육을 받은 자격을 갖춘 의료 직원만 사용할 수 있습니다. 의료 전문가가 이 제품을 사용할 때는 항상 위험에 대한 환자의 개별 이익을 고려합니다.

항상 사본을 보관하십시오.

이 사용 지침이 준비되어 있습니다.

## 분류

젯니 링은 의료 제품에 대한 의료 기기 규정 (MDR) - (2017/745)에 따라 클래스 I 제품으로 분류됩니다.

## 보고 요건

ENDO-FLEX GmbH는 사용자가 이 제품을 사용하는 동안 발생하고 제품에 영향을 미치는 모든 불리한 사건을 해당 국가의 관할 당국과 동시에 ENDO-FLEX GmbH에 보고할 의무가 있음을 지적합니다.

## 언어

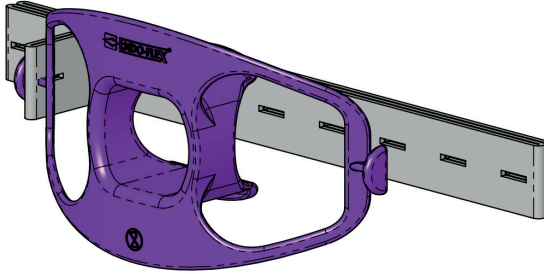
이 지침 및 기타 모든 사용 지침은 아래에서 찾을 수 있습니다. [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) PDF 다운로드 제공 됩니다.

## 1. 제품 설명

ENDO-FLEX GmbH는 성인과 어린이 모두를 위한 다양한 디자인의 고정 스트랩이 있는 젓니 링을 제공합니다. 여기에서는 텅 플레이트가 있는 표준 및 특수 디자인의 틸니 링에 대해 언급해야 합니다.

이 사용 지침은 아래 나열된 제품에 유효합니다.

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020



### 1.1. 패키지 내용물

600005 / 600006:

- 1 외부 상자
- 5개 SU(일회용), 개별적으로 비멸균 포장
- 1 사용 설명서

600010 / 600020:

- 외부 상자 1개(디스펜서 상자 100개입)
- 100개 SU(일회용), 개별 비멸균 포장
- 1 사용 설명서

### 1.2. 사용 목적

젓니 링은 내시경 및/또는 식도 확장기를 치료할 환자를 의도하지 않은 물림으로 인한 손상/파괴로부터 보호하여 안전한 통로를 제공하는 데 사용됩니다. Teethers SU에는 안전한 고정을 위한 헤드 스트랩이 장착되어 있습니다.

#### 1.2.1 사용 기간

- 신청시간은 60분 이내 지정.

#### 1.2.2 수명

- 제품의 수명은 3년입니다.

#### 1.2.3 표시

- 내시경/식도 확장기의 안전한 통과

#### 1.2.4 금지 사항

- 불명

#### 1.2.5 잠재적인 합병증/위험

- 불명

### 1.2.6 대상 사용자 그룹

- 훈련된 전문가 및 전문가.

### 1.3. 불임

이러한 일회용 의료 기기는 멸균 상태로 제공됩니다. 사용 후 더 이상 가공 및 살균을 할 수 없으며 금지되어 있습니다! 제품은 한 번만 사용할 수 있으며 사용 후에는 국가 및 지역 지침에 따라 폐기해야 합니다.

## 2. 안전 설명서

이 사용 설명서에 사용된 안전 및 경고 표시는 ANSI Z535 표준을 기반으로 합니다.

위험	사망이나 심각한 신체적 부상으로 이어질 수 있는 임박한 위험을 경고합니다.
경고	사망이나 심각한 신체적 부상으로 이어질 수 있는 위험한 상황을 경고합니다.
주의	중등도 또는 경미한 신체적 부상으로 이어질 수 있는 위험한 상황을 경고합니다.
노트	재산 및 환경 피해로 이어질 수 있는 위험한 상황을 경고합니다.
안전 지침	안전 지침(또는 이에 상응하는 기호)은 특정 안전 관련 지침 또는 절차를 식별합니다.

### 2.1. 일반적으로

감염 예방, 안전한 사용, 세척 및 멸균을 위한 병원 내부 규정 및 호환 가능한 구성 요소에 대한 지침과 함께 이 지침을 따라야 합니다.

- 모든 구성 요소는 사용 전에 호환성과 온전함을 주의

깊게 확인해야 합니다. 결함이 있는 기구를 사용하지 마십시오! 결함이 있는 경우 기구를 폐기하고 새 것으로 교체하십시오.

- 권장 기술 사양(의도한 용도)을 벗어난 제품은 절대 사용하지 마십시오.
- 약기의 구조적 특징을 절대 함부로 변경하지 말고 꼬임 및 기타 손상을 방지하고 오작동이 발생한 경우 즉시 사용을 중지하십시오!
- 보호복(장갑, 안면마스크, 보호안경, 작업복 등) 착용은 필수!

노트

권장사항 이외의 제품은 절대 사용하지 마세요. 기술 사양을 사용합니다.



경고

결함이 있는 기구를 사용하지 마십시오! 결함이 있는 경우 기구를 폐기하고 새 것으로 교체하십시오.

안전 지침

환자와 자신을 오염 및 부상으로부터 보호하기 위해 적절한 조치를 취하십시오. 국가 및 내부 위생 및 안전 지침을 따르십시오. 확실하지 않은 경우 현장의 담당자에게 문의하십시오.



경고

기구의 구조적 특징을 조작하지 마십시오. 오작동 시 사용을 중단하십시오

### 3. 사용하다

#### 3.1. 준비

그는 의료 기기 다음과 같은 측면에서 사용하기 전에 확인해야 합니다.

- 만료 날짜.
- 손상되지 않은 포장.
- 제품 손상(튜브의 균열, 꼬임, 변형).
- 완벽한 표면의 제품, 올바른
- 조립 및 기능을 확인하십시오.
- 기능 테스트를 통과하지 못한 제품은 무균 및 제품 안전성을 보장할 수 없으므로 사용하지 마십시오. 불량 제품은 그에 따라 폐기하거나 제조업체에 반품하십시오.

#### 3.1.1 작업 준비 & 시험

노트

~이다 사용 전에 포장이 이미 손상된 경우 기구를 새 것으로 교체하십시오.

노트

유통기한이 만료된 제품은 어떠한 경우에도 사용하지 마십시오.

노트

불규칙한 부분이 발견되면 약기를 새 것으로 교체하십시오.



경고

결함이있는 장비를 사용하면 내시경 손상 및 환자 또는 사용자에게 부상을 입을 수 있습니다.

### 3.2. 사용하다

1. 치석기의 포장을 풉니다.
2. 환자의 위턱과 아래턱 사이에 치형기를 놓습니다.

노트

치아와 혀가 있는지 확인하십시오. 손상되지 않습니다!

3. 치형기의 한쪽에 부착된 고정 밴드를 환자의 머리 주위로 안내하고 밴드의 구멍 중 하나를 통해 측면 고정 밴드 홀더를 삽입하여 치형기의 반대쪽에 부착합니다.

노트

고정 테이프가 너무 많은지 확인하십시오. 꼭 얹어!

### 3.3. 처리



경고

하나 사용 후 더 이상 재가공 및 살균이 불가능하며, 금지되어 있습니다! 제품은 한 번만 사용할 수 있으며 사용 후에는 국가 및 지역 지침에 따라 폐기해야 합니다.

## 4. 기술 사양

사용된 재료 및 개별 부품뿐만 아니라 모든 변형 목록은 제품에 할당된 기술 제품 데이터 시트에서 찾을 수 있으며 ENDO-FLEX GmbH 및/또는 ENDO-FLEX GmbH 웹사이트에 요청 시 제공됩니다.

## 5. 보관 및 운송

이 제품은 제공된 포장재로만 운송 및 보관할 수 있습니다. 다른 특별한 운송 조건은 필요하지 않습니다.

제품을 상온에서 보관하고 직사광선과 습기를 피하세요.













### 안전 지침



보관 포장이나 멸균 차단 시스템 위에 물건을 올려 놓지 마십시오!

## 6. 처분

사용 후, 이 제품은 생물학적 위험을 나타낼 수 있습니다. 임상적으로 오염된 물질에 대한 규정과 국가 및 지역 법률 및 규정에 따라 폐기해야 합니다.

## Semboller

	Tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Grup
	Dikkat! Kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun
	tecrübe
	Sadece tek kullanım içindir. Olumsuz yeniden kullanmak
	Tekrar sterilize etmeyin!
	Kuru tut
	Güneş ışığından koruyun
	Üretici firma
	Üretim tarihi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

	Lateks içermeyen
	steril olmayan

TU



## telif hakkı

Bu kullanım kılavuzunun telif hakkı ENDO-FLEX GmbH'ye aittir. Çeviri dahil tüm hakları saklıdır. Bu bilgilerin hiçbir kısmı, ENDO-FLEX GmbH'nin yazılı izni olmaksızın herhangi bir biçimde (basılı, fotokopi, mikrofilm veya diğer herhangi bir işlem) tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya işlenemez, çoğaltılamaz, tercüme edilemez veya elektronik sistemler kullanılarak dağıtılamaz. . İhlaller cezai yaptırımlara neden olabilir.

## Sorumluluğun Sınırlandırılması

ENDO-FLEX GmbH, bu kullanım talimatlarına uyulmaması, ürünün uygunsuz kullanımı ve kalifiye olmayan kişiler ve ENDO- tarafından eğitilmemiş kişiler tarafından yapılan diğer eylemlerden kaynaklanan kişisel yaralanma, mal hasarı, ürün hasarı veya dolaylı hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez. FLEX GmbH Personeli ortaya çıkmış veya ortaya çıkmıştır. Ayrıca ürün üzerinde yetkisiz modifikasyonlar veya teknik değişiklikler yapılması da yasaktır.

## Kullanım talimatlarının amacı

Bu kullanım talimatları, ürünle çalışan tıbbi personel için yöneliktir. Ürünün yapısını, işlevini ve çalışmasını açıklar. Bu kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun ve anladığınızdan ve sağlık profesyonellerinin kullanımına açık olduğundan emin olun.

yapmak!

Güvenli bir şekilde çalışabilmeniz için talimatları izleyin. Ayrıca bu ürünle birlikte kullanılan diğer cihazların talimatlarındaki bilgileri de dikkate alın.

Kalifiye olmayan üçüncü şahısların talimatlarını takip etmeyin. Ürün yalnızca talep üzerine ENDO-FLEX GmbH tarafından eğitilmiş kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılabilir. Bu ürünün tıp uzmanları tarafından kullanımı her zaman hastanın riskine karşı bireysel faydasını dikkate alır.

her zaman bir kopyasını saklayın

Bu kullanım talimatları elinizin altındadır.

## sınıflandırma

Diş çıkarma halkaları, tıbbi ürünlerle ilgili Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) - (2017/745)'e göre sınıf I ürün olarak sınıflandırılır.

## Raporlama gereksinimi

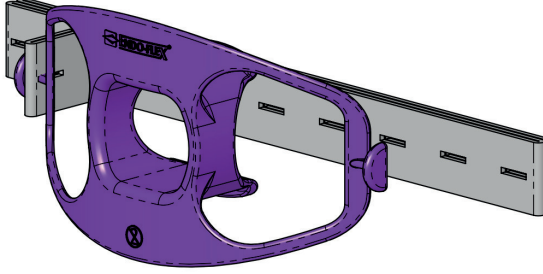
ENDO-FLEX GmbH, kullanıcının bu ürünü kullanırken meydana gelen ve ürünü etkileyen tüm olumsuz olayları ülkesindeki yetkili makamlara ve aynı zamanda ENDO-FLEX GmbH'ye bildirmekle yükümlü olduğunu belirtir.

## dilim

Bunlar ve diğer tüm kullanım talimatları aşağıda bulunabilir [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) PDF olarak indirilebilir.

## 1. Ürün Açıklaması

ENDO-FLEX GmbH, hem yetişkinler hem de çocuklar için çeşitli tasarımlarda sabitleme kayışlı diş çıkarma halkaları sunmaktadır. Dil plakalı standart ve özel tasarımlarda diş çıkarma halkalarından burada bahsetmek gerekir.



Bu kullanım talimatları aşağıda listelenen ürünler için geçerlidir:

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020

### 1.1. Paket içeriği

600005 / 600006:

- 1 diş kutu
- 5 diş kaşıyıcı SU (Tek Kullanımlık), ayrı ayrı steril olmayan paketlenmiş
- 1 kullanım kılavuzu

600010 / 600020:

- 1 diş kutu (100 adetlik dispenser kutusu)
- 100 diş kaşıyıcı SU (Tek Kullanımlık), ayrı ayrı steril olmayan paketlenmiş
- 1 kullanım kılavuzu

### 1.2. Kullanım amacı

Diş çıkarma halkaları, endoskop ve/veya yemek borusu dilatörlerinin tedavi edilecek hastanın istem dışı ısıması sonucu oluşan hasar/tahripten koruyarak güvenli geçişini sağlamak amacıyla kullanılmaktadır. Dişlikler SU, güvenli sabitleme için bir kafa bandı ile donatılmıştır.

#### 1.2.1 Kullanım süresi

Uygulama süresi 60 dakikadan az belirtildi.

#### 1.2.2 ömür

Ürünün kullanım ömrü 3 yıldır.

#### 1.2.3 gösterge

- Endoskopların / özofagus dilatörlerinin güvenli geçişi

#### 1.2.4 Kontrendikasyonlar

Bilinmeyen

### 1.2.5 Potansiyel komplikasyonlar / riskler

Bilinmeyen

### 1.3. Kısırlık

Bu tek kullanımlık tıbbi cihazlar steril olarak sağlanır. Kullanımdan sonra işleme ve sterilizasyon artık mümkün değildir ve yasaktır! Ürün yalnızca bir kez kullanılabilir ve kullanımdan sonra ulusal ve yerel yönetmelere uygun olarak atılmalıdır.

## 2. Güvenlik talimatları

Bu çalıştırma talimatlarında kullanılan güvenlik ve uyarı notları, ANSI Z535 standartlarına dayanmaktadır.

<b>TEHLİKE</b>	Ölüme veya ciddi fiziksel yaralanmaya yol açabilecek yakın bir tehlikeye karşı uyarır.
<b>UYARI</b>	Ölüme veya ciddi fiziksel yaralanmaya yol açabilecek olası tehlikeli bir duruma karşı uyarır.
<b>DİKKAT</b>	Orta veya küçük fiziksel yaralanmalara yol açabilecek olası tehlikeli bir duruma karşı uyarır.
<b>NOT</b>	Mülkiyete ve çevreye zarar verebilecek olası tehlikeli bir duruma karşı uyarır.
<b>GÜVENLİK TALİMATI</b>	Güvenlik talimatları (veya eşdeğer semboller), güvenlikle ilgili belirli talimatları veya prosedürleri tanımlar.

## 2.1. Genel olarak

Bu talimatların yanı sıra uyumlu bileşenlerin talimatlarına ve enfeksiyonun önlenmesi, güvenli kullanım, temizlik ve sterilizasyon için dahili hastane gözetmeliklerine uyulmalıdır.

- Tüm bileşenler kullanımdan önce uyumluluk ve sağlamlık açısından dikkatlice kontrol edilmelidir. Arızalı aletleri kullanmayın! Arıza durumunda, cihazı atın ve yenisiyle değiştirin.
- Ürünü asla önerilen teknik özellikler (amaçlanan kullanım) dışında kullanmayın.
- Cihazın yapısal özelliklerini asla kurcalamayın, bükümlerden ve diğer hasarlardan kaçının, bir arıza durumunda cihazı hemen kullanmayı bırakın!
- Koruyucu giysi (eldiven, yüz maskesi, koruyucu gözlük, önlük vb.) giyilmesi zorunludur!

### NOT

Ürünü asla tavsiye edilenin dışında kullanmayınız. teknik özellikleri kullanın.



### UYARI

Arızalı aletleri kullanmayın! Arıza durumunda, cihazı atın ve yenisiyle değiştirin.

### GÜVENLİK TALİMATI

Hastayı ve kendinizi kontaminasyondan ve yaralanmadan korumak için uygun önlemleri alın. Ulusal ve dahili hijyen ve güvenlik kurallarına uyun. Şüphelenirse, sitedeki sorumlu kişiyle iletişime geçin



### UYARI

Enstrümanın yapısal özelliklerini asla değiştirmeyin; arıza durumunda kullanmayı bırakın.

## 3. kullanmak

### 3.1. hazırlık

o tıbbi cihazlar kullanımdan önce aşağıdaki yönlerden kontrol edilmelidir:

- Son kullanma tarihi.
- hasarsız Ambalajlama.
- Üründe hasar (boruda çatlaklar, bükümler, deformasyonlar).
- Kusursuz yüzeylerde ürünler, doğru
- Montajı ve işlevselliği kontrol edin.
- Fonksiyonel testi geçmeyen ürünler, sterilite-leri ve ürün güvenliği garanti edilemediğinden kullanılmamalıdır. Sakıncalı ürünleri uygun şekilde imha edin veya üreticiye geri gönderin.

### 3.1.1 İş hazırlığı & Ölçek

#### NOT

NS Ambalaj kullanımdan önce zaten hasar görmüşse, cihazı yenisiyle değiştirin.

#### NOT

Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri hiçbir koşulda kullanmayın.

#### NOT

Herhangi bir usulsüzlük fark ederseniz, aleti yenisiyle değiştirin.



### UYARI

Arızalı bir aletin kullanılması endoskopa zarar verilebilir ve hastayı veya kullanıcıyı yaralayabilir.

### 3.2. kullanmak

1. Diş kaşıyıcıyı ambalajından çıkarın.
2. Diş kaşıyıcıyı hastanın üst ve alt çenesi arasına yerleştirin.

#### NOT

Dişlerinizin ve dilinizin yanınızda olduğundan emin olun. zarar görmesin!

3. Diş kaşıyıcının bir tarafına takılı olan sabitleme bandını hastanın başının etrafına yönlendirin ve yan sabitleme bandı tutucusunu banttaki deliklerden birinden geçirerek diş kaşıyıcının karşı tarafına takın.

#### NOT

Sabitleme bandının çok fazla olmadığından emin olun. sıkı oturuyor!

### 3.3. işleme



#### UYARI

Kullanımdan sonra yeniden işleme ve sterilizasyon artık mümkün değildir ve yasaktır! Ürün yalnızca bir kez kullanılabilir ve kullanımdan sonra ulusal ve yerel yönergelerine uygun olarak atılmalıdır.

### 4. Teknik özellikler

Tüm varyantların yanı sıra kullanılan malzemeler ve münferit parçaların listesi, ürüne atanan teknik ürün veri sayfasında bulunabilir ve talep üzerine ENDO-FLEX GmbH ve / veya ENDO-FLEX GmbH web sitesinde mevcuttur.

### 5. Depolama ve taşıma

Bu ürün sadece kendisine verilen ambalaj içinde taşınabilir ve saklanabilir. Başka hiçbir özel taşıma koşulu gerekli değildir.

Ürünü oda sıcaklığında saklayın ve doğrudan güneş ışığından ve nemden koruyun.















#### GÜVENLİK TALİMATI

Saklama ambalajının veya steril bariyer sisteminin üzerine herhangi bir nesne koymayın!

### 6. İmha etmek

Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik bir tehlike oluşturabilir. Bertaraf, klinik olarak kontamine materyallerle ilgili yönetmeliklerin yanı sıra ulusal ve bölgesel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

## Symbole

	Wyrób medyczny		Nie zawiera lateksowe
	Numer katalogowy		niesterylne
	Partia		
	Uwaga! Przed zastosowaniem przeczytać instrukcję obsługi		
	Do stosowania do		
	Tylko do użytku jednorazowego. Nie używać ponownie		
	Nie należy ponownie sterylizować!		
	Przechowywać w suchym miejscu		
	Chronić przed światłem słonecznym		
	Producent		
	Data produkcji		
	Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania		

## Prawa autorskie

Prawo autorskie w tej instrukcji obsługi pozostaje w firmie ENDO-FLEX GmbH. Wszelkie prawa, w tym prawa do tłumaczenia. Żadna część tych informacji nie może być powielana, powielana, tłumaczona lub rozpowszechniana w jakiegokolwiek formie (druk, fotokopia, mikrofilm lub inne) bez pisemnej zgody firmy, ENDO-FLEX GmbH ani też przetwarzana, powielana, tłumaczona lub rozpowszechniana przy użyciu systemów elektronicznych. Naruszenia mogą pociągać za sobą skutki karne.

## Ograniczenie odpowiedzialności

Firma ENDO-FLEX GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody na osobie, szkody materialne, szkody powstałe na produkcie oraz szkody powstałe lub powstałe w wyniku nieprzestrzegania niniejszej instrukcji obsługi, użytkowania produktu niezgodnie z przeznaczeniem oraz innych działań, które nie zostały wykonane przez wykwalifikowanego i przeszkolonego pracownika ENDO-FLEX GmbH. Zabrania się również dokonywania samowolnych zmian lub zmian technicznych w produkcie.

## Cel instrukcji używania

Instrukcje te są skierowane do personelu medycznego pracującego z produktem. Opisuje on budowę, działanie i obsługę produktu. Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i upewnić się, że jest ona zrozumiała i dostępna dla pracowników służby zdrowia!

Przestrzegać instrukcji, aby zapewnić bezpieczną pracę. Należy również przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcjach innych urządzeń stosowanych w połączeniu z tym produktem.

Nie stosować się do instrukcji niewykwalifikowanych osób trzecich. Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny i, w stosownych przypadkach, przez przeszkolony personel ENDO-FLEX GmbH medyczny. Stosowanie tego produktu przez pracowników służby zdrowia odbywa się zawsze z uwzględnieniem indywidualnych korzyści pacjenta w odniesieniu do jego ryzyka.

Podczas stosowania należy zawsze zapewnić, aby kopia tej instrukcji obsługi była w zasięgu ręki.

## Klasyfikacja

Produkt Beißring ten jest określony jako klasa I zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów medycznych (MDR) – (2017/745) w odniesieniu do wyrobów medycznych.

## Obowiązek zgłaszania

W stosownych przypadkach, informacje na temat środków, które należy wprowadzić w celu zapewnienia zgodności z niniejszym dyrektywą, w tym środków, które należy wprowadzić w celu zapewnienia zgodności z niniejszym dyrektywą, oraz na temat środków, które należy wprowadzić w celu zapewnienia zgodności z niniejszym dyrektywą. ENDO-FLEX GmbH ENDO-FLEX GmbH

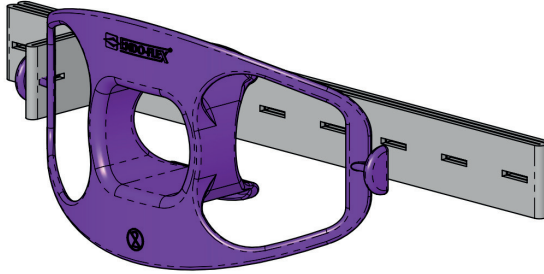
## Język

Te oraz wszystkie inne instrukcje obsługi są dostępne w [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) formacie PDF.

## 1. Opis produktu

ENDO-FLEX GmbH oferuje pierścienie uszczelniające z taśmą klejącą w różnych wersjach zarówno dla dorosłych, jak i dla dzieci. Należy wymienić pierścienie uszczelniające w wersji standardowej i specjalnej z płytą szczęki.

Niniejsza instrukcja obsługi jest ważna dla wymienio-



nych poniżej produktów:

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020

### 1.1. Zawartość opakowania

**600005 / 600006:**

- 1 karton
- 5 Beißring SU (Single Use) , pakowane pojedynczo, niesterylnie
- 1 instrukcja obsługi

**600010 / 600020:**

- 1 karton (karton dawcy w 100 sztuk)
- 100 Beißring SU (Single Use) , pakowane pojedynczo, niesterylnie
- 1 instrukcja obsługi

### 1.2. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Beißring Służą do zapewnienia bezpiecznego przymocowania endoskopów i/lub olejofagofagolidylatorów, w którym chronią je przed uszkodzeniem/zniszczeniem przez przypadkowy przełyk pacjenta, który ma zostać poddany leczeniu. Pierścienie uszczelniające SU są wyposażone w pas na głowę do bezpiecznego zamocowania.

#### 1.2.1 Czas stosowania

Czas stosowania jest krótszy niż 60 minut.

#### 1.2.2 Żywotność

Żywotność produktu wynosi 3 lata.

#### 1.2.3 Wskazanie

- Bezpieczne dopasowanie endoskopii/lub dylatorów olejowych

#### 1.2.4 Przeciwwskazania

- Nie jest znany

#### 1.2.5 Potencjalne komplikacje/zagrożenia

- Nie jest znany

#### 1.2.6 Grupa docelowa użytkowników

Wyszkolonych lekarzy specjalistów i specjalistów.

### 1.3. Sterylność

Wyroby te przeznaczone do jednorazowego użytku są dostarczane w sposób niesterylny. Po zastosowaniu nie jest już możliwe ani zabronione przygotowanie i sterylizacja! Produkt może być używany tylko raz i po użyciu musi być utylizowany zgodnie z krajowymi i lokalnymi dyrektywami.

## 2. Wskazówki bezpieczeństwa

Instrukcje bezpieczeństwa i ostrzeżenia stosowane w niniejszej instrukcji użytkowania opierają się na normach ANSI Z535.

**NIEBEZ-  
PIECZEŃ-  
STWO**

Ostrzeżenia przed bezpośrednim zagrożeniem, które prowadzi do śmierci lub ciężkich obrażeń ciała.

<b>OSTRZEŻENIE</b>	Ostrzega przed potencjalnie niebezpieczną sytuacją, która może prowadzić do śmierci lub ciężkich obrażeń ciała.
<b>UWAGA</b>	Ostrzega przed potencjalnie niebezpieczną sytuacją, która może prowadzić do średnio ciężkich lub lekkich obrażeń ciała.
<b>WSKAZÓWKA</b>	Ostrzega przed potencjalnie niebezpieczną sytuacją, która może prowadzić do szkód materialnych i środowiskowych.
<b>INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA</b>	Instrukcje bezpieczeństwa (lub równoważne znaki) oznaczają określone instrukcje lub procedury związane z bezpieczeństwem.

## 2.1. Ogólne

Należy przestrzegać instrukcji zawartych w niniejszej instrukcji, a także instrukcji kompatybilnych komponentów oraz wewnętrznych przepisów dotyczących zapobiegania zakażeniom, bezpiecznego stosowania, czyszczenia i sterylizacji.

- Wszystkie składniki należy przed użyciem starannie sprawdzić pod kątem kompatybilności i integralności. Nie używać uszkodzonych narzędzi! W przypadku wystąpienia wad, zutylizować narzędzie i wymienić na nowe.
- Nigdy nie używać produktu poza zalecanymi specyfikacjami technicznymi (przeznaczenie).
- Nigdy nie manipulować przy konstrukcji urządzenia, unikać zaginania i innych uszkodzeń, w przypadku nieprawidłowego działania natychmiast przerwać pracę!
- Konieczne jest noszenie odzieży ochronnej (rękawice, ochrona jamy ustnej, okulary ochronne, kittel itp.)!

### WSKAZÓWKA

Nigdy nie używać produktu poza zalecanymi specyfikacjami technicznymi.



### OSTRZEŻENIE

Nie używać uszkodzonych narzędzi! W przypadku wystąpienia wad, zutylizować narzędzie i wymienić na nowe.

## INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Chroń pacjenta i siebie przed skażeniem i zranieniem, stosując odpowiednie środki. Przestrzegaj krajowych i wewnętrznych wytycznych dotyczących higieny i bezpieczeństwa. W razie wątpliwości należy skontaktować się z właściwym organem na miejscu.



### OSTRZEŻENIE

Nigdy nie manipulować w warunkach konstrukcyjnych tego instrumentu; w przypadku nieprawidłowego działania przerwać pracę.

## 3. Zastosowanie

### 3.1. Przygotowanie

Wyroby medyczne są przed ich zastosowaniem rozważane w odniesieniu do następujących aspektów:

- Data ważności.
- Nieuszkodzone opakowanie.
- Uszkodzenia produktu (pęknięcia na tubzie, zagięcia, odkształcenia).
- Sprawdź produkty pod kątem bezawaryjnym powierzchni, prawidłowego montażu i prawidłowego działania.
- Wyroby, które nie przeszły pomyślnie badania działania, nie mogą być stosowane, ponieważ nie jest zagwarantowana ich sterylność i bezpieczeństwo produktów. Należy odpowiednio zutylizować wyroby, które mają zostać objęte przepisami w zakresie zgodności z przepisami, lub odesłać je do producenta.

#### 3.1.1 Przygotowanie pracy i test

### WSKAZÓWKA

W żadnym wypadku nie używać produktów z wcześniejszą datą przydatności do spożycia.

### WSKAZÓWKA

Jeśli opakowanie jest uszkodzone przed zastosowaniem, należy wymienić narzędzie na nowe.

### WSKAZÓWKA

Jeśli wykryją Państwo nieprawidłowości, to należy wymienić narzędzie na nowe.



### OSTRZEŻENIE

Użycie uszkodzonego narzędzia może spowodować uszkodzenia endoskopu i obrażenia u pacjentów lub użytkowników.



### 3.2. Zastosowanie

1. Rozpakować pierścień uszczelniający.
2. Umieścić pierścień wytrawiany między szczękami i wierzchnimi szczękami pacjenta.

#### WSKAZÓWKA

Uważać, aby nie uszkodzić przy tym zębów i języka!

3. Nałożyć jednostronnie przymocowaną do pierścienia zaciskowego taśmę ustalającą wokół głowy pacjenta i przymocować ją do przeciwległej strony pierścienia zaciskowego, w którym umieścić boczne mocowanie taśmy na końcu taśmy przez otwory w taśmie.

#### WSKAZÓWKA

Uważać, aby taśma ustalająca nie była zbyt naprężona!

### 3.3. Przetwarzanie



#### OSTRZEŻENIE

Ponowne przygotowanie i sterylizacja po zastosowaniu nie są już możliwe i zabronione! Produkt może być używany tylko raz i po użyciu musi być utylizowany zgodnie z krajowymi i lokalnymi dyrektywami.

### 4. Dane techniczne

Wykaz wszystkich wariantów oraz zastosowanych materiałów i części składowych znajduje się w technicznej karcie produktu i jest dostępny na żądanie na ENDO-FLEX GmbH stronie internetowej produktu lub ENDO-FLEX GmbH na jej stronie internetowej.

### 5. Składowanie i transport

Produkt ten może być transportowany i przechowywany tylko w przewidzianym do tego opakowaniu. Ponadto nie są wymagane żadne inne specjalne warunki transportu.

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej i chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym i wilgocią. Nie przechowywać przyrządów w pobliżu chemikaliów, środków odkażających lub promieniowania radioaktywnego.

#### INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Nie należy na opakowaniu magazynowym ani na systemie bariery sterylizacji!

### 6. Utylizacja

Po użyciu produkt ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Utylizacja musi być zgodna z przepisami dotyczącymi materiałów skażonych klinicznie oraz z krajowymi i regionalnymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

## زومرلا



سكفتاللا نم ةيلاخ



مقعم ريغ



يبطلما جتنملا



جول اتكفلا مقر



ن حشلا



لبق مادختسال ا تاميل عت ارقا اهي بننت  
ق ييبطتلا



يتح مادختسال لل لباق



مدختست ال . طقف قدح او قرم مادختسال  
يرخا قرم



!يرخا قرم ميقي عتب مقوت ال



كفافاج يل ع ظفاح



سمشلا ةعشأ نم ةيامح



ةعنصلما فكشلا



ع ينصتلا خيرات



فيل عتلا فلت لاح يف مدختست ال

SA

## رياراتل مي دقت بج او

ويشير هذا إلى ENDO-FLEX GmbH أن المستخدم ملزم بالإبلاغ عن أي إشارة سلبية تنشأ عند استخدام هذا المنتج أو تلك الحالات السلبية إلى السلطة ENDO-FLEX GmbH المختصة في بلده وفي الوقت نفسه

## ةغللا

ويمكن الاطلاع على هذه التعليمات أو تعليمات أخرى تتعلق بالتنزيل [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) PDF بتنسيق

## رشنلا قوقح

تبقى حقوق النشر في تعليمات الاستخدام هذه للشركة ENDO-FLEX GmbH. جميع الحقوق، بما في ذلك الترجمة التحريرية، محفوظة. لا يجوز إعادة إنتاج أي جزء من هذه المعلومات بأي شكل من الأشكال (الطباعة أو النسخ أو الأفلام الصغيرة أو أي إجراء آخر) أو إعادة إنتاجها أو ترجمتها أو توزيعها أو إعادة إنتاجها أو توزيعها أو استخدامها باستخدام الأنظمة الإلكترونية. قد يترتب على أفعال غير مشروعة عواقب جنائية.

## ةي لوؤس مل ا دي دحت

لا تتحمل أي ENDO-FLEX GmbH مسؤولية عن الأضرار الشخصية أو الأضرار المادية أو الأضرار الناتجة عن المنتج أو الأضرار اللاحقة الناجمة عن عدم اتباع تعليمات الاستخدام هذه، أو عند استخدام المنتج بشكل غير محدد أو أي عمل يوجبها لمرميين غير مؤهلين وغير مؤهلين ENDO-FLEX GmbH . وبالمثل، يحظر إجراء عمليات إعادة بناء أو تغييرات فنية ذات قوة ذاتية على المنتج.

## م ادخست ال ا تام لي عت نم ضرغلا

ستتحول تعليمات الاستخدام هذه إلى فريق العمل الطبي الذي يعمل مع المنتج. وهي تصف بناء المنتج ووظيفته وتشغيله. اقرأ تعليمات الاستخدام هذه بعناية وتأكد من فهمها وإمكانية الوصول إلى فريق العمل الطبي!

اتبع الإرشادات التي تسمح بالعمل بدون ضمان. كما يجب مراعاة الإشارات الواردة في تعليمات الأجهزة الأخرى التي يتم استخدامها مع هذا المنتج لا تتبع أي تعليمات من جهات خارجية غير مؤهلة. لا يجوز أن يكون تطبيق المنتج إلا من قبل العاملين في مجال الرعاية الصحية الذين يتم الحصول عليهم، إذا لزم الأمر ENDO-FLEX GmbH . إن تطبيق هذا المنتج من قبل العاملين في مجال الرعاية الطبية يحدث دائماً في ظل تقييم الفوائد الفردية للمريض الذي يتعرض لخطر الإصابة به. احرص دائماً على اتباع نسخة تجريبية من تعليمات الاستخدام هذه عند استخدامها.

## في ن ص ت ل ا

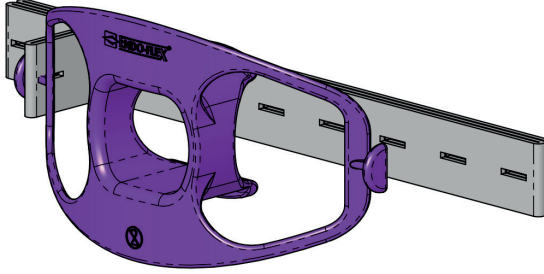
Beifring (MDR) يتم تحديد المنتج كمنتج وفقاً لتنظيم الجهاز الطبي عن طريق المنتجات الطبية (2017/745).

إن تعليمات الاستخدام هذه صالحة للمنتجات المدرجة أدناه:

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020

## 1. وصف المنتج

حلقات تثبيت مع شريط مصهر في Flex-يوفر جهاز الإنهاء مجموعة متنوعة من الملاحظات للبالغين والأطفال على حد سواء. يجب ذكر حلقات التثبيت هذه في عمليات التشغيل القياسية والتخصص باستخدام لوحة الخيام.



### 1.2.5 المضاعفات/المخاطر المحتملة

- غير معروف

### 1.2.6 استهداف المستخدمين

الأطباء المتخصصون المدربين والعاملين في مجال التدريب

### 1.3. التعقيم

يتم توفير هذه المنتجات الطبية للاستخدام مرة واحدة بشكل غير معقم. لم يعد من الممكن التعقيم والتعقيم بعد التطبيق! يجب استخدام المنتج مرة واحدة فقط ويجب التخلص منه وفقًا للسياسات الوطنية والمحلية بعد الاستخدام.

## 2. تعليمات السلامة

تستند التحذيرات الخاصة بالسلامة والتحذيرات المستخدمة في تعليمات ANSI Z535 الاستخدام هذه إلى معايير

رطخ	وأ أفولوا إىلا يذوي كيشو رطخ نم رذحي فريطخ هيدسج تباباص  شودح
ريذحت	دق فريطخ ؤلاح شودح لامتحا نم رذحي فريطخ هيدسج قباص  وأ أفولوا إىلا يدوت
هيبن ت	دق فريطخ ؤلاح شودح لامتحا نم رذحي قني فح وأ قنوسوم قباص  إىلا يدوت منسج لاب
قظحالم	دق فريطخ ؤلاح شودح لامتحا نم رذحي هئىبل ا يف رومدت إىلا يدوت
نامألا تامد لغت	تاذ فرحال (أ) ؤمالسلا تاداشرا! دحت تادارج! وأ تاداشرا! (هئواس تمل) قمقلا نامألا اب ققل عتم قني عم

### 1.1. محتويات العبوة

600005 / 600006:

- 1 Um كارتون
- 5 Beißring SU (للاستخدام الفردي) ، بطريفة غير معقمة
- تعليمات الاستخدام 1

600010 / 600020:

- 1 Um (بطاقة مانحين تصل إلى 100 قطعة)
- 100 Beißring SU (للاستخدام الفردي) ، بطريفة غير معقمة
- تعليمات الاستخدام 1

### 1.2. الاستخدام المقصود

الغرض من ذلك هو توفير ممر آمن لمضادات الجرعة و/أو أجهزة Beißring قياس الزيت التي تحمي هذه المسالك من التلف/التدمير من خلال عمليات غير بشرط رأس SU مقصودة للمريض الذي يتم علاجه. تم تجهيز حلقات التثبيت لتثبيت آمن.

#### 1.2.1 مدة التطبيق

تم تحديد مدة التطبيق لأقل من 60 دقيقة

#### 1.2.2 العمر الافتراضي

عمر المنتج 3 هو سنوات

#### 1.2.3 مؤشر

- ممر آمن من أجهزة قياس الجرعة/أجهزة قياس الزيت

#### 1.2.4 موانع الاستعمال

- غير معروف

### قظح الم

في هتتم زاجت ح خيرت تاذ تاجت نم يا مدختست ال فيح الصل.

### قظح الم

ق، يبطتل لبق ل غلاب فقلت قوبعل تنك اذا قديج ىرخاب قادلل لدبتست اف.

### قظح الم

قديج ىرخاب قادلل لدبتست اف، اتفال اعم تدجو اذا.



### ريذحت

دقو دوعر جلا زاه فلت يف قبيعم قادا مدختست ببستى دق نيدمختستل وا ىضرملا قباصر يف ببستى.

## 3.2. التطبيق

1. اخرج حلقة التثبيت.
2. ضع حلقة التثبيت بين اوبر المريض وخزبه.

### قظح الم

لكلذب مايقلا دنع ناسرللاو نانسالا فلت مدع نم ذكات

3. قم بتوجيه شريط المنصهر المثبت من جانب واحد حول رأس المريض وثبته على الجانب المقابل من حلقة التثبيت حيث تقوم بتركيب دعامة الشريط الجانبي من خلال أحد الفتحات الموجودة في الشريط.

### قظح الم

يديج لكش ب رمصنملا طويرش تيببثت مدع نم ذكات

## 3.3. التحضير



### ريذحت

دعب اعنمو ميقي عشلو دادعلا قداغ نكمملا نم دعي مل بجيو طقف قذحو قزم جتنملا مادختست بجي لقي يبطتل دعب قيل جمل او فين طول اساي سلال قفسو نم صرل عشلو مادختست ال.

## 2.1. عام

يجب اتباع هذا الدليل، كما هو الحال مع تعليمات المكونات المتوافقة والوائح الداخلية الخاصة بالمستشفى للوقاية من الإصابة، والاستخدام الآمن، والتنظيف، والتعقيم.

- يجب فحص جميع المكونات بعناية للتأكد من توافقها وسلامتها قبل استخدامها. لا تستخدم أي أدوات مبيدة في حالة وجود عيوب أو أضرار، تخلص منها واستبدلها بأخرى جديدة.
- لا تستخدم المنتج مطلقاً خارج المواصفات الفنية الموصى بها (الاستخدام).
- تجنب التلاعب في الظروف الهيكلية لهذا الصك، وتجنب الالتواء، أو أي تلف آخر، قم بإلغاء الاستخدام على الفور في حالة حدوث عطل ارتداء الملابس الواقية (القزازات، واقيات الفم، نظارات واقية، مطبخ، إلخ) إضروري

### قظح الم

ىصولما فين فلل اتافصلو مل جراخ ادبا جتنملا مدختست ال اهب.



### ريذحت

قادا و ابوي ع دوجو قلا ح يف قبيعم تاودا يا مدختست ال قديج ىرخاب مل دبختست او انم صرل عت.

### قذملا سلا تاميل عت

لالخ نم مبي اصلتلاو ثولتلا نم لصفنو ضيرملا قيام قذملا سلاو قذملا سلا ساي عبتا. قباصلنملا تاهار جلا ذاعتا لووسملا ب لصلتاف، كشل الكرواس اذا. قيل خادل او فين طول عخلو مل نع.



### ريذحت

تاودال اب قصل خلا قيل كيهل فورظلا يف بعلا تلل ب قذملا مادختست ال اعلا ب قلا، لاطع شردح قلا ح يف.

## 3. التطبيق

### 3.1. التحضير

يجب فحص المنتجات الطبية قبل التطبيق فيما يتعلق بالجوانب التالية:

- تاريخ الإصدار.
- التغليف غير المتلف.
- (تلف المنتج (تشققات على شكل صندوق أو ثنيات أو تشوهات).
- تحقق من المنتجات على الأسطح المناسبة، والتجميع الصحيح، والقدرة على العمل.
- يجب عدم استخدام المنتجات التي لم تتج في اختبار الوظيفة لأن تعقيم المنتج وأمان المنتج غير مضمون. تخلص من المنتجات التي يجب الاعتراض عليها أو أعد إرسالها إلى الشركة المصنعة.

### 3.1.1 إعداد العمل واختبار

## 4. المواصفات

توجد قائمة بجميع المتغيرات والمواد المستخدمة وقطع الغيار في ورقة بيانات المنتج الفنية، وهي متاحة عند الطلب و/أو على صفحة ويب الخاصة بها.  
ENDO-FLEX GmbH ENDO-FLEX GmbH

## 5. التخزين والنقل

يجب نقل هذا المنتج وتخزينه فقط في العبوة المخصصة لهذا الغرض. وعلاوة على ذلك، لا توجد حاجة إلى شروط خاصة أخرى للنقل. قم بتخزين المنتج في درجة حرارة الغرفة وحمايته من أشعة الشمس المباشرة والرطوبة. لا تتم بتخزين الأدوات بالقرب من المواد الكيميائية أو أجهزة التعقيم أو الإشعاع الإشعاعي.












تم السلا تامي لعت



اميق عتلا ماظن ونيزختلا قوبع يلع اءايشأ يأ عضت ال

## 6. التخلص

بعد الاستخدام، قد يشكل هذا المنتج خطرًا بيولوجيًا. يتم تنفيذ التخلص وفقًا للأنظمة الخاصة بالمواد الملوثة من الناحية الإكلينيكية والقوانين واللوائح الوطنية والإقليمية.

## Σύμβολα

	Ιατρική συσκευή
	Αριθμός καταλόγου
	Χρέωση
	Προσοχή! Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση
	Χρήσιμο μέχρι
	Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην αποστειρώσετε ξανά!
	Κρατήστε το στεγνό
	Προστασία από το ηλιακό φως
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

	Χωρίς λατέξ
	μη αποστειρωμένο

## Πνευματικά δικαιώματα

Τα πνευματικά δικαιώματα των παρόντων οδηγιών λειτουργίας παραμένουν στην εταιρεία ENDO-FLEX GmbH. Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται, συμπεριλαμβανομένων εκείνων της μετάφρασης. Κανένα μέρος των πληροφοριών αυτών δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί σε οποιαδήποτε μορφή (εκτύπωση, φωτοτυπία, μικροφίλμ ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία), εν όλω ή εν μέρει, ή να υποστεί επεξεργασία, μετάφραση ή διανομή με ηλεκτρονικά συστήματα χωρίς την έγγραφη άδεια της εταιρείας ENDO-FLEX GmbH να αναπαράγεται ή να επεξεργάζεται, να αναπαράγεται, να μεταφράζεται ή να διανέμεται με τη χρήση ηλεκτρονικών συστημάτων χωρίς τη γραπτή άδεια της εταιρείας. Οι παραβάσεις μπορεί να επιφέρουν ποινικές συνέπειες.

## Περιορισμός της ευθύνης

Το ENDO-FLEX GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για σωματικές βλάβες, υλικές ζημιές, ζημιές στο προϊόν ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από την μη τήρηση των παρόντων οδηγιών χρήσης, από ακατάλληλη χρήση του προϊόντος ή από ενέργειες μη εξειδικευμένου προσωπικού ή προσωπικού που δεν έχει εκπαιδευτεί από την ENDO-FLEX GmbH ή έχουν προκληθεί από μη εξειδικευμένο προσωπικό ή προσωπικό που δεν έχει εκπαιδευτεί από τον κατασκευαστή. Απαγορεύεται επίσης η διενέργεια μη εγκεκριμένων τροποποιήσεων ή τεχνικών αλλαγών στο προϊόν.

## Σκοπός των οδηγιών χρήσης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης προορίζονται για το ιατρικό προσωπικό που εργάζεται με το προϊόν. Περιγράφει τη δομή, τη λειτουργία και τη λειτουργία του προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και βεβαιωθείτε ότι τις κατανοείτε και ότι τις διαθέτετε στους επαγγελματίες υγείας Κάνε!

Ακολουθήστε τις οδηγίες για να εξασφαλίσετε ασφαλή εργασία. Λάβετε επίσης υπόψη τις πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν.

Μην ακολουθείτε οδηγίες από μη εξειδικευμένους τρίτους. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, το οποίο μπορεί να λάβει οδηγίες από τον ENDO-FLEX GmbH ιατρικό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του προϊόντος. Η χρήση αυτού του προϊόντος από τους επαγγελματίες υγείας γίνεται πάντα με στάθμιση του ατομικού οφέλους του ασθενούς έναντι του κινδύνου του. Κρατάτε πάντοτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.

## Ταξινόμηση

Το Δαχτυλίδι αδοντοφύιας ορίζεται ως κλάση I-πρόϊόν σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) - (2017/745) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

## Υποχρέωση αναφοράς

Το ENDO-FLEX GmbH επισημαίνει ότι ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει στην αρμόδια αρχή της χώρας του όλα τα ανεπιθύμητα περιστατικά που συμβαίνουν κατά τη χρήση του προϊόντος και το αφορούν και ταυτόχρονα να ENDO-FLEX GmbH έκθεση.

## Γλώσσα

Αυτές και όλες οι άλλες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση [www.endo-flex.de/ews](http://www.endo-flex.de/ews) PDF download.



## 1. Περιγραφή προϊόντος

Η ENDO-FLEX GmbH προσφέρει δαχτυλίδια οδοντοφυΐας με ταινία στερέωσης σε διάφορα σχέδια για ενήλικες και παιδιά. Αυτά περιλαμβάνουν δαχτυλίδια οδοντοφυΐας σε κανονικές και ειδικές εκδόσεις με πλάκα γλώσσας.



Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα προϊόντα που αναφέρονται παρακάτω:

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020

### 1.1. Περιεχόμενο συσκευασίας

**600005 / 600006:**

- 1 εξωτερικό χαρτοκιβώτιο
- 5 Δαχτυλίδια οδοντοφυΐας SU (μιας χρήσης), ατομικά συσκευασμένο μη αποστειρωμένο
- 1 εγχειρίδιο οδηγιών

**600010 / 600020:**

- 1 εξωτερικό χαρτοκιβώτιο (κουτί διανομέα των 100 τεμαχίων)
- 100 Δαχτυλίδια οδοντοφυΐας SU (μιας χρήσης), ατομικά συσκευασμένο μη αποστειρωμένο
- 1 εγχειρίδιο οδηγιών

### 1.2. Προβλεπόμενη χρήση

Δαχτυλίδια οδοντοφυΐας έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν ασφαλή διέλευση ενδοσκοπίων ή/και οισοφαγικών διαστολέων, προστατεύοντάς τα από βλάβη/καταστροφή λόγω τυχαίου δαγκώματος από τον ασθενή που νοσηλεύεται. Οι δακτύλιοι οδοντοφυΐας SU είναι εξοπλισμένοι με ιμάντα κεφαλής για ασφαλή στερέωση.

#### 1.2.1 Διάρκεια της εφαρμογής

Ο χρόνος εφαρμογής υποδεικνύεται για λιγότερο από 60 λεπτά.

#### 1.2.2 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 3 χρόνια.

#### 1.2.3 Ένδειξη

- Ασφαλής διέλευση ενδοσκοπίων/οισοφαγικών διαστολέων

#### 1.2.4 Αντενδείξεις

- Δεν είναι γνωστό

#### 1.2.5 Πιθανές επιπλοκές/κινδύνους

- Δεν είναι γνωστό

#### 1.2.6 Ομάδα στόχος των χρηστών

Εκπαιδευμένοι ειδικοί και εξειδικευμένο προσωπικό.

### 1.3. Στεριρότητα

Αυτές οι ιατρικές συσκευές μιας χρήσης παρέχονται μη αποστειρωμένες. Η επανηπεξεργασία και η αποστείρωση δεν είναι πλέον δυνατή και απαγορεύεται μετά τη χρήση! Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση σύμφωνα με τις εθνικές και τοπικές οδηγίες.

## 2. Οδηγίες ασφαλείας

Οι οδηγίες ασφαλείας και οι προειδοποιήσεις που χρησιμοποιούνται στις παρούσες οδηγίες λειτουργίας βασίζονται στα πρότυπα ANSI Z535.

<b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b>	Προειδοποιεί για άμεσο κίνδυνο που θα οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό σωματικό τραυματισμό.
<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Προειδοποιεί για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό σωματικό τραυματισμό.
<b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	Προειδοποιεί για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημια ή ελαφριά σωματική βλάβη.
<b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ</b>	Προειδοποιεί για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημιές σε περιουσιακά στοιχεία και στο περιβάλλον.
<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ</b>	Οι οδηγίες ασφαλείας (ή ισοδύναμες πινακίδες) προσδιορίζουν συγκεκριμένες οδηγίες ή διαδικασίες που σχετίζονται με την ασφάλεια.

### 2.1. Γενικά

Οι οδηγίες αυτές πρέπει να τηρούνται, καθώς και οι οδηγίες των συμβατών εξαρτημάτων και οι νοσοκομειακοί κανονισμοί για την πρόληψη των λοιμώξεων, την ασφαλή χρήση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

- Όλα τα εξαρτήματα θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για συμβατότητα και ακεραιότητα πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικά όργανα! Εάν παρουσιαστούν ελαττώματα, απορρίψτε το όργανο και αντικαταστήστε το με ένα νέο.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εκτός των συνιστώμενων τεχνικών προδιαγραφών (προβλεπόμενη χρήση).
- Ποτέ μην επεμβαίνετε στα δομικά χαρακτηριστικά του οργάνου, αποφύγετε στροφές και άλλες ζημιές, διακόψτε αμέσως τη χρήση σε περίπτωση δυσλειτουργίας!
- Η χρήση προστατευτικού ρουχισμού (γάντια, μάσκα προσώπου, γυαλιά, ποδιά κ.λπ.) είναι απολύτως απαραίτητη!

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ποτέ μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εκτός των συνιστώμενων τεχνικών προδιαγραφών.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικά όργανα! Εάν παρουσιαστούν ελαττώματα, απορρίψτε το όργανο και αντικαταστήστε το με ένα νέο.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Λάβετε τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία του ασθενούς και του εαυτού σας από μόλυνση και τραυματισμό. Ακολουθείτε τις εθνικές και εσωτερικές οδηγίες υγιεινής και ασφάλειας. Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό υπεύθυνο.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην επεμβαίνετε ποτέ στα δομικά χαρακτηριστικά του οργάνου- διακόψτε τη λειτουργία σε περίπτωση δυσλειτουργίας.

## 3. Εφαρμογή

### 3.1. Προετοιμασία

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να ελέγχονται ως προς τις ακόλουθες πτυχές πριν από τη χρήση:

- Ημερομηνία λήξης.
- άθικτη συσκευασία.
- Βλάβη στο προϊόν (ρωγμές στο σωλήνα, στροφές, παραμορφώσεις).
- Ελέγξτε τα προϊόντα για άσφorges επιφάνειες, σωστή συναρμολόγηση και λειτουργικότητα.
- Τα προϊόντα που δεν έχουν περάσει τη λειτουργική δοκιμή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς η στειρότητα και η ασφάλεια του προϊόντος δεν είναι εγγυημένες. Απορρίψτε τα ελαττωματικά προϊόντα αναλόγως ή επιστρέψτε τα στον κατασκευαστή.

#### 3.1.1 Προετοιμασία εργασίας & δοκιμή

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με ληγμένη διάρκεια ζωής.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν η συσκευασία έχει ήδη υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση, αντικαταστήστε το όργανο με ένα νέο.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανωμαλία, αντικαταστήστε το όργανο με ένα καινούργιο.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση ελαττωματικού οργάνου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ενδοστόμιο και τραυματισμό των ασθενών ή των χρηστών.

### 3.2. Εφαρμογή

1. Ξετυλίξτε το δαχτυλίδι οδοντοφυΐας.
2. Τοποθετήστε τον δακτύλιο οδοντοφυΐας μεταξύ της άνω και της κάτω γνάθου του ασθενούς.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Προσέξτε να μην καταστρέψετε τα δόντια και τη γλώσσα κατά τη διαδικασία!

3. Οδηγήστε τη ζώνη στερέωσης που είναι προσαρτημένη στη μία πλευρά του δακτυλίου οδοντοφυΐας γύρω από το κεφάλι του ασθενούς και συνδέστε την στην αντίθετη πλευρά του δακτυλίου οδοντοφυΐας εισάγοντας τον πλευρικό υποδοχέα της ζώνης στερέωσης μέσω μιας από τις οπές της ζώνης.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι η ταινία στερέωσης δεν είναι πολύ σφιχτή!

### 3.3. Προετοιμασία



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η επανепεξεργασία και η αποστείρωση δεν είναι πλέον δυνατή και απαγορεύεται μετά τη χρήση! Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση σύμφωνα με τις εθνικές και τοπικές οδηγίες.

### 4. Τεχνικά στοιχεία

Ο κατάλογος όλων των παραλλαγών, καθώς και των υλικών και των επιμέρους εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται, βρίσκεται στο Τεχνικό Δελτίο Δεδομένων Προϊόντος και είναι διαθέσιμος κατόπιν αιτήματος από την διεύθυνση ENDO-FLEX GmbH ή/και στον δικτυακό τόπο της ENDO-FLEX GmbH διαθέσιμο.

### 5. Αποθήκευση & μεταφορά

Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να μεταφέρεται και να αποθηκεύεται μόνο στην προβλεπόμενη συσκευασία. Πέραν αυτού, δεν απαιτούνται άλλες ειδικές συνθήκες μεταφοράς.

Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου και προστατεύστε το από το άμεσο ηλιακό φως και την υγρασία. Μην αποθηκεύετε τα όργανα κοντά σε χημικά, απολυμαντικά ή ραδιενεργή ακτινοβολία.













#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



Μην τοποθετείτε αντικείμενα στη συσκευασία αποθήκευσης και στο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού!

### 6. Διάθεση

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει βιολογικό κίνδυνο. Η διάθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς για τα κλινικά μολυσμένα υλικά και τους εθνικούς και περιφερειακούς νόμους και κανονισμούς.

## Simboli

	Medicinski uređaj
	Kataloški broj
	Serijski broj
	Oprez! Prije uporabe pročitajte upute za uporabu
	EXP
	Samo za jednokratnu uporabu. ne ponovna upotreba
	Nemojte ponovno sterilizirati!
	Zadržati suho
	Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena

	Bez lateksa
	nesterilno

## autorska prava

Autorsko pravo na ove upute za uporabu ostaje za ENDO-FLEX GmbH. Sva prava pridržana, uključujući i prava na prijevod. Nijedan dio ovih informacija ne smije se reproducirati u bilo kojem obliku (ispis, fotokopija, mikrofilm ili bilo koji drugi postupak), bilo u cijelosti ili djelomično, ili obraditi, umnožiti, prevesti ili distribuirati pomoću elektroničkih sustava bez pismenog dopuštenja ENDO-FLEX GmbH. Kršenja mogu rezultirati kaznenim kaznama.

## Ograničenje odgovornosti

ENDO-FLEX GmbH ne preuzima nikakvu odgovornost za tjelesne ozljede, materijalnu štetu, oštećenje proizvoda ili posljedičnu štetu nastalu zbog nepoštivanja ovih uputa za uporabu, nepravilne uporabe proizvoda i drugih radnji od strane nekvalificiranih osoba i onih koje ENDO- nije obučio FLEX GmbH Osoblje je nastalo ili je nastalo. Također je zabranjeno neovlašteno mijenjati ili tehnički mijenjati proizvod.

## Svrha upute za uporabu

Ove upute za uporabu namijenjene su medicinskom osoblju koje radi s proizvodom. Opisuje strukturu, funkciju i rad proizvoda. Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i provjerite jeste li ih razumjeli i dostupni zdravstvenim radnicima čini!

Slijedite upute kako biste mogli raditi sigurno. Također se pridržavajte podataka u uputama za druge uređaje koji se koriste u kombinaciji s ovim proizvodom.

Nemojte slijediti upute nekvalificiranih trećih strana. Proizvod smije koristiti samo kvalificirano medicinsko osoblje koje je na zahtjev obučeno od ENDO-FLEX GmbH. Korištenje ovog proizvoda od strane medicinskih stručnjaka uvijek uzima u obzir individualnu korist pacijenta u odnosu na njegov rizik.

Uvijek čuvajte kopiju

Ove upute za uporabu su vam pri ruci.

## Klasifikacija

Prstenovi za nicanje zuba klasificirani su kao proizvod klase I prema Uredbi o medicinskim proizvodima (MDR) - (2017/745) o medicinskim proizvodima.

## Zahtjev za izvještavanje

ENDO-FLEX GmbH ističe da je korisnik dužan prijaviti sve štetne incidente koji se dogode tijekom uporabe ovog proizvoda i koji na njega utječu nadležnom tijelu u njegovoj zemlji, a istovremeno i ENDO-FLEX GmbH.

## Jezik

Ove i sve ostale upute za uporabu možete pronaći u nastavku [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) dostupno kao PDF za preuzimanje.

## 1. Opis proizvoda

ENDO-FLEX GmbH nudi prstenove za nicanje zubaca s trakom za pričvršćivanje u različitim izvedbama za odrasle i djecu. Ovdje treba spomenuti prstenove za nicanje zuba u standardnim i posebnim izvedbama s jezičcima.

Ove upute za uporabu vrijede za dolje navedene proizvode:

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020



### 1.1. Sadržaj paketa

600005 / 600006:

- 1 vanjska kutija
- 5 zubaca SU (za jednokratnu upotrebu), pojedinačno nesterilno spakirano
- 1 priručnik s uputama

600010 / 600020:

- 1 vanjska kutija (kutija za doziranje od 100 komada)
- 100 zubaca SU (za jednokratnu upotrebu), pojedinačno nesterilno spakirano
- 1 priručnik s uputama

### 1.2. Namjena

Prstenovi za zube koriste se za siguran prolaz endoskopa i / ili dilatorima jednaka štiteći ih od oštećenja / uništenja uslijed nenamjernog ugriza pacijenta koji se liječi. Zubi SU opremljeni su remenom za glavu za sigurnu fiksaciju.

#### 1.2.1 Trajanje uporabe

Vrijeme nanošenja je manje od 60 minuta specificirano.

#### 1.2.2 Životni vijek

Životni vijek proizvoda je 3 godine.

#### 1.2.3 naznaka

- Siguran prolaz endoskopa / ezofagealnih dilatora

#### 1.2.4 Kontraindikacije

- Nepoznato

### 1.2.5 Potencijalne komplikacije / rizici

- Nepoznato

### 1.2.6 Ijna skupina korisnika

Obučeni stručnjaci i specijalisti.

### 1.3. sterilnost

Ovi medicinski proizvodi za jednokratnu upotrebu isporučuju se sterilni. Obrada i sterilizacija nakon upotrebe više nisu mogući i zabranjeni su! Proizvod se smije upotrijebiti samo jednom i nakon upotrebe se mora zbrinuti u skladu s nacionalnim i lokalnim smjernicama.

## 2. sigurnosne upute

Upute za sigurnost i upozorenja korištene u ovim uputama za uporabu temelje se na standardima ANSI Z535.

<b>OPASNOST</b>	Upozorava na neposrednu opasnost koja može dovesti do smrti ili ozbiljnih tjelesnih ozljeda.
<b>UPOZORENJE</b>	Upozorava na moguću opasnu situaciju koja bi mogla dovesti do smrti ili ozbiljnih tjelesnih ozljeda.
<b>OPREZ</b>	Upozorava na moguću opasnu situaciju koja bi mogla dovesti do umjerenih ili lakših tjelesnih ozljeda.
<b>BILJEŠKA</b>	Upozorava na moguću opasnu situaciju koja bi mogla dovesti do oštećenja imovine i okoliša.
<b>UPUTSTVA O SIGURNOSTI</b>	Sigurnosne upute (ili ekvivalentni simboli) identificiraju određene sigurnosne upute ili postupke.

## 2.1. Općenito

Moraju se slijediti ove upute, kao i upute o kompatibilnim komponentama i internim bolničkim propisima za sprječavanje infekcije, sigurnu uporabu, čišćenje i sterilizaciju.

- Prije uporabe sve komponente treba pažljivo provjeriti jesu li kompatibilne i netaknute. Ne koristite neispravne instrumente! U slučaju kvara, odložite instrument i zamijenite ga novim.
- Nikada ne koristite proizvod izvan preporučenih tehničkih specifikacija (namjena).
- Nikada ne dirajte u strukturne značajke instrumenta, izbjegavajte lomove i druga oštećenja, odmah ga prestanite koristiti u slučaju kvara!
- Bitno je nositi zaštitnu odjeću (rukavice, maska za lice, zaštitne naočale, mantil itd.)!

### BILJEŠKA

Nikada ne koristite proizvod izvan preporučenog koristiti tehničke specifikacije.



### UPOZORENJE

Ne koristite neispravne instrumente! U slučaju kvara, odložite instrument i zamijenite ga novim.

### UPUTSTVA O SIGURNOSTI

Poduzmite odgovarajuće mjere kako biste zaštitili pacijenta i sebe od onečišćenja i ozljeda. Slijedite nacionalne i unutarnje higijenske i sigurnosne smjernice. Ako ste u nedoumici, kontaktirajte svoju odgovornu osobu na licu mjesta.



### UPOZORENJE

Nikada nemojte manipulirati strukturnim značajkama instrumenta; prekinite uporabu u slučaju kvara.

## 3. koristiti

### 3.1. Priprema

on medicinski aparati moraju se prije uporabe provjeriti s obzirom na sljedeće aspekte:

- Rok trajanja.
- neoštećen Ambalaža.
- Oštećenja proizvoda (pukotine na cijevi, lomovi, Deformacije).
- Proizvodi na besprijekornim površinama, ispravni
- Provjerite sklop i funkcionalnost.
- Ne smiju se koristiti proizvodi koji nisu prošli funkcionalno ispitivanje jer se ne može jamčiti njihova sterilnost i sigurnost proizvoda. U skladu s tim zbrinite neprikladne proizvode ili ih vratite proizvođaču.

### 3.1.1 Priprema rada & Testiraj

#### BILJEŠKA

je Ako je pakiranje već oštećeno prije uporabe, zamijenite instrument novim.

#### BILJEŠKA

Ni pod kojim uvjetima ne koristite proizvode kojima je istekao rok valjanosti do isteka roka valjanosti.

#### BILJEŠKA

Ako primijetite bilo kakve nepravilnosti, onda zamijenite instrument novim.



### UPOZORENJE

Korištenje neispravnog instrumenta može uzrokovati oštećenje endoskopa i ozljeda pacijenta ili korisnika.

### 3.2. koristiti

1. Raspakirajte zubač.
2. Zub postavite između gornje i donje čeljusti pacijenta.

#### BILJEŠKA

Pobrinite se da imate zube i jezik sa sobom da se ne ošteti!

Vodite pričvrсну traku pričvršćenu na jednoj strani zubača oko pacijentove glave i pričvrstite je na suprotnu stranu zubača umetanjem držača bočne trake za fiksiranje kroz jednu od rupa na traci.

#### BILJEŠKA

Pazite da traka za pričvršćivanje nije previše sjedi čvrsto!

### 3.3. Obrada



### UPOZORENJE

Jedan Ponovna obrada i sterilizacija nakon upotrebe više nisu mogući i zabranjeni su! Proizvod se smije upotrijebiti samo jednom i nakon upotrebe se mora zbrinuti u skladu s nacionalnim i lokalnim smjernicama.

## 4. Tehničke specifikacije

Popis svih varijanti, kao i korišteni materijali i pojedinačni dijelovi mogu se pronaći u tehničkom listu proizvoda dodijeljenom proizvodu, a dostupan je na zahtjev od ENDO-FLEX GmbH i / ili na web stranici ENDO-FLEX GmbH.

## 5. Skladištenje i transport

Ovaj se proizvod smije transportirati i skladištiti samo u predviđenom pakiranju. Nisu potrebni drugi posebni uvjeti prijevoza. Čuvajte proizvod na sobnoj temperaturi i zaštitite ga od izravnog sunčevog svjetla i vlage.

### UPUTSTVA O SIGURNOSTI















Ne stavljajte nikakve predmete na ambalažu za skladištenje ili sterilni zaštitni sustav!

## 6. raspolaganje

Nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati biološku opasnost. Odlaganje se mora provesti u skladu s propisima za klinički kontaminirane materijale, kao i nacionalnim i regionalnim zakonima i propisima.



## Simboluri

	Dispozitiv medical		Fără latex
	Număr de catalog		nesterile
	Încărcare		
	Atenție! Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare		
	Utilizabil până la		
	Numai pentru o singură utilizare. A nu se refolosi		
	Nu sterilizați din nou!		
	Păstrați uscat		
	Protejați de lumina soarelui		
	Producător		
	Data de fabricație		
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		

## Drepturi de autor

Drepturile de autor pentru aceste instrucțiuni de utilizare rămân la compania ENDO-FLEX GmbH. Toate drepturile rezervate, inclusiv cele de traducere. Nici o parte din aceste informații nu poate fi reprodusă sub nicio formă (imprimare, fotocopie, microfilm sau orice alt procedeu), integral sau parțial, sau prelucrată, tradusă sau distribuită prin sisteme electronice fără permisiunea scrisă a societății ENDO-FLEX GmbH reproducere sau prelucrate, duplicate, traduse sau distribuite prin intermediul sistemelor electronice fără permisiunea scrisă a companiei. Încălcările pot avea consecințe penale.

## Limitarea răspunderii

The ENDO-FLEX GmbH nu își asumă nicio răspundere pentru vătămări corporale, daune materiale, deteriorarea produsului sau daune indirecte rezultate din nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare, din utilizarea necorespunzătoare a produsului sau din acțiunile personalului necalificat sau care nu a fost instruit de către ENDO-FLEX GmbH sau au fost cauzate de personal necalificat sau de personal care nu a fost instruit de către producător. De asemenea, este interzisă efectuarea de modificări neautorizate sau de schimbări tehnice ale produsului.

## Scopul instrucțiunilor de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate personalului medical care lucrează cu produsul. Acesta descrie structura, funcția și funcționarea produsului. Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și asigurați-vă că le înțelegeți și că le puneți la dispoziția profesioniștilor din domeniul sănătății

face!

Urmați instrucțiunile pentru a asigura o funcționare sigură. Respectați, de asemenea, informațiile din instrucțiunile altor dispozitive utilizate în combinație cu acest produs.

Nu urmați instrucțiunile primite de la terți necalificați. Produsul poate fi utilizat numai de către personal medical calificat, care poate fi instruit de către ENDO-FLEX GmbH personalului medical care a fost instruit în ceea ce privește utilizarea produsului. Utilizarea acestui produs de către profesioniștii din domeniul sănătății se face întotdeauna prin cântărirea beneficiilor individuale ale pacientului în raport cu riscurile acestuia.

Păstrați întotdeauna la îndemână o copie a acestor instrucțiuni de utilizare atunci când utilizați produsul.

## Clasificare

The Inele de dentiție este desemnat ca fiind o clasă I-Produs în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) - (2017/745) privind dispozitivele medicale.

## Obligația de a raporta

The ENDO-FLEX GmbH reamintește că utilizatorul este obligat să raporteze toate incidentele adverse apărute în timpul utilizării acestui produs și referitoare la acesta autorității competente din țara sa și, în același timp, să ENDO-FLEX GmbH raport.

## Limba

Aceste instrucțiuni de utilizare și toate celelalte instrucțiuni de utilizare sunt disponibile la adresa [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) descărcare în format PDF.

## 1. Descrierea produsului

ENDO-FLEX GmbH oferă inele de dentiție cu bandă de fixare în diferite modele, atât pentru adulți, cât și pentru copii. Printre acestea se numără inelele de dentiție în versiuni standard și speciale cu o placă pentru limbă.



Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru produsele enumerate mai jos:

- 600005
- 600006
- 600010
- 600020

### 1.1. Conținutul pachetului

**600005 / 600006:**

- 1 cutie exterioară
- 5 Inele de dentiție SU (de unică folosință), ambalate individual și nesterile
- 1 Manual de instrucțiuni

**600010 / 600020:**

- 1 cutie exterioară de carton (cutie de 100 de bucăți)
- 100 Inele de dentiție SU (de unică folosință), ambalate individual și nesterile
- 1 Manual de instrucțiuni

### 1.2. Utilizarea preconizată

Inele de dentiție sunt concepute pentru a asigura o trecere sigură a endoscoapelor și/sau a dilatatoarelor esofagiene, protejându-le împotriva deteriorării/distrugerii datorate mușcăturilor accidentale ale pacientului tratat. Inelele de dentiție SU sunt echipate cu o curea pentru cap pentru o fixare sigură.

#### 1.2.1 Durata de aplicare

Timpul de aplicare este indicat pentru mai puțin de 60 de minute.

#### 1.2.2 Pe viață

Durata de viață a produsului este 3 Ani.

#### 1.2.3 Indicație

- Trecerea în siguranță a endoscoapelor/dilatatoarelor esofagiene

#### 1.2.4 Contraindicații

- Nu se cunoaște

#### 1.2.5 Complicații/riscuri potențiale

- Nu se cunoaște

#### 1.2.6 Grupul țintă de utilizatori

Specialiști instruiți și personal specializat.

### 1.3. Sterilitate

Aceste dispozitive medicale de unică folosință sunt furnizate nesterile. Reprocesarea și sterilizarea nu mai sunt posibile și sunt interzise după utilizare! Produsul poate fi utilizat o singură dată și trebuie eliminat după utilizare în conformitate cu orientările naționale și locale.

## 2. Instrucțiuni de siguranță

Instrucțiunile de siguranță și avertismentele utilizate în aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe standardele ANSI Z535.

<b>PERICOL</b>	Avertizează asupra unui pericol iminent care va duce la deces sau la vătămări corporale grave.
<b>AVERTISMENT</b>	Avertizează asupra unei situații potențial periculoase care ar putea duce la deces sau la vătămări corporale grave.
<b>ATENȚIE</b>	Avertizează asupra unei situații potențial periculoase care ar putea duce la vătămări corporale moderate sau minore.
<b>NOTĂ</b>	Avertizează cu privire la o situație potențial periculoasă care ar putea duce la deteriorarea bunurilor și a mediului.
<b>INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ</b>	Instrucțiunile de siguranță (sau semnele echivalente) identifică instrucțiuni sau proceduri specifice legate de siguranță.

### 2.1. General

Aceste instrucțiuni trebuie respectate, precum și instrucțiunile privind componentele compatibile și reglementările spitalicești pentru prevenirea infecțiilor, utilizarea în siguranță, curățarea și sterilizarea.

- Înainte de utilizare, toate componentele trebuie să fie verificate cu atenție pentru compatibilitate și integritate. Nu utilizați instrumente defecte! Dacă apar defecte, aruncați instrumentul și înlocuiți-l cu unul nou.
- Nu folosiți niciodată produsul în afara specificațiilor tehnice recomandate (utilizare prevăzută).
- Nu interveniți niciodată asupra caracteristicilor structurale ale instrumentului, evitați îndoirile și alte deteriorări, opriți imediat utilizarea în cazul unei defecțiuni!
- Purtarea de îmbrăcăminte de protecție (mănuși, mască de protecție, ochelari de protecție, halat etc.) este absolut necesară!

#### NOTĂ

Nu utilizați niciodată produsul în afara specificațiilor tehnice recomandate.



#### AVERTISMENT

Nu utilizați instrumente defecte! Dacă apar defecte, aruncați instrumentul și înlocuiți-l cu unul nou.

## INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Luată măsurile adecvate pentru a vă proteja pacientul și pe dumneavoastră de contaminare și rănire. Respectați orientările naționale și interne privind igiena și siguranța. În caz de îndoială, contactați persoana responsabilă la nivel local.



#### AVERTISMENT

Nu interveniți niciodată asupra caracteristicilor structurale ale instrumentului; întrerupeți operațiunea în cazul unei defecțiuni.

## 3. Aplicație

### 3.1. Pregătire

Înainte de utilizare, dispozitivele medicale sunt testate în ceea ce privește următoarele aspecte:

- Data expirării.
- ambalaj nedeteriorat.
- Deteriorarea produsului (fisuri pe tub, îndoiri, deformări).
- Verificați produsele pentru suprafețe impecabile, asamblare corectă și funcționalitate.
- Produsele care nu au trecut testul funcțional nu trebuie utilizate, deoarece sterilitatea și siguranța lor nu sunt garantate. Eliminați produsele defecte în mod corespunzător sau returnați-le producătorului.

#### 3.1.1 Pregătirea lucrului și testarea

#### NOTĂ

Nu utilizați produse cu termen de valabilitate expirat.

#### NOTĂ

În cazul în care ambalajul este deja deteriorat înainte de utilizare, înlocuiți instrumentul cu unul nou.

#### NOTĂ

Dacă observați orice nereguli, înlocuiți instrumentul cu unul nou.



#### AVERTISMENT

Utilizarea unui instrument defect poate cauza deteriorarea endoscopului și rănirea pacienților sau a utilizatorilor.

### 3.2. Aplicație

- Desfășurați inelul de dentiție.
- Poziționați inelul de dentiție între maxilarul superior și cel inferior al pacientului.

### NOTĂ

Aveți grijă să nu vă deteriorați dinții și limba în acest proces!

3. Ghidați banda de fixare atașată la o parte a inelului de dentiție în jurul capului pacientului și atașați-o la partea opusă a inelului de dentiție prin introducerea suportului benzii de fixare laterală prin una dintre găurile din bandă.

### NOTĂ

Asigurați-vă că banda de fixare nu este prea strânsă!

## 3.3. Pregătire



### AVERTISMENT

Reprocesarea și sterilizarea nu mai sunt posibile și sunt interzise după utilizare! Produsul poate fi utilizat o singură dată și trebuie eliminat după utilizare în conformitate cu orientările naționale și locale.

## 4. Date tehnice

Lista tuturor variantelor, precum și a materialelor și a pieselor individuale utilizate se găsește în Fișa tehnică a produsului și este disponibilă la cerere la adresa ENDO-FLEX GmbH și/sau pe site-ul web al ENDO-FLEX GmbH disponibile.

## 5. Depozitare și transport

Acest produs poate fi transportat și depozitat numai în ambalajul furnizat. În afară de aceasta, nu sunt necesare alte condiții speciale de transport.

Păstrați produsul la temperatura camerei și protejați-l de lumina directă a soarelui și de umiditate. Nu depozitați instrumentele în apropierea substanțelor chimice, a dezinfectanților sau a radiațiilor radioactive.

### INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Nu așezați niciun obiect pe ambalajul de depozitare și pe sistemul de barieră sterilă!

## 6. Eliminare

După utilizare, acest produs poate prezenta un risc biologic. Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările privind materialele contaminate clinic și cu legile și reglementările naționale și regionale.



Art.-Nr.: GA-0356, Version: 5.0 (2021-08)



**ENDO-FLEX GmbH**

Alte Hünxer Straße 115

46562 Voerde

**Tel.** +49 8032 973-379

**Fax** +49 8032 973-399

[vertrieb@endo-flex.de](mailto:vertrieb@endo-flex.de) (DE)

[sales@endo-flex.de](mailto:sales@endo-flex.de) (ROW)

[www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de)