

1. Modelos aplicáveis

Modelo	Descrição
U600005	Bocal Adulto com elástico látex free para fixação (Descartável)
U600006	Bocal Adulto com abaixador de língua e elástico látex free para fixação (Descartável)
U600010	Bocal Adulto com fita TPE (látex free) para fixação (Descartável)
U600020	Bocal Adulto com abaixador de língua e elástico TPE (látex free) para fixação (Descartável)

2. Uso pretendido

O bocal é utilizado para proteger o tubo de inserção do endoscópio e os dilatadores esofágicos de serem mordidos pelo paciente.

3. Descrição do Produto

O produto é feito de uma peça de plástico, com perfil anatômico para ser colocado na boca do e fixado com o uso de uma fita ajustável ao redor do pescoço do paciente.

4. Orientações para antes do primeiro uso

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

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

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

5. Manuseio e operação

Evite posicionar os dedos entre o bloco de mordida e os dentes do paciente durante a utilização do bocal, a fim de prevenir o risco de mordidas acidentais e possíveis lesões ao usuário.

6. Procedimento

- Solte um lado da fita do bocal antes de colocá-lo na boca do paciente.
- Posicione o bocal adequadamente na boca do paciente.
- Passe a fita ao redor do pescoço do paciente e prenda-a novamente no bocal, ajustando-a de forma a garantir o posicionamento seguro.

7. Armazenamento

Não coloque nenhum objeto sobre o produto ou sua embalagem!



Não coloque o produto perto de produtos químicos agressivos!



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



Mantenha em local seco, em temperatura ambiente e livre de contaminações.

Recomenda-se a realização de inspeções em intervalos regulares, a fim de assegurar sua utilização dentro do prazo de validade estabelecido.

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

8. Limpeza e esterilização

Este produto foi concebido e garantido para uso único!

9. Risco em caso de reutilização

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

10. Descarte

O descarte do produto deve ser feito em lixo hospitalar ou conforme legislação local. No caso de produto com prazo de validade vencido ou embalagem não-integra, o mesmo pode ser descartado conforme conveniência.

11. Usuário

Os usuários dos produtos G-FLEX precisam ser especialistas na área de endoscopia.

12. Reparos e reclamações

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

13. Base legal

Aplicar-se-á a legislação Brasileira.

14. Suporte ao usuário

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

Horários disponíveis: Segunda a sexta-feira, 8h00 às 17h48 (Brasília).

15. Legenda dos Símbolos

Número do catálogo



Consulte as instruções de uso



Lote



Data de fabricação



Data de validade



Não usar se a embalagem estiver danificada



Não estéril



Cuidado



Não reutilize



Proteja da luz solar



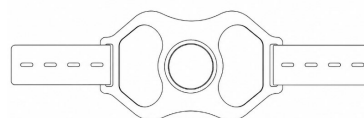
Mantenha seco



Quantidade por caixa



Fabricante

16. Imagem Ilustrativa

Fabricado por: G-Flex América Latina Ind. de Prod. Manufaturados LTDA.

Rua Marquês do Herval, 189 – Centro - Espírito Santo do Pinhal - SP - Brasil. CEP: 13990-069

Telefone: +55 (19) 3661-6831 | Email: production@g-flex.com | Website: www.g-flexamerica.com

POP Relacionado: POP-04.1-Projeto do Produto

Formulário: IFU-Bocal

Data de Aprovação: 13/08/2026

Página: 1 de 1

Versão: 04

Este documento é controlado somente em sua forma eletrônica pelo departamento da Qualidade. Cópias impressas estão sob a responsabilidade do usuário.