

## MIFU-007-04

### Capno Guard bite block – Non Sterile

GMDN #: 42424

Medical device class; IIA

#### Intended use

- Device ensures that the mouth of the patient remains open during endoscopic procedures. They are designed to provide protection for the patient's teeth as well as the endoscopic equipment that is inserted into the mouth.
- The Capno Guard bite block also allows simultaneous connection to oxygen tubing for the administration of medical oxygen to the patient and connection to CO2 monitoring if required during procedures.

#### Material

TPE Cap on Luer,  
ABS main body

#### Instructions for use

- 1) If the strap is to be used, attach one side of the strap to the bite block-thread the cleat through the hole in the strap before placing the bite block into the patient's mouth
- 2) Place the bite block into the patient's mouth taking care to avoid placing fingers between the bite block and the patient's teeth.
- 3) Pass the strap around the patient's neck and attach it again to the other side of the block.
- 4) Connect the oxygen supply and CO2 monitoring line to the 7mm male connections on the bite block ensuring that the connections are secure.
- 5) Connect the oxygen tubing to an oxygen supply and set the required flow rate.
- 6) Connect the CO2 monitoring line to the CO2 monitoring equipment ensuring the connections are secure
- 7) Note; Strap must be removed before the bite block is removed

#### Warnings & Precautions

1. Endoscopy procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with the endoscopic techniques.
2. Capno Guard bite block is supplied non-sterile and is for single patient use only, not suitable for reprocessing or reuse.
3. Be sure all connections are secure.
4. Cleaning or reprocessing for reuse will raise the risk of cross contamination.
5. Meditech Systems Ltd will not take responsibility for use outside of the intended use or by other than the intended users.
6. FIRE RISK IF OXYGEN IS USED IN THE PRESENCE OF NAKED FLAME OR HEAT SOURCE LIKELY TO CAUSE IGNITION.

**WARNING – FIRE RISK IF OXYGEN IS USED IN THE PRESENCE OF NAKED FLAME OR HEAT SOURCE LIKELY TO CAUSE IGNITION.**

#### Disposal

The devices may be disposed of using local procedures for contaminated medical waste.  
The materials are capable of being recycled if a safe process for recycling medical waste is available.

#### Storage

- ⇒ Do not store at extreme temperature or humidity.
- ⇒ Store in clean and dry place.
- ⇒ Do not use if the package open or damaged
- ⇒ Do not store in direct sunlight

#### Cleaning

DISPOSABLE FOR SINGLE PATIENT USE NOT INTENDED FOR REPROCESSING

There is a risk of cross contamination if these devices are reused. They have not been validated for reprocessing or reuse.

#### Ordering information:

Meditech Systems Ltd, Unit 3 Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, England

[orders@meditechsystems.co.uk](mailto:orders@meditechsystems.co.uk) Tel: +44(0)1747 821546 Fax: +44(0)1747 825038

Facebook: [@meditechsystemslimited](https://www.facebook.com/meditechsystemslimited)

LinkedIn: [meditech-systems-limited](https://www.linkedin.com/company/meditech-systems-limited)

Twitter: [@MeditechLtd](https://twitter.com/MeditechLtd)

EU Authorised Representative













Clowrey Consultancy

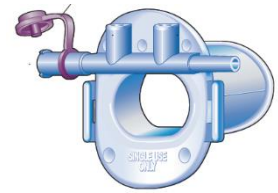
Address; White House at Bridge, Holycross Village, Thurles, County Tipperary, E41 EC65, Eire.

Tel: +44(0)7888744362

E-mail: [clowreyconsult@gmail.com](mailto:clowreyconsult@gmail.com)

#### Explanation of symbols:

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|  | = Single Use. The definition of single use is for use on a single patient for a single procedure. |  | = Manufacturer                               |
|  | = Do not reprocess / re-sterilise   |  | = Temperature range                          |
|  | = Use by date   |  | = Consult instructions for use               |
|  | = Lot or batch number.  |  | = Keep away from sunlight                    |
|  | = Date of manufacture.  |  | = Keep dry                                   |
|   | = Device catalogue number / product code / stock  |  | = Contains latex                             |
|   |   |  | = Do not use if packaging is wet or damaged. |





= Caution



= Device catalogue number / product code / stock



=CE mark with notified body number



= Contains or Presence of Phthalates.

*This is an explanation of the symbols that may be found on Meditech Systems Ltd's products.*

#### ADVERSE INCIDENT REPORTING

Adverse incidents may be reported to the Competent Authority in the country / region where the incident occurred.

## SVENSKA

### Capno Guard bitblock - Icke steril

GMDN #: 42424

Medicinteknisk klass; IIA

Avsett användningsområde

- Enheten säkerställer att patientens mun förblir öppen under endoskopiska ingrepp. Den är utformad för att skydda patientens tänder samt det endoskopiska instrument som förs in i munnen.
- Capno Guard-bitblocket möjliggör även samtidig anslutning till syrgastub för tillförsel av medicinskt oxygen till patienten och anslutning till CO<sub>2</sub>-övervakning om detta krävs under proceduren.

#### Material

TPE lock på luer kopplingen

ABS huvuddel av produkten

#### Bruksanvisning

1. Om bandet ska användas, fäst ena sidan av bandet på bitblocket – trä ögla genom hålet i bandet innan bitblocket placeras i patientens mun.
2. Placera bitblocket i patientens mun och undvik att placera fingrar mellan bitblock och patientens tänder.
3. För bandet runt patientens hals och fäst det på andra sidan av blocket.
4. Anslut syrgasledning och CO<sub>2</sub>-övervakningsslang till 7 mm-anslutningarna på bitblocket och säkerställ att anslutningarna sitter fast ordentligt.
5. Anslut syrgasslangen till syrgasförsörjningen och ställ in det ordinerade flödet.
6. Anslut CO<sub>2</sub>-slangen till CO<sub>2</sub>-monitoreringsutrustningen och kontrollera att anslutningarna är säkra.
7. Notera: Bandet måste tas bort innan bitblocket tas bort.

#### Varningar och försiktighetsåtgärder

1. Endoskopiska ingrepp får endast utföras av personer med adekvat utbildning och erfarenhet av endoskopiska tekniker.
2. Capno Guard-bitblock levereras icke-sterilt och är för engångsbruk, ej avsedd för återanvändning eller återbearbetning.
3. Kontrollera att alla anslutningar är säkra.
4. Rengöring eller återanvändning medför risk för korskontaminering.
5. Meditech Systems Ltd tar inget ansvar för användning utanför avsett ändamål eller av obehöriga användare.
6. BRANDRISK OM SYRE ANVÄNDS I NÄRHETEN AV ÖPPEN LÅGA ELLER ANNAN TÄNDKÄLLA.

#### Kassering

Produkten kan kasseras enligt lokala riktlinjer för kontaminerat medicinskt avfall.

Materialen kan återvinnas om säker återvinningsprocess finns.

#### Förvaring

- Förvara inte vid extrema temperaturer eller hög luftfuktighet.
- Förvara på en ren och torr plats.
- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Förvara inte i direkt solljus.

#### Rengöring

ENGÅNGSPRODUKT EJ AVSEDD FÖR ÅTERBEARBETNING

Risk för korskontaminering vid återanvändning. Ej validerad för återbearbetning.

## SUOMI

### Capno Guard purentablokki - Ei-steriili

GMDN #: 42424

Lääkinnällisen laitteen luokka; IIA

Käyttötarkoitus

- Laitte varmistaa, että potilaan suu pysyy auki endoskooppisten toimenpiteiden aikana. Se suojaaa potilaan hampaita sekä suun kautta vietävää endoskooppilaitetta.
- Capno Guard -purentablokki mahdollistaa myös yhtäaikaisen hapen syötön sekä CO<sub>2</sub>-valvonnan liitäntöjen kautta tarvittaessa.

#### Materiali

TPE-korkki Luer-liittimessä,

ABS-runko

#### Käyttöohjeet

1. Jos kaulanauhaa käytetään, kiinnitä nauhan toinen pää purentablokkiin—vie nauhan reiän läpi ennen laitteen asettamista potilaan suuhun.
2. Aseta purentablokki potilaan suuhun varoen sijoittamasta sormia laitteen ja hampaiden väliin.
3. Vie nauha potilaan kaulan ympäri ja kiinnitä se laitteen toiseen sivuun.
4. Kiinnitä happiletku ja CO<sub>2</sub>-mittausletku 7 mm liittimiin varmistaen, että liitokset ovat tiiviit.
5. Liitä happiletku hapenantolähteeseen ja aseta vaadittu virtaus.
6. Liitä CO<sub>2</sub>-letku CO<sub>2</sub>-mittalaitteeseen varmistaen liitosten tiiviys.

7. Huom: Nauha on poistettava ennen parentablokin poistamista.

#### Varoitukset ja varoimet

1. Endoskooppisia toimenpiteitä saa suorittaa vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta.
2. Capno Guard -parentablokki toimitetaan ei-sterilinä ja on kertakäyttöinen, ei saa puhdistaa tai käyttää uudelleen.
3. Varmista kaikkien liitäntöjen tiiviys.
4. Uudelleen käsittely lisää ristikontaminaation riskiä.
5. Meditech Systems Ltd ei vastaa käytöstä, joka poikkeaa tarkoitettusta käytöstä tai ei-pätevien käyttäjien toimesta.
6. PALOVAARA JOS HAPPEA KÄYTETÄÄN LIEKIN TAI LÄMMÖNLÄHTEEN LÄHELLÄ.

**VAROITUS - PALOVAARA JOS HAPPEA KÄYTETÄÄN LIEKIN TAI LÄMMÖNLÄHTEEN LÄHELLÄ.**

#### Hävittäminen

Hävitä paikallisten säännösten mukaisesti lääketieteellisen jätteen sekaan.

Materiaalit voidaan kierrättää, jos turvallinen prosessi on käytettävissä.

#### Säilytys

→ Älä säilytä ääriämpötiloissa tai kosteudessa.

→ Säilytä puhtaassa ja kuivassa paikassa.

→ Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

→ Suojaa suoralta auringonvalolta.

#### Puhdistus

**KERTAKÄYTTÖINEN, EI TARKOITETTU UUDLLEENKÄYTTÖÖN**

Ristikontaminaation riski uudelleenkäytössä. Ei validoitu uudelleen käsittelyyn.

## NORSK

### Capno Guard biteblokk - Ikke-steril

GMDN #: 42424

Medisinsk utstyrsklasse; IIA

#### Tiltenkt bruk

- Enheten sørger for at pasientens munn holdes åpen under endoskopiske prosedyrer, og beskytter pasientens tenner og endoskopisk utstyr som føres inn i munnen.
- Capno Guard-biteblokken muliggjør samtidig tilkobling til oksygenlange og CO<sub>2</sub>-overvåkning om nødvendig.

#### Materiale

TPE-hette på Luer,

ABS-hoveddel

#### Bruksanvisning

1. Hvis stroppen skal brukes, fest den ene enden til biteblokken—før låsen gjennom stropkens hull før biteblokken settes i pasientens munn.
2. Plasser biteblokken forsiktig i pasientens munn og unngå å plassere fingre mellom blokk og tenner.
3. Før stroppen rundt pasientens nakke og fest på motsatt side.
4. Koble til oksygentilførsel og CO<sub>2</sub>-slange til 7 mm-koblingene på blokken og sikre at de sitter godt.
5. Koble oksygenlangen til oksygentilførsel og sett ønsket flow.
6. Koble CO<sub>2</sub>-slangen til monitoreringsutstyret og kontroller sikre tilkoblinger.
7. Merk: Stroppen skal fjernes før biteblokken tas ut.

#### Advarsler og forholdsregler

1. Endoskopiske prosedyrer skal kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring.
2. Leveres ikke-steril, kun for engangsbruk. Ikke egnet for gjenbruk eller reprosessering.
3. Sørg for at forbindelsene sitter tett.
4. Gjenbruk øker risiko for krysskontaminering.
5. Meditech Systems Ltd tar ikke ansvar for bruk utenfor tiltenkt bruk eller av ikke-autoriserte brukere.
6. **BRANNFARE DERSOM OKSYGEN BRUKES NÆR ÅPEN ILD ELLER TENNINGSKILDE.**

**ADVARSEL - BRANNFARE DERSOM OKSYGEN BRUKES NÆR ÅPEN ILD ELLER VARMEKILDE.**

#### Avfall

Kast i henhold til lokale prosedyrer for medisinsk avfall.

Materialene kan resirkuleres ved sikker prosess.

#### Lagring

→ Ikke lagre ved ekstreme temperaturer eller fuktighet.

→ Oppbevar tørt og rent.

→ Ikke bruk hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

→ Unngå direkte sollys.

#### Rengjøring

**ENGANGSBRUK - IKKE FOR GJENBRUK**

Ikke validert for reprosessering. Risiko for krysskontaminering.

## DANSK

### Capno Guard bidestykke - Ikke-steril

GMDN #: 42424

Medicinsk udstyrsklasse; IIA

#### Tilsigtet anvendelse

- Enheden sikrer, at patientens mund holdes åben under endoskopiske procedurer, og beskytter patientens tænder samt det endoskopiske udstyr, der indsættes i munden.
- Capno Guard-bidestykket gør det muligt samtidig at tilslutte iltslange til patienten og CO<sub>2</sub>-overvågning efter behov.

#### Materiale

TPE-hætte på Luer,

ABS-hoveddel

#### Bruksanvisning

1. Hvis nakkestrop skal bruges, fastgør den ene side til bidestykket—før låsen gennem stroppen før anbringelse i patientens mund.
2. Placer bidestykket i patientens mund og undgå at sætte fingre mellem tænder og bidestykke.

3. Placer stroppen rundt om patientens hals og fastgør den på modsatte side.
4. Tilslut iltslange og CO<sub>2</sub>-slange til 7 mm-tilslutningerne og kontroller at de sidder fast.
5. Tilslut iltslangen til iltkilde og indstil det ønskede flow.
6. Tilslut CO<sub>2</sub>-slangen til monitoreringsudstyret og kontroller sikker tilslutning.
7. Bemærk: Stroppen skal fjernes før bidestykket fjernes.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

1. Endoskopiske procedurer må kun udføres af personale med korrekt uddannelse.
2. Leveres ikke-sterilt og er til engangsbrug - må ikke genanvendes eller genbehandles.
3. Sørg for at alle forbindelser er faste.
4. Genbrug øger risiko for krydskontaminering.
5. Meditech Systems Ltd er ikke ansvarlig for brug udenfor tilsigtet formål eller af ikke-uddannet personale.
6. **BRANDFARE HVIS ILT ANVENDES NÆR ÅBEN ILD ELLER VARMEKILDE.**

**ADVARSEL - BRANDFARE HVIS ILT ANVENDES NÆR ÅBEN ILD ELLER VARMEKILDE.**

**Bortskaffelse**

Bortskaffes efter lokale regler for kontamineret medicinsk affald.  
Materialerne kan genanvendes hvis sikker proces findes.

**Opbevaring**

- Må ikke opbevares ved ekstreme temperaturer eller fugtighed.
- Opbevares rent og tørt.
- Må ikke bruges hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Må ikke udsættes for direkte sollys.

**Rengøring**

**ENGANGSPRODUKT - MÅ IKKE GENANVENDES**

Risiko for krydskontaminering ved genbrug. Ikke valideret for genbehandling.