

Blox™

WITH DENTAL RETENTION RIM

WITHOUT DENTAL RETENTION RIM

Endoscopic Bite Block with
Elastic Cloth Strap

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14



50729069-01

2018-07

Blox™

WITH DENTAL RETENTION RIM

WITHOUT DENTAL RETENTION RIM

Pièce de morsure endoscopique avec sangle en tissu élastique

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu NON STÉRILE. Ne pas utiliser si le produit est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, la réutilisation ou le retraitement risquent d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La pièce de morsure endoscopique Blox avec sangle en tissu élastique se compose d'une pièce flexible en polymère et d'une sangle en tissu élastique. La pièce de morsure se place en bouche afin de protéger les dents et les gencives du patient, ainsi que le matériel endoscopique de toute détérioration. Lorsqu'il est présent, le bourrelet de rétention dentaire aide à maintenir le dispositif en place. La collerette supérieure de plus grande taille évite que la pièce de morsure n'appuie contre les gencives du patient. Les ouvertures latérales permettent à l'utilisateur de positionner et de guider l'endoscope.

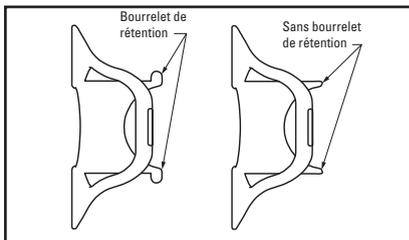
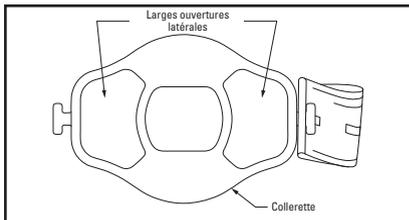


Figure 1. Pièce de morsure endoscopique Blox avec sangle en tissu élastique

Informations destinées aux utilisateurs

Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des personnes formées aux techniques endoscopiques et suffisamment expérimentées dans ce domaine.

Contenu

(1) Pièce de morsure endoscopique Blox avec sangle en tissu élastique

UTILISATION/INDICATIONS

La pièce de morsure endoscopique Blox avec sangle en tissu élastique est conçue pour faire passer sans risque par la bouche du patient le matériel pour des endoscopies hautes et protéger ainsi les dents et les gencives du patient, ainsi que le matériel endoscopique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

MISE EN GARDE

- Ne pas utiliser en cas de détérioration apparente liée au transport ou à la manipulation.

PRÉCAUTION

- Veiller à ne pas placer les doigts entre la pièce de morsure et les dents du patient.
-

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

PRÉSENTATION

Le dispositif est non stérile et à usage unique. L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Retirer la pièce de morsure de son emballage et vérifier qu'elle ne présente ni détérioration ni anomalie. Ne pas utiliser en cas de détérioration ou d'anomalie.
- Retirer la sangle élastique de l'orifice central de la pièce de morsure.
- Placer la pièce de morsure dans la bouche du patient.
- Vérifier que la fente située sur une extrémité de la sangle élastique est fixée sur l'ergot situé sur un côté de la pièce de morsure. Fixer la pièce de morsure dans la bouche du patient en faisant passer l'autre extrémité de la sangle élastique autour de sa tête et en accrochant la fente de la sangle élastique sur l'ergot situé de l'autre côté de la pièce de morsure.
- Pour ajuster la pièce de morsure, passer par les ouvertures latérales en veillant de ne pas placer les doigts entre les dents du patient et la pièce de morsure.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referência



Consult instructions for use.
 Consultar las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Raadpleeg instructies voor gebruik.
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo



EU Authorized Representative
 Representante autorizado en la UE
 Représentant agréé UE
 Autorisierter Vertreter in der EU
 Rappresentante autorizzato per l'UE
 Erkend vertegenwoordiger in EU
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
 Fabricant legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal



Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



Recyclable Package
 Envase reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Embalagem Reciclável



Date of Manufacture
 Fecha de fabricación
 Date de fabrication
 Herstellungsdatum
 Data di fabbricazione
 Fabricagedatum
 Data de Fabrico



Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinië
 Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
 Para un solo uso. No reutilizar.
 À usage unique. Ne pas réutiliser.
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Non-Sterile

No estéril

Non stérile

Nicht steril

Non sterile

Niet-steriel

Não esterilizado



**EU Authorized
Representative**

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



**Australian
Sponsor Address**

**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666**



**Argentina
Local Contact**

**Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg**



**Legal
Manufacturer**

**Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001**



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**



**© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.**