

Koala™

Cleaning Sponge plus Pure™ Enzymatic

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Instructies voor gebruik	12
Instruções de Utilização	14
Brugsanvisning	16
Οδηγίες χρήσης	18
Instruções de uso	20
Brugsanvisning	22
Használati utasítás	24
Návod k použití	26
Spôsob użycia	28
Brugsanvisning	30

사용 지침	32
Kullanım Talimatları	34
Käyttöohjeet	36
Instruțiuni de utilizare	38
Návod na použitie	40
Инструкции за употреба	42
Upute za upotrebu	44
Kasutusjuhised	46
Lietošanas instrukcija	48
Naudojimo instrukcijos	50
Petunjuk Penggunaan	52
Navodila za uporabo	54



51285271-01

2021-03

Koala™

Éponge nettoyante imprégnée de détergent enzymatique Pure™

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser ni retraiter. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement. Une réutilisation ou un retraitement peut aussi créer un risque de contamination du dispositif ou de nettoyage incorrect de l'endoscope.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'éponge nettoyante Koala imprégnée de détergent enzymatique Pure est un dispositif portatif à usage unique, non stérile, en polyuréthane de polyester absorbant, destiné à être immergé dans l'eau tout en le pressant afin de libérer le détergent enzymatique. Essuyer la surface de l'endoscope avec l'éponge imprégnée de détergent enzymatique après la procédure d'endoscopie sert d'étape de pré-nettoyage avant la désinfection ou la stérilisation de l'endoscope.

Contenu

Contenu de l'emballage :

(1) Éponge nettoyante Koala imprégnée de détergent enzymatique Pure

INDICATIONS/UTILISATION

L'éponge nettoyante Koala imprégnée de détergent enzymatique Pure est conçue pour être plongée dans l'eau pour essuyer la surface de l'endoscope après la procédure d'endoscopie ; ce processus sert d'étape de pré-nettoyage avant la désinfection ou la stérilisation de l'endoscope.

Énoncé sur les avantages cliniques

Éliminer les débris et réduire la biocontamination de la surface extérieure des endoscopes lors des étapes de pré-nettoyage du retraitement des endoscopes.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE



DANGER: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.

PRÉCAUTIONS

- Porter un équipement de protection individuelle (EPI) approprié lors de l'utilisation de ce dispositif.
- Éviter tout contact avec les yeux et la peau. En cas de contact, rincer avec de l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
- Éviter d'inhaler la poussière enzymatique. En cas d'inhalation : si la victime a du mal à respirer, la transporter à l'extérieur et la maintenir dans une position lui permettant de respirer confortablement. En cas de problèmes respiratoires : consulter un médecin.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Réaction allergique
- Exacerbation de l'asthme

PRÉSENTATION

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

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

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

Manipulation et stockage

Ce produit n'exige aucune condition de manipulation ou de stockage particulière.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Après la procédure d'endoscopie, créer une solution enzymatique en plongeant l'éponge enzymatique dans le bol EcoBowl ou dans un récipient équivalent rempli d'environ 300 mL à 1 000 mL d'eau tout en comprimant vigoureusement l'éponge au moins trois fois pour libérer le détergent enzymatique.
- Aspirer ensuite la solution enzymatique dans l'endoscope et essuyer les surfaces extérieures de l'endoscope avec l'éponge humide.
- Facultatif : Placer l'éponge sur l'extrémité de l'endoscope durant le transport de l'endoscope.

Mise au rebut

Pour minimiser les risques d'infection ou de dangers microbiens après l'utilisation, mettre au rebut le dispositif et son emballage comme suit :

Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage doivent être éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. L'utilisation d'un récipient pour déchets biologiques dangereux portant le symbole de danger biologique est recommandée. Les déchets biologiques dangereux non traités ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers.

Après l'intervention

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 64668 EX Kerkrade, Pays-Bas

Koala est une marque déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

REF

Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Katalognummer
 Αριθμός καταλόγου
 Referência
 Katalognummer
 Katalógusszám
 Katalogové číslo
 Numer katalogowy
 Katalognummer
 카탈로그 번호
 Katalog Numarası
 Número de catálogo
 Katalognumero
 Număr de catalog
 Katalogové číslo
 Каталоген номер
 Kataloški broj
 Kataloginumber
 Kataloga numurs
 Katalogo numeris
 Kataloška številka
 Nomor Katalog



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Inhold
 Περιεχόμενα
 Conteúdo
 Innehåll
 Tartalom
 Obsah
 Zawartość
 Innhoid
 내용물
 İçindekiler
 Conteúdo
 Sisältö
 Conținut
 Obsah
 Съдържание
 Sadržaj
 Sisu
 Saturaš
 Turinys
 Vsebina
 Daftar Isi



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Anvendes inden
 Ημερομηνία λήξης
 Validade
 Använd före
 Szavatosság lejárta
 Datum expirace
 Data ważności
 Brukes innen
 유통기한
 Son Kullanma Tarihi
 Usar até
 Käytettävä viimeistään
 Valabil până la
 Spotrebuje do
 Да се използва до
 Rok trajanja
 Kasutustähtaeg
 Izlietot līdz
 Tinkamumo laikas
 Uporabiti do
 Gunakan Sebelum

LOT

Lot Number
 Número de lote
 Numéro de lot
 Chargennummer
 Numero lotto
 Partijnummer
 Partinummer
 Αριθμός παρτίδας
 Número do Lote
 Satsnummer
 Tételszám
 Číslo saře
 Numer serii
 Lotnummer
 로트 번호
 Lot Numarası
 Número do lote
 Erãnumero
 Numãr lot
 Číslo saře
 Партиден номер
 Broj serije
 Partinumber
 Partijas numurs
 Partijos numeris
 Številka serije
 Nomor Lot



Consult instructions for use.
 Consultar las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebruiksaanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Raadpleeg instructies voor gebruik.
 Se brugsanvisningen.
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
 Consulte as Instruções de Utilização
 Se bruksanvisningen.
 Lásd a használati utasítást.
 Viz návod k použití.
 Zapoznać się z instrukcją obsługi.
 Se bruksanvisningen.
 사용 지침을 참조하십시오.
 Kullanna Talimatlarına Başvurun.
 Consulte as instruções de uso.
 Tutustu käyttöohjeisiin.
 Consultatij instructiunile de utilizare.
 Pozri návod na použitie.
 Прочетете инструкциите за употреба.
 Pročitajte upute za upotrebu.
 Vaadake kasutusjuhendit.
 Skatīt lietošanas instrukcijas.
 Peržiūrėti naudojimo instrukcijas.
 Glejite navodila za uporabo.
 Lihat petunjuk penggunaan.



Manufacturer
 Fabricante
 Fabricant
 Hersteller
 Fabricante
 Fabrikant
 Produttore
 Κατασκευαστής
 Fabricante
 Tillverkare
 Gyártó
 Výrobce
 Wytwórca
 Produsent
 제조사
 Üretici
 Fabricante
 Valmistaja
 Producător
 Výrobca
 Производител
 Proizvođač
 Toojaja
 Ražotājs
 Gaminiojas
 Proizvajalec
 Produzen



Date of Manufacture
 Fecha de fabricación
 Date de fabrication
 Herstellungsdatum
 Data di fabbricazione
 Fabricacãedatum
 Fremstillingsdato
 Ημερομηνία κατασκευής
 Data de fabrico
 Tillverkningsdatum
 A gyártás időpontja
 Datum výroby
 Data produkcyj
 Produktionsdato
 제조일
 Üretim Tarihi
 Data de Fabricação
 Valmistuspäivämäärä
 Data fabricației
 Datum výroby
 Data na proizvodstvo
 Datum proizvodnje
 Tootmiskuupäev
 Ražošanas datums
 Pagaminimo data
 Datum izdelave
 Tanggal Produksi



Non-Sterile
 No estéril
 Non stéril
 Nicht steril
 Niet-steriel
 Ikke-steril
 Μη αποστειρωμένο
 Não esterilizado
 Ikke-steril
 Nem steril
 Nesterilní
 Niejalowy
 Ikke-steril
 비멸균
 Steril Değildir
 Não estéril
 Epšteriliis
 Non-steril
 Nesterilný
 Нестерильно
 Nesterilno
 Mittesterieline
 Nesteris
 Nesterilus
 Nesterilno
 Non-Steril



Single use. Do not re-use.
Un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
Monouso. Non riutilizzare.
Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Engangsbrug. Må ikke genanvendes.
Μιας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
Utilização única. Não reutilizar.
Engangsbruk. Får ej återanvändas.
Egyszer használatos. Ne használja fel újra.
Pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.
Do użytku jednorazowego. Nie używać powtórnie.
Til engangsbruk. Ikke for gjenbruk.
일회용입니다. 재사용하지 마십시오.
Tek kullanımlıdır. Yeniden kullanmayın.
Uso único. Não reutilize.
Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen.
De unică folosită. A nu se refolosi.
Na jedno použitie. Nepoužívať opakovane.
За однократна употреба. Да не се използва повторно.
Jednokratna uporaba. Nemojte ponovno uporabljavati.
Ühekordselt kasutatav. Ärge kasutage korduvalt.
Vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.
Naudoti tik vienkārt. Nenaudoti pakartotina.
Za enkratno uporabo. Ne uporabite ponovno.
Sekali pakai. Jangan pakai ulang.



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Genamvendelig pakning
Ανακυκλώσιμη συσκευασία
Embalagem Reciclável
Återvinningsbar förpackning
Újrahasznosítható csomagolás
Recyklovateľný obal
Opakowanie przeznaczone do recyklingu
Emballasjen kan resirkuleres
재활용 포장재
Gerî Dönüştürümlü Ambalaj
Embalagem Reciclável
Kieränettävä pakkaus
Ambalaj reciclabil
Recyklovateľný obal
Рециркулыма опакоўка
Ambalaža za recikliranje
Taaskasutatav pakend
Atkārtoti pārstrādājams iepakojums
Perdirbama pakuotė
Reciklažna embalaža
Kemasan Dapat Didaur Ulang



Authorized Representative in the European Community
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Autorisierte Vertretung in der EU
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Bevoege vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
Representante Autorizado na Comunidade Europeia
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
Autorizovany zástupce pro Evropské společenství
Upowazniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
Autoriseret representant i EU
EC 공인 대리점
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Representant autorizat în Comunitatea Europeană
Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
Упълномощен представител за Европейската общност
Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
Volitaut esindaja Euroopa Ühenduses
Pilvarots pārstāvis Eiropas Kopienā
Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje
Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti
Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa



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.

Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.

Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Använd inte om förpackningen är skadad.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.

Éger paket zarár görmüşse kullannmayın.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat.

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

Да не се използва, ако опаковката е увредена.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Árge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Nelietot, ja iepakojumus ir bojāts.

Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista.

Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.

Jangan gunakan jika kemasan rusak.

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano

Adresse du promoteur australien

Adresse des australischen Sponsors

Indirizzo sponsor australiano

Adres Australische sponsor

Australsk sponsoradresse

Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία

Endereço do Patrocinador Australiano

Address till australisk sponsor

Az ausztrál szponzor címe

Adresa australského zadávatele

Adres sponsora australskiego

Australsk sponsors adresse

호주 후원인 주소

Avustralyalı Sponsor Adresi

Endereço do Patrocinador Australiano

Australialaisen toimeksiantajan osoite

Adresa sponsorului australian

Adresa australskeho zadávateľa

Адрес на възложителя за Австралия

Adresa sponzora za Australiju

Australia sponsori address

Sponsora adrese Austrálijā

Australijos rėmėjo adresas

Naslov avstralskega sponzorja

Alamat Sponsor Australia

ARG

Argentina Local Contact

Contacto local en Argentina

Contact local en Argentine

Lokaler Kontakt Argentinien

Contacto locale per l'Argentina

Contactperson Argentinie

Lokal kontakt i Argentina

Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή

Contacto local na Argentina

Lokal kontakt, Argentina

Helyi kapcsolattartó (Argentina)

Místní kontaktní osoba v Argentíně

Miejscowy przedstawiciel w Argentynie

Lokal kontakt for Argentina

아르헨티나 현지 문의처

Arjantin Yerel İletişim

Contacto local na Argentina

Argentiina - paikalliset yhteyshiedot

Reprezentant local Argentina

Miestny zástupca v Argentíne

Местно лице за контакт за Аржентина

Lokální kontakt u Argentinii

Argentiina kohalik kontakt

Vietas pārstāvniecība Argentīnā

Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje

Lokální stik v Argentinii

Kontak Lokal Argentina

BRA

Brazil Local Contact
 Contacto local en Brasil
 Contact local au Brésil
 Lokaler Kontakt Brasilien
 Contatto locale per il Brasile
 Contactperson Brazilië
 Lokal kontakt i Brasilien
 Υπεύθυνος επικοινωνίας στη Βραζιλία
 Contacto local no Brasil
 Lokal kontakt, Brasilien
 Helyi kapcsolattartó (Brazília)
 Místní kontaktní osoba v Brazílii
 Miejscowy przedstawiciel w Brazylii
 Lokal kontakt for Brasil
 브라질 현지 문의처
 Braziliya Yerel İletişim
 Contato local no Brasil
 Brasilia – paikalliset yhteyshenkilöt
 Reprezentant local Brazília
 Miestny zástupca v Brazílii
 Местно лице за контакт за Бразилия
 Lokalni kontakt u Brazíliu
 Brasíliia kohalik kontakt
 Vietējā pārstāvniece Brazílijā
 Vietos kontaktinis asmuo Brazilijoje
 Lokalni stik v Brazíliji
 Kontak Lokal Brasil

MD

Medical Device under EU Legislation
 Producto sanitario bajo la legislación de la UE
 Dispositif médical relevant de la législation de l'UE
 Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung
 Dispositivo médico ai sensi della legislazione UE
 Medisch hulpmiddel op grond van de EU-wetgeving
 Medicinsk udstyr i henhold til EU-lovgivning
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ
 Dispositivo médico ao abrigo da legislação da UE
 Medicinsk utrustning enligt EU:s lagstiftning
 Az uniós jogszabályok szerinti orvostechnikai eszköz
 Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU
 Wyrób medyczny w świetle przepisów UE
 Medicinsk utstyr ifølge EU-lovgivning
 유럽연합 법률에 따른 의료기기
 AB Mevzuati kapsamında Tibbi Cihaz
 Dispositivo médico de acordo com a legislação da UE
 Lääkintälaite EU:n lainsäädännön mukaan
 Dispozitiv medical conform legislației UE
 Zdravotnička pomůcka podľa právných predpisov EÚ
 Медицинско изделие в съответствие със законодателството на ЕС
 Medicinski uređaj u skladu sa zakonodavstvom EU-a
 Euroopa Komisjoni määruse kohaselt meditsiiniseade
 Medicinska ierīce saskaņā ar Eiropas Savienības likumdošanu
 Medicinos priemonė pagal ES teisės aktus
 Medicinski pripomoček po zakonodaji EU
 Peralatan Medis dalam Legislasi Uni Eropa

UDI

Unique Device Identifier
 Identificador único del dispositivo
 Identifiant unique du dispositif
 Eindeutige Geräteerkennung
 Identificativo univoco del dispositivo
 Uneike apparatuurcode
 Unik udstyrsidentifikation
 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
 Identificador de Dispositivo Único
 Unik etnests-ID
 Egyedi eszközazonosító
 Jedinečný identifikátor zařízení
 Unikatosy identyfikator urządzienia
 Unik enhetsidentifikator
 고유 장치 식별자
 Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
 Identificador exclusivo de dispositivo
 Yksilöivä laitetunniste
 Identificator unic al dispozitivului
 Jedinečný identifikátor pomůcky
 Унікален ідентифікатор на пристроїствo
 Jedinstveni identifikacijski broj proizvoda
 Seadme kordumatu identifiikaator
 Ierices unikālais identifikators
 Unikavalsis prietaiso identifikatorius
 Edinstveni identifikator pripomočka
 Pengidentifikasi Perangkat Unik

EC REP

**Authorized Representative
in the European Community**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS

**Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG

**Argentina
Local Contact**

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

BRA

**Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra



Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com



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



**Recyclable
Package**



© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.