

# Koala™

Cleaning Sponge plus Pure™ Enzymatic

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebräuchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14
Brugsanvisning	16
Οδηγίες χρήσης	18
Instruções de uso	20
Bruksanvisning	22
Használati útmutató	24
Návod k použití	26
Instrukcja obsługi	28
Bruksanvisning	30

사용 지침	32
Kullanma Talimatları	34
Käyttöohjeet	36
Instructiuni de utilizare	38
Návod na použitie	40
Указания за употреба	42
Upute za uporabu	44
Kasutusjuhised	46
Lietošanas norādījumi	48
Naudojimo nurodymai	50
Petunjuk Penggunaan	52
Navodila za uporabo	54



51096726-01

2020-03

# Koala™

## Cleaning Sponge plus Pure™ Enzymatic

### R ONLY

**Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

#### REUSE WARNING

For single use only. Do not reuse or reprocess. Reuse, reprocessing or sterilizing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure. Reuse of reprocessing may also create a risk of contamination of the device or may lead to improper scope cleaning.

#### DEVICE DESCRIPTION

The Koala Cleaning Sponge plus Pure enzymatic is a single use, non-sterile, hand-held device made of absorbent polyester polyurethane intended to be soaked in water while squeezing the sponge to release the enzymatic detergent. The surface of the endoscope is wiped with the enzymatic detergent soaked sponge after the endoscopic procedure as a pre-cleaning step prior to disinfection or sterilization of the endoscope.

#### Contents

Package contents include:

(1) Koala Cleaning Sponge plus Pure Enzymatic

#### INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

The Koala Cleaning Sponge plus Pure Enzymatic is intended to be soaked in water to wipe the surface of the endoscope after the endoscopic procedure as a pre-cleaning step prior to disinfection or sterilization of the endoscope.

#### Clinical Benefit Statement

Remove debris and reduce bioburden from the exterior surface of endoscopes during pre-cleaning steps of endoscope reprocessing.

#### CONTRAINdicATIONS

None known.

#### WARNINGS



#### DANGER

May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

#### PRECAUTIONS

- Ensure proper personal protective equipment (PPE) is worn during use of this device.
- Avoid contact with eyes and skin. In case of contact, flush with water. If irritation persist, contact a physician.
- Avoid breathing enzymatic dust. If inhaled: If breathing is difficult, move person to fresh air and keep comfortable for breathing. If experiencing respiratory systems: contact a physician.

#### ADVERSE EVENTS

- Allergic Reaction
- Asthma Exacerbation

#### HOW SUPPLIED

The device is supplied non-sterile and intended for single use only. The packaging and device should be inspected prior to use.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

#### Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

#### OPERATIONAL INSTRUCTIONS

- After the endoscopy procedure, create an enzymatic solution by submerging the enzymatic sponge into the EcoBowl, or equivalent, filled with approximately 300 ml of water while squeezing the sponge vigorously at least three times to release the enzymatic detergent.
- Next, suction the enzymatic solution through the endoscope and wipe the exterior surfaces of the endoscope with the wet sponge.
- Place the sponge over the tip of the endoscope during endoscope transport.

## **Disposal**

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device may contain biohazardous substances. The device and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

## **Post-Procedure**

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

## **WARRANTY**

For device warranty information, visit ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Koala is a registered trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

# Koala™

Esponja de limpieza y detergente enzimático  
Pure™

## R ONLY

**Precavión:** las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

### ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Para un solo uso. No reutilizar o reprocesar. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo. La reutilización o el reprocesamiento también pueden crear el riesgo de contaminación del dispositivo o dar lugar a una limpieza incorrecta del endoscopio.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La esponja de limpieza y detergente enzimático Pure de Koala es un dispositivo manual, sin esterilizar y de un solo uso, fabricado con poliuretano de poliéster absorbente e indicado para empaparlo en agua mientras se escurre la esponja a fin de liberar el detergente enzimático. La superficie del endoscopio se limpia con la esponja empapada en detergente enzimático después de la intervención endoscópica como paso de limpieza previo a la desinfección o esterilización del endoscopio.

### Contenido

El contenido del paquete incluye:

- (1) Esponja de limpieza y detergente enzimático Pure de Koala

### INDICACIONES DE USO/USO INDICADO

La esponja de limpieza y detergente enzimático Pure de Koala está indicada para empaparla en agua y limpiar la superficie del endoscopio después de la intervención endoscópica como paso de limpieza previo a la desinfección o esterilización del endoscopio.

### Declaración de beneficios clínicos

Elimina residuos y reduce la carga biológica de la superficie exterior de los endoscopios durante los pasos de limpieza previos al reprocesamiento de los endoscopios.

### CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

### ADVERTENCIAS



#### PELIGRO

En caso de inhalación, puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias.

### PRECAUCIONES

- Asegúrese de utilizar equipo de protección personal (EPP) adecuado durante el uso de este dispositivo.
- Evite el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto, lave la parte afectada con abundante agua. Si persiste la irritación, consulte a un médico.
- Evite la inspiración de polvo enzimático. En caso de inhalación: si la respiración se dificulta, traslade a la persona afectada al exterior y déjela reposar en una posición cómoda en la que le sea fácil respirar. Si se experimentan síntomas respiratorios, consulte a un médico.

### EPISODIOS ADVERSOS

- Reacción alérgica
- Reagudización del asma

### PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra sin esterilizar y está indicado para un solo uso. El envase y el dispositivo deberán inspeccionarse antes de su uso.

No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

### Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de manipulación o almacenamiento.

## **INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO**

- Después de la intervención endoscópica, prepare una solución enzimática sumergiendo la esponja enzimática en el EcoBowl (o un recipiente ecológico similar) lleno con aproximadamente 300 ml de agua, mientras exprime vigorosamente la esponja al menos tres veces para liberar el detergente enzimático.
- A continuación, aspire la solución enzimática a través del endoscopio y límpie las superficies exteriores con la esponja húmeda.
- Coloque la esponja sobre la punta del endoscopio durante el transporte.

## **Eliminación**

Con el fin de minimizar los riesgos microbianos o de infección después del uso, deseche el dispositivo y el envase de la siguiente manera:

Después de su uso, el dispositivo puede contener sustancias de riesgo biológico. El dispositivo y el envase deberán tratarse y desecharse como residuos de riesgo biológico, o según dispongan las normas pertinentes del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales. Se recomienda utilizar un recipiente para sustancias de riesgo biológico señalizado con el símbolo correspondiente. Los residuos de riesgo biológico sin tratar no deben desecharse en el sistema de residuos municipales.

## **Después de la intervención**

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

## **GARANTÍA**

Para acceder a la información sobre la garantía, visite [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V.  
Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos

Koala es una marca comercial registrada de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

# 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 immergeant l'éponge enzymatique dans l'EcoBowl ou un équivalent, rempli d'environ 300 ml d'eau et en pressant vigoureusement l'éponge au moins trois fois pour libérer le détérgent enzymatique.
- Aspirer ensuite la solution enzymatique dans l'endoscope et essuyer les surfaces extérieures de l'endoscope avec l'éponge humide.
- Placer l'éponge sur l'extrémité de l'endoscope pendant 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](http://www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6,  
6468 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.

# Koala™

Reinigungsschwamm plus Pure™

Enzymreiniger

**Rx ONLY**

**Vorsicht:** Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

---

## WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden oder wiederaufbereiten. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigt und/oder ein Versagen der Vorrichtung verursacht werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung kann auch ein Kontaminationsrisiko für die Vorrichtung schaffen oder zu einer unsachgemäßen Reinigung des Endoskops führen.

---

## BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Koala Reinigungsschwamm plus Pure Enzymreiniger ist eine nicht sterile Handvorrichtung für den Einmalgebrauch. Er ist aus absorberndem Polyester-Polyurethan hergestellt. Der Schwamm wird in Wasser getränkt und zusammengedrückt um den Enzymreiniger freizugeben. Die Oberfläche des Endoskops wird nach dem endoskopischen Verfahren mit dem in Enzymreiniger getränkten Schwamm abgewischt. Dieser Schritt dient zur Vorreinigung vor der Desinfektion oder Sterilisierung des Endoskops.

## Inhalt

Lieferumfang:

(1) Koala Reinigungsschwamm plus Pure Enzymreiniger

## VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Koala Reinigungsschwamm plus Pure Enzymreiniger muss in Wasser getränkt werden, um damit nach dem endoskopischen Verfahren die Oberfläche des Endoskops abzuwischen. Dieser Schritt dient zur Vorreinigung vor der Desinfektion oder Sterilisierung des Endoskops.

## Aussage zum klinischen Nutzen

Während der Vorreinigungsschritte bei der Wiederaufbereitung des Endoskops Verschmutzungen entfernen und die Keimbelaetzung auf der Außenfläche des Endoskops reduzieren.

## KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

---

## WARNHINWEISE

### GEFAHR

Kann bei Einatmen Allergie, asthmatische Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

---

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es muss sichergestellt werden, dass ordnungsgemäße persönliche Schutzausrüstung (personal protective equipment, PPE) während der Verwendung dieser Vorrichtung getragen wird.
  - Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Im Falle eines Kontakts mit Wasser spülen. Falls die Reizung fortbesteht, einen Arzt kontaktieren.
  - Das Einatmen von Enzymstaub vermeiden. Bei Inhalation: Bei Atembeschwerden die Person an die frische Luft bringen und in eine bequeme Position bringen, die das Atmen erleichtert. Falls es zu Beschwerden des Atemsystems kommt: einen Arzt kontaktieren.
- 

## UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Allergische Reaktion
- Asthma-Exazerbation

## LIEFERFORM

Diese Vorrichtung wird nicht steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Verpackung und die Vorrichtung müssen vor der Verwendung untersucht werden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

## **Handhabung und Lagerung**

Für dieses Produkt bestehen keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung.

## **BEDIENUNGSANLEITUNG**

- Nach dem Endoskopieverfahren eine Enzymlösung erstellen, indem der Enzymschwamm in die EcoBowl oder eine gleichwertige Vorrichtung eingetaucht wird, die mit ca. 300 ml Wasser gefüllt ist. Dabei den Schwamm mindestens dreimal kräftig zusammendrücken, um den Enzymreiniger freizugeben.
- Anschließend die Enzymlösung durch das Endoskop saugen und die Außenflächen des Endoskops mit dem feuchten Schwamm abwischen.
- Während des Endoskop-Transports den Schwamm über die Spitze des Endoskops legen.

## **Entsorgung**

Die Vorrichtung und Verpackung wie folgt entsorgen, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:

Die Vorrichtung kann nach dem Gebrauch auch biologisch gefährliche Substanzen enthalten. Die Vorrichtung und Verpackung müssen als gefährlicher Bioabfall gehandelt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, der Verwaltung, und/oder örtlichen Behörde aufbereitet und entsorgt werden. Die Verwendung eines Behälters für biogefährliche Stoffe mit dem Symbol für biologische Gefahren wird empfohlen. Unbehandelter gefährlicher Bioabfall darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

## **Nachbehandlung**

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

## **GARANTIE**

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

EU-Importeur: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6,  
6466 EX Kerkrade, Niederlande

Koala ist eine eingetragene Marke der Boston Scientific Corporation oder deren Tochterunternehmen.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

# Koala™

Spugna per pulizia con soluzione  
enzimatica Pure™

## Rx ONLY

**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

### AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare o ritrattare. Il riuso, il ritrattamento o la sterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto. Il riuso o il ritrattamento possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo o portare alla pulizia errata dell'endoscopio.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La spugna per pulizia Koala con soluzione enzimatica Pure è un dispositivo monouso, non sterile, manuale in poliuretano espanso assorbente da immergere in acqua e strizzare per rilasciare il detergente enzimatico. La superficie dell'endoscopio va detesa con la spugna imbevuta nella soluzione detergente enzimatica al termine della procedura endoscopica, come fase di pre-pulizia prima della disinfezione o della sterilizzazione dell'endoscopio.

### Contenuto

Contenuto della confezione:

(1) Spugna per pulizia Koala con soluzione enzimatica Pure

### INDICAZIONI PER L'USO / USO PREVISTO

La spugna per pulizia Koala con soluzione enzimatica Pure va immersa in acqua per detergere la superficie dell'endoscopio come fase di pre-pulizia prima della disinfezione o della sterilizzazione dell'endoscopio.

### Dichiarazione di beneficio clinico

Rimuovere i sedimenti e ridurre la carica batterica sulla superficie esterna degli endoscopi in fase di pre-pulizia per il ritrattamento dell'endoscopio.

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

### AVVERTENZE



### PERICOLO

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

### PRECAUZIONI

- Durante l'uso di questo dispositivo è necessario indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI).
- Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. In caso di contatto lavare con acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.
- Non inalare la polvere enzimatica. In caso di inalazione: se la respirazione risulta difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratoria: rivolgersi a un medico.

### EFFETTI INDESIDERATI

- Reazione allergica
- Aggravamento dell'asma

### MODALITÀ DI FORNITURA

Il dispositivo viene fornito non sterile ed è esclusivamente monouso. Prima dell'uso, ispezionare la confezione e il dispositivo.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

### Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non ha alcun requisito specifico per la conservazione o la manipolazione.

### ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

- In seguito alla procedura endoscopica, preparare una soluzione enzimatica immersando la spugna enzimatica nella EcoBowl o in una bacinetta equivalente, riempita di circa 300 ml di acqua, strizzando con forza la spugna almeno tre volte per rilasciare il detergente enzimatico.

- Aspirare quindi la soluzione enzimatica attraverso l'endoscopio e detergere le superfici esterne dell'endoscopio con la spugna bagnata.
- Posizionare la spugna sulla punta dell'endoscopio in fase di trasporto dello stesso.

#### **Smaltimento**

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e l'imballaggio come segue:

Dopo l'uso il dispositivo può contenere sostanze biologicamente pericolose. Il dispositivo e la confezione vanno trattati e smaltiti come materiale a rischio biologico oppure vanno trattati ed eliminati in conformità ai regolamenti ospedalieri, amministrativi e/o locali applicabili. Si consiglia l'uso di un contenitore per materiale a rischio biologico con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

#### **Dopo la procedura**

Qualsiasi incidente grave che possa verificarsi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

#### **GARANZIA**

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V.,  
Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi

Koala è un marchio registrato di Boston Scientific Corporation o sue società affiliate.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

# Koala™

Reinigingssponsje met Pure™  
enzymatisch reinigingsmiddel

## Rx ONLY

**Let op:** De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

### WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of verwerken. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot falen van het hulpmiddel. Opnieuw gebruiken of verwerken kan ook een risico op contaminatie van het hulpmiddel opleveren en ertoe leiden dat de scoope reiniging ontoereikend is.

### BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het Koala reinigingssponsje met Pure enzymatisch reinigingsmiddel is een niet-steriel, met de hand gebruikt hulpmiddel voor eenmalig gebruik, vervaardigd van absorberend polyesterpolyurethaan, dat in water wordt ondergedompeld en wordt uitgeknepen waardoor het enzymatische detergents vrijkomt. Het oppervlak van de endoscop wordt na de endoscopie afgenomen met het in enzymatische reinigingsmiddel gedrenkte sponsje als reinigingsstap voorafgaand aan desinfectie of sterilisatie van de endoscop.

### Inhoud

Inhoud verpakking:

(1) Koala reinigingssponsje met Pure enzymatisch reinigingsmiddel

### INDICATIES VOOR GEBRUIK / BEOOGD GEBRUIK

Het Koala reinigingssponsje met Pure enzymatisch reinigingsmiddel dient in water te worden geweekt en wordt gebruikt om de endoscop na de endoscopie af te nemen als reinigingsstap voorafgaand aan desinfectie of sterilisatie van de endoscop.

### Verklaring omtrent klinisch nut

Verwijderen van débris en verminderen van de biobelasting van het buitenoppervlak van endoscopen tijdens reinigingsstappen voorafgaand aan opwerking van de endoscop.

### CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

### WAARSCHUWINGEN



#### GEVAAR

Kan bij inademing allergieën, astmasymptomen of ademhalingsproblemen veroorzaken.

### VOORZORGSMAASTREGELLEN

- Zorg dat de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen tijdens gebruik van dit hulpmiddel.
- Contact met ogen en huid vermijden. Bij contact spoelen met water. Als irritatie aanhoudt, een arts raadplegen.
- Inademen van enzymatisch stof vermijden. Na inademing: bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij ademhalingssymptomen: een arts raadplegen.

### ONGEWENST VOORVAL

- allergische reactie
- verslechtering van astma

### LEVERING

Het hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De verpakking en het hulpmiddel moet voorafgaand aan gebruik worden gecontroleerd.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of vóór gebruik per ongeluk is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

### Hantering en opslag

Er gelden geen speciale vereisten voor de hantering en opslag van dit product.

## **BEDIENINGSSINSTRUCTIES**

- Bereid na de endoscopieprocedure een enzymatische oplossing door het enzymatische sponsje onder te dompelen in de EcoBowl of een vergelijkbaar bakje gevuld met ten minste 300 ml water, en knijp ten minste drie keer krachtig in het sponsje zodat het enzymatische detergents vrijkomt.
- Zuig de enzymatische oplossing vervolgens via de endoscop op en neem de buitenoppervlakken van de endoscop af met het natte sponsje.
- Plaats het sponsje tijdens transport van de endoscop over de tip van de endoscop.

## **Afvoer**

Voer het hulpmiddel en de verpakking als volgt af om het risico op infectie of microbiële gevaren na gebruik te minimaliseren:

Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval; u kunt ze ook later behandelen en afvoeren volgens de geldende ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Gebruik van een container voor biologisch gevaarlijke materiaal voorzien van een waarschuwingspictogram voor biologisch gevaar wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet in het gemeentelijke afvalstelsel worden afgevoerd.

## **Na de procedure**

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

## **GARANTIE**

Ga naar [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty) voor informatie over de garantie op het hulpmiddel.

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6,  
6468 EX Kerkrade, Nederland

Koala is een gedeponeerd handelsmerk van Boston Scientific Corporation of zijn dochterondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke houders.

# Koala™

## Esponja de Limpeza com Solução Enzimática Pure™

**Rx ONLY**

**Cuidado:** A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

### ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. Não reutilize nem reprocesse. A reutilização, o reprocessamento ou a esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha. A reutilização ou o reprocessamento também podem criar um risco de contaminação do dispositivo ou podem provocar a limpeza incorreta do endoscópio.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Esponja de Limpeza com Solução Enzimática Pure Koala é um dispositivo portátil não esterilizado para uma única utilização, feito a partir de poliéster com poliuretano absorvente destinado a ser mergulhado em água enquanto espreme a esponja para libertar o detergente enzimático. A superfície do endoscópio é limpa com a esponja mergulhada no detergente enzimático após o procedimento endoscópico como um passo pré-limpeza antes da desinfecção ou esterilização do endoscópio.

### Conteúdo

O conteúdo da embalagem inclui:

- (1) Esponja de Limpeza com Solução Enzimática Pure Koala

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO / UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Esponja de Limpeza com Solução Enzimática Pure Koala destina-se a ser mergulhada em água para limpar a superfície do endoscópio após o procedimento endoscópico como um passo de pré-limpeza antes da desinfecção ou esterilização do endoscópio.

### Declaração de Benefício Clínico

Remova os resíduos e reduza a biocarga da superfície exterior dos endoscópios durante os passos de pré-limpeza do reprocessamento do endoscópio.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

### ADVERTÊNCIAS



#### PERIGO

Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

### PRECAUÇÕES

- Certifique-se de que é usado o equipamento de proteção individual (EPI) correto durante a utilização deste dispositivo.
- Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto, lave com água. Se a irritação persistir, contacte um médico.
- Evite respirar a poeira enzimática. Em caso de inalação: em caso de dificuldade respiratória; deslocar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de problemas respiratórios: contactar um médico.

### EFEITOS INDESEJÁVEIS

- Reação alérgica
- Exacerbação da asma

### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é fornecido não esterilizado e destina-se apenas para uma única utilização. A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes de utilizar.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

### Manuseamento e armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento.

## **INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO**

- Após o procedimento endoscópico, crie uma solução enzimática mergulhando a esponja enzimática na EcoBowl, ou equivalente, cheia com aproximadamente 300 ml de água enquanto espreme a esponja vigorosamente pelo menos três vezes para libertar o detergente enzimático.
- Em seguida, efetue a sucção da solução enzimática através do endoscópio e limpe as superfícies exteriores do endoscópio com a esponja húmida.
- Coloque a esponja sobre a ponta do endoscópio durante o transporte do endoscópio.

## **Eliminação**

Para minimizar o risco de infecção ou perigos microbianos depois da utilização, eliminate o dispositivo e as embalagens da seguinte forma:

After use, the device may contain biological risk substances. The device and its packaging must be treated and disposed of as medical waste in accordance with applicable hospital, administrative and/or governmental local regulations. It is recommended to use a receptacle for medical waste containing a biological risk symbol. Medical waste not treated as such must be disposed of in the municipal waste system.

## **Pós-procedimento**

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

## **GARANTIA**

Consulte ([www.bostonscientific.com/Warranty](http://www.bostonscientific.com/Warranty)) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos

Koala é uma marca registada da Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos donos.

# Koala™

Rengøringssvamp med Pure™-enzymrengøringsmiddel

## Rx ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.

### ADVARSEL VEDRØRENDE GENBRUG

Kun til engangsbrug. Må ikke genbejædes eller genbruges. Genbrug, genbearbejdning eller sterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af enheden og/eller føre til svigt af enheden. Genbrug eller genbearbejdning kan også medføre risiko for kontaminerings af enheden eller utilstrækkelig rengøring af skopet.

### BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Koala-rengøringssvamp med Pure-enzymrengøringsmiddel er en ikke-steril, håndholdt enhed til engangsbrug af absorberende polyester-polyurethan, der er beregnet til at opsuge vand, hvorefter svampen presses sammen for at frigive det enzymholdige rengøringsmiddel. Når endoskopet har været anvendt, aftøres dets overflade med svampen, efter den har opsuget det enzymholdige rengøringsmiddel, som forengøring før desinficering eller sterilisering af endoskopet.

### Inhold

Pakken indeholder:

(1) Koala-rengøringssvamp med Pure-enzymrengøringsmiddel

### INDIKATIONER FOR BRUG/BEREGNET ANVENDELSE

Koala-rengøringssvamp med Pure-enzymrengøringsmiddel er beregnet til at opsuge vand og derefter aftøre endoskopets overflade, efter det har været anvendt, som forengøring før desinficering eller sterilisering af endoskopet.

### Erlægning om kliniske fordele

Fjerner snavs og begrænser den biologiske risiko fra ydersiden af et endoskop, når det forengøres inden desinficering eller sterilisering.

### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

### ADVARSLER



#### FARE

Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller andedræftsbesvær ved indånding.

### FORSIGTIGHEDSREGLER

- Det skal sikres, at der bæres passende personlige værnemidler under brug af denne enhed.
- Undgå kontakt med øjne og hud. Skyl med vand i tilfælde af kontakt. Kontakt en læge, hvis irritationen fortsætter.
- Undgå at indånde enzymholdigt stov. Ved indånding: Hvis vejrtrækningen bliver besværet, flyttes den pågældende ud i frisk luft og anbringes bekvæmt for at lette vejrtrækningen. Ved luftvejsymptomer. Kontakt en læge.

### BIVIRKNINGER

- Allergisk reaktion
- Forværring af astma

### LEVERING

Dette udstyr er ikke steril og er kun beregnet til engangsbrug. Emballagen og instrumentet skal undersøges inden brug.

Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller utilstigtet er blevet åbnet inden brug.

Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

### Håndtering og opbevaring

Der er ingen specielle håndterings- eller opbevaringskrav for dette produkt.

### BETJENINGSANVISNINGER

- Når endoskopet har været anvendt, fremstilles en enzymholdig oplosning ved at lægge den enzymholdige svamp ned i EcoBowl, eller tilsvarende, der er fyldt med ca. 300 ml vand,

- Hvor efter svamphen presses kraftigt sammen i vandet mindst tre gange for at frigive det enzymholdige rengøringsmiddel.
- Derefter suges den enzymatiske oplosning gennem endoskopet, og den udvendige overflade af endoskopet tøres af med den våde svamp.
- Svamphen placeres over spidsen af endoskopet, når det skal transportereres.

#### Bortskaffelse

Før at minimere risikoen for infektion eller mikrobielle farer efter brug skal enheden og emballagen bortskaffes på følgende måde:

Efter brug kan enheden indeholde biologisk farlige stoffer. Enheden og emballagen skal behandles og bortskaffes som biologisk farligt materiale, eller også skal de behandles og bortskaffes i henhold til gældende regler for hospitaler eller øvrige gældende regler. Det anbefales at anvende en beholder til biologisk farligt materiale, der er mærket med det tilhørende symbol. Ubehandlet, biologisk farligt affald må ikke bortskaffes i det kommunale affaldssystem.

#### Efter proceduren

Alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med denne enhed, skal indberettes til producenten og til den relevante lokale tilsynsmyndighed.

#### GARANTI

Oplysninger om enhedens garanti kan findes på [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

Importør i EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6,  
6468 EX Kerkrade, Holland

Koala er et registreret varemærke, tilhørende Boston Scientific Corporation eller dennes datterselskaber.

Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

# Koala™

Σπόγγος καθαρισμού συν ενζυματικό

Pure™

## Rx ONLY

**Προσοχή:** Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Όύτε να επανεπεξεργάσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναπατέλωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική αρτιότητα του οργάνου ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κινδύνους μόλυνσης του οργάνου ή/και να οδηγήσουν σε ακατάλληλο καθαρισμό του ενδοσκοπίου.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Ο σπόγγος καθαρισμού συν ενζυματικό Pure Koala είναι ένα μη αποστεμμένο όργανο χειρός μίας χρήσης το οποίο κατασκευάζεται από απορρυφότικο πολυεστέρα με πολυουρεάνη και προσφίτεται για εμβάψτηση σε νέρο ενώ στεβίεται τον σπόγγο για να απελευθερωθεί το ενζυματικό απορρυπαντικό. Η επιφάνεια του ενδοσκοπίου σφουγγάτεται με τον εμποτισμένο με ενζυματικό απορρυπαντικό σπόγγο μετά από την ενδοσκοπική διαδικασία, ως βήμα προκαταρκτικού καθαρισμού πριν από την απολύμανση ή την αποτελέωση του ενδοσκοπίου.

### Περιεχόμενα

Η συσκευασία περιλαμβάνει τα εξής:

(1) Σπόγγος καθαρισμού συν ενζυματικό Pure Koala

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο σπόγγος καθαρισμού συν ενζυματικό Pure Koala προσφίζεται για εμβάψτηση σε νέρο, για το σφουγγάμα της επιφάνειας του ενδοσκοπίου μετά από την ενδοσκοπική διαδικασία, ως βήμα προκαταρκτικού καθαρισμού πριν από την απολύμανση ή την αποτελέωση του ενδοσκοπίου.

### Δήλωση κλινικού οφέλους

Απομάκρυνση υπολειμμάτων υλικού και μείωση του μικροβιακού φορτίου από την εξωτερική επιφάνεια των ενδοσκοπίων κατά τη διάρκεια των βημάτων προκαταρκτικού καθαρισμού της επανεπεξεργασίας του ενδοσκοπίου.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Καμιά γνωστή.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΣ

#### ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα αλλεργίας ή άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Διασφαλίστε ότι φοράτε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) κατά τη χρήση αυτού του οργάνου.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύντε με νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, επικοινωνήστε με ιατρό.
- Μην αναπνέετε ενυγματική σκόνη. Σε περίπτωση εισπνοής: Έάν ο ασθενής έχει δύσπνοια, μεταφέρετε τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν παρουσιάστουν αναπνευστικά συμπτώματα, επικοινωνήστε με ιατρό.

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Αλλεργική αντιδραση
- Επιδεινώσαται άσθματος

### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΣΕΣΗΣ

Το όργανο παρέχεται μη αποστεμμένο και προσφίζεται για μία μόνο χρήση. Η συσκευασία και το όργανο πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάνυστη.

## **Χειρισμός και αποθήκευση**

Το προϊόν αυτό δεν έχει ειδικές απαιτήσεις χειρισμού ή αποθήκευσης.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

- Μετά από τη διαδικασία ενδοσκόπησης, δημιουργήστε ένα ενζυματικό διάλυμα εμβούθιζοντας τον ενζυματικό σπόνγο μέσα σε Εσοφωνή, ή λαιούναμα περιέκτη, γενάτο με περίπου 300 ml νερού, ενώ στείβετε δυνατά τον σπόνγο τουλάχιστον τρεις φορές για να απελευθερώσετε το ενζυματικό απορρυματικό.
- Στη συνέχεια, αναρροφήστε το ενζυματικό διάλυμα μέων του ενδοσκοπίου και αφού γίνετε τις εξωτερικές επιφάνειες του ενδοσκοπίου με τον ιγρό σπόνγο.
- Τοποθετήστε τον σπόνγο πάνω από το άκρο του ενδοσκοπίου κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ενδοσκοπίου.

## **Απόρριψη**

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης ή τους μικροβιακούς κινδύνους μετά από τη χρήση, απορρίψτε το όργανο και τη συσκευασία ως έξης:

Μετά από τη χρήση, το όργανο μπορεί να περιέχει βιολογικώς επικινδύνους ουσίες. Το όργανο και η συσκευασία πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία και να απορρίπτονται ως βιολογικώς επικινδύνου απόβλητα ή σύμφωνα με τις κατά τόπους νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και κρατικές διατάξεις. Συνιστάται η χρήση περιέκτη βιολογικού κινδύνου, ο οποίος φέρει σύμβολο βιολογικού κινδύνου. Τα μη επεξεργασμένα βιολογικά επικινδύνα, αποβλήτα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο σύστημα αποτίκην αποβλήτων.

## **Μετά από τη διαδικασία**

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτό το όργανο, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αριθμό, τοποκ., ριθμοτική αρχή.

## **ΕΓΓΥΗΣΗ**

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση του όργανου, επικοφέτεύτε την ιστοσελίδα ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Εισαγωγέας στην ΕΕ: Boston Scientific International B.V.,  
Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Η επωνυμία Koala είναι σήμα κατατεθέν της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταφειών.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

# Koala™

Esponja de limpeza e detergente  
enzimático Pure™

## Rx ONLY

**Atenção:** as leis federais dos EUA restringem a venda desses dispositivos a pedidos realizados em nome de/diretamente por um médico.

### ADVERTÊNCIA RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

Somente para uso único. Não reutilize ou reprocesse. A reutilização, o reprocessamento ou a esterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar sua falha. A utilização ou o reprocessamento também pode criar um risco de contaminação do dispositivo ou pode acarretar à limpeza inadequada do endoscópio.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A esponja de limpeza Koala e o detergente enzimático Pure constituem um dispositivo de uso único portátil não esterilizado feito de poliéster anelado de poliéster absorvente que deve ser mergulhado em água enquanto a esponja é espremida para liberar o detergente enzimático. A superfície do endoscópio é limpa com a esponja enzimática molhada com detergente após o procedimento endoscópico como etapa de pré-limpeza antes da desinfecção ou esterilização do endoscópio.

### Conteúdo

O conteúdo da embalagem inclui:

- (1) Esponja de limpeza Koala e detergente enzimático Pure

### INDICAÇÕES DE USO/USO PREVISTO

A esponja de limpeza Koala e o detergente enzimático Pure devem ser mergulhados em água para limpar a superfície do endoscópio após o procedimento endoscópico como etapa de pré-limpeza antes da desinfecção ou esterilização do endoscópio.

### Declaração de benefício clínico

Remova os resíduos e reduza a biocarga da superfície externa dos endoscópios durante as etapas de pré-limpeza do reprocessamento do endoscópio.

### CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

### ADVERTÊNCIAS



#### PERIGO

Em caso de inalação podem ocorrer sintomas de alergia, asma ou dificuldades respiratórias.

### PRECAUÇÕES

- Certifique-se de que esteja sendo usado o equipamento de proteção individual (EPI) adequado durante o uso deste dispositivo.
- Evite o contato com os olhos e a pele. Em caso de contato, irrigue com água. Se a irritação persistir, procure um médico.
- Evite inalar a poeira enzimática. Em caso de inalação: se houver dificuldade de respirar, exponha a pessoa ao ar fresco e mantenha-a confortável para respirar. Em caso de problemas respiratórios: procure um médico.

### EVENTOS ADVERSOS

- Reação alérgica
- Exacerbação da asma

### APRESENTAÇÃO

O dispositivo é fornecido esterilizado e se destina a ser usado uma única vez. A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes do uso.

Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta involuntariamente antes do uso.

Não use se o rótulo estiver incompleto ou ilegível.

## **Manusejo e armazenamento**

Este produto não possui requisitos especiais de manusejo ou armazenamento.

## **INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO**

- Após o procedimento endoscópico, crí uma solução enzimática mergulhando a esponja enzimática no EcoBowl ou em um recipiente equivalente, preenchido com aproximadamente 300 ml de água, ao mesmo tempo espremendo vigorosamente a esponja pelo menos três vezes para liberar o detergente enzimático.
- Em seguida, aplique a solução enzimática de um lado a outro do endoscópio e limpe as superfícies externas com a esponja molhada.
- Coloque a esponja na ponta do endoscópio durante o transporte do endoscópio.

## **Descarte**

Para minimizar o risco de infecção ou perigos microbianos depois do uso, descarte o dispositivo e a embalagem da seguinte maneira:

Após o uso, o dispositivo pode conter substâncias de risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e descartados como resíduos de risco biológico ou tratados e descartados de acordo com os regulamentos hospitalares, administrativos e / ou governamentais, locais aplicáveis. Recomenda-se o uso de um recipiente adequado com o símbolo de risco biológico. Resíduos de risco biológico não tratados não devem ser descartados no sistema de lixo municipal.

## **Pós-procedimento**

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade regulatória local relevante.

## **GARANTIA**

Para obter informações sobre a garantia do dispositivo, acesse [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

Importador na UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos

Koala é uma marca registrada da Boston Scientific Corporation ou de suas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respectivos proprietários.

# Koala™

Rengöringssvamp och Pure™ enzymatiskt  
rengöringsmedel

**Rx ONLY**

**Försiktighetsåtgärd:** Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

## VARNING OM ÅTERANVÄNDNING

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas eller ombearbetas. Återanvändning, ombearbetning eller sterilisering kan äventyra produkterns strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska. Återanvändning eller ombearbetning kan också utgöra en risk för kontaminerande av produkten eller leda till att endoskopet inte rengörs tillräckligt.

## PRODUKTBESKRIVNING

Koala-rengöringssvampen och Pure enzymatiskt rengöringsmedel är en icke-steril handhållen enhet för engångsbruk tillverkad av absorberande polyesterpolyuretan som är avsedd att blötläggas i vatten medan svamnen kramas ihop för att frigöra det enzymatiska rengöringsmedlet. Ytan på endoskopet torkas av med svamnen som blötläggs i det enzymatiska rengöringsmedlet efter endoskopiprengrepp som ett förrengöringssteg innan endoskopet desinficeras eller steriliseras.

## Innehåll

Förpackningens innehåll:

(1) Koala-rengöringssvamp och Pure enzymatiskt rengöringsmedel

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/AVSEDD ANVÄNDNING

Koala-rengöringssvampen och Pure enzymatiskt rengöringsmedel ska blötläggas i vatten för att torka av ytan på endoskopet efter endoskopiprengrepp som ett förrengöringssteg innan endoskopet desinficeras eller steriliseras.

## Redogörelse för klinisk nyta

Avlägsna smuts och minska den biologiska kontamineringen från endoskopets utväntiga yta under förrengöringsstegen vid ombearbetning av endoskopet.

## KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

## VARNINGAR



**FARA!**

Kan orsaka allergi- eller astmasymptom eller andningssvårigheter vid inandning.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Se till att lämplig personlig skyddsutrustning bärts under användning av den här enheten.
- Undvik kontakt med ögon och hud. Spola med vatten i händelse av kontakt med ögon och hud. Kontakta läkare om irritation kvarstår.
- Undvik att andas in enzymatiskt damm. Vid inandning: om personen har svårt att andas, för ut personen i friska luften och se till att andningen underlättas. Vid andningsbesvär: kontakta läkare.

## KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

- Allergisk reaktion
- Förvärrad astma

## LEVERANSSKICK

Produkten levereras icke-steriliserad och är endast avsedd för engångsbruk. Förpackningen och utrustningen ska kontrolleras före användning.

Använd inte om förpackningen är skadad eller oavsiktligen har öppnats innan användning.

Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

## Hantering och förvaring

Det finns inga särskilda hanterings- eller förvaringskrav för den här produkten.

## BRUKSANVISNING

- Efter genomfört endoskopupprep ska en enzymatisk lösning skapas genom att den enzymatiska svampen blötläggas i EcoBowl eller motsvarande fylld med cirka 300 ml vatten medan svampen kramas ihop kraftigt minst tre gånger så att det enzymatiska rengöringsmedlet frigörs.
- Sug därefter upp den enzymatiska lösningen genom endoskopet och torka av endoskopet utvändigt med den våta svampen.
- Placer svampen över endoskopets spets vid transport av endoskopet.

## Kassering

För att minska risken för infektion eller mikrobiella faror efter användning ska enheten och förpackningen kasseras på följande sätt:

Efter användning kan enheten innehålla biologiskt farliga ämnen. Enheten och förpackningen ska hanteras och kasseras som biologiskt riskavfall eller hanteras och kasseras i enlighet med gällande sjukhusrutiner, administrativa och/eller lokala myndigheters bestämmelser. Användning av en behållare för biologiskt riskavfall försedd med symbolen för biologiskt riskavfall rekommenderas. Obehandlade biologiskt farliga ämnen får inte slängas som kommunalt avfall.

## Efter ingreppet

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och tillämplig lokala tillsynsmyndighet.

## GARANTI

Se ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) för information om enhetens garanti.

Importör i EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6,  
6468 EX Kerkrade, Nederländerna

Koala är ett registrerat varumärke som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess närmaste bolag.

Övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

# Koala™

Törlőszívacs Pure™ enzimátkus anyaggal

## R ONLY

**Figyelem!** Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

### ÜJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

Kizárolag egyszeri használatra. Tilos újrafelhasználni vagy újrafeldolgozni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy sterilizáció károsíthatja az eszköz szerkezetét és/vagy annak meghibásodásához vezethet. Az eszköz újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása az eszköz szennyeződésének kockázatával jár, illetve a szkóp nem megfelelően hatékony tisztítását eredményezheti.

### ESZKÖZLEÍRÁS

A Koala törlőszívacs Pure enzimátkus anyaggal egy egyszer használatos, nem steril, kézi eszköz, amely abszorbens poliészter poliuretanból készült, és a rendeltekése szerint vízbe kell meríteni, miközben a szívácsot összenyomják, így az enzimátkus detergens felszabadul. Az endoszkópos eljárást követően előtisztítási lépésként le kell torolni az endoszkóp felszínét az enzimátkus detergensemmel átitatott szíváccsal az endoszkóp fertőtlenítése vagy sterílezése előtt.

### Tartalom

A csomag a következőket tartalmazza:

(1) Koala törlőszívacs Pure enzimátkus anyaggal.

### FELHASZNÁLÁSI TERÜLET/ALKALMAZÁSI TERÜLET

A Koala törlőszívacs Pure enzimátkus anyaggal arra szolgál, hogy víze áztassák, majd az endoszkópos eljárást követően előtisztítási lépésként letorolják vele az endoszkóp felszínén annak fertőtlenítése vagy sterilezése előtt.

### A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

Távolítsa el a törmeléket és csökkentse a bioterhelést az endoszkópok különböző felszínén az endoszkóp újrafeldolgozásának előtisztítási lépéseinél.

### ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

### FIGYELMEZTETÉSK



#### VESZÉLY!

Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és légzési nehézséget okozhat.

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Gondoskodjan arról, hogy megfelelő személyi védőfelszerelést (PPE) viseljen az eszköz használatakor.
- Kerülje az érintkezést a szemmel és a bőrrel. Ha szembe vagy bőrre kerül, öblítse le vízzel. Ha az irritáció továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.
- Kerülje az enzimátkus por belélegzését. Belélegzés esetén: Légszűrő nehézségek esetén az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan testhezáztérbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon elégzni. Ha lézgöréndzseri problémát észlel: forduljon orvoshoz.

### NEMIKIVÁNATOS ESEMÉNYEK

- allergiás reakció;
- aszthmás exacerbáció.

### KISZERELÉS

Az eszköz nem sterilén szállítjuk és kizárolág egyszeri használatra szolgál. Felhasználás előtt ellenőrizze a csomagolást és az eszközt.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült vagy használattal nem szándékoltan felbontották azt.

Ne használja, ha a csomagolás nyitva van, vagy sérült.

### Kezelés és tárolás

A termék vonatkozásában nincsen semmilyen különleges kezelési vagy tárolási követelmény.

## **KEZELÉSI UTASÍTÁSOK**

- Az endoszkópos eljárást követően készítsen enzimatiskus oldatot úgy, hogy az enzimatikus szívacsot körülbelül 300 ml vizet tartalmazó EcoBowl®-ba, vagy azzal egyenértékű tálba merít, miközben a szívacsot legalább háromszor erőteljesen összenyomja – ezáltal az enzimatikus detergens felszabadul.
- Ezt követően áramoltassá az enzimatikus oldatot az endoszkópon keresztül, és törlje át a nedves szívaccsal az endoszkóp külső felületét.
- Helyezze a szívacsot az endoszkóp csúcsához az endoszkóp szállításának idejére.

## **Ártalmatlanítás**

A használatot követő fertőzésveszély vagy mikrobiológiai veszély minimalizálása, érdekkében az eszköz, és a csomagolás hulladékba helyezésekor az alábbiak szerint kell eljárni:

Használat után, az eszköz biológiaileg veszélyes anyagokat tartalmazhat. Az eszközt és a csomagolást biológiaileg veszélyes hulladéként kell kezelni és ártalmatlanítani, illetve kezelésük és ártalmatlanításukat az alkalmazandó körházi, adminisztratív és/vagy kormányzati rendelésekkel összhangban kell biztosítani. Biológiai veszély szimbólummal jelzett, veszélyes biológiai hulladéktrálló használatára javasolt. A kezelésben biológiaileg veszélyes hulladékot nem szabad a kommunális hulladékrendszerhez helyezni.

## **A beavatkozás utáni teendők**

A készülékkel kapcsolatos bármely súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a helyileg illetékes szabályozó hatóságnak.

## **JÓTÁLLÁS**

A jótállással kapcsolatos adatok a [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty) weboldalon találhatók.

EU-importör: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6,  
6468 EX Kerkrade, Hollandia.

A Koala a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatainak bejegyzett védjegye.

A többi itt szereplő védjegy a gyártó tulajdonát képezi.

# Koala™

Čisticí houbička s enzymatickým roztokem  
Pure™

## Rx ONLY

**Upozornění:** Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

### VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte ani nezpracovávejte opakováne. Opakováne použití, zpracování či sterilizace může poškodit strukturní integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku. Opakováne použití či zpracování může, rovněž způsobit riziko kontaminace prostředku nebo věst k čistění nesprávného rozsahu.

### POPIŠ ZAŘÍZENÍ

Čisticí houbička Koala s enzymatickým roztokem Pure je jednorázový nesterilní ruční prostředek vyrobený ze savého polyester-polyuretanu. Namáčí se do vody a při smáčknutí houbička uvolňuje enzymatický detergent. Povrch endoskopu se po provedení postupu s endoskopem oteř houbičkou náplněnou enzymatickým detergenty. Tento krok představuje předčištění před dezinfekcí či sterilizací endoskopu.

### Obsah

Balení obsahuje:

(1) Čisticí houbičku Koala s enzymatickým roztokem Pure

### INDIKACE PRO POUŽITÍ / ÚCEL POUŽITÍ

Čisticí houbička Koala s enzymatickým roztokem Pure je určena k namočení do vody a poté k oteření povrchu endoskopu po provedení postupu s endoskopem v rámci předčištění před jeho dezinfekcí či sterilizací.

### Přehled klinických přínosů

Odstranění nečistot a snížení biologické zátěže vnějšího povrchu endoskopů během kroků předčištění při regeneraci endoskopu.

### KONTRAINDIKACE

Nejsou známé.

### VAROVÁNÍ



### NEBEZPEČÍ

Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při používání tohoto prostředku zajistěte, aby se používaly správné osobní ochranné prostředky (OOP).
- Zamezte kontaktu s očima a kůží. V případě kontaktu opláchněte vodou. Pokud podraždění pletivá, kontaktujte lékaře.
- Nevdechujte prach z enzymatického prostředku. Při vdechnutí: při obtížném dýchaní přeneste tuto osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchaní. Při dýchacích potížích: kontaktujte lékaře.

### NEŽÁDOUTCÍ ÚČINKY

- Alergická reakce
- Zhoršení astmatu

### ZPŮSOB DODÁNÍ

Tento prostředek se dodává nesterilní a je určen pouze pro jednorázové použití. Před použitím byste měli prohlédnout obal a prostředek.

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo neúmyslně otevřen před použitím.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

### Manipulace a skladování

Tento výrobek nemá žádné specifické požadavky na skladování nebo manipulaci.

## **POKYNY K POUŽITÍ**

- Po provedení postupu s endoskopem vytvořte enzymatický roztok: poněhden enzymatické houbičky do misky EcoBowl nebo ekvivalentní misky naplněné cca 300 ml vody. Přitom houbičku alespoň třikrát silně zmačkněte, aby se uvolnil enzymatický detergent.
- Pak nasájte enzymatický roztok do endoskopu a oštěte jeho vnější povrchy mokrou houbičkou.
- Během přepřavy endoskopu položte houbičku na hrot endoskopu.

## **Likvidace**

Po použití minimalizujte riziko infekce nebo mikrobiální nebezpečí a prostředek i obal zlikvidujte následovně:

Po použití můžete prostředek obsahovat biologicky nebezpečná látky. S prostředkem a obalem je nutné nakládat a zlikvidovat je jako biologicky nebezpečný odpad, nebo je nechat zlikvidovat v souladu s platnými předpisy nemocnice, administrativními předpisy a/nebo předpisy místních úřadů. Doporučuje se použít, nádobu na biologicky nebezpečný odpad se symbolem biologického nebezpečí. Nezpracovaný biologicky nebezpečný odpad se, nesmí likvidovat v komunálním odpadním systému.

## **Po provedení postupu**

Jakoukoliv závažnou příhodu, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

## **ZÁRUKA**

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

Importér do EU: Boston Scientific International B.V., Vestrastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemsko

Koala je registrovaná ochranná známka společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích poboček.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

# Koala™

## Gąbka do czyszczenia ze środkiem enzymatycznym Pure™

### Rx ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

#### PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIM

Wylacznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie ani nie regenerować. Ponowne użycie, regeneracja bądź ponowne wyjedzanie mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub prowadzić do jego uszkodzenia. Ponowne użycie lub regeneracja mogą też wiązać się z ryzykiem zanieczyszczenia wyrobu i nieprawidłowego czyszczenia endoskopu.

#### OPIS URZĄDZENIA

Gąbka do czyszczenia Koala ze środkiem enzymatycznym Pure to jednorazowy, niesterylny, ręczny wyrob wykonany z chłonnego poliuretanu poliestrowego przeznaczony do nasączania wodą i ścinienia w celu uwolnienia detergentu enzymatycznego. Powierzchnie endoskopu przeciera się gąbką nasączoną detergentem enzymatycznym po zakończeniu zabiegu endoskopowego w ramach wstępnego czyszczenia wykonywanego przed dezynfekcją lub sterylizacją endoskopu.

#### Zawartość

Zawartość opakowania:

(1) gąbka do czyszczenia Koala ze środkiem enzymatycznym Pure™

#### WSKAZANIA DO STOSOWANIA / PRZENASCZENIE

Gąbka do czyszczenia Koala ze środkiem enzymatycznym Pure jest przeznaczona do nasączania wodą w celu przetarcia powierzchni endoskopu po zakończeniu zabiegu endoskopowego w ramach wstępnego czyszczenia wykonywanego przed dezynfekcją lub sterylizacją endoskopu.

#### Informacje dotyczące korzyści klinicznych

Usuwa zanieczyszczenia i zmniejsza obciążenie mikrobiologiczne na zewnętrznej powierzchni endoskopu podczas wstępnego czyszczenia endoskopu w ramach procedury jego regeneracji.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

#### PRZESTROGI

##### NIEBEZPIECZEŃSTWO

Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas korzystania z tego wyrobu należy stosować środki ochrony indywidualnej (PPE).
- Uniknąć kontaktu z oczami i skórą. W razie kontaktu przepłukać wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, skontaktować się z lekarzem.
- Uniknąć wdychania pyłu środka enzymatycznego. W przypadku dostania się do dróg oddechowych: W przypadku trudności z oddychaniem wyrowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki umożliwiające swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: skontaktować się z lekarzem.

#### ZDARZANIA NIEPOŻĄDANE

- Reakcja alergiczna
- Zaostrenie astmy

#### SPOSÓB DOSTARCZANIA

Dostarczony wyrob nie jest jalowy i jest przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego. Przed użyciem sprawdzić opakowanie i wyrob.

Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

## **Obsługa i przechowywanie**

Nie ma szczególnych wymagań dotyczących obsługi lub przechowywania niniejszego produktu.

## **INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU**

- Po zakończeniu zabiegu endoskopowego przygotować roztwór enzymatyczny. W tym celu zanurzyć gąbkę ze środkiem enzymatycznym w naczyniu EcoBowl, lub jego odpowiedniku, wypełnionym około 300 ml wody, energicznie ściśkając gąbkę co najmniej trzy razy w celu uwolnienia detergenty enzymatycznego.
- Następnie zasąść roztwór enzymatyczny przez endoskop i przetrzeź zewnętrzne powierzchnie endoskopu mokrą gąbką.
- Na czas transportu endoskopu umieścić gąbkę na końcówce endoskopu.

## **Utylizacja**

Aby zminimalizować ryzyko infekcji lub zagrożeń mikrobiologicznych po użyciu, wyrob i opakowanie należy zutylizować w następujący sposób:

Po użyciu wyrob może zawierać substancje stwarzające zagrożenie biologiczne. Wyrob i opakowanie należy przetworzyć i zutylizować jako odpad stwarzający zagrożenie biologiczne lub, należy je przetworzyć i zutylizować zgodnie z wszelkimi odrębnościami przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi. Zaleca się stosowanie pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne oznaczonego symbolem zagrożenia biologicznego. Nieprzetworzone odpady stwarzające zagrożenie biologiczne nie powinny być wyrzucone razem z odpadami komunalnymi.

## **Czynności po zabiegu**

Wszelkie poważne incydenty związane z tym, wyrobem powinny być zgłoszone producentowi i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

## **GWARANCJA**

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej ([www.bostonscientific.com/warranties](http://www.bostonscientific.com/warranties)).

Importer w UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6,  
6468 EX Kerkrade, Holandia

Koala jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych.

Wszelkie inne znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

# Koala™

Rengjøringssvamp pluss Pure™  
enzymatisk rengjøringsmiddel

**Rx ONLY**

**Forsiktig:** Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på  
rekvisisjon av eller etter for ordning fra lege.

## ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK

Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes eller reprosessereres. Gjenbruk,  
reprosessering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på  
enheten og/eller føre til at den svikter. Gjenbruk eller reprosessering  
kan dessut føre til risiko for kontaminerings av enheten eller føre til  
utilstrekkelig rengjøring av skøpet.

## UTSTYRSBESKRIVELSE

Koala rengjøringssvamp plus Pure enzymatisk rengjøringsmiddel er  
en ikke-steril, håndholdt engangssvamp fremstilt av absorberende  
polyesterpolyuretan, som skal bløtgjøres i vann mens den klemmes  
sammen, for å frigjøre det enzymatiske rengjøringsmiddelet.  
Overflaten på endoskopet vaskes etter inngrepet med svæpnen  
som er gjennomblottet med det enzymatiske rengjøringsmiddelet,  
som en forhåndsrengjøring før desinfisering eller sterilisering av  
endoskopet.

### Innhold

Pakkens innhold inkluderer:

- (1) Koala rengjøringssvamp plus Pure enzymatisk rengjøringsmiddel

## INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUK

Koala rengjøringssvamp plus Pure enzymatisk rengjøringsmiddel  
skal bløtgjøres i vann før vasking av overflaten på endoskopet  
etter det endoskopiske inngrepet, som en forhåndsrengjøring for  
desinfisering eller sterilisering av endoskopet.

## Erklæring om klinisk nytte

Fjerner rester og reduserer biologisk risiko fra ytterflaten på  
endoskop under forhåndsrengjøring før prosessering av endoskop.

## KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

## ADVARSLER

### FARE

Kan forårsake allergi eller astmasymptomer eller  
pustevansker ved innånding.

## FORHOLDSREGLER

- Bruk personlig verneutstyr når denne enheten brukes.
- Unngå kontakt med øyne og hud. Skyll med vann ved kontakt.  
Kontakt lege hvis irritasjon vedværer.
- Unngå innånding av enzymatisk stov. Ved innånding:  
Ved pustevansker, flytt personen til frisk luft og sørg for at  
vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. Kontakt  
lege ved luftveisproblemer.

## BIVIRKNINGER

- Allergisk reaksjon
- Astmaforverring

## LEVERING

Produktet leveres utsentralert og er kun til engangsbruk. Emballasjen og  
produktet må kontrolleres for bruk.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller utilstikket åpnet for bruk.

Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ilesbar.

## Håndtering og oppbevaring

Dette produktet har ingen spesifikke lagrings- eller håndteringskrav.

## **INSTRUKSJONER FOR BRUK**

- Den enzymatiske løsningen tilberedes etter endoskopinngrepet ved å legge den enzymatiske svampen i en EcoBowl eller tilsværende beholder, fylt med ca. 300 ml vann. Klem kraftig på svampen minst tre ganger for å frigjøre det enzymatiske rengjøringsmiddelet.
- Sug deretter den enzymatiske løsningen gjennom endoskopet, og rengjør ytterflaten på endoskopet med den våte svampen.
- Plasser svampen over tuppen på endoskopet når endoskopet transporteres.

## **Kassering**

For å minne risikoen for infeksjon eller mikrobiell risiko etter bruk, kassér enheten og innpakningen som følger:

Etter bruk kan enheten inneholde biologisk farlig materiale. Enheten og innpakningen må håndteres og avfallsbehandles som biologisk farlig avfall, eller de kan behandles og kasseres i samsvar med sykehusets gjeldende praksis og/eller kommunale forskrifter. Det anbefales å bruke en beholder for biologisk farlig avfall, merket med symbolet for biologisk farlig avfall. Ubehandlet biologisk farlig avfall skal ikke kastes i det kommunale avfallssystemet.

## **Etter prosedyren**

Enhver alvorlig hendelse forbundet med denne enheten skal rapporteres til produsenten og relevante lokale tilsynsmyndigheter.

## **GARANTI**

Gå til [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty) for garantiinformasjon.

EU-importør: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6,  
6468 EX Kerkrade, Nederland.

Koala er et registrert varemerke som tilhører Boston Scientific Corporation eller dets tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

# Koala™

세척용 스펀지 + Pure™ Enzymatic

## R ONLY

주의사항: 미국 연방법에 따라 본 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시 하에 판매 할 수 있습니다.

### 재사용 경고

일회용입니다. 재사용 또는 재처리하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 살균할 경우 장치에 구조적인 결함이 발생하여 장치를 올바르게 사용할 수 없습니다. 또한 재사용 또는 재처리하면 장치가 오염될 위험이 있거나 내시경을 제대로 청소하지 못 할 수 있습니다.

### 장치 설명

Koala 세척용 스펀지 + Pure Enzymatic은 물에 담가 스펀지를 압착하면 효소 세제가 방출되는 흡수성 폴리에스터 폴리우레탄 소재의 일회용, 비설교 유대용 장치입니다. 내시경 시술 후 내시경의 소독 또는 멸균 전 사전 세척 단계로 사전 내시경 표면을 효소 세제 함유 스펀지로 닦아냅니다.

### 내용물

포장 안의 내용물을 다음과 같습니다.

(1) Koala 세척용 스펀지 + Pure Enzymatic

### 사용 안내/사용 안내

Koala 세척용 스펀지 + Pure Enzymatic은 내시경 시술 후 내시경의 소독 또는 멸균 전 사전 세척 단계로 내시경 표면을 닦는 용도로 물에 담가 사용합니다.

### 임상적 유의성 전술문

내시경 재처리를 위한 사전 세척 단계에서 내시경 외부의 표면 잔해물을 제거하고 바이오버드 양을 줄입니다.

### 금기 사항

알려진 사항 없음.

### 경고



### 위험

흡입 시 알레르기나 천식 증상 또는 호흡 곤란을 일으킬 수 있습니다.

### 주의 사항

- 이 장치를 사용하는 동안 적절한 개인용 보호구(PPE)를 착용하십시오.
- 눈과 피부와의 접촉을 피하십시오. 접촉한 경우에는 물로 씻어주십시오. 자극이 계속되면 의사에게 문의하십시오.
- 효소 분진을 흡입하지 않도록 하십시오. 흡입한 경우: 호흡하기 곤란하면 신선한 공기가 있는 곳으로 이동하고 호흡하기 편한 상태로 안정을 취하십시오. 호흡 문제가 있는 경우: 의사에게 문의하십시오.

### 부작용

- 알레르기 반응
- 천식 악화

### 제공 방법

이 장치는 비멸균 상태로 제공되며, 일회용입니다. 사용하기 전에 포장 및 장치를 검사하십시오.

포장이 손상되거나 사용하기 전에 의도치 않게 개봉된 경우 사용하지 마십시오.

리밸이 완전하지 않거나 읽기 어려운 경우 사용하지 마십시오.

### 취급 및 보관

이 제품에는 특별한 취급 또는 보관 요건이 없습니다.

## 작동 지침

- 내시경 시술 후 물 약 300ml을 채운 EcoBowl 또는 그에 상당하는 도구에 효소 스펀지를 담그고 효소 세제가 방출되도록 스펀지를 3회 이상 흠자게 압착하여 효소 용액을 만듭니다.
- 그런 다음 내시경으로 효소 용액을 흡입하고 젖은 스펀지로 내시경 외부 표면을 닦습니다.
- 내시경 운반 중에는 내시경 끝에 스펀지를 통으십시오.

## 폐기

사용 후 깔绵 또는 미생물학적 위험의 위험을 최소화하려면 다음과 같이 장치 및 포장을 폐기하십시오.

사용 후, 장치에 생물학적 유해 물질이 포함될 수 있습니다. 장치 및 포장은 생물학적 유해 폐기물로 취급하여 폐기하거나 해당 병원/판리 담당국 및/또는 지방 정부 규정에 따라 취급하여 폐기해야 합니다. 생물학적 유해 기호가 표시된 생물학적 위험 용기는 사용하는 것이 좋습니다. 처리되지 않은 생물학적 유해 폐기물을 생활폐기물 처리 시스템에 폐기해서는 안됩니다.

## 시술 후

이 장치와 관련해 발생하는 모든 심각한 사고는 제조업체와 관련 협회 규제 당국에 보고해야 합니다.

## 보증

장치의 보증과 관련된 정보는 ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty))를 참조하십시오.

EU 수입업체: Boston Scientific International B.V.,  
Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Koala는 Boston Scientific Corporation 또는 그 자회사의 등록 상표입니다.

기타 모든 상표는 해당 소유자의 자산입니다.

# Koala™

Temizleme Süngeri ve Pure™ Enzimatik

## R ONLY

Dikkat: Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim reçetesyle satılabilir.

### TEKRAR KULLANIM UYARI

Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayı veya tekrar işlemeyin. Tekrar kullanma, işleme tabi tutma veya sterilize etme işlemi cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Tekrar kullanım veya tekrar işleme aynı zamanda cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir ya da hatalı skop temizliğine yol açabilir.

### CIHAZIN TANIMI

Koala Temizleme Süngeri ve Pure Enzimatik, enzimatik deterjanı salmak üzere sünger, sıkılıkten suya batırılması amaçlanan, emici polyester poliüretandan üretilmiş tek kullanımlık, steril olmayan, portatif bir cihazdır. Endoskop dezenfeksiyonundan veya sterilizasyondan önce ön temizleme adımı olarak endoskopun yüzeyi endoskopik prosedürün ardından enzimatik deterjanla ıslatılmış süngerle silinir.

### İçindekiler

Ambalaj içeriği:

(1) Koala Temizleme Süngeri ve Pure Enzimatik

### KULLANIM ENDİKASYONLARI/KULLANIM AMACI

Koala Temizleme Süngeri ve Pure Enzimatik, endoskop dezenfeksiyonundan veya sterilizasyondan önce ön temizleme adımı olarak endoskopik prosedürün ardından endoskopun yüzeyini silmek üzere suyla ıslatılmak üzere tasarlanmıştır.

### Klinik Fayda Açıklaması

Endoskopu tekrar işlemeye ilişkin ön temizlik adımları sırasında endoskopların dış yüzeyindeki kiri giderin ve biyolojik yükü azaltın.

### KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

### UYARILAR



#### TEHLIKE

Solundugunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüklerine yol açabilir.

### ÖNLEMLER

- Bu cihazı kullanırken uygun kişisel koruyucu ekipman (PPE) kullanıldığından emin olun.
- Söz ve deri ile temasından kaçının. Temas halinde su ile yıkayın. İritasyon devam ederse bir doktora danışın.
- Enzimatik tozu solmaktan kaçının. Solunursa: Nefes almaktı güçlük çekiyorsa kişiye açık havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği bir pozisyonu getirin. Solunum sistemlerinde sorun yaşayışında: Bir doktora danışın.

### TERS ETKİLER

- Alerjik Reaksiyon
- Astım Alevlemesi

### SAĞLANMA İŞÇİSİ

Cihaz steril olarak sağlanmaz ve yalnızca tek kullanımlıktır. Ambalaj ve cihaz kullanılmadan önce kontrol edilmelidir.

Kullanmadan önce ambalaj hasar görmüşse veya istenmeden açılmışsa kullanmayın.

Etilket eksik ya da okunaksızsa kullanmayın.

### Kullanım ve Saklama

Bu ürün için özel kullanım ve saklama gereklilikleri yoktur.

### ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

- Endoskopı prosedürünün ardından enzimatik deterjanı salmak üzere süngeri en az üç kez sertçe sıkıranken yaklaşık 300 mL su ile dolu EcoBowl'e veya esdeğerine batırarak enzimatik çözelti oluşturun.

- Ardından endoskopla enzimatik çözeltiyi emme işlemi gerçekleştirin ve endoskopun dış yüzeylerini ıslak süngele silin.
- Endoskop taşıma sırasında Sünger endoskopun ucunun üzerine yerleştirin.

#### Atma

Kullandımdan sonra enfeksiyon riskini ya da mikrobiyal tehlikeleri en aza indirmek için cihazı ve ambalajını şu şekilde atın:

Kullandıktan sonra, cihaz biyolojik olarak tehlikedeki maddeler içerebilir. Cihaz ve ambalajı biyolojik tehlikedeki atık olarak kullanılabilir. Cihaz ve ambalajının tüm geçeri, hastane, idare ve/veya yerel devlet düzenlemeleri uyarınca kullanılıp atılması sağlanır. Biyolojik tehlike sembolünün bulunduğu bir biyolojik tehlike kabının kullanılması önerilir. İşlenmemiş biyolojik tehlikedeki atık sisteme atılmamalıdır.

#### Prosedür Sonrası

Bu cihaza ilişkili olarak gerçekleşen tüm ciddi durumlar üreticiye ve ilgili yerel düzenleyici kurumaya bildirilmelidir.

#### GARANTİ

Cihaz garanti bilgileri için ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) adresini ziyaret edin.

Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade,  
Hollanda

Koala, Boston Scientific Corporation ya da yan kuruluşlarının tescilli  
markasıdır.

Tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyeti altındadır.

# Koala™

Puhdistussieni ja entsymaattinen Pure™-pesuaine

## Rx ONLY

**Huomautus:** Yhösvältain liittovatvan lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

### UUDELLEENKÄYTÖTÄ KOSKEVA VAROITUS

Vain kertakäytöön. Älä käytä tai käsittele pudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitteily tai steriiliointi voi vaarantaa läitteeen rakenteen ehyyden ja/tai johtaa läitteen toimintahäiriöön. Uudelleenkäyttö tai -käsitteily voi myös muodostaa läitten kontaminaatioiriskin tai johtaa endoskopin virheelliseen puhdistukseen.

### LAITTEEN KUVAUS

Koala-puhdistussieni, joka sisältää entsymaattista Pure-pesuainetta, on kertakäytöistä, epästerillistä, käsikäytöönne läite, joka on valmistettu imukykyisestä polystyreenipolyuretaanista ja tarkoitettu vedessä liottavaksi ja puristeltavaksi entsymaattisen pesuaineen vapauttamiseksi. Endoskopin pinta pyyhitään entsymaattisessa pesuaineessa liotettulla siennällä tähystystoimenpiteen jälkeen endoskopin desinfiointi tai steriloointia edeltävänä esipuhdistusvaiheena.

### Sisältö

Pakkauksen sisältö:

(1) Koala-puhdistussieni ja entsymaattinen Pure-pesuaine

### KÄYTTÖAIHEET/KÄYTÖTARKOITUS

Koala-puhdistussieni, joka sisältää entsymaattista Pure-pesuainetta, on tarkoitettu liottaan vedessä endoskopin pinnan pyyhkimiseksi tähystystoimenpiteen jälkeen endoskopin desinfiointi tai steriloointia edeltävänä esipuhdistusvaiheena.

### Kliinisiä etuja koskeva lauselma

Lian poisto ja biomateriaalien vähentämisen endoskoppien ulkopinnolta endoskopin uudelleenkäsitteilyn liittyvien esipuhdistusvaiheiden aikana.

### VASTA-AIHEET

Ei tunnettua.

### VAROITUKSET



#### VAARA

Saattaa aiheuttaa sisäänhengitettynä allergia- tai astmajoireita tai hengitysvaikeuksia.

### VAROTOIMET

- Varmista, että tätä laitetta käytettäessä käytetään asianmukaisia henkilönsuojaamia.
- Varottava kemikaalin joutumista silmiin ja iholle. Roiskeet huuhdeltavata vedellä. Jos ärsytyys jatkuu, käännä lääkärin puoleen.
- Vältä entsymaattisen pölyn hengittämistä. Jos kemikaalia on hengitetty, jos hengitys on vaikeaa, siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet mukavassa asennossa, jossa on helppomi hengittää. Jos ilmeessä hengitysoireita; käännä lääkärin puoleen.

### HAITTATAPAHTUMAT

- allerginen reaktio
- astman pahtuminen

### TOIMITUSTAPA

Laite toimitetaan epästerilliniä, ja se on tarkoitettu kertakäytöiseksi. Pakkaus ja läite on tarkasteltava ennen käyttöä.

Ei saa käyttää, jos pakkauks on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.

Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

### Käsitteily ja säilytys

Tällä tuotteella ei ole erityisiä käsitteily- tai säilytysvaatimuksia.

### KÄYTTÖOHJEET

- Valmistaa entsymaattinen liuos tähystystoimenpiteen jälkeen upottamalla entsymaattinen sieli EcoBowlin tai vastaavaan maljaan, jossa on noin 300 ml vettä, ja puristelemalla sientä voimakkaasti vähintään kolme kertaa entsymaattisen pesuaineen vapauttamiseksi!

- Ilme seuraavaksi entsyymittista liuosta endoskoopin läpi ja pyhi endoskoopin ulkopinnat märällä sienellä.
- Aseta sieni endoskoopin kärjen päälle endoskoopin kuljetuksen ajaksi.

#### Häivitys

Minimoi infektiota tai mikrobiatistuksen riski hävittämällä laite ja pakkaus käytön jälkeen seuraavasti:

Käytön jälkeen laitteessa voi olla biovaarallisia ainetta. Laitetta ja pakkausta pitää käsittää ja ne pitää hävittää biovaarallisena jätteenä tai luovuttaa käsittelyviksi ja hävittävöiksi sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten soveltuivien määräysten mukaisesti. On suositeltavaa käyttää biovaarallisten aineiden säiliöitä, jossa on biovaamerkit. Käsitteleminästä biovaarallista jätettä ei saa hävittää yhdyskuntajätteenä.

#### Toimenpiteen jälkeen

Mahdolliset laiteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja asiamuksaisille palkallisille sääntelyviranomaisille.

#### TAKUU

Laitteen takuuajoitetaan sivustolta ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

EU-maat huolto: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Alankomaat

Koala on Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

Kelkki muut tavaramerkit ovat omistajensa omaisuutta.

# Koala™

Burete de curățare plus Pure™, enzimatic

## R ONLY

**Avertizare:** Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

### AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

De unică folosință. A nu se reutiliza sau reprocesa. Refolosirea, reprocesarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la funcționare neadecvată a dispozitivului. Refolosirea sau reprocesarea poate genera, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului sau poate duce la o curățare neadecvată.

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Buretele de curățare plus Pure, enzimatic, Koala, este un dispozitiv manual de unică folosință, nesteril, fabricat din poliester polifuretan absorbant, destinat să fi îmbibat în apă în timp ce buretele este strâns pentru a elibera detergent enzimatic. Suprafața endoscopului este stearșă cu buretele îmbibat în detergent enzimatic, după procedura endoscopică, ca etapă de curățare prealabilă, înainte de dezinfecțarea sau sterilizarea endoscopului.

#### Continut

Pachetul conține:

(1) Burete de curățare plus Pure, enzimatic, Koala

### INDICAȚII DE UTILIZARE / DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Buretele de curățare plus Pure, enzimatic, Koala, este creat pentru a fi îmbibat în apă, pentru a sterge suprafața endoscopului după procedura endoscopică, ca etapă de curățare prealabilă, înainte de dezinfecțarea sau sterilizarea endoscopului.

#### Declarație privind beneficiul clinic

Îndepărțarea murdăriei și reducerea sărăcini biologică de pe suprafață externă a endoscopelor, în timpul etapelor de curățare prealabilă pentru reprocesarea endoscopului.

### CONTRAINDICATII

Niciuna cunoscută.

### AVERTISMENTE



#### PERICOL

Poate provoca alergii sau simptome de astm ori dificultăți de respirație, dacă este inhalat.

### PRECAUȚII

- Asigurați-vă că este purtat echipamentul personal de protecție (EPP), în timpul utilizării acestui dispozitiv.
- Evități contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului, spălați cu apă. Dacă iritația persistă, adresați-vă unui medic.
- Evități să respirați pulberea enzimatică. În caz de inhalare: Dacă respirația este dificilă, deplasăți persoana respectivă la aer proaspăt și mențineți o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă se manifestă sisteme respiratorii: contactați un medic.

### EVENTIMENTE ADVERSE

- Reacție alergică
- Exacerbarea astmului bronșic

### MOD DE PREZENTARE

Dispozitivul este furnizat nesteril și este destinat numai pentru utilizare unică. Ambalajul și dispozitivul trebuie inspectate înainte de utilizare.

A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

A nu se utilizează dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

#### Manevrare și depozitare

Acest produs nu are cerințe speciale de depozitare sau manipulare.

### INSTRUCTIUNI DE OPERARE

- După procedura de endoscopică, creați o soluție enzimatică prin scufundarea buretelui enzimatic în EcoBowl sau echivalentul acestuia, umplut cu aproximativ 300 ml cu apă, în timp ce strângeti buretele cu fermitate de cel puțin trei ori, pentru a elibera detergent enzimatic.

- Apoi, absorbii soluția enzimatică prin endoscop și stergi suprafețele externe ale endoscopului, folosind buretele umed.
- Plasări buretele deasupra vârfului endoscopului în timpul transportului endoscopului.

#### **Eliminare**

Pentru a reduce la minimum riscul de infecție sau pericole microbiene după utilizare, eliminați dispozitivul și ambalajul după cum urmează:

După utilizare, dispozitivul poate conține substanțe care prezintă risc biologic. Dispozitivul și ambalajul trebuie tratați și eliminate ca deșeu cu pericol biologic sau tratate și eliminate în conformitate cu orice reglementări spitalești, administrative și/sau guvernamentale locale aplicabile. Se recomandă utilizarea unui recipient pentru deșeuri biologice cu simbolul pericol biologic. Deșeurile care prezintă pericol biologic și nu sunt tratate nu trebuie eliminate în sistemul de deșeuri municipale.

#### **Post-procedură**

Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare locale competente.

#### **GARANȚIE**

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesati ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade,  
Țările de Jos

Koala este o marcă comercială a Boston Scientific Corporation sau a companiilor sale afiliate.

Toate mărcile comerciale reprezintă proprietatea detinătorilor respectivi.

# Koala™

Čistiaca špongia s enzymatickým prípravkom

Pure™

## Rx ONLY

**Upozornenie:** Fédieralne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

### VAROVANIE PRED OPÁTOVNÝM POUŽITÍM

Určené výhradne na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane ani neuvádzajte do znova použiteľného stavu. Opakovane použitie, uvedenie do znova použiteľného stavu alebo sterilizácia môžu poškodiť štruktúrnuu integritu pomôcky a/alebo spôsobiť zlyhanie pomôcky. Opakovane použitie alebo uvedenie do znova použiteľného stavu môžu tiež predstavovať riziko kontaminácie pomôcky alebo môžu viesť k nesprávemu čisteniu endoskopu.

### POPIS ZARIADENIA

Čistiaca špongia s enzymatickým prípravkom Pure od spoločnosti Koala je jednorazová nesterilná ručná pomôcka vyrobená z absorpčného polystyrenového polyuretanu určená na namočenie do vody a súčasné stlačanie špongie, čím dojde k uvoľneniu enzymatického prípravku. Po endoskopickom výkone sa povrch endoskopu utrie namočenou špongijou s enzymatickým prípravkom v rámci postupu predbežného čistenia pred dezinfekciou alebo sterilizáciou endoskopu.

### Obsah

Obsah balenia.

(1) Čistiaca špongia s enzymatickým prípravkom Pure od spoločnosti Koala

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE / ÚČEL POUŽITIA

Čistiaca špongia s enzymatickým prípravkom Pure od spoločnosti Koala je po namočení do vody určená na utretie povrchu endoskopu po endoskopickom výkone v rámci postupu predbežného čistenia pred dezinfekciou alebo sterilizáciou endoskopu.

### Prehlásenie o klinickom príname

Odstraňuje nečistoty a znižuje zataženie biologickým materiálom z povrchu endoskopu počas postupu predbežného čistenia endoskopu pri jeho uvedení do znova použiteľného stavu.

### KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne.

### VÝSTRAHY

#### NEBEZPEČENSTVO

Po výdychnutí môže spôsobiť príznaky alergie alebo astmy, prípadne problém s dýchaním.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Zabezpečte, aby pracovníci pri používaní tejto pomôcky používali vhodné ochranné pracovné pomôcky (OPP).
- Vyhnete sa kontaktu s očami a kožou. V prípade kontaktu obpláchnite vodou. Ak podráždenie pretrváva, kontaktujte lekára.
- Vyhnete sa výdychovaniu enzymatického prachu. Pri výdychnutí: Ak je dýchanie namáhavé, premiestnite osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlné dýchanie. Ak máte respiračné príznaky: kontaktujte lekára.

### NEŽIADUCÉ ÚČINKY

- Alergická reakcia
- Exacerbácia astmy

### SPÔSOB DODANIA

Pomôcka sa dodáva nesterilná a je určená len na jednorazové použitie. Pred použitím je potrebné balenie a pomôcku skontrolovať. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nechtiač otvorené pred použitím.

Nepoužívajte, ak je značenie neplné alebo nečitateľné.

### Manipuláda a skladovanie

Na tento produkt sa nevzťahujú žiadne špecifické požiadavky na manipuláciu a/alebo skladovanie.

## **PREVÁDKOVÉ POKYNY**

- Po endoskopickom výkone vytvorte enzymatický roztok ponorením špongie s enzymatickým prípravkom do misky EcoBowl, alebo jej podobnej, naplnenej približne 300 ml vody a stačením špongie aspoň trikrát, čím sa uvoľní enzymatický prípravok.
- Potom nasajte enzymatický roztok cez endoskop a utrite vonkajšie povrchy endoskopu mokrou špongiou.
- Počas prepravy endoskopu položte špongiu cez hrot endoskopu.

## **Likvidácia**

Z dôvodu minimalizácie rizika infekcie alebo mikrobiálneho rizika po použití zlikvidujte pomôcku a balenie následovne:

Po použití môžete pomôcku obsahovať biologicky nebezpečné látky. S pomôckou a balením je potrebné zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným odpadom a zlikvidovať ich ako biologicky nebezpečný odpad, alebo s nimi zaobchádzať a zlikvidovať ich podľa platných nemocničných, administratívnych a/alebo miestnych, vládnych nariadení. Odporúča sa použiť kontajner na biologicky nebezpečný odpad so symbolom biologicky nebezpečného odpadu. Neošetrený biologicky nebezpečný odpad sa nesmie likvidovať v systéme komunálneho odpadu.

## **Po zákroku**

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

## **ZÁRUKA**

Informácie o záruke pomôcky nájdete na adrese  
[www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

Dovozca do EÚ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6,  
6468 EX Kerkrade, Holandsko

Koala je registrovaná ochranná známka spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pobočiek.

Všetky ostatné ochranné známky patria príslušným vlastníkom.

# Koala™

Почистваща гъба с ензимен препарат

Pure™

## Rx ONLY

**Внимание:** Федералното законодателство (САЩ) надага ограничения в продажбата на това изделие, като тя може да се извърши само от лекар или по лекарско предписание.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Само за еднократна употреба. Не използвайте и не обработвате повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометират структурата на изделието или да доведат до неизправност на изделието. Повторната употреба или обработка може да създадат също и риск от замърсяване на изделието или да доведат до неправилна съфра на действие при почистване.

### ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Почистващата гъба с ензимен препарат Pure Koala е изделие за еднократна употреба, нестерилен, за ръчна работа, изработено от абсорбиращ полистерен полиуретан, предназначено да бъде накисвано във вода, като при изтицване на гъбата се отделя ензимен дегергент. Повърхността на ендоскопа се изтрива с гъбата, напоена с ензимен дегергент, след ендоскопската процедура като стъпка за предварително почистване преди дезинфекциране и стерилизиране на ендоскопа.

### Съдържание

Съдържанието на опаковката включва:

- (1) Почистваща гъба с ензимен препарат Pure Koala

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Почистващата гъба с ензимен препарат Pure Koala е предназначена за накисване във вода за изтицване на повърхността на ендоскопа след ендоскопската процедура като стъпка за предварително почистване преди дезинфекциране и стерилизиране на ендоскопа.

### Декларация за клинични ползи

Отстранява остатъците и намалява биологичните агенти на външната повърхност на ендоскопи по време на стъпките за предварително почистване от процедурата за обработка на ендоскопи.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

#### ОПАСНОСТ

При вдишване може да предизвика алергии, симптоми на астма или затруднения с дишането.

### ПРЕДАЗНИ МЕРКИ

- По време на използване на това изделие трябва да се носят подходящи лични предазни средства (ЛПС).
- Избягвайте контакт с очи и кожа. В случай на контакт промийте с вода. Ако дразненето упорства, обърнете се към лекар.
- Избягвайте вдишването на ензимен прах. Ако се погълне: Ако дишането е затруднено, преместете лицето на свеж въздух и го поставете така, че да е удобно за дишането му. Ако се засене дихателната система: обърнете се към лекар.

### НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Алергична реакция
- Обостряне на астма

### НАЧИН НА ДОСТАВКА

Изделието се доставя нестерилен и епредназначено само за еднократна употреба. Опаковката на изделието трябва да се провери преди употреба.

Не използвайте, ако опаковката е била повредена или неволно отворена преди употреба.

Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

## **Работа и съхранение**

Този продукт няма специални изисквания за работа или съхранение.

## **РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ**

- След ендоскопска процедура пригответе ензимен разтвор, като потопите ензимната гъба в EcoBowl, или подобна, например приблизително с 300 ml вода, като изстискате енергично гъбата поне три пъти, за да се отдели ензимният дегергент.
- След това ензимният разтвор трябва да се всмуче през ендоскопа и да се изтръгнат външните повърхности на ендоскопа с мократа гъба.
- Поставете гъбата на върха на ендоскопа при преместването му.

## **Извърляне**

За да се сведе до минимум рисъкът от инфекция или микробиологичните рискове след употреба, изхвърлете изделието и опаковката му по следния начин:

След употреба изделието може да съдържа биологично опасни вещества. Изделието и опаковката трябва да бъдат третирани и изхвърляни като биологично опасен отпадък или ги третирайте и изхвърляйте в съответствие с приложимите болнични, административни и/или местни регулаторни разпоредби. Препоръча се използват контейнери за биологично опасни отпадъци, обозначен със символ за биологична опасност. Необработени биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в общинската система за битови отпадъци.

## **След процедурата**

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщаван на производителя и на компетентните местни регулаторни органи.

## **ГАРАНЦИЯ**

За информация относно гаранцията на устройството посетете [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

Вносител от ЕС: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6,  
6468 EX Kerkrade, Нидерландия

Koala е регистрирана търговска марка на Boston Scientific Corporation или на нейните филиали.

Всички други търговски марки са собственост на съответните притежатели.

# Koala™

Spužva za čišćenje s enzimskim sredstvom  
Pure™

## Rx ONLY

Oprez: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uredaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

### UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI

Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovo upotrebljavati ili ponovno obnavljati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu cjelovitost uredaja i/ili dovesti do kvara uredaja. Ponovna uporaba ili ponovna obrada mogu također dovesti do rizika od kontaminacije uredaja i/ili do nepropisnog čišćenja endoskopa.

### OPIS UREDAJA

Spužva za čišćenje Koala s enzimskim sredstvom Pure je jednokratni, nesterilni ručni uredaj izrađen od upijajućeg poliestera poliuretana namijenjen za namakanje u vodi uz stiskanje spužve, kako bi se otpustio enzimski deterđent. Površina endoskopa mora se obriši spužvom natopljenoj enzimskim deterđentom nakon endoskopskog postupka kao korak predčišćenja prije dezinfekcije ili sterilizacije endoskopa.

### Sadržaj:

Sadržaj pakiranja uključuje:

- (1) spužvu za čišćenje Koala s enzimskim sredstvom Pure

### INDIKACIJE ZA UPORABU / NAMJENA

Spužva za čišćenje Koala s enzimskim sredstvom Pure namijenjena je za namakanje u vodi u svrhu brišanja površine endoskopa nakon endoskopskog postupka kao korak predčišćenja prije dezinfekcije ili sterilizacije endoskopa.

### Izjava o kliničkoj koristi

Uklonite ostatke i smanjite biološko opterećenje na vanjskoj površini endoskopa tijekom koraka predčišćenja pri ponovnoj obradi endoskopa.

### KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

### UPOZORENJA



### OPASNOST

U slučaju udisanja može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.

### MJERE OPREZA

- Pobrinite se da pri uporabi ovog uredaja nosite propisnu osobnu zaštitnu opremu (OZO).
- Izbjegavajte dodir s očima i kožom. U slučaju dodira isperite vodom. Ako nadraženost ne prestane, обратите se liječniku.
- Izbjegavajte udisanje enzimske prašine. U slučaju udisanja: jeđite otječano, izvedite osobu na svjež zrak i postavite je u položaj koji omogućava jednostavno disanje. U slučaju poteškoća s disanjem обратите se liječniku.

### NUSPOJAVE

- alergijska reakcija
- pogoršanje astme

### NAČIN ISPORUKE

Ovaj uredaj isporučuje se nesterilan i namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu. Prije uporabe potrebno je pregledati ambalažu i uredaj.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili slučajno otvoreno prije isporuke.

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

### Rukovanje i skladištenje

Ne postoje posebni zahtjevi za rukovanje ili skladištenje za ovaj proizvod.

### UPUTE ZA UPOTREBU

- Nakon endoskopskog postupka napravite enzimsku otopinu u ravanjanjem enzimskih spužava u spremnik EcoBowl ili istovrijedni spremnik ispunjen s otprilike 300 ml vode dok istovremeno

snažno stisněte spužvu najmanje tri puta kako bi se otpustilo enzimsko sredstvo.

- Zatim usisite enzimsku otopinu kroz endoskop i obrisite vanjsku površinu endoskopa vlažnom spužvom.
- Postavite spužvu na vrh endoskopa tijekom transporta endoskopa.

#### Odlaganje u otpad

Kako biste smanjili rizik od infekcije ili mikrobične opasnosti nakon uporabe, uređaj i ambalažu odložite na sljedeći način:

Nakon uporabe uređaj može sadržavati biološki opasne tvari. Uređaj i ambalažu, potrebno je obraditi i odložiti ih u otpad kao biološki opasan otpad te ih obraditi i odložiti u otpad skladno svim mjerodavnim bohičkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima. Preporučujemo se uporaba spremnika za biološki opasan otpad sa simbolom biološke opasnosti. Neobradeni biološki opasan otpad ne smije se odlagati u sustav komunalnog otpada.

#### Nakon postupka

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.

#### JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

EU uvoznik: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6,  
6468 EX Kerkrade, Nizozemska

Koja je registrirani zaštitni znak društva Boston Scientific Corporation ili njegovih pridruženih društava.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

# Koala™

Ensümaatiline puustuskäsn Pure™

## R ONLY

**Ettevaatust!** Föderaalaseaduse (USA) kohaselt võib seda seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel.

### TAASKASUTAMISE HOIATUS

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada ega taastöödelda. Korduskasutamine, taastöötlemine või steriliseerimine võib seadme struktuuralse ühtsus kahjustada ja/või põhjustada seadme töökideid. Korduskasutamine või taastöötlemise tagajärjeks võib olla ka seadme saastumise oht või ebaüksava lätlusega puustamisen.

### SEADME KIRJELDUS

Koala ensümaatiline puustuskäsn Pure on mittesterilise lineaalne ühekordset kasutatav seade, mis on valmistatud imavast polüüsterpolüüretaanist ja on möeldud vette kastmiske, pigistades käsn samal ajal ensümaatilise puustusaine vastastamiseks. Enne endoskoobi desinfiteerimist või steriliseerimist, pühitakse pärast endoskoopilist protseduuri endoskoobi pinda eelpuustuseks ensümaatilise puustusaineaga käsnaga.

#### Sisu

Pakend sisaldb järgmisi:

(1) Koala ensümaatiline puustuskäsn Pure

### KASUTUSNAIDUSTUSED/-OTSTARVE

Koala ensümaatiline puustuskäsn Pure on ette nähtud vette kastmiske, et pühida, enne endoskoobi desinfiteerimist või steriliseerimist endoskoobi pinda eelpuustuseks pärast endoskoopilist protseduuri.

### Kliiniline kasulikkuse avaldus

Endoskoobi taastöötlemise eelpuustusetapi käigus eemaldage prah ja vähenage endoskoobi valispiinna biokoorimust.

### VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevalt puuduvad.

### HOIATUSED



#### OHT

Sisseehingamisel võib tekitada allergiat, astma sümptoomeid või raskusi hingamisel.

### ETTEVAATUSABINÖUD

- Veenduge, et seadme kasutamisel kantaks sobivaid isikukaitsevahendeid (PPE).
- Vältige kokkupuudet silmade ja nahaga. Kontakti korral loputage veega. Kuljarüritus püsib, võtke ühendust arstiga.
- Vältige ensümaatilise tolmu sisseehingamist. Sisseehingamise korral: kui hingamine on raskendatud, viige isik värsele õhu kätte ja hoidke hingamise jooks mugavas asendis. Respiratoorsete probleemide korral: võtke ühendust arstiga.

### KÖRVALTOIMED

- Allergiline reaktioon
- Astma agenemine

### TARNIMISVIIS

See seade tarnitakse mittesteriliseks ja see on ette nähtud ühekordsekasutamiseks. Pakend ja seade tuleb enne kasutamist üle vaadata.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või enne kasutamist tahtmatult avatud.

Ärge kasutage, kui märgistus on puuudulik või loetamatu.

### Käsitsemine ja hoiustamine

Sellel tootel puuduvad spetsiaalsed käsitesemise ja hoiustamise nööded.

## **TEGEVUSJUHISED**

- Parast endoskoobilist protseduuri on vaja ensümaatilist lahust, selleks kastke ensümaatilise käsn EcoBowl või sarnasesse anumasse, mis on täidetud umbes 300 ml veega, pögitades käsn samal ajal jõulselt vähemalt kolm korda, et vabastada ensümaatilise puhasustasine.
- Järgmiseks image ensümaatilise lahuse läbi endoskoobi ja pühkige endoskoobi välispindasid märja käsnaga.
- Pange käsn endoskoobi transpordi ajaks endoskoobi otsale.

## **Kõrvaldamine**

Infektsiooniriski ja mikroobsete ohtude vähendamiseks järgige seadme ning pakendi kõrvaldamisel järgmisi nõudeid:

Parast kasutamist võib seadmes leida bioohutlike aineid. Seade ja pakend tuleks töodelda ja kõrvaldada bioohutlike jäätmetena või lasta töodelda, ning kõrvaldada kohaldutava hajiga-, administratiivsete ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade kohaselt. Soovitatav on kasutada bioloogilise õhu sümboliga bioohutlike jäätmete konteinerit. Tööllemata bioohutlike jäätmeid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.

## **Protseduuri järgne tegevus**

Kõikides selle seadmega seotud tööstest intsidentidest tuleb teavitada tootjat ja asjasse puutuvaid kohalikke regulatsiooneid asutusi.

## **GARANTII**

Seadme garantiiid püüdutava teabe leiate aadressilt ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

EL-i importija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

Koala on ettevõtte Boston Scientific Corporation või tema tütarettevõtete registreeritud kaubamärk.

Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

# Koala™

Fermentatīvs tīrišanas sūklis plus Pure™

## R ONLY

**Uzmanību:** federālē tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

### BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Tikari vienreizējai lietošanai. Nelielot un neatprādāt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var apdrošināt ierīces struktūru oļu veselumā un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus. Ierīces atkārtota lietošana vai apstrāde var izraisīt arī ierīces piesārņošanas risku, vai arī tā nepieejamai attīstībai.

### IERĪCES APRAKSTS

Koala fermentatīvs tīrišanas sūklis plus Pure ir vienreizlietojama, nesterila, rokā turāmā ierīce, kas rāzota, no absorbējošā poliēstera poliuretāna un kas paredzēta samērcēšanai ūdenī, izspiežot sūķi, lai izdalītu fermentatīvo tīrišanas līdzekli. Endoskopa virsma ar sūķi, kas piesūčināti ar fermentatīvu tīrišanas līdzekli, tiek piesūcināti pēc endoskopiskas procedūras, lai veiktu priekštīrišanu pirms endoskopa dezinfekcijas vai sterilizācijas.

### Saturi

Iepakojuma saturi

(1) Koala fermentatīvs tīrišanas sūklis plus Pure

### INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI / PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Koala fermentatīvs tīrišanas sūklis plus Pure ir paredzēts piesūcīšanai ar ūdeni, lai noslauktu endoskopa virsmu pēc endoskopiskas procedūras iepriekšējās tīrišanas veikšanai pirms endoskopa dezinfekcijas vai sterilizācijas.

### Paziņojums par klinisko uzlabojumu

Notiriet netirumus un samaziniet endoskopu ārejās virsmas bioloģisko slodzi endoskopa atkārtotas apstrādes iepriekšējās tīrišanas gaitā.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

### BRĪDINĀJUMI



#### BĪSTAMI

Elpošana var izraisīt alerģijas vai astmas simptomus vai elpošanas grūtības.

### PIESARDZĪBĀS PASĀKUMI

- Šīs ierīces lietošanas laikā obligāti valkājiet individuālos aizsardzības līdzekļus (IAL).
- Nepielaujiet kontaktu ar acīm un ādu. Kontaktā gadījumā skalojiet ar ūdeni. Ja kairinājums nepāriet, sazinieties ar ārstu.
- Neielipojiet fermenta putekļus. Ja ieelpoti: ja elpošana ir apgrūtināta, pārvietojiet cilvēku svītgā gaisā un nodrošiniet ētru elpošanu. Ja rodas respiratorie simptomi: sazinieties ar ārstu.

### NEVELAMĀS BLĀKUSPARĀDĪBĀS

- Alerģiska reakcija
- Astmas saasināšanās

### PIEGĀDES KOMPLEKTS

Ierīce, tiek piegādāta nesterila un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pirms lietošanas jāpārbauda iepakojums un ierīce. Nelielot, ja iepakojums ir bojāts vai nejausi atvērts pirms lietošanas. Nelielot, ja markējums ir nespilnīgs vai nesalasāms.

### Rikošanās un glabāšana

Šīm izstrādājumam nav ipašu glabāšanas vai apstrādes prasību.

### LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

- Pēc endoskopiskas procedūras izvēlojiet fermentatīvu šķidumu, iemērīt fermentatīvo sūķi EcoBowl vai līdzīgi, kas uzplūdis ar 300 ml ūdens un kārtīgi izspiežiet sūķi vismaz trīs reizes, lai izdalītu fermentatīvo tīrišanas līdzekli.
- Pēc tam atsūciet fermentatīvu šķidumu cauri endoskopam un noslaukiet endoskopu ārejās virsmas ar mitro sūķi.
- Endoskopa pārvietošanas laikā uzlietiet sūķi uz endoskopu.

## **Utilizācija**

Lai pēc lietošanas samazinātu infekcijas vai mikrobu radīta apdraudējuma risku, atbrīvojieties no produkta un iepakojuma tālāk norādītajā veidā.

Pēc lietošanas ierīce var saturēt bioloģiski bilstamas vielas. Ar ierīci un iepakojumu ir jārīkojas kā ar bioloģiski bilstamiem atkritumiem, un tie ir atbilstīgi jāutilizē, vai arī jāuztice to pārstrāde un utilizācija saskaņā ar visiem attiecīnamajiem slimības, administratīvajiem un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem. Ieteicams lietot tvertni bioloģiski bilstamām vielām ar bioloģiskā apdraudējuma simbolu. Neapstrādātus bioloģiski bilstamus atkritumus nedrīkst izmest sadzives atkritumos.

## **Pēc procedūras**

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kurā jesaistīta šī ierīce, ir jāzino ražotājam un attiecīgajā vietējā regulatīvajā iestādē.

## **GARANTIJA**

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

ES importētājs: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6,  
6468 EX Kerkrade, Niderlande

Koala ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vārda filiāļu preču zīme.

Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo ipašnieku ipašums.

# Koala™

Valymo kempinė „Plus Pure™ Enzymatic”

## R ONLY

**Įspėjimas.** Pagal federalinį įstatymą (JAV) ši prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojui nurodžius.

### ISPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudoti arba neapdoroti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai galima pažeisti priemonės vienstuma ir (arba) sugadinti priemonę. Pakartotinis naujinimas arba apdorojimas gali taip pat lemti priemonės užteršimo riziką arba netinkamos apimties valymą.

### PRIEMONĖS APRĀŠAS

„Koala“ Valymo kempinė „Plus Pure Enzymatic“ - tai vienkartinio naudojimo, nesterili, rankose laikoma priemonė, pagaminta iš sugeriančio poliesterio, poliuretano, skirta mirkyti vandenye ir grežiant išskiriant fermentinį valiklį. Po endoskopinės procedūros, prieš endoskopą dezinfekavimą arba sterilizavimą endoskopą paviršius nušluostomas plovikiu sudrėkinta kempine.

### Turinys

Pakuotės turinys:

(1) „Koala“ valymo kempinė „Plus Pure Enzymatic“

### NAUDOJIMO INDIKACIJOS / PASKIRTIS

„Koala“ valymo kempinė „Plus Pure Enzymatic“ yra skirta mirkyti vandenye iš endoskopų paviršių valyti po endoskopinės procedūros, prieš endoskopą dezinfekavimą arba sterilizavimą.

### Klinikinės naudos ataskaita

Endoskopu apdorojimo pirmuoju valymo metu nuo endoskopų išorinio paviršiaus pasalinke nešvarumus ir sumažinkite mikroorganizmų skaičių.

### KONTRAINDIKACIJOS

Žinomų nėra.

### ISPĒJIMAI



### PAVOJUS

Ikvėpus gali sukelti alergiją, astmos simptomus arba kvėpavimo pasunkėjimą.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudodami šią priemonę, būtinai dėvėkite tinkamas asmens apsaugos priemones (AAP).
- Saugokite salyčio su akimis ir oda. Susilietus nuplaukite vandeniu. Jeigu dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją.
- Saugokite, kad nekvėptumėte fermento dulkių. Ikvėpus: jeigu sunku kvėpuoti, perkelite asmenį, kur grynas oras, ir laikykite patogioje kvėpuoti padetyje. Jeigu kilo kvėpavimo sistemos sutrikimų: kreipkitės į gydytoją.

### NEPAGEIDAUDAMI REIŠKINIAI

- Alerginė reakcija
- Astmos paumejimas

### KAIP TIEKIAMA

Priemonė yra tiekiama nesterili ir yra skirta naudoti tik vieną kartą. Prieš naudojimą reikia patikrinti pakuotę ir priemonę.

Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba prieš naudojimą buvo netyčia atidaryta.

Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs, arba neįskaitomi.

### Tvarkymas ir saugojimas

Šiam gaminiui netaikomi jokių specialaus tvarkymo ar laikymo reikalavimai.

## **NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**

- Po endoskopijos procedūros paruoškite fermentinį tirpalą, panardindami fermentinę kempinę į „EcoBowl“ arba analogišką indą, priplildyta maždaug 300 ml vandens, stipriai išsirėždami kempinę bent tris kartus, kad išsišķirtų fermentinės pliviklis.
- Po siurbkite fermentinį tirpalą per endoskopą ir nušluostykite endoskopą išorinius paviršius drėgna kempine.
- Transportuodami endoskopą, uždékite kempinę ant endoskopų galuko.

### **Šalinimas**

Norėdami po naudojimo iki minimumo sumažinti infekcijos arba mikrobių keliama pavoją, išmeskite priemonę ir pakuotę toliau nurodytu būdu.

Panaudotoje priemonėje gali būti biologiniai pavojų keliantys medžiagai. Priemonę ir pakuotę reikia tvarkytи ir šalinti kaip biologiskai pavojingas atliekas arba apdoroti ir pašalinkti jas pagal galiojančias ligoniniškes, administracines ir arba vietas valdžios taisykles. Rekomenduojama naudoti biologiskai pavojingų atliekų kontenerį su biologiniu pavojaus simboliu. Neapdorojti biologinių pavojų keliantį atliekų negalima mesti į savivalybės atliekų sistemą.

### **Po procedūros**

Apie bet kokį rimtą incidentą, ivykusį dėl šios priemonės, turėtų būti pranešta gamintojui ir susijusioms vietinėms regulavimo tarnyboms.

### **GARANTUJA**

Priemonės garantijos informacija žr.  
[www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

ES importuotojas, „Boston Scientific International B.V.“, Vestastraat 6,  
6468 EX Kerkrade, Nyderlandai.

„Koala“ yra registruotas „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekės ženklas.

Visi kiti prekių ženklai yra juų atitinkamų savininkų nuosavybė.

# Koala™

Spons Pembersih ditambah Pure™ Enzymatic

## R ONLY

**Hati-Hati:** Hukum Federal (AS) membatasi alat ini dijual oleh atau atas dasar pesanan dokter.

### PERINGATAN PENGGUNAAN ULANG

Hanya untuk sekali pakai. Jangan digunakan ulang atau diproses ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang dapat mengganggu keutuhan struktur alat dan/atau merusak alat. Penggunaan ulang atau pemrosesan ulang juga dapat menimbulkan risiko kontaminasi alat atau dapat menyebabkan pembersihan ruang lingkup yang tidak tepat.

### KETERANGAN ALAT

Spons Pembersih Koala ditambah Pure Enzymatic adalah alat genggam sekali pakai dan non-steril yang terbuat dari polifuretan, polyester penyeras yang dimaksudkan untuk direndam dalam air sambil memeras spons untuk melepaskan detergen enzimatik. Permuakaan endoskop disinggah dengan spons detergen yang direndam secara enzimatik setelah prosedur endoskop sebagai langkah pembersihan awal sebelum desinfeksi atau sterilisasi endoskop.

### Daftar Isi

Isi kemasan terdiri dari:

(1) Spons Pembersih Koala ditambah Pure Enzymatic

### INDIKASI PENGGUNAAN/PENGGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

Spons Pembersih Koala ditambah Pure Enzymatic dimaksudkan untuk direndam dalam air untuk menyeja permukaan endoskop setelah prosedur endoskop sebagai langkah pembersihan awal sebelum desinfeksi atau sterilisasi endoskop.

### Pernyataan Manfaat Klinis

Hilangkan serpihan dan kurangi beban bioburden dari permukaan luar endoskop selama langkah pembersihan awal dari pemrosesan ulang endoskop.

### KONTRAINDIKASI

Tidak ada yang diketahui.

### PERINGATAN



### BAHAYA

Jika terhirup, dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernapas.

### PENCEGAHAN

- Pastikan Anda menggunakan alat pelindung pribadi (APD) yang tepat saat menggunakan alat ini.
- Hindari kontak dengan mata dan kulit. Jika terkena, bilas dengan air. Jika iritasi berlanjut, hubungi dokter.
- Hindarilah menghirup debu enzimatik. Jika terhirup: Jika sulit bernapas, pindahkan orang ke udara segar dan terus bernapaslah dengan nyaman. Hubungi dokter jika mengalami gangguan sistem pernapasan.

### KEJADIAN TIDAK DIHARAPKAN

- Reaksi Alergi
- Eksaserbasasi Asma

### CARA PEMBERIAN

Perangkat ini disediakan tidak steril dan dimaksudkan hanya untuk sekali pakai. Periksalah kemasan dan alat sebelum digunakan.

Jangan gunakan jika ada kemasan yang rusak atau tidak lengkap sebelum digunakan.

Jangan digunakan jika label tidak lengkap atau tidak terbaca.

### Penanganan dan Penyimpanan

Produk ini tidak memiliki persyaratan penanganan atau penyimpanan khusus.

### PETUNJUK OPERASIONAL

- Setelah prosedur endoskop, buatlah larutan enzimatik dengan merendam spons enzimatik ke dalam EcoBowl, atau yang setara, diisi dengan sekitar 300 ml air sambil meremas spons dengan kuat setidaknya tiga kali untuk membuang detergen enzimatik.

- Selanjutnya, hisap larutan enzimatik melalui endoskop dan lap permukaan endoskopi dengan spons basah.
- Tempatkan spons di ujung endoskop selama pengangkutan endoskopi.

### Pembuangan

Untuk meminimaliskan risiko infeksi atau bahaya mikroba setelah digunakan, buang alat dan kemasan sebagai berikut:

Setelah digunakan, alat mungkin mengandung zat hidup yang berbahaya. Alat dan kemasannya harus diperlakukan dan dibuang sebagai limbah hidup yang berbahaya serta perlakukan dan buang sesuai dengan peraturan rumah sakit, administrasi, dan/atau pemerintah daerah yang berlaku. Dianjurkan untuk menggunakan wadah bahaya hidup dengan simbol bahaya hidup. Limbah bahaya hidup yang tidak diolah tidak boleh dibuang dalam sistem limbah kota.

### Pascaprosedur

Setiap insiden serius yang terjadi terkait alat ini harus dilaporkan kepada produsen dan pihak berwenang setempat yang relevan.

### JAMINAN

Untuk informasi tentang garansi alat, kunjungi:  
[www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)

Importer UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6,  
6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Koala adalah merek dagang terdaftar dari Boston Scientific Corporation atauafiliasinya.

Semua merek dagang lain adalah properti dari pemiliknya masing-masing.

# Koala™

Čistilna gobica z encimskim čistilom Pure™

## R ONLY

Pozor: Ževezni zakon ZDA omrejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.

### OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ali obdelujte ponovno. Ponovna uporaba, obdelava ali steriliziranje lahko poškoduje strukturo celovitosti pripomočka in/ali povzroči napako pripomočka. Ponovna uporaba ali obdelava lahko ustvari nevarnost kontaminacije pripomočka ali privede do nepravilnega čiščenja endoskopa.

### OPIS PРИПОМОЧКА

Čistilna gobica z encimskim čistilom Pure Koala je ročni nesterilni pripomoček za enkratno uporabo, narejen iz absorbentnega poliestra in poliuretana, zasnovan tako, da ga namočite v vodi in hkrati stisnite gobico, da sprostite encimsko čistilo. Površino endoskopa po endoskopskem postopku obrinite z gobico, prepojeno z encimskim detergentom, kot korak predhodnega čiščenja, ki ga izvedete pred razkuževanjem ali sterilizacijo endoskopa.

### Vsebina

Vsebina embalaže:

(1) Čistilna gobica z encimskim čistilom Pure Koala

### INDIKACIJE ZA UPORABO/PREDVIDENA UPORABA

Čistilna gobica z encimskim čistilom Pure Koala je zasnovana tako, da jo namočite v vodi in z njo, po endoskopskem postopku kot korak predhodnega čiščenja, ki ga izvedete pred razkuževanjem ali sterilizacijo endoskopa, obrnite površino endoskopa.

### Izjava o kliničnih koristih

Odstranite umazanjo in zmanjšajte biološko obremenitev z zunanjim površinom endoskopa med koraki predhodnega čiščenja za obdelavo endoskopa.

### KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

### OPOZORILA



### NEVARNO

V primeru vdihavanja lahko povzroči alergijo ali simptome astme ali težave pri dihanju.

### VAROSTNOSTNI UKREPI

- Zagotovite, da se med uporabo pripomočka uporablja osebna varovalna oprema (OVO).
- Preprečite stik s kožo in očmi. V primeru stika izperite z vodo. Če draženje ne izgine, se obrnite na zdravnika.
- Ne vdihujte prahu encimskega čistila. Pri vdihavanju: če pride do oteženega dihanja, ponesrečena premaknite na svež zrak in ga postavite v položaj, ki olajša dihanje. Pri dihalnih simptomih: obrnite se na zdravnika.

### NEŽELENI DOGODKI

- Alergijska reakcija
- Poslabšanje astme

### NAČIN DOBAVE

Ta pripomoček je ob dobavi nesteriljen in je namenjen samo za enkratno uporabo. Embalažo in pripomoček morate pred uporabo pregledati.

Ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali nenamerno odprta.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

### Ravnanje z izdelek in shranjevanje

Ta izdelek nima posebnih zahtev za ravnanje ali shranjevanje.

### NAVODILA ZA UPORABO

- Po endoskopskem postopku ustavite encimsko raztopino tako, da potopite gobico z encimskim čistilom v posodo EcoBowl ali podobno, ki ste jo napolnili s približno 300 ml vode, hkrati pa morate gobico vsaj trikrat močno stisniti, da sprostite encimski detergent.

- Nato posesajte enčimsko raztopino skozi endoskop in obršite zunanje površine endoskopa z mokro gobico.
- Med transportom endoskopa morate gobico postaviti čez konico endoskopa.

#### Odlaganje med odpadke

Za zmanjšanje tveganja za okužbo oz. nevarnosti v zvezi z mikrobi priporoček in embalažo odstraniti po naslednjih navodilih:

Priporoček po uporabi lahko vsebuje snovi, ki so biološko nevarne. Priporoček in embalažo morate obravnavati in odstraniti kot biološko nevarni odpadek ali pa jih morate dati v obdelavo in odstranjevanje skladno z veljavnimi bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi. Priporočena je uporaba vsebnika za biološko nevarne snovi, ki ima nalepko za biološko tveganje. Neobdelanih biološko nevarnih odpadkov ne smete odvreči med komunalne odpadke.

#### Po posegu

Kateri koli rešen dogodek, ki se pojavi v zvezi s tem priporočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in ustreznim lokalnim regulativnim organom.

#### GARANCIJA

Informacije glede garancije priporočka so na voljo na ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6,  
6468 EX Kerkdade, Nizozemska

Koala je registrirana blagovna znamka družbe Boston Scientific Corporation ali njениh podružnic.

Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

**REF****Catalog Number**

Número de catálogo

Número de catalogue

Bestell-Nr.

Número de catálogo

Catalogusnummer

Katalognummernr.

Αριθμός καταλόγου

Referencia

Katalognummer

Katalógusszám

Katalogové číslo

Número katalogowy

Katalognummer

카탈로그 번호

Katalog Numarası

Número de catálogo

Kataloginumero

Număr de catalog

Katalógové číslo

Kataložni nomer

Kataloški broj

Kataloginumber

Katalogova numeris

Kataloška številka

Nomor Katalog

Consult instructions for use.

Consultar las instrucciones de uso.

Consulter le mode d'emploi.

Gebräuchsanweisung beachten.

Consultare le istruzioni per l'uso.

Raadpleeg instructies voor gebruik.

Se bruksanvisningen.

Συμβουλεύετε τις οδηγίες χρήσης.

Consulte as Instruções de Utilização

Se bruksanvisning

Låsåd a használati utasítást.

Viz návod k použití.

Zapoznajte se z instrukcijou obsluhy.

Se bruksanvisningen.

사용 지침을 참조하십시오.

Kullanma Talimatlarına Başvurun.

Consulte as instruções de uso.

Tutustu käyttoohjeisiin.

Consultati instrucțiunile de utilizare.

Pozri návod na použitie.

Прочтите инструкции за употреба.

Pročítajte upute za upotrebu.

Vaadake kasutusjuhendit.

Skratit lietosānas instrukcijas.

Perzūrti naudojimo instrukcijas.

Glejte navodila za uporabo.

Lihat petunjuk penggunaan.

**CONTENTS****Contents**

Contenido

Contenu

Inhalt

Contenuto

Inhoud

Indhold

Περιεχόμενα

Conteúdo

Innehåll

Tartalom

Obsah

Závartość

Innhold

내 용 풀

İçindekiler

Conteúdo

Sisältö

Continut

Obsah

Съдържание

Sadriž

Sisú

Saturs

Turinys

Vsebina

Daftari

Isti

Manufacturer

Fabricante

Hersteller

Fabbricante

Fabrikant

Producēt

Κατασκευαστής

Fabricante

Tillverkare

Gyártó

Výrobce

Wytwarzca

Prôducent

제조사

Üretici

Fabricante

Valmistaja

Prodùctor

Výroba

Производител

Proizvodâč

Tootja

Razložaj

Gamintojas

Proizvajalec

Produzen

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi

Tangajal

Produksi



Single use. Do not re-use.

Un solo uso. No reutilizar.

A usage unique. Ne pas réutiliser.

Für den Einmalgebrauch. Nicht

wiederverwenden.

Monouso. Non riutilizzare.

Eenmalig gebruik. Niet opnieuw

gebruiken.

Engångsbruk. Må ikke genanvendes.

Μιας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε.

Utilização única. Não reutilizar.

Engångsbruk. Får ei återanvendelse.

Egyéb használatos. Ne használja fel újra.

Pro jednorázové použití. Nepoužívajte

opakovat.

Do użytku jednorazowego. Nie używac

powtórnie.

Til engangsbruk. Ikke for gjenbruk.

일회용입니다. 재사용하지 마십시오.

Tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılmayın.

Úso único. Não reutilize.

Kertakäytöinen. Älä käytä uudelleen.

De unică folositoare. A nu se refolosi.

Na jedno použití. Nepoužívat opakovane.

Za jednokratna upotreba. Da ne će

izpolzova ponovno.

Jednodrážná uporaba. Nemojte ponovno

upotrebljavati.

Überholte Kasutatav. Arge kasutage

korduvat.

Vienreizjai ietosnai. Nielietot atkārtoti.

Naudoti tik vienā kartā. Nenaudoti

pakartotināti.

Za enkratno uporabo. Ne uporabite

ponovno.

Se kali pakai. Jangan pakai ulang.



Recyclable Package

Envase reciclable

Emballage recyclable

Wiederverwertbare Verpackung

Confezione riciclabile

Recyclebare verpakking

Genanwendelg pakning

Ανακυκλωτό μουσακασία

Emballage Recicável

Återvinningsförfäckning

Újraszolgáltató csomagolás

Recyklovateľný obal

Opakovanju preznaczone do

recyclingu

Emballasjen kan resirkuleres

재활용 포장재

Geri Dönüşümü Ambalaj

Emballage Recyclable

Kierjättettävä pakkauks

Ambalaj reciclabil

Reciklyovateľný obal

Peuwickirjume önkäkova

Ambalaža za recikliranje

Taaskasutav pakend

Atkārtoti pārstrādājams iepakojums

Perdříbalna pakuoť

Reciklažna embalaža

Kemasan Dapat Didaur Ulang

**EC REP**

Authorized Representative in the

European Community

Representante autorizado en la

Comunidad Europea

Représentant autorisé dans la

Communauté européenne

Autorisierte Vertretung in der EU

Rappresentante autorizzato nella

Comunità Europea

Bevoegde vertegenwoordiger in de

Europese Gemeenschap

Autorisert representant i Det

Europæiske Fællesskab

Εγουασιούστημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

Representante Autorizado na

Comunidade Europeia

Autorisert representant i Europeiska

gemenskapen

Hivatalos képviselő az Európai Közösségen

Autorizovaný zástupce pro Evropské

správce

Upoważniony przedstawiciel w Unii

Europejskiej

Autorisert representant i EU

EC 공인 대리점

Avrupa Topluluğu Yetkilisi Temsilcisi

Representante autorizado na

Comunidade Europeia

Valtuuttetu edustaja Euroopan yhteisössä

Reprezentant autorizat în Comunitatea

Europeană

Spinomocneny zastupca v Evropskom

spoločstve

Упълномощен представител за

Европейската общност

Ovlašteni zastupnik u Evropskoj zajednici

Voltatise esindaja Euroopa Ühenduses

Pilnvarod parťasťa Euriopas Kopienja

Iglautasias atlstošas Europos Bendirioje

Pooblaščeni predstavnik v Evropski

skupnosti

Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa



Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase esté dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
Non usare se il prodotto se la confezione è danneggiata.  
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
Márikke anvendes, hvis pakken er skadet.  
Μη χρησιμοποιείτε αν η προκαταύτα είχε υποστεί ζημιά.  
Não utilize se a embalagem estiver danificada.  
Använd inte om förpackningen är skadad.  
Ne használja, ha a csomagás sérült.  
Nepoužíveť, pokud je obal poškozen.  
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.  
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.  
페기지가 손상된 경우 사용하지  
미십시오.  
Eger paket zarar görmüşse kullanmayın.  
Não utilize se a embalagem estiver danificada.  
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.  
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.  
Nepoužívať, ak je balenie poškodené.  
Да не се използва, ако опаковката е уредена.  
Nemôjte upotrebljati ako je pakiranje poštećeno.  
Årge kasutage, kui pakend on kahjustatud.  
Nelietot, ja iepakojums ir bojots.  
Nenaudoti, jei pakutė yra pažeista.  
Не употребите, че е ембалажата пошкодувана.  
Jangan gunakan jika kemasan rusak.



Australian Sponsor Address  
Dirección del patrocinador australiano  
Adresse du promoteur australien  
Adresse des australischen Sponsors  
Indirizzo sponsor australiano  
Adres Australische sponsor  
Australisk sponsordress  
Διεύθυνση χρημάτων στην Αυστραλία  
Endereço do Patrocinador Australiano  
Adres australijský zadavateľ  
Ausztrália szponzor címe  
Adresa australského zadavateľa  
Adres sponsors australijskégo  
Australisk sponsors adresse  
호주 후원인 주소  
Avustralyalı Sponsor Adresi  
Endereço do Patrocinador Australiano  
Australialaisen toimeksiantajan osoite  
Adresa sponsorului australian  
Adresa australijského zadávateľa  
Aptreniškasis būvėjiklis tačiau Australijai  
Adresa spónzora za Australiju  
Australijski sponsor address  
Sponsor's address Australië  
Rēmējo adresas  
Naslov avstralskega sponzorja  
Alamat Sponsor Australia



Argentina Local Contact  
Contacto local en Argentina  
Contact local en Argentine  
Lokaler Kontakt Argentinien  
Contatto locale per l'Argentina  
Contactpersoon Argentinië  
Lokal kontakt i Argentina  
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή  
Contacto local na Argentina  
Lokal kontakt, Argentina  
Helyi kapcsolattartó (Argentína)  
Místní kontaktní osoba v Argentině  
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie  
Lokal kontakt für Argentina  
Օրենտինա հայ լիցիս  
Arjantin Yerel İletişim  
Contato local na Argentina  
Argentina - paikalliset yhteystedot  
Reprezentant local Argentina  
Miestny zástupca w Argentynie  
Местно лице за контакт за Аржентина  
Lokalni kontakt u Argentini  
Argentina kohalik kontakt  
Vietnám pártstárniceiba Argentína  
Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje  
Lokálni stík v Argentíni  
Kontak Lokal Argentina

**BRA**

Brazil Local Contact  
Contacto local en Brasil  
Contact local au Brésil  
Lokaler Kontakt Brasilien  
Contatto locale per il Brasile  
Contactoperson Brazilé  
Lokal kontakt i Brasilien  
Үтєсіншік, епиконсультант от Врәзиліа  
Contacto local no Brasil  
Lokal kontakt, Brasilien  
Helví kappsolatártó (Brasília)  
Místní kontaktní osoba v Brazílii  
Miejscowy przedstawiciel w Brazylii  
Lokal kontakt for Brasil  
브라질 현지 문의처  
Brezilya Yerel İletişim  
Contato local no Brasil  
Brasilia – paikaisliset yhteystiedot  
Reprezentant local Brazilia  
Miestny zástupca v Brazílii  
Местно лице за контакт за Бразилия  
Lokální kontakt u Brazilu  
Brasília kohalik kontakt  
Vietēja pārstāvniecība Brazilijā  
Vietos kontaktnis asmuo Brazilijoje  
Lokálni stík v Braziliji  
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 medico ai sensi della  
legislazione UE  
Medisch hulpmiddel op grond van de  
EU-wetgeving  
Medicinski ustyr 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  
Zdravotnícky prostriedok dle právnich  
predpisů EU  
Wyrób medyczny w świetle przepisów UE  
Medicinski ustyr ifølge EU-lovgivning  
유럽연합 법률에 따른 의료기기  
AB Mevcutu kapsamında Tıbbi Cihaz  
Dispositivo médico de acuerdo con a  
legislação da UE  
Lääkinnäiläite EU:n lainmääritömissä  
Dispositiv medical conform legislației UE  
Zdravotnická pomôcka podľa právnych  
predpisov EU  
Медицинско изделие в съответствие със  
законодателството на ЕС  
Medicinski uredaj u skladu sa  
zakonomdavstvom EU-a  
Europa Komisjoni määruse koheaselt  
meditsiiniseade  
Medicīniskā ierīce saskaņā ar Eiropas  
Savienības likumdošanu  
Medicinos priemonė pagal ES teisės aktus  
Medičinski pripomoček po zakonodajEU  
Peralatan Medis dalam Legislasi Uni Eropa

**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](http://www.bostonscientific.com/arg)

**BRA**

Brasil  
Local Contact

Para informações de contato da  
Boston Scientific do Brasil Ltda,  
por favor, acesse o link  
[www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)



**Manufacturer**

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



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



**Recyclable  
Package**



© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.