

**UAB „ILSANTA“**

Uždaroji akcinė bendrovė, Saltoniškių g. 29, LT-08105 Vilnius, tel. (8-5) 269 1610, faks. (8-5) 269 1611, el. p. [info@ilsanta.lt](mailto:info@ilsanta.lt); [www.ilsanta.lt](http://www.ilsanta.lt) Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 110498671, PVM mokėtojo kodas LT104986716

**LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO LIGONINĖ  
KAUNO KLINIKOS**

(Adresatas (perkančioji organizacija))

**PASIŪLYMAS  
DĖL LAZERINIŲ FIBRŲ/MEDŽIAGŲ  
PIRKIMO**

2023-02-17 Nr. 20230217/01  
Vilnius

**TIEKĖJO REKVIZITAI**

1 lentelė

Tiekėjo pavadinimas / <i>Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/</i>	UAB „Ilsanta“
Tiekėjo adresas / <i>Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/</i>	Saltoniškių g. 29, LT-08105 Vilnius
Įmonės kodas, PVM mokėtojo kodas	Įm. k. 110498671, PVM mok. k. LT104986716
Atsiskaitomosios sąskaitos numeris, bankas, banko kodas	Luminor Bank AS Banko kodas 40100 A/S Nr. LT25 4010 0424 0160 5375
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	Vykdomasis direktorius Tomas Godelis, veikiantis pagal 2022 m. gruodžio 5 d. įgaliojimą Nr. ILS-Į22-015
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Viešųjų pirkimų specialistė Silvija Lukė
Už sutarties vykdymą atsakingo asmens pareigos, vardas, pavardė	Intervencinės medicinos produktų projektų vadovė Indrė Vilkauskienė
Telefono numeris	852691610
Fakso numeris	
El. pašto adresas	info@ilsanta.lt

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis neskelbiamos apklausos sąlygomis, nustatytomis pirkimo dokumentuose ir jų prieduose.

Pasirašydamas CVP IS priemonėmis pateiktą pasiūlymą, patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroninėmis priemonėmis pateikti duomenys yra tikri.

**SUBTIEKĖJO REKVIZITAI**

2 lentelė

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Subtiekėjo pavadinimas (-ai), adresas (-ai)</b>

--	--

*\*Pastaba: Lentelė pildoma, jei tiekėjas ketina pasitelkti subtiekęją.*

## PASIŪLYMO KAINA

3 lentelė

Eil. Nr.	Pavadinimas	Modelis, kataloginis numeris, gamintojo pavadinimas	Mato Vnt.	Kiekis	Vnt. kaina Eur be PVM	Kaina Eur viso be PVM	Kaina viso Eur su PVM
1.	Lazerinės fibros/medžiagos	LIGHTTRAIL REUSABLE laser fiber, M0068F64530, gam. Boston Scientific.	Vnt.	4	600,00	2 400,00	2 520,00
Bendra pasiūlymo kaina Eur su PVM:							2 520,00

Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus tiekėjui nereikia mokėti PVM, jis nurodo priežastis, dėl kurių PVM nemoka.

## PATEIKIAMŲ DOKUMENTŲ SĄRAŠAS

4 lentelė

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	Įgaliojimas dalyvauti konkursuose	1
2.	Katalogas – kodas	1
3.	Katalogas - laser	1
4.	Katalogas – lazerio fibrai - 2023	3
5.	Fiber Manual	52
6.	Gamintojo įgaliojimas	4
7.	ISO sertifikatai	12
8.	Sertifikatai (CE)	60

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

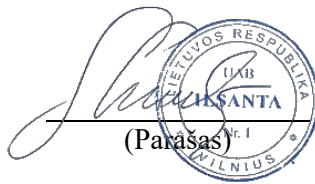
Pasiūlymo konfidencialią informaciją sudaro (tiektėjai turi nurodyti, kokia pasiūlyme pateikta informacija yra konfidenciali)\*:

**SVARBU:** Viešųjų pirkimų tarnyba yra išaiškinusi (žr. <http://vpt.lrv.lt/lt/naujienos/priminimas-del-konfidencialumo-viesuosiuose-pirkimuose>), kad visas tiekėjo pasiūlymas negali būti laikomas konfidencialia informacija. Konfidencialia informacija taip pat nelaikoma paslaugos kaina, įkainiai (paslaugos vieneto kaina), pateikti tiekėjų pašalinimo pagrindų nebuvimą patvirtinantys dokumentai, informacija apie pasitelktus ūkio subjektus, kurių pajėgumais remiasi tiekėjas, subtiektėjai, tiekėjo siūlomos paslaugos pavadinimas (modelis, gamintojas) ir techninės specifikacijos (charakteristikos), ypač tais atvejais, kuomet siūlomas pirkimo objektas yra masinės gamybos arba jo savybės yra visuotinai žinomi. Konfidencialia negalima laikyti informacijos apie rinkoje egzistuojančias paslaugas bei jų savybes, ypač jei tokia informacija teisėtomis priemonėmis prieinama (arba gali būti prieinama) kiekvienam fiziniam ar juridiniam asmeniui įvairiais informacijos kanalais (pavyzdžiui, analogišką informaciją apie pasiūlyme nurodytas paslaugas galima rasti tiekėjo arba gamintojo interneto tinklalapyje). Vien tai, kad tiekėjas konkrečiame pirkime siūlo jau egzistuojantį produktą, nesudaro pagrindo to produkto pavadinimo laikyti tiekėjo komercine paslaptimi. Prekės pavadinimas (modelis, gamintojas) ir techninės specifikacijos (charakteristikos) gali būti konfidenciali informacija tik tiekėjui tai pagrindus. Tiekėjas dalyvaujantis viešajame pirkime gali nurodyti, kuri informacija pasiūlyme yra laikytina konfidencialia, tačiau konfidenciali informacija turi būti motyvuotai pagrįsta, kad perkančioji organizacija galėtų įvertinti ir nustatyti pateiktos konfidencialios informacijos pagrįstą būtinumą informaciją laikyti konfidencialia ir jos neatskleisti tretiesiems asmenims.

**PASTABA.** Tiekėjui nenurodžius, kokia informacija yra konfidenciali, laikoma, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra.

**Pasiūlymas galioja iki 2023-05-31.**

Viešųjų pirkimų specialistė  
(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens  
pareigų pavadinimas)

  
(Parasas)

Silvija Lukė  
(Vardas ir pavardė)

**Lazerinių fibrų/medžiagų techninė specifikacija (kiekis 4 vnt.)**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Pavadinimas</b>	<b>Reikalaujamos parametrų reikšmės</b>	<b>Siūlomos parametrų reikšmės</b>
1.	Techninis suderinamumas	1. Siūlomas lazerio šviesolaidis techniškai suderinamas su LSMU ligoninės Kauno klinikose naudojamu gamintojo „Boston Scientific“ lazeriu „Auriga XL“; 2. Šviesolaidžio skersmuo 360-370 µm; 3. Jungtis „black hole“ arba lygiaverčio tipo; 4. Skirtas daugkartiniam naudojimui	1. Siūlomas lazerio šviesolaidis techniškai suderinamas su LSMU ligoninės Kauno klinikose naudojamu gamintojo „Boston Scientific“ lazeriu „Auriga XL“; 2. Šviesolaidžio skersmuo 365 µm; 3. Jungtis „black hole“; 4. Skirtas daugkartiniam naudojimui

**Pastabos, papildomi reikalavimai:**

1. Pirkimo organizatoriui pareikalavus, įvertinimui turi būti pateiktas siūlomos prekės pavyzdys.

---

## Laser Systems Continued

### Auriga™ XL 50 Watt Holmium Laser

*Auriga XL 50 laser*

#### Holmium Laser

Order Number	Description	Units
M0068FS4007G0	Auriga™ XL 50 Watt Holmium Laser	1

*PODAS*

#### Laser Fiber

Order Number	Description	Units
M0068F64500	LightTrail™ Single-Use Laser Fiber, 230µm	1
M0068F64520	LightTrail™ Single-Use Laser Fiber, 365µm	1
M0068F64540	LightTrail™ Single-Use Laser Fiber, 600µm	1
M0068F64560	LightTrail™ Single-Use Laser Fiber, 800µm	1
M0068F64640	LightTrail™ Single-Use Laser Fiber, 270µm	1
M0068F64510	LightTrail™ Reusable Laser Fiber, 230µm	1
M0068F64530	LightTrail™ Reusable Laser Fiber, 365µm → <i>dy 0.1</i>	1
M0068F64550	LightTrail™ Reusable Laser Fiber, 600µm	1
M0068F64570	LightTrail™ Reusable Laser Fiber, 800µm	1
M0068F64630	LightTrail™ Reusable Laser Fiber, 270µm	1
M0068F64650	LightTrail™ TracTip™ Single-Use Laser Fiber, 270µm 1	1

#### Accessories

Order Number	Description	Units
M0068F91023012W0	Fiber Stripper Adjustable	1
M0068F72220012B0	Diamond Fiber Cutter	1
M0068F61000	Laser Glasses	1

#### Laser Power Cables

Order Number	Description
M0068F0001PC0	Laser Power Cable, Configuration 1 EU Countries, Indonesia, Turkey, Egypt, Tunisia, Peru, Russia
M0068F0004PC0	Laser Power Cable, Configuration 4 (309 Plug) Switzerland, Italy, France
M0068F0005PC0	Laser Power Cable, Configuration 5 Denmark
M0068F0009PC0	Laser Power Cable, Configuration 9 (Bare Cord) UK, Japan, Australia, any other country

#### Technical Data\*

##### Laser Data

Description	
Laser type	Holmium laser (HO:YAG)
Wavelength	Approximately 2.1µm
Output	50W
Target beam output	532 nm, < 1mW
Pulse frequency	5-25Hz
Pulse Energy	200-4200mJ

##### Device Data

Description	
Mains supply	220-240 VAC 50Hz, 220 VAC 60 Hz, 16A (max. 3kW)
Dimensions (w x d x h)	84cm X 35cm X 104cm
Weight	Basic Device: Approximately 90kg (198.4lbs)
Cooling	Integrated cooling system with air cooling

##### Standards

Description	
Laser class	4

\* Changes to the technical data reserved



Boston  
Scientific

# LightTrail™ Reusable 365µm Daugkartinis

HOLMIUM: 30W THULIUM: 80W

LENGTH: 3.0m

## Laser Fiber

Fibra de láser, Fibre laser, Laserfaser, Fibra laser, Laservezel, レーザー・ファイバー, Laserfiber, Ίνα λέιζερ, Fibra de Laser, Laserfiber, Lézertechnikai üvegszál, Laserové vlákno, Światłowód lasera, Laserfiber, Lazer Fiber, Laserkuitu, Fibră laser, Лазерное волокно, Laserové vlákno

Contents (1)

For maximum of  
10 uses.

GTIN	08714729939825	LOT	12345678
REF	Catalog No. M0068F64530	Use By	2010-12-31
STERILE EO		Sterilized using ethylene oxide.	



90244168-01

Internal BSC Bar Code

91151805-02C

€ 2797

Made in IRELAND  
Business & Technology Park  
Model Farm Road  
Cork, IRELAND

Boston Scientific  
LightTrail™ Reusable 365µm

GTIN 08714729939825

REF M0068F64530

LOT 12345678



Boston Scientific  
LightTrail™ Reusable 365µm

GTIN 08714729939825

REF M0068F64530

LOT 12345678



Boston Scientific  
LightTrail™ Reusable 365µm

GTIN 08714729939825

REF M0068F64530

LOT 12345678



(01)08714729939825(17)101231(10)12345678

GS1

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

Label Specification Part Number:91151805-02C

Production

Prntd Lbl, Pouch Spec, LightTrail Rsbl Fbr  
Boston Scientific Confidential. Unauthorized use is prohibited.

91151805 AC.4  
Page 2 of 5

# Made for each other.

**Auriga™ XL** 50 Watt Holmium Laser

**LightTrail™**  
Holmium Laser Fiber



# More power to you.

Now you can perform lithotripsy, tissue resection and a broad range of urological procedures with an integrated system from a single source – Boston Scientific. Our Auriga™ XL 50 Watt Holmium Laser works together with our LightTrail™ Laser Fiber to help maximize procedural efficiency, reduce costly scope damage and improve the surgical experience.

## Auriga XL 50 Watt Holmium Laser

The Auriga XL is a universal, 50 watt holmium laser that delivers high-peak pulse output and performs a broad range of lithotripsy and benign prostatic hyperplasia (BPH) procedures.

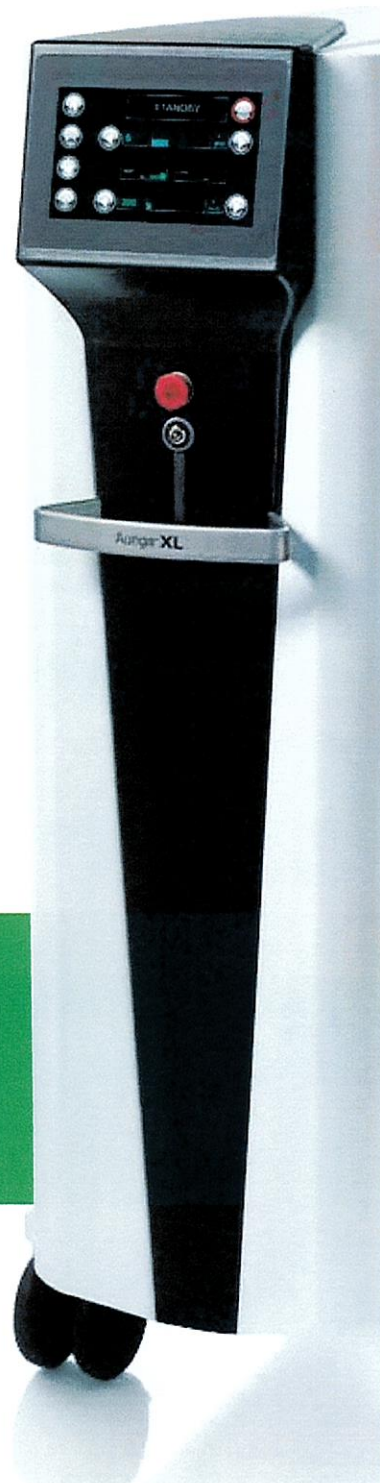
**It's powerful.** Deliver up to 50 watts – with a maximum of 25Hz and 4200mJ of high-peak pulse energy – to quickly break up stones of all sizes. You can also adjust pulse width to aid in lithotripsy, ablation and coagulation.

**It's smart.** The Auriga XL Laser automatically detects the type of LightTrail™ Fiber connected, creating a precise optical fit between fiber and console. This ensures that only the allowed settings are available for a particular fiber size, reducing the risk of fiber fracture.<sup>1</sup>

**It's simple.** An adjustable green aiming beam helps you to visualize the surgical target. And the intuitive touchscreen display is designed for ease of learning and ease of use.

### It's versatile.

- Perform lithotripsy by fragmenting or dusting renal, ureteral and bladder calculi
- Conduct BPH procedures: HoLEP, transurethral incision of the prostate (TUIP) and bladder neck incisions (BNI)
- Treat strictures, tumors and condylomas



## LightTrail Holmium Laser Fiber

This is the first holmium fiber designed from the ground up for the Boston Scientific Auriga XL Laser. It has a polished, reinforced, ball-shaped tip that glides smoothly through a 270° deflected scope – without damaging its liner or optics.<sup>1</sup> You can see and treat stones in challenging locations like the lower pole of the kidney, and save time by advancing the fiber to the targeted treatment site in fewer steps.<sup>2</sup>

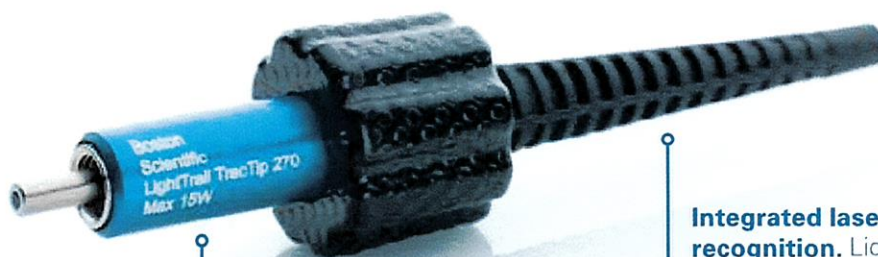
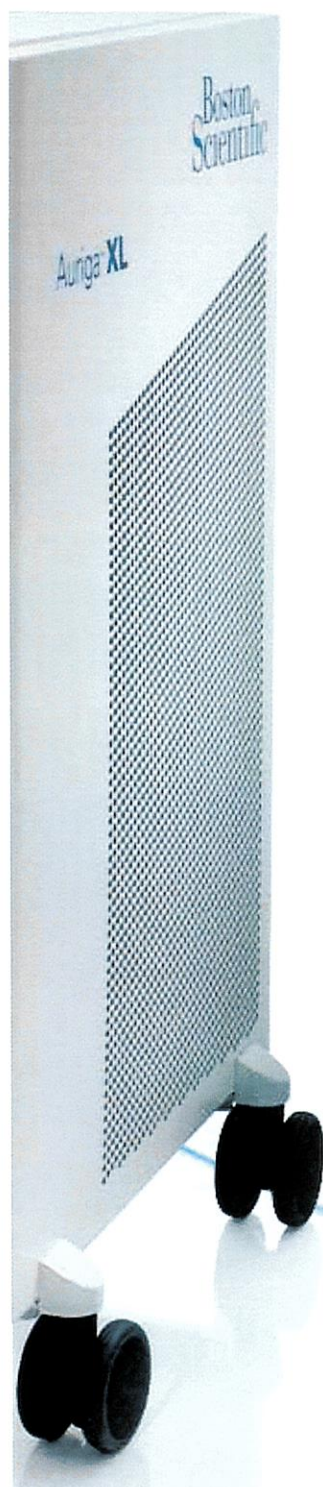
**Enhanced access.** With a 273µm small core diameter, this fiber enables you to treat challenging cases.

**Ease of insertion.** Polished and reinforced ball-shaped output tip can track through a fully deflected scope without damaging the working channel liner.<sup>1,3</sup>

**Efficient energy transmission.** Patented Black Hole™ Connector Technology with tapered fiber captures laser energy more efficiently.<sup>1</sup>

**Integrated laser recognition.** LightTrail Fibers are encoded to the Auriga™ Holmium Lasers, so only settings that have been tested and verified can be selected.<sup>1</sup>

Black Hole jungtis



# LightTrail™ Reusable

Laser Fiber

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>8</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>15</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>22</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>29</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>36</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>43</b>

TABLE OF CONTENTS

WARNING .....3

DEVICE DESCRIPTION .....3

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE .....3

CONTRAINDICATIONS.....3

WARNINGS.....3

PRECAUTIONS.....3

ADVERSE EVENTS .....4

PRODUCT -SPECIFIC SIZE INFORMATION .....4

HOW SUPPLIED.....4

DIRECTIONS FOR USE.....4

INTRA-OPERATIVE INSTRUCTIONS .....4

POST-OPERATIVE INSTRUCTIONS .....5

REPROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION).....5

WARRANTY .....7

# LightTrail™ Reusable

## Laser Fiber

### **Rx ONLY**

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

#### **WARNING**

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

After each use, clean, sterilize and reuse LightTrail Reusable Laser Fibers in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

The utilization of cleaning and sterilization practices that do not meet globally accepted reprocessing and sterilization industry standards may create a risk of contamination of the LightTrail Reusable Laser Fibers, potentially resulting in patient infection or cross-infection.

For any equipment used in LightTrail Reusable Laser Fibers device cleaning and sterilization, use only the materials and parameters specified per the equipment manufacturer's manual.

Using a contaminated LightTrail Reusable Laser Fiber may lead to injury, illness, infection and/or sepsis that may result in death of the patient.

#### **DEVICE DESCRIPTION**

The LightTrail Reusable laser fibers are supplied EO sterilized. They consist of an SMA-905 connector and a silica core fiber with a polymer jacket. The laser fiber transmits laser energy from the laser console to the treatment site through the fiber tip. An automatic identification feature enables the laser system to recognize the connected laser fiber.

For use with Boston Scientific (StarMedTec) laser systems. Please refer to the laser system User Manual for complete information regarding applications, contraindications, potential adverse events, precautions and warnings.

#### **User Information**

Before using the LightTrail Laser Fibers, the physician should fully understand the use of the Holmium (Ho:YAG) and/or Thulium (Tm:YAG) laser safety considerations, tissue interaction and proper technique specific to the treatment for which the physician intends to use this product.

#### **Contents**

Reusable laser fiber with SM-905 connector.

#### **INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE**

The LightTrail Reusable laser fibers are compatible with Boston Scientific (StarMedTec) lasers for indications that are cleared for these laser systems.

This may include but is not limited to surgical procedures involving endoscopic, laparoscopic and open surgical procedures involving vaporization, ablation, fragmentation of calculi, coagulation, hemostasis, excision, resection and incision of soft tissues.

#### **CONTRAINDICATIONS**

Refer to the laser User Manual for contraindications related that may be specific to each surgical specialty.

#### **WARNINGS**

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these and other instructions relevant to the procedure. Failure to do so may result in complications.

- Improper use of the device or use of a damaged device may result in severe eye or tissue damage, fire in the treatment room and accidental laser exposure to the treatment room personnel or patient.
- Baskets, guidewires and other Ureteroscope accessories may be damaged by direct contact with the laser treatment beam.
- Do not bend fiber at sharp angles. If visible light (aiming beam) can be seen leaking from the fiber, fiber failure may result when therapeutic energy is applied as the fiber is deflected beyond the optical limits of total internal reflection.
- Fiber should not be clamped with forceps or other securing instruments as it could result in fiber damage or breakage.
- Ensure that all procedure room personnel wear appropriate protective eyewear during the delivery of laser energy. Failure to do so may result in injury.
- Residues of blood and tissue and/or damage can lead to overheating of the LightTrail Reusable Laser Fiber tip. This bears a significant risk for the patient and the attending physician. In this case the LightTrail Reusable Laser Fiber tip needs to be cleaned while the laser is OFF; LightTrail Reusable Laser Fiber tip can also be shortened with an adequate tool.

Perforation may occur while executing laser treatment near sensitive areas (blood vessels, intestine). The laser radiation should only be applied for the time to achieve the desired effect of ablation, coagulation, lithotripsy or vaporization.

Gas irrigation especially with endoscopic or interstitial procedures may cause gas embolism.

#### **DO NOT APPLY TO THE CENTRAL NERVOUS SYSTEM AND THE CIRCULATORY SYSTEM**

#### **PRECAUTIONS**

- All personnel within the treatment room shall wear protective laser eyewear appropriate for Ho:YAG and Tm:YAG lasers. See laser User Manual for requirements concerning protective eyewear.
- The use of irrigation is recommended throughout the procedure to absorb any heat produced.
- Care should be exercised with the glass tip to avoid severe impact or side stresses that may fracture the tip.
- Observe all safety information given in the user manual.
- The general regulations and information for the safe handling of laser radiation must be applied. Apply LightTrail Reusable Laser Fiber only under operating room conditions.
- When using the LightTrail Reusable Laser Fiber in contact surgery treatments avoid forceful movements on tissue surface and lateral pressure to the LightTrail Reusable Laser Fiber tip.
- In the event of no output energy fiber connector may be hot to touch.

ADVERSE EVENTS

The potential adverse effects associated with Ho:YAG and Tm:YAG laser and fibers may include but are not limited to:

- Adhesions
- Discomfort
- Edema
- Embolism
- Extravasation
- Fever
- Fistula
- Healing, Impaired
- Hematoma
- Hematuria
- Hemorrhage
- Hydronephrosis
- Hypertension
- Incontinence
- Infection
- Inflammation
- Irritative voiding symptoms (e.g. dysuria, urgency)
- Laceration
- Nerve injury
- Obstruction
- Pain
- Perforation
- Reflux
- Sexual Dysfunction
- Stenosis
- Sterility/infertility
- Thermal damage
- Vasovagal response

PRODUCT -SPECIFIC SIZE INFORMATION Dydis

PRODUCT DESCRIPTION	REFERENCE NUMBER	CORE SIZE	OUTSIDE DIAMETER	WORKING LENGTH	MAXIMUM POWER
LIGHTTRAIL™ REUSABLE 230	M0068F64510	230µm	450µm	3.0m	HOLMIUM: 10W THULIUM: 30W
LIGHTTRAIL REUSABLE 365	M0068F64530	365µm	600µm	3.0m	HOLMIUM: 30W THULIUM: 80W
LIGHTTRAIL REUSABLE 600	M0068F64550	600µm	600µm	3.0m	HOLMIUM: 50W THULIUM: 120W
LIGHTTRAIL REUSABLE 800	M0068F64570	800µm	1180µm	3.0m	HOLMIUM: 50W THULIUM: 120W
LIGHTTRAIL REUSABLE 270	M0068F64630	272µm	420µm	3.0m	HOLMIUM: 22.5W THULIUM: N/A

HOW SUPPLIED

- The LightTrail Reusable Laser Fiber is provided sterilized and must be cleaned, disinfected, and resterilized after each use.
- Do not use if the package is opened or damaged.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.
- Do not use past the expiration date displayed on product label.
- Store in a cool, dry, dark place.

DIRECTIONS FOR USE

Safety information is shown on the labeling of the laser devices and their operating manuals.

Prior to activation of the laser, review the laser User Manual for instructions for proper set-up and operation of the laser system.

Device Preparation

1. Ensure that the sterile packaging is not open, torn or punctured and the product is not damaged. If necessary, return the device to Boston Scientific for replacement.
2. Open the pouch. Slide fiber on shipping card out of pouch into sterile field.
3. Carefully remove the fiber from the shipping card by removing the CONNECTOR end first. Uncoil the remainder of the fiber from the shipping card. Handle the fiber with care as damage may occur if struck or bent sharply. Inspect and treat the output tip with particular care as it represents the most delicate, easily damaged portion of assembly.
4. Ensure that the distal end is intact and that the SMA connector is clean.  
CAUTION: Do not use any LightTrail Reusable Laser Fiber with damaged distal end or damaged SMA connector. Avoid touching the exposed connector end.
5. Make sure the laser is in “OFF” mode before inserting the fiber into the SMA port.
6. Attach the connector to the laser and finger-tighten until a secure connection is achieved.
7. Ensure the laser aiming beam is on.
8. Carefully inspect the fiber for kinks, punctures, fractures or other damage. If the fiber appears damaged, do not use the device. Return it to Boston Scientific for replacement.
9. Hold the fiber tip to a non-reflective surface, and ensure that a circular green spot appears. If the spot is weak or not visible, do not use and return the device to Boston Scientific for replacement.
10. Set the laser treatment parameters as instructed in the laser User Manual and within the appropriate power level for the fiber.

INTRA-OPERATIVE INSTRUCTIONS

1. Insert the fiber through the endoscopic delivery system until the fiber tip is in the field of view.
2. Ensure that the fiber tip and aiming beam are in clear view and at a safe distance from the tip of the endoscopic delivery system when laser energy is being applied. Do not use the laser before precise examination and targeting of the tissue to be treated. The LightTrail Reusable Laser Fiber tip must be in the correct position.
3. Position the aiming beam on the target site.
4. Place the laser in “READY” mode.
5. Depress the footswitch to deliver the treatment beam.

## POST-OPERATIVE INSTRUCTIONS

The LightTrail™ Laser Fibers are reusable devices. After use, dispose of the device properly or follow the reprocessing steps below.

### REPROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION)

#### General information

The LightTrail Reusable Laser Fiber is provided sterile.

After application, the LightTrail Reusable Laser Fiber must be disposed or cleaned, disinfected and sterilized according to this procedure.

A reprocessing includes:

- pre-cleaning and preparation
- cleaning and disinfection

as well as

- packaging and sterilization

Note that reprocessing has to be performed in correct order according to this instruction.

Only after preparation and reprocessing - within the limits of maximum 10 application cycles - the LightTrail Reusable Laser Fiber may be used again.

Using the LightTrail Reusable Laser Fiber beyond the allowed 10 application cycles is not permitted and can lead to unforeseeable risks for patient, operator and laser device.

Please note, that devices for reprocessing (washer/disinfector, sterilizer) must be maintained and checked periodically. Please check the particular service manual.

Furthermore any valid legal provisions as well as valid hygienic provisions of the operator (e.g. clinic or hospital) must be kept.

Ensure all personal protective equipment as required by hospital policy is used.

**CAUTION:** During the reprocessing process do not bend the LightTrail Reusable Laser Fiber below 15 cm. A smaller bending diameter can lead to damage on LightTrail Reusable Laser Fiber and put patients and operators at risk for the next application.

**CAUTION:** Clean, prepare and check the distal end of LightTrail Reusable Laser Fiber immediately after application.

**CAUTION:** Put on the plug protection cap before cleaning and disinfection of LightTrail Reusable Laser Fiber. Remove the plug protection cap of LightTrail Reusable Laser Fiber before packaging and sterilization.

**CAUTION:** Any pathogenic organism polluted medical device can be a source of infections. The use of such medical devices assumes appropriate cleaning, disinfection and sterilization.

**CAUTION:** To avoid the spreading of pathogenic organisms, the connection plug of LightTrail Reusable Laser Fiber as well as the laser device should not be touched with contaminated gloves or instruments.

**CAUTION:** Machine thermal disinfection processes are preferred to chemical or chemical-thermal processes.

**CAUTION:** Chemical disinfection involves the danger of disinfectant residues in openings and on instrument surfaces.

**CAUTION:** Manual disinfection procedures have lower effects and reproducibility and are only acceptable in case of unavailability of a mechanical procedure.

**CAUTION:** Avoid extreme temperature differences and rapid temperature changes during cleaning and rinsing cycles.

**CAUTION:** Do not reuse the LightTrail Reusable Laser Fiber after use with patients with supposed or diagnosed prion disease. Dispose of it in this case immediately after use.

Please note: Defective products must be reprocessed prior to reshipment for complaint check.

Please note: In order to avoid TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome) assure that any used alkaline or enzymatic purifier or disinfectant is rinsed and neutralized completely.

Please note: Ensure that during pre-cleaning, cleaning and disinfection there are no affixed residues, as these affect the cleaning, disinfection and sterilization performance.

Please note: Due to the intended application and the type of construction for the LightTrail Reusable Laser Fiber, the classification „critical A“ (=“without special requirements concerning the conditioning”) is advised.

Please note: Boston Scientific is not responsible for deviations from this instruction.

#### Pre-cleaning:

1. Clean the application area of the fiber several times with a clean, lint-free damp cloth with water or pH neutral enzymatic cleaning detergent to remove visible blood and tissue residue

Note: To avoid the fixation of protein do not use a cleaning agent based on aldehyde, alcohol or peracetic acid.

Note: Water or Cleaning solution should not exceed 43 °C (109 °F)

#### Preparation:

1. After pre-cleaning, strip fiber to remove the jacket of the LightTrail Reusable Laser Fiber for a length of 40 mm.
2. Carefully score the optical fiber about 5 mm below the end of coating (scratch tool e.g. ceramic knife or diamond scribe) and break the LightTrail Reusable Laser Fiber by pulling in longitudinal direction of the fiber.
3. To check the new tip, point the fiber end at a plain white surface. The spot of the pilot beam should be round with no stray edges.

#### Rinsing:

1. After fiber preparation step above, remove fiber from laser device and place protective cap on SMA connector (plug).  
Note: Protective cap must remain on connector for cleaning and disinfection.
2. Coil the fiber with a diameter of at least 15 cm (6 inches) and secure fiber in the position by looping the distal end through the circle 2-3 times so fiber does not uncoil.
3. Rinse the LightTrail Reusable Laser Fiber with water or pH neutral enzymatic detergent cleaning agent. If necessary, remove any remaining contamination with a lint free and damp cloth. No visible contamination should remain on the LightTrail Reusable Laser Fiber.

#### Machine cleaning and disinfection (Disinfector, RDG)

##### *General information on the application of cleaning / disinfection devices*

Use of disinfection methods other than the described procedures of disinfection of the LightTrail Reusable Laser Fiber are not permitted.

The device has to comply with the requirements of ISO 15883 / AAMI ST15883 and must be validated to these requirements.

The device should have an approved program for thermal disinfection in conformity with EN 15883 / AAMI ST15883 (A0 value > 3000).

The program used must be adequate for the instruments and has to have a sufficient number of rinsing cycles. For rinsing, only use water, that is either sterile, distilled, deionized or filtered by reverse osmosis.

Note: Use filtered air for drying.

**General Information on the application of cleaning agent or disinfectant**

The cleaning agent must be suitable for the cleaning of instruments made of metal and plastics. Unless thermal disinfection is used, make sure that adequate disinfectant with approved efficiency (e.g. DGHM / VAH or FDA certified or respectively CE approved) is applied and that the disinfectant is compatible with the used cleaning agent.

If an alkaline cleaning agent is used (pH <12.2), an adequate neutralization has to be performed in accordance to the cleaning agent manufacturers' instructions.

Make sure that the cleaning agents and chemicals used are compatible with the instruments.

Comply with the manufacturers' specified concentrations for the cleaning agent and disinfectant solutions used.

**Thermal reconditioning**

The Vario-TD procedure is validated for the thermal reconditioning of LightTrail™ Reusable Laser Fiber. The process must not be modified:

1. Place a maximum of three LightTrail Reusable Laser Fibers one above the other in a separate instrument basket (grid box) and secure them to minimize movements of the fibers caused by of the water pressure during cleaning and possible damage of the fibers.
2. Position the instrument basket in the cleaning device at an appropriate location.
3. Start the program.

Procedure (parameter):

	Operation	Temperature (°C)	Length (Minimum in minutes)	use of cleaning agent
1	pre-rinsing	5 - 26	5	no
2	cleaning	50 - 55	5	Alkaline detergent (i.e. Neodisher Mediclean Forte)
3	intermediate rinsing	25 - 30	5	no
4	disinfection	90 - 136	5	no
5	drying	15 - 135	5	no

4. When the program is complete, remove the LightTrail Reusable Laser Fiber.
5. Inspect the LightTrail Reusable Laser Fiber in accordance with the Inspection section of this instruction. Repeat the thermal reconditioning process if impurities are still visible on the product.

Please note: If necessary re-dry with a lint-free, sterile cloth. Grooves and cavities in the plug area have to be re-dried with sterile filtered compressed air (< 4 bar).

**Chemical reconditioning**

A chemical-thermal reconditioning process for the LightTrail Reusable Laser Fiber may be used as an alternative to thermal reconditioning. The procedure must not be modified:

1. Place a maximum of three LightTrail Reusable Laser Fibers one about the other in a separate instrument basket (grid box) and secure them to minimize

movements of the fibers caused by the water pressure during cleaning and possible damage of the fibers.

2. Position the instrument basket in the cleaning device at an appropriate location.
3. Start the program.

Procedure (parameter):

	Operation	Temperature (°C)	Length (Minimum in minutes)	use of cleaning agent
1	pre-rinsing	8 - 12	1	no
2	cleaning	45 - 55	5	pH neutral, enzymatic detergent (i.e. Neodisher Medizym)
3	intermediate rinsing	25 - 30	5	no
4	disinfection	53 - 55	5	Glutaral <10%, Glyoxal <10% (i.e. Neodisher Septo DN)
5	rinsing	8 - 12	2	no
6	drying	15 - 135	5	no

4. Remove the LightTrail Reusable Laser Fiber at the end of the program off the cleaning device.
5. Inspect the LightTrail Reusable Laser Fiber in accordance with the Inspection section of this instruction. Repeat the chemical reconditioning process if impurities are still visible on the product.

Please note: If necessary re-dry by means of a lint-free, sterile cloth. Grooves and cavities in the plug area have to be re-dried with sterile filtered compressed air (< 4 bar).

**Manual cleaning and disinfection**

Please clean LightTrail Reusable Laser Fiber according to following described procedure.

**Cleaning process**

1. Immerse the coiled LightTrail Reusable Laser Fiber for at least 5 minutes in room temperature, fresh distilled or deionized water.
2. Remove all blood or cellular residue with a soft brush or a sterile, lint-free cloth, paying special attention to the cavities, threads and holes in the connector (plug) area.
3. Remove the LightTrail Reusable Laser Fiber from the bath.
4. Flush the connector (plug) a minimum of 5 times with a least 10 mL pH neutral, enzymatic solution (i.e. Neodisher Medizym) using a water pistol, syringe or equivalent.
5. Immerse the entire LightTrail Reusable Laser Fiber in a bath of pH neutral, enzymatic solution for at least 5 minutes.
6. Flush the connector (plug) again a minimum of 5 times with a least 10mL pH neutral, enzymatic solution (i.e. Neodisher Medizym).
7. Remove the LightTrail Reusable Laser Fiber from the bath.
8. Rinse the fiber thoroughly at least 2 times, at least 15 seconds each, with sterile distilled or deionized water.

- Rinse the connector at least 1 more time, at least 15 seconds, with sterile distilled or deionized water with the connector (plug) downward so water can run off.
- Check visually if the cleaning of the LightTrail™ Reusable Fiber was successful. Repeat cleaning process steps 1-9 again if necessary.

#### Disinfection process

- Flush the connector (plug) a minimum of 5 times with a least 10 mL sterile distilled or deionized water.
- Immerse the LightTrail Reusable Laser Fiber in solution of <1% of Ortho-Phthalaldehyde (i.e. Cidex OPA) disinfectant for at least 12 minutes.
- Flush connector (plug) again 5 times with at least 10 mL solution of <1% of Ortho-Phthalaldehyde (i.e. Cidex OPA) disinfectant.
- Remove LightTrail Reusable Laser Fiber from disinfection solution.
- Rinse the fiber thoroughly at least 2 times, 15 seconds each, with sterile distilled or deionized water.
- Rinse the connector at least 1 more time, at least 15 seconds, with sterile distilled or deionized water with the connector (plug) downward so water can run off.
- Check visually if the LightTrail Reusable Laser Fiber is free of soil and contamination. Repeat Cleaning and Disinfection procedures if impurities are still present.
- Dry the LightTrail Reusable Laser Fiber with sterile, filtered compressed air with pressure <4 bar (58 psi).
- Inspect the LightTrail Reusable Laser Fiber per Inspection section of this instruction.

#### Inspection

##### Macroscopic visual inspection

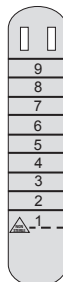
- Check the LightTrail Reusable Laser Fiber after cleaning and disinfection for corrosion, damaged surfaces, splintered materials, and contamination.
- Repeat cleaning and disinfection if viewable contamination is present.
- Dispose the LightTrail Reusable Laser Fiber if damage is present.

##### Microscopic inspection

- Remove the plug protective cap.
- Check the proximal fiber end of the plug with a microscope (fiberscope) with sufficient resolution.
- The proximal fiber end may show excessive scratches, residues, or respectively discolorations due to cleaning agents or disinfectants.
- Dispose the LightTrail Reusable Laser Fiber in case of damage.

#### Packaging

- If a scale like the plastic scale shown in this section is available, mark the performed reconditioning cycle by cutting off the next cycle number. For that purpose, use a sterile scissor.
- Any use of LightTrail Reusable Laser Fiber is counted electronically and shown on the laser device prepared for this; see User Manual of particular laser device.
- Ensure that the plug protective cap is off.
- Put the coiled LightTrail Reusable Laser Fiber into a suitable disposable sterilization package (single- or double wrapping) that conforms with the following requirements:



- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-1/2
- Approved for steam sterilization (temperature resist up to at least 135 °C (275 °F) sufficient steam transmission).
- Pay attention to sufficient protection from mechanical damages. Double packaging is preferred to single packaging.

#### Sterilization

Ensure the protective cap is removed prior to sterilization. Sterilize the LightTrail Reusable Laser Fiber using the following procedures:

##### Steam sterilization

Steam sterilization is subject to following criteria:

- Steam sterilizer according to DIN EN 13060-2004, DIN EN 285, AAMI / ANSI ST55
- Validated according to ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (valid commissioning and product-specific performance evaluation)
- Maximal sterilization temperature 135 °C (275 °F); (plus tolerance according to EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665)
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature)
  - Gravity Cycle: 30 minutes at 121 °C (250 °F) with 15 minute dry time
  - Pre-vacuum Cycle: 4 minutes at 132 °C (270 °F) with 20 minute dry time
  - Pre-vacuum Cycle\*: 3 minutes at 134 °C (273 °F) with 30 minute dry time
  - Pre-vacuum Cycle: 3 minutes at 135 °C (275 °F) with 16 minute dry time
  - Pre-vacuum Cycle\*: 18 minutes at 134 °C (273 °F) with 30 minute dry time

\*This cycle is not recognized by the FDA for use in the United States.

#### Storage

After sterilization, place the LightTrail Reusable Laser Fiber in the sterilization package and store in a cool, dry, dark place.

#### WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

ÍNDICE

ADVERTENCIA .....9

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO .....9

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO .....9

CONTRAINDICACIONES .....9

ADVERTENCIAS .....9

PRECAUCIONES .....9

EPISODIOS ADVERSOS .....10

INFORMACIÓN SOBRE EL TAMAÑO DE CADA PRODUCTO .....10

PRESENTACIÓN .....10

INSTRUCCIONES DE USO .....10

INSTRUCCIONES INTRAOPERATORIAS .....11

INSTRUCCIONES POSTOPERATORIAS.....11

REPROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN) .....11

GARANTÍA.....14

# LightTrail™ Reusable

## Fibra láser

### Rx ONLY

**Precaución:** Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

#### ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL gracias un proceso con óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Después de cada uso, limpie, esterilice y vuelva a usar las fibras láser LightTrail reutilizables de conformidad con las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

El uso de prácticas de limpieza y esterilización que no cumplan las normas del sector mundialmente aceptadas en cuanto a reprocesamiento y esterilización respecta puede suponer un riesgo de contaminación de las fibras láser LightTrail reutilizables, lo que puede derivar en infección o infección cruzada del paciente.

En el caso de emplear cualquier equipo destinado la limpieza y esterilización de las fibras láser LightTrail reutilizables, utilice solamente los materiales y parámetros especificados en el manual del fabricante del equipo.

El uso de una fibra láser LightTrail reutilizable contaminada puede provocar lesiones, enfermedades, infecciones o septicemia que pueden causar la muerte del paciente.

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las fibras láser LightTrail reutilizables se proporcionan esterilizadas con óxido de etileno. Constan de un conector SMA-905 y una fibra con núcleo de sílice con una funda de polímero. La fibra transmite la energía láser desde la consola de láser a la zona de tratamiento a través de la punta de la fibra. Una función de identificación automática permite al sistema láser reconocer la fibra láser que está conectada.

Para utilizarse con los sistemas láser Boston Scientific (StarMedTec). Consulte el Manual del usuario del sistema láser para obtener información completa sobre las aplicaciones, las contraindicaciones, los posibles episodios adversos, las precauciones y las advertencias.

#### Información para el usuario

Antes de usar las fibras láser LightTrail, el médico debe comprender plenamente las consideraciones de seguridad sobre el uso de láseres de holmio (Ho:YAG) y de tulio (Tm:YAG), la interacción tisular y la técnica adecuada específica del tratamiento para el que va a utilizar este producto.

#### Contenido

Fibras láser reutilizables con conector SM-905.

#### USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Las fibras láser LightTrail reutilizables son compatibles con los láseres Boston Scientific (StarMedTec) para indicaciones en que está aprobado el uso de estos sistemas láser.

Cabe destacar, entre otras, las intervenciones quirúrgicas endoscópicas y laparoscópicas, así como las intervenciones quirúrgicas abiertas que supongan el uso de evaporación, ablación, fragmentación de cálculos, coagulación, hemostasia, extirpación, resección e incisión de tejidos blandos.

#### CONTRAINDICACIONES

Consulte el Manual del usuario para obtener información sobre las contraindicaciones que podrían ser específicas de cada especialidad quirúrgica.

#### ADVERTENCIAS

Antes de utilizar este producto, lea detenidamente todas las instrucciones. Respete todas las advertencias y precauciones que se señalan a lo largo de estas y otras instrucciones asociadas al procedimiento. Su incumplimiento puede ocasionar complicaciones.

- El uso inadecuado del dispositivo o el uso de un dispositivo dañado puede provocar lesiones oculares o tisulares graves, incendios en la sala de tratamiento y exposición accidental del paciente o el personal de la sala de tratamiento al láser.
- Tanto cestas como guías u otros accesorios del ureteroscopia pueden resultar dañados si entran en contacto directo con el haz del láser de tratamiento.
- Evite doblar la fibra en ángulos agudos. Si se aprecia una fuga de luz (haz guía) en la fibra, cabe la posibilidad de que se produzca un fallo de la fibra cuando se aplique energía terapéutica, debido a que la fibra se ha desviado por encima de los límites ópticos de la reflexión interna total.
- Evite sujetar la fibra con pinzas u otros instrumentos de fijación, ya que podría romperse o resultar dañada.
- Asegúrese de que todo el personal del quirófano use gafas protectoras adecuadas mientras se esté administrando energía láser. De lo contrario, se podrían producir lesiones.
- Los restos de sangre y de tejido y los daños pueden causar el sobrecalentamiento de la punta de la fibra láser LightTrail reutilizable. Esto supone un riesgo significativo para el paciente y para el médico adjunto. En este caso, es necesario limpiar la punta de la fibra láser LightTrail reutilizable mientras el láser está apagado; asimismo, también se puede acortar la punta de la fibra láser LightTrail reutilizable con una herramienta adecuada.

Se pueden producir perforaciones al realizar el tratamiento láser cerca de áreas sensibles (vasos sanguíneos, intestino). Solo se debe aplicar radiación láser durante el tiempo necesario para conseguir el efecto deseado de ablación, coagulación, litotricia o evaporación.

La irrigación de gas, especialmente con procedimientos endoscópicos o intersticiales, puede causar embolia gaseosa.

#### NO APLICAR EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL NI EN EL SISTEMA CIRCULATORIO

#### PRECAUCIONES

- Todo el personal presente en la sala de tratamiento debe utilizar gafas protectoras adecuadas para los láseres Ho:YAG y Tm:YAG. Consulte el Manual del usuario para conocer los requisitos acerca de las gafas protectoras.
- Se recomienda emplear irrigación durante toda la intervención para absorber el calor producido.

- Debe tenerse cuidado con la punta de cristal a fin de evitar golpes fuertes o presiones en los laterales que puedan fracturarla.
- Siga la información de seguridad indicada en el manual del usuario.
- Se deben aplicar las normativas y la información generales para una manipulación segura de la radiación láser. Utilice las fibras láser LightTrail™ reutilizables únicamente en quirófanos.
- Cuando utilice la fibra láser LightTrail reutilizable en tratamientos quirúrgicos de contacto, evite realizar movimientos bruscos sobre la superficie de los tejidos y ejercer presión lateral en la punta de la fibra láser.
- En caso de que no haya energía de salida, es posible que el conector esté demasiado caliente para tocarlo.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados a las fibras y los láseres Ho:YAG y Tm:YAG cabe destacar, entre otros:

- Adherencias
- Molestias
- Edema
- Embolia
- Extravasación
- Fiebre
- Fístula
- Cicatrización deficiente
- Hematoma
- Hematuria
- Hemorragia
- Hidronefrosis
- Hipertensión
- Incontinencia
- Infección
- Inflamación
- Síntomas de irritación en la micción (por ejemplo, disuria, urgencia)
- Laceración
- Lesión del nervio
- Obstrucción
- Dolor
- Perforación
- Reflujo
- Disfunción sexual
- Estenosis
- Esterilidad/infecundidad
- Lesión térmica
- Respuesta vasovagal

INFORMACIÓN SOBRE EL TAMAÑO DE CADA PRODUCTO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	NÚMERO DE REFERENCIA	TAMAÑO DEL NÚCLEO	DIÁMETRO EXTERNO	LONGITUD DE TRABAJO	POTENCIA MÁXIMA
LIGHTTRAIL REUTILIZABLE 230	M0068F64510	230 µm	450 µm	3,0 m	HOLMIO: 10 W TULIO: 30 W
LIGHTTRAIL REUTILIZABLE 365	M0068F64530	365 µm	600 µm	3,0 m	HOLMIO: 30 W TULIO: 80 W
LIGHTTRAIL REUTILIZABLE 600	M0068F64550	600 µm	860 µm	3,0 m	HOLMIO: 50 W TULIO: 120 W
LIGHTTRAIL REUTILIZABLE 800	M0068F64570	800 µm	1180 µm	3,0 m	HOLMIO: 50 W TULIO: 120 W
LIGHTTRAIL REUTILIZABLE 270	M0068F64630	272 µm	420 µm	3,0 m	HOLMIO: 22.5 W TULIO: N/A

PRESENTACIÓN

- La fibra láser LightTrail reutilizable se proporciona esterilizada y debe limpiarse, desinfectarse y reesterilizarse después de cada uso.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE USO

La información de seguridad se muestra en el etiquetado de los dispositivos láser y sus manuales de funcionamiento.

Antes de activar el láser, revise las instrucciones acerca de la configuración y el funcionamiento adecuados del sistema láser que se encuentran en el Manual del usuario.

Preparación del dispositivo

1. Asegúrese de que el envase estéril no esté abierto, rasgado o perforado y de que el producto no esté dañado. Si es necesario, devuelva el producto a Boston Scientific para su sustitución.
2. Abra la bolsa. Saque la fibra que se encuentra en la tarjeta fuera de la bolsa interior y sitúela en el campo estéril.
3. Extraiga con cuidado la fibra de la tarjeta retirando primero el extremo del CONECTOR. Desenrolle el resto de la fibra de la tarjeta. Manipule con cuidado la fibra para evitar daños por golpes o dobleces excesivos. Inspeccione la punta de salida y trátela con sumo cuidado, ya que es la parte más delicada del conjunto y la que más fácilmente puede dañarse.
4. Asegúrese de que el extremo distal está intacto y de que el conector SMA está limpio. PRECAUCIÓN: No utilice fibras láser LightTrail reutilizables cuyo el extremo distal o conector SMA esté dañado. Evite tocar el extremo expuesto del conector.
5. Asegúrese de que el láser esté en el modo “OFF” antes de insertar la fibra en el puerto SMA.
6. Acople el conector al láser y apriételo con los dedos hasta obtener una conexión segura.
7. Asegúrese de que el haz guía del láser esté activado.

8. Inspeccione con cuidado la fibra para comprobar que no tenga dobleces, perforaciones, fracturas u otros daños. Si observa daños en la fibra, no utilice el dispositivo. Devuelva el producto a Boston Scientific para su sustitución.
9. Dirija la punta de la fibra hacia una superficie no reflectante y asegúrese de que aparezca un punto verde circular. Si el punto es débil o no es visible, no use el producto y devuélvalo a Boston Scientific para su sustitución.
10. Configure los parámetros de tratamiento del láser de acuerdo con las instrucciones del Manual del usuario y dentro de un nivel de potencia adecuado para la fibra.

## INSTRUCCIONES INTRAOPERATORIAS

1. Introduzca la fibra por el sistema introductor del endoscopio hasta que la punta de la fibra esté en el campo de visión.
2. Asegúrese de la punta de la fibra y el haz guía estén claramente a la vista y a una distancia segura de la punta del sistema introductor del endoscopio cuando se esté aplicando energía láser. No utilice el láser antes de realizar una exploración precisa y seleccionar el tejido que se va a tratar. La punta de la fibra láser LightTrail™ reutilizable debe estar en la posición correcta.
3. Coloque el haz guía en el sitio deseado.
4. Coloque el láser en el modo "READY".
5. Pise el interruptor de pedal para administrar el haz de tratamiento.

## INSTRUCCIONES POSTOPERATORIAS

Las fibras láser LightTrail son dispositivos reutilizables. Después de su uso, deseche el producto adecuadamente o siga los pasos siguientes para el reprocesamiento.

## REPROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN)

### Información general

Las fibras láser LightTrail reutilizables se suministran estériles.

Tras la aplicación, la fibra láser LightTrail reutilizable se debe desechar o limpiar, desinfectar y esterilizar de acuerdo con este procedimiento.

El reprocesamiento incluye:

- limpieza previa y preparación
- limpieza y desinfección

Así como:

- envasado y esterilización

Tenga que en cuenta que el reprocesamiento se debe realizar en el orden correcto de acuerdo con estas instrucciones.

Solo se puede volver a utilizar la fibra láser LightTrail reutilizable tras su preparación y reprocesamiento y dentro de los límites de 10 ciclos de aplicación como máximo.

No se permite usar la fibra láser LightTrail reutilizable más de los 10 ciclos de aplicación permitidos, ya que puede ocasionar riesgos imprevisibles para el paciente, el usuario y el dispositivo láser.

Tenga en cuenta que los dispositivos para el reprocesamiento (limpiador/desinfectador, esterilizador) se deben someter a mantenimiento y comprobaciones periódicas. Consulte el manual de servicio específico.

Además, se deben cumplir las disposiciones legales válidas, así como las disposiciones de higiene válidas del operador (por ejemplo, clínica u hospital).

Asegúrese de que se usen todos los equipos de protección individual según lo exijan las normas del hospital.

**PRECAUCIÓN:** Durante el reprocesamiento, no doble la fibra láser LightTrail reutilizable por debajo de los 15 cm. Si se dobla con un diámetro inferior, se puede dañar la fibra y poner en riesgo a pacientes y usuarios en la siguiente aplicación.

**PRECAUCIÓN:** Limpie, prepare y compruebe el extremo distal de la fibra láser LightTrail reutilizable inmediatamente después de la aplicación.

**PRECAUCIÓN:** Coloque el tapón de protección antes de limpiar y desinfectar la fibra láser LightTrail reutilizable. Retire el tapón de protección de la fibra láser LightTrail reutilizable antes de la esterilización y el envasado.

**PRECAUCIÓN:** Todo dispositivo médico contaminado con microorganismos patógenos puede ser una fuente de infecciones. El uso de dichos dispositivos médicos debe incluir la limpieza, desinfección y esterilización adecuadas.

**PRECAUCIÓN:** Para evitar la propagación de microorganismos patógenos, no se debe tocar el enchufe de conexión de la fibra láser LightTrail reutilizable ni el dispositivo láser con guantes o instrumentos contaminados.

**PRECAUCIÓN:** Se prefieren los procesos de desinfección térmica mecánica antes que los procesos químicos o termoquímicos.

**PRECAUCIÓN:** La desinfección química conlleva el peligro de restos de desinfectante en las aperturas y en las superficies de los instrumentos.

**PRECAUCIÓN:** Los procedimientos de desinfección manual tienen un menor efecto y reproducibilidad, y solo son aceptables en caso de que no se disponga de un procedimiento mecánico.

**PRECAUCIÓN:** Evite las temperaturas extremas y los cambios rápidos de temperatura durante los ciclos de limpieza y lavado.

**PRECAUCIÓN:** No reutilice la fibra láser LightTrail reutilizable tras haberla empleado en pacientes con posible prionosis o prionosis diagnosticada. En este caso, deséchela inmediatamente tras su uso.

Tenga que en cuenta lo siguiente: Los productos defectuosos deben reprocesarse antes de volver a enviarse para verificar el motivo de la queja.

Tenga que en cuenta lo siguiente: Para evitar el STSA (síndrome tóxico del segmento anterior), asegúrese de que el purificador o desinfectante alcalino o enzimático se aclare y se neutralice por completo.

Tenga que en cuenta lo siguiente: Asegúrese de que durante la limpieza previa, la limpieza y la desinfección, no hay residuos adheridos, ya que podrían afectar al rendimiento de la limpieza, desinfección y esterilización.

Tenga que en cuenta lo siguiente: Debido a la aplicación prevista y el tipo de construcción de la fibra láser LightTrail reutilizable, se recomienda atribuirle una clasificación "A crítica" ("sin requisitos especiales acerca del acondicionamiento").

Tenga que en cuenta lo siguiente: Boston Scientific no se hace responsable de las desviaciones de estas instrucciones.

### Limpieza previa:

1. Limpie la zona de aplicación de la fibra varias veces con un paño limpio, húmedo y que no suelte pelusa y con agua o un detergente enzimático con pH neutro, para eliminar restos de sangre o de tejido visibles.

**Nota:** Para evitar la fijación de proteínas, no utilice un producto de limpieza con base de aldehído, alcohol o ácido peracético.

**Nota:** La temperatura del agua o de la solución de limpieza no debe superar los 43 °C (109 °F)

**Preparación:**

- 1. Después de la limpieza previa, pele la fibra láser LightTrail™ reutilizable 40 mm de longitud para retirar su funda.
- 2. Marque con cuidado la fibra óptica a unos 5 mm por debajo del extremo del revestimiento (herramienta de raspado, por ejemplo, cuchillo cerámico o punzón de diamante) y rompa la fibra láser LightTrail reutilizable tirando longitudinalmente de ella.
- 3. Para comprobar la nueva punta, dirija el extremo de la fibra hacia una superficie plana lisa y blanca. El punto del haz piloto debe ser redondo y con los bordes bien definidos.

**Lavado:**

- 1. Después del paso anterior de preparación de la fibra, retírela del dispositivo láser y coloque el tapón de protección en el conector SMA.  
Nota: El tapón de protección debe permanecer en el conector para la limpieza y desinfección.
- 2. Enrolle la fibra con un diámetro de al menos 15 cm (6 pulgadas) y fíjela en esa posición pasando el extremo distal alrededor del círculo 2 o 3 veces para que la fibra no se desenrolle.
- 3. Enjuague la fibra láser LightTrail reutilizable con agua o un detergente de limpieza enzimático con pH neutro. Si es necesario, elimine la contaminación restante con un paño húmedo que no suelte pelusa. No debe quedar contaminación visible en la fibra láser LightTrail reutilizable.

**Limpieza y desinfección mecánicas (desinfectador, RDG)**

**Información general sobre la aplicación de dispositivos de limpieza y desinfección**

No está permitido el uso de métodos de desinfección distintos a los procedimientos descritos de desinfección de fibras láser LightTrail reutilizables.

El dispositivo tiene que cumplir con los requisitos de ISO 15883/AAMI ST15883 y debe validarse con estos requisitos.

El dispositivo debe tener un programa aprobado para la desinfección térmica de acuerdo con EN 15883/AAMI ST15883 (valor A0 > 3000).

El programa utilizado debe ser adecuado para los instrumentos y tiene que tener un número suficiente de ciclos de lavado. Para el lavado utilice solo agua, ya sea esterilizada, destilada, desionizada o filtrada con ósmosis inversa.

Nota: Use aire filtrado para el secado.

**Información general sobre la aplicación de productos de limpieza o desinfectantes**

El producto de limpieza debe ser adecuado para la limpieza de instrumentos de metal y plástico. A menos que se utilice la desinfección térmica, asegúrese de que se aplica un desinfectante adecuado de eficacia demostrada (por ejemplo, certificado por DGHM/VAH, por la FDA o aprobado por la CE) y que el desinfectante es compatible con el producto de limpieza utilizado.

Si se utiliza un producto de limpieza alcalino (pH < 12,2), se debe realizar una neutralización adecuada de conformidad con las instrucciones del fabricante del producto de limpieza.

Asegúrese de que los productos de limpieza y los productos químicos utilizados son compatibles con los instrumentos.

Siga las concentraciones especificadas por el fabricante para el producto de limpieza y las soluciones desinfectantes utilizados.

**Reacondicionamiento térmico**

El procedimiento Vario-TD está validado para el reacondicionamiento térmico de la fibra láser LightTrail reutilizable. El proceso no se debe modificar:

- 1. Sitúe un máximo de tres fibras láser LightTrail reutilizables una sobre otra en una cesta individual del instrumento (caja de rejilla) y fíjelas para reducir al mínimo los movimientos de las fibras causados por la presión del agua durante la limpieza y que resulten dañadas.
- 2. Coloque la cesta del instrumento en el dispositivo de limpieza en una ubicación adecuada.
- 3. Inicie el programa.

Procedimiento (parámetros):

	Operación	Temperatura (°C)	Duración (mínima en minutos)	Uso de producto de limpieza
1	lavado previo	5 - 26	5	no
2	limpieza	50 - 55	5	Detergente alcalino (por ejemplo, Neodisher Mediclean Forte)
3	lavado intermedio	25 - 30	5	no
4	desinfección	90 - 136	5	no
5	secado	15 - 135	5	no

- 4. Cuando finalice el programa, extraiga la fibra láser LightTrail reutilizable.
- 5. Inspeccione la fibra láser LightTrail reutilizable de acuerdo con la sección Inspección de estas instrucciones. Repita el proceso de reacondicionamiento térmico si quedan impurezas visibles en el producto.

Tenga que en cuenta lo siguiente: Si es necesario, vuelva a secar las fibras con un paño estéril que no suelte pelusa. Las ranuras y cavidades en la zona del enchufe deben volver a secarse con aire estéril comprimido y filtrado (< 4 bar).

**Reacondicionamiento químico**

En lugar del reacondicionamiento térmico, se puede utilizar un proceso de reacondicionamiento termoquímico para las fibras láser LightTrail reutilizables. El procedimiento no se debe modificar:

- 1. Sitúe un máximo de tres fibras láser LightTrail reutilizables una sobre otra en una cesta individual del instrumento (caja de rejilla) y fíjelas para reducir al mínimo los movimientos de las fibras causados por la presión del agua durante la limpieza y que resulten dañadas.
- 2. Coloque la cesta del instrumento en el dispositivo de limpieza en una ubicación adecuada.
- 3. Inicie el programa.

Procedimiento (parámetros):

	Operación	Temperatura (°C)	Duración (mínima en minutos)	Uso de producto de limpieza
1	lavado previo	8 - 12	1	no
2	limpieza	45 - 55	5	Detergente enzimático con pH neutro (por ejemplo, Neodisher Medizym)
3	lavado intermedio	25 - 30	5	no
4	desinfección	53 - 55	5	Glutaral <10 %, Glyoxal <10 % (por ejemplo, Neodisher Septo DN)
5	lavado	8 - 12	2	no
6	secado	15 - 135	5	no

- Extraiga la fibra láser LightTrail™ reutilizable al finalizar el programa del dispositivo de limpieza.
- Inspeccione la fibra láser LightTrail reutilizable de acuerdo con la sección Inspección de estas instrucciones. Repita el proceso de reacondicionamiento químico si quedan impurezas visibles en el producto.

Tenga que en cuenta lo siguiente: Si es necesario, vuelva a secar con un paño estéril que no suelte pelusa. Las ranuras y cavidades en la zona del enchufe deben volver a secarse con aire estéril comprimido y filtrado (< 4 bar).

**Limpieza y desinfección manuales**

Limpe la fibra láser LightTrail reutilizable de acuerdo con el siguiente procedimiento.

**Proceso de limpieza**

- Sumerja la fibra láser LightTrail reutilizable enrollada durante al menos 5 minutos en agua recién destilada o desionizada a temperatura ambiente.
- Retire todos los restos de sangre o de células con un cepillo suave o un paño estéril que no suelte pelusa y preste especial atención a las cavidades, las roscas y los orificios de la zona del conector.
- Retire la fibra láser LightTrail reutilizable del baño.
- Irrigue el conector un mínimo de 5 veces con al menos 10 ml de solución enzimática con pH neutro (por ejemplo, Neodisher Medizym) con una pistola de agua, una jeringa o equivalente.
- Sumerja toda la fibra láser LightTrail reutilizable en un baño de solución enzimática con pH neutro durante al menos 5 minutos.
- Irrigue el conector nuevamente un mínimo de 5 veces con al menos 10 ml de solución enzimática con pH neutro (por ejemplo, Neodisher Medizym).
- Retire la fibra láser LightTrail reutilizable del baño.

- Enjuague la fibra cuidadosamente al menos 2 veces, durante un mínimo de 15 segundos cada vez, con agua estéril destilada o desionizada.
- Enjuague el conector al menos 1 vez más, durante un mínimo de 15 segundos, con agua estéril destilada o desionizada con el conector hacia abajo para que se escurra el agua.
- Compruebe visualmente si la limpieza de la fibra láser LightTrail reutilizable se ha realizado correctamente. Repita los nueve primeros pasos del proceso de limpieza si es necesario.

**Proceso de desinfección**

- Irrigue el conector un mínimo de 5 veces con al menos 10 ml de agua estéril destilada o desionizada.
- Sumerja la fibra láser LightTrail reutilizable en una solución desinfectante de ortoformaldehído a <1 % (por ejemplo, Cidex OPA) durante al menos 12 minutos.
- Irrigue el conector nuevamente 5 veces con al menos 10 ml de solución desinfectante de ortoformaldehído a <1 % (por ejemplo, Cidex OPA).
- Retire la fibra láser LightTrail reutilizable de la solución desinfectante.
- Enjuague la fibra cuidadosamente al menos 2 veces durante 15 segundos cada vez con agua estéril destilada o desionizada.
- Enjuague el conector al menos 1 vez más, durante un mínimo de 15 segundos, con agua estéril destilada o desionizada con el conector hacia abajo para que se escurra el agua.
- Compruebe visualmente que la fibra láser LightTrail reutilizable no esté sucia ni contaminada. Repita los procedimientos de limpieza y desinfección si aún hay impurezas.
- Seque la fibra láser LightTrail reutilizable con aire estéril, comprimido y filtrado a una presión <4 bar (58 psi).
- Inspeccione la fibra láser LightTrail reutilizable de acuerdo con la sección Inspección de estas instrucciones.

**Inspección**

**Inspección visual macroscópica**

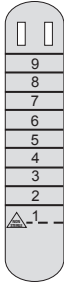
- Compruebe la fibra láser LightTrail reutilizable tras la limpieza y desinfección para detectar corrosión, superficies dañadas, materiales dañados y contaminación.
- Repita la limpieza y la desinfección si existe contaminación visible.
- Deseche la fibra láser LightTrail reutilizable si está dañada.

**Inspección microscópica**

- Extraiga el tapón de protección del enchufe.
- Compruebe el extremo proximal del conector con un microscopio (fibroscopio) con suficiente resolución.
- Es posible que el extremo proximal de la fibra presente demasiados arañazos, residuos o decoloraciones debido a los productos de limpieza y desinfectantes.
- Deseche la fibra láser LightTrail reutilizable si está dañada.

Envasado

- 1. Si se dispone de una escala de plástico como la que se muestra en esta sección, marque el ciclo de reacondicionamiento realizado cortando el siguiente número de ciclo. Para esto utilice unas tijeras estériles.
- 2. Todo uso de la fibra láser LightTrail™ reutilizable se contabiliza de forma electrónica y se muestra en el dispositivo láser preparado para este fin; consulte el Manual del usuario del dispositivo láser específico.
- 3. Asegúrese de que el tapón de protección del enchufe no esté puesto.
- 4. Sitúe la fibra láser LightTrail reutilizable enrollada en un envase de esterilización desechable adecuado (con envoltorio sencillo o doble) que cumpla los siguientes requisitos:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2
- Aprobado para esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de al menos 135 °C (275 °F) para una transmisión suficiente de vapor).
- Que presente una protección suficiente frente a daños mecánicos. Se prefiere el doble envase antes que el sencillo.



Esterilización

Asegúrese de que el tapón de protección se retire antes de la esterilización. Esterilice la fibra láser LightTrail reutilizable mediante los siguientes procedimientos:

Esterilización por vapor

La esterilización por vapor está sujeta a los siguientes criterios:

- Esterilizador por vapor de acuerdo con DIN EN 13060-2004, DIN EN 285, AAMI/ANSI ST55
- Validada de acuerdo con ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (puesta en marcha válida y evaluación del rendimiento específico del producto)
- Temperatura de esterilización máxima: 135 °C (275 °F); (más tolerancia de acuerdo con EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización)
  - Ciclo por gravedad: 30 minutos a 121 °C (250 °F) con un tiempo de secado de 15 minutos
  - Ciclo con prevacío: 4 minutos a 132 °C (270 °F) con un tiempo de secado de 20 minutos
  - Ciclo con prevacío\*: 3 minutos a 134 °C (273 °F) con un tiempo de secado de 30 minutos
  - Ciclo con prevacío: 3 minutos a 135 °C (275 °F) con un tiempo de secado de 16 minutos
  - Ciclo con prevacío\*: 18 minutos a 134 °C (273 °F) con un tiempo de secado de 30 minutos

\*Este ciclo no está reconocido por la FDA para su uso en Estados Unidos.

Almacenamiento

Tras la esterilización, coloque la fibra láser LightTrail reutilizable en el envase de esterilización y almacénelo en un lugar oscuro, seco y fresco.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC, afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a dichos instrumentos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluidas, entre otras, la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

**TABLE DES MATIÈRES**

**MISE EN GARDE.....16**

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF .....16**

**UTILISATION/INDICATIONS.....16**

**CONTRE-INDICATIONS.....16**

**MISES EN GARDE .....16**

**PRÉCAUTIONS.....17**

**ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....17**

**INFORMATIONS RELATIVES AUX DIMENSIONS DU PRODUIT.....17**

**PRÉSENTATION.....17**

**MODE D’EMPLOI.....17**

**INSTRUCTIONS PER OPÉRATOIRES.....18**

**INSTRUCTIONS POST-OPÉRATOIRES .....18**

**RETRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION).....18**

**GARANTIE .....21**

# LightTrail™ Reusable

## Fibre laser

### RX ONLY

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

#### MISE EN GARDE

Contenu stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

Après chaque utilisation, nettoyer, stériliser et réutiliser les fibres laser LightTrail réutilisables conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Des pratiques de nettoyage et de stérilisation qui ne répondent pas aux normes de retraitement et de stérilisation mondialement acceptées peuvent entraîner un risque de contamination des fibres laser LightTrail réutilisables et/ou d'infection ou infection croisée chez le patient.

Pour tout équipement utilisé pour le nettoyage et la stérilisation des fibres laser LightTrail réutilisables, n'utiliser que le matériel et les paramètres spécifiés, conformément aux instructions du fabricant de l'équipement.

L'utilisation d'une fibre laser LightTrail réutilisable contaminée peut causer des blessures, des maladies, des infections et/ou une septicémie qui peuvent entraîner le décès du patient.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les fibres laser LightTrail réutilisables sont fournies stérilisées à l'oxyde d'éthylène (OE). Elles comprennent un connecteur SMA-905 et une fibre optique en silice recouverte d'une jaquette en polymère. La fibre laser transmet l'énergie laser depuis la console du laser sur le site de traitement par l'extrémité de la fibre. Une fonction d'identification automatique permet au système laser de reconnaître la fibre laser connectée.

À utiliser avec les systèmes laser (StarMedTec) de Boston Scientific. Se reporter au manuel d'utilisation du système laser pour consulter les informations complètes relatives aux applications, aux contre-indications, aux événements indésirables potentiels, aux précautions et aux mises en garde.

#### Informations utilisateur

Avant d'utiliser les fibres laser LightTrail réutilisables, le médecin doit avoir entièrement compris le mode d'emploi du laser Holmium (Ho : YAG) et/ou Thulium (Tm : YAG) et/ou les consignes de sécurité, l'interaction tissulaire et la technique adéquate spécifique au traitement pour lequel le médecin veut utiliser ce produit.

#### Contenu

Fibre laser réutilisable avec connecteur SM-905.

#### UTILISATION/INDICATIONS

Les fibres laser LightTrail réutilisables sont compatibles avec les lasers (StarMedTec) de Boston Scientific pour les indications autorisées pour ces systèmes laser.

Ce qui inclut, sans limitation aucune, les procédures chirurgicales endoscopiques, laparoscopiques et ouvertes supposant la pulvérisation, l'ablation et la fragmentation des calculs, la coagulation, l'hémostase, l'excision, la résection et l'incision des tissus mous.

#### CONTRE-INDICATIONS

Se référer au manuel d'utilisation du laser concerné pour les contre-indications qui peuvent être propres à chaque spécialité chirurgicale.

#### MISES EN GARDE

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les mises en garde et les précautions indiquées tout au long de ces instructions, ainsi que dans toute autre instruction applicable à la procédure. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications.

- Toute utilisation incorrecte du dispositif ou toute utilisation d'un dispositif endommagé risque de provoquer des lésions oculaires ou tissulaires sévères, un incendie dans la salle de soins et une exposition accidentelle au laser du personnel ou du patient présent dans la salle de soins.
- Les paniers, guides et autres accessoires de l'urétroscope peuvent être endommagés en cas de contact direct avec le faisceau de traitement laser.
- Ne pas plier la fibre avec un angle important. Si une lumière visible (faisceau de visée) s'échappe de la fibre, la fibre risque d'être défilante lors de l'application de l'énergie thérapeutique en raison de la courbure de la fibre au-delà des limites optiques de la réflexion interne totale.
- La fibre ne doit pas être clampée avec des pinces ou tout autre instrument d'arrimage car cela risque d'endommager ou de rompre la fibre.
- S'assurer que tout le personnel de la salle d'intervention porte une protection oculaire adéquate au cours de la délivrance de l'énergie du laser. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner des blessures.
- Des résidus de sang ou de tissus et/ou des débris de tissu pourraient entraîner une surchauffe de l'extrémité de la fibre laser LightTrail réutilisable. constituer un risque significatif pour le patient et le médecin traitant. Dans ce cas, il est nécessaire de nettoyer l'extrémité de la fibre laser LightTrail réutilisable pendant que le laser est DÉBRANCHÉ ; il est également possible de raccourcir l'extrémité de la fibre laser LightTrail réutilisable à l'aide d'un outil adéquat.

une perforation peut survenir en cas de traitement au laser à proximité de zones sensibles (vaisseaux sanguins, intestins). Les rayonnements laser ne doivent être appliqués que pendant la durée nécessaire pour obtenir les effets souhaités tels que l'ablation, la coagulation, la lithotripsie ou la vaporisation.

une irrigation gazeuse, notamment par voie endoscopique ou interstitielle, peut entraîner une embolie gazeuse.

**NE PAS APPLIQUER SUR LE SYSTÈME NERVEUX CENTRAL ET LE SYSTÈME CIRCULATOIRE**

**PRÉCAUTIONS**

- Tout le personnel présent dans la salle de soins doit porter une protection oculaire laser de classe appropriée pour les lasers Ho : YAG et Tm : YAG. Voir le Manuel d'utilisation du laser pour connaître les exigences en matière de protection oculaire.
- L'utilisation d'une irrigation est recommandée tout au long de la procédure afin d'absorber la chaleur éventuellement produite.
- L'extrémité en verre doit être utilisée avec précaution afin d'éviter tout impact important ou pression latérale risquant de la fracturer.
- Observer toutes les consignes de sécurité figurant dans le manuel d'utilisation.
- Les réglementations générales et les informations relatives à la manipulation sûre du rayonnement laser doivent être appliquées. Appliquer la fibre laser LightTrail™ réutilisable dans les conditions d'utilisation prévues d'une salle d'opération.
- Lors de l'utilisation de la fibre laser LightTrail réutilisable dans la chirurgie laser en mode contact éviter tout mouvement énergétique sur la surface du tissu et ne pas appliquer de pression latérale sur l'extrémité de la fibre laser LightTrail réutilisable.
- En l'absence d'énergie de sortie, le connecteur de fibre peut être chaud au toucher.

**ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

Les événements indésirables potentiels associés au laser Ho : YAG, au laser Tm : YAG et aux fibres laser peuvent être les suivants :

- Adhésions
- Gêne
- Œdème
- Embolie
- Extrasation
- Fièvre
- Fistule
- Troubles de la cicatrisation
- Hématome
- Hématurie
- Hémorragie
- Hydronéphrose
- Hypertension
- Incontinence
- Infection
- Inflammation
- Symptômes d'irritation à la miction (impériosité, dysurie, par ex.)
- Lacération
- Lésion nerveuse
- Obstruction

- douleur
- Perforation
- Reflux
- Troubles sexuels
- Sténose
- Stérilité/infertilité
- Endommagement thermique
- Réaction vaso-vagale

**INFORMATIONS RELATIVES AUX DIMENSIONS DU PRODUIT**

DESCRIPTION DU PRODUIT	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	TAILLE DE L'ENSEMBLE	DIAMÈTRE EXTERNE	LONGUEUR UTILE	PUISSANCE MAXIMALE
LIGHTTRAIL RÉUTILISABLE 230	M0068F64510	230 µm	450 µm	3,0 m	HOLMIUM : 10 W THULIUM : 30 W
LIGHTTRAIL RÉUTILISABLE 365	M0068F64530	365 µm	600 µm	3,0 m	HOLMIUM : 30 W THULIUM : 80 W
LIGHTTRAIL RÉUTILISABLE 600	M0068F64550	600 µm	860 µm	3,0 m	HOLMIUM : 50 W THULIUM : 120 W
LIGHTTRAIL RÉUTILISABLE 800	M0068F64570	800 µm	1 180 µm	3,0 m	HOLMIUM : 50 W THULIUM : 120 W
LIGHTTRAIL RÉUTILISABLE 270	M0068F64630	272 µm	420 µm	3,0 m	HOLMIUM : 22,5 W THULIUM : N/A

**PRÉSENTATION**

- La fibre laser LightTrail réutilisable est fournie stérile et doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée après chaque utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
- Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

**MODE D'EMPLOI**

Les consignes de sécurité figurent sur l'étiquetage des dispositifs laser et dans leurs manuels d'utilisation.

Avant d'activer le laser, consulter le Manuel d'utilisation du laser pour connaître les instructions relatives à l'installation et à l'utilisation du système de laser.

**Préparation du dispositif**

1. S'assurer que l'emballage stérile n'est pas ouvert, déchiré ou percé et que le produit est intact. Si nécessaire, renvoyer le dispositif à Boston Scientific pour en obtenir le remplacement.
2. Ouvrir le sachet. Faire glisser la fibre hors de la poche de son emballage dans un champ stérile.
3. Extraire délicatement la fibre de son emballage en commençant par retirer l'extrémité du connecteur. Dérouler le reste de la fibre de l'emballage. Manipuler la fibre avec soin car elle risque d'être endommagée en cas de secousse ou de torsion importante. Inspecter et traiter l'extrémité de sortie avec un soin particulier car elle constitue la partie la plus fragile et la plus exposée aux dommages de l'ensemble.

4. Vérifier que l'extrémité distale est intacte et le connecteur SMA propre.  
AVERTISSEMENT : ne pas utiliser une fibre laser LightTrail™ réutilisable dont l'extrémité distale ou le connecteur SMA est endommagé. Éviter de toucher l'extrémité exposée du connecteur.
5. S'assurer que le laser est en position « ARRÊT » ou en mode « VEILLE » avant d'insérer la fibre dans le port SMA.
6. Fixer le connecteur au laser et serrer à la main jusqu'à obtenir une connexion hermétique.
7. S'assurer que le faisceau de visée est activé.
8. Vérifier que la fibre ne comporte aucun coude, trou, fracture, ni aucun autre dommage. Si la fibre est endommagée, ne pas utiliser le dispositif. La renvoyer à Boston Scientific pour en obtenir le remplacement.
9. Orienter l'extrémité de la fibre vers une surface non réfléchissante et vérifier l'apparition d'un point vert circulaire. Si l'intensité du point est faible ou s'il n'apparaît pas, ne pas utiliser le dispositif et le renvoyer à Boston Scientific pour en obtenir le remplacement.
10. Régler les paramètres de traitement du laser, selon les instructions du Manuel d'utilisation du laser et avec le niveau de puissance adapté à la fibre.

## INSTRUCTIONS PER OPÉRATEURS

1. Insérer la fibre à travers le système de mise en place endoscopique jusqu'à ce que l'extrémité de la fibre soit dans le champ de vision.
2. S'assurer que l'extrémité de la fibre et le faisceau de visée sont clairement visibles et qu'ils se trouvent à une distance suffisante de l'extrémité du système de distribution endoscopique au moment où l'énergie du laser est appliquée. Ne pas utiliser le laser avant un examen précis et un ciblage des tissus à traiter. L'extrémité de la fibre laser LightTrail réutilisable doit être dans la position appropriée.
3. Positionner le faisceau de visée sur le site cible.
4. Placer le laser en mode « PRÊT ».
5. Appuyer sur la pédale pour activer le faisceau de traitement.

## INSTRUCTIONS POST-OPÉRATOIRES

Les fibres laser LightTrail sont des dispositifs réutilisables. Après utilisation, procéder à la mise au rebut du dispositif conformément à la réglementation ou suivre les étapes de retraitement ci-dessous.

## RETRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION)

### Informations générales

La fibre laser LightTrail réutilisable est fournie stérile.

Après application, la fibre laser LightTrail réutilisable doit être mise au rebut ou nettoyée, désinfectée et stérilisée conformément à cette procédure.

Un retraitement comprend :

- prénettoyage et préparation
- nettoyage et désinfection
- ainsi que
- conditionnement et stérilisation

Il faut noter que le retraitement doit être effectué dans l'ordre stipulé dans ces instructions.

La fibre laser LightTrail réutilisable ne peut être de nouveau utilisée qu'après une préparation et un retraitement, en respectant les limites de 10 cycles d'application maximum.

L'utilisation de la fibre laser LightTrail réutilisable au-delà des 10 cycles d'application autorisés n'est pas permise et peut entraîner des risques imprévisibles pour le patient, l'opérateur et endommager le dispositif laser.

Remarque : les appareils destinés au retraitement (laveur/désinfecteur, stérilisateur) doivent être entretenus et vérifiés régulièrement. Vérifier le manuel de maintenance concerné.

En outre, toutes les dispositions légales et sanitaires en vigueur pour l'opérateur (p. ex. de la clinique ou de l'hôpital) doivent être respectées.

S'assurer que tous les équipements de protection individuelle sont utilisés conformément aux règles en vigueur dans l'hôpital.

AVERTISSEMENT : pendant le processus de retraitement ne pas plier la fibre laser LightTrail réutilisable à un diamètre de courbe inférieur à 15 cm. Un diamètre de courbe inférieur est susceptible d'endommager la fibre laser LightTrail réutilisable, ce qui peut représenter un danger pour les opérateurs et les patients lors d'une prochaine application.

AVERTISSEMENT : nettoyer, préparer et vérifier l'extrémité distale de la fibre laser LightTrail réutilisable immédiatement après l'application.

AVERTISSEMENT : placer le capuchon de protection du connecteur avant le nettoyage et la désinfection de la fibre laser LightTrail réutilisable. Retirer le capuchon de protection du connecteur avant le conditionnement et la stérilisation de la fibre laser LightTrail réutilisable.

AVERTISSEMENT : tout dispositif médical pollué par un organisme pathogène peut être une source d'infections. L'utilisation de ce type de dispositifs médicaux suppose un nettoyage, une désinfection et une stérilisation appropriés.

AVERTISSEMENT : pour éviter la dispersion d'organismes pathogènes, la fiche de connexion de la fibre laser LightTrail réutilisable et le dispositif laser ne doivent pas être touchés avec des gants ou des instruments contaminés.

AVERTISSEMENT : les procédures de désinfection thermique mécanique sont préférables aux procédures chimiques ou thermochimiques.

AVERTISSEMENT : la désinfection chimique présente un risque de dépôt de résidu de désinfectant dans les ouvertures et sur les surfaces de l'instrument.

AVERTISSEMENT : les procédures de désinfection manuelle ont des effets et une reproductibilité plus faibles et ne sont acceptables qu'en cas d'indisponibilité d'un procédé mécanique.

AVERTISSEMENT : éviter les fluctuations de température extrêmes et rapides pendant les cycles de nettoyage et de rinçage.

AVERTISSEMENT : ne pas réutiliser la fibre laser LightTrail réutilisable après l'utilisation chez des patients avec une maladie à prion présumée ou diagnostiquée. La jeter immédiatement après usage.

Remarque : les produits défectueux doivent être retraités avant leur renvoi à des fins de contrôle des plaintes.

Remarque : pour éviter le syndrome toxique du segment antérieur (STSA), s'assurer que tout purificateur ou désinfectant alcalin ou enzymatique utilisé est rincé et leur action complètement neutralisée.

Remarque : vérifier l'absence de résidu adhérents pendant le prénettoyage, le nettoyage et la désinfection, car ils peuvent nuire aux résultats de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Remarque : en raison de l'application préconisée et du type de construction de la fibre laser LightTrail™ réutilisable, la classification « A critique » (« sans exigences particulières concernant le conditionnement ») est conseillée.

Remarque : Boston Scientifique n'est pas responsable de toute déviation par rapport à cette instruction.

**Prénettoyage :**

- 1. Nettoyer la zone d'application de la fibre plusieurs fois avec un chiffon propre non pelucheux imbibé d'eau ou de détergent enzymatique à pH neutre afin d'enlever tout résidu visible de tissus et de sang.

Remarque : Pour éviter la fixation de protéines, ne pas utiliser d'agent de nettoyage à base d'aldéhyde, d'alcool ou d'acide peracétique.

Remarque : la température de l'eau ou de la solution de nettoyage ne doit pas dépasser 43 °C (109 F)

**Préparation :**

- 1. Après le nettoyage préalable, dénuder la fibre pour enlever la jaquette de la fibre laser LightTrail réutilisable sur une longueur de 40 mm.
- 2. Marquer soigneusement la fibre optique environ 5 mm au-dessous de la fin du revêtement (à l'aide d'un outil de grattage, un couteau en céramique ou une pointe à tracer, par exemple) et couper la fibre laser LightTrail réutilisable en tirant dans le sens longitudinal de la fibre.
- 3. Pour vérifier la nouvelle pointe, orienter l'extrémité de la fibre vers une surface blanche. Le point tracé par le faisceau pilote doit être rond et non effiloché.

**Rinçage :**

- 1. Après l'étape de préparation de la fibre ci-dessus, retirer la fibre du dispositif laser et placer le capuchon de protection sur le connecteur SMA (fiche).  
Remarque : le capuchon de protection doit rester sur le connecteur pendant le nettoyage et la désinfection.
- 2. Enrouler la fibre en respectant un diamètre d'au moins 15 centimètres (6 pouces) et la fixer en faisant passer l'extrémité distale 2 à 3 fois dans la boucle de sorte que la fibre ne se déroule pas.
- 3. Rincer la fibre laser LightTrail réutilisable avec de l'eau ou un détergent enzymatique à pH neutre. Si nécessaire, enlever toute contamination restante avec un chiffon humide non pelucheux. La fibre laser LightTrail réutilisable doit être exempte de toute contamination visible.

**Nettoyage et désinfection en machine (appareil de lavage et de désinfection [RDG])**

**Informations générales sur l'application des appareils de lavage et de désinfection**

L'utilisation de méthodes de désinfection autre que celles décrites dans les procédures de désinfection de la fibre laser LightTrail réutilisable n'est pas permise.

Le dispositif doit respecter les exigences des normes ISO 15883 / AAMI ST15883 et être validé en conséquence.

Le dispositif doit disposer d'un programme agréé pour la désinfection thermique selon les normes EN 15883 / AAMI ST15883 (valeur A0 > 3 000).

Le programme utilisé doit être adapté aux instruments et comporter un nombre suffisant de cycles de rinçage. Pour le rinçage, n'utiliser que de l'eau stérile, distillée, désionisée ou filtrée par osmose inverse.

Remarque : utiliser de l'air filtré pour le séchage.

**Informations générales sur l'application des agents de nettoyage et désinfectants**

L'agent de nettoyage doit être adapté au nettoyage d'instruments en métal et en plastique. À moins qu'une désinfection thermique soit utilisée, veiller à appliquer le désinfectant adéquat avec l'efficacité appropriée (p. ex. certification DGHM / VAH ou FDA ou homologation CE) et s'assurer que le désinfectant est compatible avec l'agent de nettoyage utilisé.

Si un agent de nettoyage alcalin est utilisé (pH < 12,2), une neutralisation adéquate doit être effectuée conformément aux instructions du fabricant de l'agent de nettoyage.

Vérifier que les agents de nettoyage et les substances chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments.

Respecter les concentrations spécifiées par le fabricant pour l'agent de nettoyage et les solutions de désinfectant utilisés.

**Reconditionnement thermique**

La procédure Vario-TD est validée pour le reconditionnement de la fibre laser LightTrail réutilisable. Le processus ne doit pas être modifié :

- 1. Superposer un maximum de trois fibres laser LightTrail réutilisables dans un panier à instrument séparé (grillage) et les attacher afin de minimiser les mouvements susceptibles d'être provoqués par la pression d'eau pendant le nettoyage et d'endommager les fibres.
- 2. Positionner le panier à instrument de manière appropriée dans le dispositif de nettoyage.
- 3. Démarrer le programme.

Procédure (paramètre) :

	Fonctionnement	Température (°C)	Durée (Minimum en minutes)	Utilisation de l'agent de nettoyage
1	Pré-rinçage	5 - 26	5	Non
2	Nettoyage	50 - 55	5	Détergent alcalin (Neodisher Mediclean Forte, par ex.)
3	Rinçage intermédiaire	25 - 30	5	Non
4	Désinfection	90 - 136	5	Non
5	Séchage	15 - 135	5	Non

- 4. Lorsque le programme est terminé, retirer la fibre laser LightTrail réutilisable.
- 5. Inspecter la fibre laser LightTrail réutilisable conformément à la section « Inspection » de la présente instruction. Répéter le processus de reconditionnement thermique si des impuretés sont toujours visibles sur le produit.

Remarque : si nécessaire, sécher de nouveau à l'aide d'un chiffon stérile non pelucheux. Les encoches et les cavités autour de la fiche doivent être de nouveau séchées à l'aide d'air comprimé filtré stérile (< 4 bars).

Reconditionnement chimique

Un processus de reconditionnement chimique-thermique de la fibre laser LightTrail™ réutilisable peut servir comme alternative au reconditionnement thermique. La procédure ne doit pas être modifiée :

- 1. Placer un maximum de trois fibres laser LightTrail réutilisables l’une à côté de l’autre dans un panier à instrument séparé (grillage) et les attacher afin de minimiser les mouvements susceptibles d’être provoqués par la pression d’eau pendant le nettoyage et d’endommager les fibres.
- 2. Positionner le panier à instrument de manière appropriée dans le dispositif de nettoyage.
- 3. Démarrer le programme.

Procédure (paramètre) :

	Fonctionnement	Température (°C)	Durée (Minimum en minutes)	Utilisation de l’agent de nettoyage
1	Pré-rinçage	8 - 12	1	Non
2	Nettoyage	45 - 55	5	Détergent enzymatique à pH neutre (Neodisher Medizym, par ex.)
3	Rinçage intermédiaire	25 - 30	5	Non
4	Désinfection	53 - 55	5	Glutaral < 10 %, Glyoxal < 10 % (Neodisher Septo DN, par ex.)
5	Rinçage	8 - 12	2	Non
6	Séchage	15 - 135	5	Non

- 4. Retirer La fibre laser LightTrail réutilisable de l’appareil de nettoyage une fois le programme terminé.
- 5. Inspecter la fibre laser LightTrail réutilisable conformément à la section « Inspection » de la présente instruction. Répéter le processus de reconditionnement chimique si des impuretés sont toujours visibles sur le produit.

Remarque : au besoin, sécher de nouveau à l’aide d’un chiffon stérile non pelucheux. Les encoches et les cavités autour de la fiche doivent être de nouveau séchées à l’aide d’air comprimé filtré stérile (< 4 bars).

Nettoyage et désinfection manuels

Nettoyer la fibre laser LightTrail réutilisable selon la procédure décrite ci-dessous :

Processus de nettoyage

- 1. Plonger la fibre laser LightTrail réutilisable enroulée dans de l’eau distillée ou désionisée pendant au moins 5 minutes à température ambiante.
- 2. Enlever les résidus cellulaires et sanguins à l’aide d’une brosse à poils doux ou d’un chiffon, stérile non pelucheux, en accordant une attention particulière aux cavités, filetages et trous dans la zone du connecteur (fiche).
- 3. Retirer la fibre laser LightTrail réutilisable du bain.

- 4. Rincer le connecteur (fiche) un minimum de 5 fois à l’aide d’un pistolet à eau, d’une seringue ou autre objet équivalent contenant un minimum de 10 ml de solution enzymatique pH neutre (c.-à-d. Neodisher Medizym).
- 5. Plonger l’ensemble de fibre laser LightTrail réutilisable dans un bain de solution enzymatique à pH neutre pendant au moins 5 minutes.
- 6. Rincer de nouveau le connecteur (fiche) un minimum de 5 fois avec au moins 10 ml de solution enzymatique pH neutre (c.-à-d. Neodisher Medizym).
- 7. Retirer la fibre laser LightTrail réutilisable du bain.
- 8. Rincer soigneusement la fibre avec de l’eau distillée ou désionisée stérile, au moins 2 fois, un minimum de 15 secondes chaque fois.
- 9. Rincer le connecteur avec de l’eau distillée ou désionisée stérile, au moins 1 fois, un minimum de 15 secondes chaque fois, avec le connecteur (prise) orienté vers le bas pour permette à l’eau de s’écouler.
- 10. Vérifier visuellement si le nettoyage de la fibre LightTrail réutilisable est réussi. Répéter les étapes 1 à 9 du processus de nettoyage, le cas échéant.

Processus de désinfection

- 1. Rincer le connecteur (fiche) un minimum de 5 fois avec un minimum de 10 ml d’eau distillée ou désionisée stérile.
- 2. Plonger la fibre laser LightTrail réutilisable dans une solution d’ortho-phthalaldéhyde à < 1 % (Cidex OPA, par ex.) pendant au moins 12 minutes.
- 3. Rincer de nouveau le connecteur (fiche) 5 fois avec au moins 10 ml d’une solution d’ortho-phthalaldéhyde à < 1 % (Cidex OPA, par ex.).
- 4. Retirer la fibre laser LightTrail réutilisable de la solution désinfectante.
- 5. Rincer soigneusement la fibre avec de l’eau distillée ou désionisée stérile, au moins 2 fois, un minimum de 15 secondes chaque fois.
- 6. Rincer le connecteur avec de l’eau distillée ou désionisée stérile, au moins 1 fois, un minimum de 15 secondes chaque fois, avec le connecteur (prise) orienté vers le bas pour permette à l’eau de s’écouler.
- 7. Procéder à une inspection visuelle de la fibre laser LightTrail réutilisable et s’assurer qu’elle ne présente pas de traces de souillure et de contamination. Le cas échéant, répéter les procédures de désinfection et de nettoyage.
- 8. Sécher la fibre laser LightTrail réutilisable à l’aide d’air comprimé filtré stérile (< 4 bars ou 58 psi)
- 9. Inspecter la fibre laser LightTrail réutilisable conformément à la section « Inspection » de la présente instruction.

Inspection

Inspection visuelle macroscopique

- 1. Vérifier la fibre laser LightTrail réutilisable après le nettoyage et la désinfection afin de détecter tout signe de corrosion, de dommages de surface, d’éclats et de contamination.
- 2. Répéter le nettoyage et la désinfection en présence de contamination visible.
- 3. En présence de dommage, procéder à la mise au rebut de la fibre laser LightTrail réutilisable.

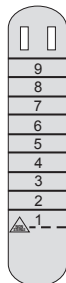
Inspection microscopique

- 1. Retirer le capuchon de protection de la fiche.
- 2. Inspecter l’extrémité proximale de la fiche à l’aide d’un microscope (fibroscope) de résolution suffisante.

3. L'extrémité proximale de la fiche peut présenter des traces excessives d'éraflures, des résidus ou des décolorations dus aux agents de nettoyage ou désinfectants.
4. En présence de dommage, procéder à la mise au rebut de la fibre laser LightTrail™ réutilisable.

#### Emballage

1. En présence d'une échelle telle que l'échelle en plastique illustrée dans cette section, marquer le cycle de reconditionnement réalisé en découpant le prochain numéro de cycle. À cette fin, utiliser des ciseaux stériles.
2. Toute utilisation de la fibre laser LightTrail réutilisable est comptée électroniquement et affichée sur le dispositif laser préparé à cette fin ; voir le Manuel d'utilisation du dispositif laser.
3. S'assurer que le capuchon de protection de la fiche est désactivé.
4. Placer la fibre laser LightTrail réutilisable enroulée dans un emballage de stérilisation jetable approprié (simple ou double) conforme aux exigences suivantes :



- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-1/2
- Homologué pour stérilisation à la vapeur (résistant à une température maximale de transmission de vapeur d'au moins 135 °C (275 °F).
- Veiller à une protection suffisante contre les dommages mécaniques. Un double emballage est préférable à un simple.

#### Stérilisation

S'assurer de retirer le capuchon de protection avant la stérilisation  
Stériliser la fibre laser LightTrail réutilisable à l'aide des procédures suivantes :

##### Stérilisation à la vapeur

La stérilisation à la vapeur est soumise aux critères suivants :

- Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 13060-2004, DIN EN 285, AAMI / ANSI ST55
- Validé selon la norme ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (mise en service valide et évaluation des performances spécifiques au produit)
- Température de stérilisation maximale de 135 °C (275 °F) ; (plus tolérance selon EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665)
- Durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation)
  - Cycle de gravité : 30 minutes à 121 °C (250 °F) avec 15 minutes de séchage
  - Cycle de stérilisation pré-vide : 4 minutes à 132 °C (270 °F) avec 20 minutes de séchage
  - Cycle de stérilisation pré-vide\* : 3 minutes à 134 °C (273 °F) avec 30 minutes de séchage
  - Cycle de stérilisation pré-vide : 3 minutes à 135 °C (275 °F) avec 16 minutes de séchage
  - Cycle de stérilisation pré-vide\* : 18 minutes à 134 °C (273 °F) avec 30 minutes de séchage

\*La FDA n'a pas approuvé ce cycle pour une utilisation aux États-Unis.

#### Stockage

Après la stérilisation, placer la fibre laser LightTrail réutilisable dans l'emballage de stérilisation et la conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

#### GARANTIE

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

**INHALT**

**WARNHINWEIS .....23**

**BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG .....23**

**VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN .....23**

**KONTRAINDIKATIONEN .....23**

**WARNHINWEISE .....23**

**VORSICHTSMASSNAHMEN .....23**

**UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE .....24**

**PRODUKTSPEZIFISCHE GRÖSSENINFORMATIONEN .....24**

**LIEFERFORM .....24**

**GEBRAUCHSANWEISUNG .....24**

**INTRAOPERATIVE ANWEISUNGEN .....25**

**POSTOPERATIVE ANWEISUNGEN .....25**

**WIEDERAUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION) .....25**

**GARANTIE .....28**

# LightTrail™ Reusable

## Laserfaser

### **Rx ONLY**

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

#### **WARNHINWEIS**

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERTE. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Die LightTrail Reusable-Laserfasern nach jeder Verwendung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen reinigen, sterilisieren und wiederverwerten.

Die Verwendung von Reinigungs- und Sterilisationsmethoden, die nicht den global geltenden Industriestandards zur Wiederaufbereitung und Sterilisation entsprechen, kann ein Kontaminationsrisiko der LightTrail Reusable-Laserfasern bedeuten, was zu einer potenziellen Infektion der Patientin oder einer Kreuzinfektion führen kann.

Bei der Ausrüstung zur Reinigung und Sterilisation der LightTrail Reusable-Laserfasern nur die Materialien und Parameter verwenden, die im Handbuch des Zubehörherstellers angegeben sind.

Die Verwendung einer kontaminierten LightTrail Reusable-Laserfaser kann zu Verletzungen, Erkrankungen, Infektionen und/oder Sepsis führen, die den Tod der Patientin zur Folge haben können.

#### **BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG**

Die LightTrail Reusable-Laserfasern werden EO-sterilisiert geliefert. Sie bestehen aus einem SMA-905-Anschluss und einem Quarzglasfaserkern mit Polymermantel. Die Laserfaser überträgt Laserenergie durch die Faserspitze von der Laserkonsole zur Behandlungsstelle. Mit einer automatischen Identifikationsfunktion kann das Lasersystem die angeschlossene Laserfaser erkennen.

Zur Verwendung zusammen mit Boston Scientific-Lasersystemen (StarMedTec). Siehe die Gebrauchsanweisung zum Lasersystem für vollständige Informationen zu Anwendungen, Kontraindikationen, potenziellen unerwünschten Ereignissen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.

#### **Vorgesehene Anwendergruppe**

Vor Verwendung der LightTrail-Laserfasern sollte sich der Arzt mit der Verwendung des Holmium- (Ho:YAG) und/oder Thulium-Lasers (Tm:YAG), den Sicherheitshinweisen, Gewebewechselwirkungen und geeigneten Verfahren für die Behandlung, für die er dieses Produkt einsetzen möchte, vollständig vertraut machen.

#### **Inhalt**

Wiederverwendbare Laserfaser mit SMA-905-Anschluss.

#### **VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN**

Die LightTrail Reusable-Laserfasern sind mit Boston Scientific-Lasern (StarMedTec) bei Indikationen kompatibel, für die diese Lasersysteme zugelassen sind.

Diese umfassen unter anderem chirurgische Eingriffe mit endoskopischer, laparoskopischer und offener Vorgehensweise, die Vaporisation, Ablation, Zertrümmerung von Konkrementen, Koagulation, Hämostase, Exzision, Resektion und Inzision von Weichgeweben umfassen.

#### **KONTRAINDIKATIONEN**

Unter Umständen bestehende spezifische Kontraindikationen für jeden chirurgischen Fachbereich finden Sie im Handbuch des Lasers.

#### **WARNHINWEISE**

Vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesen und anderen Anweisungen befolgen, die sich auf das entsprechende Verfahren beziehen. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.

- Unsachgemäße Verwendung des Geräts oder Verwendung eines defekten Geräts kann zu schweren Augen- oder Gewebsverletzungen, Bränden im Behandlungsraum und einer versehentlichen Laserbestrahlung des Personals im Behandlungsraum oder des Patienten führen.
- Körbe, Führungsdrähte und anderes Zubehör für Ureteroskopie können durch den direkten Kontakt mit dem Laserbehandlungsstrahl beschädigt werden.
- Faser nicht knicken. Tritt sichtbares Licht (Richtstrahl) aus der Faser aus, kann dies zu einem Faserfunktionsausfall beim Einsetzen der therapeutischen Energie führen, da die Faser so gebogen ist, dass sie sich außerhalb der optischen Grenzen für eine innere Totalreflexion befindet.
- Die Glasfaser sollte nicht mit Zangen oder anderen Sicherungsinstrumenten gefasst werden, da dies zu Beschädigungen oder Brüchen der Faser führen kann.
- Sicherstellen, dass das gesamte Personal im Behandlungsraum während der Zufuhr von Laserenergie geeignete Schutzbrillen trägt. Bei Nichtbeachtung kann es zu Verletzungen kommen.
- Rückstände von Blut und Gewebe und/oder Beschädigungen können zu Überhitzung der Spitze der LightTrail Reusable-Laserfaser führen. Dies beinhaltet ein beträchtliches Risiko für den Patienten und den behandelnden Arzt. In diesem Fall muss die Spitze der LightTrail Reusable-Laserfaser gereinigt werden, während der Laser aus ist (OFF); die Spitze der LightTrail Reusable-Laserfaser kann auch mit einem geeigneten Werkzeug gekürzt werden.

Bei der Durchführung der Laserbehandlung in der Nähe von empfindlichen Bereichen (Blutgefäße, Darm) kann es zu einer Perforation kommen. Die Laserstrahlung sollte nur für die Dauer angewendet werden, die für den gewünschten Ablations-, Koagulations-, Lithotripsie- oder Vaporisationseffekt benötigt wird.

Eine Gasspülung bei endoskopischen oder interstitiellen Verfahren kann zu einer Gasembolie führen.

#### **NICHT AM ZENTRALEN NERVENSYSTEM UND AM KREISLAUFSYSTEM ANWENDEN**

#### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Das Personal im Behandlungsraum muss Laserschutzbrillen tragen, die für Ho:YAG- und Tm:YAG-Laser geeignet sind. Siehe die Laser-Gebrauchsanweisung zu Anforderungen an Schutzbrillen.

- Zur Resorption der erzeugten Hitze sollte während des gesamten Verfahrens eine Spülung eingesetzt werden.
- Es ist darauf zu achten, dass die Glasspitze nicht starken Stößen oder seitlichen Belastungen ausgesetzt wird, da die Spitze brechen könnte.
- Beachten Sie alle Sicherheitsinformationen in dieser Bedienungsanleitung.
- Die allgemeinen Bestimmungen und Informationen zur sicheren Anwendung von Laserstrahlung müssen beachtet werden. Verwenden Sie die LightTrail™ Reusable-Laserfaser nur unter OP-Bedingungen.
- Vermeiden Sie bei der Verwendung der LightTrail Reusable-Laserfaser bei chirurgischen Behandlungen eine Kraftausübung bei Bewegungen auf der Gewebeoberfläche sowie lateralen Druck auf die Spitze der LightTrail Reusable-Laserfaser.
- Wird keine Leistung abgegeben, kann der Faseranschluss heiß werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen in Verbindung mit Ho:YAG- und TM:YAG-Lasern und - Fasern zählen unter anderem Folgende:

- Adhäsionen
- Unbehagen
- Ödem
- Embolie
- Extravasation
- Fieber
- Fistel
- Heilung, beeinträchtigt
- Hämatome
- Hämaturie
- Hämorrhagien
- Hydronephrose
- Hypertonie
- Inkontinenz
- Infektion
- Entzündung
- Irritative Entleerungssymptome (z.B. Dysurie, Drang)
- Lazeration
- Nervenverletzung
- Obstruktion
- Schmerzen
- Perforation
- Reflux
- Sexuelle Störungen
- Stenose
- Sterilität/Unfruchtbarkeit
- Thermischer Schaden
- Vasovagale Reaktion

PRODUKTSPEZIFISCHE GRÖSSENINFORMATIONEN

PRODUKTBESCH-REIBUNG	BESTELL-NUMMER	KERN-GRÖSSE	AUSSEND-URCHMESSER	ARBEIT-SLÄNGE	HÖCHSTLEISTUNG
LIGHTTRAIL REUSABLE 230	M0068F64510	230 µm	450 µm	3,0 m	HOLMIUM: 10 W THULIUM: 30 W
LIGHTTRAIL REUSABLE 365	M0068F64530	365 µm	600 µm	3,0 m	HOLMIUM: 30 W THULIUM: 80 W
LIGHTTRAIL REUSABLE 600	M0068F64550	600 µm	860 µm	3,0 m	HOLMIUM: 50 W THULIUM: 120 W
LIGHTTRAIL REUSABLE 800	M0068F64570	800 µm	1180 µm	3,0 m	HOLMIUM: 50 W THULIUM: 120 W
LIGHTTRAIL REUSABLE 270	M0068F64630	272 µm	420 µm	3,0 m	HOLMIUM: 22,5 W THULIUM: k. A.

LIEFERFORM

- Die LightTrail Reusable-Laserfaser wird sterilisiert geliefert und muss nach jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und resterilisiert werden.
- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn das auf dem Produkt angegebene Haltbarkeitsdatum überschritten wurde.
- Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Sicherheitsinformationen sind auf der Etikettierung und in der Bedienungsanleitung von den Laservorrichtungen abgedruckt.

Lesen Sie vor Aktivierung des Lasers in der Laser-Gebrauchsanweisung die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Einrichtung und Bedienung des Lasersystems durch.

Vorbereitung des Produkts

1. Sicherstellen, dass die sterile Verpackung nicht geöffnet, eingerissen oder eingestochen und das Produkt nicht beschädigt ist. Das Gerät ggf. zum Austausch an Boston Scientific zurückgeben.
2. Öffnen Sie den Beutel. Schieben Sie die Faser auf dem Versandkarton aus der Innentasche in das sterile Feld.
3. Nehmen Sie die Faser vorsichtig aus dem Versandkarton; entnehmen Sie zuerst das Anschlussende. Wickeln Sie den Rest der Faser vom Versandkarton ab. Behandeln Sie die Faser vorsichtig, da sie durch Stöße oder Knicken beschädigt werden kann. Die Ausgabespitze besonders vorsichtig prüfen und behandeln, da sie das empfindlichste und am leichtesten zu beschädigende Teil der Baueinheit darstellt.
4. Stellen Sie sicher, dass das distale Ende intakt ist und dass der SMA-Anschluss sauber ist. VORSICHT: Verwenden Sie eine LightTrail Reusable-Laserfaser nicht, wenn das distale Ende oder der SMA-Anschluss beschädigt sind. Das freiliegende Anschlussende nicht berühren.
5. Sicherstellen, dass der Laser auf „AUS“ steht, bevor die Faser in den SMA-Anschluss eingeführt wird.
6. Den Anschluss mit dem Laser verbinden und von Hand festdrehen, bis er fest angeschlossen ist.
7. Sicherstellen, dass der Laser-Richtstrahl eingeschaltet ist.

8. Die Faser gründlich auf Knicke, Löcher, Brüche oder andere Beschädigungen untersuchen. Das Gerät nicht verwenden, wenn anscheinend Schäden vorliegen. Das Gerät zum Austausch an Boston Scientific zurückgeben.
9. Die Faserspitze auf eine nicht reflektierende Oberfläche richten und sicherstellen, dass ein grüner Punkt zu sehen ist. Ist der Punkt schwach oder nicht sichtbar, das Gerät nicht verwenden und zum Austausch an Boston Scientific zurückgeben.
10. Die Laserbehandlungsparameter wie in der Laser-Gebrauchsanweisung beschrieben einstellen und innerhalb des für die Faser geeigneten Leistungsbereich bleiben.

## INTRAOPERATIVE ANWEISUNGEN

1. Die Faser durch das endoskopische Zuführungssystem einführen, bis sich die Faserspitze im Sichtfeld befindet.
2. Sicherstellen, dass die Faserspitze und der Richtstrahl deutlich sichtbar sind und sich in sicherem Abstand zur Spitze des endoskopischen Zuführungssystems befinden, wenn die Laserenergie zugeführt wird. Verwenden Sie den Laser nicht vor einer genauen Untersuchung und dem Anvisieren des zu behandelnden Gewebes. Die Spitze der LightTrail™ Reusable-Laserfaser muss sich in der korrekten Position befinden.
3. Den Richtstrahl auf den Zielbereich ausrichten.
4. Den Laser in Modus „BEREIT“ versetzen.
5. Den Fußschalter betätigen, um den Behandlungsstrahl einzuschalten.

## POSTOPERATIVE ANWEISUNGEN

Die LightTrail-Laserfasern sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Das Gerät nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen oder die folgenden Schritte zur Wiederaufbereitung befolgen.

## WIEDERAUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION)

### Allgemeine Hinweise

Die LightTrail Reusable-Laserfaser wird steril geliefert.

Nach der Anwendung muss die LightTrail Reusable-Laserfaser entsorgt werden oder gemäß dieser Vorgehensweise gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Eine Wiederaufbereitung beinhaltet:

- Vorreinigung und Vorbereitung
- Reinigung und Desinfektion
- sowie
- Verpacken und Sterilisation

Bitte beachten Sie, dass eine Wiederaufbereitung in der richtigen Reihenfolge gemäß diesen Anweisungen erfolgen muss.

Die LightTrail Reusable-Laserfaser darf erst nach der Wiederaufbereitung – bevor die Höchstgrenze von 10 Anwendungszyklen erreicht wurde – erneut verwendet werden.

Die Verwendung der LightTrail Reusable-Laserfaser über die zulässigen 10 Anwendungszyklen hinaus ist nicht erlaubt und kann zu nicht absehbaren Risiken für den Patienten, Chirurgen und die Laservorrichtung führen.

Bitte beachten Sie, dass Vorrichtungen zur Wiederaufbereitung (Wasch-/Desinfektionsapparat, Sterilisationsgerät) regelmäßig gewartet und überprüft werden müssen. Sehen Sie bitte im jeweiligen Wartungshandbuch nach.

Außerdem müssen alle gültigen rechtlichen Bestimmungen sowie gültigen Hygienebestimmungen vom Bediener (z. B. Praxis oder Klinik) eingehalten werden. Stellen Sie sicher, dass alle gemäß der Krankenhaus-Richtlinien erforderliche persönliche Schutzausrüstung verwendet wird.

**VORSICHT:** Während des Wiederaufbereitungsvorgangs darf die LightTrail Reusable-Laserfaser nicht unter 15 cm gebogen werden. Ein kleinerer Biegedurchmesser kann zu einer Beschädigung der LightTrail Reusable-Laserfaser führen und Patienten sowie Chirurgen einem Risiko bei der nächsten Anwendung aussetzen.

**VORSICHT:** Das distale Ende der LightTrail Reusable-Laserfaser sofort nach der Anwendung reinigen, wiederaufbereiten und überprüfen.

**VORSICHT:** Die Schutzkappe vor Reinigung und Desinfektion der LightTrail Reusable-Laserfaser aufstecken. Die Schutzkappe vor Verpackung und Sterilisation der LightTrail Reusable-Laserfaser entfernen.

**VORSICHT:** Jede medizinische Vorrichtung, die mit pathogenen Organismen verunreinigt ist, kann eine Infektionsquelle sein. Die Verwendung solcher medizinischer Vorrichtungen setzt eine ordnungsgemäße Reinigung, Desinfektion und Sterilisation voraus.

**VORSICHT:** Um die Ausbreitung pathogener Organismen zu verhindern, sollte der Verbindungsstecker der LightTrail Reusable-Laserfaser sowie die Laservorrichtung nicht mit kontaminierten Handschuhen oder Instrumenten berührt werden.

**VORSICHT:** Maschinelle thermische Desinfektionsvorgänge sind chemischen oder chemisch-thermischen Vorgängen vorzuziehen.

**VORSICHT:** Die chemische Desinfektion beinhaltet die Gefahr, dass Desinfektionsmittel-Rückstände in Öffnungen sowie auf Instrumentenoberflächen gelangt.

**VORSICHT:** Manuelle Desinfektionsvorgänge weisen eine geringere Wirkung und Reproduzierbarkeit auf und sind nur dann zulässig, wenn kein mechanisches Verfahren zur Verfügung steht.

**VORSICHT:** Vermeiden Sie extreme Temperaturunterschiede und schnelle Temperaturschwankungen während der Reinigungs- und Spülzyklen.

**VORSICHT:** Die LightTrail Reusable-Laserfaser darf nach der Anwendung an Patienten mit vermuteter oder diagnostizierter Prionenkrankheit nicht erneut verwendet werden. Die Vorrichtung in diesem Fall sofort nach der Verwendung entsorgen.

Bitte beachten: Defekte Produkte müssen vor dem Weiterversand für die Reklamationsprüfung wiederaufbereitet werden.

Bitte beachten: Um ein TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome) zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass jeder alkalische oder enzymatische Reiniger bzw. jedes alkalische oder enzymatische Desinfektionsmittel abgespült und vollständig neutralisiert wird.

Bitte beachten: Stellen Sie sicher, dass während der Vorreinigung, Reinigung und Desinfektion keine Rückstände anhaften, da diese die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsleistung beeinträchtigen.

Bitte beachten: Auf Grund des Anwendungszwecks und der Konstruktionsart der LightTrail Reusable-Laserfaser wird die Klassifikation „Kritisch A“ („ohne spezielle Anforderungen in Bezug auf die Aufbereitung“) empfohlen.

Bitte beachten: Boston Scientific trägt nicht die Verantwortung für Abweichungen von dieser Gebrauchsanweisung.

**Vorreinigung:**

- 1. Den Anwendungsbereich der Faser mehrere Male mit einem sauberen, fusselfreien und mit Wasser oder einem pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel befeuchteten Tuch abwischen, um sichtbare Blut- und Geweberückstände zu entfernen.  
Hinweis: Um ein Festsetzen von Protein zu vermeiden, keine Reinigungsmittel auf Basis von Aldehyd, Alkohol oder Peressigsäure verwenden.  
Hinweis: Die Temperatur des Wasser oder der Reinigungslösung darf 43 °C nicht überschreiten.

**Vorbereitung:**

- 1. Entfernen Sie nach der Vorreinigung die Ummantelung der LightTrail™ Reusable-Laserfaser über eine Länge von 40 mm.
- 2. Schneiden Sie die optische Faser vorsichtig ca. 5 mm unter dem Abschluss der Ummantelung ein (Werkzeug zum Kratzen, z. B. Keramikmesser oder Diamant-Anreißwerkzeug) und brechen Sie die LightTrail Reusable-Laserfaser, indem Sie in Längsrichtung zur Faser ziehen.
- 3. Um die neue Spitze zu prüfen, richten Sie das Faserende auf eine ebene weiße Oberfläche aus. Der Punkt des Pilotstrahl sollte rund sein und keine verschwommenen Ränder aufweisen.

**Spülen:**

- 1. Entfernen Sie nach dem oben beschriebenen Vorbereitungsschritt die Faser aus dem Lasergerät und setzen Sie die Schutzkappe auf den SMA-Anschluss (Stecker).  
Hinweis: Bei der Reinigung und Desinfektion muss die Schutzkappe auf dem Stecker bleiben.
- 2. Wickeln Sie die Faser mit einem Durchmesser von mindestens 15 cm auf und befestigen Sie diese, indem Sie das distale Ende zwei bis drei Mal um die Schlaufe wickeln, sodass sich die Faser nicht abrollen kann.
- 3. Spülen Sie die LightTrail Reusable-Laserfaser mit Wasser oder einem pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel ab. Falls nötig, entfernen Sie jegliche verbliebene Verunreinigung mit einem fusselfreien, feuchten Tuch. Es sollten keine sichtbaren Verunreinigungen auf der LightTrail Reusable-Laserfaser verbleiben.

**Maschinelle Reinigung und Desinfektion (Desinfektionsapparat, RDG)**

**Allgemeine Informationen über die Anwendung von Reinigungs-/ Desinfektionsvorrichtungen**

Die Anwendung anderer Desinfektionsmethoden als der beschriebenen Vorgehensweise der Desinfektion der LightTrail Reusable-Laserfaser ist nicht zulässig.

Die Vorrichtung muss mit den Anforderungen nach ISO 15883/AAMI ST15883 übereinstimmen und die Erfüllung dieser Anforderungen muss validiert sein.

Die Vorrichtung sollte über ein zugelassenes Programm für thermische Desinfektion in Übereinstimmung mit EN 15883 / AAMI ST15883 (A0 Wert > 3000) verfügen.

Das verwendete Programm muss für die Instrumente geeignet sein und über eine ausreichende Anzahl von Spülzyklen verfügen. Verwenden Sie für das Spülen nur Wasser, das entweder steril, destilliert, deionisiert oder gefiltert durch Umkehrosmose ist.

Hinweis: Zum Trocknen gefilterte Luft verwenden.

**Allgemeine Informationen über die Anwendung von Reinigungs- oder Desinfektionsmittel**

Das Reinigungsmittel muss für die Reinigung von Instrumenten aus Metall und Plastik geeignet sein. Falls keine thermische Desinfektion angewandt wird, stellen Sie sicher, dass ein geeignetes Desinfektionsmittel mit anerkannter Wirksamkeit (z. B. DGHM-/VAH- oder FDA-zertifiziert bzw. CE-gekennzeichnet) verwendet wird, sowie dass das Desinfektionsmittel mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel ist.

Falls ein alkalisches Reinigungsmittel (pH < 12,2) verwendet wird, muss eine geeignete Neutralisation gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers durchgeführt werden.

Stellen Sie sicher, dass die verwendeten Reinigungsmittel und Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind.

Halten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen für verwendete Reinigungsmittel und Desinfektionslösungen ein.

**Thermische Wiederaufbereitung**

Das Vario-TD-Verfahren ist für die thermische Wiederaufbereitung der LightTrail Reusable-Laserfaser validiert. Die Methode darf nicht verändert werden:

- 1. Legen Sie höchstens drei LightTrail Reusable-Laserfasern in einem separaten Instrumentenkorb (Sieb) übereinander und sichern Sie diese, um durch den Wasserdruk bei der Reinigung verursachte Bewegungen der Fasern und eine mögliche Beschädigung der Fasern zu verhindern.
- 2. Legen Sie das Instrumentensieb in die Reinigungsvorrichtung an einen geeigneten Platz.
- 3. Starten Sie das Programm.

Verfahren (Parameter):

	Bedienung	Temperatur (°C)	Dauer (Mindestzeit in Minuten)	Verwendung von Reinigungsmittel
1	Vorspülen	5 - 26	5	nein
2	Reinigung	50 - 55	5	Alkalisches Reinigungsmittel (z.B. Neodisher Mediclean Forte)
3	Zwischenspülen	25 - 30	5	nein
4	Desinfektion	90 - 136	5	nein
5	Trocknen	15 - 135	5	nein

- 4. Entfernen Sie die LightTrail Reusable-Laserfaser, wenn das Programm abgeschlossen ist.
- 5. Prüfen Sie die LightTrail Reusable-Laserfaser gemäß dem Abschnitt „Prüfung“ dieser Anleitung. Falls noch Verunreinigungen am Produkt zu sehen sind, wiederholen Sie die thermische Wiederaufbereitung.

Bitte beachten: Falls notwendig, trocknen Sie es erneut mit einem fusselfreien, sterilen Tuch. Rillen und Hohlräume im Steckerbereich müssen mit steriler, gefilterter Druckluft (< 4 Bar) erneut getrocknet werden.

### Chemische Wiederaufbereitung

Als Alternative zur thermischen Wiederaufbereitung der LightTrail™ Reusable-Laserfaser kann auch ein chemisch-thermischer Wiederaufbereitungsvorgang verwendet werden. Die Methode darf nicht verändert werden:

1. Legen Sie höchstens drei LightTrail Reusable-Laserfasern in einem separaten Instrumentenkorb (Sieb) übereinander und sichern Sie diese, um durch den Wasserdruck bei der Reinigung verursachte Bewegungen der Fasern und eine mögliche Beschädigung der Fasern zu verhindern.
2. Legen Sie das Instrumentensieb in die Reinigungsvorrichtung an einen geeigneten Platz.
3. Starten Sie das Programm.

Verfahren (Parameter):

	Bedienung	Temperatur (°C)	Dauer (Mindestzeit in Minuten)	Verwendung von Reinigungsmittel
1	Vorspülen	8 - 12	1	nein
2	Reinigung	45 - 55	5	pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel (z.B. Neodisher Medizym)
3	Zwischenspülen	25 - 30	5	nein
4	Desinfektion	53 - 55	5	Glutaral <10 %, Glyoxal <10 % (z.B. Neodisher Septo DN)
5	Spülen	8 - 12	2	nein
6	Trocknen	15 - 135	5	nein

4. Entnehmen Sie die LightTrail Reusable-Laserfaser am Ende des Programms aus der Reinigungsvorrichtung.
5. Prüfen Sie die LightTrail Reusable-Laserfaser gemäß dem Abschnitt „Prüfung“ dieser Anleitung. Falls noch Verunreinigungen am Produkt zu sehen sind, wiederholen Sie die chemische Wiederaufbereitung.

Bitte beachten: Falls notwendig, trocknen Sie sie erneut mit einem fusselfreien sterilen Tuch. Rillen und Hohlräume im Steckerbereich müssen mit steriler, gefilterter Druckluft (< 4 Bar) erneut getrocknet werden.

### Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bitte reinigen Sie die LightTrail Reusable-Laserfaser gemäß dem nachfolgend beschriebenen Verfahren.

#### Reinigungsverfahren

1. Tauchen Sie die aufgewickelte LightTrail Reusable-Laserfaser mindestens fünf Minuten lang in frisches, destilliertes oder entionisiertes Wasser bei Raumtemperatur.
2. Entfernen Sie alle Rückstände von Blut oder Zellmaterial mit einer weichen Bürste oder einem sterilen, fusselfreien Tuch. Achten Sie dabei besonders auf die Hohlräume, Gewinde und Öffnungen im Bereich des Steckers.
3. Nehmen Sie die LightTrail Reusable-Laserfaser aus dem Bad.

4. Spülen Sie den Stecker mindestens 5 Mal mit mindestens 10 ml pH-neutraler, enzymatischer Lösung (z.B. Neodisher Medizym) mit einer Wasserpistole, Spritze o.ä. ab.
5. Tauchen Sie die gesamte LightTrail Reusable-Laserfaser mindestens 5 Minuten lang in ein Bad mit pH-neutraler enzymatischer Lösung.
6. Spülen Sie den Stecker erneut mindestens 5 Mal mit mindestens 10 ml pH-neutraler, enzymatischer Lösung (z.B. Neodisher Medizym).
7. Nehmen Sie die LightTrail Reusable-Laserfaser aus dem Bad.
8. Spülen Sie die Faser gründlich mindestens 2 Mal, jeweils mindestens 15 Sekunden, mit sterilem destilliertem oder entionisiertem Wasser.
9. Spülen Sie den Stecker mindestens ein weiteres Mal, mindestens 15 Sekunden, mit sterilem destilliertem oder entionisiertem Wasser ab; halten Sie hierbei den Stecker nach unten, sodass das Wasser ablaufen kann.
10. Kontrollieren Sie, ob die Reinigung der LightTrail Reusable-Faser erfolgreich war. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 9 des Reinigungsprozesses erneut, falls erforderlich.

#### Desinfektionsverfahren

1. Spülen Sie den Stecker mindestens 5 Mal mit mindestens 10 ml sterilem, destilliertem oder entionisiertem Wasser ab.
2. Tauchen Sie die LightTrail Reusable-Laserfaser mindestens 12 Minuten lang in eine Lösung mit <1 % Ortho-Phthalaldehyd-Reinigungsmittel (z.B. Cidex OPA).
3. Spülen Sie den Stecker erneut 5 Mal mit mindestens 10 ml Lösung mit <1 % Ortho-Phthalaldehyd-Reinigungsmittel (z.B. Cidex OPA).
4. Nehmen Sie die LightTrail Reusable-Laserfaser aus der Desinfektionslösung.
5. Spülen Sie die Faser gründlich mindestens 2 Mal, jeweils 15 Sekunden, mit sterilem destilliertem oder entionisiertem Wasser.
6. Spülen Sie den Stecker mindestens ein weiteres Mal, mindestens 15 Sekunden, mit sterilem destilliertem oder entionisiertem Wasser ab; halten Sie hierbei den Stecker nach unten, sodass das Wasser ablaufen kann.
7. Kontrollieren Sie, ob die LightTrail Reusable-Laserfaser frei von Schmutz und Verunreinigungen ist. Sind noch Verunreinigungen vorhanden, wiederholen Sie die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.
8. Trocknen Sie die LightTrail Reusable-Laserfaser mit steriler, gefilterter Druckluft mit einem Druck von < 4 Bar.
9. Prüfen Sie die LightTrail Reusable-Laserfaser gemäß dem Abschnitt „Prüfung“ dieser Anleitung.

#### Prüfung

##### Makroskopische Sichtprüfung

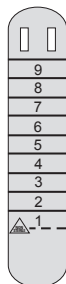
1. Kontrollieren Sie die LightTrail Reusable-Laserfaser nach der Reinigung und Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, abgesplittertes Material und Verunreinigungen.
2. Falls sichtbare Verunreinigungen vorhanden sind, wiederholen Sie die Reinigung und Desinfektion.
3. Falls Beschädigungen sichtbar sind, entsorgen Sie die LightTrail Reusable-Laserfaser.

## Mikroskopische Untersuchung

1. Entfernen Sie die Schutzkappe.
2. Kontrollieren Sie das proximale Faserende des Steckers mit geeigneter Auflösung unter dem Mikroskop (Fibroskop).
3. Das proximale Faserende kann übermäßige Kratzer, Rückstände bzw. Verfärbungen durch Reinigungsmittel oder Desinfektionslösungen aufweisen.
4. Im Falle von Beschädigungen entsorgen Sie die LightTrail™ Reusable-Laserfaser.

## Verpackung

1. Ist eine Skala verfügbar, wie die in diesem Abschnitt abgebildete Plastikskala, markieren Sie den durchgeführten Wiederaufbereitungszyklus, indem Sie die nächste Zykluszahl abschneiden. Verwenden Sie zu diesem Zweck eine sterile Schere.
2. Jede Verwendung der LightTrail Reusable-Laserfaser wird elektronisch gezählt und auf der vorbereiteten Laservorrichtung angezeigt; Informationen zur jeweiligen Laservorrichtung finden Sie in der Gebrauchsanleitung.
3. Stellen Sie sicher, dass die Schutzkappe abgenommen wurde.
4. Legen Sie die aufgerollte LightTrail Reusable-Laserfaser in einen geeigneten Einmal-Sterilisationsbehälter (einfach oder doppelt umhüllt), der die im Folgenden aufgeführten Anforderungen erfüllt:



- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-1/2
- Für Dampfsterilisation zugelassen (temperaturbeständig bis mindestens 135 °C; ausreichend für Dampfübertragung).
- Achten Sie auf ausreichenden Schutz vor mechanischen Beschädigungen. Eine doppelte Verpackung ist gegenüber einer einfachen Verpackung vorzuziehen.

## Sterilisation

Stellen Sie sicher, dass die Schutzkappe vor der Sterilisation entfernt wird. Sterilisieren Sie die LightTrail Reusable-Laserfaser mit den nachfolgend beschriebenen Verfahren:

### Dampfsterilisation

Dampfsterilisation unterliegt den folgenden Kriterien:

- Dampfsterilisator gemäß DIN EN 13060-2004, DIN EN 285, AAMI / ANSI ST55
- Validiert nach ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C; (plus Toleranz gemäß EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur)
  - Gravitationszyklus: 30 Minuten bei 121 °C mit 15 Minuten Trocknungszeit
  - Vorvakuumzyklus: 4 Minuten bei 132 °C mit 20 Minuten Trocknungszeit
  - Vorvakuumzyklus\*: 3 Minuten bei 134 °C mit 30 Minuten Trocknungszeit
  - Vorvakuumzyklus: 3 Minuten bei 135 °C mit 16 Minuten Trocknungszeit
  - Vorvakuumzyklus\*: 18 Minuten bei 134 °C mit 30 Minuten Trocknungszeit

\*Dieser Zyklus wird von der FDA für die Verwendung in den USA nicht anerkannt.

## Lagerung

Legen Sie nach der Sterilisation die LightTrail Reusable-Laserfaser in die Sterilisationsverpackung und bewahren Sie sie kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt auf.

## GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung für den Fall, dass Instrumente wiederverwendet, weiterverarbeitet oder neu sterilisiert werden, und übernimmt weder eine ausdrückliche noch eine implizierte Garantie einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.**

**SOMMARIO**

**AVVERTENZA.....30**

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....30**

**USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO .....30**

**CONTROINDICAZIONI.....30**

**AVVERTENZE .....30**

**PRECAUZIONI.....30**

**EFFETTI INDESIDERATI.....31**

**INFORMAZIONI SUL FORMATO SPECIFICO DEL PRODOTTO .....31**

**MODALITÀ DI FORNITURA.....31**

**ISTRUZIONI PER L'USO .....31**

**ISTRUZIONI INTRA-OPERATORIE .....32**

**ISTRUZIONI POST-OPERATORIE .....32**

**RIAPPONTAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE) .....32**

**GARANZIA.....35**

# LightTrail™ Reusable

## Fibra laser

### Rx ONLY

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

### AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Dopo ciascun utilizzo, pulire, sterilizzare e riutilizzare le fibre laser riutilizzabili LightTrail in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

L'utilizzo di procedure di pulizia e sterilizzazione non conformi agli standard globali del settore in materia di sterilizzazione e ritrattamento, potrebbero creare rischi di contaminazione delle fibre laser riutilizzabili LightTrail e causare infezioni del paziente o infezioni crociate.

Per qualunque attrezzatura utilizzata per la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo con fibre laser riutilizzabili LightTrail, utilizzare esclusivamente i materiali e i parametri specifici indicati nel manuale del produttore dell'attrezzatura.

L'utilizzo di fibre laser riutilizzabili LightTrail contaminate può inoltre provocare lesioni, malattia, infezione e/o sepsi che possono portare alla morte del paziente.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le fibre laser riutilizzabili LightTrail vengono fornite sterilizzate con ossido di etilene. Esse sono costituite da un connettore SMA-905 e una fibra con nucleo in silice con rivestimento polimerico. La fibra laser trasmette energia laser dalla console apposta al sito di trattamento tramite la punta. Un funzione di identificazione automatica consente al sistema laser di riconoscere la fibra laser collegata.

Da usarsi con i sistemi laser Boston Scientific (StarMedTec). Per informazioni complete relative ad applicazioni, controindicazioni, potenziali effetti indesiderati, precauzioni e avvertenze, fare riferimento al Manuale d'uso del sistema laser.

### Informazioni per l'utente

Prima di usare le fibre laser LightTrail, il medico deve comprendere pienamente l'uso del laser all'olmio (Ho:YAG) e/o al tullio (Tm:YAG), le considerazioni sulla sicurezza, l'interazione dei tessuti e la tecnica corretta specifica per il trattamento per cui intende usare questo prodotto.

### Contenuto

Fibra laser riutilizzabile con connettore SM-905.

### USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Le fibre laser riutilizzabili LightTrail sono compatibili con i laser Boston Scientific (StarMedTec) per indicazioni autorizzate per questi sistemi laser.

Esse possono includere, a titolo di esempio, procedure chirurgiche comprendenti endoscopia e laparoscopia e procedure chirurgiche aperte che implicano vaporizzazione, ablazione, frammentazione di calcoli, coagulazione, emostasi, escissione, resezione e incisione di tessuti molli.

### CONTROINDICAZIONI

Fare riferimento al Manuale d'uso del laser per le controindicazioni specifiche di ciascuna specializzazione chirurgica.

### AVVERTENZE

Prima dell'uso leggere attentamente tutte le istruzioni. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni incluse nella presente documentazione e nelle altre istruzioni relative alla procedura. La mancata osservanza può causare complicazioni.

- L'uso improprio del dispositivo o l'uso di un dispositivo danneggiato può causare irritazione degli occhi o gravi danni ai tessuti, incendio nella sala di trattamento ed esposizione accidentale al laser per il personale della sala di trattamento o il paziente.
- Contenitori, filiguida e altri accessori per ureterosopia possono essere danneggiati dal contatto diretto con il raggio laser di trattamento.
- Non piegare la fibra ad angolo acuto. Se dalla fibra appare evidente la fuoriuscita di una luce (fascio di puntamento), può derivarne un guasto della fibra al momento dell'applicazione dell'energia terapeutica in quanto la fibra viene piegata oltre i limiti ottici di riflessione interna totale.
- La fibra non deve essere clampata con pinze o altri strumenti di fissaggio, poiché potrebbero derivarne danni o rotture della stessa.
- Assicurarsi che tutto il personale della sala di procedura indossi occhiali protettivi idonei durante l'erogazione di energia laser. Un'inadempienza in questo senso potrebbe causare gravi infortuni.
- Residui ematici e di tessuti e/o danni possono causare surriscaldamento della punta della fibra laser riutilizzabile LightTrail. nonché costituire un grave rischio per il paziente e il medico. In questo caso, la punta della fibra riutilizzabile LightTrail deve essere pulita mentre il laser è SPENTO; la punta della fibra laser riutilizzabile LightTrail può inoltre essere accorciata con uno strumento adeguato.

Si potrebbero causare perforazioni durante l'esecuzione di trattamenti con il laser in prossimità di aree sensibili (vasi sanguigni, intestino). Applicare le radiazioni laser solo per il periodo di tempo necessario per ottenere l'effetto desiderato di ablazione, coagulazione, litotripsia o vaporizzazione.

l'irrigazione gassosa potrebbe causare embolia gassosa, in particolare nelle procedure endoscopiche o interstiziali.

### NON APPLICARE AL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E AL SISTEMA CIRCOLATORIO

### PRECAUZIONI

- Tutto il personale all'interno della sala di trattamento deve indossare occhiali di protezione da laser idonei per laser Ho:YAG e Tm:YAG. Vedere il Manuale d'uso del laser per i requisiti relativi agli occhiali protettivi.
- L'uso dell'irrigazione è raccomandato durante la procedura per assorbire tutto il calore prodotto.

- Fare attenzione alla punta di vetro al fine di evitare un forte urto o tensioni laterali che potrebbero romperla.
- Osservare tutte le informazioni di sicurezza fornite nel manuale utente.
- Devono essere applicate le normative e le informazioni generali per l'utilizzo sicuro delle radiazioni laser. Applicare la fibra laser riutilizzabile LightTrail™ solo nelle sale operatorie.
- Durante l'utilizzo della fibra laser riutilizzabile LightTrail nei trattamenti chirurgici a contatto, evitare i movimenti energici sulla superficie del tessuto e la pressione laterale sulla punta della fibra laser riutilizzabile LightTrail.
- In caso di assenza di energia, la superficie del connettore della fibra potrebbe essere calda.

**EFFETTI INDESIDERATI**

I potenziali effetti indesiderati associati alle fibre e al laser Ho:YAG e Tm:YAG possono includere, tra l'altro:

- Aderenze
- Disagio
- Edema
- Embolia
- Stravaso
- Febbre
- Fistola
- Compromissione della guarigione
- Ematoma
- Ematuria
- Emorragia
- Idronefrosi
- Ipertensione
- Incontinenza
- Infezione
- Infiammazione
- Sintomi irritativi durante l'evacuazione (ad esempio, disuria e urgenza)
- Lacerazione
- Lesioni ai nervi
- Ostruzione
- Dolore
- Perforazione
- Reflusso
- Disfunzione sessuale
- Stenosi
- Sterilità/infertilità
- Danno termico
- Risposta vasovagale

**INFORMAZIONI SUL FORMATO SPECIFICO DEL PRODOTTO**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	NUMERO DI RIFERIMENTO	DIMENSIONE DEL NUCLEO	DIAMETRO ESTERNO	LUNGHEZZA DI LAVORO	POTENZA MASSIMA
LIGHTTRAIL RIUTILIZZABILE 230	M0068F64510	230 µm	450 µm	3,0 m	OLMIO: 10 W TULLIO: 30 W
LIGHTTRAIL RIUTILIZZABILE 365	M0068F64530	365 µm	600 µm	3,0 m	OLMIO: 30 W TULLIO: 80 W
LIGHTTRAIL RIUTILIZZABILE 600	M0068F64550	600 µm	860 µm	3,0 m	OLMIO: 50 W TULLIO: 120 W
LIGHTTRAIL RIUTILIZZABILE 800	M0068F64570	800 µm	1180 µm	3,0 m	OLMIO: 50 W TULLIO: 120 W
LIGHTTRAIL RIUTILIZZABILE 270	M0068F64630	272 µm	420 µm	3,0 m	OLMIO: 22,5 W TULLIO: N.D.

**MODALITÀ DI FORNITURA**

- La fibra laser riutilizzabile LightTrail viene fornita sterilizzata e deve essere pulita, disinfettata e nuovamente sterilizzata dopo ciascun utilizzo.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta del prodotto.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Le informazioni di sicurezza sono mostrate sulle etichette dei dispositivi laser e sui rispettivi manuali operativi.

Prima dell'attivazione del laser, consultare il Manuale d'uso del laser per le istruzioni relative a un'installazione e un funzionamento corretti del sistema laser.

**Preparazione del dispositivo**

1. Verificare che la confezione sterile non sia aperta, lacerata o perforata e che il prodotto non sia danneggiato. Se necessario, restituire il dispositivo a Boston Scientific per la sostituzione.
2. Aprire la confezione. Estrarre dalla confezione la fibra sul cartoncino di spedizione in campo sterile.
3. Rimuovere con cautela la fibra dal cartoncino di spedizione estraendo dapprima l'estremità del CONNETTORE. Srotolare la parte restante della fibra dal cartoncino di spedizione. Maneggiare la fibra con cura in quanto possono verificarsi danni se colpita o piegata in modo evidente. Ispezionare e trattare la punta di erogazione con particolare cura, in quanto rappresenta la parte più delicata e facilmente danneggiabile del sistema.
4. Verificare che l'estremità distale sia intatta e che il connettore SMA sia pulito. **ATTENZIONE:** non utilizzare una fibra laser riutilizzabile LightTrail con estremità distale danneggiata o connettore SMA danneggiato. Evitare di toccare l'estremità del connettore esposta.
5. Assicurarsi che il laser sia in modalità "OFF" prima di inserire la fibra nella porta SMA.
6. Collegare il connettore al laser e serrare a mano fino a quando non si sia raggiunta una connessione sicura.
7. Accertarsi che il fascio di puntamento del laser sia acceso.
8. Verificare con cura che la fibra non presenti attorcigliamenti, forature, rotture o altri danni. Se la fibra appare danneggiata, non utilizzare il dispositivo. Restituirlo a Boston Scientific per la sostituzione.

9. Tenere la punta della fibra rivolta verso una superficie non riflettente e accertarsi che appaia un punto circolare verde. Se il punto è debole o non visibile, non utilizzare e restituire il dispositivo a Boston Scientific per la sostituzione.
10. Impostare i parametri di trattamento laser come indicato nel Manuale d'uso del laser ed entro il livello di potenza adeguato per la fibra.

## ISTRUZIONI INTRA-OPERATORIE

1. Inserire la fibra attraverso il sistema di erogazione endoscopico, fino a quando la sua punta non si trovi nel campo visivo.
2. Assicurarsi che la punta della fibra e il fascio di puntamento siano bene in vista e a distanza di sicurezza dalla punta del sistema endoscopico di erogazione quando viene applicata energia laser. Non utilizzare il laser prima di un esaminato e individuato in modo preciso il tessuto da trattare. La punta della fibra laser riutilizzabile LightTrail™ deve essere nella posizione corretta.
3. Posizionare il fascio di puntamento sul sito di destinazione.
4. Posizionare il laser in modalità "PRONTO".
5. Premere l'interruttore a pedale per erogare il fascio di trattamento.

## ISTRUZIONI POST-OPERATORIE

Le fibre laser LightTrail sono dispositivi riutilizzabili. Dopo l'uso, smaltire correttamente il dispositivo oppure seguire la procedura di ritrattamento indicata di seguito.

## RIAPPONTAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE)

### Informazioni generali

La fibra laser riutilizzabile LightTrail viene fornita sterile.

Dopo l'applicazione, smaltire oppure pulire, disinfettare e sterilizzare la fibra laser riutilizzabile LightTrail attenendosi alla seguente procedura.

Il riappontamento include:

- fase preliminare di pulizia e preparazione
- pulizia e disinfezione
- nonché
- imballaggio e sterilizzazione

Il riappontamento deve essere eseguito nell'ordine specificato in queste istruzioni.

Sarà possibile utilizzare nuovamente la fibra laser riutilizzabile LightTrail solo dopo averla sottoposta a preparazione e ritrattamento, entro il limite massimo di 10 cicli di applicazione.

Non è consentito utilizzare la fibra laser riutilizzabile LightTrail oltre 10 cicli di applicazione poiché ciò potrebbe comportare rischi non prevedibili per il paziente, l'operatore e il dispositivo laser.

È necessario effettuare periodicamente la manutenzione e il controllo dei dispositivi del ritrattamento (apparecchiature di lavaggio/ disinfezione, sterilizzatori). Consultare i manuali delle apparecchiature.

Inoltre, è necessario rispettare eventuali disposizioni legali applicabili e le disposizioni in materia di igiene dell'operatore (ad esempio, clinica oppure ospedale).

Accertarsi che vengano utilizzati tutti i dispositivi di protezione individuale prescritti dalla politica ospedaliera.

**ATTENZIONE:** durante il ritrattamento, non piegare la fibra laser riutilizzabile LightTrail al di sotto di 15 cm. Un diametro di piegatura inferiore potrebbe danneggiare la fibra laser riutilizzabile LightTrail e mettere i pazienti e gli operatori a rischio per la successiva applicazione.

**ATTENZIONE:** pulire, preparare e controllare l'estremità distale della fibra laser riutilizzabile LightTrail subito dopo l'applicazione.

**ATTENZIONE:** ricollocare il cappuccio protettivo della presa prima di pulire e disinfettare la fibra laser riutilizzabile LightTrail. Rimuovere il cappuccio protettivo della presa della fibra laser riutilizzabile LightTrail prima di imballarla e sterilizzarla.

**ATTENZIONE:** i dispositivi medicali inquinati da organismi patogeni possono essere fonte di infezioni. Effettuare un'adeguata pulizia, disinfezione e sterilizzazione di tali strumenti medicali prima di utilizzarli.

**ATTENZIONE:** per evitare la diffusione di organismi patogeni, non toccare con guanti o strumenti contaminati la presa di collegamento della fibra laser riutilizzabile LightTrail né il dispositivo laser.

**ATTENZIONE:** è preferibile utilizzare procedure di disinfezione termica meccaniche a quelle chimiche o chimiche-termiche.

**ATTENZIONE:** la disinfezione chimica comporta il pericolo di residui di disinfettante nelle aperture e sulle superfici degli strumenti.

**ATTENZIONE:** le procedure di disinfezione manuale hanno effetti e riproducibilità minori e sono accettabili solo in caso di mancata disponibilità di una procedura meccanica.

**ATTENZIONE:** evitare differenze e sbalzi estremi di temperatura durante i cicli di pulizia e risciacquo.

**ATTENZIONE:** non utilizzare nuovamente la fibra laser riutilizzabile LightTrail con pazienti affetti da sospette o diagnosticate patologie da prioni. In questo caso, smaltirla immediatamente dopo l'uso.

**Nota:** riapprontare i prodotti difettosi prima di rispedirli al servizio assistenza.

**Nota:** per evitare la sindrome tossica del segmento anteriore (TASS), assicurarsi di avere accuratamente sciacquato e neutralizzato eventuali purificatori o disinfettanti alcalinizzanti o enzimatici utilizzati.

**Nota:** assicurarsi che durante le operazioni preliminari di pulizia, la pulizia, il risciacquo e la disinfezione non siano presenti residui, poiché potrebbero incidere sulle prestazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

**Nota:** a causa dell'applicazione di destinazione e al tipo di costruzione della fibra laser riutilizzabile LightTrail, si consiglia di utilizzare la classificazione "A critica" (= "senza speciali requisiti per il condizionamento").

**Nota:** Boston Scientific declina qualsiasi responsabilità per il mancato rispetto della presente istruzione.

### Fasi preliminari di pulizia:

1. Pulire più volte l'area di applicazione della fibra con un panno privo di pelucchi, pulito e inumidito con acqua o detergente enzimatico a pH neutro per rimuovere qualsiasi residuo ematico e di tessuto visibile.

**Nota:** Per evitare il fissaggio di proteine, non utilizzare un detergente a base di aldeide, alcool o acido peracetico.

**Nota:** L'acqua o il detergente non deve superare i 43 °C (109 °F)

**Preparazione:**

- 1. Dopo la fase preliminare di pulizia, spelare la fibra laser riutilizzabile LightTrail™ in modo da rimuoverne il rivestimento per una lunghezza di 40 mm.
- 2. Incidere con cautela la fibra ottica 5 mm al di sotto dell'estremità del rivestimento (utilizzare uno strumento quale un coltello in ceramica o una punta di diamante) e rompere la fibra laser riutilizzabile LightTrail tirandola nel senso longitudinale della fibra.
- 3. Per verificare la nuova punta, puntare l'estremità della fibra su una superficie bianca. Il segno del fascio pilota deve essere rotondo, senza bordi frastagliati.

**Risciacquo:**

- 1. Dopo avere eseguito la fase di preparazione descritta sopra, rimuovere la fibra dal dispositivo laser e porre il cappuccio protettivo sul connettore SMA (presa).  
Nota: Il cappuccio protettivo deve rimanere sul connettore per la pulizia e la disinfezione.
- 2. Avvolgere la fibra lasciando un diametro di almeno 15 cm (6 pollici) e fissare la fibra in posizione arrotolando l'estremità distale sul cerchio 2-3 volte in modo che la fibra non si srotoli.
- 3. Risciacquare la fibra laser riutilizzabile LightTrail con acqua oppure con un detergente enzimatico a pH neutro. Se necessario, rimuovere eventuali contaminazioni residue con un panno privo di pelucchi e inumidito.  
Sulla fibra laser riutilizzabile LightTrail non deve restare alcuna forma di contaminazione visibile.

**Pulizia e disinfezione meccaniche (apparecchiatura di disinfezione, RDG)**

**Informazioni generali sull'applicazione dei dispositivi di pulizia/disinfezione**

Non è consentito l'utilizzo di metodi di disinfezione diversi dalle procedure descritte per la disinfezione della fibra laser riutilizzabile LightTrail.

Il dispositivo deve essere conforme ai requisiti delle norme ISO 15883/AAMI ST15883 e approvato secondo tali requisiti.

Il dispositivo deve prevedere un programma approvato per la disinfezione termica in conformità a EN 15883/AAMI ST15883 (valore A0 > 3 000).

Il programma utilizzato deve essere idoneo per gli strumenti e presentare un numero sufficiente di cicli di risciacquo. Per il risciacquo utilizzare esclusivamente acqua, che può essere sterile, distillata, deionizzata o filtrata tramite osmosi inversa.

Nota: Utilizzare aria filtrata per l'asciugatura.

**Informazioni generali sull'applicazione dei detergenti o disinfettanti**

Il detergente deve essere idoneo alla pulizia di strumenti di metallo e plastica. Qualora non venga utilizzata la disinfezione termica, accertarsi che sia applicato un disinfettante adeguato con efficienza approvata (ad esempio, certificazione DGHM/VAH o FDA oppure approvazione CE) e che esso sia compatibile con il detergente utilizzato.

Se si utilizza un detergente alcalino (pH <12,2), effettuare un'adeguata neutralizzazione in conformità alle istruzioni dei produttori del detergente.

Accertarsi che i detergenti e gli agenti chimici impiegati siano compatibili con gli strumenti.

Rispettare le concentrazioni specificate dai produttori del detergente e delle soluzioni disinfettanti utilizzate.

**Ricondizionamento termico**

La procedura Vario-TD è stata convalidata per il ricondizionamento termico della fibra laser riutilizzabile LightTrail. La procedura non può essere modificata:

- 1. Impilare un massimo di tre fibre laser riutilizzabili LightTrail in un contenitore per gli strumenti (griglia) e fissarle in modo da ridurre al minimo i movimenti causati dalla pressione dell'acqua durante la pulizia, che potrebbero danneggiare le fibre stesse.
- 2. Posizionare il contenitore degli strumenti all'interno del dispositivo di pulizia.
- 3. Avviare il programma.

Procedura (parametro):

	Funzionamento	Temperatura (°C)	Durata (minima in minuti)	Utilizzo del detergente
1	pre-risciacquo	5 - 26	5	no
2	pulizia	50 - 55	5	Detergente alcalino (ovvero, Neodisher Mediclean Forte)
3	risciacquo intermedio	25 - 30	5	no
4	disinfezione	90 - 136	5	no
5	asciugatura	15 - 135	5	no

- 4. Al termine del programma, rimuovere la fibra laser riutilizzabile LightTrail.
- 5. Ispezionare la fibra laser riutilizzabile LightTrail in conformità con la sezione Ispezione delle presenti istruzioni. Se sul prodotto sono ancora visibili impurità, ripetere la procedura di ricondizionamento termico.

Nota: se necessario, asciugare nuovamente con un panno sterile privo di pelucchi. Le scanalature e le cavità nell'area della presa devono essere asciugate nuovamente con aria compressa filtrata sterile (< 4 bar).

**Ricondizionamento chimico**

In alternativa al ricondizionamento termico, è possibile effettuare un ricondizionamento chimico-termico della fibra laser riutilizzabile LightTrail. La procedura non può essere modificata:

- 1. Impilare un massimo di tre fibre laser riutilizzabili LightTrail in un contenitore per gli strumenti (griglia) e fissarle in modo da ridurre al minimo i movimenti causati dalla pressione dell'acqua durante la pulizia, che potrebbero danneggiare le fibre stesse.
- 2. Posizionare il contenitore degli strumenti all'interno del dispositivo di pulizia.
- 3. Avviare il programma.

Procedura (parametro):

	Funzionamento	Temperatura (°C)	Durata (minima in minuti)	Utilizzo del detergente
1	pre-risciacquo	8 - 12	1	no
2	pulizia	45 - 55	5	Detergente enzimatico a pH neutro (ovvero, Neodisher Medizym)
3	risciacquo intermedio	25 - 30	5	no
4	disinfezione	53 - 55	5	Glutaral <10%, Glossale <10% (ovvero, Neodisher Septo DN)
5	risciacquo	8 - 12	2	no
6	asciugatura	15 - 135	5	no

4. Al termine del programma, rimuovere la fibra laser riutilizzabile LightTrail™ dal dispositivo di pulizia.
5. Ispezionare la fibra laser riutilizzabile LightTrail in conformità con la sezione Ispezione delle presenti istruzioni. Se sul prodotto sono ancora visibili impurità, ripetere la procedura di ricondizionamento chimico.

Nota: se necessario, asciugare nuovamente con un panno liscio sterile. Le scanalature e le cavità nell'area della presa devono essere asciugate nuovamente con aria compressa filtrata sterile (< 4 bar).

**Pulizia e disinfezione manuali**

Pulire la fibra laser riutilizzabile LightTrail attenendosi alla seguente procedura.

**Procedura di pulizia**

1. Immergere la fibra laser riutilizzabile LightTrail avvolta a spirale per almeno cinque minuti in acqua distillata o deionizzata a temperatura ambiente.
2. Rimuovere tutti i residui ematici o cellulari con una spazzola morbida o un panno privo di pelucchi e sterile, prestando particolare attenzione a cavità, filettature e fori nell'area del connettore (presa).
3. Rimuovere la fibra laser riutilizzabile LightTrail dal bagno.
4. Irrigare il connettore (presa) per un minimo di cinque volte con almeno 10 ml di soluzione enzimatica a pH neutro (ovvero, Neodisher Medizym) utilizzando una siringa, una pistola ad acqua o un dispositivo equivalente.
5. Immergere l'intera fibra laser riutilizzabile LightTrail in un bagno di soluzione enzimatica a pH neutro per almeno 5 minuti.
6. Irrigare nuovamente il connettore (presa) per un minimo di cinque volte con almeno 10 ml di soluzione enzimatica a pH neutro (ovvero, Neodisher Medizym).
7. Rimuovere la fibra laser riutilizzabile LightTrail dal bagno.

8. Sciacquare accuratamente la fibra due volte come minimo, per almeno 15 secondi ciascuna, con acqua sterile distillata o deionizzata.
9. Sciacquare il connettore almeno una volta per 15 secondi, come minimo, con acqua sterile distillata o deionizzata, con il connettore (presa) rivolto verso il basso in modo che l'acqua possa drenare.
10. Controllare visivamente se la pulizia della fibra riutilizzabile LightTrail è stata effettuata correttamente. Se necessario, ripetere i passaggi 1-9 della procedura di pulizia.

**Procedura di disinfezione**

1. Irrigare il connettore (presa) per un minimo di cinque volte con almeno 10 ml di acqua sterile distillata o deionizzata.
2. Immergere la fibra laser riutilizzabile LightTrail in una soluzione disinfettante di ortoftalaldeide <1% (ovvero, Cidex OPA) per almeno 12 minuti.
3. Irrigare nuovamente il connettore (presa) per cinque volte con almeno 10 ml di soluzione disinfettante di ortoftalaldeide <1% (ovvero, Cidex OPA).
4. Rimuovere la fibra laser riutilizzabile LightTrail dalla soluzione disinfettante.
5. Sciacquare accuratamente la fibra due volte come minimo, per 15 secondi ciascuna, con acqua sterile distillata o deionizzata.
6. Sciacquare il connettore almeno una volta per 15 secondi, come minimo, con acqua sterile distillata o deionizzata, con il connettore (presa) rivolto verso il basso in modo che l'acqua possa drenare.
7. Controllare visivamente se la fibra laser riutilizzabile LightTrail è priva di sporcizia e contaminanti. Se sono ancora presenti impurità, ripetere le procedure di pulizia e disinfezione.
8. Asciugare la fibra laser riutilizzabile LightTrail con aria compressa filtrata sterile a una pressione <4 bar (58 psi).
9. Ispezionare la fibra laser riutilizzabile LightTrail in conformità con la sezione Ispezione delle presenti istruzioni.

**Ispezione**

**Ispezione visiva macroscopica**

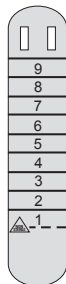
1. Controllare la fibra laser riutilizzabile LightTrail dopo la pulizia e la disinfezione per assicurarsi che non vi sia presenza di corrosione, superfici danneggiate, materiali scheggiati e contaminazione.
2. In caso di contaminazione visibile, ripetere la pulizia e la disinfezione.
3. In caso di danneggiamento, smaltire la fibra laser riutilizzabile LightTrail.

**Ispezione microscopica**

1. Rimuovere il cappuccio di protezione della presa.
2. Controllare l'estremità della fibra prossimale della presa con un microscopio (fibroscopio) con una risoluzione sufficiente.
3. L'estremità della fibra prossimale potrebbe mostrare graffi, residui o scolorimenti eccessivi dovuti ai detergenti o ai disinfettanti.
4. In caso di danneggiamento, smaltire la fibra laser riutilizzabile LightTrail.

## Confezione

1. Se è disponibile una scala in plastica come quella mostrata in questa sezione, contrassegnare il ciclo di ricondizionamento effettuato tagliando il successivo numero di ciclo. A tale scopo, utilizzare un paio di forbici sterili.
  2. Tutti gli utilizzi della fibra laser riutilizzabile LightTrail™ vengono contati in modo elettronico e mostrati sul dispositivo laser approntato allo scopo; consultare il Manuale d'uso dello specifico dispositivo laser.
  3. Accertarsi che il cappuccio protettivo della presa sia stato rimosso.
  4. Inserire la fibra laser riutilizzabile LightTrail avvolta a spirale in una adeguata confezione di sterilizzazione monouso (involucro singolo o doppio) che soddisfi i seguenti requisiti:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2
  - Approvata per la sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature fino ad almeno 135 °C (275 °F), trasmissione di vapore sufficiente).
  - Verificare che vi sia sufficiente protezione dai danni meccanici. Una confezione a doppio involucro è preferibile a quella a involucro singolo.



## Sterilizzazione

Assicurarsi di rimuovere il cappuccio protettivo prima della sterilizzazione. Sterilizzare la fibra laser riutilizzabile LightTrail attenendosi alle seguenti procedure:

### Sterilizzazione a vapore

La sterilizzazione a vapore è soggetta ai seguenti criteri:

- Sterilizzatore a vapore in conformità a DIN EN 13060-2004, DIN EN 285, AAMI/ANSI ST55
- Convalidata in base a ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (commissionamento valido e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto)
- Temperatura di sterilizzazione massima 135 °C (275 °F); (oltre alla tolleranza in base a EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Durata della sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione)
  - Ciclo di gravità: 30 minuti a 121 °C (250 °F) con tempo di asciugatura di 15 minuti
  - Ciclo di prevuoto: 4 minuti a 132 °C (270 °F) con tempo di asciugatura di 20 minuti
  - Ciclo di prevuoto\*: 3 minuti a 134 °C (273 °F) con tempo di asciugatura di 30 minuti
  - Ciclo di prevuoto: 3 minuti a 135 °C (275 °F) con tempo di asciugatura di 16 minuti
  - Ciclo di prevuoto\*: 18 minuti a 134 °C (273 °F) con tempo di asciugatura di 30 minuti

\*Questo ciclo non è riconosciuto dall'FDA per l'uso negli Stati Uniti.

## Memorizzazione

Dopo la sterilizzazione, collocare la fibra laser riutilizzabile LightTrail nella confezione di sterilizzazione e conservarla in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

## GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

**INHOUDSOPGAVE**

**WAARSCHUWING .....37**

**BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL .....37**

**BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK.....37**

**CONTRA-INDICATIES.....37**

**WAARSCHUWINGEN.....37**

**VOORZORGSMaatregelen .....37**

**COMPLICATIES.....38**

**INFORMATIE OVER PRODUCTAFMETINGEN .....38**

**LEVERING .....38**

**GEbruikSAANWIJZING.....38**

**TIJDENS DE INGREEP .....39**

**NA DE INGREEP .....39**

**HERVERWERKING (REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE).....39**

**GARANTIE .....42**

# LightTrail™ Reusable

## laservezel

### **Rx ONLY**

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

#### **WAARSCHUWING**

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(E0)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Reinig, steriliseer en hergebruik de herbruikbare LightTrail-laservezels na elk gebruik volgens het hiervoor geldende beleid van het ziekenhuis en de (plaatselijke) overheid.

De toepassing van reinigings- en sterilisatieprocedures die niet voldoen aan internationaal geaccepteerde normen voor herverwerking en sterilisatie, brengt het gevaar van verontreiniging van de herbruikbare LightTrail-laservezels met zich mee, wat mogelijk infectie of kruisinfectie van de patiënt kan veroorzaken.

Gebruik voor alle apparatuur die wordt gebruikt voor reiniging en sterilisatie van de herbruikbare LightTrail-laservezels uitsluitend de materialen en parameters die zijn gespecificeerd in de handleiding van de fabrikant van de apparatuur.

Gebruik van een verontreinigde herbruikbare LightTrail-laservezel kan leiden tot letsel, ziekte, infectie en/of sepsis en kan de dood van de patiënt als gevolg hebben.

#### **BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL**

De herbruikbare LightTrail-laservezels worden gesteriliseerd met EO (ethyleenoxide) geleverd. Ze bestaan uit een SMA-905-connector en een siliciumkernvezel met een polymeermantel. De laservezel zendt laserenergie van de laserconsole naar de behandelingslocatie via de vezelpunt. Met de functie voor automatische identificatie kan het lasersysteem de aangesloten laservezel herkennen.

Voor gebruik in combinatie met lasersystemen van Boston Scientific (StarMedTec). Raadpleeg de gebruikershandleiding van het lasersysteem voor volledige informatie over toepassingen, contra-indicaties, mogelijke complicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen.

#### **Informatie voor de gebruiker**

De arts dient voorafgaand aan het gebruik van de LightTrail-laservezels volledig op de hoogte te zijn van het gebruik van de Holmium (Ho:YAG)- en/of Thulium (Tm:YAG)-laserveiligheidsoverwegingen, weefselinteractie en de juiste techniek voor de beoogde behandeling met behulp van dit product.

#### **Inhoud**

Herbruikbare laservezel met SM-905-connector.

#### **BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK**

De herbruikbare LightTrail-laservezels zijn compatibel met lasers van Boston Scientific (StarMedTec) voor indicaties die voor deze lasersystemen zijn goedgekeurd.

Hieronder vallen mogelijk, maar zijn niet beperkt tot, chirurgische waarbij endoscopische, laparoscopische en open chirurgische procedures (2x) zijn betrokken en waarbij sprake is van vergruizing, ablatie en fragmentering van stenen, coagulatie, hemostase, excisie, resectie en incisie van zacht weefsel.

#### **CONTRA-INDICATIES**

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de laser voor contra-indicaties die specifiek kunnen zijn voor elke chirurgische specialiteit.

#### **WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik alle instructies zorgvuldig door. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze en andere gebruiksaanwijzingen die relevant zijn voor de ingreep in acht. Anders kunnen er complicaties ontstaan.

- Onjuist gebruik van het hulpmiddel of gebruik van een beschadigd hulpmiddel kan leiden tot ernstige oog- of weefselbeschadiging, brand in de operatiekamer en onbedoelde blootstelling aan laserstraling van personeel of patiënten in de operatiekamer.
- Bij rechtstreeks contact met de laserstraal kunnen mandjes, voerdraden en andere ureteroscopische accessoires beschadigd raken.
- Maak geen scherpe buigingen in de vezel. Als zichtbaar licht (richtbundel) uit de vezel weglekt, kan deze defect raken wanneer therapeutische energie wordt toegepast, omdat de vezel dan sterker wordt gebogen dan de optische limieten van de totale interne reflectie toelaten.
- De vezel mag niet worden vastgeklemd met een tang of met een ander instrument worden vastgezet, aangezien de vezel hierdoor kan beschadigen of breken.
- Zorg ervoor dat alle personeel in de operatiekamer geschikte oogbescherming draagt tijdens toediening van laserenergie. Als u dit niet doet, kan letsel het gevolg zijn.
- De punt van de herbruikbare LightTrail-laservezel kan door bloed- en weefselresten en/of schade oververhit raken. Dit brengt een aanzienlijk risico voor de patiënt en de uitvoerende arts met zich mee. Wanneer dit het geval is, moet de herbruikbare LightTrail-laservezel worden gereinigd, waarbij de laser moet zijn uitgeschakeld. De herbruikbare LightTrail-laservezel kan ook worden ingekort met een geschikt gereedschap.

Bij laserbehandelingen in kwetsbare gebieden (bloedvaten, darmstelsel) kan perforatie optreden. De laserstraling mag nooit langer worden toegepast dan noodzakelijk is om het gewenste effect te bereiken van de ablatie, coagulatie, lithotripsie of vaporisatie.

Irrigatie met gas, met name bij endoscopische of interstitiële procedures, kan een gasembolie veroorzaken.

#### **NIET TOEPASSEN OP HET CENTRALE ZENUWSTELSEL OF HET BLOEDVATENSTELSEL**

#### **VOORZORGSMATREGELEN**

- In de operatiekamer dient alle personeel oogbescherming te dragen die geschikt is voor Ho:YAG- en Tm:YAG-lasers. Zie de gebruikershandleiding van de laser voor de eisen die worden gesteld aan oogbescherming.
- Het wordt aanbevolen om tijdens de gehele ingreep irrigatie te gebruiken om geproduceerde warmte te absorberen.

- Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat de glazen punt wordt blootgesteld aan krachtige schokken of zijwaartse belasting waardoor de punt kan breken.
- Neem alle veiligheidsinformatie in deze gebruikershandleiding in acht.
- Hierbij moet de regelgeving en informatie voor het veilig hanteren van laserstraling worden toegepast. Gebruik de herbruikbare LightTrail™-laservezel alleen in operatiekamers.
- Probeer, wanneer u de herbruikbare LightTrail-laservezel tijdens contactchirurgie gebruikt, niet te veel kracht uit te oefenen op het weefseloppervlak en niet te veel zijwaartse druk op de punt van de herbruikbare LightTrail-laservezel.
- Indien er geen uitgangsenergie is, kan de vezelconnector te heet zijn om aan te raken.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van Ho:YAG- en Tm:YAG-lasers en -vezels omvatten onder meer:

- Verklevingen
- Ongemak
- Oedeem
- Embolie
- Extravasatie
- Koorts
- Fistels
- Genezing, verstoord
- Hematoom
- Hematurie
- Hemorragie
- Hydronefroze
- Hypertensie
- Incontinentie
- Infectie
- Ontsteking
- Irritatieve legingssymptomen (bijvoorbeeld pijn bij urineren, urgentie)
- Scheuring
- Zenuwletsel
- Obstructie
- Pijn
- Perforatie
- Reflux
- Seksuele functiestoornis
- Stenose
- Steriel/onvruchtbaar
- Thermische beschadiging
- Vasovagale reactie

INFORMATIE OVER PRODUCTAFMETINGEN

PRODUCTBE-SCHRIJVING	REFERENTI-ENUMMER	KERNG-ROOTTE	BUITENDI-AMETER	WERKLENGTE	MAXIMAAL VERMOGEN
HERBRUIKBARE LIGHTTRAIL 230	M0068F64510	230µm	450µm	3m	HOLMIUM: 10W THULIUM: 30W
HERBRUIKBARE LIGHTTRAIL 365	M0068F64530	365µm	600µm	3m	HOLMIUM: 30W THULIUM: 80W
HERBRUIKBARE LIGHTTRAIL 600	M0068F64550	600µm	860µm	3m	HOLMIUM: 50W THULIUM: 120W
HERBRUIKBARE LIGHTTRAIL 800	M0068F64570	800µm	1180µm	3m	HOLMIUM: 50W THULIUM: 120W
HERBRUIKBARE LIGHTTRAIL 270	M0068F64630	272µm	420µm	3m	HOLMIUM: 22,5W THULIUM: N.v.t.

LEVERING

- De herbruikbare LightTrail-laservezel wordt steriel geleverd en moet na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en opnieuw gesteriliseerd.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
- Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.
- Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum op het productetiket.
- Koel, droog en donker bewaren.

GEBRUIKSAANWIJZING

De veiligheidsinformatie is te vinden op de labels van de laserapparaten en in de betreffende bedieningshandleidingen.

Lees vóór activering van de laser de instructies in de gebruikershandleiding voor de juiste opstelling en bediening van het lasersysteem.

Vorbereiding van het hulpmiddel

1. Verzeker u ervan dat de steriele verpakking niet geopend, gescheurd of doorboord is en dat het product niet beschadigd is. Retourneer het hulpmiddel zo nodig aan Boston Scientific voor vervanging.
2. Open het zakje. Schuif de vezel op de transportkaart uit het zakje in het steriele veld.
3. Verwijder de vezel voorzichtig van de transportkaart door het uiteinde van de CONNECTOR eerst te verwijderen. Wikkel het restant van de vezel van de transportkaart. Behandel de vezel voorzichtig; de vezel kan gemakkelijk beschadigen als u deze sterk buigt of ertegen stoot. Controleer de afgiftepunt zorgvuldig en ga er uitermate voorzichtig mee om, aangezien deze het kwetsbaarste en gemakkelijkst te beschadigen onderdeel vormt.
4. Controleer of het distale uiteinde intact is en of de SMA-connector schoon is. LET OP: Gebruik nooit een herbruikbare LightTrail-laservezel met een beschadigd distaal uiteinde of een beschadigde SMA-connector. Raak het blootliggende uiteinde van de connector niet aan.
5. Zorg ervoor dat de laser in de stand “UIT” staat alvorens de vezel in de SMA-poort in te brengen.
6. Bevestig de connector aan de laser en draai deze voor een goede aansluiting handvast aan.
7. Controleer of de laserrichtstraal is ingeschakeld.
8. Controleer de vezel zorgvuldig op knikken, doorboringen, breuken of andere beschadigingen. Gebruik het hulpmiddel niet als de vezel is beschadigd. Stuur deze terug aan Boston Scientific voor vervanging.

9. Houd de vezelpunt op een niet-reflecterend oppervlak en controleer of er een groene ronde vlek verschijnt. Als de vlek niet of nauwelijks zichtbaar is, mag u het hulpmiddel niet gebruiken en moet u het retourneren aan Boston Scientific voor vervanging.
10. Stel de parameters voor de laserbehandeling in volgens de instructies in de gebruikershandleiding van de laser en binnen het juiste vermogensniveau voor de vezel.

#### TIJDENS DE INGREEP

1. Breng de vezel via het endoscopische plaatsingssysteem in tot de vezelpunt zichtbaar is.
2. Zorg ervoor dat tijdens het toepassen van laserenergie de vezelpunt en de richtstraal duidelijk zichtbaar zijn en zich op veilige afstand bevinden van de punt van het endoscopische plaatsingssysteem. Gebruik de laser pas nadat het te behandelen doelgebied van het weefsel nauwkeurig is vastgesteld en onderzocht. De punt van de herbruikbare LightTrail™-laservezel moet zich in de juiste positie bevinden.
3. Plaats de richtstraal op de te behandelen plaats.
4. Zet de laser in de stand "GEREED".
5. Druk de voetschakelaar in om de behandelstraal te activeren.

#### NA DE INGREEP

De LightTrail-laservezels zijn herbruikbare hulpmiddelen. Na gebruik voert u het hulpmiddel op gepaste wijze af of voert u de herverwerkingsstappen hieronder uit.

#### HERVERWERKING (REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE)

##### Algemene informatie

De herbruikbare LightTrail-laservezel wordt steriel geleverd.

De herbruikbare LightTrail-laservezel moet na gebruik conform deze procedure worden afgevoerd of worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Onder herverwerking wordt verstaan:

- reiniging vooraf en voorbereiding
- reiniging en desinfectie
- evenals
- verpakking en sterilisatie

Denk eraan dat de herverwerking moet worden uitgevoerd in de juiste volgorde en conform deze instructies.

Alleen na de nodige procedures voor voorbereiding en herverwerking, en mits het maximum van 10 toepassingscycli niet is overschreden, mag de herbruikbare LightTrail-laservezel weer worden gebruikt.

Het is niet toegestaan de herbruikbare LightTrail-laservezel vaker te gebruiken dan de voorgeschreven 10 toepassingscycli, aangezien dit kan leiden tot onvoorziene risico's voor de patiënt, de bediener en het laserapparaat.

Denk eraan dat herverwerkingsapparaten (reinigings-, desinfectie- en sterilisatieapparatuur) regelmatig moeten worden onderhouden en gecontroleerd. Raadpleeg de betreffende servicehandleiding.

Daarnaast moeten zowel de wettelijke bepalingen als de geldende hygiënevoorschriften (bijvoorbeeld van het ziekenhuis) voor de bediener in acht worden genomen.

Zorg ervoor dat alle persoonlijke beschermingsmiddelen die volgens het ziekenhuisbeleid zijn verplicht, daadwerkelijk worden gebruikt.

LET OP: Tijdens het herverwerkingsproces mag de herbruikbare LightTrail-laservezel niet over een buigradius van minder dan 15 cm worden gebogen. Buigen over een kleinere radius kan leiden tot schade aan de herbruikbare LightTrail-laservezel en kan patiënten en bedieners bij een volgend gebruik in gevaar brengen.

LET OP: Na het gebruik van het distale uiteinde van de herbruikbare LightTrail-laservezel moet deze onmiddellijk worden gereinigd, voorbereid en gecontroleerd.

LET OP: Plaats vóór reiniging en desinfectie van de herbruikbare LightTrail-laservezel de beschermende kap op de stekker. Verwijder de beschermende kap van de stekker van de herbruikbare LightTrail-laservezel voordat u deze gaat verpakken en steriliseren.

LET OP: Een medisch hulpmiddel dat verontreinigd is met pathogene organismen vormt een potentiële infectiehaard. Wanneer u dergelijke medische hulpmiddelen gebruikt, moet u deze goed reinigen, desinfecteren en steriliseren.

LET OP: Om de verspreiding van pathogene organismen te voorkomen, mag u de stekker van de herbruikbare LightTrail-laservezel of het laserapparaat nooit aanraken met verontreinigde handschoenen of instrumenten.

LET OP: Thermische desinfectie met een machine heeft de voorkeur boven chemische desinfectie of chemisch-thermische desinfectie.

LET OP: Chemische desinfectie brengt het risico mee van achtergebleven resten van desinfectiemiddelen op instrumenten.

LET OP: Handmatige desinfectieprocedures hebben een minder goed effect, kunnen minder vaak worden herhaald en zijn daarom alleen geschikt wanneer mechanische procedures niet mogelijk zijn.

LET OP: Voorkom extreme temperatuurverschillen en snelle temperatuursveranderingen tijdens de reinigings- en spoelcycli.

LET OP: Gebruik een herbruikbare LightTrail-laservezel niet opnieuw nadat u deze bij een patiënt met een vermoedelijke of gediagnosticeerde prionziekte hebt gebruikt. Voer de vezel in dat geval na gebruik onmiddellijk af.

Opmerking: Voordat defecte producten worden geretourneerd voor een probleemcontrole moeten ze eerst worden herverwerkt.

Opmerking: Om TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome) te voorkomen, moet u eventueel gebruikte alkalische of enzymatische reinigings- en desinfectiemiddelen volledig wegspoelen en neutraliseren.

Opmerking: Controleer tijdens het reinigen vooraf, en tijdens reiniging en desinfectie of er nergens vastgeplakte resten aanwezig zijn; de reiniging, desinfectie en sterilisatie worden hierdoor minder effectief.

Opmerking: Vanwege het beoogde gebruik en het type constructie van de herbruikbare LightTrail-laservezel wordt de classificatie kritiek A (= 'zonder speciale vereisten voor de conditionering') geadviseerd.

Opmerking: Boston Scientific is niet verantwoordelijk als wordt afgeweken van deze instructies.

**Reiniging vooraf:**

- 1. Maak het toepassingsgebied van de vezels meerdere keren schoon met een schone, pluisvrije vochtige doek met water of een pH-neutraal enzymatisch schoonmaakmiddel om zichtbare bloed- en weefselresten te verwijderen  
Opmerking: Om te voorkomen dat eiwitten vast blijven zitten, kunt u beter geen reinigingsmiddel op basis van aldehyde, alcohol of perazijnzuur gebruiken.  
Opmerking: Water of schoonmaakmiddel mag niet warmer zijn dan 43 °C (109 °F)

**Voorbereiding:**

- 1. Na de voorreiniging moet u 40 mm van de mantel van de herbruikbare LightTrail™-laservezel verwijderen.
- 2. Kerf de optische vezel voorzichtig in op ongeveer 5 mm onder het einde van de coating (met bijvoorbeeld een keramisch mes of diamantpen) en breek de herbruikbare LightTrail-laservezel door in de lengterichting aan de vezel te trekken.
- 3. U kunt de nieuwe punt controleren door het vezeluiteinde op een wit oppervlak te richten. Het gevormde lichtpunt van de richtstraal moet rond zijn, zonder afwijkende randen.

**Spoelen:**

- 1. Na de vezelvoorbereiding verwijdt u de vezel uit het laserapparaat en plaatst u de beschermende kap op de SMA-connector (stekker).  
Opmerking: De beschermende kap moet op de connector blijven voor reiniging en desinfectie.
- 2. Wikkel de vezel met een diameter van minstens 15 cm (6 inches) en bevestig de vezel op de positie door het distale uiteinde 2 tot 3 keer door het oogje te halen, zodat de vezel niet kan afwikkelen.
- 3. Spoel de herbruikbare LightTrail-laservezel met water of een pH-neutraal enzymatisch schoonmaakmiddel. Verwijder eventuele overgebleven verontreinigingen met een pluisvrije, vochtige doek. Er mogen geen zichtbare verontreinigingen op de herbruikbare LightTrail-laservezel achterblijven.

**Reiniging en desinfectie met een machine (Disinfector, RDG)**

**Algemene informatie over het gebruik van reinigings- en desinfectieapparaten**

Het gebruik van andere desinfectiemethoden dan de desinfectieprocedures die worden beschreven voor de herbruikbare LightTrail-laservezel is niet toegestaan.

Het apparaat moet voldoen aan de vereisten van ISO 15883/AAMI ST15883 en moet volgens deze vereisten zijn gevalideerd.

Het apparaat moet een goedgekeurd programma hebben voor thermische desinfectie, in overeenstemming met EN 15883/AAMI ST15883 (A0-waarde > 3000).

Het gebruikte programma moet geschikt zijn voor de instrumenten en over voldoende spoelcycli beschikken. Gebruik voor het spoelen alleen water dat steriel, gedestilleerd, gedeïoniseerd of gefilterd is door middel van omgekeerde osmose.

Opmerking: Gebruik gefilterde lucht voor het drogen.

**Algemene informatie over het gebruik van reinigings- of desinfectiemiddelen**

Het reinigingsmiddel moet geschikt zijn voor het reinigen van instrumenten uit metaal en kunststof. Tenzij thermische desinfectie wordt gebruikt, moet u ervoor zorgen dat een geschikt desinfectiemiddel met een goedgekeurde efficiency (bijvoorbeeld door DGHM/VAH of FDA gecertificeerd, of door CE goedgekeurd) wordt aangebracht en dat het desinfectiemiddel compatibel is met het gebruikte reinigingsmiddel.

Als er een alkalisch reinigingsmiddel (pH <12,2) wordt gebruikt, moet er een gepaste neutralisatieprocedure worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

Zorg ervoor dat de gebruikte reinigingsmiddelen en chemische producten compatibel zijn met de instrumenten.

Zorg dat u de door de fabrikant gespecificeerde concentraties voor de gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen naleeft.

**Thermische herconditionering**

De Vario-TD-procedure is gevalideerd voor het thermisch herconditioneren van herbruikbare LightTrail-laservezels. Het proces mag niet worden aangepast:

- 1. Leg maximaal drie herbruikbare LightTrail-laservezels boven elkaar in een afzonderlijk instrumentenmandje (grid box) en zet ze goed vast, zodat de vezels niet te veel schuiven door de druk van het water en daardoor beschadigd raken.
- 2. Plaats het instrumentenmandje op een geschikte locatie in het reinigingsapparaat.
- 3. Start het programma.

Procedure (parameter):

	Bediening	Temperatuur (°C)	Duur (minimum in minuten)	Gebruik van reinigingsmiddel
1	voorspoelen	5 - 26	5	nee
2	reinigen	50 - 55	5	Alkalisch schoonmaakmiddel (Neodisher Mediclean Forte)
3	tussendoor spoelen	25 - 30	5	nee
4	desinfectie	90 - 136	5	nee
5	drogen	15 - 135	5	nee

4. Wanneer het programma voltooid is, verwijdt u de herbruikbare LightTrail-laservezel.

5. Inspecteer de herbruikbare LightTrail-laservezel in overeenstemming met het gedeelte over inspectie in deze gebruiksaanwijzing. Herhaal het proces voor thermische herconditionering als er nog steeds vuil zichtbaar is op het product.

Opmerking: Droog zo nodig na met een pluisvrije, steriele doek. Spleten en openingen bij de stekker moeten worden nagedroogd met gefilterde steriele perslucht (< 4 bar).

**Chemische herconditionering**

Als alternatief voor thermische herconditionering kan ook een chemisch-thermisch herconditioneringsproces worden gebruikt voor de herbruikbare LightTrail-laservezel. De procedure mag niet worden aangepast:

- 1. Leg maximaal drie herbruikbare LightTrail-laservezels boven elkaar in een afzonderlijk instrumentenmandje (grid box) en zet ze goed vast, zodat de vezels niet te veel schuiven door de druk van het water en daardoor beschadigd raken.

- Plaats het instrumentenmandje op een geschikte locatie in het reinigungsapparaat.
- Start het programma.

Procedure (parameter):

	Bediening	Temperatuur (°C)	Duur (minimum in minuten)	Gebruik van reinigungsmiddel
1	voorspoelen	8 - 12	1	nee
2	reinigen	45 - 55	5	pH-neutraal enzymatisch schoonmaakmiddel (Neodisher Medizym)
3	tussendoor spoelen	25 - 30	5	nee
4	desinfectie	53 - 55	5	Glutaraal <10%, Glyoxaal <10% (Neodisher Septo DN)
5	spoelen	8 - 12	2	nee
6	drogen	15 - 135	5	nee

- Verwijder de herbruikbare LightTrail™-laservezel aan het einde van het programma uit het reinigungsapparaat.
- Inspecteer de herbruikbare LightTrail-laservezel in overeenstemming met het gedeelte over inspectie in deze gebruiksaanwijzing. Herhaal het proces voor chemische herconditionering als er nog steeds vuil zichtbaar is op het product.

Opmerking: Droog zo nodig na met een steriele pluisvrije doek. Spleten en openingen bij de stekker moeten worden nagedroogd met gefilterde steriele perslucht (< 4 bar).

**Handmatige reiniging en desinfectie**

Reinig de herbruikbare LightTrail-laservezel volgens de hieronder beschreven procedure.

**Reinigungsprocedure**

- Dompel de gewikkelde herbruikbare LightTrail-laservezel minstens 5 minuten onder in vers gedistilleerd of gedeïoniseerd water op kamertemperatuur.
- Verwijder alle bloed- en weefselresten met een zachte borstel of een steriele, pluisvrije doek. Besteed met name aandacht aan het gebied rond de openingen, draden en gaten in het gebied rond de connector (stekker).
- Verwijder de herbruikbare LightTrail-laservezel uit het bad.
- Spoel de connector (stekker) minimaal 5 keer met minstens 10 ml pH-neutraal, enzymatisch schoonmaakmiddel (Neodisher Medizym) met behulp van een waterpistool, spuit of iets dergelijks.
- Dompel de gehele herbruikbare LightTrail-laservezel minstens 5 minuten onder in een bad met een pH-neutraal, enzymatisch schoonmaakmiddel.

- Spoel de connector (stekker) nogmaals minimaal 5 keer met minstens 10 ml pH-neutraal, enzymatisch schoonmaakmiddel (Neodisher Medizym).
- Verwijder de herbruikbare LightTrail-laservezel uit het bad.
- Spoel de vezel minstens tweemaal grondig, minstens 15 seconden lang per keer, met steriel gedistilleerd of gedeïoniseerd water.
- Spoel de connector minstens nog een keer grondig, minstens 15 seconden lang, met steriel gedistilleerd of gedeïoniseerd water en met de connector (stekker) naar beneden hangend, zodat het water eraf kan lopen.
- Kijk of de herbruikbare LightTrail-vezel goed is gereinigd. Herhaal stap 1 tot en met 9 uit het reinigungsproces indien dat nodig is.

**Desinfectieproces**

- Spoel de connector (stekker) minimaal 5 keer met minstens 10 ml steriel gedistilleerd of gedeïoniseerd water.
- Dompel de herbruikbare LightTrail-laservezel minstens 12 minuten onder in een ontsmettingsmiddel van <1% ortho-fthaalaldehyde (Cidex OPA).
- Spoel de connector (stekker) nogmaals 5 keer met minstens 10ml ontsmettingsmiddel van <1% ortho-fthaalaldehyde (Cidex OPA).
- Verwijder de herbruikbare LightTrail-laservezel uit het ontsmettingsmiddel.
- Spoel de vezel minstens tweemaal grondig, minstens 15 seconden lang per keer, met steriel gedistilleerd of gedeïoniseerd water.
- Spoel de connector minstens nog een keer grondig, minstens 15 seconden lang, met steriel gedistilleerd of gedeïoniseerd water en met de connector (stekker) naar beneden hangend, zodat het water eraf kan lopen.
- Kijk of de herbruikbare LightTrail-laservezel vrij van vuil en besmetting is. Herhaal de reinigungs- en desinfectieprocedures indien u nog steeds onzuiverheden ziet.
- Droog de herbruikbare LightTrail-laservezel met steriele, gefilterde perslucht met een druk van < 4 bar (58 psi).
- Inspecteer de herbruikbare LightTrail-laservezel in overeenstemming met het gedeelte over inspectie in deze gebruiksaanwijzing.

**Inspectie**

**Macroscopische visuele inspectie**

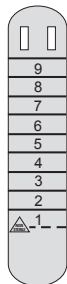
- Controleer de herbruikbare LightTrail-laservezel na reiniging en desinfectie op de aanwezigheid van roestvorming, beschadigde oppervlakken, versplinterde materialen en verontreinigingen.
- Herhaal de reiniging en desinfectie als er verontreinigingen zichtbaar zijn.
- Voer de herbruikbare LightTrail-laservezel af als er beschadigingen zijn.

**Microscopische inspectie**

- Verwijder de beschermende kap van de stekker.
- Controleer het proximale vezeluiteinde van de stekker met een microscoop (fiberscoop) op voldoende resolutie.
- Mogelijk zijn er veel krassen, resten of verkleuringen door reinigungs- of desinfectiemiddelen te zien op het proximale uiteinde van de vezel.
- Voer de herbruikbare LightTrail-laservezel af als er beschadigingen zijn.

## Verpakking

1. Als er een meetstrip in dit gedeelte beschikbaar is, markeert u welke herconditioneringscyclus u hebt uitgevoerd door het volgende cyclusnummer af te knippen. Gebruik hiervoor een steriele schaar.
  2. Alle cycli voor de herbruikbare LightTrail™-laservezel worden elektronisch geteld en weergegeven op het gebruikte laserapparaat. Zie de instructies voor gebruik van het betreffende laserapparaat.
  3. De beschermende kap moet van de stekker zijn verwijderd.
  4. Leg de gewikkelde, herbruikbare LightTrail-laservezel in een geschikte wegwerpsterilisatieverpakking (met één of twee verpakkingslagen) die voldoet aan de volgende vereisten:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2
  - Goedgekeurd voor stoomsterilisatie (bestand tegen een temperatuur van ten minste 135 °C (275 °F) voor voldoende overdracht van stoom).
  - Let op dat er voldoende maatregelen worden getroffen om mechanische beschadigingen te voorkomen. Twee verpakkingslagen verdient de voorkeur boven één verpakkingslaag.



## Sterilisatie

De beschermende kap moet vóór de sterilisatie zijn verwijderd. Steriliseer de herbruikbare LightTrail-laservezel aan de hand van de volgende procedures:

### Stoomsterilisatie

Stoomsterilisatie is onderhevig aan de volgende criteria:

- Stoomsterilisator conform DIN EN 13060-2004, DIN EN 285, AAMI / ANSI ST55
- Gevalideerd conform ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (goedgekeurde inbedrijfstelling en evaluatie van de prestaties van het product)
- Maximale sterilisatietemperatuur 135 °C (275 °F); (plus tolerantie conform EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Sterilisatietijd (blootstellingstijd bij sterilisatietemperatuur)
  - Zwaartekrachtcyclus: 30 minuten op 121 °C (250 °F) met 15 minuten droogtijd
  - Voorvacuümcycli: 4 minuten op 132 °C (270 °F) met 20 minuten droogtijd
  - Voorvacuümcycli\*: 3 minuten op 134 °C (273 °F) met 30 minuten droogtijd
  - Voorvacuümcycli: 3 minuten op 135 °C (275 °F) met 16 minuten droogtijd
  - Voorvacuümcycli\*: 18 minuten op 134 °C (273 °F) met 30 minuten droogtijd

\*Deze cyclus wordt door de FDA niet toegestaan voor gebruik in de Verenigde Staten.

## Opslag

Plaats de herbruikbare LightTrail-laservezel na sterilisatie in de sterilisatieverpakking en bewaar deze op een koele, droge, donkere plek.

## GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet, door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Het hanteren, opslaan, schoonmaken en steriliseren van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorzieningen is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

**ÍNDICE**

**ADVERTÊNCIA.....44**

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO .....44**

**UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....44**

**CONTRA-INDICAÇÕES.....44**

**ADVERTÊNCIAS .....44**

**PRECAUÇÕES .....44**

**EFEITOS INDESEJÁVEIS.....45**

**INFORMAÇÃO DO TAMANHO ESPECÍFICO DO PRODUTO.....45**

**FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO .....45**

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....45**

**INSTRUÇÕES INTRAOPERATÓRIAS .....46**

**INSTRUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS .....46**

**REPROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO) .....46**

**GARANTIA.....49**

# LightTrail™ Reusable

## Fibra do laser

### **Rx ONLY**

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

### **ADVERTÊNCIA**

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Após cada utilização, limpe, esterilize e reutilize as Fibras de Laser Reutilizáveis LightTrail de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

A utilização de práticas de limpeza e de esterilização que não cumpram o reprocessamento globalmente aceite e as normas de esterilização do setor podem acarretar o risco de contaminação das Fibras de Laser Reutilizáveis LightTrail, podendo resultar em infeção no paciente ou infeção cruzada.

Para qualquer equipamento utilizado na limpeza e esterilização do dispositivo de Fibras de Laser Reutilizáveis LightTrail, utilize apenas materiais e parâmetros especificados no manual do fabricante do equipamento.

A utilização de uma Fibra de Laser Reutilizável LightTrail contaminada pode causar lesões, doença, infeção e/ou sepsia que pode resultar na morte do paciente.

### **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

As Fibras de Laser Reutilizáveis LightTrail são fornecidas de forma esterilizada com EO. São compostas por um conector SMA-905 e uma fibra com núcleo de sílica com uma cobertura polimérica. A fibra de laser transmite energia do laser a partir da consola do laser até ao local de tratamento, através da ponta da fibra. Uma função de identificação automática permite que o sistema de laser reconheça a fibra de laser ligada.

Para ser utilizado com os sistemas de laser Boston Scientific (StarMedTec). Consulte o Manual do Utilizador do sistema de laser para obter informações completas relativamente às aplicações, contra-indicações, potenciais efeitos indesejáveis, precauções e advertências.

### **Informação para o utilizador**

Antes de utilizar as Fibras de Laser LightTrail, o médico deve compreender completamente as considerações de segurança para a utilização do laser de Hólmio (Ho:YAG) e/ou de Túlio (Tm:YAG), a interação com o tecido e a técnica adequada específica para o tratamento para o qual o médico pretende utilizar este produto.

### **Conteúdo**

Fibra de laser reutilizável com conector SM-905.

### **UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

As Fibras de Laser Reutilizáveis LightTrail são compatíveis com os lasers Boston Scientific (StarMedTec), para as indicações que estão aprovadas para estes sistemas de laser.

Isto pode incluir, mas não se limita a, procedimentos cirúrgicos que envolvam procedimentos endoscópicos, laparoscópicos e cirúrgicos abertos que envolvam vaporização, ablação, fragmentação de cálculos, coagulação, hemóstase, excisão, ressecção e incisão de tecidos moles.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Consulte o Manual do Utilizador do laser para obter contra-indicações que podem ser específicas para cada especialidade cirúrgica.

### **ADVERTÊNCIAS**

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Observe todas as advertências e precauções descritas nestas e noutras instruções relevantes para o procedimento. O não cumprimento das instruções pode resultar em complicações.

- A utilização incorreta do dispositivo ou a utilização de um dispositivo danificado poderá provocar danos graves nos olhos ou tecidos, fogo na sala de tratamento e exposição acidental ao laser do pessoal da sala de tratamento ou do paciente.
- Cestos, fios-guia e outros acessórios do ureteroscópio poderão ficar danificados pelo contacto direto com o feixe de tratamento de laser.
- Não dobre a fibra em ângulos agudos. Se a luz visível (feixe de destino) puder ser vista a sair da fibra, poderá ocorrer a falha da fibra quando a energia terapêutica é aplicada, uma vez que a fibra é curvada além dos limites óticos da reflexão interna total.
- A fibra não deve ser presa com pinças ou outros instrumentos de fixação, porque tal poderá resultar em danos ou quebra da fibra.
- Certifique-se de que todo o pessoal da sala de procedimentos utiliza óculos de proteção adequados durante a administração da energia do laser. Caso não o faça, poderá provocar lesões.
- Os resíduos de sangue e de tecido e/ou danos podem provocar o sobreaquecimento da ponta da Fibra de Laser Reutilizável LightTrail. Isso constitui um risco significativo para o paciente e para o médico assistente. Neste caso, a ponta da Fibra de Laser Reutilizável LightTrail precisa de ser limpa enquanto o laser estiver DESLIGADO; a ponta da Fibra de Laser Reutilizável LightTrail também pode ser encurtada com uma ferramenta adequada.

Poderá ocorrer perfuração durante a realização do tratamento de laser junto das áreas sensíveis (vasos sanguíneos, intestino). A radiação laser apenas deve ser aplicada durante o tempo necessário para alcançar o efeito de ablação, coagulação, litotripsia ou vaporização desejado.

A irrigação de gás, especialmente com procedimentos endoscópicos ou intersticiais, podem provocar embolia gasosa.

### **NÃO APLIQUE NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL NEM NO SISTEMA CIRCULATÓRIO**

### **PRECAUÇÕES**

- Todo o pessoal que se encontre na sala de tratamento deve utilizar óculos de proteção laser adequados para os lasers Ho:YAG e Tm:YAG. Consulte o Manual do Utilizador do laser para obter os requisitos relativamente aos óculos de proteção.

- A utilização de irrigação é recomendada durante o procedimento para absorver qualquer calor produzido.
- Deverá ter cuidado com a ponta de vidro para evitar um impacto grave ou tensões laterais que possam fraturar a ponta.
- Observe todas as informações de segurança constantes do manual do utilizador.
- Os regulamentos e as informações gerais relativas ao manuseamento seguro da radiação laser devem ser aplicados. Aplique a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail™ apenas em condições de bloco operatório.
- Quando utiliza a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail em contacto com tratamentos cirúrgicos, evite movimentos forçados sobre a superfície do tecido e pressão lateral na ponta da Fibra de Laser Reutilizável LightTrail.
- No caso de não haver saída, o conector de energia da fibra pode estar quente ao toque.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os potenciais efeitos indesejáveis associados aos lasers e fibras Ho:YAG e Tm:YAG incluem, mas não se limitam a:

- Aderências
- Desconforto
- Edema
- Embolia
- Extravasamento
- Febre
- Fístula
- Cicatrização, comprometida
- Hematoma
- Hematúria
- Hemorragia
- Hidronefrose
- Hipertensão
- Incontinência
- Infecção
- Inflamação
- Sintomas irritativos de micção (por ex., disúria, urgência)
- Laceração
- Lesão traumática dos nervos
- Obstrução
- Dor
- Perfuração
- Refluxo
- Disfunção Sexual
- Estenose
- Esterilidade/infertilidade
- Lesão térmica
- Resposta vasovagal

INFORMAÇÃO DO TAMANHO ESPECÍFICO DO PRODUTO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NÚMERO DE REFERÊNCIA /	TAMANHO DO NÚCLEO	DIÂMETRO EXTERNO	COMPRIMENTO DE TRABALHO	POTÊNCIA MÁXIMA
LIGHTTRAIL REUTILIZÁVEL 230	M0068F64510	230 µm	450 µm	3,0 m	HÓLMIO: 10 W TÚLIO: 30 W
LIGHTTRAIL REUTILIZÁVEL 365	M0068F64530	365 µm	600 µm	3,0 m	HÓLMIO: 30 W TÚLIO: 80 W
LIGHTTRAIL REUTILIZÁVEL 600	M0068F64550	600 µm	860 µm	3,0 m	HÓLMIO: 50 W TÚLIO: 120 W
LIGHTTRAIL REUTILIZÁVEL 800	M0068F64570	800 µm	1180 µm	3,0 m	HÓLMIO: 50 W TÚLIO: 120 W
LIGHTTRAIL REUTILIZÁVEL 270	M0068F64630	272 µm	420 µm	3,0 m	HÓLMIO: 22,5 W TÚLIO: N/D

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

- A Fibra de Laser Reutilizável LightTrail é fornecida de forma esterilizada e deve ser limpa, desinfetada e esterilizada novamente após cada utilização.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.
- Não utilize após o prazo de validade apresentado na etiqueta do produto.
- Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As informações de segurança são apresentadas na etiquetagem dos dispositivos de laser e nos respectivos manuais de funcionamento.

Antes de ativar o laser, reveja o Manual do Utilizador do laser para obter instruções sobre a configuração e operação adequadas do sistema de laser.

Preparação do Dispositivo

1. Certifique-se de que a embalagem esterilizada não está aberta, rasgada ou perfurada e que o produto não está danificado. Se necessário, devolva o dispositivo à Boston Scientific para substituição.
2. Abra a bolsa. Faça deslizar a fibra no cartão de expedição da bolsa para o campo esterilizado.
3. Retire cuidadosamente a fibra do cartão de expedição, removendo primeiro a extremidade do CONECTOR. Desenrole a restante fibra do cartão de expedição. Manuseie a fibra com cuidado, porque podem ocorrer danos caso seja atingida ou dobrada excessivamente. Inspeccione e trate a ponta de saída com cuidado especial, pois esta representa a parte do conjunto mais delicada e que se danifica mais facilmente.
4. Certifique-se de que a extremidade distal está intacta e que o conector SMA está limpo. CUIDADO: Não utilize nenhuma Fibra de Laser Reutilizável LightTrail com uma extremidade distal danificada ou um conector SMA danificado. Evite tocar na extremidade exposta do conector.
5. Certifique-se de que o laser está no modo “DESLIGADO” antes de inserir a fibra na porta SMA.
6. Ligue o conector ao laser e aperte com os dedos até obter uma ligação segura.

7. Certifique-se de que o feixe de destino do laser se encontra ligado.
8. Inspeção cuidadosamente a fibra para verificar se existem dobras, perfurações, fraturas ou outros danos. Se a fibra parecer danificada, não utilize o dispositivo. Devolva-o à Boston Scientific para substituição.
9. Segure a ponta da fibra a uma superfície não refletora e certifique-se que aparece um ponto verde circular. Se o ponto for fraco ou não estiver visível, não utilize o dispositivo e devolva-o à Boston Scientific para substituição.
10. Defina os parâmetros do tratamento de laser, conforme as instruções do Manual do Utilizador do laser e com o nível de energia adequado para a fibra.

## INSTRUÇÕES INTRAOPERATÓRIAS

1. Introduza a fibra através do sistema introdutor endoscópico até a ponta da fibra estar no campo de visão.
2. Certifique-se de que a ponta da fibra e o feixe de destino estão claramente visíveis e a uma distância segura da ponta do sistema introdutor endoscópico quando se estiver a aplicar a energia do laser. Não utilize o laser antes de examinar e focar de modo preciso o tecido a ser tratado. A ponta da Fibra de Laser Reutilizável LightTrail™ deve estar na posição correta.
3. Posicione o feixe da mira no local alvo.
4. Coloque o laser no modo "READY".
5. Pressione o pedal interruptor para introduzir o feixe de tratamento.

## INSTRUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

As Fibras de Laser LightTrail Reutilizáveis são dispositivos reutilizáveis. Depois de utilizar, elimine o dispositivo de forma adequada ou siga os passos de reprocessamento abaixo.

## REPROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO)

### Informação geral

A Fibra de Laser Reutilizável LightTrail é fornecida de forma esterilizada.

Após a aplicação, a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail deve ser eliminada ou limpa, desinfetada e esterilizada de acordo com este procedimento.

Um reprocessamento inclui:

- limpeza prévia e preparação

- limpeza e desinfecção

bem como

- acondicionamento e esterilização

Tome nota de que o reprocessamento tem de ser realizado na sequência correcta de acordo com esta instrução.

A Fibra de Laser Reutilizável LightTrail só pode ser utilizada novamente após a preparação e o reprocessamento, dentro dos limites de 10 ciclos de aplicação, no máximo.

Não é permitida a utilização da Fibra de Laser Reutilizável LightTrail para além dos 10 ciclos de aplicação admissíveis, caso contrário, podem surgir riscos imprevisíveis para o paciente, operador e dispositivo de laser.

Tenha em atenção que os dispositivos para reprocessamento (máquina de lavar/aparelho de desinfecção, esterilizador) devem ser mantidos e inspecionados periodicamente. Verifique o manual de assistência específico.

Além disso, é obrigatório cumprir quaisquer disposições legais válidas, bem como quaisquer disposições higiénicas válidas do operador (por ex., clínica ou hospital).

Certifique-se de que é utilizado todo o equipamento de proteção pessoal, conforme exigido pela política do hospital.

**CUIDADO:** Durante o processo de reprocessamento, não dobre a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail abaixo de 15 cm. Um diâmetro de curvatura inferior pode causar danos na Fibra de Laser Reutilizável LightTrail e colocar os pacientes e operadores em risco para a aplicação seguinte.

**CUIDADO:** Limpe, prepare e verifique a extremidade distal da Fibra de Laser Reutilizável LightTrail imediatamente após a aplicação.

**CUIDADO:** Coloque a tampa de proteção da ficha antes da limpeza e desinfecção da Fibra de Laser Reutilizável LightTrail. Retire a tampa de proteção da ficha da Fibra de Laser Reutilizável LightTrail antes do acondicionamento e da esterilização.

**CUIDADO:** Qualquer dispositivo médico contaminado com organismos patogénicos pode ser uma fonte de infeções. A utilização de tais dispositivos médicos pressupõe uma limpeza, desinfecção e esterilização adequadas.

**CUIDADO:** Para evitar a disseminação de organismos patogénicos, não se deve tocar na ficha de ligação da Fibra de Laser Reutilizável LightTrail, bem como no dispositivo de laser com luvas ou instrumentos contaminados.

**CUIDADO:** É preferível utilizar processos de desinfecção térmica da máquina do que processos químicos ou químico-térmicos.

**CUIDADO:** A desinfecção química envolve o perigo de resíduos de desinfetante nas aberturas e nas superfícies dos instrumentos.

**CUIDADO:** Os procedimentos de desinfecção manual têm reprodutibilidade e efeitos mais reduzidos, sendo apenas aceitáveis se não estiver disponível nenhum procedimento mecânico.

**CUIDADO:** Evite diferenças de temperatura extremas e rápidas alterações de temperatura durante os ciclos de limpeza e de enxaguamento.

**CUIDADO:** Não reutilize a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail depois de utilizar com pacientes com suspeita ou diagnóstico de doença priónica. Neste caso, elimine-a imediatamente após a respectiva utilização.

Tome nota: Os produtos com defeito devem ser reprocessados antes da reexpedição para efeitos de verificação da reclamação.

Tome nota: Para evitar a TASS (Toxic Anterior Segment Syndrom, Síndrome tóxica do segmento anterior), certifique-se de que qualquer purificador ou desinfetante alcalino ou enzimático utilizado é completamente limpo e neutralizado.

Tome nota: Durante a limpeza prévia, a limpeza e a desinfecção, certifique-se de que não existem resíduos fixados, pois estes afectam o desempenho de limpeza, desinfecção e esterilização.

Tome nota: Devido à aplicação prevista e ao tipo de construção da Fibra de Laser Reutilizável LightTrail, é aconselhável a classificação „A crítico“ (=“sem requisitos especiais relativamente à preparação“).

Tome nota: A Boston Scientific não é responsável pelos desvios em relação a esta instrução.

### Limpeza prévia:

1. Limpe várias vezes a área de aplicação da fibra com um pano limpo e sem pelos, com água ou com um detergente de pH enzimático neutro para remover resíduos visíveis de sangue e tecido.

Nota: Para evitar a fixação de proteína, não utilize um agente de limpeza baseado em aldeído, álcool ou ácido peracético.

Nota: A água ou a solução de limpeza não deve exceder os 43 °C (109 °F)

**Preparação:**

- 1. Após a limpeza prévia, tire a fibra para remover a cobertura da Fibra de Laser Reutilizável LightTrail™ com um comprimento de 40 mm.
- 2. Marque cuidadosamente a fibra ótica cerca de 5 mm abaixo da extremidade do revestimento (ferramenta para raspar, por ex., faca cerâmica ou lápis de diamante) e quebre a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail, puxando na direção longitudinal da fibra.
- 3. Para verificar a nova ponta, aponte a extremidade da fibra para uma superfície branca plana. A marca do feixe piloto deve ser redonda sem quaisquer contornos difusos.

**Enxaguamento:**

- 1. Após o passo de preparação da fibra acima, retire a fibra do dispositivo de laser e coloque a tampa de proteção no conector SMA (ficha).  
Nota: A tampa de proteção tem de permanecer no conector para efetuar a limpeza e a desinfecção.
- 2. Enrole a fibra com um diâmetro de, pelo menos, 15 cm (6 polegadas) e fixe a fibra na posição, passando a extremidade distal pelo círculo, 2 a 3 vezes para que a fibra não desenrole.
- 3. Enxague a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail com água ou um detergente ou agente de limpeza enzimático de pH neutro. Se necessário, remova qualquer contaminação restante com um pano sem pelos e húmido. Nenhuma contaminação visível deverá ficar na Fibra de Laser Reutilizável LightTrail.

**Limpeza e desinfecção da máquina (aparelho de desinfecção, RDG)**

**Informação geral sobre a aplicação de dispositivos de limpeza/desinfecção**

Não é permitida a utilização de métodos de desinfecção diferentes dos procedimentos descritos de desinfecção da Fibra de Laser Reutilizável LightTrail. O dispositivo tem de cumprir os requisitos da ISO 15883/AAMI ST15883 e deve ser validado quanto a estes requisitos.

O dispositivo deve possuir um programa aprovado para desinfecção térmica em conformidade com a norma EN 15883/AAMI ST15883 (valor A0 > 3000).

O programa utilizado deve ser adequado aos instrumentos e tem de ter um número suficiente de ciclos de enxaguamento. Para o enxaguamento, apenas utilize água que esteja esterilizada, destilada, desionizada ou filtrada por osmose inversa.

Nota: Utilize ar filtrado para a secagem.

**Informação geral sobre a aplicação do agente de limpeza ou desinfetante**

O agente de limpeza deve ser adequado para a limpeza de instrumentos feitos de metal e plástico. A menos que seja utilizada a desinfecção térmica, certifique-se de que é aplicado desinfetante adequado com eficiência aprovada (por ex., certificado pela DGHM/VAH ou FDA ou mesmo aprovado pela CE) e que o desinfetante é compatível com o agente de limpeza utilizado.

Se for utilizado um agente de limpeza alcalino (pH <12,2), é necessário realizar uma neutralização adequada de acordo com as instruções dos fabricantes do agente de limpeza.

Certifique-se de que os agentes de limpeza e os químicos utilizados são compatíveis com os instrumentos.

Respeite as concentrações especificadas dos fabricantes relativamente ao agente de limpeza e às soluções de desinfetante utilizados.

**Recondicionamento térmico**

O procedimento Vario-TD é validado para o recondicionamento térmico da Fibra de Laser LightTrail Reutilizável. O processo não pode ser modificado:

- 1. Coloque um máximo de três Fibras de Laser Reutilizáveis LightTrail, uma acima da outra, numa caixa de instrumentos separada (caixa de grelha) e fixe-as bem com um instrumento adequado para evitar os movimentos das fibras causados pela pressão de água durante a limpeza e possíveis danos nas fibras.
- 2. Posicione a caixa de instrumentos no dispositivo de limpeza num local adequado.
- 3. Inicie o programa.

Procedimento (parâmetro):

	Funcionamento	Temperatura (°C)	Comprimento (Mínimo em minutos)	utilização de agente de limpeza
1	enxaguamento prévio	5 - 26	5	não
2	limpeza	50 - 55	5	Detergente alcalino (ou seja, Neodisher Mediclean Forte)
3	enxaguamento intermédio	25 - 30	5	não
4	desinfecção	90 - 136	5	não
5	secagem	15 - 135	5	não

- 4. Quando o programa estiver concluído, remova a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail.
- 5. Inspeccione a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail de acordo com a secção de inspeção destas instruções. Repita o processo de recondicionamento térmico, se ainda se verificarem impurezas no produto.

Tome nota: Se necessário, volte a secar com um pano esterilizado que não liberte pelos. Os entalhes e as cavidades na área da ficha têm de ser novamente secos com ar comprimido filtrado esterilizado (< 4 bar).

**Recondicionamento químico**

É possível utilizar um processo de recondicionamento químico-térmico para a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail como uma alternativa ao recondicionamento térmico. O procedimento não pode ser modificado:

- 1. Coloque um máximo de três Fibras de Laser Reutilizáveis LightTrail, uma acima da outra, numa caixa de instrumentos separada (caixa de grelha) e fixe-as bem com um instrumento adequado para evitar os movimentos das fibras causados pela pressão de água durante a limpeza e possíveis danos nas fibras.
- 2. Posicione a caixa de instrumentos no dispositivo de limpeza num local adequado.
- 3. Inicie o programa.

Procedimento (parâmetro):

	Funcionamento	Temperatura (°C)	Comprimento (Mínimo em minutos)	utilização de agente de limpeza
1	enxaguamento prévio	8 - 12	1	não
2	limpeza	45 - 55	5	Detergente enzimático, de pH neutro (ou seja, Neodisher Medizym)
3	enxaguamento intermédio	25 - 30	5	não
4	desinfecção	53 - 55	5	Glutaral <10%, Glioxal <10% (ou seja, Neodisher Septo DN)
5	enxaguamento	8 - 12	2	não
6	secagem	15 - 135	5	não

- 4. Remova a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail™ do dispositivo de limpeza no final do programa.
- 5. Inspeção a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail de acordo com a secção de inspeção destas instruções. Repita o processo de recondicionamento químico, se ainda se verificarem impurezas no produto.

Tome nota: Se necessário, volte a secar com um pano esterilizado que não liberte pêlos. Os entalhes e as cavidades na área da ficha têm de ser novamente secos com ar comprimido filtrado esterilizado (< 4 bar).

**Limpeza e desinfecção manual**

Limpe a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail de acordo com a seguinte descrição do procedimento.

**Processo de limpeza**

- 1. Mergulhe a Fibra de Laser LightTrail Reutilizada enrolada durante, pelo menos, 5 minutos em água destilada ou desionizada à temperatura ambiente.
- 2. Remova todos os resíduos celulares ou de sangue com uma escova macia ou um pano esterilizado que não liberte pelos, prestando especial atenção às cavidades, roscas e orifícios na área do conector (ficha).
- 3. Remova a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail do banho.
- 4. Irrigue o conector (ficha), no mínimo, 5 vezes com, pelo menos, 10 ml de solução enzimática de pH neutro (ou seja, Neodisher Medizym), utilizando uma pistola de água, seringa ou equivalente.
- 5. Mergulhe a totalidade da Fibra de Laser Reutilizável LightTrail num banho de uma solução enzimática de pH neutro durante, pelo menos, 5 minutos.
- 6. Irrigue o conector (ficha), novamente, no mínimo, 5 vezes com, pelo menos, 10 ml de solução enzimática de pH neutro (ou seja, Neodisher Medizym).
- 7. Remova a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail do banho.

- 8. Enxague a fibra cuidadosamente, pelo menos, 2 vezes durante, pelo menos, 15 segundos cada, com água destilada esterilizada ou desionizada.
- 9. Enxague o conector, pelo menos, mais 1 vez durante, pelo menos, 15 segundos, com água destilada esterilizada ou desionizada, com o conector (ficha) para baixo, para que a água possa escoar.
- 10. Verifique visualmente se a limpeza da Fibra de Laser Reutilizável LightTrail foi realizada com sucesso. Se necessário, repita novamente os passos 1 a 9 do processo de limpeza.

**Processo de desinfecção**

- 1. Irrigue o conector (ficha), no mínimo, 5 vezes com, pelo menos, 10 ml de água destilada esterilizada ou água desionizada.
- 2. Mergulhe a totalidade da Fibra de Laser Reutilizável LightTrail numa solução de desinfetante de <1% de ortoftaldeído (ou seja, Cidex OPA) durante, pelo menos, 12 minutos.
- 3. Irrigue novamente o conector (ficha) 5 vezes com, pelo menos, 10 ml de solução de desinfetante de <1% de ortoftaldeído (ou seja, Cidex OPA).
- 4. Remova a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail da solução de desinfecção.
- 5. Enxague a fibra cuidadosamente, pelo menos, 2 vezes durante 15 segundos cada, com água destilada esterilizada ou desionizada.
- 6. Enxague o conector, pelo menos, mais 1 vez durante, pelo menos, 15 segundos, com água destilada esterilizada ou desionizada, com o conector (ficha) para baixo, para que a água possa escoar.
- 7. Verifique visualmente se a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail não apresenta detritos e contaminação. Repita os procedimentos de limpeza e desinfecção, se ainda existirem impurezas.
- 8. Seque a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail com ar comprimido filtrado esterilizado com uma pressão < 4 bar (58 psi).
- 9. Inspeção a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail em conformidade com a secção de inspeção destas instruções.

**Inspeção**

**Inspeção visual macroscópica**

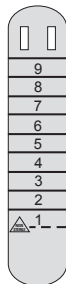
- 1. Após a respetiva limpeza e desinfecção, verifique a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail quanto a corrosão, superfícies danificadas, materiais fragmentados e contaminação.
- 2. Repita a limpeza e a desinfecção, se estiver presente uma contaminação visível.
- 3. Elimine a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail se aparecerem danos.

**Inspeção microscópica**

- 1. Remova a tampa de protecção da ficha.
- 2. Verifique a extremidade da fibra proximal da ficha com um microscópio (fibroscópio) com resolução suficiente.
- 3. A extremidade da fibra proximal da ficha pode apresentar arranhões, resíduos ou mesmo descolorações em excesso devido a agentes de limpeza ou desinfetantes.
- 4. Elimine a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail em caso de danos.

## Embalagem

1. Se estiver disponível uma escala, como a escala de plástico apresentada nesta secção, marque o ciclo de recondicionamento efetuado ao reduzir o número do ciclo seguinte. Para esse efeito, utilize uma tesoura esterilizada.
  2. Qualquer utilização da Fibra de Laser Reutilizável LightTrail™ é contada eletronicamente e apresentada no dispositivo de laser preparado para o efeito; consulte o Manual do Utilizador do dispositivo de laser em particular.
  3. Certifique-se de que a tampa de proteção da ficha está removida.
  4. Coloque a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail enrolada numa embalagem de esterilização descartável adequada (invólucro simples ou duplo) que esteja em conformidade com os seguintes requisitos:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2
  - Aprovado para esterilização a vapor (resistência da temperatura até, pelo menos, 135 °C (275 °F) de transmissão de vapor suficiente).
  - Assegure uma protecção suficiente contra danos mecânicos. A embalagem dupla é preferida em relação à embalagem simples.



## Esterilização

Certifique-se de que a tampa de proteção é retirada antes da esterilização. Esterilize a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail através dos seguintes procedimentos:

### Esterilização a vapor

A esterilização a vapor está sujeita aos seguintes critérios:

- Esterilizador a vapor de acordo com DIN EN 13060-2004, DIN EN 285, AAMI/ANSI ST55
- Validado de acordo com ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (colocação em funcionamento válida e avaliação do desempenho específica do produto)
- Temperatura de esterilização máxima de 135 °C (275 °F); (mais tolerância de acordo com EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização)
  - Ciclo de Gravidade: 30 minutos a 121 °C (250 °F) com 15 minutos de tempo de secagem
  - Ciclo anterior ao vácuo: 4 minutos a 132 °C (270 °F) com 20 minutos de tempo de secagem
  - Ciclo anterior ao vácuo\*: 3 minutos a 134 °C (273 °F) com 30 minutos de tempo de secagem
  - Ciclo anterior ao vácuo: 3 minutos a 135 °C (275 °F) com 16 minutos de tempo de secagem
  - Ciclo anterior ao vácuo\*: 18 minutos a 134 °C (273 °F) com 30 minutos de tempo de secagem

\*Este ciclo não é reconhecido pela FDA para utilização nos Estados Unidos.

## Armazenamento

Após a esterilização, coloque a Fibra de Laser Reutilizável LightTrail na embalagem de esterilização e guarde num local fresco, seco e escuro.

## GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na conceção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, direta ou indiretamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**





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



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



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Conteúdo



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



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



Lot  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
Lote



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



Use By  
Fecha de caducidad  
Date limite d'utilisation  
Verwendbar bis  
Usare entro  
Uiterste gebruiksdatum  
Validade



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



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



Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.  
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
Sterilizzato con ossido di etilene.  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.



For maximum of 10 uses.  
Para un máximo de 10 usos.  
Pour un maximum de 10 utilisations.  
Für maximal 10 Anwendungen.  
Massimo 10 impieghi.  
Bestemd om maximaal 10 keer te worden gebruikt.  
Destina-se a 10 utilizações, no máximo.

**EC REP EU Authorized Representative**

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 1800 676 133  
Free Fax 1800 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)

**Legal Manufacturer**

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

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

 **Recyclable  
Package**

**C € 2797**

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2019-10



50832304-01



BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V.  
 VESTAstraat 6  
 6468 EX KERGRADE  
 NETHERLANDS

TO WHOM IT MAY CONCERN

October 28, 2019

This is to certify that, pursuant to an International Distributorship Agreement between Boston Scientific International B.V., with a principal business address of Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Netherlands ("BSI"), a wholly owned indirect subsidiary of Boston Scientific Corporation, and the party to the agreement identified immediately below as "Distributor", Distributor is appointed as the authorized distributor of the Boston Scientific products identified below for the specified Term. Distributor is authorized to make offers or bids, solicit orders, conclude sales, register with the government offices, and perform all necessary functions for sales of the Boston Scientific products in the specified Territory.

<b>DISTRIBUTOR ("DISTRIBUTOR")</b> UAB ILSANTA Saltoniskiu str. 29, Vilnius Lithuania Tel.: 3706 1110507 Fax: 370 5 269 1611 E-mail: tomas.godelis@ilsanta.lt Contact person: Tomas Godelis	
Nature of Appointment	<input checked="" type="checkbox"/> Non-Exclusive
Term	Effective Date: January 1, 2019 Expiration Date: December 31, 2021
Territory	Lithuania
Products	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 30px; text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/> </div> <div>             Cardiac Rhythm Management              Electrophysiology              Endoscopy              Interventional Cardiology              Specifically including Watchman, TAVI/TAVR (Lotus and Acurate)              Peripheral Interventions              Urology and Pelvic Health, specifically excluding AMS portfolio/Men's Health but including SMT           </div> </div> <p>Other: Angiojet and Jetstream (covered under Peripheral Interventions hierarchy) and Fetch (covered under Interventional Cardiology hierarchy)          Specific Exclusions:</p>

This certificate is issued in good faith to support Distributor's business at the hospitals and medical institutions within the Territory.

This Agreement may be renewed upon the mutual written agreement of the parties and is subject to possible early termination in the event of noncompliance with the terms of the Agreement.

Yours sincerely,

BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'V' followed by a large, sweeping loop that extends to the right.

Vance R. Brown  
Managing Director

Boston Scientific International B.V.  
European Distribution Center  
Vestastraat 6  
6468 EX Kerkrade  
The Netherlands



BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V.  
VESTRA GATVĖ 6  
468 EX KERKRADE  
NYDERLANDAI

SUINTERESUOTIEMS ASMENIMS

2019 m spalio 28d

Šiuo dokumentu patvirtiname, kad remiantis Tarptautinio Platinimo Sutartimi tarp Boston Scientific International B.V. (ribotos atsakomybės privati įmonė), kurios pagrindinis verslo adresas yra Vesta gatvė 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai („BSI“), ir kuri esanti dukterinė įmonė visos nuosavybės teisėmis priklausanti Boston Scientific Korporacijai, bet Boston Scientific Korporacija neturinti pilnos valdymo teisės dukterinei įmonei ir šalis, vadinama šioje sutartyje žemiau kaip „Distributorius“, Distributorius yra paskiriamas kaip įgaliotas Boston Scientific prekių, išvardintų žemiau, distributorius nurodytam Terminui. Distributorius yra įgaliotas teikti pasiūlymus ar siūlyti kainas, vykdyti užsakymus, sudaryti sutartis, registruoti vyriausybiniuose įstaigose ir atlikti visas būtinas funkcijas pardavinėjant Boston Scientific prekes nurodytoje Teritorijoje.

DISTRIBUTORIUS („DISTRIBUTORIUS“) UAB ILSANTA Saltoniškių g. 29, Vilnius Lietuva Tel.: 3706 1110507 Faksas: 370 5 2691611 E. paštas: <a href="mailto:tomas.godelis@ilsanta.lt">tomas.godelis@ilsanta.lt</a> Kontaktinis asmuo: Tomas Godelis	
Paskyrimo Pobūdis	<input checked="" type="checkbox"/> Ne Eksklyzyvinis
Terminas	Įsigaliojimo data: 2019 m sausio 1d Galioja iki: 2021 m gruodžio 31d
Teritorija	Lietuva
Prekės	<input checked="" type="checkbox"/> Skirtos Širdies Ritmo Reguliavimui <input checked="" type="checkbox"/> Elektrofiziologijai <input checked="" type="checkbox"/> Endoskopijai <input checked="" type="checkbox"/> Intervencinei Kardiologijai Specifinės prekės apimant Watchman, TAVI/TAVR (Lotus ir Acurate) <input checked="" type="checkbox"/> Periferinei Intervencijai <input checked="" type="checkbox"/> Urologijai ir Dubens Sveikatai, specifiskai išskyrus AMS prekių portfelį/ Vyrų Sveikatos prekes bet apimant SMT Kita: Agiojet ir Jetsream (įtraukta į Pereferinių Intervencijų hierarchiją) ir Fetch (įtraukta į Intervencinės Kardiologijos hierarchiją) Specifinės išimtys:

Šis pažymėjimas yra išduotas norint sąžiningai paremti Distributoriaus veiklą ligoninėse ir medicininėse įstaigose Teritorijos viduje.

Šis Susitarimas gali būti atnaujintas remiantis abipusiu šalių susitarimu ir yra subjektas galimam priešlaikiniam nutraukimui įvykus neatitinkančiam sutarties sąlygų įvykiui,

Pagarbiai  
BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V.

Parašas

Vanc R. Brown  
Generalinis Direktorius

Boston Scientific International B.V.  
Distributoriaus Centras Europoje  
Vesta gatvė 6  
6468 EX Kerkrade  
Nyderlandai



**VERTIMAS TIKRAS**

# CERTIFICATE

Number: 3818536

The management system of:

## Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
United States Of America

Including the implementation meets the requirements of the standard:

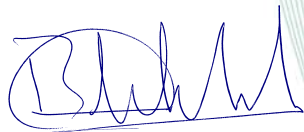
## EN ISO 13485:2016

### Scope:

Design, development, manufacturing, including ethylene oxide sterilization, installation, servicing, warehousing and distribution of medical devices for minimally invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), electrophysiology, electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, gynaecology, nephrology, neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures: adapters, atherectomy angioplasty systems, atherotomy devices, balloon catheters, biologic heart valve replacements and delivery systems, bronchial thermoplasty catheters and footswitches, cables, cardiac ablation catheters, catheters, connecting tubes, cuff kits, drainage catheters, drug eluting stents and delivery catheter systems, electrophysiology equipment, electrosurgical instruments and generators, embolic protection systems, embolization devices, embolization coils, fiducial markers, endoscopic instruments, endoscope systems, endotherapy electrode system, entry needles, extension wires, fibreoptic laser delivery unit, fluid circulation pumps, fluid filling devices, footswitches, generators, guide catheters, guidewires, heated fluid hyperthermia systems accessories, haemostasis devices, hydrogel polymer devices, inflation devices, introducer catheters, left atrial appendage (LAA) closure devices and accessory devices, microcatheters, nephrostomy devices, pacing and recording catheters, pericardiocentesis kits, power cords, radio frequency ablation system, retrieval sheaths, rotating haemostatic valves, shaping mandrels, solid state medical laser systems, stents and delivery catheter systems, stents and delivery catheter systems including electrocautery tip, endoscopic valves, endoscope channel support kits, stopcock, submucosal lift agent, surgical meshes, tissue and thrombus removal devices, torque devices, tubing sets, ultrasound imaging systems, vascular dilators, terminal liquid sterilization services, laboratory testing of biological indicators.

Certificate expiry date: 23 March 2024  
Certificate effective date: 22 September 2021  
Certified since: 23 March 2018

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus  
Managing Director



J.A. van Vugt  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed



# ADDENDUM 1/5

to Certificate: **3818536**

Concerning the Management System of:

## Boston Scientific Corporation

List of certified locations:

Location Code	Company name / address	Scope
BHM	ACURATE Indústria e Comércio LTDA BHM Site (Belo Horizonte Site) Avenida General David Sarnoff, 3445 Lote 02 – Quadra 31A Cidade Industrial Contagem/MG – Brazil	Manufacture and Sterilization of porcine percutaneous aortic valve assembled on stent, and laboratory testing
CHP	ACURATE Indústria e Comércio LTDA Chapecó Site Rua Apiuna, 520-D Cristo Rei Chapecó / SC – Brazil	Tissue processing for porcine aortic valve production
COR	Boston Scientific Limited Business & Technology Park Model Farm Rd Cork, Ireland	Manufacturing of medical devices for minimally invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, nephrology, neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures: adapters, atherectomy angioplasty system, balloon catheters, bronchial thermoplasty catheters and footswitches, embolization coils, fiducial markers, embolization devices, extension wires, fibreoptic laser delivery devices, guidewires, hydrogel polymer devices, inflation devices, microcatheters, renal denervation catheters, rotating haemostatic valves, shaping mandrels, endoscopic valves, endoscope channel support kits, stopcock and submucosal lifting agent.
COV	Boston Scientific Corporation 8 Industrial Drive Coventry, RI 02816 USA	Laboratory testing of Biological Indicators. Ethylene Oxide Sterilization of Medical Devices and Laboratory Testing of Biological Indicators.

# ADDENDUM 2/5

to Certificate: **3818536**

Concerning the Management System of:

## Boston Scientific Corporation

List of certified locations: continued

Location Code	Company name / address	Scope
ECU	Symetis SA Chemin de la Venoge 11 1024 Ecublens Switzerland	Design and Manufacture of Percutaneous Aortic Valve and Delivery System, Introducers and Surgical Instruments
GAL	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway, Ireland	Design, development and manufacturing of medical devices for minimally invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), endoscopy, gastroenterology, nephrology, peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures: atherotome devices, balloon catheters, biologic heart valve replacements and delivery systems, catheters, drug eluting stents and delivery catheter systems, left atrial appendage (LAA) closure devices and accessory devices and stents and delivery catheter systems including electrocautery tip. Ethylene Oxide Sterilization of Medical Devices.
KER	Boston Scientific International BV Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, the Netherlands	Manufacture, Installation and Servicing, Warehousing and Distribution (see scope listing on page 1)

# ADDENDUM 3/5

to Certificate: **3818536**

Concerning the Management System of:

## Boston Scientific Corporation

List of certified locations: continued

Location Code	Company name / address	Scope
MAR	Boston Scientific Corporation 100 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA	Design, development and manufacturing of medical devices for minimally invasive biliary, electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, gynaecology, nephrology and urology procedures: balloon catheters, bronchial thermoplasty catheters and footswitches, fibreoptic laser delivery unit, footswitches, generators, heated fluid hyperthermia systems, haemostasis devices, hydrogel polymer devices, power cords, and surgical meshes. Design and development of solid state medical laser systems. Design and development of fiber optic laser delivery devices. Design and development of inflation devices, stents and delivery catheter systems including electrocautery tip and stopcock. Design and development of fiducial markers and submucosal lift agent.
MG2	Boston Scientific Corporation Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311 USA	Design, development and manufacturing of medical devices for minimally invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures: adapters, balloon catheters, catheters, drainage catheters, drug eluting stents and delivery catheter systems, electrosurgical instruments and generators, endotherapy electrode system, entry needles, guide catheters, guidewires, introducer catheters, left atrial appendage (LAA) closure devices and accessory devices, radiofrequency ablation system, retrieval sheaths, stents and delivery catheter systems, tissue and thrombus removal devices, torque devices and vascular dilators. Component manufacturing for minimally invasive biologic heart valve replacements and delivery systems. Design and development of atherectomy angioplasty system, atherotomy devices, embolic protection systems, embolization devices, extension wires, inflation devices, microcatheters, stopcock. Design and development of ultrasound imaging systems.

# ADDENDUM 4/5

to Certificate: **3818536**

Concerning the Management System of:

## Boston Scientific Corporation

List of certified locations: continued

Location Code	Company name / address	Scope
QUI	Boston Scientific Corporation Marina Bay Customer Fulfillment Center 500 Commander Shea Blvd Quincy, MA 02171 USA	Manufacturing, Warehousing and Distribution (see scope listing on page 1)
SJ2	Boston Scientific Corporation 150 Baytech Drive San Jose, CA 95134 USA	Manufacturing, distribution, warehousing, and servicing of medical devices for cardiovascular (including cardiovascular interventions, and peripheral (including peripheral interventions) procedures. Manufacturing, distribution, installation, servicing and warehousing of medical devices for electrophysiology procedures.  Manufacturing, distribution, warehousing, Installation and servicing of ultrasound imaging systems  Manufacturing, Distribution, warehousing and servicing of fluid circulation pumps.  Manufacturing, distribution, warehousing, and servicing of atherectomy angioplasty systems.  Manufacturing, distribution, installation, warehousing and servicing of minimally invasive tissue and thrombus removal devices.  Manufacturing, distribution, warehousing, installation and servicing of endoscope systems.  Installation and servicing for cryoablation systems. Servicing of thrombosis ultrasonic systems  Manufacturing, distribution, warehousing, and servicing of solid state medical laser systems  Manufacturing, distribution, warehousing, and servicing of heated fluid hyperthermia systems  Manufacturing, distribution, warehousing, and servicing of RF ablation generators

# ADDENDUM 5/5

to Certificate: **3818536**

Concerning the Management System of:

## Boston Scientific Corporation

Addendum expiry date: 23 March 2024  
Addendum effective date: 22 September 2021

# SERTIFIKATAS

Numeris: 3818536

## Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
Jungtinės Amerikos Valstijos

vadybos sistema,

įskaitant įgyvendinimą, atitinka šio standarto reikalavimus:

## EN ISO 13485:2016

### Taikymo sritis:

Medicinos priemonių, skirtų minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), elektrofiziologinėms, elektrochirurgijos, endoskopinės chirurgijos, endoskopinėms, gastroenterologinėms, ginekologinėms, nefrologinėms, neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms: adapterių, aterektomijos angioplastikos sistemų, aterektomijos prietaisų, balioninių kateterių, biologinių širdies vožtuvų keitimo ir įvedimo sistemų, bronchų termoplastikos kateterių ir kojinių jungiklių, kabelių, širdies abliacijos kateterių, kateterių, jungiamųjų vamzdelių, manžėčių komplektų, nutekimo kateterių, vaistų eliuavimo stentų ir įvedimo kateterių sistemų, elektrofiziologinės įrangos, elektrochirurgijos instrumentų ir generatorių, apsaugos nuo embolijos prietaisų, embolizacijos įtaisų, embolizacijos spiralių, atskaitos žymeklių, endoskopinių instrumentų, endoskopijos sistemų, endoterapijos elektrodų sistemų, įvedimo adatų, prailginimo laidų, šviesolaidinio lazerio įvedimo įrenginių, skysčių cirkuliacijos siurblių, skysčių užpildymo įtaisų, kojinių jungiklių, generatorių, kreipiamųjų kateterių, kreipiamųjų laidų, kaitinamo skysčio hipertermijos sistemų priedų, hemostazės įrenginių, hidrogelio polimerų įrenginių, pripūtimo prietaisų, įvedimo kateterių, kairiojo prieširdžio ausytės (KPA) uždarymo įtaisų ir pagalbinių prietaisų, mikrokateterių, nefrostomijos prietaisų, endokardinės stimuliacijos ir stebėjimo kateterių, perikardiocentezės rinkinių, maitinimo laidų, radijo dažnio abliacijos sistemų, ištraukimo sistemų, pasukamųjų hemostatinių vožtuvų, formavimo įtvarų, kietosios būsenos lazerių sistemų, stentų ir įvedimo kateterių sistemų, stentų ir įvedimo kateterių sistemų su elektrokauterio antgaliais, endoskopinių vožtuvų, endoskopo kanalų priežiūros rinkinių, uždaramųjų čiaupų, gleivinių pakėlimo medžiagų, chirurginių tinklelių, audinių ir trombų šalinimo įtaisų, pasukimo įtaisų, vamzdelių rinkinių, ultragarsinio vaizdo gavimo sistemų, kraujagyslių plėtiklių – projektavimas, kūrimas, gamyba (įskaitant sterilizaciją etileno oksidu) įrengimas, aptarnavimas, sandėliavimas ir platinimas, galutinės sterilizacijos paslaugos, biologinių rodiklių laboratoriniai tyrimai.

Sertifikato galiojimo pabaigos data:

2024 m. kovo 23 d.

Sertifikato įsigaliojimo data:

2021 m. rugsėjo 22 d.

Pirmojo sertifikavimo ciklo pradžios data:

2018 m. kovo 23 d.

DEKRA Certification B.V.

/Parašas/

B.T.M. Holtus

Generalinis direktorius

/Parašas/

J.A. van Vugt

Produktų sertifikavimo skyriaus vadovas

© Skelbti leidžiama tik visą sertifikatą su visomis susijusiomis ataskaitomis.



# Boston Scientific Corporation

vadybos sistemos

sertifikato: 3818536

## PRIEDAS 1/5

Sertifikuotų vietų sąrašas:

Vietos kodas	Įmonės pavadinimas / adresas	Taikymo sritis
BHM	ACURATE Indústria e Comércio LTDA BHM Site (Belo Horizonte Site) Avenida General David Sarnoff, 3445 Lote 02 – Quadra 31A Cidade Industrial Contagem/MG – Brazilija	
CHP	ACURATE Indústria e Comércio LTDA Chapécó Site Rua Apiuna, 520-D Cristo Rei Chapécó / SC – Brazilija	
COR	Boston Scientific Limited Business & Technology Park Model Farm Rd Cork, Airija	Medicinos priemonių, skirtų minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), elektrochirurgijos, endoskopinės chirurgijos, endoskopinėms, gastroenterologinėms, ginekologinėms, nefrologinėms, neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms: adapterių, aterektomijos angioplastikos sistemų, balioninių kateterių, bronchų termoplastikos kateterių ir kojinių jungiklių, kabelių, embolizacijos spiralių, atskaitos žymeklių, embolizacijos prietaisų, prailginimo laidų, šviesolaidinio lazerio įvedimo įrenginių, kreipiamųjų laidų, hidrogelio polimerų įrenginių, pripūtimo prietaisų, mikrokateterių, inkstų arterijos denervacijos kateterių, pasukamųjų hemostatinų vožtuvų, formavimo įtvarų, endoskopinių vožtuvų, endoskopo kanalų priežiūros rinkinių, uždaramųjų čiulpų ir gleivinių pakėlimo medžiagų – gamyba.
COV	Boston Scientific Corporation 8 Industrial Drive Coventry, RI 02816 JAV	Laboratoriniai biologinių rodiklių tyrimai. Medicinos prietaisų sterilizacija etileno oksidu ir laboratoriniai biologinių rodiklių tyrimai.

# Boston Scientific Corporation

vadybos sistemos

sertifikato: 3818536

## PRIEDAS 2/5

Sertifikuotų vietų sąrašas: tęsinys

Vietos kodas	Įmonės pavadinimas / adresas	Taikymo sritis
ECU	Symetis SA Chemin de la Venoge 11 1024 Ecublens Switzerland	Perkutaninės aortos vožtuvo implantavimo ir įvedimo sistemos, adatų, vamzdelių ir chirurginių instrumentų projektavimas ir gamyba.
GAL	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway, Airija	Medicinos priemonių, skirtų minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), endoskopinėms, gastroenterologinėms, nefrologinėms, neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms: aterektomijos prietaisų, balioninių kateterių, biologinių širdies vožtuvų keitimo ir įvedimo sistemų, kateterių, vaistų eliuavimo stentų ir įvedimo kateterių sistemų, kairiojo prieširdžio ausytės (KPA) uždarymo įtaisų ir pagalbinių prietaisų, stentų ir įvedimo kateterių sistemų su elektrokauterio antgaliais – projektavimas, kūrimas ir gamyba. Medicinos prietaisų sterilizacija etileno oksidu.
KER	Boston Scientific International BV Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai	Gamyba, įrengimas ir aptarnavimas, sandėliavimas ir platinimas (žr. taikymo srities dalį 1 puslapyje).

# Boston Scientific Corporation

vadybos sistemos

sertifikato: 3818536

## PRIEDAS 3/5

Sertifikuotų vietų sąrašas: tęsinys

Vietos kodas	Įmonės pavadinimas / adresas	Taikymo sritis
MAR	Boston Scientific Corporation 100 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 JAV	Medicinos priemonių, skirtų minimaliai invazinėms tulžies, elektrochirurgijos, endoskopinės chirurgijos, endoskopinėms, gastroenterologinėms, ginekologinėms, nefrologinėms, neurologinėms ir urologinėms procedūroms: balioninių kateterių, bronchų termoplastikos kateterių ir kojinių jungiklių, kabelių, šviesolaidinio lazerio įvedimo įrenginių, kojinių jungiklių, generatorių, kaitinamo skysčio hipertermijos sistemų priedų, hemostazės įrenginių, hidrogelio polimerų įrenginių, maitinimo laidų ir chirurginių tinkelių – gamyba. Kietosios būsenos lazerių sistemų projektavimas ir kūrimas. Šviesolaidinio lazerio įvedimo įrenginių projektavimas ir kūrimas. Pripūtimo prietaisų, stentų ir įvedimo kateterių sistemų su elektrokauterio antgaliu ir uždaromųjų čiaupų projektavimas ir kūrimas. Atskaitos žymeklių ir gleivinių pakėlimo medžiagų projektavimas ir kūrimas.
MG2	Boston Scientific Corporation Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311 JAV	Medicinos priemonių, skirtų minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms: adapterių, balioninių kateterių, kateterių, nutekimo kateterių, vaistų eliuavimo stentų ir įvedimo kateterių sistemų, elektrochirurgijos instrumentų ir generatorių, endoterapijos elektrodų sistemų, įvedimo adatų, kreipiamųjų kateterių, kreipiamųjų laidų, įvedimo kateterių, kairiojo prieširdžio ausytės (KPA) uždarymo įtaisų ir pagalbinių prietaisų, radijo dažnio abliacijos sistemų, ištraukimo sistemų, stentų ir įvedimo kateterių sistemų, audinių ir trombų šalinimo įtaisų, pasukimo įtaisų ir kraujagyslių plėtiklių – projektavimas, kūrimas ir gamyba. Komponentų, skirtų minimaliai invazinėms biologinių širdies vožtuvų keitimo ir įvedimo sistemoms, gamyba. aterektomijos angioplastikos sistemų, aterektomijos prietaisų, apsaugos nuo embolijos prietaisų, embolizacijos prietaisų, prailginimo laidų, pripūtimo prietaisų, mikrokateterių ir uždaromųjų čiaupų projektavimas ir kūrimas. Ultragarsinio vaizdo gavimo sistemų projektavimas ir kūrimas.

# Boston Scientific Corporation

vadybos sistemos

sertifikato: 3818536

## PRIEDAS 4/5

Sertifikuotų vietų sąrašas: tęsinys

Vietos kodas	Įmonės pavadinimas / adresas	Taikymo sritis
QUI	Boston Scientific Corporation Marina Bay Customer Fulfillment Center 500 Commander Shea Blvd Quincy, MA 02171 JAV	Gamyba, sandėliavimas ir platinimas (žr. taikymo srities dalį 1 puslapyje).
SJ2	Boston Scientific Corporation 150 Baytech Drive San Jose, CA 95134 JAV	<p>Medicinos priemonių, skirtų minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas) ir periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) procedūroms gamyba, platinimas, sandėliavimas ir aptarnavimas. Elektrofiziologinėms procedūroms skirtų medicinos prietaisų gamyba, platinimas, įrengimas, aptarnavimas ir sandėliavimas.</p> <p>Ultragarsinio vaizdo gavimo sistemų gamyba, platinimas, sandėliavimas. Ultragarsinio vaizdo gavimo sistemų įrengimas ir aptarnavimas.</p> <p>Skysčių siurblių gamyba, platinimas, sandėliavimas ir aptarnavimas.</p> <p>Aterektomijos angioplastikos sistemų gamyba, platinimas, sandėliavimas ir aptarnavimas.</p> <p>Minimaliai invazinio audinių ir trombų šalinimo įtaisų gamyba, platinimas, sandėliavimas ir aptarnavimas.</p> <p>Endoskopijos sistemų gamyba, platinimas, sandėliavimas, įrengimas ir aptarnavimas.</p> <p>Krioabliacijos sistemų įrengimas ir aptarnavimas. Trombozės ultragarsinio tyrimo sistemų aptarnavimas.</p> <p>Kietosios būsenos lazerių sistemų gamyba, platinimas, sandėliavimas ir aptarnavimas.</p> <p>Kaitinamo skysčio hipertermijos sistemų gamyba, platinimas, sandėliavimas ir aptarnavimas.</p> <p>Radio dažnio abliacijos generatorių gamyba, platinimas, sandėliavimas ir aptarnavimas.</p>

VERTIMAS TIKRAS



Viešųjų pirkimų specialistė  
Olga Kapustina

# Boston Scientific Corporation

vadybos sistemos

sertifikato: 3818536

## PRIEDAS 5/5

Priedo galiojimo pabaigos data:

2024 m. kovo 23 d.

Priedo įsigaliojimo data:

2021 m. rugsėjo 22 d.

# EC CERTIFICATE

Number: 3812454CE01

## Full Quality Assurance System

**Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)**

(Devices in Class IIa, IIb or III and Devices in Class I in sterile conditions and sterilised systems or procedure packs)

Manufacturer:

**Boston Scientific Corporation**

300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
United States Of America

For the product category(ies)

**Medical Devices and Accessories for Minimally Invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, gynaecology, nephrology, neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures.**

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

# 0344

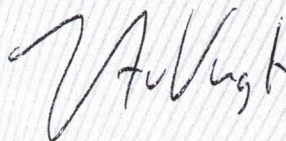
Documents, that form the basis of this certificate:

**Certification Notice 3812454CN, initially dated 1 July 2014**  
**Addendum, initially dated 1 July 2014**

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection, that covers the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions, for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. Additionally, DEKRA hereby declares that the manufacturer fulfils the relevant provisions as specified in Annex I of Commission Regulation 722/2012 of 8 August, 2012 concerning medical devices manufactured utilising tissue of animal origin. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus  
Managing Director



J.A. van Vugt  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 [www.dekra-product-safety.com](http://www.dekra-product-safety.com) Company registration 09085396



The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 14 December 2023  
Issued for the first time: 1 July 2014  
Revised: 21 December 2018  
Reissued: 14 December 2018

# ADDENDUM

Belonging to certificate: 3812454CE01

1/3

## CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Medical Devices and Accessories for Minimally Invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, gynaecology, nephrology, neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures.

Issued to:


### Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
United States Of America

This certificate covers the following location(s):

Location Code	Company name / address	Location Code	Company name / address
MAR2	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA	CR2	Boston Scientific Corporation 2546 First Street, Propark El Coyoil Alajuela Costa Rica
COR	Boston Scientific Limited Business & Technology Park Model Farm Rd Cork, Ireland	GAL	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway, Ireland
COV	Boston Scientific Corporation 8 Industrial Drive Coventry, RI 02816 USA	KER	Boston Scientific International BV European Centre of Operations Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus  
Managing Director



J.A. van Vugt  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396

# ADDENDUM

Belonging to certificate: 3812454CE01

2/3

## CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Medical Devices and Accessories for Minimally Invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, gynaecology, nephrology, neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures.

Issued to:

### Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
United States Of America

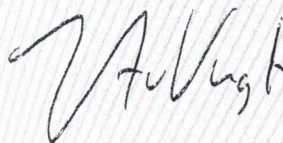
This certificate covers the following location(s):

Location Code	Company name / address	Location Code	Company name / address
CR1	Boston Scientific Corporation 302 Parkway Global Park, Heredia Costa Rica	MAR	Boston Scientific Corporation 100 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA
MG2	Boston Scientific Corporation Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311 USA	SJ2	Boston Scientific Corporation 150 Baytech Drive San Jose, CA 95134 USA
PL2	Boston Scientific Corporation 5905 Nathan Lane Plymouth, MN 55442 USA	SPE	Boston Scientific Corporation 780 Brookside Drive Spencer, IN 47460 USA

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus  
Managing Director



J.A. van Vugt  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396

# ADDENDUM

Belonging to certificate: 3812454CE01

3/3

## CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Medical Devices and Accessories for Minimally Invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, gynaecology, nephrology, neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures.

Issued to:

### Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
United States Of America

This certificate covers the following location(s):

Location Code	Company name / address	Location Code	Company name / address
QUI	Boston Scientific Corporation Marina Bay Customer Fulfillment Center 500 Commander Shea Blvd Quincy, MA 02171 USA	ECU	Symetis SA Chemin de la Venoge 11 1024 Ecublens Switzerland
PEN	Boston Scientific Medical Device Sdn. Bhd. PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1 Taman Perindustrian Batu Kawan 14110 Bandar Cassia, Pulau Penang, Malaysia		

Initial date: 1 July 2014  
Revision date: 13 January 2020

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus  
Managing Director



J.A. van Vugt  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 [www.dekra-product-safety.com](http://www.dekra-product-safety.com) Company registration 09085396

# EB SERTIFIKATAS

Nr. 3812454CE01

## Visiško kokybės užtikrinimo sistema

**Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB, II priedas, išskyrus (4) punktą**  
(IIa, IIb arba III klasės prietaisai bei I klasės prietaisai, laikomi steriliomis sąlygomis, ir sterilizuotos sistemos arba procedūrų paketai)

Gamintojas:

**„Boston Scientific Corporation“**

300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752,  
Jungtinės Amerikos Valstijos

Skirtas produktų kategorijai (-joms):

medicinos prietaisai ir priedai minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), elektrochirurginėms, endoskopinėms chirurginėms, endoskopinėms, gastroenterologinėms, ginekologinėms, nefrologinėms, neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms.

„DEKRA“ suteikia teisę naudoti EB notifikuotosios įstaigos toliau pateiktą identifikavimo numerį kartu su CE atitikties ženklu ant produktų, kurie atitinka reikiamą techninę dokumentaciją ir jiems taikomos EB direktyvos nuostatus:

## 0344

Šio sertifikato pagrindą sudaro dokumentai:

**Sertifikavimo pranešimas Nr. 3812454CN, pradinė data: 2014 m. liepos 1 d.**  
**Priedas, pradinė data: 2014 m. liepos 1 d.**

„DEKRA“ pareiškia, kad minėtasis gamintojas laikosi atitinkamų į Nyderlandus perkeltos 1993 m. birželio 14 d. Tarybos Direktyvos 93/42/EEB „Besluit Medische Hulpmiddelen“ nuostatų dėl medicinos prietaisų, įskaitant visus vėlesnius pakeitimus. Gamintojas įdiegė projektavimo, gamybos ir galutinės patikros kokybės užtikrinimo sistemą, kuri apima gamybos aspektus, susijusius su pirmiau minėtų produktų kategorijų sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu pagal 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo nuostatus, ir ji yra nuolat prižiūrima. Be to, „DEKRA“ pareiškia, kad gamintojas laikosi atitinkamų nuostatų, pateiktų 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamento 722/2012 I priede dėl medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius. Kad III klasės prietaisus būtų galima pateikti rinkai, privalomas papildomas EB projektų tyrimo sertifikatas pagal II priedo (4) punktą. „DEKRA Certification B.V.“

/Parašas/

B.T.M. Holtus

Generalinis direktorius

/Parašas/

J.A. van Vugt

Sertifikavimo direktorius

© Šis sertifikatas ir jam priklausančias ataskaitas leidžiama publikuoti kaip visumą.

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios ID Nr. 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai  
Tel. +31 88 96 83000 Faks. +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Bendrovės registracijos Nr. 09085396

Reikalinga informacija, susijusi su gamintojo kokybės valdymo sistema, įskaitant įrangą ir nuorodą į atitinkamą su ja susijusių produktų bei atliktų vertinimų dokumentaciją, pateikiama sertifikavimo pranešime, kuris sudaro neatsiejamą šio sertifikato dalį.

Šis sertifikatas galioja iki:	2023 m. gruodžio 14 d.
Pirmą kartą išduotas:	2014 m. liepos 1 d.
Peržiūrėtas:	2018 m. gruodžio 21 d.
Pakartotinai išduotas:	2018 m. gruodžio 14 d.

# PRIEDAS

Priklauso sertifikatui: 3812454CE01 1/3

## CE atitikties ženklas MEDICINOS PRIETAISAI

Medicinos prietaisai ir priedai minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), elektrochirurginėms, endoskopinėms chirurginėms, endoskopinėms, gastroenterologinėms, ginekologinėms, nefrologinėms, neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms.

Išduota:

### „Boston Scientific Corporation“

300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752,  
Jungtinės Amerikos Valstijos

Šis sertifikatas išduotas šiai vietai (-ėms):

Vietovės kodas	Bendrovės pavadinimas / adresas	Vietovės kodas	Bendrovės pavadinimas / adresas
MAR2	„Boston Scientific Corporation“ 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 JAV	CR2	„Boston Scientific Corporation“ 2546 First Street, Propark El Coyoil Alajuela Kosta Rika
COR	„Boston Scientific Limited“ Business & Technology Park Model Farm Rd Cork, Airija	GAL	„Boston Scientific Limited“ Ballybrit Business Park Galway, Airija
COV	„Boston Scientific Corporation“ 8 Industrial Drive Coventry, RI 02816 JAV	KER	„Boston Scientific International BV“ Europos operacijų centras Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai

„DEKRA Certification B.V.“

/Parašas/

B.T.M. Holtus  
Generalinis direktorius

/Parašas/

J.A. van Vugt  
Sertifikavimo direktorius

© Šis sertifikatą ir jam priklausančias ataskaitas leidžiama publikuoti kaip visumą.

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuoti įstaiga, kurios ID Nr. 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai  
Tel. +31 88 96 83000 Faks. +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Bendrovės registracijos Nr. 09085396

# PRIEDAS

Priklauso sertifikatui: 3812454CE01 2/3

## CE atitikties ženklas MEDICINOS PRIETAISAI

Medicinos prietaisai ir priedai minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), elektrochirurginėms, endoskopinėms chirurginėms, endoskopinėms, gastroenterologinėms, ginekologinėms, nefrologinėms, neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms.

Išduota:

**„Boston Scientific Corporation“**  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752,  
Jungtinės Amerikos Valstijos

Šis sertifikatas išduotas šiai vietai (-ėms):

Vietovės kodas	Bendrovės pavadinimas / adresas	Vietovės kodas	Bendrovės pavadinimas / adresas
CR1	„Boston Scientific Corporation“ 302 Parkway Global Park, Heredia Kosta Rika	MAR	„Boston Scientific Corporation“ 100 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 JAV
MG2	„Boston Scientific Corporation“ Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311 JAV	SJ2	„Boston Scientific Corporation“ 150 Baytech Drive San Jose, CA 95134 JAV
PL2	„Boston Scientific Corporation“ 5905 Nathan Lane Plymouth, MN 55442 JAV	SPE	„Boston Scientific Corporation“ 780 Brookside Drive Spencer, IN 47460 JAV

„DEKRA Certification B.V.“

/Parašas/

B.T.M. Holtus  
Generalinis direktorius

/Parašas/

J.A. van Vugt  
Sertifikavimo direktorius

© Šis sertifikatą ir jam priklausančias ataskaitas leidžiama publikuoti kaip visumą.

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios ID Nr. 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai  
Tel. +31 88 96 83000 Faks. +31 88 96 83100 [www.dekra-product-safety.com](http://www.dekra-product-safety.com) Bendrovės registracijos Nr. 09085396

# PRIEDAS

Priklauso sertifikatui: 3812454CE01 3/3

## CE atitikties ženklas MEDICINOS PRIETAISAI

Medicinos prietaisai ir priedai minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), elektrochirurginėms, endoskopinėms chirurginėms, endoskopinėms, gastroenterologinėms, ginekologinėms, nefrologinėms, neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms.

Išduota:

**„Boston Scientific Corporation“**  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752,  
Jungtinės Amerikos Valstijos

Šis sertifikatas išduotas šiai vietai (-ėms):

Vietovės kodas	Bendrovės pavadinimas / adresas	Vietovės kodas	Bendrovės pavadinimas / adresas
QUI	„Boston Scientific Corporation“ Marina Bay Customer Fulfillment Center 500 Commander Shea Blvd Quincy, MA 02171 JAV	ECU	„Symetis SA“ Chemin de la Venoge 11 1024 Ecublens Šveicarija
PEN	„Boston Scientific Medical Device Sdn. Bhd.“ PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1 Taman Perindustrian Batu Kawan 14110 Bandar Cassia, Pulau Penang, Malaizija		

Pradinė data: 2014 m. liepos 1 d.  
Peržiūros data: 2020 m. sausio 13 d.

„DEKRA Certification B.V.“

/Parašas/

B.T.M. Holtus  
Generalinis direktorius

/Parašas/

J.A. van Vugt  
Sertifikavimo direktorius

© Šį sertifikatą ir jam priklausančias ataskaitas leidžiama publikuoti kaip visumą.

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios ID Nr. 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai  
Tel. +31 88 96 83000 Faks. +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Bendrovės registracijos Nr. 09085396

VERTIMAS TIKRAS

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.**

**CE 616288**

**Issued To:**

**Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Massachusetts  
01752  
USA**

In respect of:

**See certificate scope page.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2014-06-30**

Date: **2019-10-02**

Expiry Date: **2021-09-25**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
A member of BSI Group of Companies.

Certificate No: CE 616288

## Certificate Scope:

**Design, Development, and Manufacturing of Guidewires, Angiographic Catheters, Microcatheters, Guide Catheters, Radio Frequency Ablation Catheters, Medical Laser Systems and single-use and reusable Fiber Optic Laser Delivery Devices, Diagnostic Mapping, Pacing, and Recording Catheters, Mapping Systems, Electrosurgical Electrodes, and Generators, Recording and Amplifier Systems, Including Software, Percutaneous Catheters, Stents, Needles, Dilators, Accessories, Introducer Catheter, Drainage and Urological Catheters, Urological Irrigation, Surgical Meshes, Biliary Devices, Biopsy Devices, Retrieval Devices, Nephrostomy Devices, Feeding Devices, Ligators, Polypectomy Devices, Hemostasis Devices, Sphinctertomes, Suturing Devices, Endoscopes, Endoscopic Drainage Stents, Delivery Systems and Endoscopic Access Devices, endoscopic irrigation, endoscope channel support kits, endotherapy electrode systems, Atrial Appendage Closure Devices and Sterile Delivery Systems, and minimally invasive tissue and thrombus removal devices.**

**Design, development, manufacturing, and sterilization of penile prostheses with and without antibacterial treatment and associated accessories, implants for continence with and without antibacterial treatment and associated accessories and sterile surgical tools.**

**Those aspects of Annex II related to securing and maintaining the sterility in the manufacture of the ACUITY LDS Accessories, Cannulas, Fluid Administration Devices, Exchange Devices, Umbilical Cables, Cables and Accessories, Retrieval devices, endoscopic valves, endoscope channel support kits, biopsy devices. Those aspects of Annex II related to maintaining the metrology function of inflators and accessory devices.**

First Issued: **2014-06-30**

Date: **2019-10-02**

Expiry Date: **2021-09-25**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
A member of BSI Group of Companies.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
30 June 2014	8181988	First issue with Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts 01752, USA as Legal Manufacturer. Mirror certificate to CE 552701.
15 October 2014	8198968	Addition of Synergy Health in Costa Rica as significant subcontractor for ETO sterilization.
21 January 2015	8246376	Notified Body transfer of various families of devices primarily in the endoscopic and urological areas associated with the Spencer, IN and the Coyal, Costa Rica facilities. Update to the certificate scope to add these device families. Addition of various significant subcontractors involved in the manufacturing and sterilization.
27 March 2015	8296210	Addition of Endoscopes, Biliary Devices, and Inflation Devices to the scope of the certification. Addition of Sterigenics in Queensbury, NY and updates to the services supplied by Sterigenics in Charlotte, NC and the Boston Scientific Heredia facility.
08 May 2015	8321233	"Manufacture" to Maple Grove location; remove activity "Design" from Plymouth location. Add Bard Electrophysiology, Lowell, as subcontractor for Design. Add Creation Technologies as subcontractor for Manufacture. Add Dedicated Computing as Crucial Supplier. Add "Recording & Amplifier Systems, Including Software" to certification scope.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
 A member of BSI Group of Companies.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
25 June 2015	8359186	Notified Body Transfer of Entry Needles, Torque Vise, and Vascular Dilators into BSI as part of existing certificate scope.
23 July 2015	8365588	Addition of tissue and thrombus removal devices to the certification scope for the Bayer devices as part of the quality system integration. Addition of significant subcontractor Minnetronix for the manufacture of consoles.
27 August 2015	8411080	Extension to scope to add Diagnostic Mapping, Pacing, and Recording Catheters and Umbilical Cable and the related significant subcontractors
07 October 2015	8419835	Update to scope to remove 'Magnetic' to include other types of Exchange Devices. Addition of significant subcontractor FMD. Co., Ltd. for the services of design and manufacture.
11 November 2015	8426230	Addition of Boston Scientific location in Galway, Ireland as a significant subcontractor for manufacturing.
27 November 2015	8431360	Addition of BSC Minneapolis sites for Design and Manufacture as part of quality system integration of tissue and thrombus removal devices.
22 January 2016	8373818	Update to scope to add 'Cables' as part of Legal Manufacturing change for the Bard EP integration. Addition of significant subcontractor TechDevice Costa Rica for the services of manufacture.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
 A member of BSI Group of Companies.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
08 April 2016	8482253	Addition of subcontractor Availmed S.A. de C.V., Col. Cd. Industrial (Otay) for the manufacture of Expo and Impulse angiographic catheters.
22 April 2016	8520699	Removal of ATEK Medical from list of subcontractors, name change of subcontractor from Accellent to Venusa de Mexico, and the addition of Boston Scientific Limited for the services of manufacture and labeling.
01 June 2016	8373832	Addition of Bard Glens Falls Operation as subcontractor for Manufacture.
03 August 2016	8555778	Extension to Scope to include Mapping Systems, and addition of subcontractors BSC St. Paul for Design and Manufacture and Creation Technologies for Manufacture.
05 September 2016	8591247	Addition of endoscopic drainage stents, delivery systems and endoscopic access devices to the scope to include the AXIOS devices.
22 September 2016	8590168	Certificate Renewal. Remove Boston Scientific 8880 & 9055 Evergreen Blvd. locations from listed subcontractors. Added the following subcontractors for Manufacture: Brivant Ltd., Galway, Ireland; Lake Region Medical, New Ross, Ireland; and, Lake Region Medical, Penang, Malaysia.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
 A member of BSI Group of Companies.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
17 March 2017	8693310	Transfer of Advance XP, Auriga XL, and Vela XL and updates to significant subcontractors.
25 July 2017	8743945 8752585	Addition of subcontractor ELECTRON BEAM SDN. BHD (Malaysia) for the service of E Beam sterilization for the Radial Jaw 4 Biopsy Forceps. Extension of scope to include fiber optic laser delivery devices and addition of related subcontractors (Light Guide Optics, Latvia and Medicoplast, Germany).
22 December 2017	8871846	Remove Sterigenics Queensbury NY. Add subcontractor Boston Scientific, Gurgaon, for the service of Design. Add subcontractor Boston Scientific, Pulau Pinang, for the service of Manufacture.
07 February 2018	8727903	Sterilization optimization changes: Synergy Health Chamber 3 Costa Rica, Chamber 8 and 9 Tullamore, Chamber 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 and 10 Coventry. Use of new PCD in Teleflex TFX cycle at Synergy Health Tullamore. Corrected text error in Light Guide Optics address, name change Vanusa de Mexico and removal of Creation technologies North Fraser Way, Burnaby subcontractors.

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
 A member of BSI Group of Companies.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
06 June 2018	8940301	Remove Synergy Health AST, Venlo and remove Boston Scientific, Plymouth MN location; correct typo in Venusa De Mexico S. de R.L. de C.V. address; replace Steris Isomedix Services name with Isomedix Operations, Inc. for all locations; correct Synergy Health AST, SRL address; and, update FMD. Co., Ltd. Address
17 December 2018	9659112	Extension of scope to include penile prostheses, implants for continence, endoscopic irrigation, endoscope channel support kits. Extension to scope of Annex II section to add retrieval devices, endoscopic valves, endoscope channel support kits. Add Biomerics for service of Manufacture. Add EirMed for service of Manufacture. Add Jiangsu Jianyu for service of Manufacture. Add Goals sterilization for service of ETO sterilization.
5 March 2019	8250540	Traceable to NB 0086.
Current	9769496	Update scope to include endotherpahy electrode system and microcatheters; Add Statice and BSC Bren Road subcontractors; change Biomerics, LLC address; Add Biopsy Devices to ... securing and maintaining sterility... section. Removal of BSC Fremont, Brivant, Medicoplast, and Dedicated Computing LLC as subcontractors/crucial suppliers.

...making excellence a habit.™

Page 5 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
 A member of BSI Group of Companies.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Availmed S.A. de C.V. C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No 20905 Int. A Col Cd. Industrial Tijuana Baja California C.P. 22444 Mexico	<b>Manufacture</b>
Availmed S.A. de C.V. Av. Paseo Reforma No. 8950 Interior B1,C1, E1, E2, F2, G1 (Local A,B,C,G,H) La Mesa Tijuana C.P. 22116 Mexico	<b>Manufacture</b>
Bard Glens Falls Operation 289 Bay Road Queensbury New York 12804 USA	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Biomerics, LLC 6030 W Harold Gatty Drive Salt Lake City UT 84116 USA	Manufacture
Boston Scientific Corporation 100 Boston Scientific Way Marlborough MA 01752 USA	Design
Boston Scientific Corporation 125 Cambridgepark Drive Cambridge MA 02140 USA	Design

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Boston Scientific Corporation 150 Baytech Drive San Jose CA 95134 USA	Labelling Manufacture Packaging
Boston Scientific Corporation 10700 Bren Road W Minnetonka MN 55343 USA	Design Development Manufacture
Boston Scientific Corporation 2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela Costa Rica	Manufacture

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Boston Scientific Corporation 302 Parkway Global Park Heredia Costa Rica	Design Manufacture
Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Avenue North St. Paul MN 55112-5798 USA	Design Manufacture
Boston Scientific Corporation 780 Brookside Drive Spencer Indiana 47460 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Boston Scientific Corporation Two Scimed Place Maple Grove Minnesota 55311 USA	Design Manufacture
Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway Ireland	EU Representative Manufacture
Boston Scientific Limited Business and Technology Park Model Farm Road Cork Ireland	Manufacture

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Boston Scientific Limited Cashel Road Clonmel Co. Tipperary Ireland	Labelling Manufacture
Boston Scientific Medical Device (Malaysia) SDN BHD PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1 Taman Perindustrian Batu Kawan 14110 Bandar Cassia Pulau Pinang Malaysia	Manufacture

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Boston Scientific Technology & Engineering Services Pvt., Ltd. 3rd Floor, Bestech Business Tower Sector 48 Sohna Road Gurgaon Haryana 122018 India	Design
BSC Coventry 8 Industrial Drive Coventry Rhode Island 02816 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Creation Technologies LP 8977-8999 Fraserton Court Burnaby British Columbia V5J 5H8 Canada	Manufacture
EirMed 5120 Eagle Point Road Menomonie WI 54751 USA	Manufacture
Electron Beam SDN. BHD. Lot 7 Jalan Sungai Pinang 4/3 Taman Perindustrian Pulau Indah (FASA 2) 42920 Port Klang Selangor Malaysia	E Beam Sterilization

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
FMD. Co., Ltd. 1-166 Shimo-obari-nakashima Komaki-shi Aichi 485-0051 Japan	Design Manufacture
Goals Sterilization Co., Ltd. East of Renkangtang South of 07 provincial road, Xinfeng Town Nanhu District 314005 Jiaying, Zhejiang China	ETO Sterilization
Isomedix Operations, Inc. North Facility 1880 Industrial Drive Libertyville Illinois 60048 USA	Gamma Sterilization

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Isomedix Operations, Inc. 7685 Saint Andrews Avenue San Diego California 92154 USA	ETO Sterilization
Isomedix Operations, Inc. 3459 South Clinton Avenue South Plainfield New Jersey 07080 USA	ETO Sterilization
Isomedix Operations, Inc. 380 90th Avenue NW Minneapolis MN 55433 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Jiangsu JianYu Health Medical Co., Ltd. Zhixi Town Industry Zone Jintan City, Jiangsu Province 213251 China	Manufacture
Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive Chaska Minnesota 55318 USA	Control of Sterilization Manufacture
Lake Region Medical Limited Butlersland New Ross Co. Wexford Ireland	Manufacture

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Lake Region Medical Sdn. Bhd 91- B Lebuhraya Kampung Jawa 11900 Bayan Lepas Penang Malaysia	Manufacture
Light Guide Optics International Celtniecibas iela 8 Livani LV-5316 Latvia	Manufacture Packaging
Merit Medical Systems, Inc. 65 Great Valley Parkway Malvern PA 19355 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Minnetronix, Inc. 1635 Energy Park Drive St Paul Minnesota 55108 USA	Manufacture Testing
Navilyst Medical, Inc. 10 Glens Falls Technical Park Glens Falls NY 12801 USA	Manufacture
Northern Digital, Inc. (NDI) 103 Randall Drive Waterloo Ontario N2V 1C5 Canada	Manufacture

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Statice Z.I des Tilleroyes 9 rue Thomas Edison 25000 Besancon France	<b>Manufacture</b>
Stellartech Research Corporation 560 Cottonwood Drive Milpitas California 95035 USA	<b>Manufacture</b>
Sterigenics 10811 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	<b>Gamma Sterilization</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics U.S. Inc. 7775 South Quincy Street Willowbrook Illinois 60527 USA	ETO Sterilization
SurModics, Inc 9924 W. 74th Street Eden Prairie Minnesota 55344-3523 USA	Manufacture
Synergy Health Americas 500 West 4th Street Lima Ohio 45804 USA	E Beam Sterilization

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health AST 9020 Activity Road, Suite D San Diego California 92126 USA	E Beam Sterilization
Synergy Health AST SRL B13.1 Street 4, Avenue 1 El Coyo Free Zone 20102 El Coyo Alajuela Costa Rica	ETO Sterilization
Synergy Health AST, SRL B16 Street 4; Avenue O El Coyo Free Zone El Coyo Alajuela 20102 Costa Rica	E Beam Sterilization

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health Ireland Ltd (Synergy Health - AST - Ireland) IDA Business & Technology Park Tullamore Co. Offaly Ireland	ETO Sterilization Gamma Irradiation
Synergy Health Westport Ltd Lodge Road Westport County Mayo Ireland	Gamma Sterilization
TechDevice Costa Rica Limitada 400m East Holcim, Zona Industrial FlexiPark, Bodega G6 San Rafael Costa Rica	Manufacture

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **2019-10-02**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Teleflex Medical Unit 7, 8, & 9 Annacotty Business Park Annacotty Limerick Ireland	Manufacture
Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. a Lake Region Medical Company Calle Hertz 1525 Parque Industrial Antonio J. Bermudez Chihuahua 32470 Ciudad Juarez Mexico	Manufacture

...making excellence a habit.™

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

Nr.

**CE 616288**

Išduota (kam):

**Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Dėl:

**Žr. sertifikato taikymo lapą.**

remiantis kokybės užtikrinimo sistemos patikrinimu pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo reikalavimus, išskyrus 4 skirsnį. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. Norint pateikti į rinką III klasės produktus, reikalingas II priedo 4 skirsnio sertifikatas.

„BSI“ vardu minėtos direktyvos notifikuotoji įstaiga (notifikuotosios įstaigos numeris 2797):

/parašas/

Gary E Slack, vyresnysis viceprezidentas, Medicinos prietaisai

Išduota pirmą kartą: **2014-06-30**

Data: **2019-10-02**

Galioja iki: **2021-09-25**

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
Puslapis 1 iš 2

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema bus palaikoma atsižvelgiant į direktyvos reikalavimus, o tai bus įrodoma atliekant būtinus notifikuotosios įstaigos priežiūros veiksmus. Šis patvirtinimas netaikomas visiems produktams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino trečioji šalis bendrovės, nurodytos šiame sertifikate, vardu, išskyrus atvejus, kai specialiai sutarta su „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai Tel. Nr.: + 31 20 346 0780 „BSI“ grupė Nyderlandai B.V. Registruota Nyderlanduose pagal Nr. 33264284.  
„BSI“ bendrovių grupės narys.

Sertifikato Nr.: CE 616288

## Sertifikato taikymo sritis:

Ištūmimo įtaisų, angiografinių kateterių, mikrokateterių, įstūmimo kateterių, radijo dažnio abliacijos kateterių, medicininių lazerių sistemų ir vienkartinį bei daugkartinio naudojimo skaidulinių optinių lazerių tiekimo prietaisų, diagnostinio planavimo, širdies ritmo nustatymo ir matavimo kateterių, planavimo sistemų, elektrochirurginių elektrodų ir generatorių, įrašymo ir stiprintuvo sistemų, įskaitant programinę įrangą, perkutaninių kateterių, stentų, adatų, plečiamųjų medžiagų, priedų, įvadinių kateterių, drenažinių ir urologinių kateterių, urologinio drėkinimo, chirurginių tinklelių, tulžies prietaisų, biopsijos prietaisų, šalinimo prietaisų, nefrostomijos prietaisų, maitinimo prietaisų, ligatorių, polipektomijos prietaisų, hemostazės prietaisų, sfinkterių, siuvimo prietaisų, endoskopų, endoskopinių drenažinių stentų, tiekimo sistemų ir endoskopinės prieigos prietaisų, endoskopinio drėkinimo, endoskopinių kanalų palaikymo rinkinių, endoterapijos elektrodų sistemų, prieširdžių apendiksų uždarymo sistemų ir sterilumo sistemų bei minimaliai invazinių audinių ir trombu šalinimo prietaisų projektavimas, kūrimas ir gamyba.

Varpos protezų su antibakteriniu gydymu ar be jo bei susijusių priedų, sulaikymą skatinančių implantų su antibakteriniu gydymu ar be jo, susijusių priedų ir sterilių chirurginių įrankių projektavimas, kūrimas, gamyba ir sterilizavimas.

Tie II priedo aspektai, kurie susiję su sterilumo užtikrinimu ir palaikymu gaminant „ACUITY LDS“ priedus, kaniules, skysčių administravimo prietaisus, ištraukiamuosius prietaisus, jungiamuosius kabelius ir priedus, šalinimo prietaisus, endoskopinius vožtuvus, endoskopinių kanalų palaikymo rinkinius, biopsijos prietaisus. Tie II priedo aspektai, kurie susiję su pripučiamųjų prietaisų ir priedų metrologinės funkcijos palaikymu.

Išduota pirmą kartą: **2014-06-30**Data: **2019-10-02**Galioja iki: **2021-09-25**...meistriškumą paverčiame įpročiu  
Puslapis 2 iš 2

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema bus palaikoma atsižvelgiant į direktyvos reikalavimus, o tai bus įrodoma atliekant būtinus notifikuotosios įstaigos priežiūros veiksmus. Šis patvirtinimas netaikomas visiems produktams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino trečioji šalis bendrovės, nurodytos šiame sertifikate, vardu, išskyrus atvejus, kai specialiai sutarta su „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai Tel. Nr.: + 31 20 346 0780 „BSI“ grupė Nyderlandai B.V. Registruota Nyderlanduose pagal Nr. 33264284.  
„BSI“ bendrovių grupės narys.

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Masačiusetsas**  
**01752**  
**JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Availmed S.A. de C.V. C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No 20905 Int. A Col Cd. Industrial Tichuana Žemutinė Kalifornija Pašto kodas 22444 Meksika	Gamyba
Availmed S.A. de C.V. Av. Paseo Reforma No. 8950 Interior B1,C1, E1, E2, F2, G1 (Local A, B, C, G, H) La Mesa Tichuana Pašto kodas 22116 Meksika	Gamyba
Bard Glens Falls Operation 289 Bay Road Queensbury Niujorkas 12804 JAV	Gamyba

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
Puslapis 1 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Biomerics, LLC 6030 W Harold Gatty Drive Solt Leik Sitis UT 84116 JAV	Gamyba
Boston Scientific Corporation 100 Boston Scientific Way Marlborough MA 01752 JAV	Projektavimas
Boston Scientific Corporation 125 Cambridgepark Drive Kembridžas MA 02140 JAV	Projektavimas

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 2 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Boston Scientific Corporation 150 Baytech Drive San Chozė CA 95134 USA	<b>Etiketės Gamyba Pakavimas</b>
Boston Scientific Corporation 10700 Bren Road W Minnetonka MN 55343 JAV	<b>Projektavimas Plėtojimas Gamyba</b>
Boston Scientific Corporation 2546 First Street Propark, El Coyol, Alachuela Kosta Rika	<b>Gamyba</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 3 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Masačiusetsas**  
**01752**  
**JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Boston Scientific Corporation 302 Parkway Global Park Hereditija Kosta Rika	<b>Projektavimas</b> <b>Gamyba</b>
Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Avenue North Sent Polis MN 55112-5798 JAV	<b>Projektavimas</b> <b>Gamyba</b>
Boston Scientific Corporation 780 Brookside Drive Spenseris Indiana 47460 JAV	<b>Gamyba</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 4 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Boston Scientific Corporation Two Scimed Place Meipl Grovas Minesota 55311 JAV	<b>Projektavimas Gamyba</b>
Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Golvėjus Airija	<b>Atstovai ES Gamyba</b>
Boston Scientific Limited Business and Technology Park Model Farm Road Korkas Airija	<b>Gamyba</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 5 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Boston Scientific Limited Cashel Road Klonmelis Tipererio grafystė Airija	<b>Etiketės Gamyba</b>
Boston Scientific Medical Device (Malaizija) SDN BHD PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1 Taman Perindustrian Batu Kawan 14110 Bandar Cassia Penangas Malaizija	<b>Gamyba</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
Puslapis 6 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Masačiusetas**  
**01752**  
**JAV**

### Subrangovas:

### Teikiama (-os) paslauga (-os)

Boston Scientific Technology &  
Engineering Services Pvt., Ltd.  
3rd Floor, Bestech Business  
Tower Sector 48  
Sohna Road  
Gurgaunas  
Harijana  
122018  
Indija

**Projektavimas**

BSC Coventry  
8 Industrial Drive  
Koventris  
Rod Ailandas  
02816  
JAV

**ETO sterilizavimas**

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 7 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Creation Technologies LP 8977-8999 Fraserton Court Bernabis Britų Kolumbija V5J 5H8 Kanada	Gamyba
EirMed 5120 Eagle Point Road Menomonis WI 54751 USA	Gamyba
Electron Beam SDN. BHD. Lot 7 Jalan Sungai Pinang 4/3 Taman Perindustrian Pulau Indah (FASA 2) 42920 Port Klang Selangoras Malaizija	Elektronų pluošto sterilizavimas

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 8 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Masačiusetsas**  
**01752**  
**JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
FMD. Co., Ltd. 1-166 Shimo-obari-nakashima Komaki-shi Aičis 485-0051 Japonija	<b>Projektavimas</b> <b>Gamyba</b>
Goals Sterilization Co., Ltd. East of Renkangtang South of 07 provincial road, Xinfeng miestas Nanhu rajonas 314005 Dziasingas, Džedziangas Kinija	<b>ETO sterilizavimas</b>
Isomedix Operations, Inc. North Facility 1880 Industrial Drive Libertivilis Ilinojus 60048 JAV	<b>Gama sterilizavimas</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
Puslapis 9 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Isomedix Operations, Inc. 7685 Saint Andrews Avenue San Diegas Kalifornija 92154 JAV	ETO sterilizavimas
Isomedix Operations, Inc. 3459 South Clinton Avenue Saut Pleinfildas Niu Džersis 07080 JAV	ETO sterilizavimas
Isomedix Operations, Inc. 380 90th Avenue NW Mineapolis MN 55433 JAV	ETO sterilizavimas

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 10 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Jiangsu JianYu Health Medical Co., Ltd. Zhixi miesto pramonės zona, Dzintanas, Džiangsu provincija 213251 Kinija	Gamyba
Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive Časka Minesota 55318 JAV	Sterilizavimo kontrolė Gamyba
Lake Region Medical Limited Butlersland Niu Rosas Veksfordo grafystė Airija	Gamyba

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 11 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Lake Region Medical Sdn. Bhd 91- B Lebuhraya Kampung Jawa 11900 Bajan Lepasas Penangas Malaizija	<b>Gamyba</b>
Light Guide Optics International Celtniecibas iela 8 Livani LV-5316 Latvija	<b>Gamyba Pakavimas</b>
Merit Medical Systems, Inc. 65 Great Valley Parkway Malvernas PA 19355 JAV	<b>Gamyba</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 12 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Masačiusetsas**  
**01752**  
**JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Minnetronix, Inc. 1635 Energy Park Drive Sent Polas Minesota 55108 JAV	<b>Gamyba</b> <b>Bandymai</b>
Navilyst Medical, Inc. 10 Glens Falls Technical Park Glens Folsas NY 12801 JAV	<b>Gamyba</b>
Northern Digital, Inc. (NDI) 103 Randall Drive Voterlu Ontarijas N2V 1C5 Kanada	<b>Gamyba</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 13 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Masačiusetsas**  
**01752**  
**JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Statice Z.I des Tilleroyes 9 rue Thomas Edison 25000 Bezansonas Prancūzija	<b>Gamyba</b>
Stellartech Research Corporation 560 Cottonwood Drive Milpitasas Kalifornija 95035 JAV	<b>Gamyba</b>
Sterigenics 10811 Withers Cove Park Drive Šarlotė Šiaurės Karolina 28278 JAV	<b>Gama sterilizavimas</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 14 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Sterigenics U.S. Inc. 7775 South Quincy Street Willowbrook Ilinojus 60527 JAV	<b>ETO sterilizavimas</b>
SurModics, Inc 9924 W. 74th Street Eden Prairie Minnesota 55344-3523 JAV	<b>Gamyba</b>
Synergy Health Americas 500 West 4th Street Lima Ohajus 45804 JAV	<b>Elektronų pluošto sterilizacija</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 15 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Synergy Health AST 9020 Activity Road, Suite D San Diegas Kalifornija 92126 JAV	Elektronų pluošto sterilizacija
Synergy Health AST SRL B13.1 Street 4, Avenue 1 El Coyol laisvoji zona 20102 El Coyol Alachuela Kosta Rika	ETO sterilizavimas
Synergy Health AST, SRL B16 Street 4; Avenue O El Coyol laisvoji zona El Coyol Alachuela 20102 Kosta Rika	Elektronų pluošto sterilizacija

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 16 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Synergy Health Ireland Ltd (Synergy Health - AST - Airija) IDA Business & Technology Park Talamoras Ofalio grafystė Airija	<b>ETO sterilizavimas Gama spinduliuotė</b>
Synergy Health Westport Ltd Lodge Road Vestporto grafystė Mėjas Airija	<b>Gama sterilizavimas</b>
TechDevice Costa Rica Limitada 400m East Holcim, Zona Industrial FlexiPark, Bodega G6 San Rafaelis Kosta Rika	<b>Gamyba</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 17 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Teleflex Medical Unit 7, 8, & 9 Annacotty Business Park Annacotty Limerikas Airija	Gamyba
Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. a Lake Region Medical Company Calle Hertz 1525 Parque Industrial Antonio J. Bermudez Chihuahua 32470 Ciudad Chuaresas Meksikas	Gamyba

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 18 iš 18

# EB sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2019-10-02**  
 Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
 300 Boston Scientific Way  
 Marlborough  
 Masačiusetas  
 01752  
 JAV**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2014 m. birželio 30 d.	8181988	Pirmąkart išduotas „Boston Scientific Corporation“, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Masačiusetas 01752, JAV, kaip teisėtam gamintojui. Atitinka sertifikatą CE 552701.
2014 m. spalio 15 d.	8198968	„Synergy Health“ Kosta Rikoje įtraukiamas į svarbių subrangovų sąrašą ETO sterilizavimo srityje.
2015 m. sausio 21 d.	8246376	Įvairių prietaisų, daugiausia endoskopinių ir urologinių, notifikuotosios įstaigos perkėlimas, susijęs su Spenserio, IN, ir Coyol, Kosta Rika, subrangovais. Atnaujinta sertifikato taikymo sritis, pridėdant šiuos prietaisų tipus. Įvairių reikšmingų subrangovų, susijusių su gamyba ir sterilizavimu, įtraukimas į sąrašą.
2015 m. kovo 27 d.	8296210	Endoskopų, tulžies ir pripučiamųjų prietaisų įtraukimas į sertifikato taikymo sritį. Įtrauktas „Sterigenics“, Queensbury, NY, ir atnaujintos „Sterigenics“, Šarlotėje, NC, ir „Boston Scientific“ Heredijoje teikiamos paslaugos.
2015 m. gegužės 8 d.	8321233	„Gamyba“ pridėdama prie Meipl Grovo; „Projektavimas“ išbraukiamas iš Plimuto. Pridedamas „Bard Electrophysiology“, Louelis, kaip subrangovas projektavimo srityje. Pridedamas „Creation Technologies“ kaip subrangovas gamybos srityje. Pridedamas „Dedicated Computing“ kaip esminis tiekėjas. Pridedamos „Įrašymo ir stiprintuvo sistemos, įskaitant programinę įrangą“ į sertifikato taikymo sritį.

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
 Puslapis 1 iš 5

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema bus palaikoma atsižvelgiant į direktyvos reikalavimus, o tai bus įrodoma atliekant būtinus notifikuotosios įstaigos priežiūros veiksmus. Šis patvirtinimas netaikomas visiems produktams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino trečioji šalis bendrovės, nurodytos šiame sertifikate, vardu, išskyrus atvejus, kai specialiai sutarta su „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai Tel. Nr.: + 31 20 346 0780 „BSI“ grupė Nyderlandai B.V. Registruota Nyderlanduose pagal Nr. 33264284.  
 „BSI“ bendrovių grupės narys.

# EB sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2019-10-02**  
 Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Masačiusetas**  
**01752**  
**JAV**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2015 m. birželio 25 d.	8359186	Įvedimo adatų, sukimo spaustuvų ir kraujagyslių plėtiklių, kaip galiojančio sertifikato taikymo srities, notifikuotosios įstaigos perkėlimas į „BSI“.
2015 m. liepos 23 d.	8365588	Audinių ir trombų šalinimo prietaisų įtraukimas į „Bayer“ prietaisų sertifikato taikymo sritį kaip kokybės sistemos integracijos dalis. Svarbaus subrangovo „Minnetronix“ įtraukimas į subrangovų sąrašą konsolių gamybos srityje.
2015 m. rugpjūčio 27 d.	8411080	Diagnostikos planavimo sudarymo, širdies ritmo nustatymo bei matavimo kateterių, jungiamųjų kabelių ir susijusių reikšmingų subrangovų įtraukimas.
2015 m. spalio 7 d.	8419835	Atnaujinta taikymo sritis: išbrauktas „magnetinis“, norint įtraukti kitų tipų ištraukiamuosius prietaisus. Svarbaus subrangovo „FMD Co., Ltd.“ įtraukimas projektavimo ir gamybos srityje.
2015 m. lapkričio 11 d.	8426230	„Boston Scientific“, Golvėje, Airijoje, įtraukimas kaip svarbaus rangovo gamybos srityje.
2015 m. lapkričio 27 d.	8431360	„BSC Minneapolis“ įtraukimas projektavimo ir gamybos srityse kaip audinių ir trombų šalinimo prietaisų kokybės užtikrinimo integracijos sistemos dalis.
2016 m. sausio 22 d.	8373818	Taikymo srities atnaujinimas: pridedami „Kabeliai“ kaip teisėtos gamybos pasikeitimų dalis dėl „Bard EP“ integracijos. Svarbaus subrangovo „TechDevice“ Kosta Rikoje įtraukimas gamybos paslaugų srityje.

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
 Slapasis 2 iš 5

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema bus palaikoma atsižvelgiant į direktyvos reikalavimus, o tai bus įrodoma atliekant būtinus notifikuotosios įstaigos priežiūros veiksmus. Šis patvirtinimas netaikomas visiems produktams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino trečioji šalis bendrovės, nurodytos šiame sertifikate, vardu, išskyrus atvejus, kai specialiai sutarta su „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai Tel. Nr.: + 31 20 346 0780 „BSI“ grupė Nyderlandai B.V. Registruota Nyderlanduose pagal Nr. 33264284.  
 „BSI“ bendrovių grupės narys.

# EB sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2019-10-02**  
 Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Masačiusetsas**  
**01752**  
**JAV**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2016 m. balandžio 8 d.	8482253	Subrangovo „Availmed S.A. de C.V., Col. Cd. Industrial (Otay)“ įtraukimas „Expo“ ir „Impulse“ angiografinių kateterių gamybos srityje.
2016 m. balandžio 22 d.	8520699	„ATEK Medical“ išbraukimas iš subrangovų sąrašo, „Accellent“ pavadinimo pakeitimas į „Venusa de Mexico“ ir „Boston Scientific Limited“ įtraukimas gamybos ir etikečių paslaugų srityse.
2016 m. birželio 1 d.	8373832	Subrangovo „Bard Glens Falls Operation“ įtraukimas gamybos srityje.
2016 m. rugpjūčio 3 d.	8555778	Taikymo srities praplėtimas apimant planavimo sistemas ir subrangovo „BSC“ Sent Polyje įtraukimas projektavimo ir gamybos bei gamybos technologijų srityse.
2016 m. rugsėjo 5 d.	8591247	Endoskopinių drenažinių stentų, tiekimo sistemų ir endoskopinės prieigos prietaisų įtraukimas į „AXIOS“ prietaisų taikymo sritį.
2016 m. rugsėjo 22 d.	8590168	Sertifikato atnaujinimas. „Boston Scientific“, 8880 ir 9055 Evergreen Blvd., išbraukimas iš subrangovų sąrašo. Pridėti šie subrangovai gamybos srityje: „Brivant Ltd.“, Golvėjus, Airija; „Lake Region Medical“, Niu Rosas, Airija; ir „Lake Region Medical“, Penangas, Malaizija.

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
 Puslapis 3 iš 5

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema bus palaikoma atsižvelgiant į direktyvos reikalavimus, o tai bus įrodoma atliekant būtinus notifikuotosios įstaigos priežiūros veiksmus. Šis patvirtinimas netaikomas visiems produktams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino trečioji šalis bendrovės, nurodytos šiame sertifikate, vardu, išskyrus atvejus, kai specialiai sutarta su „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai Tel. Nr.: + 31 20 346 0780 „BSI“ grupė Nyderlandai B.V. Registruota Nyderlanduose pagal Nr. 33264284.  
 „BSI“ bendrovių grupės narys.

# EB sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2019-10-02**  
 Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Masačiusetas**  
**01752**  
**JAV**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2017 m. kovo 17 d.	8693310	„Advance XP“, „Auriga XL“ ir „Vela XL“ perkėlimas ir svarbių subrangovų atnaujinimai.
2017 m. liepos 25 d.	8743945 8752585	Subrangovo „ELECTRON BEAM SDN. BHD“ (Malaizija) įtraukimas „Radial Jaw 4“ biopsinių žnyplių elektronų pluošto sterilizavimo srityje. Išplečiama taikymo sritis įtraukiant skaidulinių optinių lazerių tiekimo prietaisus ir susijusius subrangovus („Light Guide Optics“, Latvija, ir „Medicoplast“, Vokietija).
2017 m. gruodžio 22 d.	8871846	Pašalinamas „Sterigenics“, Queensbury, NY. Pridedamas subrangovas „Boston Scientific“, Gurgaunas, projektavimo paslaugų srityje. Pridedamas subrangovas „Boston Scientific“, Penangas, gamybos paslaugų srityje.
2018 m. vasario 7 d.	8727903	Sterilizavimo optimizacijos pokyčiai: „Synergy Health“ 3 kamera Kosta Rikoje, 8 ir 9 kameros Talamore, 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 ir 10 kameros Koventryje. „Synergy Health“ Talamore naujo PCD panaudojimas „Teleflex TFX“ cikle. Pataisyta klaida „Light Guide Optics“ adrese, „Vanusa de Mexico“ pavadinimo pakeitimas ir rangovų „Creation technologies“, North Fraser Way, Bernabis, išbraukimas.

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
 Puslapis 4 iš 5

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema bus palaikoma atsižvelgiant į direktyvos reikalavimus, o tai bus įrodoma atliekant būtinus notifikuotosios įstaigos priežiūros veiksmus. Šis patvirtinimas netaikomas visiems produktams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino trečioji šalis bendrovės, nurodytos šiame sertifikate, vardu, išskyrus atvejus, kai specialiai sutarta su „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai Tel. Nr.: + 31 20 346 0780 „BSI“ grupė Nyderlandai B.V. Registruota Nyderlanduose pagal Nr. 33264284.  
 „BSI“ bendrovių grupės narys.

# EB sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2019-10-02**  
 Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Masačiusetas**  
**01752**  
**JAV**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2018 m. birželio 6 d.	8940301	Išbrauktas „Synergy Health AST“, Venlas, ir išbrauktas „Boston Scientific“, Plimutas, MN; pataisyta klaida „Venusa De Mexico S. de R.L. de C.V.“ adrese; „Steris Isomedix Services“ pavadinimas pakeistas į „Isomedix Operations, Inc.“; pataisytas „Synergy Health AST, SRL“ adresas; ir atnaujintas „FMD. Co., Ltd.“ adresas.
2018 m. gruodžio 17 d.	9659112	Taikymo srities išplėtimas įtraukiant varpos protezus, implantus sulaikymui skatinti, endoskopinį drėkinimą, endoskopo kanalo palaikymo rinkinius. Išplečiama II priedo skyriaus taikymo sritis, įtraukiant ištraukimo įtaisus, endoskopinius vožtuvus, endoskopinių kanalų palaikymo rinkinius. Pridedamas „Biomerics“ gamybos srityje. Pridedamas „EirMed“ gamybos srityje. Pridedamas „Jiangsu Jianyu“ gamybos srityje. Pridedamas „Goals sterilization“ ETO sterilizavimų paslaugų srityje.
2019 m. kovo 5 d.	8250540	Atsekama prie NB 0086.
Šiuo metu	9769496	Atnaujinama taikymo sritis įtraukiant endoterapijos elektrodų sistemą ir mikrokaterius; pridedami subrangovai „Statice ir „BSC Bren Road“; keičiamas „Biomerics, LLC“, adresas; pridedami biopsijos prietaisai prie ...sterilumo užtikrinimo ir palaikymo... skyrelio. „BSC Fremont“, „Brivant“, „Medicoplast“, ir „Dedicated Computing LLC“ išbraukimas iš subrangovų / esminių tiekėjų sąrašo.

Buaro administratore  
Olga Kapustina

**VERTIMAS TIKRAS**

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 5 iš 5

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema bus palaikoma atsižvelgiant į direktyvos reikalavimus, o tai bus įrodoma atliekant būtinus notifikuotosios įstaigos priežiūros veiksmus. Šis patvirtinimas netaikomas visiems produktams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino trečioji šalis bendrovės, nurodytos šiaame sertifikate, vardu, išskyrus atvejus, kai specialiai sutarta su „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai Tel. Nr.: + 31 20 346 0780 „BSI“ grupė Nyderlandai B.V. Registruota Nyderlanduose pagal Nr. 33264284.  
 „BSI“ bendrovių grupės narys.