

- EN**  
**3** **LithAssist®**  
**Suction Control for Laser Lithotripsy**  
Instructions for Use
- CS**  
**4** **LithAssist®**  
**Kontrola odsávání pro laserovou litotripsii**  
Návod k použití
- DA**  
**5** **LithAssist®**  
**Sugekontrol til laserlitotripsi**  
Brugsanvisning
- DE**  
**6** **LithAssist®**  
**Saugkraftregler für die Laser-Lithotripsie**  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
**7** **Συσκευή ελέγχου αναρρόφησης για λιθοτριψία με λέιζερ**  
**LithAssist®**  
Οδηγίες χρήσης
- ES**  
**8** **LithAssist®**  
**Control de aspiración para litotricia por láser**  
Instrucciones de uso
- FR**  
**9** **LithAssist®**  
**Dispositif de contrôle de l'aspiration pour lithotripsie laser**  
Mode d'emploi
- HU**  
**10** **LithAssist®**  
**Szívásszabályzó lézeres kőzúzáshoz**  
Használati utasítás
- IT**  
**12** **LithAssist®**  
**Dispositivo ausiliario ad aspirazione controllata per litotripsia laser**  
Istruzioni per l'uso
- NL**  
**13** **LithAssist®**  
**Zuigkrachtregeling voor laserlithotripsie**  
Gebruiksaanwijzing
- NO**  
**14** **LithAssist®**  
**Sugekontroll for laserlitotripsi**  
Bruksanvisning
- PL**  
**15** **LithAssist®**  
**Regulator ssania do litotrypsji laserowej**  
Instrukcja użycia
- PT**  
**16** **LithAssist®**  
**Controlo de aspiração para litotripsia a laser**  
Instruções de utilização
- SV**  
**17** **LithAssist®**  
**Sugkontroll för laserlitotripsi**  
Bruksanvisning





## LITHASSIST®

### SUCTION CONTROL FOR LASER LITHOTRIPSY

**CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).**

#### DEVICE DESCRIPTION

The LithAssist is a rigid device with a handle for control, used in conjunction with a holmium laser for lithotripsy. The device has a dual lumen cannula. The small lumen provides access for the introduction of a laser fiber for use during lithotripsy of kidney or bladder stones. The large lumen provides suction assistance to extract fluid, soft tissue and stone fragments when used with an independent vacuum source. The device features a trigger mechanism that enables the user to manually control the amount of suction.

#### INTENDED USE

The LithAssist is intended to provide access for laser fiber introduction and suction for fluid, soft tissue, and stone fragment removal during laser lithotripsy.

#### CONTRAINDICATIONS

None known

#### WARNINGS

None known

#### PRECAUTIONS

- This device is conductive. Avoid contact with any electrified instrument.
- Take normal precautions when using a laser (i.e., safety glasses).
- This product is intended for use by physicians trained and experienced in urologic lithotripsy techniques. Standard techniques for use of an endoscope and laser fiber should be employed.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Attach suction tubing to the universal adapter at the bottom of the LithAssist. Adjust suction to preference.
2. Using previously established kidney/bladder access, maintain direct vision with a rigid endoscope.
3. Insert the LithAssist into the working channel of the endoscope until the distal end is visible.
4. Maintain direct visualization of the stone, and insert a laser fiber through the Tuohy Borst adapter at the rear of the LithAssist.
5. Once the laser fiber extends beyond the distal end of the LithAssist to the desired distance, tighten the Tuohy Borst adapter around the laser fiber to secure it in place.
6. Control suction via the handle trigger while lasing the stone. **NOTE:** A fully open trigger provides the highest suction; a fully closed trigger provides no suction. The trigger may be locked into the fully closed position via the sliding switch immediately above the handle.  
**NOTE:** The device may become clogged with stone material when suctioning. If this occurs, remove the device from the patient, fully depress/lock the handle to shut off the suction, and flush the obstructed lumen with a saline-filled syringe via the Luer lock on the rear of the device.
7. Repeat steps 3 through 6 as necessary.

#### HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a

dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## ČESKY

### LITHASSIST®

## KONTROLA ODSÁVÁNÍ PRO LASEROVOU LITOTRIPSII

**POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).**

### POPIS ZAŘÍZENÍ

LithAssist je pevné zařízení s kontrolní rukojetí používané pro litotripsii spolu s holmiovým laserem. Toto zařízení má kanylu s dvojitým lumenem. Menší lumen umožňuje přístup pro zavedení laserového vlákna pro použití během litotripsie ledvinových nebo močových kaménků. Větší lumen napomáhá odsávání tekutin, měkkých tkání a fragmentů kaménků při použití s nezávislým zdrojem podtlaku. Toto zařízení je vybaveno spouštěcím mechanismem, který uživatel umožňuje manuální kontrolu objemu odsávání.

### URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení LithAssist je určeno k poskytnutí přístupu pro zavedení laserového vlákna a odsávání tekutin, měkkých tkání a fragmentů kaménků během laserové litotripsie.

### KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

### VAROVÁNÍ

Nejsou známy

### UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek je vodivý. Zamezte kontaktu s jakýmkoliv přístroji pod elektrickým proudem.
- Při použití laseru dodržujte normální bezpečnostní opatření (např. ochranné brýle).
- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách urologické litotripsie a mají s nimi zkušenosti. Je třeba použít standardní techniky používání endoskopu a laserového vlákna.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. K univerzálnímu adaptéru na spodní straně zařízení LithAssist připojte odsávací hadičky. Nastavte odsávání podle vlastního úsudku.
2. Použijte předem získaný přístup k ledvinám nebo močovému měchýři a pevným endoskopem si udržte přímý náhled.
3. Zavádějte zařízení LithAssist do pracovního kanálu endoskopu tak dlouho, až bude viditelný distální konec.
4. Udržte si přímý náhled kaménku a Tuohy Borstovým adaptérem na zadní straně zařízení LithAssist zavedte laserové vlákno.
5. Poté, co se laserové vlákno posune do zamýšlené vzdálenosti za distálním koncem zařízení LithAssist, utáhněte kolem laserového vlákna Tuohy Borstův adaptér a upevněte je na místě.
6. Během ošetřování kaménku laserem kontrolujte objem odsávání spouští rukojetí. **POZNÁMKA:** Zcela otevřená spoušť poskytuje nejvyšší objem odsávání. Zcela zavřená spoušť neposkytuje žádné odsávání. Spoušť lze uzamknout v plně zavřené pozici posuvným spínačem umístěným bezprostředně nad rukojetí.  
**POZNÁMKA:** Toto zařízení se během odsávání může ucpat materiálem kaménků. Pokud k tomu dojde, vytáhněte zařízení z těla pacienta, plně stiskněte spoušť a zamkněte rukojeť, abyste vypnuli odsávání, a ucpaný lumen propláchněte stříkačkou naplněnou fyziologickým roztokem skrz zámek Luer na zadní části zařízení.
7. Opakujte kroky 3 až 6 podle potřeby.

## STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

DANSK

## LITHASSIST®

### SUGEKONTROL TIL LASERLITOTRIPSI

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.**

#### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

LithAssist er et ubøjeligt produkt, som styres vha. et håndtag og anvendes sammen med en Holmium laser til litotripsi. Produktet har en dobbeltlumen kanyle. Den lille lumen giver adgang til indføring af en laserfiber med henblik på anvendelse under litotripsi af nyre- eller blæresten. Den store lumen yder hjælp ved sugning i forbindelse med udtrækning af væske, bloddele og stenfragmenter, når der anvendes en uafhængig vakuumpkilde. Produktet har en udløsningsmekanisme, der giver brugeren mulighed for manuelt at styre, hvor meget der suges.

#### TILSIGTET ANVENDELSE

LithAssist er beregnet til at oprette adgang med henblik på indføring af en laserfiber og et sug i forbindelse med fjernelse af væske, bloddele og stenfragmenter under laserlitotripsi.

#### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

#### ADVARSLER

Ingen kendte

#### FORHOLDSREGLER

- Denne anordning er ledende. Undgå kontakt med andre elektriske instrumenter.
- De almindelige forholdsregler ved anvendelse af en laser skal tages (dvs. beskyttelsesbriller).
- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i urologiske litotripsiteknikker. Standardteknikker til brug af et endoskop og en laserfiber skal anvendes.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammande kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

#### BRUGSANVISNING

1. Slut sugeslangen til universaladapteren forneden på LithAssist-produktet. Justér sugningen efter præference.
2. Oprethold vha. et stift endoskop et direkte synsfelt gennem en tidligere anlagt adgang til nyre/blære.
3. Før LithAssist-produktet ind i endoskopets arbejdskanal, indtil den distale ende er synlig.
4. Oprethold direkte visualisering af stenen, og indfør en laserfiber gennem Tuohy Borst-adapteren bag på LithAssist-produktet.
5. Når laserfiberen række ud over LithAssist-produktets distale ende i den ønskede afstand, strammes Tuohy Borst-adapteren omkring laserfiberen for at fastgøre den.
6. Sugningen styres vha. udløseren på håndtaget, mens der benyttes laser på stenen. **BEMÆRK:** Når udløseren er helt åben, frembringes den kraftigste sugning, når udløseren er helt lukket, frembringes der ingen sugning. Udløseren kan låses i den helt lukkede position vha. glidekontakten umiddelbart over håndtaget.

**BEMÆRK:** Under sugning kan produktet blive tilstoppet af stenmateriale. Hvis dette sker, fjernes produktet fra patienten, håndtaget trykkes helt ned og låses for at afbryde sugningen, og den obstruerede lumen skylles med en sprøjte fyldt med saltvand gennem Luer-låsen bag på produktet.

7. Gentag trin 3 til 6 efter behov.

## LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

## DEUTSCH

## LITHASSIST®

### SAUGKRAFTREGLER FÜR DIE LASER-LITHOTRIPSIE

**VORSICHT:** Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

#### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

LithAssist ist ein starres Instrument mit einem Steuergriff, das zusammen mit einem Holmiumlaser bei der Lithotripsie eingesetzt wird. Das Instrument verfügt über eine Kanüle mit zwei Lumina. Das kleine Lumen dient dem Zugang zur Einführung einer Laserfaser, die bei der Lithotripsie von Nieren- oder Blasensteinen angewendet werden soll. Das große Lumen dient zur Absaugung von Flüssigkeiten, Weichgewebe und Steinfragmenten und wird zusammen mit einer unabhängigen Vakuumpumpe eingesetzt. Das Instrument ist mit einem Auslösemechanismus ausgestattet, mit dem der Anwender die Saugkraft manuell regeln kann.

#### VERWENDUNGSZWECK

LithAssist ist für den Zugang zur Einführung einer Laserfaser und die Absaugung von Flüssigkeiten, Weichgewebe und Steinfragmenten bei der Laser-Lithotripsie bestimmt.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

#### WARNHINWEISE

Keine bekannt

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Instrument ist leitfähig. Der Kontakt mit anderen elektrifizierten Instrumenten ist zu vermeiden.
- Bei der Verwendung des Lasers sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Schutzbrille) zu beachten.
- Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in urologischen Lithotripsietechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für den Einsatz von Endoskop und Laserfaser zu verwenden.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

#### GBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Saugschlauch an den Universaladapter an der Unterseite des LithAssist anschließen. Die Saugkraft nach Wunsch einstellen.
2. Über einen zuvor angelegten Zugang zur Niere bzw. Blase die direkte Sicht mit einem starren Endoskop beibehalten.
3. Das LithAssist in den Arbeitskanal des Endoskops einführen, bis das distale Ende sichtbar ist.
4. Die direkte Sicht auf den Stein beibehalten und eine Laserfaser durch den Tuohy-Borst-Adapter an der Rückseite des LithAssist einführen.

5. Sobald die Laserfaser die vorgesehene Distanz über das distale Ende des LithAssist hinausragt, die Laserfaser durch Anziehen des Tuohy-Borst-Adapters befestigen.
6. Während der Laserbehandlung des Steins die Saugkraft mit dem Auslöser am Griff regulieren. **HINWEIS:** Bei voll geöffnetem Auslöser ist die Saugkraft am stärksten und bei voll geschlossenem Auslöser wird die Absaugung unterbrochen. Mithilfe des Schiebeschalters unmittelbar oberhalb des Griffs lässt sich der Auslöser in der voll geschlossenen Stellung arretieren.  
**HINWEIS:** Bei der Absaugung kann Steinmaterial das Instrument verstopfen. In diesem Fall das Instrument aus dem Patienten entfernen, den Auslöser voll eindrücken und den Griff arretieren, um die Absaugung zu unterbrechen, und das verstopfte Lumen über den Luer-Lock-Anschluss an der Rückseite des Instruments mit einer mit Kochsalzlösung gefüllten Spritze spülen.
7. Die Schritte 3 bis 6 nach Bedarf wiederholen.

## LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΓΙΑ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑ ΜΕ ΛΕΙΖΕΡ

### LITHASSIST®

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το LithAssist είναι μια άκαμπτη συσκευή με λαβή ελέγχου, που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με λέιζερ ολμίου για λιθοτριψία. Η συσκευή διαθέτει μια κάνουλα διπλού αυλού. Ο μικρός αυλός εξασφαλίζει πρόσβαση για την εισαγωγή μιας ίνας λέιζερ για χρήση κατά τη διάρκεια λιθοτριψίας για λίθους στους νεφρούς ή την ουροδόχο κύστη. Ο μεγάλος αυλός χρησιμοποιείται κατά την αναρρόφηση για την εξαγωγή υγρών, μαλακών ιστών και θραυσμάτων λίθων όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ανεξάρτητη πηγή κενού. Η συσκευή διαθέτει ένα μηχανισμό σκανδάλης που επιτρέπει στο χρήστη να ελέγχει χειροκίνητα το βαθμό αναρρόφησης.

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή LithAssist προορίζεται να παράσχει πρόσβαση για εισαγωγή ίνας λέιζερ και αναρρόφηση για αφαίρεση υγρών, μαλακών ιστών και θραυσμάτων λίθων κατά τη λιθοτριψία με λέιζερ.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή είναι αγώγιμη. Αποφύγετε την επαφή με οποιοδήποτε όργανο που τροφοδοτείται με ρεύμα.
- Λαμβάνετε τις συνήθεις προφυλάξεις κατά τη χρήση του λέιζερ (δηλ. φοράτε γυαλιά ασφαλείας).
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ουρολογικές τεχνικές λιθοτριψίας. Κατά τη χρήση του ενδοσκοπίου και της ίνας λέιζερ πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προσαρτήστε το σωλήνα αναρρόφησης στον προσαρμογέα γενικής χρήσης στο κάτω μέρος της συσκευής LithAssist. Προσαρμόστε την αναρρόφηση ανάλογα με την προτίμησή σας.
2. Χρησιμοποιώντας την οδό πρόσβασης στο νεφρό/ουροδόχο κύστη που έχετε ήδη δημιουργήσει, φροντίστε να έχετε συνεχώς άμεση παρατήρηση με ένα άκαμπτο ενδοσκοπίο.
3. Εισαγάγετε τη συσκευή LithAssist εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου έως ότου γίνει ορατό το περιφερικό άκρο.
4. Φροντίστε να έχετε συνεχώς άμεση απεικόνιση του λίθου και εισαγάγετε την ίνα λέιζερ μέσω του προσαρμογέα Tuohy Borst στο πίσω μέρος της συσκευής LithAssist.
5. Μόλις η ίνα λέιζερ προβάλλει πέρα από το περιφερικό άκρο της συσκευής LithAssist μέχρι την επιθυμητή απόσταση, σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy Borst γύρω από την ίνα λέιζερ για να τον στερεώσετε στη θέση του.
6. Ελέγχετε την αναρρόφηση μέσω της σκανδάλης της λαβής ενόσω ακτινοβολείτε με λέιζερ τη λίθο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Με τη σκανδάλη εντελώς ανοικτή επιτυγχάνεται την υψηλότερη αναρρόφηση. Με τη σκανδάλη εντελώς κλειστή δεν πραγματοποιείται αναρρόφηση. Η σκανδάλη μπορεί να ασφαλιστεί στην εντελώς κλειστή θέση με το συρόμενο διακόπτη που βρίσκεται ακριβώς πάνω από τη λαβή.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η συσκευή ενδέχεται να αποσφραχθεί με θραύσματα λίθων κατά την αναρρόφηση. Σ' αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή, πατήστε εντελώς τη σκανδάλη και ασφαλίστε τη λαβή για να διακόψετε την αναρρόφηση και εκπλύνετε τον αποσφραγμένο αυλό με μια σύριγγα που έχετε γεμίσει με φυσιολογικό ορό μέσω του εξαρτήματος ασφάλισης Luer στο πίσω μέρος της συσκευής.
7. Επανάλαβετε τα βήματα 3 έως 6 εάν χρειάζεται.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## ESPAÑOL

## LITHASSIST®

### CONTROL DE ASPIRACIÓN PARA LITOTRICIA POR LÁSER

**AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).**

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El LithAssist es un dispositivo rígido que tiene un mango de control y se utiliza junto con un láser de holmio para realizar intervenciones de litotricia. El dispositivo tiene una cánula de doble luz. La luz pequeña ofrece un acceso para la introducción de una fibra de láser para uso durante la litotricia de cálculos renales o vesicales. La luz grande ofrece ayuda de aspiración para extraer líquidos, tejidos blandos y fragmentos de cálculos cuando se utiliza con una fuente de vacío independiente. El dispositivo incluye un mecanismo de gatillo que permite al usuario controlar manualmente la cantidad de aspiración.

#### INDICACIONES DE USO

El dispositivo LithAssist está indicado para ofrecer acceso para la introducción de fibra de láser y aspiración para la extracción de líquidos, tejidos blandos y fragmentos de cálculo durante la litotricia por láser.

#### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

#### ADVERTENCIAS

No se han descrito



## PRECAUCIONES

- Este dispositivo es conductor. No permita que entre en contacto con ningún instrumento electrificado.
- Tome las precauciones normales cuanto utilice un láser (p. ej., gafas de seguridad).
- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de litotricia urológica. Deben emplearse las técnicas habituales de uso de endoscopios y fibras de láser.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Acople el tubo de aspiración al adaptador universal de la parte inferior del LithAssist. Ajuste la aspiración según su preferencia.
2. Utilizando el acceso renal o vesical establecido previamente, mantenga la visión directa con un endoscopio rígido.
3. Introduzca el LithAssist en el canal de trabajo del endoscopio hasta que pueda verse el extremo distal.
4. Mantenga la visualización directa del cálculo e introduzca una fibra de láser a través del adaptador Tuohy Borst de la parte trasera del LithAssist.
5. Una vez que la fibra de láser sobresalga por el extremo distal del LithAssist la distancia deseada, ajuste el adaptador Tuohy Borst alrededor de la fibra de láser para fijarla en posición.
6. Controle la aspiración mediante el gatillo del mango mientras aplica láser al cálculo. **NOTA:** Un gatillo totalmente abierto proporciona la aspiración máxima; un gatillo totalmente cerrado no proporciona aspiración. El gatillo puede fijarse en la posición totalmente cerrada mediante el interruptor deslizante situado justo encima del mango.

**NOTA:** Durante la aspiración, el dispositivo puede obstruirse con material de los cálculos. En ese caso, retire el dispositivo del paciente, presione el gatillo hasta el tope y fije el mango para desactivar la aspiración, y lave la luz obstruida con una jeringa cargada con solución salina a través del conector Luer Lock de la parte trasera del dispositivo.

7. Repita los pasos del 3 al 6 según sea necesario.

## PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

FRANÇAIS

## LITHASSIST®

### DISPOSITIF DE CONTRÔLE DE L'ASPIRATION POUR LITHOTRIPIE LASER

**MISE EN GARDE :** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le LithAssist est un dispositif rigide muni d'une poignée de contrôle, qui est utilisé avec un laser holmium lors de procédures de lithotripsie. Le dispositif comprend une canule à double lumière. La petite lumière sert à introduire la fibre laser utilisée pendant la lithotripsie de calculs rénaux ou de calculs de la vessie. La grande lumière, lorsqu'associée à une source de vide indépendante, permet d'aspirer et donc d'extraire liquides, tissus mous et fragments de calculs. Le dispositif comprend un mécanisme déclencheur qui permet le contrôle manuel du niveau d'aspiration.

## UTILISATION

Le LithAssist est destiné à être utilisé en tant qu'accès pour l'introduction de fibres laser et pour l'aspiration de liquides, tissus mous et fragments de calculs lors de procédures de lithotripsie laser.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

## AVERTISSEMENTS

Aucun connu

## MISES EN GARDE

- Ce dispositif est conducteur. Éviter un contact avec tout instrument électrifié.
- Employer les précautions d'usage lors de l'utilisation d'un laser (p. ex. lunettes de sécurité).
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de lithotripsie urologique. Les techniques habituelles pour l'utilisation d'endoscopes et de fibres laser doivent être employées.
- Les effets potentiels des phthalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

## MODE D'EMPLOI

1. Fixer la tubulure d'aspiration à l'adaptateur universel qui se trouve sur la partie inférieure du LithAssist. Régler l'aspiration comme souhaité.
  2. Au moyen de l'accès rénal/vésiculaire établi auparavant, assurer une visualisation directe à l'aide d'un endoscope rigide.
  3. Introduire le LithAssist dans le canal de travail de l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité distale soit visible.
  4. Tout en maintenant la visualisation directe du calcul, introduire une fibre laser à travers l'adaptateur Tuohy Borst à l'arrière du LithAssist.
  5. Dès que la fibre laser est positionnée à la distance souhaitée au-delà de l'extrémité distale du LithAssist, serrer l'adaptateur Tuohy Borst autour de la fibre laser pour la maintenir en place.
  6. Contrôler l'aspiration pendant la lithotripsie du calcul à l'aide de la gâchette sur la poignée. **REMARQUE :** L'aspiration est maximale lorsque la gâchette est complètement ouverte ; aucune aspiration n'est appliquée lorsque la gâchette est fermée. La gâchette peut être verrouillée en position complètement fermée à l'aide du bouton coulissant juste au-dessus de la poignée.  
**REMARQUE :** Le dispositif peut devenir obstrué lors de l'aspiration de fragments de calcul. Si cela se produit, retirer le dispositif du patient, appuyer à fond sur la gâchette pour verrouiller la poignée et arrêter l'aspiration, puis rincer la lumière obstruée en injectant, à l'aide d'une seringue, du sérum physiologique à travers le raccord Luer à l'arrière du dispositif.
7. Répéter les étapes 3 à 6 selon les besoins.

## PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer de son bon état.

MAGYAR

## LITHASSIST®

## SZÍVÁSSZABÁLYZÓ LÉZERES KÖZÚZÁSHOZ

**VIGYÁZAT:** Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére forgalmazható.

## AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A LithAssist szabályzófogantyúval ellátott merev eszköz, amely kőzúzáskor a holmiumlézerezellel együtt használatos. Az eszköz kettős lumen kivitelű kanüllel rendelkezik. A kis lumen biztosítja a hozzáférést a lézerszál bevezetésére a vese- és húgyhólyagkövek kőzúzásakor. A nagy lumen segítséget nyújt folyadék, lágszövetek és kötőszövetek leszívásával való eltávolításához, független vákuumforrás használata mellett. Az eszköz elsütőmechanizmussal rendelkezik, amely lehetővé teszi a felhasználó számára az elszívás manuális szabályzását.

## RENDELTETÉS

A LithAssist rendeltetése hozzáférés biztosítása a lézerszál bevezetéséhez, illetve a a folyadék, lágszövetek és kötőszövetek szívással való eltávolításához lézeres kőzúzás alatt.

## ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

## FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez az eszköz vezetéképes. Kerülje a villamos töltésű eszközökkel való érintkezést.
- Tegye meg a lézer használatokor szokásos óvintézkedéseket (azaz védőszemüveg).
- Ez a termék az urológiai kőzúzásos technikákra kiképzett és azokban jártos orvosok általi használatra készült. Az endoszkóp és lézerszál használatokor standard technikákat kell alkalmazni.
- A fiatalok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Csatlakoztassa az elszívócsövet a LithAssist alján lévő univerzális adapterhez. Állítsa be az igényeinek megfelelő szívást.
2. A korábban létrehozott vese-/húgyhólyag-hozzáférést használva, tartsa fenn a közvetlen rálátást merev endoszkóppal.
3. Vezesse be a LithAssist eszközt az endoszkóp munkacsatornájába addig, amíg a disztális vég már látható.
4. Tartsa fenn a kő közvetlen megjelenítését, majd vezesse be a lézerszálát a LithAssist hátulján lévő Tuohy-Borst adapteren keresztül.
5. Ha a lézerszál már túlnyúlt a LithAssist disztális végén a kívánt távolsággal, a szál helyre rögzítésére szorítsa meg a Tuohy-Borst adaptert a lézerszál körül.
6. Szabályozza a szívást a fogantyún lévő ravasszal, miközben lézerezi a követ. **MEGJEGYZÉS:** Teljesen nyitott ravasz biztosítja a legerősebb elszívást; teljesen zárt ravasz esetén nincs elszívás. A ravasz zárolható a teljesen zárt helyzetbe a közvetlenül a fogantyú felett lévő elcsúsztható kapcsolóval.  
**MEGJEGYZÉS:** Szívás közben az eszköz eldugulhat könyaggal. Ha ez megtörténik, vegye ki az eszközt a betegből, teljesen nyomja le a ravaszt és zárja a fogantyút a szívás leállításához, és öblítse az elzáródott lument fiziológiás sóoldattal feltöltött fecskendővel az eszköz hátulján lévő Luer-záron keresztül.
7. Ismételje meg a 3-6. lépéseket szükség szerint.

## KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxidál sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

## LITHASSIST®

### DISPOSITIVO AUSILIARIO AD ASPIRAZIONE CONTROLLATA PER LITOTRIPSIA LASER

**ATTENZIONE** - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il LithAssist è un dispositivo rigido con impugnatura di controllo; esso viene usato unitamente a un laser a olmio nel contesto di interventi di litotripsia. Il dispositivo è dotato di una cannula a due lumi. Il lume piccolo consente l'inserimento della fibra laser da usare nel corso della litotripsia di calcoli renali o della vescica. Il lume grande, se collegato a una fonte di aspirazione indipendente, consente l'estrazione di fluido e frammenti di tessuto molle e calcolo. Il dispositivo è dotato di un meccanismo a grilletto che consente all'utilizzatore di controllare manualmente la forza di aspirazione.

#### USO PREVISTO

Il dispositivo LithAssist consente l'accesso alla fibra laser e l'aspirazione di fluido e frammenti di tessuto molle e calcolo nel corso di procedure di litotripsia laser.

#### CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

#### AVVERTENZE

Nessuna nota

#### PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è conduttivo. Evitare il contatto con qualsiasi strumento sotto tensione.
- Durante l'uso del laser, adottare le normali precauzioni (ad esempio, indossare protezione oculare).
- Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di litotripsia urologica. L'uso di un endoscopio e di una fibra laser prevede l'impiego di tecniche standard.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Collegare la cannula di aspirazione al connettore universale alla base del dispositivo LithAssist. Regolare la forza di aspirazione come desiderato.
2. Attraverso l'accesso al rene/vescica precedentemente stabilito, mantenere la visualizzazione diretta mediante un endoscopio rigido.
3. Inserire il dispositivo LithAssist nel canale operativo dell'endoscopio fino a quando la sua estremità distale diventa visibile.
4. Mantenere la visualizzazione diretta del calcolo e inserire la fibra laser nell'adattatore Tuohy Borst sul retro del dispositivo LithAssist.
5. Una volta estesa la fibra laser della lunghezza desiderata oltre l'estremità distale del dispositivo LithAssist, serrare l'adattatore Tuohy Borst attorno alla fibra stessa per fissarla in posizione.
6. Durante la frammentazione del calcolo mediante il laser, regolare l'aspirazione mediante il grilletto dell'impugnatura. **NOTA** - Un grilletto completamente rilasciato fornisce la maggiore forza di aspirazione; un grilletto completamente premuto non fornisce alcuna aspirazione. È possibile bloccare il grilletto nella posizione completamente premuta grazie all'apposito meccanismo scorrevole situato immediatamente sopra il grilletto. **NOTA** - Durante l'aspirazione è possibile che il dispositivo si ostruisca a causa dei frammenti di calcolo. In questo caso, estrarre il dispositivo dal paziente, premere completamente e bloccare il grilletto in modo da disattivare

l'aspirazione, e lavare il lume ostruito con una siringa piena di soluzione fisiologica attraverso l'attacco Luer Lock situato sul retro del dispositivo stesso.

7. Ripetere i passaggi da 3 a 6 secondo necessità.

## **CONFEZIONAMENTO**

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

**NEDERLANDS**

## **LITHASSIST®**

### **ZUIGKRACHTREGELING VOOR LASERLITHOTRIPSIE**

**LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).**

#### **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

De LithAssist is een hard hulpmiddel met regelhandgreep dat wordt gebruikt in combinatie met een holmiumlaser voor lithotripsie. Het hulpmiddel is voorzien van een canule met twee lumina. Het kleine lumen maakt het mogelijk om een laserfiber in te brengen voor gebruik bij de lithotripsie van nier- of blaasstenen. Het grote lumen biedt bij gebruik in combinatie met een onafhankelijke vacuümbron zuigkracht om vloeistof, weke delen en steenfragmenten te verwijderen. Het hulpmiddel is voorzien van een triggermechanisme waarmee de gebruiker handmatig de hoeveelheid zuigkracht kan regelen.

#### **BEOGD GEBRUIK**

De LithAssist maakt het mogelijk om een laserfiber in te brengen en biedt zuigkracht om vloeistof, weke delen en steenfragmenten tijdens een laserlithotripsie te verwijderen.

#### **CONTRA-INDICATIES**

Geen, voor zover bekend

#### **WAARSCHUWINGEN**

Geen, voor zover bekend

#### **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Dit hulpmiddel is van geleidend materiaal vervaardigd. Vermijd ieder contact met geëlektriseerde instrumenten.
- Neem normale voorzorgsmaatregelen bij gebruik van een laser (draag een veiligheidsbril).
- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met urologische lithotripsietechnieken. Er moeten standaardtechnieken voor het gebruik van een endoscoop en laserfiber worden toegepast.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

#### **GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Bevestig de zuigslang aan de universele adapter op de onderkant van de LithAssist. Stel de zuigkracht naar wens af.
2. Handhaaf directe visualisatie met een harde endoscoop terwijl u de eerder tot stand gebrachte toegang tot de nier of blaas gebruikt.
3. Breng de LithAssist in het werkkanaal van de endoscoop in totdat het distale uiteinde zichtbaar is.
4. Handhaaf directe visualisatie van de steen en breng een laserfiber in door de Tuohy-Borst adapter op de achterkant van de LithAssist.
5. Wanneer de gewenste lengte laserfiber voorbij het distale uiteinde van de LithAssist uitsteekt, spant u de Tuohy-Borst adapter rond de laserfiber aan om de fiber op zijn plaats vast te zetten.

6. Bruk de trigger op de handgriep om de zuigkracht te regelen tijdens het laseren van de steen. **NB:** Een volledig open trigger levert de hoogste zuigkracht; een volledig gesloten trigger levert geen zuigkracht. De trigger kan in de volledig gesloten stand worden vergrendeld met de schuifschakelaar die zich onmiddellijk boven de trigger bevindt.
- NB:** Het hulpmiddel kan tijdens het zuigen verstopt raken met steenmateriaal. Ga in dit geval als volgt te werk: verwijder het hulpmiddel van de patiënt, druk de trigger volledig in en vergrendel de handgriep om zo de zuigkracht af te sluiten, en spoel het verstopte lumen door met een met fysiologisch zout gevulde spuit via de Luerlock op de achterkant van het hulpmiddel.
7. Herhaal stap 3 t/m 6 naar behoefte.

## WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt om te controleren of het niet beschadigd is.

## NORSK

## LITHASSIST®

### SUGEKONTROLL FOR LASERLITOTRIPSI

**FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).**

#### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

LithAssist er en rigid anordning med et håndtak for kontroll, som brukes sammen med en holmiumlaser for litotripsi. Anordningen har en kanyle med to lumen. Det lille lumenet gir tilgang for innføringen av en laserfiber til bruk under litotripsi av nyre- eller blæresteiner. Det store lumenet gir assistanse med sug for å trekke ut væske, bløtvev og steinfragmenter når brukt med en uavhengig vakuumpkilde. Anordningen har en utløsermekanisme som gjør det mulig for brukeren å kontrollere mengden sug manuelt.

#### TILTENKT BRUK

LithAssist er beregnet på å gi tilgang for innføring av laserfiber og sug for fjerning av væske, bløtvev og steinfragmenter under laserlitotripsi.

#### KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

#### ADVARSLER

Ingen kjente

#### FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen er ledende. Unngå kontakt med et elektrifisert instrument.
- Følg vanlige forholdsregler ved bruk av laser (dvs. vernebriller).
- Dette produktet er tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med urologiske litotripsiteknikker. Standardteknikker for bruk av et endoskop og laserfiber skal anvendes.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

#### BRUKSANVISNING

1. Fest sugeslangen til universaladapteren på bunnen av LithAssist. Juster sug etter preferanse.
2. Via tidligere etablert nyre-/blæretilgang opprettholdes direkte innsyn med et rigid endoskop.
3. Sett LithAssist inn i arbeidskanalen til endoskopet helt til den distale enden er synlig.

4. Oppretthold direkte visualisering av steinen, og sett en laserfiber gjennom Tuohy Borst-adapteren bakpå LithAssist.
5. Så snart laserfibren går forbi den distale enden av LithAssist og frem til den ønskede avstanden, strammes Tuohy Borst-adapteren rundt laserfibren for å feste den på plass.
6. Kontroller sug via utløserhåndtaket samtidig som steinen laseres. **MERKNAD:** En helt åpen utløser gir størst mulig sug. En helt lukket utløser gir ikke noe sug. Utløseren kan låses i helt lukket stilling ved hjelp av skyvebryteren rett over håndtaket.  
**MERKNAD:** Anordningen kan bli tilstoppet med steinmateriale under sug. Hvis dette skjer, skal du fjerne anordningen fra pasienten og trykke helt ned og låse utløseren i håndtaket for å stenge av sug, og skylle det tilstoppede lumenet med en sprøyte fylt med saltvann via Luer-låsen bakpå anordningen.
7. Gjenta trinn 3 til 6 ved behov.

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpenet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

POLSKI

## LITHASSIST®

### REGULATOR SSANIA DO LITOTRYPSJI LASEROWEJ

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

#### OPIS URZĄDZENIA

LithAssist to sztywne urządzenie z uchwytem przeznaczonym do regulacji, stosowane w połączeniu z laserem holmowym do litotrypsji. Urządzenie jest wyposażone w kaniulę dwukanałową. Mały kanał jest kanałem dostępowym, przeznaczonym do wprowadzenia światłowodu lasera podczas litotrypsji kamieni nerkowych lub pęcherzowych. Duży kanał stanowi pomoc w odsysaniu i jest przeznaczony do ekstrakcji płynu, tkanki miękkiej oraz fragmentów kamienia w przypadku używania go z niezależnym źródłem wytwarzania próżni. Urządzenie jest wyposażone w mechanizm spustowy, który umożliwia użytkownikowi ręczne regulowanie siły ssania.

#### PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie LithAssist jest przeznaczone do zapewnienia dostępu w celu wprowadzenia światłowodu lasera oraz do wytworzenia ssania w celu usunięcia płynu, tkanki miękkiej i fragmentów kamienia podczas litotrypsji laserowej.

#### PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

#### OSTRZEŻENIA

Brak znanych

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Niniejsze urządzenie przewodzi prąd. Unikać kontaktu z jakimikolwiek narzędziem podłączonym do sieci elektrycznej.
- Podczas używania lasera należy przestrzegać zwykłych środków ostrożności (tj. stosować okulary ochronne).
- Produkt ten jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik urologicznej litotrypsji. Należy stosować standardowe techniki korzystania z endoskopu i światłowodów lasera.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Podłączyć przewód ssący do uniwersalnej złączki na spodzie urządzenia LithAssist. Wyregulować siłę ssania według preferencji.
2. Korzystając z wcześniej uzyskanego dostępu do nerki/pęcherza utrzymywać bezpośrednią kontrolę wzrokową przy użyciu sztywnego endoskopu.
3. Wprowadzać LithAssist do kanału roboczego endoskopu, aż pokaże się dystalny koniec urządzenia LithAssist.
4. Utrzymując bezpośrednią wizualizację kamienia wprowadzić światłowód lasera poprzez złącze Tuohy-Borst z tyłu urządzenia LithAssist.
5. Z chwilą, gdy światłowód lasera zostanie wysunięty na wymaganą długość poza dystalny koniec urządzenia LithAssist, zacisnąć złącze Tuohy-Borst wokół światłowodu lasera, aby umocować go w miejscu.
6. W trakcie laserowego rozbijania kamienia regulować siłę ssania przy pomocy spustu uchwytu. **UWAGA:** Całkowicie otwarty spust zapewnia największą siłę ssania; całkowicie zamknięty spust odcina ssanie. Spust można zablokować w pozycji całkowicie zamkniętej przy pomocy przełącznika suwakowego znajdującego się bezpośrednio nad uchwytem.  
**UWAGA:** Podczas ssania urządzenie może ulec zatkanemu materiałem kamienia. Jeśli to nastąpi, należy usunąć urządzenie z ciała pacjenta, nacisnąć do końca spust i zablokować uchwyt, aby odciąć ssanie, a następnie przepłukać zatkany kanał przy pomocy strzykawki wypełnionej solą fizjologiczną poprzez złączkę Luer lock znajdującą się z tyłu urządzenia.
7. Powtórzyć kroki od 3 do 6, zgodnie z potrzebą.

## SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjalowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

## PORTUGUÊS

### LITHASSIST®

## CONTROLO DE ASPIRAÇÃO PARA LITOTRIPSIA A LASER

**ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.**

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O LithAssist é um dispositivo rígido com um punho de controlo, utilizado juntamente com um laser de hólmio para litotripsia. O dispositivo possui uma cânula de lúmen duplo. O pequeno lúmen fornece acesso para a introdução de uma fibra laser para utilizar durante a litotripsia de cálculos renais ou da bexiga. O lúmen grande fornece apoio de aspiração na extração de fluidos, tecidos moles e fragmentos de cálculos quando utilizado com uma fonte de vácuo independente. O dispositivo apresenta um dispositivo de disparo, que permite ao utilizador controlar manualmente a intensidade de aspiração.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo LithAssist destina-se a fornecer acesso para introdução de fibra laser e aspiração de fluidos, tecidos moles e remoção de fragmentos de cálculos durante a litotripsia a laser.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

### ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas



## PRECAUÇÕES

- Este dispositivo é condutor. Evite o contacto com instrumentos electrificados.
- Adopte os cuidados habituais quando utilizar um laser (p. ex., óculos de segurança).
- Este produto destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas de litotripsia urológicas. Devem ser adoptadas técnicas comuns na utilização de um endoscópio e fibra laser.
- Os potenciais efeitos dos falatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Ligue a tubagem de aspiração ao adaptador universal no fundo do dispositivo LithAssist. Regule a intensidade de aspiração de acordo com a preferência.
2. Utilizando o acesso renal e o acesso da bexiga anteriormente estabelecido, mantenha visão directa com um endoscópio rígido.
3. Introduza o dispositivo LithAssist no interior do canal de trabalho do endoscópio até a extremidade distal ficar visível.
4. Mantenha visualização directa do cálculo e introduza uma fibra laser através do adaptador Tuohy Borst na parte posterior do dispositivo LithAssist.
5. Assim que a fibra laser estiver para lá da extremidade distal do dispositivo LithAssist até à distância pretendida, aperte o adaptador Tuohy Borst à volta da fibra laser para o fixar no local.
6. Controle a intensidade de aspiração através do dispositivo de disparo do punho ao mesmo tempo que aplica o laser no cálculo. **NOTA:** Um dispositivo de disparo totalmente aberto proporciona a máxima aspiração; um dispositivo de disparo totalmente fechado não proporciona qualquer aspiração. O dispositivo de disparo pode ser bloqueado na posição totalmente fechada através do interruptor deslizante situado imediatamente acima do punho.  
**NOTA:** O dispositivo pode ficar obstruído com material dos cálculos durante a aspiração. Em tal caso, retire o dispositivo do doente, prima totalmente o mecanismo de disparo e bloqueie o punho para interromper a aspiração, e lave o lúmen obstruído com uma seringa cheia com soro fisiológico através do acessório Luer lock situado na parte posterior do dispositivo.
7. Repita os passos 3 a 6 de acordo com o necessário.

## APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

SVENSKA

## LITHASSIST®

### SUGKONTROLL FÖR LASERLITOTRIPSI

**VAR FÖRSIKTIG:** Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

## PRODUKTBESKRIVNING

LithAssist är en stel anordning med ett handtag för kontroll och används tillsammans med holmiumlaser för litotrips. Anordningen har en kanyl med två lumen. Dessa små lumen möjliggör införande av en laserfiber, som används vid litotrips av njur- och blåstenar. Det stora lumenet gör det lättare att suga ut vätska, mjukvävnad och stenfragment när det används tillsammans med en oberoende vakuumkälla. Anordningen har en utlösarmekanism som gör att användaren kan kontrollera sugmängden manuellt.

## AVSEDD ANVÄNDNING

LithAssist är avsedd möjliggöra införande av laserfiber och sugning av vätska, mjukvävnad och avlägsnande av stenfragment vid laserlitotripsi.

## KONTRAIKATIONER

Inga kända

## VARNINGAR

Inga kända

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna anordning är ledande. Undvik kontakt med elektriska instrument.
- Iaktta normala försiktighetsåtgärder vid användning av laser (dvs. skyddsglasögon).
- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av urologiska litotripsitekniker. Standardtekniker ska tillämpas vid användning av endoskop och laserfiber.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

## BRUKSANVISNING

1. Anslut sugslangen till universaladaptorn längst ner på LithAssist. Justera sugkraften enligt behov.
  2. Använd ett stelt endoskop, via tidigare etablerat tillträde till njuren/blåsan, för att hålla direkt uppsikt.
  3. För in LithAssist i endoskopets arbetskanal tills den distala änden är synlig.
  4. Håll direkt uppsikt på stenen och för in en laserfiber genom Tuohy Borst-adaptorn på LithAssists bakre del.
  5. När laserfibern sträcker sig längre än LithAssists distala ände och uppnår önskad längd, spänn fast Tuohy Borst-adaptorn runt laserfibern så att den sitter säkert.
  6. Kontrollera sugkraften via handtagets utlösarmekanism medan stenen laserbehandlas. **OBS!** En helt öppen utlösare ger starkast sugkraft; en helt stängd utlösare ger ingen sugkraft. Utlösaren kan låsas i ett helt stängt läge via ett skjutreglage precis ovanför handtaget.
- OBS!** Under sugningen kan anordningen täppas igen av stenmaterial. Om detta sker, avlägsna anordningen från patienten och tryck in och lås handtaget helt och hållet för att stänga av sugningen. Spola det tilltappade lumenet med en spruta som fyllts med koksaltlösning via Luer-låset på anordningens baksida.
7. Upprepa steg 3 till 6 vid behov.

## LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- **BBP: Benzyl butyl phthalate**
- **DBP: Di-n-butyl phthalate**
- **DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate**
- **DIDP: Diisodecyl phthalate**
- **DINP: Diisononyl phthalate**
- **DIPP: Diisopentyl phthalate**
- **DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate**
- **DNOP: Di-n-Octyl phthalate**
- **DNPP: Di-n-pentyl phthalate**

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- **BBP: benzylbutylftalát**
- **DBP: di-n-butylftalát**
- **DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát**
- **DIDP: diisodecylftalát**
- **DINP: diisononylftalát**
- **DIPP: diisopentylftalát**
- **DMEP: di(methoxyethyl)ftalát**
- **DNOP: di-n-oktylftalát**
- **DNPP: di-n-pentylftalát**

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- **BBP: Benzylbutylphthalat**
- **DBP: Di-n-butylphthalat**
- **DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat**
- **DIDP: Diisodecylphthalat**
- **DINP: Diisononylphthalat**
- **DIPP: Diisopentylphthalat**
- **DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat**
- **DNOP: Di-n-octylphthalat**
- **DNPP: Di-n-pentylphthalat**



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butilencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecilo ftalato
- DINP: Diisononilo ftalato
- DIPP: Diisopentilo ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octilo ftalato
- DNPP: Di-n-pentilo ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- **BBP** : Phtalate de butyle et de benzyle
- **DBP** : Phtalate de di-n-butyle
- **DEHP** : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- **DIDP** : Phtalate de di-isodécyle
- **DINP** : Phtalate de di-isononyle
- **DIPP** : Phtalate de di-isopentyle
- **DMEP** : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- **DNOP** : Phtalate de di-n-octyle
- **DNPP** : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- **BBP**: benzil-butil-ftalát
- **DBP**: di-n-butil-ftalát
- **DEHP**: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- **DIDP**: diizodecil-ftalát
- **DINP**: diizononil-ftalát
- **DIPP**: diizopentil-ftalát
- **DMEP**: di-(metoxi-etil)-ftalát
- **DNOP**: di-n-oktil-ftalát
- **DNPP**: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- **BBP**: Benzil-butilftalato
- **DBP**: Di-n-butil ftalato
- **DEHP**: Di(2-etilesil) ftalato
- **DIDP**: Di-isodecil ftalato
- **DINP**: Di-isononil ftalato
- **DIPP**: Di-isopentil ftalato
- **DMEP**: Di(metossietil) ftalato
- **DNOP**: Ftalato di diottile
- **DNPP**: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- **BBP: benzylbutylftalaat**
- **DBP: di-n-butylftalaat**
- **DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat**
- **DIDP: di-isodecylftalaat**
- **DINP: di-isononylftalaat**
- **DIPP: di-isopentylftalaat**
- **DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat**
- **DNOP: di-n-octylftalaat**
- **DNPP: di-n-pentylftalaat**

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- **BBP: benzyl-butyl-ftalat**
- **DBP: di-n-butyl-ftalat**
- **DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat**
- **DIDP: diisodecyl-ftalat**
- **DINP: diisononyl-ftalat**
- **DIPP: diisopentyl-ftalat**
- **DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat**
- **DNOP: di-n-oktyl-ftalat**
- **DNPP: di-n-pentyl-ftalat**

Ten symbol na etykietce oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótkowce:

- **BBP: ftalan benzylu-butylu**
- **DBP: ftalan dibutylu**
- **DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)**
- **DIDP: ftalan diizodecylu**
- **DINP: ftalan diizononylu**
- **DIPP: ftalan diizopentylu**
- **DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)**
- **DNOP: ftalan di-n-oktylu**
- **DNPP: ftalan di-n-pentylu**



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- **BBP:** ftalato de benzilo e butilo
- **DBP:** ftalato de di-n-butilo
- **DEHP:** ftalato de di(2-etilhexilo)
- **DIDP:** ftalato de diisodecilo
- **DINP:** ftalato de diisononilo
- **DIPP:** ftalato de diisopentilo
- **DMEP:** ftalato de di(2-metoxietilo)
- **DNOP:** ftalato de di-n-octilo
- **DNPP:** ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- **BBP:** Benzylbutylftalat
- **DBP:** Di-n-butylftalat
- **DEHP:** Di(2-etylhexyl)ftalat
- **DIDP:** Diisodekylftalat
- **DINP:** Diisononylftalat
- **DIPP:** Diisopentylftalat
- **DMEP:** Di(metoxetyl)ftalat
- **DNOP:** Di-n-oktylftalat
- **DNPP:** Di-n-pentylftalat



**MANUFACTURER**  
COOK INCORPORATED  
750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)  
© COOK 2019



**EC REPRESENTATIVE**  
Cook Medical Europe Ltd  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

2019-09  
T\_LALL\_REV2