TWISTER® Plus

Rotatable Retrieval Device

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUÇÕESDEUSO

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΊΕΣΧΡΗΣΗΣ

KULLANM ATALIM ATL ARI
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA
NÁVODKPOUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИЗАУПОТРЕБА

HASZNÁLATIUTASÍTÁS

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

TWISTER®Plus

English

Rotatable Retrieval Device

INSTRUCTIONSFORUSE

DEVICE DESCRIPTION

The TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval Device consists of a flexible wire/ catheter and a basket with net that is extended and retracted from the outer sheath using a three-ring handle. Device specifications are available as follows:

Catheter Diameter	Catheter Length	Endoscope Minimum Working Channel
2.5 mm	230 cm	2.8 mm
1.7 mm	120 cm	2.0 mm
1.7 mm	160 cm	2.0 mm

INTENDED USE

The TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval Device is intended to be passed through an endoscope's working channel to remove foreign body objects, such as polyps and food boluses.

INTENDED USERS

The device is intended to be used by licensed physicians only (excluding non-physician specialists) with adequate training and experience. The TWISTER® PLUS is intended to be passed through the endoscope working channel to remove foreign objects such as polyps and food boluses

INDICATIONS

The TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval Device is indicated for colonoscopy, gastroscopy and bronchoscopy procedures when the doctor needs to to remove foreign objects such as polyps and food boluses from the patient.

When selecting the TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval, Baskets and Graspers Device for use, the physician shall the suitability of the device for the patient age and anatomy. In general, a 2.5mm diameter device is designed for adults (aged 21 or over). A 1.7mm diameter device is indicated for pediatrics (excluding neonates and infants).

ENVIRONMENT OF USE

The intended environment of use is at a physician's office or hospital operating room

CAUTION

- Endoscopy should only be performed by a physician who has adequate experience and training.
- Please read these instructions carefully, failure to follow these instructions may lead to serious medical consequences.
- This device is for single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection including, but not limited to, transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury illness or death of patient.
- Used product and packing should be disposed of in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

WARNINGS

- Do not attempt to repair the device.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize.
- Do not use if sterile barrier is damaged. If damaged, call Customer Service.
- Instructions for Use should be read thoroughly as failure to follow the instructions for use may lead to serious clinical complications.
- Use of this device should be restricted to use by or under the supervision of physicians trained in endoscopic procedures.
- Reusing, reprocessing or re sterilizing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Re-use, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection including, but not limited to, transmission of infectious disease(s) from one patient to another.

PRECAUTIONS

- Inspect the TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval Device and packaging for damage prior to use. Do not use product if opened or damaged. Confirm the product is consistent with the package label. Contact Customer to report and replace damaged product.
- The TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval Device requires a working channel as referenced in the table specified in the Device Description section.
- Any use of the product, other than as indicated in the instructions, is not recommended.

PREPARING FOR USE

1. Open and remove the TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval Device from the pouch.
   Note: Uncoil the TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval Device beforecontinuing with preparation to avoid damage.
2. The TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval Device should be visually inspected for kinks and complete product integrity. If any damage is observed, do not use the TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval Device and contact Customer.
3. The TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval Device should be tested prior to being passed through the endoscope's working channel. Test the device by sliding the finger grip forward and backward. The flexible wire and basket with net should completely extend from and retract back into the tip of the catheter.
4. Verify the working channel of the endoscope to ensure compatibility with the TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval Device, (referenced in the table specified in the Device Description section).
5. The TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval Device is now ready for clinical use

INSTRUCTIONS FOR USE

Note: The TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval Device should be advancedthrough the endoscope's working channel using short and precise movements to mitigate potential unintended damage to the device or endoscope.

1. Identify the foreign body endoscopically and advance the TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval Device through the endoscope's working channel until the distal end of the catheter is endoscopically visible.
2. The distal end of the catheter should be advanced slightly distal to the foreign body however it is not recommended to advance the device if the foreign body has blocked the entire lumen. The TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval Device should be opened completely by advancing the handle forward until it stops. Endoscopically confirm the net is fully open.
3. The TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval Device should be positioned over the foreign body and rotated into position by rotating the device handle. For best results, the foreign object should be centered or proximal in the net prior to closure.
4. To secure the foreign body, retract the handle until the net closes around the foreign body. The net should be carefully opened and closed with gentle traction applied until the entire foreign body is retrieved. Excessive traction may cause damage to the device and/or the foreign body.
5. The TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval Device should then be retracted toward the endoscope so that it is visible, yet not compromising the endoscopic view to ensure visibility during removal of the device and foreign body.
6. Once the scope, device and foreign body have been removed, the foreign body can be collected from the TWISTER® PLUS Rotatable Retrieval Device by advancing the handle forward to open the net. The foreign body should be processed per procedural standards.
7. Once retrieval is complete, the device should be closed by advancing the handle and removed from the endoscope's working channel.

CONTRAINDICATIONS

1. General medical condition that would not allow tolerance to endoscopy and/or other manipulation required.
2. Patients demonstrating resistance.
3. The device may not be used for applications other than for which it is intended.
4. The device must not be passed through an incompatible endoscope.
5. The device must not be re-sterilized and reused.
6. The device is not intended to be implanted.

REPORTING

Customer in the EU shall report any serious incident associated with the device to their National Competent Authority, distributor, and Horizon International Corporation.

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

Accessing Electronic Versions of IFU - Step-by-Step Guide

1. Start by opening a web browser on your device and enter the official website URL for Horizons Corp: https://www.horizonscorp.com.
2. Once the website loads, you will be directed to the main page, which features various tabs and options. Look for the tab labeled "Products."
3. Click on the "Products" tab to access a dropdown menu that categorizes different product options. Within this tab, you can choose the specific product category that aligns with your requirements. Alternatively, you can enter the following URL https://www.horizonscorp.com/products which will take you directly in the product pages
4. Within your chosen product category, you will find a list of individual devices or models. Select the specific device that corresponds to your needs.
5. After selecting the device, the main page will load with comprehensive information about the chosen product. At this point, you will have multiple options to explore, including "Specifications," "IFU," "Brochure," or "Video."
6. To access the Instructions for Use (IFU), click on the "IFU" option. This will lead you to a section where the latest revision of the readable IFU is presented in an electronic format.
7. In the IFU section, you will have the opportunity to view and read the most recent version of the IFU directly on the webpage. Additionally, if you prefer, you can choose to download a PDF copy of the IFU for offline reference.
8. If you are interested in accessing previous revisions of the IFU, you can find these versions within the same IFU section. Look for the category labeled "Previous Versions."

By following these steps, you will be able to access and utilize electronic versions of the Instructions for Use (IFU) for Horizons Corp products. Remember to make use of the IFU to ensure the proper and safe use of the products as intended.

Symbol	Description	Symbol	Description
CR	Contry of manufacture		Translation
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Use by date		Do not re-use
LOT	Batch Code	eIFU Indicator	Consult instructions for use
REF	Catalogue number		Important cautionary information
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	STERILIZE	Do not re-sterilize
℞ ONLY	Caution Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	LATEX	Latex Free
	Keep Away from Sunlight		Keep Dry
	Type BF applied part	MD	Medical Device
	Importer	EC REP	Authorized Representative
UDI	Unique device identifier		Sterile Barrier

This product is protected by one or more of the following United States Patents: 9,101,342; 8,858,567.

TWISTER® is a registered trademark of Horizons International Corp.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

TWISTER®Plus

French

Dispositif de récupération rotatif

MODED'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif de récupération rotatif TWISTER® PLUS se compose d'un fil/ cathéter souple et d'un panier équipé d'un filet qui est déployé et rétracté depuis la gaine externe à l'aide d'une poignée à trois anneaux. Vous trouverez ci-dessous les caractéristiques du dispositif:

Diamètre du cathéter	Longueur du cathéter	Taille minimale du canal opératoire de l'endoscope
2,5 mm	230 cm	2,8 mm
1,7 mm	120 cm	2,0 mm
1,7 mm	160 cm	2,0 mm

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif de récupération rotatif TWISTER® PLUSest destiné à être inséré dans le canal de travail d'un endoscope afin d'éliminer les corps étrangers, tels que les polypes et les blocages alimentaires

UTILISATEURS PRÉVUS

L'appareil est destiné à être utilisé uniquement par des médecins agréés (à l'exclusion des non-médecins spécialistes) possédant une formation et une expérience adéquates. Le TWISTER® PLUS est destiné à être passé à travers le canal opérateur de l'endoscope pour éliminer les corps étrangers tels que les polypes et les bolus alimentaires.

LES INDICATIONS

Le dispositif de récupération rotatif TWISTER® PLUS est indiqué pour les procédures de coloscopie, de gastroscopie et de bronchoscopie lorsque le médecin doit retirer du patient des corps étrangers tels que des polypes et des bolus alimentaires.

Lors de la sélection du dispositif rotatif de récupération, de paniers et de préhenseurs TWISTER® PLUS, le médecin doit déterminer l'adéquation du dispositif à l'âge et à l'anatomie du patient. En général, un appareil de 2,5 mm de diamètre est destiné aux adultes (âgés de 21 ans ou plus). Un dispositif de 1,7 mm de diamètre est indiqué en pédiatrie (hors nouveau-nés et nourrissons).

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

L'environnement d'utilisation prévu est le cabinet d'un médecin ou la salle d'opération d'un hôpital.

PRUDENCE

•L'endoscopie ne doit être réalisée que par un médecin possédant l'expérience et la formation adéquates.

•Veuillez lire attentivement ces instructions, le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves conséquences médicales.

•Cet appareil est à usage unique uniquement. Ne pas réutiliser, retraiter ou resteriliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.

•Le produit et l'emballage utilisés doivent être éliminés conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas tenter de réparer le dispositif.
- Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Dans ce cas, prenez contact avec le Service.
- Lire et suivre attentivement les instructions du mode d'emploi afin d'éviter toute complication clinique grave.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par ou sous la supervision de médecins formés aux procédures endoscopiques.
- La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre.

PRÉCAUTIONS

- Inspecter le dispositif de récupération rotatif TWISTER® PLUSet son emballage pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. Vérifier que le produit est conforme à l'étiquette de l'emballage. Pour signaler et faire remplacer un produit endommagé, contacter le Service clientèle.
- Le dispositif rotatif de récupération TWISTER® PLUS requiert un canal opératoire conforme aux spécifications indiquées dans la section Description du dispositif.
- Toute utilisation du produit non conforme au mode d'emploi est déconseillée.

PRÉPARATION À L'UTILISATION

1. Ouvrir la poche et en retirer le dispositif de récupération rotatif TWISTER® PLUS.
   Remarque:déployer le dispositif de récupération rotatif TWISTER® PLUS avant de poursuivre la préparation afin d'éviter de l'endommager.
2. Le dispositif de récupération rotatif TWISTER® PLUS doit être inspecté visuellement à la recherche de torsions et pour s'assurer de l'intégrité complète du produit. Si des dommages sont visibles, ne pas utiliser le dispositif de récupération rotatif TWISTER® PLUSet prendre contact avec le Service clientèle.
3. Le dispositif de récupération rotatif TWISTER® PLUS doit être testé avant d'être inséré dans le canal de travail de l'endoscope. Tester le dispositif en faisant coulisser la poignée d'avant en arrière. Le fil souple et le panier équipé d'un filet devraient se déployer et se rétracter complètement dans la pointe du cathéter.
4. Assurez-vous de la compatibilité du canal opératoire de l'endoscope avec le dispositif rotatif de récupération TWISTER® PLUS, (référencé dans le tableau figurant dans la section Description du dispositif).
5. Le dispositif de récupération rotatif TWISTER® PLUSest maintenant prêt pour son usage clinique.

MODE D'EMPLOI

Remarque:le dispositif de récupération rotatif TWISTER® PLUS doitprogresser dans le canal de travail de l'endoscope par mouvements brefs et précis afin d'atténuer le risque de dommage accidentel du dispositif ou de l'endoscope.

1. Identifier par endoscopie le corps étranger et faire progresser le dispositif de récupération rotatif TWISTER® PLUS à travers le canal de travail de l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter soit visible à l'endoscopie.
2. L'extrémité distale du cathéter doit progresser dans une direction légèrement distale par rapport au corps étranger. Toutefois, il n'est pas recommandé de faire progresser le dispositif si le corps étranger obstrue la totalité de la lumière. Le dispositif de récupération rotatif TWISTER® PLUS doit être complètement déployé en faisant progresser la poignée vers l'avant jusqu'à ce qu'elle se bloque. Vérifier par voie endoscopique que le filet est entièrement déployé.
3. Le dispositif de récupération rotatif TWISTER® PLUS doit être positionné au-dessus du corps étranger et mis en place par la rotation de la poignée du dispositif. Pour un résultat optimal, le corps étranger devrait se trouver au centre ou en position proximale dans le filet avant sa fermeture.
4. Pour sécuriser le corps étranger, rétracter la poignée jusqu'à ce que le filet se ferme autour du corps étranger. Le filet doit être déployé et fermé avec précaution en exerçant une traction douce jusqu'à ce que le corps étranger soit récupéré. Une traction excessive pourrait endommager le dispositif et/ou le corps étranger.
5. Le dispositif de récupération rotatif TWISTER® PLUS doit ensuite être rétracté en direction de l'endoscope jusqu'à ce qu'il soit visible, mais sans compromettre la vue endoscopique afin de garantir sa visibilité pendant le retrait du dispositif et du corps étranger.
6. Une fois le viseur, le dispositif et le corps étranger retirés, le corps étranger peut être récupéré dans le dispositif de récupération rotatif TWISTER® PLUS en faisant progresser la poignée vers l'avant afin de d'ouvrir le filet. Le corps étranger doit être traité conformément aux normes de procédure.
7. Une fois le retrait terminé, le dispositif doit être fermé en faisant progresser la poignée vers l'avant et en le retirant du canal de travail de l'endoscope.

CONTRE-INDICATIONS

1.État de santé général ne permettant pas de tolérer l'endoscopie et/ou les autres manipulations nécessaires.
2. Patients faisant preuve de résistance.
3 .Le dispositif ne peut être utilisé pour des applications autres que celles pour lesquelles il est prévu.
4. Le dispositif ne doit pas être passé dans un endoscope incompatible.
5 .Le dispositif ne doit pas être re-stérilisé et réutilisé.
6 .Le dispositif n'est pas destiné à être implanté.

RAPPORTS

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

Le client dans l'UE doit signaler tout incident grave associé à l'appareil à son autorité nationale compétente, à son distributeur et à Horizon International Corporation.
Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Accès aux versions électroniques de l'IFU - Guide étape par étape

1. Commencez par ouvrir un navigateur web sur votre appareil et entrez l'URL du site officiel d'Horizons Corp : https://www.horizonscorp.com.
2. Une fois le site web chargé, vous serez dirigé vers la page principale, qui comporte plusieurs onglets et options. Recherchez l'onglet "Produits".
3. Cliquez sur l'onglet "Produits" pour accéder à un menu déroulant qui classe les différentes options de produits. Dans cet onglet, vous pouvez choisir la catégorie de produits spécifique qui correspond à vos besoins. Vous pouvez également saisir l'URL suivante https://www.horizonscorp.com/products, qui vous conduira directement aux pages des produits.
4. Dans la catégorie de produits que vous avez choisie, vous trouverez une liste d'appareils ou de modèles individuels. Sélectionnez l'appareil spécifique qui correspond à vos besoins.
5. Après avoir sélectionné l'appareil, la page principale s'affichera avec des informations complètes sur le produit choisi. À ce stade, plusieurs options s'offrent à vous, notamment "Spécifications", "IFU", "Brochure" ou "Vidéo".
6. Pour accéder aux instructions d'utilisation (IFU), cliquez sur l'option "IFU". Vous accéderez alors à une section où la dernière révision du mode d'emploi lisible est présentée dans un format électronique
7. Dans la section IFU, vous aurez la possibilité de consulter et de lire la version la plus récente de l'IFU directement sur la page web. En outre, si vous le préférez, vous pouvez choisir de télécharger une copie PDF de l'IFU pour une consultation hors ligne.
8. Si vous souhaitez accéder à des révisions antérieures de l'IFU, vous pouvez trouver ces versions dans la même section de l'IFU. Recherchez la catégorie intitulée "Versions précédentes".

En suivant ces étapes, vous serez en mesure d'accéder et d'utiliser les versions électroniques des instructions d'utilisation (IFU) des produits Horizons Corp. N'oubliez pas d'utiliser le mode d'emploi pour garantir une utilisation correcte et sûre des produits.

Symbole	Description	Symbole	Description
CR	Pays de fabrication	A→文	Traduction
	Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
LOT	Code du lot		Consulter le mode d'emploi d'utilisation
REF	Numéro de catalogue		Avertissements importants
STERILEEO	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène oxyde d'éthylène		Ne pas re-stériliser
℞ ONLY	Attention La loi fédérale (USA) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.	LATEX	Sans latex
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Garder au sec
	Type BF partie appliquée	MD	Dispositif médical
	Importateur	EC REP	Représentant autorisé
UDI	Identifiant unique de l'appareil		Barrière stérile

Ce produit est protégé par un ou Plusieurs des brevets suivants aux États-Unis: 9 101 342; 8 858 567.
TWISTER® est une marque déposée de Horizons International Corp
Accès aux versions électroniques de l'IFU - Guide étape par étape

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

TWISTER®Plus

Italian

Dispositivo di recupero rotante

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS è costituito da un filo/ catetere flessibile e un cestello con rete che viene esteso e ritratto dalla guaina esterna usando un'impugnatura a tre anelli. Le specifiche del dispositivo sono disponibili qui di seguito:

Diametro del catetere	Lunghezza del catetere	Canale di lavoro minimo dell'endoscopio
2,5 mm	230 cm	2,8 mm
1,7 mm	120 cm	2,0 mm
1,7 mm	160 cm	2,0 mm

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS è ideato per passare attraverso un canale di lavoro dell'endoscopio per rimuovere corpi estranei, come polipi e boli di cibo.

UTENTI PREVISTI

Il dispositivo è destinato a essere utilizzato solo da medici autorizzati (esclusi specialisti non medici) con formazione ed esperienza adeguate. Il TWISTER® PLUS è destinato ad essere fatto passare attraverso il canale operativo dell'endoscopio per rimuovere corpi estranei come polipi e boli alimentari

INDICAZIONI

Il dispositivo di recupero ruotabile TWISTER® PLUS è indicato per procedure di colonscopia, gastroscopia e broncoscopia quando il medico ha bisogno di rimuovere corpi estranei come polipi e boli alimentari dal paziente.

Quando si seleziona il dispositivo di recupero ruotabile, cestelli e pinze TWISTER® PLUS da utilizzare, il medico deve valutare l'idoneità del dispositivo all'età e all'anatomia del paziente. In generale, un dispositivo con diametro di 2,5 mm è destinato agli adulti (di età pari o superiore a 21 anni). Un dispositivo da 1,7 mm di diametro è indicato in pediatria (esclusi neonati e lattanti).

AMBIENTE DI UTILIZZO

L'ambiente d'uso previsto è uno studio medico o una sala operatoria ospedaliera

ATTENZIONE

•L'endoscopia deve essere eseguita solo da un medico con esperienza e formazione adeguate.

•Leggere attentamente queste istruzioni, la mancata osservanza di queste istruzioni può portare a gravi conseguenze mediche.

•Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare al guasto del dispositivo che a sua volta potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni crociate inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente.

•Il prodotto e l'imballaggio usati devono essere smaltiti in conformità con la politica ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale.

AVVERTENZE

- Non provare a riparare il dispositivo.
- Monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.
- Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. In caso di danno contattare il Servizio clienti.
- Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare gravi complicanze cliniche.
- L'uso di questo dispositivo deve essere limitato o avvenire sotto la supervisione di medici addestrati nell'esecuzione di procedure endoscopiche.
- Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.

PRECAUZIONI

- Ispezionare il dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS e la confezione per la presenza di danni prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se aperto o danneggiato. Confermare che il prodotto sia coerente con l'etichetta sulla confezione. Per segnalare e sostituire un prodotto danneggiato contattare il Servizio clienti.
- Il dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS richiede un canale di lavoro come indicato nella tabella specificata nella sezione Descrizione del dispositivo.
- Si sconsigliano eventuali utilizzi del prodotto diversi da quanto indicato nelle istruzioni.

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Aprire e rimuovere il dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS dalla sua sacca.
   Nota: srotolare il dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS prima dicontinuare con la preparazione per evitare danni.
2. Il dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS deve essere ispezionato visivamente per la presenza di attorcigliamenti e per controllare la completa integrità del prodotto. Qualora si osservino danni non utilizzare il dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS e contattare il Servizio clienti.
3. Il dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS deve essere testato prima di essere fatto passare attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio. Testare il dispositivo facendo scorrere l'apposita scanalatura per le dita in avanti e indietro. Il filo flessibile e il cestello con rete devono estendersi completamente da e ritirarsi dentro la punta del catetere.
4. Verificare la compatibilità del canale di lavoro dell'endoscopio con il dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS (come indicato nella tabella specificata nella sezione Descrizione del dispositivo).
5. Il dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS è ora pronto per l'utilizzo clinico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nota: il dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS deve esserefatto avanzare attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio per mezzo di movimenti brevi e precisi per attenuare i potenziali danni involontari al dispositivo o all'endoscopio.

1. Identificare endoscopicamente il corpo estraneo e far avanzare il dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio, fino a che l'estremità distale del catetere sia visibile mediante l'endoscopio.
2. L'estremità distale del catetere deve essere fatta avanzare leggermente distalmente verso il corpo estraneo, tuttavia si sconsiglia di fare avanzare il dispositivo se il corpo estraneo ha bloccato l'intero lume. Il dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS deve essere aperto completamente facendo avanzare in avanti l'impugnatura fino al suo arresto. Confermare endoscopicamente che la rete sia completamente aperta.
3. Il dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS deve essere posizionato sopra il corpo estraneo e ruotato in posizione girando l'impugnatura del dispositivo. Per ottenere il risultato migliore, il corpo estraneo deve essere centrale o prossimale rispetto alla rete prima della chiusura.
4. Per afferrare saldamente il corpo estraneo ritirare l'impugnatura fino a quando la rete vi si chiude attorno. La rete deve essere aperta e chiusa delicatamente applicando una leggera trazione fino al recupero completo del corpo estraneo. Un'eccessiva trazione può danneggiare il dispositivo e/o il corpo estraneo.
5. Il dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS deve quindi essere ritirato verso l'endoscopio in modo da essere visibile, non compromettendo tuttavia la visione endoscopica per garantire la visibilità durante la rimozione del dispositivo e del corpo estraneo.
6. Dopo avere rimosso l'endoscopio, il dispositivo e il corpo estraneo, quest'ultimo può essere raccolto dal dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS facendo avanzare l'impugnatura in avanti per aprire la rete. Il corpo estraneo può essere trattato in base agli standard procedurali.
7. Al termine del recupero, il dispositivo deve essere chiuso facendo avanzare l'impugnatura e deve essere rimosso dal canale di lavoro dell'endoscopio.

CONTROINDICAZIONI

1. Condizioni mediche generali che non consentono di tollerare l'endoscopia e/o le altre manipolazioni richieste.
2. Pazienti che dimostrano resistenza.
3. Il dispositivo non può essere utilizzato per applicazioni diverse da quelle a cui è destinato.
4. Il dispositivo non deve essere fatto passare attraverso un endoscopio incompatibile.
5 .Il dispositivo non deve essere risterilizzato e riutilizzato.
6. Il dispositivo non deve essere impiantato.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

RAPPORTO

Il cliente nell'UE dovrà segnalare qualsiasi incidente grave associato al dispositivo all'autorità nazionale competente, al distributore e a Horizon International Corporation.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Accesso alle versioni elettroniche delle IFU - Guida passo dopo passo

1. Iniziate aprendo un browser web sul vostro dispositivo e inserite l'URL del sito ufficiale di Horizons Corp: https://www.horizonscorp.com.
2. Una volta caricato il sito, si verrà indirizzati alla pagina principale, che presenta varie schede e opzioni. Cercare la scheda "Prodotti".
3. Fare clic sulla scheda "Prodotti" per accedere a un menu a discesa che classifica le diverse opzioni di prodotto. All'interno di questa scheda, è possibile scegliere la categoria di prodotti specifica che corrisponde alle proprie esigenze. In alternativa, è possibile inserire il seguente URL https://www.horizonscorp.com/products per accedere direttamente alle pagine dei prodotti.
4. All'interno della categoria di prodotti scelta, si troverà un elenco di singoli dispositivi o modelli. Selezionare il dispositivo specifico che corrisponde alle proprie esigenze.
5. Dopo aver selezionato il dispositivo, verrà caricata la pagina principale con informazioni complete sul prodotto scelto. A questo punto, è possibile esplorare diverse opzioni, tra cui "Specifiche", "IFU", "Brochure" o "Video".
6. Per accedere alle Istruzioni per l'uso (IFU), fare clic sull'opzione "IFU". In questo modo si accede a una sezione in cui viene presentata l'ultima revisione dell'IFU leggibile in formato elettronico.
7. Nella sezione IFU, avrete la possibilità di visualizzare e leggere la versione più recente delle IFU direttamente sulla pagina web. Inoltre, se si preferisce, si può scegliere di scaricare una copia in PDF dell'IFU per la consultazione offline.
8. Se siete interessati ad accedere alle revisioni precedenti dell'IFU, potete trovare queste versioni all'interno della stessa sezione IFU. Cercare la categoria "Versioni precedenti".

Seguendo questi passaggi, potrete accedere e utilizzare le versioni elettroniche delle Istruzioni per l'uso (IFU) dei prodotti Horizons Corp. Ricordate di utilizzare le IFU per garantire un uso corretto e sicuro dei prodotti come previsto

.

Symbol	Description	Symbol	Description
CR	Paese di produzione	A → 文	Traduzione
	Data di produzione		Non utilizzare se la confezione is damaged
	Data di scadenza		Non riutilizzare
LOT	Codice lotto	eIFU Indicator	Consultare le istruzioni for use
REF	Numero di catalogo		Importanti informazioni di cautela
STERILEO	Sterilizzato con ethylene oxide	STERILIZE	Non risterilizzare
℞ ONLY	Attenzione La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su suo ordine.	LATEX	Senza lattice
	Tenere lontano dalla luce del sole		Mantenere asciutto
	Parte applicata di tipo BF	MD	Dispositivo medico
	Importatore	EC REP	Rappresentante autorizzato
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		Barriera sterile

Questo prodotto è protetto da uno o più dei seguenti brevetti degli Stati Uniti: 9.101.342; 8.858.567.

TWISTER® è un marchio commerciale registrato di Horizons International Corp

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

TWISTER®Plus

German

Drehbares Rückholinstrument

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUMENTENBESCHREIBUNG

Das drehbare Rückholinstrument TWISTER® PLUS besteht aus einem biegsamen Draht/Katheter und einem Korb mit Netz, der aus der Außenhülle über einen Griff mit drei Ringen ausgefahren und zurückgezogen wird. Gerätespezifikationen sind wie folgt verfügbar:

Katheter-durchmesser	Katheter-länge	Mindestarbeitskanal des Endoskops
2,5 mm	230 cm	2,8 mm
1,7 mm	120 cm	2,0 mm
1,7 mm	160 cm	2,0 mm

VERWENDUNGSZWECK

Das drehbare Rückholinstrument TWISTER® PLUS wird durch den Arbeitskanal eines Endoskops geschoben, um Fremdkörper zu entfernen, wie z. B. Polypen und Nahrungsboli.

BEABSICHTIGTE BENUTZER

Das Gerät darf nur von zugelassenen Ärzten (ausgenommen nichtärztliche Spezialisten) mit ausreichender Ausbildung und Erfahrung verwendet werden. Der TWISTER® PLUS soll durch den Arbeitskanal des Endoskops geführt werden, um Fremdkörper wie Polypen und Nahrungsboli zu entfernen

INDIKATIONEN

Das drehbare Rückholgerät TWISTER® PLUS ist für Koloskopie-, Gastroskopie- und Bronchoskopieverfahren indiziert, bei denen der Arzt Fremdkörper wie Polypen und Nahrungsboli vom Patienten entfernen muss.

Bei der Auswahl des drehbaren Berge-, Körbchen- und Greifgeräts TWISTER® PLUS zur Verwendung muss der Arzt die Eignung des Geräts für das Alter und die Anatomie des Patienten prüfen. Im Allgemeinen ist ein Gerät mit 2,5 mm Durchmesser für Erwachsene (ab 21 Jahren) konzipiert. Für die Pädiatrie (ausgenommen Neugeborene und Kleinkinder) ist ein Gerät mit einem Durchmesser von 1,7 mm indiziert.

NUTZUNGSUMGEBUNG

Die vorgesehene Einsatzumgebung ist die Arztpraxis oder der Operationssaal eines Krankenhauses

VORSICHT

•Die Endoskopie sollte nur von einem Arzt durchgeführt werden, der über ausreichende Erfahrung und Ausbildung verfügt.

•Bitte lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann schwerwiegende medizinische Folgen haben.

•Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts gefährden und/oder zu Geräteversagen führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder dem Tod des Patienten führen kann. Durch die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation besteht möglicherweise auch das Risiko einer Kontamination des Geräts und/oder es kann zu einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten kommen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, der Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

•Gebrauchte Produkte und Verpackungen sollten gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Regierung entsorgt werden.

WARNHINWEISE

- Nicht versuchen, das Instrument zu reparieren.
- Nur für den Einweggebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist. Rufen Sie bei einer Beschädigung den Kundendienst.
- Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen, da eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung schwerwiegende klinische Komplikationen verursachen kann.
- Das Instrument darf nur von einem Arzt verwendet werden, der für endoskopische Verfahren ausgebildet wurde, oder unter Aufsicht eines solchen.
- Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederauf bereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Untersuchen Sie das drehbare Rückholinstrument TWISTER® PLUS und seine Verpackung vor der Verwendung auf Beschädigung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es geöffnet oder beschädigt ist. Überprüfen Sie, ob das Produkt mit dem Verpackungsetikett übereinstimmt. Wenden Sie sich bei einer Beschädigung an den Kundendienst.
- Das drehbare Rück holins tr ument T WISTER PLUS er forder t einen Arbeitskanal, wie er in der Tabelle im Abschnit t zur Instrumentenbeschreibung angegeben ist.
- Das Produkt wird ausschließlich für den Gebrauch empfohlen, der in den Anweisungen angegeben ist.

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

1. Öffnen Sie den Beutel des drehbaren Rückholinstruments TWISTER® PLUS und entnehmen Sie es.
   Hinweis: Entrollen Sie das drehbare Rückholinstrument TWISTER® PLUSvor der weiteren Vorbereitung, um Schäden zu vermeiden.
2. Das drehbare Rückholinstrument TWISTER® PLUS muss einer Sichtprüfung auf Knicke und vollständiger Produktintegrität unterzogen werden. Wenn Sie Schäden beobachten, verwenden Sie das drehbare Rückholinstrument TWISTER® PLUS nicht und wenden Sie sich an den Kundendienst.
3. Das drehbare Rückholinstrument TWISTER® PLUS muss getestet werden, bevor es durch den Arbeitskanal des Endoskops geschoben wird. Testen Sie das Instrument, indem Sie den Fingergriff vor und zurück schieben. Der biegsame Draht und der Korb mit Netz sollten vollständig aus der Katheterspitze ausgefahren und wieder zurückgezogen werden.
4. Überprüfen Sie den Arbeitskanal des Endoskops, um die Kompatibilität mit dem drehbaren Rückholinstrument TWISTER® PLUS sicherzustellen (siehe Tabelle im Abschnitt zur Instrumentenbeschreibung).
5. Das drehbare Rückholinstrument TWISTER® PLUSist nun bereit für die klinische Verwendung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis: Das drehbare Rückholinstrument TWISTER® PLUS muss durchden Arbeitskanal des Endoskops mit kurzen und genauen Bewegungen geschoben werden, um mögliche unbeabsichtigte Schäden am Instrument oder am Endoskop abzuschwächen.

1. Suchen Sie den Fremdkörper endoskopisch und schieben Sie das drehbare Rückholinstrument TWISTER® PLUS durch den Arbeitskanal des Endoskops, bis das distale Ende des Katheters endoskopisch sichtbar ist.
2. Das distale Ende des Katheters muss leicht distal zum Fremdkörper vorgeschoben werden; es wird jedoch nicht empfohlen, das Instrument vorzuschieben, wenn der Fremdkörper das gesamte Lumen blockiert. Das drehbare Rückholinstrument TWISTER® PLUS muss vollständig geöffnet werden, indem der Griff bis zum Anschlag nach vorne bewegt wird. Überprüfen Sie endoskopisch, ob das Netz vollständig geöffnet ist.
3. Das drehbare Rückholinstrument TWISTER® PLUS muss über dem Fremdkörper platziert und in die richtige Position gedreht werden, indem der Instrumentengriff gedreht wird. Beste Ergebnisse werden erzielt, wenn der Fremdkörper vor dem Schließen mittig oder proximal im Netz liegt.
4. Um den Fremdkörper zu sichern, ziehen Sie den Griff nach hinten, bis sich das Netz um den Fremdkörper herum schließt. Das Netz muss vorsichtig geöffnet und geschlossen werden, wobei nur leicht gezogen wird, bis der gesamte Fremdkörper herausgeholt

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

ist. Zu starkes Ziehen kann das Instrument und/oder den Fremdkörper beschädigen.

5. Das drehbare Rückholinstrument TWISTER® PLUS muss dann zurück in Richtung Endoskop gezogen werden, sodass es sichtbar ist, aber nicht die endoskopische Ansicht beeinträchtigt, um während der Entfernung von Instrument und Fremdkörper eine gute Sichtbarkeit zu gewährleisten.
6. Wenn Endoskop, Instrument und Fremdkörper herausgezogen wurden, kann der Fremdkörper aus dem drehbaren Rückholinstrument TWISTER® PLUS heraus genommen werden, indem der Griff nach vorne zum Öffnen des Netzes bewegt wird. Der Fremdkörper sollte gemäß der Verfahrensstandards bearbeitet werden.
7. Sobald die Rückholung abgeschlossen ist, muss das Instrument durch Vorschieben des Griffs geschlossen und aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Allgemeiner Gesundheitszustand, der die Endoskopie und/oder andere erforderliche Manipulationen nicht zulässt.
2. Patienten, die Widerstand zeigen.
3. Das Gerät darf nicht für andere als die vorgesehenen Anwendungen verwendet werden.
4. Das Gerät darf nicht durch ein inkompatibles Endoskop geführt werden.
5. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert und wiederverwendet werden.
6. Das Produkt ist nicht zur Implantation bestimmt.

BERICHTERSTATTUNG

Kunden in der EU müssen jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät ihrer zuständigen nationalen Behörde, ihrem Händler und der Horizon International Corporation melden.
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Zugang zu elektronischen Versionen von IFU - Schritt-für-Schritt-Anleitung

1. Öffnen Sie zunächst einen Webbrowser auf Ihrem Gerät und geben Sie die offizielle Website-URL von Horizons Corp. ein: https://www.horizonscorp.com.
2. Sobald die Website geladen ist, werden Sie zur Hauptseite weitergeleitet, die verschiedene Registerkarten und Optionen enthält. Suchen Sie die Registerkarte mit der Bezeichnung "Produkte".
3. Klicken Sie auf die Registerkarte "Produkte", um auf ein Dropdown-Menü zuzugreifen, das die verschiedenen Produktoptionen kategorisiert. Auf dieser Registerkarte können Sie die spezifische Produktkategorie auswählen, die Ihren Anforderungen entspricht. Alternativ können Sie auch die folgende URL https://www.horizonscorp.com/products eingeben, die Sie direkt zu den Produktseiten führt
4. Innerhalb der von Ihnen gewählten Produktkategorie finden Sie eine Liste der einzelnen Geräte oder Modelle. Wählen Sie das Gerät aus, das Ihren Anforderungen entspricht.
5. Nachdem Sie das Gerät ausgewählt haben, wird die Hauptseite mit umfassenden Informationen über das gewählte Produkt geladen. An dieser Stelle stehen Ihnen mehrere Optionen zur Verfügung, darunter "Spezifikationen", "IFU", "Broschüre" oder "Video".
6. Um auf die Gebrauchsanweisung (IFU) zuzugreifen, klicken Sie auf die Option „IFU". Dadurch gelangen Sie zu einem Abschnitt, in dem die neueste Überarbeitung der lesbaren Gebrauchsanweisung in elektronischer Form präsentiert wird
7. Im Bereich IFU haben Sie die Möglichkeit, die aktuellste Version der IFU direkt auf der Webseite einzusehen und zu lesen. Wenn Sie möchten, können Sie auch eine PDF-Kopie der Gebrauchsanweisung herunterladen, um sie offline zu lesen.
8. Wenn Sie auf frühere Fassungen der Gebrauchsanweisung zugreifen möchten, finden Sie diese Versionen im selben Abschnitt der Gebrauchsanweisung. Suchen Sie nach der Kategorie "Frühere Fassungen".

Wenn Sie diese Schritte befolgen, können Sie auf elektronische Versionen der Gebrauchsanweisungen (IFU) für Produkte der Horizons Corp. zugreifen und diese verwenden. Denken Sie daran, die IFU zu verwenden, um die ordnungsgemäße und sichere Verwendung der Produkte wie vorgesehen zu gewährleisten.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
CR	Land der Herstellung		Übersetzung
	Datum der Herstellung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
LOT	Chargencode		Anweisungen beachten für den Gebrauch
REF	Katalognummer		Wichtige Hinweise zur Vorsicht
STERILEEO	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht erneut sterilisieren
℞ ONLY	Vorsicht Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Geräts	LATEX	Latexfrei
	Vom Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten
	Anwendungsteil Typ BF	MD	Medizinisches Gerät
	Importeur	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter
UDI	Eindeutige Gerätekennung		Sterile Barriere

Dieses Produkt ist durch eines oder mehrere der folgenden Patente der Vereinigten Staaten geschützt: 9,101,342; 8,858,567.
TWISTER® ist eine eingetragene Marke von Horizons International Corp.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

TWISTER®Plus

Spanish

Dispositivo rotatorio de extracción

INSTRUCCIONESDEUSO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo rotatorio de extracción TWISTER® PLUS consiste en un alambre/ catéter flexible y una cesta con red que se extiende o retrae de la vaina externa mediante una manija de tres anillos. A continuación se detallan las especificaciones del dispositivo:

Diámetro del catéter	Longitud del catéter	Canal de trabajo mínimo del endoscopio
2,5 mm	230 cm	2,8 mm
1,7 mm	120 cm	2,0 mm
1,7 mm	160 cm	2,0 mm

USO PREVISTO

El dispositivo rotatorio de extracción TWISTER® PLUS se ha diseñado con el propósito de atravesar el canal de trabajo de un endoscopio para extraer objetos extraños tales como pólipos y bolos alimenticios.

USUARIOS PREVISTOS

El dispositivo está diseñado para ser utilizado únicamente por médicos autorizados (excluidos los especialistas no médicos) con la formación y experiencia adecuadas. El TWISTER® PLUS está diseñado para pasar a través del canal de trabajo del endoscopio para eliminar objetos extraños como pólipos y bolos de comida.

INDICACIONES

El dispositivo de recuperación giratorio TWISTER® PLUS está indicado para procedimientos de colonoscopia, gastroscopia y broncoscopia cuando el médico necesita extraer objetos extraños como pólipos y bolos de comida del paciente.

Al seleccionar el dispositivo giratorio de recuperación, cestas y pinzas TWISTER® PLUS para su uso, el médico deberá comprobar la idoneidad del dispositivo para la edad y anatomía del paciente. En general, un dispositivo de 2,5 mm de diámetro está diseñado para adultos (de 21 años o más). Un dispositivo de 1,7 mm de diámetro está indicado para pediatría (excluidos recién nacidos y lactantes).

ENTORNO DE USO

El entorno de uso previsto es el consultorio de un médico o el quirófano de un hospital.

PRECAUCIÓN

•La endoscopia sólo debe ser realizada por un médico que tenga la experiencia y la formación adecuadas.

•Lea atentamente estas instrucciones; no seguirlas puede tener consecuencias médicas graves.

•Este dispositivo es para un solo uso. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar una falla del dispositivo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada en el paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

•El producto y el embalaje usados deben eliminarse de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa y/o del gobierno local.

ADVERTENCIAS

- No intente reparar el dispositivo.
- Para un solo uso únicamente. No reusar, reprocesar ni volver a esterilizar.
- No usar si la barrera estéril está dañada. Si lo está, comuníquese con Servicio al cliente.
- Las Instrucciones de uso deben leerse detenidamente porque no seguir los procedimientos correspondientes podría causar complicaciones clínicas graves.
- El uso de este dispositivo debe limitarse a médicos capacitados en procedimientos endoscópicos o a profesionales bajo su supervisión.
- Si vuelve a usar, procesar o esterilizar el contenido, esto puede afectar la integridad estructural del dispositivo o provocar su falla, lo que a su vez podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro.

PRECAUCIONES

- Revise el dispositivo rotatorio de extracción TWISTER® PLUS y su envase antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido ningún daño. No usar si el producto está abierto o dañado. Confirme si el producto concuerda con la etiqueta del envase. Comuníquese con Servicio al clientepara informar acerca del producto dañado y solicitar su reemplazo.
- El dispositivo rotatorio de extracción TWISTER® PLUS requiere un canal de trabajo, tal como se indica en la tabla de la sección Descripción del dispositivo.
- No se recomienda usar el producto para otro propósito que no sea el indicado en las instrucciones.

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Abra la bolsa y extraiga el dispositivo rotatorio de extracción TWISTER® PLUS.
   Nota: Desenrolle el dispositivo rotatorio de extracción TWISTER® PLUS antes de continuar con la preparación para evitar daños.
2. El dispositivo rotatorio de extracción TWISTER® PLUS debe inspeccionarse visualmente para verificar que no haya torceduras y que se haya conservado la integridad del producto. Si se observan daños, no use el dispositivo rotatorio de extracción TWISTER® PLUS y comuníquese con Servicio al cliente.
3. El dispositivo rotatorio de extracción TWISTER® PLUS debe probarse antes de pasarse por el canal de trabajo del endoscopio. Pruebe el dispositivo al deslizar la hendidura dactilar hacia adelante y hacia atrás. El alambre flexible y la cesta de red deben extenderse completamente y luego volver a retraerse hacia dentro de la punta del catéter.
4. Verifique el canal de trabajo del endoscopio para garantizar su compatibilidad con el dispositivo rotatorio de extracción TWISTER® PLUS (indicado en la tabla de la sección Descripción del dispositivo).
5. El dispositivo rotatorio de extracción TWISTER® PLUS ahora está listo para uso clínico.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: El dispositivo rotatorio de extracción TWISTER® PLUS debedesplazarse a través del canal de trabajo del endoscopio mediante movimientos breves y precisos para mitigar posibles daños involuntarios en el dispositivo o el endoscopio.

1. Identifique el objeto extraño endoscópicamente y desplace el dispositivo rotatorio de extracción a través del canal de trabajo del endoscopio hasta que el extremo distal del catéter pueda observarse mediante la endoscopía.
2. El extremo distal del catéter debe desplazarse levemente hacia una posición distal con respecto al objeto extraño. Sin embargo, no se recomienda desplazar el dispositivo si el objeto extraño ha bloqueado el lumen por completo. El dispositivo rotatorio de extracción TWISTER® PLUS debe abrirse por completo. Para ello, desplace la manija hacia adelante hasta que se detenga. Mediante la endoscopía, confirme que la red esté completamente abierta.
3. Coloque el dispositivo rotatorio de extracción TWISTER® PLUS sobre el objeto extraño y rote la manija del dispositivo para ponerlo en posición. Para obtener resultados óptimos, el objeto extraño debería estar en una posición centrada o proximal con respecto a la red antes de efectuar el cierre.
4. Para sujetar el objeto extraño, retraiga la manija hasta encerrar el objeto con la red. Abra y cierre la red cuidadosamente y ejerza una tracción suave hasta extraer el objeto extraño por completo. La tracción excesiva podría dañar el dispositivo o el objeto extraño.
5. Después, retraiga el dispositivo rotatorio de extracción TWISTER® PLUS hacia el endoscopio para visualizarlo, sin que esto afecte la vista endoscópica para garantizar la visibilidad durante la extracción del dispositivo y el objeto extraño.
6. Una vez extraídos el endoscopio, el dispositivo y el objeto extraño, puede recolectarse el objeto extraño del dispositivo rotatorio de extracción TWISTER® PLUS al desplazar la manija hacia adelante para abrir la red. El objeto extraño debe procesarse según las normas de procedimiento correspondientes.
7. Una vez finalizada la extracción, cierre el dispositivo al desplazar la manija y retírelo del canal de trabajo del endoscopio

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

CONTRAINDICACIONES

1. Condición médica general que no permita la tolerancia a la endoscopia y/u otras manipulaciones requeridas.
2. Pacientes que demuestren resistencia.
3. El dispositivo no podrá ser utilizado para aplicaciones distintas a las previstas.
4. El dispositivo no debe pasarse a través de un endoscopio incompatible.
5. El dispositivo no debe ser reesterilizado y reutilizado.
6. El dispositivo no está destinado a ser implantado.

INFORMES

El cliente en la UE deberá informar cualquier incidente grave asociado con el dispositivo a su autoridad nacional competente, distribuidor y Horizon International Corporation.
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Acceso a las versiones electrónicas de las IFU - Guía pasó a paso

1. Comience abriendo un navegador web en su dispositivo e introduzca la URL del sitio web oficial de Horizons Corp: https://www.horizonscorp.com.
2. Una vez cargado el sitio web, se le dirigirá a la página principal, que presenta varias pestañas y opciones. Busca la pestaña denominada "Productos".
3. Haga clic en la pestaña "Productos" para acceder a un menú desplegable que clasifica las diferentes opciones de productos. Dentro de esta pestaña, puede elegir la categoría de productos específica que se ajuste a sus necesidades. Alternativamente, puede introducir la siguiente URL https://www.horizonscorp.com/products que le llevará directamente a las páginas de producto
4. Dentro de la categoría de productos elegida, encontrará una lista de dispositivos o modelos individuales. Seleccione el dispositivo específico que se corresponda con sus necesidades.
5. Tras seleccionar el dispositivo, se cargará la página principal con información completa sobre el producto elegido. En este punto, tendrá múltiples opciones para explorar, incluyendo "Especificaciones", "IFU", "Folleto" o "Vídeo".
6. Para acceder a las Instrucciones de uso (IFU), haga clic en la opción "IFU". Esto le llevará a una sección donde se presenta la última revisión de las IFU legibles en formato electrónico
7. En la sección IFU, tendrá la oportunidad de ver y leer la versión más reciente de las IFU directamente en la página web. Además, si lo prefiere, puede optar por descargar una copia en PDF de las IFU para consultarlas sin conexión.
8. Si está interesado en acceder a revisiones anteriores de las IFU, puede encontrar estas versiones dentro de la misma sección de las IFU. Busque la categoría "Versiones anteriores".

Siguiendo estos pasos, podrá acceder y utilizar las versiones electrónicas de las Instrucciones de Uso (IFU) de los productos de Horizons Corp. Recuerde hacer uso de las IFU para garantizar el uso adecuado y seguro de los productos según lo previsto.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
CR	País de fabricación	A→文	Traducción
	Fecha de fabricación		No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de caducidad		No reutilizar
LOT	Código de lote	eIFU Indicator	Consulte las instrucciones de uso
REF	Número de catálogo		Información de precaución importante
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	STERILIZE	No reesterilizar
℞ ONLY	Precaución La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.	LATEX	Sin látex
	Manténgase alejado de la luz del sol		Manténgase seco
	Parte aplicada de tipo BF	MD	Dispositivo médico
	Importador	EC REP	Representante autorizado
UDI	Identificador único del dispositivo		Barrera estéril

Este producto está protegido por una o varias de las siguientes patentes de los Estados Unidos: 9, 101,342; 8, 858,567.

TWISTER® es una marca comercial registrada de Horizons International Corp.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

TWISTER® Plus Portuguese

Dispositivo rotativo de extração

INSTRUÇÕESDEUTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo rotativo de extração TWISTER® PLUS é composto por um cabo/cateter e um cesto com rede flexíveis que podem ser estendidos e retraídos a partir da bainha externa utilizando um manípulo de três anéis. As especificações do dispositivo são:

Diâmetro do cateter	Comprimento do cateter	Canal de trabalho mínimo do endoscópio
2,5 mm	230 cm	2,8 mm
1,7 mm	120 cm	2,0 mm
1,7 mm	160 cm	2,0 mm

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo rotativo de extração TWISTER® PLUS foi concebido para ser passado através do canal de trabalho do endoscópio com o objetivo de remover corpos estranhos, como pólipos e bólus alimentares.

USUÁRIOS PRETENDIDOS

O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por médicos licenciados (excluindo especialistas não médicos) com formação e experiência adequadas. O TWISTER® PLUS destina-se a ser passado através do canal de trabalho do endoscópio para remover objetos estranhos, como pólipos e bolos alimentares

INDICAÇÕES

O Dispositivo de Recuperação Rotativo TWISTER® PLUS é indicado para procedimentos de colonoscopia, gastroscopia e broncoscopia quando o médico precisa remover objetos estranhos como pólipos e bolos alimentares do paciente.
Ao selecionar o dispositivo giratório de recuperação, cestas e pinças TWISTER® PLUS para uso, o médico deve avaliar a adequação do dispositivo à idade e anatomia do paciente. Em geral, um dispositivo com 2,5 mm de diâmetro é projetado para adultos (com 21 anos ou mais). Um dispositivo com 1,7 mm de diâmetro é indicado para pediatria (excluindo neonatos e bebês).

AMBIENTE DE USO

O ambiente de uso pretendido é um consultório médico ou sala de cirurgia de hospital

CUIDADO

•A endoscopia só deve ser realizada por um médico com experiência e treinamento adequados.

•Por favor, leia estas instruções cuidadosamente, o não cumprimento destas instruções pode levar a consequências médicas graves.

•Este dispositivo é apenas para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou morte do paciente.

•O produto usado e a embalagem devem ser descartados de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

ADVERTÊNCIAS

- Não tente reparar o dispositivo.
- Apenas para uma única utilização. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar.
- Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Caso esteja danificado, contacte o serviço de apoio ao cliente.
- As instruções de utilização devem ser lidas atentamente uma vez que o seu incumprimento poderá resultar em complicações clínicas graves.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por ou sob a supervisão de um médico com experiência em procedimentos endoscópicos.
- A reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou na morte da paciente. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção cruzada ou uma infeção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização, inspecione o dispositivo rotativo de extração TWISTER® PLUS e a respetiva embalagem quanto à existência de danos. Não utilize caso o produto esteja aberto ou danificado. Confirme se o produto corresponde ao rótulo da embalagem. Contacte o serviço de apoio ao cliente para reportar o produto danificado e solicitar a substituição do mesmo.
- O dispositivo rotativo de extração TWISTER® PLUS exige um canal de trabalho de acordo com a especificação mostrada na tabela da seção Descrição do Dispositivo.
- Não é recomendada qualquer utilização do produto para além da indicada nas instruções.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Abra e retire da bolsa o dispositivo rotativo de extração TWISTER® PLUS. **Nota:** Para evitar danos, desenrole o dispositivo rotativo de extraçãoTWISTER® PLUS antes de avançar para a preparação.
2. O dispositivo rotativo de extração TWISTER® PLUS deve ser inspecionado visualmente quanto à existência de dobras e à integridade total do produto. Caso sejam observados danos, não utilize o dispositivo rotativo de extração TWISTER® PLUS e contacte o serviço de apoio ao cliente.
3. O dispositivo rotativo de extração TWISTER® PLUS deve ser testado antes de ser passado através do canal de trabalho do endoscópio. Teste o dispositivo fazendo deslizar a pega para a frente e para trás. O cabo e o cesto com rede flexíveis devem estender-se e retrair completamente para o interior da ponta do cateter.
4. Verif ique o canal de trabalho do endoscópio para garantir a compatibilidade com o dispositivo rotativo de extração TWISTER® PLUS (mostrado na tabela da seção Descrição do Dispositivo).
5. O dispositivo rotativo de extração TWISTER® PLUS está agora pronto a ser utilizado para efeitos clínicos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nota: O dispositivo rotativo de extração TWISTER® PLUS deve seravançado através do canal de trabalho do endoscópio com movimentos curtos e precisos para evitar possíveis danos indesejáveis no dispositivo ou no endoscópio.

1. Identifique o corpo estranho endoscopicamente e faça avançar o dispositivo rotativo de extração TWISTER® PLUS através do canal de trabalho do endoscópio até que a extremidade distal do cateter seja endoscopicamente visível.
2. A extremidade distal do cateter deve ser avançada de forma ligeiramente distal face ao corpo estranho; no entanto, não é recomendável avançar o dispositivo se o corpo estranho tiver bloqueado o lúmen. O dispositivo rotativo de extração TWISTER® PLUS deve ser totalmente aberto fazendo avançar o manípulo para a frente até parar. Verifique endoscopicamente se a rede está totalmente aberta.
3. O dispositivo rotativo de extração TWISTER® PLUS deve ser posicionado sobre o corpo estranho e colocado na devida posição rodando o manípulo do dispositivo. Para obter os melhores resultados, o corpo estranho deve estar centrado ou proximal à rede antes do fecho.
4. Para prender o corpo estranho, retraia o manípulo até a rede fechar em torno do corpo estranho. A rede deve ser cuidadosamente aberta e fechada aplicando uma suave tração até à extração total do corpo estranho. Uma tração excessiva poderá provocar danos no dispositivo e/ ou no corpo estranho.
5. Em seguida, o dispositivo rotativo de extração TWISTER® PLUS deve ser retraído em direção ao endoscópio para que seja visível, sem contudo comprometer a vista endoscópica para garantir a visibilidade durante a remoção do dispositivo e do corpo estranho.
6. Após a remoção do endoscópio, do dispositivo e do corpo estranho, o corpo estranho pode ser recolhido do dispositivo rotativo de extração TWISTER® PLUS fazendo avançar o manípulo para a frente para abrir a rede. O corpo estranho deve ser processado em conformidade com as normas processuais.
7. Depois de concluída a extração, o dispositivo deve ser fechado fazendo avançar o manípulo e removendo-o do canal de trabalho do endoscóio.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Condição médica geral que não permita tolerância à endoscopia e/ou a outras manipulações necessárias.
2. Doentes que demonstrem resistência.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

3. O dispositivo não pode ser utilizado para aplicações diferentes daquelas a que se destina.
4. O dispositivo não deve ser passado através de um endoscópio incompatível.
5 .O dispositivo não deve ser reesterilizado e reutilizado.
6. O dispositivo não se destina a ser implantado.

COMUNICANDO

O cliente na UE deverá comunicar qualquer incidente grave associado ao dispositivo à sua autoridade nacional competente, ao distribuidor e à Horizon International Corporation.
Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Acesso às versões electrónicas das IFU - Guia passo a passo

1. Comece por abrir um navegador da Web no seu dispositivo e introduza o URL do sítio Web oficial da Horizons Corp: https://www.horizonscorp.com.
2. Quando o website carregar, será direcionado para a página principal, que apresenta vários separadores e opções. Procure o separador com a designação "Products" (Produtos).
3. Clique no separador "Products" (Produtos) para aceder a um menu pendente que categoriza diferentes opções de produtos. Neste separador, pode escolher a categoria de produto específica que corresponde às suas necessidades. Em alternativa, pode introduzir o seguinte URL https://www.horizonscorp.com/products, que o levará diretamente para as páginas dos produtos
4. Na categoria de produtos escolhida, encontrará uma lista de dispositivos ou modelos individuais. Seleccione o dispositivo específico que corresponde às suas necessidades.
5. Depois de selecionar o dispositivo, a página principal será carregada com informações completas sobre o produto escolhido. Nesta altura, terá várias opções para explorar, incluindo "Especificações", "IFU", "Brochura" ou "Vídeo".
6. Para aceder às Instruções de Utilização (IFU), clique na opção "IFU". Isto conduzi-lo-á a uma secção onde a última revisão das instruções de utilização legíveis é apresentada em formato eletrónico

7. Na secção das IFU, terá a oportunidade de ver e ler a versão mais recente das IFU diretamente na página Web. Além disso, se preferir, pode optar por descarregar uma cópia em PDF das Instruções de Utilização para consulta offline.
8. Se estiver interessado em aceder a revisões anteriores das Instruções de Utilização, pode encontrar estas versões na mesma secção das Instruções de Utilização. Procure a categoria denominada "Versões anteriores".

Seguindo estes passos, poderá aceder e utilizar as versões electrónicas das Instruções de Utilização (IFU) dos produtos da Horizons Corp. Lembre-se de utilizar as Instruções de Utilização para garantir a utilização correcta e segura dos produtos, conforme previsto.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
CR	Contry de fabrico	A→文	Tradução
	Data de fabrico		Não utilizar se embalagem é danificado
	Utilização por data		Não reutilizar
LOT	Código do lote	i eIFU Indicator	Consultar instruções para utilização
REF	Número de catálogo		Informação importante a ter em atenção
STERILE EO	Esterilizado usando óxido de etileno	STERILIZE	Não re-esterilizar
℞ ONLY	A lei Caution Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico	LATEX	Sem látex
	Mantenha-se longe da luz solar		Mantenha seco
	Parte aplicada tipo BF	MD	Dispositivo Médico
	Importador	EC REP	Representante Autorizado
UDI	Identificador de dispositivo único		Barreira Estéril

Este produto está protegido por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 9.101.342, 8.858.567.
TWISTER® é uma marca comercial registada da Horizons International Corp

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

TWISTER® Plus

Portuguese-Brazil

Dispositivo de retirada rotativo

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo de retirada rotativo TWISTER ® PLUS consiste em um cateter/ fio flexível e um cesto com rede que é estendido e retraído a partir da bainha externa através do uso de um cabo de três anéis. As especificações do dispositivo são detalhadas abaixo:

Diâmetro do cateter	Comprimento do cateter	Canal de trabalho mínimo do endoscópio
2,5 mm	230 cm	2,8 mm
1,7 mm	120 cm	2,0 mm
1,7 mm	160 cm	2,0 mm

USO PREVISTO

O dispositivo de retirada rotativo TWISTER PLUS se destina a ser passado através do canal de trabalho de um endoscópio para remover corpos estranhos, tais como pólipos e bolos alimentares.

USUÁRIOS PRETENDIDOS

O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por médicos licenciados (excluindo especialistas não médicos) com formação e experiência adequadas. O TWISTER® PLUS destina-se a ser passado através do canal de trabalho do endoscópio para remover objetos estranhos, como pólipos e bolos alimentares

INDICAÇÕES

O Dispositivo de Recuperação Rotativo TWISTER® PLUS é indicado para procedimentos de colonoscopia, gastroscopia e broncoscopia quando o médico precisa remover objetos estranhos como pólipos e bolos alimentares do paciente.

Ao selecionar o dispositivo giratório de recuperação, cestas e pinças TWISTER® PLUS para uso, o médico deve avaliar a adequação do dispositivo à idade e anatomia do paciente. Em geral, um dispositivo com 2,5 mm de diâmetro é projetado para adultos (com 21 anos ou mais). Um dispositivo com 1,7 mm de diâmetro é indicado para pediatria (excluindo neonatos e bebês).

AMBIENTE DE USO

O ambiente de uso pretendido é um consultório médico ou sala de cirurgia de hospital

CUIDADO

•A endoscopia só deve ser realizada por um médico com experiência e treinamento adequados.

•Por favor, leia estas instruções cuidadosamente, o não cumprimento destas instruções pode levar a consequências médicas graves.

•Este dispositivo é apenas para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou morte do paciente.

•O produto usado e a embalagem devem ser descartados de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

ADVERTÊNCIAS

- Não tente efetuar reparos no dispositivo.
- Para ser utilizado apenas uma vez. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize.
- Não utilize se a barreira estéril estiver danificada.
- As Instruções de uso devem ser lidas cuidadosamente, visto que a inobservância das instruções de uso pode levar a complicações clínicas graves.
- O uso desse dispositivo debe ser restrito à utilização por, ou sob a supervisão de, médicos treinados em procedimentos endoscópicos.
- A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.

PRECAUÇÕES

- Inspecione a existência de danos no dispositivo de retirada rotativo TWISTER PLUS e na embalagem antes do uso. Não utilize o produto caso esteja aberto ou danificado. Confirme se o produto está consistente com o rótulo na embalagem.
- O dispositivo de extração rotativa TWISTER® PLUS requer um canal de trabalho conforme indicado na tabela na seção Descrição do Dispositivo.
- Qualquer uso do produto diverso do indicado nas instruções não é recomendado.

PREPARAÇÃO PARA USO

1. Abra e remova o dispositivo de retirada rotativo TWISTER PLUS da bolsa.
   Nota: Desenrole o dispositivo de retirada rotativo TWISTER PLUS antes de continuar com a preparação para evitar danos.
2. O dispositivo de retirada rotativo TWISTER PLUS deve ser inspecionado visualmente para verificar a existência de torções e a integridade do produto completo. Caso qualquer dano seja observado, não utilize o dispositivo de retirada rotativo TWISTER PLUS.
3. O dispositivo de retirada rotativo TWISTER PLUS debe ser testado antes de ser passado através do canal de trabalho do endoscópio. Teste o dispositivo deslizando o suporte para dedo para frente e para trás. O fio flexível e o cesto com rede devem ser completamente estendidos e retraídos de volta à ponta do cateter.
4. Verifique o canal de trabalho do endoscópio para assegurar a compatibilidade com o dispositivo de extração rotativa TWISTER® PLUS (listado na tabela na seção Descrição do Dispositivo).
5. O dispositivo de retirada rotativo TWISTER PLUS está pronto agora para uso clínico.

INSTRUÇÕESDE USO

Nota: O dispositivo de retirada rotativo TWISTER PLUS debe ser avançado através do canal de trabalho do endoscópio através de movimentos curtos e precisos para mitigar possíveis danos não desejados ao dispositivo ou ao endoscópio.

1. Identifique o corpo estranho endoscopicamente e avance o dispositivo de retirada rotativo TWISTER PLUS através do canal de trabalho do endoscópio até que a extremidade distal do cateter esteja endoscopicamente visível.
2. A extremidade distal do cateter deve ser avançada de forma ligeiramente distal em relação ao corpo estranho. Contudo, não é recomendado avanço dispositivo caso o corpo estranho tenha bloqueado a totalidade do lúmen. O dispositivo de retirada rotativo TWISTER PLUS deve ser aberto completamente avançando-se o cabo para frente até que ele pare.
   Confirme endoscopicamente se a rede está totalmente aberta.
3. O dispositivo de retirada rotativo TWISTER PLUS debe ser posicionado sobre o corpo estranho e rotacionado em posição rotacionando-se o cabo do dispositivo. Para melhores resultados, o objeto estranho deve ser centrado ou proximal na rede antes do fechamento.
4. Para prender o corpo estranho, retraia o cabo até que a rede se feche ao redor do corpo estranho. A rede deve ser aberta e fechada cuidadosamente com tração aplicada suavemente até que a totalidade do corpo estranho seja retirada.Tração excessiva pode causar danos ao dispositivo e/ou ao corpo estranho.
5. O dispositivo de retirada rotativo TWISTER PLUS deve ser então retraído em direção ao endoscópio para que fique visível, mas sem comprometer a vista endoscópica, para garantir a visibilidade durantea remoção do dispositivo e do corpo estranho.
6. Uma vez que o endoscópio, o dispositivo e o corpo estranho tenham sido removidos, o corpo estranho pode ser coletado do dispositivo de retirada rotativo TWISTER PLUS avançando-se o cabo para frente para abrir a rede. O corpo estranho deve ser processado através dos padrões procedimentais.
7. Uma vez que a retirada esteja completa, o dispositivo deve ser fechado, avançando-se o cabo, e removido do canal de trabalho do endoscópio.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Condição médica geral que não permita tolerância à endoscopia e/ou outras manipulações necessárias.
2. Pacientes que demonstrem resistência.
3. O dispositivo não pode ser usado para aplicações diferentes daquelas a que se destina.
4. O dispositivo não deve ser passado por um endoscópio incompatível.
5. O dispositivo não deve ser reesterilizado e reutilizado.
6. O dispositivo não se destina a ser implantado.

COMUNICANDO

O cliente na UE deverá comunicar qualquer incidente grave associado ao dispositivo à sua autoridade nacional competente, ao distribuidor e à Horizon International Corporation.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

Acesso a versões eletrônicas das IFU - Guia passo a passo

1. Comece abrindo um navegador da Web em seu dispositivo e digite o URL do site oficial da Horizons Corp: https://www.horizonscorp.com.
2. Quando o site for carregado, você será direcionado para a página principal, que apresenta várias guias e opções. Procure a guia denominada "Products" (Produtos).
3. Clique na guia "Products" para acessar um menu suspenso que categoriza diferentes opções de produtos. Nessa guia, você pode escolher a categoria de produto específica que se alinha às suas necessidades. Como alternativa, você pode inserir o seguinte URL https://www.horizonscorp.com/products, que o levará diretamente às páginas dos produtos
4. Na categoria de produto escolhida, você encontrará uma lista de dispositivos ou modelos individuais. Selecione o dispositivo específico que corresponde às suas necessidades.
5. Após selecionar o dispositivo, a página principal será carregada com informações abrangentes sobre o produto escolhido. Nesse ponto, você terá várias opções para explorar, incluindo "Specifications" (Especificações), "IFU" (Instruções de uso), "Brochure" (Folheto) ou "Video" (Vídeo).
6. Para acessar as Instruções de Uso (IFU), clique na opção "IFU". Isso o levará a uma seção em que a última revisão das IFU legíveis é apresentada em formato eletrônico
7. Na seção IFU, você terá a oportunidade de visualizar e ler a versão mais recente das IFU diretamente na página da Web. Além disso, se preferir, você pode optar por fazer o download de uma cópia em PDF das IFU para consulta off-line.
8. Se estiver interessado em acessar revisões anteriores das Instruções de Uso, você poderá encontrar essas versões na mesma seção das Instruções de Uso. Procure a categoria denominada "Versões anteriores".

Seguindo essas etapas, você poderá acessar e utilizar as versões eletrônicas das Instruções de Uso (IFU) dos produtos da Horizons Corp. Lembre-se de usar as Instruções de Uso para garantir o uso adequado e seguro dos produtos, conforme previsto.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
CN	Contry de fabricação		Tradução
	Data de fabricação		Não usar se o pacote é danificado
	Uso por date		Não reutilizar
LOT	Código do lote		Consulte as instruções para uso
REF	Número de catálogo		Informações importantes a serem tomadas precauções
STERILEEO	Esterilizado usando óxido de etileno		Não re-esterilizar
℞ ONLY	A lei Caution Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.	LATEX	Sem látex
	Mantenha-se Longe da Luz Solar		Mantenha seco
	Peça aplicada tipo BF	MD	Dispositivo médico
	Importador	EC REP	Representante Autorizado
UDI	Identificador exclusivo do dispositivo		Barreira Estéril

Este produto é protegido por uma ou mais das seguintes patentes nos Estados Unidos: 9,101,342; 8,858,567.

TWISTER® é uma marca registrada da Horizons International Corp.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

TWISTER®Plus

Dutch

Roteerbaar verwijderingsinstrument

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BESCHRIJVING APPARAAT

Het roteerbare verwijderingsinstrument TWISTER® PLUS bestaat uit een flexibele draad/katheter en een korfje met net dat met een handgreep met drie vingergaten wordt uitgeschoven en teruggetrokken vanuit de buitenschede. Specificaties voorhet instrument zijn beschikbaar als volgt:

Diameter katheter	Lengte katheter	Minimum-werkkanaal endoscoop
2,5 mm	230 cm	2,8 mm
1,7 mm	120 cm	2,0 mm
1,7 mm	160 cm	2,0 mm

BEDOELD GEBRUIK

Het roteerbare verwijderingsinstrument TWISTER® PLUS is bedoeld voor inbrenging via het werkkanaal van een endoscoop, waarna het wordt gebruikt voor het verwijderen van vreemde voorwerpen in het lichaam, zoals poliepen en voedselbolussen.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door bevoegde artsen (met uitzondering van niet-arts-specialisten) met voldoende training en ervaring. De TWISTER® PLUS is bedoeld om door het werkkanaal van de endoscoop te worden gevoerd om vreemde voorwerpen zoals poliepen en voedselbolussen te verwijderen

INDICATIES

Het TWISTER® PLUS draaibare verwijderingshulpmiddel is geïndiceerd voor colonoscopie-, gastroscopie- en bronchoscopieprocedures waarbij de arts vreemde voorwerpen zoals poliepen en voedselbolussen uit de patiënt moet verwijderen.
Bij het selecteren van het TWISTER® PLUS draaibare opvang-, mand- en grijpapparaat voor gebruik, moet de arts nagaan of het apparaat geschikt is voor de leeftijd en anatomie van de patiënt. Over het algemeen is een apparaat met een diameter van 2,5 mm ontworpen voor volwassenen (21 jaar of ouder). Een apparaat met een diameter van 1,7 mm is geïndiceerd voor kindergeneeskunde (met uitzondering van pasgeborenen en zuigelingen).

GEBRUIKSOMGEVING

De beoogde gebruiksomgeving is de spreekkamer van een arts of de operatiekamer van een ziekenhuis

VOORZICHTIGHEID

•Endoscopy mag alleen worden uitgevoerd door een arts met voldoende ervaring en opleiding.
•Lees deze instructies aandachtig door. Het niet opvolgen van deze instructies kan ernstige medische gevolgen hebben.
•Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het apparaat in gevaar brengen en/of leiden tot defecten aan het apparaat, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico op besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of een infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
•Het gebruikte product en de verpakking moeten worden weggegooid in overeenstemming met het ziekenhuis-, administratieve en/of lokale overheidsbeleid.

WAARSCHUWINGEN

- Probeer het instrument niet te repareren.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Indien het instrument beschadigd is, dient u de klantenservice.
- Lees de gebruiksinstructies zorgvuldig door, het niet naleven van de gebruiksinstructies kan tot ernstige klinische complicaties leiden.
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door of onder de supervisie van artsen die zijn getraind in endoscopische procedures.
- Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Inspecteer het roteerbare verwijderingsinstrument TWISTER® PLUS en de verpakking daarvan op beschadiging alvorens het te gebruiken. Niet gebruiken als het product geopend of beschadigd is. Controleer of het product overeenkomt met het verpakkingslabel. Neem contact op met de klantenservice te melden en te laten vervangen.
- Voor het roteerbare verwijderingsinstrument TWISTER® PLUS is een werkkanaal vereist zoals beschreven in de tabel die wordt gespecificeerd in de sectie Beschrijving instrument.
- Het gebruik van het product voor andere doeleinden dan wat in de instructies wordt beschreven, wordt niet aangeraden.

VOORBEREIDEN OP GEBRUIK

1. Open het zakje en verwijder het roteerbare verwijderingsinstrument TWISTER® PLUS hieruit.
   Opmerking: Wikkel het roteerbare verwijderingsinstrument TWISTER® PLUSaf voordat u doorgaat, dit om schade te voorkomen.
2. Het roteerbare verwijderingsinstrument TWISTER® PLUS moet visueel worden geïnspeceerd om te zien of er een kink is en of het product volledig integer is. Als u schade ziet, mag u het roteerbare verwijderingsinstrument TWISTER® PLUS niet gebruiken. Neem in zo'n geval contact op met de klantenservice.
3. Het roteerbare verwijderingsinstrument TWISTER® PLUS moet worden getest voordat u het door het werkkanaal van de endoscoop voert. Test het apparaat door de vingergreep naar voren en naar achteren te schuiven. De flexibele draad en het korfje met net moeten volledig uit de tip van de katheter kunnen schuiven en hier weer in teruggetrokken kunnen worden.
4. Verifieer het werkkanaal van de endoscoop na te gaan of dit compatibel is met het roteerbare verwijderingsinstrument TWISTER® PLUS (zoals beschreven in de tabel die wordt gespecificeerd in de sectie Beschrijving instrument).
5. Het roteerbare verwijderingsinstrument TWISTER® PLUS is nu klaar voor klinisch gebruik.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Opmerking: Het roteerbare verwijderingsinstrument TWISTER® PLUS moetmet korte en precieze bewegingen door het werkkanaal van de endoscoop worden geschoven om de kans op schade aan het instrument of de endoscoop te beperken.

1. Identificeer het vreemde voorwerp endoscopisch en schuif het roteerbare verwijderingsinstrument TWISTER® PLUS door het werkkanaal van de endoscoop tot het distale uiteinde van de katheter endoscopisch zichtbaar is.
2. Het distale uiteinde van de katheter moet tot net iets distaal van het vreemde voorwerp worden gebracht. Het is echter niet aanbevolen het instrument verder in te brengen als het vreemde voorwerp het volledige lumen blokkeert. Het roteerbare verwijderingsinstrument TWISTER® PLUS moet volledig worden geopend door de handgreep naar voren te schuiven tot deze stopt. Bevestig endoscopisch dat het net volledig is geopend.
3. Het roteerbare verwijderingsinstrument TWISTER® PLUS moet boven het vreemde voorwerp worden geplaatst en moet in positie worden gedraaid door de handgreep van het instrument te draaien. Voor een optimaal resultaat moet het vreemde voorwerp centraal of proximaal in het net liggen voordat dit wordt gesloten.
4. Zet het vreemde voorwerp vast door de handgreep terug te trekken tot het net zich rond het vreemde voorwerp sluit. Het net moet voorzichtig worden geopend en gesloten en er moet lichte tractie worden toegepast tot het volledige vreemde voorwerp is gevangen. Te veel tractie kan schade aan het instrument en/of het vreemde voorwerp veroorzaken.
5. Het roteerbare verwijderingsinstrument TWISTER® PLUS moet vervolgens in de richting van de endoscoop worden teruggetrokken, zodat het zichtbaar is maar het zicht van de endoscoop niet blokkeert, ten einde zichtbaarheid te garanderen tijdens het verwijderen van instrument en vreemd voorwerp.
6. Zodra de endoscoop, het instrument en het vreemde voorwerp zijn verwijderd, kan het vreemde voorwerp uit het roteerbare verwijderingsinstrument TWISTER® PLUS worden gehaald door de handgreep naar voren te schuiven om het net te openen. Het vreemde voorwerp dient te worden verwerkt volgens de procedurele normen.
7. Zodra verwijdering voltooid is, moet het instrument worden gesloten door de handgreep naar voren te schuiven. Verwijder het instrument daarna uit het werkkanaal van de endoscoop.

CONTRA-INDICATIES

1. Algemene medische aandoening waardoor endoscopie en/of andere vereiste manipulatie niet kan worden verdragen.
2. Patiënten die weerstand vertonen.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

3. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt voor andere toepassingen dan waarvoor het bestemd is.
4. Het hulpmiddel mag niet door een incompatibele endoscoop worden gehaald.
5. Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en hergebruikt.
6. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor implantatie.

RAPPORTAGE

Klanten in de EU moeten elk ernstig incident in verband met het apparaat melden aan hun nationale bevoegde autoriteit, distributeur en Horizon International Corporation.
Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Toegang tot elektronische versies van IFU's - stap-voor-stap handleiding

1. Begin met het openen van een webbrowser op je apparaat en voer de officiële website URL voor Horizons Corp in: https://www.horizonscorp.com.
2. Zodra de website geladen is, kom je op de hoofdpagina, die verschillende tabbladen en opties bevat. Zoek naar het tabblad "Producten".
3. Klik op het tabblad "Producten" om naar een dropdown menu te gaan dat verschillende productopties categoriseert. Binnen dit tabblad kunt u de specifieke productcategorie kiezen die aan uw eisen voldoet. U kunt ook de volgende URL https://www.horizonscorp.com/products invoeren, die u rechtstreeks naar de productpagina's brengt.
4. Binnen de door u gekozen productcategorie vindt u een lijst met afzonderlijke apparaten of modellen. Selecteer het specifieke apparaat dat aan uw behoeften voldoet.
5. Nadat u het apparaat hebt geselecteerd, wordt de hoofdpagina geladen met uitgebreide informatie over het gekozen product. Op dit punt hebt u meerdere opties Om te verkennen, waaronder "Specificaties", "IFU", "Brochure" of "Video".
6. Om de gebruiksaanwijzing (IFU) te openen, klikt u op de optie "IFU". Dit leidt je naar een sectie waar de laatste revisie van de leesbare IFU in elektronisch formaat wordt gepresenteerd.
7. In het IFU-gedeelte hebt u de mogelijkheid om de meest recente versie van de IFU rechtstreeks op de webpagina te bekijken en te lezen. Als u wilt, kunt u er ook voor kiezen om een PDF-kopie van de IFU te downloaden voor offline raadpleging.
8. Als u geïnteresseerd bent in eerdere revisies van de IFU, kunt u deze versies vinden in dezelfde IFU-sectie. Zoek naar de categorie "Vorige versies".

Door deze stappen te volgen, krijgt u toegang tot de elektronische versies van de gebruiksaanwijzingen (IFU) voor de producten van Horizons Corp en kunt u deze gebruiken. Vergeet niet om gebruik te maken van de IFU om een juist en veilig gebruik van de producten te garanderen.

.

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
CR	Land van vervaardiging	A → 文	Vertaling
	Productiedatum		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Vervaldatum		Niet opnieuw gebruiken
LOT	Batchcode	eIFU Indicator	Raadpleeg de instructies voor gebruik
REF	Catalogusnummer		Belangrijke waarschuwing
STERILEEO	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren
℞ ONLY	Let op Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.	LATEX	Latexvrij
	Blijf uit de buurt van zonlicht		Droog houden
	Type BF toegepast deel	MD	Medisch apparaat
	Importeur	EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger
UDI	Unieke apparaatidentificatie		Steriele barrière

Dit product wordt beschermd door een of meer van de volgende Amerikaanse patenten: 9,101,342; 8,858,567.

TWISTER® is een geregistreerd handelsmerk van Horizons International Corp.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

TWISTER®Plus

Swedish

Roterbar Inhämtningsanordning

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning består av flexibel tråd/kateter och korg med nät som dras fram och tillbaka från den yttre manteln med hjälp av ett tre-ringshandtag. Enheten har följande specifikationer:

Kateterdiameter	Kateterlängd	Minsta arbetskanal för endoskopet
2,5 mm	230 cm	2,8 mm
1,7 mm	120 cm	2,0 mm
1,7 mm	160 cm	2,0 mm

AVSEDD ANVÄNDNING

TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning är avsedd att passera genom en endoskopisk arbetskanal för att ta bort främmande föremål i kroppen, såsom polyper och matboluser.

AVSEENDE ANVÄNDARE

Enheten är endast avsedd att användas av legitimerade läkare (exklusive icke-läkare specialister) med adekvat utbildning och erfarenhet. TWISTER® PLUS är avsedd att passera genom endoskopets arbetskanal för att avlägsna främmande föremål som polyper och matbolus

INDIKATIONER

TWISTER® PLUS roterbar hämtningsanordning är indicerad för koloskopi, gastroskopi och bronkoskopi när läkaren behöver ta bort främmande föremål som polyper och matbolus från patienten.
När läkaren väljer TWISTER® PLUS roterbar hämtning, korgar och gripanordningar för användning ska läkaren vara lämplig för patientens ålder och anatomi. I allmänhet är en enhet med en diameter på 2,5 mm utformad för vuxna (21 år eller äldre). En enhet med en diameter på 1,7 mm är indicerad för pediatrik (exklusive nyfödda och spädbarn).

ANVÄNDNINGSMILJÖ

Den avsedda användningsmiljön är på läkarmottagningen eller sjukhusets operationssal

VARNING

•Endoskopi bör endast utföras av en läkare som har tillräcklig erfarenhet och utbildning.
•Läs dessa instruktioner noggrant, underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till allvarliga medicinska konsekvenser.
•Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Återanvänd inte, bearbeta eller omsterilisera. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada sjukdom eller dödsfall för patienten.
•Använd produkt och förpackning ska kasseras i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters policy.

VARNINGAR

- Försök inte att reparera anordningen.
- Enbart avsedd för engångsanvändning. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.
- Använd inte om de sterila barriärerna är skadade. Om anordningen skadas, ring kundservice.
- Instruktioner för användning ska läsas noggrant eftersom misslyckande att ef terleva instruktionerna kan leda till allvarliga kliniska komplikationer.
- Användning av denna enhet bör begränsas till användning av eller under översyn av läkare som utbildats i endoskopiska procedurer.
- Återanvändning, upparbetning, eller förnyad sterilisering kan kompromissa apparatens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, vilket i sin tur kan resultera i att patienten lider skada, sjukdom, eller död. Återanvändning, upparbetning eller förnyad sterilisering kan också skapa en risk för att enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektioner eller korsinfektioner, inklusive men ej begränsat till överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Inspektera TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning och dess förpackning före användning. Använd ej om påsen är öppen eller skadad. Konfirmera att produkten är förenlig med etiketten på paketet. Kontakta för att rapportera eller byta ut en skadad produkt.
- Den roterbara hämtningsanordningen TWISTER® PLUS kräver en arbetskanal enligt vad som specificeras i tabellen i avsnittet Beskrivning av anordningen.
- Användning av produkten på annat vis än vad som indikeras i instruktionerna rekommenderas inte.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Öppna och ta bort TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning från påsen.
   Obs! Ta urTWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning innanfortsättning av förberedelser för att undvika skador.
2. TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning ska inspekteras visuellt efter knutar och komplett produktsintegritet. Använd inte TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning om någon skada har observerats, kontakta istället kundtjänst.
3. TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning ska testas innan den används i den endoskopiska arbetskanalen. Testa enheten genom att skjuta fingergreppet fram och tillbaka. Den flexibla tråden och korgen med nät ska dras ut fullständigt och sedan dras tillbaka in i kateterns spets. Den flexibla tråden och korgen med nät ska dras ut fullständigt och sedan dras tillbaka in i kateterns spets.
4. Verifiera endoskopets arbetskanal för att tillförsäkra kompatibilitet med den roterbara hämtningsanordningen TWISTER® PLUS (specificeras i tabellen i avsnittet Beskrivning av anordningen).
5. TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning är nu redo för klinisk användning.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Obs! TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning ska införas genomendoskopets arbetskanal genom användning av korta och precisa rörelser för att minska risken för potentiella oavsiktliga skador på anordningen eller endoskopet.

1. Identifiera det främmande föremålet endoskopiskt och avancera TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning genom endoskopets arbetskanal tills den distala änden av katetern är endoskopiskt synlig.
2. Den distala änden av kateterna ska avanceras något distalt om det främmande föremålet, men det är inte rekommenderat att införa anordningen om det främmande föremålet har blockerat lumen fullständigt. TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning ska öppnas fullständigt genom att avancera handtaget framåt tills det stannar. Bekräfta endoskopiskt att nätet är fullständigt öppnat.
3. TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning ska vara positionerad över det främmande föremålet och roteras i position genom att rotera anordningens handtag. För bästa resultat ska det främmande föremålet vara centrerat eller proximalt i nätet före stängning.
4. För att säkra det främmande föremålet, dra tillbaka handtaget tills nätet stängs runt det främmande föremålet. Nätet ska öppnas och stängas försiktigt genom att dra varligt tills hela det främmande föremålet har inhämtats. Överdrivna dragrörelser kan orsaka skador på enheten och/ eller det främmande föremålet.
5. TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning bör därefter dras tillbaka mot endoskopet tills den är synlig, utan att äventyra den endoskopiska vyn för att säkerställa synligheten under avlägsnande av anordningen och det främmande föremålet.
6. När omfattningen, anordningen och det främmande föremålet har tagits bort så kan det främmande föremålet samlas in från TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning genom att föra handtaget framåt för att öppna nätet. Det främmande föremålet bör bearbetas per standardprocedurer.
7. När återhämtningen är komplett ska anordningen stängas genom att föra ut handtaget och ta bort det från endoskopets arbetskanal.

KONTRAINDIKATIONER

1. Allmänt medicinskt tillstånd som inte skulle tillåta tolerans av endoskopi och/eller annan manipulation som krävs.
2. Patienter som uppvisar motstånd.
3. Anordningen får inte användas för andra ändamål än de för vilka den är avsedd.
4. Produkten får inte föras genom ett inkompatibelt endoskop.
5. Anordningen får inte steriliseras på nytt och återanvändas.
6. Anordningen är inte avsedd att implanteras.

RAPPORTERING

Kunden i EU ska rapportera alla allvarliga incidenter i samband med enheten till sin nationella behöriga myndighet, distributör och Horizon International Corporation.
Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten måste anmälas till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

Tillgång till elektroniska versioner av IFU - steg-för-steg-guide

1. Börja med att öppna en webbläsare på din enhet och ange den officiella webbadressen för Horizons Corp: https://www.horizonscorp.com.
2. När webbplatsen har laddats kommer du till huvudsidan, som innehåller olika flikar och alternativ. Leta efter fliken med namnet "Produkter".
3. Klicka på fliken "Produkter" för att komma till en rullgardinsmeny som kategoriserar olika produktalternativ. På den här fliken kan du välja den specifika produktkategori som uppfyller dina krav. Alternativt kan du ange följande URL https://www.horizonscorp.com/products som tar dig direkt till produktsidorna
4. Inom din valda produktkategori hittar du en lista över enskilda enheter eller modeller. Välj den specifika enhet som motsvarar dina behov.
5. När du har valt enhet laddas huvudsidan med omfattande information om den valda produkten. Vid denna tidpunkt har du flera alternativ att utforska, inklusive "Specifikationer", "IFU", "Broschyr" eller "Video".
6. För att få tillgång till bruksanvisningen (IFU), klicka på alternativet "IFU". Detta leder dig till ett avsnitt där den senaste översynen av den läsbara IFU presenteras i ett elektroniskt format
7. I IFU-sektionen har du möjlighet att visa och läsa den senaste versionen av IFU direkt på webbsidan. Om du föredrar kan du dessutom ladda ner en PDF-kopia av IFU för offline-referens.
8. Om du är intresserad av att få tillgång till tidigare versioner av IFU, kan du hitta dessa versioner i samma IFU-sektion. Leta efter kategorin "Tidigare versioner".

Genom att följa dessa steg kommer du att kunna komma åt och använda elektroniska versioner av bruksanvisningen (IFU) för Horizons Corps produkter. Kom ihåg att använda IFU för att säkerställa korrekt och säker användning av produkterna på avsett sätt.

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
CR	Tillverkningskontor	A → 文	Översättning
	Tillverkningsdatum		Använd inte om förpackningen är skadad
	Förbrukningsdatum		Återanvänd inte
LOT	Kod för partiet	i eIFU Indicator	Rådfråga instruktioner för användning
REF	Katalognummer		Viktig varningsinformation
STERILEEO	Steriliseras med hjälp av etylenoxid	STERILIZE	Steriliserа inte på nytt.
℞ ONLY	Försiktighet Enligt federal lag (USA) får denna apparat endast säljas av eller på order av en läkare.	LATEX	Latexfri
	Håll dig borta från solljus		Håll dig torr
	Typ BF tillämpad del	MD	Medicinsk utrustning
	Importör	EC REP	Auktoriserad representant
UDI	Unik enhetskod		Steril barriär

Denna produkt skyddas av ett eller flera av följande patent i USA: 9,101,342; 8,858,567.

TWISTER® är ett registrerat varumärke som tillhör Horizons International Corp.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

Drejbar Hentnings Enhed Danish

BRUGSANVISNING

ENHEDSBESKRIVELSE

TWISTER® PLUS Drejbar Hentnings Enhed består af en fleksibel wire/kateter og en kurv med net, der er udvidet og trukket tilbage fra den ydre kappe ved hjælp af et tre-rings håndtag. Enhedsspecifikationer er tilgængelige som følger:

Kateter Diameter	Kateter Længde	Endoskop, minimum Arbejdskanal
2,5 mm	230 cm	2,8 mm
1,7 mm	120 cm	2,0 mm
1,7 mm	160 cm	2,0 mm

TILTÆNKT ANVENDELSE

TWISTER® Plus Drejbar Hentnings Enhed er beregnet til at føres gennem et endoskops arbejdskanal for at fjerne fremmedlegeme objekter, såsom polypper og fødevare boli.

TILSIGTIGE BRUGERE

Enheden er kun beregnet til at blive brugt af autoriserede læger (undtagen ikke-lægespecialister) med tilstrækkelig uddannelse og erfaring. TWISTER® PLUS er beregnet til at blive ført gennem endoskopets arbejdskanal for at fjerne fremmedlegemer såsom polypper og madbolus

INDIKATIONER

TWISTER® PLUS roterbar indhentningsanordning er indiceret til koloskopi, gastroskopi og bronkoskopi, når lægen skal fjerne fremmedlegemer såsom polypper og madbolus fra patienten.

Ved valg af TWISTER® PLUS roterbar udtagnings-, kurve- og gribeanordning til brug, skal lægen apparatets egnethed til patientens alder og anatomi. Generelt er en enhed med en diameter på 2,5 mm designet til voksne (21 år eller derover). En enhed med en diameter på 1,7 mm er indiceret til pædiatri (undtagen nyfødte og spædbørn).

BRUGSMILJØ

Det tilsigtede brugsmiljø er på en læges kontor eller hospitalsoperationsstue

ADVARSEL

•Endoskopi bør kun udføres af en læge, der har tilstrækkelig erfaring og uddannelse.

•Læs venligst disse instruktioner omhyggeligt, manglende overholdelse af disse instruktioner kan føre til alvorlige medicinske konsekvenser.

•Denne enhed er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til fejl i enheden, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til sygdom eller patientens død.

•Brugt produkt og emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik.

ADVARSLER

- Forsøg ikke at reparere enheden.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis beskadiget, kontakt kundeservice.
- Brugsanvisningen bør læses grundigt eftersom manglende overholdelse af brugsanvisningen kan føre til alvorlige kliniske komplikationer.
- Brug af denne enhed bør begrænses til anvendelse af eller under overvågning af læger uddannet i endoskopiske procedurer.
- Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af anordningen og/eller føre til en fejlagtig anordning, som til gengæld kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient.

FORHOLDSREGLER

- Undersøg TWISTER® PLUS Drejbar Hentnings Enhed og emballage for skader før brug. Anvend ikke, hvis produktet er åbnet eller beskadiget. Bekræft produktet er i overensstemmelse med pakkens mærkat. Kontakt kundeservice for at rapportere og erstatte beskadiget produkt.
- TWISTER® PLUS rotérbar udtrækningsenhed kræver en arbejdskanal som refereret i tabellen, der er angivet i afsnittet Enhedsbeskrivelse.
- Enhver brug af produktet, andet end angivet i brugsanvisningen, er ikke anbefalet.

FORBEREDELSE FØR BRUG

1. Åbn og fjern TWISTER® PLUS Drejbar Hentnings Enhed fra posen. **Bemærk:** For at undgå skader, rul TWISTER® PLUS Drejbar HentningsEnhed ud, før du fortsætter med forberedelse.
2. TWISTER® Plus Drejbar Hentnings Enhed skal inspiceres visuelt for knæk og komplet produktintegritet. Hvis der observeres skader, brug ikke TWISTER® PLUS Drejbar Hentnings Enhed, og kontakt kundeservice.
3. TWISTER® Plus Drejbar Hentnings Enhed bør testes, før den føres gennem endoskopetarbejdskanal. Test enheden ved at skubbe fingergrebet frem og tilbage. Den fleksible ledning og kurv med net bør strække sig helt fra og trække sig tilbage til spidsen af katetret.
4. Bekræft endoskopets arbejdskanal for at sikre kompatibilitet med TWISTER® PLUS rotérbar udtrækningsenhed (refereret i tabellen, der er angivet i afsnittet Enhedsbeskrivelse).
5. TWISTER® Plus Drejbar Hentnings Enhed er nu klar til klinisk brug.

BRUGSANVISNING

Bemærk: TWISTER® Plus Drejbar Hentnings Enhed bør føres fremgennem endoskopets arbejdskanal ved hjælp korte og præcise bevægelser for at begrænse potentielle utilsigtede skader på enheden eller endoskopet.

1. Identificer fremmedlegemet endoskopisk og før TWISTER® PLUS Drejbar Hentnings Enhed gennem endoskopets arbejdskanal indtil den distale ende af katetret er endoskopisk synlig.
2. Den distale ende af kateteret bør føres frem en smule distalt i forhold til fremmedlegemet, men det anbefales ikke at føre enheden frem, hvis fremmedlegemet har blokeret hele lumen. TWISTER® Plus Drejbar Hentnings Enhed bør åbnes helt ved at føre håndtaget fremad, indtil det stopper. Bekræft endoskopisk at nettet er helt åbent.
3. TWISTER® Plus Drejbar Hentnings enhed skal anbringes over fremmedlegemet og drejes på plads ved at dreje enhedens håndtag. For de bedste resultater, bør fremmedlegemet centreres eller proksimalt i nettet før lukning.
4. For at fastgøre fremmedlegemet, træk håndtaget tilbage, indtil nettet lukker omkring fremmedlegemet. Nettet skal omhyggeligt åbnes og lukkes ved forsigtig træk udført indtil hele fremmedlegemet er hentet. Overdreven trækkraft kan forårsage skade på enheden og/eller fremmedlegemet.
5. TWISTER® Plus Drejbar Hentnings Enhed bør derefter trækkes tilbage mod endoskopet, således at det er synligt, uden det kompromitterer den endoskopiske synsvinkel for at sikre synligheden under fjernelse af enheden og fremmedlegemet.
6. Når først omfanget, enheden og fremmedlegemet er blevet fjernet, kan fremmedlegemet afhentes på TWISTER® PLUS Drejbar Hentnings Enhed ved at fremføre håndtaget for at åbne nettet. Fremmedlegemet børl behandles i forhold til proceduremæssige standarder.

Når hentning er færdig, skal enheden lukkes ved at fremføre håndtaget og fjerne det fra endoskopets arbejdskanal

KONTRAINDIKATIONER

1- Generel medicinsk tilstand, der ikke tillader tolerance over for endoskopi og/eller anden nødvendig manipulation.

2-Patienter, der udviser modstand.

3-Enheden må ikke bruges til andre formål end det, den er beregnet til.

4-Enheden må ikke føres gennem et inkompatibelt endoskop.

5. Enheden må ikke re-steriliseres og genbruges.
6. Enheden er ikke beregnet til at blive implanteret.

RAPPORTERING

Kunden i EU skal rapportere enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden til deres nationale kompetente myndighed, distributør og Horizon International Corporation.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal anmeldes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

Adgang til elektroniske udgaver af IFU - trin-for-trin guide

1.Start med at åbne en webbrowser på din enhed, og indtast den officielle webadresse for Horizons Corp: https://www.horizonscorp.com.
2.Når hjemmesiden er indlæst, vil du blive dirigeret til hovedsiden, som har forskellige faner og muligheder. Se efter fanen "Produkter".
3.Klik på fanen "Produkter" for at få adgang til en dropdown-menu, der kategoriserer forskellige produktmuligheder. På denne fane kan du vælge den specifikke produktkategori, der passer til dine krav. Alternativt kan du indtaste følgende URL https://www.horizonscorp.com/products, som vil føre dig direkte ind på produktsiderne
4.Inden for din valgte produktkategori finder du en liste over individuelle enheder eller modeller. Vælg den specifikke enhed, der svarer til dine behov.
5.Når du har valgt enheden, indlæses hovedsiden med omfattende oplysninger om det valgte produkt. På dette tidspunkt vil du have flere muligheder at udforske, herunder "Specifikationer", "IFU", "Brochure" eller "Video".
6.For at få adgang til brugsanvisningen (IFU) skal du klikke på "IFU". Dette fører dig til et afsnit, hvor den seneste revision af den læsbare IFU præsenteres i et elektronisk format.
7. I IFU-sektionen har du mulighed for at se og læse den seneste version af IFU'en direkte på websiden. Hvis du foretrækker det, kan du desuden vælge at downloade en PDF-kopi af IFU'en til offline-reference.
8.Hvis du er interesseret i at få adgang til tidligere revisioner af IFU, kan du finde disse versioner i den samme IFU-sektion. Se efter kategorien "Tidligere versioner".

Ved at følge disse trin vil du kunne få adgang til og bruge elektroniske versioner af brugsanvisningen (IFU) for Horizons Corp-produkter. Husk at gøre brug af IFU for at sikre korrekt og sikker brug af produkterne som tilsigtet.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
CR	Fremstillingsland	A→文	Oversættelse
	Fremstillingsdato		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Sidste anvendelsesdato		Må ikke genbruges
LOT	Batchkode	i IFU Indicator	Se vejledning til brug
REF	Katalognummer		Vigtige advarselsoplysninger
STERILE EO	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	STERILIZE	Må ikke steriliseres igen
℞ ONLY	Forsigtig Føderal lov (USA) begrænser dette apparat til salg af eller på bestilling af en læge	LATEX	Latexfri
	Hold dig væk fra sollys		Hold dig tør
	Type BF anvendt del	MD	Medicinsk udstyr
	Importør	EC REP	Autoriseret repræsentant
UDI	Unik enhedsidentifikation		Steril barriere

Dette produkt er beskyttet af et eller flere af følgende amerikanske patenter: 9,101,342; 8,858,567.

TWISTER® er et registreret varemærke tilhørende Horizons International Corp.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

TWISTER®Plus Greek

Περιστρεφόμενησυσκευήσύλληψης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΉΣΥΣΚΕΥΉΣ

Η περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης TWISTER® PLUS αποτελείται από ένα εύκαμπτο σύρμα/καθετήρα και ένα καλάθι με δίχτυ, το οποίο εκτείνεται και ανασύρεται από το εξωτερικό θηκάρι μέσω μιας λαβής τριών δακτυλίων. Οι προδιαγραφές της συσκευής είναι διαθέσιμες ως εξής:

Kateterdiameter	Kateterlängd	Minsta arbetskanal för endoskopet
2,5 mm	230 cm	2,8 mm
1,7 mm	120 cm	2,0 mm
1,7 mm	160 cm	2,0 mm

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΉ ΧΡΉΣΉ

Η περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης TWISTER PLUS προορίζεται για διέλευση από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου με σκοπό την απομάκρυνση ξένων σωμάτων, όπως πολύποδες και βλωμοί.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από εξουσιοδοτημένους ιατρούς (εκτός από ειδικούς μη ιατρούς) με επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία. Το TWISTER® PLUS προορίζεται να περάσει μέσα από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου για την αφαίρεση ξένων αντικειμένων όπως πολύποδες και βλωμοί τροφής

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η Περιστρεφόμενη Συσκευή Ανάκτησης TWISTER® PLUS ενδείκνυται για διαδικασίες κολονοσκόπησης, γαστροσκόπησης και βρογχοσκόπησης όταν χρειάζεται ο γιατρός να αφαιρέσει ξένα αντικείμενα όπως πολύποδες και βλωμούς τροφής από τον ασθενή.

Κατά την επιλογή της περιστρεφόμενης συσκευής ανάκτησης, καλαθιών και αρπάγης TWISTER® PLUS για χρήση, ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της συσκευής για την ηλικία και την ανατομία του ασθενούς. Γενικά, μια συσκευή διαμέτρου 2,5 mm είναι σχεδιασμένη για ενήλικες (ηλικίας 21 ετών και άνω). Μια συσκευή διαμέτρου 1,7 mm ενδείκνυται για παιδιατρική (εξαιρουμένων των νεογνών και των βρεφών).

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Το επιδιωκόμενο περιβάλλον χρήσης είναι στο γραφείο ενός γιατρού ή στο χειρουργείο νοσοκομείου

ΠΡΟΣΟΧΗ

•Η ενδοσκόπηση πρέπει να γίνεται μόνο από ιατρό που έχει επαρκή εμπειρία και εκπαίδευση.

•Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες, η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ιατρικές συνέπειες.

•Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επεξεργάζεστε ή αποστειρώνετε ξανά. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής που με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

•Το χρησιμοποιημένο προϊόν και η συσκευασία πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοικητικής ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

- Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή.
- Μόνο για μία χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν το σ τείρο φράγμα έχει υποσ τεί βλάβη. Σε περίπτωση βλάβης επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.
- Διαβάσ τε προσεκ τικά τις οδηγίες χρήσης, καθώς σε περίπ τωση μη τήρησής τους υπάρχει κίνδυνος σοβαρών κλινικών επιπλοκών.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε ενδοσκοπικές διαδικασίες ή υπό την επίβλεψή τους.
- Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποσ τείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής, κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποσ τείρωση ενδέχεται, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/ και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενήσε άλλον.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ελέγξτε την περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης TWISTER PLUS και τη συσκευασία για βλάβες πριν τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί βλάβη.Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν συμφωνεί με την ετικέτα της συσκευασίας.Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της για την αναφορά και την αντικατάσταση προϊόντων που έχουν υποστεί βλάβη.
- Η συσκευή περιστροφικής εκχύλισης TWISTER® PLUS απαιτεί ένα κανάλι εργασίας όπως υποδεικνύεται στον πίνακα στην ενότητα Περιγραφή της συσκευής.
- Κάθε άλλη χρήση του προϊόντος η οποία δεν υποδεικνύεται στις οδηγίες δεν συνιστάται.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΧΡΉΣΉΣ

1. Ανοίξτε και αφαιρέστε την περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης TWISTER PLUS από τη σακούλα.

   Σημείωση: Ξετυλίξτε την περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης TWISTER PLUS πριν συνεχίσετε την προετοιμασία για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης.

2. Η περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης TWISTER PLUS πρέπει να ελέγχεται οπτικά για στρεβλώσεις και ως προς την ακεραιότητα του προϊόντος. Εάν διαπιστώσετε κάποια βλάβη, μην χρησιμοποιείτε την περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης TWISTER PLUS και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της.

3. Η περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης TWISTER PLUS πρέπει να ελέγχεται πριν την εισαγωγή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Ελέγξτε τη συσκευή πιέζοντας τη δακτυλωτή λαβή προς τα εμπρός και προς τα πίσω. Το εύφλεκτο σύρμα και το καλάθι με δίχτυ πρέπει να εκτείνονται πλήρως και να ανασύρονται σ το άκρο του καθετήρα.
4. Ελέγξτε το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου για να διασφαλίσετε τη συμβατότητα με τη συσκευή περιστροφικής εξαγωγής TWISTER® PLUS (αναφέρονται στον πίνακα στην ενότητα Περιγραφή συσκευής).
5. Η περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης TWISTER PLUS είναι τώρα έτοιμη για κλινική χρήση.

ΟΔΉΓΙΕΣΧΡΉΣΉΣ

Σημείωση: Ηπεριστρεφόμενη συσκευή σύλληψης TWISTER PLUS πρέπει να προωθείται στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου με σύντομες και ακριβείς κινήσεις για τη μετρίαση ενδεχόμενων ακούσιων βλαβών στη συσκευή ή το ενδοσκόπιο.

1. Εντοπίστε το ξένο σώμα ενδοσκοπικά και προωθήστε την περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης TWISTER PLUS στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου μέχρι να είναι ενδοσκοπικά ορατό το περιφερικό άκρο του καθετήρα.

2. Το περιφερικό άκρο του καθετήρα πρέπει να προωθείται ε λαφρώς περιφερικά προς το ξένο σώμα, χωρίς ωστόσο να συνιστάται προώθηση της συσκευής εάν το ξένο σώμα έχει φράξει ολόκ ληρο τον αυλό. Η περιστρεφόμενη συσκευή

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

σύλληψης TWISTER PLUS πρέπει να ανοίγει πλήρως ωθών τας τ η λαβή προς τα εμπρός μέ χρι να σ ταμα τ ήσει. Διασφαλίστε ενδοσκοπικά ότι το δίχτυ έχει ανοίξει πλήρως.

3. Η περισ τρεφόμε νη σ υσκευή σ ύλ ληψης T WISTER PLUS πρέ πει να τοποθετείται πάνω από το ξένο σώμα και να περιστρέφεται στη σωστή θέση περιστρέφοντας τη λαβή της συσκευής. Για βέλτιστα αποτελέσματα, το ξένο σώμα πρέπει να είναι κεντραρισμένο ή εγγύς προς το δίχτυ πριν το κλείσιμο.

4. Για να ασφαλίσετε το ξένο σώμα, ανασύρετε τη λαβή μέχρι το δίχτυ να περικλείσει το ξένο σώμα. Το δίχτυ πρέπει να ανοίγει και να κλείνει προσεκτικά, με απαλή έλξη, μέχρι να συλληφθεί ολόκληρο το ξένο σώμα. Η υπερβολική έλξη μπορεί να προκαλέσει βλάβες στη συσκευή ή/και το ξένο σώμα.

5. Η περισ τρεφόμε νη σ υσκευή σ ύλ ληψης T WISTER PLUS πρέ πει να ανασύρεται, στη συνέχεια, προς το ενδοσκόπιο, ώστε να είναι ορατή, χωρίς ωστόσο να περιορίζει την ενδοσκοπική όψη, για να διασφαλίζεται η ορατότητα κατά την αφαίρεση της συσκευής και του ξένου σώματος.

6. Μετά την αφαίρεση του ενδοσκοπίου, της συσκευής και του ξένου σώματος, το ξένο σώμα μπορεί να συλλεχθεί από την περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης TWISTER PLUS ωθώντας τη λαβή προς τα εμπρός για να ανοίξει το δίχτυ. Η επεξεργασία του ξένου σώματος πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τα διαδικαστικά πρότυπα.

7. Μετά την ολοκλήρωση της σύλληψης, η συσκευή μπορεί να κλείσει ωθών τας τ η λαβή και να αφαιρεθεί από το κα νά λι εργασίας του ενδοσκοπίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

1. Γενική ιατρική κατάσταση που δεν επιτρέπει την ανοχή στην ενδοσκόπηση και/ή σε άλλους απαιτούμενους χειρισμούς.
2. Ασθενείς που επιδεικνύουν αντίσταση.
3. Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για άλλες εφαρμογές από αυτές για τις οποίες προορίζεται.
4. Η συσκευή δεν πρέπει να διέρχεται από ασύμβατο ενδοσκόπιο.
5. Η συσκευή δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται και να επαναχρησιμοποιείται.
6. Η συσκευή δεν προορίζεται για εμφύτευση.

ΑΝΑΦΟΡΑ

Ο Πελάτης στην ΕΕ θα αναφέρει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή στην Εθνική Αρμόδια Αρχή, τον διανομέα και την Horizon International Corporation.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Πρόσβαση σε ηλεκτρονικές εκδόσεις IFU - Οδηγός βήμα προς βήμα

1. Ξεκινήστε ανοίγοντας ένα πρόγραμμα περιήγησης στο διαδίκτυο στη συσκευή σας και πληκτρολογήστε την επίσημη διεύθυνση URL της Horizons Corp: https://www.horizonscorp.com.
2. Μόλις φορτώσει ο ιστότοπος, θα μεταφερθείτε στην κεντρική σελίδα, η οποία διαθέτει διάφορες καρτέλες και επιλογές. Αναζητήστε την καρτέλα με την ένδειξη "Προϊόντα".
3. Κάντε κλικ στην καρτέλα "Προϊόντα" για να αποκτήσετε πρόσβαση σε ένα αναπτυσσόμενο μενού που κατηγοριοποιεί διάφορες επιλογές προϊόντων. Εντός αυτής της καρτέλας, μπορείτε να επιλέξετε τη συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις σας. Εναλλακτικά, μπορείτε να εισαγάγετε την ακόλουθη διεύθυνση URL https://www.horizonscorp.com/products, η οποία θα σας μεταφέρει απευθείας στις σελίδες των προϊόντων
4. Εντός της κατηγορίας προϊόντων που επιλέξατε, θα βρείτε μια λίστα με μεμονωμένες συσκευές ή μοντέλα. Επιλέξτε τη συγκεκριμένη συσκευή που ανταποκρίνεται στις ανάγκες σας.
5. Αφού επιλέξετε τη συσκευή, θα φορτωθεί η κύρια σελίδα με αναλυτικές πληροφορίες για το επιλεγμένο προϊόν. Σε αυτό το σημείο, θα έχετε πολλαπλές επιλογές για να εξερευνήσετε, όπως "Προδιαγραφές", "IFU", "Φυλλάδιο" ή "Βίντεο".
6. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης (IFU), κάντε κλικ στην επιλογή "IFU". Αυτό θα σας οδηγήσει σε μια ενότητα όπου παρουσιάζεται σε ηλεκτρονική μορφή η τελευταία αναθεώρηση της αναγνώσιμης IFU
7. Στην ενότητα IFU, θα έχετε τη δυνατότητα να δείτε και να διαβάσετε την πιο πρόσφατη έκδοση των IFU απευθείας στην ιστοσελίδα. Επιπλέον, αν προτιμάτε, μπορείτε να επιλέξετε να κατεβάσετε ένα αντίγραφο PDF του IFU για αναφορά εκτός σύνδεσης.
8. Εάν ενδιαφέρεστε να αποκτήσετε πρόσβαση σε προηγούμενες αναθεωρήσεις του IFU, μπορείτε να βρείτε αυτές τις εκδόσεις εντός της ίδιας ενότητας IFU. Αναζητήστε την κατηγορία με την ένδειξη "Προηγούμενες εκδόσεις".

Ακολουθώντας αυτά τα βήματα, θα μπορείτε να έχετε πρόσβαση και να χρησιμοποιείτε τις ηλεκτρονικές εκδόσεις των οδηγιών χρήσης (IFU) για τα προϊόντα της Horizons Corp. Θυμηθείτε να κάνετε χρήση των IFU για να διασφαλίσετε τη σωστή και ασφαλή χρήση των προϊόντων όπως προβλέπεται.

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
CR	Χώρα κατασκευής	A → 文	Μετάφραση
	Ημερομηνία κατασκευής		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Χρήση μέχρι την ημερομηνία		Μην επαναχρησιμοποιείτε
LOT	Κωδικός παρτίδας	eIFU Instructions	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες για χρήση
REF	Αριθμός καταλόγου		Σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
STERILE EO	Αποστειρώνεται χρησιμοποιώντας οξείδιο του	STERILIZE	Μην αποστειρώνετε εκ νέου
℞ ONLY	Προσοχή Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.	LATEX	Χωρίς λάτεξ
	Μακριά από το ηλιακό φως		Κρατήστε στεγνό
	Τύπος BF εφαρμοσμένο μέρος	MD	Ιατρική συσκευή
	Εισαγωγέας	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Αποστειρωμένο φράγμα

Το προϊόν αυτό προστατεύεται από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Ηνωμένων Πολιτειών: 9,101,342; 8,858,567.
TWISTER® είναι σήμα κατατεθέν της Horizons International Corp.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

TWISTER®Plus Turkish

Döndürülebilir Çıkarma Cihazı

KULLANMA TALIMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI

TWISTER® PLUS Döndürülebilir Çıkarma Cihazı esnek bir tel/kateter ve üç halkalı bir tutacak kullanarak dış kılıftan uzatılıp geri çekilebilen ağlı bir sepetten oluşur. Cihaz özellikleri şu şekilde mevcuttur:

Kateterdiameter	Kateterlängd	Minsta arbetskanal för endoskopet
2,5 mm	230 cm	2,8 mm
1,7 mm	120 cm	2,0 mm
1,7 mm	160 cm	2,0 mm

KULLANIMAMACI

TWISTER PLUS Döndürülebilir Çıkarma Cihazı, polip veya gıda kitleleri gibi yabancı cisimleri çıkarmak amacıyla bir endeskopun çalışma kanalı içinden geçirilmek için tasarlanmıştır

AMAÇLANAN KULLANICILAR

Cihazın yalnızca yeterli eğitim ve deneyime sahip lisanslı doktorlar (hekim olmayan uzmanlar hariç) tarafından kullanılması amaçlanmıştır. TWISTER® PLUS, polipler ve yiyecek bolusları gibi yabancı cisimleri çıkarmak için endoskop çalışma kanalından geçirilmek üzere tasarlanmıştır.

BELİRTEÇLER

TWISTER® PLUS Döndürülebilir Geri Alma Cihazı, doktorun hastadan polip ve yiyecek bolusları gibi yabancı nesneleri çıkarması gerektiğinde kolonoskopi, gastroskopi ve bronkoskopi prosedürleri için endikedir.

TWISTER® PLUS Döndürülebilir Geri Alma, Sepetler ve Kavrayıcı Cihazını kullanım için seçerken doktor, cihazın hastanın yaşı ve anatomisine uygunluğunu dikkate alacaktır. Genel olarak 2,5 mm çaplı bir cihaz yetişkinler (21 yaş ve üzeri) için tasarlanmıştır. Pediatri (yenidoğan ve bebekler hariç) için 1,7 mm çaplı bir cihaz endikedir.

KULLANIM ORTAMI

Amaçlanan kullanım ortamı bir doktorun muayenehanesi veya hastane ameliyathanesidir

DİKKAT

•Endoskopi yalnızca yeterli deneyime ve eğitime sahip bir hekim tarafından yapılmalıdır.

•Lütfen bu talimatları dikkatlice okuyunuz, bu talimatlara uyulmaması ciddi tıbbi sonuçlara yol açabilir.

•Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon aynı zamanda cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalık(lar)ın bulaşması dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın yaralanmasına, hastalığına veya ölümüne yol açabilir.

•Kullanılmış ürün ve ambalaj, hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikalarına uygun olarak atılmalıdır.

UYARILAR

• Cihazı tamir etmeye çalışmayın.

• Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin.

• Steril bariyer zarar görmüşse kullanmayın. Hasar görürse Müşteri Hizmetlerini temsilcinizi arayın.

• Talimatlara uymamak ciddi klinik komplikasyonlara neden olabileceğinden Kullanma Talimatları dikkatlice okunmalıdır.

• Bu cihazın sadece endoskopik prosedürlerde eğitimli hekimler tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

• Tekrar kullanmak, tekrar işlemden geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir.

ÖNLEMLER

• Kullanmadan önce TWISTER PLUS Döndürülebilir Çıkarma Cihazını ve ambalajını hasara karşı inceleyin. Açılmış veya hasarlıysa ürünü kullanmayın. Ürünün ambalaj etiketiyle tutarlı olduğunu doğrulayın. Hasarlı ürünü bildirmek ve değiştirmek için Müşteri Hizmetleri veya Temsilcinizle irtibat kurun.

• TWISTER® PLUS Döner Ekstraksiyon Cihazı, Cihaz Tanımı bölümündeki tabloda belirtildiği gibi bir çalışma kanalı gerektirir.

• Ürünün talimatlarda belirtilenler dışında herhangi bir şekilde kullanımı önerilmez.

KULLANIMA HAZIRLAMA

1. Torbayı açın ve TWISTER PLUS Döndürülebilir Çıkarma Cihazını çıkarın.

Not: Hasarı engellemek için hazırlığa devam etmeden önce TWISTER PLUS Döndürülebilir Çıkarma Cihazının sargısını açın.

2. TWISTER PLUS Döndürülebilir Çıkarma cihazı katlanmalara karşı ve tam ürün bütünlüğü için görsel olarak incelenmelidir. Herhangi bir hasar gözlemlenirse TWISTER PLUS Döndürülebilir Çıkarma Cihazını kullanmayın ve Müş teri Hizmetleri veya temsilcinizle irtibat kurun.

3. TWISTER PLUS Döndürülebilir Çıkarma Cihazı endeskopun çalışma kanalı içinden geçirilmeden önce test edilmelidir. Cihazı, parmak tutacağını ileri ve geri kaydırarak test edin. Esnek tel ve ağlı sepet kateterin ucundan tamamen çıkmalı ve geri çekilmelidir.

4. TWISTER® PLUS döner ekstraksiyon cihazıyla uyumluluğu sağlamak için endoskopun çalışma kanalını kontrol edin (Cihaz Tanımı bölümündeki tabloda listelenmiştir).

5. TWISTER PLUS Döndürülebilir Çıkarma Cihazı artık klinik kullanım için hazırdır.

KULLANMATALIMATLARI

Not: TWISTER PLUS Döndürülebilir Çıkarma Cihazı, cihaz veya endeskopa verilebilecek istenmeyen olası hasar riskini azaltmak için kısa ve hassas hareketlerle endeskop çalışma kanalı içinde ilerletilmelidir.

1. Yabancı cismi endeskopik olarak belirleyin ve TWISTER PLUS Döndürülebilir Çıkarma Cihazını kateterin distal ucu endeskopik olarak görünene kadar endeskopun çalışma kanalında ilerletin.

2. Kateterin distal ucu yabancı cismin bir miktar distaline ilerletilmelidir ancak yabancı cisim lümenin tamamını cihazın ilerletilmesi önerilmez. TWISTER PLUS Döndürülebilir Çıkarma Cihazı, tutacak durana kadar ilerletilerek tamamen açılmalıdır. Ağın tamamen açıldığını endeskopik olarak doğrulayın.

3. TWISTER PLUS Döndürülebilir Çıkarma Cihazı yabancı cisim üzerine konumlandırılmalı ve cihaz tutacağı döndürülerek tam konumuna döndürülmelidir. En iyi sonuç için, kapatmadan önce yabancı cisim ağın ortasında veya proksimalinde olmalıdır.

4. Yabancı cismi sabitlemek için ağ yabancı cisim etrafında kapanana kadar kolu çekin. Yabancı cismin tamamı alınana kadar hafif traksiyon uygulanarak ağ dikkatlice açılmalı ve kapatılmalıdır. Aşırı traksiyon cihaza ve/veya yabancı cisme zarar verebilir.

5. Ardından, TWISTER PLUS Döndürülebilir Çıkarma Cihazı görülebileceği, ancak cihaz ve yabancı cismin çıkarılması sırasında endeskop görüntüsünü kapatmayarak görüş sağlayacağı şekilde geri çekilmelidir.

6. Skop, cihaz ve yabancı cisim çıkarıldıktan sonra, yabancı cisim tutacak ilerletilip ağ açılarak TWISTER PLUS Döndürülebilir Çıkarma Cihazından alınabilir. Yabancı cisim prosedür standartlarına göre işlem görmelidir.

7. Çıkarma tamamlandıktan sonra cihaz tutacak ilerletilerek kapatılmalı ve endeskopun çalışma kanalından çıkarılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Endoskopi ve/veya gerekli diğer manipülasyonları tolere edemeyecek genel tıbbi durum.
2. Direnç gösteren hastalar.
3. Cihaz, kullanım amacı dışındaki uygulamalar için kullanılamaz.
4. Cihaz uyumsuz bir endoskoptan geçirilmemelidir.
5. Cihaz yeniden sterilize edilmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
6. Cihaz implante edilmek üzere tasarlanmamıştır.

RAPORLAMA

AB'deki müşteri, cihazla ilgili her türlü ciddi olayı Ulusal Yetkili Otoriteye, distribütöre ve Horizon International Corporation'a bildirecektir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

IFU'nun Elektronik Versiyonlarına Erişim - Adım Adım Kılavuz

1. Cihazınızda bir web tarayıcısı açarak başlayın ve Horizons Corp'un resmi web sitesi URL'sini girin: https://www.horizonscorp.com.

2. Web sitesi yüklendiğinde, çeşitli sekmeler ve seçenekler içeren ana sayfaya yönlendirileceksiniz. "Ürünler" etiketli sekmeyi bulun.

3. Farklı ürün seçeneklerini kategorize eden bir açılır menüye erişmek için "Ürünler" sekmesine tıklayın. Bu sekmede, gereksinimlerinize uygun belirli ürün kategorisini seçebilirsiniz. Alternatif olarak, sizi doğrudan ürün sayfalarına götürecek olan aşağıdaki URL'yi https://www.horizonscorp.com/products girebilirsiniz

4. Seçtiğiniz ürün kategorisinde, tek tek cihazların veya modellerin bir listesini bulacaksınız. İhtiyaçlarınıza karşılık gelen özel cihazı seçin.

5. Cihazı seçtikten sonra, seçilen ürün hakkında kapsamlı bilgiler içeren ana sayfa yüklenecektir. Bu noktada, "Teknik Özellikler", "IFU", "Broşür" veya "Video" dahil olmak üzere keşfedebileceğiniz birden fazla seçeneğiniz olacaktır.

6. Kullanım Talimatlarına (IFU) erişmek için "IFU" seçeneğine tıklayın. Bu sizi okunabilir IFU'nun en son revizyonunun elektronik bir formatta sunulduğu bir bölüme yönlendirecektir

7. IFU bölümünde, IFU'nun en son sürümünü doğrudan web sayfasında görüntüleme ve okuma fırsatına sahip olacaksınız. Ayrıca, tercih ederseniz, çevrimdışı referans için IFU'nun PDF kopyasını indirmeyi seçebilirsiniz.

8. IFU'nun önceki revizyonlarına erişmekle ilgileniyorsanız, bu sürümleri aynı IFU bölümünde bulabilirsiniz. "Önceki Sürümler" etiketli kategoriyi arayın.

Bu adımları izleyerek, Horizons Corp ürünleri için Kullanım Talimatlarının (IFU) elektronik versiyonlarına erişebilecek ve bunları kullanabileceksiniz. Ürünlerin amaçlandığı şekilde doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için IFU'dan yararlanmayı unutmayın.

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
CR	Üretim ülkesi	A→文	Çeviri
	Üretim tarihi		Paketlenmişse kullanmayın hasar görmüş
	Son kullanım tarihi		Tekrar kullanmayın
LOT	Parti Kodu	i IFU Indicator	Talimatlara başvurun kullanım için
REF	Katalog numarası		Önemli uyarı bilgileri
STERILE EO	Kullanılarak sterilize edilmiştir etilen oksit	2 STERILIZE	Tekrar sterilize etmeyin
℞ ONLY	Dikkat Federal (ABD) yasaları bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır	LATEX	Lateks içermez
	Güneş Işığından Uzak Tutun		Kuru Tutun
	BF tipi uygulanan parça	MD	Tıbbi Cihaz
	İthalatçı	EC REP	Yetkili Temsilci
UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Steril Bariyer

Bu ürün aşağıdaki Amerika Birleşik Devletleri Patentlerinden biri veya daha fazlası tarafından korunmaktadır: 9,101,342; 8,858,567.

TWISTER® Horizons International Corp'un tescilli ticari markasıdır

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

TWISTER®Plus

Polish

Obrotowe narzędzie do usuwania ciał obcych

INSTRUKCJEUŻYTKOWANIA

OPIS WYROBU

Obrotowe narzędzie do usuwania ciał obcych TWISTER® PLUS składa się z elastycznego przewodu/cewnika oraz koszyka z siatką, który można wprowadzić oraz wycofać przez zewnętrzną koszulkę za pomocą uchwytu z trzema pierścieniami. Dane techniczne wyrobu:

Średnica cewnika	Długość cewnika	Minimalny kanał roboczy endoskopu
2,5 mm	230 cm	2,8 mm
1,7 mm	120 cm	2,0 mm
1,7 mm	160 cm	2,0 mm

PRZEZNACZENIE

Obrotowe narzędzie do usuwania ciał obcych TWISTER® PLUS wprowadza się przez kanał roboczy endoskopu w celu usunięcia ciał obcych, takich jak polipy czy kęsy jedzenia.

PRZEZNACZONY UŻYTKOWNIKÓW

Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez licencjonowanych lekarzy (z wyjątkiem specjalistów niebędących lekarzami) posiadających odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie. TWISTER® PLUS przeznaczony jest do przeprowadzania przez kanał roboczy endoskopu w celu usunięcia ciał obcych, takich jak polipy i bolusy pokarmowe

WSKAZANIA

Obrotowe urządzenie do pobierania TWISTER® PLUS jest przeznaczone do zabiegów kolonoskopii, gastroskopii i bronchoskopii, gdy lekarz musi usunąć z pacjenta ciała obce, takie jak polipy i bolusy pokarmowe.

Wybierając do użytku obrotowe urządzenie do pobierania, koszy i chwytaków TWISTER® PLUS, lekarz powinien sprawdzić przydatność urządzenia do wieku i budowy anatomicznej pacjenta. Ogólnie rzecz biorąc, urządzenie o średnicy 2,5 mm jest przeznaczone dla osób dorosłych (w wieku 21 lat i starszych). Urządzenie o średnicy 1,7 mm jest przeznaczone do stosowania w pediatrii (z wyjątkiem noworodków i niemowląt).

ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Zamierzonym środowiskiem użytkowania jest gabinet lekarski lub szpitalna sala operacyjna

OSTROŻNOŚĆ

•Endoskopię powinien wykonywać wyłącznie lekarz posiadający odpowiednie doświadczenie i przeszkolenie.

•Proszę uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Niezastosowanie się do niej może prowadzić do poważnych konsekwencji medycznych.

•To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetworzenie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może skutkować obrażeniami ciała, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować infekcję pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie choroby(-ów) zakaźnej(-ych) z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta.

•Zużyty produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z przepisami szpitala, władzami administracyjnymi i/lub władz lokalnych.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy próbować samemu naprawiać wyrobu.
- Wyłąc znie do jednorazowego uży tku. Nie uży wać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie.
- Nie używać, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona. Jeśli wyrób jest uszkodzony, należy zadzwonić do Biura Obsługi Klienta.
- Należy uważnie przeczytać instrukcje użytkowania, ponieważ ich nieprzestrzeganie może prowadzić do ciężkich powikłań klinicznych.
- Wyrób powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu zabiegów endoskopowych.
- Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć obrotowe narzędzie do usuwania ciał obcych TWISTER® PLUS oraz jego opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie jest otwarte lub wyrób jest uszkodzony. Upewnić się, że wyrób odpowiada etykiecie na opakowaniu. W celu zgłoszenia uszkodzonego wyrobu i wymienienia go na nowy należy skontaktować się z Biurem Obsługi Klienta.
- Aby można było używać obrotowego narzędzia do usuwania ciał obcych TWISTER® PLUS, kanał roboczy musi mieć średnicę podaną w części Opis wyrobu.
- Nie zaleca się używania wyrobu w jakichkolwiek celach innych niż wskazane w instrukcji.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU

1. Otworzyć woreczek i wyjąć z niego obrotowe narzędzie do usuwania ciał obcych TWISTER® PLUS.
   Uwaga: Przed kontynuowaniem przygotowań rozwinąć obrotowe narzędziedo usuwania ciał obcych TWISTER® PLUS, aby uniknąć uszkodzenia wyrobu.
2. Obrotowe narzędzie do usuwania ciał obcych TWISTER® PLUS należy uważnie obejrzeć pod kątem ewentualnych zagięć i sprawdzić, czy jego integralność nie została w żadnym miejscu naruszona. W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia nie używać obrotowego narzędzia do usuwania ciał obcych TWISTER® PLUS i skontaktować się z Biurem Obsługi Klienta.
3. Przed wprowadzeniem do kanału roboczego endoskopu obrotowe narzędzie do usuwania ciał obcych TWISTER® PLUS należy przetestować. Sprawdzić narzędzie, przesuwając w przód i w tył uchwyt, w który wkłada się palec. Elastyczny przewód i koszyk z siatką powinien całkowicie wysunąć się z końcówki cewnika, a następnie całkowicie się w niej schować.
4. Sprawdzić średnicę kanału roboczego endoskopu, aby zagwarantować kompatybilność z obrotowym narzędziem do usuwania ciał obcych TWISTER® PLUS (dane zamieszczono w tabeli w części Opis wyrobu).
5. Obrotowe narzędzie do usuwania ciał obcych TWISTER® PLUS jest gotowe do użytku klinicznego.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Uwaga: Obrotowe narzędzie do usuwania ciał obcych TWISTER® PLUS należywprowadzać przez kanał roboczy endoskopu, wykonując krótkie, precyzyjne ruchy, aby ograniczyć ryzyko możliwych niezamierzonych uszkodzeń wyrobu lub endoskopu.

1. Zidentyfikować ciało obce podczas badania endoskopowego, a następnie wprowadzać obrotowe narzędzie do usuwania ciał obcych TWISTER® PLUS przez kanał roboczy endoskopu, aż dystalny koniec cewnika będzie widoczny na obrazie endoskopowym.
2. Dystalny koniec cewnika powinien znaleźć się kawałek za ciałem obcym, jednak jeśli ciało obce blokuje całe światło, nie zaleca się wprowadzania wyrobu dalej. Następnie należy całkowicie otworzyć obrotowe narzędzie do usuwania ciał obcych TWISTER® PLUS, przesuwając uchwyt maksymalnie do przodu. Potwierdzić w badaniu endoskopowym, że siatka w pełni się otworzyła.
3. Umieścić obrotowe narzędzie do usuwania ciał obcych TWISTER® PLUSnad ciałem obcym i obrócić do pożądanej pozycji, obracając w tym celu uchwyt wyrobu. Aby uzyskać najlepsze rezultaty, należy postarać się, żeby przed zamknięciem siatki ciało obce znajdowało się w niej dokładnie pośrodku lub proksymalnie względem niej.
4. Aby uchwycić ciało obce, należy pociągnąć uchwyt do tyłu, aż siatka zaciśnie się wokół ciała obcego. Siatkę należy ostrożnie otwierać i zamykać, delikatnie pociągając, aż do usunięcia ciała obcego w całości. Zbyt mocne pociągnięcie może spowodować uszkodzenie wyrobu lub ciała obcego.
5. Następnie obrotowe narzędzie do usuwania ciał obcych TWISTER® PLUS należy wycofać w stronę endoskopu tak, aby było widoczne, ale jednocześnie nie przysłaniało obrazu endoskopowego. Chodzi o to, żeby w trakcie usuwania zarówno wyrób, jak i ciało obce były cały czas widoczne.
6. Po usunięciu ciała obcego, wyrobu oraz sondy można wyjąć ciało obce z obrotowego narzędzia do usuwania ciał obcych TWISTER® PLUS, przesuwając uchwyt w przód i tym samym otwierając siatkę. Dalsze postępowanie z ciałem obcym powinno być zgodne z obowiązującymi procedurami.
7. Po całkowitym usunięciu ciała obcego wyrób należy zamknąć, przesuwając uchwyt do przodu, i wyjąć je z kanału roboczego endoskopu.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Ogólny stan zdrowia, który nie pozwala na tolerancję endoskopii i/lub innych wymaganych manipulacji.
2. Pacjenci wykazujący opór.
3. Urządzenie nie może być używane do zastosowań innych niż te, do których jest przeznaczone.
4. Urządzenie nie może być przepuszczane przez niekompatybilny endoskop.
5. Urządzenia nie wolno sterylizować i używać ponownie.
6. Urządzenie nie jest przeznaczone do implantacji.

RAPORTOWANIE

Klient w UE ma obowiązek zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem właściwemu organowi krajowemu, dystrybutorowi i firmie Horizon International Corporation.

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Dostęp do elektronicznych wersji IFU - przewodnik krok po krok

1. Zacznij od otwarcia przeglądarki internetowej na swoim urządzeniu i wprowadź adres URL oficjalnej strony Horizons Corp: https://www.horizonscorp.com.
2. Po załadowaniu witryny zostaniesz przekierowany na stronę główną, która zawiera różne zakładki i opcje. Poszukaj zakładki oznaczonej "Produkty".
3. Kliknij kartę "Produkty", aby uzyskać dostęp do menu rozwijanego, które kategoryzuje różne opcje produktów. Na tej karcie możesz wybrać konkretną kategorię produktów, która odpowiada Twoim wymaganiom. Alternatywnie można wprowadzić następujący adres URL https://www.horizonscorp.com/products, który przeniesie użytkownika bezpośrednio na strony produktów.
4. W wybranej kategorii produktów znajduje się lista poszczególnych urządzeń lub modeli. Wybierz konkretne urządzenie, które odpowiada Twoim potrzebom.
5. Po wybraniu urządzenia załadowana zostanie strona główna z wyczerpującymi informacjami na temat wybranego produktu. W tym momencie będziesz mieć wiele opcji do wyboru, w tym "Specyfikacje", "IFU", "Broszura" lub "Wideo".
6. Aby uzyskać dostęp do instrukcji obsługi (IFU), kliknij opcję "IFU". Spowoduje to przejście do sekcji, w której znajduje się najnowsza wersja czytelnej instrukcji obsługi w formacie elektronicznym.
7. W sekcji IFU użytkownik będzie miał możliwość wyświetlenia i przeczytania najnowszej wersji IFU bezpośrednio na stronie internetowej. Dodatkowo, jeśli użytkownik woli, może pobrać kopię IFU w formacie PDF do wykorzystania w trybie offline.
8. Jeśli chcesz uzyskać dostęp do poprzednich wersji IFU, możesz je znaleźć w tej samej sekcji IFU. Poszukaj kategorii oznaczonej jako "Poprzednie wersje".

Wykonanie tych kroków umożliwi dostęp do elektronicznych wersji instrukcji obsługi (IFU) produktów Horizons Corp i korzystanie z nich. Pamiętaj, aby korzystać z IFU w celu zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego użytkowania produktów zgodnie z ich przeznaczeniem.

Symbol	Opis	Symbol	Opis
CR	Źródło produkcji	A→X	Tłumaczenie
	Data produkcji		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Termin przydatności do spożycia		Nie używać ponownie
LOT	Kod partii	i eIFU Indicator	Zapoznaj się z instrukcją w celu użycia
REF	Numer katalogowy		Ważne informacje ostrzegawcze
STERILE EO	Sterylizowane przy użyciu tlenek etylenu	2 STERILIZE	Nie sterylizować ponownie
℞ ONLY	Uwaga Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.	LATEX	Nie zawiera lateksu
	Chronić przed światłem słonecznym		Keep Dry
	Typ BF zastosowana część	MD	Urządzenie medyczne
	Importer	EC REP	Upoważniony przedstawiciel
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia		Bariera sterylna

Wyrób jest chroniony co najmniej jednym z poniższych patentów zarejestrowanych w USA: 9,101,342; 8,858,567.
TWISTER® jest zastrzeżonym znakiem towarowym należącym do Horizons International Corp

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

TWISTER® Plus Czech

Otočné extrakční zařízení

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS ZAŘÍZENÍ

Otočné extrakční zařízení TWISTER® PLUS se skládá z pružného drátu/katetru a košíčku se síťkou, který se vytahuje a zatahuje z vnějšího pouzdra pomocí rukojeti se třemi kroužky. Specifikace zařízení jsou k dispozici následovně:

Średnica cewnika	Długość cewnika	Minimalny kanał roboczy endoskopu
2,5 mm	230 cm	2,8 mm
1,7 mm	120 cm	2,0 mm
1,7 mm	160 cm	2,0 mm

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Otočné extrakční zařízení TWISTER PLUS je určeno k tomu, aby se protáhlo pracovním kanálem endoskopu a odstranilo cizí tělesa, jako jsou např. polypy a potravinové bolusy.

URČENÍ UŽIVATELÉ

Zařízení je určeno pro použití pouze licencovanými lékaři (s výjimkou nelékařských specialistů) s odpovídajícím školením a zkušenostmi. TWISTER® PLUS je určen k tomu, aby procházel pracovním kanálem endoskopu, aby se odstranily cizí předměty, jako jsou polypy a potravinové bolusy.

INDIKACE

Rotační vytahovací zařízení TWISTER® PLUS je indikováno pro kolonoskopické, gastroskopické a bronchoskopické procedury, kdy lékař potřebuje z pacienta odstranit cizí předměty, jako jsou polypy a potravinové bolusy.

Při výběru otočného vytahovacího zařízení, košů a drapáků TWISTER® PLUS pro použití lékař posoudí vhodnost tohoto zařízení pro věk a anatomii pacienta. Obecně je zařízení o průměru 2,5 mm určeno pro dospělé (ve věku 21 let a více). Zařízení o průměru 1,7 mm je určeno pro pediatrii (kromě novorozenců a kojenců).

ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Zamierzonym środowiskiem użytkowania jest gabinet lekarski lub szpitalna sala operacyjna

OSTROŻNOŚĆ

•Endoskopię powinien wykonywać wyłącznie lekarz posiadający odpowiednie doświadczenie a przeszkolenie.
•Proszę uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.
Niezastosowanie się do niej może prowadzić do poważnych konsekwencji medycznych.
•To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetworzenie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integrationność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może skutkować obrażeniami ciała, chorobą pacjen śtamiercią Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować infekcję pacjenta lub zakażenie choroby krzyżowe, w w w w w w w w w w w w w w w w w w w w w w w w włakżęłężęłęłęłowęch włakłowych włakżłość . Zanieczyszczenie urządzenia może spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta.
•Zużyty produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z przepisami szpitala, władzami administracyjnymi i/lub władz lokalnych.

VAROVÁNÍ

- Toto zařízení se nepokoušejte opravit.
- Určeno pouze k jednorázovému použití. Zabraňte opakovanému použití, regeneraci nebo resterilizaci.
- Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Pokud dojde k jeho poškození, volejte zákaznický servis nebo svého zástupce společnosti.
- Pečlivě si přečtěte návod k použití, protože nedodržení návodu k použití může vést k vážným klinickým komplikacím.
- Použití tohoto zařízení by mělo být vymezeno pouze pro lékaře vyškolené pro endoskopické zákroky nebo by mělo být používáno pod jejich dohledem.
- Opakované použití, regenerace nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, regenerace nebo resterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace zařízení a/nebo příčinou infekce pacienta nebo přenosu infekce, včetněn apř. Přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím zkontrolujte, zda není obal otočného extrakčního zařízení TWISTER PLUS poškozený. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo je poškozený. Potvrďte, že produkt odpovídá označení na obalu. Budete-li chtít ohlásit a vyměnit poškozený produkt, obraťte se na zákaznický servis nebo svého zástupce společnosti.
- Rotační extrakční zařízení TWISTER® PLUS vyžaduje pracovní kanál, jak je uvedeno v tabulce v části Popis zařízení.
- Nedoporučuje se používat produkt k jinému účelu, než je uvedeno v návodu

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Otevřete sáček a vyndejte otočné extrakční zařízení TWISTER PLUS.
   Poznámka: Než budete pokračovat v přípravě k použití, otočné extrakční zařízení TWISTER PLUS rozmotejte, aby se zabránilo poškození.
2. Otočné extrakční zařízení TWISTER PLUS se musí vizuálně zkontrolovat, zda je produkt kompletní a není pokroucený. Pokud si všimnete jakéhokoliv poškození, otočné extrakční zařízení TWISTER PLUS nepoužívejte a kontaktujte zákaznický servis nebo svého zástupce společnosti.
3. Než otočné extrakční zařízení TWISTER PLUS protáhnete pracovním kanálem endoskopu, měli byste ho nejdříve otestovat. Zařízení otestujete tak, že ho sevřete mezi prsty a budete jimi klouzat dopředu a dozadu. Pružný drát a košíček se síťkou by se měly zcela vysunout a zatáhnout zpět do hrotu katetru.
4. Zkontrolujte pracovní kanál endoskopu, abyste zajistili kompatibilitu s rotačním extrakčním zařízením TWISTER® PLUS (uvedeno v tabulce v části Popis zařízení).
5. Nyní je otočné extrakční zařízení TWISTER PLUS připraveno ke klinickému použití.

NÁVOD K POUŽITÍ

Poznámka: Otočné extrakční zařízení TWISTER PLUS by se mělo posunovat přes pracovní kanál endoskopu pomocí krátkých a přesných pohybů, aby se minimalizovalo potenciální neúmyslné poškození zařízení nebo endoskopu.

1. Endoskopicky identifikujte cizí těleso a posunujte otočné extrakční zařízení TWISTER PLUS přes pracovní kanál endoskopu, dokud nebude endoskopicky viditelný distální konec katetru.
2. Distální konec katetru posunujte lehce distálně k cizímu tělesu, zařízením se však nedoporučuje posunovat, pokud cizí těleso zablokovalo celý průsvit. Otočné extrakční zařízení TWISTER PLUS by se mělo zcela otevřít, když budete posunovat rukojetí dopředu, dokud se nezastaví. Endoskopicky potvrďte, že síťka je zcela otevřená.
3. Otočné extrakční zařízení TWISTER PLUS by mělo být v poloze nad cizím tělesem a otáčením rukojeti by se mělo natočit do příslušné polohy. Pro dosažení nejlepších výsledků by cizí těleso mělo být vycentrováno nebo v proximální poloze k síťce, než se uzavře.
4. Pro zajištění cizího tělesa rukojeť odtahujte, dokud se síťka neuzavře kolem cizího tělesa. Síťku opatrně jemným tahem otevírejte a zavírejte, dokud nebude celé cizí těleso vytaženo. Příliš silný tah by mohl poškodit zařízení a/nebo cizí těleso.
5. Otočné extrakční zařízení TWISTER PLUS by pak mělo být zataženo zpět k endoskopu, aby bylo viditelné, ale zároveň nebránilo endoskopickému pohledu, aby byla zajištěná viditelnost při vytahování zařízení acizího s tělesa.
6. Jakmile budou endoskop, zařízení i cizí těleso vyjmuty, je možné vybrat cizí těleso z otočného extrakčního zařízení TWISTER PLUS, a to otáčením rukojeti dopředu, aby se síťka otevřela. S cizím tělesem by mělo být naloženo podle procedurálních standardů.
7. Jarmile bude extrakce dokončena, zařízení by se mělo posunutím rukojeti zavřít a vyjmout z pracovního kanálu endoskopu.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

KONTRAINDIKACE

1. Celkový zdravotní stav, který by neumožňoval toleranci endoskopie a/nebo jiné potřebné manipulace.
2. Pacienti vykazující odpor.
3. Přístroj nesmí být používán k jiným aplikacím, než pro které je určen.
4. Prostředek nesmí být propouštěn nekompatibilním endoskopem.
5. Prostředek nesmí být znovu sterilizován a znovu použit.
6. Zařízení není určeno k implantaci.

RAPORTOWANIE

Klient v UE má obowiązek zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem właściwemu organowi krajowému, dystrybutorowi a firmě Horizon International Corporation. Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Přístup k elektronickým verzím IFU - průvodce krok za krokem

1. Začněte tím, že na svém zařízení otevřete webový prohlížeč a zadáte adresu URL oficiálních webových stránek společnosti Horizons Corp: https://www.horizonscorp.com.
2. Po načtení webové stránky budete přesměrováni na hlavní stránku, která obsahuje různé karty a možnosti. Vyhledejte kartu s označením "Products" (Produkty).
3. Klepnutím na záložku "Products" se dostanete do rozbalovací nabídky, která kategorizuje různé možnosti produktů. V rámci této karty si můžete vybrat konkrétní kategorii produktů, která odpovídá vašim požadavkům. Případně můžete zadat následující adresu URL https://www.horizonscorp.com/products, která vás přenese přímo na stránky produktu.
4. V rámci zvolené kategorie výrobků naleznete seznam jednotlivých zařízení nebo modelů. Vyberte konkrétní zařízení, které odpovídá vašim potřebám.
5. Po výběru zařízení se načte hlavní stránka s vyčerpávajícími informacemi o vybraném produktu. V tomto okamžiku budete mít k dispozici několik možností k prozkoumání, včetně "Specifikace", "IFU", "Brožura" nebo "Video".
6. Chcete-li získat přístup k návodu k použití (IFU), klikněte na možnost "IFU". Tím se dostanete do části, kde je v elektronické podobě uvedena poslední revize čitelného IFU.
7. V sekci IFU budete mít možnost zobrazit a přečíst si nejnovější verzi IFU přímo na webové stránce. Kromě toho si můžete, pokud si to přejete, stáhnout kopii IFU ve formátu PDF pro offline použití.
8. Pokud máte zájem o přístup k předchozím verzím IFU, můžete tyto verze najít ve stejné sekci IFU. Vyhledejte kategorii označenou jako "Předchozí verze".

Podle těchto pokynů budete mít přístup k elektronickým verzím návodů k použití (IFU) produktů společnosti Horizons Corp a budete je moci používat. Nezapomeňte IFU používat, abyste zajistili správné a bezpečné používání výrobků v souladu s jejich určením.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
CR	Země výroby	A→文	Překlad
	Datum výroby		Nepoulívejte, pokud balení je poškozený
	Spotřebujte do data		Nepoulívejte opakovaně
LOT	Kód šarle	eIFU Indicator	Konzultujte pokyny pro poulití
REF	Katalogové číslo		Důležité varovné informace
STERILE EO	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu	STERILIZE	Neprovádějte opětovnou sterilizaci
℞ ONLY	Upozornění Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho příkaz.	LATEX	Bez latexu
	Chraňte před slunečním zářením		Udržujte v suchu
	Typ BF aplikovaná část	MD	Zdravotnické zařízení
	Dovozce	EC REP	Autorizovaný zástupce
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení		Sterilní bariéra

Tento výrobek je chráněn jedním nebo více z následujících patentů Spojených států: 9,101,342; 8,858,567.

TWISTER® je registrovaná ochranná známka společnosti Horizons International Corp.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

TWISTER®Plus Bulgarian

Ротационно устройство за извличане

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Ротационно устройство за извличане TWISTER® PLUS се състои от гъвкав водач/катетър и кош с мрежа, който се удължава и се прибира от външния корпус чрез дръжката с три пръстена. Спецификациите на устройството са налични, както следва:

Średnica cewnika	Długość cewnika	Minimalny kanał roboczy endoskopu
2,5 mm	230 cm	2,8 mm
1,7 mm	120 cm	2,0 mm
1,7 mm	160 cm	2,0 mm

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ротационното устройство за извличане TWISTER PLUS е предназначено за вкарване през работния канал на ендоскопа, за да се отстраняват предмети от типа чуждо тяло като полипи и частици от храна.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Устройството е предназначено да се използва само от лицензирани лекари (с изключение на специалисти, които не са лекари) с подходящо обучение и опит. TWISTER® PLUS е предназначен за преминаване през работния канал на ендоскопа за отстраняване на чужди тела като полипи и хранителни болуси

ПОКАЗАНИЯ

Въртящото се устройство за извличане TWISTER® PLUS е показано за процедури на колоноскопия, гастроскопия и бронхоскопия, когато лекарят трябва да отстрани чужди тела като полипи и хранителни болуси от пациента.

При избора на въртящото се устройство за извличане, кошници и хващачи TWISTER® PLUS за използване, лекарят трябва да провери дали устройството е подходящо за възрастта и анатомията на пациента. По принцип устройство с диаметър 2,5 mm е предназначено за възрастни (на възраст 21 или повече). Устройство с диаметър 1,7 mm е показано за педиатрия (с изключение на новородени и кърмачета).

СРЕДА НА УПОТРЕБА

Предвидената среда за използване е в лекарски кабинет или болнична операционна зала

ВНИМАНИЕ

• Ендоскопията трябва да се извършва само от лекар с достатъчен опит и обучение.

•Моля, прочетете внимателно тези инструкции, неспазването им може да доведе до сериозни медицински последствия.

•Това устройство е само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не обработвайте или стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда на устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

• Използваният продукт и опаковката трябва да се изхвърлят в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не правете опити да ремонтирате устройството.
- Само за еднократна употреба. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно.
- Да не се използва, ако стерилната опаковка е повредена. Ако има повреда, свържете се с отдела за обслужване на клиенти или местния представител на.
- Трябва внимателно да прочетете инструкциите за употреба, тъйкато неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до тежки клинични усложнения.
- Употребата на това устройство трябва да бъде ограничена до употреба от или под наблюдението на лекар, който е преминал обучение по ендоскопски процедури.
- Повторната употреба, обработка или стерилизиране може да наруши структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на уреда, която на свой ред може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или с терилизиране могат също да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекция или пренесена инфекция на пациента, включително, но не само, предаване на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент на друг.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

• Преди употреба огледайте ротационното устройство за извличане TWISTER PLUS и опаковката за повреди. Не използвайте, ако продуктът е с отворена опаковка или повреден. Уверете се, че продуктът съответства на етикета на опаковката. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти или с местния представител на, за да съобщите и да замените повреден продукт.

• Устройството за ротационна екстракция TWISTER® PLUS изисква работен канал, както е посочено в таблицата в раздела "Описание на устройството".

• Не се препоръчва употреба на продукта, която се различава от употребата, посочена в инструкциите.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. Отворете и извадете ротационното устройство за извличане TWISTER PLUS от джоба.

   Забележка: Развийте ротационното устройство за извличане TWISTER PLUS, преди да продължите с подготовката, за да избегнете повреда.

2. Трябва да огледате ротационното устройство за извличане TWISTER PLUS за усуквания и за нарушена цялост на продукта. Ако забележите повреда, не използвайте ротационното устройство за извличане TWISTER PLUS и се свържете с отдела за обслужване на клиенти или с местния представител на.

3. Трябва да тествате ротационното устройство за извличане TWISTER PLUS, преди да го вкарате през работния канал на ендоскопа. Тествайте устройството, като плъзнете пръстовия захват напред назад. Гъкавият водач и кошът с мрежа трябва да се удължават и да се прибират докрай във върха на катетъра.
4. Проверете работния канал на ендоскопа, за да се уверите, че е съвместим с ротационното екстракционно устройство TWISTER® PLUS (изброено в таблицата в раздела "Описание на устройството").
5. Сега ротационното устройство за извличане TWISTER PLUS е готово за клинична употреба.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Забележка: Ротационното устройство за извличане TWISTER PLUS трябва да се придвижва напред през работния канал на ендоскопа с къси и точни движения, за да се ограничи възможната нежелана повреда на устройството или ендоскопа.

1. Установете ендоскопски чуждото тяло и придвижете напред ротационното устройство за извличане TWISTER PLUS през работния канал на ендоскопа, докато виждате ендоскопски дисталния край на катетъра.
2. Дисталният край на катетъра трябва да се придвижи леко дистално спрямо чуждото тяло, но не трябва да придвижвате устройството, ако чуждото тяло е блокирало целия лумен. Ротационното устройство за извличане TWISTER PLUS трябва да се отвори цялостно, като придвижите напред дръжката, докато тя спре. Потвърдете ендоскопски, че мрежата е напълно отворена.
3. Ротационното устройство за извличане TWISTER PLUS трябва да се разположи над чуждото тяло и да се завърти до мястото, като се завърти дръжката на устройството. За най-добри резултати чуждото тяло трябва да е центрирано или проксимално в мрежата, преди да я затворите.
4. За да прикрепите чуждото тяло, издърпайте назад дръжката, докато мрежата се затвори около чуждото тяло. Мрежата трябва внимателно да се отвори и затвори с прилагане на леко теглене, докато бъде извлечено цялото чуждо тяло. Прекомерната сила на теглене може да предизвика повреда на устройството и/или на чуждото тяло.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

5. След това ротационното устройство за извличане TWISTER PLUS трябва да се издърпа назад към ендоскопа, така че да се вижда, но без да нарушава зрителното поле на ендоскопа, за да се гарантира видимостта по време на изваждането на устройството и чуждото тяло.
6. След като ендоскопът, устройството и чуждото тяло са извадени, чуждото тяло може да бъде взето от ротационното устройство за извличане TWISTER PLUS, като дръжката се придвижи напред, за да се отвори мрежата. Чуждото тяло трябва да се обработи според процедурните стандарти.
7. След като извличането е завършено, устройството трябва да се затвори, като дръжката се придвижи напред, и да се извади от работния канал на ендоскопа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Общо медицинско състояние, което не позволява понасяне на ендоскопията и/или други необходими манипулации.
2. Пациенти, които демонстрират съпротива.
3. Устройството не може да се използва за приложения, различни от тези, за които е предназначено.
4. Устройството не трябва да се прекарва през несъвместим ендоскоп.
5. Устройството не трябва да се стерилизира и да се използва повторно.
6. Устройството не е предназначено за имплантиране.

ДОКЛАДВАНЕ

Клиентът в ЕС трябва да докладва всеки сериозен инцидент, свързан с устройството, на своя национален компетентен орган, дистрибутор и Horizon International Corporation.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Достъп до електронни версии на IFU - ръководство стъпка по стъпка

1. Започнете, като отворите уеб браузър на устройството си и въведете URL адреса на официалния уебсайт на Horizons Corp: https://www.horizonscorp.com.
2. След като уебсайтът се зареди, ще бъдете насочени към главната страница, която съдържа различни раздели и опции. Потърсете раздела, обозначен като "Продукти".
3. Щракнете върху раздела "Products" (Продукти), за да получите достъп до падащо меню, в което са категоризирани различни опции за продукти. В рамките на този раздел можете да изберете конкретната категория продукти, която съответства на вашите изисквания. Като алтернатива можете да въведете следния URL адрес https://www.horizonscorp.com/products, който ще ви отведе директно в продуктовите страници
4. В рамките на избраната от вас продуктова категория ще намерите списък с отделни устройства или модели. Изберете конкретното устройство, което отговаря на вашите нужди.
5. След като изберете устройството, ще се зареди основната страница с изчерпателна информация за избрания продукт. В този момент ще имате на разположение множество опции за разглеждане, включително "Спецификации", "IFU", "Брошура" или "Видео".
6. За да получите достъп до инструкциите за употреба (IFU), щракнете върху опцията "IFU". Това ще ви отведе до раздел, в който последната ревизия на четливото IFU е представена в електронен формат
7. В раздела IFU ще имате възможност да прегледате и прочетете най-новата версия на IFU директно на уебстраницата. Освен това, ако предпочитате, можете да изберете да изтеглите PDF копие на IFU за офлайн справка.
8. Ако се интересувате от достъп до предишни ревизии на IFU, можете да намерите тези версии в същия раздел IFU. Потърсете категорията с надпис "Предишни версии".

Като следвате тези стъпки, ще можете да получите достъп и да използвате електронните версии на инструкциите за употреба (IFU) за продуктите на Horizons Corp. Не забравяйте да използвате IFU, за да гарантирате правилното и безопасно използване на продуктите по предназначение.

Символ	Описание	Символ	Описание
CR	Страна на производство	A→文	Превод
	Дата на производство		Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Срок на годност		Не използвайте повторно
LOT	Код на партидата	eIFU Indicator	Консултирайте се с инструкциите за употреба
REF	Каталожен номер		Важна предупредителна информация
STERILEEO	Стерилизирани с помощта на етиленов оксид	STERILIZE	Не стерилизирайте повторно
℞ ONLY	Внимание Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство до продажба от или по нареждане на лекар.	LATEX	Без латекс
	Да се пази от слънчева светлина		Съхранявайте на сухо
	Тип BF приложена част	MD	Медицинско устройство
	Вносител	EC REP	Упълномощен представител
UDI	Уникален идентификатор на устройството		Стерилна бариера

Този продукт е защитен от един или повече от следните патенти на САЩ: 9,101,342; 8,858,567.
TWISTER® е регистрирана търговска марка на Horizons International Corp.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

TWISTER®Plus Hungarian

Forgatható visszakereső berendezés

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ESZKÖZLEÍRÁS

A TWISTER® PLUS forgatható visszakereső berendezés egy rugalmas huzalból/ katéterből és egy hálós kosárból áll, amely egy háromgyűrűs fogantyúval rendelkező külső burokból bővíthető és húzható vissza. A készülék specifikációi a következők:

Średnica cewnika	Długość cewnika	Minimalny kanał roboczy endoskopu
2,5 mm	230 cm	2,8 mm
1,7 mm	120 cm	2,0 mm
1,7 mm	160 cm	2,0 mm

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A TWISTER PLUS forgatható visszakereső berendezés az endoszkóp munkacsatornáján átvezetve képes eltávolítani az idegen testek objektumait, például a polipokat és az élelmiszer bóluszokat

RENDELTETETT FELHASZNÁLÓK

A készüléket csak megfelelő képzettséggel és tapasztalattal rendelkező, engedéllyel rendelkező orvosok használhatják (kivéve a nem szakorvosokat). A TWISTER® PLUS-t az endoszkóp munkacsatornáján keresztül kell átvezetni az idegen tárgyak, például polipok és élelmiszerbolusok eltávolítására.

JAVASLATOK

A TWISTER® PLUS forgatható visszakereső eszköz kolonoszkópiás, gasztroszkópiás és bronchoszkópiás eljárásokhoz javasolt, amikor az orvosnak el kell távolítania a páciensből idegen tárgyakat, például polipokat és élelmiszerbolusokat.
A TWISTER® PLUS forgatható visszakereső, kosaras és markolóeszköz kiválasztásakor az orvosnak meg kell vizsgálnia, hogy az eszköz megfelel-e a páciens életkorának és anatómiájának. Általánosságban elmondható, hogy a 2,5 mm átmérőjű készüléket felnőttek (21 éves vagy idősebb) számára tervezték. Az 1,7 mm átmérőjű készülék gyermekgyógyászat számára javasolt (az újszülöttek és a csecsemők kivételével).

HASZNÁLATI KÖRNYEZET

A felhasználás tervezett környezete orvosi rendelőben vagy kórházi műtőben van

VIGYÁZAT

•Az endoszkópiát csak megfelelő tapasztalattal és képzettséggel rendelkező orvos végezheti.
• Kérjük, figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat, mert az utasítások be nem tartása súlyos egészségügyi következményekkel járhat.
•Ez a készülék csak egyszeri használatra szolgál. Ne használja újra, ne dolgozza fel vagy sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is okozhatja, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelét. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez vagy halálához vezethet.
• A használt terméket és a csomagolást a kórházi, adminisztratív és/vagy helyi önkormányzati szabályzatnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne próbálja megjavítani az eszközt.
- Csak egy betegen történő használatra. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra.
- Ne használja, ha a steril védőborítás sérült. Ha a termék megsérül, hívja az ügyfélszolgálatot vagy a képviselőjét.
- Alaposan olvassa el a használati utasításokat, mert ennek hiányában súlyos egészségügyi komplikációkhoz vezethet.
- Az eszköz kizárólag az endoszkópos eljárásokban jártas szakorvos felügyelete alatt használható.
- Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használata előt t bizonyosodjon meg róla, hogy a TWISTER PLUS forgatható visszakereső berendezés csomagolása sérülésmentes. Ne használja a terméket, ha a tasak fel van bontva vagy sérült. Ellenőrizze, hogy a termék megfelel-e a csomagoláson található címkének. A sérült terméket az ügyfélszolgálaton vagy a területi képviselőjénél jelentheti, illetve cseréltetheti azt.
- A TWISTER® PLUS rotációs elszívó készülékhez a "A készülék leírása" című táblázatban megadott munkacsatorna szükséges.
- Nem javasoljuk a ter mék rendeltetésszerű használatától eltérő használatot.

A HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Nyissa fel a tasakot és vegye ki a TWISTER PLUS forgatható visszakereső berendezést.
Megjegyzés: A sérülések elkerülése érdekében a további előkészületek előtt tekercselje le a TWISTER PLUS forgatható visszakereső berendezést.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a TWISTER PLUS forgatható visszakereső berendezés nincs-e összegabalyodva, illet ve hogy a termék teljesen ép-e. Ha bármilyen sérülést lát, akkor ne használja a TWISTER PLUS forgatható visszakereső berendezést és forduljon az ügyfélszolgálathoz vagy területi képviselőjéhez.

3. Az endoszkóp munkacsatornáján való átvezetés előtt tesztelje a TWISTER PLUS forgatható visszakereső berendezést. Ujja előre és hátra csúsztatásával tesztelheti az eszközt. Teljesen húzza ki, majd húzza vissza a rugalmas huzalt és a hálós kosarat a katéter hegyébe.

4. Ellenőrizze az endoszkóp munkacsatornáját a TWISTER® PLUS rotációs extrakciós eszközzel való kompatibilitás biztosítása érdekében (az eszköz leírása szakaszban található táblázatban felsoroltak szerint).
5. A TWISTER PLUS forgatható visszakereső berendezés most már készen áll az orvosi használatra.

HASZNÁLATIUTASÍTÁS

Megjegyzés: Vezesse át a TWISTER PLUS forgatható visszakereső berendezést az endoszkóp munkacsatornáján rövid és precíz mozdulatokkal, csökkentve ezzel az eszköz vagy az endoszkóp sérülésének veszélyét

1. Azonosítsa endoszkóppal az idegen testet, majd vezesse a át TWISTER PLUS forgatható visszakereső berendezést az endoszkóp munkacsatornáján, amíg a katéter disztális vége endoszkóp segítségével láthatóvá nem válik.
2. A katéter disztális végét vezesse enyhén disztálisan az idegen test felé.Ha az idegen test a teljes lument blokkolta, akkor viszont nem javasoljuk az eszköz előre vezetését. A fogantyút kattanásig előre vezetve nyissa fel teljesen a TWISTER PLUS forgatható visszakereső berendezést. Ellenőrizze endoszkóppal, hogy a háló teljesen nyitvavan-e.
3. Helyezze a TWISTER PLUS forgatható visszakereső berendezést az idegen test felé, majd forgassa azt helyzetbe az eszköz fogantyújának elforgatásával. A legjobb eredmények érdekében a zárás előtt helyezze az idegen objektumot a háló közepére vagy proximális részére.
4. Az idegen test rögzítéséhez húzza vissza a fogantyút addig,amíg a háló körül nem zárja az idegen testet. Óvatosan, gyengéd húzással nyissa és zárja a hálót a teljes idegen test visszahúzásáig. A túl erős húzással sérülést okozhat az eszközön és/vagy az idegen testen.
5. Ezután húzza vissza a TWISTER PLUS forgatható visszakereső berendezést az endoszkóp felé úgy, hogy az látható legyen, de ne rontsa az endoszkópos képet, így az látható maradjon az eszköz és az idegen test eltávolítása során.
6. Ha már eltávolította az endoszkópot, az eszközt és az idegen testet, akkor az idegen testet úgy nyerheti ki a TWISTER PLUS forgatható visszakereső berendezésből, hogy a fogantyút előretolja a háló felnyitásához. Az idegen testet az eljárásra vonatkozó szabványoknak megfelelően kezelje.
7. Ha végzett a visszahúzással, akkor a fogantyú előretolásával zárhatja le az eszközt, eltávolítva azt az endoszkóp munkacsatornájából.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

ELLENJAVALLATOK

1. Olyan általános egészségügyi állapot, amely nem teszi lehetővé az endoszkópia és/vagy egyéb szükséges manipuláció elvisélését.
2. Ellenállást tanúsító betegek.
3. Az eszköz nem használható a rendeltetésétől eltérő célokra.
4. Az eszköz nem vezethető át nem kompatibilis endoszkópon.
5. Az eszközt nem szabad újra sterilizálni és újra felhasználni.
6. Az eszközt nem szabad beültetni.

- JELENTÉS

Az EU-ban élő vásárló köteles jelenteni az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt az illetékes nemzeti hatóságnak, forgalmazónak és a Horizon International Corporationnek.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményről értesíteni kell a gyártót és annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Az IFU elektronikus változatának elérése - lépésről-lépésre útmutató

1. Kezdje azzal, hogy megnyit egy webböngészőt a készülékén, és adja meg a Horizons Corp. hivatalos weboldalának URL-címét: https://www.horizonscorp.com.
2. A weboldal betöltése után a főoldalra kerül, amely különböző lapokat és opciókat tartalmaz. Keresse meg a "Termékek" feliratú lapot.
3. Kattintson a "Termékek" fülre, hogy hozzáférjen egy legördülő menühöz, amely kategorizálja a különböző terméklehetőségeket. Ezen a lapon belül kiválaszthatja az adott termékkategóriát, amely megfelel az Ön igényeinek. Alternatív megoldásként megadhatja a következő URL-t: https://www.horizonscorp.com/products, amely közvetlenül a termékoldalakra vezeti Önt
4. A kiválasztott termékkategórián belül megtalálja az egyes készülékek vagy modellek listáját. Válassza ki az igényeinek megfelelő konkrét eszközt.
5. A készülék kiválasztása után a főoldal betöltődik, amely átfogó információkat tartalmaz a kiválasztott termékről. Ezen a ponton többféle lehetőség közül választhat, például "Műszaki adatok", "IFU", "Brosúra" vagy "Videó".
6. A használati utasítás (IFU) eléréséhez kattintson az "IFU" lehetőségre. Ez egy olyan részhez vezet, ahol az olvasható IFU legutóbbi változata elektronikus formátumban jelenik meg.
7. Az IFU szakaszban lehetősége lesz arra, hogy közvetlenül a weboldalon megtekinthesse és elolvashassa az IFU legfrissebb változatát. Ezenkívül, ha úgy kívánja, letöltheti az IFU egy PDF-másolatát offline használatra.
8. Ha az IFU korábbi módosításaihoz szeretne hozzáférni, ezeket a verziókat ugyanebben az IFU szakaszban találja meg. Keresse a "Korábbi verziók" feliratú kategóriát

Az alábbi lépéseket követve hozzáférhet a Horizons Corp termékek használati utasításainak (IFU) elektronikus változataihoz, és használhatja azokat. Ne feledje, hogy a termékek rendeltetésszerű és biztonságos használatának biztosítása érdekében használja az IFU-t.

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
CR	Gyártó ország		Fordítás
	A gyártás dátuma		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Felhasználási határidő		Ne használja fel újra
LOT	Tétel kód	eIFU Indicator	Konzultáljon az utasításokkal a használathoz
REF	Katalógusszám		Fontos figyelmeztető információ
STERILEEO	Sterilizálva etilén-oxiddal	STERILIZE	Ne sterilizálja újra
℞ ONLY	Vigyázat A szövetségi (USA) törvények ezt a készüléket csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozzák.	LATEX	Latexmentes
	Tartsa távol a napfénytől		Tartsa szárazon
	BF típusú alkalmazott rész	MD	Orvosi eszköz
	Importőr	EC REP	Meghatalmazott képviselő
UDI	Egyedi eszközazonosító		Steril gát

Ezt a terméket az alábbi amerikai szabadalmak közül egy vagy több védi: 9,101,342; 8,858,567.
A TWISTER® a Horizons International Corp. bejegyzett védjegye.

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.

Website www.horizonscorp.com
Email info@horizonscorp.com

CE 2862

HORIZONS INTERNATIONAL CORP,
PO BOX 213-3006, ZONA FRANCA METRO
BARREAL DE HEREDIA, COSTA RICA

Advena Services Ltd

Tower Business Centre
2nd Flr., Tower Street
Swatar BKR 4013
Malta
www.advena.mt

EC REP
Advena Ltd

Universidad de Costa Rica Costa Rica
Rodrigo Facio Brenes San Pedro Montes
de Oca, San José Costa Rica Código
Postal 2060 San José. Av.7

SCD742000-036
Revision Date 2023-11-29

Confidential and Proprietary information of Horizons International Corp. Distribution or reproductions in part or as a whole is prohibited.