

TWISTER® Plus

Rotatable Retrieval Device

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUÇÕES DE USO**

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BRUKSANVISNING

**BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**KULLANMÄTTALIMÄTÄRI
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA
NÁVOD K POUŽITÍ**

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



TWISTER[®] Plus

English

Rotatable Retrieval Device

INSTRUCTIONS FOR USE

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.

WARNINGS

- Do not attempt to repair the device.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize.
- Do not use if sterile barrier is damaged. If damaged, call Customer Service.
- Used product and packaging should be disposed of in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- 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

- Open and remove the TWISTER[®] PLUS Rotatable Retrieval Device from the pouch.
Note: Uncoil the TWISTER[®] PLUS Rotatable Retrieval Device before continuing with preparation to avoid damage.
- 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.
- 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.
- 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).
- The TWISTER[®] PLUS Rotatable Retrieval Device is now ready for clinical use

INSTRUCTIONS FOR USE

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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Once retrieval is complete, the device should be closed by advancing the handle and removed from the endoscope's working channel.

CONTRAINDICATIONS

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

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.

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

- Start by opening a web browser on your device and enter the official website URL for Horizons Corp: <https://www.horizonscorp.com>.
- Once the website loads, you will be directed to the main page, which features various tabs and options. Look for the tab labeled "Products."
- 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
- Within your chosen product category, you will find a list of individual devices or models. Select the specific device that corresponds to your needs.
- 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."
- 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 |
|--------|---|--------|----------------------------------|
| | Country of manufacture | | Translation |
| | Date of manufacture | | Do not use if package is damaged |
| | Use by date | | Do not re-use |
| | Batch Code | | Consult instructions for use |
| | Catalogue number | | Important cautionary information |
| | Sterilized using ethylene oxide | | Do not re-sterilize |
| | Caution Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician | | Latex Free |
| | Keep Away from Sunlight | | Keep Dry |
| | Type BF applied part | | Medical Device |
| | Importer | | Authorized Representative |
| | 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.

TWISTER® Plus

French

Dispositif de récupération rotatif

MODE D'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® PLUS est 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.

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.
- Le produit usagé et l'emballage doivent être éliminés conformément aux règles de l'hôpital et aux politiques administratives et/ou du gouvernement local.
- 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® PLUS et 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® PLUS et 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, (référéncé dans le tableau figurant dans la section Description du dispositif).
5. Le dispositif de récupération rotatif TWISTER® PLUS est maintenant prêt pour son usage clinique.

MODE D'EMPLOI

Remarque: le dispositif de récupération rotatif TWISTER® PLUS doit progresser 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 l'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.

- Tout incident grave survenu en rapport 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 |
|---------|--|---------|--|
| | Pays de fabrication | | Traduction |
| | Date de fabrication | | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| | Date limite d'utilisation | | Ne pas réutiliser |
| | Code du lot | | Consulter le mode d'emploi d'utilisation |
| | Numéro de catalogue | | Avertissements importants |
| | Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène | | Ne pas re-stériliser |
| | Attention La loi fédérale (USA) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre. | | Sans latex |
| | Tenir à l'écart de la lumière du soleil | | Garder au sec |
| | Type BF partie appliquée | | Dispositif médical |
| | Importateur | | Représentant autorisé |
| | Identifiant unique de l'appareil | | Barrière stérile |

Ce produit est protégé par un ou plusieurs 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

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 ritirato 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.

AVVERTENZE

- Non provare a riparare il dispositivo.
- Monouso. Non riutilizzare, ritirare o risterilizzare.
- Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. In caso di danno contattare il Servizio clienti.
- Dopo l'uso, il prodotto e la confezione devono essere smaltiti secondo le norme ospedaliere, amministrative e/o governative locali.
- 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

- Aprire e rimuovere il dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS dalla sua sacca.
Nota: srotolare il dispositivo di recupero rotante TWISTER® PLUS prima di continuare con la preparazione per evitare danni.
- 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.
- 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.
- 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).
- 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 essere fatto 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.

- 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.
- L'estremità distale del catetere deve essere fatta avanzare leggermente distalmente verso il corpo estraneo, tuttavia si consiglia 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Al termine del recupero, il dispositivo deve essere chiuso facendo avanzare l'impugnatura e deve essere rimosso dal canale di lavoro dell'endoscopio.

CONTROINDICAZIONI

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

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

- Iniziate aprendo un browser web sul vostro dispositivo e inserite l'URL del sito ufficiale di Horizons Corp: <https://www.horizonscorp.com>.
- Una volta caricato il sito, si verrà indirizzati alla pagina principale, che presenta varie schede e opzioni. Cercare la scheda "Prodotti".
- 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.
- 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.
- 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 |
|--------|---|--------|--|
| | Paese di produzione | | Traduzione |
| | Data di produzione | | Non utilizzare se la confezione is damaged |
| | Data di scadenza | | Non riutilizzare |
| | Codice lotto | | Consultare le istruzioni for use |
| | Numero di catalogo | | Importanti informazioni di cautela |
| | Sterilizzato con ethylene oxide | | Non risterilizzare |
| | Attenzione La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su suo ordine. | | Senza lattice |
| | Tenere lontano dalla luce del sole | | Mantenere asciutto |
| | Parte applicata di tipo BF | | Dispositivo medico |
| | Importatore | | Rappresentante autorizzato |
| | 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

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.

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.
- Produkt und Verpackung nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Behörden und/oder der Gemeindeverwaltung entsorgen.
- 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, Wiederaufbereitung oder Restertilisation 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 Rückholinstrument TWISTER® PLUS erfordert einen Arbeitskanal, wie er in der Tabelle im Abschnitt 2 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® PLUS vor der weiteren Vorbereitung, um Schäden zu vermeiden.
2. Das drehbare Rückholinstrument TWISTER® PLUS muss einer Sichtprüfung auf Knickstellen 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® PLUS ist nun bereit für die klinische Verwendung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis: Das drehbare Rückholinstrument TWISTER® PLUS muss durch den 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 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 herausgenommen 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 Verschieben 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.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

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

- Öffnen Sie zunächst einen Webbrowser auf Ihrem Gerät und geben Sie die offizielle Website-URL von Horizons Corp. ein: <https://www.horizonscorp.com>.
- Sobald die Website geladen ist, werden Sie zur Hauptseite weitergeleitet, die verschiedene Registerkarten und Optionen enthält. Suchen Sie die Registerkarte mit der Bezeichnung "Produkte".
- 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
- Innerhalb der von Ihnen gewählten Produktkategorie finden Sie eine Liste der einzelnen Geräte oder Modelle. Wählen Sie das Gerät aus, das Ihren Anforderungen entspricht.
- 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".
- 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.
- 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 |
|---|--|---|---|
|  | Land der Herstellung |  | Übersetzung |
|  | Datum der Herstellung |  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
|  | Verfallsdatum |  | Nicht wiederverwenden |
|  | Chargencode |  | Anweisungen beachten für den Gebrauch |
|  | Katalognummer |  | Wichtige Hinweise zur Vorsicht |
|  | Sterilisiert mit Ethylenoxid |  | Nicht erneut sterilisieren |
|  | Vorsicht Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Geräts |  | Latexfrei |
|  | Vom Sonnenlicht fernhalten |  | Trocken halten |
|  | Anwendungsteil Typ BF |  | Medizinisches Gerät |
|  | Importeur |  | Bevollmächtigter Vertreter |
|  | Eindeutige Geräteerkennung |  | 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.

Dispositivo rotatorio de extracción

INSTRUCCIONES DE USO

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.

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.
- El producto usado y el envase deben desecharse de acuerdo con las políticas hospitalarias, administrativas o del gobierno local.
- 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 cliente para 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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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).

- El dispositivo rotatorio de extracción TWISTER® PLUS ahora está listo para uso clínico.

INSTRUCCIONES DE USO

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

- 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 endoscopia.
- 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 endoscopia, confirme que la red esté completamente abierta.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Una vez finalizada la extracción, cierre el dispositivo al desplazar la manija y retírelo del canal de trabajo del endoscopio

CONTRAINDICACIONES

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

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 "Video".
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 |
|---------|--|---------|--------------------------------------|
| | Pais de fabricación | | Traducción |
| | Fecha de fabricación | | No utilizar si el envase está dañado |
| | Fecha de caducidad | | No reutilizar |
| | Código de lote | | Consulte las instrucciones de uso |
| | Número de catálogo | | Información de precaución importante |
| | Esterilizado con óxido de etileno | | No reesterilizar |
| | Precaución La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste. | | Sin látex |
| | Manténgase alejado de la luz del sol | | Manténgase seco |
| | Parte aplicada de tipo BF | | Dispositivo médico |
| | Importador | | Representante autorizado |
| | 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.

TWISTER® Plus Portuguese

Dispositivo rotativo de extração

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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 manipulador 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.

ADVERTÊNCIAS

- Não tente reparar o dispositivo.
- Apenas para uma única utilização. Não reutilize, não processe nem volte a esterilizar.
- Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Caso esteja danificado, contacte o serviço de apoio ao cliente.
- O produto usado e a respetiva embalagem devem ser eliminados em conformidade com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.
- 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) infecciosa(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 extração TWISTER® 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 retrain completamente para o interior da ponta do cateter.
4. Verifique que 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 ser avançado 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 manipulador 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 manipulador 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 manipulador 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 manipulador 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 manipulador e removendo-o do canal de trabalho do endoscópio.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente 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. Selecione 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 seção onde a última revisão das instruções de utilização legais 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 |
|---|--|---|--|
|  | Contry de fabrico |  | Tradução |
|  | Data de fabrico |  | Não utilizar se embalagem é danificado |
|  | Utilização por data |  | Não reutilizar |
|  | Código do lote |  | Consultar instruções para utilização |
|  | Número de catálogo |  | Informação importante a ter em atenção |
|  | Esterilizado usando óxido de etileno |  | Não re-esterilizar |
|  | A lei Caution Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico |  | Sem látex |
|  | Mantenha-se longe da luz solar |  | Mantenha seco |
|  | Parte aplicada tipo BF |  | Dispositivo Médico |
|  | Importador |  | Representante Autorizado |
|  | 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

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.

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

- Inspeccione 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

- 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.
- 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.
- O dispositivo de retirada rotativo TWISTER PLUS deve 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.
- 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).
- O dispositivo de retirada rotativo TWISTER PLUS está pronto agora para uso clínico.

Nota: O dispositivo de retirada rotativo TWISTER PLUS deve 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.

- 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.
- A extremidade distal do cateter deve ser avançada de forma ligeiramente distal em relação ao corpo estranho. Contudo, não é recomendado avançar o 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.
- O dispositivo de retirada rotativo TWISTER PLUS deve 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.
- 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.
- 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 durante a remoção do dispositivo e do corpo estranho.
- 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.
- 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

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

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

Acesso a versões eletrônicas das IFU - Guia passo a passo

- Comece abrindo um navegador da Web em seu dispositivo e digite o URL do site oficial da Horizons Corp: <https://www.horizonscorp.com>.
- Quando o site for carregado, você será direcionado para a página principal, que apresenta várias guias e opções. Procure a guia denominada "Products" (Produtos).
- 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.
- Na categoria de produto escolhida, você encontrará uma lista de dispositivos ou modelos individuais. Selecione o dispositivo específico que corresponde às suas necessidades.
- 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 |
|---|---|---|--|
|  | Contry de fabricação |  | Tradução |
|  | Data de fabricação |  | Não usar se o pacote é danificado |
|  | Uso por data |  | Não reutilizar |
|  | Código do lote |  | Consulte as instruções para uso |
|  | Número de catálogo |  | Informações importantes a serem tomadas precauções |
|  | Esterilizado usando óxido de etileno |  | Não re-esterilizar |
|  | A lei Caution Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico. |  | Sem látex |
|  | Mantenha-se Longe da Luz Solar |  | Mantenha seco |
|  | Peça aplicada tipo BF |  | Dispositivo médico |
|  | Importador |  | Representante Autorizado |
|  | 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.

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 voor het 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 voedselbolslussen.

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.
- Het gebruikte product en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens het administratieve beleid, het beleid van het ziekenhuis en/of het beleid van de plaatselijke overheid.
- 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® PLUS af voordat u doorgaat, dit om schade te voorkomen.
2. Het roteerbare verwijderingsinstrument TWISTER® PLUS moet visueel worden geïnspecteerd 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 moet met 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.
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.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

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 |
|---|---|---|--|
|  | Land van vervaardiging |  | Vertaling |
|  | Productiedatum |  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
|  | Vervaldatum |  | Niet opnieuw gebruiken |
|  | Batchcode |  | Raadpleeg de instructies voor gebruik |
|  | Catalogusnummer |  | Belangrijke waarschuwing |
|  | Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide |  | Niet opnieuw steriliseren |
|  | Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts. |  | Latexvrij |
|  | Blijf uit de buurt van zonlicht |  | Droog houden |
|  | Type BF toegepast deel |  | Medisch apparaat |
|  | Importeur |  | Gemachtigd vertegenwoordiger |
|  | 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.

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 polyter och matbulser.

VARNINGAR

- Försök inte att reparera anordningen.
- Enbart avsedd för engångsansvändning. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliserars.
- Använd inte om de sterila barriärerna är skadade. Om anordningen skadas, ring kundservice.
- Använda produkter och förpackningar ska hanteras i enlighet med sjukhus, administrativ och/eller lokala bestämmelser och regelverk.
- Instruktioner för användning ska läsas noggrant eftersom misslyckande att ef trelva instruktionerna kan leda till allvariga kliniska komplikationer.
- Användning av denna enhet bör begränsas till användning av eller under översyn av läkare som utbildats i endoskopiska procedurer.
- Återanvändning, uppåtbetning, 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, uppåtbetning 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 päsan 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

- Öppna och ta bort TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning från päsan.
Obs! Ta ur TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning innanförsättning av förberedelser för att undvika skador.
- TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning ska inspekteras visuellt efter knutar och komplett produktintegritet. Använd inte TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning om någon skada har observerats, kontakta stället kundtjänst.
- 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.
- Verifiera endoskopets arbetskanal för att tillförsäkra kompatibilitet med den roterbara hämtningsanordningen TWISTER® PLUS (specificeras i tabellen i avsnittet Beskrivning av anordningen).

- TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning är nu redo för klinisk användning.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

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

- Identifiera det främmande föremålet endoskopiskt och avancera TWISTER® PLUS Roterbar Inhämtningsanordning genom endoskopets arbetskanal tills den distala änden av katetern är endoskopiskt synlig.
- 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 öppet.
- 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.
- 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.
- 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 avslagnas av anordningen och det främmande föremålet.
- 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.
- När återhämtningen är komplett ska anordningen stängas genom att föra ut handtaget och ta bort det från endoskopets arbetskanal.

KONTRAINDIKATIONER

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

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten skall anmälas till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

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

- Börja med att öppna en webbläsare på din enhet och ange den officiella webbadressen för Horizons Corp: <https://www.horizonscorp.com>.
- När webbplatsen har laddats kommer du till huvudsidan, som innehåller olika filkar och alternativ. Leta efter filken med namnet "Produkter".
- Klicka på filken "Produkter" för att komma till en rullgardinsmeny som kategoriserar olika produktalternativ. På den här filken 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 produktidorna
- Inom din valda produktkategori hittar du en lista över enskilda enheter eller modeller. Välj den specifika enhet som motsvarar dina behov.
- 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
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.
7. 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 |
|---|---|---|--|
|  | Tillverkningskontor |  | Översättning |
|  | Tillverkningsdatum |  | Använd inte om förpackningen är skadad |
|  | Förbrukningsdatum |  | Återanvänd inte |
|  | Kod för partiet |  | Rådfråga instruktioner för användning |
|  | Katalognummer |  | Viktig varningsinformation |
|  | Steriliseras med hjälp av etylenoxid |  | Sterilisera inte på nytt. |
|  | Försiktighet Enligt federal lag (USA) får denna apparat endast säljas av eller på order av en läkare. |  | Latexfri |
|  | Håll dig borta från solljus |  | Håll dig torr |
|  | Typ BF tillämpad del |  | Medicinsk utrustning |
|  | Importör |  | Auktoriserad representant |
|  | 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.

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 polyper og fødevarer boli.

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.
- Brugte produkter og emballage bør bortskaffes i overensstemmelse med hospitalet, administrative og/eller lokale politikker.
- 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

- 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.
- 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.
- 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.

- Bekræft endoskopets arbejdskanal for at sikre kompatibilitet med TWISTER® PLUS rotérbar udtrækningsenhed (refereret i tabellen, der er angivet i afsnittet Enhedsbeskrivelse).
- TWISTER® Plus Drejbar Hentnings Enhed er nu klar til klinisk brug.

BRUGSANVISNING

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

- Identificer fremmedlegemet endoskopisk og før TWISTER® PLUS Drejbar Hentnings Enhed gennem endoskopets arbejdskanal indtil den distale ende af katetret er endoskopisk synlig.
- Den distale ende af katetret 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.
- 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.
- 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 trækraft kan forårsage skade på enheden og/eller fremmedlegemet.
- 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.
- 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 bør behandles i forhold til proceduremæssige standarder.

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

KONTRAINDIKATIONER

- Generel medicinsk tilstand, der ikke tillader tolerance over for endoskopi og/eller anden nødvendig manipulation.
- Patienter, der udviser modstand.
- Enheden må ikke bruges til andre formål end det, den er beregnet til.
- Enheden må ikke føres gennem et inkompatibelt endoskop.
- Enheden må ikke re-steriliseres og genbruges.
- Enheden er ikke beregnet til at blive implantaret.

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

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 |
|---|--|---|---|
|  | Fremstillingsland |  | Oversættelse |
|  | Fremstillingsdato |  | Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget |
|  | Sidste anvendelsesdato |  | Må ikke genbruges |
|  | Batchkode |  | Se vejledning til brug |
|  | Katalognummer |  | Vigtige advarselsoplysninger |
|  | Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid |  | Må ikke steriliseres igen |
|  | Forsigtig Føderal lov (USA) begrænser dette apparat til salg af eller på bestilling af en læge |  | Latexfri |
|  | Hold dig væk fra sollys |  | Hold dig tør |
|  | Type BF anvendt del |  | Medicinsk udstyr |
|  | Importør |  | Autoriseret repræsentant |
|  | Unik enhedsidentifikation |  | Steril barriere |

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

TWISTER® er et registreret varemærke tilhørende Horizons International Corp.

TWISTER® Plus^{Greek}

Περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης TWISTER® PLUS αποτελείται από ένα εύκαμπτο στήριγμα/καθετήρα και ένα καλάθι με δίχτυ, το οποίο εκτείνεται και ανασύρεται από το εξωτερικό θηκάρι μέσω μιας λαβής τριών δακτύλων. 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 |

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή.
- Μόνο για μία χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επανασυνεπαιρώσετε.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν το σ τριών φράγμα έχει υποστεί βλάβη. Σε περίπτωση βλάβης επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν και η συσκευασία πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.
- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης, καθώς σε περίπτωση μη τήρησής τους υπάρχει κίνδυνος σοβαρών κλινικών επιπλοκών.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε ενδοσκοπικές διαδικασίες ή υπό την επίβλεψη τους.
- Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επανασυντήρηση 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 επανασυντήρηση ενδέχεται, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασπασμένη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεκτικώς της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε 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 ανοιχτή ή έχει υποστεί βλάβη. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν συμφωνεί με την ετικέτα της συσκευασίας. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή τον τοπικό αντιπρόσωπο 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 ΧΡΗΣΗΣ

- 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.
- 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 εύρωστο στήριγμα 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 εκχύλισης TWISTER® PLUS (αναφέρονται στον πίνακα στην ενότητα Περιγραφή συσκευής).
5. Η περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης TWISTER PLUS είναι τώρα έτοιμη για κλινική χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημείωση: Η περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης TWISTER PLUS πρέπει να προωθείται στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου με σύντομες και ακριβείς κινήσεις για τη μετρίωση 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 ελαφρώς περιφερικά προς το ξένο σώμα, χωρίς ωστόσο να συνιστάται προώθηση της συσκευής εάν το ξένο σώμα έχει φράξει ολόκληρο τον αυλό. Η περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης TWISTER PLUS πρέπει να ανοίγει πλήρως οθόν τας τ η λαβή προς τα εμπρός με χρι να σ ταμα τ ήσει. Διασφαλίστε ενδοσκοπικά ότι το δίχτυ έχει ανοίξει πλήρως.
3. Η περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης TWISTER PLUS πρέπει 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 περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης TWISTER PLUS πρέπει να ανασύρεται, στη συνέχεια, προς το ενδοσκόπιο, ώστε να είναι ορατή, χωρίς ωστόσο να περιορίζει την ενδοσκοπική όψη, για να διασφαλίσετε τη 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 οθώντας 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 οθόν τας τ η λαβή και να αφαιρεθεί από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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 επανασυντηρώνεται και να επαναχρησιμοποιείται.
6. Η συσκευή δεν προορίζεται για εμφύτευση.

- Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το προϊόν 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

- Ξεκινήστε ανοίγοντας ένα πρόγραμμα περιήγησης στο διαδίκτυο στη συσκευή σας και πληκτρολογήστε την επίσημη διεύθυνση URL της Horizons Corp: <https://www.horizonscorp.com>.
- Μόλις φορτώσει ο ιστότοπος, θα μεταφερθείτε στην κεντρική σελίδα, η οποία διαθέτει διάφορες καρτέλες και επιλογές. Αναζητήστε την καρτέλα με την ένδειξη "Προϊόντα".
- 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.
- Εντός της κατηγορίας προϊόντων που επιλέξατε, θα βρείτε μια λίστα με μεμονωμένες συσκευές ή μοντέλα. Επιλέξτε τη συγκεκριμένη συσκευή που ανταποκρίνεται στις ανάγκες σας.
- 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".
- 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.
- 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.
- 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 |
|---------|--|---------|--|
| | Χώρα κατασκευής | | Μετάφραση |
| | Ημερομηνία κατασκευής | | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη |
| | Χρήση μέχρι την ημερομηνία | | Μην επαναχρησιμοποιείτε |
| | Κωδικός παρτίδας | | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες για χρήση |
| | Αριθμός καταλόγου | | Σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες |
| | Αποστειρώνεται χρησιμοποιώντας αερίδιο του οξείδου του υδρογόνου (Η ₂ O ₂) | | Μην αποστειρώνετε εκ νέου |
| | Προσκή Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού. | | Χωρίς λάτεξ |
| | Μακριά από το ηλιακό φως | | Κρατήστε στεγνό |
| | Τύπος BF εφαρμοσμένο μέρος | | Ιατρική συσκευή |
| | Εισαγωγέας | | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος |
| | 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.

TWISTER® Plus Turkish

Döndürülebilir Çıkarma Cihazı

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI

TWISTER® PLUS Döndürülebilir Çıkarma Cihazı esnek bir tel/kateter ve üç halkalı bir tutacak kullanılarak dış kılıftan uzatılıp geri çekilebilen ağılı 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 endoskopun çalışma kanalı içinden geçirilmek için tasarlanmıştır

UYARILAR

- Cihazı tamir etmeye çalışmayın.
- Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin.
- Steril bariyeri zarar görmüşse kullanmayın. Hasar görürse Müşteri Hizmetlerini temsilcinizi arayın.
- Kullanılmış ürün ve ambalaj hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikaları uyarınca imha edilmelidir.
- 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 diğere bulaşmasını 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 Müşteri Hizmetleri veya temsilcinizle irtibat kurun.

3. TWISTER PLUS Döndürülebilir Çıkarma Cihazı endoskopun çalışma kanalı içinden geçirilmeden önce test edilmelidir. Cihazı, parmak tutacağı ile ve geri kaydırarak test edin. Esnek tel ve ağılı 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 endoskopa verilebilecek istenmeyen olası hasar riskini azaltmak için kısa ve hassas hareketlerle endoskop çalışma kanalı içinde ilerletilmelidir.

1. Yabancı cisim endoskopik olarak belirleyin ve TWISTER PLUS Döndürülebilir Çıkarma Cihazını kateterin distal ucu endoskopik olarak görünene kadar endoskopun 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. Ağılı tamamen açıldığını endoskopik 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 ağılı ortasında veya proksimalinde olmalıdır.

4. Yabancı cisim sabitlemek için ağı yabancı cisim etrafında kapanana kadar kolu çekin. Yabancı cisim tamamını alına kadar hafif traksiyon uygulanarak ağı 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 cisim çıkarılması sırasında endoskop görüntüsünü kapatmayarak görüş sağlayacağı şekilde geri çekilmelidir.

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

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

KONTRENDİKASYONLAR

1. Endoskop 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 edilmemelidir ve tekrar kullanılmamalıdır.
6. Cihaz implante edilmek üzere tasarlanmamıştır.

- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makama bildirmelidir.

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 sekme bulun.

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

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 yükleneyecektir. 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 ilgilieniyorsanız, bu sürümleri aynı IFU bölümünde bulabilirsiniz. "Önceki Sürümler" etiketli kategoriyi arayın.

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

| Sembol | Açıklama | Sembol | Açıklama |
|--|---|--|--|
|  | Üretim ülkesi |  | Çeviri |
|  | Üretim tarihi |  | Paketlenmişse kullanmayın hasar görmüş |
|  | Son kullanım tarihi |  | Tekrar kullanmayın |
|  | Parti Kodu |  | Talimatlara başvurun kullanım için |
|  | Katalog numarası |  | Önemli uyarı bilgileri |
|  | Kullanılarak sterilize edilmiştir etilen oksit |  | Tekrar sterilize etmeyin |
|  | Dikkat Federal (ABD) gasalan bu cihazın satışı bir doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır |  | Lateks içermez |
|  | Güneş ışığından Uzak Tutun |  | Kuru Tutun |
|  | BF tipi uygulanan parça |  | Tıbbi Cihaz |
|  | İthalatçı |  | Yetkili Temsilci |
|  | 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

TWISTER[®] Plus

Polish

Obrotowe narzędzie do usuwania ciał obcych

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

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 uchwyty 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.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy próbować samemu naprawiać wyrobu.
- Wyłączyć znie do jednorazowego użyciu. Nie używać 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.
- Po użyciu wyrób wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi lub przepisami ustanowionymi przez lokalne władze.
- 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 uszkodzeniem 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. przeniesienie 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 etykietce na opakowaniu. W celu zgłoszenia uszkodzonego wyrobu i wymienia 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

- Otworzyć woreczek i wyjąć z niego obrotowe narzędzie do usuwania ciał obcych TWISTER[®] PLUS.
Uwaga: Przed kontynuowaniem przygotowań rozwinąć obrotowe narzędzie do usuwania ciał obcych TWISTER[®] PLUS, aby uniknąć uszkodzenia wyrobu.
- 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.

- 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.
- Sprawdzić średnicę kanału roboczego endoskopu, aby zagwarantować kompatybilność z obrotowym narzędziem do usuwania ciał obcych TWISTER[®] PLUS (dane zamieszczone w tabeli w części Opis wyrobu).
- Obrotowe narzędzie do usuwania ciał obcych TWISTER[®] PLUS jest gotowe do użytku klinicznego.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

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

- 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.
- Dystalny koniec cewnika powinien znaleźć się kawalek 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.
- Umieścić obrotowe narzędzie do usuwania ciał obcych TWISTER[®] PLUS nad 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.
- Aby uchwycić ciało obce, należy pociągnąć uchwyt do tyłu, aż siatka zacśnie się wokół ciała obcego. Siatkę należy ostrożnie otwierać i zamykać, delikatnie pociągając, aż do usunięcia ciała obcego w calości. Zbyt mocne pociągnięcie może spowodować uszkodzenie wyrobu lub ciała obcego.
- 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.
- 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.
- Po całkowitym usunięciu ciała obcego wyrób należy zamknąć, przesuwając uchwyt do przodu, i wyjąć je z kanału roboczego endoskopu.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, musi zostać zgłoszony wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Dostęp do elektronicznych wersji IFU - przewodnik krok po kroku

1. Zaczynaj 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 |
|---|---|---|--|
|  | Źródło produkcji |  | Tłumaczenie |
|  | Data produkcji |  | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone |
|  | Termin przydatności do spożycia |  | Nie używać ponownie |
|  | Kod partii |  | Zapoznaj się z instrukcją w celu użycia |
|  | Numer katalogowy |  | Ważne informacje ostrzegawcze |
|  | Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu |  | Nie sterylizować ponownie |
|  | Uwaga Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie. |  | Nie zawiera lateksu |
|  | Chronić przed światłem słonecznym |  | Keep Dry |
|  | Typ BF zastosowana część |  | Urządzenie medyczne |
|  | Importer |  | Upoważniony przedstawiciel |
|  | 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

Otočné extrakční zařízení

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS ZAŘÍZENÍ

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

| Šřednica cewnika | Dĺugosť cewnika | Minimálny kanál 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 |

ZAMYŠLENÉ 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.

VAROVÁNÍ

- Toto zařízení se nepokoušejte opravit.
- Určeno pouze k jednorázovému použití. Zabraňte opakovanému použití, regeneraci nebo sterilizaci.
- Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Pokud dojde k jeho poškození, volejte zákaznický servis nebo svého zástupce společnosti.
- Po použití produkt a obal zlikvidujte podle postupů nemocnice, státní správy a/nebo místní samosprávy.
- 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 sterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, regenerace nebo sterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace zařízení a/nebo příčinou infekce pacienta nebo přenosu infekce, včetně 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

- 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.
- 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.
- 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 sítkou by se měly zcela vysunout a zatáhnout zpět do hrotu katetru.

- Zkontrolujte pracovní kanál endoskopu, abyste zajistili kompatibilitu s rotačním extrakčním zařízením TWISTER® PLUS (uvedeno v tabulce v části Popis zařízení).
- 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.

- Endoskopicky identifikujte cizí těleso a posunujte otočné extrakční zařízení TWISTER PLUS přes pracovní kanál endoskopu, dokud nebude endoskopicky viditelný distální konec katetru.
- 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 rukojeti dopředu, dokud se nezastaví. Endoskopicky potvrďte, že sítko je zcela otevřené.
- 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 sítko, než se uzavře.
- Pro zajištění cizího tělesa rukojet odhazujte, dokud se sítko neuzavře kolem cizího tělesa. Sítko opatrně jemným tahem otevírejte a zavírejte, dokud nebude celé cizí těleso vytaženo. Příliš silný tah by mohl poškodit zařízení a/nebo cizí těleso.
- 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 vyťahování zařízení acizího s tělesa.
- 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 sítko otevřelo. S cizím tělesem by mělo být naloženo podle procedurálních standardů.
- Jarmile bude extrakce dokončena, zařízení by se mělo posunutím rukojeti zavřít a vyjmut z pracovního kanálu endoskopu.

KONTRAINDIKACE

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

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

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 přenesou 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 |
|--------|---|--------|---|
| | Země výroby | | Příklad |
| | Datum výroby | | Nepoužívejte, pokud balení je poškozený |
| | Spotřebujte do data | | Nepoužívejte opakovaně |
| | Kód šarže | | Konzultujte pokyny pro použití |
| | Katalogové číslo | | Důležité varovné informace |
| | Sterilizováno pomocí ethylenoxidu | | Neprovádějte opětovnou sterilizaci |
| | Upozornění Federálního zákona (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho příkaz. | | Bez latexu |
| | Chraňte před stunečním zářením | | Udrujte v suchu |
| | Typ BF aplikovaná část | | Zdravotnické zařízení |
| | Dovozce | | Autorizovaný zástupce |
| | 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.

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:

| Šrednica cewnika | Długość cewnika | Minimalny kanal 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не правете опити да ремонтирате устройството.
- Само за еднократна употреба. Не използвайте, обработвайте или стерилизирате 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.
- Използваният продукт и опаковката трябва да се изхвърлят в съответствие с политиката на болницата, администрацията и/или местното управление.
- Трябва внимателно да прочетете инструкциите за употреба, тъй като непознаването 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 стерилизиране 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 дооба.

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. Гъвкавият 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 клси 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 епре. 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 прикрените 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.
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.

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 продуктите 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 |
|---|--|---|---|
|  | Страна на производство |  | Превод |
|  | Дата на производство |  | Не използвайте, ако опаковката е повредена |
|  | Срок на годност |  | Не използвайте повторно |
|  | Код на партидата |  | Консултирайте се с инструкциите за употреба |
|  | Каталожен номер |  | Важна предупредителна информация |
|  | Стерилизирани с помощта на етиленов оксид |  | Не стерилизирате повторно |
|  | Внимание! Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство до продажба от или по нареждане на лекар. |  | Без латекс |
|  | Да се пази от слънчева светлина |  | Съхранявайте на сухо |
|  | Тип BF приложена част |  | Медицинско устройство |
|  | Вносител |  | Упълномощен представител |
|  | 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.

TWISTER® Plus Hungarian

Forgatható visszakereső berendezés

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ESZKÖZLEÍRAS

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

| Árédnica cewnika | Dlugość cewnika | Minimalny kanal 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 |

RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

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.
- A használt terméket és csomagolást a kórház, a helyi közigazgatási és/vagy kormányzati előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- 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 újrasztelizálás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztelizálás 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.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Használatát előtt 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 cserélhető azt.
- A TWISTER® PLUS rotációs elszívó készülékhez a "A készülék leírása" című táblázatban megadott munkacsatorna szükséges.
- Nem javasoljuk a termék rendeltetéseszerű 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, illetve hogy a termék teljesen ép-e. Ha bármilyen sérülést lát, akkor ne használja a TWISTER PLUS forgatható visszakereső berendezést és forduljon az ügyfélszolgálatához 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.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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 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 eszközt előre vezetését. A fogantyút kattanásig előre vezetve nyissa fel teljesen a TWISTER PLUS forgatható visszakereső berendezést. Ellenőrizze endoszkóppal, hogy a háló teljesen nyitva van-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 középre 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 felnyitására. Az idegen testet az eljárásra vonatkozó szabványoknak megfelelően kezelje.
7. Ha végzett a visszahúzással, akkor a fogantyút előretolásával zárhatja le az eszközt, eltávolítva azt az endoszkóp munkacsatornájából.

ELLENJAVALLATOK

1. Olyan általános egészségügyi állapot, amely nem teszi lehetővé az endoszkópia és/vagy egyéb szükséges manipuláció elviselését.
 2. Ellenállást tanúsító betegek.
 3. Az eszközt nem használható a rendeltetésétől eltérő célokra.
 4. Az eszközt nem vezethető át nem kompatibilis endoszkópon.
 5. Az eszközt nem szabad újra sterilizálni és újra felhasználni.
 6. Az eszközt nem szabad beültetni.
- 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" följére, hogy hozzáférjen egy legördülő menühöz, amely kategorizálja a különböző termék lehetőségeket. Ezen a lapon belül kiválaszthatja az adott termék kategóriát, amely megfelel az Ön igényeinek. Alternatív megoldásként megadhatja a következő URL-t: <https://www.horizonscorp.com/products>, amely közvetlenül a termékoldalakra vezet Önt
4. A kiválasztott termék kategórián 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 rendeltetészerű és biztonságos használatának biztosítása érdekében használja az IFU-t.

| Szimbólum | Leírás | Szimbólum | Leírás |
|-----------|--|-----------|---|
| | Gyártó ország | | Fordítás |
| | A gyártás dátuma | | Ne használja, ha a csomagolás sérült |
| | Felhasználási határidő | | Ne használja fel újra |
| | Tétel kód | | Konzultáljon az utasításokkal a használatához |
| | Katalógusszám | | Fontos figyelmeztető információ |
| | Szterilizálva etilén-oxiddal | | Ne sterilizálja újra |
| | Vigyázat: A szövetségi (USA) törvények ezt a készüléket csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozzák. | | Latexmentes |
| | Tartsa távol a napfénytől | | Tartsa szárazon |
| | BF típusú alkalmazott rész | | Orvosi eszköz |
| | Importőr | | Meghatalmazott képviselő |
| | Egyedi eszközzazonosító | | Szteril 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.



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 | | |
|  | Tower Business Centre 2nd Flr., Tower Street Swatar BKR 4013 Malta www.advena.mt | | |
| <table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> <p>Advena Ltd</p> | | EC | REP |
| EC | REP | | |
|  | 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 2023-08-25