

ENGLISH

ESPAÑOL

FRANÇAIS

DEUTSCH

ITALIANO

NEDERLANDS

PORTUGUÊS

DANSK

SVENSKA

POLSKI

中文

한국어

# TWISTER® PLUS

Rotatable Retrieval Device

Directions for use.....	2
Instrucciones de uso.....	3
Mode d'emploi.....	4
Gebrauchsanweisung.....	5
Istruzioni per l'uso.....	6
Gebruiksaanwijzing.....	7
Instruções de utilização.....	8
Brugsanvisning.....	9
Bruksanvisning.....	10
Sposób użycia.....	11
使用说明.....	12
사용 지침.....	13

Boston  
Scientific

# TWISTER® PLUS

## Dispositif d'extraction rotatif

### Rx ONLY

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

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif d'extraction rotatif TWISTER PLUS se compose d'un câble flexible et d'un panier muni d'un filet pouvant être déployés et rétractés via une gaine externe flexible à l'aide d'une poignée à trois anneaux. La longueur du dispositif est de 230 cm ; son diamètre est de 2,5 mm.

#### INDICATIONS :

Le dispositif d'extraction rotatif TWISTER PLUS est conçu pour être utilisé dans des endoscopes flexibles comme dispositif d'extraction de corps étrangers tels que des polypes et des bols alimentaires.

#### MISE EN GARDE

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

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

#### MISES EN GARDE

L'endoscopie ne doit être réalisée que par des personnes expérimentées et formées à cette méthode d'exploration.

Lire attentivement les présentes instructions. Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves conséquences sur le plan médical.

#### PRÉCAUTIONS

L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Tous les dispositifs d'extraction rotatifs TWISTER PLUS nécessitent un canal interventionnel d'un diamètre minimum de 2,8 mm.

L'utilisation de ces dispositifs pour des interventions autres que celles spécifiées dans le mode d'emploi est contre-indiquée.

#### PRÉPARATION AVANT UTILISATION :

1. Ouvrir l'emballage du dispositif d'extraction rotatif TWISTER PLUS et le retirer du sachet.

**REMARQUE :** Pour éviter toute détérioration, dérouler le dispositif d'extraction rotatif TWISTER PLUS avant de poursuivre la préparation.

2. Vérifier visuellement l'intégrité globale du dispositif d'extraction rotatif TWISTER PLUS et s'assurer qu'il ne présente aucune couture au niveau de la boucle. En cas de détérioration, ne pas utiliser le dispositif d'extraction rotatif TWISTER PLUS et contacter le service à la clientèle de Boston Scientific pour assurer son remplacement.
3. Tester la poignée du dispositif d'extraction rotatif TWISTER PLUS avant de l'insérer dans l'endoscope en faisant coulisser plusieurs fois l'anneau d'avant en arrière. Le câble flexible et le panier muni d'un filet doivent sortir et se rétracter complètement dans l'extrémité du cathéter.

**REMARQUE :** Le dispositif ne doit être entouré que d'une seule boucle durant la préparation pour éviter qu'il ne s'emmêle ou ne se torde.

4. Vérifier que le canal interventionnel de l'endoscope est compatible avec le diamètre du dispositif Twister PLUS.
5. Le dispositif d'extraction rotatif TWISTER PLUS est désormais prêt à être utilisé.

#### INSTRUCTIONS :

**REMARQUE :** Faire progresser le dispositif d'extraction rotatif TWISTER PLUS dans l'endoscope par petits incréments pour éviter d'endommager le dispositif ou l'endoscope.

1. Avant d'insérer le dispositif d'extraction rotatif TWISTER PLUS dans l'endoscope, rétracter complètement le câble flexible et le panier muni d'un filet dans la gaine.
2. Une fois l'objet identifié sous endoscopie, faire progresser le dispositif d'extraction rotatif TWISTER PLUS dans l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine soit visible sous endoscopie.
3. Placer l'extrémité distale de la gaine juste au-delà du polype/de l'objet à récupérer ; toutefois, éviter de pousser aveuglément le dispositif au-delà d'un corps étranger/bol si toute la lumière est obstruée. Ouvrir le dispositif d'extraction rotatif TWISTER PLUS en poussant la poignée vers l'avant et jusqu'en bout de course. S'assurer sous endoscopie que le panier muni d'un filet est complètement ouvert.
4. Manipuler le dispositif d'extraction rotatif TWISTER PLUS au-dessus du polype/de l'objet et faire pivoter le dispositif pour le placer dans le plan approprié en faisant pivoter la poignée. Dans la plupart des cas, l'objet doit être centré et à proximité du panier muni d'un filet (pour un résultat optimal) avant la fermeture du panier.
5. Pour piéger le polype/l'objet, rétracter la poignée jusqu'à ce que le panier muni d'un filet se referme autour du polype/de l'objet. Ouvrir et fermer avec précaution le panier muni d'un filet jusqu'à ce que le polype/l'objet soit complètement capturé. Tirer délicatement et constamment sur la poignée pour maintenir le panier muni d'un filet refermé autour du polype/de l'objet. Une pression excessive pourrait endommager le dispositif et/ou le polype/l'objet. Rétracter le dispositif en direction de l'endoscope de sorte que le dispositif d'extraction rotatif TWISTER PLUS soit visible sous endoscopie sans pour autant masquer la vue endoscopique. La visualisation endoscopique est nécessaire pendant l'extubation pour ne pas perdre de vue le polype/l'objet pendant son retrait.
6. Une fois l'endoscope et le dispositif d'extraction rotatif TWISTER PLUS retirés, le polype/l'objet peut être extrait du panier muni d'un filet en poussant la poignée vers l'avant pour ouvrir le dispositif. Préparer les échantillons selon la technique standard en vue d'une évaluation histologique.
7. Une fois la récupération sous endoscopie terminée, retirer le dispositif de l'endoscope.

#### GARANTIE

Le fabricant garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** Boston Scientific Corporation (BSC) n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, indépendamment du fabricant. Les descriptions, déclarations et caractéristiques figurant dans la documentation promotionnelle ont pour unique but de fournir une description générale du produit au moment de sa fabrication et ne sauraient en aucun cas constituer une garantie, explicite ou implicite. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle du fabricant et/ou de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations du fabricant, selon les termes de cette garantie, sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument si le fabricant estime qu'il présente des défauts de pièces ou de main d'œuvre, et ni le fabricant ni BSC ne pourront en aucun cas être tenus responsables des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. L'utilisateur assume l'entière responsabilité de toute conséquence liée à l'utilisation des produits. **Ni BSC ni le fabricant n'assument ni n'autorisent aucune tierce personne à assumer en leur nom toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument.**

**AUS**

Australian Sponsor Address  
 Dirección del patrocinador australiano  
 Adresse du promoteur australien  
 Adresse des australischen Sponsors  
 Indirizzo sponsor australiano  
 Adres Australische sponsor  
 Endereço do Patrocinador Australiano  
 Australsk sponsoradresse  
 Address till australisk sponsor  
 Adres sponsora australijskiego  
 澳大利亚赞助商地址  
 호주 후원인 주소



Legal Manufacturer  
 Fabricante legal  
 Fabricant légal  
 Berechtigter Hersteller  
 Fabbricante legale  
 Wettelijke fabrikant  
 Fabricante Legal  
 Lovmassig producent  
 Laglig tilverkare  
 Producent uprawniony  
 合法製造商  
 법적 제조사

**ARG**

Argentina Local Contact  
 Contacto local en Argentina  
 Contact local en Argentine  
 Lokaler Kontakt Argentinien  
 Contatto locale per l'Argentina  
 Contactpersoon Argentinië  
 Contacto local na Argentina  
 Lokal kontakt i Argentina  
 Lokal kontakt, Argentina  
 Miejscowy przedstawiciel w Argentynie  
 阿根廷当地联络人  
 아르헨티나 현지 문의처



For single use only. Do not reuse.  
 Para un solo uso. No reutilizar.  
 À usage unique. Ne pas réutiliser.  
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.  
 Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.  
 Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.  
 Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie.  
 仅限单次使用。切勿重复使用。  
 일회용입니다. 재사용하지 마십시오.

**BRA**

Brazil Local Contact  
 Contacto local en Brasil  
 Contact local au Brésil  
 Lokaler Kontakt Brasilien  
 Contatto locale per il Brasile  
 Contactpersoon Brazilië  
 Contacto local no Brasil  
 Lokal kontakt i Brasilien  
 Lokal kontakt, Brasilien  
 Miejscowy przedstawiciel w Brazylii  
 巴西当地联络人  
 브라질 현지 문의처

**LOT**

Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Loto  
 Partij  
 Lote  
 Partì  
 Sats  
 Seria  
 批号  
 루트

**REF**

Catalog Number  
 Número de catálogo  
 Numéro de catalogue  
 Bestell-Nr.  
 Numero di catalogo  
 Catalogusnummer  
 Referència  
 Katalognummer  
 Katalognummer  
 Numer katalogowy  
 目录编号  
 카탈로그 번호



Recyclable Package  
 Envase reciclable  
 Emballage recyclable  
 Wiederverwertbare Verpackung  
 Confezione riciclabile  
 Recyclebare verpakking  
 Embalagem Reciclável  
 Genanvendelig pakning  
 Återvinningsbar förpackning  
 Opakowanie przeznaczzone do recyklingu  
 可回收再利用包装  
 재활용 포장재



Consult instructions for use.  
 Consultar las instrucciones de uso.  
 Consulter le mode d'emploi.  
 Gebrauchsanweisung beachten.  
 Consultare le istruzioni per l'uso.  
 Raadpleeg instructies voor gebruik.  
 Consulte as Instruções de Utilização  
 Se brugsanvisningen.  
 Se bruksanvisning  
 Zapoznać się z instrukcją obsługi.  
 参阅使用说明。  
 사용 지침을 참조하십시오.

**STERILE EO**

Sterilized using ethylene oxide.  
 Esterilizado por óxido de etileno.  
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
 Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
 Sterilizzato con ossido di etilene.  
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  
 Esterilizado por óxido de etileno.  
 Steriliseret vha. ethylenoxid.  
 Steriliserad med etylenoxid.  
 已使用环氧乙烷气体灭菌。  
 에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨.



Contents  
 Contenido  
 Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Inhoud  
 Conteúdo  
 Indhold  
 Innehåll  
 Zawartość  
 包装内容  
 내용물



Use By  
 Fecha de caducidad  
 Date limite d'utilisation  
 Verwendbar bis  
 Usare entro  
 Litterstø bruksdatum  
 Validade  
 Anvendes inden  
 Använd före  
 Data ważności  
 使用截止日期  
 유통기한

**EC REP**

EU Authorized Representative  
 Representante autorizado en la UE  
 Représentant agréé UE  
 Autorisierter Vertreter in der EU  
 Rappresentante autorizzato per l'UE  
 Erkend vertegenwoordiger in EU  
 Representante Autorizado na U.E.  
 Autoriseret repræsentant i EU  
 Auktoriserad EU-representant  
 Autoryzowany przedstawiciel w UE  
 欧盟授权代表  
 EU 공인 대리점

# Sterlz Lot

Sterilization Lot  
Lote de esterilización  
Lot de stérilisation  
Sterilisationscharge  
Lotto di sterilizzazione  
Partij voor sterilisatie  
Lote de esterilização  
Sterilisationspartij  
Steriliseringsparti  
Seria sterylizacji  
灭菌批次  
멸균 로트



Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.  
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
Não utilize se a embalagem estiver danificada.  
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.  
Använd inte om förpackningen är skadad.  
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.  
包装如有损坏, 请勿使用。  
패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.



Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non ristilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilize  
Må ikke reesteriliseres  
Får inte omsteriliseras  
Nie resterylizować  
不能再次灭菌  
재멸균하지 마십시오.



**Legal  
Manufacturer**



Manufactured by:  
**HORIZONS INTERNATIONAL CORP**  
PO BOX 213-3006  
Zona Franca Metro  
Barreal de Heredia, Costa Rica

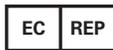
Distributed by  
Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01572  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001



**Recyclable  
Package**



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



**EU Authorized  
Representative**

Advena Limited  
33 Bridge Street  
Hereford HR4 9DQ, UK



**Australian  
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666



**Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



**Brazil  
Local Contact**

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

**CE 0473**

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

**TWISTER® PLUS** is a trademark of Horizons International Corp. or its affiliates.

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

SCD-742000-015 Rev D  
2016-02