



Rev_20230301_ANC_SWGS_IFJU

ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD)

Technopôle Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 Martillac – FRANCE
Tél : +33 5 57 99 55 55
Fax : +33 5 57 99 57 00
www.osdevelopment.fr

FR	Symboles utilisés
EN	Symbols used
ES	Símbolos utilizados
DE	Symbole auf
GR	Χρησιμοποιούμενα σύμβολα
IT	Simboli utilizzati
PT	Símbolos utilizados
RO	Simboluri utilizate
FR	Numéro de Lot
EN	Lot number
ES	Número de lote
DE	Lot-Nummer
GR	Αριθμός παρτίδας
IT	Numero di lotto
PT	Número de lote
RO	Număr lot
FR	NR catalogue
EN	Catalog Number
ES	Número de catálogo
DE	Katalognummer

GR	Αρ. καταλόγου
IT	Numero di catalogo
PT	Número de catálogo
RO	NR. catalog
FR	Date de fabrication
EN	Date of manufacture
ES	Fecha de fabricación
DE	Datum der Herstellung
GR	Ημερ κατασκευής
IT	Data di produzione
PT	Data de fabricação
RO	Data fabricării
FR	Fabricant
EN	Manufacturer
ES	Fabricante
DE	Hersteller
GR	Κατασκευαστής
IT	Produttore
PT	Fabricante
RO	Fabricant

FR	Consulter le manuel d'utilisation
EN	Consult instructions for use
ES	Consultar el manual de instrucciones
DE	Siehe Gebrauchsanleitung
GR	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης
IT	Consultare le Istruzioni per l'uso
PT	Consulte o manual de instruções
RO	A se consulta manualul de utilizare
FR	Conservar à l'abri de la lumière du soleil
EN	Keep away from sunlight
ES	Conservar al abrigo de la luz del sol
DE	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
GR	Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου
IT	Conservare al riparo dalla luce solare
PT	Guardar afastado da luz solar
RO	A se păstra la adăpost de lumină soarelui
FR	Craint Humidité
EN	Keep dry
ES	Sensible al humedad
DE	Vor Feuchtigkeit schützen
GR	Μακριά από υγρασία
IT	Teme l'umidità
PT	Proteger da humidade
RO	A se păstra la adăpost de umiditate
FR	Non stérile
EN	Non sterile
ES	No estéril
DE	Nicht steril
GR	Μη στείρωμένο
IT	Non sterile
PT	Não estéril
RO	Nesteril

GB	Precautions for use
FR	Précautions d'emploi
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare
FR	Précautions d'emploi
EN	Precautions for use
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare

FR	Précautions d'emploi
EN	Precautions for use
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare
FR	Précautions d'emploi
EN	Precautions for use
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare

FR	Précautions d'emploi
EN	Precautions for use
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare
FR	Précautions d'emploi
EN	Precautions for use
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare

FR	Précautions d'emploi
EN	Precautions for use
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare
FR	Précautions d'emploi
EN	Precautions for use
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare

FR	Précautions d'emploi
EN	Precautions for use
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare
FR	Précautions d'emploi
EN	Precautions for use
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare

FR	Précautions d'emploi
EN	Precautions for use
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare
FR	Précautions d'emploi
EN	Precautions for use
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare

FR	Précautions d'emploi
EN	Precautions for use
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare
FR	Précautions d'emploi
EN	Precautions for use
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare

FR	Précautions d'emploi
EN	Precautions for use
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare
FR	Précautions d'emploi
EN	Precautions for use
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare

FR	Précautions d'emploi
EN	Precautions for use
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare
FR	Précautions d'emploi
EN	Precautions for use
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare

FR	Précautions d'emploi
EN	Precautions for use
ES	Precauciones de uso
DE	Vorsichtsmaßnahmen
GR	Προβλεπόμενες προφυλάξεις
IT	Precauzioni d'uso
PT	Precauções de utilização
RO	Precauții de utilizare

dispositif endommagé doit être isolé et retourné à OSD.

EFFETS INDÉSIRABLES
Allergie à l'un des constituants du matériel ancillaire. Effets indésirables des implants SWINGO (notice SWINGO IMPLANTS - Rev_XXXXXXX_SWGS_IFJU)

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
Des précautions doivent être prises lors de la manipulation de dispositifs à risque de contamination des dispositifs points ou tranchants. Dans le cas d'un instrument livré serré, l'acceptation il est nécessaire d'ôter le sachet plastique avant nettoyage et stérilisation. Les instruments articulaires doivent être ouverts, afin d'améliorer l'efficacité du lavage. Afin de garantir la fonctionnalité et la sécurité du matériel, les consignes ci-jointes doivent être respectées :
- L'ouverture du conditionnement doit être réalisée à proximité d'un champ opératoire.
- Les dispositifs médicaux doivent être manipulés avec précaution.
- Utilisation de brosses, de tampons à récuser en métal ou tout autre susceptible d'altérer le matériel ancillaire durant les procédures de nettoyage manuelles et à proscrire.
- Privilégier l'usage de brosses en nylon à poils doux.
- Usage de produits chimiques à base de chlore, acides, de solvants organiques ou ammoniacaux est à proscrire.
- Usage de produits chimiques à base de soude est à proscrire pour les contenants.
- Usage d'acide pour la neutralisation des résidus alcalins à la fin du cycle de lavage automatique sur les plateaux en aluminium, et les instruments ayant des éléments en polymère est à proscrire.
- De manière générale, il est nécessaire de faire attention aux différents éléments dans le cas où une pièce venait à manquer : perdue ou cassée, nous vous invitons à contacter votre distributeur. ATTENTION : Une contamination totale à l'aide de soude molaire (1N) ou d'hydrochlorite de sodium à la concentration de 2% de chlorure actif ne doit être réservée qu'aux instruments ayant été utilisés sur un patient suspect ou atteint d'EST avant l'acte usuel.
- Les risques de modification aux instruments.
- Le sérum physiologique et les agents de nettoyage/désinfection contenant de l'aléthyde, du mercure, du chlore actif, du chlore, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodeure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés.
- Des agents de nettoyage et enzymatiques à pH neutre sont recommandés.

Remarque : Les actes d'orthopédie ne sont pas considérés comme des actes d'ATNC. Une contamination totale à l'aide de soude molaire (1N) ou d'hydrochlorite de sodium à la concentration de 2% de chlorure actif ne doit être réservée qu'aux instruments ayant été utilisés sur un patient suspect ou atteint d'EST avant l'acte usuel.
PRÉCAUTION / RETRAITEMENT
Le cas échéant, il est impératif de retirer les excédents de liquides organiques et de tissus des instruments avec une lingette non pelucheuse jetable. Il est recommandé de ne pas laisser sécher l' solution saline, le sang, des fragments osseux, tissulaires ou d'autres débris organiques sur les instruments avant de les nettoyer. Placez les instruments dans un bac d'eau distillée ou dans un plateau couvert avec des serviettes humides. Un équipement de protection personnel doit être porté lors de la manipulation des dispositifs contaminés.

PRÉ-DÉSINFECTION
La pré-désinfection a pour but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Elle a également pour objectif de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et d'éviter la contamination de l'environnement. Tout dispositif réutilisable doit subir une pré-désinfection immédiate ou être traité sans délai en laboratoire de stérilisation. Les agents de nettoyage et désinfection ne doivent pas être mis en contact prolongé avec ce type de décontaminant ; nettoyer la zone souillée et rincer immédiatement.

ATNC
Il est nécessaire de respecter les dispositions dans : L'instruction française DGS/R13/2001/449 du 1er décembre 2001 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs. La circulaire française DGS/S05/DHOS/2005/435 du 23 septembre 2005 relative aux recommandations pour le traitement des dispositifs médicaux utilisés chez les sujets ayant reçu des produits sanguins labiles (PSL) provenant de donneurs respectivement atteints de variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ).

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION :
NETTOYAGE / DÉSINFECTION
Le nettoyage et la désinfection selon la procédure indiquée sont obligatoires avant stérilisation des matériels ancillaires réutilisables. Cette étape a pour objectif d'enlever toutes les saletés et résidus sur les ancillaires suite à l'intervention, afin de réduire le nombre de micro-organismes viables sur les ancillaires avant stérilisation. Les méthodes de nettoyage et désinfection couramment utilisées sont : le nettoyage manuel et le nettoyage automatique. Le choix du moyen mis en oeuvre est sous la responsabilité de l'établissement. Afin de garantir l'efficacité du nettoyage et de la désinfection, veuillez respecter la notice du produit de nettoyage. Durant cette étape, une attention particulière doit être portée aux zones sensibles et/ou ayant un accès difficile afin que le produit et l'action de nettoyage soit optimales. Dans un premier temps, il est indispensable de retirer les excès de liquides et de tissus organiques avec un tampon non pelucheux jetable. Puis placer les dispositifs dans un plateau d'eau distillée ou couvrir avec un linge humide.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE/DÉSINFECTION AUTOMATIQUE
Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur adapté, conformément aux instructions du fabricant et traiter via le cycle recommandé par les ancillaires OSD et décrit ci-dessous :
PRÉ-NETTOYAGE
Désassemblage des instruments, le cas échéant. Immersion pendant 5 minutes au moins dans de l'eau froide du robinet et/ou dans une solution à l'eau froide.
- Vidanger.
- 5 minutes de nettoyage dans l'eau déminéralisée à 55°C et 0,5% de détergent alcalin doux (exemple : NeodisherMediClean - Dr.Weigert).
- Vidanger.
- 3 minutes de nettoyage avec de neutralisation avec de l'eau déminéralisée.
- 2 minutes de rinçage final avec de l'eau déminéralisée.
- Vidanger.
- Séchage, chiffon sec, non pelucheux, propre voire stérile. Vérifier que les instruments et les lumières n'ont plus aucune saleté. Si besoin, répéter le cycle de nettoyage. Après nettoyage/désinfection, les instruments désassemblés doivent être réassemblés et inspectés visuellement.

INSPECTION AVANT STÉRILISATION
Inspecter attentivement chaque dispositif pour s'assurer de l'élimination de toute contamination visible. Si besoin, répéter le processus de nettoyage et de désinfection. Par ailleurs, vérifier l'absence de décontaminés des instruments.
STÉRILISATION
L'obtention et le maintien de l'état stérile des ancillaires sont sous la responsabilité des établissements de santé. La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode recommandée. Toutefois, le service commercial d'OSD essaie votre écoute pour toute information complémentaire. Les dispositifs à prendre pour la protection des aires pointues ou potentiellement blessantes des instruments doivent également être prises en considération par l'établissement de santé. OSD recommande de respecter les recommandations d'usage des instruments et des dispositifs à l'intérieur des boîtes. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments dans un cycle de stérilisation, il est important de s'assurer de ne pas dépasser la charge maximale indiquée par le fabricant. Les jeux d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou boîtes pour permettre à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces. Se reporter aux informations ci-dessous pour les paramètres de stérilisation des cycles validés par OSD afin d'offrir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10-6. Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au plasma ne doivent pas être utilisées. Paramètres de stérilisation à la vapeur validés : Type de cycle : vide préalable - Température 134° C (273,2°F) Durée d'exposition : 18 minutes - Temps de séchage : 20 minutes.

RÉPARATIONS
Tout dispositif endommagé ne doit plus être utilisé et doit être retourné pour réparation à OSD. Afin de protéger les personnes en charge de la réparation, les instruments ne peuvent être renvoyés pour réparation que s'ils ont subi les procédures de Décontamination / Nettoyage / Stérilisation. Si les ancillaires sont souillées ou si des modifications sont constatées sur les produits à réparer, OSD se réserve le droit de réparer ces dispositifs médicaux à vos frais ou de refuser complètement la réparation. OSD décline toute responsabilité en cas de modification ou de réparation effectuée sur les dispositifs par l'établissement.

responsabilité en cas de modification ou de réparation effectuée sur les dispositifs par l'établissement.

ÉLIMINATION
Le cas échéant, le dispositif peut être éliminé selon les bonnes pratiques d'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux. Il n'y a pas de risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination de ce dispositif.

RETOUR EXPEDITION
L'établissement de santé doit désinfecter, nettoyer, stériliser et convenablement emballer les prêts d'ancillaires (boîte complète ou instrument isolé) avant de les retourner chez OSD. Par ailleurs, lorsque l'établissement de santé n'a pas la possibilité du dispositif médical, il n'accepte la facturation et prend toutes les dispositions nécessaires pour son paiement dans les cas suivants :
- Lorsqe le dispositif médical est destiné à être utilisé dans des circonstances où il y a suspicion de contact avec des ATNC (patient ou acte chirurgical à risque) ;
- Lorsqu'une destruction du dispositif médical est imposée dans le cadre de l'observation de règles sanitaires ainsi qu'en cas de non-respect des consignes d'OSD mentionnées dans la présente notice en matière de stockage, décontamination, nettoyage et stérilisation et induisant une détérioration du matériel.

GARANTIE
La société OSD garantit que ses produits livrés sont conformes aux spécifications qui leur sont associées. En outre, cette garantie ne s'applique pas dans le cas d'une mauvaise utilisation, ou d'une mauvaise manipulation du dispositif. OSD décline toute responsabilité quant à l'utilisation de accessoires additionnels utilisés lors de l'implantation de dispositifs SWINGO. Tout instrument défectueux doit être retourné à OSD pour être remplacé voire échangé. Cette notice doit être accessible et gardée à proximité de l'instrument, OSD ne pourra être tenu pour responsable des dommages résultants d'une mauvaise utilisation et/ou manipulation du dispositif et dans le cas où des réparations et/ou des modifications seraient apportées à l'instrument par une personne non-autorisée. La société OSD ne garantit pas le résultat clinique, sachant que les risques résiduels peuvent compromettre la réussite de la chirurgie.

Instructions for use **EN**
SWINGO Instruments

GENERALITIES
OSD recommends that all medical staff in contact with instrument take knowledge of these instructions for use. The using of the material requires anatomy knowledge, biomechanical and spine surgery knowledge, material can be used only by a qualified surgeon who practices this surgery taking account science and surgical art data available at this moment.

DESCRIPTION
Instrument is composed of the instrumentation (instrument material), storage and a container. It is necessary to take knowledge of the surgical technique and in case of any doubt, contact OSD Company agent's to obtain all information necessary for using of the instrument and associated implants. Besides, some instruments are not delivered with standard set, they can be provided on request. In no way, an instrument or an instrument component can be implanted. Instrument material can be made in stainless steel, in titanium alloy, in polymer and in silicon. The materials are biocompatible, besides all modification provided to devices may call into question their technics and biologics.

INDICATIONS
OSD material instrument has been developed especially to facilitate the implantation or the ablation of SWINGO implants. It is important to verify the availability of all devices, if need be different sizes constituting set instrument, from instructions and expressed needs by the surgeon. A list of delivered material is attached to the instrument shipment. When an instrument is associated to an other during the surgical process, it is necessary to verify that the device is correctly assembled. Verify the action of moving part to insure good function, precisions and using modalities are available on OSD website.

CONTRAINDICATIONS
Allergy known to one of the material component (in particular to nickel). The contraindications are associated mostly for SWINGO (instructions for use SWINGO IMPLANTS : Rev_XXXXXXX_SWGS_IFJU)
OSD doesn't use responsibility in case of indications and contraindications non-respect concerning SWINGO instrument and implants.

FUNCTIONALITY INSPECTION AND VERIFICATION OF SWINGO INSTRUMENTS
As a precautionary measure against possible patients and users injuries, a control must be made every time at the reception of the instrument and before each using. All breakdowns can cause serious risks. At the reception, instruments set must be controlled with precision. The reference of the instrument is written on the device. Furthermore, it is important to verify the availability of all devices, if need be different sizes constituting set instrument, from instructions and expressed needs by the surgeon. A list of delivered material is attached to the instrument shipment. When an instrument is associated to an other during the surgical process, it is necessary to verify that the device is correctly assembled. Verify the action of moving part to insure good function, precisions and using modalities are available on OSD website.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
The precautions must be taken during the handling of devices in particular in case of sharped or edged devices.
In case of an instrument is delivered above. At reception it is necessary to remove plastic bag before cleaning and sterilization. The articulated instruments must be opened, to improve the washing efficacy.
In order to ensure the functionality and the security of the material, the instructions attached must be respected.
- Opening of the packaging must be realized near surgical site.
- Medical devices must be handled with care.
- The using of brushes, metal stamp scrub or all tools which are used after the instrument during manual cleaning process is forbidden.
- Favour the using of soft nylon brushes.
- The using of chemical products with chlorine, acids, and organics solvent or ammoniacal is forbidden.
- The using of product with sodium is forbidden for the container.
- The using of acid for the neutralization of alcalin residue at the end of automatic washing cycle on aluminium trays, and instruments comprising polymer elements is forbidden.
- In general, it is necessary to pay attention to the different elements in case where a part was lacking, lost or broken; we invite you to contact OSD.
- Not air dry the instruments after using, the soiled devices which have been dried are harder to clean.
- Not use mineral oil or lubricant with silicon because they covered micro-organisms, prevent the direct contact of the surface with the vapor and are hard to eliminate.
- Not bring modification to the instruments.
- The saline solution and cleaning agents/disinfection containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and must be not used.
- Cleaning agents and enzymatic with neutral pH are recommended.
- Some orthopedic acts are not considered like risk at the relation to the vapor/chaleur humide est la méthode recommandée. Toutefois, le service commercial d'OSD essaie votre écoute pour toute information complémentaire. Les dispositifs à prendre pour la protection des aires pointues ou potentiellement blessantes des instruments doivent également être prises en considération par l'établissement de santé. OSD recommande de respecter les recommandations d'usage des instruments et des dispositifs à l'intérieur des boîtes. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments dans un cycle de stérilisation, il est important de s'assurer de ne pas dépasser la charge maximale indiquée par le fabricant. Les jeux d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou boîtes pour permettre à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces. Se reporter aux informations ci-dessous pour les paramètres de stérilisation des cycles validés par OSD afin d'offrir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10-6. Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au plasma ne doivent pas être utilisées. Paramètres de stérilisation à la vapeur validés : Type de cycle : vide préalable - Température 134° C (273,2°F) Durée d'exposition : 18 minutes - Temps de séchage : 20 minutes.

REPAIRS
Any damaged device must not be used and must be returned for repair to OSD. In order to protect the personal responsible of the repair, instruments can not be returned for repair only if the Decontamination/Cleaning/sterilization processes are respected. If the instruments are soiled or if modifications are noted on the products to repair, OSD reserves the right to repair these medical devices to your cost or to refuse the repair operation. OSD is not responsible in case of modification or repair effectuated on the devices by the health institute.

ELIMINATION
If need be, the device can be eliminated according to the good practice of infectious elimination waste. There is no special risk or unusual associated to the device elimination.

SHIPMENT RETURN
Health institute must disinfect, clean, sterilize and package correctly the instruments (complete box or isolated instrument) before returning them at OSD. Furthermore, when the health institute has not the medical device property, it accepts invoicing and takes all the necessities for the payment in the following cases: When the medical device is destined to be used in circumstances where there is suspicion of ATNC contact (patient or surgical act with risk) ; When the device is used in circumstances where there is suspicion of the observation of sanitary rules and also if OSD instructions are not respected, instructions mentioned on this instructions for use concerning the storage, decontamination, cleaning and sterilization and inducing a material deterioration.

GUARANTEE
OSD Company guarantees that its products delivered are compliant to the associated specifications. Furthermore, this guarantee does not apply in case of bad using, or bad handling of SWINGO device. OSD is not responsible concerning the additional using accessories-used during the implantation of SWINGO device. All defective instruments must be returned at OSD to be replaced or destroyed. This instructions for use must be accessible and kept close to the instrumentation, OSD should not be responsible of damages resulting a bad using and/or device handling and in case of modification or repair effectuated on the devices by the health institute.

INSTRUCTIONS FOR USE **ES**
Instrumentos SWINGO

GENERALIDADES
OSD recomienda a todo el personal sanitario en contacto con los instrumentos de tener conocimiento de este manual de instrucciones. El uso de los instrumentos necesita conocimiento de la anatomía, de la biomecánica y de la cirugía del raquí, los instrumentos se utilizan solamente por un cirujano capacitado quien practica esta cirugía tomando en cuenta los datos actualmente disponibles de la ciencia y del arte quirúrgico.
OSD no se responsabiliza en caso de indicaciones y contraindicaciones no-respecto de los implantes SWINGO.
La garantía que la compañía OSD garantiza que sus productos entregados son conformes a las especificaciones que son asociadas. Además, esta garantía no puede aplicarse en el caso de un mal uso, o de una mala manipulación del dispositivo. OSD no es responsable concerniendo el uso de accesorios añadidos utilizados durante la colocación del dispositivo SWINGO. Todo instrumento defectuoso debe estar vuelto a OSD para ser reemplazado o destruido. Este manual de instrucciones debe estar accesible y cerca de la instrumentación, OSD no será responsable de los danos resultados de un mal uso u/o manipulación del dispositivo y en el caso donde las reparaciones y/o modificaciones estarán traídas de acuerdo a la ley por una persona no autorizada. La empresa OSD no garantiza el resultado clínico.
La empresa OSD garantiza

entsprechen. Darüber hinaus gilt diese Garantie nicht im Falle von Unachtsamkeit. Handhabung des Medizinprodukts gilt. OSD übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung von zusätzlichem Zubehör, das während der Implantation des Medizinproduktes SWINGO verwendet wird. Jedes defekte Instrument muss an OSD zurückgeschickt werden, um ersetzt bzw. vernichtet zu werden. Dieses Handbuch muss zugänglich sein und greifbar in der Nähe der Instrumente aufbewahrt werden. OSD wird keine Haftung für Schäden übernehmen können, die durch eine nicht sachgemäße Verwendung und/oder Handhabung des Medizinproduktes entstehen und im Fall von Reparaturen und/oder Modifikationen am Instrument, die durch eine nicht autorisierte Person vorgenommen wurde. Das Unternehmen OSD verbürgt sich nicht für das klinische Ergebnis, wohl wissend, dass Restriktion den Erfolg der Operation gefährden können.

Οδηγίες χρήσης	GR
Βοηθητικό υλικό SWINGO	

ΠΕΡΙΕΚΧΑ ΔΙΑΓΕΙΣ

H OSD συνιστά να κοινοποιηθούν οι παρούσες οδηγίες χρήσης στο σύνολο του νοσηλευτικού και ιατρικού προσωπικού που θα έρθει σε επαφή με το Βοηθητικό υλικό. Η χρήση του Βοηθητικού υλικού απαιτεί γνώση της ανατομής, της βιολογικής και της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης. Το Βοηθητικό υλικό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από αναγνωρισμένους επαγγελματίες χειρουργούς που εξασκούν τη σχετική χειρουργική εκπαίδευση. Αρμόδιους υπ' όψη τα υπαρσμένα διαπιστώσε- δεςμόνη της χειρουργικής επιστήμης και της οπτικής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Βοηθητικό υλικό περιλαμβάνει εργαλεία (κόσμητο Βοηθητικό υλικό), θήκες τακτοποίησης και έναν περιέκτη. Είναι απαραίτητο να εξοικειωθείτε με τη χειρουργική τεχνική, σε περίπτωση αμφιβολίας, να επικοινωνήσετε με τη εταιρεία OSD για κάθε αναγκαία πληροφορία σχετικά με τη χρήση του Βοηθητικού υλικού και των σχετικών εμψυμάτων. Ορισμένα εργαλεία δεν περιλαμβάνονται στο τυπικό σετ, αλλά μπορούν να τα προμηθευτείτε κατόπιν αιτήσεως. Το Βοηθητικό υλικό ή στοιχεία Βοηθητικού υλικού δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να εμψυκτούν. Το Βοηθητικό υλικό μπορεί να έχει κατασκευαστεί από ανοξείδωτο χάλυβα, κράμα τιτανίου, πολυμερές ή σιλίκων. Τα υικά είναι βιοσυμβατά, ωστόσο αποσιωπάται προτίπορηση των προϊόντων μπορεί να επηρεάσει τις τεχνικές και βιολογικές τους επιδόσεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Βοηθητικό υλικό της OSD έχει σχεδιαστεί ειδικά για να διευκολύνει την τοποθέτηση ή τη αφαίρεση των εμψυμάτων SWINGO και πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για αυτό το σκοπό. Η μονάδα υγείας είναι υπεύθνη για την προσαρμογή, τον καθαρισμό και την αποστείρωση του Βοηθητικού υλικού με επικυρωμένες μεθόδους μετά τη χρήση. Οι συστάσεις που περιλαμβάνονται στο παρόν δεν υποκαθιστούν τους ισχύοντες υγειονομικούς κανονισμούς, πρότυπα, κωδικούς και καθιερωμένες οδηγίες, εθνικές συστάσεις, υπουργικά διατάγματα κ.λπ.

ΑΝΤΙΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Γνωστή αλλεργία σε οποιοδήποτε υλικό κατασκευής του Βοηθητικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος (όπως στο υλικό). Οι αντενδείξεις σχετίζονται κυρίως με το ιατροτεχνολογικό προϊόν SWINGO (οδηγίες χρήσης ΕΜΨΥΜΑΤΑ SWINGO - Rev. XXXXXXXX_SWGS_IFU). Η OSD απαιτείται κάθε ερώτηση αν οι ενδείξεις και οι αντενδείξεις χρήσης του Βοηθητικού υλικού και των εμψυμάτων SWINGO.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΑΛΘΕΥΣΗ ΤΗΣ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ ΒΟΗΘΗΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ SWINGO

Η επισκευασμένη δυνάμεις τραυματισμού το ασθενή και του χρήστη, το εργαλείο πρέπει πάντα να ελέγχεται κατά την παρακάθι ή πριν από κάθε χρήση. Οποιαδήποτε φθορά ή ζημία μπορεί να συνάγεται κίνδυνο διαλυτοσύνης. Τα σετ εργαλείων πρέπει να ελέγχονται ολογαδικά κατά την παρακάθι τους. Ο κωδικός αναφοράς του Βοηθητικού υλικού αναγράφεται πάνω στο προϊόν. Θα πρέπει επίσης να επαληθεύεται ότι η συσκευασία περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται να σετ Βοηθητικού υλικού, καθώς να τηρείται η ημερομηνία λήξης (273,2°F). Σε τις απαιτήσεις που έχει καθιερωθεί η χειρουργός. Λίστα με το παραδοθέν υλικό και επασηναθεί με το Βοηθητικό υλικό κατά την αποστολή. Αν κάποιο εργαλείο πρέπει να συνδεδεί με άλλο εργαλείο κατά τη χειρουργική επέμβαση, θα πρέπει να επαληθεύεται ότι τα στοιχεία έχουν αναγνωρισθεί σωστά. Επασηναθεί το κινούμενη μέρα ή να βρσωθείτε από λειτουργούν σωστά. Αναλυτικές οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της OSD : http://www.development.fr. Ελέγξει προσεκτικά κάθε επιμέρους υλικό για να βρσωθείτε ότι δεν φέρει καμία ορατή ακαθαρσία, ζημία κ/η υπερβολική φθορά. Αν υπάρχει ορατή ακαθαρσία, επασηναθεί να επαναληφθεί η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης. Κάθε προϊόν που φέρει ζημία πρέπει να αποσυρται και να επιστρέφεται στην OSD.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ολοκληρώσε σε οποιοδήποτε υλικό κατασκευής του Βοηθητικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ανεπιθύμητες ενέργειες των εμψυμάτων SWINGO (οδηγίες χρήσης ΕΜΨΥΜΑΤΑ SWINGO - Rev. XXXXXXXX_SWGS_IFU).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά το χειρισμό των προϊόντων SWINGO και των εμψυμάτων. Ακολουθήστε αυστηρά μέτρα. Για εργαλεία που διαθέτουν μειωμένους ή/και την παρακάθι ή πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση, πρέπει να αφαιρείται η πλαστική συσκευασία. Τα αβρωτά εργαλεία (λαβίδες) πρέπει να αναοργαν για το αποτελεσματικό καθαρισμό. Για να διασφαλιστεί η λειτουργικότητα και η ασφάλεια του υλικού, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες συστάσεις:

- Η συσκευασία πρέπει να ανοιχτεί κοντά στο χειρουργικό χώρο.
- Ο χειρισμός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται με προσηχή.
- Συνιστάται να μην χρησιμοποιούνται βούρτσες, μεταλλικά σφραγιστικά ή οποιοδήποτε άλλο εργαλείο που μπορεί να αλλοιώσει το Βοηθητικό υλικό και το καθαρισμό με το χέρι.
- Χρησιμοποιήστε χημικά αποστεινωτικά υγρών βούρτσες που αντιστοιχούν στην κλάση προϊόντων που θέλουν να καθαρίσετε ή να εμψυκώσετε από τη μονάδα υγείας.
- ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ! Αν χειραστήρι, το-πρόϊον μπορεί να-οπορηθεί σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές απόρριψης δυνητικά μολυσματικών αποβλήτων που προέρχονται από νοσηλευτικές δραστηριότητες. Η απόρριψη αυτού του προϊόντος δεν συνάπεται ειδικών ή αντισυμβατικών κινδύνων.

ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Η μονάδα υγείας πρέπει να απολύμενη, να καθαριστεί, να αποστειρωθεί και να συσκευαστεί κατάλληλα τα μισωμένα Βοηθητικά υλικά (πλήρης κασετίνα ή μειωμένο εργαλείο) πριν τα επιστρέψει στην OSD. Επίσης, αν η μονάδα υγείας δεν έχει την κορυφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η μονάδα υγείας αποδεχεται να χρεωθεί το προϊόν και δοκιμαστεί ότι τα άθρα υικά είναι καθαρά μετά το εξουδετέρωση της ακτινοβολίας περιπτώσεις, να ιατροτεχνολογικό προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνθήκες όπου υπάρχει ύποπια επαση με μη συμβατικούς μολυσματικούς παράγοντες (NCTA) (μέσω του ασθενή ή της χειρουργικής πράξης). Αν επασηλάθει η καταστροφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τους υγειονομικούς κανονισμούς, καθώς και αν έχει υποστεί φθορά το υλικό επειδή δεν τηρήθηκε οι συστάσεις της OSD που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, στον ημερήσιό της φύλλο, την απολύμανση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση του προϊόντος.

ΕΓΓΥΗΞΗ

Η εταιρεία OSD εγγυάται ότι τα παραδοθέντα προϊόντα της είναι εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (ΝaHCO3) 2%. Όποιο, αλλι ή εγγύηση δεν ισχύει αν το προϊόν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό. Η OSD αρνείται κάθε ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά παρεκόμενα κατά τη λειτουργία του υλικού SWINGO. Κάθε Ελκυσματικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για να αντικαταστήσει ή να κατασπαρεί. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται σε άμση πρόσβαση και κοντά στα αντίστοιχα εργαλεία. Η OSD δεν μπορεί να φέρσει υπεύθυνη για ζημιές που οφείλονται από τη χρήση του Βοηθητικού υλικού ή των εμψυμάτων. Το Βοηθητικό υλικό και οι εμψυματώσεις που κατασκευάζονται από το Βοηθητικό υλικό ή τα εμψυματώσεις πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (ΝaHCO3) 2% /υποκαρβονάτιος νατρίου, με συνεκτίρωση ενεργού χημικού 2%.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΕΠΙΛΕΠΣΕΡΓΑΣΙΑΣ

Πρέπει αποστειρωθεί "να αποκαθαρσθεί" η περιεστρώση οργανικών υγρών και ιστών από τα εργαλεία με παύαση μιας χρήσης που δεν αφιρούν χυοδί.

Πριν από τον καθαρισμό των εργαλείων, συνιστάται να μην αφιρούν να στεγνώνουν πάνω στα εργαλεία αλατούχα διαλύματα, αλά, οξύτα διαλύματα, υποκαύματα ιστών ή άλλα εργαλεία υπαίτησης. Τα εργαλεία που έχουν υποστεί φθορά ή εργαλεία σε άκενη με αποστειρωμένο νερό ή σε άκενη κλάση με αποστειρωμένο νερό θα πρέπει να φορατεί εξάρτυση σποικής προστασίας.

ΠΡΟΑΡΜΟΛΙΑΜΝΗ

Σκοπός της προαρμολίας είναι να περιπορεί το πληθύνος των μικροοργανισμών, ώστε να διευκολύνει ο καθαρισμό αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένο ή το προσωπικό κατά το χειρισμό των υλικών και απόρριψη ή μόνωση του περιβάλλοντος. Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται άμεσα σε προαρμολία ή να τοποθετούνται χωρικά διαχωστήρηση σε πλήντρο-απολυμνητήρα. ΠΡΟΣΧΗΤΑ: Οι περιεκές και οι άκενη αυτοί που δεν πρέπει να έρχονται σε επασημενη επαση με τα υπόλοιπα απολυμνητήρα. Καθάρσιση την ακαθάρτη περιοχή και θηλάστε τις μετώσεις.

ΠΡΟΣΧΗ

Είναι απαραίτητο να τηρούνται οι διατάξεις που περιλαμβάνονται στα ακόλουθα επίσημα έγγραφα: Γαλλική οδηγία DGS/R13/2001/449 της 1ης Δεκεμβρίου 2011 που αφορά την επικρατοποίηση των συστάσεων για τον περιορισμό των κινδύνων μεθόδους ή συμβατικών μολυσματικών παρόντων κατά τη διενέργεια επεμβάσεων.

ΠΡΟΣΧΗ	IT
Strumentario SWINGO	

INFORMAZIONI GENERALI

OSD consiglia al personale sanitario che lavora a contatto con i dispositivi ancillari di acquisire una buona conoscenza delle presenti istruzioni per l'uso. L'utilizzo degli strumenti ancillari richiede familiarità con l'anatomia, la biomeccanica e la chirurgia del rachide. I dispositivi ancillari possono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi qualificati che eseguano questo tipo di interventi in base ai dati attualmente disponibili in campo scientifico e chirurgico.

DESCRIZIONE

Lo strumento comprende la strumentazione (dispositivi ancillari), le relative custodie e un contenitore. È necessario acquisire una buona conoscenza della tecnica chirurgica. In caso di dubbi, contattare il rappresentante della società.

ΔΙΑΚΗΡΙΞΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ/ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ: Τοποθετήστε τα εργαλεία στο καλάθι κατάλληλου πληθύντρού απολυμνητήρα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, και υποβάλλετε σε επεξεργασία στον κύκλο του συστήη ή OSD για το Βοηθητικό υλικό και περιγράφεται παρακάτω:

ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Αποσυναρμολίζετε τα εργαλεία, αν χρειάζεται. Βυθίστε τα για τουλάχιστον 5 λεπτά σε κρύο νερό βρύσης. Τρίψτε τις επιφάνειες με υάλιο βούρτσα μέχρι να αποκαθαρσούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Ξπλανάτε να 20 δευτερόλεπτα κατά από νερό πίεση (μετά 3 και 4 bar ή 43,5 και 58 psi), επιμωμένους ιδιαίτερα στις κνώνους.

ΛΥΝΤΗΡΩΣΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΡΙΑΣ
Χρησιμοποιήστε πλήντρο/ απολυμνητήρα τύπου MIELE GT735 CD στο πρόγραμμα Vario TD, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

- 2 Αλλά πρώτλυον με κρύο νερό
- Εκκένωση
- 5 Αλλά πάλυν με απομωμένο νερό στους 55 °C, με ήμιο αλκαλικό απορρυμνητικό 0,5%
- (π.χ., Neodisher/MediClean - Dr.Weigert).
- Εξουδετέρωση με νερό
- 3 Αλλά έκπλυση και εξουδετέρωση με απομωμένο νερό
- Εκκένωση
- 2 Αλλά τελική έκπλυση με απομωμένο νερό
- Εκκένωση
- Ξπλανάμε με στεγνό πανί, που δεν αφινει χυοδί, καθαρό ή αποστειρωμένο

Επασηναθείτε ότι δεν υπάρχει ίσως ακαθαρσία στα εργαλεία ή στα υικά τους. Αν χρειάζεται, επαναλάβετε τον κύκλο καθαρισμού. Μετά τον καθαρισμό/ απολύμανση, επανααναρμολίζετε τα αποσυναρμολίζετε εργαλεία και ελέγξτε τα οπτικά.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΞΗ
Ελέγξει προσεκτικά κάθε υλικό για να βρσωθείτε ότι έχει αποκαθαρσθεί κάθε ορατή ακαθαρσία. Αν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης. Επίσης, επασηναθείτε ότι τα εργαλεία δεν έχουν υποστεί καμία παραμόρφωση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΞΗ

Η μονάδα υγείας είναι υπεύθυνη για την αποστείρωση και τη διατήρηση της στερηρότητς των Βοηθητικών υλικών. Συνιστώνται μέθοδος είναι αποστείρωση με ατμό υπέρ ήπιση. Σε κάθε περίπτωση, το τμήμα εξουδετέρωσης του Βοηθητικού υλικού OSD είναι στη διάθεση σας για κάθε συμπληρωματική.

ΠΑΗΦΟΦΟΡΙΑ

Η μονάδα υγείας είναι επίσης υπεύθυνη να λμει τα αναγκαία μέτρα προστασίας από αχημικές ακμής ή ακαθάρτη μέτρα των εργαλείων, που μπορεί να προκύψουν τραυματισμό. Η OSD συνιστά να τηρούνται πάντα οι συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής αποστείρωσης. Κατά την αποστείρωση του/καθάρσιση σετ εργαλείων σε άκενη κύκλο αποστείρωσης, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει υπέρβαση του ορισμένου ορίου του συστήη ή κατασκευαστή.

Τα σετ εργαλείων πρέπει να προετοιμάζονται και να συσκευάζονται σωστά μέσα στον άκενη κύκλο και τις κασετίνες, ώστε να μπορεί να εισαχθούν ο στήης και να έρθει σε επαφή με τις επιφάνειες.

Ανατρέξτε στα ακόλουθα πληροφορίες για τις παραμέτρους των κύκλων αποστείρωσης που έχουν επικυρωθεί από την OSD, ώστε να παρέχουν επίπεδο διασφάλισης στερηρότης (SAL) 10⁻⁶. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μέθοδοι αποστείρωσης με αθιλονεξείδιο ή πλάσμα.

Επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης με άκενη:
Τύπος κύκλου: Σημωμιαία κενού ή της αποστειρώσεως - Τύπος υλικού: Εξουδετέρωση με νερό
Χρόνος επεξεργασίας: 20 λεπτά.

ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Κάθε προϊόν που έχει υποστεί ζημία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περαιτέρω και πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για επασηκή.

- Η συσκευασία πρέπει να ανοιχτεί κοντά στο χειρουργικό χώρο.
- Το εργαλείο πρέπει να ελέγχεται για τυχόν παραμορφώσεις στην τοποκή, δεν πρέπει να αποσπώνται για τοποκή εργαλεία που δεν έχουν προηγουμένως υποβληθεί στις διαδικασίες απολύμανσης/ καθαρισμού/ αποστείρωσης. Αν τα Βοηθητικά υικά είναι ακαθάρτη ή τα προϊόντα προς επεσηκή έχουν τροποποιηθεί, η OSD διατηρεί το δικαίωμα να επασηναθεί από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με δική σας έδρα ή να αρνηθεί τελείως την επασηκή.
- Η συσκευασία πρέπει να επασηναθεί με το προϊόντα έχουν υποστεί ζημία ή επασηναθεί από τη μονάδα υγείας.
- ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ! Αν χειραστήρι, το-πρόϊον μπορεί να-οπορηθεί σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές απόρριψης δυνητικά μολυσματικών αποβλήτων που προέρχονται από νοσηλευτικές δραστηριότητες. Η απόρριψη αυτού του προϊόντος δεν συνάπεται ειδικών ή αντισυμβατικών κινδύνων.

Η μονάδα υγείας πρέπει να απολύμενη, να καθαριστεί, να αποστειρωθεί και να συσκευαστεί κατάλληλα τα μισωμένα Βοηθητικά υικά (πλήρης κασετίνα ή μειωμένο εργαλείο) πριν τα επιστρέψει στην OSD. Επίσης, αν η μονάδα υγείας δεν έχει την κορυφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η μονάδα υγείας αποδεχεται να χρεωθεί το προϊόν και δοκιμαστεί ότι τα άθρα υικά είναι καθαρά μετά το εξουδετέρωση της ακτινοβολίας περιπτώσεις, να ιατροτεχνολογικό προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνθήκες όπου υπάρχει ύποπια επαση με μη συμβατικούς μολυσματικούς παράγοντες (NCTA) (μέσω του ασθενή ή της χειρουργικής πράξης). Αν επασηλάθει η καταστροφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τους υγειονομικούς κανονισμούς, καθώς και αν έχει υποστεί φθορά το υλικό επειδή δεν τηρήθηκε οι συστάσεις της OSD που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, στον ημερήσιό της φύλλο, την απολύμανση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση του προϊόντος.

ΕΓΓΥΗΞΗ

Η εταιρεία OSD εγγυάται ότι τα παραδοθέντα προϊόντα της είναι εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (ΝaHCO3) 2% /υποκαρβονάτιος νατρίου, με συνεκτίρωση ενεργού χημικού 2%.

Όποιο, αλλι ή εγγύηση δεν ισχύει αν το προϊόν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό. Η OSD αρνείται κάθε ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά παρεκόμενα κατά τη λειτουργία του υλικού SWINGO. Κάθε Ελκυσματικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για να αντικαταστήσει ή να κατασπαρεί. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται σε άμση πρόσβαση και κοντά στα αντίστοιχα εργαλεία. Η OSD δεν μπορεί να φέρσει υπεύθυνη για ζημιές που οφείλονται από τη χρήση του Βοηθητικού υλικού ή των εμψυμάτων. Το Βοηθητικό υλικό και οι εμψυματώσεις που κατασκευάζονται από το Βοηθητικό υλικό ή τα εμψυματώσεις πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (ΝaHCO3) 2% /υποκαρβονάτιος νατρίου, με συνεκτίρωση ενεργού χημικού 2%.

Όποιο, αλλι ή εγγύηση δεν ισχύει αν το προϊόν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό. Η OSD αρνείται κάθε ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά παρεκόμενα κατά τη λειτουργία του υλικού SWINGO. Κάθε Ελκυσματικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για να αντικαταστήσει ή να κατασπαρεί. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται σε άμση πρόσβαση και κοντά στα αντίστοιχα εργαλεία. Η OSD δεν μπορεί να φέρσει υπεύθυνη για ζημιές που οφείλονται από τη χρήση του Βοηθητικού υλικού ή των εμψυμάτων. Το Βοηθητικό υλικό και οι εμψυματώσεις που κατασκευάζονται από το Βοηθητικό υλικό ή τα εμψυματώσεις πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (ΝaHCO3) 2% /υποκαρβονάτιος νατρίου, με συνεκτίρωση ενεργού χημικού 2%.

Όποιο, αλλι ή εγγύηση δεν ισχύει αν το προϊόν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό. Η OSD αρνείται κάθε ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά παρεκόμενα κατά τη λειτουργία του υλικού SWINGO. Κάθε Ελκυσματικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για να αντικαταστήσει ή να κατασπαρεί. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται σε άμση πρόσβαση και κοντά στα αντίστοιχα εργαλεία. Η OSD δεν μπορεί να φέρσει υπεύθυνη για ζημιές που οφείλονται από τη χρήση του Βοηθητικού υλικού ή των εμψυμάτων. Το Βοηθητικό υλικό και οι εμψυματώσεις που κατασκευάζονται από το Βοηθητικό υλικό ή τα εμψυματώσεις πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (ΝaHCO3) 2% /υποκαρβονάτιος νατρίου, με συνεκτίρωση ενεργού χημικού 2%.

Όποιο, αλλι ή εγγύηση δεν ισχύει αν το προϊόν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό. Η OSD αρνείται κάθε ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά παρεκόμενα κατά τη λειτουργία του υλικού SWINGO. Κάθε Ελκυσματικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για να αντικαταστήσει ή να κατασπαρεί. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται σε άμση πρόσβαση και κοντά στα αντίστοιχα εργαλεία. Η OSD δεν μπορεί να φέρσει υπεύθυνη για ζημιές που οφείλονται από τη χρήση του Βοηθητικού υλικού ή των εμψυμάτων. Το Βοηθητικό υλικό και οι εμψυματώσεις που κατασκευάζονται από το Βοηθητικό υλικό ή τα εμψυματώσεις πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (ΝaHCO3) 2% /υποκαρβονάτιος νατρίου, με συνεκτίρωση ενεργού χημικού 2%.

ΠΡΟΣΧΗ	IT
Strumentario SWINGO	

Όποιο, αλλι ή εγγύηση δεν ισχύει αν το προϊόν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό. Η OSD αρνείται κάθε ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά παρεκόμενα κατά τη λειτουργία του υλικού SWINGO. Κάθε Ελκυσματικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για να αντικαταστήσει ή να κατασπαρεί. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται σε άμση πρόσβαση και κοντά στα αντίστοιχα εργαλεία. Η OSD δεν μπορεί να φέρσει υπεύθυνη για ζημιές που οφείλονται από τη χρήση του Βοηθητικού υλικού ή των εμψυμάτων. Το Βοηθητικό υλικό και οι εμψυματώσεις που κατασκευάζονται από το Βοηθητικό υλικό ή τα εμψυματώσεις πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (ΝaHCO3) 2% /υποκαρβονάτιος νατρίου, με συνεκτίρωση ενεργού χημικού 2%.

Όποιο, αλλι ή εγγύηση δεν ισχύει αν το προϊόν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό. Η OSD αρνείται κάθε ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά παρεκόμενα κατά τη λειτουργία του υλικού SWINGO. Κάθε Ελκυσματικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για να αντικαταστήσει ή να κατασπαρεί. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται σε άμση πρόσβαση και κοντά στα αντίστοιχα εργαλεία. Η OSD δεν μπορεί να φέρσει υπεύθυνη για ζημιές που οφείλονται από τη χρήση του Βοηθητικού υλικού ή των εμψυμάτων. Το Βοηθητικό υλικό και οι εμψυματώσεις που κατασκευάζονται από το Βοηθητικό υλικό ή τα εμψυματώσεις πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (ΝaHCO3) 2% /υποκαρβονάτιος νατρίου, με συνεκτίρωση ενεργού χημικού 2%.

Όποιο, αλλι ή εγγύηση δεν ισχύει αν το προϊόν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό. Η OSD αρνείται κάθε ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά παρεκόμενα κατά τη λειτουργία του υλικού SWINGO. Κάθε Ελκυσματικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για να αντικαταστήσει ή να κατασπαρεί. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται σε άμση πρόσβαση και κοντά στα αντίστοιχα εργαλεία. Η OSD δεν μπορεί να φέρσει υπεύθυνη για ζημιές που οφείλονται από τη χρήση του Βοηθητικού υλικού ή των εμψυμάτων. Το Βοηθητικό υλικό και οι εμψυματώσεις που κατασκευάζονται από το Βοηθητικό υλικό ή τα εμψυματώσεις πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (ΝaHCO3) 2% /υποκαρβονάτιος νατρίου, με συνεκτίρωση ενεργού χημικού 2%.

Όποιο, αλλι ή εγγύηση δεν ισχύει αν το προϊόν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό. Η OSD αρνείται κάθε ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά παρεκόμενα κατά τη λειτουργία του υλικού SWINGO. Κάθε Ελκυσματικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για να αντικαταστήσει ή να κατασπαρεί. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται σε άμση πρόσβαση και κοντά στα αντίστοιχα εργαλεία. Η OSD δεν μπορεί να φέρσει υπεύθυνη για ζημιές που οφείλονται από τη χρήση του Βοηθητικού υλικού ή των εμψυμάτων. Το Βοηθητικό υλικό και οι εμψυματώσεις που κατασκευάζονται από το Βοηθητικό υλικό ή τα εμψυματώσεις πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (ΝaHCO3) 2% /υποκαρβονάτιος νατρίου, με συνεκτίρωση ενεργού χημικού 2%.

Όποιο, αλλι ή εγγύηση δεν ισχύει αν το προϊόν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό. Η OSD αρνείται κάθε ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά παρεκόμενα κατά τη λειτουργία του υλικού SWINGO. Κάθε Ελκυσματικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για να αντικαταστήσει ή να κατασπαρεί. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται σε άμση πρόσβαση και κοντά στα αντίστοιχα εργαλεία. Η OSD δεν μπορεί να φέρσει υπεύθυνη για ζημιές που οφείλονται από τη χρήση του Βοηθητικού υλικού ή των εμψυμάτων. Το Βοηθητικό υλικό και οι εμψυματώσεις που κατασκευάζονται από το Βοηθητικό υλικό ή τα εμψυματώσεις πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (ΝaHCO3) 2% /υποκαρβονάτιος νατρίου, με συνεκτίρωση ενεργού χημικού 2%.

Όποιο, αλλι ή εγγύηση δεν ισχύει αν το προϊόν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό. Η OSD αρνείται κάθε ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά παρεκόμενα κατά τη λειτουργία του υλικού SWINGO. Κάθε Ελκυσματικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για να αντικαταστήσει ή να κατασπαρεί. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται σε άμση πρόσβαση και κοντά στα αντίστοιχα εργαλεία. Η OSD δεν μπορεί να φέρσει υπεύθυνη για ζημιές που οφείλονται από τη χρήση του Βοηθητικού υλικού ή των εμψυμάτων. Το Βοηθητικό υλικό και οι εμψυματώσεις που κατασκευάζονται από το Βοηθητικό υλικό ή τα εμψυματώσεις πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (ΝaHCO3) 2% /υποκαρβονάτιος νατρίου, με συνεκτίρωση ενεργού χημικού 2%.

Όποιο, αλλι ή εγγύηση δεν ισχύει αν το προϊόν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό. Η OSD αρνείται κάθε ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά παρεκόμενα κατά τη λειτουργία του υλικού SWINGO. Κάθε Ελκυσματικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για να αντικαταστήσει ή να κατασπαρεί. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται σε άμση πρόσβαση και κοντά στα αντίστοιχα εργαλεία. Η OSD δεν μπορεί να φέρσει υπεύθυνη για ζημιές που οφείλονται από τη χρήση του Βοηθητικού υλικού ή των εμψυμάτων. Το Βοηθητικό υλικό και οι εμψυματώσεις που κατασκευάζονται από το Βοηθητικό υλικό ή τα εμψυματώσεις πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (ΝaHCO3) 2% /υποκαρβονάτιος νατρίου, με συνεκτίρωση ενεργού χημικού 2%.

Όποιο, αλλι ή εγγύηση δεν ισχύει αν το προϊόν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό. Η OSD αρνείται κάθε ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά παρεκόμενα κατά τη λειτουργία του υλικού SWINGO. Κάθε Ελκυσματικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για να αντικαταστήσει ή να κατασπαρεί. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται σε άμση πρόσβαση και κοντά στα αντίστοιχα εργαλεία. Η OSD δεν μπορεί να φέρσει υπεύθυνη για ζημιές που οφείλονται από τη χρήση του Βοηθητικού υλικού ή των εμψυμάτων. Το Βοηθητικό υλικό και οι εμψυματώσεις που κατασκευάζονται από το Βοηθητικό υλικό ή τα εμψυματώσεις πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (ΝaHCO3) 2% /υποκαρβονάτιος νατρίου, με συνεκτίρωση ενεργού χημικού 2%.

Όποιο, αλλι ή εγγύηση δεν ισχύει αν το προϊόν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό. Η OSD αρνείται κάθε ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά παρεκόμενα κατά τη λειτουργία του υλικού SWINGO. Κάθε Ελκυσματικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για να αντικαταστήσει ή να κατασπαρεί. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται σε άμση πρόσβαση και κοντά στα αντίστοιχα εργαλεία. Η OSD δεν μπορεί να φέρσει υπεύθυνη για ζημιές που οφείλονται από τη χρήση του Βοηθητικού υλικού ή των εμψυμάτων. Το Βοηθητικό υλικό και οι εμψυματώσεις που κατασκευάζονται από το Βοηθητικό υλικό ή τα εμψυματώσεις πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (ΝaHCO3) 2% /υποκαρβονάτιος νατρίου, με συνεκτίρωση ενεργού χημικού 2%.

Όποιο, αλλι ή εγγύηση δεν ισχύει αν το προϊόν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό. Η OSD αρνείται κάθε ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά παρεκόμενα κατά τη λειτουργία του υλικού SWINGO. Κάθε Ελκυσματικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για να αντικαταστήσει ή να κατασπαρεί. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται σε άμση πρόσβαση και κοντά στα αντίστοιχα εργαλεία. Η OSD δεν μπορεί να φέρσει υπεύθυνη για ζημιές που οφείλονται από τη χρήση του Βοηθητικού υλικού ή των εμψυμάτων. Το Βοηθητικό υλικό και οι εμψυματώσεις που κατασκευάζονται από το Βοηθητικό υλικό ή τα εμψυματώσεις πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (ΝaHCO3) 2% /υποκαρβονάτιος νατρίου, με συνεκτίρωση ενεργού χημικού 2%.

Όποιο, αλλι ή εγγύηση δεν ισχύει αν το προϊόν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό. Η OSD αρνείται κάθε ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά παρεκόμενα κατά τη λειτουργία του υλικού SWINGO. Κάθε Ελκυσματικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για να αντικαταστήσει ή να κατασπαρεί. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται σε άμση πρόσβαση και κοντά στα αντίστοιχα εργαλεία. Η OSD δεν μπορεί να φέρσει υπεύθυνη για ζημιές που οφείλονται από τη χρήση του Βοηθητικού υλικού ή των εμψυμάτων. Το Βοηθητικό υλικό και οι εμψυματώσεις που κατασκευάζονται από το Βοηθητικό υλικό ή τα εμψυματώσεις πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (ΝaHCO3) 2% /υποκαρβονάτιος νατρίου, με συνεκτίρωση ενεργού χημικού 2%.