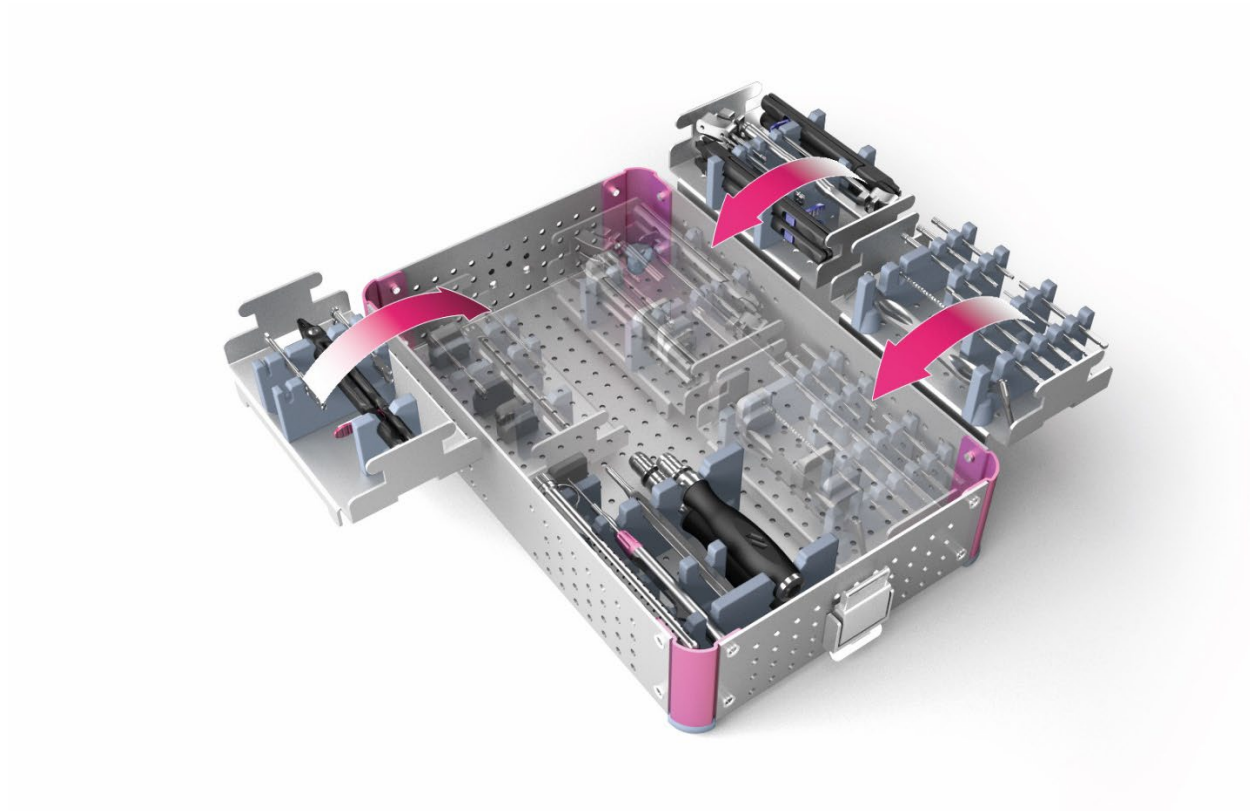




Instrukser vedrørende inspektion af medicinsk udstyr til flergangsbrug



1. INDLEDNING

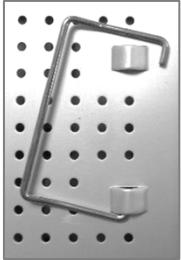
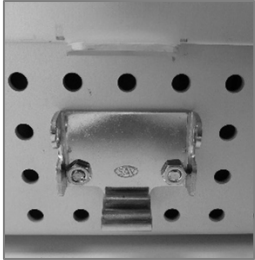

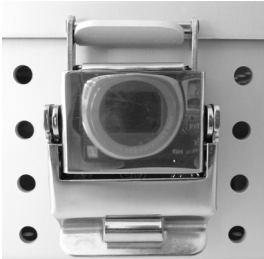


Formålet med dette dokument er at beskrive de inspektioner, som brugeren skal udføre for at garantere, at det medicinske udstyr til flergangsbrug fra NOVASTEP fungerer korrekt. Se mærkningen og indlægssedlen for at fastslå, at instrumentet er egnet til flergangsbrug.


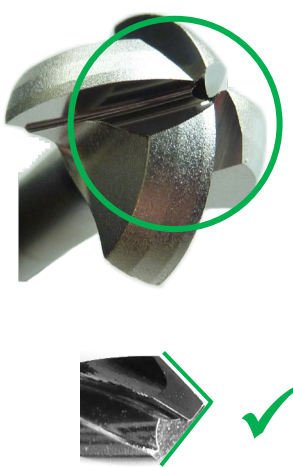
Generelt kan disse fejlfunktioner være relateret til dårlig vedligeholdelse eller uhensigtsmæssig brug af enheden, som kan fortsætte, indtil den har udtjent sin levetid.

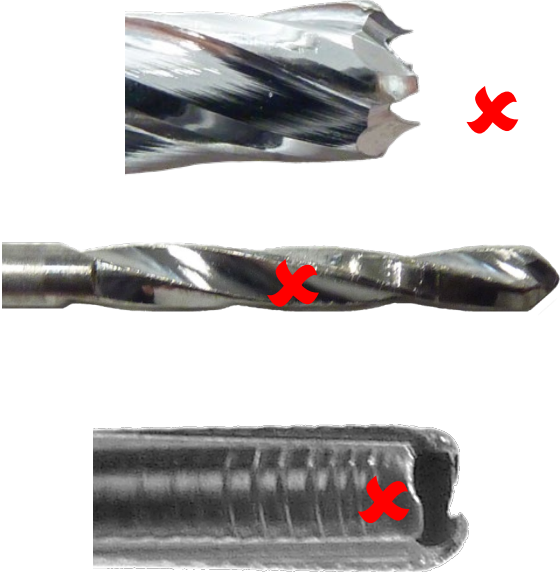
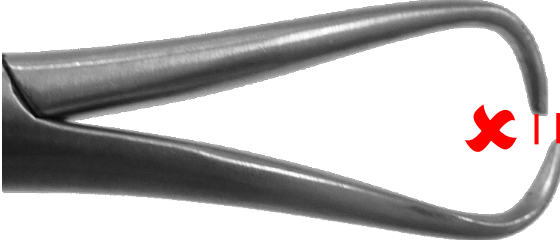
Da et stort antal faktorer, der er afhængige af brugeren, kan forringe enhederne, anbefaler NOVASTEP ikke et maksimalt antal anvendelser. Strenge inspektioner i forbindelse med funktionstestene, hvis det er relevant, vil gøre det muligt at kontrollere ydeevnen for enheden til flergangsbrug, samt at den fungerer korrekt igennem hele sin levetid.


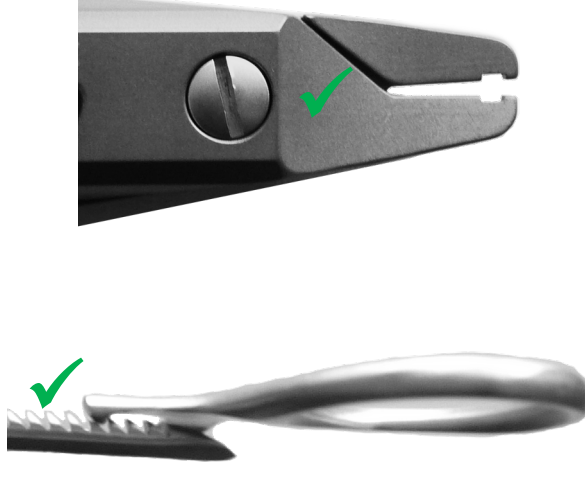


2. INSPEKTION

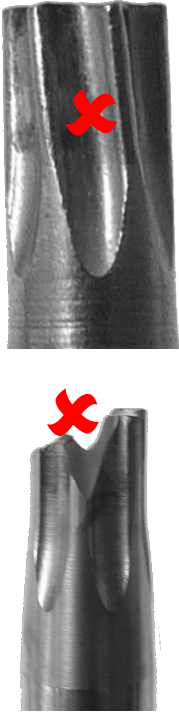



Træf forholdsregler ved håndtering af stumpe og skarpe instrumenter. Hvis det er nødvendigt, skal enheden skilles ad, før inspektionen udføres, og derefter samles igen i henhold til oplysningerne i den kirurgiske teknik.

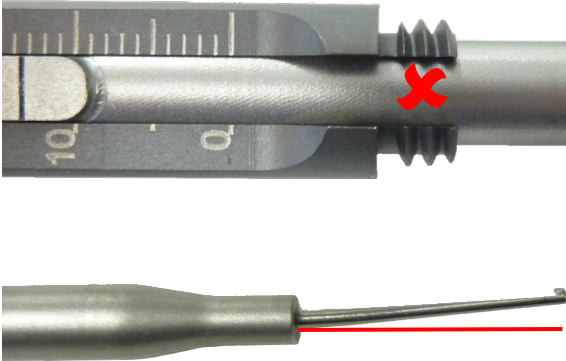
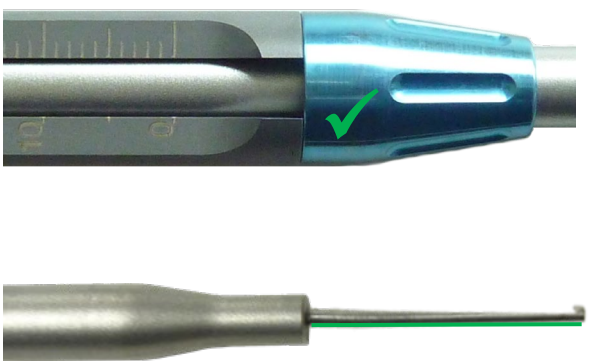
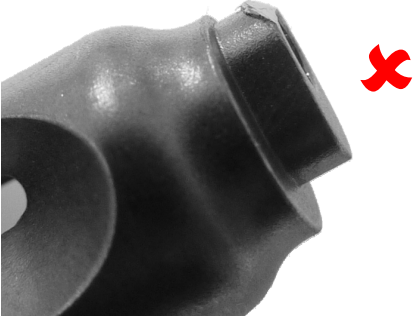
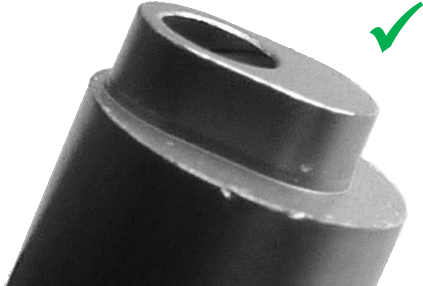
Kriterier	Instrukser i visuel og funktional inspektion af enheden.	Eksempel på en defekt, der nødvendiggør udskiftning af hele enheden	Eksempel på ikke-defekte enheder
Steriliseringsbakkernes tilstand	Udseendet på bakkene og deres mærkning Betjening af fastgøringsanordninger og håndtag	<div style="text-align: center;">  <p>Adskilte håndtag</p>  <p>Beskadiget fastgøringsanordning</p> </div>	<div style="text-align: center;">   </div>
Identifikatorernes og mærkningernes tilstand	Mærkningernes læsbarhed Ingen korrosion	<div style="text-align: center;">  </div>	<div style="text-align: center;">  </div>

Kriterier	Instrukser i visuel og funktionel inspektion af enheden.	Eksempel på en defekt, der nødvendiggør udskiftning af hele enheden	Eksempel på ikke-defekte enheder
			
Skæreredskaber nes tilstand (bor, forsænker osv.)	<p>Tænderne og/eller spidserne er ikke blevet udsat for stød eller deformeret</p> <p>Ingen stump spids</p> <p>Cylinderdelen er ikke deformeret (koncentricitet)</p>		

Kriterier	Instrukser i visuel og funktional inspektion af enheden.	Eksempel på en defekt, der nødvendiggør udskiftning af hele enheden	Eksempel på ikke-defekte enheder
			
Tangens tilstand	<p>Tangen åbner og lukker korrekt Funktion af fjedrene Udseendet på tangens aktive zoner (ingen grater, forringelse eller deformering) Skrueerne er til stede og deres holdefunktion er intakt Tænderne fungerer korrekt</p>		

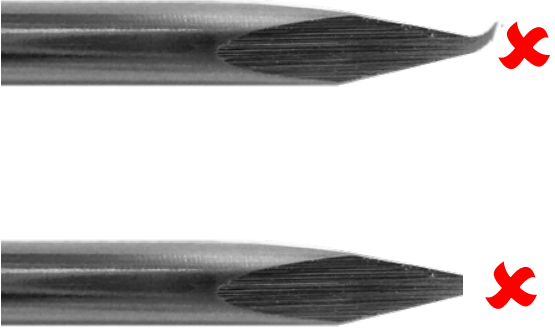
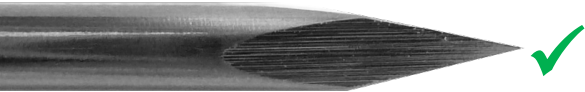
Kriterier	Instrukser i visuel og funktionel inspektion af enheden.	Eksempel på en defekt, der nødvendiggør udskiftning af hele enheden	Eksempel på ikke-defekte enheder
			
Skruetrækkerens tilstand	Skruetrækkerne er ikke blevet udsat for stød, deformerede eller knækkede		

Kriterier	Instrukser i visuel og funktional inspektion af enheden.	Eksempel på en defekt, der nødvendiggør udskiftning af hele enheden	Eksempel på ikke-defekte enheder
			
Skydelærens tilstand	Slædens fastholdelsesevne Skruerne er til stede Aflæsning af skydelæren Fastskruning af skydelærens skaft Skydelærebeklædningens fastholdelsesevne på kroppen		

Kriterier	Instrukser i visuel og funktionel inspektion af enheden.	Eksempel på en defekt, der nødvendiggør udskiftning af hele enheden	Eksempel på ikke-defekte enheder
			
Hule eller gennemborede instrumenters tilstand	Brug den rette stift til at kontrollere, at hulrummet ikke er blokeret Kontroller, at tænderne ikke er blevet udsat for stød eller beskadiget		

Kriterier	Instrukser i visuel og funktionel inspektion af enheden.	Eksempel på en defekt, der nødvendiggør udskiftning af hele enheden	Eksempel på ikke-defekte enheder
			

Kriterier	Instrukser i visuel og funktionel inspektion af enheden.	Eksempel på en defekt, der nødvendiggør udskiftning af hele enheden	Eksempel på ikke-defekte enheder
<p>Gevindskårne instrumenters tilstand</p>	<p>Kontroller gevindets tilstand, og at det fungerer korrekt</p>		

Kriterier	Instrukser i visuel og funktionel inspektion af enheden.	Eksempel på en defekt, der nødvendiggør udskiftning af hele enheden	Eksempel på ikke-defekte enheder
Stifternes tilstand	<p>Spidsen er ikke blevet udsat for stød</p> <p>Ingen deformation, bøjning eller forringelse på den cylindriske del (mørkfarvning, riller, kraftig ruhed osv.)</p>		
Håndtagenes og AO-koblingernes tilstand	<p>Klik-og-låsemekanismen fungerer ved hjælp af en konektor</p>		



NOVASTEP S.A.S :

2, Allée Jacques Frimot - 35000 Rennes - France

Tél : +33 (0)2.99.33.86.50

Fax : +33 (0)9.70.29.18.95



Ref. IIDM-Ed1-08-22-DA