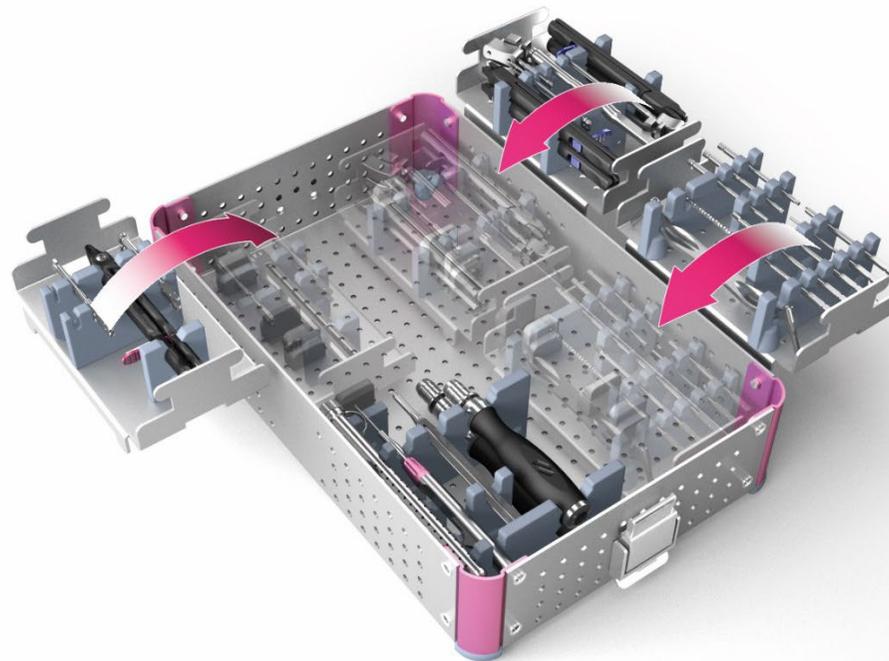




Inspektionsanweisung für Wiederverwendbare Medizinprodukte



1. EINLEITUNG

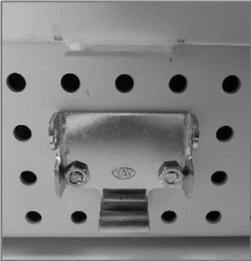
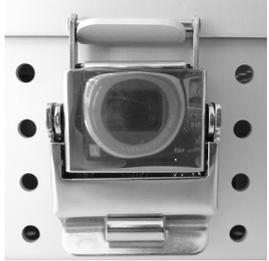
Dieses Dokument soll die Inspektionsmaßnahmen beschreiben, die Benutzer zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Funktion wiederverwendbarer Medizinprodukte von NOVASTEP durchführen müssen. Hinsichtlich der Wiederverwendbarkeit des Instruments sind die Produktkennzeichnung und die Packungsbeilage zu beachten.

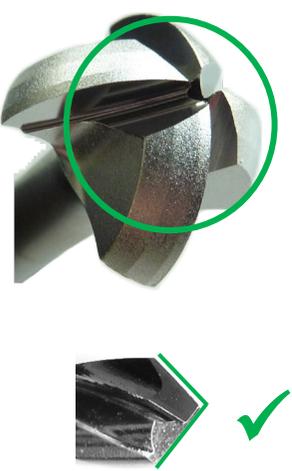
Fehlfunktionen sind allgemein auf mangelhafte Wartung oder nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Medizinprodukts zurückzuführen und können bis zum Ende seiner Gebrauchsdauer anhalten.

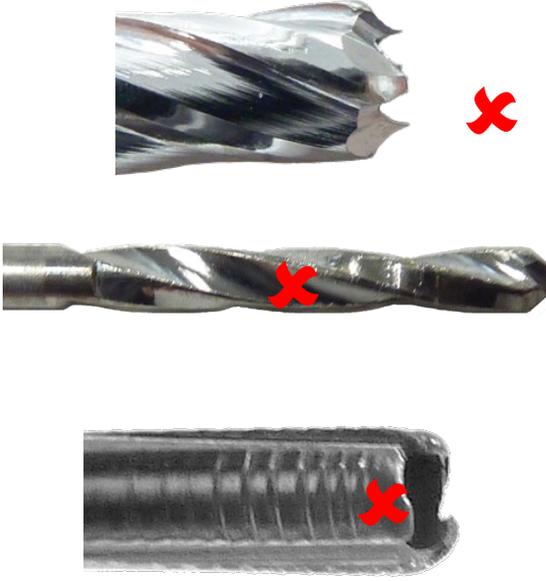
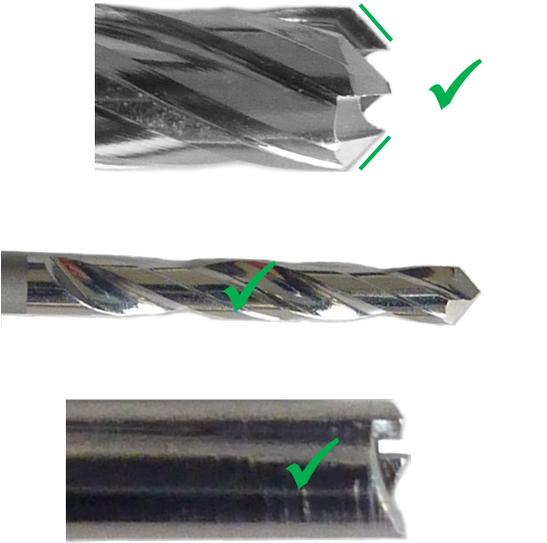
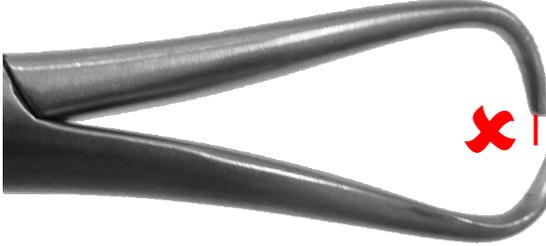
Aufgrund der hohen Zahl der benutzerabhängigen Faktoren, die die Produkte beeinträchtigen können, empfiehlt NOVASTEP nicht, die Produkte bis zur maximalen Zahl der Verwendungen zu nutzen. Genaue Inspektionen, ggf. in Verbindung mit Funktionsprüfungen, erlauben die Überprüfung der Leistung des wiederverwendbaren Produkts und seiner ordnungsgemäßen Funktion über die gesamte Gebrauchsdauer hinweg.

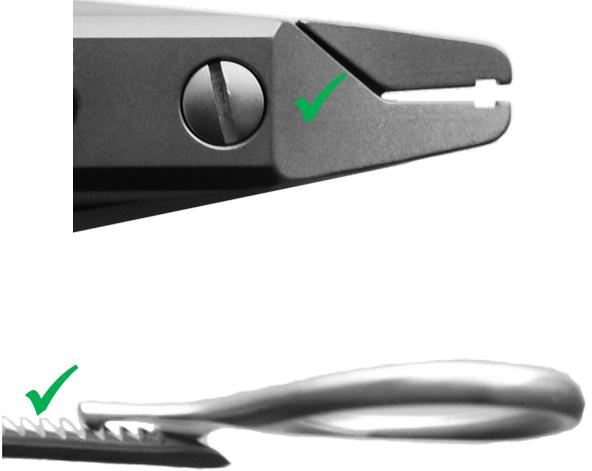
2. INSPEKTION

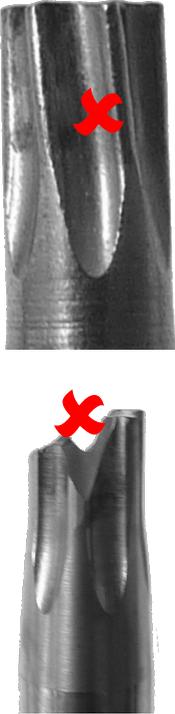
Bei Handhabung stumpfer und scharfer Instrumente Vorsichtsmaßnahmen beachten. Das Gerät ggf. gemäß den Informationen in der Operationsanleitung zur Inspektion demontieren und dann wieder zusammenbauen.

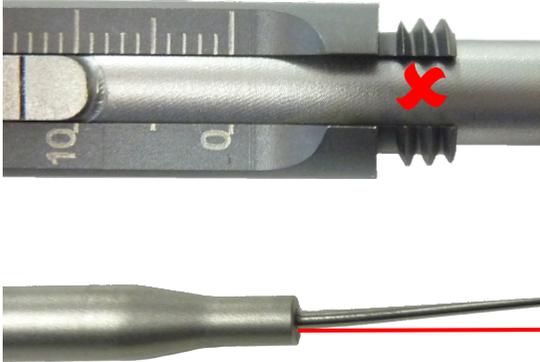
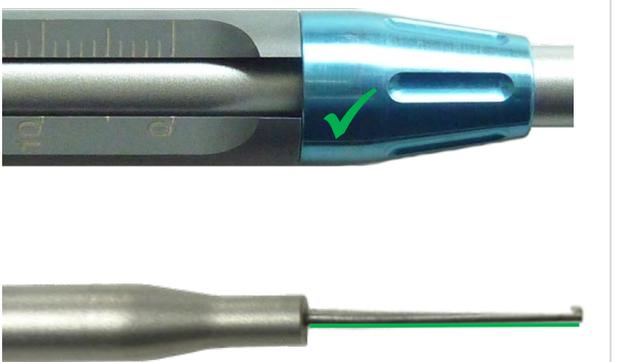
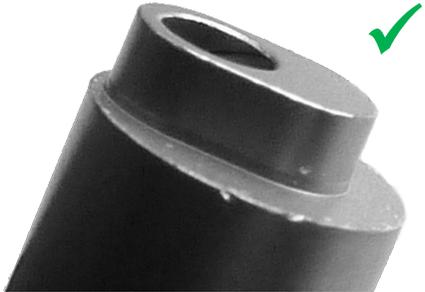
Kriterien	Anweisungen zur Sicht- und Funktionsprüfung des gesamten Produkts	Beispiel für Defekt, bei dem das Produkt ausgetauscht werden muss	Beispiel eines Produkts ohne Defekte
Zustand der Sterilisationsboxen	Aussehen der Boxen und Kennzeichnung Funktion von Verschlüssen und Griffen	 <p>Gelöste Handgriffe</p>  <p>Beschädigter Verschluss</p>	 
Zustand der Kennzeichnung und Schilder	Leserlichkeit der Kennzeichnung Keine Korrosion		

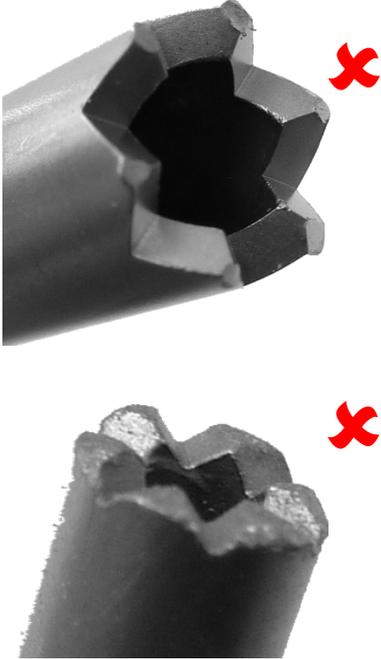
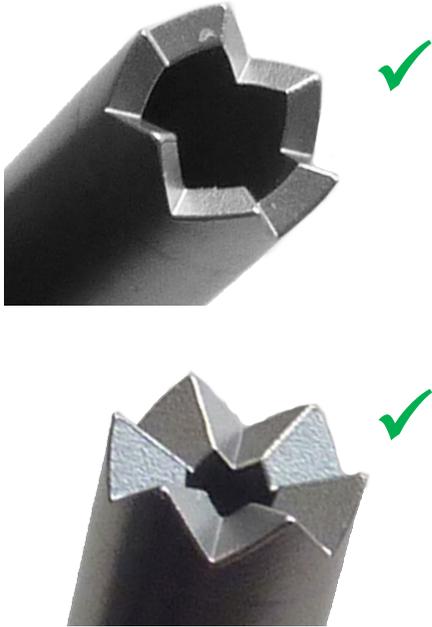
Kriterien	Anweisungen zur Sicht- und Funktionsprüfung des gesamten Produkts	Beispiel für Defekt, bei dem das Produkt ausgetauscht werden muss	Beispiel eines Produkts ohne Defekte
			
<p>Zustand der Schneidwerkzeuge (Bohrer, Kopfraumfräser usw.)</p>	<p>Zähne und/oder Spitzen ohne Spuren von Schlägen oder Verformungen</p> <p>Spitzen sind nicht stumpf</p> <p>Zylindrischer Teil ist nicht verformt (Konzentrität)</p>		

Kriterien	Anweisungen zur Sicht- und Funktionsprüfung des gesamten Produkts	Beispiel für Defekt, bei dem das Produkt ausgetauscht werden muss	Beispiel eines Produkts ohne Defekte
			
Zustand der Pinzette/Zange/Klemme	<p>Öffnen und Schließen der Pinzette/Zange/Klemme Funktion der Federn Aussehen der aktiven Bereiche der Pinzette/Zange/Klemme (keine Grate, Abnutzung oder Verformung) Schrauben sind vorhanden und halten weiter korrekt Funktionieren der Zahnleisten</p>		

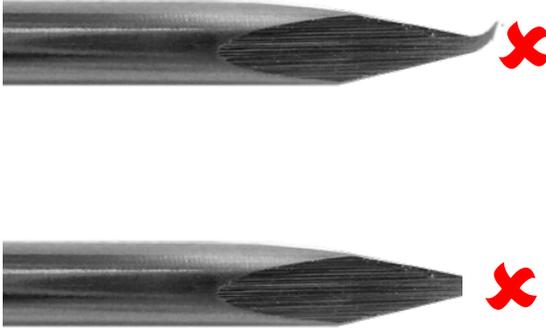
Kriterien	Anweisungen zur Sicht- und Funktionsprüfung des gesamten Produkts	Beispiel für Defekt, bei dem das Produkt ausgetauscht werden muss	Beispiel eines Produkts ohne Defekte
			
Zustand der Schraubendreher	Schraubendreher ohne Spuren von Schlägen, Verformungen oder Beschädigungen		

Kriterien	Anweisungen zur Sicht- und Funktionsprüfung des gesamten Produkts	Beispiel für Defekt, bei dem das Produkt ausgetauscht werden muss	Beispiel eines Produkts ohne Defekte
			
Zustand der Lehre	<p>Schieber hält stabil Schrauben sind vorhanden Lehre ist ablesbar Verschraubung des Lehrenschafts</p> <p>Haltefähigkeit der Messlehrenhalterung am Körper</p>		

Kriterien	Anweisungen zur Sicht- und Funktionsprüfung des gesamten Produkts	Beispiel für Defekt, bei dem das Produkt ausgetauscht werden muss	Beispiel eines Produkts ohne Defekte
			
<p>Zustand von Instrumenten mit Kanüle oder Bohrungen</p>	<p>Entsprechenden Stift verwenden, um Durchgängigkeit der Kanüle sicherzustellen</p> <p>Sicherstellen, dass Zähne keine Spuren von Schlägen oder Schäden aufweisen</p>		

Kriterien	Anweisungen zur Sicht- und Funktionsprüfung des gesamten Produkts	Beispiel für Defekt, bei dem das Produkt ausgetauscht werden muss	Beispiel eines Produkts ohne Defekte
			

Kriterien	Anweisungen zur Sicht- und Funktionsprüfung des gesamten Produkts	Beispiel für Defekt, bei dem das Produkt ausgetauscht werden muss	Beispiel eines Produkts ohne Defekte
<p>Zustand von Instrumenten mit Gewinde</p>	<p>Zustand und Funktion des Gewindes überprüfen</p>		

Kriterien	Anweisungen zur Sicht- und Funktionsprüfung des gesamten Produkts	Beispiel für Defekt, bei dem das Produkt ausgetauscht werden muss	Beispiel eines Produkts ohne Defekte
Zustand von Zylinderstiften	Spitze ohne Anzeichen von Schlägen Keine Verformung, Verbiegen oder Beschädigung des zylindrischen Teils (Dunkelfärbung, Rillen, stark aufgeraute Stellen etc.)		
Zustand von Griffen und AO-Anschlüssen	Funktion des Einrastmechanismus („Click&Lock“) mit einem Konnektor		



NOVASTEP S.A.S :

2, Allée Jacques Frimot - 35000 Rennes - France

Phone: +33 (0)2.99.33.86.50

Fax: +33 (0)9.70.29.18.95



Ref. IIDM-Ed1-08-22-DE