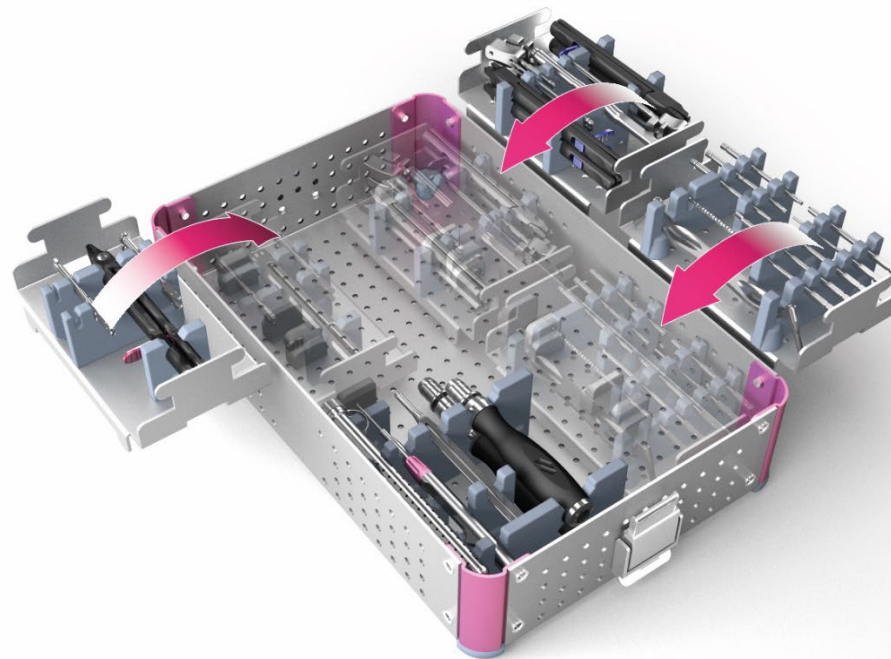




## Οδηγίες για την επιθεώρηση επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων



## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

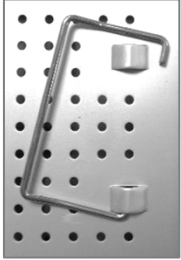
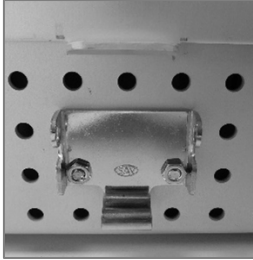

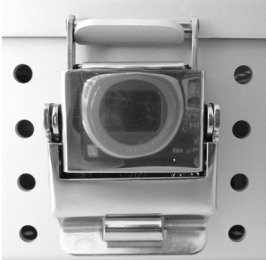


Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να περιγράψει τις επιθεωρήσεις που πρέπει να πραγματοποιεί ο χρήστης για να διασφαλίσει την ορθή λειτουργία των επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της NOVASTEP. Ανατρέξτε στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης για να διαπιστώσετε εάν το εργαλείο είναι επαναχρησιμοποιούμενο.

Σε γενικές γραμμές, αυτές οι δυσλειτουργίες μπορεί να σχετίζονται με κακή συντήρηση ή ακατάλληλη χρήση του προϊόντος και μπορεί να συνεχιστούν μέχρι το τέλος της ωφέλιμης ζωής του.

Επειδή ένας μεγάλος αριθμός παραγόντων που εξαρτώνται από τον χρήστη μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τα προϊόντα, η NOVASTEP δεν συνιστά μέγιστο αριθμό χρήσεων. Η επισταμένη επιθεώρηση, σε συνδυασμό με δοκιμές λειτουργίας, κατά περίπτωση, θα επιτρέψει τον έλεγχο των επιδόσεων του επαναχρησιμοποιούμενου προϊόντος και της ορθής λειτουργίας του καθ' όλη τη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής του.

## 2. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

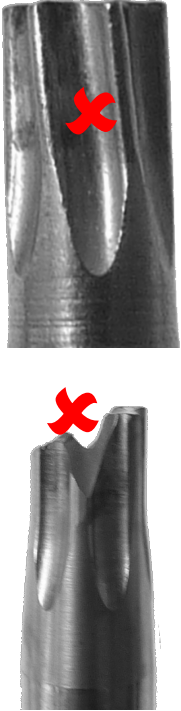
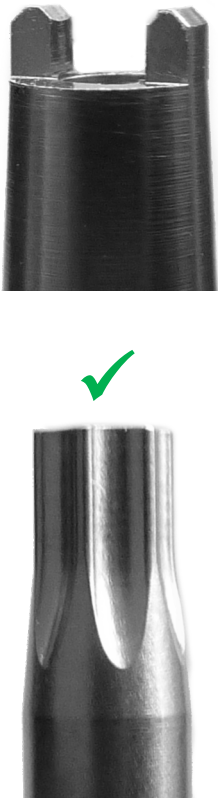


Λάβετε προφυλάξεις όταν χειρίζεστε αμβλέα και αιχμηρά εργαλεία. Εάν είναι απαραίτητο, αποσυναρμολογήστε το προϊόν για να πραγματοποιήσετε την επιθεώρηση και επανασυναρμολογήστε το σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται στη χειρουργική τεχνική.

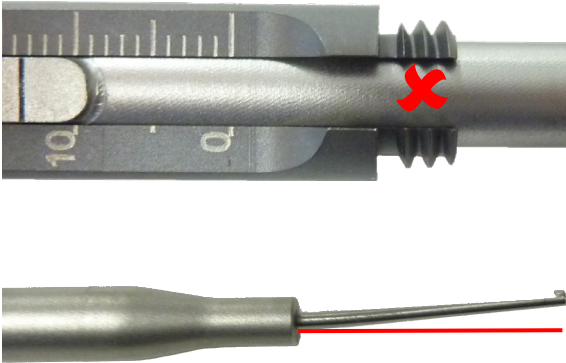
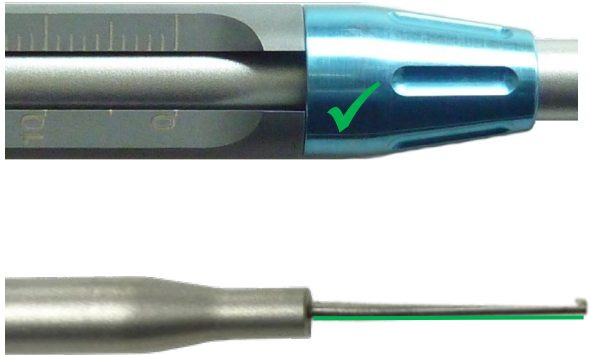
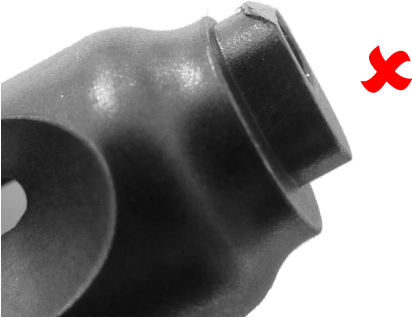
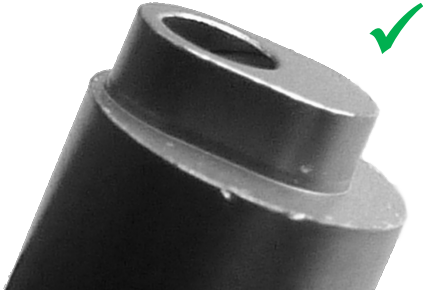
Κριτήρια	Οδηγίες για την οπτική και λειτουργική επιθεώρηση ολόκληρου του προϊόντος.	Παράδειγμα ελαττώματος που καθιστά αναγκαία την αντικατάσταση του προϊόντος	Παράδειγμα του μη ελαττωματικού προϊόντος
<b>Κατάσταση των κουτιών αποστείρωσης</b>	Εμφάνιση των κουτιών και της σήμανσης Λειτουργία κλειστρών και λαβών	<div style="text-align: center;">  <p>Αποσυναρμολογημένες λαβές</p>  <p>Κατεστραμμένο κλείστρο</p> </div>	<div style="text-align: center;">   </div>
<b>Κατάσταση των αναγνωριστικών και των σημάνσεων</b>	Αναγνωσιμότητα των σημάνσεων Χωρίς διάβρωση		

Κριτήρια	Οδηγίες για την οπτική και λειτουργική επιθεώρηση ολόκληρου του προϊόντος.	Παράδειγμα ελαττώματος που καθιστά αναγκαία την αντικατάσταση του προϊόντος	Παράδειγμα του μη ελαττωματικού προϊόντος
			
<p><b>Κατάσταση των κοπτικών εργαλείων (τρυπάνι, φρέζα κ.λπ.)</b></p>	<p>Τα δόντια ή/και τα άκρα δεν έχουν χτυπηθεί ή παραμορφωθεί Χωρίς αμβλύ άκρο Το κυλινδρικό τμήμα δεν έχει παραμορφωθεί (ομοκεντρικότητα)</p>		

Κριτήρια	Οδηγίες για την οπτική και λειτουργική επιθεώρηση ολόκληρου του προϊόντος.	Παράδειγμα ελαττώματος που καθιστά αναγκαία την αντικατάσταση του προϊόντος	Παράδειγμα του μη ελαττωματικού προϊόντος
			
<b>Κατάσταση των λαβίδων</b>	<p>Κλείσιμο και άνοιγμα των λαβίδων            Λειτουργία των ελατηρίων            Εμφάνιση των ενεργών ζωνών της λαβίδας (χωρίς γρέζια, φθορά ή παραμόρφωση)            Οι βίδες είναι παρούσες και διατηρούν τη συγκρατητική τους ικανότητα            Λειτουργία των βάσεων στήριξης</p>		

Κριτήρια	Οδηγίες για την οπτική και λειτουργική επιθεώρηση ολόκληρου του προϊόντος.	Παράδειγμα ελαττώματος που καθιστά αναγκαία την αντικατάσταση του προϊόντος	Παράδειγμα του μη ελαττωματικού προϊόντος
		 	 
<b>Κατάσταση των κατσαβιδιών</b>	Τα κατσαβίδια δεν έχουν χτυπηθεί, παραμορφωθεί ή σπάσει		

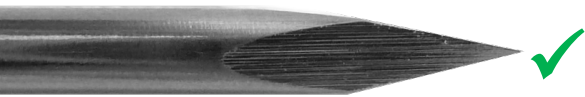
Κριτήρια	Οδηγίες για την οπτική και λειτουργική επιθεώρηση ολόκληρου του προϊόντος.	Παράδειγμα ελαττώματος που καθιστά αναγκαία την αντικατάσταση του προϊόντος	Παράδειγμα του μη ελαττωματικού προϊόντος
			
<b>Κατάσταση του μετρητή</b>	<p>Ικανότητα κράτησης του ολισθητήρα Οι βίδες είναι παρούσες Ανάγνωση του μετρητή Βίδωμα του στελέχους του μετρητή</p>		

Κριτήρια	Οδηγίες για την οπτική και λειτουργική επιθεώρηση ολόκληρου του προϊόντος.	Παράδειγμα ελαττώματος που καθιστά αναγκαία την αντικατάσταση του προϊόντος	Παράδειγμα του μη ελαττωματικού προϊόντος
	<p>Ικανότητα κράτησης του βραχίονα του μετρητή στο σώμα</p>		
<p><b>Κατάσταση των αυλοφόρων ή διάτρητων εργαλείων</b></p>	<p>Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη καρφίδα για να ελέγξετε ότι η κάνουλα δεν είναι φραγμένη</p> <p>Ελέγξτε ότι τα δόντια δεν έχουν χτυπηθεί ή υποστεί ζημιά</p>		



Κριτήρια	Οδηγίες για την οπτική και λειτουργική επιθεώρηση ολόκληρου του προϊόντος.	Παράδειγμα ελαττώματος που καθιστά αναγκαία την αντικατάσταση του προϊόντος	Παράδειγμα του μη ελαττωματικού προϊόντος
			

Κριτήρια	Οδηγίες για την οπτική και λειτουργική επιθεώρηση ολόκληρου του προϊόντος.	Παράδειγμα ελαττώματος που καθιστά αναγκαία την αντικατάσταση του προϊόντος	Παράδειγμα του μη ελαττωματικού προϊόντος
Κατάσταση των εργαλείων με σπείρωμα	Ελέγξτε την κατάσταση και τη λειτουργία του σπειρώματος		

Κριτήρια	Οδηγίες για την οπτική και λειτουργική επιθεώρηση ολόκληρου του προϊόντος.	Παράδειγμα ελαττώματος που καθιστά αναγκαία την αντικατάσταση του προϊόντος	Παράδειγμα του μη ελαττωματικού προϊόντος
<b>Κατάσταση των καρφίδων</b>	<p>Το άκρο δεν έχει χτυπηθεί</p> <p>Χωρίς παραμόρφωση, κάμψη ή φθορά στο κυλινδρικό μέρος (σκούρο χρώμα, αυλακώσεις, μεγάλη τραχύτητα κ.λπ.)</p>		
<b>Κατάσταση των λαβών και των συνδέσεων ΑΟ</b>	<p>Λειτουργία του μηχανισμού ασφάλισης με κλικ («click and lock») με τη χρήση συνδέσμου</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-EL**