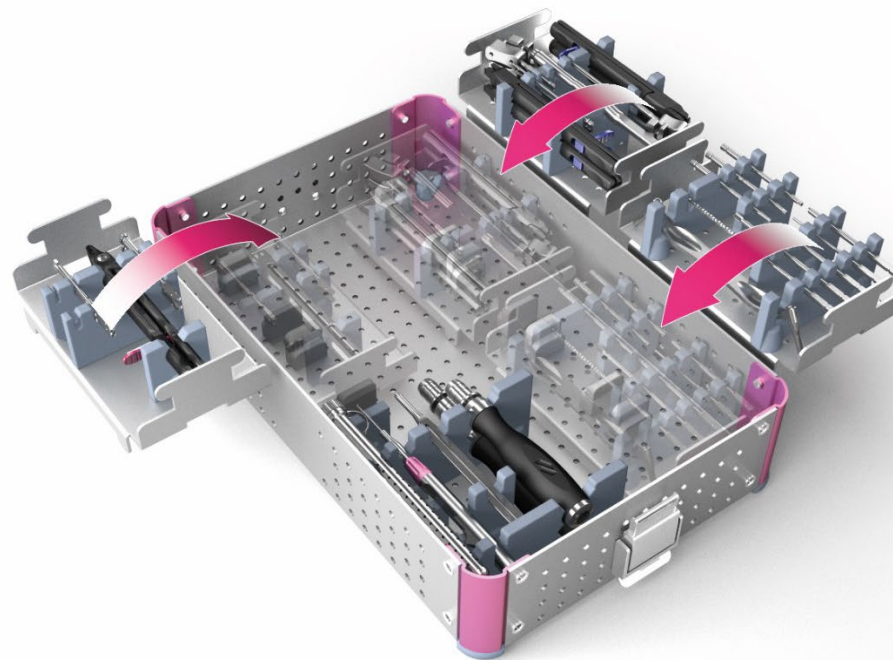




Uudelleenkäytettävien lääkinällisten laitteiden tarkastusta koskeva ohje



1. JOHDANTO

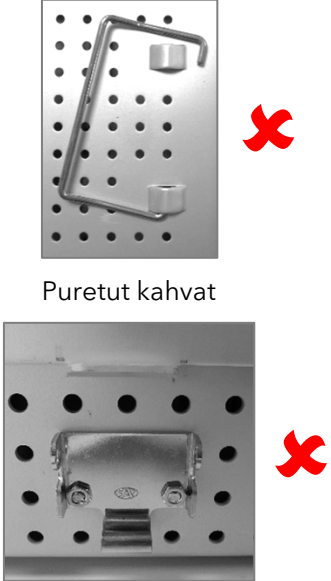
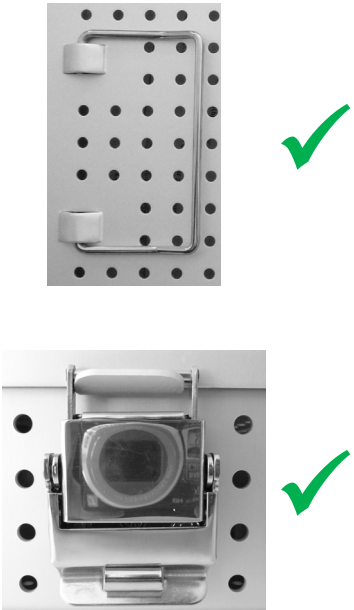


Tämän asiakirjan tarkoituksena on kuvailla tarkastukset, jotka käyttäjän on suoritettava, jotta NOVASTEPin uudelleenkäytettävät lääkinälliset laitteet toimivat asianmukaisesti. Voit tarkistaa pakkausmerkinnöistä ja pakkausselosteesta, onko instrumentti uudelleenkäytettävä.

Yleensä laitteen toimintahäiriö liittyy laitteen heikkoon kunnossapitoon tai epäasianmukaiseen käyttöön, ja nämä toimintahäiriöt voivat jatkaa laitteen käyttöään loppuun saakka.

Koska monet käyttäjästä riippuvaiset tekijät voivat heikentää laitteiden toimintaa, NOVASTEP ei anna suositusta käyttökertojen enimmäismäärälle. Perusteellinen tarkastus, johon liittyvät mahdollisesti toiminnalliset testit, mahdollistaa uudelleenkäytettävän laitteen toimintakyvyn tarkastamisen ja sen asianmukaisen toiminnan koko sen käyttöään ajan.

2. TARKASTUS

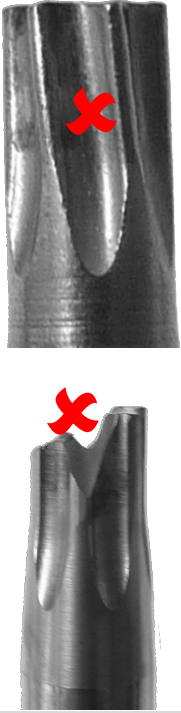



Ole varovainen tylppiä ja teräviä instrumentteja käsitellessäsi. Tarvittaessa pura laite tarkastusta varten ja kokoa se uudelleen leikkaustekniikkaohjeessa annettujen tietojen mukaisesti.

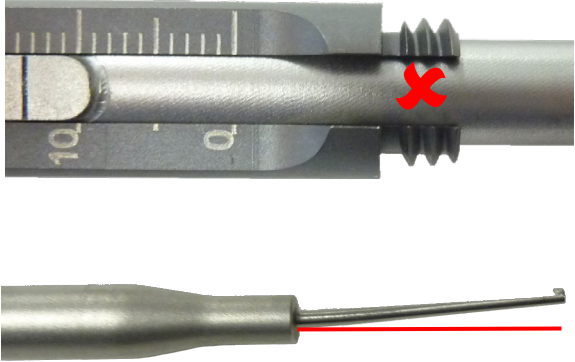
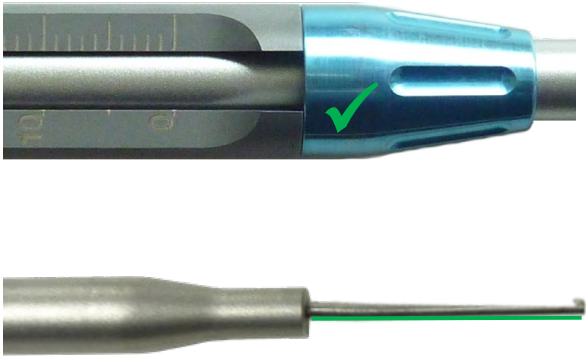
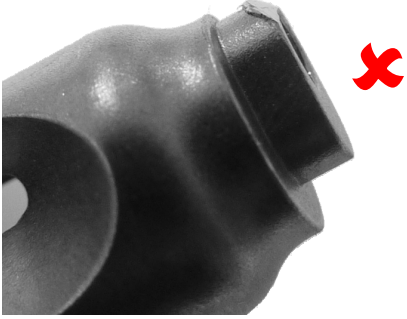

Kriteerit	Ohjeet koko laitteen silmämääräistä ja toiminnallista tarkastusta varten.	Esimerkki laitteen vaihtamista edellyttävästä viasta	Esimerkki laitteesta, jossa ei ole vikaa
Sterilointirasioiden kunto	Rasioiden ulkoasu ja merkinnät Kiinnikkeiden ja kahvojen toiminta	 <p>Puretut kahvat</p> <p>Vahingoittunut kiinnike</p>	
Tunnistetietojen ja merkintöjen kunto	Merkintöjen luettavuus Ei syöpymiä		

Kriteerit	Ohjeet koko laitteen silmämääräistä ja toiminnallista tarkastusta varten.	Esimerkki laitteen vaihtamista edellyttävästä viasta	Esimerkki laitteesta, jossa ei ole vikaa
			
<p>Leikkaustyökalujen kunto (pora, kartiopora jne.)</p>	<p>Hampaisiin ja/tai kärkiin ei ole osunut iskuja, tai ne eivät ole vääntyneet</p> <p>Kärki ei ole tylppä</p> <p>Lieriömäinen osa ei ole vääntynyt (se on samankeskinen)</p>		

Kriteerit	Ohjeet koko laitteen silmämääräistä ja toiminnallista tarkastusta varten.	Esimerkki laitteen vaihtamista edellyttävästä viasta	Esimerkki laitteesta, jossa ei ole vikaa
			
Pihtien kunto	<p>Pihtien sulkeminen ja avaaminen Jousien toiminta Pihtien aktiivisten alueiden ulkoasu (ei purseita, rikkoutumista tai vääntymiä) Ruuvit ovat paikoillaan ja pysyvät tiukasti kiinni Telineiden toiminta</p>		

Kriteerit	Ohjeet koko laitteen silmämääräistä ja toiminnallista tarkastusta varten.	Esimerkki laitteen vaihtamista edellyttävästä viasta	Esimerkki laitteesta, jossa ei ole vikaa
			
Ruuvitalttojen kunto	Ruuvitalttoihin ei ole osunut iskuja, tai ne eivät ole vääntyneet tai rikkoutuneet		

Kriteerit	Ohjeet koko laitteen silmämääräistä ja toiminnallista tarkastusta varten.	Esimerkki laitteen vaihtamista edellyttävästä viasta	Esimerkki laitteesta, jossa ei ole vikaa
			
Mittatulkin kunto	<p>Luistiosa pysyy pitävästi kiinni mittatulkissa Ruuvit ovat paikoillaan Mittatulkin lukeminen Mittatulkin varren ruuvaus Mittatulkin kiinnikkeen pitokyky runkoa vasten</p>		

Kriteerit	Ohjeet koko laitteen silmämääräistä ja toiminnallista tarkastusta varten.	Esimerkki laitteen vaihtamista edellyttävästä viasta	Esimerkki laitteesta, jossa ei ole vikaa
			
<p>Kanyloitujen tai rei'itettyjen instrumenttien kunto</p>	<p>Tarkista sopivan tapin avulla, että kanyyli ei ole tukossa</p> <p>Tarkista, että hampaisiin ei ole osunut iskuja, tai ne eivät ole vahingoittuneet</p>		

Kriteerit	Ohjeet koko laitteen silmämääräistä ja toiminnallista tarkastusta varten.	Esimerkki laitteen vaihtamista edellyttävästä viasta	Esimerkki laitteesta, jossa ei ole vikaa
			

Kriteerit	Ohjeet koko laitteen silmämääräistä ja toiminnallista tarkastusta varten.	Esimerkki laitteen vaihtamista edellyttävästä viasta	Esimerkki laitteesta, jossa ei ole vikaa
Kierteittyjen instrumenttien kunto	Tarkista kierteen kunto ja toiminta	 <p>The top image shows a screw with a red 'X' on the left and a red checkmark on the right. The bottom image shows a screw with a red 'X' on the left and a red checkmark on the right.</p>	 <p>The top image shows a screw with a green checkmark on the left and a green checkmark on the right. The bottom image shows a screw with a green checkmark on the left and a green checkmark on the right.</p>

Kriteerit	Ohjeet koko laitteen silmämääräistä ja toiminnallista tarkastusta varten.	Esimerkki laitteen vaihtamista edellyttävästä viasta	Esimerkki laitteesta, jossa ei ole vikaa
Tappien kunto	<p>Kärkeen ei ole osunut iskua</p> <p>Lieriömäisessä osassa ei ole vääntymiä, taipuneita kohtia tai heikentyneitä osia (tummentumia, uria, erittäin karkeita kohtia jne.)</p>		
Kahvojen ja AO-liitäntöjen kunto	Napsautuslukitusmekanismin toiminta liittimen kanssa		



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-FI