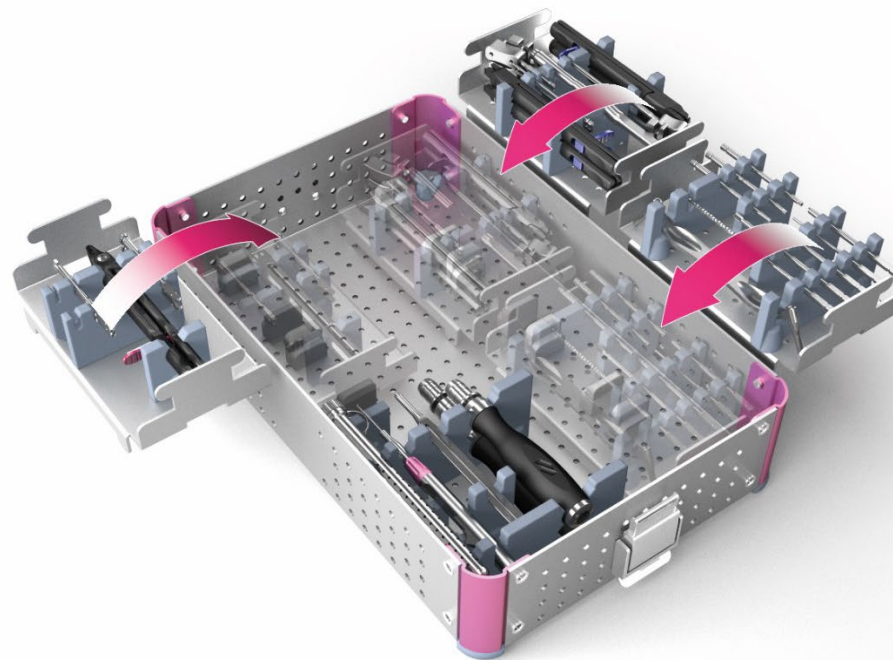




Instructions d'Inspection des Dispositifs Médicaux Réutilisables



1. INTRODUCTION

Ce document a pour but de décrire les contrôles nécessaires à réaliser par l'utilisateur pour garantir le bon fonctionnement des dispositifs médicaux réutilisables de NOVASTEP. Se référer à l'étiquette et la notice pour déterminer le caractère réutilisable de l'instrument.


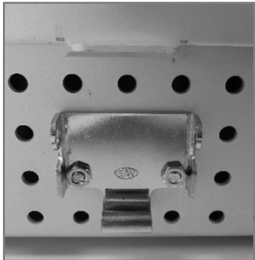

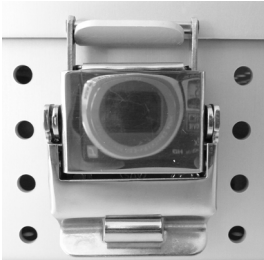


Généralement, ces dysfonctionnements peuvent être liés à un mauvais entretien ou une utilisation non appropriée du dispositif qui peut aller jusqu'à sa fin de vie.



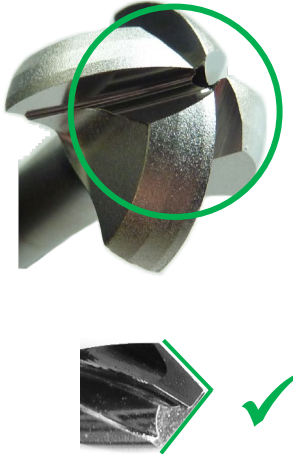
Les facteurs de potentielle altération des dispositifs étant nombreux et dépendants de l'utilisateur, NOVASTEP ne préconise donc pas de nombre maximum d'utilisation. Un contrôle rigoureux, associé éventuellement à des tests fonctionnels, permettra de vérifier la performance du dispositif réutilisable et son bon fonctionnement pendant toute sa durée de vie.

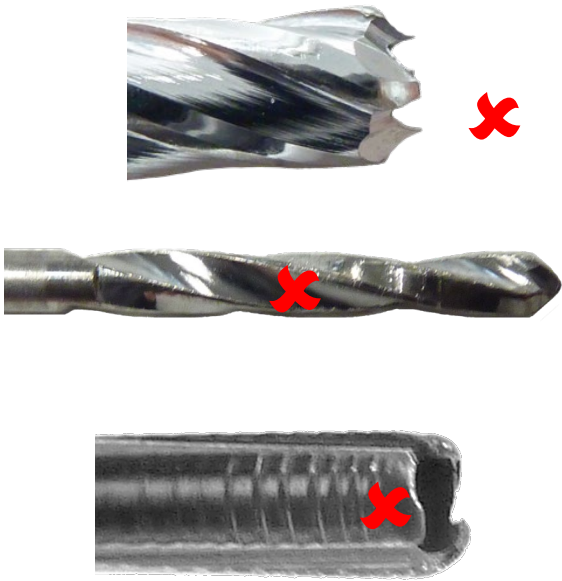
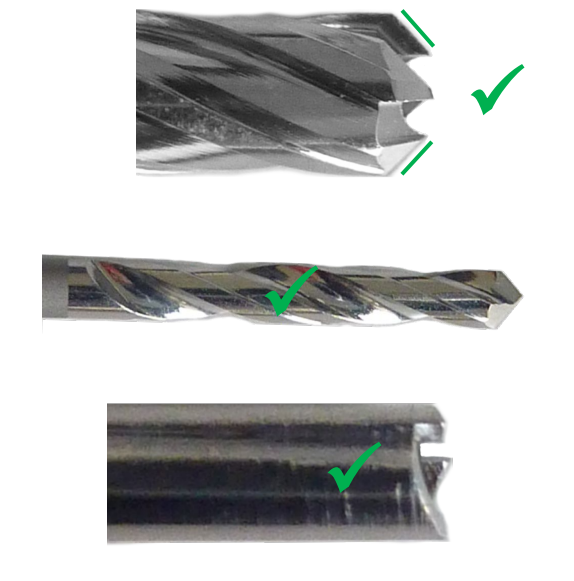

2. INSPECTION

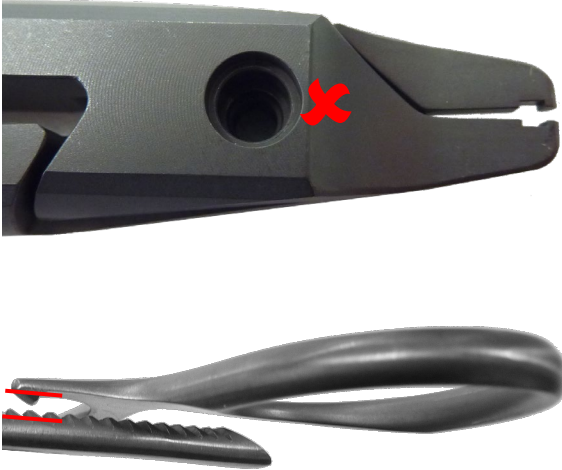
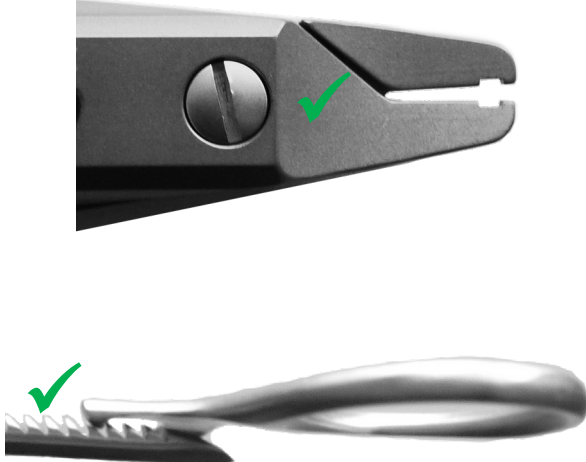

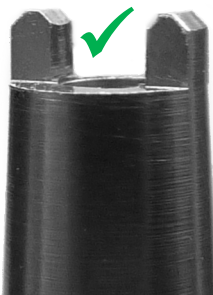
Prendre des précautions lors de la manipulation des instruments contondants et coupants.





Si nécessaire, démonter le dispositif pour faire le contrôle et le réassembler selon les informations fournies dans la technique opératoire.

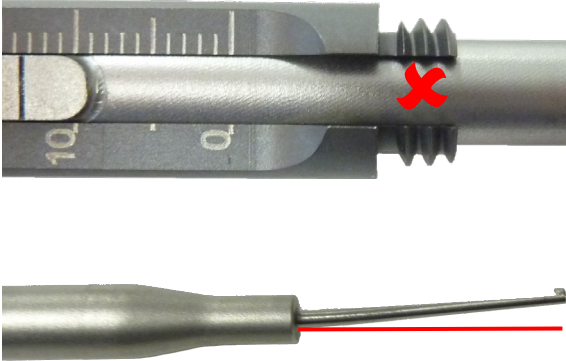
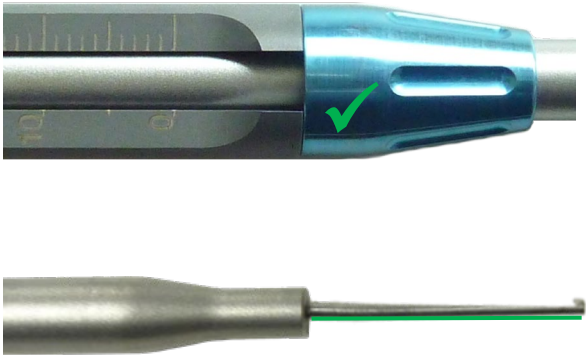
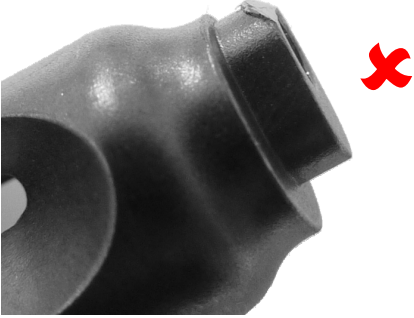

| Critères | Instructions de contrôle visuel et fonctionnel de l'ensemble du dispositif | Exemple de défaut nécessitant un remplacement du dispositif | Exemple du dispositif non défectueux |
|--|--|--|--|
| Etat des boîtes de stérilisation | Aspect des boîtes et marquage Fonctionnement des fermons et poignées |  <p>Poignée support démontée</p>  <p>Fermeur endommagé</p> |   |
| Etat des identifications et marquages | Lisibilité des marquages Absence de corrosion |  |  |

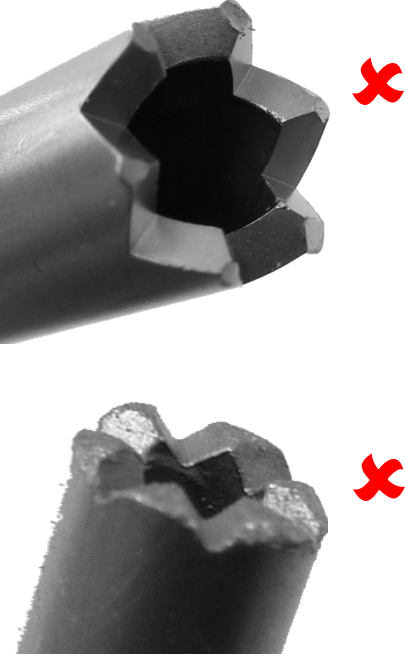
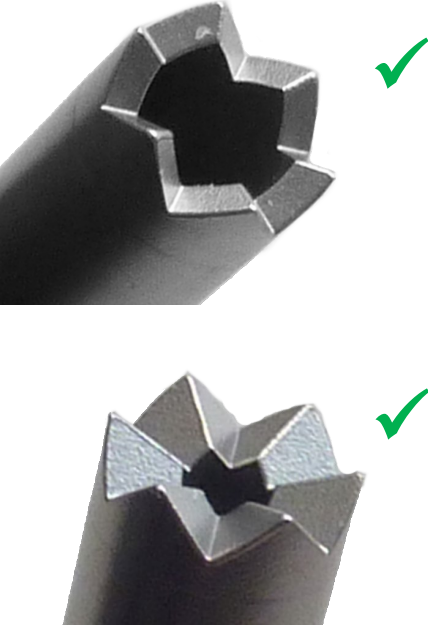
| Critères | Instructions de contrôle visuel et fonctionnel de l'ensemble du dispositif | Exemple de défaut nécessitant un remplacement du dispositif | Exemple du dispositif non défectueux |
|---|--|---|--|
| | |  |  |
| <p>Etat des outils coupants (foret, fraise à chamber, ...)</p> | <p>Absence de choc ou déformation sur les dents et/ou les pointes</p> <p>Pointe émoussée</p> <p>Absence de déformation de la partie cylindrique (concentricité).</p> |  |  |

| Critères | Instructions de contrôle visuel et fonctionnel de l'ensemble du dispositif | Exemple de défaut nécessitant un remplacement du dispositif | Exemple du dispositif non défectueux |
|------------------------|---|--|---|
| | |  |  |
| Etat des pinces | Fermeture et ouverture des pinces Fonctionnement des ressorts Aspect des zones actives des pinces (absence de bavure, détérioration ou déformation) Présence et tenue des vis Fonctionnement des crémaillères |  |  |

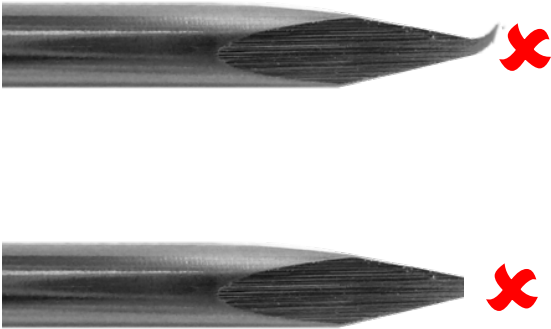
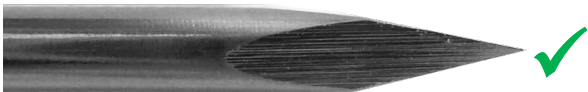
| Critères | Instructions de contrôle visuel et fonctionnel de l'ensemble du dispositif | Exemple de défaut nécessitant un remplacement du dispositif | Exemple du dispositif non défectueux |
|---------------------------|--|---|---|
| | |  |  |
| Etat des tournevis | Absence de choc, déformation ou rupture. |  |  |

| Critères | Instructions de contrôle visuel et fonctionnel de l'ensemble du dispositif | Exemple de défaut nécessitant un remplacement du dispositif | Exemple du dispositif non défectueux |
|-------------------------|---|--|---|
| | |  |  |
| Etat de la jauge | Tenue du coulisseau Présence des vis Lecture de jauge Vissage du nez de jauge Tenue du crochet de jauge sur le corps. |  |  |

| Critères | Instructions de contrôle visuel et fonctionnel de l'ensemble du dispositif | Exemple de défaut nécessitant un remplacement du dispositif | Exemple du dispositif non défectueux |
|--|--|---|--|
| | |  |  |
| <p>Etat des instruments canulés ou percés</p> | <p>Vérifier que la canule n'est pas bouchée avec la broche adéquate. Vérifier l'absence de choc et d'endommagement des dents</p> |  |  |

| Critères | Instructions de contrôle visuel et fonctionnel de l'ensemble du dispositif | Exemple de défaut nécessitant un remplacement du dispositif | Exemple du dispositif non défectueux |
|----------|--|---|--|
| | |  |  |

| Critères | Instructions de contrôle visuel et fonctionnel de l'ensemble du dispositif | Exemple de défaut nécessitant un remplacement du dispositif | Exemple du dispositif non défectueux |
|--|--|---|--|
| <p>Etat des instruments filetés</p> | <p>Vérifier l'état et le fonctionnement du filetage.</p> |  |  |

| Critères | Instructions de contrôle visuel et fonctionnel de l'ensemble du dispositif | Exemple de défaut nécessitant un remplacement du dispositif | Exemple du dispositif non défectueux |
|--|---|--|---|
| Etat des broches | Absence de choc sur la pointe Absence de déformation, cintrage, dégradation sur la partie cylindrique (noircissement, gorge, rugosité élevée, ...) |  |  |
| Etat des poignées et des connexion AO | Fonctionnement de l'encliquetage à l'aide d'un connecteur. | | |



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



Référence : IIDM-Ed1-08-22-FR