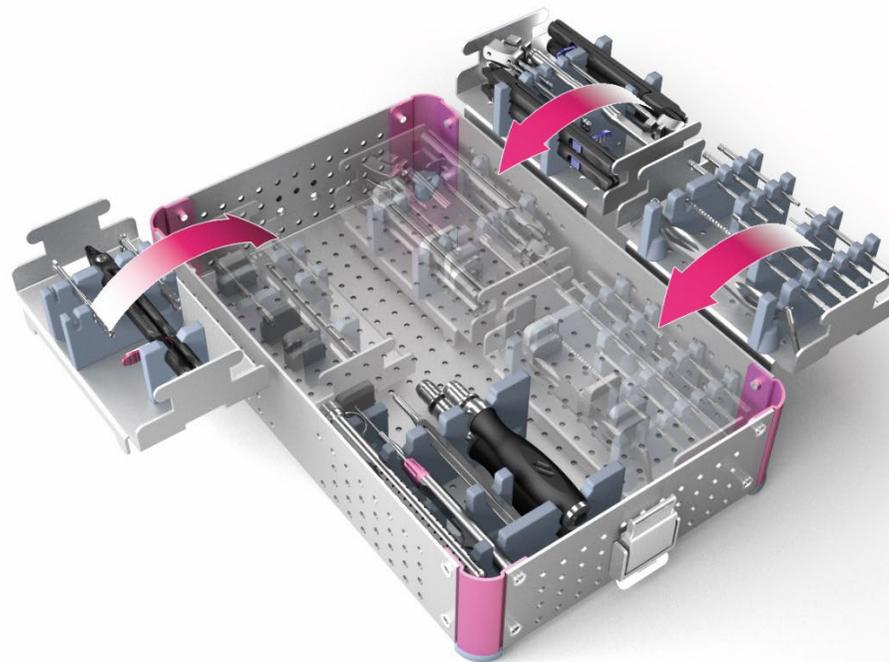




Istruzioni sull'Ispezione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili



1. INTRODUZIONE

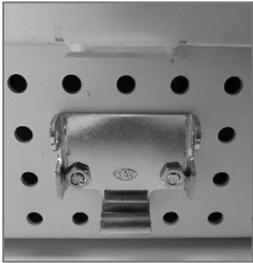
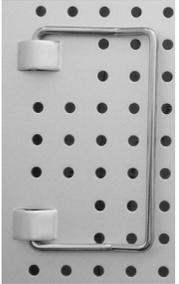
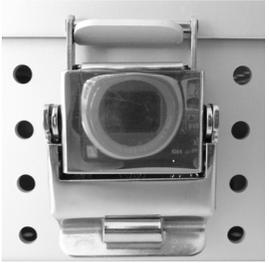
Il presente documento ha lo scopo di descrivere le ispezioni che l'utilizzatore deve effettuare per garantire il corretto funzionamento dei dispositivi medici riutilizzabili di NOVASTEP. Consultare l'etichetta e il foglio illustrativo della confezione per accertare che lo strumento sia riutilizzabile.

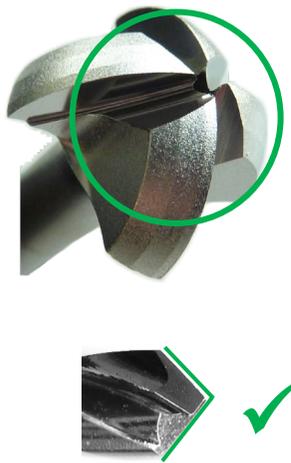
In generale questi malfunzionamenti possono essere attribuiti a manutenzione insufficiente o uso inappropriato del dispositivo, che può continuare fino al termine della durata utile.

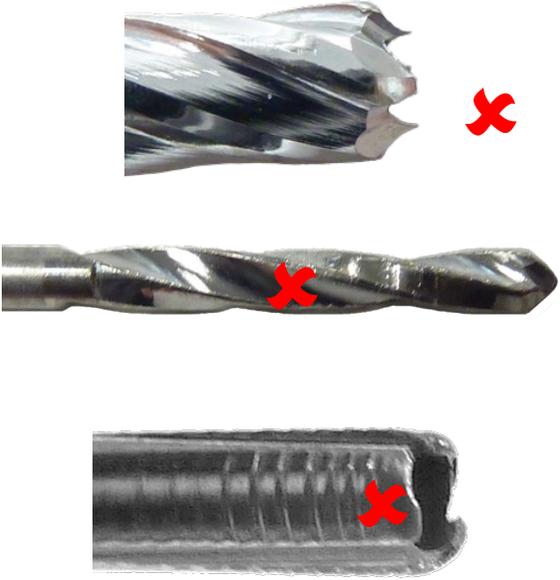
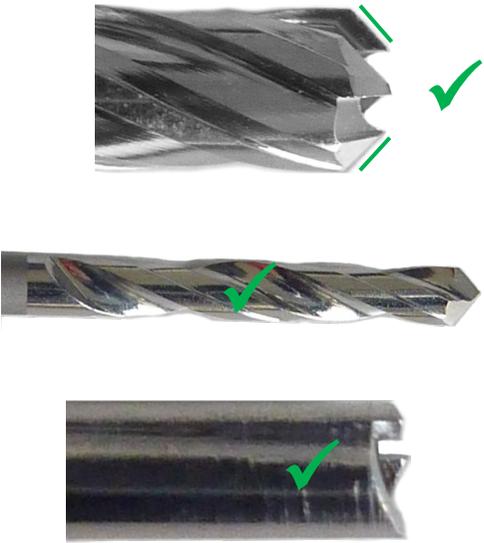
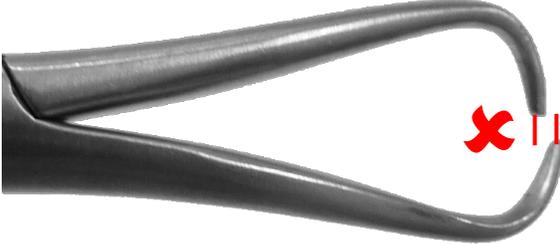
Poichè i dispositivi possono essere danneggiati da un gran numero di fattori dipendenti dall'utilizzatore, NOVASTEP non raccomanda un numero massimo di utilizzi. Un'ispezione rigorosa, eventualmente associata a test di funzionamento, se applicabili, renderà possibile controllare le prestazioni del dispositivo riutilizzabile e il suo corretto funzionamento per tutta la durata della sua vita utile.

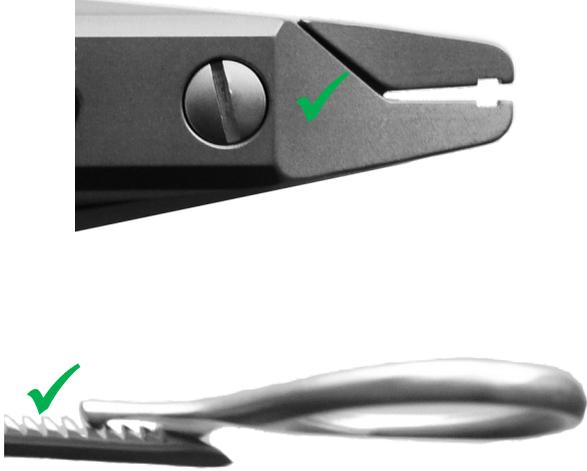
2. ISPEZIONE

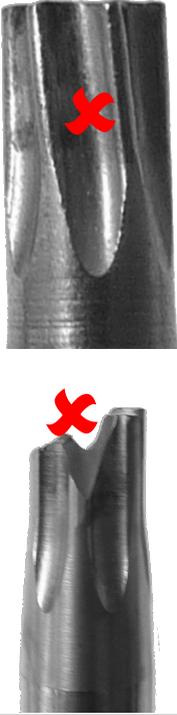
Adottare precauzioni quando si maneggiano strumenti sia taglienti che non taglienti. Se necessario, smontare il dispositivo per effettuare l'ispezione, poi rimontarlo secondo le informazioni fornite in Tecnica Chirurgica.

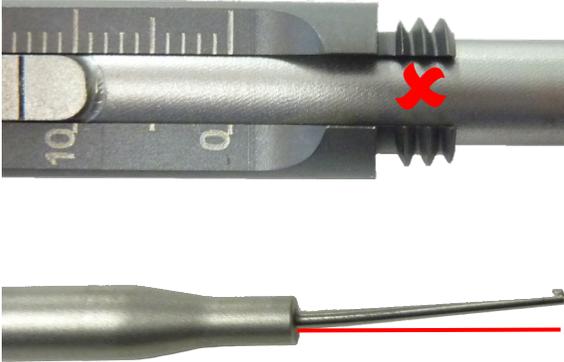
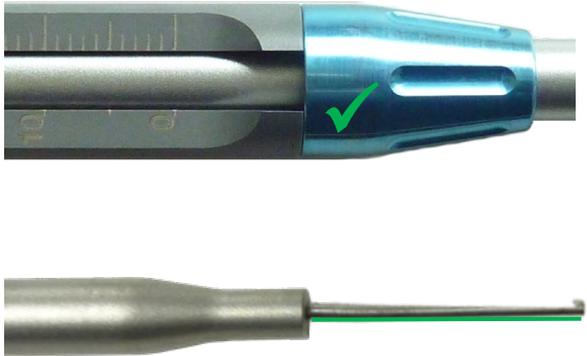
Criteri	Istruzioni per l'ispezione visiva e funzionale dell'intero dispositivo.	Esempio di difetto che richiede la sostituzione del dispositivo	Esempio di dispositivo non difettoso
Condizioni dei box di sterilizzazione	Aspetto dei box e dei contrassegni Funzionamento di chiusure e impugnature	<div style="text-align: center;">  <p>Impugnature smontate</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Chiusura danneggiata</p> </div>	<div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div>
Condizioni di identificatori e contrassegni	Leggibilità dei contrassegni Assenza di corrosione		

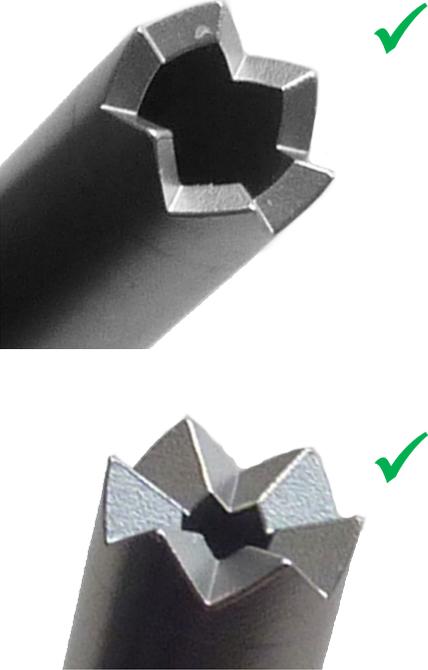
Criteri	Istruzioni per l'ispezione visiva e funzionale dell'intero dispositivo.	Esempio di difetto che richiede la sostituzione del dispositivo	Esempio di dispositivo non difettoso
			
<p>Condizioni degli strumenti taglienti (trapani, svasatori ecc.)</p>	<p>I denti e/o le punte non sono stati soggetti a urti o deformazioni</p> <p>Punte non smussate</p> <p>La parte cilindrica non è deformata (concentricità)</p>		

Criteri	Istruzioni per l'ispezione visiva e funzionale dell'intero dispositivo.	Esempio di difetto che richiede la sostituzione del dispositivo	Esempio di dispositivo non difettoso
			
Condizioni delle pinze	<p>Apertura e chiusura delle pinze Funzionamento delle molle Aspetto delle zone attive delle pinze (assenza di bave, deterioramento o deformazione) Le viti sono presenti e mantengono la loro capacità di ritenzione Funzionamento dei rack</p>		

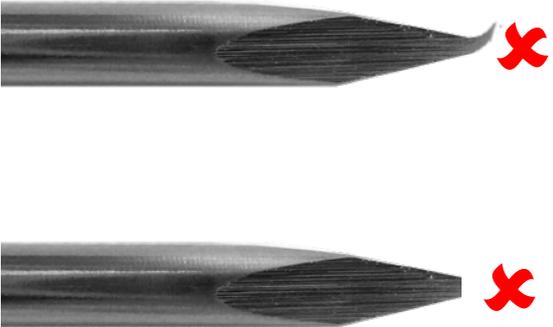
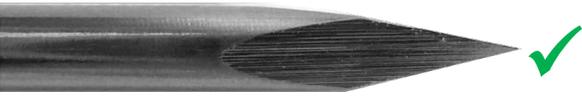
Criteri	Istruzioni per l'ispezione visiva e funzionale dell'intero dispositivo.	Esempio di difetto che richiede la sostituzione del dispositivo	Esempio di dispositivo non difettoso
			
<p>Condizioni dei cacciavite</p>	<p>I cacciavite non sono stati soggetti a urti, deformazioni o rotture</p>		

Criteri	Istruzioni per l'ispezione visiva e funzionale dell'intero dispositivo.	Esempio di difetto che richiede la sostituzione del dispositivo	Esempio di dispositivo non difettoso
			
Condizioni del misuratore	Capacità di ritenzione del cursore Le viti sono presenti Lettura del misuratore Avvitamento del gambo Capacità di ritenzione della staffa sul corpo		

Criteri	Istruzioni per l'ispezione visiva e funzionale dell'intero dispositivo.	Esempio di difetto che richiede la sostituzione del dispositivo	Esempio di dispositivo non difettoso
			
Condizioni degli strumenti cannulati o forati	<p>Usare il perno appropriato per controllare la pervietà della cannula</p> <p>Controllare che i denti non siano stati soggetti a urti o danneggiamenti</p>		

Criteri	Istruzioni per l'ispezione visiva e funzionale dell'intero dispositivo.	Esempio di difetto che richiede la sostituzione del dispositivo	Esempio di dispositivo non difettoso
			

Criteri	Istruzioni per l'ispezione visiva e funzionale dell'intero dispositivo.	Esempio di difetto che richiede la sostituzione del dispositivo	Esempio di dispositivo non difettoso
<p>Condizioni degli strumenti filettati</p>	<p>Controllare le condizioni e il funzionamento del filetto</p>		

Criteri	Istruzioni per l'ispezione visiva e funzionale dell'intero dispositivo.	Esempio di difetto che richiede la sostituzione del dispositivo	Esempio di dispositivo non difettoso
Condizioni dei perni	<p>La punta non ha subito urti</p> <p>Assenza di deformazioni, piegature o deterioramento della parte cilindrica (annerimento, rigature, forte ruvidità ecc.)</p>		
Condizioni delle impugnature e degli attacchi AO	Funzionamento del meccanismo di blocco a scatto usando un connettore		



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-IT