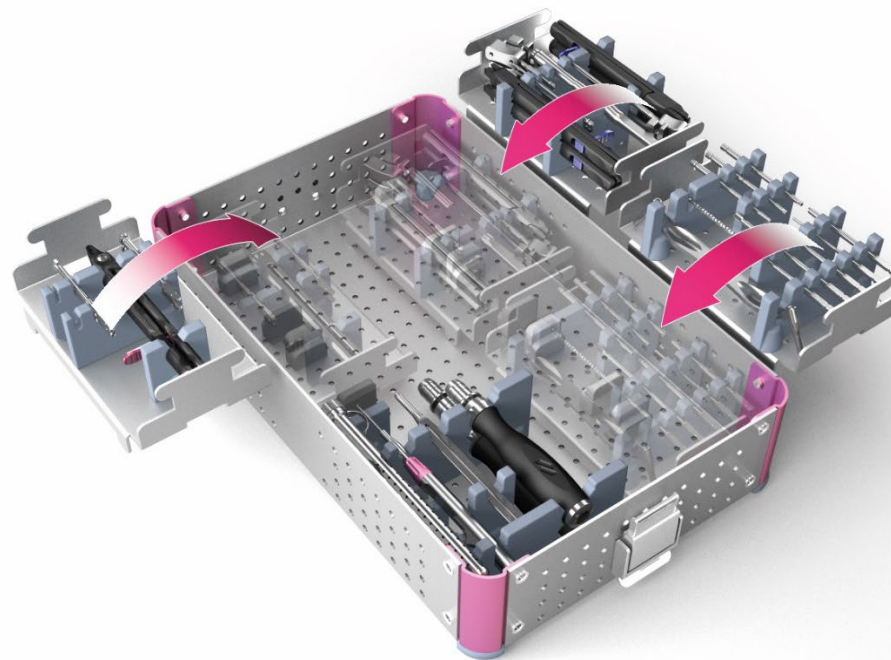




## Istruzioni sull'Ispezione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili



## 1. INTRODUZIONE

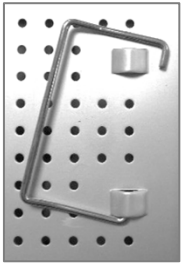
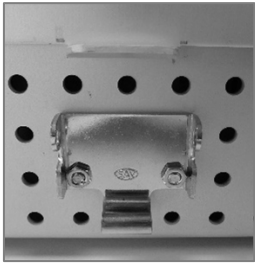

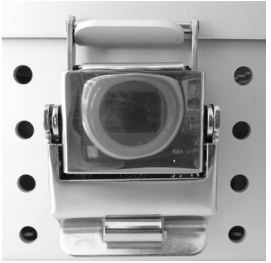


Il presente documento ha lo scopo di descrivere le ispezioni che l'utilizzatore deve effettuare per garantire il corretto funzionamento dei dispositivi medici riutilizzabili di NOVASTEP. Consultare l'etichetta e il foglio illustrativo della confezione per accertare che lo strumento sia riutilizzabile.

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.

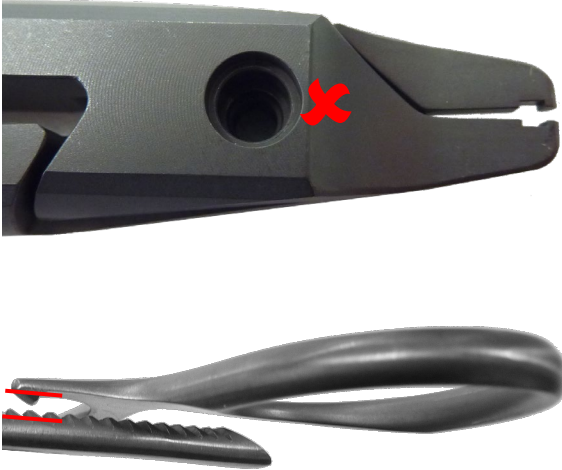
## 2. ISPEZIONE

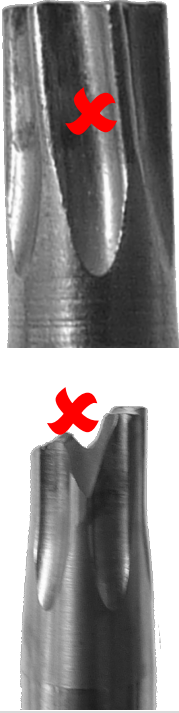



Adottare precauzioni quando si maneggiano strumenti sia taglienti che non taglienti. Se necessario, smontare il dispositivo per effettuare l'ispezione, poi rimontarlo secondo le informazioni fornite in Tecnica Chirurgica.

| 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                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Condizioni dei box di sterilizzazione</b>       | Aspetto dei box e dei contrassegni<br>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> |
| <b>Condizioni di identificatori e contrassegni</b> | Leggibilità dei contrassegni<br>Assenza di corrosione                         |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                       |

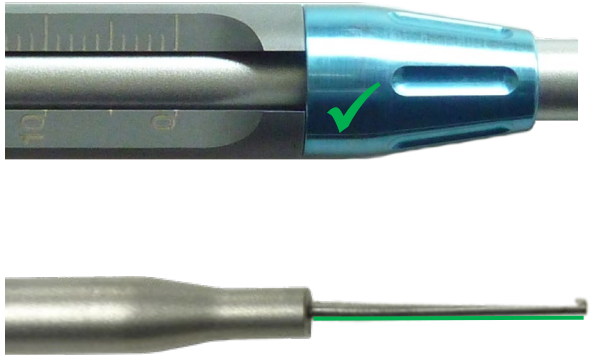

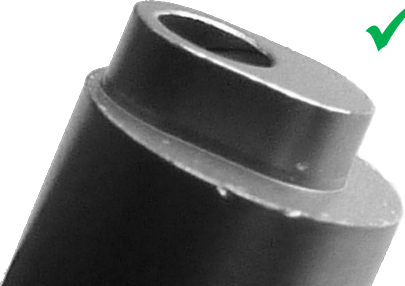
| Criteri                                                                      | Istruzioni per l'ispezione visiva e funzionale dell'intero dispositivo.                                                                                        | Esempio di difetto che richiede la sostituzione del dispositivo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

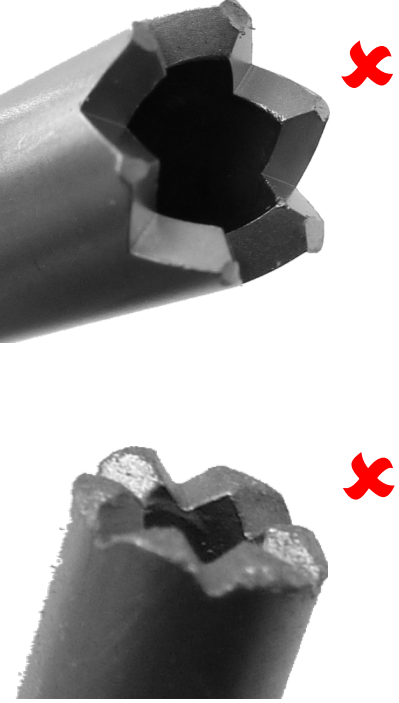
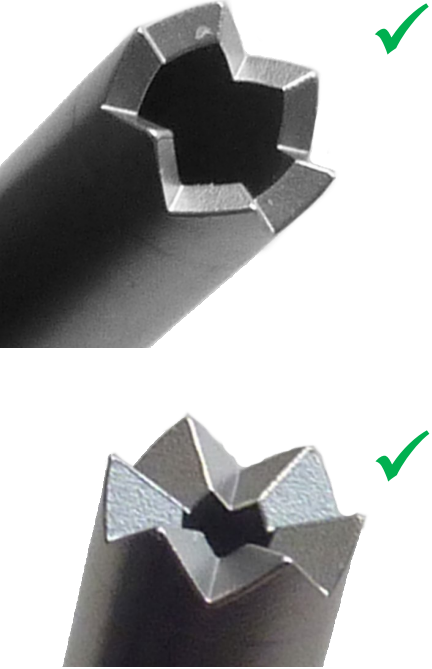
| Criteri                          | Istruzioni per l'ispezione visiva e funzionale dell'intero dispositivo. | Esempio di difetto che richiede la sostituzione del dispositivo                       | Esempio di dispositivo non difettoso                                                  |
|----------------------------------|-----------------------------------------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

| 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                                                  |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  |                                                                                                                                                                 |  |    |
| <b>Condizioni del misuratore</b> | Capacità di ritenzione del cursore<br>Le viti sono presenti<br>Lettura del misuratore<br>Avvitamento del gambo<br>Capacità di ritenzione della staffa sul corpo |  |  |

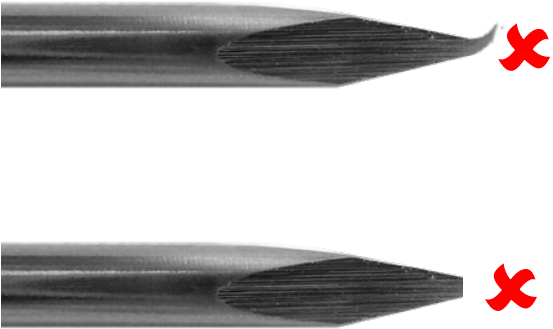
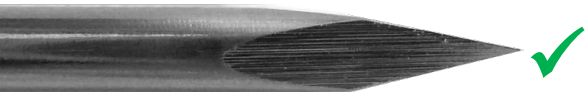


| Criteri                                                     | Istruzioni per l'ispezione visiva e funzionale dell'intero dispositivo.                                                                                     | Esempio di difetto che richiede la sostituzione del dispositivo               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