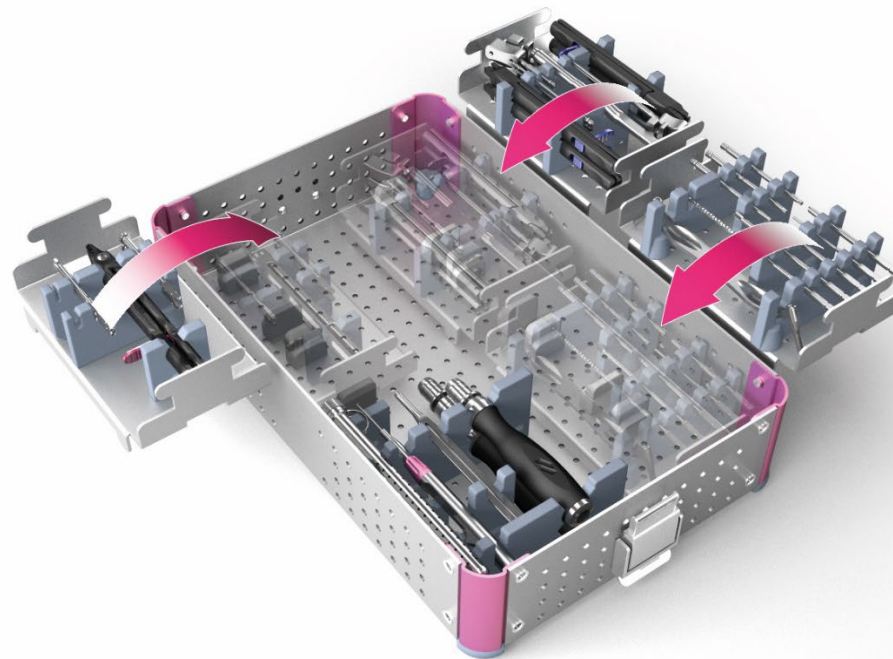




## Instructie betreffende de Inspectie van Herbruikbare Medische Hulpmiddelen



## 1. INLEIDING

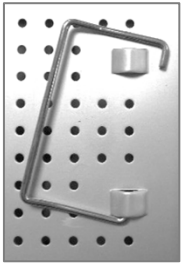
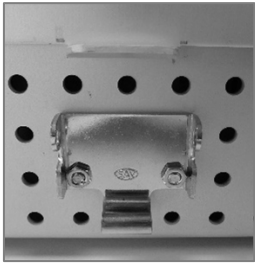

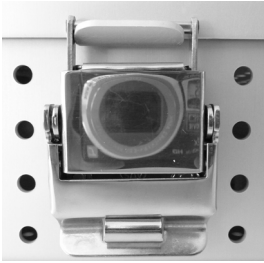


Het doel van dit document bestaat uit het beschrijven van de inspecties die de gebruiker moet uitvoeren om een correcte werking van herbruikbare medische hulpmiddelen van NOVASTEP te garanderen. Raadpleeg het etiket en de bijsluiter om na te gaan of het instrument herbruikbaar is.




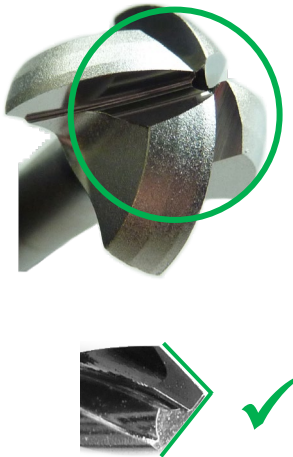
Over het algemeen kunnen deze disfuncties verband houden met slecht onderhoud of verkeerd gebruik van het apparaat, en kunnen deze zich tot aan het einde van de levensduur van het apparaat blijven voordoen.

Omdat een groot aantal van de gebruiker afhankelijke factoren de apparaten kan aantasten, beveelt NOVASTEP geen maximaal aantal gebruiksmomenten aan. Strikte inspectie, eventueel gepaard gaand met functionele tests, zal controle van de prestatie van het herbruikbare hulpmiddel en de goede werking ervan gedurende de gehele levensduur mogelijk maken.


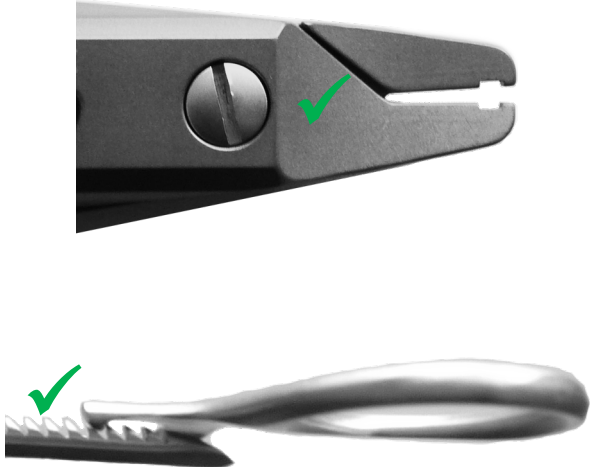


## 2. INSPECTIE

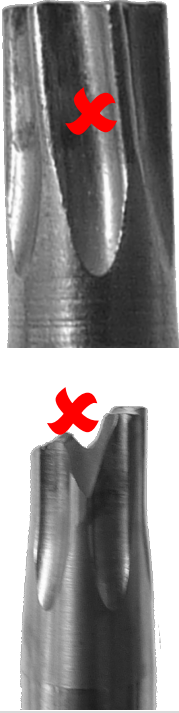



Gelieve voorzorgsmaatregelen te treffen bij het hanteren van botte en scherpe instrumenten. Demonteer het hulpmiddel indien noodzakelijk om de inspectie uit te voeren en monteer het in overeenstemming met de informatie onder Chirurgische Techniek opnieuw.

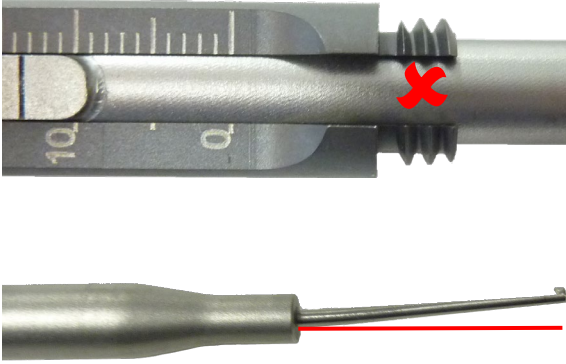
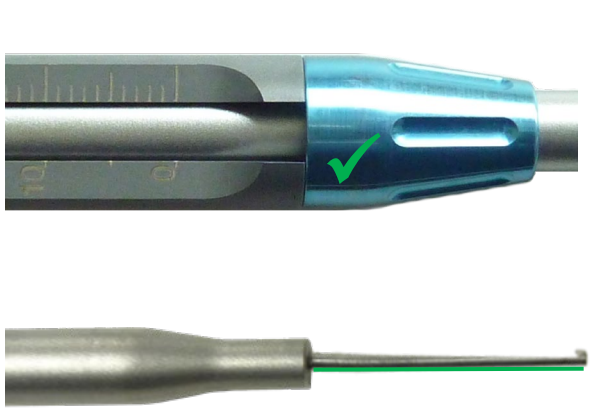

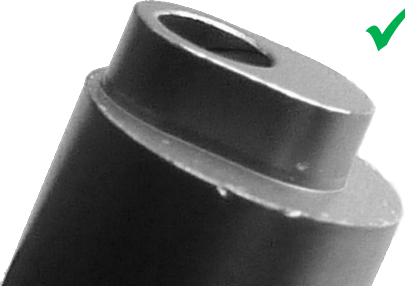
Criteria	Instructies voor visuele en functionele inspectie van het volledige hulpmiddel.	Voorbeeld van defect dat vervanging van het hulpmiddel noodzakelijk maakt	Voorbeeld van het niet-defecte hulpmiddel
<b>Staat van sterilisatie dozen</b>	Uiterlijk van de dozen en markering Werking van bevestigingsmiddelen en handgrepen	<div style="text-align: center;">  <p>Gedemonteerde handgrepen</p>  <p>Beschadigd bevestigingsmiddel</p> </div>	<div style="text-align: center;">   </div>
<b>Staat van identificaties en markeringen</b>	Leesbaarheid van markeringen Geen corrosie		

Criteria	Instructies voor visuele en functionele inspectie van het volledige hulpmiddel.	Voorbeeld van defect dat vervanging van het hulpmiddel noodzakelijk maakt	Voorbeeld van het niet-defecte hulpmiddel
			
<b>Staat van snij-instrumenten (boor, verzinkboor, etc.)</b>	De tanden en/of punten zijn niet afgestompt of vervormd Geen stompe punt Het cilindervormige deel is niet vervormd (concentriciteit)		

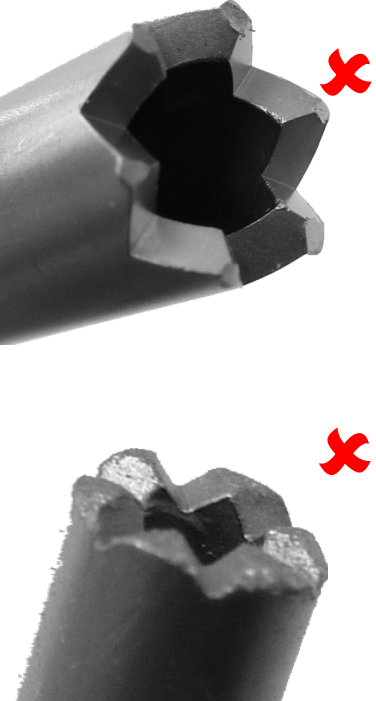
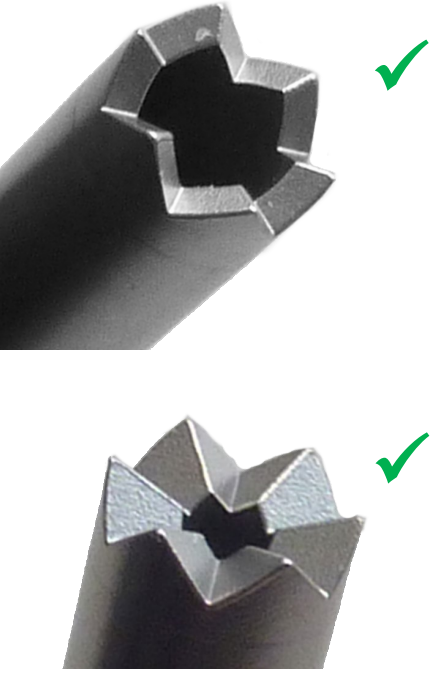
Criteria	Instructies voor visuele en functionele inspectie van het volledige hulpmiddel.	Voorbeeld van defect dat vervanging van het hulpmiddel noodzakelijk maakt	Voorbeeld van het niet-defecte hulpmiddel
			
<b>Staat van de tang</b>	Sluiten en openen van de tang Werking van de veren Uiterlijk van de actieve zones van de tang (geen bramen, aantasting of vervorming) De schroeven zijn aanwezig en behouden hun vasthoudvermogen Werking van de rekken		

Criteria	Instructies voor visuele en functionele inspectie van het volledige hulpmiddel.	Voorbeeld van defect dat vervanging van het hulpmiddel noodzakelijk maakt	Voorbeeld van het niet-defecte hulpmiddel
			
<b>Staat van de schroevendraaiers</b>	De schroevendraaiers zijn niet afgestompt, vervormd of gebroken		

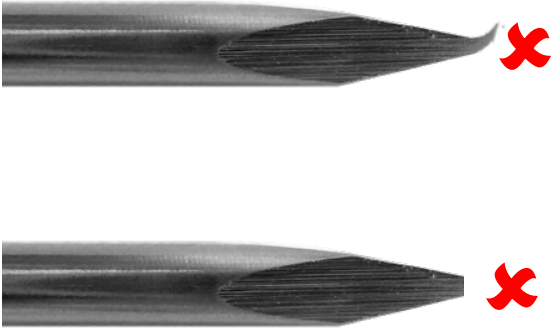
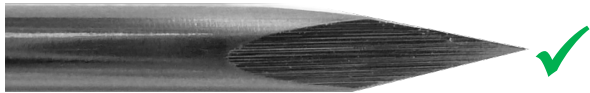
Criteria	Instructies voor visuele en functionele inspectie van het volledige hulpmiddel.	Voorbeeld van defect dat vervanging van het hulpmiddel noodzakelijk maakt	Voorbeeld van het niet-defecte hulpmiddel
			
<b>Staat van de meter</b>	<p>Vasthoudvermogen van de slede De schroeven zijn aanwezig De meter aflezen De schacht van de meter schroeven</p> <p>Vasthoudvermogen van de metersteun op het lichaam</p>		

Criteria	Instructies voor visuele en functionele inspectie van het volledige hulpmiddel.	Voorbeeld van defect dat vervanging van het hulpmiddel noodzakelijk maakt	Voorbeeld van het niet-defecte hulpmiddel
			
<b>Staat van de gecanuleerde of doorboorde instrumenten</b>	<p>Gebruik de juiste pin om te controleren of de canule niet is geblokkeerd</p> <p>Controleer of de tanden zijn afgestompt of beschadigd</p>		



Criteria	Instructies voor visuele en functionele inspectie van het volledige hulpmiddel.	Voorbeeld van defect dat vervanging van het hulpmiddel noodzakelijk maakt	Voorbeeld van het niet-defecte hulpmiddel
			

Criteria	Instructies voor visuele en functionele inspectie van het volledige hulpmiddel.	Voorbeeld van defect dat vervanging van het hulpmiddel noodzakelijk maakt	Voorbeeld van het niet-defecte hulpmiddel
<b>Staat van de instrumenten met schroefdraad</b>	Controleer de staat en werking van de schroefdraad		

<b>Criteria</b>	<b>Instructies voor visuele en functionele inspectie van het volledige hulpmiddel.</b>	<b>Voorbeeld van defect dat vervanging van het hulpmiddel noodzakelijk maakt</b>	<b>Voorbeeld van het niet-defecte hulpmiddel</b>
<b>Staat van de pinnen</b>	De punt is niet afgestompt Geen vervorming, buiging of aantasting van het cilindervormige deel (donkere verkleuring, groeven, hoge ruwheid, etc.)		
<b>Staat van de handgrepen en AO-verbindingen</b>	Werking van het klik- en vergrendelingsmechanisme bij gebruik van een connector		



**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-NL**