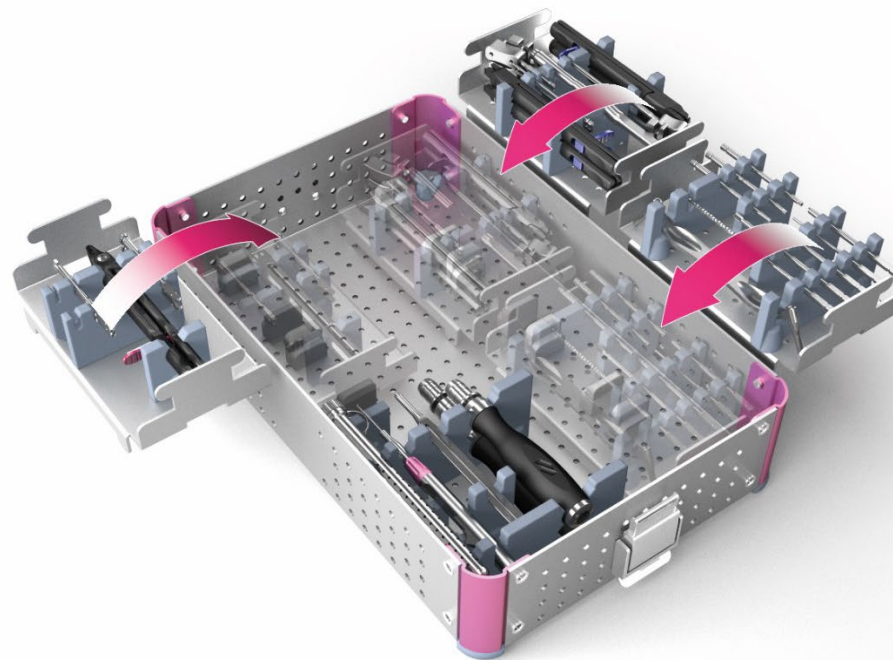




## Instruksjoner om inspeksjon av gjenbrukbart medisinsk utstyr



## 1. INNLEDNING

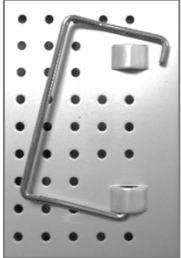
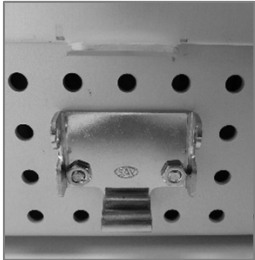

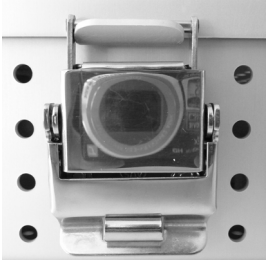


Formålet med dette dokumentet er å beskrive inspeksjonen brukeren må utføre for å garantere at gjenbrukbart medisinsk utstyr fra NOVASTEP fungerer som det skal. Se merking og pakningsvedlegget for å finne ut om instrumentet er gjenbrukbart.




Generelt kan disse dysfunksjonene være relatert til dårlig vedlikehold eller upassende bruk av instrumentet, som kan fortsette til slutten av dets levetid.

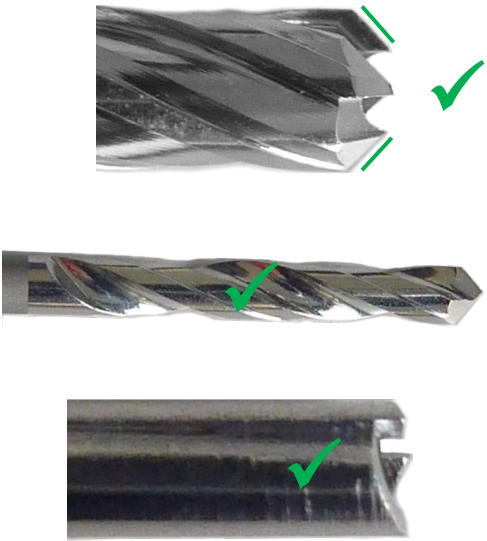
NOVASTEP anbefaler ikke noe maksimalt antall bruk, da et høyt antall faktorer som avhenger av brukeren kan svekke utstyret. Streng inspeksjon, forbundet med funksjonstester hvis det er aktuelt, vil gjøre det mulig å kontrollere ytelsen til det gjenbrukbare utstyret og dets funksjon gjennom hele levetiden.

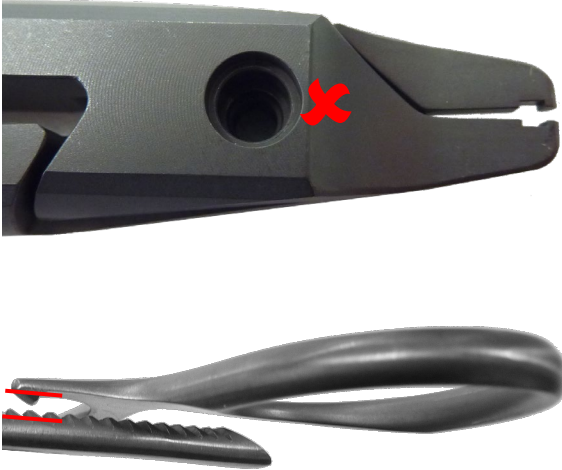
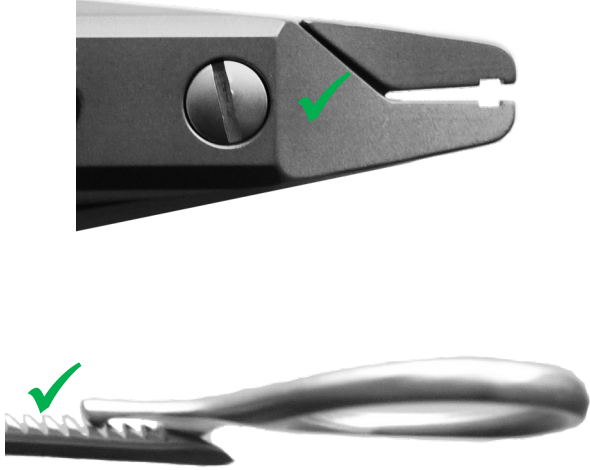


## 2. INSPEKSJON



Vær forsiktig ved håndtering av stumpe og skarpe instrumenter. Om nødvendig, demonter enheten for å utføre inspeksjonen og sett den sammen i henhold til informasjonen gitt i kirurgisk teknikk.

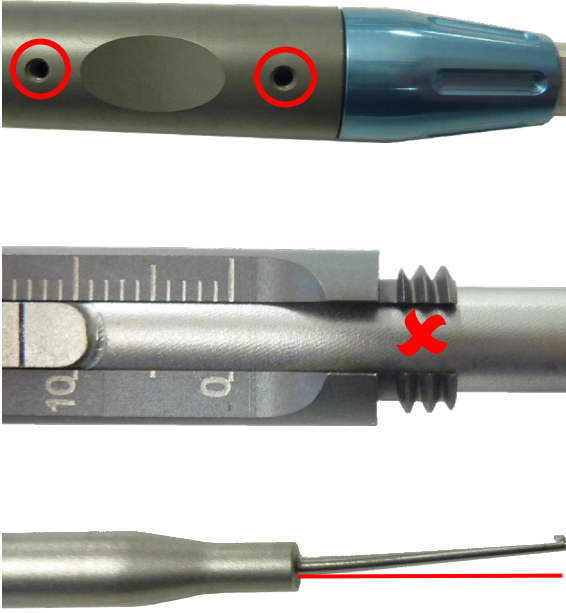
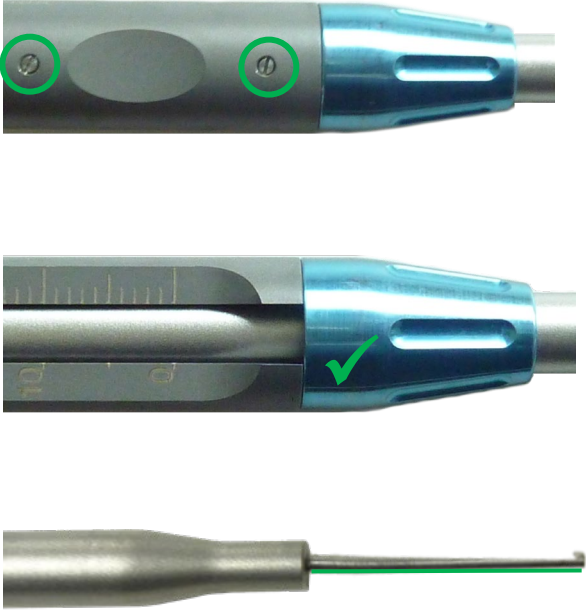
Kriterier	Instruksjoner for visuell og funksjonell inspeksjon av hele utstyret.	Eksempel på defekt som nødvendiggjør utskifting av instrumentet	Eksempel på et ikke-defekt instrument
<b>Tilstand på steriliseringsbokser</b>	Boksens utseende og merking Bruk av fester og håndtak	<div style="text-align: center;">  <p>Demonterte håndtak</p>  <p>Skadet feste</p> </div>	<div style="text-align: center;">   </div>
<b>Tilstand for identifikatorer og merker</b>	Merkenes lesbarhet Ingen korrosjon		

Kriterier	Instruksjoner for visuell og funksjonell inspeksjon av hele utstyret.	Eksempel på defekt som nødvendiggjør utskifting av instrumentet	Eksempel på et ikke-defekt instrument
			
<p><b>Tilstanden til skjæreverktøy (bor, forsenking, osv.)</b></p>	<p>Tennene og/eller spissene har ikke blitt slått borti eller deformert</p> <p>Ingen stump spiss</p> <p>Den sylindriske delen er ikke deformert (konsentrisitet)</p>		

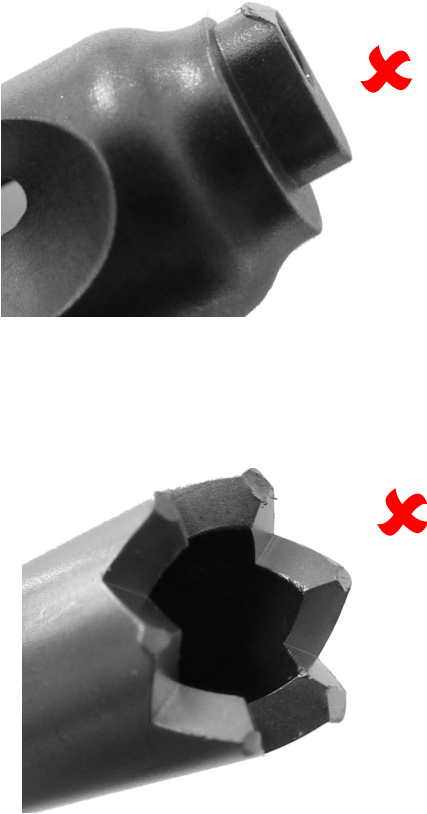
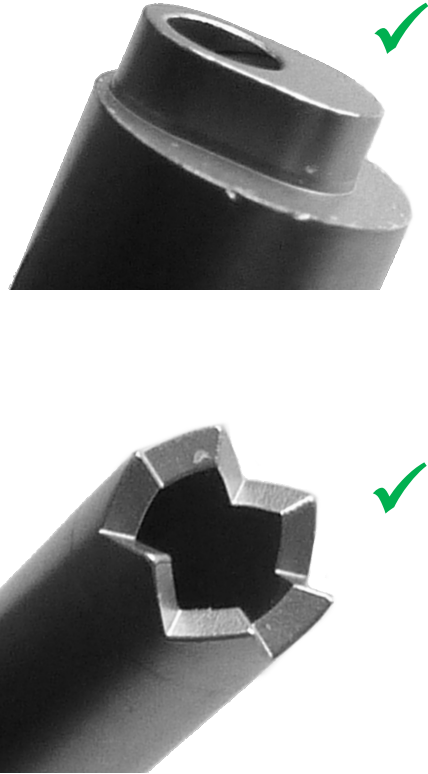
Kriterier	Instruksjoner for visuell og funksjonell inspeksjon av hele utstyret.	Eksempel på defekt som nødvendiggjør utskifting av instrumentet	Eksempel på et ikke-defekt instrument
			
<b>Tilstanden til tangen</b>	<p>Åpne og lukke tangen Fjæringens ytelse Utseendet til de aktive sonene på tangen (ingen graderinger, forringelse eller deformasjon) Skruene er tilstede og beholder sin holdeevne Stativenes ytelse</p>		

Kriterier	Instruksjoner for visuell og funksjonell inspeksjon av hele utstyret.	Eksempel på defekt som nødvendiggjør utskifting av instrumentet	Eksempel på et ikke-defekt instrument
			
<b>Tilstanden til skrutrekkerne</b>	Skrutrekkerne har ikke blitt slått bort, deformert eller ødelagt		



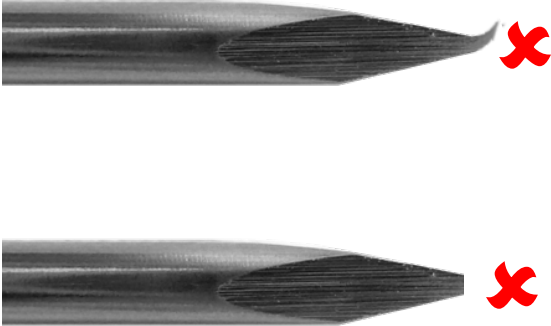
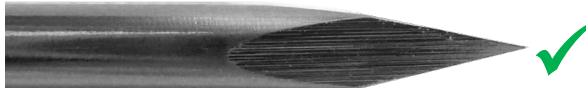
Kriterier	Instruksjoner for visuell og funksjonell inspeksjon av hele utstyret.	Eksempel på defekt som nødvendiggjør utskifting av instrumentet	Eksempel på et ikke-defekt instrument
			

Kriterier	Instruksjoner for visuell og funksjonell inspeksjon av hele utstyret.	Eksempel på defekt som nødvendiggjør utskifting av instrumentet	Eksempel på et ikke-defekt instrument
<p><b>Tilstanden til måleren</b></p>	<p>Holdeevnen Skrueene er til stede Avlesning av måleren Skruing av måleskaftet</p> <p>Holdeevnen til målerbraketten</p>		



Kriterier	Instruksjoner for visuell og funksjonell inspeksjon av hele utstyret.	Eksempel på defekt som nødvendiggjør utskifting av instrumentet	Eksempel på et ikke-defekt instrument
<p><b>Tilstanden til de kanylerte eller gjennomhullede instrumentene</b></p>	<p>Bruk riktig stift for å kontrollere at kanylen ikke er blokkert</p> <p>Kontroller at tennene ikke har blitt slått borti eller skadet</p>		

Kriterier	Instruksjoner for visuell og funksjonell inspeksjon av hele utstyret.	Eksempel på defekt som nødvendiggjør utskifting av instrumentet	Eksempel på et ikke-defekt instrument
			
<b>Tilstanden til de gjengede instrumentene</b>	Kontroller tilstanden og funksjonen til gjengene		

Kriterier	Instruksjoner for visuell og funksjonell inspeksjon av hele utstyret.	Eksempel på defekt som nødvendiggjør utskifting av instrumentet	Eksempel på et ikke-defekt instrument
			
<b>Tilstanden til stiftene</b>	<p>Spissen har ikke blitt slått borti</p> <p>Ingen deformasjon, bøyning eller forringelse på den sylindriske delen (formørkning, riller, høy ruhet, osv.)</p>		
<b>Tilstanden til håndtakene og AO-koblingene</b>	<p>Funksjon av klikk- og låsemekanismen ved hjelp av en kontakt</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-NO**