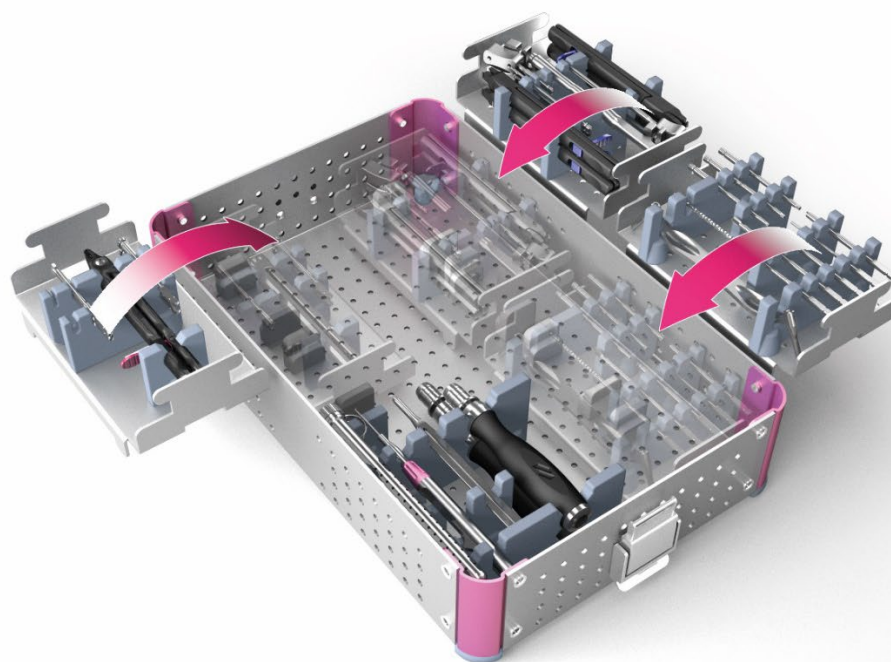




Instrukcja dotycząca kontroli wyrobów medycznych wielokrotnego użytku



1. WSTĘP

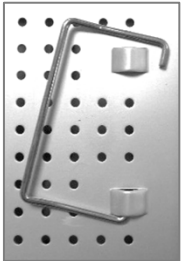
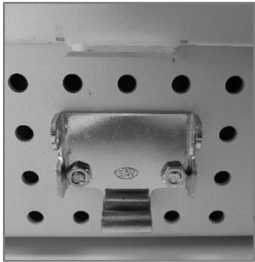

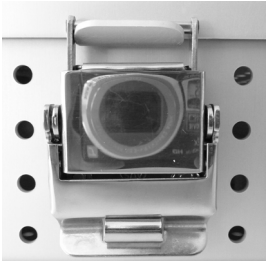


Celem niniejszego dokumentu jest opis kontroli, które użytkownik musi przeprowadzić, aby zagwarantować prawidłowe funkcjonowanie wyrobów medycznych wielokrotnego użytku firmy NOVASTEP. W celu ustalenia, czy narzędzie przeznaczone jest do wielokrotnego użytku, należy zapoznać się z etykietą i ulotką dołączoną do opakowania.

Ogólnie rzecz biorąc, poniżej opisane nieprawidłowości mogą być związane z nieodpowiednią konserwacją lub niewłaściwym użytkowaniem wyrobu, co może trwać do końca okresu użytkowania.

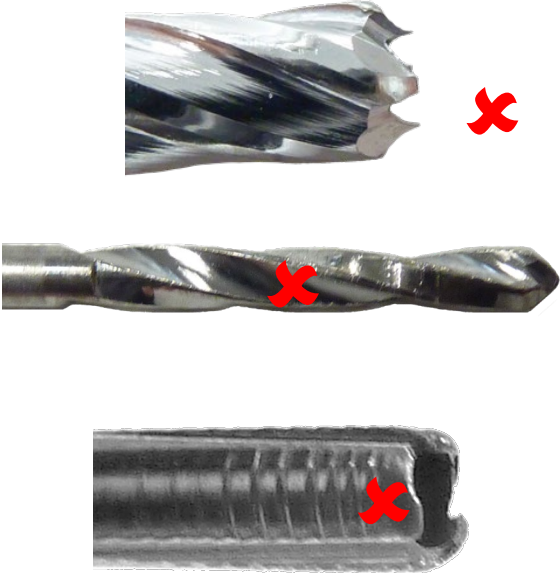
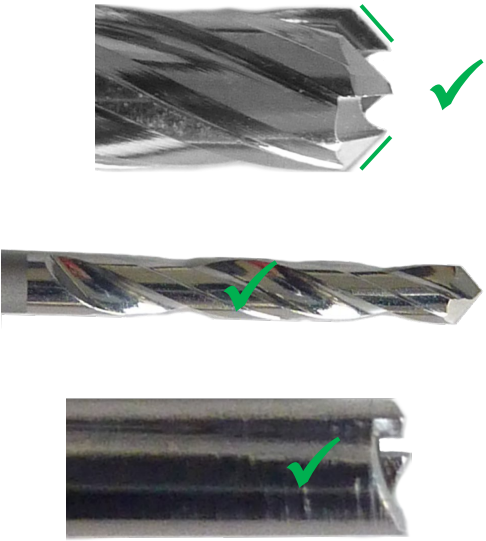
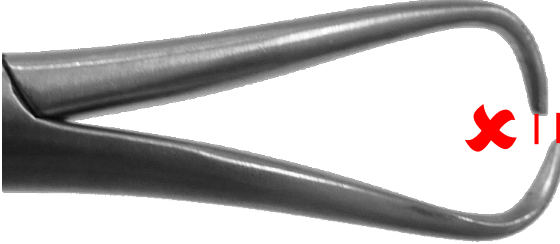

Z uwagi na to, że duża liczba czynników zależnych od użytkownika może niekorzystnie wpływać na działanie wyrobów, firma NOVASTEP nie podaje maksymalnej liczby zastosowań. Szczegółowa kontrola, w razie potrzeby połączona z testami funkcjonalnymi, umożliwi sprawdzenie wydajności wyrobu wielokrotnego użytku oraz jego prawidłowego działania przez cały okres użytkowania.

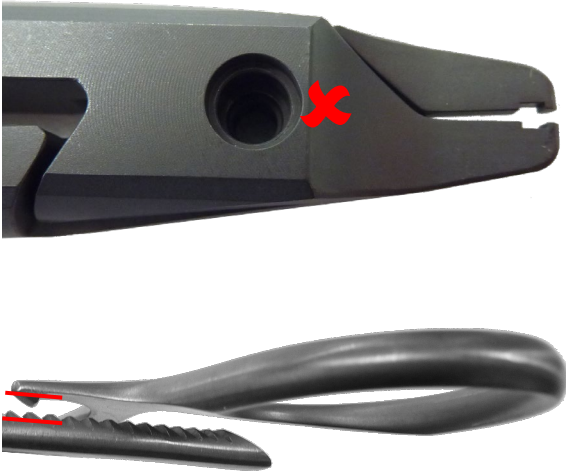
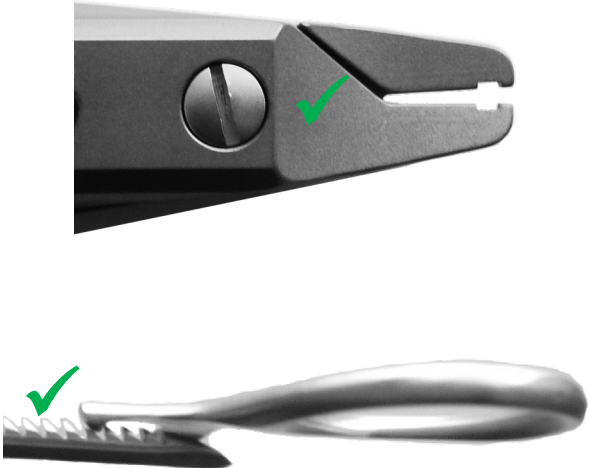


2. KONTROLA

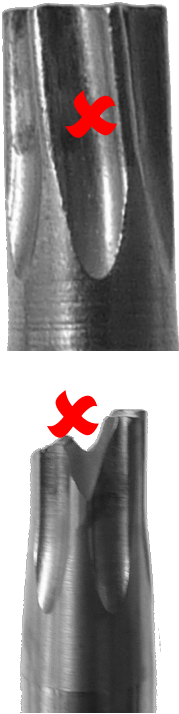



Podczas manipulowania tępymi i ostrymi narzędziami należy zachować środki ostrożności. W razie potrzeby należy rozmontować wyrób w celu przeprowadzenia kontroli i zmontować go ponownie zgodnie z informacjami zawartymi w technice chirurgicznej.

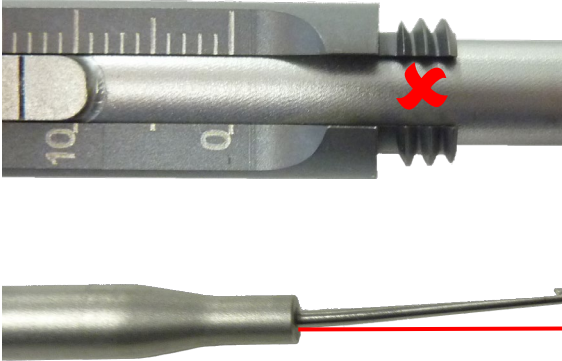
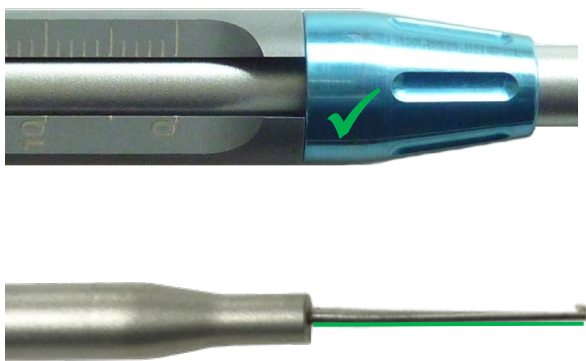

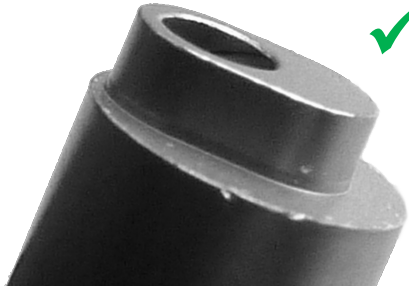
Kryteria	Instrukcje dotyczące kontroli wizualnej i funkcjonalnej całego wyrobu.	Przykład usterki wymagającej wymiany wyrobu	Przykład wyrobu wolnego od wad
Stan pojemników do sterylizacji	Wygląd pojemników i oznakowania Działanie zaczepów i uchwytów	<div style="text-align: center;">  <p>Zdemontowane uchwyty</p>  <p>Uszkodzone zaczepy</p> </div>	<div style="text-align: center;">   </div>
Stan identyfikatorów i oznaczeń	Czytelność oznaczeń Brak korozji		

Kryteria	Instrukcje dotyczące kontroli wizualnej i funkcjonalnej całego wyrobu.	Przykład usterki wymagającej wymiany wyrobu	Przykład wyrobu wolnego od wad
			
Stan narzędzi tnących (wiertło, rozwiertak, itp.)	<p>Zęby i/lub końcówki nie zostały wybite, ani zdeformowane</p> <p>Brak tępej końcówki</p> <p>Część cylindryczna nie jest zniekształcona (koncentryczność)</p>		

Kryteria	Instrukcje dotyczące kontroli wizualnej i funkcjonalnej całego wyrobu.	Przykład usterki wymagającej wymiany wyrobu	Przykład wyrobu wolnego od wad
			
Stan kleszczy	<p>Zamykanie i otwieranie kleszczy Działanie sprężyn Wygląd aktywnych obszarów kleszczy (brak zadziorów, uszkodzeń lub odkształceń) Śruby są obecne i zachowują swoją zdolność mocującą Działanie podstawek</p>		

Kryteria	Instrukcje dotyczące kontroli wizualnej i funkcjonalnej całego wyrobu.	Przykład usterki wymagającej wymiany wyrobu	Przykład wyrobu wolnego od wad
			
Stan wkrętaków	Wkrętaki nie zostały uderzone, zdeformowane ani połamane		

Kryteria	Instrukcje dotyczące kontroli wizualnej i funkcjonalnej całego wyrobu.	Przykład usterki wymagającej wymiany wyrobu	Przykład wyrobu wolnego od wad
			
Stan głębokościomierza	Utrzymana zdolność prowadnicy do przesuwania się Obecność śrub Odczyt pomiaru Przykręcanie trzonu głębokościomierza		

Kryteria	Instrukcje dotyczące kontroli wizualnej i funkcjonalnej całego wyrobu.	Przykład usterki wymagającej wymiany wyrobu	Przykład wyrobu wolnego od wad
	Zdolność mocująca wspornika głębokościomierza do korpusu		
Stan narzędzi kaniulowanych lub z otworem	<p>Użyć odpowiedniej szpilki, aby sprawdzić, czy kaniula nie jest zablokowana</p> <p>Sprawdzić, czy zęby nie zostały wybite lub uszkodzone</p>		

Kryteria	Instrukcje dotyczące kontroli wizualnej i funkcjonalnej całego wyrobu.	Przykład usterki wymagającej wymiany wyrobu	Przykład wyrobu wolnego od wad
			

Kryteria	Instrukcje dotyczące kontroli wizualnej i funkcjonalnej całego wyrobu.	Przykład usterki wymagającej wymiany wyrobu	Przykład wyrobu wolnego od wad
Stan narzędzi gwintowanych	Sprawdzić stan i działanie gwintu		

Kryteria	Instrukcje dotyczące kontroli wizualnej i funkcjonalnej całego wyrobu.	Przykład usterki wymagającej wymiany wyrobu	Przykład wyrobu wolnego od wad
Stan szpilek	<p>Końcówka nie została wybita</p> <p>Brak odkształceń, wgnieceń lub uszkodzeń w części cylindrycznej (ciemnienie, wyżłobienia, wysoka chropowatość, itp.)</p>		
Stan uchwytów i złączy AO	Funkcja kliknięcia i zablokowania przy stosowaniu łącznika		



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-PL