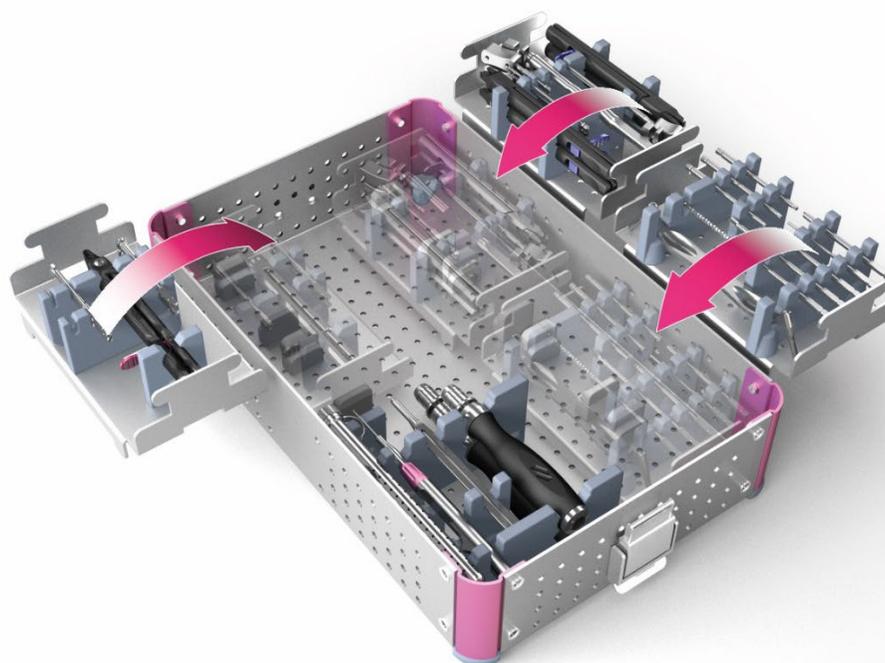




## Instrução sobre a Inspeção de Dispositivos Médicos Reutilizáveis



## 1. INTRODUÇÃO

O objetivo deste documento é descrever as inspeções que o utilizador deve efetuar para garantir o bom funcionamento dos dispositivos médicos reutilizáveis da NOVASTEP. Consulte o rótulo e o folheto informativo para determinar se o instrumento é reutilizável.

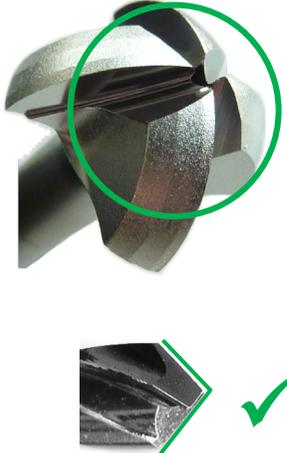
Em geral, estas disfunções podem estar relacionadas com uma manutenção deficiente ou uma utilização inadequada do dispositivo, que pode continuar até ao fim da sua vida útil.

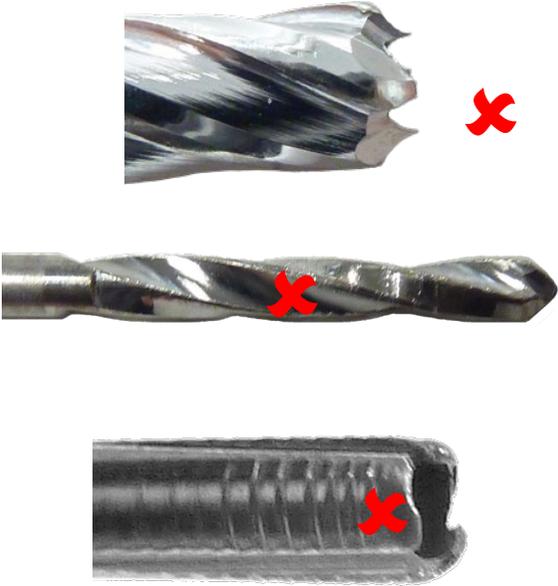
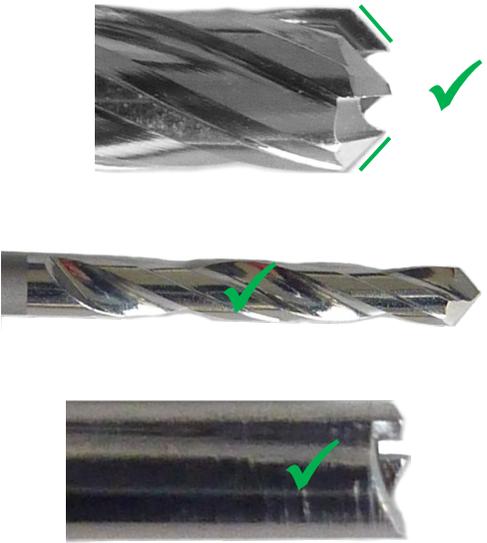
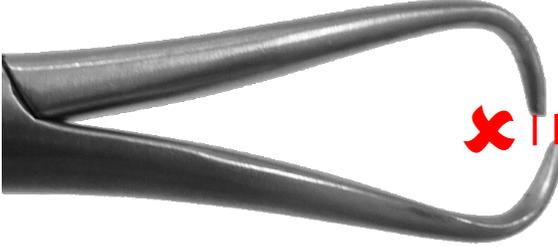
Dado que um grande número de fatores que dependem do utilizador pode prejudicar os dispositivos, a NOVASTEP não faz nenhuma recomendação relativamente a um número máximo de utilizações. Uma inspeção rigorosa, associada a testes de funcionamento, se aplicável, permitirá verificar o desempenho do dispositivo reutilizável e o seu bom funcionamento durante toda a sua vida útil.

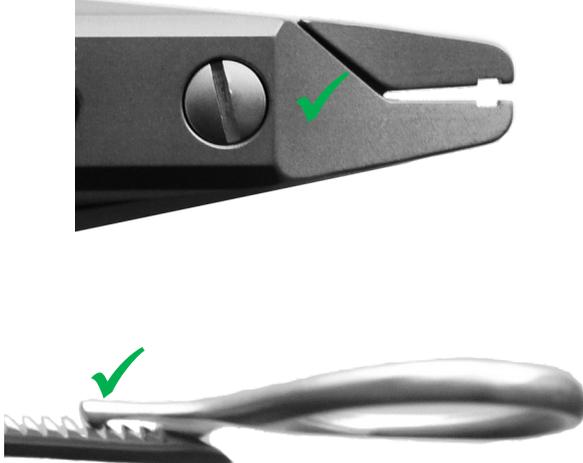
## 2. INSPEÇÃO

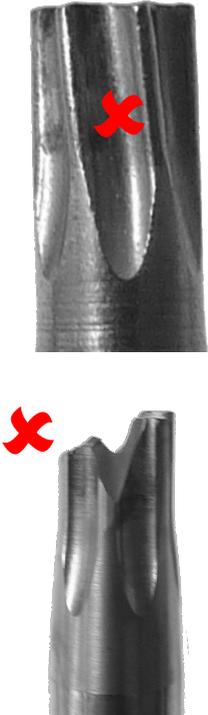
Tomar precauções ao manusear instrumentos rombos e afiados. Se necessário, desmontar o dispositivo para efetuar a inspeção e voltar a montá-lo de acordo com as informações fornecidas na Técnica Cirúrgica.

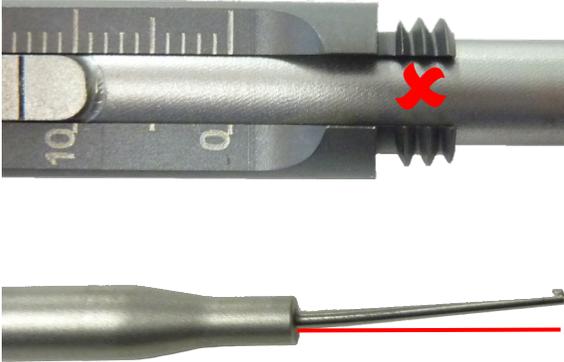
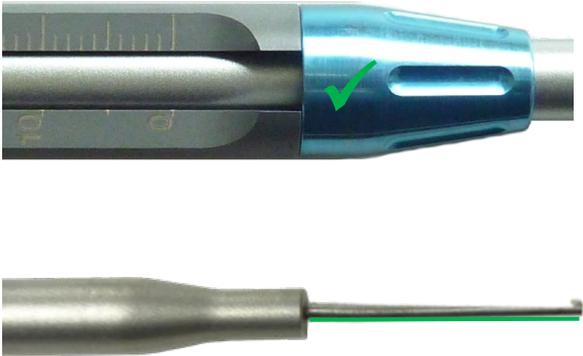
Critérios	Instruções para a inspeção visual e de funcionamento de todo o dispositivo.	Exemplo de defeitos que requerem a substituição do dispositivo	Exemplos de dispositivos sem defeito
<b>Estado das caixas de esterilização</b>	Aspetto das caixas e marcação Funcionamento de retentores e pegas	<div data-bbox="1032 491 1211 751" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="996 770 1245 799">Pegas desmontadas</p> <div data-bbox="994 853 1245 1114" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="996 1133 1245 1161">Retentor danificado</p>	<div data-bbox="1637 491 1816 772" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="1592 837 1854 1098" data-label="Image"> </div>
<b>Estado dos identificadores e marcações</b>	Legibilidade das marcações Sem corrosão	<div data-bbox="920 1268 1346 1380" data-label="Image"> </div>	<div data-bbox="1489 1249 1966 1380" data-label="Image"> </div>

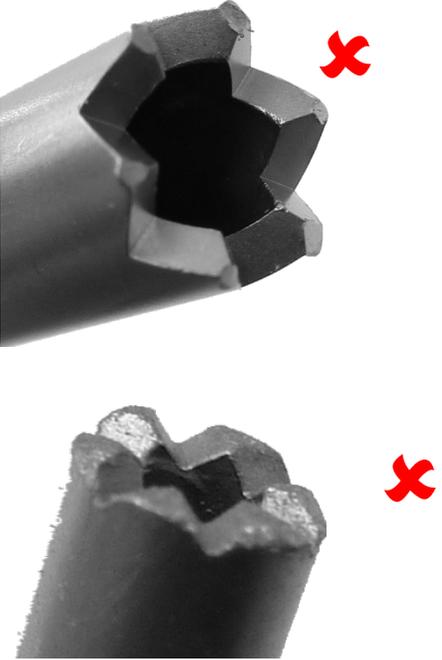
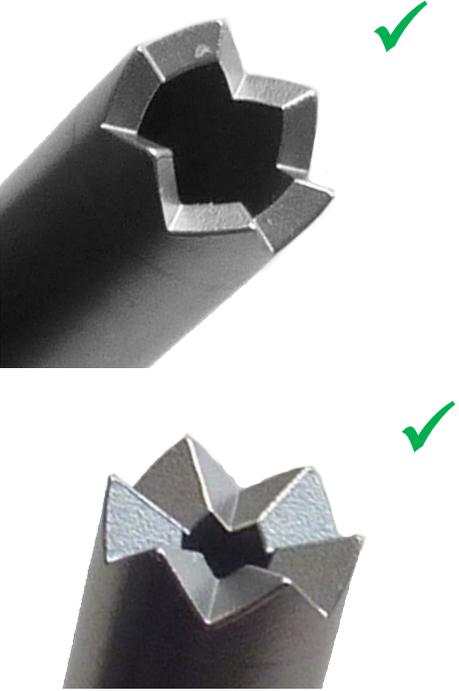
Critérios	Instruções para a inspeção visual e de funcionamento de todo o dispositivo.	Exemplo de defeitos que requerem a substituição do dispositivo	Exemplos de dispositivos sem defeito
			
<p><b>Estado das ferramentas de corte (broca, escareador, etc.)</b></p>	<p>Os dentes e/ou pontas não sofreram impactos ou deformações</p> <p>Nenhuma ponta romba</p> <p>A parte cilíndrica não está deformada (concentricidade)</p>		

Critérios	Instruções para a inspeção visual e de funcionamento de todo o dispositivo.	Exemplo de defeitos que requerem a substituição do dispositivo	Exemplos de dispositivos sem defeito
			
Estado dos fórceps	<p>Fechar e abrir os fórceps            Funcionamento das molas            Aspeto das zonas ativas do fórceps (sem rebarbas, deterioração ou deformação)            Os parafusos estão presentes e mantêm a sua capacidade de retenção            Funcionamento dos entalhes</p>		

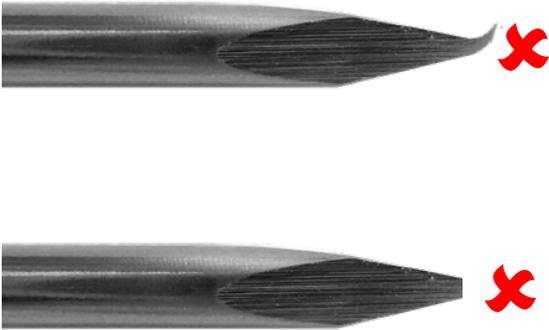
Critérios	Instruções para a inspeção visual e de funcionamento de todo o dispositivo.	Exemplo de defeitos que requerem a substituição do dispositivo	Exemplos de dispositivos sem defeito
			
Estado das chaves de fendas de fendas	As chaves de fendas não sofreram impactos ou deformações ou ruturas		

Critérios	Instruções para a inspeção visual e de funcionamento de todo o dispositivo.	Exemplo de defeitos que requerem a substituição do dispositivo	Exemplos de dispositivos sem defeito
			
Estado da escala	Capacidade de retenção do cursor Os parafusos estão presentes Leitura da escala		

Critérios	Instruções para a inspeção visual e de funcionamento de todo o dispositivo.	Exemplo de defeitos que requerem a substituição do dispositivo	Exemplos de dispositivos sem defeito
	<p>Aparafusamento da haste da escala</p> <p>Capacidade de retenção do suporte da escala no corpo</p>		
<p><b>Estado dos instrumentos canulados ou perfurados</b></p>	<p>Usar o pino apropriado para verificar se a cânula não está bloqueada</p> <p>Verificar se os dentes não sofreram impactos ou danos</p>		

Critérios	Instruções para a inspeção visual e de funcionamento de todo o dispositivo.	Exemplo de defeitos que requerem a substituição do dispositivo	Exemplos de dispositivos sem defeito
			

<b>Crítérios</b>	<b>Instruções para a inspeção visual e de funcionamento de todo o dispositivo.</b>	<b>Exemplo de defeitos que requerem a substituição do dispositivo</b>	<b>Exemplos de dispositivos sem defeito</b>
Estado dos instrumentos roscados	Verificar o estado e funcionamento da rosca		

<b>Crítérios</b>	<b>Instruções para a inspeção visual e de funcionamento de todo o dispositivo.</b>	<b>Exemplo de defeitos que requerem a substituição do dispositivo</b>	<b>Exemplos de dispositivos sem defeito</b>
<b>Estado dos pinos</b>	<p>A ponta não sofreu impactos</p> <p>Nenhuma deformação, flexão ou deterioração da parte cilíndrica (escurecimento, ranhuras, excesso de rugosidade, etc.)</p>		
<b>Estado das pegas e ligações AO</b>	Função do mecanismo de clique e bloqueio utilizando um conector		



**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-PT**