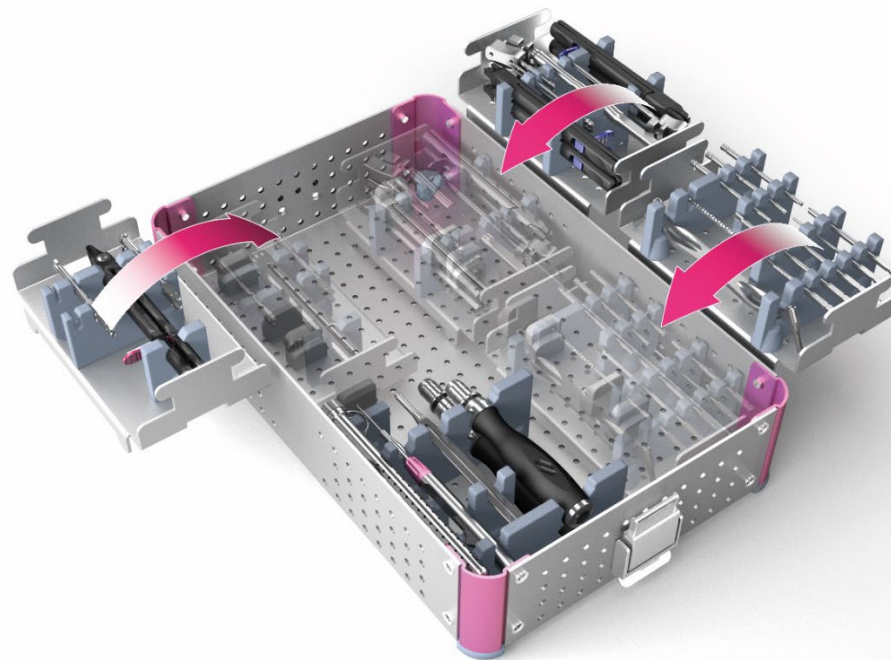




Instruktion för Inspektion av Ateranvändbara Medicintekniska Produkter



1. INLEDNING


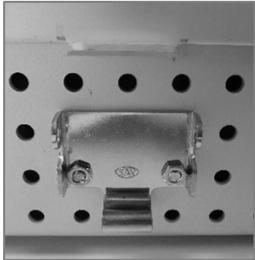
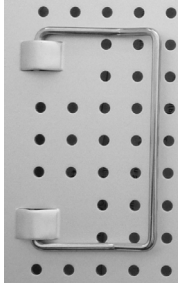
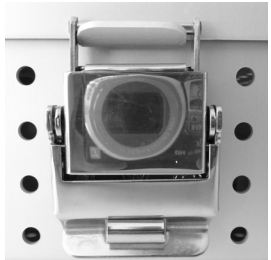


Syftet med det här dokumentet är att beskriva inspektionerna som användaren måste utföra för att garantera att återanvändbara medicintekniska produkter från NOVASTEP fungerar korrekt. Läs etiketten och bipacksedeln för att se om instrumentet kan användas flera gånger.

Generellt kan funktionsfelen bero på bristfälligt underhåll eller felaktig användning och kan kvarstå under resten av produktens livslängd.

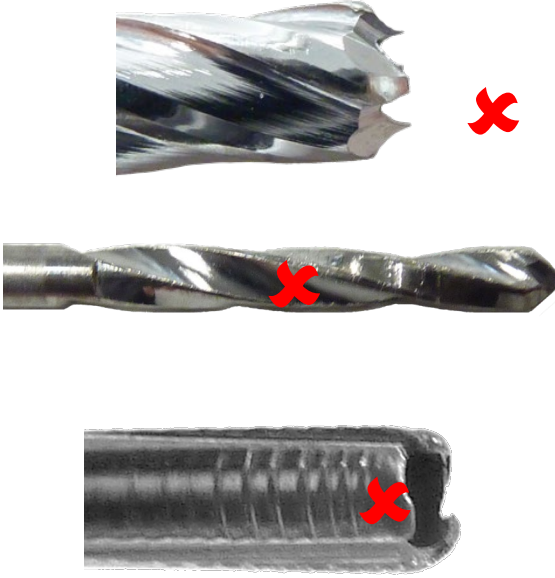
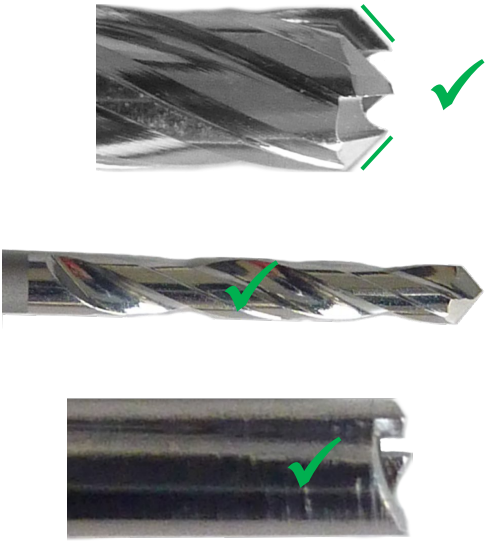
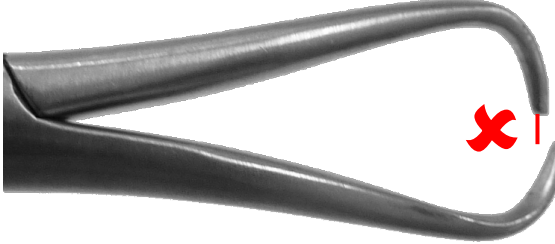

Produkterna kan påverkas av en mängd faktorer som beror på användaren, och därför rekommenderar inte NOVASTEP något maximalt antal användningar. Genom noggrann inspektion och funktionstester vid behov kan prestanda och funktion hos den återanvändbara produkten kontrolleras under hela dess livslängd.


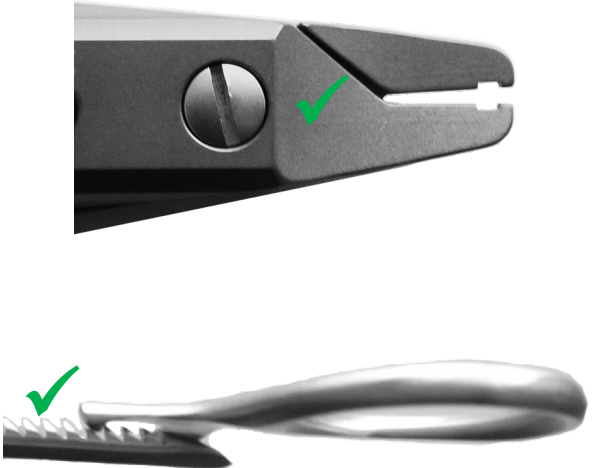

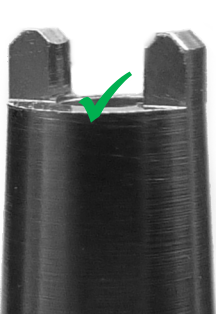
2. INSPEKTION

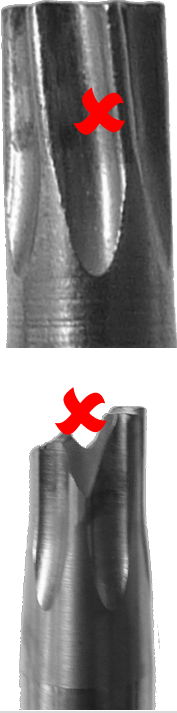



Var försiktig vid hantering av trubbiga eller vassa instrument. Ta isär produkten vid behov inför inspektionen. Sätt ihop den enligt uppgifterna i Kirurgisk teknik.

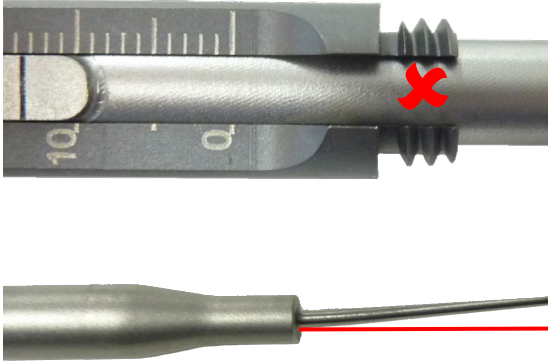
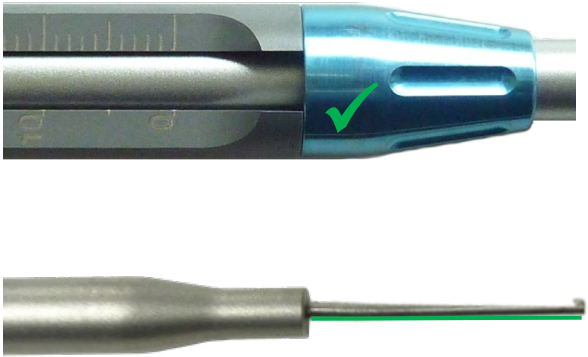
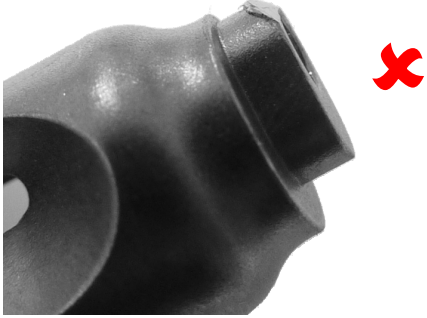

Kriterier	Instruktioner för visuell kontroll och funktionskontroll av hela produkten.	Exempel på fel som kräver att produkten byts ut	Exempel på produkt utan fel
Skick hos steriliseringsboxar	Boxarnas utseende och märkning Funktion hos fästen och handtag	<div style="text-align: center;">  <p>Isärtagna handtag</p>  <p>Skadat fäste</p> </div>	<div style="text-align: center;">   </div>
Skick hos identifierare och märkningar	Läslighet hos märkningar Ingen korrosion		

Kriterier	Instruktioner för visuell kontroll och funktionskontroll av hela produkten.	Exempel på fel som kräver att produkten byts ut	Exempel på produkt utan fel
			
<p>Skick hos kapverktyg (borr, försänkare och så vidare)</p>	<p>Inga tänder och/eller spetsar har skadats eller deformerats Spetsen är inte trubbig Inga deformationer i cylinderdelen (koncentricitet)</p>		

Kriterier	Instruktioner för visuell kontroll och funktionskontroll av hela produkten.	Exempel på fel som kräver att produkten byts ut	Exempel på produkt utan fel
			
Tångens skick	<p>Öppning och stängning av tången Fjädrarnas funktion Utseende på tångens aktiva zoner (inga grader, nötningar eller deformerade delar) Skruvarna finns och deras fasthållning fungerar Stativens funktion</p>		

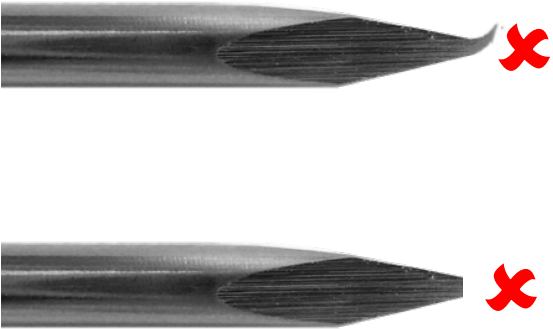
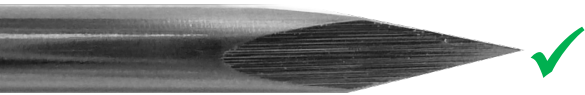
Kriterier	Instruktioner för visuell kontroll och funktionskontroll av hela produkten.	Exempel på fel som kräver att produkten byts ut	Exempel på produkt utan fel
			
Skruvmejslarnas skick	Skruvmejslarna har inte skadats, deformerats eller knäckts		

Kriterier	Instruktioner för visuell kontroll och funktionskontroll av hela produkten.	Exempel på fel som kräver att produkten byts ut	Exempel på produkt utan fel
			
Mätarens skick	<p>Löparens fasthållningsförmåga Skruvarna finns Avläsning av mätaren Skruvfunktion hos mätarskaftet Mätarfästets fastsättning på stommen</p>		

Kriterier	Instruktioner för visuell kontroll och funktionskontroll av hela produkten.	Exempel på fel som kräver att produkten byts ut	Exempel på produkt utan fel
			
<p>Skick hos kanylerade eller penetrerade instrument</p>	<p>Kontrollera med lämpligt stift att inte kanylen blockeras</p> <p>Kontrollera att inte tänderna har skadats eller rubbats</p>		

Kriterier	Instruktioner för visuell kontroll och funktionskontroll av hela produkten.	Exempel på fel som kräver att produkten byts ut	Exempel på produkt utan fel
			

Kriterier	Instruktioner för visuell kontroll och funktionskontroll av hela produkten.	Exempel på fel som kräver att produkten byts ut	Exempel på produkt utan fel
Skick hos behandlade instrument	Kontrollera gängans skick och funktion		

Kriterier	Instruktioner för visuell kontroll och funktionskontroll av hela produkten.	Exempel på fel som kräver att produkten byts ut	Exempel på produkt utan fel
Stiftens skick	<p>Spetsen har inte rubbats</p> <p>Ingen deformation, krökning eller nötning av cylinderdelen (missfärgning, repor, grovhet eller dylikt)</p>		
Skick hos handtag och AO-anslutningar	Funktions hos klick- och låsmekanism med en koppling		



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-SV