

Komplikationen:

Komplikationen und unerwünschte Ereignisse

Zu den allgemeinen komponentenbezogenen Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts gehören:

- Mechanisches Versagen des Produkts während des Gebrauchs, einschließlich Lösen des Bohrfutters, Versagen des Griffs oder Bruch von Komponenten
- Ablösen oder Bruch des Bohrers während des Gebrauchs, wenn der Bohrer nicht korrekt befestigt ist, übermäßige Kraft angewendet wird oder ein inkompatibler Bohrer verwendet wird
- Unbeabsichtigter Gewebekontakt oder Verletzungen aufgrund der Operationstechnik des Anwenders, unzureichender Visualisierung oder Verlusts der Kontrolle über das Produkt während des Gebrauchs
- Infektionsrisiko, wenn das Produkt klinisch verwendet wird, ohne zuvor angemessen endsterilisiert worden zu sein, wenn die Sterilität beeinträchtigt ist oder wenn die aseptische Technik nicht eingehalten wird
- Mit der Wiederverwendung verbundenes Risiko, einschließlich Kreuzkontamination und mechanischer Beeinträchtigung, wenn die Beschränkung auf den Einmalgebrauch nicht beachtet wird

Das Produkt vor Gebrauch prüfen, diese Gebrauchsanweisung befolgen und eine geeignete klinische Technik anwenden, um diese Risiken zu minimieren.

Eingriffsspezifische Komplikationen und unerwünschte Ereignisse werden vom klinischen Anwender auf Grundlage des chirurgischen Eingriffs festgelegt, für den dieses Produkt ausgewählt wird.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dies dem Hersteller (Kontaktangaben auf dieser Seite) und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Exklusiver weltweiter Vertriebspartner:

DELTA

Delta Surgical Ltd
Unit 10, Evolution, Lymedale Business Park,
Newcastle under Lyme,
Staffordshire ST5 9QF
Vereinigtes Königreich

+44 (0)1782 637009
sales@deltasurgical.co.uk

Zusätzliche Informationen

Kontraindikationen: Für dieses Produkt bestehen bei Verwendung gemäß dieser Gebrauchsanweisung keine immanenten klinischen Kontraindikationen. Nicht verwenden, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:

- Produkt, Einzelverpackung oder Versandverpackung ist beschädigt, nicht intakt oder weist Anzeichen von Manipulation auf
- Das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum ist überschritten
- Sichtbare Anzeichen einer Beschädigung, Kontamination oder eines Defekts bei der Prüfung vor Gebrauch

Eingriffsspezifische klinische Kontraindikationen werden vom klinischen Anwender auf Grundlage der Patientenbeurteilung und des vorgesehenen chirurgischen Eingriffs festgelegt.

Halbbarkeit: Siehe Produktkennzeichnung.

Lagerung und Transport: Sicherstellen, dass das Produkt an einem sauberen, trockenen Ort und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung gelagert wird.

MR-Sicherheitsinformationen: MR-unsicher. Dieses Produkt enthält ferromagnetische Komponenten und darf nicht in die MR-Scannerumgebung gebracht werden.

(HERSTELLER)

Name: Shenzhen Ruixie Industrial Co., Ltd.
Adresse: East Side, 1/F, No.1 Building, Hengguan Industry Zone, Xinqiao, Shajing, Baoan, Shenzhen, China

(VERANTWORTLICHE PERSON IM VEREINIGTEN KÖNIGREICH)

Name: Calibre Models Ltd
Adresse: Unit 7, Irfon Industrial Estate, Garth Rd, Billth Wells LD2 3NL, VEREINIGTES KÖNIGREICH

(BEVOLLMÄCHTIGTER IN EUROPA)

Name: MedPath GmbH
Adresse: Mies-van-der-Rohe Straße 8, München, 80807 DE

Symbolerklärung

- Hersteller
- Herstellungsdatum
- Verwendbar bis
- Nicht wiederverwenden
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
- Vor Sonnenlicht schützen
- Trocken halten
- Chargencode
- Nachbestellnummer
- Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
- Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
- CE-Kennzeichnung
- Kennzeichnet den Artikel als Medizinprodukt
- Kennzeichnet einen Träger, der eine einmalige Produktkennung enthält
- Vorsicht
- Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde
- Gebrauchsanweisung beachten

Wichtige Informationen

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch durch

Manuelles chirurgisches Bohrgerät, Einmalverwendung

REF D5001CM

Beschreibung: Das Produkt besteht aus einem ergonomischen Außengehäuse, einem ausklappbaren Antriebsgriff, einem internen Getriebemechanismus, einer Antriebswelle und einem Dreibackenbohrfutter. Der Getriebemechanismus ermöglicht eine kontrollierte Rotation, die für präzise chirurgische Bohrungen geeignet ist; die Betätigung erfolgt manuell durch den Anwender. Kompatibel mit chirurgischen Bohrern mit einem Durchmesser von 0,5 mm bis 6,5 mm. Bohrer sind nicht im Lieferumfang dieses Produkts enthalten.

GMDN: 65754 – Manuelles chirurgisches Rotationshandstück für den Einmalgebrauch.

Aktuelle Version der Gebrauchsanweisung: V3 Mai 2026

Sterilität: Nicht steril. Für die Endsterilisation durch den Set-Hersteller oder Sterilisationsdienstleister bestimmt. Wenn dieses Produkt als Bestandteil eines sterilen Sets für chirurgische Eingriffe geliefert wird, sind die Angaben zur Sterilität auf der Kennzeichnung der Außenverpackung zu beachten. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren.

Anwendungsgebiete:

Der manuelle chirurgische Bohrer für den Einmalgebrauch ist ein nicht steriles manuelles chirurgisches Rotationshandstück für den Einmalgebrauch, das zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt ist.

Das Produkt ist dafür ausgelegt, bei chirurgischen Bohrvorgängen einen kompatiblen chirurgischen Bohrer aufzunehmen und zu drehen. Der Bohrer ist ein separates Medizinprodukt und wird nicht mit diesem Handstück geliefert.

Spezifische klinische Anwendungen, anatomische Lokalisationen und für den Eingriff geeignete Bohrerspezifikationen werden vom klinischen Anwender festgelegt.

Bitte lesen Sie beide Seiten dieser Gebrauchsanweisung



Vorsicht

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren.

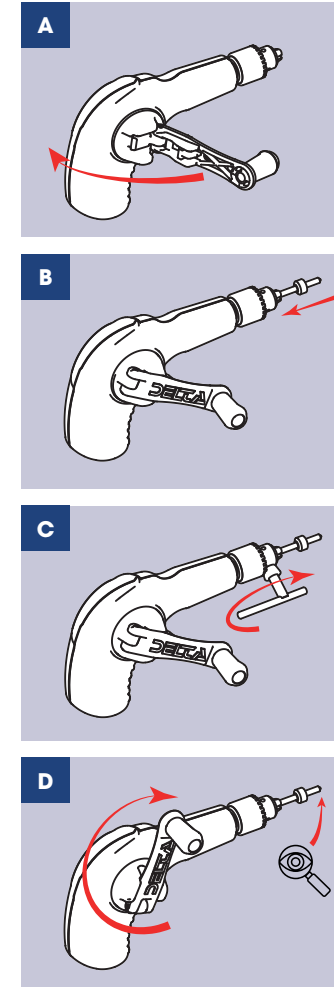
- Nicht verwenden, wenn die Innenverpackung oder das Produkt beschädigt ist.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht verwenden.
- Sicherstellen, dass die Bohrer (nicht im Lieferumfang enthalten) einen kompatiblen Durchmesser aufweisen und einen für das Dreibackenbohrfutter geeigneten Schaft haben.
- Das Produkt ist ein Medizinprodukt. Anwender müssen vor Gebrauch sicherstellen, dass sie über die erforderliche Fachkompetenz und klinische Schulung verfügen
- Die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung dieses manuellen chirurgischen Bohrers aufmerksam lesen.
- Vor jedem Gebrauch das Produkt betätigen, indem der Griff im Uhrzeigersinn und das Bohrfutter gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird; jede Komponente auf Schäden prüfen. KEINE Komponente verwenden, wenn Schäden festgestellt werden
- Keinen übermäßigen Druck ausüben; darauf achten, dass sich der Bohrer frei drehen kann
- Für den chirurgischen Eingriff ist die Verwendung der geeigneten Drehzahl wichtig. Den Griff vorsichtig und langsam drehen.
- Nach dem Einsetzen des Bohrers vor der Verwendung des Handbohrers prüfen und sicherstellen, dass der Bohrer sicher befestigt ist.
- Den gebrauchten Handbohrer gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgen. Nichtbeachtung kann zu Umweltverschmutzung und Personenschäden führen
- Der Bohrer kann sich im Bohrfutter lösen. Vor Gebrauch sicherstellen, dass das Bohrfutter fest angezogen ist.

Die Nichtbeachtung dieser Warnhinweise kann zu Verletzungen des Patienten oder des medizinischen

Gebrauchsanweisung

- 1 Alle Verfahren gemäß den etablierten klinischen Techniken und Protokollen durchführen.
 - 2 Sichern des Griffs – Den Griffarm ausklappen und in der geöffneten Position arretieren. Überprüfen, ob der Griff sicher befestigt ist (siehe Abbildung A).
 - 3 Auswahl und Einsetzen des Bohrers – den für den Eingriff geeigneten Bohrer auswählen und wie in Abbildung B dargestellt in das Bohrfutter einsetzen.
- HINWEIS:** Um das Bohrfutter weiter zu öffnen und an den Durchmesser des Bohrers anzupassen, das Bohrfutter gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- 4 Sichern des Bohrers – das Bohrfutter mit dem mitgelieferten Bohrfutterschlüssel festziehen, um sicherzustellen, dass der Bohrer fest sitzt. Den Bohrfutterschlüssel an allen drei vorgesehenen Punkten im Uhrzeigersinn drehen und dabei gleichmäßigen Druck ausüben, um eine genaue Ausrichtung sicherzustellen (siehe Abbildung C).
 - 5 Überprüfung der BohrerAusrichtung – den Griff im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn drehen, um zu bestätigen, dass der Bohrer korrekt ausgerichtet ist und ohne Abweichung rotiert. Wenn eine Fehlausrichtung festgestellt wird, das Bohrfutter lösen und den Bohrer gemäß den vorherigen Schritten erneut sichern.
- Hinweis:** Zum Entfernen des Bohrers den oben beschriebenen Vorgang wiederholen und das Bohrfutter gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- 6 Vorbereitung für den Eingriff abgeschlossen – Das Produkt entsprechend dem klinischen Eingriff sowie den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanweisung verwenden.

Bitte lesen Sie beide Seiten dieser Gebrauchsanweisung



Vorsichtsmaßnahmen:
Um ein Verrutschen des Bohrers zu verhindern, langsam drehen, bis der Bohrer vollständig eingespannt ist.

Manueller chirurgischer Bohrer für den Einmalgebrauch

REF D5001CM