

Complicaciones:

- Complicaciones y acontecimientos adversos
- Los riesgos genéricos a nivel de componente asociados al uso de este dispositivo incluyen:
- Fallo mecánico del dispositivo durante el uso, lo que incluye aflojamiento del mandril, fallo del mango o fractura de componentes
 - Desprendimiento o fractura de la broca durante el uso si la broca no está correctamente fijada, si se aplica una fuerza excesiva o si se utiliza una broca incompatible
 - Contacto tisular o lesión no deseados derivados de la técnica del operador, visualización inadecuada o pérdida del control del dispositivo durante el uso
 - Riesgo de infección si el dispositivo se utiliza clínicamente sin una esterilización terminal previa adecuada, si la presentación estéril se ve comprometida o si no se mantiene una técnica aséptica
 - Riesgo asociado a la reutilización, incluida la contaminación cruzada y la degradación mecánica, si no se observa la restricción de un solo uso

Inspeccione el dispositivo antes de utilizarlo, siga estas instrucciones de uso y aplique la técnica clínica adecuada para minimizar estos riesgos.

El usuario clínico determina las complicaciones y los eventos adversos específicos del procedimiento en función del procedimiento quirúrgico para el que se seleccione este dispositivo.

Notificación de incidentes graves

En caso de un incidente grave relacionado con este dispositivo, informe al fabricante (datos de contacto en esta página) y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Distribuidor internacional exclusivo:



Delta Surgical Ltd.

Unit 10, Evolution, Lymedale Business Park,

Newcastle bajo Lyme,

Staffordshire ST5 9QF

Reino Unido



+44 (0)1782 637009



sales@deltasurgical.co.uk

Información adicional

- Contraindicaciones:** Este dispositivo no tiene contraindicaciones clínicas inherentes cuando se utiliza como se describe en estas instrucciones de uso. No utilice el producto si se da alguna de las siguientes circunstancias:
- El producto, el embalaje individual o el embalaje de envío están dañados, comprometidos o muestran signos de manipulación indebida
 - Más allá de la fecha de caducidad marcada en el envase
 - Signos visibles de daño, contaminación o defecto en la inspección previa al uso
- El usuario clínico las contraindicaciones clínicas específicas del procedimiento las determina en función de la evaluación del paciente y del procedimiento quirúrgico previsto.

Vida útil: Consulte el etiquetado del producto.

Almacenamiento y transporte: Asegúrese de que el producto se almacene en un entorno limpio y seco, y protegido de la luz solar directa.

Información de seguridad sobre RM: No seguro con la RM. Este dispositivo contiene componentes ferromagnéticos y no debe introducirse en el entorno del escáner de RM.

(FABRICANTE)



Nombre: Shenzhen Ruixie Industrial Co., Ltd.

Dirección: East Side, 1/F, Edificio N.º 1, Zona industrial de Hengguan, Xinqiao, Shajing, Baoan, Shenzhen, China

(PERSONA RESPONSABLE EN EL REINO UNIDO)

UK

REP

Nombre: Calibre Models Ltd.

Dirección: Unit 7, Irfon Industrial Estate, Garth Rd, Builth Wells LD2 3NL, Reino Unido

(REPRESENTANTE EN EUROPA)

EC

REP

Nombre: MedPath GmbH

Dirección: Mies-van-der-Rohe Straße 8, Múnich, 80807 DE

Guía de símbolos

-  Fabricante
-  Fecha de fabricación
-  Fecha de caducidad
-  No reutilizar
-  No utilizar si el envase está dañado
-  Mantener alejado de la luz solar
-  Mantener seco
- LOT

Código de lote
- REF

Número de reposición
- EC

REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea
- UK

REP

Persona responsable en el Reino Unido
- CE

Marca CE
- Dr.

Indica que el artículo es un producto sanitario
- UDI

Indica un portador que contiene un identificador de dispositivo único
- !

Precaución
- STERIL

Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización
- i

Consultar las instrucciones de uso

Información importante

Lea estas instrucciones antes del uso

Taladro quirúrgico manual, de un solo uso

REF D5001CM

Descripción: El dispositivo consta de una carcasa exterior ergonómica, un mango de accionamiento plegable, un mecanismo interno con engranajes, un eje de accionamiento y un mandril de tres mordazas. El mecanismo con engranajes proporciona una rotación controlada adecuada para la perforación quirúrgica precisa, accionada manualmente por el usuario. Compatible con brocas quirúrgicas de 0.5 mm a 6.5 mm de diámetro. Las brocas no se suministran con este dispositivo.

GMDN: 65754 - Pieza de mano giratoria quirúrgica manual, de un solo uso.

Versión actual de las instrucciones de uso: V3 Mayo de 2026

Esterilidad: No estéril. Indicado para la esterilización terminal por parte del fabricante del kit o el proveedor de esterilización. Si este dispositivo se suministra como parte de un paquete para procedimientos quirúrgicos estéril, consulte la información sobre esterilidad en la etiqueta del envase exterior. Para un solo uso. No reutilizar. No lo reesterilice.

Indicaciones de uso: La broca quirúrgica manual de un solo uso es una pieza de mano giratoria quirúrgica manual no estéril de un solo uso indicada para que la utilicen profesionales médicos cualificados.

El dispositivo está diseñado para sujetar y girar una broca quirúrgica compatible durante los procedimientos de perforación quirúrgica. La broca es un dispositivo médico independiente y no se suministra con esta pieza de mano.

El usuario clínico determina las aplicaciones clínicas específicas, los lugares anatómicos y las especificaciones de la broca adecuadas para el procedimiento.

Lea ambas caras de estas instrucciones



Precaución

Lea todas las instrucciones antes del uso

Para un solo uso. No reutilizar. No lo reesterilice.

- No utilizar si el envase interior o el producto están dañados
- No utilice este producto después de la fecha de caducidad
- Asegúrese de que las brocas (no suministradas) sean de un diámetro compatible y de que el vástago sea adecuado para el mandril de tres mordazas
- El producto es un dispositivo médico. Los usuarios deben asegurarse de tener la experiencia y la formación clínica pertinentes antes del uso
- Lea y comprenda las instrucciones antes de utilizar esta broca quirúrgica manual
- Antes de cada uso, haga funcionar el dispositivo girando el mango y el portabrocas en sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario, respectivamente, e inspeccione cada componente para comprobar si presenta daños. NO utilice ningún componente si detecta daños
- No aplique una presión excesiva, deje que la broca gire libremente
- La velocidad de rotación adecuada es importante para la operación quirúrgica. Gire el mango con cuidado y lentamente
- Después de instalar la broca, inspecciónela y asegúrese de que esté bien sujeta antes de utilizar la broca manual
- Deseche el taladro manual usado de acuerdo con las leyes y reglamentos del método de eliminación de residuos médicos. De lo contrario, podría producirse contaminación ambiental y lesiones humanas
- La broca puede aflojarse en el mandril de perforación. Asegúrese de que el portabrocas esté completamente apretado antes de utilizarlo

El incumplimiento de estas advertencias puede provocar lesiones al paciente o al personal sanitario

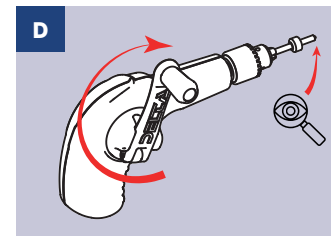
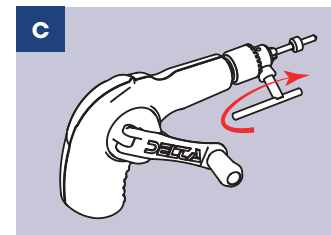
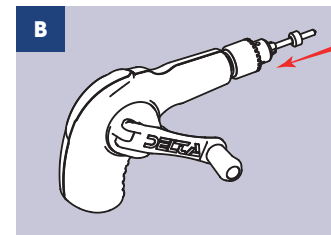
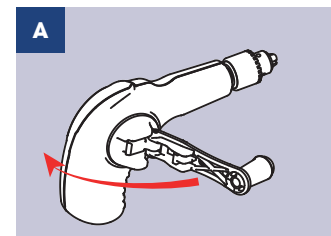
Instrucciones de uso

- 1 Realice todos los procedimientos de acuerdo con las técnicas y protocolos clínicos establecidos.
 - 2 Sujeción del mango: despliegue el brazo del mango y bloquéelo en la posición abierta. Compruebe que el mango esté bien sujeto (consulte la figura A).
 - 3 Selección e instalación de la broca: seleccione la broca adecuada para el procedimiento e insértela en el portabrocas como se muestra en la figura B.
- NOTA:** Para ensanchar el mandril para adaptarlo al diámetro de la broca, gírelo en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- 4 Fijación de la broca: Apriete la broca con la llave de portabrocas suministrada para asegurarse de que esté bien colocada en su sitio. Aplique una presión uniforme girando la llave del portabrocas en sentido de las agujas del reloj en los tres puntos designados, asegurándose de una alineación precisa (consulte la figura C).
 - 5 Verificación de la alineación de la broca: Gire el mango en sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario para confirmar que la broca está correctamente alineada y gira sin desviación. Si se detecta alguna desalineación, afloje el portabrocas y vuelva a fijar la broca siguiendo los pasos anteriores.

Nota: Para retirar la broca, repita el procedimiento anterior, girando el portabrocas en sentido contrario al de las agujas del reloj.

- 6 Configuración del procedimiento finalizada: Utilice el dispositivo de acuerdo con el procedimiento clínico y las advertencias y precauciones de estas instrucciones de uso.

Lea ambas caras de estas instrucciones



Precauciones:

Para evitar que la broca resbale, gírela lentamente hasta que la broca esté totalmente acoplada.

Broca quirúrgica manual, de un solo uso

REF D5001CM