

Complicaties:

Complicaties en ongewenste voorvallen
Algemene risico's op onderdeelniveau in verband met het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder meer:

- Mechanische storing van het hulpmiddel tijdens gebruik, waaronder losraken van de boorkop, het niet functioneren van de handgreep of het breken van onderdelen
- Losraken of breken van de boorbit tijdens gebruik als de boorbit niet goed vastzit, als er overmatige kracht wordt uitgeoefend of als er een incompatibel boort wordt gebruikt
- Onbedoeld weefselcontact of letsel als gevolg van de operatietechniek, inadequate visualisatie of verlies van controle over het hulpmiddel tijdens het gebruik
- Risico van infectie als het hulpmiddel klinisch wordt gebruikt zonder passende eindsterilisatie vooraf, als de steriele presentatie is aangetast of als de aseptische techniek niet wordt gehandhaafd
- Risico in verband met hergebruik, waaronder kruisbesmetting en mechanische afbraak, als de beperking voor eenmalig gebruik niet in acht wordt genomen

Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik, volg deze gebruiksaanwijzing en pas de juiste klinische techniek toe om deze risico's tot een minimum te beperken.

Procedurespecifieke complicaties en ongewenste voorvallen worden bepaald door de klinische gebruiker, op basis van de chirurgische procedure waarvoor dit hulpmiddel is geselecteerd.

Melden van ernstige incidenten

In het geval van een ernstig incident met dit hulpmiddel, meld dit aan de fabrikant (contactgegevens op deze pagina) en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Exclusieve wereldwijde distributeur:



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

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

Aanvullende informatie

Contra-indicaties: Dit hulpmiddel heeft geen inherente klinische contra-indicaties bij gebruik zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Niet gebruiken als een van de volgende situaties van toepassing is:

- Product, individuele verpakking of verzendverpakking is beschadigd, aangetast of vertoont tekenen van manipulatie
- Na de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum
- Zichtbare tekenen van schade, verontreiniging of defect bij inspectie vóór gebruik

Procedurespecifieke klinische contra-indicaties worden bepaald door de klinische gebruiker, op basis van de beoordeling van de patiënt en de beoogde chirurgische procedure.

Houdbaarheid: Zie etiket op het product.

Opslag en vervoer: Zorg ervoor dat het product wordt bewaard in een schone, droge omgeving en uit de buurt van direct zonlicht.

Veiligheidsinformatie voor de MRI: MRI-onveilig. Dit hulpmiddel bevat ferromagnetische onderdelen en mag niet in de MRI-scanneromgeving worden gebracht.

(FABRIKANT)



Naam: Shenzhen Ruixie Industrial Co., Ltd.
Adres: East Side, 1/F., nr. 1 Building, Hengguan Industry Zone, Xinqiao,
Shajing, Baoan, Shenzhen, China

(VERANTWOORDELIJKE PERSOON IN HET VK)



Naam: Calibre Models Ltd
Adres: Unit 7, Irfon Industrial Estate, Garth Rd, Buitlth Wells LD2 3NL, UK

(EUROPESE GEMACHTIGDE)



Naam: MedPath GmbH
Adres: Mies-van-der-Rohe Straße 8, München, 80807 Duitsland

Uitleg van symbolen



Fabrikant



Fabricagedatum



Uiterste gebruiksdatum



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Uit de buurt van zonlicht houden



Droog houden



Partijnummer



Bestelnummer



Gemachtigde in de Europese Gemeenschap



Verantwoordelijke persoon in het VK



CE-markering



Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is



Geeft een drager aan die een unieke hulpmiddelidentificatie bevat



Let op



Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet is onderworpen aan een sterilisatieproces



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Belangrijke informatie

Lees deze instructies vóór gebruik

Manuele chirurgische boor,
éénmalig gebruik

REF D5001CM

Beschrijving: Het hulpmiddel bestaat uit een ergonomische behuizing, een opvouwbare aandrijfhandgreep, een intern scharniermechanisme, een aandrijfjas en een drieklauwboorkop. Het tandwielmechanisme zorgt voor gecontroleerde rotatie, wat geschikt is voor verfijnd chirurgisch boren en die handmatig door de gebruiker wordt bediend. Compatibel met chirurgische boorbits met een diameter van 0,5 mm tot 6,5 mm. Boorbits worden niet meegeleverd bij dit hulpmiddel.

GMDN: 65754 - Handmatig chirurgisch roterend handstuk, voor eenmalig gebruik.

Huidige versie van de gebruiksaanwijzing: V3 mei 2026

Steriliteit: Niet-steriel. Bestemd voor eindsterilisatie door de fabrikant van de kit of de leverancier van de sterilisatie. Als dit hulpmiddel wordt geleverd als onderdeel van een steriele chirurgische procedureset, raadpleeg dan het etiket op de buitenverpakking voor informatie over de steriliteit. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.

Indicaties voor gebruik:

De handbediende chirurgische boor voor eenmalig gebruik is een niet-steriel, handbediend, chirurgisch roterend handstuk voor eenmalig gebruik, bestemd voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals.

Het hulpmiddel is ontworpen om tijdens chirurgische boorprocedures een compatibel chirurgisch boorbit vast te houden en te laten draaien. De boorbit is een afzonderlijk medisch hulpmiddel en wordt niet bij dit handstuk geleverd.

Specifieke klinische toepassingen, anatomische locaties en boorspecificaties die geschikt zijn voor de procedure worden bepaald door de klinische gebruiker.

Lees beide zijden van deze instructies



Let op

Lees alle instructies vóór gebruik

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.

- Niet gebruiken als de binnenverpakking of het product beschadigd is
- Gebruik dit product niet na de vervaldatum
- Zorg ervoor dat de diameter van de boorbitten (niet meegeleverd) compatibele zijn en een schacht hebben die geschikt is voor de drieklawboorkop
- Het product is een medisch hulpmiddel. Gebruikers moeten ervoor zorgen dat ze vóór gebruik beschikken over de relevante expertise en klinische training
- Zorg dat u de instructies heeft gelezen en begrepen, voordat u deze chirurgische boor gebruikt
- Bedien het hulpmiddel vóór elk gebruik, door de handgreep en boorkop respectievelijk rechtsom en linksom te draaien en controleer elk onderdeel op beschadiging. Gebruik de onderdelen NIET als er schade wordt gedetecteerd
- Oefen geen overmatige druk uit, laat de boorbit vrij draaien
- De juiste draaisnelheid is belangrijk voor de chirurgische ingreep. Draai de handgreep voorzichtig en langzaam
- Na plaatsing van de boorbit inspecteert u het en controleert u of het vastzit, voordat u de handboor gebruikt
- Voer de gebruikte boor af volgens de wet- en regelgeving van de afvoermethode voor medisch afval. Niet-naleving hiervan kan leiden tot milieuverontreiniging en persoonlijk letsel
- de boorbit kan losraken van de boorkop. Zorg ervoor dat de boorkop vóór gebruik helemaal is vastgedraaid

Het niet opvolgen van deze waarschuwingen kan leiden tot letsel bij de patiënt of het medisch personeel

Gebruiksaanwijzing

- 1 Voer alle procedures uit in overeenstemming met de vastgestelde klinische technieken en protocollen.
- 2 Handgreepbevestiging - Vouw de handgreeparm uit en vergrendel deze in de open stand. Controleer of de handgreep stevig vastzit (zie afbeelding A).
- 3 Selectie en installatie van de boorbit - Selecteer de juiste boorbit voor de procedure en plaats het in de boorkop, zoals aangegeven in afbeelding B.

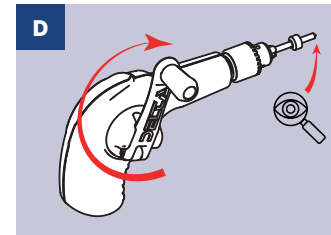
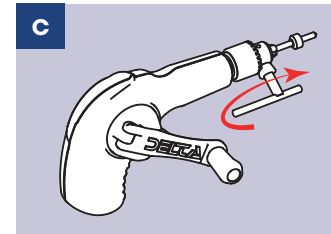
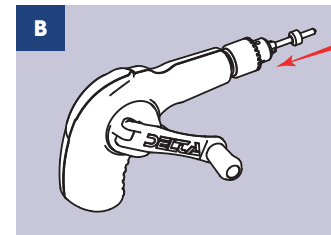
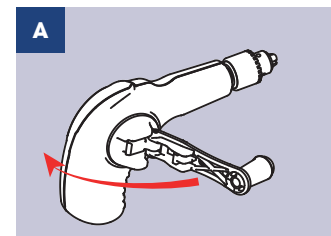
OPMERKING: Draai de boorkop linksom om de boorkop groter te maken, zodat het geschikt is voor de diameter van de boorbit.

- 4 de boorbit vastzetten - Draai de boorbit vast met de meegeleverde boorkopsleutel, om ervoor te zorgen dat het stevig vastzit. Oefen gelijkmatige druk uit door de boorkopsleutel op alle drie de aangewezen punten rechtsom te draaien, waarbij u zorgt voor een nauwkeurige uitlijning (zie afbeelding C).
- 5 Controle van de uitlijning van de boorbit - Draai de handgreep zowel rechtsom als linksom, om te controleren of de boorbit goed is uitgelijnd en zonder afwijking draait. Als een verkeerde uitlijning wordt gedetecteerd, maakt u de boorkop los en zet u de boorbit weer vast, door de vorige stappen te volgen.

Opmerking: Om de boorbit te verwijderen, herhaalt u de bovenstaande procedure en draait u de boorkop linksom.

- 6 Installatieprocedure afgerond - Gebruik het hulpmiddel in overeenstemming met de klinische procedure en de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing.

Lees beide zijden van deze instructies



Voorzorgsmaatregelen:
Om wegglijden van het boortje te voorkomen, draait u langzaam totdat de boorbit helemaal vastzit.

Handbediende chirurgische boor, voor eenmalig gebruik

REF D5001CM