

# Instructions for Use

Brugsanvisning

## UniGuide Core



### Beskrivelse

- UniGuide Core har en hul titankrop, der kan rumme en Braun Omnifix 3 mL sprøjte (længdekompatibel), men er også kompatibel med de fleste andre 3 mL sprøjter samt visse 2–2,5 mL sprøjter.
- Enheden har et håndgreb for forbedret operatørkontrol samt en øvre skinnføring, hvor et endoskop på op til 5 mm i diameter kan indsættes løst og understøttes. Tryk med pegefingern muliggør kontrolleret manipulation af endoskopet.

UniGuide Core kan anvendes til:

- Lokalbedøvelsesprocedurer (fx SPG-blok)
- Steroidinjektioner og transtympaniske procedurer

- Lokal lægemiddeladministration via nål eller topisk applikation
- Multisite anvendelser i ØNH-procedurer
- Ingen del af enheden må have direkte kontakt med patienten; brugeren skal bære handsker under håndtering.

## **Indhold**

Pakningen indeholder 2 Venteus UniGuide Core® enheder.  
Brugsanvisningen er tilgængelig online.

## **Funktionsprincip**

UniGuide Core er en sprøjteholder med integreret endoskopføring, som muliggør samtidig styring af sprøjte og endoskop af én operatør.

## **Tilslået anvendelse / indikationer**

Core er et genanvendeligt medicinsk udstyr beregnet til at støtte uddannede ØNH-specialister i præcis lokal lægemiddeladministration i næse, mund og ører ved brug af fleksible eller rigide endoskoper. Enheden muliggør fler-instrument procedurer med øget kontrol under interventioner.

## **Forventet klinisk fordel**

UniGuide Core er udelukkende et støtteudstyr og har ingen selvstændig klinisk effekt.

## **Patientmålgruppe**

UniGuide Core er et støtteudstyr og har ingen specifik patientmålgruppe.

## Tilsigtede brugere

UniGuide Core er udelukkende beregnet til anvendelse af kvalificeret sundhedspersonale.

## Kontraindikationer

- Må kun anvendes af uddannet sundhedspersonale
- Må ikke anvendes med sprøjter >3 mL, medmindre valideret
- Må ikke anvendes med endoskoper >5 mm diameter
- Undgå anvendelse ved kendt allergi over for titanium eller handskematerialer

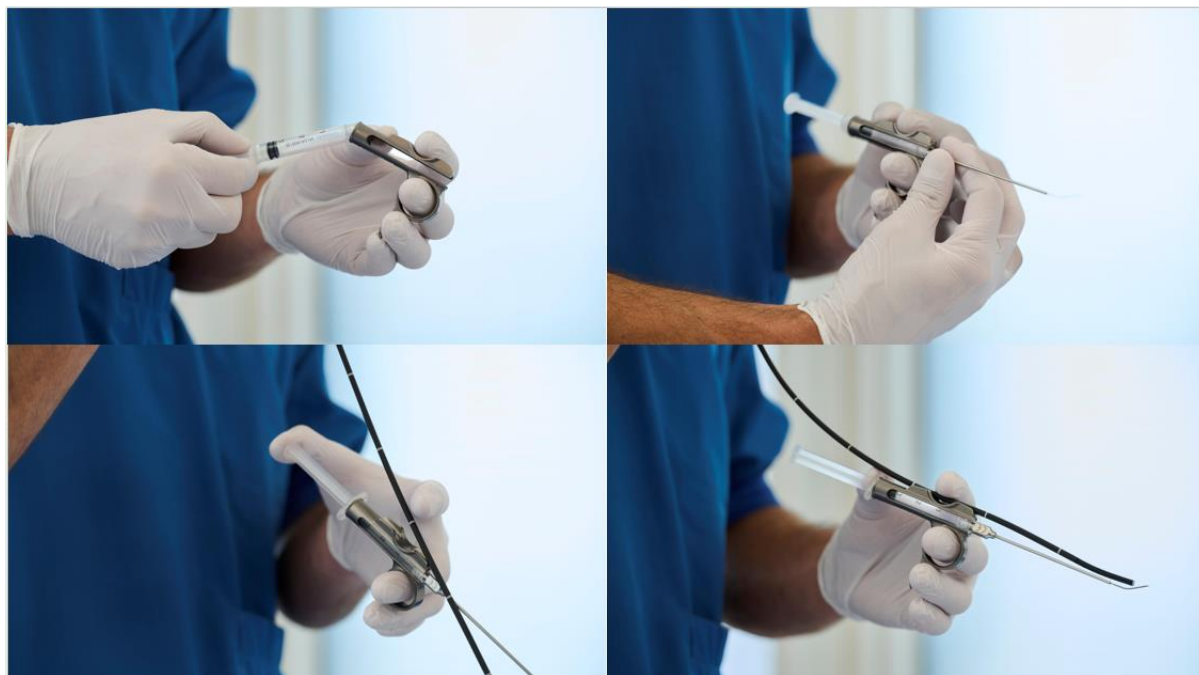
## Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontroller kompatibilitet før brug
- Må ikke anvendes hvis beskadiget
- Må kun anvendes som beskrevet i brugsanvisningen
- Aseptisk teknik skal altid overholdes
- Følg lokale infektionskontrolprocedurer
- Opbevares utilgængeligt for uvedkommende
- Kun én patient pr. anvendelsescyklus
- Rengøring efter brug er påkrævet; fuld sterilisering er ikke nødvendig
- Handsker skal altid anvendes
- Kun til injektion eller topisk administration
- Procedure-relaterede risici er ikke udstyrsrelaterede
- Titanium tåler op til 120 °C og kan autoklaveres

## Brugsanvisning

- Inspicer enheden for skader
- Indsæt kompatibel sprøjte
- Indsæt endoskop ≤5 mm
- Stabiliser via skinneføring


- Forbered lægemiddel
- Udfør proceduren
- Administrer behandling
- Fjern enheden aseptisk



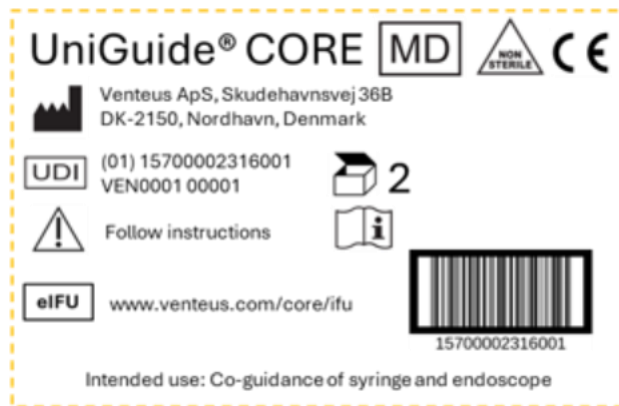
### Kombination med andet udstyr

Ingen tilbehør. Beregnet til brug med standard medicinske fleksible eller rigide endoskoper.

### Symboler / producent

<b>Manufacturer:</b>		<b>Venteus Medical Devices ApS</b> <b>Skudehavnsvej 36b</b> <b>DK-2150, Copenhagen, Denmark</b> <b>Made in Denmark</b>
<b>REF – Catalogue number</b>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>REF</b></div>	UGC-002

<b>LOT – Lot number</b>	<div data-bbox="655 203 762 264" data-label="Text"><b>LOT</b></div> <div data-bbox="855 264 975 297" data-label="Text">XXXXXX</div>
<b>CE mark</b>	<div data-bbox="647 327 786 427" data-label="Image"> </div>
<b>Consult instructions for use eIFU</b>	<div data-bbox="667 465 818 562" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="647 562 836 595" data-label="Text">eIFU indicator</div>
<b>Temperature limitation (5 °C – 30 °C/ 41 °F to 86 °F) Symbol has an upper limit and lower limit, 5 °C – 30 °C this will also indicate “Do not freeze”</b>	<div data-bbox="671 651 1007 770" data-label="Image"> </div>
<b>Keep dry</b>	<div data-bbox="651 875 762 1003" data-label="Image"> </div>
<b>Keep away from sunlight</b>	<div data-bbox="647 1048 772 1167" data-label="Image"> </div>
<b>Medical Device</b>	<div data-bbox="655 1211 778 1290" data-label="Text"><b>MD</b></div>
<b>Unique Device Identifier</b>	<div data-bbox="655 1346 778 1424" data-label="Text"><b>UDI</b></div> <div data-bbox="855 1335 1369 1570" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="927 1570 1294 1615" data-label="Text">15700002316001</div>



## Opbevaring

Opbevares ved 5–30 °C. Må ikke fryses.

## Vedligeholdelse

Rengøres grundigt efter brug. Fuld sterilisering er ikke påkrævet.

## Producent

Venteus Medical Devices ApS  
Skudehavnsvej 36b  
2150 Nordhavn, København, Danmark  
E-mail: [jens@venteus.com](mailto:jens@venteus.com)