

IT Italian – Istruzioni per l'uso

UniGuide Core



Descrizione

UniGuide Core è dotato di un corpo cavo in titanio che può ospitare una siringa Braun Omnifix da 3 mL (compatibile in lunghezza), ma è compatibile anche con la maggior parte delle siringhe da 3 mL e alcune da 2–2,5 mL.

Il dispositivo include un'impugnatura per un migliore controllo dell'operatore e una guida superiore nella quale un endoscopio fino a 5 mm di diametro può essere inserito liberamente e supportato. La pressione esercitata con l'indice consente una manipolazione controllata dell'endoscopio.

UniGuide Core può essere utilizzato per:

- Anestesia locale (es. blocco SPG)
- Iniezioni di steroidi e procedure transtimpaniche
- Somministrazione locale di farmaci tramite ago o applicazione topica
- Applicazioni multiple in ORL

Nessuna parte del dispositivo deve entrare in contatto diretto con il paziente; l'uso dei guanti è obbligatorio.

Contenuto

La confezione contiene 2 dispositivi Venteus UniGuide Core®. Le istruzioni per l'uso sono disponibili online.

Principio di funzionamento

UniGuide Core è un supporto per siringa con funzione di guida per endoscopio, che consente l'uso combinato di siringa ed endoscopio da parte di un singolo operatore.

Destinazione d'uso / Indicazioni

Core è un dispositivo riutilizzabile destinato a supportare specialisti ORL qualificati nella somministrazione locale precisa di farmaci nel naso, bocca e orecchie mediante

endoscopi rigidi o flessibili. Consente procedure multi-strumento con maggiore controllo.

Beneficio clinico previsto

UniGuide Core è esclusivamente un dispositivo di supporto e non ha un beneficio clinico autonomo.

Popolazione target

UniGuide Core è un dispositivo di supporto e non ha una popolazione target.

Utilizzatori previsti

UniGuide Core è destinato esclusivamente a professionisti sanitari qualificati.

Controindicazioni

- Uso esclusivo da parte di personale formato
- Non utilizzare con siringhe >3 mL se non validate
- Non utilizzare con endoscopi >5 mm di diametro
- Evitare in caso di allergia nota al titanio o ai materiali dei guanti

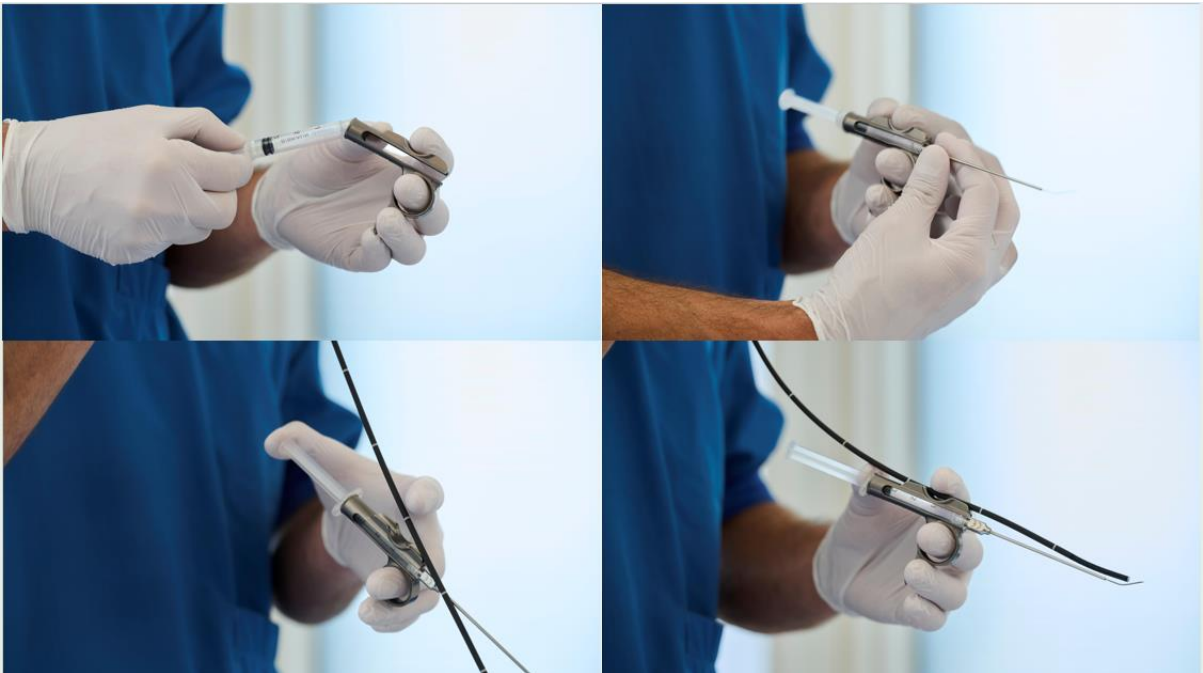
Avvertenze e precauzioni

- Verificare compatibilità prima dell'uso
- Non utilizzare se danneggiato
- Uso secondo IFU
- Tecniche asettiche obbligatorie
- Rispettare le norme locali di controllo infezioni
- Tenere lontano da personale non autorizzato
- Uso singolo per ciclo di utilizzo
- Pulizia dopo l'uso richiesta, sterilizzazione completa non necessaria

- Uso obbligatorio di guanti
- Solo per iniezioni o applicazioni topiche
- Rischi procedurali non legati al dispositivo
- Il titanio resiste fino a 120 °C ed è autoclavabile

Istruzioni per l'uso










- Ispezionare il dispositivo
- Inserire siringa compatibile
- Inserire endoscopio ≤ 5 mm
- Stabilizzare tramite guida
- Preparare farmaco
- Eseguire procedura
- Somministrare trattamento
- Rimuovere in condizioni asettiche



Combinazione con altri dispositivi

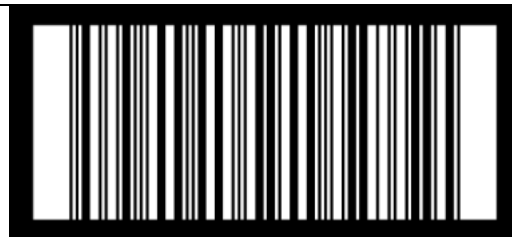
Nessun accessorio. Utilizzo con endoscopi medici standard rigidi o flessibili.

Simboli / Produttore



Manufacturer:		Venteus Medical Devices ApS Skudehavnsvej 36b DK-2150, Copenhagen, Denmark Made in Denmark
REF – Catalogue number		UGC-002
LOT – Lot number		XXXXXX
CE mark		
Consult instructions for use eIFU	 eIFU indicator	
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”		
Keep dry		
Keep away from sunlight		
Medical Device		


Unique Device Identifier



UDI







15700002316001

UniGuide® CORE MD  

 Venteus ApS, Skudehavnsvej 36B
DK-2150, Nordhavn, Denmark

 (01) 15700002316001
VEN0001 00001  2

 Follow instructions 

 www.venteus.com/core/ifu 
15700002316001

Intended use: Co-guidance of syringe and endoscope

Conservazione

Conservare tra 5 e 30 °C. Non congelare.

Manutenzione

Pulire dopo l'uso. Nessuna sterilizzazione completa richiesta.

Produttore

Venteus Medical Devices ApS
Skudehavnsvej 36b
2150 Nordhavn, Copenhagen, Danimarca
E-mail: jens@venteus.com