

# Bruksanvisning

## UniGuide Core



### Beskrivelse

- UniGuide Core har en hul titankropp som kan romme en Braun Omnifix 3 mL sprøyte (lengdekompatibel), men er også kompatibel med de fleste 3 mL sprøyter samt enkelte 2–2,5 mL sprøyter.
- Enheten har et håndtak for bedre kontroll og en øvre skinnføring der et endoskop med opptil 5 mm diameter kan føres løst og støttes. Trykk med pekefingeren muliggjør kontrollert manipulering av endoskopet.

UniGuide Core kan brukes til:

- Lokalbedøvelse (f.eks. SPG-blokk)
- Steroidinjeksjoner og transtympaniske prosedyrer
- Lokal legemiddeladministrasjon med nål eller topisk applikasjon
- Flere anvendelser innen ØNH-prosedyrer

- Ingen del av enheten skal ha direkte kontakt med pasienten; brukeren skal bruke hansker.

## **Innhold**

- Pakningen inneholder 2 Venteus UniGuide Core®-enheter. Bruksanvisning er tilgjengelig online.

## **Virkemåte**

- UniGuide Core er en sprøyteholder med integrert endoskopføring som gjør det mulig å føre både sprøyte og endoskop samtidig av én operatør.

## **Tiltenkt bruk / indikasjoner**

- Core er et gjenbrukbart medisinsk hjelpemiddel beregnet for kvalifiserte ØNH-spesialister til presis lokal legemiddeladministrasjon i nese, munn og ører ved bruk av fleksible eller rigide endoskop. Enheten muliggjør fler-instrument prosedyrer med økt kontroll.

## **Forventet klinisk nytte**

- UniGuide Core er kun et støtteverktøy og har ingen egen klinisk effekt.

## **Pasientmålgruppe**

- UniGuide Core er et støtteverktøy og har ingen spesifikk pasientmålgruppe.

## **Tiltenkte brukere**

- UniGuide Core er kun beregnet for kvalifisert helsepersonell.

## **Kontraindikasjoner**

- Kun til bruk av opplært helsepersonell
- Skal ikke brukes med sprøyter >3 mL med mindre validert
- Skal ikke brukes med endoskop >5 mm diameter
- Unngå bruk ved kjent allergi mot titan eller hanskematerialer

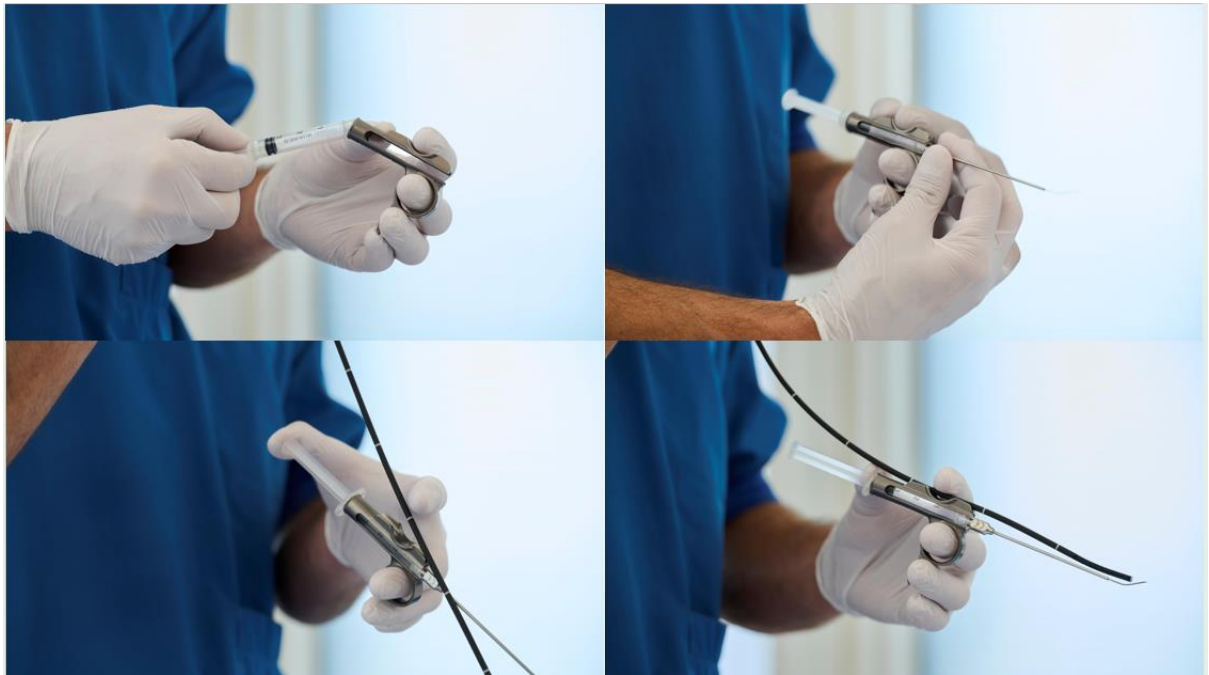
## **Advarsler og forsiktighetsregler**

- Kontroller kompatibilitet før bruk
- Skal ikke brukes hvis skadet
- Skal kun brukes som beskrevet i bruksanvisningen
- Oppretthold aseptisk teknikk
- Følg lokale infeksjonskontrollrutiner
- Oppbevares utilgjengelig for uvedkommende
- Kun én pasient per brukssyklus
- Rengjøring etter bruk er nødvendig; full sterilisering ikke påkrevd
- Hansker skal alltid brukes
- Kun til injeksjon eller topisk administrasjon
- Prosedyre-risiko er ikke relatert til enheten
- Titan tåler opptil 120 °C og kan autoklaveres

## **Bruksanvisning**

- Inspiser enheten
- Sett inn kompatibel sprøyte
- Sett inn endoskop ≤5 mm
- Stabiliser via skinneføring
- Forbered legemiddel
- Utfør prosedyren


- Administrer behandling
- Fjern enheten aseptisk








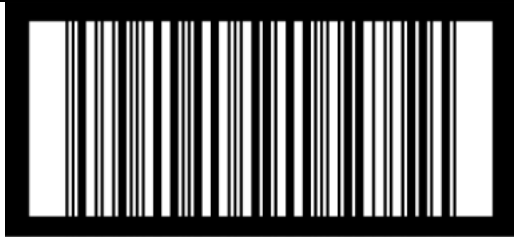





### Kombinasjon med andre enheter


- Ingen tilbehør. Brukes med standard medisinske rigide eller fleksible endoskop.


### Symboler / produsent


<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>	<b>REF</b>	UGC-002
<b>LOT – Lot number</b>	<b>LOT</b>	XXXXXX


<b>CE mark</b>		
<b>Consult instructions for use</b> <b>eIFU</b>	 eIFU indicator	
<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>	 5 °C/41 °F      30 °C/ 86 °F	
<b>Keep dry</b>		
<b>Keep away from sunlight</b>		
<b>Medical Device</b>		
<b>Unique Device Identifier</b>		 15700002316001


**UniGuide® CORE**   



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


 (01) 15700002316001  
 VEN0001 00001

 Follow instructions

 [www.venteus.com/core/ifu](http://www.venteus.com/core/ifu)

 2



  
 15700002316001

Intended use: Co-guidance of syringe and endoscope

## **Oppbevaring**

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

## **Vedlikehold**

Rengjøres etter bruk. Full sterilisering ikke nødvendig.

## **Produsent**

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