

Instrucciones de uso

UniGuide Core



- **Descripción**

- UniGuide Core dispone de un cuerpo hueco de titanio que puede alojar una jeringa Braun Omnifix de 3 mL (compatible en longitud), pero también es compatible con la mayoría de jeringas de 3 mL y algunas de 2–2,5 mL.
- El dispositivo incluye un mango para mejorar el control del operador y un riel superior en el que se puede insertar de forma suelta y soportada un endoscopio de hasta 5 mm de diámetro. La presión ejercida con el dedo índice permite la manipulación controlada del endoscopio.
- UniGuide Core puede utilizarse para:
 - Procedimientos de anestesia local (p. ej., bloqueo SPG)
 - Inyecciones de esteroides y procedimientos transtimpánicos

- Administración local de fármacos mediante aguja o aplicación tópica
- Aplicaciones múltiples en procedimientos de ORL
- Ninguna parte del dispositivo debe entrar en contacto directo con el paciente; el usuario debe usar guantes durante su manipulación.

Contenido

- El envase contiene 2 dispositivos Venteus UniGuide Core®. Las instrucciones de uso están disponibles en línea.

Principio de funcionamiento

- UniGuide Core es un soporte de jeringa con función de guía para endoscopio, que permite la manipulación simultánea de una jeringa y un endoscopio por un solo operador.

Uso previsto / Indicaciones

- Core es un dispositivo reutilizable diseñado para asistir a especialistas ORL cualificados en la administración local precisa de medicamentos en nariz, boca y oídos mediante endoscopios flexibles o rígidos. Permite procedimientos con múltiples instrumentos con mayor control operatorio.

Beneficio clínico esperado

- UniGuide Core es únicamente un dispositivo de apoyo y no posee beneficio clínico independiente.

Población objetivo

- UniGuide Core es un dispositivo de apoyo y no tiene población objetivo específica.

Usuarios previstos

- UniGuide Core está destinado exclusivamente a profesionales sanitarios cualificados.

Contraindicaciones

- Uso exclusivo por profesionales sanitarios formados
- No utilizar con jeringas >3 mL salvo validación
- No utilizar con endoscopios de más de 5 mm de diámetro
- Evitar en caso de alergia conocida al titanio o a materiales de guantes

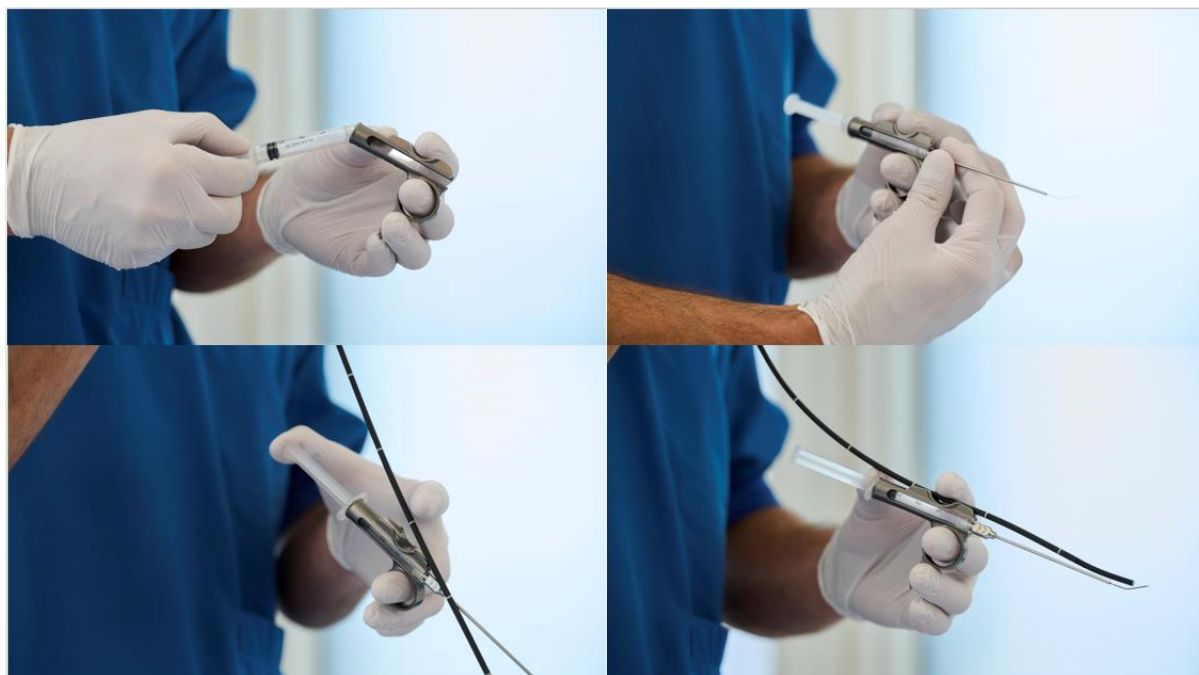
Advertencias y precauciones

- Verificar compatibilidad antes de su uso
- No utilizar si está dañado
- Usar únicamente según las instrucciones
- Mantener técnica aséptica en todo momento
- Cumplir normativas locales de control de infecciones
- Mantener fuera del alcance de personal no autorizado
- Uso por un solo paciente por ciclo de manipulación
- Limpieza tras el uso obligatoria; no requiere esterilización completa
- Uso obligatorio de guantes
- Solo para inyección o administración tópica de fármacos
- Los riesgos del procedimiento no están relacionados con el dispositivo
- El titanio soporta hasta 120 °C y puede ser autoclavado

Instrucciones de uso

- Inspeccionar el dispositivo
- Insertar jeringa compatible


- Insertar endoscopio ≤5 mm
- Estabilizar mediante el riel guía
- Preparar el medicamento
- Realizar el procedimiento
- Administrar el tratamiento
- Retirar el dispositivo de forma aséptica






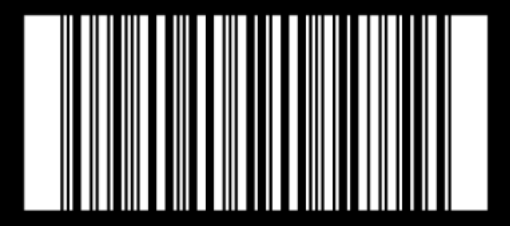


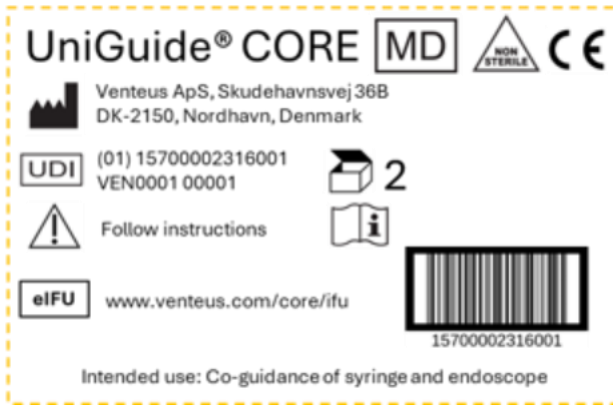
Combinación con otros dispositivos

- No hay accesorios. Uso previsto con endoscopios médicos rígidos o flexibles estándar.

Símbolos / Fabricante

Manufacturer:		<i>Venteus Medical Devices ApS</i> <i>Skudehavnsvej 36b</i> <i>DK-2150, Copenhagen, Denmark</i> <i>Made in Denmark</i>
----------------------	---	---

REF – Catalogue number	REF	UGC-002
LOT – Lot number	LOT	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	MD	
Unique Device Identifier	UDI	 15700002316001



Almacenamiento

Almacenar entre 5 y 30 °C. No congelar.

Mantenimiento

Limpiar después del uso. No requiere esterilización completa.

Fabricante

Venteus Medical Devices ApS
Skudehavnsvej 36b
2150 Nordhavn, Copenhagen, Dinamarca
Correo: jens@venteus.com