

# FR French – Mode d'emploi

## UniGuide Core



## **Description**

UniGuide Core possède un corps creux en titane pouvant accueillir une seringue Braun Omnifix 3 mL (compatible en longueur), mais il est également compatible avec la plupart des seringues de 3 mL ainsi que certaines seringues de 2 à 2,5 mL.

Le dispositif comprend une poignée pour un meilleur contrôle opérateur ainsi qu'un rail supérieur dans lequel un endoscope jusqu'à 5 mm de diamètre peut être inséré de manière libre et soutenu. Une pression exercée avec l'index permet une manipulation contrôlée de l'endoscope.

UniGuide Core peut être utilisé pour :

- Anesthésie locale (ex. bloc SPG)
- Injections de stéroïdes et procédures transtympaniques
- Administration locale de médicaments par aiguille ou application topique
- Applications multiples en ORL

Aucune partie du dispositif ne doit entrer en contact direct avec le patient ; le port de gants est obligatoire.

## **Contenu**

L'emballage contient 2 dispositifs Venteus UniGuide Core®. Le mode d'emploi est disponible en ligne.

## **Principe de fonctionnement**

UniGuide Core est un porte-seringue avec fonction de guidage d'endoscope permettant une utilisation simultanée d'une seringue et d'un endoscope par un seul opérateur.

## **Utilisation prévue / Indications**

Core est un dispositif réutilisable destiné à assister les spécialistes ORL qualifiés dans l'administration locale précise de médicaments dans le nez, la bouche et les oreilles à

l'aide d'endoscopes flexibles ou rigides. Il permet des procédures multi-instruments avec un meilleur contrôle opératoire.

## **Bénéfice clinique attendu**

UniGuide Core est un dispositif de support uniquement et ne possède pas de bénéfice clinique propre.

## **Population cible**

UniGuide Core est un dispositif de support et ne possède pas de population cible.

## **Utilisateurs prévus**

UniGuide Core est destiné exclusivement aux professionnels de santé qualifiés.

## **Contre-indications**

- Usage réservé aux professionnels formés
- Ne pas utiliser avec des seringues >3 mL sauf validation
- Ne pas utiliser avec des endoscopes >5 mm de diamètre
- Éviter en cas d'allergie connue au titane ou aux matériaux de gants

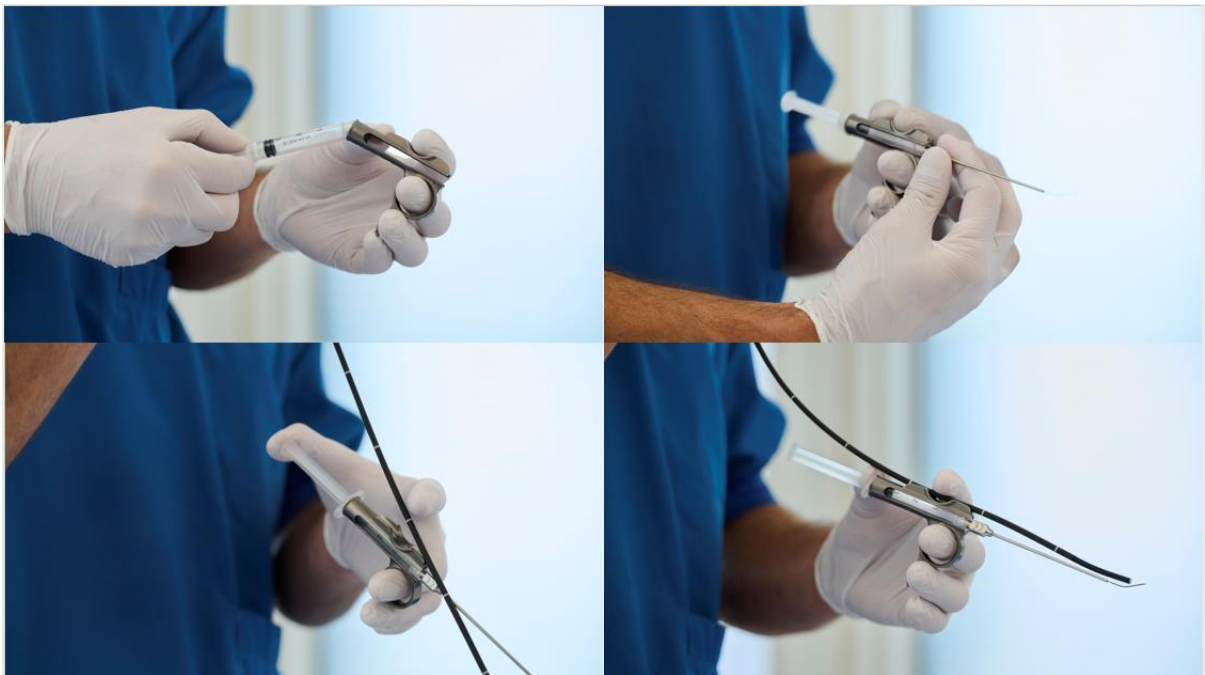
## **Avertissements et précautions**

- Vérifier compatibilité avant utilisation
- Ne pas utiliser si endommagé
- Utilisation stricte selon le mode d'emploi
- Respect des techniques aseptiques
- Respect des règles locales de prévention des infections
- Tenir hors de portée des personnes non autorisées
- Usage par patient unique par cycle
- Nettoyage après usage requis, stérilisation complète non obligatoire

- Port de gants obligatoire
- Usage limité aux injections ou applications topiques
- Risques liés aux injections non liés au dispositif
- Le titane supporte jusqu'à 120 °C et peut être autoclavé

## Mode d'emploi








- Inspecter le dispositif
- Insérer une seringue compatible
- Insérer endoscope ≤5 mm
- Stabiliser via rail de guidage
- Préparer le médicament
- Effectuer la procédure
- Administrer le traitement
- Retirer le dispositif de manière aseptique

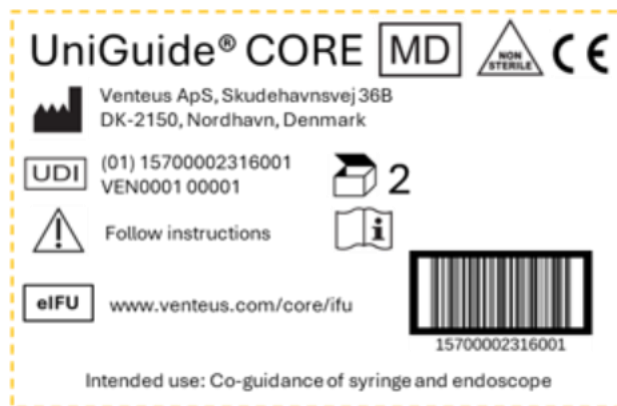


## Combinaison avec d'autres dispositifs

Aucun accessoire. Utilisation avec endoscopes médicaux standards.

Symboles / Fabricant

<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>MD</b>	
<b>Unique Device Identifier</b>	<b>UDI</b>	 15700002316001



## Stockage

Stocker entre 5 et 30 °C. Ne pas congeler.

## Entretien

Nettoyer après utilisation. Pas de stérilisation complète requise.

## Fabricant

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