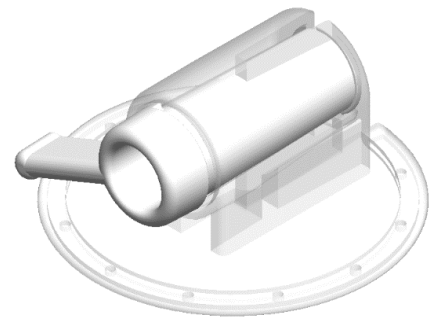


LockeT Gebrauchsanleitung [DE]



Gebrauchsanweisung
Catheter Precision, Inc.

Indikationen

LockeT wird zur Wundheilung beim Wundverschluss per Achternaht eingesetzt und wirkt, indem die Nahtspannung im Patienten über einen größeren Bereich verteilt wird.

Verwendungszweck

Die Nahthaltevorrichtung dient der kurzzeitigen Sicherung von Nähten und unterstützt klinische Fachkräfte anschließend bei der effizienten Lokalisierung und Entfernung der Nähte.

Vorsichtsmaßnahmen

- Achtung: Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Dieses Produkt darf nicht resterilisiert und/oder wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu bakteriellen oder viralen Infektionen führen. Des Weiteren könnte das Produkt dadurch zerstört oder beschädigt werden.
- Das Produkt wird steril geliefert (mittels Ethylenoxid [EO] sterilisiert). Das Produkt nicht verwenden, wenn Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen.
- An einem dunklen, trockenen und kühlen Ort aufbewahren. Längere Lichtaussetzung vermeiden.
- Das Produkt nach der Entnahme aus der Packung überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen.
- Das Produkt kann nach dem Anbringen neu positioniert werden. Sorgfältig prüfen, ob das Produkt richtig positioniert wurde, um bestmögliche klinische Ergebnisse zu erhalten.
- Kraftanwendung und Dauer der Anwendung variiert je nach Toleranz der Patienten.

Mögliche Komplikationen

- Das Produkt beim Anbringen vorsichtig sichern, um eine ungewollte Blutung an der Anwendungsstelle zu vermeiden.
- Hämatom/Blutung
- Fieber des Patienten

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde der Region, in der der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Kontraindikationen

Kontraindikationen für dieses Produkt sind nicht bekannt

Empfohlene Methode für die Anwendung von LockeT

LockeT ist für die postoperative Wundheilung bei einem Wundverschluss per Achternaht indiziert.

Schritt 1: Naht





















Gemäß Versorgungsstandard unter Verwendung von Nahtmaterial der Stärke 7-0 bis 1 eine Achternaht anlegen.

Schritt 2: Einfädeln und verschließen

Das runde, flache Ende von LockeT direkt über der Naht anbringen und den überschüssigen Faden durch den offenen Sperrhahn fädeln. Den Sperrhahn schließen, um die Naht zu fixieren.

Schritt 3: Entfernen

Sobald die Blutstillung erreicht ist, bringen Sie den Hahn wieder in die ursprüngliche Position (Griff nach oben), um die Naht zu entriegeln. . Das Produkt von der Wunde abnehmen. Die Fäden durchschneiden und gemäß Versorgungsstandard entfernen.

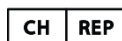
Bedeutung der Symbole		
Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
	Hersteller 5.1.1 ^[1]	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union 5.1.2 ^[1]	Gibt die autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an
	Herstellungsdatum 5.1.3 ^[1]	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an
	Verwendbar bis 5.1.4 ^[1]	Gibt das Verfallsdatum des Medizinprodukts an
	Chargenbezeichnung 5.1.5 ^[1]	Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers zur Identifizierung der Charge an
	Artikelnummer 5.1.6 ^[1]	Gibt die Artikelnummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an
	Mit Ethylenoxid sterilisiert 5.2.3 ^[1]	Gibt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde
	Nicht resterilisieren 5.2.6 ^[1]	Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht resterilisiert werden darf
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanleitung konsultieren 5.2.8 ^[1]	Gibt an, dass das Medizinprodukt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwendet werden darf und dass der Anwender für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung konsultieren soll
	Einzelnes Sterilbarrieresystem 5.2.11 ^[1]	Kennzeichnet ein einzelnes Sterilbarrieresystem
	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit schützender Außenverpackung 5.2.14 ^[1]	Kennzeichnet ein einzelnes Sterilbarrieresystem mit schützender Außenverpackung
	Temperaturgrenzwert 5.3.7 ^[1]	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Nicht wiederverwenden 5.4.2 ^[1]	Gibt an, dass das Medizinprodukt nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist
	Gebrauchsanleitung konsultieren 5.4.3 ^[1]	Gibt an, dass der Anwender die Gebrauchsanleitung konsultieren soll
	Medizinprodukt 5.7.7 ^[1]	Gibt an, dass es sich bei dem entsprechenden Produkt um ein Medizinprodukt handelt
	Eindeutige Produktkennung 5.7.10 ^[1]	Weist darauf hin, dass das damit versehene Produkt eine eindeutige Produktkennung aufweist
	Rezeptpflichtig 21 CFR 801.109	Achtung: Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden
	CE-Kennzeichnung MDR 2017/745 Artikel 20	Zeigt, dass das Produkt den EU-Vorschriften entspricht
	Autorisierte Vertretung in der Schweiz Paragraph 3 [2]	Gibt die autorisierte Vertretung in der Schweiz an
	Menge (Hier nicht zutreffend)	Gibt die Menge der in der Verpackung enthaltenen Produkte an.

[1] ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

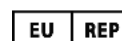
[2] Swissmedic, Obligations Economic Operators CH, VM-ID: MU600_00_016e / V4.0 / mea / pmi / 06.04.2023



Catheter Precision, Inc.
1670 Highway 160 West, Suite 205,
Fort Mill, SC 29708, USA
+1 (973) 691-2000



MedNet SWISS GmbH,
Bäderstrasse 18,
5400 Baden,
Switzerland



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



2460