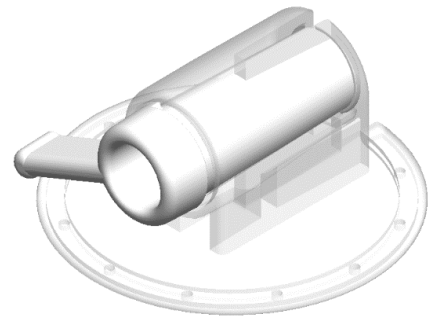


Manuel d'utilisation du LockeT [FR]

Instructions d'utilisation
Catheter Precision, Inc.



Indications d'utilisation

Le LockeT est destiné à la cicatrisation des plaies par répartition de la tension de suture sur une zone plus étendue du patient dans le cadre d'une fermeture par suture en huit.

Utilisation prévue

Le dispositif de rétention de suture est destiné à fixer temporairement les fils de suture puis à aider les cliniciens à les localiser et à les retirer de manière efficace.

Précautions

- Attention : La législation fédérale (États-Unis) réserve ce dispositif à la vente par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.
- Le dispositif est à usage unique. Ne pas stériliser et/ou réutiliser ce dispositif. La réutilisation du dispositif peut entraîner une infection bactérienne ou virale. Elle peut également détériorer ou endommager le dispositif.
- Le dispositif fourni a été stérilisé avec un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser le produit en cas doute sur sa stérilité.
- Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter toute exposition prolongée à la lumière.
- Après retrait de l'emballage, inspecter le produit pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Le dispositif peut être repositionné après avoir été déployé. Procéder avec prudence pour garantir que le dispositif est correctement positionné afin d'optimiser les résultats cliniques.
- La force exercée et la durée d'application tolérables varient selon les patients.

Événements indésirables possibles

- Un saignement indésirable peut se produire sur le site opératoire si la fixation du dispositif après déploiement n'est pas effectuée avec suffisamment de prudence.
- Hématome/saignement
- Fièvre du patient

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de réglementation de la région où l'utilisateur et/ou le patient résident.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue pour ce dispositif

Méthode d'utilisation suggérée pour le LockeT

Le LockeT est indiqué pour la cicatrisation des plaies postopératoire lorsqu'une fermeture par suture en huit est utilisée.

Étape 1 : Suture





















Réaliser la suture en huit selon la norme de soins, en utilisant un fil de suture de calibre 7-0 – 1.

Étape 2 : Insertion et fermeture

Placer l'extrémité ronde et plate du LockeT directement sur la suture et insérer l'excédent de fil de suture dans le robinet ouvert. Fermer le robinet pour maintenir le fil de suture en place.


Étape 3 : Retrait

Une fois l'hémostase obtenue, remettez le robinet d'arrêt dans sa position initiale (poignée vers le haut) pour déverrouiller la suture.. Éloigner le dispositif de la plaie. Couper les fils de suture et les retirer conformément à la norme de soins.

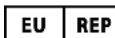
Glossaire des symboles		
Symbole	Titre Référence	Description
	Fabricant 5.1.1 ^[1]	Indique le fabricant du dispositif médical
	Mandataire dans la Communauté européenne/l'Union européenne 5.1.2 ^[1]	Indique le mandataire dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Date de fabrication 5.1.3 ^[1]	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
	Date limite d'utilisation 5.1.4 ^[1]	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé
	Code du lot 5.1.5 ^[1]	Indique le code du lot du fabricant permettant d'identifier le lot
	Référence catalogue 5.1.6 ^[1]	Indique la référence catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène 5.2.3 ^[1]	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser 5.2.6 ^[1]	Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation 5.2.8 ^[1]	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour obtenir des informations supplémentaires
	Système de barrière stérile unique 5.2.11 ^[1]	Désigne un système de barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur externe 5.2.14 ^[1]	Désigne un système de barrière stérile unique avec emballage protecteur externe
	Limites de température 5.3.7 ^[1]	Indique les températures minimale et maximale auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger
	Ne pas réutiliser 5.4.2 ^[1]	Désigne un dispositif médical destiné à un usage unique
	Consulter les instructions d'utilisation 5.4.3 ^[1]	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation
	Dispositif médical 5.7.7 ^[1]	Indique que l'article est un dispositif médical
	Identifiant unique des dispositifs 5.7.10 ^[1]	Désigne un support contenant les informations d'identification unique du dispositif
	Uniquement sur ordonnance 21 CFR 801.109	Attention : La législation fédérale réserve ce dispositif à la vente par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier
	Marquage CE Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745, Article 20	Indique la conformité technique européenne
	Mandataire Suisse section 3 [2]	Désigne le mandataire pour la Suisse
	Quantité (Aucune référence applicable)	Indique le nombre de dispositifs contenus dans l'emballage

[1] ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales

[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