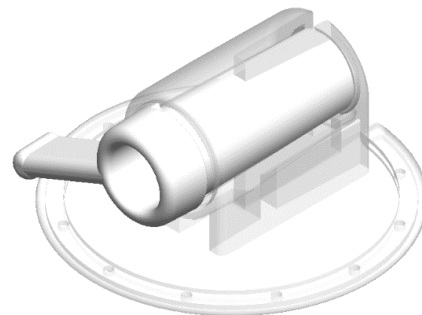


# Manuale d'uso LockeT [IT]

Istruzioni per l'uso  
Catheter Precision, Inc.



## Indicazioni per l'uso

Il dispositivo LockeT è stato ideato per favorire la guarigione delle ferite distribuendo la tensione delle suture su un'area più ampia sui pazienti congiuntamente a una sutura a forma di otto.

## Uso previsto

Il dispositivo di ritenzione delle suture ha lo scopo di fissare temporaneamente le suture e di aiutare i medici a localizzarle e rimuoverle in modo efficiente.

## Precauzioni

- Attenzione – La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro loro prescrizione.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzarlo, né riutilizzarlo. Il riutilizzo del dispositivo potrebbe causare infezioni batteriche o virali. Potrebbe inoltre causare il deterioramento o il danneggiamento del dispositivo stesso.
- Il dispositivo viene fornito sterile mediante sterilizzazione con ossido di etilene (EO). Non utilizzare il prodotto in caso di dubbio sulla sua sterilità.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce.
- Al momento dell'estrazione dalla confezione, ispezionare il prodotto per garantire che non abbia subito danni.
- Prestare attenzione per assicurarsi che il dispositivo sia nella posizione appropriata al fine di ottenere i migliori risultati clinici possibili; il suo riposizionamento dopo la collocazione iniziale è comunque possibile.
- La forza e la durata di applicazione variano a seconda di quanto tollerato dai pazienti.

## Potenziali eventi avversi

- Se non si usa la massima cautela nel fissare il dispositivo al momento del posizionamento, potrebbe verificarsi sanguinamento indesiderato nel sito di intervento.
- Ematoma/sanguinamento
- Febbre del paziente

Qualsiasi incidente grave verificatosi in correlazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità normative competenti nell'area geografica a cui appartengono l'operatore e/o il paziente.

## Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note all'uso di questo dispositivo.

## Metodo suggerito per il dispositivo LockeT

Il dispositivo LockeT è indicato per la guarigione delle ferite post-operatorie quando si utilizza una sutura a forma di otto.

### Fase 1 – Sutura





















Completare la sutura a forma di otto secondo lo standard di cura utilizzando suture di misura 7-0 – 1.

### Fase 2 – Inserimento e chiusura

Posizionare l'estremità rotonda e piatta del dispositivo LockeT direttamente sulla sutura e infilare la sutura in eccesso nell'apposita scanalatura di arresto. Chiudere la scanalatura per mantenere la sutura in posizione.

### Fase 3 – Rimozione

Una volta ottenuta l'emostasi, riportare il rubinetto nella posizione originale (manico rivolto verso l'alto) per sbloccare la sutura. Sollevare il dispositivo dalla ferita. Tagliare le suture e rimuoverle secondo lo standard di cura.

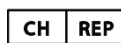
Legenda dei simboli		
Simbolo	Titolo e riferimento	Descrizione
	Produttore 5.1.1 <sup>[1]</sup>	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea 5.1.2 <sup>[1]</sup>	Indica il rappresentante autorizzato per l'Unione Europea.
	Data di produzione 5.1.3 <sup>[1]</sup>	Indica anche la data di produzione del dispositivo medico.
	Data di scadenza 5.1.4 <sup>[1]</sup>	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	Codice di lotto 5.1.5 <sup>[1]</sup>	Indica il codice fornito dal produttore per l'identificazione del lotto.
	Numero di catalogo 5.1.6 <sup>[1]</sup>	Indica il numero di catalogo fornito dal produttore per l'identificazione del dispositivo medico.
	Sterilizzato con ossido di etilene 5.2.3 <sup>[1]</sup>	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	Non risterilizzare 5.2.6 <sup>[1]</sup>	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. 5.2.8 <sup>[1]</sup>	Indica un dispositivo medico che non deve essere usato se la confezione è stata danneggiata o aperta e invita l'utilizzatore a consultare le Istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.
	Sistema di barriera sterile singola 5.2.11 <sup>[1]</sup>	Indica un sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno 5.2.14 <sup>[1]</sup>	Indica un sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
	Limite di temperatura 5.3.7 <sup>[1]</sup>	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Non riutilizzare 5.4.2 <sup>[1]</sup>	Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso.
	Consultare le Istruzioni per l'uso 5.4.3 <sup>[1]</sup>	Indica la necessità da parte dell'operatore di consultare le Istruzioni per l'uso.
	Dispositivo medico 5.7.7 <sup>[1]</sup>	Indica che il prodotto è un dispositivo medico.
	Identificatore unico del dispositivo 5.7.10 <sup>[1]</sup>	Indica un vettore che contiene i dati dell'identificatore unico del dispositivo.
	Solo con prescrizione 21 CFR 801.109	Attenzione – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
	Marchio CE MDR 2017/745, Articolo 20	Indica la conformità tecnica alla normativa europea.
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera Sezione 3 [2]	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera
	Quantità (Nessun riferimento applicabile)	Indica la quantità di dispositivi contenuti nella confezione.

[1] ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.

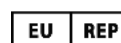
[2] Swissmedic, Obligations Economic Operators CH, VM-ID: MU600\_00\_016e / V4.0 / mea / pmi / 06.04.2023



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