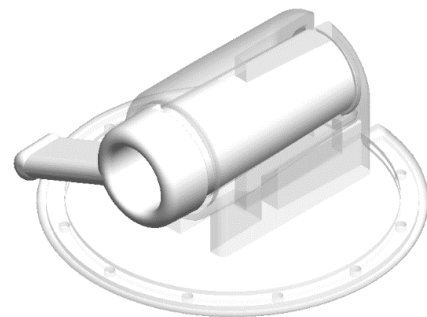


Manual do utilizador do LockeT [PT]



Instruções de utilização
Catheter Precision, Inc.

Indicações de utilização

O LockeT destina-se à cicatrização de feridas ao distribuir a tensão da sutura por uma área superior no paciente, em conjunto com um fecho de sutura em forma de oito.

Utilização prevista

O dispositivo de retenção de sutura destina-se a fixar temporariamente as suturas e, posteriormente, auxiliar os profissionais clínicos a localizar e remover as suturas de forma eficiente.

Precauções

- Atenção: a legislação federal dos EUA apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- O dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reesterilize e/ou reutilize este dispositivo. A reutilização do dispositivo pode resultar em infeção bacteriana ou viral. Pode também resultar em deterioração ou danos no dispositivo.
- O dispositivo é fornecido estéril utilizando um processo de esterilização com óxido de etileno (EO). Não utilize o produto em caso de dúvidas quanto à esterilidade do produto.
- Guarde em local escuro, seco e fresco. Evite uma exposição prolongada à luz.
- Quando remover o produto da embalagem, inspecione-o para garantir que não ocorreram quaisquer danos.
- É possível reposicionar o dispositivo após a colocação; tenha cuidado para garantir que o dispositivo se encontra numa posição apropriada de forma a obter os melhores resultados clínicos possíveis.
- A quantidade de força e a duração da aplicação toleráveis variam em função dos pacientes.

Potenciais eventos adversos

- Pode ocorrer uma hemorragia indesejada no local caso não se tenha o devido cuidado ao fixar o dispositivo na altura da colocação.
- Hematoma/hemorragia
- Febre do paciente

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar na região na qual o utilizador e/ou o paciente se encontram.

Contraindicações

Não existem contra-indicações conhecidas para este dispositivo.

Método sugerido do LockeT

O LockeT destina-se à cicatrização de feridas pós-operatória quando se utiliza um fecho de sutura em forma de oito.

Passo 1: Suturar





















Conclua a sutura em forma de oito em conformidade com o padrão de cuidados utilizando suturas de tamanho 7-0 – 1.

Passo 2: Enroscar e fechar

Coloque a extremidade redonda e plana do LockeT diretamente sobre a sutura e enrosque o excesso de sutura na válvula de segurança aberta. Feche a válvula de segurança para manter a sutura no lugar.

Passo 3: Remover

Após a hemostasia ser alcançada, retorne a torneira à posição original (alavanca apontando para cima) para destravar a sutura. . Extraia o dispositivo da ferida, levantando-o. Corte as suturas e remova conforme o padrão de cuidados.

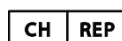
Glossário de símbolos		
Símbolo	Referência do título	Descrição
	Fabricante 5.1.1 ^[1]	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia 5.1.2 ^[1]	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Data de fabrico 5.1.3 ^[1]	Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado
	Prazo de validade 5.1.4 ^[1]	Indica o prazo de validade do dispositivo médico
	Código do lote 5.1.5 ^[1]	Indica o código do lote do fabricante de modo a permitir identificar o lote
	Número de catálogo 5.1.6 ^[1]	Indica o número de catálogo do fabricante de modo a permitir identificar o dispositivo médico
	Esterilizado com óxido de etileno 5.2.3 ^[1]	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando óxido de etileno
	Não reesterilizar 5.2.6 ^[1]	Indica um dispositivo médico que não pode ser reesterilizado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização 5.2.8 ^[1]	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta, e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para mais informações
	Sistema único de barreira estéril 5.2.11 ^[1]	Indica um sistema único de barreira estéril
	Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora no exterior 5.2.14 ^[1]	Indica um sistema único de barreira estéril com embalagem protetora no exterior
	Limite de temperatura 5.3.7 ^[1]	Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Não reutilizar 5.4.2 ^[1]	Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização
	Consultar as instruções de utilização 5.4.3 ^[1]	Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico 5.7.7 ^[1]	Indica que o artigo é um dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo 5.7.10 ^[1]	Indica um suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo
	Sujeito a receita médica 21 CFR 801.109	Atenção: a legislação federal dos EUA apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Marcação CE MDR 2017/745 Artigo 20	Representa a conformidade técnica europeia.
	Representante autorizado suíço Secção 3 [2]	Indica o representante autorizado na Suíça
	Quantidade (Sem referência aplicável)	Indica a quantidade de dispositivos incluídos na embalagem.

[1] ISO 15223-1:2021 referente a dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com as informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos gerais

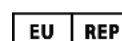
[2] Swissmedic, Obligations Economic Operators CH, VM-ID: MU600_00_016e / V4.0 / mea / pmi / 06.04.2023



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