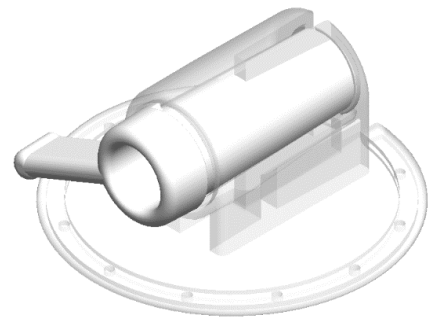


Manual del usuario de LockeT [ES]

Instrucciones de uso
Catheter Precision, Inc.



Indicaciones de uso

LockeT está indicado para la cicatrización de heridas mediante la distribución de la tensión de las suturas sobre una zona más grande del paciente, junto con un cierre de sutura de punto en 8.

Uso previsto

El dispositivo de retención de suturas está destinado a fijar temporalmente las suturas y, posteriormente, ayudar a los facultativos a localizarlas y quitarlas con eficiencia.

Precauciones

- Atención: Las leyes federales (EE. UU.) permiten la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
- El dispositivo es apto para un solo uso y no se debe reesterilizar ni reutilizar. La reutilización podría dar lugar a infecciones bacterianas o víricas así como al deterioro o daño del dispositivo.
- El dispositivo se entrega esterilizado mediante un proceso de esterilización por óxido de etileno (OE); no utilice el producto si existen dudas respecto a su esterilidad.
- El dispositivo debe almacenarse en un lugar oscuro, seco y fresco, protegido contra la exposición prolongada a la luz.
- Al retirar el producto del envase, inspecciónelo para garantizar que no haya sufrido ningún daño.
- Es posible cambiar la posición del dispositivo después del despliegue; proceda con cuidado para garantizar que el dispositivo se encuentre en una posición adecuada que permita obtener los mejores resultados clínicos posibles.
- La cantidad de fuerza y la duración de la aplicación tolerables variará entre un paciente y otro.

Posibles eventos adversos

- Podría producirse sangrado indeseado en la zona si no se toman precauciones al fijar el dispositivo durante el despliegue.
- Hematoma/sangrado
- Fiebre del paciente

Cualquier incidente serio que haya ocurrido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora de la región en que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación para este dispositivo.

Método sugerido de uso de LockeT

LockeT está indicado en la cicatrización de heridas posoperatorias cuando se realiza un cierre con sutura en 8.

Paso 1: Suture





















Haga una sutura en 8 según las normas asistenciales, con suturas de tamaños 7-0 – 1.

Paso 2: Enhebre y cierre

Coloque el extremo plano y redondo de LockeT directamente sobre la sutura y enhebre el exceso de hilo dentro de la llave de paso abierta. Cierre la llave de paso para sujetar la sutura en posición.

Paso 3: Retire

Una vez lograda la hemostasia, vuelva a colocar la llave de paso en su posición original (con la manija hacia arriba) para desbloquear la sutura. . Desprenda el dispositivo de la herida. Corte las suturas y retírelas según la norma asistencial.

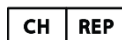
Glosario de símbolos		
Símbolo	Referencia del título	Descripción
	Fabricante 5.1.1 ^[1]	Indica el fabricante del producto sanitario
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea 5.1.2 ^[1]	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fecha de fabricación 5.1.3 ^[1]	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario
	Fecha de caducidad 5.1.4 ^[1]	Indica la fecha después de la cual no deberá utilizarse el producto sanitario.
	Código de lote 5.1.5 ^[1]	Indica el código de lote del fabricante, para que pueda identificarse el lote o la partida.
	Número de catálogo 5.1.6 ^[1]	Indica el número de catálogo del fabricante, para que pueda identificarse el producto sanitario.
	Esterilizado con óxido de etileno 5.2.3 ^[1]	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado con óxido de etileno.
	No reesterilizar 5.2.6 ^[1]	Indica un producto sanitario que no debe ser reesterilizado.
	No utilizar si el envase está dañado; consultar las instrucciones de uso 5.2.8 ^[1]	Indica un producto sanitario que no deberá utilizarse si el envase se ha dañado o abierto; el usuario deberá consultar las instrucciones de uso para obtener más información.
	Sistema de barrera estéril única 5.2.11 ^[1]	Indica un sistema de barrera estéril única.
	Sistema de barrera estéril única con envase protector en su exterior 5.2.14 ^[1]	Indica un sistema de barrera estéril única que tiene un envase protector en su exterior.
	Límites de temperatura 5.3.7 ^[1]	Indica los límites de temperatura a los cuales puede exponerse sin peligro el producto sanitario.
	No reutilizar 5.4.2 ^[1]	Indica un producto sanitario destinado a un solo uso.
	Consultar las instrucciones de uso 5.4.3 ^[1]	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Producto sanitario 5.7.7 ^[1]	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	Identificador único de producto 5.7.10 ^[1]	Indica un soporte que contiene información sobre el identificador único del producto
	Solo por prescripción facultativa 21 CFR 801.109	Atención: Las leyes federales permiten la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
	Marcado CE RPS 2017/745 Artículo 20	Indica conformidad técnica europea.
	Representante autorizado suizo sección 3 [2]	Indica el representante autorizado en Suiza
	Cantidad (No hay referencia aplicable)	Indica la cantidad de unidades del producto contenidas en el envasado.

[1] ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.

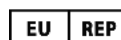
[2] Swissmedic, Obligations Economic Operators CH, VM-ID: MU600_00_016e / V4.0 / mea / pmi / 06.04.2023



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