

Kasutusjuhend

Sono-Instrument Kits



ET

1. Üldinfo

SPIRECUT AG
Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttenz
Šveits
Telefon/faks: +41 (0)26 505 1838
Veebileht: <https://www.spirecut.com/>
E-post: info@spirecut.com

Medicina Legatis SRL
11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne,
Belgia

See IFU viitab kõigile artiklitele, mille etiketil on kiri: „IFU / märgistuse viited: **SIKITS**”.

Iga kasutaja peab need juhised enne seadmete kasutamist hoolikalt läbi lugema. Hoidke need juhised kõigile kasutajatele alati kättesaadavad. Nende juhiste mittetäitmine võib põhjustada kasutajate/patsientide vigastusi ja/või muid riske. Kasutage seadmeid ainult kirjeldatud eesmärkidel. Nende kasutamine muudel eesmärkidel võib põhjustada kahjustusi või rikkeid või põhjustada patsientide vigastusi või isegi nende surma.

Igale jääkriskile, kõrvaltoimele, vastunäidustusele, hoiatusele, ettevaatusabinõule, meetmele, soovitusel ja/või muule ohutusalasale teabele eelnevad spetsiaalsed sümbolid.

2. Seadme kirjeldus

SPIRECUT on välja töötanud kaks erinevat seadme Sono-Instrument komplekti (SI), millest üks on mõeldud karpaalkanali vabastamiseks (CT-SI) ja teine plöksuvate sõrmede ja põidlagi seotud kirurgilisteks protseduurideks (TF-SI). Mõlemad SI-d koosnevad tootest Sono-Instrument ja sondist. Sono-Instrument koosneb käepidemest, mis on ühendatud pikliku varrega. Käepide on konstrueeritud nii, et arst saaks seadet Sono-Instrument hoida, orienteerida ja sellega manipuleerida. SI-l on märgistused, mis on loodud nii, et neid oleks võimalik ultraheliuuringus eristada, ja käepidemel on märgistus, mis võimaldab suunata, juhtida. On olemas kaks sarnast SI-mudelit, mis erinevad üksteisest suuruse ja varda kuju poolest. Suurem variant on kohandatud täiskasvanute karpaalkanali raviks (CT-SI) ja väiksem variant täiskasvanute plöksuvate sõrmede ja plöksuva põidla raviks (TF-SI). Sondi kasutatakse vabastatavate kudede tuvastamiseks, lõikamiseks ja kirurgilise ruumi loomiseks seadme Sono-Instrument jaoks ning operatsiooni lõpus veendumaks, et vabastamine on täielik.

Soovitus Patsienti tuleb teavitada kõigist jääkriskidest, kõrvaltoimetest, vastunäidustustest, hoiatustest, ettevaatusabinõudest, meetmetest, soovitustest ja/või mis tahes muust ohutusinfost.

Soovitus Kirurgilise protseduuri ajal jälgitakse sonograafi abil SI asendit ja asukohta.

Väljaandmise kuupäev:	12.09.2023
Versioon:	4
IFU / märgistuse viited	SIKITS

CE 0051



2.1 Kavandatud kasutus

SI-d on ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud väheinvasiivseks käekirurgiaks ultraheli kontrolli all.

2.1.1 Kasutusnäidustused

Seadmed Sono-Instrument on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanute üldiste ülajäsemete kahjustuste korral.

- **Karpaalkanali sündroom** (karpaalkanali randmeristisideme või *flexor retinaculum*'i perkutaanne vabastamine);
- **sõrmede/põidlagi** (anulaarsete ligamentide, eriti ligamenti A1 perkutaanne vabastamine koos kõrvalasuvate ganglionitega või ilma).

Sonde kasutatakse kudede lahilõikamiseks ja protseduuri lõpus veendumaks, et kirurgiline vabastamine on täielik.

2.1.2 Patsientide sihtrühm

- Sugu: pole oluline
- Vanusevahemik: ainult täiskasvanud (>18)
- Kaal: pole oluline
- Rahvus: pole oluline
- Muu: ei ole mõeldud lastele, kääbushaigetele või väikese käe/karpaalkanali/sõrme-põidlagi

2.1.3 Patsientide valikukriteeriumid

Arst vastutab ja omab asjakohaseid oskusi, et määrata kliinilise seisundi põhjal patsiendi valikukriteeriumid. Seade valitakse ja seda kasutatakse kindlaksmääratud patsiendil vastavalt tootja kavandatud kasutusviisile, kasutusnäidustustele, vastunäidustustele ja sihtrühmale.

2.2 Vastunäidustused

Vastunäidustused:

Ärge kasutage SI-d:

- vahetus kokkupuutes keskvereringe süsteemiga;
- vahetus kokkupuutes kesknärvisüsteemiga;
- lastel, kääbuskasvuga patsientidel või väikesemõõtmelise käe/kaarpaalkanali/nimetissõrme/põidlagi patsientidel;
- kui on varem esinenud infektsioon, sest infektsioon võib olla põhjustanud fibroosi, või kuna operatsioon võib infektsiooni uuesti aktiveerida, põhjustades aeglase paranemise ja/või tõsisid tüsistusi,
- aktiivsete või varasemate infektsioonide korral, sest infektsioon võib levida tervetele kudedele ja operatsioon võib seda süvendada;
- tingimustes, mis kalduvad piirama patsiendi võimet või valmisolekut mõista preoperatiivseid või postoperatiivseid soovitusi paranemisperioodi jooksul;
- muudel juhtudel kui näidustatud operatsioonid või muu anotoomilise asukoha korral;
- teadaoleva allergilise reaktsiooni korral metallide suhtes;
- kui SI kasutamise seotud teadaolevad kliinilised riskid kaaluvad üles eeldatava kliinilise kasu;
- anotoomiliste kõrvalkallete korral, millega on seotud sõrme painutajakõõluse ümbris, sõrmenärvid/veresoone, mediaannärv, kesknärv arter, painutaja kõõlused, randmeluud või paiksed kasvaja või muud seisundid, mis suurendavad iatogeense kahjustuse riski; pika kuluga plöksuv sõrm koos proksimaalse interfalangeaalse liigese jäikusega on suhteline vastunäidustus, kuna seda saaks paremini ravida avatud operatsiooniga, kus eemaldatakse pindmise painutaja kõõlus,
- juhul, kui verehüübimine on muutunud ja esineb märkimisväärtne pre-/postoperatiivse verejooksu oht;
- mis tahes vastunäidustuse korral anesteesia suhtes, olgu see siis kohalik, piirkondlik või üldnarkoos;
- kui opereeritavate kudede sonograafiline tuvastamine on ebapiisav või kui kasutajal ei ole piisavalt kogemusi sonograafia alal;
- kavandatud vabastamise tsoonis olevate neurovaskulaarsete struktuuride korral, nagu võib esineda anotoomilistes variatsioonides või veresoonte laienemisel, nagu arterio-venoosse fistuli puhul;

- juhul, kui arstil on ebapiisav kogemus käekirurgias ja eriti puudulikum teadmised käe anatoomiast, sealhulgas anotoomilistest variatsioonidest;
- kudede liitumise korral, mis võib ohustada sondi ja seejärel seadme Sono-Instrument ohutut ja täpset sisestamist;
- juhul, kui seisundit on varem üritatud ravida, näiteks kui haigus püsib pärast eelmist avatud, endoskoopilist või perkutaanset protseduuri või kui seisund on taastekkinud koos püsivate või korduvate sümptomitega;
- kui operatsiooni piirkonnas on varem olnud luumurd või nihestus või mis tahes kahjustus, mis põhjustab trauma, artriidi või muude põhjuste tõttu kohaliku skeleti vääringuid või moonutusi;
- karpaalkanali sündroomi korral, kui tegemist on raske mediaannärv düsfunktsiooniga, mis nõuab mikrokirurgilist epineurotoomiat, või kui närvi düsfunktsioonil on muu põhjus kui idiopaatiline kompressioonisündroom, näiteks karpaalkanalis olev lisamass (ganglion, kasvaja, võõrkeha või muud ruumi hõivavad haigused);
- kui seadmed on deformeerunud, purunenud või kukkunud. Kui see juhtub kirurgilise protseduuri ajal, siis eemaldage kohe instrument ja kõik fragmendid.

Üldiselt kehtivad kõik muud vastunäidustused, mida on mainitud karpaalkanali või plöksuva sõrme/põidla endoskoopilise vabastuse osas, ka ettevõtte Spirecut seadmega SI vabastamise korral.

2.2.1 Muud jääkriskid ja/või kõrvaltoimed

Ebasoodsad mõjud:

- operatsiooni järgne verejooks ja/või hematoom pärast vabastamist;
- sügav või pindmine infektsioon;
- allergiline reaktsioon metallidele;
- ebatäielik vabastamine koos püsivate sümptomitega;
- iatogeense kahjustuse oht, kui vabastatavad koed on halvasti äratuntavad;
- käekirurgiliste operatsioonide klassikalised tüsistused esinevad ka pärast perkutaanset vabastamist, sealhulgas jõu vähenemine, jäikus, kompleksne regionaalne valusündroom, proksimaalne interfalangeaalse sirutaja mahajäämus pärast plöksuva sõrme vabastamist, valu peopesas pärast karpaalkanali vabastamist.

2.2.2 Erikaalutlused

Seade ei sisalda ravimeid, sealhulgas inimvere või vereplasma derivaate, inim- või loomseid kudesid, rakke ega derivaate.

2.3 Kavandatud kasutaja ja kasutuskeskkond

Seadet SI võivad kasutada ainult professionaalsed kasutajad vastavalt selle näidustustele. Kasutajatel peavad olema tõendatud tehnilised teadmised, kogemused ja haridus käeanatoomia, käekirurgia, seadme kasutamise ja käesonograafia kohta. Nad peavad enne patsientidel SI kasutamist osalema spetsiaalsetel koolituskursustel, kuna need juhised sisaldavad vaid piiratud teavet. Seadmeid tuleb käidelda aseptilises keskkonnas ja rangelt steriilsetes tingimustes.

Ettevaatusabinõu SPIRECUT eeldab, et professionaalsed kasutajad on kogemused ja teadmised standardprotokollidest, mis käsitlevad käekirurgiat ja eelkõige sonograafia abil teostatavaid perkutaanseid vabastamisprotseduure. Lisaks sellele keeldub SPIRECUT igasugusest vastutusest, kui kasutajad ei ole enne protseduuri läbinud labori käsiraamatute ja sellega seotud mõõteriistade väljaõpet. Kirurgidel soovatakse enne mis tahes operatsiooni teostamist tutvuda tootespetsiifiliste kirurgiametoodidega. SPIRECUT on teinud üksikasjalikud kirurgiametodid saadavaks nii trükitult kui ka videona. Korraldatakse ka koolituskursusi. Lisateabe saamiseks võtke ühendust esindajaga.

Kasutusjuhend

Sono-Instrument Kits

Väljaandmise kuupäev:

12.09.2023

Versioon:

4

IFU / märgistuse viited

SIKITS

CE 0051



Ettevaatusabinõu Kui anatoomiliste struktuuride tuvastamisel tekib kahtlus või kui SI on operatsiooni ajal halvasti nähtav, tuleb alati minna üle avatud operatsioonile (või operatsioon katkestada).



Ettevaatusabinõu SI lõikeots on terav. Kasutaja peab olema ettevaatlik, et piirduda vabastamisel randmeristisideme (karpaaltunnel) või painutajakõõluse anulaarse ligamendiga (plõksuva sõrme/põdila) ning mitte lõigata pindmisi kudesid ega nahka. Naha latseratsiooni korral on lisaks soovimatule naha avanemisele sonograafilise sondi steriilse ümbrise vigastuse oht, mis põhjustab operatsioonivälja saastumise ja võib põhjustada infektsiooni.



USA föderaalseadus piirab selle seadme müüki ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

3. Kirurgiaameetodid

Kirurgiaameetodid on kättesaadavad ettevõtte SPIRECUT veebisaidil järgmiselt lingilt:

<https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. Tarvikud ja seadmete kombineerimine

Komplektid SI kit sisaldavad seadet Sono-Instrument ja sondi. Seadmed on ette nähtud sonograafia juhtimisel kasutamiseks. Ultraheliskanner peab andma hea B-režiimi kujutise suhteliselt pindmistest kudedest, mis tavaliselt eeldab kõrgeid ultrahelisedadusi võimaldava kuvandseadme kasutamist. Naabruses asuvate veresoonte struktuuride paremaks visualiseerimiseks võib olla kasulik Doppleri režiim. On vaja kasutada steriilset sonograafiageeli ja sondi jaoks steriilset läbipaistvat katet.



Soovitud Seadet võib kasutada ainult koos tootja poolt või tema nimel pakutavate originaaltoodetega.

5. Seadme toimivus / oodatav kliiniline kasu

SI kasutamiseiga on seotud järgmised kliinilised eelised:

- Plõksuva sõrme/põdila tõhus ravi ilma kirurgilise sisselõiketa ja sellega kaasnevate tüsistusteta (selle asemel lihtne punktsioonihaav);
- Plõksuval sõrmel samaaegne seotud kõõluseümbrise ganglionia ravi, kui see on kohaldatav;
- Plõksuva sõrme osas preoperatiivne arusaamine kõõluse blokeerumise asukohast, tõhusam vabastamine ja pärast vabastamist peroperatiivne kinnitus painutajakõõluse piisava libisemise kohta;
- postoperatiivne paranemine koos paraesteesia vähenemise või kadumisega pärast karpaalkanali vabastamist.

Seetõttu on oodata positiivset mõju ravitud patsientide tervisele. Kui kogenud arstid järgivad rangelt kasutusjuhiseid ja kirurgiaameetodeid, ei ole kahjulikke kliinilisi tulemusi oodata. Siiski võib pärast avatud või endoskoopilist operatsiooni täheldada ka perkutaanse tehnika korral tavapäraseid plõksuva sõrme ja karpaalkanali operatsiooni kliinilisi tagajärgi, sealhulgas sõrme jäikust, proksimaalse interfalangeaalse liigese sirutuse puudulikkust pärast plõksuva sõrme operatsiooni, käe tugevuse vähenemist, valu peopesas. Aeg-ajalt võib täheldada kompleksset regionaalset valusündroomi. Üldiselt patsiendi elukvaliteet paraneb.



Ettevaatusabinõud Sisestamisraskuste korral ärge suruge SI-d ja sondi jõuga. See võib põhjustada seadme deformeerumise ja/või purunemise, mis võib põhjustada ettenägematuid vigastusi.

6. Kliiniline teave / tehnilised teadmised

Ettevõtte SPIRECUT komplektide Sono-Instrument kohta on läbi viidud kliiniline uuring.

Tulemused on kättesaadavad Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED).

7. Tarnetingimused



Ettevaatusabinõu SI-d on haprad ja nende lõikeotsad on teravad. Seadmete transportimisel ja käsitsemisel, sealhulgas nende steriilse pakendi avamisel, tuleb neid käsitseda ettevaatlikult.



SI-d tarnitakse steriilses olekus. Steriliseerimiseks on kasutatud kiiritamist.



Uuesti steriliseerimine on absoluutselt keelatud.



Ärge kasutage steriilseid seadmeid pärast kõlblikkusaja lõppu.



Kontrollige enne kasutamist pakendi terviklikkust. Kui pakend on avatud või kahjustatud, ei tohi SI-d kasutada ja see tuleb hävitada vastavalt käesolevale kasutusjuhendile, sest seade ja/või steriilsus võivad olla rikutud.



SI on loodud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi kasutada rohkem kui ühel plõksuva sõrme/karpaaltunneli kirurgilisel protseduuril. Taaskasutus võib põhjustada patsiendi tervisele ja/või ohutusele riske, mille hulka võivad kuuluda muu hulgas nakkuste levik, kulumise tõttu halvenenud mehaanilised ja löikamistoimingud, ebapiisav või puuduv toimivus ja seadme nõuetekohase puhastamise või steriliseerimise puudumine. Kahepoolse haiguse korral või mitme nimetissõrme korral kasutage iga vabastamise jaoks uut SI-d.

8. Transpordi-, ladustus- ja käitlustingimused

SI-d tuleb transportida, ladustada ja käidelda ettevaatlikult. Transporditingimused ja ladustamisruum peavad olema tolmuvabad, madala mikrobioloogilise saastatuse tasemega, pimedad ja temperatuurikõikumiseta.



Hoidke seadmeid päikesevalguse eest eemal.



Hoidke seadmeid kuivas kohas.



Temperatuuri piirnormid, mille juures toodet tohib ladustada, transportida või kasutada, on maksimaalselt +35° ja minimaalselt +5°.

9. Kõrvaldamine

Toodet tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

10. Kvaliteet ja garantii

Kõik ettevõtte SPIRECUT tooted on projekteeritud ja valmistatud vastavalt kõrgeimatele kvaliteedistandarditele. SPIRECUT välistab kõik garantiinõuded ja ei võta vastutust otseste või hilisemate kahjude eest, mille põhjuseks on:

- kasutamine valeks näidustuseks või vales anatoomilises asukohas;
- vale kasutus, rakendamine või käitlemine;
- väljaõppe puudumine;
- korduv kasutamine;
- kombineerimine muude toodetega;
- IFU-de eiramine.

11. Märkus

Ettevõtte SPIRECUT seadmete kasutamiseiga ei eeldata ohujuhtumeid ja/või asjakohaseid kahjustusi. Sellegipoolest palub SPIRECUT kasutajatel/patsientidel ja/või kolmandatel isikutel viivitamatult teatada kõigist oma seadmete kasutamiseiga seotud vahejuhtumitest.

12. Kasutatud sümbolite selgitus

Selles või sellega seotud märgistuses võib olla kasutatud järgmisi sümboliteid:

Sümbol	Kirjeldus
	Sümbol „Tootja“

Sümbol	Kirjeldus
	Sümbol „Tutvuge kasutusjuhendiga“
	Sümbol „Meditsiiniseade“
	Sümbol „Artiklinumber“
	Sümbol „Partiikood“
	Sümbol „Steriliseeritud kiirgusega“
	Sümbol „Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud“
	Sümbol „Kõlblik kuni“
	Sümbol „Hoida eemal päikesevalgusest“
	Sümbol „Hoida kuivas“
	Sümbol „Temperatuuri piirväärtused“
	Sümbol „Ärge steriliseerige uuesti“
	Sümbol „Ärge taaskasutage“
	Sümbol „Ettevaatust, tutvuge kaasasolevate dokumentidega“
	Sümbol „UDI“
	Sümbol „USA föderaalseadus piirab selle seadme müüki ainult litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema tellimisel.“
	Sümbol „Volitatud esindaja Euroopas“
	Sümbol „Vastavus Euroopa olulistele nõuetele koos teavitatud asutuse numbriga“.