

Käyttöohje

Sono-Instrument Kits



FI

1. Yleistietoja



SPIRECUT AG
Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttenz
Sveitsi

Puh/Faksi: +41 (0)26 505 1838
Verkkosivu: <https://www.spirecut.com/>
S-posti: info@spirecut.com



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



Nämä käyttöohjeet viittaavat kaikkiin tuotteisiin, joissa on merkintä: "IFU/Tarraviite: **SIKITS**", joka on ilmoitettu laitteen tarrassa.



Jokaisen käyttäjän on luettava nämä ohjeet huolellisesti ennen laitteiden käyttöä. Pidä nämä ohjeet aina kaikkien käyttäjien saatavilla. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa käyttäjien/potilaiden loukkaantumiseen ja/tai muihin riskeihin. Käytä laitteita vain kuvattuihin tarkoituksiin. Laitteiden käyttö muihin tarkoituksiin voi aiheuttaa vahinkoja tai epäonnistumisia, tai johtaa potilaiden vammoihin tai jopa kuolemaan.



Jokaista jännönsriskiä, sivuvaikutusta, vasta-aihetta, varoitusta, varotoimenpidettä, toimenpidettä, suositusta ja/tai muuta turvallisuustietoa edeltää omat merkit.

2. Laitteen kuvaus

SPIRECUT on kehittänyt kaksi erilaista Sono-Instrument Kit -sarjaa (SI), yhden rannekanavan vapautukseen (CT-SI) ja toisen liipaisinsormen/peukalon (TF-SI) kirurgisiin toimenpiteisiin. Molemmat SI -sarjat koostuvat Sono Instrument -laitteesta ja koettimesta. Sono-Instrument on valmistettu kahvasta, joka on yhdistetty pitkänomaiseen sauvaan. Kahva on suunniteltu siten, että lääkäri voi pitää, suunnata ja käsitellä Sono-Instrument laitetta. SI:ssä on merkinnät, jotka on suunniteltu siten, että ne erottuvat ultraäänitutkimuksen aikana, ja kahvassa on merkintä suunnan hallitsemiseksi. SI:stä on kaksi samanlaista mallia, jotka eroavat koon ja sauvan muodon mukaan. Suurempi versio on sovitettu aikuisen rannekanavan (CT-SI) hoitoon ja pienempi versio aikuisen liipaisinsormen/peukalon (TF-SI) hoitoon. Koettimen avulla tunnistetaan vapautettavat kudokset, leikataan ja tehdään leikkaustilaa Sono-Instrumentille sekä varmistetaan leikkauksen lopussa, että vapautuminen on täydellinen.



Suositus: Potilaalle on kerrottava kaikista jäljellä olevista riskeistä, sivuvaikutuksista, vasta-aiheista, varoituksista, varotoimista, toimenpiteistä, suosituksista ja/tai muista turvallisuustiedoista.



Suositus: Seuraa kirurgisen toimenpiteen aikana SI:n suuntausta ultraäänilaitteen avulla.

2.1 Käyttötarkoitukset

SI:t ovat kertakäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu ultraäänikuvasavusteiseen mini-invasiiviseen käsikirurgiaan.

Päiväys:

12.09.2023

Tarkastus:

4

IFU/Tarraviite

SIKITS

CE 0051



2.1.1 Käyttöindikaatiot

Sono-Instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisten yleisiin yläraajojen sairaustiloihin:

- **Rannekanavaoireyhtymä** (ranteen poikkisiteen tai flexor retinaculumin perkutaaninen vapauttaminen);
- **Liipaisinsormi/peukalo** (rengassiteen/siteiden perkutaaninen vapauttaminen, erityisesti pyöreässä A1-rengassiteessä, lähellä olevan ganglion kanssa tai ilman).

Koettimia käytetään kudosten leikkaamiseen ja toimenpiteen lopussa varmistamaan, että kirurginen vapautus on täydellinen.

2.1.2 Kohdepotilaat

- Sukupuoli: Ei merkitystä
- Ikäryhmä: Ainoastaan aikuisväestö (>18)
- Paino: Ei merkitystä
- Kansallisuus: Ei merkitystä

2.1.3 Muuta: ei tarkoitettu lapsille, kääpiöpotilaille tai pienikokoisille käsi/rannekanava/sormipeukaloillePotilaan valintakriteerit

Lääkäri on vastuussa ja omaa asianmukaiset taidot määritellä kriteerit potilasvalinnalle kliinististä tiloista riippuen. Laitte on valittava ja käytettävä valitulla potilaalla valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen, käyttöaiheiden, vasta-aiheiden ja potilasryhmän mukaisesti.

2.2 Vasta-aiheet

Vasta-aiheet:

Älä käytä SI:tä:

- suorassa yhteydessä keskusverenkiertojärjestelmään (suuret verisuonet),
- suorassa yhteydessä keskushermostoon,
- lapsilla, lyhytkasvuisilla potilailla tai jos kyseessä on pienikokoinen käsi/ rannekanava/sormi-peukalo,
- jos aiemmin on ollut infektio, koska infektio on voinut aiheuttaa arpeutumista, tai koska leikkaus voi uudelleen aktivoita infektion, mikä hidastaa paranemista ja/tai aiheuttaa vakavia komplikaatioita,
- potilailla, joilla on aktiivinen tai aiempia infektioita, koska infektio voi levitä terveisiin kudoksiin ja pahentua leikkauksen seurauksena
- tiloissa, joilla on taipumusta rajoittaa potilaan kykyä tai halua ymmärtää ohjeita leikkauksesta edeltävälle ajalle ja leikkauksen jälkeiselle toipumisajalle
- muissa kuin käyttöindikaatioiden mukaisissa leikkauksissa tai muussa anatomisissa paikassa,
- jos potilaalla on todettu metalliallergia
- jos SI:n käyttöön liittyvät tunnetut kliiniset riskit ylittävät odotetut kliiniset hyödyt,
- jos on anatomisia poikkeavuuksia, jotka vaikuttavat koukistajajänteiden jännetyyppeen, sormihermoin/suoniin, keskihermoon, keskihermon valtimoon, koukistajajänteisiin, ranteen luhin, tai paikallisten kasvainten tai muiden iatrogeenisen vaurion riskiä lisäävien tilojen yhteydessä; pitkään kehittynyt liipaisinsormi, johon liittyy proksimaalisen interalangeaalisen nivelen jähkyys, on suhteellinen kudosten ultraäänitunnistus jää riittämättömäksi tai käyttäjällä ei ole riittävästi kokemusta ultraäänitutkimuksesta,
- jos aiottu leikkauksen vapautusalueella on hermo-verisuonirakenteita, jollaisia voidaan nähdä anatomisen vaihtelun tai verisuonten laajentumisen seurauksena valtimo-laskimofistelisä,
- jos lääkäriä ei ole riittävästi kokemusta käsikirurgiasta ja erityisesti, jos hänellä on puutteelliset tiedot käden anatomista ja anatomisista poikkeavuuksista



2.2.1 Muu jännönsriskit ja/tai sivuvaikutukset

Haittavaikutukset:

- Leikkauksen jälkeinen verenvuoto ja/tai hematooma vapauttamisen jälkeen,
- Infektiot sekä syvät että pinnalliset,
- Allerginen reaktio metalleille,
- Epätäydelliseen vapauttamiseen liittyvä oireiden jatkuminen
- Iatrogeenisen vaurion riski, jos vapautettavat kudokset tunnistetaan huonosti,
- Klassisia käsikirurgian komplikaatioita esiintyy myös perkutaanisen vapautuksen jälkeen, mukaan lukien heikentynyt voima, jähkyys, CRPS, PIP-nivelen ojennusviive liipaisinsormen vapauttamisen jälkeen, paikallinen kipu (pillar pain) rannekanavan vapauttamisen jälkeen.

2.2.2 Erityiset huomiot

Laitte ei sisällä eikä siihen liity lääkaineita, mukaan lukien ihmisverta tai plasmajohdannaisia, ihmis- tai eläinperäistä kudosta, soluja ja johdannaisia.

2.3 Tarkoitettu käyttäjä ja käyttöympäristö

SI-laitetta saavat käyttää vain ammattihenkilöt sen ohjeiden mukaisesti. Käyttäjällä tulee olla todistettu tekninen tietämys, kokemus ja koulutus käden anatomista, käsikirurgiasta, laitteen käytöstä ja käden ultraäänitutkimuksesta. Heidän on osallistuttava erityisille koulutuskursseille ennen SI:n käyttöä potilailla, koska nämä ohjeet sisältävät vain rajoitetun määrän tietoa. Laitteita tulee käyttää aseptisissa ympäristöissä ja tarkoin kontrolloiduissa steriileissä olosuhteissa.



Varotoimet: SPIRECUT olettaa, että ammattikäyttäjillä on kokemusta ja tietämystä käsikirurgiaan liittyvistä standardiprotokollista ja erityisesti ultraäänivälineistä perkutaanisista vapauttaminen/toimenpiteistä. Lisäksi SPIRECUT kieltäytyy kaikesta vastuusta, jos käyttäjät eivät ole suorittaneet ennen toimenpidettä laboratorio-olosuhteissa manuaalisten taitojen koulutusta siihen liittyvillä instrumenteilla. Kirurgien on hyvä käydä läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. SPIRECUT kuvaa yksityiskohtaisesti leikkaustekniikan painetussa muodossa ja videolla. Myös koulutuskursseja järjestetään. Ota yhteyttä maahantuojaan edustajaan lisätietoja varten.



Varotoimet: Jos epäilet anatomisten rakenteiden tunnistamista tai SI:n näkyvyys on huono leikkauksen aikana, siirry aina avoimeen leikkaukseen (tai lopeta leikkaus).

Käyttöohje Sono-Instrument Kits	Päiväys:	12.09.2023	 0051	
	Tarkastus:	4		
	IFU/Tarraviite	SIKITS		



Varotoimet: SI:n leikkauspää on terävä. Käyttäjän tulee olla varovainen rajoittaakseen ranteen poikkisiteen (rannekanava) tai koukistajajänteen pyöreän rengassiteen (liipaisinsormi/peukalo) vapauttamista, eikä hän saa leikata pinnallisia kudoksia tai ihoa. Ihovaurion yhteydessä, ei-toivotun ihon avautumisen lisäksi, on olemassa vaara, että ultraäänikoettimen steriiliin suojukseen tulee reikä, mikä aiheuttaa leikkausalueen kontaminoitumisen ja mahdollisesti infektion.

Rx only

Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädäntö sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.

3. Leikkausmenetelmät

Leikkausmenetelmät ovat saatavilla SPIRECUT-verkkosivulla seuraavassa linkissä:

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

4. Lisävarusteet ja laiteyhdistelmä

SI -sarjat koostuvat Sono Instrument -laitteesta ja koettimesta. Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi ultraäänikuvasavusteisesti. Ultraääniskannerin tulee tarjota hyvän B-moodikuvauksen suhteellisen pinnallisista kudoksista, mikä yleensä tarkoittaa korkeataajuisen ultraäänilaitteen käyttöä. Doppler-tila voi olla hyödyllinen viereisten verisuonirakenteiden parempaa visualisointia varten. On tarpeen käyttää steriiliä ultraäänigeeliä ja steriiliä, läpinäkyvää suojusta ultraäänilaitteen anturille.



Suosituksia: Laitetta saa käyttää vain yhdessä valmistajan tai valmistajan puolesta toimittamien alkuperäisten tuotteiden kanssa.

5. Laitteen suorituskyky / Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Seuraavat kliiniset hyödyt yhdistetään SI:n käyttöön:

- liipaisinsormen/peukalon tehokas hoito ilman kirurgista viiltoa ja siihen liittyviä komplikaatioita (sen sijaan yksinkertainen pistohaava),
- liipaisinsormen osalta samanaikainen siihen liittyvän jännetupen ganglion hoito, jos sellainen on,
- liipaisinsormelle: jännetukoksen sijainnin ymmärtäminen ennen leikkausta, tehokkaampi vapauttaminen ja riittävä koukistusjänteen liukumisen varmistaminen irrotuksen jälkeen,
- leikkauksen jälkeen puutumisoireen väheneminen tai häviäminen rannekanavan vapauttamisen jälkeen.

Näin ollen myönteistä vaikutusta on odotettavissa hoidettujen potilaiden terveydessä. Lisäksi kliinisiä haitta-tapahtumia ei ole odotettavissa, jos kokeneet lääkärit noudattavat tarkasti käyttöohjeita ja leikkaustekniikkaa. Tavanomaisia avoimen tai endoskooppisen leikkauksen jälkeisiä liipaisinsormi- ja rannekanavaleikkauksen kliinisiä seurauksia voidaan kuitenkin havaita myös perkutaanisen tekniikan jälkeen, mukaan lukien sormen jäykkyys, proksimaalisen interfalangealisen nivelen ojennusvajaus liipaisinsormen leikkauksen jälkeen, käden voiman heikkeneminen, paikallinen kipu (pillar pain). Toisinaan CRPS:ää voidaan havaita. Yleisesti ottaen potilaan elämänlaatu paranee.



Varotoimet: Älä pakota SI:tä ja koetinta, jos sen asettamisessa on vaikeuksia. Tämä voi johtaa laitteen muodonmuutokseen ja/tai rikkoutumiseen, mikä voi aiheuttaa odottamattomia vammoja.

6. Kliiniset tiedot / Tekninen tietämys

SPIRECUT Sono-Instrument-sarjoille on tehty kliininen tutkimus. Tulokset ovat saatavilla Euroopan lääketieteellisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED).

7. Toimitusehdot



Varotoimet: SI:t ovat hauraita ja niiden leikkauspää on terävä. Instrumentteja tulee käsitellä varoen kuljetuksen ja käsittelyn aikana, mukaan lukien niiden steriilipakkauksen avaaminen.

STERILE R

SI toimitetaan steriileinä. Sterilointi saavutetaan säteilyttämällä.



Uudelleensterilointi on ehdottomasti kielletty.



Älä käytä steriilejä laitteita viimeisen käyttöpäivän jälkeen



Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä. SI:tä ei saa käyttää, ja se tulee hävittää näiden IFU:n mukaisesti, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut uhaten näin steriiliyttä ja/tai laitetta.



SI on vain kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää useammassa kuin yhdessä liipaisinsormen/rannekanavan kirurgisessa toimenpiteessä. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle terveys- ja/tai turvallisuusriskejä, joihin voi sisältyä, mutta ei rajoittuen, tarttuvia infektioita, heikentynyttä mekaanista toimintaa ja leikkauksikäy kulumisesta johtuen, toiminnan vajausta tai puuttumista, ei takuuta laitteen asianmukaisesta puhdistuksesta tai steriloinnista. Jos kyseessä on molemminpuolinen sairaus tai jos liipaisinsormia on useita, käytä uutta SI:tä jokaiselle vapautukselle.

8. Kuljetus, varastointi ja käsittelyehdot

SI:tä on kuljetettava, varastoitava ja hoidettava huolellisesti. Kuljetusolosuhteiden ja varastotilan tulee olla pölyttömiä, niissä on oltava alhainen mikrobiologinen kontaminaatio, pimeitä eikä lämpötilan vaihteluita saa esiintyä.



Pidä laitteet poissa auringonvalosta.



Pidä laitteet kuivassa paikassa.



Osoittaa enimmäislämpötilan (+35°) ja alimman (+5°) lämpötilarajan, joissa tuotetta tulee säilyttää, kuljettaa tai käyttää.

9. Hävitys

Tuotteet tulee hävittää paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

10. Laatu ja takuu

Kaikki SPIRECUT-tuotteet on suunniteltu ja valmistettu korkeimpien laatustandardien mukaisesti. SPIRECUT sulkee pois kaikki takuuvaatimukset eikä ota vastuuta suorista tai myöhemmistä vahingoista, jotka johtuvat seuraavista:

- Käyttö väärään indikaatioon tai anatomisessa paikassa,
- Väärinkäyttö, sovellus tai käsittely,
- Koulutuksen puute;
- Toistuva käyttö;
- Yhdistäminen vieraisiin tuotteisiin;
- IFU:n huomioimatta jättäminen.

11. Huomautus

SPIRECUT-laitteiden käyttöön liittyviä vakavia tapauksia ja/tai asiaan liittyviä haittoja ei odoteta. SPIRECUT pyytää kuitenkin käyttäjiä/potilaita ja/tai kolmansia osapuolia ilmoittamaan viipymättä kaikista laitteidensa käytön yhteydessä tapahtuneista vaaratilanteista.

12. Käytettyjen merkkin selitys

Seuraavia merkkejä on saatettu käyttää tässä tai liitetyssä merkinnässä:

Merkki	Kuvaus
	”Valmistaja” -merkki
	”Tutustu käyttöohjeisiin” -merkki
	”Lääkinnällinen laite” -merkki

Merkki	Kuvaus
	”Artiklan numero” -merkki
	”Eräkoodi” -merkki
	”Steriloitu säteilytyksellä” -merkki
	”Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut” -merkki
	”Käytä viimeistään” -merkki
	”Säilytettävä auringonvalolta suojattuna” -merkki
	”Pidä kuivana” -merkki
	”Lämpötilarajat” -merkki
	”Älä steriloi uudelleen” -merkki
	”Älä käytä uudelleen” -merkki
	”Tutustu mukana tuleviin asiakirjoihin” -merkki
	”UDI” -merkki
	”Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädäntö sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä” -merkki
	”Valtuutettu eurooppalainen edustaja” -merkki
	”Olennaisten vaatimusten mukainen eurooppalainen ilmoitetun laitoksen numero” -merkki