

Lietošanas instrukcija Sono-Instrument Kits	Izdošanas datums: 12.09.2023		
	Pārskatītais izdevums: 4		
	IFU/etiķetes atsauce SIKITS		



LV

1. Vispārīga informācija

SPIRECUT AG

Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttenz
Šveice

Tālrunis/fakss: +41 (0)26 505 1838

Timekļa vietne: <https://www.spirecut.com/>

E-pasts: info@spirecut.com

Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne,
Beļģija

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz jebkuru precī, kas marķēta ar "IFU/etiķetes atsauci: **SIKITS**" uz ierīces etiķetes.

Katram lietotājam pirms ierīču lietošanas ir rūpīgi jāizlasa šī instrukcija. Saglabājiet šo instrukciju vienmēr pieejamu visiem lietotājiem. Izmantojiet ierīces tikai aprakstītajiem mērķiem. Ē Ierīču izmantošana citiem mērķiem var radīt bojājumus, kā arī radīt pacientiem traumas vai pat nāvi.

Pirms katra atlikušā riska, blakusparādības, kontrindikācijas, brīdinājuma, piesardzības pasākuma, ieteikuma un/vai jebkuras citas drošības informācijas ir norādīti īpaši simboli.

2. Ierīces apraksts

SPIRECUT ir izstrādājis divus dažādus Sono-Instrument Kits (SI), vienu karpālā tuneļa atbrīvošanai (CT-SI), bet otru - anulāro saišu šķelšanai stenozejošā ligamentīta gadījumā (TF-SI). Abus SI veido Sono-Instrument un zonde. Sono-Instrument ir izgatavots ar rokturi, kas savienots ar iegarenu stieni. Rokturis ir izstrādāts tā, lai tas būtu ērts instrumenta noturēšanai un orientēšanai veicamo manipulāciju laikā. SI ir marķējumi, kas paredzēti, lai tos varētu atšķirt sonogrāfijas laikā, un marķējums uz roktura paredzēts Sono-Instrument orientācijai. Ir divi līdzīgi SI modeļi, kas atšķiras pēc izmēra un stiepa formas. Lielākā izmēra instruments piemērots pieaugušo karpālā tuneļa sindroma (CT-SI) ārstēšanai, bet mazākais - pieaugušo stenozejošā ligamentīta (TF-SI) ārstēšanai. Zonde paredzēta mērķa audu identifikācijai, atdalīšanai un telpas izveidošanai Sono-Instrument ievietošanai, kā arī, lai operācijas beigās pārliecinātos, ka dekompresija veikta pilnīgi.

Ieteikums. Pacients ir jāinformē par jebkādiem atlikušiem riskiem, blakusparādībām, kontrindikācijām, briesmām, piesardzības pasākumiem.

Ieteikums. Ķirurģiskās procedūras laikā ievērojiet SI orientāciju ar sonogrāfa palīdzību.

2.1. Paredzētais lietojums

SI ir vienreiz lietojamas medicīnas ierīces, kas paredzētas minimāli invazīvai rokas ķirurģijai sonogrāfijas kontrolē.

2.1.1 Lietošanas indikācijas

Sono-Instruments ir paredzēts lietošanai pieaugušo augšējo ekstremitāšu slimību gadījumos:

- **karpālā tuneļa sindroms** (šķērsvirziena karpālās saites vai *retinaculum flexorum* perkutāna atbrīvošana);
- stenozejoša ligamentīta (anulāro saišu), pārsvarā A1 saites perkutāna atbrīvošana ar vai bez blakus esoša ganglija).

Zondes izmanto audu disekcijai, saišu šķelšanai, kā arī, lai procedūras beigās pārliecinātos par pilnu saites šķelšanu.

2.1.2 Mērķa pacientu populācija

- Dzimums: nepiemērojams
- Vecuma grupa: tikai pieaugušie (>18)
- Svars: nepiemērojams
- Pilsonība: nepiemērojams
- Citi: nav paredzēti bērniem, rūku pacientiem vai mazas rokas/karpāla kanāla/pirksta-īkšķa gadījumā

2.1.3 Pacientu atlases kritēriji

Praktizējošais ārsts ir atbildīgs, un viņam ir atbilstošas prasmes, lai noteiktu pacienta atlases kritērijus.. Ierīce jāizvēlas un jālieto konkrētam pacientam, ievērojot ražotāja instrukcijas, lietošanas indikācijas, kontrindikācijas un mērķa populāciju.

2.2 Kontrindikācijas

Kontrindikācijas:

Neizmanto SI:

- tiešā saskarē ar centrālo asinsrites sistēmu,
- tiešā saskarē ar centrālo nervu sistēmu,
- bērniem, pacientiem ar pundurismu, vai maza izmēra rokas/karpālā kanāla/pirkstu gadījumos,
- ja anamnēzē ir bijusi infekcija, jo tā var radīt fibrozi, kā arī operācija var veicināt infekcijas reaktivāciju, tādējādi kavējot dzīšanu un/vai radot smagas komplikācijas,
- aktīvas vai iepriekšējās infekcijas gadījumā, jo infekcija var izplatīties apkārtējos audos, tādējādi būtiski pasliktinot operācijas rezultātu;
- apstākļos, kas ierobežo pacienta spēju vai vēlmi izprast pēcoperācijas ieteikumus ārstēšanas periodā,
- operācijām, kas nav norādītas vai ir veicamas citā anatomiskā lokalizācijā,
- ja ir zināma alerģiska reakcija pret metāliem,
- ja ir zināmi klīniski riski, kas saistīti ar SI lietošanu, un kas pārsniedz paredzamo klīnisko ieguvumu,
- anatomisku anomāliju gadījumā, kas ietekmē anulārās saites, pirkstu nervus/asinsvadus, vidusnervu, saliecējcipsas, plaukstas kaulus, vidusnervu artērijas esamības gadījumā, lokālu audzēju vai citu apstākļu, kas palielina ieviešanas traumas risku, gadījumā; ilgstošais stenozejošais ligamentīts ar proksimālās starpfalangu locītavas stīvumu ir relatīva kontrindikācija, jo tādā gadījumā labāk operāciju veikt konvenciāli, piekļūstot sinoviāliem apvalkiem un veicot sinovektomiju,
- asins koagulācijas sistēmas izmaiņu gadījumā ar ievērojamu asiņošanas risku pirms vai pēcoperācijas periodā,
- lokālās, reģionālās vai vispārējās anestēzijas kontrindikāciju gadījumā,
- nepietiekamas operējamo audu sonogrāfiskas vizualizācijas/identifikācijas gadījumā vai gadījumā, ja operatoram nav pieredzes sonogrāfijas veikšanā,
- ja paredzētajā operācijas zonā atrodas neirovaskulāras struktūras vai dilatēti asinsvadi, kas bieži ir novērojams anatomisku variāciju vai arteriovenoza fistulu gadījumā,
- ja ārstam nav atbilstošu zināšanu un pieredzes rokas ķirurģijā, anatomijā, tajā skaitā par dažādām anatomiskām variācijām,
- audu adhēzijas gadījumā, kas var apdraudēt drošu un precīzu zondes un Sono-Instrument ieviešanu,

- ja iepriekš bijis neveiksmīgs ārstēšanas mēģinājums, piemēram, pastāvīga slimība pēc iepriekšējās vajējas, endoskopiskas vai perkutānas dekompresijas, vai slimības recidīvs,
- ja operējamā zonā iepriekš bija lūzumi vai mežģījumi, kā arī jebkādu bojājumu gadījumā, kas izraisa kaulu nepareizu izvietojumu operējamās zonā,
- ja nepieciešama mediāna nerva epineirotomija sakarā ar smagu karpālā tuneļa sindromu, karpālā tuneļa sindroms, kas ir masas izraisīts, piemēram, ganglijs, audzējs, svešķermenis, u.c.
- ja ierīces forma ir plastiski deformēta, ierīces salūzušas vai nokritušas. Ja tas notiek ķirurģiskās procedūras laikā, nekavējoties nogemiet instrumentu un visus fragmentus no operācijas lauka.

Kopumā visas pārējās kontrindikācijas, kas attiecas uz endoskopisku karpālā tuneļa dekompresiju vai anulāro saišu šķelšanu, ir arī attiecināmas uz perkutāno dekompresiju, izmantojot Spirecut SI.

2.2.1 Citi atlikušie riski un/vai blakusparādības

Blakusparādības:

- pēcoperācijas asiņošana un/vai hematoma pēc dekompresijas,
- dziļa un virspusēja infekcija,
- alerģiska reakcija uz metāliem,
- nepilnīga dekompresija ar pastāvīgiem simptomiem,
- ieviešanas traumu risks, audu sonogrāfiskās neatpazīšanas gadījumā,
- klasiskās rokas ķirurģijas komplikācijas attīstās arī pēc perkutānas dekompresijas, tostarp spēka samazināšanās, stīvums, CRPS, PIP ekstenzijas deficīts pēc anulāro saišu dekompresijas, pilāra sāpes pēc karpālā kanāla atbrīvošanas.

2.2.2 Īpaši apsvērumi

Ierīce nesatur un neievada ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka vai dzīvnieku audus, šūnas un atvasinājumus.

2.3 Paredzamā lietošanas vide un lietotājs

SI ierīci drīkst lietot tikai profesionāli saskaņā ar tās norādījumiem. Lietotājiem jādemonstrē tehniskās zināšanas, pieredzi un attiecīgu izglītību rokas anatomijā un ķirurģijā, ierīces lietošanā un rokas sonogrāfijā. Pirms SI lietošanas uzsākšanas ķirurgam jāapmeklē apmācības kurss, jo šī instrukcija satur ierobežotu informācijas apjomu. Ierīces pielietojamas aseptiskajā vidē, stingri ievērojot sterilitāti.

Piesardzība. SPIRECUT pieņem, ka profesionāliem ierīces lietotājiem ir pieredze un zināšanas par standarta protokoliem rokas ķirurģijā, īpaši saistībā ar perkutānās atbrīvošanas procedūram sonogrāfijas kontrolē. SPIRECUT neuzņemas jebkādu atbildību, ja lietotāji pirms procedūras nav apguvuši laboratorijas manuālo iemaņu apmācību, izmantojot attiecīgos instrumentus. Ķirurģiem pirms jebkuras operācijas veikšanas ieteicams pārskatīt konkrētajam produktam paredzēto ķirurģisko tehniku. SPIRECUT nodrošina detalizētu ķirurģiskās tehnikas informāciju drukātā veidā un videoierakstā. Tiek organizēti arī apmācību kursi. Lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar izplatītāja pārstāvi.

Piesardzība. Ja rodas šaubas par anatomisko struktūru noteikšanu vai ir sliktā SI redzamība operācijas laikā, vienmēr konvertējiet operāciju vajējā (vai pārtrauciet operāciju).

Piesardzība. SI griežamā daļa ir asa. Lietotājam jābūt piesardzīgam, lai grieziens tiktu limitēts ar šķērsvirziena saiti (karpālajam tunelim) vai anulāro saiti (stenozejošam ligamentītam) un netiktu veikti papildus griezieni zemādas audos vai ādā. Ādas lacerācijas gadījumā papildus nevēlamai brūcei pastāv arī sonogrāfiskās zondes sterilitātes pārkāpuma risks, izraisot operācijas lauka piesārņojumu, kas var rezultēties ar infekciju.

Lietošanas instrukcija

Sono-Instrument Kits

Izdošanas datums:

12.09.2023

Pārskatītais izdevums:

4

IFU/etiķetes atsauce

SIKITS

CE 0051



ASV federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norādījuma.

3. Ķirurģiskās metodes

Ķirurģiskās metodes ir pieejamas SPIRECUT tīmekļa vietnē, izmantojot šo saiti:

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

4. Piederumi un ierīču kombinācija

SI kits satur Sono-Instrument un zondi. Ierīces ir paredzētas lietošanai sonogrāfijas kontrolē. Ultraskaņas skeneris nodrošina labu relatīvi virspusējo audu vizualizāciju B režīmā, tas nozīmē, ka tiek nodrošinātas augstas intensitātes ultraskaņa. Doplera režīms var būt noderīgs, blakus esošo asinsvadu struktūru vizualizācijai. Zondei nepieciešams lietot sterilu sonogrāfijas želeju un sterilu, caurspīdīgu vāciņu.



Ieteikumi. Ierīci drīkst lietot tikai ar kopā ar oriģināliem ražotāja vai tā piegādātajiem produktiem.

5. Ierīces veikspēja/paredzami klīniskie ieguvumi

SI lietošanas klīniskie ieguvumi:

- efektīva stenozejoša ligamentīta ārstēšana bez ķirurģiska griešana un ar to saistītām komplikācijām (tā vietā, punktveida brūce),
- stenozejoša ligamentīta un cīpslas apvalka ganglija, ja tāds ir, vienlaicīga ārstēšana,
- stenozejoša ligamentīta gadījumā, cīpslas apvalka injekcijas lokalizācijas vizualizācija, efektīva saites šķelšana un intraoperatīva fleksora cīpslas slīdes vizualizācija,
- pēcoperācijas uzlabošanās ar parestēzijas samazināšanos vai izzušanu pēc karpālā tuneļa dekompresijas.

Sagaidāma pozitīva ietekme uz ārstēto pacientu veselību. Turklāt, ja ierīci izmanto ja pieredzējuši ārsti, kuri stingri ievēro lietošanas instrukciju un ķirurģisko tehniku, nav sagaidāmi nelabvēlīgi klīniskie iznākumi. Arī pēc perkutānas anulāro saišu šķešanas un karpālā tuneļa dekompresijas var tikt novēroti klīniskie simptomi, kā pie valējas vai endoskopiskas dekompresijas – pirkstu stīvums, proksimālās starpfalangu locītavas atliekšanas deficīts, tveršanas spēka samazināšanās un pīlāra sāpes. Dažkārt var novērot CRPS. Kopumā, pacienta dzīves kvalitāte uzlabojas.



Piesardzības pasākumi. Nespiediet ar spēku SI un zondi, ja rodas grūtības to ievietot. Tas var radīt ierīces deformāciju un/vai lūzumu, kas var rezultēties ar neparedzamu traumām.

6. Klīniskā informācija/Tehniskās zināšanas

Tika veikta SPIRECUT Sono-Instrument Kits klīniskā izmeklēšana. Rezultāti ir pieejami Eiropas Medicīnas ierīču datubāzē (EUDAMED).

7. Piegādes nosacījumi



Piesardzība. SI ir trausli, un to griežamais gals ir ass. Ar instrumentiem jārikojas piesardzīgi transportēšanas un procedūru laikā, tostarp atverot to sterilo iepakojumu.

STERILE R

SI tiek piegādāti sterilā stāvoklī. Sterilitāte tiek panākta apstarošanas veidā.



Atkārtota sterilizācija ir absolūti aizliegta.



Neizmantojot sterilās ierīces pēc derīguma termiņa beigām.



Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma integritāti. SI nedrīkst lietot, un tas ir jāutilizē saskaņā ar šo lietošanas instrukciju, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, jo tādā gadījumā ir sterilitātes apdraudējums.



SI ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst izmantot vairāk nekā vienā pirksta/karpālā tuneļa ķirurģiskajā procedūrā.

Atkārtota lietošana var radīt risku pacienta veselībai un/vai drošībai, kas ietver ne tikai infekcijas riskus, bet arī ar instrumenta nolietojuma riskus. Netiek garantēta ierīces pareiza tīrīšana vai sterilizācija. Bilaterālās patoloģijas vai vairāku pirkstu stenozejoša ligamentīta gadījumā, izmantojiet jaunu SI katrai dekompresijas manipulācijai.

8. Transportēšanas, uzglabāšanas un apiešanās nosacījumi

SI ir jātransportē, jāuzglabā un ar tiem jārikojas piesardzīgi. Transportēšanas apstākļiem un uzglabāšanas telpai jābūt bez putekļiem, ar zemu mikrobioloģisko piesārņojumu, tumšai un bez temperatūras svārstībām.



Sargājiet ierīces no saules gaismas.



Glabājiet ierīces sausā vietā.



Ievērot norādītās maksimālās (+35°) un minimālās (+5°) temperatūras robežas, pie kurām prece ir jāuzglabā, jātransportē vai jālieto.

9. Utilizācija

Produkti ir jāutilizē saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

10. Kvalitāte un garantija

Visi SPIRECUT produkti ir izstrādāti un ražoti atbilstoši augstākajiem kvalitātes standartiem. SPIRECUT izslēdz visas garantijas prasības un neuzņemas atbildību par tiešiem vai sekojošiem bojājumiem, kas radušies:

- izmantojot instrumentu nepareizai indikācijai vai anatomiskai vietai,
- nepareizas lietošanas vai apiešanās rezultātā,
- apmācības trūkuma rezultātā;
- atkārtotas lietošanas gadījumā;
- lietojot kombinācijā ar svešiem produktiem;
- IFU lietošanas instrukcijas neievērošanas rezultātā.

11. Piezīme

Nav sagaidāmi nopietni incidenti un/vai attiecīgi kaitējumi saistībā ar SPIRECUT ierīču lietošanu. Neskatoties uz to, uzņēmums SPIRECUT lūdz lietotājus/pacientus un/vai trešās puses nekavējoties informēt par jebkādiem negadījumiem saistībā ar tā ierīču lietošanu.

12. Lietoto simbolu skaidrojums

Šajā vai attiecīgajā marķējumā var būt izmantoti šādi simboli:

Simbols	Apraksts
	Simbols "Ražotājs"
	Simbols "Iepazīties ar lietošanas instrukciju"
	Simbols "Medicīnas ierīce"
	Simbols "Preces numurs"
	Simbols "Partijas kods"
	Simbols "Sterilizēts ar apstarošanu"
	Simbols "Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts"
	Simbols "Izlietot līdz"
	Simbols "Uzglabāt prom no saules gaismas"
	Simbols "Uzglabāt sausā vietā"

Simbols	Apraksts
	Simbols "Temperatūras ierobežojumi"
	Simbols "Nesterilizēt atkārtoti"
	Simbols "Nelietot atkārtoti"
	Simbols "Uzmanību, skatīt pavaddokumentus"
	Simbols "UDI"
	Simbols "ASV federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts veselības aprūpes speciālists vai pēc viņa pasūtījuma"
	Simbols "Pilnvarots Eiropas pārstāvis"
	Simbols "Eiropas atbilstība pamatprasībām ar pilnvarotās iestādes numuru"