

使用說明書 Sono-Instrument 超音器械包	發佈日期：	2023 年 9 月 19 日	 0051	
	版本：	4		
	IFU/參考標籤	SIKITS		



ZH

1. 概述

	SPIRECUT AG Hofackerstrasse 40B, 4132 Muttenz Switzerland 電話/傳真：+41 (0)26 505 1838 網址： https://www.spirecut.com/ 郵箱： info@spirecut.com
	Medicina Legatis SRL 地址：11, Chemin des Vieux Amis 1380 Lasne, Belgium
	此使用說明書適合任何帶有以下標籤的產品：在設備標籤中寫有字樣“IFU/參考標籤： SIKITS ”
	每個用戶在使用設備之前必須認真閱讀本手冊。將手冊存放在所有用戶隨時可以獲取的地方。不遵守這些說明可能會導致用戶/患者受傷和/或其他風險。僅可將此設備用於所述目的之用途。將設備用於不同目的可能會導致損壞或故障，或者可能導致患者受傷甚至死亡。
	所有剩餘風險、副作用、禁忌症、警告、預防措施、措施、建議和/或任何其他其他安全信息前面都標注有專用符號。

2. 設備描述

SPIRECUT 公司開發了兩種不同的 Sono-Instrument 超音器械包 (SI)，一種用於腕管松解術 (CT-SI)，另一種用於扳機指/拇指 (TF-SI) 外科手術。兩個 SI 都由一個超音器械和一個探頭組成。Sono-Instrument 超音器械由與細長杆連接的手柄製成。手柄的設計可讓醫生握持、定位和操作超音器械。超音器械包 (SI) 上設計有在超音下可區分的標記、及手柄上用於控制定位的標記。有兩種相似的 SI 模型，不同之處在於它們的尺寸和杆形狀。較大的款式適用於成人腕管 (CT-SI) 治療，較小的款式適用於成人扳機指/拇指 (TF-SI) 治療。探頭用於識別需松解的組織，解剖並為 Sono-Instrument 超音器械留出手術空間，並在手術結束時確保松解完成。

	建議： 必須告知患者任何殘留風險、副作用、禁忌症、警示、注意事項、對策、建議和/或任何其他其它安全信息。
	建議： 在外科手術中，由超音波檢驗師對 SI 進行定位。

2.1 預期用途

所述 SI 是一種一次性使用醫療器械，既定用於超音下的微創手術部外科手術。

2.1.1 適應症

該 Sono-Instrument 超音器械適用於常見的成人上肢疾病：

- 腕管綜合症（腕橫韌帶或屈肌支持帶的經皮松解）；

- （有或無鄰近神經節的環形滑車的經皮松解，尤其是 A1 滑車）。

探頭用於解剖組織，並在手術結束時確保手術松解完成。

2.1.2 目標患者

- 性別：不限
- 年齡：僅限成人 (>18)
- 體重：不限
- 國籍：不限
- 其他：不適用於兒童、侏儒病患或手小/腕管/手指-

2.1.3 患者選取標準

具有適宜技能的醫生負責根據患者的臨床症狀來制定患者的選取標準。根據製造商提供的所述超音器械包的預期用途、適應症、禁忌症和目標患者，可對達到上述標準的患者選擇和使用該設備。

2.2 禁忌症

禁忌症：

以下情況不可使用 SI：

- 與中央循環系統直接接觸；
- 與中樞神經系統直接接觸；
- 兒童、侏儒症患者或若手/腕管/手指-拇指尺寸較小；

-若有既往感染史，且感染導致纖維化，或手術後重新感染導致癒合延遲和/或發生嚴重的併發症；

-若有活動性感染或既往感染的情況，因為感染可擴散到健康組織且手術會使這一情況惡化；

- 在限制患者在癒合期間瞭解術前或術後建議的條件下；
- 在非指征手術或在其他解剖部位進行的手術中；
- 若有已知的金屬過敏反應的情況；
- 若使用 SI 帶來的已知臨床風險超過預期臨床獲益；

-影響指屈肌鞘、指神經/血管、正中神經、正中神經動脈、屈肌腱、腕骨的解剖異常，及局部腫瘤或其他增加醫源性病變風險的情況；扳機指的進化時間較長，其近端指間關節僵硬，這構成了一種相對禁忌症，其可通過開放手術去除淺表肌腱滑脫來更好地治療；

- 凝血功能發生變化，術前/術後出血風險顯著；
- 任何麻醉包括局部麻醉、區域麻醉還是全身麻醉的禁忌症；

-若超音波檢查未能充分識別手術組織，或使用者在超音波檢查方面經驗不足；

-在預期松解區的神經血管結構情況下，其可能會在如解剖變異或血管擴張中見到（如動靜脈瘤）；

- 若醫生在手外科方面經驗不足，特別是缺乏手部解剖學知識，包括解剖變異；
- 若發生組織粘連，其可能會危及探頭和 Sono-Instrument 超音器械的安全和精準導入；

-若患者以前曾試圖治療該疾病，如以前接受過開放、內窺鏡或經皮手術後出現的遲延性疾病，或伴隨遲延性或復發症狀，該疾病復發；

-若患者手術部位有過骨折或脫臼，或由於外傷、關節炎或其他原因造成局部骨骼排列不齊或變形；

-對於腕管綜合症，如需要進行外膜神經顯微切斷術的重度正中神經功能障礙，或如果引發神經功能障礙的另一個原因是特發性壓迫綜合症，如管內腫塊（神經節、腫瘤、異物或其它占位性疾病）；

-若設備發生塑性變形、損壞或掉落。如果手術過程中發生了該事件，請立即拆除該器械及所有碎片。

一般而言，上述內窺鏡下腕管或扳機指/拇指松解術的所有其他禁忌症同樣適用於使用 Spirecut 開發的 SI 進行的經皮松解。

2.2.1 其他殘留風險和/或副作用



不良反應：

- 松解術後發生術後出血和/或血腫；
- 深部感染和表面感染；
- 金屬過敏反應；
- 松解不完全，伴有遲延性症狀；
- 對需要松解的組織識別不佳產生的醫源性病變風險；

-發生在經皮松解後的典型手部外科手術併發症，包括強度、硬度降低、CRPS（複雜的局部疼痛綜合症）、扳機指松解後 PIP（指間關節）伸展滯後、腕管松解後柱狀痛。

2.2.2 特別注意事項

該設備不包含也不可在其中加入藥物物質，包括人血或人血漿衍生物、人體組織或動物組織、細胞及其衍生物。

2.3 目標用戶和使用環境

所述 SI 設備只能由專業用戶根據其指示使用。用戶必須具備手術解剖學、手外科學、設備的使用和手部超音方面的技術知識、經驗和系統學習。因為該說明書包含的信息有限，在對患者使用 SI 之前，用戶必須參加特定的培訓課程。這些設備必須在無菌環境和嚴格的無菌條件下進行管理。



注意事項：SPIRECUT 假設專業用戶具有手外科學，尤其是超音下的經皮松解術標準協議的經驗和知識。此外，如果用戶在手術前沒有接受相關儀器的實驗室操作技能培訓，SPIRECUT 將拒絕承擔任何責任。建議外科醫生在進行任一手術前回顧該產品特定的外科手術技術。SPIRECUT 通過印刷品和視頻提供詳細的外科手術技術。同時也會組織培訓。更多信息請聯繫經銷商代表。



注意事項：術中如發現 SI 的內部組織結構有任何疑點或 SI 的可見度差，需立即轉換為開放手術（或停止手術）。



注意事項：SI 有鋒利的切割端。使用者應非常小心地限制腕橫韌帶（腕管）或屈肌環形滑車（扳機指/拇指）的松解，並且不要劃破表面組織或皮膚。在皮膚裂傷的情況下，除了非期望的皮膚開口，還存在超音探頭的無菌鞘被穿透的危險，其會造成手術區的污染和可能的感染。



美國聯邦法律限制這種設備只能由醫生或在醫生的指示下銷售。

3. 外科手術技術

外科手術技術可在 SPIRECUT 網頁查詢，網址如下：

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

4. 配件及設備組合

所述 SI 套裝包括一個超音器械和一個探頭。這些設備配置為在超音引導下使用。超音掃描儀必須提供相對淺表組織的良好 B 型成像，這通常意味著允許高超音波頻率成像設備的使用。多普勒法有助於使鄰近血管結構更為形象化。探頭必須採用無菌超音凝膠和無菌透明蓋。



建議：本設備只能與製造商或其代表提供的原裝產品一起使用。

5. 設備性能/預期臨床獲益

下列臨床獲益與 SI 應用有關：

- 有效治療扳機指/拇指，無手術切口及相關併發症（取而代之的是簡單的刺傷）；
- 對於扳機指，同時治療相關韌韌神經節（如果存在）；
- 對於扳機指，術前瞭解肌腱阻滯的位置以更有利的進行松解和術前確認，及松解後適當的屈肌腱活動；

使用說明書 Sono-Instrument 超音器械包	發佈日期：	2023 年 9 月 19 日		
	版本：	4		
	IFU/參考標籤	SIKITS		

- 術後改善，腕管松解後，感覺異常的症狀減輕或消失。

因此，預計將對被治療患者的健康產生積極影響。此外，有經驗的醫生在嚴格遵守上述使用說明和外科手術技術的前提下，預計不會產生不良的臨床結果。但是，在經皮技術後，也可觀察到開放或內窺鏡手術後常見的扳機指和腕管手術的臨床後遺症（包括手指僵硬，扳機指手術後近端指間關節伸展不足，手部力量下降，柱狀痛）。偶爾也可觀察到 CRPS（複雜的局部疼痛綜合征）。總的來說，改善了患者的生活質量。



注意事項：在插入困難時，請勿強行插入 SI 和探頭。這可能會導致設備變形和/或破損，從而導致不可預見的損傷。

6. 臨床信息/技術知識

SPIRECUT 開發的 Sono-Instrument 超音器械包已經進行臨床研究。

結果可在歐洲醫療器械數據庫(EUDAMED)上查詢。

7. 交貨條件



注意事項：SI易損，且其切割端很鋒利。在運輸和裝卸器械的過程中，包括打開其無菌包時，應小心輕放。



在無菌狀態下運送SI。通過輻照實現消毒。



絕對禁止重複消毒。



不使用超過有效期的無菌設備。



使用前請檢查包裝的完整性。若包裝已打開或損壞並由此造成無菌損傷和/或設備損壞，按照使用說明，SI不能使用，並應丟棄。



SI只能使用一次，不得用於一個以上扳機指/腕管外科手術中。重複使用可能會給患者帶來健康和/或安全風險，包括但不限於交叉感染、磨損導致的機械和切割性能受損、功能缺失或沒有功能、無法保證設備的適當清潔或消毒。若患者患有雙側疾病或有多個扳機指，每次松解時使用新的SI。

8. 運輸、儲存和裝卸條件

必須小心運輸、儲存和管理 SI。運輸環境和儲藏室必須無塵、微生物污染低、陰涼、無溫度波動。



請讓設備避免陽光直射。



請將設備放置在乾燥的地方。



標示物品儲存、運輸或使用時的最高(+35°)和最低(+5°)溫限。

9. 廢棄處置

產品應按照當地法律法規進行廢棄處置。

10. 質量和保修

所有 SPIRECUT 產品都是按照最高質量標準設計和製造的。SPIRECUT 拒絕所有保修索賠，並對以下原因造成的直接或後續損害不負任何責任：

- 用於錯誤的指示或解剖位置；
- 使用、應用或裝卸不當；
- 培訓不足；
- 重複使用；
- 與外國產品相結合；
- 不遵守使用說明。

11. 注意

預計不會發生與SPIRECUT設備的使用有關的嚴重事件和/或相關損害。儘管如此，SPIRECUT懇請用戶/患者和/或第三方，若使用其設備時發生任何事件，請及時通知。

12. 使用符號說明

以下符號可能用於此說明或連接標籤：

符號	說明
	該符號表示“製造商”
	該符號表示“查閱使用說明”
	該符號表示“醫療設備”
	該符號表示“物品編碼”
	該符號表示“批次代碼”
	該符號表示“輻射消毒”
	該符號表示“無論包裝是否打開或損壞，都不得使用”
	該符號表示“此日期前使用”
	該符號表示“避免陽光直射”
	該符號表示“保持乾燥”
	該符號表示“溫度限值”
	該符號表示“不可重複消毒”
	該符號表示“不可重複使用”
	該符號表示“注意，請查閱補充文件”
	該符號表示“UDI（唯一器械標識）”
	該符號表示“美國聯邦法律限制該設備只能由執業保健醫師或在執業保健醫師的指示下銷售”
	該符號表示“歐盟授權代表”
	該符號表示“符合有公告機構代碼的歐盟基本要求”