

使用说明书 Sono-Instrument 超声器械包	发布日期:	2023 年 9 月 12 日		
	版本:	4		
	IFU/参考标签	SIKITS		



ZH

1. 概述

	SPIRECUT AG Hofackerstrasse 40B, 4132 MuttenzSwitzerland 电话/传真: +41 (0)26 505 1838 网址: https://www.spirecut.com/ 邮箱: info@spirecut.com
	Medicina Legatis SRL 地址: 11, Chemin des Vieux Amis 1380 Lasne, Belgium
	此使用说明书适合任何带有以下标签的产品: 在设备标签中写有字样“IFU/参考标签: SIKITS ”。
	每个用户在使用设备之前必须认真阅读本手册。将手册存放在所有用户随时可以获取的地方。不遵守这些说明可能会导致用户/患者受伤和/或其他风险。仅可将此设备用于所述目的之用途。将设备用于不同目的可能会导致损坏或故障, 或者可能导致患者受伤甚至死亡。
	所有剩余风险、副作用、禁忌症、警告、预防措施、措施、建议和/或任何其他安全信息前面都标注有专用符号。

2. 设备描述

SPIRECUT公司开发了两种不同的Sono-Instrument超声器械包 (SI), 一种用于腕管松解术 (CT-SI), 另一种用于扳机指/拇指 (TF-SI) 外科手术。两个SI都由一个超声器械和一个探头组成。Sono-Instrument超声器械由与细长杆连接的手柄制成。手柄的设计可让医生握持、定位和操作超声器械。超声器械包 (SI) 上设计有在超声下可区分的标记、及手柄上用于控制定位的标记。有两种相似的SI模型, 不同之处在于它们的尺寸和杆形状。较大的款式适用于成人腕管 (CT-SI) 治疗, 较小的款式适用于成人扳机指/拇指 (TF-SI) 治疗。探头用于识别需松解的组织, 解剖并为Sono-Instrument超声器械留出手术空间, 并在手术结束时确保松解完成。

	建议: 必须告知患者任何残留风险、副作用、禁忌症、警示、注意事项、对策、建议和/或任何其他它安全信息。
	建议: 在外科手术中, 由超声波检验师对SI进行定位。

2.1 预期用途

所述SI是一种一次性使用医疗器械, 既定用于超声下的微创手部外科手术。

2.1.1 适应症

该 Sono-Instrument 超声器械适用于常见的成人上肢疾病:

- 腕管综合征 (腕横韧带或屈肌支持带的经皮松解);
- 扳机指/拇指 (经皮松解环形滑车, 尤其是 A1 滑车, 临近有或没有囊肿)。

探头用于解剖组织, 并在手术结束时确保手术松解完成。

2.1.2 目标患者

- 性别: 不限
- 年龄: 仅限成人 (>18)
- 体重: 不限
- 国籍: 不限
- 其他: 不适用于儿童、侏儒患者或手小/腕管/手指-拇指-拇指的情况

2.1.3 患者选取标准

具有适宜技能的医生负责根据患者的临床症状来制定患者的选取标准。根据制造商提供的所述超声器械包的预期用途、适应症、禁忌症和目标患者, 可对达到上述标准的患者选择和使用该设备。

2.2 禁忌症

	禁忌症: 以下情况不可使用 SI: -与中央循环系统直接接触; -与中枢神经系统直接接触; -儿童、侏儒症患者或若手/腕管/手指-拇指尺寸较小; -若有既往感染史, 且感染导致纤维化, 或手术后重新感染导致愈合延迟和/或发生严重的并发症; -若有活动性感染或既往感染的情况, 因为感染可扩散到健康组织且手术会使这一情况恶化; -在治疗期间限制患者活动能力和了解术前术后治疗建议的意愿; -在非指征手术或在其他解剖部位进行的手术中 -若有已知的金属过敏反应的情况; -若使用SI带来的已知临床风险超过预期临床获益; -影响 屈肌腱鞘、指神经/血管、正中神经、正中神经血管、屈肌腱、腕骨的解剖异常, 及局部肿瘤或其他增加医源性损伤风险的情况; 扳机指的发病时间较长, 其近侧指间关节僵硬, 这是相对禁忌症。其可通过开放手术去除浅屈肌腱来更好地治疗; -凝血功能发生变化。术前/术后出血风险显著; -任何麻醉包括局部麻醉、区域麻醉还是全身麻醉的禁忌症; -若超声波检查未能充分辨别手术组织, 或使用者在超声波检查方面经验不足; -在预期松解神经血管结构的区域, 可能存在解剖变异或血管扩张 (如动静脉瘘); -若医生在外科方面经验不足, 特别是缺乏手部解剖学知识, 包括解剖变异; -若发生组织粘连, 其可能会危及探头和Sono-Instrument超声器械的安全和精确导入; -若患者之前接受过治疗, 例如同一疾病之前接受过开放、内镜或经皮手术, 或症状反复发作或疾病复发; -若患者手术部位有过骨折或脱臼, 或由于外伤、关节炎或其他原因造成局部骨髓线异常或变形; -对于腕管综合征, 如需要进行神经外膜显微松解术的重度正中神经功能障碍, 或如果引发神经功能障碍的另一个原因是特发性压迫综合征, 如管内肿块 (囊肿、肿瘤、异物或其它占位性疾病); -若设备发生塑性变形、损坏或掉落。如果手术过程中发生了该事件, 请立即取出该器械及所有碎片。 一般而言, 上述内窥镜下腕管或扳机指/拇指松解术的所有其他禁忌症同样适用于使用Spirecut开发的SI的经皮松解术。
---	---

2.2.1 其他残留风险和/或副作用

	不良反应: -松解术后发生术后出血和/或血肿; -深部感染和表面感染; -金属过敏反应; -松解不完全, 症状持续存在或反复; -对需要松解的组织识别不佳产生的医源性损伤风险;
---	--

- 发生在经皮松解后的典型外科手术并发症, 包括强度、硬度降低、CRPS (复杂的局部疼痛综合征)、扳机指松解后PIP (指间关节) 伸展滞后、腕管松解疤痕痛。

2.2.2 特别注意事项

该设备不包含也可不在其中加入药用物质, 包括人血或人血浆衍生物、人体组织或动物组织、细胞及其衍生物。

2.3 目标用户和使用环境

所述SI设备只能由专业人士根据适应症使用。用户具备手解剖学、手部手术、设备的使用和手部超声方面的技术知识、经验和学习。因为该说明书包含的信息有限, 在对患者使用SI之前, 用户必须参加特定的培训课程。这些设备必须在无菌环境和严格的无菌条件下进行使用。

	注意事项: SPIRECUT 认为只有具有手部手术经验和标准流程知识, 尤其是超声下的经皮松解术的专业人士才可使用。此外, 如果用户在手术前没有接受相关仪器的手工操作技能培训, SPIRECUT将拒绝承担任何责任。建议外科医生在进行任一手术前复习该产品特定的外科手术技术。SPIRECUT通过说明书和视频提供详细的外科手术技术。同时也会组织培训。更多信息请联系经销商代表。
	注意事项: 术中如发现解剖结构识别存在疑点或SI的可见度差, 建议转换为开放手术 (或停止手术)。
	注意事项: SI有锋利的切割端。使用者应非常小心地进行腕横韧带 (腕管) 或屈肌环形滑车 (扳机指/拇指) 松解, 并且不要割破浅表组织或皮肤。假设在皮肤裂伤的情况下, 而且是非期望的皮肤开放性伤口, 还存在超声探头的无菌鞘被穿透的风险, 这会造成手术区的污染和可能的感染。
	美国联邦法律限制这种设备只能由医生或在医生的指导下销售。

3. 外科手术技术

外科手术技术可在 SPIRECUT 网页查询, 网址如下:

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

4. 配件及设备组合

所述 SI 套装包括一个超声器械和一个探头。这些设备配置为在超声引导下使用。超声扫描仪必须提供粗糙浅表组织的良好 B 型成像, 这通常意味着允许高超声波高频成像设备的使用。多普勒法有助于使邻近血管结构更为形象化。探头必须采用无菌超声凝胶和无菌透明膜覆盖。

	建议: 本设备只能与制造商或其代表提供的原装产品一起使用。
---	--------------------------------------

5. 设备性能/预期临床获益

下列临床获益与 SI 应用有关:

- 有效治疗扳机指/拇指, 无手术切口及相关并发症 (取而代之的是简单的穿刺伤口);
- 对于扳机指, 可同时治疗伴发的腱鞘囊肿 (如果存在);
- 对于扳机指, 术前了解肌腱卡压的位置, 以更有效地进行松解和术前确认, 松解后可得到充分的屈肌腱滑动;
- 术后改善, 腕管松解后, 感觉异常的症状减轻或消失。

因此, 预计将对被治疗患者的健康产生积极影响。此外, 有经验的医生在严格遵守上述使用说明和外科手术技术的前提下, 预计不会产生不良的临床结果。但是, 在经皮技术后, 也可观察到开放或内窥镜手术后常见的扳机指和腕管手术的临床后遗症 (包括手指僵硬, 扳机指手术后远端指间关节伸展不足, 手部力量下降, 疤痕痛)。偶尔也可观察到 CRPS (复杂的局部疼痛综合征)。总的来说, 改善了患者的生活质量。

	注意事项: 在插入困难时, 请勿强行插入 SI 和探头。这可能会导致设备变形和/或破损, 从而导致不可预见的损伤。
---	--

使用说明书 Sono-Instrument 超声器械包	发布日期:	2023 年 9 月 12 日		
	版本:	4		
	IFU/参考标签	SIKITS		

6. 临床信息/技术知识

SPIRECUT 开发的 Sono-Instrument 超声器械包已经进行临床研究。
结果可在欧洲医疗器械数据库(EUDAMED)上查询。

7. 交货条件

	注意事项： SI易损，且其切割端很锋利。在运输和装卸器械的过程中，包括打开其无菌包时，应小心轻放。
	在无菌状态下运送SI。通过辐照实现消毒。
	绝对禁止重复消毒。
	不使用超过有效期的无菌设备。
	使用前请检查包装的完整性。若包装已打开或损坏并由此造成无菌失和/或设备损坏，按照使用说明，SI不能使用，并应丢弃。
	SI只能使用一次，不得用于一个以上扳机指/腕管外科手术中。重复使用可能会给患者带来健康和/或安全风险，包括但不限于交叉感染、磨损导致的机械和切割性能受损、功能缺失或没有功能、无法保证设备的适当清洁或消毒。若患者双侧发病或有多个扳机指，每次松懈时使用新的SI。

8. 运输、储存和装卸条件

必须小心运输、储存和管理 SI。运输环境和储藏室必须无尘、微生物污染低、阴凉、无温度波动。

	请让设备避免阳光直射。
	请将设备放置在干燥的地方。
	标示物品储存、运输或使用时的最高(+35°)和最低(+5°)温限。

9. 废弃处置

产品应按照当地法律法规进行废弃处置。

10. 质量和保修

所有 SPIRECUT 产品都是按照最高质量标准设计和制造的。SPIRECUT 拒绝所有保修索赔，并对以下原因造成的直接或间接损害不负任何责任：

- 不按适应症或解剖位置使用；
- 使用、应用或装卸不当；
- 培训不足；
- 重复使用；
- 与外国产品相结合；
- 不遵守使用说明。

11. 注意

预计不会发生与SPIRECUT设备的使用有关的严重事件和/或相关损害。尽管如此，SPIRECUT恳请用户/患者和/或第三方，若使用其设备时发生任何事件，请及时通知。

12. 使用符号说明

以下符号可能用于此说明或连接标签：

符号	说明
	该符号表示“制造商”
	该符号表示“查阅使用说明”
	该符号表示“医疗设备”

符号	说明
	该符号表示“物品编码”
	该符号表示“批次代码”
	该符号表示“辐射消毒”
	该符号表示“无论包装是否打开或损坏，都不得使用”
	该符号表示“此日期前使用”
	该符号表示“避免阳光直射”
	该符号表示“保持干燥”
	该符号表示“温度限值”
	该符号表示“不可重复消毒”
	该符号表示“不可重复使用”
	该符号表示“注意，请查阅补充文件”
	该符号表示“UDI（唯一器械标识）”
	该符号表示“美国联邦法律限制该设备只能由执业保健医师或在执业保健医师的指示下销售”
	该符号表示“欧盟授权代表”
	该符号表示“符合有公告机构代码的欧盟基本要求”