Instruction For Use of the Straight and Curved PediGuard

LP2-A088-WEB - Version B



SpineGuard®

www.spineguard.com

Table of content

EN - User manual 4

FR - Manuel d'utilisation 8

ES - Manual del usuario 12

DE - Benutzerhandbuch 16

IT - Manuale per l'utente 20

PT - Manual do utilizador 24

NL - Handboek voor de gebruiker 28

EL - Οδηγιες χρησης 32

SK - Návod na použitie 36

Manufactured by:
SpineGuard®

PediGuard®
Single-use

CE 0123

USER MANUAL

EN

This user manual is <u>not applicable</u> in the U.S.A. To consult the user manual applicable in the U.S.A. log on to: https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/

In no case can the PediGuard® replace the surgeon's experience or knowledge of anatomic structures. It is intended to assist the surgeon in the decision-making process during surgery in the operating room.

1. INTRODUCTION

PediGuard is a pedicle preparation device that helps surgeons to drill a pilot hole through the pedicle of the vertebrae during spinal surgery. It serves to alert the surgeons prior to a possible cortex perforation while drilling through the pedicle, by accurately analyzing the electrical conductivity of the surrounding tissues.

2. TECHNICAL DESCRIPTION

The PediGuard is a sterile single use instrument; its handle contains an electronic circuit. The tip of the instrument is the applied part.

The PediGuard is a battery-operated device with a maximum output current of 5.5 milliamps ("mA"). Published literature suggests that threshold level monitoring requires at least 8-10 mA. The PediGuard, which does not perform threshold recordings, is not intended to be used as a substitute for a threshold level monitoring device.

<u>Essential Performances:</u>

1. Mechanics essential performance: the cutting ability during the pedicle drilling.
2. Electronics essential performance: sound and visual signals lead the surgeon during the pedicle drilling. Those informing signals convey the conductivity information which characterizes the tissues in contact with the sensor tip.

<u>DSG Connect only:</u>

An optional feature is available to transmit the conductivity data to an external display to allow signal visualization and recording. The PediGuard devices equipped with this feature are labelled DSG Connect and are equipped with a communication module which transmits data through radio frequency (RF) communication (2.40–2.48 GHz, GFSK modulation and maximum RF output power of 9.9 dBm).

3. FOR USE

3.1 Power-on

To activate the PediGuard, pull the contact tab out of the Handle. Activation is confirmed by a beeping sound and green LEDs.

3.2 Safety features

The PediGuard has several safety features which allow easy checking of proper operation:

Green LEDs	ON	Flashing	OFF	OFF	OFF
Yellow LEDs	OFF	OFF	OFF	OFF	ON
Sound	None	Rated sound	Continuous crackling	None	None
Case	①	②	③	④	⑤

① The instrument is ON. Either the tip of the instrument does not make contact with tissue or is in contact with bone that has very low conductivity.
② The tip of the instrument is in contact with tissue.
③ The battery is too low: do not use the instrument.
④ Either the instrument is not ON, or the battery does not work. Verify that the instrument is ON. If the instrument is ON but the LEDs remain OFF, do not use the instrument.
⑤ The instrument tip is not functioning properly: do not use the instrument.

If the LEDs are not visible through the clear wall of the handle, do not use the PediGuard.

3.3 Preliminary checks

Check the PediGuard device for accurate assembly and function by placing the tip of the instrument in saline (0.9% sodium chloride). A high rate high-pitched sound should be heard. The green LEDs should flash at the same frequency. If a metal bowl is used, do not touch the walls of the bowl with the tip of the PediGuard. If no sound is heard, it may be necessary to clean the tip of the instrument using a mild scrubber (e.g. electrocautery scrubber).

3.4 Connection to the DSG Connect App (optional)

The PediGuard devices equipped with the DSG Connect feature can be paired to an external display. The pairing instructions and specific instructions for use are available within the DSG Connect App.

3.5 Surgical technique

Surgical technique – Open Techniques

The surgeon should prepare the intended entry points for the pedicle screws using preferred open techniques to expose the posterior surface of the spine. The correct location for the entry point and angle of entry may be checked by using fluoroscopy.
Each hole should be drilled using the following technique:

- Prepare the entry point for drilling by removing the cortical bone.
- Direct the tip of the PediGuard to the soft tissue (wound) to initiate a rated high-pitched "beep".
- Position the PediGuard at the entry point and advance its tip through cancellous bone in the expected position of the screw. Use constant hand pressure and gentle alternate rotating motions *(never use mallet blows).*

Signal analysis

A change in pitch and cadence of the audio feedback and LEDs flashing frequency indicates a change in conductivity around the tip of the PediGuard. Each type of biologic tissue presents a specific electrical conductivity. Blood presents a high electrical conductivity at the opposite of cortical bone that presents a low conductivity, while cancellous bone presents a medium electrical conductivity. Drilling through cancellous bone, a medium pitched beep should be heard. If the audio signal changes to a low rated pitched beep, this may indicate that the device is approaching or entering the cortical wall. If the audio signal changes to a high rated pitched beep, it may indicates a bone breach.

Muscular contractions may occur if the cortex has been fractured. In this case, the surgeon must stop advancement of the tip, and check the trajectory. If redirection is necessary, instrument should be pulled back before to adjust trajectory.

Before drilling a new hole, clean the tip of the instrument with a soft cloth impregnated with saline solution.

3.6 After surgery

The instrument must be discarded after the surgical procedure.
Discard the instrument in appropriate containers so that destruction can be performed in a manner that preserves the environment. For detailed information concerning this procedure, please contact your local SpineGuard representative.

4. IMPORTANT MEDICAL INFORMATION

4.1 Intended use (intended purpose)

The PediGuard is intended to drill pilot holes for pedicle screws. It provides feedback to the surgeon via visual and audible signal that indicate a change in conductivity at the tip of the probe and may indicate contact of the tip with soft tissues and possible vertebral cortex perforation.

4.2 Indications

The PediGuard is indicated for all surgical procedures requiring the drilling of pilot holes for pedicle screws.

The PediGuard is indicated for use in open surgical approaches to the spine.

4.3 Intended patient population

The PediGuard is intended for skeletally mature patient, either adult or pediatric, undergoing spine surgery requiring the drilling of vertebrae for the insertion of pedicle screws. The PediGuard Gearshift cannot be used on premature or neonatal infants, and patients must have a minimum weight of 25 kg.

4.4 Intended environment (users)

The PediGuard is intended to be used by surgeons in hospitals.

4.5 Contraindications

- Pathologies involving the vertebral cortex.
- Patients who have received a pacemaker or any other active medical device.
- The PediGuard is not intended to be used in direct contact with the central nervous system.
- The contact with any part of the dura mater, may it be the part sheathing the medulla spinalis or the part sheathing the roots of the nerves up to the spinal ganglia, shall be avoided.

4.6 Warnings

- Do not use the device:
  - In the presence of flammable anesthetics
  - At room temperature above 30°C
  - In a humid environment.
- The use of the PediGuard in conditions of extreme osteoporosis is not recommended. The condition of the bone in this situation must be closely evaluated prior to use of the device.
- Only use components provided by SpineGuard. Using components from another manufacturer may cause malfunction of the device and be harmful to the patient.
- No modification of this equipment is allowed.
- Patient positioning on the operating table is critical: ensure that leg motions (if any) will not cause any injury to the patient or a fall from the operating table.
- Avoid any contact between the PediGuard and the patient while using an electrocautery device or defibrillator.
- Use of the device near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation.
- Using the PediGuard in association with another electronic device requires special precautions: perturbations on the patient's ECG monitor may be observed while the PediGuard is in use. These abnormalities will stop as soon as the instrument is removed.
- IMPORTANT: Do not allow fluids or foreign bodies in the handle (immersion of the handle, even for a short period of time, is prohibited). In case of fluids or foreign bodies ingress in the electronics casing, do not use the device.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and externals antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the PediGuard System. Otherwise degradation of the performance of this equipment could result.
- Operation in close proximity (e.g. 1m) to a shortwave or microwave therapy ME equipment may produce instability in the device output.

4.7 Precautions

- The choice of the PediGuard diameter is determined by the diameter of the screws the surgeon wants to place and by the pedicle size.
- As with any surgical instrument, this device should be carefully inspected before use.
- Before opening, always perform a visual check of the integrity of the sterile pouch. It must not show any damages or perforations and must be sealed. If the pouch is opened or damaged, the product must not be used.
- If the PediGuard is accidentally dropped on the ground, do not use it.
- Do not use the PediGuard if no rhythmic beep is heard when dipped in a saline solution.
- If the green LED lights are ON but do not flash when dipped in a saline solution (circuit is open), do not use the PediGuard.
- Always make sure that the "beep" is heard and the green LED lights are on when the tip of the instrument touches the patient wound.
- Do not re-sterilize the instrument.

4.8 Possible adverse effects

The possible adverse effects while using the PediGuard system are:

Adverse effects identified in clinical studies which represent an occurrence rate of less than 0.5%:

- Neurological complications: loss of neurological functions, appearance of radiculopathies, dural injuries and/or pain. Neurovascular insufficiency, including paralysis or other serious lesions,

Adverse effects identified in clinical studies which represent an occurrence rate of 0% in the scientific litterature and post-market surveillance:

- Biomechanical complications: muscular contractions induced by nerve root stimulation; fracture of the vertebral body,
- Cardiological complications, particularly in patients with pacemakers,
- Cerbrospinal fluid leak,
- Vascular complications.
- Other (gastrointestinal, urological and/or reproductive tract disorders, infection, soft tissue damage).

5. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Storage: Expiry date is mentioned on the outer package and must be respected. The PediGuard should be stored in a clean dry place and in ambient conditions.

Service life: Once ON, the PediGuard cannot be turned OFF. The PediGuard battery provides sufficient autonomy.

6. INFORMATION RELATED TO SINGLE USE DEVICES

PediGuard is a single use device. The retreatment and the re-use of the PediGuard are forbidden.
Several potential dangers related to the re-use of the PediGuard can increase the risk to the patient. Some technical characteristics of the PediGuard are not compatible with the re-use of the instrument. Possible issues with re-sterilization and re-use are: non-functioning device, failure of some or all of the electronic functions, unknown changes to the electronic function of the device, non-sterile device, transfer of disease, cleaning agents or disinfectants.

Additionally, the re-use of a single use device will result in the loss of traceability of the medical device and the loss of the technical documentation, as the instruction for use.

Important information: any serious incident relating to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. For such a report, or for any other problem or malfunction, please contact: complaints@spineguard.com

ONLY USE INSTRUMENTS WITH INTACT PACKAGING. DO NOT CLEAN, RE-STERILIZE, OR RE-USE THIS DEVICE. IF YOU HAVE QUESTIONS ABOUT THIS DEVICE, PLEASE CONTACT:

SpineGuard, S.A. (MANUFACTURER)
10, Cours Louis Lumière
94300 Vincennes - France
Phone: +33 (0) 1 45 18 45 19
Fax: +33 (0) 1 45 18 45 20

Symbols found on the product are described below:

See instructions for use

Manufacturer

Single use only

Refer to instruction manual

"BF" (body floating) type insulation

Expiration date

Double sterile barrier system

Medical device

Lot or batch Number

Catalog number

Information and manufacturer's declaration concerning electromagnetic compatibility (EMC)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The PediGuard is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PediGuard should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF Emissions CISPR 11	Group 1	PediGuard uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	PediGuard is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The PediGuard is suitable for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PediGuard should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	**Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	PediGuard is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The PediGuard is suitable for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PediGuard should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	**Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Radiated RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the PediGuard, including cables specified by the manufacturer.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
Proximity fields from RF wireless communications equipment	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
Power frequency magnetic field (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 V/m	-

The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Fabriqué par :
SpineGuard®

PediGuard®
Usage Unique

CE 0123

MANUEL D'UTILISATION

FR

Ce manuel d'utilisation n'est pas applicable aux Etats-Unis. Pour consulter le manuel d'utilisation applicable aux Etats-Unis connectez-vous sur : https://www.spineguard.com/fr/produits-et-applications/produits-rachis/manuels-dutilisation/

Le PediGuard® ne se substitue ni au savoir-faire chirurgical, ni aux connaissances anatomiques du chirurgien. C'est une aide à la décision du chirurgien pendant la chirurgie au bloc opératoire.

1. INTRODUCTION

Le PediGuard est un instrument chirurgical électronique destiné au forage des pédicules vertébraux. Il prévient le chirurgien d'une éventuelle effraction du cortex osseux vertébral au cours de la réalisation des forages.

2. DESCRIPTION GENERALE TECHNIQUE DE L'APPAREIL

Le PediGuard se présente sous la forme d'un instrument stérile à usage unique, prêt à l'emploi dont le manche contient un circuit électronique. La pointe de l'instrument est la partie active.
Le PediGuard est un instrument fonctionnant grâce à une batterie émettant un courant maximum de 5,5 milliampères (« mA »). Les diverses publications suggèrent que le niveau de seuil de monitoring nécessite au moins 8-10 mA. Toutefois le PediGuard n'est pas destiné à remplacer un appareil de monitoring avec des niveaux de seuil puisqu'il ne permet pas l'enregistrement de seuil.

Performances essentielles :

1. Performances essentielles mécaniques : la capacité de coupe lors du perçage pédiculaire.
2. Performances essentielles électroniques : les signaux auditifs et visuels guident le chirurgien lors du perçage pédiculaire. Ces signaux retranscrivent l'information de conductivité qui caractérise les tissus en contact avec le capteur à la pointe.

A propos du DSG Connect :

Une fonctionnalité optionnelle est disponible pour transmettre des données de conductivité à un afficheur externe pour permettre une visualisation et un enregistrement du signal. Les dispositifs PediGuard équipés de cette fonctionnalité sont nommés "DSG Connect » et sont équipés d'un module de communication qui transmet des données par radio fréquence (RF) (2.40–2.48 GHz, GFSK modulation et puissance de sortie RF maximum de 9.9 dBm).

3. MODE D'EMPLOI

3.1 Activation

Pour activer le PediGuard, tirer sur la languette d'activation de la poignée pour l'enlever. Le son d'activation est émis et les diodes vertes s'allument.

3.2 Dispositif de sécurité

Le PediGuard est muni de dispositifs de sécurité qui permettent de vérifier son bon fonctionnement. Le tableau ci-dessous résume les différents cas de figure qui sont susceptibles de se produire :

Diodes vertes	Allumées en continu	Allumées clignotant	Eteintes	Eteintes	Eteintes
Diodes jaunes	Eteintes	Eteintes	Eteintes	Eteintes	Allumées constamment
Son	Aucun	Audible cadencé	Grésillement continu	Aucun	Aucun
Situation	①	②	③	④	⑤

① L'instrument est sous tension. Soit la pointe de l'instrument n'est pas en contact avec les tissus, soit elle est en contact avec de l'os peu conducteur.

② La pointe de l'instrument en contact avec les tissus.

③ La pile est faible, ne pas utiliser.

④ Soit l'instrument n'est pas sous tension, soit la pile ne fonctionne pas. Dans ce cas vérifier la mise sous tension. Si les diodes restent éteintes alors ne pas utiliser l'instrument.

⑤ La pointe de l'instrument est en défaut. Ne pas utiliser.

Si les diodes ne sont pas visibles, ne pas utiliser le PediGuard.

3.3 Vérifications préalables

Tremper la pointe du PediGuard dans une coupelle contenant du sérum physiologique (Chlorure de Sodium à 0,9%) ; un son de fréquence aigue et à cadence rapide doit se faire entendre. Les diodes vertes doivent clignoter à cadence rapide. Ne pas toucher les parois de la coupelle avec la pointe du PediGuard si celle-ci est métallique.
Si aucun son ne se fait alors entendre, il peut être nécessaire de nettoyer la pointe du PediGuard avec un abrasif léger (ex. grattoir pour bistouri électrique).

3.4 Connexion à l'application DSG Connect (optionnel)

Les dispositifs PediGuard, équipés de la fonctionnalité «DSG Connect», peuvent être connectés à un écran externe. Les instructions de connexion et les instructions spécifiques d'utilisation sont disponibles dans l'application DSG Connect.

3.5 Procédure chirurgicale

Procédure chirurgicale - technique par abord ouvert

Le chirurgien doit préparer le point d'entrée pour la vis pédiculaire en utilisant les techniques d'ouvertures habituelles pour exposer la surface postérieure du rachis. La bonne localisation du point d'entrée et son angulation peuvent être vérifiés à l'aide de la fluoroscopie.
Pour chaque trou à percer suivre scrupuleusement la procédure suivante :

- Préparer le point d'entrée du forage pédiculaire en enlevant l'os cortical.
- Mettre en contact la pointe du PediGuard avec les tissus mous du patient (plaie opératoire) pour obtenir un "bip" cadencé de tonalité aiguë. Ce son est représentatif de ce que serait une effraction pédiculaire.
- Positionner le PediGuard au point d'entrée du pédicule et avancer l'instrument dans l'os spongieux vertébral, en l'orientant dans la direction appropriée. La progression doit se faire par une pression constante de la main du chirurgien, accompagnée de mouvements alternés de rotation *(en aucun cas il ne faut utiliser de maillet ou d'outil analogue pour assurer la progression)*.

Analyse du signal

Un changement de tonalité et de cadence du signal auditif et dans la fréquence de clignotement des diodes indique un changement de type de tissu détecté à la pointe du PediGuard.

Chaque type de tissu biologique présente une conductivité électrique spécifique. Le sang présente une conductivité électrique élevée, à l'opposé de l'os cortical qui présente une faible conductivité, tandis que l'os spongieux présente une conductivité électrique moyenne. Lors du forage dans l'os spongieux, un «bip» de tonalité moyenne devrait être entendu. Si le signal sonore passe à un «bip» de tonalité basse, cela peut indiquer que l'appareil s'approche ou pénètre dans la paroi corticale. Si le signal sonore passe à un «bip» de tonalité élevée, cela peut indiquer une effraction osseuse. Il est possible que des contractions musculaires surviennent si le cortex osseux est ébréché. Dans ce cas arrêter la progression de l'instrument, vérifier la trajectoire. Si une redirection est nécessaire, l'instrument doit être retiré avant d'ajuster la trajectoire.

Avant de percer un nouveau trou nettoyer la pointe de l'instrument avec un chiffon doux imbibé de sérum physiologique.

3.6 Après la chirurgie

À la fin de la procédure chirurgicale, l'instrument doit être jeté. Le placer dans un conteneur approprié permettant son élimination dans le respect de l'environnement. Pour plus d'information concernant cette procédure, veuillez contacter votre correspondant local SpineGuard.

4. INFORMATIONS POUR LE CLINICIEN

4.1 Utilisation prévue

Le PediGuard est indiqué pour le forage des pré-trous destinés à recevoir les vis pédiculaires. Il fournit un retour au chirurgien via un signal visuel et sonore qui indique un changement de conductivité à la pointe de la sonde et peut indiquer un contact de la pointe avec les tissus mous et une éventuelle perforation du cortex vertébral.

4.2 Indications d'utilisation

Le PediGuard est indiqué pour toutes les interventions chirurgicales nécessitant le perçage de trous pilotes pour la mise en place des vis dans le pédicule.
Le PediGuard est indiqué pour être utilisé pour les abords chirurgicaux du rachis ouverts.

4.3 Population de patients visée

Le PediGuard est destiné aux patients dont le squelette est complètement développé, adultes ou enfants, subissant une chirurgie de la colonne vertébrale nécessitant le forage de vertèbres pour l'insertion de vis pédiculaires. Le PediGuard ne peut pas être utilisé chez les prématurés ou les nouveau-nés, et les patients doivent peser au moins 25 kg.

4.4 Environnement prévu

Le PediGuard est destiné à être utilisé par les chirurgiens dans les hôpitaux.

4.5 Contre-indications

- Pathologies de la corticale osseuse vertébrale.
- Porteurs de pacemakers ou de tout autre dispositif médical actif implanté.
- Le PediGuard ne doit pas être utilisé au contact du système nerveux central.
- Tout contact avec des parties de la dure-mère, telle que la gaine de la moelle épinière ou la gaine des racines nerveuses au dessus des ganglions rachidiens, doit être évité.

4.6 Avertissements

- Le PediGuard ne doit pas être utilisé :
  - En présence d'agents anesthésiques inflammables
  - A une température ambiante supérieure à 30°C
  - Dans une atmosphère humide.
- L'utilisation du PediGuard dans les cas d'ostéoporose sévère n'est pas recommandée. L'état de l'os dans ces situations doit être rigoureusement évalué avant usage de l'instrument.
- Utiliser uniquement les éléments fournis par SpineGuard. L'utilisation de pièces fournies par d'autres fabricants peut résulter en un mauvais fonctionnement du produit et être dangereux pour le patient.
- Aucune modification de cet instrument n'est autorisée.
- La curarisation per-opératoire du patient inhibe les contractions musculaires utilisées comme un des moyens de détection. L'utilisation de myorelaxants est donc déconseillée si on utilise le PediGuard.
- L'installation du patient sur la table d'opération est très importante : il faut s'assurer que les éventuels mouvements des jambes ne blessent pas le patient ou ne le fassent tomber de la table d'opération.
- Le PediGuard ne doit pas être au contact du patient lors de l'utilisation du bistouri électrique ou d'un défibrillateur.
- Le fait d'utiliser l'appareil près du thorax peut augmenter les risques de fibrillation auriculaire.
- L'utilisation conjointe du PediGuard avec un autre équipement électronique doit faire l'objet de précautions : il est par exemple possible que des perturbations soient observées sur le moniteur ECG du patient; ces perturbations cesseront lors du retrait de l'instrument.
- IMPORTANT : Ne laissez pas de fluides ou de corps étrangers pénétrer dans la poignée (l'immersion de la poignée, même pour une courte période de temps, est prohibée). En cas de présence de fluides ou de corps étrangers dans le boîtier électronique, n'utilisez pas l'appareil.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.
- Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie du PediGuard. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.
- Un fonctionnement à proximité (par ex. 1 m) d'un matériel médical électrique de thérapie à ondes courtes ou micro-ondes peut produire de l'instabilité à la sortie du dispositif.

4.7 Précautions

- Le choix du diamètre et de la forme de PediGuard est déterminé par le diamètre des vis que le chirurgien veut placer et par la taille des pédicules.
- Comme tout instrument chirurgical, cet instrument doit être contrôlé avec attention avant son usage.
- Avant d'ouvrir l'emballage, il faut toujours procéder à un contrôle visuel de l'intégrité de la poche stérile. Elle ne doit pas présenter de dommages ou de perforations et doit être scellée. Si la poche stérile est ouverte ou endommagée, le produit ne doit pas être utilisé.
- En cas de chute, le PediGuard ne doit pas être utilisé.
- Ne pas utiliser le PediGuard si aucun son cadencé n'est entendu quand la pointe est trempée dans la solution saline.
- Si la diode lumineuse verte est allumée mais ne flashe pas quand la pointe est trempée dans la solution saline (circuit ouvert), ne pas utiliser le PediGuard.
- Toujours s'assurer que le son est entendu et que les diodes luminescentes vertes sont allumées quand la pointe touche la plaie du patient.
- Ne pas re-stériliser l'instrument.

4.8 Possibles effets indésirables

Les effets indésirables possibles lors de l'utilisation du PediGuard sont :

Effets indésirables identifiés dans les études cliniques qui représentent un taux de survenue inférieur à 0,5% :

- Complications neurologiques : perte des fonctions neurologiques, apparition de radiculopathies, lésions durales et/ou douleurs. Insuffisance neurovasculaire, paralysie ou autres lésions graves.

Effets indésirables identifiés dans l'analyse des risques qui représentent un taux d'occurrence de 0% dans la littérature scientifique et la surveillance post-commercialisation :

- Complication biomécanique : contractions musculaires induites par la stimulation des racines nerveuses, Fracture du corps vertébral.
- Complications cardiologiques : les complications cardiologiques notamment chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- Fuite de liquide céphalo-rachidien.
- Complications vasculaires.
- Autres (troubles gastro-intestinaux, urologiques ou de l'appareil reproducteur, infection, lésions des tissus mous).

5. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Stockage : La durée de péremption est indiquée sur l'emballage du produit et ne doit en aucun cas être dépassée. Le stockage doit se faire dans un endroit propre et sec dans des conditions ambiantes.

Durée de vie : Une fois mis sous tension, le PediGuard ne peut plus être éteint. La batterie du PediGuard fournie une autonomie suffisante.

6. INFORMATION CONCERNANT LES DISPOSITIFS A USAGE UNIQUE

Le PediGuard est un instrument à usage unique. Le re-traitement et la ré-utilisation du PediGuard sont interdits.
Plusieurs dangers potentiels en relation avec la ré-utilisation du PediGuard peuvent augmenter le risque lié au patient. Certaines caractéristiques techniques du PediGuard ne sont pas compatibles avec la ré-utilisation de l'instrument. Les risques liés à la re-stérilisation ou ré-utilisation du PediGuard sont : le non-fonctionnement du dispositif, l'échec de tout ou partie des fonctions électroniques, les changements inconnus de la fonction électronique du dispositif, instrument non-stérile, le transfert de maladies, d'agents de nettoyage ou de désinfectants.
De plus la ré-utilisation d'un dispositif à usage unique entrainera la perte de la traçabilité des dispositifs médicaux, la perte de la documentation technique, comme par exemple, la notice d'utilisation.

Informations importantes : Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Pour un tel rapport, ou pour tout autre problème ou dysfonctionnement, veuillez contacter : complaints@spineguard.com

UTILISER SEULEMENT LES INTRUMENTS AYANT UN EMBALLAGE INTACT. NE PAS NETTOYER, RE-STERILISER, OU RE-UTILISER L'INSTRUMENT. SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS SUR L'INSTRUMENT, CONTACTEZ S'IL-VOUS-PLAIT :

SpineGuard, S.A. (FABRICANT)
10, Cours Louis Lumière
94300 Vincennes France
Téléphone: +33 (0) 1 45 18 45 19
Fax: +33 (0) 1 45 18 45 20

Signification des symboles apposés sur le produit :

	Consulter les instructions d'utilisation		Fabricant		Usage unique		Se référer au manuel d'utilisation
	«Isolation électrique de type "BF" (body floating)		Date d'expiration		Double barrière stérile	MD	Dispositif médical
LOT	Numéro de lot	REF	Référence catalogue				

Information et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique (EMC)

Directives et déclaration du FABRICANT – EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES		
PediGuard est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de PediGuard s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	PediGuard utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	PediGuard est prévu dans tous les locaux autres que les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.

Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITE électromagnétique			
PediGuard est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de PediGuard s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'imunité	**Niveau d'essai**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	PediGuard est prévu dans tous les locaux autres que les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.

Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITE électromagnétique			
PediGuard est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de PediGuard s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3 Champs à proximité d'un équipement de communication sans fil RF	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	Il convient de ne pas utiliser les appareils de communication portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil PediGuard, y compris les câbles spécifiés par le fabricant
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	-

Les caractéristiques d'EMISSIONS de cet appareil permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et en milieu hospitalier (classe A définie dans la CISPR 11). Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.

Fabricado por:
SpineGuard®

PediGuard®
Uso Único

CE 0123

MANUAL DEL USUARIO

ES

Este manual de usuario no es aplicable en EE. UU. Para consultar el manual del usuario aplicable en EE. UU., conéctese a: https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/

PediGuard® no puede sustituir en ningún caso la experiencia del cirujano o su conocimiento de las estructuras anatómicas. Su objetivo es ayudar al cirujano en la toma de decisiones durante la intervención quirúrgica en quirófano.

1. INTRODUCTION

PediGuard es un dispositivo de preparación de pedículos que ayuda a los cirujanos a perforar un orificio piloto a través del pedículo de las vértebras durante la cirugía de la columna vertebral. Sirve para alertar a los cirujanos antes de una posible perforación de la corteza mientras perforan el pedículo, analizando con precisión la conductividad eléctrica de los tejidos circundantes.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

El PediGuard es un instrumento estéril de un solo uso y contiene un circuito electrónico en el mango. La parte aplicada es la punta del instrumento.
El PediGuard es un dispositivo a pilas con una corriente de salida máxima de 5,5 miliamperios («mA»). La literatura publicada sugiere un mínimo de 8-10 mA para la monitorización del nivel umbral. El PediGuard no realiza grabaciones de umbral y no está pensado para ser utilizado como sustituto de un dispositivo de control de nivel de umbral.

Rendimientos esenciales:

1. Rendimiento mecánico esencial: la capacidad de corte durante la perforación pedicular.
2. Rendimiento electrónico esencial: señales sonoras y visuales que guían al cirujano durante la perforación pedicular. Estas señales informativas transmiten la información de conductividad característica de los tejidos en contacto con la punta del sensor.

Solo para DSG Connect:

Hay disponible una función opcional que permite transmitir los datos de conductividad a una pantalla externa para visualizar y registrar la señal. Los dispositivos PediGuard equipados con esta función se denominan DSG Connect y están equipados con un módulo de comunicación que transmite datos mediante comunicación por radiofrecuencia (RF) (2,40-2,48 GHz, modulación GFSK y potencia máxima de salida de RF de 9,9 dBm).

3. ANTES DE USAR

3.1 Encendido

Para activar el PediGuard, tire de la lengüeta de contacto hacia fuera del mango. La activación se confirma mediante un pitido y unos LED verdes.

3.2 Características de seguridad

El PediGuard tiene varias características de seguridad que permiten comprobar fácilmente su correcto funcionamiento:

LED verdes	Encendidos	Parpadeando	Apagados	Apagados	Apagados
LED amarillos	Apagados	Apagados	Apagados	Apagados	Encendidos
Sonido	Ninguno	Sonido nominal	Crepitar continuo	Ninguno	Ninguno
Caso	①	②	③	④	⑤

① El instrumento está encendido (ON). Bien la punta del instrumento no está en contacto con tejido o bien está en contacto con hueso, que tiene una conductividad muy baja.

② La punta del instrumento está en contacto con el tejido.

③ La pila está casi agotada: no utilice el aparato.

④ El aparato no está encendido o la pila no funciona. Compruebe que el aparato esté encendido. Si el instrumento está encendido pero los LED permanecen apagados, no utilice el instrumento.

⑤ La punta del instrumento no funciona correctamente: no utilice el instrumento.

Si los LED no son visibles a través de la pared transparente del mango, no utilice el PediGuard.

3.3 Comprobaciones preliminares

Compruebe el correcto montaje y funcionamiento del dispositivo PediGuard introduciendo la punta del instrumento en solución salina (cloruro sódico al 0,9%). Debe oírse un sonido agudo de alta frecuencia. Los LED verdes deben parpadear con la misma frecuencia. Si utiliza un cuenco metálico, evite tocar las paredes del mismo con la punta del PediGuard. Si no se oye ningún sonido, puede ser necesario limpiar la punta del instrumento con un estropajo suave (por ejemplo, un estropajo para electrocauterio).

3.4 Conexión a la aplicación DSG Connect (opcional)

Los dispositivos PediGuard equipados con la función DSG Connect pueden emparejarse con una pantalla externa. Las instrucciones de emparejamiento y las instrucciones específicas de uso están disponibles en la aplicación DSG Connect.

3.5 Técnica quirúrgica

Técnica quirúrgica: técnicas abiertas

El cirujano debe preparar los puntos de entrada previstos para los tornillos pediculares utilizando las técnicas abiertas preferidas para exponer la superficie posterior de la columna vertebral. La ubicación correcta del punto de entrada y el ángulo de entrada pueden comprobarse mediante fluoroscopia.
Cada orificio debe perforarse utilizando la técnica siguiente:

- Preparar el punto de entrada para la perforación retirando el hueso cortical.
- Dirigir la punta del PediGuard hacia el tejido blando (herida) para iniciar un «pitido» agudo nominal.
- Colocar el PediGuard en el punto de entrada y hacer avanzar la punta a través del hueso esponjoso en la posición prevista para el tornillo. Ejercer una presión constante con la mano y efectuar suaves movimientos rotatorios alternos *(no utilizar nunca golpes de maza).*

Análisis de las señales

Un cambio del tono y la cadencia de la retroalimentación de audio y la frecuencia de parpadeo de los LED indica un cambio en la conductividad alrededor de la punta del PediGuard. Cada tipo de tejido biológico presenta una conductividad eléctrica específica. La sangre presenta una conductividad eléctrica elevada, al contrario que el hueso cortical, que presenta una conductividad baja, mientras que el hueso esponjoso presenta una conductividad eléctrica media. Al perforar el hueso esponjoso, debe oírse un pitido de tono medio. Si la señal acústica cambia a un pitido de tono bajo, esto puede indicar que el dispositivo se está acercando o está entrando en la pared cortical. Si la señal acústica cambia a un pitido agudo, esto puede indicar una ruptura ósea.

Si la corteza se ha fracturado, pueden producirse contracciones musculares. En tal caso, el cirujano debe dejar de avanzar la punta y comprobar la trayectoria. Si es necesario redirigir, primero debe retirarse el instrumento para ajustar la trayectoria.

Antes de perforar un nuevo orificio, limpiar la punta del instrumento con un paño suave impregnado en solución salina.

3.6 Después de la cirugía

El instrumento debe desecharse tras la intervención quirúrgica.
Desechar el instrumento en contenedores adecuados para poder llevar a cabo su destrucción de un modo respetuoso con el medio ambiente. Para obtener información detallada sobre este procedimiento, contacte con su representante local de SpineGuard.

4. INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

4.1 Uso previsto (finalidad prevista)

El PediGuard sirve para perforar orificios piloto para tornillos pediculares. Proporciona información al cirujano mediante señales visuales y acústicas que indican un cambio de conductividad en la punta de la sonda y pueden indicar el contacto de la punta con los tejidos blandos y una posible perforación de la corteza vertebral.

4.2 Indicaciones

El PediGuard está indicado para todos los procedimientos quirúrgicos que requieran la perforación de orificios piloto para tornillos pediculares.

El PediGuard está indicado para su uso en abordajes quirúrgicos abiertos de la columna vertebral.

4.3 Población de pacientes prevista

El PediGuard está destinado a pacientes esqueléticamente maduros, adultos o pediátricos, sometidos a una cirugía de la columna vertebral que requiera la perforación de vértebras para la inserción de tornillos pediculares. El PediGuard Gearshift no puede utilizarse en niños prematuros ni neonatos, y los pacientes deben pesar 25 kg como mínimo.

4.4 Entorno previsto (usuarios)

El PediGuard está pensado para ser utilizado por cirujanos en hospitales.

4.5 Contraindicaciones

- Patologías relacionadas con la corteza vertebral.
- Pacientes con marcapasos o cualquier otro dispositivo médico activo.
- PediGuard no debe utilizarse en contacto directo con el sistema nervioso central.
- Debe evitarse el contacto con cualquier parte de la duramadre, ya sea la que recubre la médula espinal o la que recubre las raíces de los nervios hasta los ganglios espinales.

4.6 Advertencias

- No utilizar el dispositivo:
  - En presencia de anestésicos inflamables
  - A una temperatura ambiente superior a 30°C
  - En un ambiente húmedo.
- No se recomienda el uso de PediGuard en caso de osteoporosis extrema. En esta situación, debe evaluarse detenidamente el estado del hueso antes de utilizar el dispositivo.
- Utilizar exclusivamente los componentes suministrados por SpineGuard. El uso de componentes de otro fabricante puede provocar el mal funcionamiento del aparato y resultar perjudicial para el paciente.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- El posicionamiento del paciente en la mesa de operaciones es fundamental: hay que asegurarse de que los movimientos de las piernas (si los hay) no causen lesiones al paciente ni su caída de la mesa de operaciones.
- Evitar cualquier contacto entre el PediGuard y el paciente mientras se utiliza un electrocauterio o un desfibrilador.
- El uso del dispositivo cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardiaca.
- El uso del PediGuard en asociación con otro dispositivo electrónico requiere precauciones especiales: pueden observarse perturbaciones en el monitor de ECG del paciente durante el uso el PediGuard. Estas anomalías cesarán en cuanto se retire el instrumento.
- IMPORTANTE: Impedir la penetración de líquidos o cuerpos extraños en el mango (debe evitarse a toda costa la inmersión del mango, incluso durante un breve periodo de tiempo). No utilizar el aparato en caso de entrada de líquidos o cuerpos extraños en la carcasa del sistema electrónico.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que esto podría provocar fallos de funcionamiento. Si tal uso es necesario, debe observarse este y los otros equipos para verificar que funcionen con normalidad.
- No deben utilizarse equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluyendo periféricos como cables de antena o antenas externas) a menos de 30 cm (12 pul) de cualquier parte del sistema PediGuard. Hacerlo podría provocar una degradación del rendimiento de este equipo.
- Utilizar este equipo en las proximidades (por ejemplo, 1 m) de un equipo ME de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en la salida del dispositivo.

4.7 Precauciones

- La elección del diámetro del PediGuard viene determinada por el diámetro de los tornillos que el cirujano desee colocar y por el tamaño del pedículo.
- Como con cualquier instrumento quirúrgico, este dispositivo debe inspeccionarse cuidadosamente antes de su uso.
- Compruebe siempre visualmente la integridad de la bolsa estéril antes de abrirla. No debe presentar daños ni perforaciones y debe estar precintada. Si la bolsa está abierta o dañada, el producto no debe utilizarse.
- Si el PediGuard se cae accidentalmente al suelo, interrumpa su uso.
- No utilice el PediGuard si no emite un pitido rítmico al sumergirlo en una solución salina.
- Si las luces LED verdes están encendidas pero no parpadean al sumergirlas en una solución salina (el circuito está abierto), no utilice el PediGuard.
- Comprobar siempre que se oiga el «pitido» y las luces LED verdes estén encendidas cuando la punta del instrumento toque la herida del paciente.
- No volver a esterilizar el instrumento.

4.8 Posibles efectos adversos

El uso del sistema PediGuard puede tener los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos identificados en estudios clínicos que representan una tasa de aparición inferior al 0,5 %:

- Complicaciones neurológicas: pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, lesiones durales y/o dolor. Insuficiencia neurovascular, incluyendo parálisis y otras lesiones graves,

Efectos adversos identificados en estudios clínicos que representan una tasa de ocurrencia del 0 % en la literatura científica y la supervisión posterior a la comercialización:

- Complicaciones biomecánicas: contracciones musculares inducidas por la estimulación de la raíz del nervio; fractura del cuerpo vertebral,
- Complicaciones cardiológicas, especialmente en pacientes con marcapasos,
- Fugas de líquido cefalorraquídeo,
- Complicaciones vasculares.
- Otros: trastornos gastrointestinales, urológicos y/o del aparato reproductor, infección, lesiones de tejidos blandos.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Almacenamiento: La fecha de caducidad figura en el envase exterior y debe respetarse. El PediGuard debe almacenarse en un lugar limpio y seco y en condiciones ambientales.

Vida útil: Una vez encendido, el PediGuard no se puede apagar. La pilaba del PediGuard le proporciona la autonomía suficiente.

6. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS PRODUCTOS DE UN SOLO USO

PediGuard es un producto de un solo uso. Quedan prohibidos el retratamiento y la reutilización del PediGuard.
Hay varios peligros potenciales asociados a la reutilización del PediGuard que pueden aumentar el riesgo para el paciente. Algunas características técnicas del PediGuard no son compatibles con la reutilización del instrumento. Los posibles problemas relacionados con la reesterilización y la reutilización son: fallo de funcionamiento del dispositivo, fallo de algunas o todas las funciones electrónicas, cambios desconocidos en la función electrónica del dispositivo, dispositivo no estéril, transmisión de enfermedades, agentes de limpieza o desinfectantes.

Además, la reutilización de un producto sanitario de un solo uso conllevará la pérdida de la trazabilidad del producto sanitario y de la documentación técnica, como las instrucciones de uso.

Información importante: cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro de residencia del usuario y/o paciente. Para este tipo de informes, o para cualquier otro problema o avería, contacte con: complaints@spineguard.com

UTILIZAR ÚNICAMENTE INSTRUMENTOS CON EL EMBALAJE INTACTO. NO LIMPIAR, REESTERILIZAR NI REUTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. SI TIENE ALGUNA PREGUNTA SOBRE ESTE DISPOSITIVO, CONTACTE CON

SpineGuard, S.A. (FABRICANTE)
10, Cours Louis Lumière
94300 Vincennes - Francia
Teléfono +33 (0) 1 45 18 45 19
Fax: +33 (0) 1 45 18 45 20

A continuación se describen los símbolos que figuran en el producto:

Consulte las instrucciones de uso

Fabricante

Exclusivamente de un solo uso

Consulte el manual de instrucciones


Aislamiento de tipo "BF" (cuerpo flotante)


Fecha de caducidad



Doble esterilización sistema de barrera



Producto sanitario



Número de lote



Número de catálogo

Información y declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El PediGuard está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PediGuard debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: orientación**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	PediGuard solo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El PediGuard es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean residenciales ni estén conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El PediGuard es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PediGuard debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético de este tipo.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: orientación**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	El PediGuard es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean residenciales ni estén conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El PediGuard es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PediGuard debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético de este tipo.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: orientación**
RF radiada IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	No deben utilizarse equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluyendo periféricos como cables de antena o antenas externas) a menos de 30 cm (12 pul) de cualquier parte del PediGuard, incluyendo los cables especificados por el fabricante.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
Campos de proximidad de RF inalámbrica equipo de comunicaciones	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 V/m	-

Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría verse obligado a tomar medidas paliativas, como reubicar o reorientar el equipo.

Hersteller:
SpineGuard®

PediGuard®
Einmalgebrauch

CE 0123

BENUTZERHANDBUCH DE

Dieses Benutzerhandbuch gilt nicht in den U.S.A. Das in den USA geltende Benutzerhandbuch finden Sie unter: https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/

In keinem Fall kann der PediGuard® die Erfahrung des Chirurgen oder seine Kenntnis der anatomischen Strukturen ersetzen. Es soll den Chirurgen bei der Entscheidungsfindung während der Operation im Operationssaal unterstützen.

1. EINFÜHRUNG

PediGuard ist ein Pedikelpräparationsgerät, das Chirurgen dabei hilft, bei Wirbelsäulenoperationen ein Pilotloch durch den Pedikel der Wirbel zu bohren. It serves to alert the surgeons prior to a possible cortex perforation while drilling through the pedicle, by accurately analyzing the electrical conductivity of the surrounding tissues.

2. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Der PediGuard ist ein steriles Einweginstrument, dessen Griff einen elektronischen Schaltkreis enthält. Die Spitze des Instruments ist der angewandte Teil.
Der PediGuard ist ein batteriebetriebenes Gerät mit einem maximalen Ausgangsstrom von 5,5 Milliampere („mA“). In der Literatur ist zu lesen, dass für die Überwachung der Schwellenwerte mindestens 8–10 mA erforderlich sind. Der PediGuard führt keine Schwellenwertaufzeichnungen durch und ist nicht als Ersatz für ein Gerät zur Überwachung der Schwellenwerte gedacht.

Wesentliche Aufführungen:

1. Wesentliche Leistung der Mechanik: die Schneidfähigkeit beim Pedikelbohren.
2. Wesentliche Leistung der Elektronik: akustische und visuelle Signale leiten den Chirurgen während der Pedikel-Bohrung. Diese Informationssignale übermitteln die Leitfähigkeitsinformationen, die das Gewebe in Kontakt mit der Sensorspitze charakterisieren.

Nur DSG Connect:

Eine optionale Funktion ermöglicht die Übertragung der Leitfähigkeitsdaten an ein externes Display, um die Visualisierung und Aufzeichnung der Signale zu ermöglichen. Die PediGuard-Geräte, die mit dieser Funktion ausgestattet sind, tragen die Bezeichnung DSG Connect und sind mit einem Kommunikationsmodul ausgestattet, das Daten per Funkübertragung (2,40–2,48 GHz, GFSK-Modulation und maximale HF-Ausgangsleistung von 9,9 dBm) überträgt.

3. VERWENDUNG

3.1 Einschalten

Um den PediGuard zu aktivieren, ziehen Sie die Kontaktlasche aus dem Handgriff. Die Aktivierung wird durch einen Piepton und grüne LEDs bestätigt.

3.2 Sicherheitsmerkmale

Der PediGuard verfügt über mehrere Sicherheitsfunktionen, die eine einfache Überprüfung des ordnungsgemäßen Betriebs ermöglichen:

Grüne LEDs	EIN	Blinkend	AUS	AUS	AUS
Gelbe LEDs	AUS	AUS	AUS	AUS	EIN
Ton	Keine	Bewerteter Ton	Ein ununterbrochenes Knistern	Keine	Keine
Fall	①	②	③	④	⑤

① Das Gerät ist eingeschaltet. Entweder kommt die Spitze des Instruments nicht mit dem Gewebe in Berührung oder mit Knochen, der eine sehr geringe Leitfähigkeit aufweist.
② Die Spitze des Instruments ist in Kontakt mit dem Gewebe.
③ Die Batterie ist zu schwach: Verwenden Sie das Gerät nicht.
④ Entweder ist das Gerät nicht eingeschaltet, oder die Batterie funktioniert nicht. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät eingeschaltet ist. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, aber die LEDs ausgeschaltet bleiben, darf das Gerät nicht verwendet werden.
⑤ Die Spitze des Instruments funktioniert nicht richtig: Verwenden Sie das Instrument nicht.

Wenn die LEDs nicht durch die durchsichtige Wand des Griffs sichtbar sind, dürfen Sie den PediGuard nicht verwenden.

3.3 Kontrollen vor der Handhabung

Überprüfen Sie die korrekte Montage und Funktion des PediGuard-Geräts, indem Sie die Spitze des Instruments in Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid) legen. Es sollte ein hochfrequenter Ton zu hören sein. Die grünen LEDs sollten in der gleichen Frequenz blinken. Wenn eine Metallschüssel verwendet wird, berühren Sie mit der Spitze des PediGuard nicht die Wände der Schüssel. Wenn kein Geräusch zu hören ist, kann es erforderlich sein, die Spitze des Instruments mit einem milden Reinigungsmittel (z. B. einem Elektrokauter) zu reinigen.

3.4 Anbindung an die DSG Connect App (optional)

Die PediGuard-Geräte, die mit der DSG Connect-Funktion ausgestattet sind, können mit einem externen Display gekoppelt werden. Die Kopplungsanweisungen und die spezifischen Anweisungen für die Verwendung sind in der DSG Connect App verfügbar.

3.5 Chirurgische Technik

Chirurgische Technik – offene Techniken

Bei der Vorbereitung der vorgesehenen Eintrittsstellen für die Pedikelschrauben sollte der Chirurg bevorzugt offene Techniken anwenden, um die hintere Oberfläche der Wirbelsäule freizulegen. Die korrekte Lage des Eintrittspunktes und der Eintrittswinkel können mit Hilfe der Fluoroskopie überprüft werden.
Jedes Loch sollte nach der folgenden Technik gebohrt werden:

- Bereiten Sie die Eintrittsstelle für die Bohrung vor, indem Sie den kortikalen Knochen entfernen.
- Richten Sie die Spitze des PediGuard auf das weiche Gewebe (die Wunde), um einen hohen Signalton auszulösen.
- Positionieren Sie den PediGuard an der Eintrittsstelle und schieben Sie seine Spitze durch die Spongiosa in die erwartete Position der Schraube. Verwenden Sie konstanten Handdruck und sanfte, abwechselnde Drehbewegungen *(keine Hammerschläge)*.

Signalanalyse

Eine Änderung der Tonhöhe und Kadenz des akustischen Feedbacks und der Blinkfrequenz der LEDs zeigt eine Änderung der Leitfähigkeit um die Spitze des PediGuard an. Jede Art von biologischem Gewebe weist eine spezifische elektrische Leitfähigkeit auf. Blut weist eine hohe elektrische Leitfähigkeit auf, während die Kortikalis eine niedrige Leitfähigkeit und die Spongiosa eine mittlere elektrische Leitfähigkeit aufweist. Beim Bohren durch die Spongiosa sollte ein mittelhoher Piepton zu hören sein. Ändert sich das Tonsignal in einen tiefen Piepton, kann dies darauf hindeuten, dass sich das Gerät der Kortikalwand nähert oder in sie eindringt. Wenn das Tonsignal in einen hochfrequenten Piepton übergeht, kann dies auf einen Knochenbruch hindeuten.

Muskelkontraktionen können auftreten, wenn der Kortikalis gebrochen ist. In diesem Fall muss der Chirurg das Vorschieben der Spitze stoppen und die Trajektorie überprüfen. Wenn eine Umlenkung erforderlich ist, sollte das Instrument vorher zurückgezogen werden, um die Trajektorie zu korrigieren.

Bevor Sie ein neues Loch bohren, reinigen Sie die Spitze des Instruments mit einem weichen, mit Kochsalzlösung getränkten Tuch.

3.6 Nach der Operation

Das Instrument muss nach dem chirurgischen Eingriff entsorgt werden.
Entsorgen Sie das Gerät in geeigneten Behältern, damit die Vernichtung umweltschonend erfolgen kann. Für detaillierte Informationen zu diesem Verfahren wenden Sie sich bitte an Ihren SpineGuard-Vertreter vor Ort.

4. WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

4.1 Bestimmungsgemäße Verwendung (Verwendungszweck)

Der PediGuard dient zum Bohren von Pilotlöchern für Pedikelschrauben. Es liefert dem Chirurgen eine Rückmeldung über visuelle und akustische Signale, die eine Änderung der Leitfähigkeit an der Sondenspitze anzeigen und auf einen Kontakt der Spitze mit Weichteilen und eine mögliche Perforation der vertebrale Kortikalis hinweisen können.

4.2 Indikation

Der PediGuard ist für alle chirurgischen Eingriffe indiziert, die das Bohren von Pilotlöchern für Pedikelschrauben erfordern.

Der PediGuard ist für die Verwendung bei offenen chirurgischen Eingriffen an der Wirbelsäule indiziert.

4.3 Vorgesehene Patientengruppe

Der PediGuard ist für erwachsene oder pädiatrische Patienten mit reifem Skelett bestimmt, die sich einer Wirbelsäulenoperation unterziehen, bei der Wirbel für das Einsetzen von Pedikelschrauben gebohrt werden müssen. Der PediGuard Gearshift kann nicht bei Früh- oder Neugeborenen verwendet werden, und die Patienten müssen ein Mindestgewicht von 25 kg haben.

4.4 Bestimmungsgemäße Umgebung (Anwender)

Der PediGuard ist für die Verwendung durch Chirurgen in Krankenhäusern bestimmt.

4.5 Kontraindikationen

- Pathologien, die vertebralen Kortikalis betreffen.
- Patienten, die einen Herzschrittmacher oder ein anderes aktives medizinisches Gerät erhalten haben.
- Der PediGuard ist nicht für den direkten Kontakt mit dem zentralen Nervensystem bestimmt.
- Der Kontakt mit irgendeinem Teil der Dura mater, sei es der Teil, der die Medulla spinalis umhüllt, oder der Teil, der die Nervenwurzeln bis zu den Spinalganglien umhüllt, ist zu vermeiden.

4.6 Warnungen

- Verwenden Sie das Gerät nicht:
  - bei Vorhandensein von entzündlichen Anästhetika
  - bei einer Raumtemperatur über 30 °C
  - in einer feuchten Umgebung.
- Die Verwendung des PediGuard bei extremer Osteoporose wird nicht empfohlen. Der Zustand des Knochens muss in dieser Situation vor dem Einsatz des Geräts genau untersucht werden.
- Verwenden Sie nur von SpineGuard bereitgestellte Komponenten. Die Verwendung von Komponenten eines anderen Herstellers kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen und für den Patienten schädlich sein.
- Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.
- Die Positionierung des Patienten auf dem Operationstisch ist von entscheidender Bedeutung: Stellen Sie sicher, dass Beinbewegungen (falls gegeben) keine Verletzungen des Patienten oder einen Sturz vom Operationstisch verursachen.
- Vermeiden Sie jeden Kontakt zwischen dem PediGuard und dem Patienten, während Sie einen Elektrokauter oder Defibrillator verwenden.
- Die Verwendung des Geräts in der Nähe des Brustkorbs kann das Risiko von Herzflimmern erhöhen.
- Die Verwendung des PediGuard in Verbindung mit einem anderen elektronischen Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen: Während der Verwendung des PediGuard können Störungen auf dem EKG-Monitor des Patienten beobachtet werden. Diese Anomalien verschwinden, sobald das Instrument entfernt wird.
- WICHTIG: Lassen Sie keine Flüssigkeiten oder Fremdkörper in den Griff eindringen (das Eintauchen des Griffs, auch für kurze Zeit, ist verboten). Falls Flüssigkeiten oder Fremdkörper in das Elektronikgehäuse eingedrungen sind, darf das Gerät nicht verwendet werden.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des PediGuard Systems verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.
- Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (z. B. 1 m) zu einem Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegerät kann zu einer Instabilität der Geräteleistung führen.

4.7 Vorsichtsmaßnahmen

- Die Wahl des PediGuard-Durchmessers richtet sich nach dem Durchmesser der Schrauben, die der Chirurg setzen möchte, und nach der Pedikelgröße.
- Wie jedes chirurgische Instrument sollte auch dieses Gerät vor dem Gebrauch sorgfältig überprüft werden.
- Führen Sie vor dem Öffnen immer eine Sichtprüfung der Unversehrtheit des sterilen Beutels durch. Es darf keine Beschädigungen oder Löcher aufweisen und muss versiegelt sein. Wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Wenn der PediGuard versehentlich auf den Boden fällt, darf er nicht weiter verwendet werden.
- Verwenden Sie den PediGuard nicht, wenn beim Eintauchen in eine Kochsalzlösung kein rhythmischer Piepton zu hören ist.
- Wenn die grüne LED leuchtet, aber nicht blinkt, wenn sie in eine Kochsalzlösung getaucht wird (Stromkreis ist offen), darf der PediGuard nicht verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich immer, dass der „Piepton“ zu hören ist und die grünen LED-Leuchten leuchten, wenn die Spitze des Instruments die Wunde des Patienten berührt.
- Sterilisieren Sie das Instrument nicht erneut.

4.8 Mögliche unerwünschte Wirkungen

Die möglichen unerwünschten Wirkungen bei der Anwendung des PediGuard-Systems sind:

In klinischen Studien festgestellte unerwünschte Wirkungen, die eine Häufigkeit von weniger als 0,5 % aufweisen:

- Neurologische Komplikationen: Verlust von neurologischen Funktionen, Auftreten von Radikulopathien, durale Verletzungen und/oder Schmerzen. Neurovaskuläre Insuffizienz, einschließlich Lähmungen oder andere schwerwiegende Schädigungen,

In klinischen Studien festgestellte unerwünschte Wirkungen, die in der wissenschaftlichen Literatur und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen eine Häufigkeit von 0 % aufweisen:

- Biomechanische Komplikationen: durch die Nervenwurzelstimulation ausgelöste Muskelkontraktionen; Bruch des Wirbelkörpers,
- kardiologische Komplikationen, insbesondere bei Patienten mit Herzschrittmachern,
- Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit,
- vaskuläre Komplikationen.
- Sonstige (gastrointestinale, urologische und/oder reproduktive Störungen, Infektionen, Weichteilschäden).

5. TECHNISCHE DATEN

Lagerung: Das Verfallsdatum ist auf der äußeren Verpackung angegeben und muss beachtet werden. Der PediGuard sollte an einem sauberen, trockenen Ort und unter Umgebungsbedingungen gelagert werden.

Nutzungsdauer: Nach dem Einschalten kann der PediGuard nicht mehr AUSGESCHALTET werden. Der Akku des PediGuard bietet eine ausreichende Autonomie.

6. INFORMATIONEN ÜBER PRODUKTE ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Der PediGuard ist ein Gerät zum einmaligen Gebrauch. Eine erneute Behandlung mit dem PediGuard und seine Wiederverwendung ist untersagt.
Mehrere potenzielle Gefahren im Zusammenhang mit der Wiederverwendung des PediGuard können das Risiko für den Patienten erhöhen. Einige technische Merkmale des PediGuard sind mit der Wiederverwendung des Instruments nicht vereinbar. Mögliche Probleme bei der erneuten Sterilisation und Wiederverwendung sind: nicht funktionierendes Gerät, Ausfall einiger oder aller elektronischen Funktionen, unbekannte Veränderungen der elektronischen Funktion des Geräts, unsteriles Gerät, Übertragung von Krankheiten, Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln.

Darüber hinaus führt die Wiederverwendung eines Einmalprodukts zum Verlust der Rückverfolgbarkeit des Medizinprodukts und zum Verlust der technischen Dokumentation, wie der Gebrauchsanweisung.

Wichtiger Hinweis: Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Für eine solche Meldung oder für jedes andere Problem oder jede Störung wenden Sie sich bitte an: complaints@spineguard.com

VERWENDEN SIE NUR INSTRUMENTE MIT INTAKTER VERPACKUNG. DIESES GERÄT DARF NICHT GEREINIGT, STERILISIERT ODER WIEDERVERWENDET WERDEN. WENN SIE FRAGEN ZU DIESEM GERÄT HABEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN:

SpineGuard, S.A. (HERSTELLER)
10, Cours Louis Lumière
94300 Vincennes – Frankreich
Telefon: +33 (0) 1 45 18 45 19
Fax: +33 (0) 1 45 18 45 20

Die Symbole auf dem Produkt werden im Folgenden beschrieben:


Siehe Gebrauchsanweisung


Hersteller


Nur zum einmaligen Gebrauch


Siehe Gebrauchsanweisung


Isolierung vom Typ „BF“ (Body Floating)


Verfallsdatum



Doppelt steriles Barrieresystem



Medizinisches Gerät



Los- oder Chargennummer



Katalognummer

Informationen und Erklärung des Herstellers zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Der PediGuard ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des PediGuard sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	**Compliance**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der PediGuard verwendet die HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der PediGuard ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, die nicht zu Wohnzwecken genutzt werden und die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der PediGuard ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder der Anwender des PediGuard muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	**Testniveau**	**Complianceniveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Elektrostatische Entladung (ESD, engl. electrostatic discharge) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material belegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	PediGuard ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, die nicht zu Wohnzwecken genutzt werden und die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der PediGuard ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder der Anwender des PediGuard muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	**Testniveau**	**Complianceniveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3 Annäherungsfelder von RF-Funkgeräten Kommunikationsgeräte	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	27 V/m	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des PediGuard verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.
	430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	
	800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	28 V/m	
	1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	
Netzfrequenz Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 V/m	-

Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es geeignet für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn das Gerät in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Anwender muss möglicherweise Maßnahmen zur Abschwächung ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.

Produttore:
SpineGuard®

PediGuard®
Monouso

CE 0123

MANUALE D'USO

IT

Questo manuale d'uso non è valido negli Stati Uniti. Per consultare il manuale d'uso valido negli Stati Uniti, collegarsi al sito: https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/.

In nessun caso PediGuard® può sostituire l'esperienza o la conoscenza delle strutture anatomiche del chirurgo. Esso è destinato ad assistere il chirurgo nel processo decisionale durante l'intervento in sala operatoria.

1. INTRODUCTION

PediGuard è un dispositivo di preparazione del peduncolo che aiuta i chirurghi a praticare un foro guida attraverso il peduncolo delle vertebre durante la chirurgia spinale. Serve ad avvisare i chirurghi prima di una possibile perforazione della corteccia durante la perforazione del peduncolo, analizzando accuratamente la conduttività elettrica dei tessuti circostanti.

2. DESCRIZIONE TECNICA

PediGuard è uno strumento sterile monouso, la cui impugnatura contiene un circuito elettronico. La punta dello strumento è la parte applicata.
PediGuard è un dispositivo alimentato a batteria con una corrente di uscita massima di 5,5 milliampere ("mA"). La letteratura pubblicata suggerisce che il monitoraggio del livello di soglia richiede almeno 8-10 mA. PediGuard, che non è in grado di registrare i valori di soglia, non deve essere utilizzato come sostituto di un dispositivo di monitoraggio del livello di soglia.

Prestazioni essenziali:

1. Prestazione meccanica essenziale: la capacità di taglio durante la perforazione del peduncolo.
2. Prestazione elettronica essenziale: segnali sonori e visivi guidano il chirurgo durante la perforazione del peduncolo. Questi segnali informativi trasmettono le informazioni sulla conduttività che caratterizzano i tessuti a contatto con la punta del sensore.

Solo DSG Connect:

È disponibile una funzione facoltativa per trasmettere i dati sulla conduttività a un display esterno al fine di consentire la visualizzazione e la registrazione del segnale. I dispositivi PediGuard dotati di tale funzione sono denominati DSG Connect e presentano un modulo di comunicazione che trasmette i dati attraverso la comunicazione a radiofrequenza (RF) (2,40-2,48 GHz, modulazione GFSK e potenza massima di uscita RF di 9,9 dBm).

3. PER L'USO

3.1 Accensione

Per attivare PediGuard, estrarre la linguetta di contatto dall'Impugnatura. L'attivazione è confermata da un segnale acustico e dai LED verdi.

3.2 Caratteristiche di sicurezza

PediGuard è dotato di diverse caratteristiche di sicurezza che consentono di verificarne facilmente il corretto funzionamento:

LED verdi	ON	Lampeggianti	OFF	OFF	OFF
LED gialli	OFF	OFF	OFF	OFF	ON
Suono	Nessuno	Suono nominale	Crepitio continuo	Nessuno	Nessuno
Caso	①	②	③	④	⑤

① Lo strumento è acceso. La punta dello strumento non entra in contatto con il tessuto o è a contatto con l'osso che ha una conduttività molto bassa.

② La punta dello strumento è a contatto con il tessuto.

③ La batteria è troppo scarica: non utilizzare lo strumento.

④ Lo strumento non è acceso o la batteria non funziona. Verificare che lo strumento sia acceso. Se lo strumento è acceso ma i LED rimangono spenti, non utilizzare lo strumento.

⑤ La punta dello strumento non funziona correttamente: non utilizzare lo strumento.

Se i LED non sono visibili attraverso la parete trasparente dell'impugnatura, non utilizzare PediGuard.

3.3 Controlli preliminari

Controllare che il dispositivo PediGuard sia assemblato e funzioni correttamente, immergendo la punta dello strumento in soluzione fisiologica (cloruro di sodio allo 0,9%). Si dovrebbe sentire un suono acuto. I LED verdi devono lampeggiare alla stessa frequenza. Se si utilizza una ciotola di metallo, non toccare le pareti della ciotola con la punta di PediGuard. Se non si sente alcun suono, potrebbe essere necessario pulire la punta dello strumento con una spazzola delicata (es. una spazzola per elettrocauterio).

3.4 Collegamento all'App DSG Connect (facoltativo)

I dispositivi PediGuard dotati della funzione DSG Connect possono essere accoppiati a un display esterno. Le indicazioni per l'accoppiamento e le istruzioni specifiche per l'uso sono disponibili all'interno dell'App DSG Connect.

3.5 Tecnica chirurgica

Tecnica chirurgica - Tecniche a cielo aperto

Il chirurgo deve preparare i punti di ingresso previsti per le viti peduncolari utilizzando le tecniche a cielo aperto preferite per esporre la superficie posteriore della colonna vertebrale. La corretta posizione del punto d'ingresso e l'angolo d'ingresso possono essere controllati con la fluoroscopia.
Ogni foro deve essere praticato utilizzando la seguente tecnica:

- Preparare il punto di ingresso per la perforazione rimuovendo l'osso corticale.
- Dirigere la punta di PediGuard verso il tessuto molle (ferita) per attivare un "bip" ad alta frequenza di livello nominale.
- Posizionare PediGuard nel punto di ingresso e farne avanzare la punta attraverso l'osso spongioso nella posizione prevista per la vite. Applicare una pressione costante con la mano e delicati movimenti rotatori alternati *(non usare mai colpi di martello)*.

Analisi del segnale

Una variazione del tono e della frequenza del segnale audio e della frequenza di lampeggiamento dei LED indica una variazione della conduttività intorno alla punta di PediGuard. Ogni tipo di tessuto biologico presenta una specifica conduttività elettrica. Il sangue presenta un'elevata conduttività elettrica, al contrario dell'osso corticale che presenta una bassa conduttività, mentre l'osso spongioso presenta una conduttività elettrica media. Quando si perfora l'osso spongioso, si sente un segnale acustico di media intensità. Se il segnale acustico diventa un bip a bassa frequenza, ciò può indicare che il dispositivo si sta avvicinando o sta entrando nella parete corticale. Se il segnale acustico diventa un bip ad alta frequenza, ciò può indicare una perforazione dell'osso.

Se la corteccia viene fratturata, possono verificarsi contrazioni muscolari. In questo caso, il chirurgo deve interrompere l'avanzamento della punta e controllare la traiettoria. Se è necessario modificare la direzione, lo strumento deve essere prima riportato indietro per regolare la traiettoria.

Prima di praticare un nuovo foro, pulire la punta dello strumento con un panno morbido impregnato di soluzione fisiologica.

3.6 Dopo l'intervento chirurgico

Lo strumento deve essere smaltito dopo l'intervento chirurgico.
Smaltire lo strumento in contenitori appropriati affinché la distruzione possa avvenire nel rispetto dell'ambiente. Per informazioni dettagliate su questa procedura, contattare il rappresentante SpineGuard di zona.

4. INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

4.1 Uso previsto (destinazione d'uso)

PediGuard è destinato a praticare fori guida per viti peduncolari. Fornisce un feedback al chirurgo tramite segnali visivi e acustici che indicano una variazione della conduttività sulla punta della sonda e possono indicare il contatto della punta con i tessuti molli e la possibile perforazione della corteccia vertebrale.

4.2 Indicazioni

PediGuard è indicato per tutti gli interventi chirurgici che richiedono la realizzazione di fori guida per viti peduncolari.

PediGuard è indicato per l'uso in approcci chirurgici a cielo aperto alla colonna vertebrale.

4.3 Popolazione di pazienti prevista

PediGuard è destinato a pazienti con maturità scheletrica, adulti o pediatrici, sottoposti a interventi di chirurgia vertebrale che richiedono la perforazione delle vertebre per l'inserimento di viti peduncolari. PediGuard Gearshift non può essere utilizzato su neonati prematuri o neonatali e i pazienti devono avere un peso minimo di 25 kg.

4.4 Ambiente previsto (utenti)

PediGuard è destinato all'uso da parte dei chirurghi negli ospedali.

4.5 Controindicazioni

- Patologie che coinvolgono la corteccia vertebrale.
- Pazienti con pacemaker o altro dispositivo medico attivo.
- PediGuard non deve essere utilizzato a diretto contatto con il sistema nervoso centrale.
- Deve essere evitato il contatto con qualsiasi parte della dura madre, che si tratti della porzione che avvolge il midollo spinale o della parte che riveste le radici nervose fino ai gangli spinali.

4.6 Avvertenze

- Non utilizzare il dispositivo:
  - In presenza di anestetici infiammabili
  - A temperatura ambiente superiore a 30 °C
  - In un ambiente umido.
- L'uso di PediGuard in condizioni di osteoporosi estrema non è raccomandato. Le condizioni dell'osso in questa situazione devono essere attentamente valutate prima di utilizzare il dispositivo.
- Utilizzare solo i componenti forniti da SpineGuard. L'utilizzo di componenti di un altro fabbricante può causare il malfunzionamento del dispositivo ed essere dannoso per il paziente.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- Il posizionamento del paziente sul tavolo operatorio è fondamentale: assicurarsi che gli eventuali movimenti delle gambe non causino lesioni al paziente o una caduta dal tavolo operatorio.
- Evitare il contatto tra PediGuard e il paziente durante l'uso di un dispositivo di elettrocauterizzazione o di un defibrillatore.
- L'uso del dispositivo in prossimità del torace può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.
- L'uso di PediGuard in associazione con un altro dispositivo elettronico richiede particolari precauzioni: durante l'uso di PediGuard, infatti, si possono osservare perturbazioni sul monitor ECG del paziente. Queste anomalie cessano non appena lo strumento viene rimosso.
- IMPORTANTE: Non introdurre liquidi o corpi estranei nell'impugnatura (è vietato immergere l'impugnatura, anche per un breve periodo di tempo). In caso di infiltrazione di liquidi o corpi estranei nell'alloggiamento elettronico, non utilizzare il dispositivo.
- L'utilizzo di questa apparecchiatura in prossimità o in sovrapposizione con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa e le altre apparecchiature devono essere controllate per verificare che funzionino normalmente.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Sistema PediGuard. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.
- Il funzionamento in prossimità ravvicinata (es. a 1 m) di un'apparecchiatura ME per terapia a onde corte o microonde può causare instabilità nell'uscita del dispositivo.

4.7 Precauzioni

- La scelta del diametro di PediGuard è determinata dal diametro delle viti che il chirurgo vuole inserire e dalle dimensioni del peduncolo.
- Come per qualsiasi strumento chirurgico, questo dispositivo deve essere attentamente ispezionato prima dell'uso.
- Prima dell'apertura, eseguire sempre un controllo visivo dell'integrità della confezione sterile. Non deve presentare danni o perforazioni e deve essere sigillata. Se la confezione è aperta o danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato.
- Se PediGuard cade accidentalmente a terra, non utilizzarlo.
- Non utilizzare PediGuard se non si sente alcun segnale acustico ritmico quando immerso in una soluzione fisiologica.
- Se i LED verdi sono accesi ma non lampeggiano quando immersi in una soluzione fisiologica (il circuito è aperto), non utilizzare PediGuard.
- Accertarsi sempre che venga emesso un "bip" e che i LED verdi siano accesi quando la punta dello strumento tocca la ferita del paziente.
- Non risterilizzare lo strumento.

4.8 Possibili effetti avversi

I possibili effetti avversi durante l'utilizzo del sistema PediGuard sono:

Effetti avversi identificati negli studi clinici che corrispondono a un tasso di frequenza inferiore allo 0,5%:

- Complicazioni neurologiche: perdita di funzioni neurologiche, comparsa di radicolopatie, lesioni della dura madre e/o dolore. Insufficienza neuro-vascolare, compresa la paralisi o altre lesioni gravi,

Effetti avversi identificati negli studi clinici che corrispondono a un tasso di frequenza dello 0% nella letteratura scientifica e nel controllo post-vendita:

- Complicazioni biomeccaniche: contrazioni muscolari indotte dalla stimolazione della radice nervosa; frattura del corpo vertebrale,
- Complicazioni cardiologiche, in particolare nei pazienti con pacemaker,
- Perdita di liquido cerebrospinale,
- Complicazioni vascolari.
- Altro (disturbi gastrointestinali, urologici e/o del tratto riproduttivo, infezioni, danni ai tessuti molli).

5. SPECIFICHE TECNICHE

Conservazione: la data di scadenza è indicata sulla confezione esterna e deve essere rispettata. PediGuard deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto e a temperatura ambiente.

Vita utile: una volta acceso, PediGuard non può essere spento. La batteria PediGuard garantisce un'autonomia sufficiente.

6. INFORMAZIONI RELATIVE AI DISPOSITIVI MONOUSO

PediGuard è un dispositivo monouso. Il ritrattamento e il riutilizzo di PediGuard sono vietati.
Diversi potenziali pericoli legati al riutilizzo di PediGuard possono aumentare il rischio per il paziente. Alcune caratteristiche tecniche di PediGuard non sono compatibili con il riutilizzo dello strumento. I possibili problemi legati alla risterilizzazione e al riutilizzo sono: dispositivo non funzionante, guasto di alcune o tutte le funzioni elettroniche, modifiche sconosciute alla funzione elettronica del dispositivo, dispositivo non sterile, trasmissione di malattie, agenti detergenti o disinfettanti.

Inoltre, il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta la perdita della tracciabilità del dispositivo medico e della documentazione tecnica, come le istruzioni per l'uso.

Informazioni importanti: qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. Per tale segnalazione, o per qualsiasi altro problema o malfunzionamento, contattare: complaints@spineguard.com

UTILIZZARE SOLO STRUMENTI LA CUI CONFEZIONE È INTEGRA. NON PULIRE, RISTERILIZZARE O RIUTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO. IN CASO DI DOMANDE SU QUESTO DISPOSITIVO, CONTATTARE:

SpineGuard, S.A. (FABBRICANTE)
10, Cours Louis Lumière
94300 Vincennes - Francia
Telefono: +33 (0) 1 45 18 45 19
Fax: +33 (0) 1 45 18 45 20

I simboli presenti sul prodotto sono descritti di seguito:

Vedere le istruzioni per l'uso

Fabbricante

Uso singolo

Consultare il manuale di istruzioni

Isolamento di tipo "BF" (corpo flottante)

Data di scadenza

Sistema a doppia barriera sterile

Dispositivo medico

Numero di lotto

Numero di catalogo

Informazioni e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
PediGuard è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di PediGuard deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - indicazioni**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	PediGuard utilizza l'energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	PediGuard è adatto all'uso in tutte le strutture diverse da quelle domestiche e da quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici a uso residenziale.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
PediGuard è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di PediGuard deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.			
Test di immunità	**Livello del test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - indicazioni**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV ad aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV ad aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	PediGuard è adatto all'uso in tutte le strutture diverse da quelle domestiche e da quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici a uso residenziale.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
PediGuard è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di PediGuard deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.			
Test di immunità	**Livello del test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - indicazioni**
RF irradiata IEC 61000-4-3 Campi di prossimità generati da apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di PediGuard, compresi i cavi specificati dal fabbricante.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 V/m	-

Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come spostare o riorientare l'apparecchiatura.

Fabricante:
SpineGuard®

PediGuard®
Utilização Única

CE 0123

MANUAL DO USUÁRIO

PT

Este manual do usuário <u>não se aplica</u> nos Estados Unidos da América. Para consultar o manual do usuário aplicável nos Estados Unidos da América, acesse: https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/

Em nenhuma circunstância o PediGuard® pode substituir a experiência do cirurgião ou o seu conhecimento das estruturas anatômicas. O dispositivo se destina a auxiliar o cirurgião no processo de tomada de decisão durante a cirurgia, na sala operatória.

1. INTRODUÇÃO

O PediGuard é um dispositivo de preparação do pedículo que auxilia o cirurgião a perfurar um orifício piloto através do pedículo da vértebra durante cirurgias da coluna. Ele serve para alertar o cirurgião antes de uma possível perfuração do córtex durante a perfuração do pedículo, analisando com precisão a condutividade elétrica dos tecidos ao redor da ponta do sensor.

2. DESCRIÇÃO TÉCNICA

O PediGuard é um instrumento estéril de uso único; seu cabo contém um circuito eletrônico. A ponta do instrumento é a parte aplicada.
O PediGuard é um dispositivo alimentado por bateria, com corrente máxima de saída de 5,5 miliamperes (“mA”). Publicações científicas indicam que o monitoramento por limiar requer pelo menos 8–10 mA. O PediGuard, que não realiza registros de limiar, não deve ser utilizado como substituto de um dispositivo de monitoramento por nível de limiar.

<u>Desempenhos essenciais:</u>

1. Desempenho essencial mecânico: a capacidade de corte durante a perfuração do pedículo.
2. Desempenho essencial eletrônico: sinais sonoros e visuais orientam o cirurgião durante a perfuração do pedículo. Esses sinais informativos transmitem os dados de condutividade que caracterizam os tecidos em contato com a ponta do sensor.

<u>Somente para DSG Connect:</u>

Um recurso opcional permite transmitir os dados de condutividade para um monitor externo, possibilitando a visualização e o registro dos sinais. Os dispositivos PediGuard equipados com esse recurso são identificados como DSG Connect e possuem um módulo de comunicação que transmite dados por radiofrequência (RF) na faixa de 2,40–2,48 GHz, com modulação GFSK e potência máxima de saída de 9,9 dBm.

3. PARA USO

3.1 Ligar o dispositivo

Para ativar o PediGuard, puxe a lingueta de contato localizada no cabo. A ativação é confirmada por um sinal sonoro e LEDs verdes.

3.2 Recursos de segurança

O PediGuard possui vários recursos de segurança que permitem verificar facilmente o funcionamento adequado:

LEDs verdes	LIGADO	Intermitente	DESLIGADO	DESLIGADO	DESLIGADO
LEDs amarelos	DESLIGADO	DESLIGADO	DESLIGADO	DESLIGADO	LIGADO
Som	Nenhum	Som nominal	Chiado contínuo	Nenhum	Nenhum
Caso	①	②	③	④	⑤

① O instrumento está LIGADO. A ponta do instrumento não está em contato com tecido ou está em contato com osso de condutividade muito baixa.

② A ponta do instrumento está em contato com tecido.

③ A bateria está muito fraca: não utilize o instrumento.

④ O instrumento não está LIGADO ou a bateria não está funcionando. Verifique se o instrumento está LIGADO. Se o instrumento estiver LIGADO, mas os LEDs permanecerem APAGADOS, não utilize o instrumento.

⑤ A ponta do instrumento não está funcionando corretamente: não utilize o instrumento.

Se os LEDs não forem visíveis através da parede transparente do cabo, não utilize o PediGuard.

3.3 Verificações preliminares

Verifique a montagem e o funcionamento corretos do PediGuard colocando a ponta do instrumento em solução salina (cloreto de sódio a 0,9%). Deve ser ouvido um som agudo em alta frequência. Os LEDs verdes devem piscar na mesma frequência. Se uma cuba metálica for utilizada, não toque as paredes da cuba com a ponta do PediGuard. Se nenhum som for ouvido, pode ser necessário limpar a ponta do instrumento usando um limpador suave (por exemplo, limpador de eletrocautério).

3.4 Conexão ao aplicativo DSG Connect (opcional)

Os dispositivos PediGuard equipados com o recurso DSG Connect podem ser pareados a um monitor externo. As instruções de pareamento e as instruções específicas de uso estão disponíveis no aplicativo DSG Connect.

3.5 Técnica cirúrgica

Técnica cirúrgica - Técnicas abertas

O cirurgião deve preparar os pontos de entrada previstos para os parafusos pediculares utilizando técnicas abertas de sua preferência, a fim de expor a superfície posterior da coluna. A localização correta do ponto de entrada e o ângulo de inserção podem ser verificados por fluoroscopia.
Cada orifício deve ser perfurado utilizando a seguinte técnica:

- Prepare o ponto de entrada para a perfuração removendo o osso cortical.
- Direcione a ponta do PediGuard para o tecido mole (ferida) para iniciar um “bip” agudo em frequência nominal.
- Posicione o PediGuard no ponto de entrada e avance sua ponta através do osso esponjoso na trajetória prevista para o parafuso. Aplique pressão manual constante e movimentos alternados de rotação suaves *(nunca utilize golpes de martelo).*

Análise do sinal

Uma mudança no tom e na cadência do sinal sonoro, bem como na frequência de piscagem dos LEDs, indica uma alteração na condutividade ao redor da ponta do PediGuard. Cada tipo de tecido biológico apresenta uma condutividade elétrica específica. O sangue apresenta alta condutividade elétrica, ao contrário do osso cortical, que apresenta baixa condutividade, enquanto o osso esponjoso apresenta condutividade elétrica intermediária. Durante a perfuração através do osso esponjoso, deve ser ouvido um bip de tom médio. Se o sinal sonoro mudar para um bip de tom baixo, isso pode indicar que o dispositivo está se aproximando ou entrando na parede cortical. Se o sinal sonoro mudar para um bip de tom alto, isso pode indicar uma violação óssea.

Contrações musculares podem ocorrer se a cortical tiver sido fraturada. Nesse caso, o cirurgião deve interromper o avanço da ponta e verificar a trajetória. Se for necessário redirecionar, o instrumento deve ser recuado antes de ajustar a trajetória.

Antes de perfurar um novo orifício, limpe a ponta do instrumento com um pano macio embebido em solução salina.

3.6 Após a cirurgia

O instrumento deve ser descartado após o procedimento cirúrgico.
Descarte o instrumento em recipientes apropriados, de modo que a eliminação seja realizada de forma ambientalmente adequada. Para informações detalhadas sobre esse procedimento, entre em contato com o representante local da SpineGuard.

4. INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES

4.1 Finalidade de uso (propósito pretendido)

O PediGuard é destinado à perfuração de orifícios piloto para parafusos pediculares. Ele fornece retorno ao cirurgião por meio de sinais visuais e sonoros que indicam uma mudança na condutividade na ponta da sonda e podem indicar contato da ponta com tecidos moles e possível perfuração da cortical vertebral.

4.2 Indicações

O PediGuard é indicado para todos os procedimentos cirúrgicos que exijam a perfuração de orifícios piloto para parafusos pediculares.

O PediGuard é indicado para uso em abordagens cirúrgicas abertas da coluna.

4.3 População-alvo

O PediGuard é destinado a pacientes com maturidade esquelética, adultos ou pediátricos, submetidos a cirurgia da coluna que exija a perfuração das vértebras para inserção de parafusos pediculares. O PediGuard Gearshift não pode ser utilizado em recém-nascidos prematuros ou neonatos, e os pacientes devem ter peso mínimo de 25 kg.

4.4 Ambiente de uso (usuários)

O PediGuard é destinado ao uso por cirurgiões em hospitais.

4.5 Contraindicações

- Patologias que envolvam o córtex vertebral.
- Pacientes que tenham recebido um marca-passo ou qualquer outro dispositivo médico ativo.
- O PediGuard não é destinado ao uso em contato direto com o sistema nervoso central.
- Deve-se evitar o contato com qualquer parte da dura-máter, seja a porção que envolve a medula espinhal ou a porção que envolve as raízes nervosas até os gânglios espinhais.

4.6 Advertências

- Não utilize o dispositivo:
  - Na presença de anestésicos inflamáveis
  - Em temperatura ambiente acima de 30°C
  - Em ambiente úmido.
- O uso do PediGuard em condições de osteoporose extrema não é recomendado. A condição do osso nessa situação deve ser cuidadosamente avaliada antes do uso do dispositivo.
- Utilize apenas componentes fornecidos pela SpineGuard. O uso de componentes de outro fabricante pode causar mau funcionamento do dispositivo e ser prejudicial ao paciente.
- Não é permitida qualquer modificação neste equipamento.
- O posicionamento do paciente na mesa cirúrgica é crítico: garanta que movimentos das pernas (se houver) não causem qualquer lesão ao paciente ou risco de queda da mesa.
- Evite qualquer contato entre o PediGuard e o paciente durante o uso de um dispositivo de eletrocautério ou desfibrilador.
- O uso do dispositivo próximo ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.
- O uso do PediGuard em associação com outro dispositivo eletrônico requer precauções especiais: podem ser observadas perturbações no monitor de ECG do paciente enquanto o PediGuard estiver em uso. Essas anomalias cessam assim que o instrumento é removido.
- IMPORTANTE: Não permita a entrada de líquidos ou corpos estranhos no cabo (a imersão do cabo, mesmo por um curto período, é proibida). Em caso de entrada de líquidos ou corpos estranhos no compartimento eletrônico, não utilize o dispositivo.
- O uso deste equipamento próximo ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois isso pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais devem ser monitorados para verificar se estão operando normalmente.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Sistema PediGuard. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do equipamento.
- A operação em proximidade muito próxima (por exemplo, 1 m) de equipamentos de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode causar instabilidade na saída do dispositivo.

4.7 Precauções

- A escolha do diâmetro do PediGuard é determinada pelo diâmetro dos parafusos que o cirurgião pretende colocar e pelo tamanho do pedículo.
- Como qualquer instrumento cirúrgico, este dispositivo deve ser cuidadosamente inspecionado antes do uso.
- Antes de abrir, sempre realize uma verificação visual da integridade da embalagem estéril. Ela não deve apresentar danos ou perfurações e deve estar selada. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, o produto não deve ser utilizado.
- Se o PediGuard cair acidentalmente no chão, não o utilize.
- Não utilize o PediGuard se nenhum bip rítmico for ouvido ao mergulhá-lo em solução salina.
- Se os LEDs verdes estiverem ACESOS, mas não piscarem ao mergulhar o dispositivo em solução salina (circuito aberto), não utilize o PediGuard.
- Certifique-se sempre de que o “bip” seja ouvido e de que os LEDs verdes estejam acesos quando a ponta do instrumento tocar a ferida do paciente.
- Não reesterilize o instrumento.

4.8 Possíveis efeitos adversos

Os possíveis efeitos adversos durante o uso do sistema PediGuard são:

Efeitos adversos identificados em estudos clínicos com taxa de ocorrência inferior a 0,5%:

- Complicações neurológicas: perda de funções neurológicas, aparecimento de radiculopatias, lesões durais e/ou dor. Insuficiência neurovascular, incluindo paralisia ou outras lesões graves,

Efeitos adversos identificados em estudos clínicos com taxa de ocorrência de 0% na literatura científica e na vigilância pós-comercialização:

- Complicações biomecânicas: contrações musculares induzidas pela estimulação da raiz nervosa; fratura do corpo vertebral,
- Complicações cardiológicas, especialmente em pacientes com marca-passo,
- Vazamento de líquido cerebrospinal,
- Complicações vasculares.
- Outros (distúrbios gastrointestinais, urológicos e/ou do trato reprodutivo, infecção, lesão de tecidos moles).

5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Armazenamento: A data de validade é indicada na embalagem externa e deve ser respeitada. O PediGuard deve ser armazenado em local limpo e seco e em condições ambientais.

Vida útil: Uma vez LIGADO, o PediGuard não pode ser desligado. A bateria do PediGuard oferece autonomia suficiente.

6. INFORMAÇÕES RELACIONADAS A DISPOSITIVOS DE USO ÚNICO

PediGuard é um dispositivo de uso único. O retratamento e o reuso do PediGuard são proibidos.
Vários perigos potenciais relacionados ao reuso do PediGuard podem aumentar o risco para o paciente. Algumas características técnicas do PediGuard não são compatíveis com o reuso do instrumento. Possíveis problemas com reesterilização e reuso incluem: dispositivo sem funcionamento, falha de algumas ou todas as funções eletrônicas, alterações desconhecidas na função eletrônica do dispositivo, dispositivo não estéril, transmissão de doenças, resíduos de agentes de limpeza ou desinfetantes.

Além disso, o reuso de um dispositivo de uso único resultará na perda da rastreabilidade do dispositivo médico e na perda da documentação técnica, como as instruções de uso.

Informação importante: qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuário e/ou paciente está estabelecido. Para tal notificação, ou para qualquer outro problema ou mau funcionamento, entre em contato: complaints@spineguard.com

UTILIZE SOMENTE INSTRUMENTOS COM EMBALAGEM INTACTA. NÃO LIMPE, NÃO REESTERILIZE E NÃO REUTILIZE ESTE DISPOSITIVO. SE TIVER DÚVIDAS SOBRE ESTE DISPOSITIVO, ENTRE EM CONTATO:

SpineGuard, S.A. (FABRICANTE)
10, Cours Louis Lumière
94300 Vincennes - França
Telefone: +33 (0) 1 45 18 45 19
Fax: +33 (0) 1 45 18 45 20

Hightech Dispositivos Médicos Unipessoal Ltda (Importador brasileiro)
Rua Laplace, 96 – Conj. 52
Brooklin Paulista – São Paulo/SP – CEP: 04622-900

Tel: +55 (11) 5184-1260

Os símbolos presentes no produto são descritos abaixo:

	Consultar instruções de uso		Fabricante		Uso único		Consultar o manual de instruções
	Isolamento do tipo "BF" (corpo flutuante)		Data de validade		Sistema de barreira dupla estéril		Dispositivo médico
	Número do lote		Número de catálogo				

Informações e declaração do fabricante sobre compatibilidade eletromagnética (EMC)

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O PediGuard é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do PediGuard deve assegurar que ele seja utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O PediGuard utiliza energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não devem causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O PediGuard é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto ambientes domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de baixa tensão que alimenta edifícios de uso doméstico.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O PediGuard é adequado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do PediGuard deve assegurar que ele seja utilizado nesse tipo de ambiente eletromagnético.			
Teste de imunidade	**Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de ± 8 kV ± 15 kV ar	Contato de ± 8 kV ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilho cerâmico. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	O PediGuard é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto ambientes domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de baixa tensão que alimenta edifícios de uso doméstico.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O PediGuard é adequado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do PediGuard deve assegurar que ele seja utilizado nesse tipo de ambiente eletromagnético.			
Teste de imunidade	**Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
RF irradiada IEC 61000-4-3 Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do PediGuard, incluindo cabos especificados pelo fabricante.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
Campo magnético de frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 V/m	-

As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é exigida a classe B da CISPR 11), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar adotar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Geproduceerd door:
SpineGuard®

PediGuard®
Voor eenmalig gebruik

CE 0123

GEBRUIKERSHANDLEIDING NL

Deze gebruikershandleiding is niet van toepassing in de Verenigde Staten. Om de gebruikershandleiding te raadplegen die van toepassing is in de VS, logt u in op: https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/

In geen geval kan de PediGuard® de ervaring of kennis van anatomische structuren van de chirurg vervangen. Het is bedoeld om de chirurg te helpen bij het besluitvormingsproces tijdens een operatie in de operatiekamer.

1. INTRODUCTION

PediGuard is een apparaat voor de voorbereiding van pedikels dat chirurgen helpt bij het boren van een voorboorgat door de pedikel van de wervels tijdens spinale chirurgie. Het dient om de chirurg te waarschuwen voor een mogelijke cortexperforatie tijdens het boren door het pedikel door nauwkeurig de elektrische geleidbaarheid van de omliggende weefsels te analyseren.

2. TECHNISCHE BESCHRIJVING

De PediGuard is een steriel instrument voor eenmalig gebruik; de handgreep bevat een elektronisch circuit. De tip van het instrument is het toegepassingsgedeelte.
De PediGuard is een apparaat op batterijen met een maximale uitgangsstroom van 5,5 milliampère (“mA”). In de gepubliceerde literatuur wordt er gesuggereerd dat er voor het monitoren van drempelniveaus minstens 8-10 mA nodig is. De PediGuard, die geen drempelregistraties uitvoert, is niet bedoeld om gebruikt te worden als vervanging voor een apparaat dat het drempelniveau monitort.

Essentiële prestaties:

1. Essentiële prestatie van het mechanisme: het snijvermogen tijdens het boren van het pedikel.
2. Essentiële prestatie van de elektronica: geluids- en visuele signalen leiden de chirurg tijdens het boren van het pedikel. Deze informerende signalen brengen informatie over de conductiviteit over, namelijk contact van de weefsels met de sensortip.

Alleen DSG Connect:

Er is een optionele functie beschikbaar om de conductiviteitsgegevens naar een extern display te sturen voor signaalvisualisatie en -registratie. De PediGuard-apparaten die met deze functie zijn uitgerust, hebben het label DSG Connect en zijn uitgerust met een communicatiemodule die gegevens verzendt via radiofrequentiecommunicatie (RF) (2.40-2.48 GHz, GFSK-modulatie en een maximaal RF-uitgangsvermogen van 9,9 dBm).

3. VOOR GEBRUIK

3.1 Inschakelen

Om de PediGuard te activeren, trekt u het contactlipje uit de handgreep. De activering wordt bevestigd door een piepend geluid en groene leds.

3.2 Veiligheidsfuncties

De PediGuard heeft verschillende veiligheidsfuncties waarmee er eenvoudig gecontroleerd kan worden of het apparaat goed werkt:

Groene leds	AAN	Knipperend	UIT	UIT	UIT
Gele leds	UIT	UIT	UIT	UIT	AAN
Geluid	Geen	Geluidsvermogen	Een voortdurend geknetter	Geen	Geen
Case	①	②	③	④	⑤

① Het instrument staat AAN. Ofwel maakt de tip van het instrument geen contact met weefsel, ofwel komt hij in contact met een bot dat een zeer lage conductiviteit heeft.
② De tip van het instrument is in contact met weefsel.
③ De batterij is bijna leeg: gebruik het instrument niet.
④ Het instrument staat niet AAN of de batterij werkt niet. Controleer of het instrument AAN staat. Als het instrument AAN staat maar de leds UIT blijven, mag u het instrument niet gebruiken.
⑤ De tip van het instrument werkt niet goed: gebruik het instrument niet.

Als de leds niet zichtbaar zijn door de doorzichtige wand van de handgreep, gebruik de PediGuard dan niet.

3.3 Preliminaire controles

Controleer of het PediGuard-apparaat goed geassembleerd is en of het goed werkt door de tip van het instrument in een zoutoplossing (0,9% natriumchloride) te plaatsen. Er moet een hoog geluid te horen zijn. De groene leds moeten met dezelfde frequentie knipperen. Als u een metalen schaal gebruikt, raak dan de wanden van de schaal niet aan met de tip van de PediGuard. Als er geen geluid hoorbaar is, kan het nodig zijn om de tip van het instrument te reinigen met een mild reinigingsmiddel (bijvoorbeeld een reinigingsmiddel voor elektrocauterisatie).

3.4 Koppeling met de DSG Connect-app (optioneel)

De PediGuard-apparaten die uitgerust zijn met de DSG Connect-functie kunnen gekoppeld worden aan een externe display. De koppelingsinstructies en specifieke gebruiksaanwijzingen zijn beschikbaar in de DSG Connect-app.

3.5 Chirurgische techniek

Chirurgische techniek – Open technieken

De chirurg moet de beoogde ingangspunten voor de pedikelschroeven voorbereiden met behulp van open technieken die de voorkeur genieten om het posterieure oppervlak van de wervelkolom bloot te leggen. De juiste locatie voor het ingangspunt en de ingangshoek kan worden gecontroleerd met behulp van fluoroscopie.
Elke opening moet worden geboord met de volgende techniek:

- Bereid het ingangspunt voor door het corticale bot te verwijderen.
- Richt de tip van de PediGuard op het zachte weefsel (de wond) om een nominale hoge “pieptoon” te starten.
- Plaats de PediGuard op het ingangspunt en schuif de tip door het spongieuze bot op de verwachte positie van de schroef. Gebruik constante handdruk en zachte afwisselende draaiende bewegingen *(nooit slagen met de hamer)*.

Signaalanalyse

Een verandering in toonhoogte en cadans van de audiofeedback en de knipperfrequentie van de leds duidt op een verandering in de conductiviteit rond de tip van de PediGuard. Elk type biologisch weefsel heeft een specifieke elektrische conductiviteit. Bloed heeft een hoge elektrische conductiviteit tegenover corticaal bot, dat een lage conductiviteit heeft, terwijl spongieus been een medium elektrische conductiviteit heeft. Bij het boren door het spongieuze bot hoort u een pieptoon met een medium toonhoogte. Als het geluidssignaal verandert naar een lage pieptoon, kan dit erop wijzen dat het apparaat de corticale wand nadert of binnendringt. Als het geluidssignaal verandert naar een hoge pieptoon, kan dit duiden op een botbreuk.

Er kunnen spiercontracties optreden als de cortex is gebroken. In dit geval moet de chirurg stoppen met de tip voorwaarts te duwen en moet hij het traject controleren. Als er een heroriëntatie nodig is, moet het instrument eerst worden teruggetrokken om het traject aan te passen.

Reinig, voordat er een nieuwe opening wordt geboord, de tip van het instrument met een zachte doek die in een zoutoplossing is gedrenkt.

3.6 Na de operatie

Het instrument moet na de chirurgische ingreep worden weggegooid.
Gooi het instrument weg in een geschikte container, zodat de vernietiging kan worden uitgevoerd op een manier die het milieu ontziet. Neem voor gedetailleerde informatie over deze procedure contact op met uw plaatselijke SpineGuard-vertegenwoordiger.

4. BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE

4.1 Beoogd gebruik (gebruiksdoel)

De PediGuard is bedoeld om voorboorgaten voor pedikelschroeven te boren. Het instrument geeft feedback aan de chirurg via een visueel en auditief signaal dat een verandering in de conductiviteit bij de tip van de sonde aangeeft, wat kan duiden op contact van de tip met zachte weefsels en een mogelijke perforatie van de cortex van de wervel.

4.2 Indicaties

De PediGuard is geïndiceerd voor alle chirurgische procedures die het boren van voorboorgaten voor pedikelschroeven vereisen.

De PediGuard is geïndiceerd voor gebruik bij open chirurgische toepassingen van de wervelkolom.

4.3 Beoogde patiëntenpopulatie

De PediGuard is bedoeld voor volwassen of pediatrische patiënten met een volgroeid skelet die een wervelkolomoperatie ondergaan waarbij er wervels geboord moeten worden voor het inbrengen van pedikelschroeven. De PediGuard Gearshift mag niet worden gebruikt bij premature of pasgeboren baby’s en patiënten moeten minimaal 25 kg wegen.

4.4 Beoogde omgeving (gebruikers)

De PediGuard is bedoeld voor gebruik door chirurgen in ziekenhuizen.

4.5 Contra-indicaties

- Pathologieën van de cortex van de wervel.
- Patiënten die een pacemaker of een ander actief medisch apparaat hebben.
- De PediGuard is niet bedoeld voor direct contact met het centrale zenuwstelsel.
- Contact met delen van de dura mater, of het nu het deel is dat de medulla spinalis omhult of het deel dat de zenuwwortels tot aan de spinale ganglia omhult, moet worden vermeden.

4.6 Waarschuwingen

- Gebruik het apparaat niet:
  - in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica
  - bij een kamertemperatuur boven 30°C
  - in een vochtige omgeving.
- Het gebruik van de PediGuard bij extreme osteoporose wordt afgeraden. De toestand van het bot in deze situatie moet nauwkeurig worden geëvalueerd, voordat het apparaat wordt gebruikt.
- Gebruik alleen componenten die geleverd zijn door SpineGuard. Het gebruik van onderdelen van een andere fabrikant kan defecten aan het apparaat veroorzaken en schadelijk zijn voor de patiënt.
- Er mogen geen wijzigingen aan dit apparaat worden uitgevoerd.
- De positionering van de patiënt op de operatietafel is cruciaal: zorg ervoor dat (eventuele) beenbewegingen geen letsel veroorzaken bij de patiënt of een val van de operatietafel veroorzaken.
- Vermijd elk contact tussen de PediGuard en de patiënt tijdens het gebruik van een elektrocauter of defibrillator.
- Gebruik van het apparaat in de buurt van de thorax kan het risico op hartfibrillatie verhogen.
- Het gebruik van de PediGuard in combinatie met een ander elektronisch apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen: er kunnen verstoringen op de ECG-monitor van de patiënt worden waargenomen terwijl de PediGuard in gebruik is. Deze afwijkingen stoppen zodra het instrument wordt verwijderd.
- BELANGRIJK: Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen of vreemde voorwerpen in de handgreep terechtkomen (onderdompeling van de handgreep, zelfs voor een korte periode, is verboden). Als er vloeistoffen of vreemde voorwerpen in de elektronicabehuizing terechtkomen, mag u het apparaat niet gebruiken.
- Het gebruik van dit apparaat naast of op een stapel met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal functioneren.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het PediGuard-systeem worden gebruikt. Anders kunnen de prestaties van dit apparaat verslechteren.
- Gebruik in de dichte nabijheid (bijv. 1 m) van ME-kortegolf-/microgolftherapieapparaat kan instabiliteit in de uitvoer van het apparaat veroorzaken.

4.7 Voorzorgsmaatregelen

- De selectie van de PediGuard-diameter wordt bepaald door de diameter van de schroeven die de chirurg wil plaatsen en door de grootte van het pedikel.
- Zoals bij elk chirurgisch instrument moet dit apparaat voor gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd.
- Voer voor het openen altijd een visuele controle uit van de integriteit van de steriele zak. De zak mag geen beschadigingen of perforaties vertonen en moet verzegeld zijn. Als de zak geopend of beschadigd is, mag het product niet worden gebruikt.
- Als de PediGuard per ongeluk op de grond valt, gebruik het dan niet.
- Gebruik de PediGuard niet als u geen ritmische pieptoon hoort wanneer hij ondergedompeld wordt in een zoutoplossing.
- Als de groene ledlampjes AAN zijn maar niet knipperen wanneer ze in een zoutoplossing worden gedompeld (circuit is open), mag u de PediGuard niet gebruiken.
- Zorg er altijd voor dat u de “piep” hoort en dat de groene ledlampjes branden wanneer de tip van het instrument de wond van de patiënt raakt.
- Steriliseer het instrument niet opnieuw.

4.8 Mogelijke bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen tijdens het gebruik van het PediGuard-systeem zijn:

bijwerkingen geïdentificeerd in klinische studies die een voorkomingsfrequentie van minder dan 0,5% vertegenwoordigen:

- neurologische complicaties: verlies van neurologische functies, optreden van radiculopathieën, letsels en/of pijn aan de dura mater. neurovasculaire insufficiëntie, inclusief verlamming of andere ernstige laesies,

bijwerkingen geïdentificeerd in klinische studies die een voorkomingsfrequentie van 0% vertegenwoordigen in de wetenschappelijke literatuur en toezicht na de lancering op de markt:

- biomechanische complicaties: spiercontracties veroorzaakt door zenuwwortelstimulatie; fractuur van het wervellichaam,
- cardiologische complicaties, vooral bij patiënten met pacemakers,
- lekkage van hersenvocht,
- vasculaire complicaties.
- andere (gastro-intestinale, urologische en/of voortplantingskanaalaandoeningen, infecties, schade aan het zachte weefsel).

5. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Opslag: De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op de buitenverpakking en moet gerespecteerd worden. De PediGuard moet worden bewaard op een schone, droge plaats en bij kamertemperatuur.

Levensduur: Eenmaal AAN, kan de PediGuard niet UIT-gezet worden. De batterij van de PediGuard-batterij zou voldoende moeten zijn.

6. INFORMATIE MET BETREKKING TOT APPARATEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

PediGuard is een apparaat voor eenmalig gebruik. Het is verboden om de PediGuard opnieuw te gebruiken.
Verschillende potentiële gevaren gerelateerd aan het hergebruik van de PediGuard kunnen het risico voor de patiënt verhogen. Sommige technische kenmerken van de PediGuard zijn niet compatibel met het hergebruik van het instrument. Mogelijke problemen met hersterilisatie en hergebruik zijn: een niet-functionerend apparaat, storingen in sommige of alle elektronische functies, onbekende wijzigingen in de elektronische functie van het apparaat, een niet-steriel apparaat, overdracht van ziekten of sporen van reinigings- of ontsmettingsmiddelen.

Bovendien zal het hergebruik van een apparaat voor eenmalig gebruik resulteren in het verlies van de traceerbaarheid van het medische apparaat en het verlies van de technische documentatie, zoals de gebruiksaanwijzing.

Belangrijke informatie: elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Voor een dergelijke melding, of voor elk ander probleem of storing, kunt u contact opnemen met: complaints@spineguard.com

GEBRUIK ALLEEN INSTRUMENTEN MET EEN INTACTE VERPAKKING. REINIG DIT APPARAAT NIET EN GEBRUIK OF STERILISEER HET NIET OPNIEUW. ALS U VRAGEN HEBT OVER DIT APPARAAT, NEEM DAN CONTACT OP MET:

SpineGuard, S.A. (FABRIKANT)
10, Cours Louis Lumière
94300 Vincennes - Frankrijk
Telefoon: +33 (0) 1 45 18 45 19
Fax: +33 (0) 1 45 18 45 20

De symbolen op het product worden hieronder beschreven:

Zie instructies voor gebruik

Fabrikant

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Isolatie van het type "BF" (body floating)

Vervaldatum

Dubbel steriel barrièresysteem

Medisch apparaat

Partij- of batchnummer

Catalogusnummer

Informatie en verklaring van de fabrikant met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De PediGuard is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de PediGuard moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Naleving**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De PediGuard gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen ze waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	PediGuard is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met uitzondering van woningen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voedt die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De PediGuard is geschikt voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de PediGuard moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m van 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	PediGuard is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met uitzondering van woningen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voedt die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De PediGuard is geschikt voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de PediGuard moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de PediGuard worden gebruikt, met inbegrip van de kabels die door de fabrikant gespecificeerd zijn.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
Stroomfrequentie magnetisch veld (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 V/m	-

De EMISSIE-eigenschappen van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor er normaal CISPR 11 klasse B vereist is) biedt dit apparaat mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. Het is mogelijk dat de gebruiker maatregelen moet nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van het apparaat.

Κατασκευαστής:
SpineGuard®

PediGuard®
Μίας χρήσης

CE 0123

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

EL

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης δεν ισχύει στις Η.Π.Α. Για να συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης που ισχύει στις Η.Π.Α. επισκεφθείτε την εξής διεύθυνση: https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/

Σε καμία περίπτωση δεν μπορεί το PediGuard® να υποκαταστήσει την εμπειρία ή τις γνώσεις του χειρουργού σχετικά με τις ανατομικές δομές. Η χρήση του αποσκοπεί στο να βοηθά τον χειρουργό στη διαδικασία λήψης αποφάσεων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στο χειρουργείο.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το PediGuard είναι μια συσκευή προετοιμασίας σπονδυλικού μίσχου, η οποία υποστηρίζει τους χειρουργούς στη διάνοιξη πιλοτικής οπής μέσω του μίσχου των σπονδύλων κατά τη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης. Χρησιμοποιείται για να προειδοποιεί τους χειρουργούς πριν από μια πιθανή διάτρηση του φλοιού κατά τη διάνοιξη μέσω του μίσχου, μέσω ακριβούς ανάλυσης της ηλεκτρικής αγωγιμότητας των περιβαλλόντων ιστών.

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το PediGuard είναι μία αποστειρωμένη συσκευή αποκλειστικά μίας χρήσης. . Η λαβή της περιέχει ένα ηλεκτρονικό κύκλωμα. Η άκρη του οργάνου είναι το εφαρμοζόμενο τμήμα.
Το PediGuard είναι μια συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία μέγιστης έντασης 5,5 μιλιαμπέρ («mA»). Σύμφωνα με τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, η παρακολούθηση οριακών τιμών απαιτεί ένταση τουλάχιστον 8–10 mA. Το PediGuard, το οποίο δεν πραγματοποιεί καταγραφές οριακών τιμών, δεν προορίζεται να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο συσκευής παρακολούθησης οριακών τιμών.

Βασικές επιδόσεις:

1. Βασική επίδοση μηχανικών στοιχείων: η δυνατότητα κοπής κατά τη διάρκεια της διάτρησης του μίσχου.
2. Βασική επίδοση ηλεκτρονικών στοιχείων: τα ηχητικά και τα οπτικά σήματα οδηγούν τον χειρούργο κατά τη διάρκεια της διάτρησης του μίσχου. Αυτά τα πληροφοριακά σήματα μεταφέρουν τις πληροφορίες αγωγιμότητας που χαρακτηρίζουν τους ιστούς σε επαφή με την άκρη του αισθητήρα.

Μόνο για DSG Connect:

Υπάρχει διαθέσιμη μια προαιρετική λειτουργία για τη μετάδοση των δεδομένων αγωγιμότητας σε μια εξωτερική οθόνη, ώστε να είναι δυνατή η απεικόνιση και η εγγραφή του σήματος. Οι συσκευές PediGuard που είναι εξοπλισμένες με αυτή τη λειτουργία φέρουν τη σήμανση DSG Connect και είναι εξοπλισμένες με μονάδα επικοινωνίας, η οποία μεταδίδει δεδομένα μέσω επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) (2,40–2,48 GHz), διαμόρφωση GFSK και μέγιστη ισχύ εξόδου ραδιοσυχνοτήτων 9,9 dBm).

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

3.1 Ενεργοποίηση

Για να ενεργοποιήσετε το PediGuard, τραβήξτε την ταινία ασφαλείας από τη λαβή. Η ενεργοποίηση επιβεβαιώνεται με έναν ήχο ειδοποίησης («μπιπ») και το άναμμα των πράσινων ενδείξεων LED.

3.2 Χαρακτηριστικά ασφαλείας

Το PediGuard διαθέτει διάφορες διατάξεις ασφαλείας που επιτρέπουν τον εύκολο έλεγχο της ορθής λειτουργίας του:

Πράσινες LED	Αναμμένες	Αναβοσβήνουν	Σβηστές	Σβηστές	Σβηστές
Κίτρινες LED	Σβηστές	Σβηστές	Σβηστές	Σβηστές	Αναμμένες
Ηχητικό σήμα	Κανένα	Διαβαθμισμένο ηχητικό σήμα	ένα συνεχές τσιρίζημα	Κανένα	Κανένα
Περίπτωση	①	②	③	④	⑤

① Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Είτε το άκρο της συσκευής δεν έρχεται σε επαφή με ιστό είτε βρίσκεται σε επαφή με οστό πολύ χαμηλής αγωγιμότητας.

② Το άκρο της συσκευής βρίσκεται σε επαφή με ιστό.

③ Η στάθμη της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

④ Είτε η συσκευή δεν είναι ενεργοποιημένη είτε η μπαταρία δεν λειτουργεί. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Εάν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη αλλά οι ενδείξεις LED παραμένουν σβηστές, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

⑤ Το άκρο της συσκευής δεν λειτουργεί σωστά: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

Εάν οι ενδείξεις LED δεν είναι ορατές μέσω του διάφανου τοιχώματος της λαβής, μη χρησιμοποιείτε το PediGuard.

3.3 Προκαταρκτικοί έλεγχοι

Ελέγξτε τη συσκευή PediGuard για σωστή συναρμολόγηση και λειτουργία, τοποθετώντας το άκρο του οργάνου σε φυσιολογικό ορό (0,9% χλωριούχο νάτριο). Πρέπει να ακουστεί ένα έντονο, διαπεραστικό ηχητικό σήμα. Οι πράσινες ενδείξεις LED θα πρέπει να αναβοσβήνουν με την ίδια συχνότητα. Εάν χρησιμοποιείται μεταλλικό μπολ, μην αγγίζετε τα τοιχώματα του μπολ με το άκρο του PediGuard. Εάν δεν ακουστεί κανένα ηχητικό σήμα, ενδέχεται να απαιτείται καθαρισμός του άκρου της συσκευής με ήπιο καθαριστικό οργάνων (π.χ. σφουγγαράκι διαθερμίας).

3.4 Σύνδεση με την εφαρμογή DSG-Connect (προαιρετικά)

Οι συσκευές PediGuard, εξοπλισμένες με τη λειτουργία DSG Connect, μπορούν να αντιστοιχιστούν με εξωτερική οθόνη. Οι οδηγίες αντιστοίχισης και οι ειδικές οδηγίες χρήσης διατίθενται στην εφαρμογή DSG Connect App.

3.5 Χειρουργική τεχνική

Χειρουργική τεχνική – Ανοιχτές τεχνικές

Ο χειρουργός πρέπει να προετοιμάσει τα προβλεπόμενα σημεία εισόδου για τις διαυχενικές βίδες, χρησιμοποιώντας τις προτιμώμενες ανοιχτές τεχνικές, ώστε να αποκαλυφθεί η οπίσθια επιφάνεια της σπονδυλικής στήλης. Η σωστή θέση του σημείου εισόδου και η γωνία εισόδου μπορούν να ελεγχθούν μέσω ακτινοσκόπησης.
Κάθε οπή θα πρέπει να διανοίγεται σύμφωνα με την ακόλουθη τεχνική:

- Προετοιμάστε το σημείο εισόδου για τη διάνοιξη αφαιρώντας το φλοιώδες οστό.
- Οδηγήστε το άκρο του PediGuard στον μαλακό ιστό (τραύμα), ώστε να ενεργοποιηθεί ένα διαβαθμισμένο, υψηλής συχνότητας ηχητικό σήμα («μπιπ»).
- Τοποθετήστε το PediGuard στο σημείο εισόδου και προωθήστε το άκρο του μέσα από το σπογγώδες οστό, στην προβλεπόμενη θέση της βίδας. Ασκείτε σταθερή πίεση με το χέρι και πραγματοποιείτε απαλές, εναλλάξ περιστροφικές κινήσεις *(μην χρησιμοποιείτε ποτέ σφυρί)*.

Ανάλυση σήματος

Η μεταβολή του ύψους και του ρυθμού του ηχητικού σήματος, καθώς και της συχνότητας αναβοσβήματος των ενδείξεων LED, υποδηλώνει μεταβολή της αγωγιμότητας γύρω από το άκρο του PediGuard. Κάθε τύπος βιολογικού ιστού παρουσιάζει συγκεκριμένη ηλεκτρική αγωγιμότητα. Το αίμα παρουσιάζει υψηλή ηλεκτρική αγωγιμότητα, σε αντίθεση με το φλοιώδες οστό, το οποίο παρουσιάζει χαμηλή αγωγιμότητα, ενώ το σπογγώδες οστό παρουσιάζει μέση ηλεκτρική αγωγιμότητα. Κατά τη διάτρηση του σπογγώδους οστού, ακούγεται ηχητικό σήμα μεσαίου τονικού ύψους. Εάν το ηχητικό σήμα μετατραπεί σε ήχο χαμηλού τονικού ύψους, αυτό ενδέχεται να υποδηλώνει ότι η συσκευή πλησιάζει ή εισέρχεται στο φλοιώδες τοίχωμα. Εάν το ηχητικό σήμα μετατραπεί σε ήχο υψηλού τονικού ύψους, αυτό ενδέχεται να υποδηλώνει διάτρηση του οστού.

Ενδέχεται να εμφανιστούν μυϊκές συσπάσεις εάν έχει διαρραγεί ο φλοιός. Σε αυτήν την περίπτωση, ο χειρουργός πρέπει να διακόψει την προώθηση του άκρου και να ελέγξει τη διαδρομή. Εάν απαιτείται αλλαγή κατεύθυνσης, το όργανο πρέπει να αποσυρθεί πριν από τη ρύθμιση της διαδρομής.

Πριν από τη διάνοιξη νέας οπής, καθαρίστε το άκρο του οργάνου με μαλακό πανί εμποτισμένο με διάλυμα φυσιολογικού ορού.

3.6 Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Το όργανο πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χειρουργική επέμβαση.
Απορρίψτε το όργανο σε κατάλληλους κάδους, ώστε η καταστροφή να πραγματοποιείται με τρόπο που προστατεύει το περιβάλλον. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία αυτή, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της SpineGuard.

4. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Προοριζόμενη χρήση (προβλεπόμενος σκοπός)

Το PediGuard προορίζεται για τη διάνοιξη πιλοτικών οπών για την τοποθέτηση βιδών μίσχου. Παρέχει ανάδραση στον χειρουργό μέσω οπτικών και ηχητικών σημάτων, τα οποία υποδεικνύουν μεταβολή της αγωγιμότητας στο άκρο του αισθητήρα και ενδέχεται να υποδηλώνουν επαφή του άκρου με μαλακούς ιστούς και πιθανή διάτρηση του φλοιώδους οστού.

4.2 Ενδείξεις

Το PediGuard ενδείκνυται για χρήση σε όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν τη διάνοιξη πιλοτικών οπών για την τοποθέτηση βιδών μίσχου.
Το PediGuard ενδείκνυται για χρήση σε ανοιχτές χειρουργικές προσεγγίσεις της σπονδυλικής στήλης.

4.3 Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Το PediGuard προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς, είτε ενήλικες είτε παιδιατρικούς, οι οποίοι υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη που απαιτεί τη διάνοιξη σπονδύλων για την τοποθέτηση βιδών μίσχου. Το PediGuard Gearshift δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πρόωρα ή νεογνά βρέφη, και οι ασθενείς πρέπει να έχουν ελάχιστο σωματικό βάρος 25 kg.

4.4 Προοριζόμενο περιβάλλον χρήσης (χρήστες)

Το PediGuard προορίζεται να χρησιμοποιείται από χειρουργούς σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

4.5 Αντενδείξεις

- Παθολογίες που αφορούν τον φλοιό του σπονδύλου.
- Ασθενείς που φέρουν βηματοδότη ή οποιαδήποτε άλλη ενεργή ιατροτεχνολογική συσκευή.
- Το PediGuard δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα.
- Η επαφή με οποιοδήποτε τμήμα της σκληρής μήνιγγας, είτε πρόκειται για το τμήμα που περιβάλλει τον νωτιαίο μυελό είτε για το τμήμα που περιβάλλει τις νευρικές ρίζες έως τα νωτιαία γάγγλια, πρέπει να αποφεύγεται.

4.6 Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή:
  - Σε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών,
  - Σε θερμοκρασία χώρου άνω των 30°C,
  - Σε περιβάλλον με υγρασία.
- Η χρήση του PediGuard σε συνθήκες εκτεταμένης οστεοπόρωσης δεν συνιστάται. Σε μια τέτοια περίπτωση, η κατάσταση του οστού πρέπει να αξιολογείται ενδελεχώς πριν από τη χρήση της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά εξαρτήματα που παρέχονται από τη SpineGuard. Η χρήση εξαρτημάτων από άλλον κατασκευαστή ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής και να είναι επιβλαβής για τον ασθενή.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Η τοποθέτηση του ασθενή επάνω στη χειρουργική τράπεζα είναι κρίσιμη. Βεβαιωθείτε ότι τυχόν κινήσεις των κάτω άκρων δεν θα προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενή ή πτώση από τη χειρουργική τράπεζα.
- Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ του PediGuard και του ασθενή κατά τη χρήση συσκευής ηλεκτροκαυτηρίασης ή απινιδωτή.
- Η χρήση της συσκευής κοντά στον θώρακα ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακού ινιδισμού.
- Η χρήση του PediGuard σε συνδυασμό με άλλη ηλεκτρονική ιατρική συσκευή απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις. Κατά τη χρήση του PediGuard ενδέχεται να παρατηρηθούν διαταραχές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) του ασθενή. Οι ανωμαλίες αυτές παύουν αμέσως μόλις αφαιρεθεί το όργανο.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην επιτρέπετε τη διείσδυση υγρών ή ξένων σωμάτων στη λαβή (απαγορεύεται η βύθιση της λαβής, ακόμη και για μικρό χρονικό διάστημα). Σε περίπτωση εισόδου υγρών ή ξένων σωμάτων στο περίβλημα των ηλεκτρονικών, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Η χρήση του παρόντος εξοπλισμού δίπλα ή στοιβαγμένη με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς ενδέχεται να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, ο παρών εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να επιτηρούνται, ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν κανονικά.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του Συστήματος PediGuard. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του παρόντος εξοπλισμού.
- Η λειτουργία σε πολύ κοντινή απόσταση (π.χ. 1 m) από ιατροηλεκτρικό εξοπλισμό θεραπείας βραχέων κυμάτων ή μικροκυμάτων ενδέχεται να προκαλέσει αστάθεια στην έξοδο της συσκευής.

4.7 Προφυλάξεις

- Η επιλογή της διαμέτρου του PediGuard καθορίζεται από τη διάμετρο των βιδών που πρόκειται να τοποθετήσει ο χειρουργός, καθώς και από το μέγεθος του μίσχου.
- Όπως με κάθε χειρουργικό όργανο, η συσκευή αυτή θα πρέπει να επιθεωρείται προσεκτικά πριν από τη χρήση.
- Πριν από το άνοιγμα, πραγματοποιείτε πάντοτε οπτικό έλεγχο της ακεραιότητας της στείρας συσκευασίας. Η συσκευασία δεν πρέπει να παρουσιάζει ζημιές ή διατρήσεις και πρέπει να είναι σφραγισμένη. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Εάν το PediGuard πέσει κατά λάθος στο έδαφος, μην το χρησιμοποιείτε.
- Μη χρησιμοποιείτε το PediGuard εάν δεν ακούγεται ρυθμικό ηχητικό σήμα («μπιπ») όταν βυθίζεται σε διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Εάν οι πράσινες ενδείξεις LED είναι αναμμένες αλλά δεν αναβοσβήνουν όταν η συσκευή βυθίζεται σε διάλυμα φυσιολογικού ορού (ανοιχτό κύκλωμα), μη χρησιμοποιείτε το PediGuard.
- Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι ακούγεται το ηχητικό σήμα («μπιπ») και ότι οι πράσινες ενδείξεις LED είναι αναμμένες όταν το άκρο του οργάνου έρχεται σε επαφή με το τραύμα του ασθενούς.
- Μην επαναποστειρώνετε το όργανο.

4.8 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του συστήματος PediGuard είναι οι ακόλουθες:

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν καταγραφεί σε κλινικές μελέτες και παρουσιάζουν συχνότητα εμφάνισης μικρότερη του 0,5%:

- Νευρολογικές επιπλοκές: απώλεια νευρολογικών λειτουργιών, εμφάνιση ριζοπαθειών, τραυματισμοί της σκληρής μήνιγγας και/ή πόνος. Νευροαγγειακή ανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης ή άλλων σοβαρών βλαβών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν καταγραφεί σε κλινικές μελέτες με συχνότητα εμφάνισης 0% στη βιβλιογραφία και στην επιτήρηση μετά τη διάθεση στην αγορά:

- Εμβιομηχανικές επιπλοκές: μυϊκές συσπάσεις που προκαλούνται από διέγερση της νευρικής ρίζας, κάταγμα του σπονδυλικού σώματος.
- Καρδιολογικές επιπλοκές, ιδίως σε ασθενείς με βηματοδότες.
- Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού.
- Αγγειακές επιπλοκές.
- Άλλες επιπλοκές (διαταραχές του γαστρεντερικού, ουρολογικού ή/και αναπαραγωγικού συστήματος, λοίμωξη, βλάβη μαλακών ιστών).

5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Αποθήκευση: Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και πρέπει να τηρείται. Το PediGuard πρέπει να αποθηκεύεται σε καθαρό και ξηρό χώρο και σε συνθήκες περιβάλλοντος.

Διάρκεια ζωής: Μετά την ενεργοποίηση, το PediGuard δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί. Η μπαταρία του PediGuard παρέχει επαρκή αυτονομία.

6. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το PediGuard είναι συσκευή μίας χρήσης. Η επανεπεξεργασία και η επαναχρησιμοποίηση του PediGuard απαγορεύονται.
Αρκετοί δυνητικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση του PediGuard ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο για τον ασθενή. Ορισμένα τεχνικά χαρακτηριστικά του PediGuard δεν είναι συμβατά με την επαναχρησιμοποίηση του οργάνου. Πιθανά προβλήματα που σχετίζονται με την επαναποστείρωση και την επαναχρησιμοποίηση περιλαμβάνουν τη μη λειτουργία της συσκευής, την αστοχία ορισμένων ή όλων των ηλεκτρονικών λειτουργιών, τις άγνωστες μεταβολές στη λειτουργία των ηλεκτρονικών της συσκευής, τη μη αποστειρωμένη συσκευή, τα υπολείμματα καθαριστικών παραγόντων ή/και απολυμαντικών.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μίας χρήσης θα έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της ιχνηλασιμότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και την απώλεια της τεχνικής τεκμηρίωσης, όπως των οδηγιών χρήσης.

Σημαντικές πληροφορίες: Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Για την υποβολή τέτοιας αναφοράς ή για οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα ή δυσλειτουργία, επικοινωνήστε στη διεύθυνση: complaints@spineguard.com

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΟΝΟ ΟΡΓΑΝΑ ΜΕ ΑΚΕΡΑΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΗΝ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ, ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. ΕΑΝ ΕΧΕΤΕ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΣΤΑ ΕΞΗΣ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

SpineGuard, S.A. (ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ)
10, Cours Louis Lumière
94300 Vincennes - France
Τηλέφωνο: +33 (0) 1 45 18 45 19
Fax: +33 (0) 1 45 18 45 20

Τα σύμβολα που αναγράφονται στο προϊόν περιγράφονται παρακάτω:

	Βλέπε οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής		Μόνο για μία χρήση		Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Μόνωση τύπου «BF» (εξάρτημα εισχωρούμενο στο σώμα)		Ημερομηνία λήξης		Σύστημα διπλού στείρου φραγμού		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου				

Πληροφορίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC).

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές.		
Το PediGuard προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PediGuard θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμβατότητα**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες οδηγίες**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το PediGuard χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κλάση Α	Το PediGuard είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός των οικιακών, καθώς και σε εκείνες που δεν συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια για οικιακή χρήση.

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το PediGuard είναι κατάλληλο για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PediGuard πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής**	**Επίπεδο συμβατότητας**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες οδηγίες**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 15 kV αέρας	± 8 kV επαφή ± 15 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακίδιο. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m από 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	Το PediGuard είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός των οικιακών, καθώς και σε εκείνες που δεν συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια για οικιακή χρήση.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3 Πεδία γειτνίασης με εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του PediGuard, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 V/m	-

Τα χαρακτηριστικά εκπομπών του παρόντος εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11, Κλάση Α). Εάν χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο κανονικά απαιτείται CISPR 11, Κλάση Β), ο παρών εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία έναντι υπηρεσιών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η μετεγκατάσταση ή ο αναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.

Výrobca:
SpineGuard®

PediGuard®
Jednorazové použitie

CE 0123

NÁVOD NA OBSLUHU SK

Tento návod na obsluhu neplatí pre USA. Ak si chcete pozrieť návod na obsluhu platný v USA, prihláste sa na: https://www.spineguard.com/products-and-applications/spine-products/user-manuals/

PediGuard® v žiadnom prípade nevie nahradiť skúsenosti chirurga alebo jeho znalosti anatomickej štruktúry. Má pomôcť chirurgovi pri rozhodovaní počas operácie na operačnej sále.

1. INTRODUCTION

PediGuard je prístroj na prípravu pedikla, ktorý pomáha chirurgom vyvŕtať hlavný otvor cez pedikl stavca počas operácie chrbtice. Slúži na upozornenie chirurga pred možnou perforáciou kortikálnej vrstvy pri vŕtaní pedikla tým, že presne analyzuje elektrickú vodivosť okolitého tkaniva.

2. TECHNICKÝ POPIS

PediGuard je sterilný nástroj na jedno použitie; jeho rukoväť obsahuje elektronický obvod. Použiteľnou časťou je hrot prístroja.
Prístroj PediGuard je prístroj napájaný z batérie s maximálnym výstupným prúdom 5,5 miliampéra (mA). Z publikovanej literatúry vyplýva, že monitorovanie prahovej úrovne si vyžaduje aspoň 8 až 10 mA. Prístroj PediGuard, ktorý nevykonáva prahové záznamy, nie je určený na použitie ako náhrada zariadenia na monitorovanie prahovej úrovne.

Základné funkcie:

1. Základné mechanické funkcie: schopnosť rezania počas vŕtania pedikla.
2. Základné funkcie elektroniky: počas vŕtania pedikla vedú chirurga zvukové a vizuálne signály. Tieto informačné signály prenášajú informácie o vodivosti, ktoré charakterizujú tkanivo v kontakte so špičkou senzora.

Len DSG Connect:

Voliteľná funkcia umožňuje prenášať údaje o vodivosti na externý displej na zobrazenie a zaznamenávanie signálu. Prístroje PediGuard vybavené touto funkciou sú označené ako DSG Connect a sú vybavené komunikačným modulom, ktorý prenáša údaje prostredníctvom rádiofrekvencie (RF) (2,40–2,48 GHz, modulácia GFSK a maximálny RF výstupný výkon 9,9 dBm).

3. NA POUŽITIE

3.1 Zapnutie

Keď chcete aktivovať PediGuard, vytiahnite z rukoväte kontaktný jazýček. Aktivácia sa potvrdí pípnutím a zelenými LED diódami.

3.2 Bezpečnostné prvky

PediGuard má niekoľko bezpečnostných funkcií, ktoré umožňujú jednoduchú kontrolu správneho fungovania:

Zelené LED diódy	ON (ZAP)	Blikanie	OFF (VYP)	OFF (VYP)	OFF (VYP)
Žlté LED diódy	OFF (VYP)	OFF (VYP)	OFF (VYP)	OFF (VYP)	ON (ZAP)
Zvuk	Žiadny	Stály zvuk	Nepretržité praskanie	Žiadny	Žiadny
Prípad	①	②	③	④	⑤

Prístroj je zapnutý. Hrot nástroja sa buď nedotýka tkaniva, alebo je v kontakte s kosťou, ktorá má veľmi nízku vodivosť.

Hrot nástroja je v kontakte s tkanivom.

Batéria je príliš vybitá: nepoužívajte prístroj.

Buď prístroj nie je zapnutý ON, alebo batéria nefunguje. Skontrolujte, či je prístroj v zapnutej polohe ON. Ak je prístroj zapnutý ON, ale LED kontrolky zostávajú vypnuté OFF, prístroj nepoužívajte.

Hrot prístroja nefunguje správne: prístroj nepoužívajte.

Ak LED diódy nie sú viditeľné cez priehľadnú stenu rukoväte, PediGuard nepoužívajte.

3.3 Predbežná kontrola

Skontrolujte prístroj PediGuard, či je správne zmontovaný a funkčný tak, že umiestnite jeho hrot do roztoku (0,9 % chlorid sodný). Má sa ozvať vysoký pípavý zvuk. Zelené LED diódy majú blikať s rovnakou frekvenciou. Ak používate kovovú misku, nedotýkajte sa steny misky špičkou zariadenia PediGuard. Ak nie je počuť žiadny zvuk, môže byť potrebné očistiť hrot nástroja pomocou jemného čistiaceho prostriedku (napr. elektrokauter).

3.4 Pripojenie k aplikácii DSG Connect (voliteľné)

Prístroje PediGuard vybavené funkciou DSG Connect sa dajú spárovať s externým displejom. Pokyny na párovanie a konkrétne pokyny na používanie sú k dispozícii v aplikácii DSG Connect.

3.5 Chirurgická technika

Chirurgická technika – otvorené techniky

Chirurg má pripraviť plánované vstupné body pre pediklové skrutky pomocou preferovaných otvorených techník, aby sa odkryl zadný povrch chrbtice. Správne umiestnenie vstupného bodu a uhol vstupu možno skontrolovať pomocou fluoroskopie.
Každý otvor sa má vŕtať nasledujúcou technikou:

- Pripravte miesto vstupu na vŕtanie odstránením kortikálnej kosti.
- Nasmerujte hrot prístroja Threaded PediGuard na mäkké tkanivo (ranu), aby sa spustil špecifikovaný vysoký „pípavý“ zvuk.
- Priložte prístroj PediGuard na vstupný bod a posuňte jeho hrot cez spongiózny kosť v očakávanej polohe skrutky. Používajte stály tlak rúk a jemné striedavé rotačné pohyby *(na prístroj nikdy neklepkajte)*.

Analýza signálu

Zmena výšky tónu a rytmu zvukovej spätnej väzby a frekvencie LED blikania signalizuje zmenu vodivosti okolo hrotu prístroja PediGuard. Každý typ biologického tkaniva má špecifickú elektrickú vodivosť. Krv vykazuje vysokú elektrickú vodivosť na rozdiel od kortikálnej kosti, ktorá vykazuje nízku vodivosť, zatiaľ čo spongiózna kosť vykazuje strednú elektrickú vodivosť. Pri vŕtaní cez kosť by sa malo ozvať stredne vysoké pípnutie. Ak sa zvukový signál zmení na nízkofrekvenčné pípanie, môže to znamenať, že sa zariadenie približuje k kortikálnej stene alebo do nej vstupuje. Ak sa zvukový signál zmení na vysokofrekvenčné pípanie, môže to signalizovať porušenie kosti.

V prípade zlomeniny kôry sa môžu objaviť svalové kontrakcie. V takom prípade musí chirurg zastaviť posúvanie hrotu a skontrolovať trajektóriu. Ak je potrebné presmerovanie, prístroj by sa mal predtým vytiahnuť, aby sa upravila trajektória.

Pred vŕtaním nového otvoru očistite hrot nástroja mäkkou handričkou napustenou fyziologickým roztokom.

3.6 Po operácii

Po chirurgickom zákroku sa musí prístroj zlikvidovať.
Prístroj zlikvidujte vo vhodných nádobách tak, aby bolo možné vykonať likvidáciu spôsobom, ktorý chráni životné prostredie. Podrobné informácie o tomto postupe vám poskytne miestny zástupca spoločnosti SpineGuard.

4. DÔLEŽITÉ MEDICÍNSKE INFORMÁCIE

4.1 Účel použitia (zamýšľaný účel)

PediGuard je určený na vŕtanie pilotných otvorov pre pedikulárne skrutky. Poskytuje spätnú väzbu chirurgovi prostredníctvom vizuálneho a zvukového signálu, ktorý indikuje zmenu vodivosti na hrote sondy a môže signalizovať kontakt hrotu s mäkkým tkanivom a možnú perforáciu kortikálnej vrstvy stavca.

4.2 Indikácie

PediGuard je určený na všetky chirurgické zákroky, ktoré vyžadujú vŕtanie hlavných otvorov na pediklové skrutky.

PediGuard je indikovaný na použitie pri otvorených chirurgických postupoch k chrbtici.

4.3 Zamýšľaná populácia pacientov

PediGuard je určený pre kostrovo zrelého pacienta, dospelého alebo detského, ktorý podstupuje operáciu chrbtice vyžadujúcu vŕtanie stavcov na zavedenie pedikulárnych skrutiek. PediGuard Gearshift sa nemôže používať u predčasne narodených detí alebo novorodencov a pacienti musia mať minimálnu hmotnosť 25 kg.

4.4 Určené prostredie (obsluha)

Prístroj je určený na používanie chirurgom v nemocniciach.

4.5 Kontraindikácie

– Patológie zahŕňajúce kôru stavcov.
– Pacienti, ktorí dostali kardiostimulátor alebo inú aktívnu zdravotnícku pomôcku.
– PediGuard nie je určený na priamy kontakt s centrálnym nervovým systémom.
– Je potrebné vyhnúť sa kontaktu s akoukoľvek časťou tvrdej miechy, či už ide o časť, ktorá obaľuje miechu, alebo časť, ktorá obaľuje korene nervov až po spinálne gangliá.

4.6 Pozor

- Prístroj nepoužívajte:
  – V prítomnosti horľavých anestetík;
  – Pri izbovej teplote nad 30 °C;
  – Vo vlhkom prostredí.
- Používanie PediGuard sa neodporúča pri extrémnej osteoporóze. Stav kosti v tejto situácii sa musí pred použitím prístroja dôkladne posúdiť.
- Používajte len komponenty poskytnuté spoločnosťou SpineGuard. Použitie komponentov od iného výrobcu môže spôsobiť poruchu prístroja a môže byť pre pacienta škodlivé.
- Zásah do tohto prístroja nie je povolený.
- Poloha pacienta na operačnom stole je veľmi dôležitá: uistite sa, že prípadné pohyby nohami nespôsobia pacientovi žiadne zranenie ani pád z operačného stola.
- Počas používania elektrokauteru alebo defibrilátora sa vyhnite akémukoľvek kontaktu medzi prístrojom a pacientom.
- Používanie prístroja v blízkosti hrudníka môže zvýšiť riziko fibrilácie srdca.
- Používanie prístroja v spojení s iným elektronickým zariadením si vyžaduje osobitné bezpečnostné opatrenie: počas používania prístroja sa môže na EKG monitore pacienta vyskytnúť porucha. Tieto abnormality sa zastavia hneď po odstránení prístroja.
- DÔLEŽITÉ: Do rukoväte sa nesmú dostať tekutiny ani cudzie telesá (ponorenie rukoväte je zakázané, a to aj na krátky čas). V prípade vniknutia tekutiny alebo cudzieho telesa do krytu elektroniky, prístroj nepoužívajte.
- Používaniu tohto prístroja v blízkosti iných zariadení alebo umiestnení na nich sa musí zabrániť, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, tento prístroj a ostatné zariadenia sa musia pozorovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
- Prenosné rádiokomunikačné prístroje (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) sa nemajú používať bližšie než 30 cm (12 palcov) k akejkoľvek časti prístroja PediGuard. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.
- Prevádzka v tesnej blízkosti (napr. 1 m) krátkovlnného alebo mikrovlnného terapeutického ME vybavenia môže spôsobiť nestabilitu výstupu prístroja.

4.7 Bezpečnostné opatrenia

- Výber priemeru PediGuard sa riadi priemerom skrutiek, ktoré chce chirurg umiestniť, a veľkosťou pediklu.
- Tak ako každý chirurgický nástroj, aj tento prístroj sa má pred použitím starostlivo skontrolovať.
- Pred vybratím z obalu vždy vykonajte vizuálnu kontrolu neporušenosti sterilného vrecka. Nesmie mať žiadne poškodenie ani perforáciu a musí byť zapečatené. Ak je vrecko otvorené alebo poškodené, výrobok sa nesmie používať.
- Ak PediGuard náhodne spadne na zem, nepoužívajte ho.
- Nepoužívajte PediGuard, ak po ponorení do fyziologického roztoku nepočujete rytmické pípanie.
- Ak zelené LED kontrolky svietia, ale po ponorení do fyziologického roztoku neblikajú (obvod je rozpojený), PediGuard nepoužívajte.
- Vždy dávajte pozor, keď sa hrot nástroja dotkne rany pacienta, či sa ozve pípnutie a zelená LED kontrolka sa rozsvieti.
- Prístroj opätovne nesterilizujte.

4.8 Možné nežiaduce účinky

Možné nežiaduce účinky pri používaní systému PediGuard sú:

Nežiaduce účinky zistené v klinických štúdiách, ktorých výskyt je nižší než 0,5 %:

- Neurologické komplikácie: strata neurologických funkcií, výskyt radikulopatií, poranenie durálnej pleny a/alebo bolesť. Neurovaskulárna insuficiencia vrátane paralýzy alebo iných závažných lézií.

Nežiaduce účinky identifikované v klinických štúdiách, ktoré predstavujú 0 % výskyt vo vedeckej literatúre a pri sledovaní po uvedení na trh:

- Biomechanické komplikácie: svalová kontrakcia vyvolaná stimuláciou nervových koreňov; zlomenina tela stavca.
- Kardiologické komplikácie, najmä u pacientov s kardiostimulátorom;
- Únik mozgovomiechového moku;
- Cievne komplikácie.
- Iné (porucha gastrointestinálneho, urologického a/alebo reprodukčného traktu, infekcia, poškodenie mäkkého tkaniva).

5. TECHNICKÉ ÚDAJE

Skladovanie: Dátum exspirácie je uvedený na vonkajšom obale a musí sa dodržiavať. PediGuard sa má skladovať na čistom a suchom mieste a pri bežných okolných podmienkach.

Životnosť: Po zapnutí ON sa PediGuard nedá vypnúť OFF. Batéria PediGuard poskytuje dostatočnú autonómiu.

6. INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA JEDNORAZOVÝCH POMÔCOK

PediGuard je prístroj na jedno použitie. Opakované ošetrenie a opätovné použitie PediGuardu sa zakazuje.
Niekoľko potenciálnych nebezpečenstiev súvisiacich s opakovaným použitím elektronickej rukoväte môže zvýšiť riziko pre pacienta. Niektoré technické vlastnosti prístroja PediGuard nie sú kompatibilné s opakovaným použitím prístroja. Možné problémy pri opätovnej sterilizácii a opätovnom použití sú: nefunkčný prístroj, zlyhanie niektorých alebo všetkých elektronických funkcií, neznáme zmeny elektronickej funkcie prístroja, nesterilný prístroj, prenos chorôb, čistiace prostriedky alebo dezinfekčné látky.

Okrem toho, opätovné použitie jednorazového prístroja by malo za následok stratu jeho vysledovateľnosti a stratu technickej dokumentácie, ako je návod na obsluhu.

Dôležité informácie: akýkoľvek závažný prípad súvisiaci s prístrojom musí byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa obsluha a/alebo pacient nachádza. V prípade takéhoto hlásenia alebo akéhokoľvek iného problému či poruchy sa obráťte na: complaints@spineguard.com

POUŽÍVAJTE LEN PRÍSTROJE S NEPORUŠENÝM OBALOM. TENTO PRÍSTROJ NEČISTITE, NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. AK MÁTE OTÁZKY TÝKAJÚCE SA TOHTO PRÍSTROJA, KONTAKTUJTE:

SpineGuard, S.A. (VÝROBCA)
10, Cours Louis Lumière
94300 Vincennes Francúzsko
Telefón: +33 (0) 1 45 18 45 19
Fax: +33 (0) 1 45 18 45 20

Symboly, ktoré sa nachádzajú na výrobku, sú popísané nižšie:

	Pozrite si návod na obsluhu		Výrobca		Len na jedno použitie		Pozrite si návod na obsluhu
	Izolácia typu „BF“ (izolovaný pacient)		Dátum expirácie		Dvojitá sterilizácia bariérový systém		Zdravotnícky prístroj
	Číslo šarže alebo dávky		Katalógové číslo				

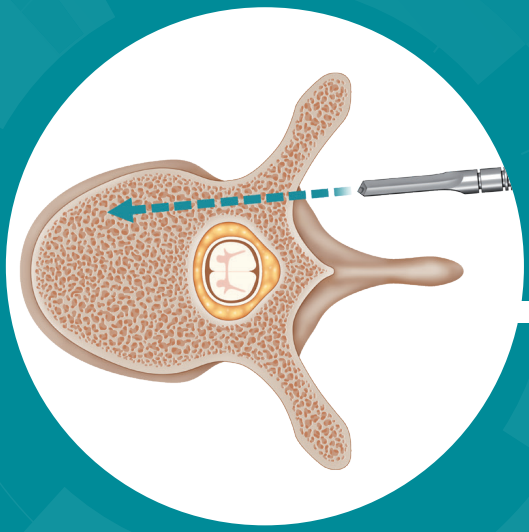
Informácie a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC)

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie		
PediGuard je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Spotrebiteľ alebo obsluha prístroja má zabezpečiť, aby sa prístroj používal v danom elektromagnetickom prostredí.		
Emisný test	**Dodržiavanie predpisov**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
RF žiarenie CISPR 11	1. trieda	PediGuard využíva RF energiu len na svoju vnútornú funkciu. Preto je jeho RF vyžarovanie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobuje žiadne rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF žiarenie CISPR 11	Trieda A	PediGuard je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach okrem domácností a zariadení priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
PediGuard je vhodný na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Spotrebiteľ alebo obsluha prístroja má zabezpečiť, aby sa prístroj používal v danom elektromagnetickom prostredí.			
Test vodivosti	**Stupeň testu**	**Stupeň dodržiavania predpisov**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy majú byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	PediGuard je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach okrem domácností a zariadení priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
PediGuard je vhodný na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Spotrebiteľ alebo obsluha prístroja má zabezpečiť, aby sa prístroj používal v danom elektromagnetickom prostredí.			
Test vodivosti	**Stupeň testu**	**Stupeň dodržiavania predpisov**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Vyžarované RF IEC 61000-4-3 Blízke polia z bezdrôtových rádiových sietí komunikačné zariadenia	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	Prenosné rádiokomunikačné zariadenie (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) sa nemajú používať bližšie než 30 cm (12 palcov) k akejkoľvek časti zariadenia, vrátane káblov určených výrobcom.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
Frekvencia magnetického poľa (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 V/m	-

EMISNÉ charakteristiky tohto prístroja ho robia vhodným na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje trieda B podľa CISPR 11), tento prístroj nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiofrekvenčných komunikačných služieb. Obsluha možno bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestniť alebo zmeniť orientáciu prístroja.



Take control of pedicle navigation with DSG Technology

SpineGuard®
Making spine surgery safer

www.spineguard.com

SpineGuard® S.A.
10, Cours Louis Lumière
94300 Vincennes, France
Phone: +33 1 45 18 45 19
Fax: +33 1 45 18 45 20

CE 0123

Non contractual document . Ref. LP2A088-WEB / B
October 2026