

在任何情况下脊柱穿刺探针都无法取代外科医师的手术经验以及解剖学的知识技巧。它的目的是协助外科医生在手术过程中做出更好的判断。

说明中的图标解释:

图示	解释
	使用前详细阅读说明
	身体无接触(BF)的绝缘
	仅允许一次使用
	使用期限
	生产日期
	经环氧乙烷灭菌
	直流电

1. 简介

脊柱穿刺探针系统用于在脊柱椎体上钻探导向孔时, 警示外科医生在钻探椎弓根螺钉导孔时可能引发的椎体皮质骨折。

2. 技术说明

脊柱穿刺探针属于一次性使用无菌设备, 其手柄内含电路

脊柱穿刺探针是一个电池供电的设备, 其最大输出电流为5.5毫安(“mA”)。已发表的文献表明, 监测阈值水平的设备至少需要8-10毫安的输出电流, 因此脊柱穿刺探针不能用于阈值监测记录, 因而不能用于取代阈值监测设备。

脊柱穿刺探针是一种医疗设备, 通过电导率分析, 可以区分生物组织的类型, 并通过声音和视觉指示警示外科医生。因此, 外科医生就能在破损发生前收到警报, 警示是高音和高节奏的信号。

它是一种一次性无菌设备, 由环氧乙烷灭菌, 可随时使用, 其手柄包含一个电子电路, 用于分析设备顶端(与组织接触的主动部分)传输的电导率。

3. 使用说明

安全特性

脊柱穿刺探针 有几个方便术者在术中用来检查设备以完善手术的安全特性。

绿灯	亮	闪烁	不亮	不亮	不亮
黄灯	不亮	不亮	不亮	不亮	亮
提示声	无	短促提示声	长响	无	无
情况说明	①	②	③	④	⑤

- ① 提示设备已启动, 且设备的末端感应器没有与人体软组织接触, 或是与低电导的骨组织有接触。
 - ② 提示设备末端与人体组织有接触。
 - ③ 提示电池电量不足, 不能使用。
 - ④ 提示设备未启动或是电池失效, 需要确认设备是否启动, 如果设备启动但LED灯还是不亮, 则不要使用这个设备。
 - ⑤ 提示设备末端感应器无法正常运作, 不要使用这个设备。
- 如果手柄上的LED灯无法看清时, 不要使用这个脊柱穿刺探针产品

性能特性

设备测量的电阻范围为380Ω~10000Ω, 设备音调范围为470Hz~2600Hz, 音调上下限允差±10%;

设备测量的电阻范围为380Ω~10000Ω, 韵律的范围为1.7Hz~13.5Hz, 韵律上下限允差±20%;

基本性能

名称	具体描述
切割性能	力学基本性能: 椎弓根钻孔时的切割能力。
声音和视觉性能	电子学基本性能: 声音和视觉信号引导外科医生在椎弓根钻孔的时候, 这些通知信号传达表征与传感器尖端接触的组织的电导率信息。

初步检查

拔出设备手柄处接触膜, 设备启动。

检测一个脊柱穿刺探针产品是否通过准确组装, 具有完善功能需要通过下述方法。将设备的末端感应器浸没在生理盐水(0.9%氯化钠)中时, 会听到高频高音调声音, 伴随着手柄上的绿色LED灯高频闪烁, 如果使用金属碗, 感应器伸入溶液中时不要碰碗。如果没有听到上述的高频声音, 则这个产品可能需要使用轻柔洗刷的清洁顶端感应器(如电灼洗涤)。

手术技巧

每个钻孔步骤都应该遵行下列原则:

- 通过移除皮质骨来准备钻孔进针点。
- 将脊柱穿刺探针带感应器的末端对准软组织(切口), 获得一个初始化的高频高音调报警音。
- 将脊柱穿刺探针放置在进针点, 在预备置入螺钉的位置推进末端感应器穿过松质骨。使用恒定的压力和温柔的手替代旋转运动(千万不要用木槌打击)。

骨皮质断裂会引发肌肉收缩。这个情况下, 术者务必停止推进, 检查并/或另选进针通道。

每次在钻一个新孔前, 最好用浸湿生理盐水溶液的软布擦干干净设备的感应末端。

术后

术后该设备必须废弃。

将废弃设备放置在合适的生物危险废物容器内, 以便可以选择以保护环境方式进行销毁。如需有关方面更详细信息, 请咨询您当地的SpineGuard™公司代表。

4. 电磁兼容性

对于本设备, 需采取有关电磁兼容性(EMC)的特别预防措施, 并且必须根据本说明书中规定的电磁兼容信息进行安装和使用。

便携式和移动式射频通信设备对本设备可能会有影响。

设备或系统不应与其它设备接近或叠放使用, 如果必须接近或叠放使用, 则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

名称	具体描述
切割性能	力学基本性能: 椎弓根钻孔时的切割能力。
声音和视觉性能	电子学基本性能: 声音和视觉信号引导外科医生在椎弓根钻孔的时候, 这些通知信号传达表征与传感器尖端接触的组织的电导率信息。

指南和制造商的声明——电磁发射		
设备预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者宜保证它在这种电磁环境下使用:		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1组	设备仅为其内部功能而使用射频能量, 因此, 它的射频发射很低, 并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	B类	设备适于使用在所有的设施中, 包括家用和直接连接到供家用的住宅公共低压电网。
谐波辐射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

指南和制造商的声明——电磁抗扰性			
设备预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者宜保证它在这种电磁环境下使用:			
抗扰性测试	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	±6kV 接触 放电 ±8kV 空气 放电	±6kV 接 触放电 ±8kV 空 气放电	地面宜是木质、混凝土或瓷砖, 如果地面用合成材料覆盖, 则相对湿度应至少30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV对电源线 ±1kV对输入/输出线	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 线对 线 ±2kV 线 对地	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。

电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	< 5% U _T , 持续0.5周期(在U _T 上, > 95%的暂降) 40% U _T , 持续5周期(在U _T 上, 60%的暂降) 70% U _T , 持续25周期(在U _T 上, 30%的暂降) < 5% U _T , 持续5s (在U _r 上, > 95%的暂降)	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果设备的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐设备采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注: U _T 指 施加试验电压前的交流网电压。			

指南和制造商的声明—— 电磁抗扰性			
设备预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者宜保证它在这种电磁环境下使用:			
抗扰性测试	IEC60601 试验电平	符 合 电 平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6- 2017 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V(有效值) 150kHz - 80MHz 3 V/m 80MHZ - 2.5GHZ	不适用 3 V/m	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近设备的任何部分使用, 包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算 推荐的隔离距离 d =1.2 $\sqrt{(P)}$ 150kHz-80MHz d =1.2 $\sqrt{(P)}$ 80MHz-800MHz d =2.3 $\sqrt{(P)}$ 800MHz-2.5GHz 式中: P——根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 以瓦特(W)为单位; d——是推荐的隔离距离, 以米(m)为单位。固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测a来确定, 在每个频率范围都应比符合电平低b。在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
注1: 在80MHz和800MHz频率上, 采用较高频段的公式。 注2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
a固定式发射机, 诸如: 无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等, 其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境, 宜考虑电磁场所的勘测。如果测得设备所处场所的场强高于上述适用的射频符合水平, 则宜观察设备以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能, 则可能有必要采取额外措施, 比如重新调整设备的方向或位置。 b在150kHz-80MHz整个频率范围, 场强应低于3V/m。			

便携式及移动式射频通信设备和设备之间的推荐隔离距离 设备预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率, 购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和设备之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机最大额定输出功率	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
W	150kHz - 80MHz d = 1.2 $\sqrt{(P)}$	80MHz - 800MHz d = 1.2 $\sqrt{(P)}$	800MHz - 2.5GHz d = 2.3 $\sqrt{(P)}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率, 推荐隔离距离d, 以米(m)为单位, 可用相应发射机频率栏中的公式来确定, 这里P是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率。以瓦特(W)为单位。
注1:在80MHz和800MHz频率点上, 采用较高的频段的公式。
注2:这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

设备保护指数(IP)为IPX0:无保护。

5.重要医学信息

- 简介

有报道表明, 脊柱穿刺探针可以依据设备末端感应器所受到的阻力的变化而给予手术医生不同的反馈; 感应软组织, 以及钻孔可能引发的骨皮质贯穿, 都可以在钻椎弓根螺钉进针孔时给予术者不同的视觉和声音警报。
- 禁忌症

 - 椎体皮质骨的病理学改变
 - 植入心脏起搏器或其他活动性医学设备的患者
- 警告

禁止使用设备的情况:

 - 在使用易燃麻醉药物的情况下
 - 室温高于30摄氏度的情况下
 - 潮湿环境下.
 - 对于严重骨质疏松的患者, 不建议使用脊柱穿刺探针, 这种患者在使用此设备以前必须优先密切评估其骨质情况。
 - 仅可使用SpineGuard™公司的配套组件, 如使用其他公司的组件可能造成设备的损坏, 并有可能对患者不利。
 - 不允许改装本设备。
 - 侦测肌肉收缩也是仪器探测的方法之一, 因此不鼓励在术中使用肌松剂抑制肌肉收缩的情况下使用脊柱穿刺探针系统。
 - 对于患者在手术床上放置的体位要求很高, 必须确保患者腿部活动不会引起任何损伤或造成患者从手术床上跌落。
 - 在使用电刀或除颤仪的时候, 避免脊柱穿刺探针设备与患者身体有任何接触。
 - 在联合运用脊柱穿刺探针产品和其他电气设备的时候有一些特别提示: 对于心电监护的患者, 在使用脊柱穿刺探针产品时可能引起监控图像的紊乱, 这种紊乱在脊柱穿刺探针设备移开时即会停止。
- 须知

 - 脊柱穿刺探针产品直径选择取决于术者需要置入的螺钉的直径以及椎弓根的大小。
 - 配合其他手术设备使用时, 此设备在使用中应该仔细检查。
 - 在使用前务必检查消毒包裹的密封性, 不要使用包裹破损或是已经打开的设备。
 - 如果脊柱穿刺探针在使用中不慎落地, 不要继续使用。
 - 不要将此设备放置在放射源附近(例如手术电刀, 手机等), 因可能被此类设备非正常激活而影响使用效果。
 - 当预检时发现此设备在浸入盐水溶液中没有发出规律的提示声时, 不要使用此设备。
 - 当预检时, 将此设备浸入盐水溶液中发现绿色LED灯亮着但并没有闪烁(电源接通), 不要使用此设备。
 - 重要:禁止使用液体和异物进入手柄(液体浸没设备的手柄, 即使是很短的时间也是严禁的)
 - 当设备的感应末端与患者切口接触的时候, 时刻确认有提示声, 并且绿色LED灯亮着。
 - 不要反复消毒此设备。
 - 产品防护等级: IPX0。

可能的不利影响

使用脊柱穿刺探针系统可能造成的不利影响如下:

- 脊椎骨穿透引起的损伤和麻痹;
- 刺激神经根引起的肌肉收缩;
- 神经功能的缺失, 脊神经病理改变, 硬脑膜损伤和/或疼痛, 神经与血管功能不全, 包括麻痹和其他严重的损害, 脑脊液外漏等
- 胃肠道, 泌尿道和/或生殖道疾病, 包括不孕及阳痿;
- 无法恢复普通日常生活能力;
- 软组织损伤;
- 感染;
- 椎体骨折;
- 死亡.

6. 临床运用

一项包括147例手法椎弓根钻孔的临床学术研究表明, 其中28例脊柱手术除使用了传统技巧的椎弓根螺钉置入还使用了脊柱穿刺探针设备, 探查出有骨折迹象。调研人员揭视脊柱穿刺探针的使用优于使用传统手术技巧探测骨折。研究中共总23例椎体皮质骨贯穿(16%)已被确认, 其中脊柱穿刺探针探查出22例, 研究过程中发生一例假阳性。

7. 技术说明

型号规格			
型号	参数	尺寸	重量
P1-AU411	PediGuard® Tri Tip Ø4.0mm	269mm	138g
P1-AU412	PediGuard® Tri Tip Ø3.2mm	258.8mm	138g
P1-AU413	PediGuard® Tri Tip Ø2.5mm	254mm	137g
P1-AU414	PediGuard® Ø2.5mm XS	254mm	138g
P1-AU450	PediGuard® Curv	282mm	141g
P1-AU451	PediGuard® Curv XS	264mm	139g



图1 产品结构图

- 使用

脊柱穿刺探针是在医院的手术室中使用的, 由从事脊柱手术的外科医生使用。

脊柱穿刺探针的使用仅限于手术室的标准环境条件。

环境条件如下:

 - a) 环境温度范围: +10°C~+30°C
 - b) 相对湿度范围: 30%~75%
 - c) 大气压力范围: 800hpa~1060hpa
- 储存

质保期限在产品外包装上可见, 必须遵守。脊柱穿刺探针产品应该储存在清洁干燥的地方。

运输

温度: -10°C~+50°C

相对湿度: ≤80%

大气压: 800hpa~1060hpa

使用时限

- 一旦开启, 脊柱穿刺探针无法关闭. 产品电池足够对于一次手术而言十分充足。
- 本产品为一次性使用设备, 手术结束后即废弃, 不可重复使用。仅可使用包装完整的产品。
- 不要清洁, 再次消毒或重复使用本设备
- 警告: 联邦法律 (美) 限制此设备的销售或仅遵照有执照的医生的医嘱。
- 有任何关于此产品的问题, 请咨询

SpineGuard, S.A.
Regulatory Affairs Department 10 Cours Louis Lumiere,
94300 Vincennes, FRANCE
Phone: +33 (0) 1 45 18 45 19
Fax: +33 (0) 1 45 18 45 20

产品使用说明书附页

1. 产品名称: 脊柱穿刺探针
2. 产品型号规格: P1-AU411、P1-AU412、P1-AU413、P1-AU414、P1-AU450、P1-AU451
3. 关键部件清单:

主体/零件号	制造商/商标	型号/规格	技术数据	标准	合格标志
外壳	SABIC INNO-VATIVE PLAS-TICS B V(GE)	LEXAN 124R	UL94HB为 1.5mm	UL 94	UR (E45329)
锂电池	VARTA Micro-battery GMBH	CR1/3N	3Vdc; 170mAh; 最大电流: 2mA	UL 1642	UR (MH13654)
热熔断器	Uchi-hashi	SX	133°C; 1A; 250V	UL 60691	VDE; cUR (E50082)
电路板	HOIHO	1M	UL94V-0; 125°C	UL 796	cURus (e186055)

4. 注册人/生产企业名称: 脊柱卫士公司SpineGuard, S.A.

注册人/生产企业住所: 10 Cours Louis Lumiere, 94300 Vincennes, FRANCE

注册人/生产企业联系方式: +33 (0) 1 45 18 45 19

生产地址: 10 Cours Louis Lumiere, 94300 Vincennes, FRANCE

5. 代理人/售后服务单位名称: 上海卫卫阿尔医疗科技发展有限公司

代理人/售后服务单位住所: 上海市金山工业区天工路285弄1号2256室

代理人/售后服务单位联系方式: +86-021-54728501

6. 医疗器械注册证: 国械注进20192042206
7. 产品技术要求号: 国械注进20192042206
8. 生产日期, 失效日期: 见标签
9. 产品预期储存寿命: 3年6个月
10. 灭菌有效期: 见英文标签
11. 说明书的编制日期: 2025.12.09