

DI199B-CS (Rev M)	ExcelsiusGPS™ INSTRUMENTS
 GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	DŮLEŽITÉ INFORMACE O NÁSTROJÍCH ExcelsiusGPS™ [EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland  

Slovníček symbolů lze najít na webové stránce www.globusmedical.com/eIFU

ČESKY

K POUŽITÍ POUZE MIMO ÚZEMÍ USA

DŮLEŽITÉ INFORMACE O NÁSTROJÍCH ExcelsiusGPS™

POPIS

Nástroje ExcelsiusGPS™ zahrnují registrační nástroje, nástroje pro patientskou referenci, chirurgické nástroje a koncové efekторы. Registrační nástroje zahrnují sestavy reflexních značek a používají se ke sledování anatomie pacienta a chirurgických nástrojů a implantátů; mezi tyto komponenty patří ověřovací sondy, kontrolní značky, sestavy chirurgických nástrojů, registrační příslušenství pro peroperační CT a dynamická referenční báze (dynamic reference base, DRB). Nástroje pro patientskou referenci se buď připevňují svorkami, nebo se zavrtávají do vhodných pevných anatomických struktur; slouží jako body k fixaci DRB. Chirurgické nástroje se používají k přípravě místa implantace nebo k implantaci příslušného prostředku; patří mezi ně šídla, vrtáky, šroubováky, závitníky a sondy. Koncové efekторы jsou bezdrátově ovládané naváděcí objímky, které se připevňují k distálnímu konci robotického ramena a poskytují pevnou strukturu pro vsazení chirurgických nástrojů, nebo rigidního ramena pro chirurgický retractor či port. Chirurgické nástroje ExcelsiusGPS™ se používají se šrouby CREO™, REVERE™, REVOLVE™, Reline™, Reline™ Cervical, QUARTEX™, ELLIPSE™, SI-LOK™, CAPTIVATE™ a AUTOBAHN™ a prostředky pro meziobratlovou fúzi SUSTAIN™ Lumbar, SABLE™, CALIBER™, CALIBER™-L, RISE™, RISE™-L, ALTERA™, HEDRON P™, HEDRON L™, Modulus™ TLIF-O, Modulus™ XLIF™, Cohere™ TLIF-O, Cohere™ XLIF™ a ELSA™.

ExcelsiusHub™ je navigační systém zahrnující hardware a software, který umožňuje vizualizaci pro chirurgické účely v reálném čase s použitím rentgenových snímků pacienta (CT před operací, CT během operace a fluoroskopie), dynamické referenční báze a kamerového sledovacího systému. Systém ExcelsiusHub™ lze používat společně se systémem ExcelsiusGPS™ k navádění navigovaných nástrojů po plánované trajektorii pomocí robotického ramena. Po připojení k systému ExcelsiusGPS™ je software ExcelsiusHub™ odpovědný za navigaci a navádění.

INDIKACE

Systém ExcelsiusGPS™ je určen k použití jako pomocný prostředek umožňující přesné vyhledání anatomických struktur a umístění a zorientování držáků nástrojů nebo naváděcích objímek v prostoru tak, aby je chirurgové mohli používat k navigaci a/nebo navádění kompatibilních chirurgických nástrojů při otevřených nebo perkutánních zákrocích. To vše za předpokladu, že na CT skenech nebo fluoroskopickém zobrazení lze identifikovat potřebné vodičové značky a pevné anatomické struktury v těle pacienta. Systém je indikován pro zavádění spinálních a ortopedických kostních šroubů a meziobratlových distálních vložek a intrakraniálních prostředků, jako jsou bioptické jehly, elektrody a kanyly.

Systém ExcelsiusHub™ je určen k použití jako pomocný prostředek umožňující přesné vyhledání anatomických struktur tak, aby je chirurgové mohli používat k navigaci kompatibilních chirurgických nástrojů při otevřených nebo perkutánních zákrocích. To vše za předpokladu, že na CT skenech nebo fluoroskopickém zobrazení lze identifikovat potřebné vodičové značky a pevné anatomické struktury v těle pacienta. Systém je indikován pro zavádění spinálních a ortopedických kostních šroubů a příslušenství pro fúzi obratlových těl.

VAROVÁNÍ

Mezi potenciální rizika, jež mohou vyžadovat chirurgický zákrok, patří nepřesnost, která může vést k chybnému umístění implantátu nebo šroubu, což může způsobit poranění nervových nebo cévních struktur, porušení integrity páteřního kanálu nebo kompresi nervového kořene.

BALENÍ

Tyto nástroje mohou být dodány předem zabalené a sterilní. Ke sterilizaci se používá gama záření. Je nutné zkontrolovat neporušenost sterilního obalu, aby bylo zajištěno, že nebude ohrožena sterilita obsahu. Obal je nutné důkladně zkontrolovat, zda je neporušený.

Dále je nutné před použitím pečlivě zkontrolovat všechny komponenty, zda nejsou poškozené. Je-li poškozen obal nebo výrobky, nelze výrobky použít a je nutné je vrátit společnosti Globus Medical. Stanovte správnou velikost a během chirurgického výkonu vyjměte produkty z balení aseptickou technikou.

Nástroje mohou být dodány nesterilní a před použitím se sterilizují párou podle pokynů popsanych níže v části STERILIZACE. Po použití nebo po vystavení nečistotám musejí být nástroje, podnosy s nástroji a pouzdra vyčištěny postupem popsáným níže v části ČISTĚNÍ.

Nástroje označené symbolem „nepoužívat opakovaně“ jsou určeny na jedno použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho výkonu.

MANIPULACE

Se všemi nástroji, podnosy s nástroji a pouzdry je nutné zacházet opatrně. Nesprávné použití nebo manipulace mohou vést k poškození a/nebo možné nefunkčnosti. Produkty je nutné před chirurgickým výkonem zkontrolovat, zda jsou funkční. Před použitím je nutné všechny produkty zkontrolovat a ujistit se, že není přítomno žádné nepříjemné zhoršení jejich kvality, jako je koroze (tj. rez, jamky), změna barvy, nadměrné poškrábání, vryp, nečistota, rezidua, olupování, opotřebení, praskliny, prasklé těsnění, atd. Nefungující nebo poškozené nástroje se nesmí používat a musí být vráceny společnosti Globus Medical.

ČISTĚNÍ

Nástroje je nutno vyčistit odděleně od podnosů s nástroji a pouzder. Před čištěním je nutno sejmut z pouzder a síť víka. Všechny nástroje, které lze rozebrat, musejí být pro účely čištění rozloženy. Je nutné odpojit všechny násady. Nástroje je možné po sterilizaci znovu sestavit. Před sterilizací a vložením do sterilního chirurgického pole je nutné produkty vyčistit neutrálními čistícími prostředky nebo (v příslušných případech) vrátit společnosti Globus Medical.

Čištění a dezinfekce je nutno provádět při vysokých teplotách roztoky bez obsahu aldehydů. Při čištění a dekontaminaci musejí být použity neutrální čistící prostředky; poté je nutné opláchnout výrobek deionizovanou vodou. Poznámka: Některé roztoky čistících prostředků, jako jsou ty, jež obsahují formalin, glutaraldehyd, chloman, a/nebo jiné zásadité čistící prostředky mohou poškodit některé zdravotnické prostředky, a to zejména chirurgické nástroje; tyto roztoky se nesmějí používat.

Při čištění nástrojů a podnosů s nástroji a pouzder po použití nebo expozici nečistotám a před sterilizací je nutné dodržovat dále uvedené způsoby čištění:

1. Ihned po použití otevřte z nástrojů veškeré viditelné nečistoty a zabraňte jejich zaschnutí tím, že nástroje namočíte nebo zakryjete mokrou utěrkou.
2. Rozeberte na části všechny nástroje, které lze demontovat.
3. Opláchněte nástroje tekoucí vodou z vodovodu, a odstraňte tak veškeré viditelné nečistoty. Alespoň 3krát propláchněte lumeny, dokud nebudou čisté.
4. Připravte Enzo® (nebo podobný enzymatický detergent) podle doporučení výrobce.
5. Ponořte nástroje do detergentu a nechte je namočené alespoň 2 minuty.
6. Nástroje důkladně vyčistěte kartáčkem s měkkými štětinami. Pro vyčištění lumenů použijte čistící chlupaté drátky. Věnujte důkladnou pozornost těžko dostupným místům.
7. Do sterilní stříkačky nasajte roztok enzymatického detergentu. Propláchněte všechny lumeny a obtížně dostupná místa, dokud nebudou zcela čisté.
8. Vyjměte nástroje z detergentu a opláchněte je pod teplou tekoucí vodou z vodovodu.
9. Připravte Enzo® (nebo podobný enzymatický detergent) podle doporučení výrobce pro ultrazvukové čističky.
10. Zcela ponořte nástroje do čistícího roztoku v ultrazvukové čističce a propláchněte lumeny, aby se detergent dostal do lumenů. Čistěte ultrazvukem alespoň 3 minuty.
11. Vyjměte nástroje z detergentu a opláchněte je tekoucí deionizovanou vodou nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou nejméně po dobu 2 minut.
12. Osušte nástroje čistou měkkou textilní utěrkou a filtrovaným stlačeným vzduchem.
13. Vizualně zkontrolujte každý nástroj, zda na něm nejsou žádné nečistoty. Pokud jsou viditelné nečistoty, zopakujte proces čištění od kroku 3.

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Společnost Globus Medical lze kontaktovat na telefonním čísle 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Uživatelskou příručku k systému ExcelsiusGPS™ lze získat na vyžádání od společnosti Globus Medical.

STERILIZACE

Všechny nástroje ExcelsiusGPS™ se dodávají nesterilní. Nástroje ExcelsiusGPS™ pro upevnění k tělu pacienta mohou být rovněž dodávány jako sterilní. Jehly pro navigovanou biopsii jsou dodávány pouze jako sterilní.

Sterilní nástroje jsou sterilizovány gama zářením. Sterilizace je validována, aby byla zajištěna úroveň sterility (SAL) 10⁻⁶. Sterilní produkty jsou zabaleny a uzavřeny zatavením, ve dvojitém sáčku z materiálu Tyvek nebo v kombinaci obal/teplem zatavený sáček. Datum expirace je uvedeno na štítku na obalu. Tyto produkty jsou považovány za sterilní, pokud nebyl obal otevřen nebo poškozen. Sterilní nástroje, jejichž sterilita byla porušena nebo mají prošlou expiraci použitelnosti balení, jsou považovány za nesterilní a lze je sterilizovat podle pokynů pro nesterilní nástroje, které jsou uvedeny níže.

Nesterilní nástroje byly ověřeny a bylo sledováno, že splňují podmínku SAL = 10⁻⁶ v souladu s normou ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Doporučuje se použití obalu podle *Komplexních pokynů pro sterilizaci párou a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities)* amerického Sdružení pro zdokonalování lékařských přístrojů (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79. Koncový uživatel zodpovídá za to, aby používal pouze sterilizátory a příslušenství (jako jsou sterilizační obaly, sterilizační

sáčky, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizační kazety), které byly schváleny FDA pro vybrané specifikace sterilizačního cyklu (čas a teplotu).

Jestliže používáte rigidní sterilizační pouzdro, k dosažení správné sterilizace zařízení Globus a naplněných sít Graphic Case je třeba vzít v úvahu následující skutečnosti:

- Doporučené parametry sterilizace jsou uvedeny v tabulce níže.
- Lze používat pouze rigidní sterilizační pouzdra určená k prevakuové pamí sterilizaci.
- Při výběru rigidního sterilizačního pouzdra je nutné, aby měl minimální filtrační plochu 176 palců² celkem nebo minimálně čtyři (4) filtry o průměru 7,5 palce.
- Do rigidního sterilizačního pouzdra lze umístit nejvýše jedno (1) naplněné síto Graphic Case nebo jeho obsah.
- Samostatné moduly/stojany nebo jednotlivá zařízení je nutno umístit na síta pouzdra tak, aby na sobě neležely a byla zajištěna optimální ventilace.
- Je nutno dodržovat pokyny výrobce rigidního sterilizačního pouzdra; v případě dotazů je nutno kontaktovat výrobce konkrétního pouzdra a požádat o pokyny.
- Další informace o použití rigidních sterilizačních pouzder viz AAMI ST79.

Doporučuje se následující způsob sterilizace implantátů a nástrojů, které jsou dodávány jako NESTERILNÍ (v obalu nebo pouzdru):

Metoda	Typ cyklu	Teplota	Délka expozice	Doba sušení
Steam	Prevakuový	132 °C (270 °F)	4 minuty	30 minut
Steam	Prevakuový	134 °C (273 °F)	3 minuty	30 minut

Doporučuje se následující způsob sterilizace koncových efektorů, které jsou dodávány jako NESTERILNÍ (v obalu nebo pouzdru):

Metoda	Typ cyklu	Teplota	Délka expozice	Doba sušení	Doba chlazení
Steam	Prevakuový	132 °C (270 °F)	4 minuty	30 minut	-
Steam	Prevakuový	134 °C (273 °F)	3 minuty	30 minut	30 minut

Během sterilizace nestavte podnosy na sebe (ve vrstvách). Tyto parametry jsou validovány pouze pro sterilizaci tohoto prostředku. V případě, že jsou do sterilizátoru přidány jiné výrobky, doporučené parametry nejsou platné a uživatel musí zavést nové parametry sterilizačního cyklu. Sterilizátor musí být správně nainstalován, udržován a kalibrován. Je nutné provádět soustavné testy, které ověří inaktivaci všech forem životaschopných mikroorganismů.