

D1199B-EL (Rev M)	ExcelsiusGPS™ INSTRUMENTS
05/2026  GLOBUS M E D I C A L  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	ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ExcelsiusGPS™ [EC]REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH]REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland  0297 

Για το γλωσσариού συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.globusmedical.com/el/FU

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ExcelsiusGPS™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εργαλεία ExcelsiusGPS™ αποτελούνται από εργαλεία καταχώρισης, εργαλεία αναφοράς ασθενούς, χειρουργικά εργαλεία και διατάξεις τελικού άκρου. Τα εργαλεία καταχώρισης περιλαμβάνουν διατάξεις ανακλαστικών δεικτών και χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της ανατομίας του ασθενούς, των χειρουργικών εργαλείων και των εμφυτευμάτων. Τα εξαρτήματα περιλαμβάνουν τη μήλη επιβεβαίωσης, τον δείκτη παρακολούθησης, τις διατάξεις χειρουργικών εργαλείων, το στήριγμα διεγχειρητικής καταχώρισης CT και τη δυναμική βάση αναφοράς (DRB). Τα εργαλεία αναφοράς ασθενούς είτε στερεώνονται είτε καθοδηγούνται εντός μιας άκαμπτης ανατομίας για την παροχή ενός σημείου στερέωσης για το DRB. Τα χειρουργικά εργαλεία χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης ή για την εμφύτευση της συσκευής και περιλαμβάνουν σουβλιά, τρυπάνια, κατασβίδια, βιδολόγους και μήλες. Οι διατάξεις τελικού άκρου είναι ασύρματα τροφοδοτούμενοι οδηγοί σωλήνων που συνδέονται στο περιφερικό άκρο του ρομποτικού βραχίονα και παρέχουν μια άκαμπτη διάταξη για την εισαγωγή χειρουργικών εργαλείων ή έναν άκαμπτο βραχίονα για χειρουργικό διαστολέα ή θύρα. Τα χειρουργικά εργαλεία ExcelsiusGPS™ χρησιμοποιούνται με τις βίδες CREO™, REVERE™, REVOLVE™, Reline™, Reline™ Cervical, QUARTEX™, ELLIPSE™, SI-LOK™, CAPTIVATE™ και AUTOBAHN™ και με τις συσκευές διασωματικής σπονδυλοδεσίας SUSTAIN™ Lumbar, SABLE™, CALIBER™, CALIBER™-L, RISE™, RISE™-L, ALTERA™, HEDRON P™, HEDRON L™, Modulus™ TLIF-O, Modulus™ XLIF™, Cohere™ TLIF-O, Cohere™ XLIF™, και ELSA™.

Το ExcelsiusHub™ είναι ένα σύστημα πλοήγησης που περιλαμβάνει υλικό και λογισμικό για οπτικοποίηση σε πραγματικό χρόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση με τη χρήση ακτινολογικών εικόνων του ασθενούς (προεγχειρητικές εικόνες CT, διεγχειρητικές εικόνες CT και εικόνες ακτινοσκόπησης), δυναμικής βάσης αναφοράς και συστήματος παρακολούθησης με κάμερα. Το ExcelsiusHub™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το ExcelsiusGPS™ για καθοδήγηση των εργαλείων με πλοήγηση κατά μήκος σχεδιασμένης πορείας με τη χρήση ρομποτικού βραχίονα. Όταν είναι συνδεδεμένο στο ExcelsiusGPS™, το λογισμικό ExcelsiusHub™ είναι υπεύθυνο τόσο για πλοήγηση όσο και για καθοδήγηση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ExcelsiusGPS™ προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στον ακριβή εντοπισμό ανατομικών δομών και στη χωρική τοποθέτηση και τον προσανατολισμό συγκρατητήρα εργαλείων ή οδηγού σωλήνα που χρησιμοποιείται από χειρουργούς για την πλοήγηση ή/και την καθοδήγηση συμβατών χειρουργικών εργαλείων σε ανοικτές ή διαδερμικές διαδικασίες εφόσον είναι δυνατός εντοπισμός των απαιτούμενων σημειωτών αναφοράς και της άκαμπτης ανατομίας ασθενούς σε σαρώσεις CT ή με ακτινοσκόπηση. Το σύστημα ενδείκνυται για την τοποθέτηση οστικών βιδών σπονδυλικής στήλης και ορθοπεδικών οστικών βιδών, αποστατών διασωματικής σπονδυλοδεσίας και ενδοκρανιακών συσκευών, όπως βελονών βιοψίας, ηλεκτροδίων και σωλήνων.

Το ExcelsiusHub™ προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στον ακριβή εντοπισμό ανατομικών δομών από χειρουργούς για την πλοήγηση συμβατών χειρουργικών εργαλείων σε ανοικτές ή διαδερμικές διαδικασίες εφόσον είναι δυνατός εντοπισμός των απαιτούμενων σημειωτών αναφοράς και της άκαμπτης ανατομίας του ασθενούς σε σαρώσεις CT ή κατά την ακτινοσκόπηση. Το σύστημα ενδείκνυται για την τοποθέτηση οστικών βιδών σπονδυλικής στήλης και ορθοπεδικών οστικών βιδών, καθώς και συσκευών διασωματικής σπονδυλοδεσίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πιθανοί κίνδυνοι ανακρίβειας που έχουν ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος ή της βίδας μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό νευρικών ή αγγειακών δομών, διείσδυση του νωτιαίου σωλήνα ή συμπίεση νευρικών ριζών και ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετη χειρουργική επέμβαση.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αυτά τα εργαλεία μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα με τη χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται για να διασφαλίζεται ότι δεν επηρεάζεται η αποστείρωση του περιεχομένου. Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχετε προσεκτικά εάν η συσκευασία είναι πλήρης, καθώς και όλα τα εξαρτήματα, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει καμία ζημία. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical. Κατά τη χειρουργική επέμβαση, αφού καθοριστεί το σωστό μέγεθος, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Τα εργαλεία μπορεί να παρέχονται μη αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω. Μετά τη χρήση ή την έκθεση σε ρύπους, τα εργαλεία, οι δίσκοι και οι θήκες εργαλείων πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

Τα εργαλεία που επισημαίνονται με το σύμβολο «Να μην επαναχρησιμοποιούνται» προορίζονται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο χειρισμός των εργαλείων, των δίσκων και των θηκών εργαλείων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η εσφαλμένη χρήση ή ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς ή/και πιθανής δυσλειτουργίας. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται για να διασφαλίζεται η σωστή τους λειτουργία. Όλα τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν μη αποδεκτές ζημιές, όπως διάβρωση (π.χ. σκουριά, σημάδια), αποχρωματισμός, υπερβολικές εκδορές, εγκοπές, ακαθαρσίες, υπολείμματα, ξεφλούδισμα, φθορές, ρωγμές, ραγισμένες σφραγίσεις κλπ. Τα εργαλεία που δεν λειτουργούν ή που παρουσιάζουν ζημία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τους δίσκους και τις θήκες των εργαλείων. Τα καλύμματα πρέπει να αφαιρούνται από τις θήκες για τη διαδικασία καθαρισμού, εάν απαιτείται. Όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδένονται. Τα εργαλεία μπορούν να επανασυναρμολογούνται μετά την αποστείρωση. Τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και την εισαγωγή σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο ή την επιστροφή του προϊόντος (εάν ισχύει) στην Globus Medical.

Ο καθαρισμός και η απολύμανση μπορούν να πραγματοποιούνται με διαλύτες χωρίς αλδεΐδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και, στη συνέχεια, την έκπλυση με αποιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα, όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλυταραλδεΐδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά, μπορεί να προκαλέσουν ζημία σε ορισμένες συσκευές, ειδικά σε εργαλεία. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό εργαλείων, δίσκων και θηκών εργαλείων μετά την έκθεση σε ρύπους αλλά πριν από την αποστείρωση:

1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν σκουπιστεί, ώστε να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες και ότι δεν έχουν στεγνώσει, εμβαπτίζοντας ή καλύπτοντάς τα με υγρή πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Εκτελέστε έκπλυση των αυλών τουλάχιστον 3 φορές μέχρι το νερό που βγαίνει από τους αυλούς να είναι καθαρό.
4. Προετοιμάστε το Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Εμβαπτίστε τα εργαλεία στο απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε καλά τα εργαλεία. Χρησιμοποιήστε καθαριστικό σύρμα για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε το ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκτελέστε έκπλυση τυχόν αυλών και δυσπρόσιτων περιοχών μέχρι να μη βγαίνουν πλέον ακαθαρσίες.
8. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προετοιμάστε το Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στους αυλούς ξεπλύνοντάς τους. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε τα με τρεχούμενο αποιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Ελέγξτε οπτικά κάθε εργαλείο για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας από το βήμα 3.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Για να προμηθευτείτε το Εγχειρίδιο χρήστη ExcelsiusGPS™, επικοινωνήστε με την Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όλα τα εργαλεία ExcelsiusGPS™ διατίθενται μη αποστειρωμένα. Τα εργαλεία σύνδεσης ασθενούς ExcelsiusGPS™ μπορεί επίσης να παρέχονται αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εργαλεία έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσυγκολλούμενη θήκη διπλού φύλλου αλουμινίου. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή ή δεν έχει υποστεί ζημιά.

Τα μη αποστειρωμένα εργαλεία έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου SAL 10⁻⁶ σύμφωνα με το ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Συνιστάται η χρήση συσκευασίας περιτύλιξης σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού για την ανάπτυξη ιατρικών οργάνων (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79. *Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περιθαλψής (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities)*. Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο συσκευές αποστείρωσης και εξαρτήματα (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Για να διασφαλιστεί η σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασετινών με γραφικά, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Το άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης που θα επιλεγεί πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου 176 in² συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5 in.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετούνται απευθείας στο άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης περισσότερες από μία (1) φορτωμένες κασετίνες με γραφικά ή το περιεχόμενό τους.
- Οι αυτόνομες μονάδες/βάσεις ή οι μεμονωμένες συσκευές πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς να στοιβάζονται, σε καλάθι δοχείου, ώστε να διασφαλίζεται ο βέλτιστος αερισμός.
- Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Για τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
- Για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης, ανατρέξτε στο AAMI ST79.

Για εργαλεία που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (με περιτύλιγμα ή σε δοχείο) ως εξής:

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	30 λεπτά

Για το τελικό άκρο που παρέχεται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, συνιστάται αποστείρωση (τυλιγμένο ή σε δοχείο) ως εξής:

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασί α	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος	Χρόνος ψύξης
Ατμός	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά	-
Ατμός	Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά

Μη στοιβάξετε τους δίσκους κατά την αποστείρωση. Οι παράμετροι αυτές έχουν επικυρωθεί για την αποστείρωση μόνο αυτής της συσκευής. Εάν προστεθούν άλλα προϊόντα στη συσκευή αποστείρωσης, οι συνιστώμενες παράμετροι δεν είναι έγκυρες και πρέπει να καθοριστούν νέες παράμετροι κύκλου από τον χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση της συσκευής αποστείρωσης πρέπει να πραγματοποιείται σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.