

DI199B-ET (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	OLULINE TEAVE ExcelsiusGPS™-i INSTRUMENTIDE KOHTA [EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland  0297 

Sümbolite selgitused leiate aadressilt www.globusmedical.com/eIFU

EESTI

AINULT VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE

OLULINE TEAVE EXCELSIUSGPS™-i INSTRUMENTIDE KOHTA

KIRJELDUS

ExcelsiusGPS™-instrumendid koosnevad registreerimisinstrumentidest, patsiendi võrdlusinstrumentidest, kirurgilistest instrumentidest ja lõppefektoritest. Registreerimisinstrumentid sisaldavad peegeldavate markerite massiive ning neid kasutatakse patsiendi anatoomia ning kirurgiliste instrumentide ja implantaatide jälgimiseks; komponentide hulka kuuluvad kontrollsond, seiremarker, kirurgiliste instrumentide massiivid, operatsioonisisene CT registreerimiseseade ja dünaamiline võrdlusbaas (DRB). Patsiendi võrdlusinstrumentid kinnitatakse või surutakse mis tahes jäika anatoomiasse, et luua DRB-le fikseerimispunkt. Kirurgilisi instrumente kasutatakse implantaadikoha ettevalmistamiseks või seadme implanteerimiseks, sealhulgas tihvtid, puurid, ajamid, kraanid ja sondid. Otseefektorid on juhtmevaba toitega juhttorud, mis kinnituvad robotkäte distaalse otsa külge ja tagavad jäiga struktuuri kirurgiliste instrumentide sisestamiseks või jäiga käe kirurgilise tõmburi või pordi jaoks. ExcelsiusGPS™ kirurgilisi instrumente kasutatakse CREO™, REVERE™, REVOLVE™, Reline™, Reline™ Cervical, QUARTEX™, ELLIPSE™, SI-LOK™, CAPTIVATE™, ja AUTOBAHN™ kruvide ning SUSTAIN™ Lumbar, SABLE™, CALIBER™, CALIBER™-L, RISE™, RISE™-L, ALTERA™, HEDRON P™, HEDRON L™, Modulus™ TLIF-O, Modulus™ XLIF™, Cohere™ TLIF-O, Cohere™ XLIF™ and ELSA™ kehadevaheliste fusiooniseadmetega.

ExcelsiusHub™ on navigatsioonisüsteem, mis sisaldab riist- ja tarkvara, mis võimaldab reaalajas kirurgilist visualiseerimist patsiendi radioloogiliste kujutiste (operatsioonieelne KT, operatsiooniaegne KT ja fluoroskoopia), dünaamilise võrdlusalse ja kaamera jälgimissüsteemi abil. ExcelsiusHub™-i võib kasutada koos ExcelsiusGPS™-iga navigeeritavate instrumentide robotkäte abil juhtimiseks kavandatud trajektoiril. Kui see on ExcelsiusGPS™-iga ühendatud, siis teostab ExcelsiusHub™-i tarkvara nii navigeerimis- kui ka juhtimisfunktsioone.

NÄIDUSTUSED

ExcelsiusGPS™ on ette nähtud kasutamiseks abivahendina anatoomiliste struktuuride täpse asukoha ja instrumendi või juhiktoru hoidja ruumiliseks paigutamiseks ja suunamiseks, mida kirurgid kasutavad, et navigeerida ja/või juhtida ühilduvaid kirurgilisi instrumente avatud või perkutaansetes protseduurides, eeldusel et vajalikke asukohamarkereid ja patsiendi jäika anatoomilist struktuuri saab KT skannidel või fluoroskoopiaga tuvastada. Süsteem on näidustatud lülisamba või ortopeedilise luu kruvide ja kehasisetele vaheosadele ja koljusisele seadmetele, nagu biopsianõelad, elektroodid ja torud.

ExcelsiusHub™ on mõeldud anatoomiliste struktuuride täpse asukoha määramiseks, mida kirurgid kasutavad ühilduvate kirurgiliste instrumentide navigeerimiseks avatud või perkutaansetes protseduuride käigus, eeldusel, et kompuutertomograafia või fluoroskoopiaga on võimalik tuvastada vajalikud asukohamarkerid ja jäik patsiendi anatoomia. Süsteem on näidustatud lülisamba ja ortopeediliste luukruvide ning kehasiseste fusiooniseadmete paigaldamiseks.

HOIATUSED

Võimalikud riskid, mis võivad vajada kirurgilist sekkumist, on muuhulgas implantaadi või kruvi ebatäpne paigaldamine, mis võib põhjustada närvi- või vaskulaarstruktuuri vigastust, spinaalkanali kahjustamist või närvijuure kokkusurumist.

PAKEND

Need instrumendid võivad olla tamitud eelpakendatult ja steriliseeritud gammakiirgusega. Steriilses pakendis terviklikkust tuleb kontrollida, et tagada sisu steriilsus. Pakendit tuleb hoolikalt terviklikkuse suhtes kontrollida ja kõik komponendid tuleb hoolikalt üle kontrollida, et tagada kahjustuste puudumine enne kasutamist. Kahjustatud pakendeid või tooteid ei tohi kasutada ja need tuleb tagastada Globus Medicalile. Kui olete kindlaks määranud õige suuruse, eemaldage operatsiooni ajal tooted pakendist aseptiliselt.

Instrumendid võivad olla tamitud mittesteriilsena ja neid peab enne kasutamist steriliseerima aunuga, nagu kirjeldatud alltoodud jaotises STERILISEERIMINE. Pärast kasutamist või pinnasega kokkupuudet tuleb instrumendid ja instrumendialused ja ümbrised puhastada, nagu kirjeldatud alltoodud jaotises PUHASTAMINE.

Sümboliga „Mitte“ tähistatud instrumendid on ühekordseks kasutamiseks või ühe protseduuri ajal ühel patsiendil kasutamiseks.

KÄSITSEMINE

Kõiki instrumente, instrumendialuseid ja ümbriseid tuleb käsitseda ettevaatlikult. Väärkasutus või -käsitlus võib põhjustada kahjustusi ja/või võimalikke talitlushäireid. Tooteid tuleb enne operatsiooni kontrollida, et tagada nende töökindlus. Kõiki tooteid tuleb enne kasutamist kontrollida, veendudes, et neil ei leidu märke lubamatutest kahjustustest, näiteks korrosiooni (s.t roostetamist), värvimuutust, liigseid kriimustusi, särke, prahti, jääke, ketendamist, kulumist, pragusid jne. Mitteotõitavaid või kahjustatud instrumente ei tohi kasutada ning need tuleb tagastada Globus Medicalile.

PUHASTAMINE

Instrumente tuleb puhastada instrumendialustest ja -ümbristest eraldi. Kaaned tuleb puhastamiseks ümbristelt eemaldada, kui see on asjakohane. Kõik instrumendid, mida saab lahti võtta, tuleb puhastamiseks lahti võtta. Kõik käepidemed tuleb eemaldada. Instrumendid tuleb pärast steriliseerimist uuesti kokku panna. Tooted tuleb enne steriliseerimist ja steriilsesse operatsioonivälja viimist või (kui see on vajalik) toote tagastamist Globus Medicalile neutraalsete puhastusvahenditega puhastada.

Puhastada ja desinfitseerida saab aldehydide lahustitega kõrgemal temperatuuridel. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formalini, glutaaraldehüüdi, valgendid sisaldavad, ja/või muud aluselised puhastusvahendid võivad kahjustada mõnda seadet, eriti instrumente, mistõttu neid lahuseid ei tohiks kasutada.

Pärast kasutamist või mustusega kokkupuutumist ning enne steriliseerimist instrumentide, instrumendialuste ja ümbriste puhastamisel tuleb järgida järgmisi puhastamisjuhiseid:

1. Vahetult pärast kasutamist pühkige instrumendid kogu nähtava mustuse eemaldamiseks ja kuivamise vältimiseks kastke need vette või katke märja rätikuga.
2. Võtke lahti kõik instrumendid, mida saab lahti võtta.
3. Loputage instrumente voolava kraaniveega, et eemaldada kogu nähtav mustus. Loputage valendikku vähemalt 3 korda, kuni valendiku loputusvesi on puhas.
4. Valmistage ette lahus Enzo® (või samane ensümaatiline puhastusvahend) vastavalt tootja soovitudele.
5. Kastke instrumendid puhastusvahendisse ja leotage neid vähemalt 2 minutit.
6. Kasutage pehmete harjastage harja, et instrumendid põhjalikult puhastada. Kasutage valendike jaoks toruharja. Olge eriti hoolikas raskelt ligipääsetavates kohtades.
7. Tõmmake steriilsesse süstlasse ensümaatilise detergendi lahus. Loputage kõik valendikud ja raskesti ligipääsetavad kohad, kuni sealt piirkonnast ei välju enam mustust.
8. Eemaldage instrumendid detergendist ja loputage neid voolava sooja kraaniveega.
9. Valmistage ette Enzo® (või samane ensümaatiline detergent) vastavalt tootja soovitudele ultrahelipuhastis.
10. Kastke instrumendid täielikult ultrahelipuhastisse ja veenduge, et detergent oleks valendikes, loputades valendikke. Töödelge ultraheliga vähemalt 3 minutit.
11. Eemaldage instrumendid detergendist ja loputage neid voolava deioniseeritud veega või pöördosmoosi veega vähemalt 2 minutit.
12. Kuivatage instrumendid puhta kuiva lapiga ja filtreeritud suruõhuga.
13. Kontrollige igit instrumenti visuaalselt nähtava mustuse suhtes. Kui näete mustust, korrake puhastusprotsessi alates 3. sammust.

KONTAKTANDMED

Globus Medicaliga saab kontakteeruda telefonil 1-866-GLOBUS1 (456-2871). ExcelsiusGPS™-i kasutusjuhendi saamiseks pöörduge ettevõtte Globus Medical poole.

STERILISEERIMINE

Kõik ExcelsiusGPS™-i instrumendid on saadaval mittesteriilsena. ExcelsiusGPS™-i patsiendiga ühendatavad instrumendid ja teised instrumendid võivad olla tamitud ka steriilsena. Navigeeritavad biopsianõelad tarnitakse vaid steriilsena.

Steriilsed instrumente steriliseeritakse gammakiirgusega, mis tagab steriilsuse tasemel (SAL) 10⁻⁶. Steriilsed tooted on pakendatud termiliselt suletud Tyeki topeltkottidesse või anumasse/termiliselt suletud kotti. Kõlblikkuskuupäev on toodud pakendi etiketil. Neid tooteid peetakse steriilseteks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud. Steriilsed

instrumendid, mille steriilsus on rikutud või pakend aegunud, loetakse mittesteriilseks ja neid võib steriliseerida vastavalt alltoodud mittesteriilsete instrumentide steriliseerimise juhistele.

Mittesteriilsete instrumentide puhul on tagatud steriilsuse tase 10⁻⁶ vastavalt standardile ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Soovitav on kasutada steriliseerimispakendit vastavalt Meditsiiniinstrumentide Arendamise Assotsiatsiooni (AAMI) ST79 juhendile „Tervishoiuasutustes aursteriliseerimise ja sterilisee tagamise põhjalik juhis“. Lõppkasutaja vastust on kasutada ainult FDA poolt valitud steriliseerimistsükli spetsifikatsioonide (aeg ja temperatuur) jaoks heakskiidetud sterilisaatoreid ja tarvikuid (nt steriliseerimismähised, steriliseerimiskotid, keemilised indikaatorid, bioloogilised näitajad ja steriliseerimiskassetid).

Jäikade steriliseerimismahutite kasutamisel tuleb Globuse seadmete ja laaditud graafiliste karpide nõuetekohaseks steriliseerimiseks arvesse võtta järgmist:

- Soovitatavad steriliseerimisparameetrid on toodud allolevas tabelis.
- Kasutada võib ainult jäiku steriliseerimismahuteid, mis on mõeldud kasutamiseks eelvaakumiga aursteriliseerimisel.
- Jäiga steriliseerimismahuti valimisel peab selle minimaalne filtriala olema kokku 176 ruuttolli või minimaalselt neli (4) 7,5-tollise diameetriga filtrit.
- Jäika steriliseerimismahutisse ei tohi otseselt asetada rohkem kui ühte (1) laaditud graafilist karpi või selle sisu.
- Eraldiseisvad moodulid/restid või üksikud seadmed tuleb paigutada ilma virmastamata mahutikorvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
- Tuleb järgida jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhiseid; küsimuste korral võtke juhiste saamiseks ühendust konkreetse mahuti tootjaga.
- Jäikade steriliseerimismahutite kasutamise kohta leiate lisateavet AAMI ST79-st.

MITTESTERIILSENA tarnitud instrumentide puhul on steriliseerimine soovitatav (pakendis või anumas) alltoodud viisil:

Meetod	Tsükli liik	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaeg
Aur	Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit
Aur	Eelvaakum	134 °C (273 °F)	3 minutit	30 minutit

MITTESTERIILSENA tarnitud tööorgani puhul on steriliseerimine soovitatav (pakendis või anumas) alltoodud viisil:

Meetod	Tsükli liik	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaeg	Jahutusaeg
Aur	Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit	-
Aur	Eelvaakum	134 °C (273 °F)	3 minutit	30 minutit	30 minutit

Ärge virmastage aluseid steriliseerimise ajal. Need parameetrid on valideeritud ainult selle seadme steriliseerimiseks. Kui sterilisaatorisse lisatakse muid tooteid, siis soovituslikud parameetrid ei kehti ja kasutaja peab looma uued tsükliparameetrid. Autoklaav peab olema nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud. Kõigi elujõuliste mikroorganismide inaktiveerimise kinnitamiseks tuleb teha pidevaid teste.