

DI199B-VI

(Bản sửa đổi M)

ExcelsiusGPS™ INSTRUMENTS

08/2026



GLOBUS
MEDICAL

GLOBUS MEDICAL, INC.

Valley Forge Business Center

2560 General Armstrong Avenue

Audubon, PA 19403

Hoa Kỳ

Bộ Phận Dịch Vụ Khách Hàng:

Điện thoại: 1-866-GLOBUS1 (OR)

1-866-456-2871

Fax: 1-866-GLOBUS3 (OR)

1-866-456-2873

THÔNG TIN QUAN TRỌNG VỀ DỤNG CỤ ExcelsiusGPS™

EC[REP]: AJW Technology Consulting GmbH

Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Đức

CH[REP]: AJW Technology Consulting GmbH

Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Thụy Sĩ

CE

0297



Để xem bảng chú giải các ký hiệu, vui lòng tham khảo www.globusmedical.com/eIFU

TIẾNG VIỆT

CHỈ ÁP DỤNG BÊN NGOÀI HOA KỲ

THÔNG TIN QUAN TRỌNG VỀ DỤNG CỤ ExcelsiusGPS™

MÔ TẢ

Dụng cụ ExcelsiusGPS™ bao gồm các dụng cụ đăng ký, dụng cụ tham chiếu bệnh nhân, dụng cụ phẫu thuật và các bộ phận tác động cuối. Các dụng cụ đăng ký tích hợp các cụm điểm đánh dấu phản quang và được sử dụng để theo dõi cấu trúc giải phẫu của bệnh nhân, các dụng cụ phẫu thuật và bộ phận cấy ghép; các thành phần bao gồm đầu dò xác minh, điểm đánh dấu giám sát, các khay dụng cụ phẫu thuật, bộ gá đăng ký CT trong phẫu thuật, và để tham chiếu động (dynamic reference base, DRB). Các dụng cụ tham chiếu bệnh nhân được kẹp hoặc cắm cố định vào bất kỳ cấu trúc giải phẫu cứng nào để tạo điểm cố định cho DRB. Các dụng cụ phẫu thuật được sử dụng để chuẩn bị vị trí cấy ghép hoặc cấy ghép thiết bị, bao gồm dùi, khoan, tay vặn, ta rô và đầu dò. Các bộ phận tác động cuối là các ống dẫn hướng được cấp nguồn không dây, gắn vào đầu xa của cánh tay rô-bốt và tạo ra một cấu trúc cứng để đưa các dụng cụ phẫu thuật vào, hoặc tạo thành một cánh tay cứng để gắn dụng cụ banh phẫu thuật hoặc công phẫu thuật. Các dụng cụ phẫu thuật ExcelsiusGPS™ được sử dụng cùng với các vít CREO™, REVERE™, REVOLVE™, Reline™, Reline™ Cervical, QUARTEX™, ELLIPSE™, SI-LOK™, CAPTIVATE™, và AUTOBAHN™ cùng với các thiết bị hợp nhất liên thân đốt sống SUSTAIN™ Lumbar, SABLE™, CALIBER™, CALIBER™-L, RISE™, RISE™-L, ALTERA™, HEDRON P™, HEDRON L™, Modulus™ TLIF-O, Modulus™ XLIF™, Cohere™ TLIF-O, Cohere™ XLIF™, và ELSA™.

ExcelsiusHub™ là một hệ thống định vị phẫu thuật bao gồm phần cứng và phần mềm, cho phép hiển thị hình ảnh phẫu thuật theo thời gian thực bằng cách sử dụng hình ảnh X-quang của bệnh nhân (CT trước phẫu thuật, CT trong phẫu thuật và hình ảnh soi huỳnh quang), để tham chiếu động và hệ thống camera theo dõi. ExcelsiusHub™ có thể được sử dụng kết hợp với ExcelsiusGPS™ để dẫn hướng các dụng cụ được định vị theo một quỹ đạo đã lập kế hoạch bằng cánh tay rô-bốt. Khi được kết nối với ExcelsiusGPS™, phần mềm ExcelsiusHub™ chịu trách nhiệm cho cả chức năng định vị và dẫn hướng.

CHỈ ĐỊNH

ExcelsiusGPS™ được chỉ định sử dụng như một thiết bị hỗ trợ để xác định chính xác vị trí của các cấu trúc giải phẫu, đồng thời định vị và định hướng trong không gian cho bộ phận giữ dụng cụ hoặc ống dẫn hướng, được bác sĩ phẫu thuật sử dụng để định vị và/hoặc dẫn hướng các dụng cụ phẫu thuật tương thích trong các thủ thuật mổ mở hoặc qua da, với điều kiện các điểm đánh dấu chuẩn cần thiết và cấu trúc giải phẫu cứng của bệnh nhân có thể được xác định trên hình ảnh CT hoặc hình ảnh soi huỳnh quang. Hệ thống được chỉ định sử dụng để đặt vít xương cột sống và chỉnh hình, miếng đệm liên thân đốt sống, cũng như các thiết bị nội sọ như kim sinh thiết, điện cực và ống.

ExcelsiusHub™ được chỉ định sử dụng như một thiết bị hỗ trợ để xác định chính xác vị trí của các cấu trúc giải phẫu, được bác sĩ phẫu thuật sử dụng để định vị các dụng cụ phẫu thuật tương thích trong các thủ thuật mổ mở hoặc qua da, với điều kiện các điểm đánh dấu chuẩn cần thiết và cấu trúc giải phẫu cứng của bệnh nhân có thể được xác định trên hình ảnh CT hoặc hình ảnh soi huỳnh quang. Hệ thống được chỉ định sử dụng để đặt vít xương cột sống và chỉnh hình, cũng như các thiết bị hợp nhất liên thân đốt sống.

CẢNH BÁO

Các nguy cơ tiềm ẩn có thể cần phải phẫu thuật bao gồm tình trạng thiếu chính xác dẫn đến đặt sai vị trí bộ phận cấy ghép hoặc vít, có thể gây tổn thương các cấu trúc thần kinh hoặc mạch máu, xâm phạm ống sống hoặc chèn ép rễ thần kinh.

ĐÓNG GÓI

Các dụng cụ này có thể được cung cấp dưới dạng đóng gói sẵn và vô trùng bằng phương pháp chiếu xạ gamma. Cần kiểm tra tính nguyên vẹn của bao bì vô trùng để bảo đảm rằng độ vô trùng của các sản phẩm bên trong không bị ảnh hưởng. Cần kiểm tra cẩn thận bao bì để bảo đảm đầy đủ, đồng thời tất cả các thành phần phải được kiểm tra kỹ lưỡng để đảm bảo không có hư hỏng trước khi sử dụng. Không sử dụng các bao bì hoặc sản phẩm

bị hư hỏng, và phải trả lại cho Globus Medical. Trong quá trình phẫu thuật, sau khi đã xác định đúng kích cỡ, hãy lấy sản phẩm ra khỏi bao bì bằng kỹ thuật vô khuẩn.

Các dụng cụ có thể được cung cấp ở trạng thái không vô trùng và phải được tiệt trùng bằng hơi nước trước khi sử dụng, như được mô tả trong phần TIỆT TRÙNG dưới đây. Sau khi sử dụng hoặc tiếp xúc với chất bẩn, các dụng cụ, khay dụng cụ và hộp đựng dụng cụ phải được làm sạch như được mô tả trong phần LÀM SẠCH dưới đây.

Các dụng cụ được nhận diện bằng ký hiệu “không tái sử dụng” được thiết kế để sử dụng một lần, hoặc chỉ được sử dụng cho một bệnh nhân trong một thủ thuật duy nhất.

XỬ LÝ

Tất cả các dụng cụ, khay dụng cụ và hộp đựng dụng cụ phải được xử lý cẩn thận. Việc sử dụng hoặc xử lý không đúng cách có thể dẫn đến hư hỏng và/hoặc có khả năng gây trực tiếp. Trước khi phẫu thuật, cần kiểm tra sản phẩm để bảo đảm sản phẩm ở tình trạng hoạt động tốt. Trước khi sử dụng, phải kiểm tra tất cả các sản phẩm để bảo đảm không có dấu hiệu xuống cấp không thể chấp nhận được như bị ăn mòn (ví dụ: gỉ sét, rò rỉ bề mặt), đổi màu, trầy xước quá mức, có vết khía, mảnh vụn, cặn bám, bong tróc, hao mòn, vết nứt, gioăng bị nứt, v.v. Không được sử dụng các dụng cụ không hoạt động hoặc bị hư hỏng và phải trả lại cho Globus Medical.

LÀM SẠCH

Các dụng cụ phải được làm sạch riêng biệt với các khay dụng cụ và hộp đựng dụng cụ. Nếu áp dụng, cần tháo nắp hộp đựng trong quá trình làm sạch. Tất cả các dụng cụ có thể tháo rời phải được tháo rời để làm sạch. Tất cả các tay cầm phải được tháo ra. Có thể lắp ráp lại các dụng cụ sau khi tiệt trùng. Các sản phẩm phải được làm sạch bằng chất tẩy rửa trung tính trước khi tiệt trùng và đưa vào vùng phẫu thuật vô trùng hoặc (nếu áp dụng) trước khi trả lại sản phẩm cho Globus Medical.

Việc làm sạch và khử khuẩn có thể được thực hiện bằng các dung môi không chứa aldehyde ở nhiệt độ cao hơn. Quy trình làm sạch và khử nhiễm phải bao gồm việc sử dụng chất tẩy rửa trung tính, sau đó tráng lại bằng nước khử ion. Lưu ý: một số dung dịch làm sạch như các dung dịch chứa formalin, glutaraldehyde, thuốc tẩy và/hoặc các chất tẩy rửa có tính kiềm khác có thể làm hư hỏng một số thiết bị, đặc biệt là các dụng cụ; không được sử dụng các dung dịch này.

Khi làm sạch các dụng cụ, khay dụng cụ và hộp đựng dụng cụ sau khi sử dụng hoặc bị tiếp xúc với chất bẩn, và trước khi tiệt trùng, cần tuân thủ các phương pháp làm sạch sau:

1. Ngay sau khi sử dụng, hãy bảo đảm rằng các dụng cụ được lau sạch để loại bỏ toàn bộ chất bẩn nhìn thấy được và không để chất bẩn khô lại bằng cách ngâm dụng cụ hoặc phủ dụng cụ bằng khăn ướt.
2. Tháo rời tất cả các dụng cụ có thể tháo rời.
3. Rửa các dụng cụ dưới vòi nước máy đang chảy để loại bỏ toàn bộ chất bẩn nhìn thấy được. Xả rửa các lòng ống tối thiểu 3 lần, cho đến khi nước xả ra từ lòng ống sạch.
4. Pha dung dịch Enzo® (hoặc chất tẩy rửa enzym tương đương) theo khuyến nghị của nhà sản xuất.
5. Nhúng ngập các dụng cụ trong dung dịch tẩy rửa và để ngâm trong ít nhất 2 phút.
6. Sử dụng bàn chải lông mềm để làm sạch kỹ các dụng cụ. Sử dụng thiết bị làm sạch ống để làm sạch mọi lòng ống. Đặc biệt chú ý đến các khu vực khó tiếp cận.
7. Sử dụng ống tiêm vô trùng để hút dung dịch tẩy rửa enzym. Xả rửa tất cả các lòng ống và các khu vực khó tiếp cận cho đến khi không còn thấy chất bẩn thoát ra từ khu vực đó.
8. Lấy các dụng cụ ra khỏi dung dịch tẩy rửa và rửa lại dưới vòi nước máy ấm đang chảy.
9. Pha dung dịch Enzo® (hoặc chất tẩy rửa enzym tương đương) theo khuyến nghị của nhà sản xuất trong thiết bị làm sạch bằng sóng siêu âm.
10. Nhúng ngập hoàn toàn các dụng cụ trong thiết bị làm sạch bằng sóng siêu âm và bảo đảm dung dịch tẩy rửa đi vào các lòng ống bằng cách xả rửa các lòng ống. Làm sạch bằng sóng siêu âm trong ít nhất 3 phút.
11. Lấy các dụng cụ ra khỏi dung dịch tẩy rửa và rửa lại bằng nước khử ion đang chảy hoặc nước thẩm thấu ngược trong thời gian tối thiểu 2 phút.
12. Làm khô các dụng cụ bằng khăn mềm sạch và khí nén đã được lọc.
13. Kiểm tra trực quan từng dụng cụ để phát hiện chất bẩn nhìn thấy được. Nếu vẫn còn chất bẩn nhìn thấy được, hãy lặp lại quy trình làm sạch bắt đầu từ Bước 3.

THÔNG TIN LIÊN HỆ

Quý vị có thể liên hệ với Globus Medical theo số 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Quý vị có thể nhận Hướng Dẫn Sử Dụng ExcelsiusGPS™ bằng cách liên hệ với Globus Medical.

TIỆT TRÙNG

Tất cả các dụng cụ ExcelsiusGPS™ đều được cung cấp ở trạng thái không vô trùng. Các dụng cụ gắn vào bệnh nhân của ExcelsiusGPS™ và một số dụng cụ khác cũng có thể được cung cấp ở trạng thái vô trùng. Các kim sinh thiết được dẫn hướng bằng hệ thống định vị chỉ được cung cấp ở trạng thái vô trùng.

Các dụng cụ vô trùng được tiệt trùng bằng bức xạ gamma, được thẩm định để bảo đảm đạt Mức Bảo Đảm Vô Trùng (Sterility Assurance Level, SAL) là 10⁻⁶. Các sản phẩm vô trùng được đóng gói trong hai túi Tyvek hàn kín bằng nhiệt hoặc trong hộp đựng/túi được hàn kín bằng nhiệt. Ngay hết hạn được ghi trên nhãn bao bì. Các sản phẩm này được xem là vô trùng, trừ khi bao bì đã bị mở hoặc bị hư hỏng. Các dụng cụ vô trùng nhưng đã mất tính vô trùng hoặc có bao bì hết hạn được xem là không vô trùng và có thể được tiệt trùng theo hướng dẫn dành cho các dụng cụ không vô trùng dưới đây.

Các dụng cụ không vô trùng đã được thẩm định để bảo đảm đạt SAL là 10⁻⁶, theo tiêu chuẩn ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Khuyến nghị sử dụng vật liệu bọc theo Hiệp Hội Vì Sự

CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Trang 1 / 2

DI199B-VI Bản sửa đổi M

Phát Triển của Thiết Bị Y Tế (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79, *Hướng Dẫn Toàn Diện về Tiệt Trùng Bằng Hơi Nước và Đảm Bảo Tính Vô Trùng trong Các Cơ Sở Chăm Sóc Sức Khỏe*. Người dùng cuối có trách nhiệm chỉ sử dụng các thiết bị tiệt trùng và phụ kiện (chẳng hạn như vật liệu bọc tiệt trùng, túi tiệt trùng, chỉ thị hóa học, chỉ thị sinh học và cassette tiệt trùng) đã được Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm (Food and Drug Administration, FDA) phê duyệt cho các thông số chu trình tiệt trùng được lựa chọn (thời gian và nhiệt độ).

Khi sử dụng hộp đựng tiệt trùng cứng, phải lưu ý các yêu cầu sau để bảo đảm tiệt trùng đúng cách các thiết bị Globus và các hộp đựng cụ có bố trí chỗ để đã được xếp đầy:

- Các thông số tiệt trùng được khuyến nghị được liệt kê trong bảng dưới đây.
- Chỉ được sử dụng các hộp đựng tiệt trùng cứng được thiết kế để sử dụng với chu trình tiệt trùng bằng hơi nước tiền chân không.
- Khi lựa chọn hộp đựng tiệt trùng cứng, hộp phải có tổng diện tích bộ lọc tối thiểu là 176 inch², hoặc tối thiểu bốn (4) bộ lọc có đường kính 7,5 inch.
- Không được đặt trực tiếp nhiều hơn một (1) hộp đựng cụ có bố trí chỗ để đã được xếp đầy hoặc các dụng cụ bên trong hộp đó vào cùng một hộp đựng tiệt trùng cứng.
- Các mô-đun/giá đỡ riêng lẻ hoặc các thiết bị đơn lẻ phải được đặt trong giỏ đựng của hộp mà không chồng xếp lên nhau để bảo đảm thông khí tối ưu.
- Phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất hộp đựng tiệt trùng cứng; nếu phát sinh thắc mắc, hãy liên hệ với nhà sản xuất của hộp đựng cụ thể để được hướng dẫn.
- Tham khảo AAMI ST79 để biết thêm thông tin về việc sử dụng hộp đựng tiệt trùng cứng.

Đối với các bộ phận cấy ghép và dụng cụ được cung cấp ở trạng thái KHÔNG VÔ TRÙNG, khuyến nghị tiệt trùng (được bọc hoặc đặt trong hộp đựng) như sau:

Phương Pháp	Loại Chu Trình	Nhiệt Độ	Thời Gian Tiếp Xúc	Thời Gian Làm Khô
Hơi nước	Tiền chân không	132°C (270°F)	4 phút	30 phút
Hơi nước	Tiền chân không	134°C (273°F)	3 phút	30 phút

Đối với Bộ Phận Tác Động Cuối được cung cấp ở trạng thái KHÔNG VÔ TRÙNG, khuyến nghị tiệt trùng (được bọc hoặc đặt trong hộp đựng) như sau:

Phương Pháp	Loại Chu Trình	Nhiệt Độ	Thời Gian Tiếp Xúc	Thời Gian Làm Khô	Thời Gian Làm Ngươi
Hơi nước	Tiền chân không	132°C (270°F)	4 phút	30 phút	-
Hơi nước	Tiền chân không	134°C (273°F)	3 phút	30 phút	30 phút

Không được xếp chồng các khay trong quá trình tiệt trùng. Các thông số này chỉ được thẩm định để tiệt trùng thiết bị này. Nếu các sản phẩm khác được đưa thêm vào thiết bị tiệt trùng, các thông số được khuyến nghị sẽ không còn giá trị và người dùng phải thiết lập các thông số chu trình mới. Thiết bị tiệt trùng phải được lắp đặt, bảo trì và hiệu chuẩn đúng cách. Phải thực hiện kiểm tra liên tục để xác nhận rằng tất cả các dạng vi sinh vật có khả năng sống đều đã được bất hoạt.