

DI120A-DA (Rev L)		MARS™ (MINIMAL ACCESS RETRACTOR SYSTEM)	
04/2025		VIGTIGE OPLYSNINGER OM MARS™	
 GLOBUS M E D I C A L		[EC]REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH]REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland	
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		AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia	
		 0297 	

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/eIFU

DANSK

VIGTIGE OPLYSNINGER OM MARS™

BESKRIVELSE

MARS™ (Minimal Access Retractor System) [MARS™, MARS™ ACDF, MARS™ Anterior, MARS™ Midline, MARS™ Auxiliary, MARS™ 3V, MARS™ 3VL] er et omfattende system med retraktor, porte og instrumenter, der giver effektiv adgang til rygraden. MARS™ består af retraktorrammer, knive, engangsporte, silikonemanchetter, lyskabler og tilhørende manuelle kirurgiske instrumenter. Knive og porte fås i forskellige sammensætninger, så de passer til den enkelte patients anatomi.

MARS™ instrumenter er fremstillet af titan, aluminium eller rustfrit stål, som angivet i ASTM F67, B221 og F899. Disse porte er fremstillet af røntgentransparent polymer (PEEK), som angivet i ASTM F2026.

RENGØRING

Rengøring i hånden - hvis dette gøres korrekt - forårsager færre skader end rengøring ad mekanisk vej. Ved manuel rengøring af instrumenter skal følgende overholdes:

1. Fjern alt snavs og vævsrester fra hjørner og fordybninger. (Bemærk: Vær særlig omhyggelig ved rengøring af kanylerede områder og brug en egnet rengøringsstilet. Skyl området med det samme.)
2. Fjern alle rester af blod og lignende med det samme. Disse rester må ikke tørre ind på produktet.
3. Instrumenterne skal nedsænkes (hvis relevant) og rengøres med et kommercielt tilgængeligt rengøringsmiddel beregnet til vask i hånden (dvs. Instraclean fra Calgon eller Medline skummende detergent) klargjort i henhold til producentens anvisninger.
4. Brug derpå en blød nylonbørste til at rengøre instrumenterne i hånden, mens de er nedsænket i opløsningen. Brug aldrig stålborster eller slibende svampe, da disse gennembryster det passive lag på instrumentets overflade, hvilket kan føre til korrosion.
5. Instrumenterne skylles grundigt efter rengøringen. Benyt destilleret vand.
6. Tør instrumenterne umiddelbart efter rengøringen.

STERILISERING

Instrumenter, der leveres STERILE, skal regnes for sterile, medmindre pakningen er blevet åbnet eller beskadiget.

For instrumenter, der leveres USTERILE, anbefales følgende steriliseringsmetode:

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksponeringsvarighed	Tørretid
Damp	Gravitet (indpakket)	132°C (270°F)	25 Minutter	45 Minutter
Damp	Prævakuum (indpakket) Forbehandlingsimpulser: 3	132°C (270°F)	15 Minutter	30 Minutter

Steriliseringscykluserne skal udføres på bakker og med anordningerne åbne, så så meget damp som muligt kan trænge ind.

Disse parametre gælder kun sterilisering af disse instrumenter. Hvis andre produkter tilføjes, vil de anbefalede parametre ikke længere være gyldige, og brugeren skal derfor fastlægge nye parametre. Autoklaven skal installeres, vedligeholdes og kalibreres korrekt. Det er vigtigt at udføre løbende afprøvninger for at bekræfte at alle typer levedygtige mikroorganismer inaktiveres.

Følgende oplysninger fra LumitexMD, Inc. vedrører MARS™ lyskabler distribueret af Globus Medical, Inc.

ADVARSEL: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.

MARS™ LYSKABEL

INFORMATION OM MARS™ LYSKABEL

BESKRIVELSE

MARS™ lyskabel er en steril, latexfri, fiberoptisk lysenhed til engangsbrug beregnet til at give koldt lys på dybe operationssteder. MARS™ lyskabel er beregnet til brug med en 300 watt xenon-pære og bruger en 4 mm fiberoptisk ledning med et ACMI-hunstik. Brugen af et Globus-kabel fra LumitexMD anbefales.

INDIKATIONER

MARS™ lyskabel er beregnet til belysning under kirurgiske procedurer, især i dybe hulrum eller på steder, hvor nærtliggende væv blokerer for lys i det operative felt. Enheden er beregnet til brug ved mindre invasiv rykirurgi.

KONTRAIKATIONER

Ingen kontraindikationer er forbundet med MARS™ lyskabel. Dog bør brugeren have erfaring med brugen af lyskilder og -kabler og træffe de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger.

ADVARSLER

MARS™ lyskabel er beregnet til brug sammen med 300 watt xenon-pærer og bruger en 4 mm fiberoptisk ledning. **Brug ikke lyskilder højere end 300 watt eller kabler med lyslederbundter med diameter større end 4 mm. Brug af lyskilder med højere wattstyrke eller kabler med større diameter kan resultere i overophedning, hvilket kan føre til svigt af produktet og patientskader.**

Hvis der er blevet skåret i MARS™ lyskablet, eller der er trængt væske ind i enheden, eller hvis produktet viser tegn på brud eller andre skader, skal det udskiftes for at minimere risikoen for patienten.

Brug ikke lyskilden og kablet uden først at fastgøre MARS™ lyskablet. Uden lyskablet monteret vil effekten fra den fiberoptiske ledning være meget kraftig og varm, hvilket kan forårsage forbrændinger, antænde afdækningsstykker/kitler eller midlertidigt skade synet.

FORHOLDSREGLER

Lyskilder varierer stærkt i deres udstråling af synlig og infrarød energi. Som en sikkerhedsforanstaltning anbefaler vi, at stikkets temperatur kontrolleres af og til, den første gang en ny lyskilde eller lampe anvendes, og herefter efter behov. Det gælder generelt for fiberoptisk udstyr, at konnektorens metaldel føles varm, når den berøres. Brug plastgrebet som håndtag. Konnektorens metalring må ikke placeres direkte på patientens hud.

Da lysenergi kan blive absorberet som varme, må hele den oplyste del (den distale ende) af MARS™ lyskablet ikke konstant være dækket til (dvs. de lysende flader må ikke ligge skjult) i vævet eller holdes stille på ét sted længere end nogle få minutter ad gangen.

Hver MARS™ lyskabelpakke indeholder én MARS™ lyskabelenhed med en indbygget fastgøringsstrop og to dobbeltlagede klæbestropper. Hver strop er forsynet med to papirbelægninger. Inden operationsstedet lukkes, skal der gøres rede for hver enkelt af disse komponenter.

Efter brugen kan produktet udgøre en biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og vedtægter.

BRUGSANVISNING

Fastgør MARS™ lyskablet til Globus Medical MARS™ sårhagen vha. den indbyggede klemme af rustfrit stål, der sidder på bagsiden af hvert MARS™ lyskabel.

MARS™ lyskablet kobles til en lyskilde beregnet til pandelamper eller endoskoper. En fiberoptisk ledning forbinder lyskilden og MARS™. Sørg for, at MARS™ konnektoren sidder godt fast på kablet. Kablet skal være i god stand med rene optiske dele. Optiske dele, som er snavsede, eller kabler, der skal repareres, kan danne for kraftig varme omkring stikkene. Hvis ovenlyset dæmpes, kan dette forbedre udsynet på det kirurgiske felt.

Kropsvæsker eller vævsrester på overfladen af MARS™ lyskablet kan skylles eller tørres væk.

Steril medmindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

BEGRÆNSET GARANTI

LumitexMD garanterer, at MARS™ lyskabelproduktets materialer overholder specifikationerne på produktmærkaten i en periode på op til 12 måneder fra forsendelsen til kunden eller til produktets udløbsdato, og garanterer desuden omkostningsfrit at reparere eller erstatte, efter LumitexMD's skøn, ethvert LumitexMD-produkt, som ikke opfylder de for materialet gældende specifikationer. LUMITEXMD's ANSVAR OVER FOR KUNDEN, BRUGEREN ELLER PATIENTEN ER UDELUKKENDE BEGRÆNSET TIL REPARATION ELLER UDSKIFTNING. LumitexMD fraskriver sig alle andre garantier, såvel udtrykkelige som underforståede, herunder uden begrænsning garanti af salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Kontakt venligst Globus Medical i tilfælde af spørgsmål.

Distribueres af:
Globus Medical, Inc.
Valley Forge Business Center
2560 General Armisted Avenue
Audubon, PA 19403
Tlf: 610-415-9000
Fax: 610-415-9144

Fremstillet af:
LumitexMD, Inc.
8443 Dow Circle
Strongsville, OH 44136
USA
Tlf: 800-969-5483
www.lumitexmd.com
medical@lumitex.com

Autoriseret repræsentant i EU:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Tyskland

