

DI120A-ET
(Rev L)

MARS™ (MINIMAL ACCESS RETRACTOR SYSTEM)

04/2025



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 MARS™-I KOHTA

[EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany

[CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland

AUSTRALIA SPONSOR:
GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,
Australia


0297



Sümbolite selgitused leiate aadressilt www.globusmedical.com/eIFU

EESTI

OLULINE TEAVE MARS™-I KOHTA

KIRJELDUS

MARS™ (Minimal Access Retractor System, minimaalselt invasiivne tõmbursüsteem) [MARS™, MARS™ ACDF, MARS™ Anterior, MARS™ Midline, MARS™ Auxiliary, MARS™ 3V, MARS™ 3VL] on terviklik tõmbur-, pordi- ja instrumentisüsteem, mis tagab tõhusa juurdepääsu selgroole. MARS™ koosneb tõmburraamidest, labadest, ühekordselt kasutatavatest portidest, silikoonhülssidest, valguskaablitest ja nendega seotud manuaalsetest kirurgiainstrumentidest. Labad ja pordid on saadaval mitmel kujul, et kohandada patsiendi individuaalse anatoomiaga.

MARS™-i instrumentid on valmistatud titaanist, alumiiniumist või roostevabast terasest, nagu näevad ette standardid ASTM F67, B221 ja F899. Pordid on valmistatud kiirgusele läbipaistvast polümeerist (PEEK) vastavalt standardile ASTM F2026.

PUHASTAMINE

Käsitsi puhastamine, kui seda tehakse õigesti, põhjustab vähem kahjustusi kui mehaaniline puhastamine. Instrumentide käsitsi puhastamisel järgige järgmisi juhiseid:

- Puhastage kõigist nurkadest või süvenditest kogu praht. (Märkus: kanüülitud alade puhastamisel tuleb olla eriti hoolas, kasutades sobivat puhastusstiilet ja loputades kohe.)
- Eemaldage kohe kõik vere jäägid ja muud sarnased jäägid. Ärge laske neil kuivada.
- Instrumentid tuleb sukeldada (kui see on asjakohane) ja puhastada müügiloleva käsitsi puhastamise vahendiga (nt Instraclean firmalt Calgon või Medline High Suds Detergent), mis on ette valmistatud vastavalt tootja soovitudele.
- Seejärel kasutatakse seadmete käsitsi puhastamiseks puhastuslahusesse sisestatud pehmet nailonharjastega harja. Ärge kunagi kasutage terasharju ega abrasiivseid puhastuslappe, kuna need rikuvad instrumendi pinna passiivse kihi, mis võib põhjustada korrosiooni.
- Pärast puhastamist tuleb instrumentid hoolikalt loputada. Kasutada tuleb destilleeritud vett.
- Kuivatage instrumentid kohe pärast puhastamist.

STERILISEERIMINE

Instrumente, mis tarnitakse STERIILSENA, peetakse steriilseteks seni, kuni pakend on avatud või kahjustatud.

Instrumentide puhul, mis tarnitakse MITTESTERIILSENA, on steriliseerimine soovitatav järgmiselt:

Meetod	Tsükkel	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaeg
Aur	Gravitatsioon (pakitud)	132°C (270°F)	25 minutit	45 minutit
Aur	Eelvaakum (Pakitud) Ettevalmistavad impulsid: 3	132°C (270°F)	15 minutit	30 minutit

Tsükleid tuleks läbi viia aluse peal ning nii, et seadmed on auru maksimaalseks läbitungimiseks avatud.

Need parameetrid on valideeritud ainult nende instrumentide 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.

Järgneva teabe on esitanud LumitexMD, Inc MARS™-i valguskaabli kohta, mida turustab Globus Medical, Inc.

ETTEVAATUST! Föderaalseaduste (USA) kohaselt tohib seda seadet müüa vaid arst või muu osapool arsti väljakirjutuse alusel.

MARS™-I VALGUSKAABEL

TEAVE MARS™-I VALGUSKAABLI KASUTAMISE KOHTA

KIRJELDUS

MARS™-i valguskaabel on steriilne ühekordselt kasutatav lateksivaba plastist fiiberoptiline seade, mis on ette nähtud külma kohtvalguse tagamiseks sügavates operatsioonikohtades. MARS™-i valguskaabel on mõeldud töötama koos 300-vatise ksenoonvalgustiga, kasutades 4 mm fiiberoptilist kaablit, millel on haarav ACMI-liitmik. Parimateks tulemusteks kasutage Globuse kaablit LumitexMD-lt.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

MARS™-i valguskaabel on ette nähtud kirurgiliste protseduuride valgustamiseks, eriti kui sügavad õõnsused või külgnevad koed piiravad välisvalgustust kirurgilises väljas. See on mõeldud kasutamiseks väheminvasiivses lüüsamakirurgias.

VASTUNÄIDUSTUSED

MARS™-i valguskaabli kasutamisel vastunäidustused puuduvad. Siiski peaks kasutaja olema tuttav valgusallikate ja kaablite kasutamisega ning rakendama sellekohaseid ettevaatusabinõusid.

HOIATUSED

MARS™-i valguskaabel on mõeldud töötama koos 300-vatiste ksenoonvalgustitega, kasutades 4 mm fiiberoptilist kaablit. **Ärge kasutage valgusallikaid, mille nimivõimsus on suurem kui 300 vatti, ega kaableid, mille fiiberoptiliste kimpude läbimõõt on üle 4 mm. Suurema võimsusega valgusallikate või suurema läbimõõduga kaablite kasutamine võib põhjustada ülekuumenemist; tuues kaasa toote rikke ja patsiendi vigastused.**

Kui MARS™-i valguskaablis peaks tekkima sisselõige, kogunema vedelikku või see näib mistahes viisil katki või kahjustunud, tuleb see patsiendi ohustamise minimeerimiseks välja vahetada.

Ärge kasutage valgusallikat ja kaablit, ilma et MARS™-i valguskaabel oleks ühendatud. Ilma MARS™-i valguskaablita on fiiberoptilise kaabli väljund äärmiselt ere ja kuum ning võib põhjustada põletusi, süüdata operatsioonilinasid/-kitleid või ajutiselt pimestada.

ETTEVAATUSABINÕUD

Valgusallikate nähtava ja infrapunaenergia kiirgus on väga erinev. Ettevaatusabinõuna soovitame esmakordsel kasutamisel uue valgusallika või lambiga aeg-ajalt jälgida liitmiku temperatuuri; pärast tuleb seda teha vajadusel. Fiiberoptiliste seadmete puhul on tavaline, et liitmiku metallosa on puudutamisel kuum. Kasutage käepidemena plastist osa. Ärge asetage liitmiku metallrõngaga osa otse patsiendi nahale.

Kuna valgusenergia võib neelduda soojusena, ei tohiks kogu MARS™-i valguskaabli valgustatud osa (distaalne ots) olla pidevalt koes (st valgustatud pind ei tohi olla täielikult koesse mattunud) ja seda ei tohiks hoida paigal kauem kui paar minutit korraga.

Iga MARS™-i valguskaabli pakend sisaldab ühte MARS™-i valguskaabli komplekti koos integreeritud kleepriba ja kahe kahepoolse kleepribaga. Iga kleepribaga on kaasas kaks paberist katteriba. Enne operatsioonikoha sulgemist tuleb arvestada kõigi komponentidega.

Pärast kasutamist võib see toode olla potentsiaalne bioloogiline oht. Käsitsege toodet ja kõrvaldage see vastavalt aktepteeritud meditsiinipraktikale ning kehtivatele kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele õigusaktidele ning eeskirjadele.

KASUTUSJUHISED

Kinnitage MARS™-i valguskaabel Globus Medicali MARS™-i tõmburile, kasutades roostevabast terasest integreeritud klambrit, mis asub iga MARS™-i valguskaabli tagaküljel.

MARS™-i valguskaabel ühendatakse esilatarnete või endoskoopide jaoks kasutatava valgusallikaga. Fiiberoptiline kaabel ühendab valgusallika ja MARS™-i valguskaabli. Veenduge, et MARS™-i valguskaabli liitmik oleks kindlalt kaabliga ühendatud. Kaabel peaks olema heas korras ja puhta optikaga. Määratud optika või remonti vajavad kaablid võivad liitmikes liigset kuumenemist põhjustada.

Ülemise valgustuse vähendamine võib parandada operatsioonikoha visualiseerimist.

MARS™-i valguskaabli pinnale kogunenud kehavedelikke või mustust võib ära loputada või pühkida.

Toode on steriilne, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

PIIRATUD GARANTI

LumitexMD garanteerib MARS™-i valguskaabli vastavuse toote märgistusel esitatud spetsifikatsioonidele kuni 12 kuuni jooksul alates kliendile saatmisest või kuni toote aegumiskuupäevani, olenevalt sellest, kumb on varasem, ning parandab või asendab LumitexMD valikul ja kuludega kõik LumitexMD tooted, mis ei vasta kõigis olulistes aspektides spetsifikatsioonidele. LUMITEXMD VASTUTUS KLIENDI, KASUTAJA VÕI PATSIENDI EES PIIRDUB SELGESÕNALISELT REMONDI VÕI ASENDAMISEGA. LumitexMD loobub sõnaselgelt kõigist muudest otsestest või kaudsetest garantiidest, sealhulgas seoses turustatavuse või teatud otstarbekas sobivuse kohta. Palun suunake kõik päringud ettevõttele Globus Medical.

Edasimüüja
Globus Medical, Inc.
Valley Forge Business Center
2560 General Armisted Avenue
Audubon, PA 19403
Tel: 610-415-9000
Faks: 610-415-9144

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

**Volitatud esindaja Euroopa
Ühenduses**
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Saksamaa

