

DI120A-SV

(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

VIKTIG INFORMATION OM MARS™

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

CE

0297



För symbolordlistan hänvisar vi till www.globusmedical.com/eLFU

SVENSKA

VIKTIG INFORMATION OM MARS™

BESKRIVNING

MARS™ (Minimal Access Retractor System) [MARS™, MARS™ ACDF, MARS™ Anterior, MARS™ Midline, MARS™ Auxiliary, MARS™ 3V, MARS™ 3VL] är ett mångsidigt hak-, port- och instrumentsystem, som ger effektiv åtkomst till ryggraden. MARS™ består av hakstommar, blad, engångsportar, silikonhylsor, ljuskablar och tillhörande manuella kirurgiska instrument. Bladen och portarna finns i flera utformningar för att passa individuell patientanatomi.

MARS™-instrumenten är tillverkade av titan, aluminium eller rostfritt stål enligt specifikationerna i ASTM F67, B221 och F899. Portarna är tillverkade av radiolucet polymer (PEEK) enligt specifikationerna i ASTM F2026.

RENGÖRING

Handrengöring av instrument utförd på korrekt sätt orsakar mindre skada än maskinrengöring. När instrumenten rengörs för hand skall följande faktorer tas i beaktande:

1. Avlägsna allt skräp från hörn och fördjupningar. (Anm.: var extra noga med att rengöra eventuella kanylerade områden med en lämplig rengöringssond, omedelbart följt av sköljning.)
2. Avlägsna alla spår av blod och dylikt omedelbart. Låt inte sådant torka.
3. Instrumenten skall sänkas ned i vätska (om tillämpligt) och rengöras med ett kommersiellt tillgängligt handrengöringsmedel (t.ex. Instraclean från Calgon eller Medline High Suds Detergent) preparerat i enlighet med tillverkarens rekommendationer.
4. En mjuk nylonborste skall sedan användas till att manuell rengöra anordningarna medan de fortfarande är nersänkta i rengöringslösningen. Använd aldrig stålborstar eller skrubbdynor eftersom dessa förstör det passiva lagret på instrumentets yta vilket kan medföra korrosion.
5. Instrumenten skall sköljas noggrant efter rengöring. Använd destillerat vatten.
6. Torka instrumenten omedelbart efter rengöring.

STERILISERING

Instrument som levereras STERILA ska anses vara sterila såvida inte förpackningen har öppnats eller är skadad.

Följande steriliseringsmetoder rekommenderas för instrument som levereras OSTERILA:

Metod	Cykel	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Självttryck (inslaget)	132°C (270°F)	25 Minuter	45 Minuter
Ånga	Förvakuum (inslaget) Förkonditionering, antal pulser: 3	132°C (270°F)	15 Minuter	30 Minuter

Steriliseringen skall utföras på en bricka med anordningarna öppna för maximal inträngning av ånga.

Dessa parametrar är endast validerade för sterilisering av dessa instrument. Om andra produkter placeras i steriliseringsapparaten, är de rekommenderade parametrarna inte giltiga och nya cykelparametrar måste fastställas av användaren. Autoklaven måste vara korrekt installerad, underhållen och kalibrerad. Fortgående testning måste utföras för att bekräfta inaktivering av alla former av viabla mikroorganismer.

Nedanstående information tillhandahålls av LumitexMD, Inc. för den av Globus Medical, Ind. distribuerade MARS™ ljuskabeln.

VIKTIGT! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkarens ordination.

MARS™ LJUSKABEL

INFORMATION FÖR ANVÄNDNING AV MARS™ LJUSKABEL

BESKRIVNING

MARS™ Ljuskabel är en steril, latexfri, optisk engångsanordning med plastfiber avsedd för att ge sval belysning i djupa kirurgiska ingreppsställen. MARS™ Ljuskabel är avsedd att användas med en 300 W xenon ljuskälla och en 4 mm fiberoptisk kabel med en ACMI honanslutning. För att uppnå bästa resultat bör en Globus-kabel från LumitexMD användas.

INDIKATIONER

MARS™ Ljuskabel är avsedd för belysning av kirurgiska ingrepp, speciellt i situationer då djupa kaviteter eller intilliggande vävnader begränsar utsides belysning av operationsfältet. Den är avsedd att användas vid minimalt invasiva ryggradsoperationer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer föreligger för MARS™ Ljuskabel. Användaren bör dock vara förtrogen med användningen av ljuskällor och kablar och vidta tillämpliga försiktighetsåtgärder.

VARNINGAR

MARS™ Ljuskabel är avsedd att användas med 300 W xenon ljuskällor och en 4 mm fiberoptisk kabel. **Använd inte ljuskällor med en högre märkning än 300 W och ej heller kablar med fiberoptiska buntar som är mer än 4 mm i diameter. Användning av starkare wattkällor eller kablar med större diameter kan resultera i överhettning; orsaka produktfel och patientskada.**

Om MARS™ Ljuskabel blir skuren, får ansamling av vätska inuti, förefaller trasig eller skadad på något sätt, måste den bytas ut för att minska risken för patienten.

Använd inte ljuskällan och kabeln utan att MARS™ Ljuskabel är ansluten. Utan MARS™ Ljuskabel är uteffekten från den fiberoptiska kabeln extremt ljusstark och het och kan orsaka brännskador, antända dukar och rockar eller orsaka tillfällig blindhet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det är stor variation i hur mycket synlig och infraröd energi olika ljuskällor avger. Som försiktighetsåtgärd rekommenderar vi att anslutningstemperaturen kontrolleras då och då första gången en ny ljuskälla eller lampa används och därefter vid behov. På fiberoptisk utrustning är det vanligt att metalldelen på anslutningen kan bli het att vidröra. Använd plastgreppet som handtag. Placera inte metallringdelen på anslutningen direkt på patientens hud.

Eftersom ljusenergi kan absorberas som värme, får ingen del av den upplysta delen (den distala änden) av MARS™ Ljuskabel vara kontinuerligt inbäddad (dvs. den tända ytan får inte vara helt begravd) i vävnad och hållas stilla i mer än några få minuter åt gången.

Varje MARS™ Ljuskabelförpackning innehåller en MARS™ Ljuskabelenhet med en integrerad fästremsa och två dubbelsidiga fästremсор. Varje fästremsa har två pappersskydd. Innan operationsstället försluts måste alla komponenter redovisas.

Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och bortskaffa i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga gällande föreskrifter.

BRUKSANVISNING

Anslut MARS™ ljuskabel till Globus Medical MARS™-hake med användning av det integrerade clipset av rostfritt stål på baksidan av varje MARS™-ljuskabel.

MARS™ Ljuskabel ansluts till en ljuskälla som används för huvudlampor eller endoskop. En fiberoptisk kabel ansluter ljuskällan och MARS™ Ljuskabel. Se till att anslutningen till MARS™ Ljuskabel sitter säkert fast i kabeln. Kabeln måste vara i god kondition och ha ren optik. Smutsig optik eller kablar som behöver repareras kan orsaka för stark värme vid anslutningarna.

Visualisering i operationsstället kan förbättras om takbelysningen dämpas.

Kroppsvätskor eller skräp som samlas på ytan på MARS™ Ljuskabel kan spolas eller torkas bort.

Anordningen är steril såvida inte förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte produkten om förpackningen är öppen eller skadad.

BEGRÄNSAD GARANTI

LumitexMD garanterar att materialet i MARS™ Ljuskabel uppfyller kraven i specifikationerna i produktmärkningen till det datum som inträffar först av 12 månader från leveransen till kunden eller produktens utgångsdatum, och kommer att reparera eller byta ut, enligt LumitexMD gottfinnande och bekostnad, alla LumitexMD-produkter som inte uppfyller specifikationerna i alla väsentliga avseenden. LUMITEXMD FÖRPLIKTELSE TILL KUND, ANVÄNDARE ELLER PATIENT ÄR UTTRYCKLIGEN BEGRÄNSAD TILL REPARATION ELLER UTBYTE. LumitexMD uttryckligen avsägar sig alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive, utan begränsning, säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Alla förfrågningar skall ställas till Globus Medical.

RX ONLY

Page 1 of 2

DI120A-SV Rev L

Distribuerad av:
Globus Medical, Inc.
Valley Forge Business Center
2560 General Armisted Avenue
Audubon, PA 19403 USA
Tel: +1-610-415-9000
Fax: +1-610-415-9144

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

Auktoriserad EC-representant:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Tyskland

