



PhotonGuide® Illuminator

REF 104008 / 104015







Instructions for Use



 Invuity, Inc.
444 De Haro Street
San Francisco, CA 94107 USA
Tel: +1-866-711-7768
www.invuity.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

				STERILE E0	R_x Only
			Consult Instructions for Use and Symbols Glossary on this website: www.invuity.com/documentlibrary		

PhotonGuide Illuminator - Instructions for Use (IFU)

Description

The Invuity PhotonGuide Illuminator provides illumination in a surgical field for a wide variety of surgical procedures. The PhotonGuide is sterile, single-use, pyrogen free, and not made with natural rubber latex. It is compatible with LED, infrared radiation-filtered 300-watt xenon or metal halide high intensity surgical light sources, Invuity surgical retractors, and Invuity Fiber Optic Cables.

Indications for Use

The Invuity PhotonGuide is intended to provide surgical site illumination from a high intensity light source.

Contraindications

There are no known contraindications.

For Use With

Can be used with any Invuity retractors except Adapt retractors.

Description	REF
Single Fiber Optic Cable, 10 ft [3.05 m], ACMI	FC1S
Single Fiber Optic Cable, Pink, 10 ft [3.05 m], ACMI	FC1SP
Bifurcated Fiber Optic Cable, 11.5 ft [3.50 m], ACMI	FC1B

Warnings

- **It is recommended to use PhotonGuide with an LED light source.** When using shorter retractor lengths, the need for higher light output from a Xenon light source is reduced. The lower intensity light output from an LED light source reduces the risk of thermal injury to patient or user or damage to the PhotonGuide. LED light sources are available from Invuity, Stryker, and Sunoptic.
- **Maintain a minimum distance of 2 cm** (approximately the width of two fingers) between the distal face of the PhotonGuide and the surrounding tissue when using a Xenon light source. If the 2 cm distance cannot be maintained, use an LED light source.
- **Do not use with a xenon light source greater than 300 watts.** Using the PhotonGuide with a xenon light source with output greater than 300 watts or without an infrared (IR) filter may cause thermal injury to the patient or user, or may cause damage to equipment.
- **Do not use with the BFW ChromaLUME turbo plasma surgical light source.** This light source is not compatible with the PhotonGuide Illuminator(s).
- **Do not use with a xenon light source output setting above 60%** The light intensity of a Xenon light source varies greatly during the life of the bulb, therefore it is necessary to use the lowest power output necessary up to a maximum of 60% in order to avoid potential thermal injury to the patient or user or thermal damage to the PhotonGuide.
- **PhotonGuide must be attached to the Invuity Fiber Optic Cable prior to turning on the light source.** The output of the Fiber Optic Cable is extremely intense and may cause burns, ignite drapes/gowns, or temporarily blind vision. Therefore, it is important to attach PhotonGuide to the Fiber Optic Cable before turning on the light source.
- **Do not obstruct the output surface of the PhotonGuide.** The high intensity illumination has the potential to cause thermal damage or injury if the surface is obstructed by dried blood, tissue, gloves, or other material.
- **Keep the PhotonGuide clean throughout the procedure.** If the output surface of a PhotonGuide is obstructed with debris or blood, immediately clean the surface with a sponge or gauze dampened with sterile water or saline. Blood or debris that becomes lodged underneath the PhotonGuide should be flushed with sterile water or saline. After flushing, blot or wipe with a dry gauze to remove excess fluid. Absorption of light energy by fluid under the PhotonGuide, or dried blood or debris on the output surface, can cause thermal damage to the device or injury to the patient.

Precautions

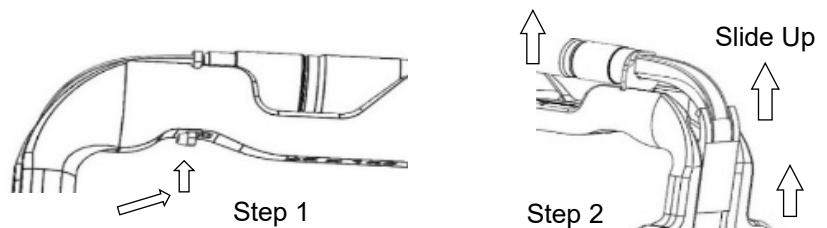
- The PhotonGuide should be handled and operated by hospital personnel familiar with and trained in its use, assembly, and disassembly.
- Inspect the device packaging before use. Do not use if the packaging is opened or if the device has passed the labeled expiration date.
- Do not use the instruments for any purpose or in any manner other than described in this Instructions for Use. Such use may cause device damage or failure, which could result in patient or user injury.
- Do not use PhotonGuide without an Invuity compatible retractor.
- Use the PhotonGuide only with the appropriate Invuity Fiber Optic Cable and with a surgical light source that has an ACMI connector. Using non-Invuity fiber optic cables may generate excessive heat at the connector and cause thermal injury to the patient or user.

- When attached to the surgical light source, the Bifurcated Fiber Optic Cable requires two Invuity devices to be used simultaneously. Never leave one branch (or both branches) of the Single or Bifurcated Fiber Optic Cable unused. The output of the Fiber Optic Cable is extremely intense and may cause burns, ignite drapes/gowns, or temporarily blind vision.
- Handle all instruments with care. Use caution to prevent damage to the PhotonGuide during surgery. If damaged, remove and dispose. Replace with a new PhotonGuide. Irrigate surgical site and remove any debris prior to continuing procedure.
- Inspect all reusable retractors for damage before and during a procedure. If reusable retractor is damaged, follow hospital standards for disposal.
- Do not leave illuminated device unattended.
- To avoid damage to the PhotonGuide, do not pry the device out of the Retractor by pulling out from the bottom of the PhotonGuide.
- When removing the Fiber Optic Cable from the light source, grasp the connector, not the black insulation, as pulling on the insulation with excess force can cause product damage.
- DO NOT RESTERILIZE OR REUSE. The PhotonGuide is provided sterile and is intended for single use only.
- After use, handle and dispose of the PhotonGuide according to hospital procedures and in accordance with local, state and federal laws and regulations.
- Refer to the Instructions for Use for the Invuity Fiber Optic Cables, Sterilization Trays and Retractors for additional information.

Directions for Use

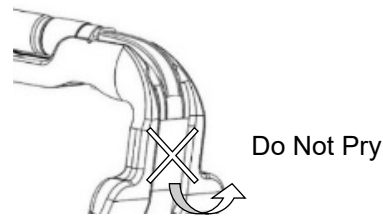
1. Identify the appropriate Invuity Fiber Optic Cable for the PhotonGuide.
2. Inspect the PhotonGuide(s) for damage prior to assembling. If damaged, discard and replace with a new PhotonGuide.
3. Verify the surgical light source is LED or 300 watts or less and is equipped with an infrared (IR) blocking filter. Reduce the intensity setting of the light source to the minimum level before turning on the power.
Note: Maintain a minimum distance of 2 cm (approximately the width of two fingers) between the distal face of the PhotonGuide and the surrounding tissue when using a Xenon light source. If the 2 cm distance cannot be maintained, use an LED light source.
4. Inspect all reusable retractors for damage before and during a procedure. If reusable retractor is damaged, follow hospital standards for disposal.
5. Insert the PhotonGuide into the appropriate Invuity retractor.
6. Attach the Fiber Optic Cable to the PhotonGuide fiber optic connector.
Note: Use the Single Fiber Optic Cable when one PhotonGuide is needed. Use the Bifurcated Fiber Optic Cable when two Invuity devices are needed.
7. Connect the Fiber Optic Cable to the ACMI port on the surgical light source.
8. Reduce the intensity setting of the light source to the minimum level before turning on the power. Then, turn the surgical light source on.
9. Increase the intensity setting of the light source to 60% and assess the illumination transmitted by the PhotonGuide. Avoid increasing the intensity setting of the light source beyond the level of illumination required to perform the procedure. **If using a xenon light source, DO NOT increase the light intensity above 60%.**
10. If the output surface of a PhotonGuide is obstructed with debris or blood, immediately clean the surface with a sponge, wipe, or gauze dampened with sterile water or saline. Blood or debris that becomes lodged underneath the PhotonGuide should be flushed with sterile water or saline. After flushing, blot dry with a dry gauze or wipe to remove excess fluid. Absorption of light energy by fluid under the PhotonGuide, or dried blood or debris on the output surface, can cause thermal damage to the PhotonGuide or injury to the patient.
Note: If the surface of the PhotonGuide is contaminated, the high intensity illumination has the potential to cause thermal damage to the device.
11. During the procedure, the PhotonGuide and Fiber Optic Cable may be transferred to another Invuity retractor. To transfer the PhotonGuide to another retractor:
 - i. First, fully reduce power
 - ii. Flush, wipe and blot dry the PhotonGuide prior to transferring it.
12. Remove the PhotonGuide by pressing in and up on the retention clip, then lifting the device up and out of the Retractor (Figure 1).

Figure 1: Removing the PhotonGuide from the Retractor



13. Do not pry the PhotonGuide from the Retractor to remove. Prying or pulling from the bottom of the PhotonGuide can cause damage to the device (Figure 2).

Figure 2: Do not pry the PhotonGuide from the Retractor



14. Upon completion of the procedure, turn the surgical light source off, disconnect the Fiber Optic Cable from the PhotonGuide. Remove the PhotonGuide from the retractor.
15. Disconnect the Fiber Optic Cable from the surgical light source. When removing the Fiber Optic Cable from the light source, grasp the connector, not the black insulation, as pulling on the insulation with excess force can cause product damage.
16. Discard the PhotonGuide(s) according to hospital procedures and in accordance with local, state and federal laws and regulations related to clinical waste.

Note: Refer to the Instructions for Use for the Invuity Fiber Optic Cables, Sterilization Trays and Retractors and Accessories for additional information.

Illuminateur PhotonGuide - Mode d'emploi

Description

L'illuminateur PhotonGuide Invuity permet l'éclairage d'un champ chirurgical au cours d'un grand nombre d'interventions. Le PhotonGuide est stérile, à usage unique, apyrogène et il n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel. Il est compatible avec les sources lumineuses chirurgicales à haute intensité à DEL, à filtre infrarouge de 300 watts au xénon ou à l'halogénure métallique, aux écarteurs chirurgicaux Invuity et aux câbles à fibre optique Invuity.

Indications

Le PhotonGuide Invuity est conçu pour éclairer un site chirurgical avec une source lumineuse à haute intensité.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Utiliser avec

Peut être utilisé avec tout écarteur Invuity à l'exception des écarteurs Adapt.

Description	REF
Câble à fibre optique à une branche, 3,05 m, ACMI	FC1S
Câble à fibre optique à une branche, rose, 3,05 m, ACMI	FC1SP
Câble à fibre optique à deux branches, 3,50 m, ACMI	FC1B

Avertissements

- **Il est recommandé d'utiliser le PhotonGuide avec une source lumineuse à DEL.** Avec des écarteurs plus courts, il est moins nécessaire d'utiliser une source lumineuse au xénon d'une puissance lumineuse élevée. La puissance à plus faible intensité d'une source lumineuse à DEL réduit le risque de blessure thermique pour le patient ou l'utilisateur ou d'endommagement du PhotonGuide. Les sources lumineuses à DEL sont disponibles auprès d'Invuity, de Stryker et de Sunoptic.
- Dans le cas d'une source lumineuse au xénon, **maintenir une distance minimale de 2 cm** (environ la largeur de deux doigts) entre la face distale du PhotonGuide et le tissu environnant. Si la distance de 2 cm ne peut pas être maintenue, utiliser une source lumineuse à DEL.
- **Ne pas utiliser avec une source lumineuse au xénon supérieure à 300 watts.** L'utilisation du PhotonGuide avec une source lumineuse au xénon d'une puissance supérieure à 300 watts ou sans filtre infrarouge (IR) peut provoquer des blessures thermiques au patient ou à l'utilisateur, ou endommager l'équipement.
- **Ne pas utiliser avec la source lumineuse chirurgicale turbo plasma BFW ChromaLUME.** Cette source lumineuse n'est pas compatible avec les illuminateurs PhotonGuide.
- **Ne pas utiliser à un réglage supérieur à 60 % avec une source lumineuse au xénon.** L'intensité lumineuse d'une source lumineuse au xénon varie considérablement pendant la durée de vie de l'ampoule, il est donc nécessaire d'utiliser la puissance la plus faible nécessaire jusqu'à un maximum de 60 % afin d'éviter des blessures thermiques potentielles au patient ou à l'utilisateur ou des dommages thermiques au PhotonGuide.
- **Le PhotonGuide doit être fixé au câble à fibre optique Invuity avant d'allumer la source lumineuse.** La sortie du câble à fibre optique est extrêmement intense et peut provoquer des brûlures, enflammer les champs/blouses ou rendre temporairement aveugle. Par conséquent, il est important de fixer le PhotonGuide au câble à fibre optique avant d'allumer la source lumineuse.
- **Ne pas obstruer la surface de sortie du PhotonGuide.** L'éclairage à haute intensité peut provoquer des dommages ou des blessures thermiques si la surface est obstruée par du sang séché, des tissus, des gants ou d'autres matériaux.
- **Maintenir le PhotonGuide propre tout au long de l'intervention chirurgicale.** Si la surface de sortie d'un PhotonGuide est obstruée par des débris ou du sang, nettoyer immédiatement la surface avec une éponge ou une gaze humidifiée d'eau stérile ou de solution saline. Rincer le sang ou les débris qui se logent sous le PhotonGuide avec de l'eau stérile ou une solution saline. Après le rinçage, éponger ou essuyer avec une gaze sèche pour éliminer l'excès de liquide. L'absorption d'énergie lumineuse par un liquide sous le PhotonGuide, ou du sang séché ou des débris sur la surface de sortie, peut provoquer des dommages thermiques au dispositif ou des blessures au patient.

Précautions

- Le PhotonGuide doit être manipulé et utilisé par un personnel hospitalier familiarisé et formé à son utilisation, son assemblage et son démontage.
- Inspecter le conditionnement du dispositif avant utilisation. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou si le dispositif a dépassé la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas utiliser les instruments à d'autres fins ou de toute autre manière que celle décrite dans ce mode d'emploi. Une telle utilisation peut endommager le dispositif ou provoquer une défaillance susceptible d'entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.

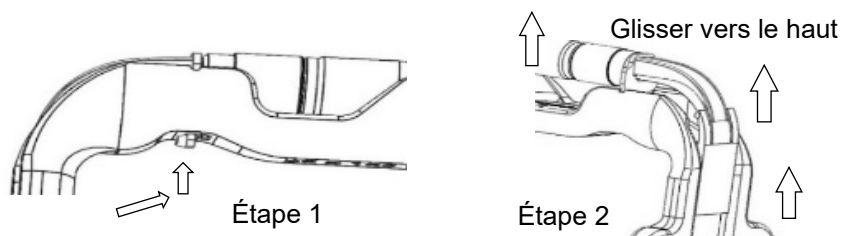
- Ne pas utiliser le PhotonGuide sans écarteur compatible Invuity.
- Utiliser le PhotonGuide uniquement avec le câble à fibre optique Invuity approprié et avec une source lumineuse chirurgicale dotée d'un connecteur ACMI. L'utilisation de câbles à fibre optique non fournis par Invuity peut générer une chaleur excessive au niveau du connecteur et provoquer des blessures thermiques au patient ou à l'utilisateur.
- Lorsqu'il est fixé à la source lumineuse chirurgicale, le câble à fibre optique à deux branches nécessite l'utilisation simultanée de deux dispositifs Invuity. Veiller à toujours utiliser une branche (ou les deux branches) du câble à fibre optique à une branche ou à deux branches. La sortie du câble à fibre optique est extrêmement intense et peut provoquer des brûlures, enflammer les champs/blouses ou rendre temporairement aveugle.
- Manipuler tous les instruments avec soin. Veiller à éviter d'endommager le PhotonGuide pendant l'intervention chirurgicale. En cas de dommages, mettre le dispositif hors service et l'éliminer. Le remplacer par un nouveau PhotonGuide. Irriguer le site chirurgical et éliminer tous les débris avant de poursuivre l'intervention.
- Avant et pendant une intervention chirurgicale, vérifier qu'aucun écarteur réutilisable n'est endommagé. Si l'écarteur réutilisable est endommagé, suivre les normes hospitalières pour son élimination.
- Ne pas laisser un dispositif éclairé sans surveillance.
- Pour éviter d'endommager le PhotonGuide, ne pas retirer le dispositif de l'écarteur en le tirant par le bas du PhotonGuide.
- Lors du retrait du câble à fibre optique de la source lumineuse, saisir le connecteur et non l'isolant noir, car une traction sur l'isolant avec une force excessive peut endommager le produit.
- **NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER.** Le PhotonGuide est fourni stérile et est destiné à un usage unique exclusivement.
- Après utilisation, manipuler et éliminer le PhotonGuide conformément aux procédures hospitalières et conformément aux lois et règlements locaux, nationaux et fédéraux.
- Se reporter au mode d'emploi des câbles à fibre optique, des plateaux de stérilisation et des écarteurs Invuity pour plus d'informations.

Mode d'emploi

1. Identifier le câble à fibre optique Invuity approprié pour le PhotonGuide.
2. Vérifier l'intégrité du ou des PhotonGuide avant de procéder à l'assemblage. En cas de dommages, éliminer et remplacer par un nouveau PhotonGuide.
3. Vérifier que la source lumineuse chirurgicale est une DEL ou d'une puissance inférieure ou égale à 300 watts et qu'elle est équipée d'un filtre infrarouge (IR). Réduire le réglage de l'intensité de la source lumineuse au niveau minimum avant la mise sous tension.
Remarque : Dans le cas d'une source lumineuse au xénon, maintenir une distance minimale de 2 cm (environ la largeur de deux doigts) entre la face distale du PhotonGuide et le tissu environnant. Si la distance de 2 cm ne peut pas être maintenue, utiliser une source lumineuse à DEL.
4. Avant et pendant une intervention chirurgicale, vérifier qu'aucun écarteur réutilisable n'est endommagé. Si l'écarteur réutilisable est endommagé, suivre les normes hospitalières pour son élimination.
5. Insérer le PhotonGuide dans l'écarteur Invuity approprié.
6. Fixer le câble à fibre optique au connecteur à fibre optique PhotonGuide.
Remarque : Utiliser le câble à fibre optique à une branche lorsqu'un PhotonGuide est requis. Utiliser le câble à fibre optique à deux branches lorsque deux dispositifs Invuity sont requis.
7. Connecter le câble à fibre optique au port ACMI de la source lumineuse chirurgicale.
8. Réduire le réglage de l'intensité de la source lumineuse au niveau minimum avant la mise sous tension. Ensuite, allumer la source lumineuse chirurgicale.
9. Augmenter le réglage d'intensité de la source lumineuse à 60 % et évaluer l'éclairage transmis par le PhotonGuide. Éviter d'augmenter le réglage d'intensité de la source lumineuse au-delà du niveau d'éclairage requis pour réaliser l'intervention chirurgicale. **Dans le cas d'une source lumineuse au xénon, NE PAS augmenter l'intensité lumineuse au-delà de 60 %.**
10. Si la surface de sortie d'un PhotonGuide est obstruée par des débris ou du sang, nettoyer immédiatement la surface avec une éponge, une lingette ou une gaze humidifiée d'eau stérile ou d'une solution saline. Rincer le sang ou les débris qui se logent sous le PhotonGuide avec de l'eau stérile ou une solution saline. Après le rinçage, sécher avec une gaze sèche ou essuyer pour éliminer l'excès de liquide. L'absorption d'énergie lumineuse par un liquide sous le PhotonGuide, ou du sang séché ou des débris sur la surface de sortie, peut provoquer des dommages thermiques au PhotonGuide ou des blessures au patient.
Remarque : Si la surface du PhotonGuide est contaminée, l'éclairage à haute intensité est susceptible de provoquer des dommages thermiques au dispositif.
11. Il est possible, au cours de l'intervention chirurgicale, de transférer le PhotonGuide et le câble à fibre optique dans un autre écarteur Invuity. Pour transférer le PhotonGuide dans un autre écarteur :
 - i. Tout d'abord, réduire entièrement la puissance
 - ii. Rincer, essuyer et sécher le PhotonGuide avant de le transférer.

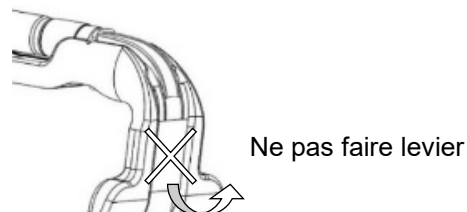
- Retirer le PhotonGuide en appuyant sur le clip de maintien et en le soulevant, puis en soulevant et en retirant le dispositif de l'écarteur (Figure 1).

Figure 1 : Retrait du PhotonGuide de l'écarteur



- Ne pas faire levier sur le PhotonGuide pour le retirer de l'écarteur. Faire levier ou tirer depuis le bas du PhotonGuide peut endommager le dispositif (Figure 2).

Figure 2 : Ne pas faire levier sur le PhotonGuide pour le sortir de l'écarteur



- À la fin de l'intervention, éteindre la source lumineuse chirurgicale et déconnecter le câble à fibre optique du PhotonGuide. Retirer le PhotonGuide de l'écarteur.
- Déconnecter le câble à fibre optique de la source lumineuse chirurgicale. Lors du retrait du câble à fibre optique de la source lumineuse, saisir le connecteur et non l'isolant noir, car une traction sur l'isolant avec une force excessive peut endommager le produit.
- Éliminer le ou les PhotonGuide conformément aux procédures hospitalières et conformément aux lois et règlements locaux, nationaux et fédéraux relatifs aux déchets cliniques.

Remarque : Se reporter au mode d'emploi des câbles à fibre optique Invuity, des plateaux de stérilisation, des écarteurs et des accessoires pour plus d'informations.

Illuminatore PhotonGuide - Istruzioni per l'uso

Descrizione

L'illuminatore PhotonGuide Invuity fornisce l'illuminazione nel campo chirurgico per un'ampia varietà di procedure chirurgiche. PhotonGuide è sterile, monouso, senza pirogeni e non realizzato con lattice di gomma naturale. È compatibile con sorgenti luminose chirurgiche ad alta intensità luminosa a LED, da 300 watt con filtro infrarosso allo xeno o a ioduri metallici, divaricatori chirurgici Invuity e cavi in fibra ottica Invuity.

Indicazioni per l'uso

PhotonGuide Invuity è destinato a fornire l'illuminazione del sito chirurgico tramite una sorgente luminosa ad alta intensità.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Da usarsi con

Può essere utilizzato con tutti i divaricatori Invuity ad eccezione dei divaricatori Adapt.

Descrizione	REF
Cavo in fibra ottica singolo, 3,05 m, ACMI	FC1S
Cavo in fibra ottica singolo, rosa, 3,05 m, ACMI	FC1SP
Cavo in fibra ottica biforcuto, 3,50 m, ACMI	FC1B

Avvertenze

- **Si raccomanda di utilizzare PhotonGuide con una sorgente luminosa a LED.** Se si utilizza un divaricatore di lunghezza inferiore, si riduce la necessità di una maggiore intensità luminosa in uscita da una sorgente luminosa allo xeno. La minore intensità luminosa in uscita derivante da una sorgente luminosa a LED riduce il rischio di lesioni termiche al paziente o all'utilizzatore o di danni al dispositivo PhotonGuide. È possibile acquistare sorgenti luminose a LED presso Invuity, Stryker e Sunoptic.
- **Mantenere una distanza minima di 2 cm** (circa la larghezza di due dita) tra la faccia distale di PhotonGuide e il tessuto circostante se si utilizza una fonte di luce allo xeno. Se non è possibile mantenere la distanza di 2 cm, utilizzare una sorgente luminosa a LED.
- **Non utilizzare una sorgente luminosa allo xeno con potenza superiore a 300 watt.** L'uso di PhotonGuide con una sorgente luminosa allo xeno con intensità luminosa in uscita superiore a 300 watt o senza filtro infrarosso (IR) può provocare lesioni termiche al paziente o all'utilizzatore o causare danni alle apparecchiature.
- **Non utilizzare con la sorgente luminosa chirurgica al plasma BFW ChromaLUME turbo.** Questa sorgente luminosa non è compatibile con l'/gli illuminatore/i PhotonGuide.
- **Non utilizzare con un'impostazione di potenza della sorgente luminosa allo xeno superiore al 60%.** L'intensità luminosa di una sorgente luminosa allo xeno varia notevolmente nel corso della durata di vita della lampadina, pertanto è necessario utilizzare la potenza minima necessaria fino ad un massimo del 60% per evitare potenziali lesioni termiche al paziente o all'utilizzatore o danni termici al dispositivo PhotonGuide.
- **PhotonGuide deve essere collegato al cavo in fibra ottica Invuity prima di accendere la sorgente luminosa.** L'intensità luminosa in uscita del cavo in fibra ottica è estremamente intensa e può causare ustioni, infiammare tendaggi/abiti o causare cecità temporanea. Pertanto, è importante collegare PhotonGuide al cavo in fibra ottica prima di accendere la sorgente luminosa.
- **Non ostruire la superficie di uscita di PhotonGuide.** L'illuminazione ad alta intensità ha il potenziale di causare danni termici o lesioni se la superficie è ostruita da sangue secco, tessuti, guanti o altro materiale.
- **Mantenere pulito PhotonGuide durante tutta la procedura.** Se la superficie di uscita di PhotonGuide è ostruita da residui o sangue, pulirla immediatamente con una spugna o una garza inumidita con acqua sterile o soluzione salina. Il sangue o i residui che si depositano sotto PhotonGuide devono essere sciacquati con acqua sterile o soluzione salina. Dopo il risciacquo, tamponare o pulire con una garza asciutta per rimuovere il liquido in eccesso. L'assorbimento dell'energia luminosa da parte del liquido al di sotto di PhotonGuide o da parte del sangue secco o dei residui sulla superficie di uscita può causare danni termici al dispositivo o lesioni al paziente.

Precauzioni

- PhotonGuide deve essere maneggiato e operato da personale ospedaliero che abbia familiarità e che sia addestrato all'uso, al montaggio e allo smontaggio del dispositivo.
- Ispezionare la confezione del dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è aperta o se il dispositivo ha superato la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Non utilizzare gli strumenti per qualsiasi scopo o in qualsiasi altro modo diverso da quello descritto in queste Istruzioni per l'uso. Tale uso può causare danni o guasti al dispositivo, che potrebbero causare lesioni al paziente o all'utilizzatore.

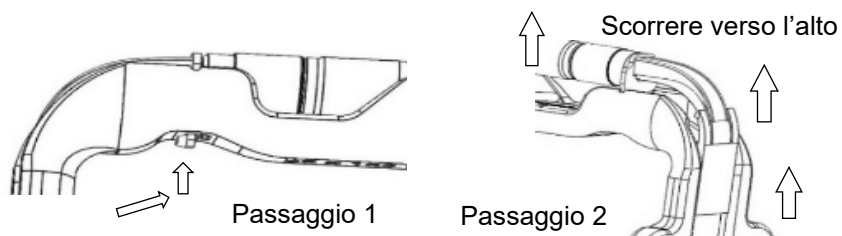
- Non utilizzare PhotonGuide senza un divaricatore Invuity compatibile.
- Utilizzare PhotonGuide solo con l'apposito cavo in fibra ottica Invuity e con una sorgente luminosa chirurgica dotata di connettore ACMI. L'uso di cavi in fibra ottica non Invuity può generare un calore eccessivo in corrispondenza del connettore e causare lesioni termiche al paziente o all'utilizzatore.
- Quando è collegato alla sorgente luminosa chirurgica, il cavo in fibra ottica biforcuto richiede l'utilizzo simultaneo di due dispositivi Invuity. Non lasciare mai inutilizzato un solo ramo (o entrambi) del cavo in fibra ottica singolo o biforcuto. L'intensità luminosa in uscita del cavo in fibra ottica è estremamente intensa e può causare ustioni, infiammare tendaggi/abiti o causare cecità temporanea.
- Maneggiare tutti gli strumenti con cura. Prestare attenzione a non danneggiare PhotonGuide durante l'intervento chirurgico. Se danneggiato, rimuoverlo e smaltirlo. Sostituire con un nuovo PhotonGuide. Irrigare il sito chirurgico e rimuovere eventuali residui prima di proseguire l'intervento.
- Ispezionare tutti i divaricatori riutilizzabili per verificare che non siano danneggiati prima e durante la procedura. Se il divaricatore riutilizzabile è danneggiato, seguire le norme ospedaliere per lo smaltimento.
- Non lasciare incustodito il dispositivo illuminato.
- Per evitare danni a PhotonGuide, non estrarre il dispositivo dal divaricatore tirandolo fuori dal fondo di PhotonGuide.
- Quando si rimuove il cavo in fibra ottica dalla sorgente luminosa, afferrare il connettore, non il materiale isolante nero, poiché tirando quest'ultimo con forza eccessiva si possono causare danni al prodotto.
- **NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE.** PhotonGuide è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.
- Dopo l'uso, maneggiare e smaltire PhotonGuide secondo le procedure ospedaliere e in conformità con le leggi e i regolamenti locali, statali e federali.
- Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso dei cavi in fibra ottica, dei vassoi di sterilizzazione e dei divaricatori Invuity.

Istruzioni per l'uso

1. Identificare il cavo in fibra ottica Invuity appropriato per PhotonGuide.
2. Ispezionare il/i dispositivo/i PhotonGuide per verificare la presenza di eventuali danni prima di procedere al montaggio. In caso di danni, scartare e sostituire con un nuovo PhotonGuide.
3. Verificare che la sorgente luminosa chirurgica sia a LED o 300 watt o inferiore e che sia dotata di filtro di blocco infrarosso (IR). Ridurre l'impostazione dell'intensità della sorgente luminosa al livello minimo prima di attivare l'alimentazione.
Nota – Mantenere una distanza minima di 2 cm (circa la larghezza di due dita) tra la faccia distale di PhotonGuide e il tessuto circostante se si utilizza una fonte di luce allo xeno. Se non è possibile mantenere la distanza di 2 cm, utilizzare una sorgente luminosa a LED.
4. Ispezionare tutti i divaricatori riutilizzabili per verificare che non siano danneggiati prima e durante la procedura. Se il divaricatore riutilizzabile è danneggiato, seguire le norme ospedaliere per lo smaltimento.
5. Inserire PhotonGuide nell'apposito divaricatore Invuity.
6. Collegare il cavo in fibra ottica al connettore in fibra ottica di PhotonGuide.
Nota – Se è necessario un solo dispositivo PhotonGuide, utilizzare il cavo in fibra ottica singolo. Se sono necessari due dispositivi Invuity, utilizzare il cavo in fibra ottica biforcuto.
7. Collegare il cavo in fibra ottica alla porta ACMI della sorgente luminosa chirurgica.
8. Ridurre l'impostazione dell'intensità della sorgente luminosa al livello minimo prima di attivare l'alimentazione. Successivamente, accendere la sorgente luminosa chirurgica.
9. Aumentare l'impostazione dell'intensità della sorgente luminosa al 60% e valutare l'illuminazione trasmessa da PhotonGuide. Evitare di aumentare l'impostazione dell'intensità della sorgente luminosa oltre il livello di illuminazione necessario per eseguire la procedura. **Se si utilizza una sorgente luminosa allo xeno, NON aumentare l'intensità luminosa oltre il 60%.**
10. Se la superficie di uscita di PhotonGuide è ostruita da residui o sangue, pulire immediatamente la superficie con una spugna, una salvietta o una garza inumidita con acqua sterile o soluzione salina. Il sangue o i residui che si depositano sotto PhotonGuide devono essere sciacquati con acqua sterile o soluzione salina. Dopo il risciacquo, asciugare con una garza o una salvietta asciutte per rimuovere il liquido in eccesso. L'assorbimento dell'energia luminosa da parte del liquido sotto PhotonGuide o del sangue secco o dei residui sulla superficie di uscita può causare danni termici a PhotonGuide o lesioni al paziente.
Nota – Se la superficie di PhotonGuide è contaminata, l'illuminazione ad alta intensità potrebbe causare danni termici al dispositivo.
11. Durante la procedura, PhotonGuide e il cavo in fibra ottica possono essere trasferiti su un altro divaricatore Invuity. Per trasferire PhotonGuide su un altro divaricatore:
 - i. Per prima cosa, azzerare la potenza
 - ii. Sciacquare, pulire e asciugare PhotonGuide prima di trasferirlo.

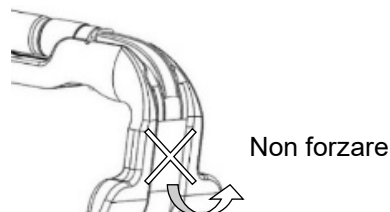
12. Rimuovere PhotonGuide premendo in dentro e in su sulla clip di fissaggio, quindi sollevando il dispositivo su e fuori dal divaricatore (Figura 1).

Figura 1: Rimuovere PhotonGuide dal divaricatore



13. Non tentare di estrarre PhotonGuide con la forza dal divaricatore per rimuoverlo. Forzando o tirando dal fondo di PhotonGuide può provocare danni al dispositivo (Figura 2).

Figura 2: Non tentare di estrarre PhotonGuide con la forza dal divaricatore



14. Al termine della procedura, spegnere la sorgente luminosa chirurgica, scollegare il cavo in fibra ottica da PhotonGuide. Rimuovere PhotonGuide dal divaricatore.
15. Scollegare il cavo in fibra ottica dalla sorgente luminosa chirurgica. Quando si rimuove il cavo in fibra ottica dalla sorgente luminosa, afferrare il connettore, non il materiale isolante nero, poiché tirando quest'ultimo con forza eccessiva si possono causare danni al prodotto.
16. Smaltire il/i dispositivo/i PhotonGuide secondo le procedure ospedaliere e in conformità con le leggi e i regolamenti locali, statali e federali in materia di rifiuti clinici.

Nota – Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso dei cavi in fibra ottica, dei vassoi di sterilizzazione, dei divaricatori e degli accessori Invuity.

PhotonGuide Beleuchter - Gebrauchsanweisung (IFU)

Beschreibung

Der Invuity PhotonGuide Beleuchter bietet die Ausleuchtung des Operationsbereichs für eine breite Palette von chirurgischen Verfahren an. Der PhotonGuide ist steril, einmal verwendbar, pyrogenfrei und nicht aus Naturkautschuk hergestellt. Er ist mit chirurgischen Hochintensitätslichtquellen mit LED, 300-Watt-Xenon mit Infrarot-Sperrfilter oder Halogen-Metaldampflampe, mit Invuity chirurgischen Retraktoren und Invuity Fiberglas-Lichtkabeln kompatibel.

Anwendungsbereich

Der Invuity PhotonGuide ist zur Ausleuchtung des Operationsbereichs mit einer Hochintensitätslichtquelle vorgesehen.

Kontraindikationen

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

Zum Gebrauch mit

Kann mit jedem Invuity Retraktor, außer mit Retraktoren der Marke „Adapt“ verwendet werden.

Beschreibung	REF
Einfaches Fiberglas-Lichtkabel, 3,05 m, ACMI	FC1S
Einfaches Fiberglas-Lichtkabel, rosa, 3,05 m, ACMI	FC1SP
Zweifaches Fiberglas-Lichtkabel, 3,50 m, ACMI	FC1B

WARNUNGEN

- **Wir empfehlen, den PhotonGuide mit einer LED-Lichtquelle zu verwenden.** Bei Verwendung von Retraktoren mit kürzeren Längen wird eine weniger starke Lichtintensität von der Xenon-Lichtquelle benötigt. Die geringere Lichtintensität einer LED-Lichtquelle reduziert das Risiko für eine thermische Verletzung des Patienten oder Anwenders oder für Schaden am PhotonGuide. LED-Lichtquellen sind von Invuity, Stryker und Sunoptic erhältlich.
- **Halten Sie mindestens 2 cm** (etwa zwei Finger breit) zwischen der distalen Fläche des PhotonGuide und dem umgebenden Gewebe Abstand, wenn Sie eine Xenon-Lichtquelle verwenden. Können die 2 cm Abstand nicht eingehalten werden, verwenden Sie eine LED-Lichtquelle.
- **Keine Xenon-Lichtquelle mit mehr als 300 Watt verwenden.** Die Verwendung des PhotonGuide mit einer Xenon-Lichtquelle, die mehr als 300 Watt Leistung hat oder nicht mit einem IR(Infrarot)-Filter ausgestattet ist, kann zu thermischen Verletzungen beim Patienten oder Anwender führen oder Schäden am Produkt verursachen.
- **Nicht mit der BFW ChromaLUME Turboplasma-OP-Lichtquelle verwenden.** Diese Lichtquelle ist mit PhotonGuide Beleuchter(n) nicht kompatibel.
- **Nicht mit einer Xenon-Lichtquelle und einer Einstellung der Leistungsabgabe von über 60 % verwenden.** Die Lichtintensität einer Xenon-Lichtquelle variiert im Verlauf der Lebensdauer des Leuchtmittels stark. Daher ist es notwendig, die niedrigste benötigte Leistungsabgabeeinstellung bis maximal 60 % zu verwenden, um potenzielle thermische Verletzungen bei Patient oder Anwender oder thermische Schäden beim PhotonGuide zu vermeiden.
- **Der PhotonGuide muss vor Einschalten der Lichtquelle mit einem Invuity Fiberglas-Lichtkabel verbunden worden sein.** Die Ausgangsleistung des Fiberglas-Lichtkabels ist ausgesprochen stark und kann zu Verbrennung, Entzündungen von Vorhängen/Kleidern oder vorübergehendem Sehverlust führen. Daher muss unbedingt darauf geachtet werden, dass der PhotonGuide vor dem Einschalten der Lichtquelle mit dem Fiberglas-Lichtkabel verbunden wurde.
- **Leistungsabgabefläche des PhotonGuide nicht versperren.** Die hochintensive Beleuchtung hat das Potenzial thermische Schäden oder Verletzungen zu verursachen, wenn die Fläche durch getrocknetes Blut, Gewebe, Handschuhe oder anderes Material versperrt wird.
- **PhotonGuide während des gesamten Eingriffs sauber halten.** Wenn die Leistungsabgabefläche des PhotonGuide von Schmutz oder Blut verschmiert ist, sofort die Fläche mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchteten Schwamm oder Kompresse reinigen. Unterhalb des PhotonGuide angesammeltes Blut oder Schmutz sollte mit sterilem Wasser oder einer Kochsalzlösung abgespült werden. Nach dem Spülen die Restflüssigkeit mit einer trockenen Kompresse abtupfen oder abwischen. Die durch Flüssigkeit, Blut, Schmutz auf der Leistungsabgabefläche absorbierte Lichtenergie bei aktiviertem PhotonGuide kann zu thermischen Schäden am Produkt oder Verletzungen beim Patienten führen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Der PhotonGuide darf nur von Krankenhauspersonal gehandhabt und bedient werden, das darin eingewiesen und mit seiner Verwendung, seinem Auf- und Abbau vertraut ist.
- Die Produktverpackung vor der Verwendung inspizieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder das Produkt das auf dem Etikett angegebene Haltbarkeitsdatum überschritten hat.

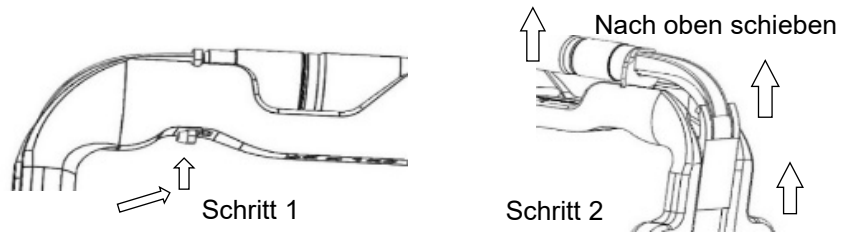
- Die Instrumente für keine anderen Zwecke als die in der Gebrauchsanweisung angegebenen verwenden. Anderenfalls kann dies zu Schäden oder Versagen des Produkts und damit möglicherweise zu Verletzungen bei Patient oder Anwender führen.
- PhotonGuide nicht ohne einen kompatiblen Invuity Retraktor verwenden.
- PhotonGuide nur mit dem richtigen Invuity Fiberglas-Lichtkabel und mit einer OP-Lichtquelle mit einem ACMI-Steckverbinder verwenden. Die Verwendung von Fiberglas-Lichtkabeln, die nicht von Invuity stammen, kann zur Überhitzung des Steckverbinders und damit zu thermischen Verletzungen bei Patient oder Anwender führen.
- Ein an eine OP-Lichtquelle angeschlossenes zweifaches Fiberglas-Lichtkabel darf nur verwendet werden, wenn daran gleichzeitig zwei Produkte von Invuity angeschlossen wurden. Niemals einen (oder beide) der Leiter eines einfachen oder zweifachen Fiberglas-Lichtkabels ohne angeschlossenes Produkt verwenden. Die Ausgangsleistung des Fiberglas-Lichtkabels ist ausgesprochen stark und kann zu Verbrennung, Entzündungen von Vorhängen/Kleidern oder vorübergehendem Sehverlust führen.
- Alle Instrumente vorsichtig handhaben. Darauf achten, dass der PhotonGuide während des Eingriffs nicht beschädigt wird. Bei Beschädigung entfernen und entsorgen. Gegen einen neuen PhotonGuide austauschen. Operationsbereich abspülen und sämtlichen Schmutz vor dem Fortsetzen des Eingriffs entfernen.
- Alle wiederverwendbaren Retraktoren vor und während eines Eingriffs auf Schäden überprüfen. Ist ein wiederverwendbarer Retraktor beschädigt, die Standardverfahren der Einrichtung zur Entsorgung befolgen.
- Beleuchtete Produkte nicht unbeaufsichtigt lassen.
- Zur Vermeidung einer Beschädigung des PhotonGuide das Produkt nicht vom Retraktor befreien, indem Sie von unten am PhotonGuide ziehen.
- Wenn Sie das Fiberglas-Kabel von der Lichtquelle trennen möchten, fassen Sie diese am Steckverbinder und nicht an der schwarzen Isolierung an, da übermäßiges Ziehen an der Isolierung zu Schaden am Produkt führen kann.
- NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN. Der PhotonGuide wird steril bereitgestellt und ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Nach der Verwendung den PhotonGuide gemäß den Verfahren der Einrichtung und unter Einhaltung der lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetze und Verordnungen entsorgen.
- Schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung für die Fiberglas-Lichtkabel, Sterilisationstabletts und Retraktoren von Invuity für weiterführende Informationen nach.

Gebrauchsanweisung

1. Suchen Sie nach dem richtigen Invuity Fiberglas-Lichtkabel für den PhotonGuide.
2. Überprüfen Sie vor dem Zusammenbau den oder die PhotonGuide(s) auf Schäden. Bei Beschädigung den PhotonGuide entsorgen und durch einen neuen ersetzen.
3. Stellen Sie sicher, dass die OP-Lichtquelle eine LED oder ein Leuchtmittel mit höchstens 300 W mit IR(Infrarot)-Sperrfilter ist. Die Einstellung für Intensität der Lichtquelle auf die kleinstmögliche benötigte Stufe einstellen, bevor Sie das Produkt einschalten.
Hinweis: Halten Sie mindestens 2 cm (etwa zwei Finger breit) zwischen der distalen Fläche des PhotonGuide und dem umgebenden Gewebe Abstand, wenn Sie eine Xenon-Lichtquelle verwenden. Können die 2 cm Abstand nicht eingehalten werden, verwenden Sie eine LED-Lichtquelle.
4. Alle wiederverwendbaren Retraktoren vor und während eines Eingriffs auf Schäden überprüfen. Ist ein wiederverwendbarer Retraktor beschädigt, die Standardverfahren der Einrichtung zur Entsorgung befolgen.
5. Den PhotonGuide in den jeweiligen Invuity Retraktor einführen.
6. Das Fiberglas-Lichtkabel mit dem PhotonGuide Fiberglas-Steckverbinder verbinden.
Hinweis: Verwenden Sie das einfache Fiberglas-Lichtkabel, wenn nur ein PhotonGuide benötigt wird. Verwenden Sie das zweifache Fiberglas-Lichtkabel, wenn zwei Produkte von Invuity benötigt werden.
7. Schließen Sie das Fiberglas-Lichtkabel an den ACMI-Anschluss an der OP-Lichtquelle an.
8. Die Einstellung für Intensität der Lichtquelle auf die kleinstmögliche benötigte Stufe einstellen, bevor Sie das Produkt einschalten. Schalten Sie dann die OP-Lichtquelle ein.
9. Erhöhen Sie die Intensitätseinstellung der Lichtquelle bis 60 % und prüfen Sie den vom PhotonGuide ausgehenden Lichtstrahl. Stellen Sie Intensität der OP-Leuchte nach Möglichkeit nur so hoch ein, wie Sie zur Durchführung Ihres Eingriffs benötigen. **Bei Verwendung einer Xenon-Lichtquelle die Lichtintensität NICHT über 60 % einstellen.**
10. Wenn die Leistungsabgabefläche des PhotonGuide durch Schmutz oder Blut versperrt ist, sofort die Fläche mit sterilem Wasser oder einer Kochsalzlösung befeuchteten Schwamm, Reinigungstuch oder Kompresse reinigen. Unterhalb des PhotonGuide angesammeltes Blut oder Schmutz sollte mit sterilem Wasser oder einer Kochsalzlösung abgespült werden. Nach dem Spülen die Restflüssigkeit mit einer trockenen Kompresse oder Reinigungstuch abtupfen oder abwischen. Die durch Flüssigkeit, Blut, Schmutz auf der Ausgangsfläche absorbierte Lichtenergie bei aktiviertem PhotonGuide kann zu thermischen Schäden am PhotonGuide oder Verletzungen beim Patienten führen.
Hinweis: Wenn die Oberfläche des PhotonGuide verschmutzt ist, kann die hohe Lichtintensität potenziell zu thermischen Schäden am Produkt führen.

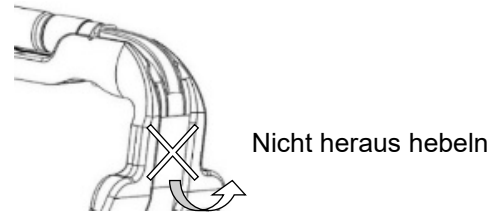
11. Während des Eingriffs kann der PhotonGuide und das Fiberglas-Lichtkabel an einen anderen Invuity Retraktor angeschlossen werden. So wird der PhotonGuide an einen anderen Retraktor angeschlossen:
 - i. Zuerst die Leistung ganz herunter regeln
 - ii. Dann den PhotonGuide vor dem Umschalten abspülen, abwischen und trocken tupfen.
12. Der PhotonGuide wird entfernt, indem die Haltefeder erst rein und dann nach oben gedrückt und das Produkt dann aus dem Retraktor genommen wird (Abbildung 1).

Abbildung 1: Den PhotonGuide vom Retraktor trennen



13. PhotonGuide zum Entfernen nicht aus dem Retraktor heraus hebeln. Wenn der PhotonGuide von unten heraus gehiebt oder gezogen wird, kann das Produkt beschädigt werden (Abbildung 2).

Abbildung 2: PhotonGuide nicht aus dem Retraktor heraus hebeln



14. Nach Beendigung des Eingriffs, OP-Lichtquelle ausschalten und das Fiberglas-Lichtkabel vom PhotonGuide trennen. PhotonGuide vom Retraktor entfernen.
15. Das Fiberglas-Lichtkabel von der OP-Lichtquelle trennen. Wenn Sie das Fiberglas-Kabel von der Lichtquelle trennen möchten, fassen Sie diese am Steckverbinder und nicht an der schwarzen Isolierung an, da übermäßiges Ziehen an der Isolierung zu Schaden am Produkt führen kann.
16. Nach der Verwendung den oder die PhotonGuide(s) gemäß den Verfahren der Einrichtung und unter Einhaltung der lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetze und Vorschriften für klinische Abfälle entsorgen.
Hinweis: Schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung für die Fiberglas-Lichtkabel, Sterilisationstabletts und Retraktoren und Zubehör von Invuity für weiterführende Informationen nach.

Iluminador PhotonGuide - Instrucciones de uso

Descripción

El iluminador PhotonGuide de Invuity proporciona iluminación en el campo quirúrgico para una amplia gama de intervenciones quirúrgicas. El iluminador PhotonGuide es estéril, de un solo uso, no contiene pirógenos y no está hecho con látex de goma natural. Es compatible con LED, fuentes de luz quirúrgicas de alta intensidad de 300 vatios de xenón o halogenuro metálico con filtro de radiación infrarroja, separadores quirúrgicos de Invuity y los cables de fibra óptica de Invuity.

Indicaciones de uso

El iluminador PhotonGuide de Invuity ha sido diseñado para proporcionar iluminación al lecho quirúrgico desde una fuente de luz de alta intensidad.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

Para uso con

Se puede usar con cualquier separador de Invuity excepto los separadores Adapt.

Descripción	REF
Cable de fibra óptica simple, 3,05 m, ACMI	FC1S
Cable de fibra óptica simple, rosa, 3,05 m, ACMI	FC1SP
Cable de fibra óptica bifurcado, 3,50 m, ACMI	FC1B

Advertencias

- **Se recomienda utilizar el iluminador PhotonGuide con una fuente de luz LED.** Cuando se utilizan separadores de una longitud más corta, se reduce la necesidad de una potencia más luminosa proveniente de una fuente de luz de xenón. La potencia luminosa de intensidad más baja de una fuente de luz LED reduce el riesgo de lesiones térmicas al paciente o usuario o daños al iluminador PhotonGuide. Hay fuentes de luz LED disponibles de Invuity, Stryker y Sunoptic.
- **Mantenga una distancia mínima de 2 cm** (aproximadamente la longitud de dos dedos) entre la cara distal del iluminador PhotonGuide y el tejido circundante cuando utilice una fuente de luz de xenón. Si no se puede mantener la distancia de 2 cm, utilice una fuente de luz LED.
- **No utilice una fuente de luz de xenón superior a 300 vatios.** Si utiliza el iluminador PhotonGuide con una fuente de luz de xenón que tenga una potencia luminosa superior a 300 vatios o sin un filtro de radiación infrarroja (IR), puede producirle lesiones térmicas al paciente o usuario o dañar el equipo.
- **No utilice el producto con una fuente de luz quirúrgica de plasma BFW ChromaLUME turbo.** Esta fuente de luz no es compatible con los iluminadores PhotonGuide.
- **No utilice el producto con un ajuste de potencia de la fuente de luz de xenón superior al 60 %.** La intensidad luminosa de una fuente de luz de xenón varía enormemente según la vida útil de la bombilla. Por tanto, se debe utilizar la potencia luminosa más baja posible, hasta un 60 %, para evitar las posibles lesiones térmicas al paciente o usuario y los daños térmicos al iluminador PhotonGuide.
- **El iluminador PhotonGuide se debe acoplar al cable de fibra óptica de Invuity antes de encender la fuente de luz.** La salida de luz del cable de fibra óptica es extremadamente intenso y puede producir quemaduras, quemar paños o batas o cegar de manera temporal. Por tanto, es importante acoplar el iluminador PhotonGuide al cable de fibra óptica antes de encender la fuente de luz.
- **No obstruya la superficie de salida del iluminador PhotonGuide.** La iluminación de alta intensidad tiene la capacidad de producir lesiones o daños térmicos si la superficie queda obstruida por sangre seca, tejidos, guantes u otros materiales.
- **Mantenga el iluminador PhotonGuide limpio durante la intervención.** Si la superficie de salida del iluminador PhotonGuide queda obstruido con residuos o sangre, limpie inmediatamente la superficie con una esponja o gasa humedecida con agua estéril o una solución salina. La sangre o los residuos que permanezcan incrustados por debajo del iluminador PhotonGuide se deben limpiar con agua estéril o una solución salina. Tras el lavado, seque o limpie la superficie con una gasa seca para eliminar el exceso de líquido. Si los líquidos que hay debajo del iluminador PhotonGuide, la sangre seca o los residuos de la superficie absorben energía luminosa, se pueden causar daños térmicos al producto o lesiones al paciente.

Precauciones

- El iluminador PhotonGuide debe ser manejado y utilizado por trabajadores del hospital que sean familiares con el producto y estén formados en su uso, montaje y desmontaje.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de utilizarlo. No lo utilice si el embalaje está abierto si ha pasado la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del producto.

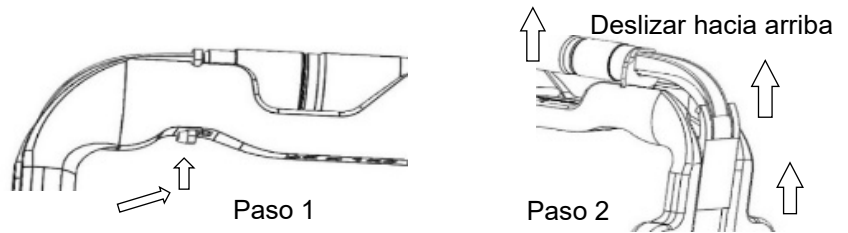
- No utilice los instrumentos para otras finalidades o de otra manera que no sean las descritas en estas instrucciones de uso. De lo contrario, puede producir daños o un fallo del producto, lo cual podría conllevarle lesiones al paciente o usuario.
- No utilice el iluminador PhotonGuide sin un separador compatible de Invuity.
- Utilice el iluminador PhotonGuide solo con el cable de fibra óptica de Invuity adecuado y con una fuente de luz quirúrgica que tenga un conector ACMI. Si utiliza cables de fibra óptica de un fabricante que no sea Invuity, puede generar un calor excesivo en el conector y producir lesiones térmicas al paciente o usuario.
- Cuando se acopla a la fuente de luz quirúrgica, el cable de fibra óptica bifurcado necesita dos productos Invuity para que se puedan utilizar al mismo tiempo. Nunca deje una rama (o ambas ramas) del cable de fibra óptica simple o bifurcado sin utilizar. La salida de luz del cable de fibra óptica es extremadamente intenso y puede producir quemaduras, quemar paños o batas o cegar de manera temporal.
- Maneje todos los instrumentos con cuidado. Tenga cuidado para evitar causar daños al iluminador PhotonGuide durante la cirugía. Si se daña, retírelo y deséchelo. Sustitúyalo con un iluminador PhotonGuide nuevo. Irrigue el lecho quirúrgico y limpie los residuos antes de continuar con la intervención.
- Inspeccione que los separadores reutilizables no presentan daños antes y durante la intervención. Si un separador reutilizable presenta daños, deséchelo siguiendo las normas del hospital.
- No deje un producto iluminador sin atender.
- Para evitar daños en el iluminador PhotonGuide, no haga palanca con el producto del separador levantándolo por la parte inferior del iluminador.
- Cuando quite el cable de fibra óptica de la fuente de luz, agarre el conector, no la pieza negra de aislamiento, ya que si tira de esta pieza con demasiada fuerza puede causarle daños al producto.
- **NO REESTERILIZAR NI REUTILIZAR.** El iluminador PhotonGuide se suministra estéril y ha sido diseñado para un solo uso.
- Después de utilizarlo, maneje y deseche el iluminador PhotonGuide siguiendo los procedimientos del hospital y de acuerdo con la legislación y el reglamento local, estatal y federal.
- Consulte las instrucciones de uso de los cables de fibra óptica, las bandejas de esterilización y los separadores de Invuity para obtener más información.

Modo de empleo

1. Identifique el cable de fibra óptica de Invuity adecuado para el iluminador PhotonGuide.
2. Inspeccione que el iluminador PhotonGuide no presenta ningún daño antes de montarlo. Si presenta algún daño, deséchelo y sustitúyalo con un iluminador PhotonGuide nuevo.
3. Compruebe que la fuente de luz quirúrgica es un LED o que tiene una potencia de 300 vatios o inferior y que cuenta con un filtro para bloquear la radiación infrarroja (IR). Reduzca el ajuste de intensidad de la fuente de luz al nivel mínimo antes de encenderla.
Nota: Mantenga una distancia mínima de 2 cm (aproximadamente la longitud de dos dedos) entre la cara distal del iluminador PhotonGuide y el tejido circundante cuando utilice una fuente de luz de xenón. Si no se puede mantener la distancia de 2 cm, utilice una fuente de luz LED.
4. Inspeccione que los separadores reutilizables no presentan daños antes y durante la intervención. Si un separador reutilizable presenta daños, deséchelo siguiendo las normas del hospital.
5. Introduzca el iluminador PhotonGuide en el separador de Invuity adecuado.
6. Acople el cable de fibra óptica al conector de fibra óptica PhotonGuide.
Nota: Utilice el cable de fibra óptica simple cuando solo se necesite un iluminador PhotonGuide. Utilice el cable de fibra óptica bifurcado cuando se necesiten dos productos de Invuity.
7. Conecte el cable de fibra óptica al puerto ACMI de la fuente de luz quirúrgica.
8. Reduzca el ajuste de intensidad de la fuente de luz al nivel mínimo antes de encenderla. Después, encienda la fuente de luz quirúrgica.
9. Aumente el ajuste de intensidad de la fuente de luz a un 60 % y evalúe la iluminación que transmite el producto PhotonGuide. No aumente el ajuste de intensidad de la fuente de luz más allá del nivel de iluminación que necesita para realizar la intervención. **Si utiliza una fuente de luz de xenón, NO aumente la intensidad de la luz a más del 60 %.**
10. Si la superficie de salida del iluminador PhotonGuide queda obstruido con residuos o sangre, limpie inmediatamente la superficie con una esponja, un paño o una gasa humedecida con agua estéril o una solución salina. La sangre o los residuos que permanezcan incrustados por debajo del iluminador PhotonGuide se deben limpiar con agua estéril o una solución salina. Tras el lavado, seque la superficie con una gasa o un paño seco para eliminar el exceso de líquido. Si los líquidos, la sangre seca o los residuos de la superficie absorben energía luminosa, se pueden causar daños térmicos al iluminador PhotonGuide o lesiones al paciente.
Nota: Si la superficie del iluminador PhotonGuide está contaminada, la iluminación de alta intensidad puede causar daños térmicos al producto.

11. Durante la intervención, puede transferir el iluminador PhotonGuide y el cable de fibra óptica a otro separador de Invuity. Para transferir el iluminador PhotonGuide a otro separador:
 - i. Primero, reduzca la potencia al máximo.
 - ii. Enjuague, limpie y seque el iluminador PhotonGuide antes de transferirlo.
12. Para retirar el iluminador PhotonGuide, presione hacia arriba la pinza de retención. Después, levante el producto y extráigalo del separador (Figura 1).

Figura 1: Quitar el iluminador PhotonGuide del separador




13. No haga palanca con el iluminador PhotonGuide para extraerlo del separador. Hacer palanca o tirar de la parte superior del iluminador PhotonGuide puede dañar el producto (Figura 2).


Figura 2: No haga palanca con el iluminador PhotonGuide en el separador



14. Cuando haya completado la intervención, apague la fuente de luz quirúrgica y desconecte el cable de fibra óptica del iluminador PhotonGuide. Extraiga el iluminador PhotonGuide del separador.
15. Desconecte el cable de fibra óptica de la fuente de luz quirúrgica. Cuando quite el cable de fibra óptica de la fuente de luz, agarre el conector, no la pieza negra de aislamiento, ya que si tira de esta pieza con demasiada fuerza puede causarle daños al producto.
16. Deseche el iluminador PhotonGuide siguiendo los procedimientos del hospital y de acuerdo con la legislación y los reglamentos locales, estatales y federales respecto a residuos clínicos.
Nota: Consulte las instrucciones de uso de los cables de fibra óptica, las bandejas de esterilización y los separadores y accesorios de Invuity para obtener más información.

	Document Number IFU 14460 Rev A	Page 17 of 18
	INSTRUCTIONS FOR USE	PhotonGuide Illuminator (EN, FR, IT, DE, ES)

Revision History Table					
Rev	CO #	Description	Approved Date	Effective Date	Originator
A	19-0439	Initial Release	02/18/2020	03/18/2020	J. Clark

	Document Number IFU 14460 Rev A	Page 18 of 18
INSTRUCTIONS FOR USE	PhotonGuide Illuminator (EN, FR, IT, DE, ES)	

PRINTING INSTRUCTIONS

Print in-house or at an approved supplier and route to receiving.

Do not print Revision History Table or Printing Instructions Pages (Last two pages)

Print double sided, booklet style in black ink on white paper.

Fold into a booklet and staple (folded size is 8.5 in x 5.5 in (REF))