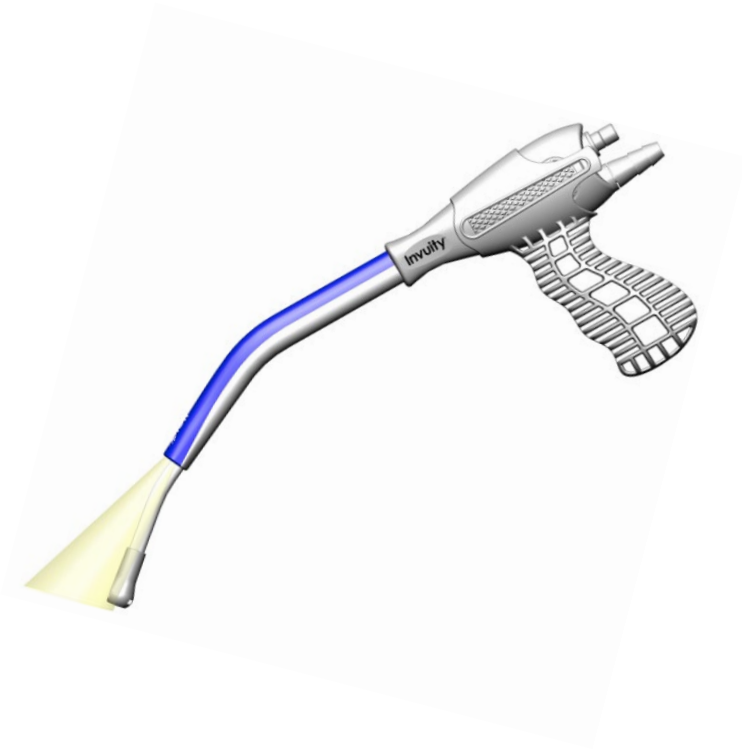




PhotonSaber® Y
REF ES1Y / ES3Y / ES4Y
 Instructions for Use



 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		

PhotonSaber Y – Instructions for Use (IFU)

Description

The PhotonSaber Y Handheld Illuminator with Aspiration is a handheld instrument that provides illumination to the surgical field using a high intensity light source and provides aspiration from the surgical field using a vacuum source. The PhotonSaber Y is available in multiple tip configurations. It is a single-use device and is provided sterile, pyrogen free and not made with natural rubber latex. The PhotonSaber Y is compatible with the Invuity Single Fiber Optic Cable, with commercially available 300-watt surgical light sources (with infrared filter), and with commercially available medical suction tubing. The device is packaged with an optional pistol grip handle to provide improved ergonomics and a stylet which can be used to clear the device lumen during use.

Indications for Use

The PhotonSaber Y is intended to deliver illumination from a high intensity light source and to aspirate from the surgical site.

Contraindications

There are no known contraindications.

For Use With

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 and Precautions

Cleaning and Sterilization:

- The PhotonSaber Y is provided sterile and intended for single-use only. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulation. **DO NOT REPROCESS.**

Product Use:

- The PhotonSaber Y should be handled and operated by trained personnel.
- Inspect device and packaging before use. Do not use if the device or packaging is opened or damaged.
- Use the PhotonSaber Y only with an Invuity Fiber Optic Cable and with a surgical light source that has an ACMI output jack to connect to the Invuity Fiber Optic Cable. Use of other fiber optic cables may generate excessive heat at the connector and cause patient or user injury.
- **DO NOT USE** with a surgical light source greater than 300 watts. Using the PhotonSaber Y with a surgical light source with output greater than 300 watts or a surgical light source without an infrared (IR) filter may cause thermal injury to the patient or user or may cause damage to equipment. When using high-powered surgical light sources, reduce the power output to avoid thermal damage to the PhotonSaber Y.
- **DO NOT USE** with the BFW ChromaLUME turbo plasma surgical light source. This light source is not compatible with the PhotonSaber Y.
- When an illuminated PhotonSaber Y is out of the surgical field, it is recommended to place the device in a holster, reduce the intensity, or ensure that there is no material in close proximity that can obstruct the output surface. High intensity illumination has the potential to cause thermal damage or injury. Do not place on top of drape.

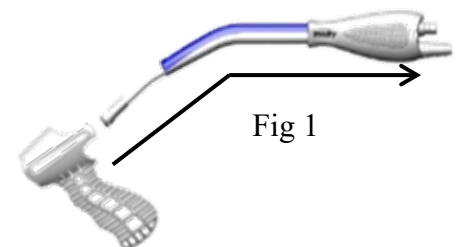
- When using PhotonSaber Y for aspiration of smoke, note that smoke evacuation systems produce a strong vacuum. Adjust the airflow and the position of the inlet end of the PhotonSaber Y to prevent patient injury and to prevent suction of surgical materials and surgical specimens. If the smoke evacuator is activated while the airflow is set to a high speed, it may produce a sudden, strong suction action. Check the airflow setting before activating the smoke evacuator to prevent patient injury and to prevent suction of surgical materials and surgical specimens.
- During use, do not allow the illumination output surface of the PhotonSaber Y to be obstructed. The high intensity illumination has the potential to cause thermal damage or injury if the output surface is obstructed by tissue, gloves, or other material.
- Use caution to prevent damage to the PhotonSaber Y during surgery. If the device is damaged during surgery, irrigate the surgical site to remove debris, dispose of the device in accordance with accepted medical practice, and use a new device. The application of excessive force may cause damage to the instrument and should be avoided.

Safety:

- Use of this instrument for any purpose or in any manner other than described in this **Instructions for Use** may cause instrument damage or failure, which could result in patient or user injury. Do not use instruments that appear broken, cracked, deformed, or chipped.

Directions for Use

1. Prior to use, verify that the PhotonSaber Y is not damaged. If damaged, discard and replace with a new device.
2. Verify the surgical light source is 300 watts or less and equipped with an IR blocker.
3. To attach the optional pistol grip, slide the pistol grip over the distal tip and slide it proximally over the handle as shown until it clicks into place. (Fig 1)
4. The PhotonSaber Y has two proximal connectors, an ACMI connector and a barbed connector. Attach the ACMI connector to the Invuity Single Fiber Optic Cable. Attach the barbed connector to the suction tubing. Verify that both connectors are securely attached.
5. Turn the vacuum source on and verify that the device distal tip is drawing a vacuum.
6. Reduce the intensity setting of the light source to the minimum level before turning on the power.
7. Turn the light source on and verify that the device has light output.
8. Increase the intensity setting of the light source to approximately 50% and assess the illumination transmitted by the PhotonSaber Y. It is recommended to avoid increasing the intensity setting of the light source beyond the level of illumination required to perform the procedure to minimize any thermal hazard.
9. Direct the active light output and suction toward the surgical field **ONLY**. If the device is oriented away from the surgical field, it may cause temporary glare or blindness. When the device is not being used in the surgical field, either reduce the intensity setting of the light source, place in a holster or ensure that there is no material in close proximity that can obstruct the output surface. Do **not** place on top of drape.
10. If the illumination output surface of the PhotonSaber Y is obstructed with blood or debris, rinse with saline to clean the surface. Absorption of intense light energy by blood or debris on the output surface can cause thermal damage to the waveguide.
11. If the lumen becomes obstructed during use, insert and gently advance the Stylet through the device to clear the lumen.



12. To remove the pistol grip, spread the tabs on the proximal (1) end of the pistol grip to release and slide the pistol grip distally (2) down the device to remove. (Fig 2).
13. After the procedure, power off the light source and vacuum source. Disconnect the Invuity Single Fiber Optic Cable and suction tubing.
14. Discard the PhotonSaber Y in accordance to hospital procedures and in accordance with local, state and federal laws and regulations related to clinical waste.

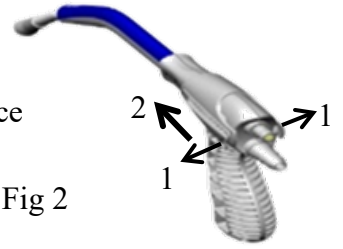


Fig 2

PhotonSaber Y – Mode d’emploi

Description

L’illuminateur portable avec aspiration PhotonSaber Y est un instrument portable qui éclaire le champ chirurgical à l’aide d’une source lumineuse à haute intensité et fournit une extraction du champ chirurgical à l’aide d’une source d’aspiration. Le PhotonSaber Y est disponible en plusieurs configurations d’extrémités. Il s’agit d’un dispositif à usage unique, stérile et apyrogène. Il n’est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel. Le PhotonSaber Y est compatible avec le câble à fibre optique à une branche Invuity, avec des sources lumineuses chirurgicales de 300 watts disponibles dans le commerce (avec filtre infrarouge) et avec des tubulures d’aspiration médicales disponibles dans le commerce. Le dispositif est fourni avec une poignée-pistolet en option pour offrir une ergonomie améliorée et un stylet qui peut être utilisé pour dégager la lumière du dispositif pendant l’utilisation.

Indications

Le PhotonSaber Y sert à fournir un éclairage à partir d’une source lumineuse à haute intensité et à aspirer le site chirurgical.

Contre-indications

Il n’existe aucune contre-indication connue.

Utiliser avec

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 et précautions

Nettoyage et stérilisation :

- Le PhotonSaber Y est fourni stérile et conçu pour un usage unique. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et règlements locaux, nationaux et fédéraux applicables. NE PAS RETRAITER.

Utilisation du produit :

- Le PhotonSaber Y doit être manipulé et utilisé par un personnel qualifié.
- Inspecter le dispositif et le conditionnement avant utilisation. Ne pas utiliser si le dispositif ou le conditionnement est ouvert ou endommagé.
- Utiliser le PhotonSaber Y uniquement avec un câble à fibre optique Invuity et avec une source lumineuse chirurgicale dotée d’une prise de sortie ACMI pour la connexion au câble à fibre optique Invuity. L’utilisation d’autres câbles à fibre optique peut générer une chaleur excessive au niveau du connecteur et provoquer des blessures au patient ou à l’utilisateur.
- NE PAS UTILISER avec une source lumineuse chirurgicale supérieure à 300 watts. L’utilisation du PhotonSaber Y avec une source lumineuse au xénon d’une puissance supérieure à 300 watts ou une source lumineuse chirurgicale sans filtre infrarouge (IR) peut provoquer des blessures thermiques au patient ou à l’utilisateur, ou endommager l’équipement. Dans le cas de sources lumineuses chirurgicales à haute puissance, réduire la puissance de sortie pour éviter des dommages thermiques au PhotonSaber Y.
- NE PAS UTILISER avec la source lumineuse chirurgicale turbo plasma BFW ChromaLUME. Cette source lumineuse n’est pas compatible avec le PhotonSaber Y.

- Lorsqu'un PhotonSaber Y éclairé est hors du champ chirurgical, il est recommandé de placer le dispositif dans un étui, de réduire l'intensité ou de s'assurer qu'aucun matériau à proximité ne peut obstruer la surface de sortie. Un éclairage à haute intensité peut entraîner des dommages ou des blessures thermiques. Ne pas placer sur un champ.
- Lors de l'utilisation du PhotonSaber Y pour l'extraction de fumées, noter que les systèmes d'extraction de fumée produisent une aspiration élevée. Régler le débit d'air et la position de l'extrémité d'admission du PhotonSaber Y pour éviter les blessures au patient et empêcher l'aspiration des matériaux chirurgicaux et des échantillons chirurgicaux. Si l'extracteur de fumées est activé alors que le débit d'air est réglé à une vitesse élevée, il peut produire une action d'aspiration soudaine et forte. Vérifier le réglage du débit d'air avant d'activer l'extracteur de fumées pour éviter toute blessure au patient et empêcher l'aspiration de matériaux chirurgicaux et d'échantillons chirurgicaux.
- Pendant l'utilisation, ne pas laisser la surface de sortie d'éclairage du PhotonSaber Y obstruée. L'éclairage à haute intensité peut provoquer des dommages ou des blessures thermiques si la surface de sortie est obstruée par des tissus, des gants ou d'autres matériaux.
- Veiller à éviter d'endommager le PhotonSaber Y pendant l'intervention chirurgicale. Si le dispositif est endommagé pendant l'intervention chirurgicale, irriguer le site chirurgical pour enlever les débris, éliminer le dispositif conformément aux pratiques médicales acceptées et utiliser un nouveau dispositif. L'application d'une force excessive peut endommager l'instrument et doit être évitée.

Sécurité :

- L'utilisation de cet instrument à toute fin ou de toute autre manière que celle décrite dans ce **mode d'emploi** peut entraîner des dommages ou une défaillance de l'instrument, ce qui peut provoquer des blessures pour le patient ou l'utilisateur. Ne pas utiliser d'instruments visuellement fissurés, déformés ou ébréchés.

Mode d'emploi

1. Avant toute utilisation, vérifier que le PhotonSaber Y n'est pas endommagé. En cas de dommages, éliminer et remplacer par un nouveau dispositif.
2. Vérifier que la source lumineuse chirurgicale est d'une puissance inférieure ou égale à 300 watts et qu'elle est équipée d'un filtre infrarouge.
3. Pour fixer la poignée-pistolet en option, glisser la poignée-pistolet sur l'extrémité distale et coulisser en direction proximale sur la poignée comme illustré, jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. (Fig 1)
4. Le PhotonSaber Y est équipé de deux connecteurs proximaux, un connecteur ACMI et un connecteur cannelé. Brancher le connecteur ACMI sur le câble à fibre optique à une branche Invuity. Fixer le connecteur cannelé à la tubulure d'aspiration. Vérifier que les deux connecteurs sont solidement fixés.
5. Activer la source d'aspiration et vérifier que l'extrémité distale du dispositif commence à aspirer.
6. Réduire le réglage de l'intensité de la source lumineuse au niveau minimum avant la mise sous tension.
7. Allumer la source lumineuse et vérifier que le dispositif éclaire.
8. Augmenter le réglage d'intensité de la source lumineuse à environ 50 % et évaluer l'éclairage transmis par le PhotonSaber Y. Il est recommandé d'éviter d'augmenter le réglage d'intensité de la source lumineuse au-delà du niveau d'éclairage requis pour réaliser l'intervention afin de réduire tout danger thermique.

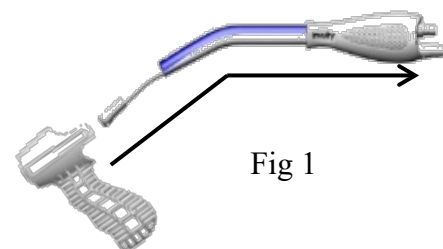


Fig 1

9. Diriger la sortie lumineuse active et l'aspiration vers le champ chirurgical UNIQUEMENT. Si le dispositif n'est pas orienté vers le champ chirurgical, il peut provoquer un éblouissement ou une cécité temporaire. Lorsque le dispositif n'est pas utilisé dans le champ chirurgical, réduire le réglage d'intensité de la source lumineuse, le placer dans un étui ou s'assurer qu'aucun matériau à proximité ne peut obstruer la surface de sortie. Ne **pas** placer sur un champ.
10. Si la surface de sortie d'éclairage du PhotonSaber Y est obstruée par du sang ou des débris, rincer avec une solution saline pour nettoyer la surface. L'absorption d'énergie lumineuse intense par le sang ou les débris sur la surface de sortie peut provoquer des dommages thermiques au guide d'ondes.
11. Si la lumière s'obstrue pendant l'utilisation, insérer et faire avancer doucement le stylet à travers le dispositif pour dégager la lumière.
12. Pour retirer la poignée-pistolet, écarter les languettes à l'extrémité proximale (1) de la poignée-pistolet pour la libérer et faire glisser la poignée-pistolet distalement (2) vers le bas du dispositif pour la retirer. (Fig 2).
13. Après l'intervention, éteindre la source lumineuse et la source d'aspiration.
Déconnecter le câble à fibre optique à une branche et la tubulure d'aspiration Invuity.
14. Éliminer le PhotonSaber Y conformément aux procédures hospitalières ainsi qu'aux lois et règlements locaux, nationaux et fédéraux relatifs aux déchets cliniques.

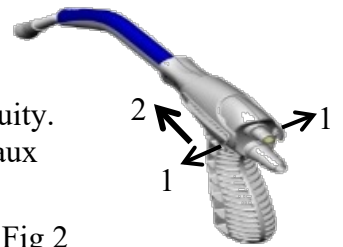


Fig 2

PhotonSaber Y – Istruzioni per l'uso

Descrizione

L'illuminatore palmare PhotonSaber Y con aspirazione è uno strumento palmare che consente di illuminare il campo chirurgico utilizzando una fonte luminosa ad alta intensità e provvede all'aspirazione nel campo chirurgico mediante una sorgente di vuoto. PhotonSaber Y è disponibile con diverse configurazioni di punte. È un dispositivo monouso e viene fornito sterile, privo di pirogeni e non è realizzato con lattice di gomma naturale. PhotonSaber Y è compatibile con il cavo in fibra ottica singolo Invuity, con le sorgenti luminose chirurgiche da 300 watt disponibili in commercio (con filtro infrarosso) e con le cannule di aspirazione mediche disponibili in commercio. Il dispositivo è dotato di un'impugnatura opzionale a pistola per una migliore ergonomia e di un mandrino, che può essere utilizzato per liberare il lume del dispositivo durante l'uso.

Indicazioni per l'uso

PhotonSaber Y è destinato a fornire illuminazione da una sorgente luminosa ad alta intensità e ad aspirare dal sito chirurgico.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Da usarsi con

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 e precauzioni

Pulizia e sterilizzazione:

- PhotonSaber Y è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Maneggiare e smaltire in conformità con la prassi medica accettata e con le leggi e i regolamenti locali, statali e federali applicabili.
NON RICONDIZIONARE.

Uso del prodotto:

- PhotonSaber Y deve essere maneggiato e operato da personale qualificato.
- Ispezionare il dispositivo e la confezione prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.
- Utilizzare PhotonSaber Y esclusivamente con un cavo in fibra ottica Invuity e con una sorgente luminosa chirurgica dotata di un jack di uscita ACMI per il collegamento al cavo in fibra ottica Invuity. L'uso di altri cavi in fibra ottica può generare un calore eccessivo in corrispondenza del connettore e provocare lesioni al paziente o all'utilizzatore.
- NON UTILIZZARE con una sorgente luminosa chirurgica con potenza superiore a 300 watt. L'uso di PhotonSaber Y con una sorgente luminosa chirurgica con intensità luminosa in uscita superiore a 300 watt o senza filtro infrarosso può provocare lesioni termiche al paziente o all'utilizzatore o causare danni alle apparecchiature. Se si utilizzano sorgenti luminose chirurgiche ad alta intensità, ridurre l'intensità luminosa in uscita per evitare danni termici a PhotonSaber Y.
- NON UTILIZZARE con la sorgente luminosa chirurgica al plasma BFW ChromaLUME turbo. Questa sorgente luminosa non è compatibile con PhotonSaber Y.

- Quando il dispositivo PhotonSaber Y illuminato è fuori dal campo chirurgico, si raccomanda di posizionarlo in un fodero, ridurre l'intensità, o assicurarsi che in prossimità non vi sia materiale che possa ostruire la superficie di uscita. L'illuminazione ad alta intensità può causare danni termici o lesioni. Non posizionare sopra il telo.
- Se si utilizza PhotonSaber Y per l'aspirazione di fumo, si noti che i sistemi di evacuazione del fumo producono un forte vuoto. Regolare il flusso d'aria e la posizione dell'estremità di ingresso di PhotonSaber Y per evitare lesioni al paziente e per evitare l'aspirazione di materiali e campioni chirurgici. Se il dispositivo di evacuazione dei fumi viene attivato mentre il flusso d'aria è impostato su una velocità elevata, può provocare un'improvvisa e forte azione di aspirazione. Verificare l'impostazione del flusso d'aria prima di attivare il dispositivo di evacuazione dei fumi per prevenire lesioni al paziente e per impedire l'aspirazione di materiali e campioni chirurgici.
- Durante l'uso, non ostruire la superficie di uscita dell'illuminazione di PhotonSaber Y. L'illuminazione ad alta intensità può provocare danni termici o lesioni se la superficie di uscita è ostruita da tessuti, guanti o altro materiale.
- Prestare attenzione a non danneggiare PhotonSaber Y durante l'intervento chirurgico. Se il dispositivo viene danneggiato durante l'intervento chirurgico, irrigare il sito chirurgico per rimuovere i residui, smaltire il dispositivo secondo la prassi medica accettata e utilizzare un nuovo dispositivo. L'applicazione di una forza eccessiva può causare danni allo strumento e deve essere evitata.

Sicurezza:

- L'uso di questo strumento per qualsiasi scopo o in qualsiasi altro modo diverso da quello descritto nelle presenti **Istruzioni per l'uso** può causare danni o guasti allo strumento, che potrebbero provocare lesioni al paziente o all'utilizzatore. Non utilizzare strumenti che appaiono rotti, incrinati, deformati o scheggiati.

Istruzioni per l'uso

1. Prima dell'uso, verificare che PhotonSaber Y non sia danneggiato. Se danneggiato, smaltirlo e sostituirlo con un nuovo dispositivo.
2. Verificare che la sorgente luminosa chirurgica sia di 300 watt o inferiore e che sia dotata di un filtro di blocco infrarosso.
3. Per fissare l'impugnatura a pistola opzionale, far scorrere l'impugnatura sulla punta distale e farla scorrere prossimalmente sul manico, come mostrato in figura, finché non scatta in posizione. (Fig 1)
4. PhotonSaber Y è dotato di due connettori prossimali, ossia di un connettore ACMI e di un connettore dentellato. Collegare il connettore ACMI al cavo in fibra ottica singolo Invuity. Fissare il connettore dentellato alla cannula di aspirazione. Verificare che entrambi i connettori siano saldamente fissati.
5. Attivare la sorgente di vuoto e verificare che la punta distale del dispositivo stia aspirando un vuoto.
6. Ridurre l'impostazione dell'intensità della sorgente luminosa al livello minimo prima di attivare l'alimentazione.
7. Accendere la sorgente luminosa e verificare che il dispositivo sia dotato di intensità luminosa in uscita.
8. Aumentare l'impostazione dell'intensità della sorgente luminosa fino a circa il 50% e valutare l'illuminazione trasmessa da PhotonSaber Y. Si raccomanda di evitare di aumentare l'impostazione dell'intensità della sorgente luminosa oltre il livello di illuminazione necessario per eseguire la procedura per ridurre al minimo qualsiasi pericolo termico.

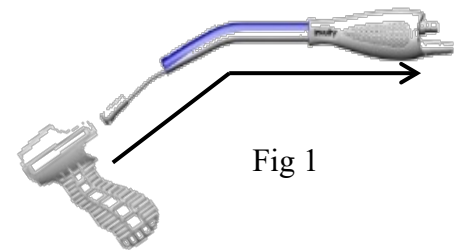


Fig 1

9. Dirigere l'intensità luminosa in uscita attiva e l'aspirazione ESCLUSIVAMENTE verso il campo chirurgico. Orientando il dispositivo in direzione opposta al campo operatorio, è possibile provocare abbagliamento o cecità temporanea. Se il dispositivo non viene utilizzato in campo chirurgico, ridurre l'impostazione dell'intensità della sorgente luminosa, inserirla in una fondina o assicurarsi che in prossimità non vi sia materiale che possa ostruire la superficie di uscita. **Non** posizionare sopra il telo.
10. Se la superficie di uscita dell'illuminazione di PhotonSaber Y è ostruita da sangue o residui, sciacquare con soluzione fisiologica per pulire la superficie. L'assorbimento di intensa energia luminosa da parte di sangue o residui sulla superficie di uscita può causare danni termici alla guida d'onda.
11. Se il lume si ostruisce durante l'uso, inserire e far avanzare delicatamente il mandrino attraverso il dispositivo per liberare il lume.
12. Per rimuovere l'impugnatura a pistola, stendere le linguette sull'estremità prossimale (1) dell'impugnatura per rilasciare e far scorrere l'impugnatura distalmente (2) lungo il dispositivo. (Fig 2).
13. Al termine della procedura, spegnere la sorgente luminosa e la sorgente di vuoto. Scollegare il cavo in fibra ottica singolo Invuity e la cannula di aspirazione.
14. Smaltire PhotonSaber Y secondo le procedure ospedaliere e in conformità con le leggi e i regolamenti locali, statali e federali relativi ai rifiuti clinici.

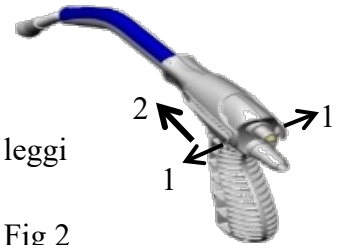


Fig 2

PhotonSaber Y – Gebrauchsanweisung (IFU)

Beschreibung

Das PhotonSaber Y Beleuchter-Handgerät mit Aspiration ist ein tragbares Instrument, mit dem der Operationsbereich mit einer Hochintensitätslichtquelle ausgeleuchtet und mit einer Unterdruckquelle aspiriert werden kann. Das PhotonSaber Y ist mit mehreren Spitzenkonfigurationen erhältlich. Es ist ein Einmalprodukt und wird steril, pyrogenfrei geliefert und ist nicht aus Naturkautschuk hergestellt. Das PhotonSaber Y ist mit dem einfachen Invuity Fiberglas-Lichtkabel, mit handelsüblichen 300-Watt OP-Lichtquellen (mit Infrarotfilter) und mit handelsüblichen medizinischen Absaugschläuchen kompatibel. Das Produkt wird mit einem optionalen Pistolengriff geliefert, um eine ergonomische Handhabung zu ermöglichen und mit einem Mandrin, mit dem das Lumen des Produkts während der Verwendung freigeräumt werden kann.

Anwendungsbereich

Das PhotonSaber Y ist für die Ausleuchtung mit einer Hochintensitäts-Lichtquelle und für die Aspiration des Operationsbereichs vorgesehen.

Kontraindikationen

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

Zum Gebrauch mit

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 und Vorsichtsmaßnahmen

Reinigung und Sterilisation:

- Der PhotonSaber Y wird steril bereitgestellt und ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und in Übereinstimmung mit den lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetze und Vorschriften entsorgen. NICHT AUFBEREITEN.

Verwendung des Produkts:

- Das PhotonSaber Y sollte von geschultem Personal gehandhabt und bedient werden.
- Produktverpackung vor der Verwendung inspizieren. Nicht verwenden, wenn Produkt oder Verpackung geöffnet oder beschädigt wurden.
- PhotonSaber Y nur mit einem Invuity Fiberglas-Lichtkabel und mit einer OP-Lichtquelle verwenden, die einen ACMI-Ausgangsstecker hat, an den das Invuity Fiberglas-Lichtkabel angeschlossen werden kann. Die Verwendung von anderen Fiberglas-Lichtkabeln kann zur Überhitzung des Steckverbinders und damit zu thermischen Verletzungen bei Patient oder Anwender führen.
- OP-Lichtquellen mit mehr als 300 Watt NICHT VERWENDEN. Die Verwendung des PhotonSaber Y mit einer OP-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. Bei Verwendung von OP-Lichtquellen mit hoher Leistung die Leistung reduzieren, um thermische Schäden am PhotonSaber Y zu vermeiden.
- NICHT mit der BFW ChromaLUME Turboplasma-OP-Lichtquelle VERWENDEN. Diese Lichtquelle ist mit dem PhotonSaber Y nicht kompatibel.

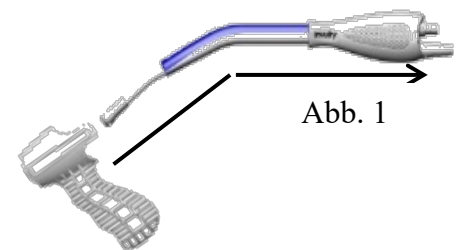
- Wenn das beleuchtete PhotonSaber Y sich außerhalb des Operationsbereichs befindet, wird empfohlen das Produkt in einen Halfter zu stecken, die Intensität herunterzuregulieren, oder sicherzustellen, dass sich kein Material in der Nähe befindet, das die Leistungsabgabefläche versperren kann. Ein Beleuchter mit hoher Intensität hat das Potenzial thermische Schäden oder Verletzungen zu verursachen. Nicht auf ein Laken platzieren.
- Wenn der PhotonSaber Y für die Aspiration von Rauch verwendet wird, beachten, dass Absaugsysteme einen starken Unterdruck erzeugen. Den Luftstrom und die Position des Ansaugendes am PhotonSaber Y so anpassen, dass eine Verletzung des Patienten und Ansaugung von chirurgischen Materialien und Proben vermieden wird. Wenn das Rauchabsauggerät aktiviert wird, während der Luftstrom auf hohe Geschwindigkeit eingestellt ist, kann es dadurch plötzlich zu einer starken Ansaugung kommen. Die Einstellung für den Luftstrom vor der Aktivierung des Absauggeräts kontrollieren, um eine Verletzung des Patienten und Ansaugung von chirurgischen Materialien und Proben zu vermeiden.
- Während der Verwendung darf die Leistungsabgabefläche des PhotonSaber Y Beleuchters nicht versperrt werden. Die hochintensive Beleuchtung hat das Potenzial thermischen Schaden oder Verletzungen zu verursachen, wenn die Ausgabefläche durch Gewebe, Handschuhe oder anderes Material versperrt wird.
- Darauf achten, dass der PhotonSaber Y während des Eingriffs nicht beschädigt wird. Wenn das Produkt während des Eingriffs beschädigt wird, den Operationsort spülen, um diesen von Schmutz zu befreien, das Produkt gemäß der anerkannten medizinischen Praxis entsorgen und ein neues Produkt verwenden. Die Anwendung von Gewalt kann zur Beschädigung des Instruments führen und sollte vermieden werden.

Sicherheit:

- Die Verwendung des Instruments für jeden anderen Zweck oder auf andere Weise, als in der **Gebrauchsanweisung** beschrieben, kann zur Beschädigung des Instruments oder Versagen führen, was wiederum in einer Verletzung bei Patient oder Anwender enden könnte. Instrumente mit möglichen Defekten, Brüchen, Deformierungen oder Abplatzungen nicht verwenden.

Gebrauchsanweisung

1. Vor der Verwendung sicherstellen, dass das PhotonSaber Y nicht beschädigt ist. Bei Beschädigung entsorgen und durch ein Neues ersetzen.
2. Sicherstellen, dass die OP-Leuchte eine Lichtquelle mit höchstens 300 W Leistung mit IR-Sperrfilter ist.
3. Zum Anbringen des optionalen Pistolengriffs den Pistolengriff wie dargestellt über die distale Spitze und dann proximal über den Griff schieben, bis dieser einrastet. (Abb. 1)
4. Das PhotonSaber Y hat zwei proximale Steckverbinder, einen ACMI-Konnektor und einen Stecknippel. Den ACMI-Steckverbinder mit dem einfachen Invuity Fiberglas-Lichtkabel verbinden. Den Stecknippel mit dem Absaugschlauch verbinden. Sicherstellen, dass beide Steckverbinder sicher aufgesetzt sind.
5. Die Unterdruckquelle einschalten und sicherstellen, dass die distale Spitze Unterdruck aufnimmt.
6. Die Einstellung für Intensität der Lichtquelle auf die kleinstmögliche benötigte Stufe einstellen, bevor Sie das Produkt einschalten.
7. Lichtquelle einschalten und sicherstellen, dass das Produkt Licht emittiert.
8. Die Intensitätseinstellung der Lichtquelle auf ca. 50 % erhöhen und das vom PhotonSaber Y ausgestrahlte Licht beurteilen. Es wird empfohlen, nach Möglichkeit die Lichtintensität der Lichtquelle nur so hoch einzustellen, wie für die Durchführung des Eingriffs erforderlich ist, um etwaige Gefahren für thermische Schäden zu minimieren.



9. Den aktiven Lichtstrahl und die Saugrichtung NUR auf den Operationsbereich ausrichten. Wenn das Produkt vom Operationsbereich weg gerichtet wird, kann dies zu vorübergehender Blendung oder Blindheit führen. Wenn das Produkt im Operationsbereich nicht verwendet wird, entweder die Intensität herunter regeln, das Produkt in einen Halfter stecken, oder sicherstellen, dass sich kein Material in der Nähe befindet, das die Leistungsabgabefläche versperren kann. **Nicht** auf ein Laken platzieren.
10. Wenn die Leistungsabgabefläche des PhotonSaber Y Beleuchters durch Blut oder Verschmutzung versperrt ist, die Fläche zur Reinigung mit Kochsalzlösung spülen. Die Absorption der intensiven Lichtenergie durch Blut oder Verschmutzungen auf der Leistungsabgabefläche kann zu thermischen Schäden am Wellenleiter führen.
11. Wenn das Lumen während der Verwendung versperrt ist, den Mandrin einführen und vorsichtig durch das Produkt schieben, um das Lumen freizuräumen.
12. Um den Pistolengriff zu entfernen, die Laschen am proximalen (1) Ende des Pistolengriffs ausbreiten, damit der Pistolengriff am Produkt distal (2) nach unten geschoben werden kann. (Abb. 2).
13. Nach dem Eingriff Licht- und Unterdruckquelle ausschalten. Das einfache Invuity Fiberglas-Lichtkabel und den Absaug Schlauch trennen.
14. Das PhotonSaber Y gemäß den Verfahren der Einrichtung und in Übereinstimmung mit den lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften für klinische Abfälle entsorgen.

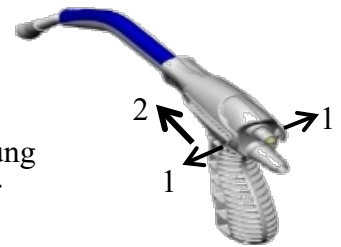


Abb. 2

PhotonSaber Y – Instrucciones de uso

Descripción

El iluminador manual con aspiración PhotonSaber Y es un instrumento manual que proporciona iluminación al campo quirúrgico mediante una fuente de luz de alta intensidad y, al mismo tiempo, aspira el campo quirúrgico con una fuente de aspiración. El iluminador manual PhotonSaber Y está disponible con distintas puntas.

Es un producto de un solo uso, se suministra estéril y sin pirógenos y no está hecho de látex de goma natural.

El iluminador manual PhotonSaber Y es compatible con el cable de fibra óptica simple de Invuity, con las fuentes de luz quirúrgicas de 300 vatios disponibles en el mercado (con filtro para la radiación infrarroja) y con los tubos de aspiración médicos disponibles en el mercado. El producto viene embalado con un mango tipo pistola para mejorar la ergonomía y un estilete que se puede utilizar para limpiar la canulación del producto mientras se utiliza.

Indicaciones de uso

El iluminador manual PhotonSaber Y ha sido diseñado para proporcionar iluminación proveniente de una fuente de luz de alta intensidad y para aspirar el lecho quirúrgico.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

Para uso con

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 y precauciones

Limpieza y esterilización:

- El iluminador PhotonSaber Y se suministra estéril y ha sido diseñado para un solo uso. Utilícelo y deséchelo siguiendo la práctica médica aceptada y la legislación y los reglamentos locales, estatales y federales aplicables. NO LO REPROCESE.

Modo de uso:

- Solo los trabajadores cualificados deben manejar y utilizar el iluminador manual PhotonSaber Y.
- Inspeccione el producto y el embalaje antes de utilizarlo. No utilice el producto si el embalaje está abierto o dañado.
- Utilice el iluminador manual PhotonSaber Y solo con el cable de fibra óptica de Invuity adecuado y con una fuente de luz quirúrgica que tenga un conector de salida ACMI para conectar el cable. Si utiliza otros cables de fibra óptica, puede generar un calor excesivo en el conector y producir lesiones al paciente o usuario.
- NO UTILICE el producto con una fuente de luz superior a 300 vatios. Si utiliza el iluminador manual PhotonSaber Y con una fuente de luz quirúrgica que tenga una potencia luminosa superior a 300 vatios o una fuente de luz quirúrgica sin un filtro de radiación infrarroja (IR), puede producirle lesiones térmicas al paciente o usuario o dañar el equipo. Cuando utilice fuentes de luz quirúrgicas de alta potencia, reduzca la potencia luminosa para evitar producir daños térmicos al iluminador manual PhotonSaber Y.
- NO UTILICE el producto con una fuente de luz quirúrgica de plasma BFW ChromaLUME turbo. Esta fuente de luz no es compatible con el iluminador manual PhotonSaber Y.

- Cuando un iluminador PhotonSaber Y encendido está fuera del campo quirúrgico, se recomienda meterlo en una funda reducir la intensidad o asegurarse de que no hay materiales cercanos que puedan obstruir la superficie de salida de la luz. La iluminación de alta intensidad puede causar lesiones o daños térmicos. No coloque el producto encima de un paño.
- Cuando utilice el iluminador manual PhotonSaber Y para aspirar humo, observe que los sistemas de evacuación de humo aspiran con gran intensidad. Ajuste el flujo de aire y la posición de la toma de entrada de aire del iluminador manual PhotonSaber Y para evitar causarle lesiones al paciente y aspirar materiales y muestras quirúrgicos. Si el evacuador de humo está activado cuando el flujo de aire está establecido en velocidad alta, puede causar una aspiración repentina y fuerte. Compruebe el ajuste del flujo de aire antes de activar el evacuador del humo para evitar causarle lesiones al paciente y aspirar materiales y muestras quirúrgicos.
- Mientras lo usa, no deje que la toma de salida de la luz del iluminador manual PhotonSaber Y se obstruya. La iluminación de alta intensidad puede producir lesiones o daños térmicos si la superficie de salida de la luz queda obstruida por tejidos, guantes u otros materiales.
- Tenga cuidado para evitar causar daños al iluminador manual PhotonSaber Y durante la cirugía. Si se daña el producto durante la cirugía, irrigue el lecho quirúrgico para eliminar los residuos, deseche el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y utilice un producto nuevo. Evite aplicar fuerza en exceso. De lo contrario, puede dañar el instrumento.

Seguridad:

- Utilizar este instrumento para otro fin o de otra manera que no sean los descritos en estas **instrucciones de uso** puede causar daños o fallo del producto, que, a su vez, puede conllevar lesiones al paciente o usuario. No utilice instrumentos que parezcan rotos, rajados, deformados o esquilados.

Modo de empleo

1. Antes de utilizarlo, compruebe que el iluminador manual PhotonSaber Y no está dañado. Si presenta algún daño, deséchelo y sustitúyalo por un producto nuevo.
2. Compruebe que la fuente de luz quirúrgica tiene una potencia de 300 vatios o inferior y que cuenta con un filtro para bloquear la radiación infrarroja.
3. Para acoplar el mango de tipo pistola, deslícelo por encima la punta distal y de forma proximal por encima del mango hasta que haga clic, tal como se muestra en la imagen. (Fig 1).
4. El iluminador manual PhotonSaber Y tiene dos conectores proximales, un conector ACMI y un conector con púas. Acople el conector ACMI al cable de fibra óptica simple de Invuity. Acople el conector con púas al tubo de aspiración. Compruebe que ambos conectores están acoplados de forma correcta.
5. Encienda la fuente de aspiración y compruebe que la punta distal del producto está aspirando.
6. Reduzca el ajuste de intensidad de la fuente de luz al nivel mínimo antes de encenderla.
7. Encienda la fuente de luz y compruebe que la luz funciona.
8. Aumente el ajuste de intensidad de la fuente de luz a un 50 % aproximadamente y evalúe la iluminación que emite el iluminador manual PhotonSaber Y. Se recomienda evitar aumentar el ajuste de intensidad de la fuente de luz más allá del nivel de iluminación necesario para realizar la intervención para reducir al mínimo las lesiones térmicas.
9. Dirija la salida de luz activa y la fuente de aspiración SOLO hacia el campo quirúrgico. Si el producto no está orientado hacia el campo quirúrgico, puede causar un deslumbramiento o ceguera temporal. Cuando no se use el producto en el campo quirúrgico, reduzca el ajuste la intensidad de la fuente de luz, métalo en una funda o asegúrese de que no hay materiales cercanos que puedan obstruir la superficie de salida de la luz. **No** lo coloque encima de un paño.

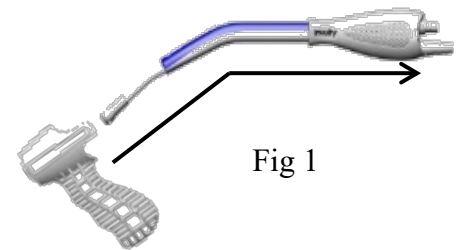


Fig 1

10. Si la superficie de salida de la luz del iluminador manual PhotonSaber Y está obstruida por sangre o residuos, enjuáguela con una solución salina para limpiarla. Si la sangre o los residuos de la superficie de salida de la luz absorben energía de luz intensa, pueden producirse daños en la guía de ondas.
11. Si, mientras se usa, se obstruye la canulación, introduzca y haga avanzar suavemente el estilete a través del producto para limpiarla.
12. Para quitar el mango tipo pistola, separe las pestañas del extremo proximal (1) del mango para soltarlo y deslice el mango de forma distal (2) hacia abajo para retirarlo. (Fig 2).
13. Tras la intervención, apague la fuente de luz y la fuente de aspiración.
Desconecte el cable de fibra óptica simple de Invuity y el tubo de aspiración.
14. Deseche el iluminador óptico PhotonSaber Y de acuerdo con los procedimientos hospitalarios y siguiendo la legislación y los reglamentos locales, estatales y federales relacionados con los residuos clínicos.

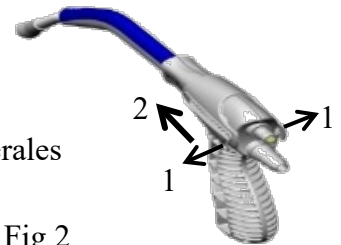




Fig 2

	Document Number IFU 14461 Rev A	Page 17 of 18
	INSTRUCTIONS FOR USE	
PhotonSaber Y (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 14461 Rev A	Page 18 of 18
INSTRUCTIONS FOR USE	PhotonSaber Y (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))