

Gemini Universal Light Cable

Instructions for Use - English

Guide de Lumière Universel Gemini

Mode d'emploi – Français

Gemini 通用光导纤维光缆

使用说明 – 简体中文

Gemini Universal Light Cable

Gemini Universal Light Cable

(Model Number 7205180)

Instructions for Use - English



Rx only

Cautions

WHEN THE LIGHT SOURCE IS TURNED ON, DO NOT HOLD THE SHUTTER OPEN WITHOUT A LIGHT CABLE IN PLACE. THE LIGHT SOURCE MUST ALWAYS BE TURNED OFF BEFORE THE GEMINI UNIVERSAL LIGHT CABLE IS DISCONNECTED FROM THE ENDOSCOPE. FAILURE TO OBSERVE THESE PRECAUTIONS MAY RESULT IN BURNS TO SKIN, CLOTHING OR OTHER MATERIAL INADVERTENTLY PLACED IN FRONT OF THE LIGHT PORT OR CABLE.

THE METAL TIP OF THE LIGHT CABLE MAY BE HOT WHEN IT IS REMOVED FROM THE LIGHT SOURCE. TO AVOID INJURY DURING REMOVAL, GRASP THE CABLE ONLY BY THE SOURCE END VERSITIP ADAPTOR USED TO SECURE THE CABLE TO THE LIGHT SOURCE.

CUTS OR SLICES IN THE SILICONE JACKET MAY EXPOSE AND/OR DAMAGE GLASS FIBERS. EXPOSURE TO GLASS FIBERS WHILE THE LIGHT SOURCE IS ON MAY CAUSE BURNS TO SKIN, CLOTHING OR OTHER MATERIAL.

Compatibility

Gemini Universal Light Cables are designed for use with metal halide and xenon arc lamp light sources.

Gemini Universal Light Cables are secured to the light source and to the Illuminator via the Versitip Adaptor.

Operation Instructions

NOTE: These guidelines assume concurrent use of a Gemini Universal Light Cable with the TRIVEX light source.

- Connect the light source end (proximal end) of the Gemini Universal Light Cable to the LeMaitre Vascular Source End Versitip Adaptor. Connect the illuminator end (distal end) of the Gemini Universal Light Cable to the Instrument End Versitip Adaptor.
- Secure the instrument end of the Gemini Universal Light Cable to the light post on the illuminator via the Instrument End Versitip Adaptor.
- Depress the button above the light guide input connector to open the shutter and allow smooth insertion of the Adaptor into the light source.
- When the Adaptor is fully inserted, release the shutter button to lock the Light Cable in place and turn on the light source.
- At completion of the endoscopic procedure, turn off the light source and remove the instrument end of the Gemini Light Cable from the endoscope.
- Remove the Gemini Universal Light Cable from the light source: Depress the shutter button, grasp the Source End Versitip Adaptor and pull outward. When the proximal end of the Adaptor is fully removed, release the shutter button.

Maintenance

Keep Gemini Universal Light Cables loosely coiled until needed.

IMPORTANT: Gemini Universal Light Cables are constructed of glass fibers. To avoid damage, the Cable should not be coiled tightly, bent at sharp angles, knotted or stretched.

Inspect the Light Cable before each use for darkened ends, broken fibers, cuts in the silicone jacket or other damage. Regularly clean the proximal and distal ends of the Light Cable. This will prevent residue build-up from cleaning solutions which may permanently discolor the glass fiber ends.

Sterilization/Disinfection

Prior to sterilization, the instruments should be cleaned and inspected for damage and debris. Place instruments in a sterilization container, ensuring all mechanical parts are in the open position to allow complete sterilization of all surfaces.

Steam Sterilization (Wrapped):

- Pre-Vacuum Sterilizer: 270-275°F (132-135°C) for
- 4 minutes, 27-30 Psig (2.1 kg/cm²)

Gravity Displacement:

- 270-275°F (132-135°C),
- 10 minutes, 27-30 Psi (2.1 kg/cm²)

EtO-Sterilization:

- 126-136°F (52-57°C)
- Relative Humidity: 35-70%
- Gas Concentration: 736 mg/l
- Exposure Time: 120 minutes
- Post Vacuum: 24 ±2 Hg - two times
- Aeration: 11 hours minimum

Disinfectant: Follow manufacturer's recommendations. Disinfection is not a substitute for sterilization.

NOTE: These are suggested parameters only. The chosen sterility method must be validated with chemical or biological indicators to ensure sterility.

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which this device is used, which determination is the sole responsibility of the purchaser. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be repair or replacement of this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the date that is three months from the date of invoice for such device.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE AGGREGATE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (US\$1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS.

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

Guide de lumière universel Gemini

(Numéro de modèle : 7205180)

Mode d'emploi – Français



Rx only

Mises en garde

LORSQUE LA SOURCE DE LUMIÈRE EST ACTIVE, NE PAS MAINTENIR L'OBTURATEUR OUVERT SANS QU'UN GUIDE DE LUMIÈRE SOIT EN PLACE. IL FAUT COUPER LA SOURCE DE LUMIÈRE AVANT DE DÉBRANCHER LE CÂBLE DE LUMIÈRE UNIVERSEL GEMINI DE L'ENDOSCOPE. LE NON-RESPECT DE CES PRÉCAUTIONS PEUT PROVOQUER DES BRÛLURES DE LA PEAU, DES VÊTEMENTS OU D'AUTRES MATÉRIAUX ACCIDENTELLEMENT PLACÉS DEVANT LE PORT DE LUMIÈRE OU LE CÂBLE.

LA POINTE MÉTALLIQUE DU GUIDE DE LUMIÈRE PEUT ÊTRE CHAUDE LORSQU'ON LA RETIRE DE LA SOURCE DE LUMIÈRE. AFIN D'ÉVITER TOUTE BLESSURE PENDANT LE RETRAIT, SEULEMENT SAISIR LE CÂBLE PAR L'ADAPTATEUR VERSITIP DE L'EXTRÉMITÉ SOURCE UTILISÉ POUR FIXER LE CÂBLE SUR LA SOURCE DE LUMIÈRE.

LES COUPURES DE LA GAINE EN SILICONE PEUVENT EXPOSER ET/OU ENDOMMAGER LES FIBRES DE VERRE. L'EXPOSITION DES FIBRES DE VERRE LORSQUE LA SOURCE DE LUMIÈRE EST ACTIVE PEUT PROVOQUER DES BRÛLURES DE LA PEAU, DES VÊTEMENTS OU D'AUTRES MATÉRIAUX.

Compatibilité

Les Guides de lumière universels Gemini sont conçus pour être utilisés avec des sources de lumière utilisant une lampe à arc au xénon et aux halogénures métalliques.

L'Adaptateur Versitip permet de fixer les Guides de lumière universels Gemini sur la source de lumière et sur l'illuminateur.

Instructions d'utilisation

REMARQUE : ces instructions supposent l'utilisation simultanée d'un Guide de lumière universel Gemini avec la source de lumière TRIVEX.

- Brancher l'extrémité source de lumière (extrémité proximale) du Guide de lumière universel Gemini à l'extrémité source de lumière de l'Adaptateur Versitip (réf. 2141). Brancher l'extrémité illuminateur (extrémité distale) du Guide de lumière universel Gemini à l'extrémité instrument de l'Adaptateur Versitip (réf. 7210375).
- Fixer l'extrémité illuminateur (extrémité distale) du Guide de lumière universel Gemini sur le support d'éclairage de l'illuminateur à l'aide de l'extrémité instrument de l'Adaptateur Versitip.
- Appuyer sur le bouton se trouvant au-dessus du connecteur d'entrée du guide de lumière pour ouvrir l'obturateur et permettre d'insérer l'Adaptateur dans la source de lumière en douceur.
- Lorsque l'Adaptateur est complètement inséré, relâcher le bouton de l'obturateur pour bloquer le Guide de lumière en place et allumer la source de lumière.
- Une fois la procédure terminée, éteindre la source de lumière et retirer l'extrémité instrument du Guide de lumière Gemini de l'illuminateur.
- Retirer le Guide de lumière universel Gemini de la source de lumière : appuyer sur le bouton de l'obturateur, saisir l'extrémité source de l'Adaptateur Versitip et tirer vers l'extérieur. Une fois l'extrémité proximale de l'Adaptateur complètement retirée, relâcher le bouton de l'obturateur.

Maintenance

Garder le Guide de lumière universel Gemini enroulé sans serrer jusqu'à ce qu'il soit nécessaire de l'utiliser.

IMPORTANT : les Guides de lumière universels Gemini sont fabriqués en fibres de verre. Pour éviter de les endommager, ne pas enrouler le Guide en le serrant, ne pas le plier à des angles importants, ne pas faire de nœuds et ne pas l'étirer.

Examiner le Guide de lumière avant chaque utilisation afin de détecter tout noircissement des extrémités, toute coupure de la gaine en silicone ou toute autre trace d'endommagement.

Nettoyer régulièrement les extrémités distale et proximale du Guide de lumière. Cela empêche l'accumulation de résidus des solutions de nettoyage, qui pourrait décolorer les extrémités en fibre de verre de manière permanente.

Stérilisation / désinfection

Avant la stérilisation, il est nécessaire de nettoyer les instruments et de les inspecter pour déceler tout endommagement et tout débris. Placer les instruments dans un conteneur de stérilisation en s'assurant que toutes les pièces mécaniques sont en position ouverte afin de permettre une stérilisation de toutes les surfaces.

Stérilisation par vapeur (emballage) :

- Stérilisateur à prévide : 132 – 135 °C (270 – 275 °F) pendant 4 minutes, 2,1 kg/cm² (27 – 30 Psig)
- Écoulement par gravité :
- 132 – 135 °C (270 – 275 °F),
- 10 minutes, 2,1 kg/cm² (27 – 30 Psig)

Stérilisation à l'EtO :

- 52 – 57 °C (126 – 136 °F)
- Humidité relative : 35 – 70 %
- Concentration en gaz : 736 mg/L
- Durée d'exposition : 120 minutes
- Post-vide : 24 ± 2 Hg – deux fois
- Ventilation : au moins 11 heures

Désinfectant : suivre les recommandations du fabricant. La désinfection ne remplace pas la stérilisation.

REMARQUE : les paramètres indiqués sont des suggestions uniquement. La méthode de stérilisation choisie doit être validée par des indicateurs chimiques ou biologiques afin de garantir la nature stérile.

Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. LeMaitre Vascular ne cautionne en aucun cas l'adaptation de ce dispositif à un traitement particulier, laissant à l'acheteur la seule responsabilité de le déterminer. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'usage abusif, la mauvaise utilisation ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera la réparation ou le remplacement de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. La présente garantie expire trois mois après la date de facturation de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (1 000 \$ US), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ INFORMÉ QUE CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ces instructions d'utilisation pour information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Gemini 通用光导纤维光缆

(型号 7205180)

使用说明 - 简体中文



Rx only

小心

打亮光源时, 如果未安装光缆, 请勿让光源盖保持打开状态。在 GEMINI 通用光缆从照明棒取下之前必须关灭光源。不遵守这些注意事项可能导致皮肤烧伤, 以及烧坏衣服或无意中放在光端口或光缆前面的其他材料。

光缆的金属端从光源中取出时可能会热。为了避免在取出过程中发生伤害, 只能抓住光缆上用于将光缆固定到光源的光源端 VERSITIP 适配器。

硅胶套上的切口或损坏可能会暴露和/或损坏玻璃纤维。打开电源时暴露的玻璃纤维可能导致皮肤烧伤, 以及烧坏衣服或其他材料。

兼容性

Gemini 通用光缆旨在与金属卤化物和氙弧灯光源结合使用。

Gemini 通用光缆通过 Versitip 适配器固定到光源和照明棒上。

操作说明

注意: 这些指南假定同时使用 Gemini 通用光缆和 TRIVEX 光源。

- 将 Gemini 通用光缆的光源端 (近端) 连接到 Versitip 适配器的光源端。将 Gemini 通用光缆的照明棒端 (远端) 连接到 Versitip 适配器的器械端。
- 通过 Versitip 适配器器械端将 Gemini 通用光缆的器械端固定到照明棒上的接口。
- 按下光纤输入连接器上方的按钮可打开光源盖, 使适配器顺利插入光源。
- 适配器完全插入时, 松开光源盖按钮将光缆锁定到位并点亮光源。
- 完成手术后, 关灭光源并从照明棒上的接口处取下 Gemini 光缆的器械端。
- 从光源中取出 Gemini 通用光缆: 按下光源盖按钮, 抓住光源端 Versitip 适配器并向外拉。当适配器的近端完全退出时, 松开光源盖按钮。

维护

在不使用时, 请将 Gemini 通用光缆松散盘绕储存。

重要事项: Gemini 通用光缆由玻璃纤维构成。为了避免损坏, 不得将光缆盘绕太紧、弯成锐角、打结或拉伸。

在每次使用之前检查光缆是否存在末端变黑、纤维破损、硅胶套上有切口或其他损坏。定期清洗光缆的近端和远端。这将防止洗涤剂残留堆积, 可能使玻璃纤维端永久变色。

灭菌/消毒

在灭菌之前, 应清洗器械并检查是否存在损坏和碎片。将器械放在灭菌容器中, 确保所有机械零件都处于打开状态, 从而对所有表面进行完全灭菌。

蒸汽灭菌 (包裹):

- 预真空灭菌器: 132-135°C (270-275°F)
- 4 分钟, 压力 2.1 千克/平方厘米 (27-30 磅/平方英寸)
重力置换
- 132-135°C (270-275°F)
- 10 分钟, 压力 2.1 千克/平方厘米 (27-30 磅/平方英寸)

环氧乙烷灭菌:

- 52-57°C (126-136°F)
- 相对湿度: 35-70%
- 环氧乙烷气体浓度: 736 毫克/升
- 暴露时间: 120 分钟
- 过程后真空: 24 ± 2 Hg - 两次
- 散气: 最少 11 小时

消毒剂: 请遵循制造商的建议使用。消毒不能代替灭菌。

注意：这些只是建议参数。您选择的无菌方法必须使用化学或生物指示剂进行验证，以确保无菌性。









有限产品质保；有限产品赔偿

LeMaitre Vascular, Inc. 保证已在本装置的生产过程中为保证产品质量作出必要的努力。除非此处明确规定，否则不管是由于法律原因还是其他原因所致，LEMAITRE VASCULAR（在本文中，这一名称指 LEMAITRE VASCULAR, INC.、其合作联盟及其各自的员工、高级职员、主管、经理和代理）不对该设备做任何明示或默示担保（包括但不限于针对特定用途的适销性和适用性所做的任何暗示担保），并且不承担任何责任。LeMaitre Vascular 不对本设备的特殊治疗用途的适用性做任何表示，购买方对其适用性负有唯一责任。此有限产品质保不适用于购买者或任何第三方滥用或误用本产品，或未能正确保存该产品的情况。此有限质保的唯一例外赔偿是，按照购买者退还给 LeMaitre Vascular 的设备情况进行维修或更换（由 LeMaitre Vascular 单方面决定）。此质保将于该设备的发票日期起三个月之后终止。

在任何情况下，LEMAITRE VASCULAR 均不負責任何直接、间接、后果性、特殊的、惩罚性或惩戒性的赔偿。然而，不管在任何情况下，LEMAITRE VASCULAR 就任何责任条款（不管是合同、侵权行为、严格责任还是其他条款）而应对本设备承担的全部责任不应超过一千美元（US\$1,000），不论是 LEMAITRE VASCULAR 已经被告知这种损失的可能性，还是未能达到赔偿的基本目标。这些限制适用于任何第三方声明。

这些说明的修订或发布日期包含在使用说明的最后一页，以供参考。如果使用本产品时距此日期已超过二十四（24）个月，则用户应联系 LeMaitre Vascular，了解是否有更多产品信息。

Symbol Legend

				Rx only							 eifu.Lemaitre.com
English	Symbol Legend	Distributed By	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Batch Code	Batch Code	Batch Code	Caution	Non-sterile	Date of Manufacture	Manufacturer	Consult instructions for use: https://eifu.lemaitre.com
Français	Légende des symboles	Distribué par	Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription médicale.	Code du lot	Code du lot	Code du lot	Mise en garde	Non stérile	Date de fabrication	Fabricant	Gebrauchsanweisung beachten: https://eifu.lemaitre.com
简体中文	符号图例	经销商	小心：根据美国联邦法律规定，该设备需由医师销售或在医师的指导下进行销售。	批号	批号	批号	注意	非无菌	生产日期	生产企业	参考说明书： https://eifu.lemaitre.com



Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: 781 221-2266
Fax: 781 221-2223

LeMaitre Vascular GK
1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC
9135 Keele Street, Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada L4K 0J4
Tel: 855-673-2266

产品名称: 浅表静脉曲张动力去除系统
注册证编号: 国械注进20153213108
注册人及生产企业:
LeMaitre Vascular, Inc. 乐脉血管医疗器械股份有限公司
63 Second Avenue, Burlington, Massachusetts 01803, USA
电话: 001-781-2212266
代理人: 乐脉医疗科技(上海)有限公司
上海市徐汇区宜山路407号8层09室
电话: 021-64696919
其他内容见英文标签



LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts., Germany
Tel: +49-(0)6196-659230



LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

LeMaitre and TRIVEX are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.
Patents- See <http://www.lemaitre.com/lemaitre-vascular-patents>

©2018 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

R2603-01 Rev. E 11/18

