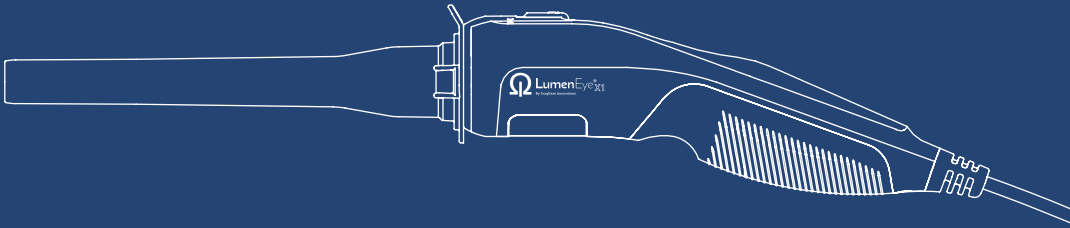


LumenEye® X1

Instrucciones de uso



Contenido

1. Marcados CE	1
2. Sistema LumenEye® X1	2
3. Dispositivo médico LumenEye® X1	3
4. Uso recomendado	4
5. Contraindicaciones y advertencias	5
6. Atención	6
7. Principio de operación	6
8. Símbolos	7
9. Caja de conexión - Introducción	8
10. Caja de conexión - Limpieza, desinfección y mantenimiento	9
11. LumenEye® X1 - Montaje y uso	10
12. LumenEye® X1 - Limpieza y desinfección: Preparación	12
13. LumenEye® X1 - Limpieza y desinfección: Instrucciones	13
14. Instrucciones de carga	15
15. Compatibilidad de software	16
16. Garantía	16
17. Vida del producto y mantenimiento	16
18. Eliminación	17
19. Resolución de problemas	18
20. Información medioambiental	19

1. Marcados CE



El marcado CE de estos productos indica su conformidad con las provisiones del Reglamento sobre Dispositivos Médicos 2017/745.

Copyright 2020 SurgEase Innovations Ltd mencionado en este documento como «SurgEase». Reservados todos los derechos. Se prohíbe la reproducción o duplicado, en forma alguna, de este manual o de cualquier parte del mismo sin el consentimiento explícito de SurgEase. SurgEase no asume responsabilidad alguna por cualquier uso ilegal o inadecuado del producto derivado de no utilizar este producto de acuerdo con las instrucciones, precauciones, advertencias o declaraciones de uso previsto incluidas en este manual. Este documento conforma las instrucciones de uso y la descripción técnica del sistema LumenEye® X1.

Marcas registradas

LumenEye® es una marca comercial europea registrada propiedad de SurgEase (número de registro 017947970).

Resumen del Manual

Esta manual corresponde al sistema LumenEye® X1; ref. de catálogo: LX1-PCK-201 (USB-C), LX1-PCK-202 (USB-A)

El sistema LumenEye® X1, que incluye los siguientes componentes:

- Dispositivo médico endoscópico LumenEye® X1, ref. de catálogo: LX1-SCP-201 (USB-C), LX1-SCP-202 (USB-A)
- Caja de conexión portátil y tablet; ref. de catálogo: LX1-DCK-201 (USB-C), LX1-DCK-202 (USB-A)
- Conjunto de consumibles de colector multi-lumen con funda y obturador; ref. de catálogo: LX1-CSB-201
- Conjunto de consumibles de colector multi-lumen con funda, obturador y cubierta de cámara; ref. de catálogo: LX1-CCS-201

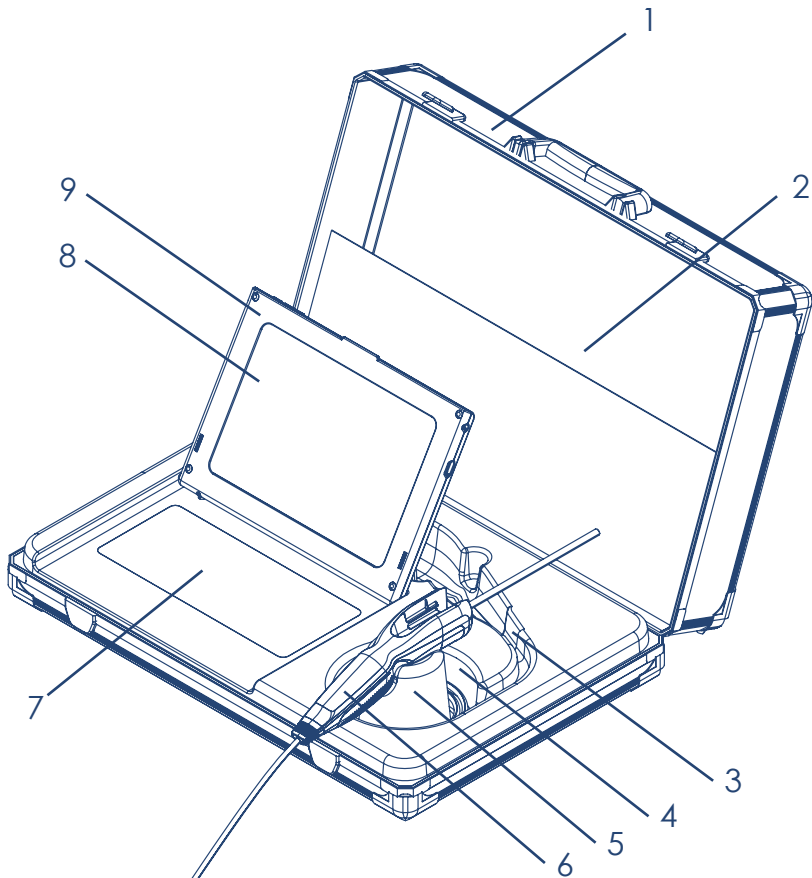
Contacte directamente con SurgEase para comunicar cualquier incidente o preocupación sobre seguridad, así como para cualquier pregunta o comentario en general. Para cualquier reclamación, contacte con el fabricante o distribuidor autorizado. En el supuesto de un incidente grave derivado del uso del dispositivo, debe notificarse de inmediato a la autoridad competente correspondiente.



Fabricante
SurgEase Innovations Ltd,
Suite 201, Pendle Business Centre
Commercial Road
Nelson, Lancashire
BB9 9BT
Reino Unido
+44 (0)330 043 6989
info@surgease.co.uk

Distribuidor Autorizado

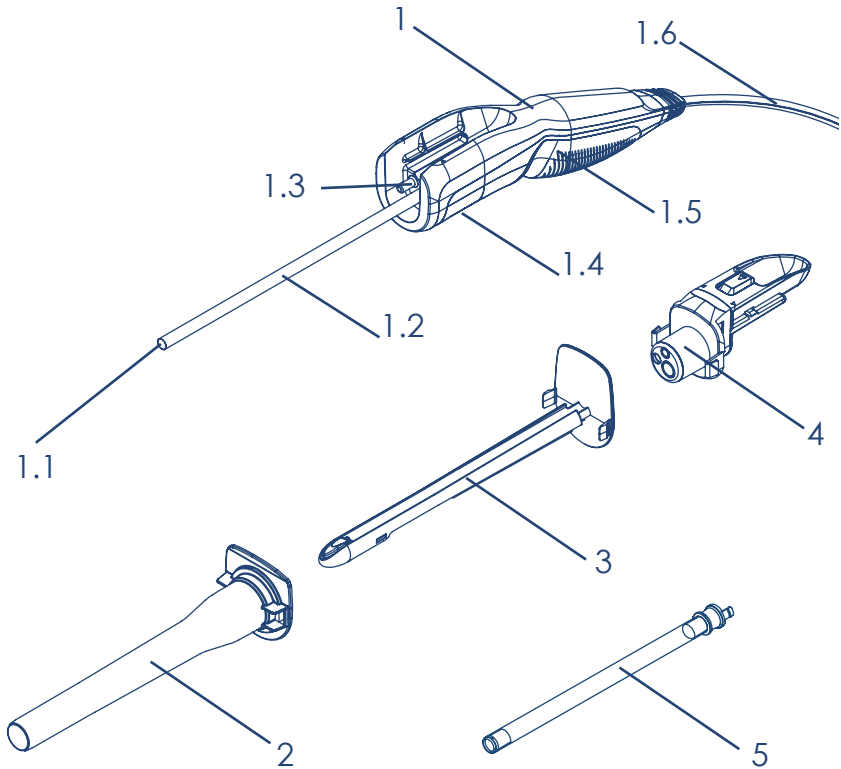
2. Sistema LumenEye® X1



Componentes del sistema **LumenEye® X1**

- 1 caja de conexión portátil LumenEye® X1
- 2 Compartimento para consumibles y cargador de tableta de LumenEye® X1
- 3 Compartimento de almacenaje para LumenEye® X1
- 4 Compartimento para cables LumenEye® X1
- 5 Montura del dispositivo LumenEye® X1
- 6 Endoscopio manual LumenEye® X1
- 7 Teclado integrado
- 8 Tablet con pantalla táctil
- 9 Funda de la tablet

3. Dispositivo médico LumenEye® X1



Lista de piezas del dispositivo médico LumenEye® X1

Endoscopio manual 1 LumenEye® X1

- 1.1 Cámara y LED
- 1.2 Tubo de cámara de acero inoxidable
- 1.3 Lengüeta de aire
- 1.4 Etiqueta de cumplimiento
- 1.5 Fuelles de insuflado
- 1.6 Conector USB

2 Funda (desechable, pieza aplicada)

3 Obturador (desechable)

4 Colector (desechable)

5 Cubierta de cámara (desechable, pieza opcional)

4. Uso recomendado

El uso previsto del LumenEye® X1 es iluminar y facilitar el examen del ano y de la cavidad rectal por parte de profesionales sanitarios debidamente formados. Tras el examen, el profesional sanitario puede recomendar investigaciones adicionales o tratamiento, según proceda.

Las indicaciones de uso del sistema LumenEye® X1 incluyen, sin limitarse a:

- Examen de pacientes que experimenten síntomas de molestias peri-anales y sangrado rectal.
- Detección de afecciones anales, pólipos rectales, hemorroides, masas cancerosas y trastornos intestinales que afecten al recto y al ano.
- Monitorización de enfermedades anorrectales.

El dispositivo permite la visión del ano y el recto y complementa el examen médico para poder determinar un diagnóstico. Tras el examen, pueden realizarse investigaciones adicionales. El colector LumenEye® X1 es un componente de uso en un solo paciente que aloja un canal para facilitar la biopsia de la mucosa de masas y lesiones cuando esté clínicamente indicada.. El dispositivo no proporciona un diagnóstico, por lo que no debe ser considerado una herramienta de diagnóstico.

Un procedimiento de rectoscopia típico puede durar hasta 5 minutos. El tiempo total de interacción con el paciente no suele superar los 30 minutos. Esta duración puede variar en función de la necesidad clínica.



Atención: Los usuarios del sistema LumenEye® X1 deben poseer la formación adecuada en técnicas de sigmoidoscopia rígida.



Atención: Los usuarios deben leer estas instrucciones por completo y asegurarse de poseer una comprensión razonable del procedimiento antes de utilizar este dispositivo. Debe dirigirse cualquier pregunta al fabricante o gestor de cuentas local.



Atención: El dispositivo LumenEye® X1 requiere un colector, una funda y un obturador de uso con un solo paciente. Estos componentes no deben ser reutilizados y deben descartarse como desechos clínicos una vez finalizado el procedimiento. Los componentes solo deben adquirirse directamente de SurgEase o de un distribuidor autorizado. No intente utilizar el sistema LumenEye® X1 con otros componentes desechables.



Atención: No intente insertar una funda sin el obturador. Hacerlo podría provocar lesiones.



Atención: Cada hospital o consulta debe mantener un sistema sólido de trazabilidad individual del sistema LumenEye® X1 para garantizar la realización periódica de auditorías de limpieza y desinfección (consulte las secciones 12 y 13 para encontrar instrucciones detalladas de limpieza y desinfección).

5. Contraindicaciones y advertencias

El uso de LumenEye® X1 en pacientes con EEB/EET, VIH, Hepatitis C u otros patógenos contagiosos transmisibles mediante contacto físico directo debe efectuarse teniendo en consideración los procedimientos operativos estándar locales sobre control de infecciones. Consulte las secciones 12 y 13 para obtener más información sobre limpieza y desinfección.

Los usuarios de LumenEye® X1 deben poseer la formación adecuada sobre la realización de proctoscopias y sigmoidoscopias rígidas.. Los usuarios deben leer estas instrucciones y asegurarse de poseer una comprensión adecuada del procedimiento antes de utilizar este dispositivo. Debe dirigirse cualquier pregunta al fabricante o representante local.

Advertencias:

- No intente utilizar el sistema LumenEye® X1 con otros dispositivos desechables proctológicos disponibles comercialmente.
- Inspeccione el sistema LumenEye® X1 entre usos. Debe prestarse particular atención al objetivo de la cámara para asegurarse de que no haya grietas ni señales de desperfectos.
- No utilice fórceps de biopsia de tamaño superior a 3 mm.
- Insufla aire con el fuelle hasta obtener una visión adecuada teniendo en consideración la comodidad del paciente.
- Si el sistema LumenEye® X1 o la caja de conexión portátil y la tablet se ensucian, deben limpiarse de acuerdo con las instrucciones detalladas en las secciones 10, 12 y 13 de este documento o notificar al fabricante si no puede limpiarse de manera adecuada.. No utilizar si existen dudas sobre la integridad de la limpieza.
- Si entra agua en el fuelle integrado en el mango, no utilizar y notificar al fabricante.
- **No intente desarmar ni reparar el dispositivo. Hacerlo anulará la garantía.**
- No utilice el equipo de desfibrilación mientras el dispositivo está en contacto con el paciente. Hacerlo podría dañar la cámara y los circuitos eléctricos.
- No intente modificar el equipo.
- Evite el uso en entornos ricos en oxígeno y no utilice en presencia de agentes inflamables.
- Si el equipo se utiliza cerca de, o si se almacena junto a otro equipo electrónico, debe observarse el dispositivo cuidadosamente para verificar su funcionamiento normal.
- No intente abrir la mira del LumenEye® X1 ni reparar los componentes electrónicos. Abrir el dispositivo puede provocar daños y anulará la garantía.
- Ni la unidad manual ni los componentes tienen piezas mantenibles por el usuario.
- El usuario debe comprobar que la vista observada a través del dispositivo es una imagen en directo (y no una guardada) y que la orientación de la imagen es correcta.

6. Atención

El sistema LumenEye® X1, la caja de conexión y la tablet nunca deben guardarse ni utilizarse en áreas en las que puedan humedecerse o verse expuestos a condiciones ambientales extremas, como altas temperaturas, humedad, luz solar directa o polvo.

No introduzca en un autoclave, esterilice ni sumerja este dispositivo en líquido, ni utilice productos limpiadores o desinfectantes cáusticos o abrasivos. Contacte con el fabricante para conocer opciones adecuadas de esterilización.

Si este dispositivo no funciona como es debido, contacte con el fabricante. No intente reparar ni mantener este dispositivo.

Este equipo cumple con la norma IEC 60601-1-2:2001 sobre Compatibilidad Electromagnética (CEM) en equipos y/o sistemas eléctricos médicos.. Esta norma está diseñada para ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Sin embargo, debido al número creciente de equipos transmisores de radiofrecuencia y al ruido eléctrico general en los entornos sanitarios, es posible que altos niveles de dicha interferencia desde cortas distancias o la potencia de las transmisiones afecten al rendimiento del dispositivo. El equipo eléctrico médico requiere precauciones especiales de CEM, y todo el equipo debe instalarse y ser puesto en servicio de acuerdo con la información CEM especificada en estas Instrucciones de uso. El dispositivo no debe conectarse a ningún otro dispositivo médico. Si el usuario decide hacerlo, tiene la obligación de asegurarse de que el dispositivo conectado también cumple la norma IEC 60601-1-2:2001. Los resultados CEM están disponibles a petición.

En cumplimiento de la Directiva Europea sobre Residuos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) 2002/96/EC, no elimine este producto como desechos municipales sin clasificar.. Este dispositivo contiene materiales WEEE; contacte con SurgEase para obtener información sobre la devolución o el reciclaje del sistema LumenEye® X1.

No desmontar, calentar por encima de 100°C (212°F) ni incinerar.

Si se produce cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, el usuario debe informar del incidente al fabricante y a la autoridad competente relevante.

7. Principio de operación

El sistema LumenEye® X1 está formado por una cámara CMOS integrada y un aro LED que proporcionan visión e iluminación del ano y el recto. El fuelle integrado insufla aire en el recto para obtener una visión sin obstáculos. El colector es un accesorio deslizante con un canal para biopsia que permite la biopsia endoscópica y la recuperación de tejido. Para esta función deben usarse fórceps para biopsia endoscópica de 3 mm. Los fórceps con un diámetro mayor no cabrán en el canal y no deben ser utilizados.

Los usuarios previstos del LumenEye® X1 son profesionales sanitarios con formación adecuada. Se espera de los usuarios del sistema que tengan un nivel previo requerido de conocimientos médicos y experiencia para revisar y analizar los datos capturados.

8. Símbolos



Indica el nombre y la dirección del fabricante legal



Antecede a la fecha de fabricación



Este producto es un producto sanitario según se define en la Normativa 2017/745 sobre productos sanitarios



Número de serie



Número de lote



La descripción REF debe incluir la declaración «referencia de catálogo»



Consulte el manual de instrucciones.

Nota: Este símbolo aparece en azul en la etiqueta del producto



Corriente continua
Voltaje: 5V DC
Corriente: 500mA



Precauciones y advertencias



Equipo que ofrece un grado determinado de protección (aislamiento) contra descargas eléctricas, particularmente en relación con las fugas de corriente permisibles con una pieza aplicada (flotante) de tipo BF.

IPN.N

Penetración de agua y partículas
Mango del dispositivo: IP 23
Carcasa de la cámara: IP 67



Mantenga el sistema seco mientras esté empaquetado para su almacenaje y transporte

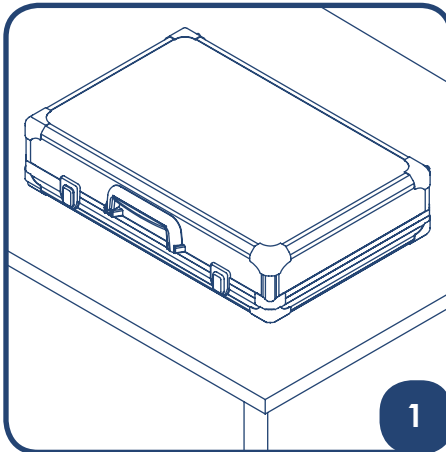


Almacene el sistema a entre 10°C y 40°C

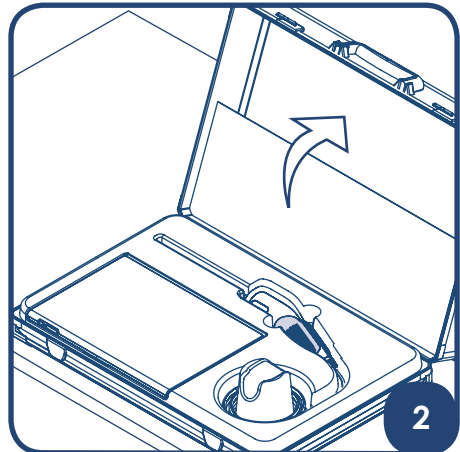
Nota: Todas las etiquetas están impresas en negro

9. Caja de conexión - Introducción

Configuración



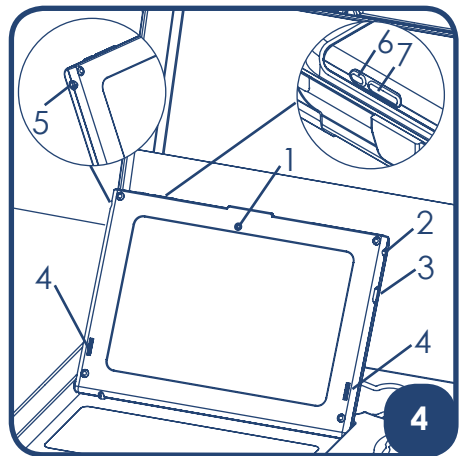
Compruebe que la caja de conexión esté bien asentada en una superficie sólida, plana y limpia antes de abrirla.



Abra la tapa de la caja de conexión hasta una posición completamente retraída y retire todos los elementos de embalaje.



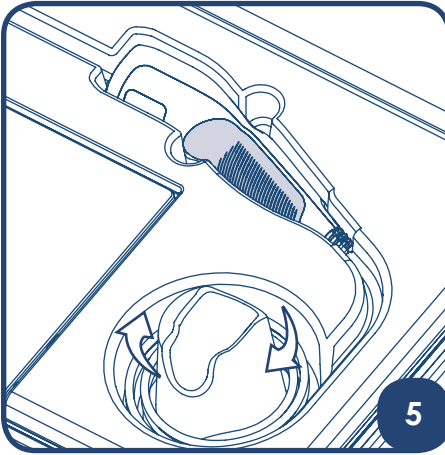
Abra la pantalla de la tablet en el ángulo deseado (1), conecte el sistema LumenEye® X1 al puerto USB (2), presione el botón de encendido (3) y consulte las instrucciones del software CHiP en «IFU-401». (Nota: la tablet se controla por medio de un interfaz de pantalla táctil. Utilice el teclado integrado para escribir).



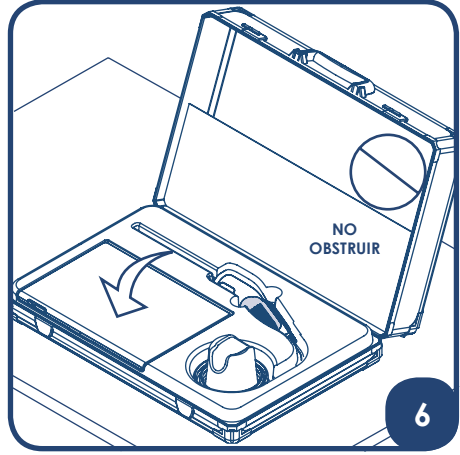
Lista de características de la tablet

- 1 Webcam frontal integrada
- 2 Puerto adaptador de alimentación
- 3 Puerto USB de LumenEye® X1
- 4 Altavoces
- 5 Puerto para auriculares
- 6 Encendido/apagado
- 7 Control de volumen (-/+)

Almacenamiento

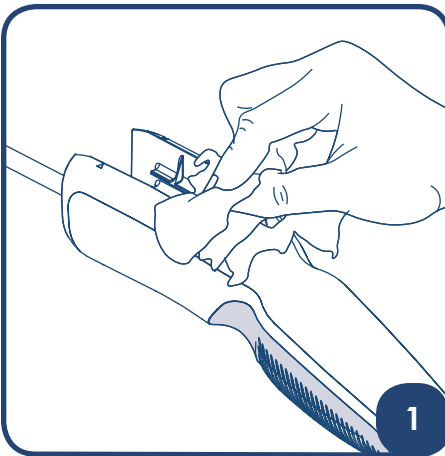


Para evitar daños innecesarios, el sistema LumenEye® X1 se guarda en el compartimento de almacenaje dedicado y el cable se introduce en el compartimento para cables, según se muestra.

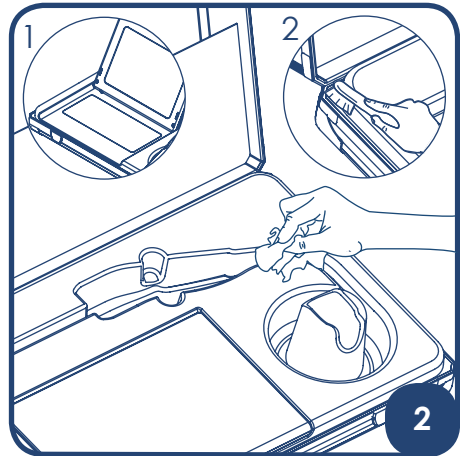


Compruebe que la tablet esté completamente apagada y que la pantalla de la tablet está en posición cerrada antes de cerrar la tapa de la funda. **Compruebe que no haya obstrucciones en la montura al cerrar la tapa de la funda de la tablet.**

10. Caja de conexión - Limpieza, desinfección y mantenimiento

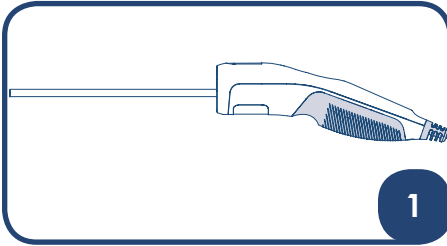


Antes del uso y almacenaje del sistema LumenEye® X1, compruebe que el dispositivo se haya limpiado de acuerdo con las instrucciones de limpieza y desinfección indicadas en las secciones 12 y 13.

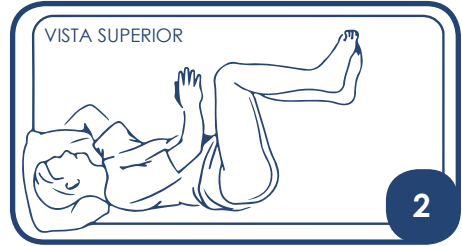


Antes y después de utilizar la caja de conexión, compruebe que todas las superficies internas se han limpiado con toallitas de alcohol isopropílico, incluyendo la pantalla de la tablet (1), el teclado (1) y las esquinas (2). Puede usar un cepillo de cerdas blandas para limpiar manualmente cualquier resquicio.

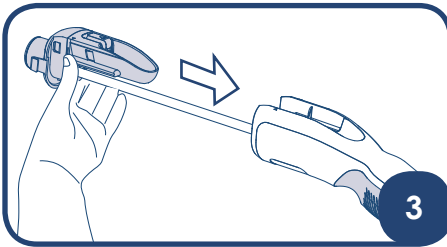
11. LumenEye® X1 - Montaje y uso



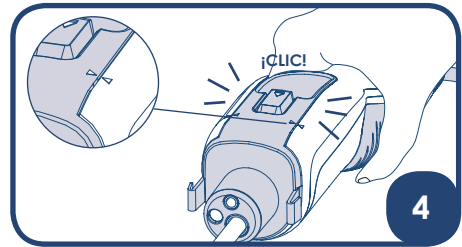
Realice una inspección visual para asegurarse de que el dispositivo está limpio. Busque grietas visibles o desperfectos. Conecte la cámara a la tablet, compruebe que todos los LED se iluminan lo suficiente y confirme que la cámara transmite la imagen.



Durante el examen, el paciente debe estar preferiblemente en posición lateral izquierda.

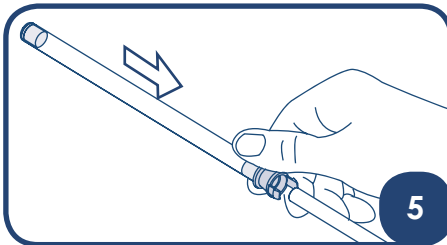


Retire el colector desechable del envase y deslícelo sobre el tubo de la cámara del LumenEye® X1 a través de la abertura marcada con un símbolo de cámara.

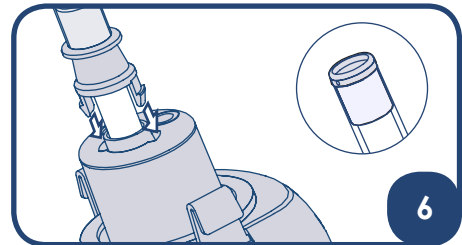


Compruebe que el colector esté correctamente encajado. Se escuchará un «clic» audible y las flechas del colector se alinearán con las de la unidad manual LumenEye® X1 para indicar que se ha encajado por completo.

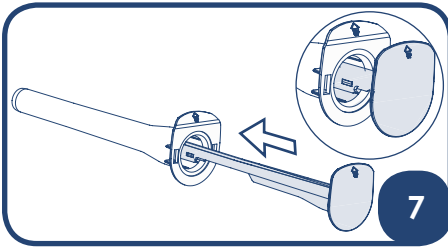
Si su paquete de consumibles no contiene una cubierta para la cámara, continúe con el paso 7.



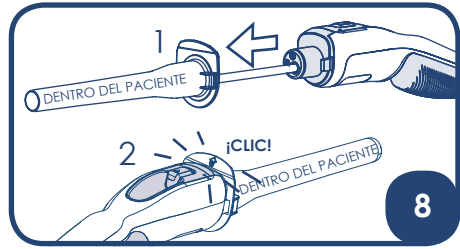
Retire la cubierta de la cámara del envase y deslice el conector sobre el tubo de la cámara del LumenEye® X1.



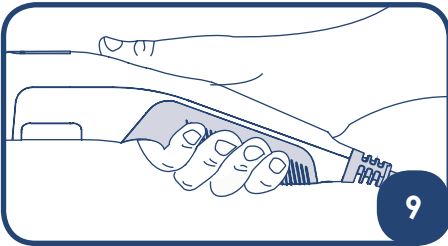
Presione firmemente la cubierta de la cámara en las ranuras hasta escuchar un chasquido audible. Compruebe que está encajado con seguridad probando la integridad con un suave tirón.



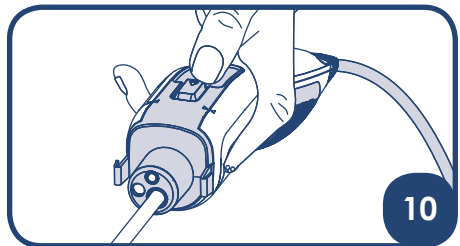
Introduzca el obturador por completo en la funda e insértelo con cuidado en el paciente. Tenga en cuenta que la flecha que hay en la funda y el obturador debe apuntar hacia las 12 en punto al intentar la inserción.



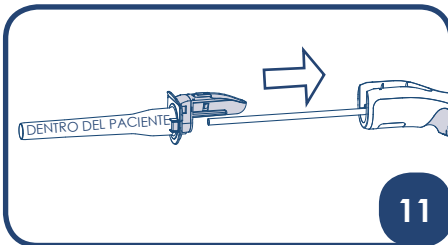
Una vez insertado el conjunto, **retire el obturador dejando la funda en el interior del paciente** e inserte el dispositivo LumenEye® X1 a través de la funda. Encaje las pinzas del colector en la funda hasta oír un «clic» audible.



Insufla la cantidad apropiada de aire contrayendo el fuelle con firmeza.



Una vez completado el examen, presione el botón de liberación del colector para desprender el sistema LumenEye® X1 de la funda.



Retire el LumenEye® X1 de la funda y el colector, dejando la funda y el colector dentro del paciente. En cuanto retire el LumenEye® X1, el aire escapará por la abertura de la cámara. Permita que pase el tiempo suficiente para que salga todo el aire insuflado.



Retire cuidadosamente la funda y el colector del paciente y elimínelos como desechos clínicos.

12. LumenEye® X1 - limpieza y desinfección: Preparación



Atención: Asegúrese de que el sistema LumenEye® X1 está desconectado antes de proceder a CUALQUIER ciclo de limpieza y desinfección.



Atención: No intente reprocesar este dispositivo con un autoclave



Atención: Antes de cada uso, debe inspeccionarse visualmente el sistema LumenEye® X1 y limpiarse con un toallita de alcohol isopropílico para garantizar que el dispositivo esté limpio y listo para usar.



Atención: Después de cada uso, debe realizarse una limpieza y una desinfección de alto nivel del sistema LumenEye® X1.

Necesitará lo siguiente:

1) Sistema de toallitas Tristel Trio Wipes, formado por:

- **Toallitas Tristel Pre-Clean Wipes** para el paso de limpieza. Las toallitas Tristel Pre-Clean Wipes están impregnadas de un agente surfactante poco espumante y un detergente enzimático triple.
- **Toallitas Tristel Sporidical Wipes y espuma Activator Foam** para una desinfección de alto nivel. La toallita Tristel Sporidical Wipe se activa con la espuma Tristel Activator Foam. La toallita Activated Sporidical Wipe es una toallita desinfectante de alto nivel que contiene la química de dióxido de cloro de Tristel.
- **Toallitas Tristel Rinse Wipes** para el paso de aclarado. Las toallitas Tristel Rinse Wipes son estériles y están impregnadas de agua desionizada.

2) Gasa humedecida x 2

3) Cepillo de cerdas blandas

4) Paño húmedo sin pelusas

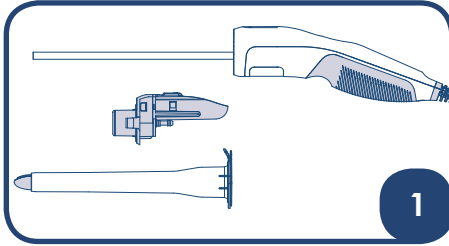
5) Bastoncillos con punta de algodón x 3

Notas sobre la limpieza:

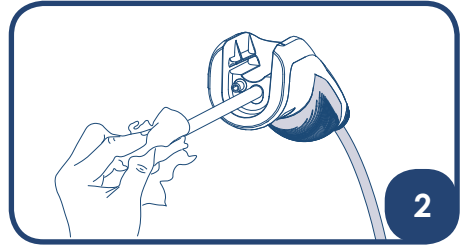
No reutilice los paños ni las toallitas. Debe usarse jabón, detergentes o limpiadores enzimáticos siguiendo las instrucciones del fabricante. SurgEase no es responsable por daños producidos durante el proceso de limpieza con productos sobre los que no se haya efectuado una evaluación de compatibilidad de materiales.

Cuando las manchas fecales sean considerables y requieran irrigación con agua, tenga cuidado de no exponer el mango de la unidad a líquidos ni humedad. Contacte con el fabricante si la funcionalidad del aparato se ha visto comprometida o si ha penetrado agua en el mango.

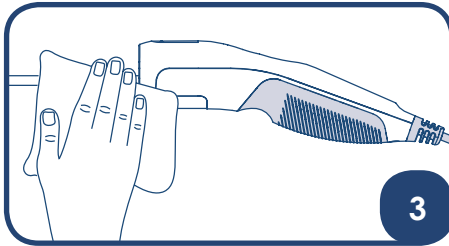
13. LumenEye® X1 - Limpieza y desinfección: Instrucciones



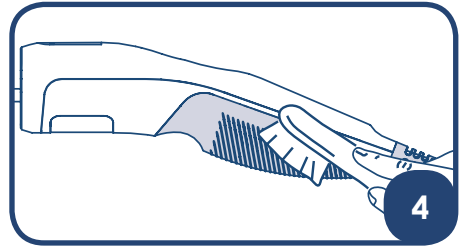
Después del uso, retire y deseche la funda y el colector del LumenEye® X1. Las piezas desechables deben eliminarse como desechos clínicos.



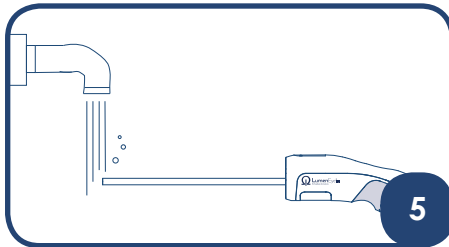
Después de cada examen, asegúrese de limpiar cualquier rastro de gel lubricante de la punta de la cámara. El dispositivo no debe dejarse cubierto de gel.



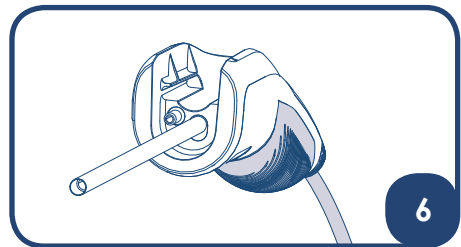
Elimine la suciedad visible todo lo posible con ayuda de una gasa humedecida. Cambie la gasa si se mancha.



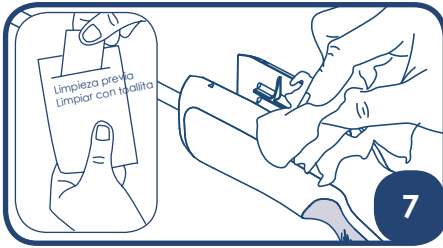
Puede usar un cepillo de cerdas blandas para limpiar manualmente cualquier resquicio, línea divisoria o superficie irregular.



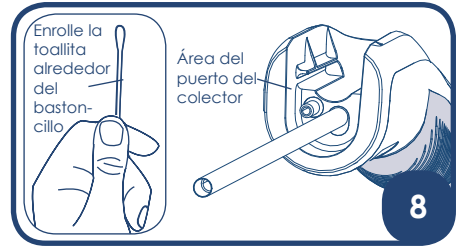
Si es necesario, ponga únicamente la punta del endoscopio bajo agua corriente y limpie el mango con un paño húmedo sin pelusas.



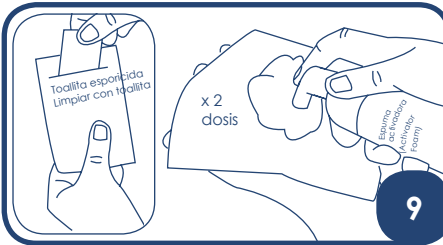
Compruebe que la unidad manual funciona correctamente antes de la limpieza.



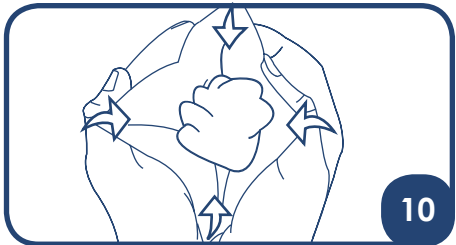
Retire una toallita Tristel Pre-Clean Wipe del sobre y despléguela en la palma de la mano. Limpie totalmente el dispositivo con la toallita empezando por el mango hasta la punta de la cámara e incluyendo el cable. Asegúrese de haber eliminado cualquier mancha visible. Preste una atención particular a las hendiduras y los salientes.



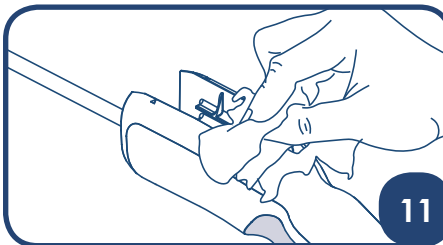
Limpie a fondo con la toallita las hendiduras del puerto del colector. Enrolle la toallita alrededor de un bastoncillo para poder llegar a todos los rincones. Escurra el líquido de la toallita encima del dispositivo para asegurar la cobertura suficiente, en caso necesario.



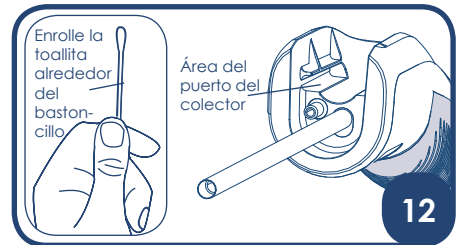
Tome una toallita Tristel Sporicidal Wipe y despléguela en la palma de la mano. **No agite la botella de espuma Activator Foam.** Dispense 2 dosis completas de espuma Tristel Activator Foam en la toallita Sporicidal Wipe.



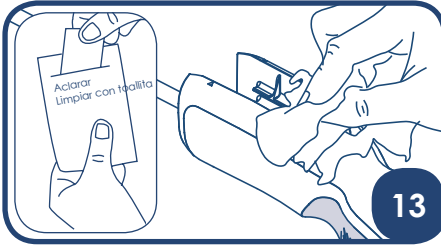
Doble la toallita Sporicidal Wipe sobre sí misma (de las esquinas al centro) y estrújela durante 15 segundos para generar dióxido de cloro. Asegúrese de que la toallita esté completamente cubierta de espuma, pero no escurra el líquido.



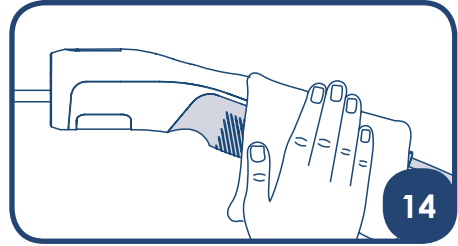
Limpie el dispositivo por completo, incluyendo el cable, con la toallita Tristel Sporicidal Wipe activada, empezando por el mango hasta la punta de la cámara y asegurándose de que todas las superficies se humedezcan visiblemente y que haya pasado suficiente fluido de la toallita al dispositivo. Preste una atención particular a las hendiduras y los salientes.



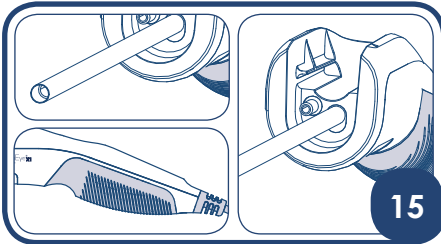
Repita el paso 8 usando la toallita Tristel Sporicidal Wipe.



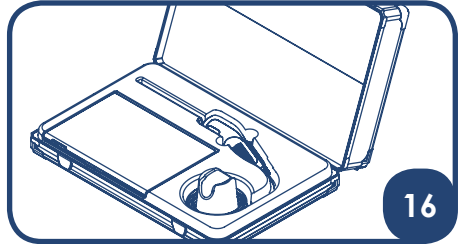
Limpie completamente el dispositivo, incluyendo el cable, con la toallita Tristel Rinse Wipe. Asegúrese de que todas las superficies se hayan humedecido una vez y elimine cualquier resto de espuma o residuos de los pasos anteriores.



Use un paño suave sin pelusas seco para secar a fondo el LumenEye® X1.



Realice una inspección visual del dispositivo y verifique que está limpio después del uso y antes de guardarlo. Si el dispositivo no está visiblemente limpio, repita los pasos de limpieza 1-14.



Coloque el sistema LumenEye® X1 en la caja de conexión para su almacenamiento (consulte la sección 9), asegurándose de que la caja de conexión también esté limpia, desinfectada y mantenida según los procedimientos detallados en la sección 10.

14. Instrucciones de carga



Atención: El dispositivo solo debe cargarse mientras no está en uso (es decir, no conectado a un paciente)



Atención: Cualquier cargador utilizado para cargar la tablet debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1

El dispositivo LumenEye® X1 no requiere carga de ningún tipo y recibe alimentación de la tablet.

Nota: La tablet usada con el sistema LumenEye® X1, debe cargarse siguiendo las instrucciones del fabricante.

15. Compatibilidad de software

El sistema LumenEye® X1 está destinado a ser usado con el software CHiP desarrollado por SurgEase. El sistema LumenEye® X1 puede ser utilizado con otros programas de software de procesamiento de retransmisión de cámara disponibles. El usuario utilizará programas alternativos de software bajo su propia responsabilidad.

16. Garantía

SurgEase garantiza que el sistema LumenEye® X1, cuando es nuevo, está libre de defectos y errores y funciona de acuerdo con las especificaciones del fabricante durante un periodo de tiempo de un año a partir de la fecha del primer uso al ser adquirido de SurgEase o cualquier otro distribuidor o representante autorizado. Una vez transcurrido este tiempo, debería ser devuelto al fabricante para su servicio. SurgEase reparará o sustituirá cualquier componente que se haya encontrado que sea defectuoso o se desvíe de las especificaciones durante este tiempo, sin coste para el cliente. Será responsabilidad del comprador devolver el sistema LumenEye® X1 a SurgEase o a un distribuidor, agente o técnico de servicio autorizado. Esta garantía no cubre las roturas ni los fallos debidos a manipulación, uso indebido, negligencia, accidentes, modificación o envío. Esta garantía también queda anulada si el instrumento no se utiliza de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, o si es reparado por cualquiera que no sea SurgEase o un representante autorizado. La fecha del primer uso determina los requisitos de la garantía. No se otorga ninguna otra garantía expresa. Contacte con el fabricante para obtener información técnica adicional.

17. Vida del producto y mantenimiento

Todos los consumibles desechados tienen una vida útil de 2 años.

La duración de servicio esperada del sistema LumenEye® X1 es de 1 año.

Bajo ninguna circunstancia debe intentar reparar o mantener el dispositivo usted mismo. La inspección y reparación del dispositivo deben ser realizadas exclusivamente por SurgEase o un representante autorizado.

Si su dispositivo necesita una reparación, contacte con nosotros: +44 (0) 1282 690090

18. Eliminación

Este producto debe cumplir con la Directiva Europea sobre Residuos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) 2002/96/EC de la Unión Europea. Está marcado con el símbolo siguiente:



Este símbolo indica que el producto no debe ser eliminado junto con los desechos domésticos, en cumplimiento de la Directiva WEEE (2002/96/EC) y la Ley Estatal. Este producto debería ser devuelto al fabricante al expirar la garantía.

La eliminación inadecuada de desechos puede tener un impacto negativo en el medioambiente y en la salud humana. La completa cooperación con las directrices de eliminación adecuadas mejoran el aprovechamiento de los recursos naturales.

Para más información sobre el reciclaje de este producto, contacte con SurgEase.

19. Resolución de problemas

Problema	Descripción y acción correctiva
Retransmisión interrumpida	Si la retransmisión de vídeo se pierde o se queda congelada, compruebe que el conector USB esté bien encajado en el puerto correcto. Si el problema continúa, compruebe que no haya otros dispositivos electrónicos en las proximidades que puedan provocar interferencias.
Retransmisión poco clara	Si el vídeo se ve borroso o poco claro, compruebe que la cámara esté limpia (límpiela según lo indicado en la Sección 13.0, página 13)
No se reconoce el LumenEye® X1	Compruebe que el cable esté completamente encajado en el puerto dedicado de la tablet.
Dificultar para retirar el colector	Presione el botón del colector y deslícelo alejándolo del endoscopio. Asegúrese de que el botón esté firmemente presionado, sin interferencias (como se muestra en la Sección 11.10, página 11)
Retransmisión oscura de vídeo	Si advierte cualquier fallo en los LED que rodean la cámara, contacte con nuestro equipo de soporte técnico.
Falta de presión de aire	Compruebe que el colector esté correctamente encajado tanto en la funda como en el endoscopio. Siga las instrucciones indicadas en la Sección 11, página 10 .
Cable dañado	Si advierte cualquier desperfecto en el cable, no lo utilice y contacte con el fabricante.
Problemas de conexión del colector o la funda	Compruebe que el colector y la funda se hayan montado en el dispositivo en la orientación correcta, usando las flechas como indicadores visuales. Siga las instrucciones indicadas en la Sección 11, página 10 .
Dificultad para retirar el obturador	Siga las instrucciones indicadas en la Sección 11, página 10 .

Si tiene cualquier pregunta, contacte con el departamento de soporte técnico: +44 (0) 330 043 6989
 Para la resolución de problemas relacionados con la tablet, consulte las instrucciones del fabricante.

20. Información medioambiental

Problema	Rango de temperatura	Humedad relativa	Presión atmosférica
Operación	+10 °C a +40 °C (+50 °F a +104 °F)	30 % a 75 % (sin condensación)	700 hPa a 1060 hPa
Almacenamiento y transporte	+10 °C a +40 °C (+50 °F a +104 °F)	20 % a 95 % (sin condensación)	700 hPa a 1060 hPa



INDICACIÓN DE USO

LumenEye® X1 está indicado para su uso en el procedimientos endoscópicos de diagnóstico e intervención para proporcionar iluminación y visualización del área anorrectal. Solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios debidamente formados.