



Endoscope d'inspection numérique Clarus

Modèles :











<u>Modules de commande d'inspection</u>	<u>Endoscope d'inspection</u>
CD-USB	CB2-60
CD-HDMI	CB2-110
	CB2-200
	CB1-110

Mode d'emploi

Table des matières

Description des symboles	3	Définition de l'emplacement des fichiers enregistrés	11
AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX.....	3	Création d'un nouveau dossier pour les fichiers enregistrés.....	12
Usage prévu	4	Renommage de fichiers enregistrés.....	12
Indications d'utilisation.....	4	Suppression de fichiers enregistrés.....	12
Contre-indications.....	4	Réalisation de l'inspection.....	14
Poste de travail complet de l'endoscope d'inspection 4		Vérification du fonctionnement	15
Endoscope d'inspection	5	Méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation compatibles	16
Fonctionnalité de l'endoscope d'inspection numérique Clarus.....	6	Nettoyage	16
Accessoires de l'endoscope d'inspection numérique 7		Nettoyage manuel.....	17
Déballage de l'appareil.....	8	Nettoyage entre les utilisations.....	17
Inspection au déballage	8	Désinfection de haut niveau (endoscope d'inspection UNIQUEMENT).....	17
Entretien de routine.....	8	Préparation du retour de l'appareil à Clarus Medical 17	
Procédure de démarrage	8	Mise au rebut des déchets	18
Branchement ou mise en marche d'un endoscope d'inspection Clarus avec le module de commande	8	Dépannage et réparation	18
Logiciel Clarus Medical Scope Viewer * CD-USB UNIQUEMENT	9	Garantie 19	
Installation du logiciel Clarus Medical Scope Viewer	9	Caractéristiques.....	20
Utilisation du logiciel Clarus Medical Scope Viewer	9	Exigences relatives à la source d'alimentation. 20	
Sélection du périphérique vidéo ou de la caméra	10	Source d'éclairage	20
Capture d'images fixes.....	10	Optique	20
Capture d'images vidéo	10	Connecteurs et câbles	20
Définition du nom de fichier	11	Conditions environnementales	20
		Classe d'étanchéité / Classe de protection contre l'infiltration	20
		Fabricant.....	21

Description des symboles

	Lire ce manuel d'utilisation pour les avertissements supplémentaires et instructions d'utilisation
	AVERTISSEMENT
	Date de fabrication
	Fabriqué par
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Non-stérile
	Représentant européen agréé
	Alimentation électrique de l'appareil : Courant direct 5 Volts, 2 Ampères (10 Watts, modèle HDMI uniquement)
	Marche/arrêt (modèle HDMI uniquement)

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX 

1. Respecter les instructions relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation fournies dans le présent document.
2. Ne pas autoclaver l'endoscope d'inspection numérique Clarus.
3. Ne pas tenter de réparer une pièce de ce produit.
4. Afin de garantir la sécurité de l'opérateur, il faut lire et comprendre ce manuel avant d'utiliser l'endoscope d'inspection numérique Clarus.
5. L'endoscope d'inspection numérique Clarus émet une énergie lumineuse visible depuis son extrémité distale une fois mis sous tension. Éviter de regarder directement cette lumière émise ou de la diriger vers d'autres personnes.
6. Inspecter soigneusement les surfaces externes de l'endoscope d'inspection numérique Clarus et ses accessoires afin de garantir qu'ils sont intacts et ne présentent pas de saillies ni de bords coupants.
7. Des sorties de lumière sont fréquentes et peuvent être observées lors de l'inspection de la partie flexible de l'endoscope d'inspection Clarus. Cela n'a aucun effet sur son fonctionnement mais la puissance lumineuse doit être surveillée. Si l'image sur votre écran est trop sombre, cela peut être dû à des fibres lumineuses endommagées. Une réparation ou un remplacement de l'endoscope d'inspection Clarus peut alors s'imposer.
8. Ne pas plier l'endoscope d'inspection Clarus à un rayon inférieur à 0,50" (12,7 mm). Cela risquerait de l'endommager.
9. Ne pas exercer une force excessive sur l'endoscope d'inspection Clarus. En cas de résistance ou d'obstruction qui entrave sa trajectoire, vous pouvez manipuler ou pivoter le dispositif avec précaution afin d'éviter

l'obstacle. Vous pouvez également le retirer sur une courte distance avant de tenter de le faire avancer à nouveau. L'exercice d'une force excessive sur l'endoscope d'inspection Clarus risque de causer des dommages.

10. Éviter de faire frotter l'endoscope d'inspection Clarus contre des bords coupants. Cela risquerait de l'endommager.
11. Le module de commande doit être installé sur un poste de travail avec support de montage ou sur des pieds en caoutchouc posés sur une table plane et stable. Aucun autre équipement ne doit être empilé sur l'endoscope d'inspection numérique Clarus ni gêner dans la zone dans laquelle le dispositif est utilisé. Cela pourrait affecter son fonctionnement.
12. L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Clarus Medical, LLC. risque d'augmenter les émissions électromagnétiques ou de réduire l'immunité électromagnétique de cet équipement, ce qui pourrait affecter son fonctionnement.
13. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie de l'endoscope d'inspection numérique Clarus, y compris ses accessoires et câbles. Dans le cas contraire, cela pourrait affecter les performances de cet équipement.
14. CD-HDMI : Utilisez uniquement la source d'alimentation fournie par Clarus. L'utilisation d'autres sources d'alimentation risque d'endommager l'appareil. Le modèle CD-USB utilise un câble USB-C standard.

Usage prévu

L'endoscope d'inspection numérique Clarus est destiné à être utilisé pour l'inspection visuelle des dispositifs médicaux.

Indications d'utilisation

Inspections visuelles des canaux, lumens et composants internes dans le cadre du reconditionnement des dispositifs médicaux et endoscopes, dans le but de contrôler visuellement qu'ils sont dépourvus de dommages, de débris ou d'humidité.

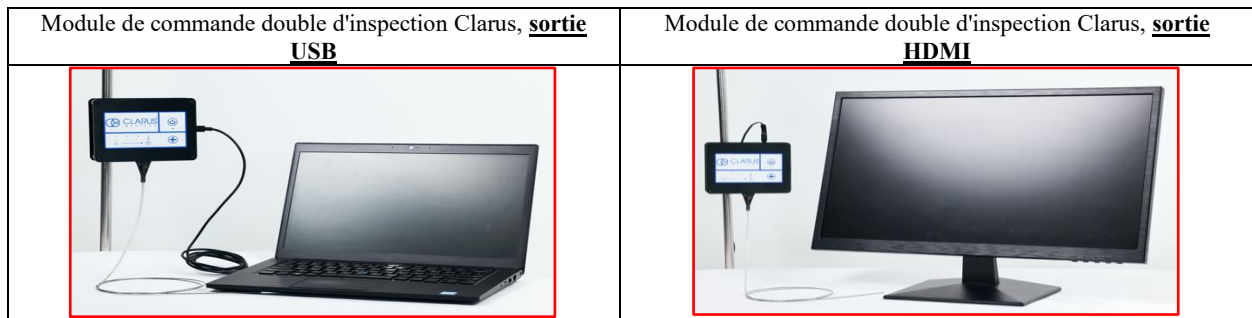
Contre-indications

L'endoscope d'inspection numérique Clarus n'est pas destiné à être utilisé avec les humains.



Description du produit

L'endoscope d'inspection numérique Clarus permet une inspection visuelle améliorée en fournissant lumière, vision, grossissement et une option de documentation pour les fissures difficiles à voir, canaux et lumens des dispositifs médicaux.

Poste de travail complet de l'endoscope d'inspection




Contenu : Module de commande d'inspection (Modèles USB et HDMI)

	CD-USB : Module de commande double, sortie USB	CD-HDMI : Module de commande double, sortie HDMI
		
Module de commande	<ul style="list-style-type: none"> Le module de commande d'inspection abrite un processeur caméra et un éclairage LED. 	
Caractéristiques	<ol style="list-style-type: none"> 1. Branchement de l'endoscope d'inspection numérique 2. Voyant de contrôle de l'éclairage 3. Cycle d'alimentation 4. Sortie USB (type C) 5. S.O. 6. S.O. 7. S.O. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Branchement de l'endoscope d'inspection numérique 2. Voyant de contrôle de l'éclairage 3. Cycle d'alimentation 4. S.O. 5. Sortie HDMI 6. Alimentation électrique 7. Bouton de mise en marche du système
Câbles	Câble USB A vers USB C	<ul style="list-style-type: none"> Câble HDMI vers HDMI Câble d'alimentation électrique – 5 V CC, 2 A
Logiciel	Clé USB (contenant le logiciel Clarus Medical Scope Viewer et le mode d'emploi)	N/A






Endoscope d'inspection

Tous les modèles d'endoscope d'inspection numérique Clarus fonctionnent **à la fois** sur le module USB et HDMI

	<p>Tous les endoscopes fonctionnent À LA FOIS avec le CD-USB et le CD-HDMI</p> <ul style="list-style-type: none"> • CB2-60 : D.E. 1,83 mm et longueur utile 60 cm • CB2-110 : D.E. 1,83 mm et longueur utile 110 cm • CB2-200 : D.E. 1,83 mm et longueur utile 200 cm • CB1-110 : D.E. 1,06 mm et longueur utile 110 cm
---	---

Fonctionnalité de l'endoscope d'inspection numérique Clarus

Les fonctionnalités d'utilisation de l'endoscope d'inspection numérique Clarus (FIGURE 1) et des accessoires (FIGURE 2) sont expliquées dans les illustrations ci-dessous.



<ul style="list-style-type: none"> • Réglages de la lumière / l'éclairage : 5 réglages de lumière <ul style="list-style-type: none"> ○ La lumière sur le module de commande indique le niveau de réglage ○ Le 5^e réglage est ÉTEINT • Appuyez sur le bouton Lumière pour passer au réglage suivant • Le 5^e réglage ÉTEINT la lumière 	
<p style="text-align: center;"><u>Bouton Cycle d'alimentation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Appuyez sur le bouton pour RÉINITIALISER la caméra 	
<p>1. Connecteur de l'endoscope d'inspection Clarus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contient le branchement vidéo de la caméra et la lumière LED pour l'éclairage 	
<p>2. Longueur utile flexible</p> <ul style="list-style-type: none"> • La partie de l'endoscope d'inspection Clarus qui est insérée dans un appareil durant l'inspection visuelle. Les marquages d'échelle de mesure sur la longueur utile flexible sont en centimètres (précision = $\pm 0,5$ cm). Chaque point représente 1 cm, chaque tiret représente 5 cm. 	
<p>3. Caméra distale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Partie distale de l'endoscope d'inspection Clarus qui contient la caméra numérique. 	

Accessoires de l'endoscope d'inspection numérique

Accessoire	Image	Description
Câble USB caméra		Se branche sur le port USB de l'ordinateur. *(Module de commande USB UNIQUEMENT)
Câble HDMI		Se branche sur le port HDMI de l'écran. *(Module de commande HDMI UNIQUEMENT)
Câble d'alimentation avec adaptateur		Source d'alimentation – 5 V CC, 2 A *(Module de commande HDMI UNIQUEMENT)
Clé USB		Se branche sur le port USB d'un ordinateur (contient) <ul style="list-style-type: none"> • Logiciel Clarus Medical Scope Viewer • Mode d'emploi
Supports de câble en caoutchouc		Les supports de câble en caoutchouc peuvent être fixés sur le module de commande pour gérer la longueur utile de l'endoscope d'inspection.
Support de montage du module de commande		(Vendu séparément) Fixe le module de commande d'inspection sur la surface externe (étagère, perche, etc.)
Adaptateurs HDMI internationaux		(Vendus séparément) Kit d'adaptateurs HDMI internationaux pour module de commande (Type C, Type I, Type G)


Déballage de l'appareil

L'endoscope d'inspection numérique Clarus a fait l'objet d'une inspection détaillée et d'un emballage soigné avant d'être expédié. Une fois l'appareil sorti de son emballage, il doit être inspecté attentivement afin de déceler d'éventuels dommages causés par le transport. En présence de dommages, contactez immédiatement le transporteur et Clarus Medical.

	AVERTISSEMENT : Ne pas tenter d'utiliser l'endoscope d'inspection numérique Clarus s'il semble endommagé.
	AVERTISSEMENT : L'endoscope d'inspection numérique Clarus n'est PAS STÉRILE tel que fourni par Clarus Medical, LLC. L'utilisateur doit impérativement suivre le protocole de nettoyage et de désinfection ou stérilisation décrit dans la section Instructions de nettoyage et de désinfection ou stérilisation .

Inspection au déballage

Avant toute utilisation, inspectez l'endoscope d'inspection Clarus pour déceler d'éventuels signes d'usure ou de dommages. Pour vérifier le bon fonctionnement, suivez les étapes décrites dans la section Vérification du fonctionnement du présent manuel.

	AVERTISSEMENT : Inspecter soigneusement les surfaces externes de l'endoscope d'inspection Clarus et ses accessoires afin de garantir qu'elles sont intactes et ne présentent pas de saillies ni de bords coupants.
---	--

Entretien de routine

L'endoscope d'inspection numérique Clarus ne renferme pas de pièces pouvant être entretenues par l'utilisateur. Hormis le nettoyage, l'utilisateur n'a aucun entretien à effectuer. En cas de nécessité de réparation ou de remplacement, contactez Clarus Medical, LLC. Les coordonnées de contact sont indiquées à la fin de ce document.

Procédure de démarrage

<u>CD-USB</u>	<u>CD-HDMI</u>
1. Ouvrir le logiciel Viewer pour PC Windows	1. Brancher le module de commande sur une source d'alimentation CA à l'aide de l'adaptateur fourni.
2. Brancher le module de commande sur le PC à l'aide du câble USB	2. Brancher le module de commande sur un écran HDMI à l'aide du câble HDMI.
3. Brancher l'endoscope d'inspection Clarus sur le module de commande.	3. SI BESOIN-Sélectionner la bonne entrée sur l'écran.
4. Dans le logiciel Viewer, cliquer sur « Paramètres » et sélectionner « Périphérique vidéo USB ».	4. Mettre le bouton d'alimentation sur ON (voyant vert).
5. Appuyer sur le bouton Cycle d'alimentation.	5. Brancher l'endoscope d'inspection Clarus sur le module de commande.
	6. Appuyez sur le bouton Cycle d'alimentation.

Branchement ou mise en marche d'un endoscope d'inspection Clarus avec le module de commande

<ol style="list-style-type: none"> Débrancher l'endoscope d'inspection Clarus du module de commande. Brancher un nouvel endoscope d'inspection numérique Clarus ou un endoscope d'une autre taille. Appuyez sur le bouton Cycle d'alimentation. 	
--	--

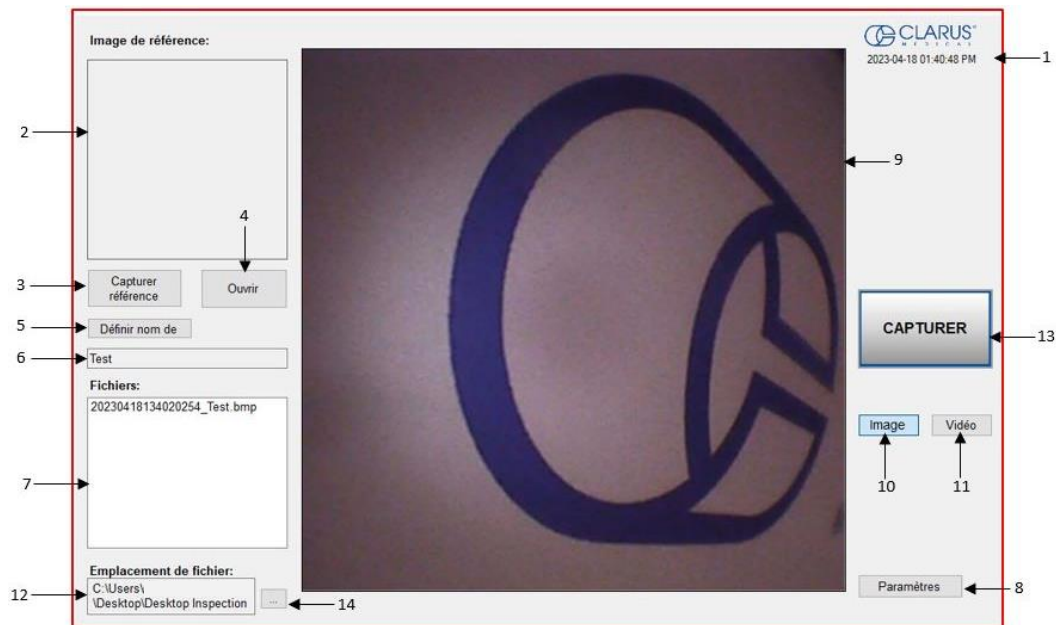
Logiciel Clarus Medical Scope Viewer *CD-USB UNIQUEMENT

Installation du logiciel Clarus Medical Scope Viewer

- Configuration système : MS Windows version 10.
- Logiciel Clarus Scope Viewer sur la clé USB installé sur un ordinateur

Utilisation du logiciel Clarus Medical Scope Viewer

N°	Nom	Fonction
1	Date et heure	Affichage de la date et de l'heure
2	Fenêtre Image de référence	Affiche une image de référence
3	Bouton Capture de l'image de référence	Capture l'image fixe affichée sur la fenêtre Image principale
4	Bouton Ouvrir	Ouvre l'emplacement de fichier auquel les images sont enregistrées et vous permet de sélectionner l'image affichée dans la fenêtre Image de référence
5	Bouton Définir le nom de fichier	Cliquez pour définir un nom de fichier qui apparaîtra lors de la capture des images
6	Cadre Nom de fichier	Cadre de texte permettant de créer un nom de fichier
7	Cadre Fichiers	Affiche les images capturées qui sont enregistrées dans le dossier d'emplacement des fichiers
8	Bouton Paramètres	Cliquez pour sélectionner les paramètres de la caméra vidéo
9	Fenêtre Image de référence	Affiche l'image de la caméra
10	Bouton Image	Cliquez pour sélectionner l'option d'image lors de la capture d'images fixes
11	Bouton Vidéo	Cliquez pour sélectionner l'option vidéo lors de la capture de vidéos
12	Cadre Emplacement de fichier	Emplacement auquel les images et vidéos capturées sont enregistrées
13	Bouton Capturer	Cliquez pour capturer des images. Sert également à démarrer/arrêter les vidéos
14	Bouton « Accéder au dossier »	Ouvre une fenêtre permettant de parcourir les emplacements de fichiers pour enregistrer des images



Sélection du périphérique vidéo ou de la caméra

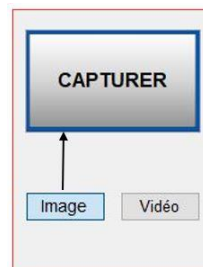
Suivez les instructions ci-dessous pour sélectionner le périphérique vidéo ou la caméra servant à capturer les images à l'aide du logiciel Clarus Medical Scope Viewer.

1. Cliquez sur le bouton « Paramètres » en bas à gauche dans le logiciel Clarus Medical Scope Viewer pour afficher une liste des périphériques vidéo ou caméras détectés par votre ordinateur.
2. Sélectionnez un périphérique pour capturer des images à l'aide du Clarus Medical Scope Viewer.
 - a. L'exemple ci-dessous représente une Webcam intégrée et un périphérique vidéo USB sur l'ordinateur. **Sélectionnez le périphérique vidéo USB** pour l'endoscope d'inspection numérique Clarus.
3. Cliquez sur « OK » pour afficher le périphérique vidéo sélectionné.

Capture d'images fixes

Suivez les instructions ci-dessous pour capturer des images fixes depuis la fenêtre Image principale.

1. Sélectionnez le bouton « Image » dans le logiciel.

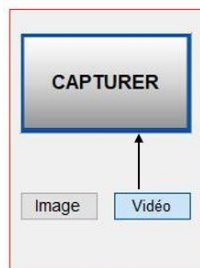


2. Utilisez l'une des options suivantes pour capturer une image :
 - a. Cliquez sur « Capturer » dans le logiciel Clarus Medical Scope Viewer (FIGURE ci-dessus).
 - b. Appuyez sur la barre d'espace sur le clavier de votre ordinateur.
 - Remarque : Lorsqu'une image est capturée, le texte « Image capturée » clignote en rouge dans la partie basse de l'écran et un nouveau fichier apparaît dans le cadre Fichiers.

Capture d'images vidéo

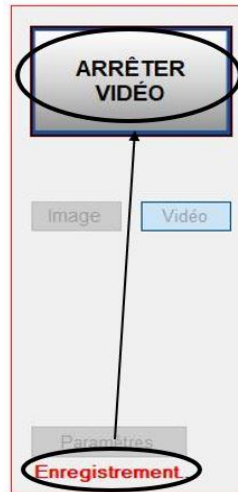
Suivez les instructions ci-dessous pour capturer des images vidéo depuis la fenêtre Image principale.

1. Sélectionnez le bouton « Vidéo » dans le logiciel.



2. Utilisez l'une des options suivantes pour démarrer et arrêter la vidéo :
 - a. Cliquez sur le bouton « Capturer » dans le logiciel Clarus Medical Scope Viewer (FIGURE ci-dessus).
 - b. Appuyez sur la barre d'espace sur le clavier de votre ordinateur.
3. Lorsque la vidéo enregistre, le texte « **Enregistrement** » apparaît en rouge au bas de la fenêtre du logiciel.
4. Pour arrêter l'enregistrement, utilisez l'une des méthodes décrites à l'Étape 2 ci-dessus pour démarrer la vidéo.

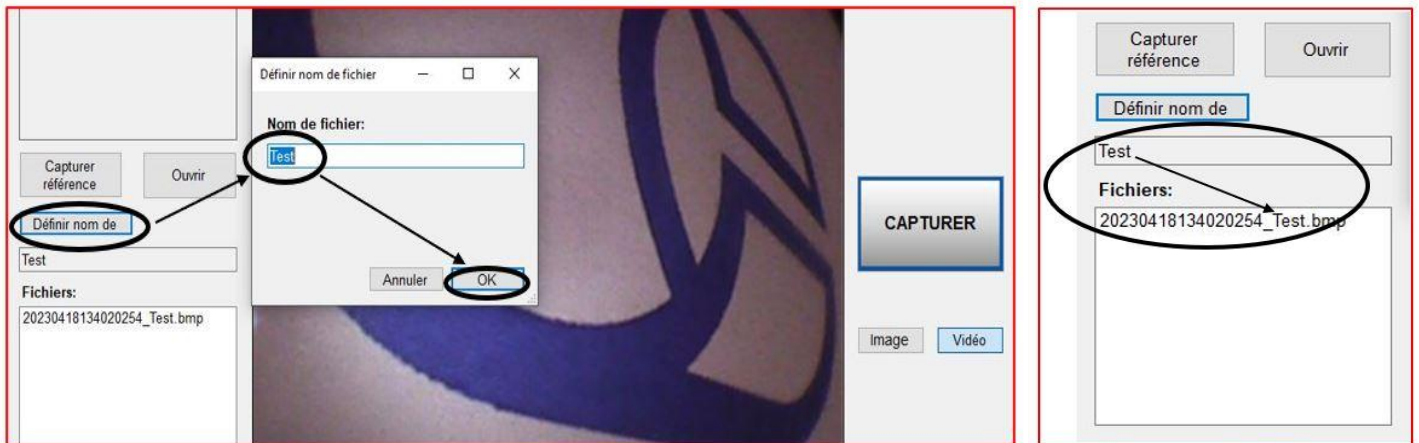
Remarque : Pendant l'enregistrement, le bouton « Capturer » se transforme en « Arrêter la vidéo ».



Définition du nom de fichier

Suivez les étapes ci-dessous pour créer un nom de fichier qui apparaîtra après le tiret bas lors de la capture d'images à l'aide du logiciel Clarus Medical Scope Viewer.

1. Cliquez sur le bouton « Définir le nom de fichier ».
2. Saisissez les caractères que vous souhaitez inclure dans le nom de fichier.
3. Cliquez sur le bouton « OK » pour configurer comme nom par défaut.

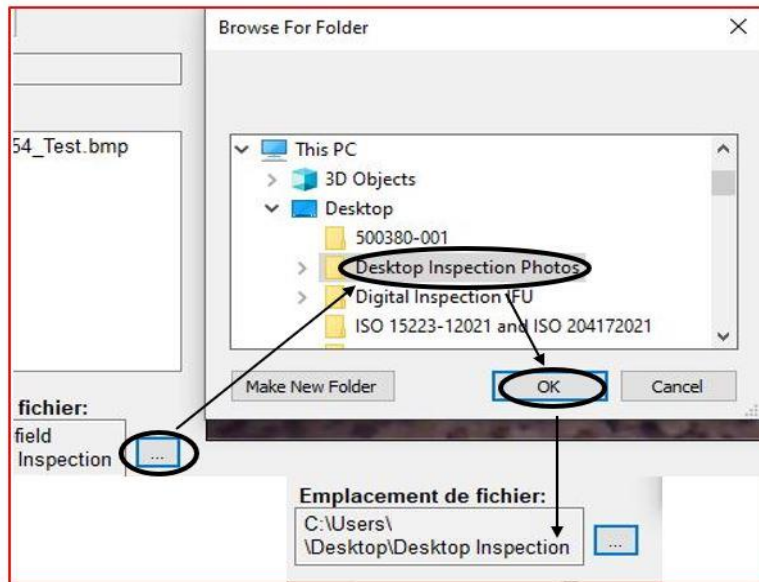


Définition de l'emplacement des fichiers enregistrés

Suivez les étapes ci-dessous pour définir l'emplacement de fichier des images enregistrées à l'aide du logiciel Clarus Medical Scope Viewer.

1. Cliquez sur le bouton « Accéder au dossier ».
2. Sélectionnez l'emplacement de fichier auquel vous souhaitez enregistrer les images capturées.

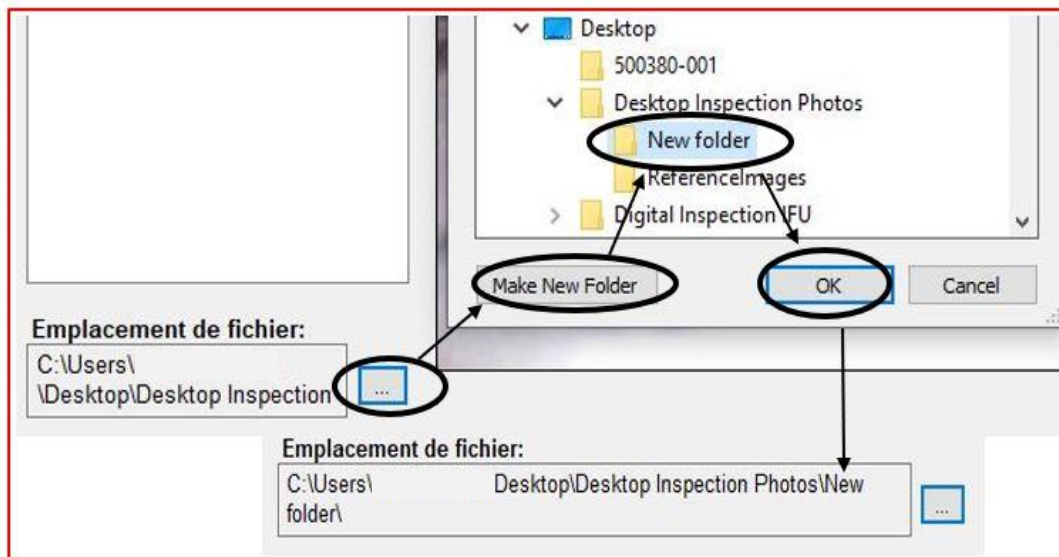
3. Cliquez sur « OK » pour définir l'emplacement des fichiers enregistrés.



Création d'un nouveau dossier pour les fichiers enregistrés

Suivez les étapes ci-dessous pour créer un nouvel emplacement de fichier pour les images enregistrées à l'aide du logiciel Clarus Medical Scope Viewer.

1. Cliquez sur le bouton « Accéder au dossier ».
2. Cliquez sur le bouton « Nouveau dossier ».
3. Attribuez un nom au nouveau dossier.
4. Cliquez sur le bouton « OK » pour créer le nouveau dossier dans l'emplacement de fichier.



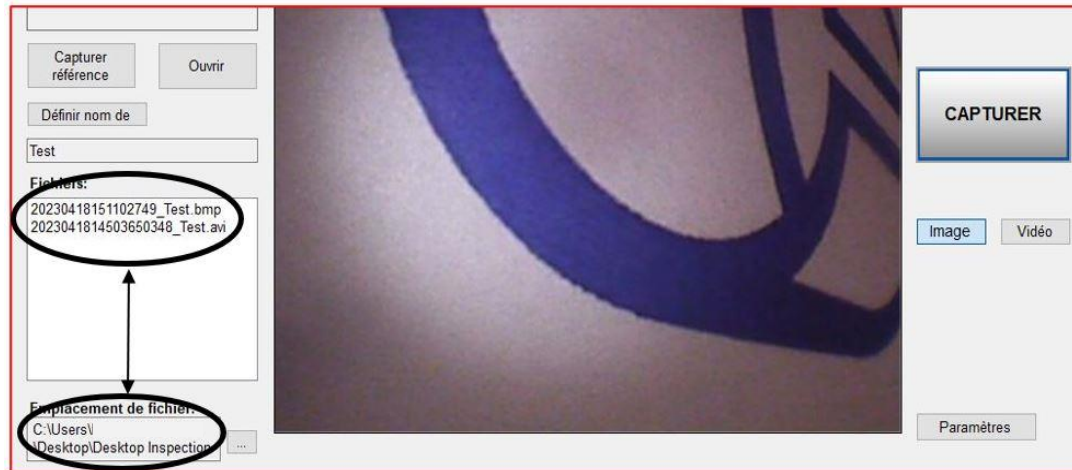
Renommage de fichiers enregistrés

1. Faites un clic droit sur le nom de fichier dans le logiciel Clarus Viewer et sélectionnez « Renommer ».

Suppression de fichiers enregistrés

La fenêtre Fichiers dans le logiciel Clarus Medical Scope Viewer indique les fichiers d'images enregistrés dans l'emplacement de fichier. Pour supprimer des fichiers, vous pouvez :

1. Faire un clic droit sur le nom de fichier dans le logiciel Clarus Viewer et sélectionner « Supprimer ».
2. Accéder à l'emplacement (indiqué dans l'emplacement de fichier) sur votre ordinateur, en-dehors du logiciel Clarus Medical Scope Viewer.



Affichage d'une image de référence

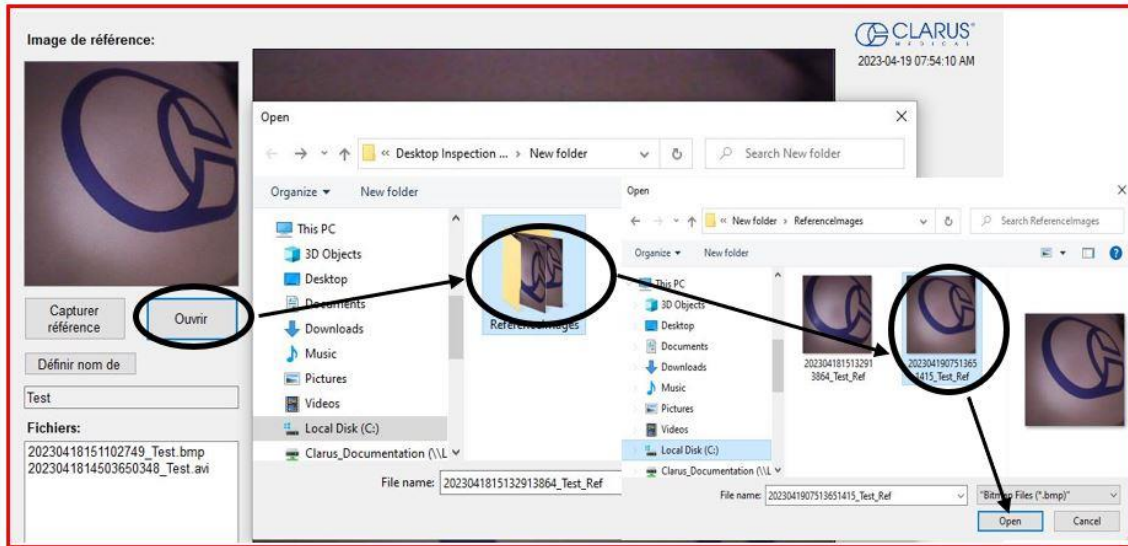
Il existe deux moyens d'afficher une image fixe dans la fenêtre Image de référence dans le logiciel Clarus Medical Scope Viewer.

- Pour afficher une image affichée dans la fenêtre Image principale, cliquez sur le bouton « Capturer image de référence ». REMARQUE : Les images seront enregistrées dans un dossier appelé « Images de référence » dans l'emplacement de fichiers désigné.



- Pour afficher une image enregistrée dans la fenêtre Image de référence de votre emplacement de fichiers :
 - a. Cliquez sur le bouton « Ouvrir »





- b. Cliquez sur le dossier Images de référence.
- c. Sélectionnez le fichier que vous souhaitez afficher.
- d. Cliquez sur le bouton « Ouvrir » pour afficher l'image de la fenêtre Image de référence.



Réalisation de l'inspection

Suivez les étapes ci-dessous afin de garantir une utilisation et des performances optimales de l'endoscope d'inspection Clarus. Exécutez ces étapes avant de procéder à l'inspection.

1. Insérez l'endoscope d'inspection numérique dans un bras de support (en option).
2. Saisissez l'endoscope d'inspection Clarus près de son extrémité distale et insérez doucement la longueur utile flexible dans le dispositif à inspecter, comme illustré.
3. Réglez la lumière à l'aide du bouton Éclairage pour obtenir un éclairage idéal.
4. Faites avancer le dispositif par petites progressions tout en maintenant vos doigts à proximité de l'ouverture du dispositif. Observez l'écran durant l'insertion. En cas d'obstruction qui entraverait la trajectoire de l'endoscope d'inspection Clarus, manipulez ou pivotez le dispositif avec précaution afin d'éviter l'obstacle.

<i>Insertion de l'endoscope dans l'appareil</i>	<i>Rotation du dispositif pour éviter un obstacle</i>
	
 <p>AVERTISSEMENT : Le rayon de courbure minimale de l'endoscope d'inspection numérique Clarus est 0,50" (12,7 mm). Ne pas plier l'endoscope d'inspection Clarus selon un angle plus important au risque de l'endommager.</p>	
	<p>AVERTISSEMENT : Ne pas exercer une force excessive sur l'endoscope d'inspection Clarus. En cas de résistance ou d'obstruction qui entraverait la trajectoire de l'endoscope d'inspection Clarus, manipulez ou pivotez le dispositif avec précaution afin d'éviter l'obstacle. Vous pouvez également le retirer sur une courte distance avant de tenter de le faire avancer à nouveau. L'application d'une force excessive sur l'endoscope d'inspection Clarus pour franchir un obstacle risque d'endommager le dispositif.</p>

Une fois que le dispositif a atteint l'extrémité de la zone que vous inspectez, retirez lentement l'endoscope tout en vérifiant la présence de débris ou dommages.







Vérification du fonctionnement

Suivez les étapes ci-dessous pour garantir une utilisation et des performances optimales de l'endoscope d'inspection Clarus. Le bon fonctionnement de l'endoscope d'inspection Clarus peut être vérifié en le connectant tel que décrit dans la section Démarrage du présent manuel.

Un fonctionnement normal inclut les éléments suivants :

- Une image apparaît sur l'écran de votre ordinateur ou l'écran HDMI.
- Un voyant clignotant sur le module de commande en regard du bouton « Cycle d'alimentation » indique la transmission de l'image.
- La lumière blanche s'allume à l'extrémité distale de l'endoscope d'inspection.
- Un voyant LED sur la façade du module de commande indique le réglage de l'intensité lumineuse du dispositif.

Méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation compatibles

	AVERTISSEMENT : Le système d'endoscope d'inspection numérique Clarus est fourni non stérile. Avant la première utilisation et après chaque utilisation, les surfaces externes de l'endoscope d'inspection doivent être nettoyées.
	AVERTISSEMENT : Les modules de commande fournis pour le système d'inspection numérique Clarus ne sont pas étanches. Les modules de commande doivent uniquement être essuyés. Ne pas faire tremper ni immerger les modules de commande.
	AVERTISSEMENT : Le nettoyage ne désinfecte pas et ne stérilise pas l'endoscope d'inspection Clarus. Veillez à suivre les procédures de nettoyage et de désinfection ou stérilisation propres à votre établissement en plus de ce manuel. L'utilisateur doit veiller à ce que ces procédures résultent en la désinfection ou stérilisation, selon les exigences.
	AVERTISSEMENT : Ne pas nettoyer, désinfecter ni stériliser le système ou ses accessoires à l'aide d'un appareil de nettoyage à ultrasons, d'une laveuse désinfectante, d'un pasteurisateur, d'un stérilisateur, d'un autoclave à vapeur ou de toute autre méthode appliquant une température de process supérieure à 60 °C (140 °F). L'utilisation de ces processus endommagera l'instrument et invalidera la garantie.
	AVERTISSEMENT : Suivre les instructions du fabricant du désinfectant pour procéder à la désinfection.
	AVERTISSEMENT : Une désinfection de haut niveau ne résulte pas en une stérilisation terminale. Des endospores bactériennes peuvent rester viables après une désinfection de haut niveau.

Nettoyage

L'**endoscope d'inspection** possède une classe de protection contre l'infiltration de liquide IPX7 (étanche) et peut résister à une immersion dans un liquide jusqu'à une profondeur de 1 m pendant 30 minutes.

L'endoscope d'inspection Clarus est fabriqué dans le même matériau que la plupart des endoscopes. Toute lingette, solution ou méthode à basse température ($\leq 60^{\circ}\text{C}$ (140°F)) destinée au reconditionnement des endoscopes sont probablement compatibles avec les endoscopes d'inspection Clarus si elles sont utilisées conformément à l'étiquetage du produit. Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails.

L'endoscope d'inspection Clarus est fabriqué à partir de matériaux connus pour être compatibles avec les systèmes STERRAD® répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Le **module de commande** possède les classes de protection contre l'infiltration de liquide suivantes :

- **USB : IPX5** (Résistant à l'eau) et peut supporter un jet d'eau continu à basse pression pendant trois minutes.
- **HDMI : IPX4** (Résistant à l'eau) peut résister à des éclaboussures d'eau provenant de toutes les directions. Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails.

Le module de commande et les câbles ne sont pas étanches et ne doivent pas être immergés. Ils peuvent être nettoyés à l'aide de lingettes imprégnées des solutions figurant dans le tableau ci-dessous. Ne pas faire tremper les modules de commande ni les accessoires de câble.

Les agents compatibles pour nettoyer, désinfecter ou stériliser l'endoscope sont répertoriés dans les tableaux ci-dessous. Respectez les instructions d'utilisation du fabricant de l'agent de nettoyage.

Lingettes et solutions contenant (endoscope d'inspection ET module de commande) :	
Péroxyde d'hydrogène	Alcool isopropylique (IPA)
Hypochlorite de sodium (javel)	Orthophénylphénol
Ammonium quaternaire	

Systèmes de stérilisation à basse température (endoscope d'inspection UNIQUEMENT) :	
Oxyde d'éthylène (EtO)	
Systèmes de stérilisation chimique liquide STERIS®	Système de stérilisation à basse température STERIS V-PRO® (cycle non-lumen)
Solutions contenant (endoscope d'inspection UNIQUEMENT) :	
Éthoxylates d'alcool	Détergents au pH neutre à quasi-neutre

Solutions de nettoyage enzymatiques	Détergents enzymatiques
Glutaraldéhyde	Péroxyde d'hydrogène (7,35 %) avec acide peracétique (0,23 %)
Péroxyde d'hydrogène accéléré (PHA)	Ortho-phthalaldéhyde (OPA)
Acide peracétique	Borate de sodium, décahydrate
Xylène sulfonate de sodium	Pyrophosphate de tetrapotassium
Nitritotriacétate de trisodium	

Nettoyage manuel

- Respectez les instructions d'utilisation du fabricant de l'agent de nettoyage et prenez toutes les précautions nécessaires relatives aux risques pour la santé, à l'application, à la mesure et au stockage des agents de nettoyage.

Nettoyage entre les utilisations

- Essuyez le système d'endoscope d'inspection Clarus à l'aide d'une lingette compatible. Respectez les instructions d'utilisation du fabricant de la lingette.



Désinfection de haut niveau (endoscope d'inspection **UNIQUEMENT**)

- Choisissez uniquement les solutions de désinfection répertoriées dans la section des méthodes de désinfection compatibles.
- Suivez toutes les recommandations en matière de risques pour la santé, d'application, de mesure et de stockage du fabricant des agents de nettoyage et de désinfection.
- Faites tremper l'endoscope d'inspection Clarus dans la solution de désinfection choisie, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant de la solution.
- Rincez l'endoscope d'inspection Clarus à l'eau critique (stérile), à nouveau en suivant les instructions du fabricant des solutions de désinfection.
- Séchez à l'aide d'un chiffon doux stérile qui ne peluche pas ou d'une éponge. Vérifiez que l'extrémité distale et l'extrémité proximale sont sèches. Le séchage à l'air risque de laisser des dépôts sur les surfaces optiques, au risque de dégrader la qualité de l'image.

Préparation du retour de l'appareil à Clarus Medical

Si l'endoscope d'inspection Clarus ne fonctionne pas correctement et doit être renvoyé pour réparation, veuillez suivre les instructions ci-dessous :

- Contactez Clarus Medical pour obtenir un numéro d'ARM (Autorisation de retour de matériel) et les instructions d'expédition
- Nettoyez le système et ses accessoires selon les méthodes de nettoyage recommandées
- Désinfectez le système et ses accessoires
- Emballez le système d'endoscope d'inspection Clarus et ses accessoires dans la boîte et l'emballage d'origine
- Expédiez le tout à Clarus Medical, conformément aux instructions, à l'aide de l'ARM
- Si vous avez des questions ou des inquiétudes, contactez le service clients. Vous pouvez le joindre : par téléphone au (763) 525-8450 ou par e-mail à l'adresse inspection@clarus-medical.com

Avant de procéder à la stérilisation, exécutez les **INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE** dans la section précédente de ce manuel.

Mise au rebut des déchets

Le système d'endoscope d'inspection numérique Clarus ne produit pas de déchets. À la fin de la vie de l'appareil, les composants de l'endoscope d'inspection numérique Clarus peuvent être mis au rebut avec les produits électriques standard. Respectez les réglementations locales pour la mise au rebut adéquate des produits électriques.

Dépannage et réparation

Problème	Apparence	Cause	Résolution
Pas d'image	La fenêtre d'image principale est noire.	L'endoscope d'inspection n'était pas connecté à l'ordinateur à l'ouverture du logiciel.	Débranchez la prise USB du câble de la caméra et rebranchez-la.
Pas d'image	La fenêtre d'image principale est noire.	<ul style="list-style-type: none"> Le périphérique vidéo USB n'est pas sélectionné ou l'endoscope n'est pas connecté. Vérifiez la sélection de l'entrée HDMI sur l'écran 	En l'absence d'image, allez à l'onglet « Paramètres » et sélectionnez le périphérique vidéo USB.
Pas de lumière	Pas de lumière lorsque l'endoscope est pointé sur une surface.	Pas d'alimentation de la source lumineuse ou les branchements électriques ne sont pas bons.	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez les branchements du câble de la caméra et que l'ordinateur est sous tension. HDMI- Vérifiez que le bouton de mise en marche du système est sur « ON »
Lumière faible	Pas d'image ou image très sombre. Lumière faible lorsque l'endoscope est pointé sur une surface.	Réglage de la lumière trop bas.	Parcourez les niveaux/réglages d'intensité lumineuse jusqu'à obtenir une image claire
Lumière faible	Pas d'image ou image très sombre. Lumière faible lorsque l'endoscope est pointé sur une surface.	Fibres lumineuses endommagées dans l'endoscope.	Remplacez l'endoscope d'inspection (L'utilisateur doit juger à quel moment l'endoscope d'inspection ne peut plus être utilisé. En guise d'indication, lorsque 10 % de l'image ou de l'éclairage sont dégradés ou perdus, il est recommandé de procéder à un remplacement).
Pas d'image ou image déformée	Pas d'image ou image très déformée, apparence fissurée.	Capteur d'image et/ou câbles internes cassés.	<ul style="list-style-type: none"> Appuyez sur le bouton Cycle d'alimentation Remplacez l'endoscope d'inspection Clarus. *
Image trop claire	Refllet blanc.	L'intensité lumineuse est trop élevée.	Parcourez les niveaux/réglages d'intensité lumineuse jusqu'à obtenir une image claire
Image floue ou image trop claire	Image déformée. La lumière se réfléchit et l'image est trop claire.	Débris ou film sur l'objectif.	Essuyez l'extrémité de l'endoscope d'inspection Clarus avec un chiffon doux.
Pas de capture d'image	Lorsque vous cliquez sur le bouton Capture, l'image fixe ou la vidéo n'est pas capturée.	Le chemin d'accès de l'emplacement de fichier a peut-être été modifié ou le nom de dossier n'existe pas.	Définissez un nouveau dossier d'emplacement de fichier Windows.

Garantie

Le système d'endoscope d'inspection numérique Clarus est garanti, lorsqu'il est neuf, sans défaut matériel et de fabrication et offrant des performances conformes aux spécifications du fabricant, dans le cadre d'une utilisation normale pendant une période de 1 an à partir de la date d'achat. Durant cette période, Clarus Medical, LLC peut réparer ou remplacer à sa discrétion les composants défectueux ou ne respectant pas les spécifications du fabricant sans frais pour l'acheteur. L'acheteur est tenu de retourner l'appareil directement à Clarus Medical, LLC après avoir reçu un numéro d'Autorisation de retour de matériel de la part du service clients de Clarus Medical, LLC. Avant de renvoyer l'appareil, l'acheteur est tenu de nettoyer et désinfecter l'appareil et de l'emballer de manière à minimiser les risques de dommages durant le transport.

À L'EXCEPTION DE LA DISPOSITION DÉCRITE CI-DESSUS, CLARUS MEDICAL, LLC NE DONNE AUCUNE REPRÉSENTATION NI GARANTIE À L'ACHETEUR OU À DES TIERS, QUE CE SOIT À L'ÉCRIT OU À L'ORAL, LÉGALE, EXPRESSE OU IMPLICITE, QUANT À L'APPAREIL, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE VALEUR COMMERCIALE OU DE CARACTÈRE ADÉQUAT À UN BUT DONNÉ. CLARUS MEDICAL, LLC NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS, QUE CE SOIT EN RAISON D'UNE VIOLATION D'UNE GARANTIE, D'UNE VIOLATION OU D'UN REJET D'UNE CONDITION DE VENTE, OU D'UNE RESPONSABILITÉ POUR NÉGLIGENCE, D'UNE RESPONSABILITÉ STRICTE OU AUTRE, MÊME SI CLARUS MEDICAL, LLC A ÉTÉ INFORMÉ AU PRÉALABLE D'UNE TELLE PROBABILITÉ.

LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DE L'APPAREIL TEL QUE PRÉVU CI-DESSUS CONSTITUE LE SEUL ET UNIQUE RECOURS EN CAS DE VIOLATION DE LA GARANTIE DONNÉE CI-DESSUS.

Caractéristiques

Exigences relatives à la source d'alimentation

- Module de commande **USB** : L'alimentation électrique du système d'endoscope d'inspection numérique est fournie par le port USB d'un ordinateur.
- Module de commande **HDMI** : Alimentation électrique de qualité médicale
 - ENTRÉE 100-240 VCA, ~1 A, 47-63 Hz (prise murale)
 - SORTIE 5 V CC, 2 A (vers boîtier)

Source d'éclairage

LED dans le module de commande d'inspection Propriétés physiques

	Modules de commande		Endoscopes d'inspection			
	USB	HDMI	CB2-60	CB2-110	CB2-200	CB1-110
Longueur utile endoscope (cm)	S.O.	S.O.	60 cm	110 cm	200 cm	110 cm
Longueur totale endoscope	S.O.	S.O.	78 cm	128 cm	218 cm	128 cm
Diamètre endoscope (au niveau de la caméra distale)	S.O.	S.O.	1,83 mm	1,83 mm	1,83 mm	1,06 mm
Dimensions module de commande (LxlxH)	133 x 99 x 47 mm	133 x 99 x 47 mm	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Poids module de commande	544 g	544 g	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.

Optique

Champ de vision	120 ° dans l'air
Angle de vision	0 °
Résolution	format 160 000 pixels ou 400 pixels x 400 pixels

Connecteurs et câbles

Module de commande USB : Connecteur USB Type A mâle

Module de commande HDMI : Câble caméra HDMI : HDMI type A mâle vers HDMI type A mâle

Conditions environnementales

Stockage et transport





Humidité : 10 à 100 % (condensation)
 Température : -20 °C à +60 °C
 Pression : 600 hPA à 900 hPA

Fonctionnement normal

Humidité : 0-100 % (condensation)
 Température : +5 °C à +40 °C

Classe d'étanchéité / Classe de protection contre l'infiltration

- **CD-USB** : IPX5 (Résistant à l'eau)
- **CD-HDMI** : IPX4 (Résistant à l'eau)
- **Endoscope (TOUS LES CB)** : IPX7 (Étanche)

<p>Fabricant</p> <p>Clarus Medical, LLC 13355 10th Ave., Ste 110 Plymouth, MN 55441, EUA www.clarus-medical.com admin@clarus-medical.com Tel. 763-525-8403</p>		
<p>United States Patent No. 12,357,164</p>		
		
<table border="1"><tr><td data-bbox="215 703 483 793"></td><td data-bbox="509 703 773 785"><p>MPS Medical Product services Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany</p></td></tr></table>		<p>MPS Medical Product services Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany</p>
	<p>MPS Medical Product services Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany</p>	