



Clarus digitalt inspeksjonsendoskop

Modeller:











<u>Inspeksjonskontrollmoduler</u>	<u>Inspeksjonsendoskop</u>
CD-USB	CB2-60
CD-HDMI	CB2-110
	CB2-200
	CB1-110

Bruksanvisning (IFU)

Innholdsfortegnelse

Symbolbeskrivelser	3	Opprette ny mappeplassering for lagrede filer	12
GENERELLE ADVARSLER	3	Endre navn på lagrede filer	12
Tiltenkt bruk	4	Slette lagrede filer	12
Indikasjoner for bruk.....	4	Vise referansebilde.....	13
Kontraindikasjoner for bruk.....	4	Utføre inspeksjon	14
Komplett arbeidsstasjon for inspeksjonsendoskop		Kontrollere funksjonaliteten	15
4		Kompatible rengjørings-, desinfeksjons- og	
Innhold: Inspeksjonskontrollmodul (USB- og		steriliseringsmetoder.....	16
HDMI-modeller)	5	Rengjøring.....	16
Inspeksjonsendoskop.....	5	Manuell rengjøring.....	17
Funksjoner i Clarus digitalt inspeksjonsendoskop		Rengjøring mellom bruk	17
6		Høygradig desinfeksjon	
Pakke ut enheten	8	(KUNinspeksjonsendoskop).....	17
Inspeksjon ved utpakking.....	8	Forberedelser for retur av enheten til Clarus	
Rutinemessig vedlikehold	8	Medical	17
Oppstartsprosedyre	8	Avhending av avfallsprodukter.....	18
Koble til eller bytte et Clarus inspeksjons skop		Feilsøking og service	18
med kontrollmodulen	8	Garanti	19
Clarus Medical Scope Viewer-programvare *BARE		Spesifikasjoner.....	20
CD-USB	9	Krav til strømkilde.....	20
Installere Clarus Medical Scope Viewer-		Belysningskilde	20
programvaren	9	Optisk.....	20
Bruke Clarus Medical Scope Viewer-		Kontakter og kabler	20
programvaren	9	Miljøforhold.....	20
.....	9	Grad av vanntetthet/inntrengningsbeskyttelse	20
Velge videoenhet eller kamera	10	Produsent	21
Ta stillbilder.....	10	21
Ta opp videobilder	10	21
Angi filnavn	11		
Angi plassering for lagrede filer	11		

Symbolbeskrivelser

	Les denne bruksanvisningen for ytterligere advarsler og instruksjoner
	ADVARSEL
	Produksjonsdato
	Produsert av
	Referansenummer
	Serienummer
	Ikke-steril
	Autorisert representant i EU
	Enhetens inngangsspenning: 5 volt likestrøm, 2 ampere (10 watt, kun HDMI-modell)
	Slå av/på (kun HDMI-modell)

GENERELLE ADVARSLER 

1. Følg instruksjonene for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering i dette dokumentet.
2. Clarus digitalt inspeksjonsendoskop må ikke autoklaveres.
3. Ikke forsøk å utføre service på noen del av dette produktet.
4. For å ivareta brukerens sikkerhet, må du lese og forstå denne håndboken før du bruker Clarus digitalt inspeksjonsendoskop.
5. Clarus digitalt inspeksjonsendoskop utstråler synlig lysenergi fra den distale enden når det er slått på. Unngå å se direkte på det utstrålte lyset, og ikke rett det mot andre.
6. Inspiser nøye de utvendige overflatene på Clarus digitalt inspeksjonsendoskop og eventuelt tilbehør for å sikre at de er glatte og fri for fremspring eller skarpe kanter.
7. Lyslekkasjer kan forekomme og være merkbare ved inspeksjon av den fleksible delen av Clarus inspeksjonsendoskop. Dette har ingen innvirkning på funksjonen, men lyseffekten bør overvåkes. Hvis bildet på skjermen er for mørkt til å kunne visualiseres, kan dette skyldes skadede lysfibre og kan kreve reparasjon eller utskifting av Clarus inspeksjonsendoskop
8. Clarus inspeksjonsendoskop må ikke bøyes til en radius på mindre enn 12,7 mm (0,50"). Dette kan forårsake

skade.

9. Ikke bruk overdreven kraft på Clarus inspeksjonsendoskop. Hvis du føler motstand, eller hvis en hindring kommer i veien for inspeksjonsendoskopets bevegelse, kan du forsiktig forsøke å manipulere eller rotere enheten for å omgå hindringen. Du kan også trekke den langsomt et lite stykke tilbake og prøve å føre den frem igjen. Bruk av overdreven kraft på Clarus inspeksjonsendoskop kan føre til skade.
10. Unngå å gni Clarus inspeksjonsendoskop mot skarpe kanter. Dette kan forårsake skade.
11. Kontrollmodulen bør settes opp på en arbeidsstasjon med enhetsfeste eller på gummiføtter på et flatt og stabilt bord. Ikke stable eller plasser annet utstyr i området der Clarus digitalt inspeksjonsendoskop brukes. Dette kan føre til funksjonsfeil.
12. Bruk av annet tilbehør eller andre kabler enn de som er spesifisert eller levert av Clarus Medical, LLC., kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og kan resultere i funksjonsfeil.
13. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Clarus digitalt inspeksjonsendoskop, inkludert tilbehør og kabler. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til at utstyrets ytelse forringes.
14. CD-HDMI: Bruk kun strømkilden som leveres av Clarus. Bruk av andre strømkilder kan skade enheten. CD-USB-modellen bruker en standard USB-C-kabel.

Tiltenkt bruk

Clarus digitalt inspeksjonsendoskop brukes til visuell inspeksjon av medisinsk utstyr.

Indikasjoner for bruk

Visuell inspeksjon av kanaler, lumen og indre komponenter under repressering av medisinsk utstyr og endoskoper, for å kontrollere at de er fri for skader, smuss eller fuktighet.



Kontraindikasjoner for bruk

Clarus digitalt inspeksjonsendoskop er ikke beregnet for bruk på mennesker.



Beskrivelse av produktet

Clarus digitalt inspeksjonsendoskop muliggjør forbedret visuell inspeksjon ved å gi lys, visualisering, forstørrelse og mulighet for dokumentasjon i vanskelig tilgjengelige sprekker, kanaler og lumen i medisinsk utstyr.

Komplett arbeidsstasjon for inspeksjonsendoskop


Clarus dobbel inspeksjonskontrollmodul, USB- utgang	Clarus dobbel inspeksjonskontrollmodul, HDMI- utgang
	

Innhold: Inspeksjonskontrollmodul (USB- og HDMI-modeller)

	CD-USB: Dobbel kontrollmodul, USB-utgang	CD-HDMI: Dobbel kontrollmodul, HDMI-utgang
		
Kontrollmodul	<ul style="list-style-type: none"> Inspeksjonskontrollmodulen inneholder kameraprosessor og LED-belysning. 	
Funksjoner	<ol style="list-style-type: none"> 1. Digitalt inspeksjonsendoskop Tilkobling 2. Belysningskontroll 3. Strømsyklus 4. USB (type C)-utgang 5. I/A 6. I/A 7. I/A 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Digitalt inspeksjonsendoskop Tilkobling 2. Belysningskontroll 3. Strømsyklus 4. I/A 5. HDMI-utgang 6. Inngangsspenning 7. Systemets strømknapp
Kabler	USB A til USB C-kabel	<ul style="list-style-type: none"> HDMI til HDMI-kabel Strømforsyningskabel – 5 V DC, 2 A
Programvare	USB-minnepinne (inneholder Clarus Medical Scope Viewer-programvare og bruksanvisning)	I/A






Inspeksjonsendoskop

Alle modeller av Clarus digitalt inspeksjonsendoskop fungerer med **både** USB- og HDMI-inspeksjonskontrollmodulen

	<p>Alle endoskoper fungerer med BÅDE CD-USB og CD-HDMI</p> <ul style="list-style-type: none"> • CB2-60: 1,83 mm utvendig diameter og 60 cm arbeidskabel • CB2-110: 1,83 mm utvendig diameter og 110 cm arbeidskabel • CB2-200: 1,83 mm utvendig diameter og 200 cm arbeidskabel • CB1-110: 1,06 mm utvendig diameter og 110 cm arbeidskabel
---	---

Funksjoner i Clarus digitalt inspeksjonsendoskop

Brukerfunksjonene til Clarus digitalt inspeksjonsendoskop (FIGUR 1) og tilbehøret (FIGUR 2) vises i de følgende illustrasjonene.



<ul style="list-style-type: none"> • Lys-/belysningsinnstillinger:fem lysinnstillinger <ul style="list-style-type: none"> ○ Lys på kontrollmodulen indikerer innstillingsnivå ○ Den femte innstillingen er OFF (Av) • Trykk på Lys-knappen for å gå videre til neste innstilling • Den femte innstillingen slår lyset AV 	
<p style="text-align: center;"><u>Strømsyklusknappen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Trykk på knappen for å TILBAKESTILLE kameraet 	
<p>1. Kobling for Clarus inspeksjonsendoskop</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inneholder kameravideokobling samt LED-lys for belysning 	
<p>2. Fleksibel arbeidskabel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den delen av Clarus inspeksjonsendoskop som settes inn i en enhet under visuell inspeksjon. Måleskalamarkeringene på den fleksible arbeidskabelen er angitt i centimeter (nøyaktighet = $\pm 0,5$ cm). Hver prikk representerer 1 cm, hver strek representerer 5 cm. 	
<p>3. Distalt kamera</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den distale delen av Clarus inspeksjonsendoskop som inneholder digitalkameraet. 	

Tilbehør til digitalt inspeksjonsendoskop

Tilbehør	Bilde	Beskrivelse
USB-kamerakabel		Kobles til USB-porten på datamaskinen. *(KUN USB-kontrollmodul)
HDMI-kabel		Kobles til HDMI-porten på skjermen. *(KUN HDMI-kontrollmodul)
Strømadapterkabel		Strømkilde – 5 V DC, 2 A *(KUN HDMI-kontrollmodul)
USB-minnepinne		Kobles til en USB-port på datamaskinen (inneholder) <ul style="list-style-type: none"> • Clarus Medical Scope Viewer-programvare • Bruksanvisning
Kabelholdere av gummi		Kabelholdere av gummi kan festes til kontrollmodulen for å styre arbeidskabelen på inspeksjonsendoskopet
Fleksibelt feste for kontrollmodul		(Selges separat) Kobler inspeksjonskontrollmodulen til en ekstern overflate (hylle, stolpe osv.)
HDMI Internasjonale strømadaptere		(selges separat) Sett med internasjonale strømadaptere for kontrollmodul-HDMI (type C, type I, type G)


Pakke ut enheten

Clarus digitalt inspeksjonsendoskop har blitt grundig inspisert og nøye pakket før utsending. Når enheten er tatt ut av beholderen, bør den inspiseres nøye for transportskader. Hvis det oppdages skader, må du kontakte transportøren og Clarus Medical umiddelbart.

	ADVARSEL: Ikke prøv å bruke Clarus digitalt inspeksjonsendoskop hvis det ser ut til å være skadet.
	ADVARSEL: Clarus digitalt inspeksjonsendoskop leveres IKKE STERILT fra Clarus Medical, LLC. Brukeren må følge protokollen for rengjøring og desinfeksjon eller sterilisering som er beskrevet i avsnittet <u>Instruksjoner for rengjøring og desinfeksjon eller sterilisering</u> .

Inspeksjon ved utpakking

Før bruk må Clarus digitalt inspeksjonsendoskop inspiseres for tegn på slitasje eller skade. Du kan kontrollere funksjonaliteten ved å følge trinnene i avsnittet Kontrollere funksjonaliteten i denne håndboken.

	ADVARSEL: Inspiser nøye de utvendige overflatene på Clarus inspeksjonsendoskop og eventuelt tilbehør for å sikre at de er glatte og uten fremspring eller skarpe kanter.
---	--

Rutinemessig vedlikehold

Det finnes ingen deler i Clarus digitalt inspeksjonsendoskop som brukeren kan utføre service på. Intet brukervedlikehold utover rengjøring er nødvendig. Kontakt Clarus Medical, LLC hvis det er behov for service eller utskifting. Kontaktinformasjonen finner du på slutten av dette dokumentet.

Oppstartsprosedyre

CD-USB	CD-HDMI
1. Åpne visningsprogramvaren i Windows PC-en	1. Koble kontrollmodulen til en vekselstrømkilde ved hjelp av strømadapteren.
2. Koble kontrollmodulen til PC-en ved hjelp av USB-kabelen	2. Koble kontrollmodulen til en hvilken som helst HDMI-skjerm ved hjelp av en HDMI-kabel
3. Koble Clarus inspeksjonsendoskop til kontrollmodulen	3. OM NØDVENDIG – Velg riktig skjermminngang på skjermen
4. Klikk på Innstillinger i visningsprogramvaren og velg USB-videoenhet	4. Av/på-knappen er satt til PÅ (lyser grønt)
5. Trykk på strømsyklusknappen	5. Plugg Clarus inspeksjonsendoskop inn i kontrollmodulen
	6. Trykk på strømsyklusknappen

Koble til eller bytte et Clarus inspeksjons skop med kontrollmodulen

<ol style="list-style-type: none"> 1. Koble Clarus inspeksjonsendoskop fra kontrollmodulen 2. Koble til et nytt Clarus digitalt inspeksjonsendoskop eller et digitalt inspeksjonsendoskop med en annen størrelse 3. Trykk på strømsyklusknappen 	
--	--

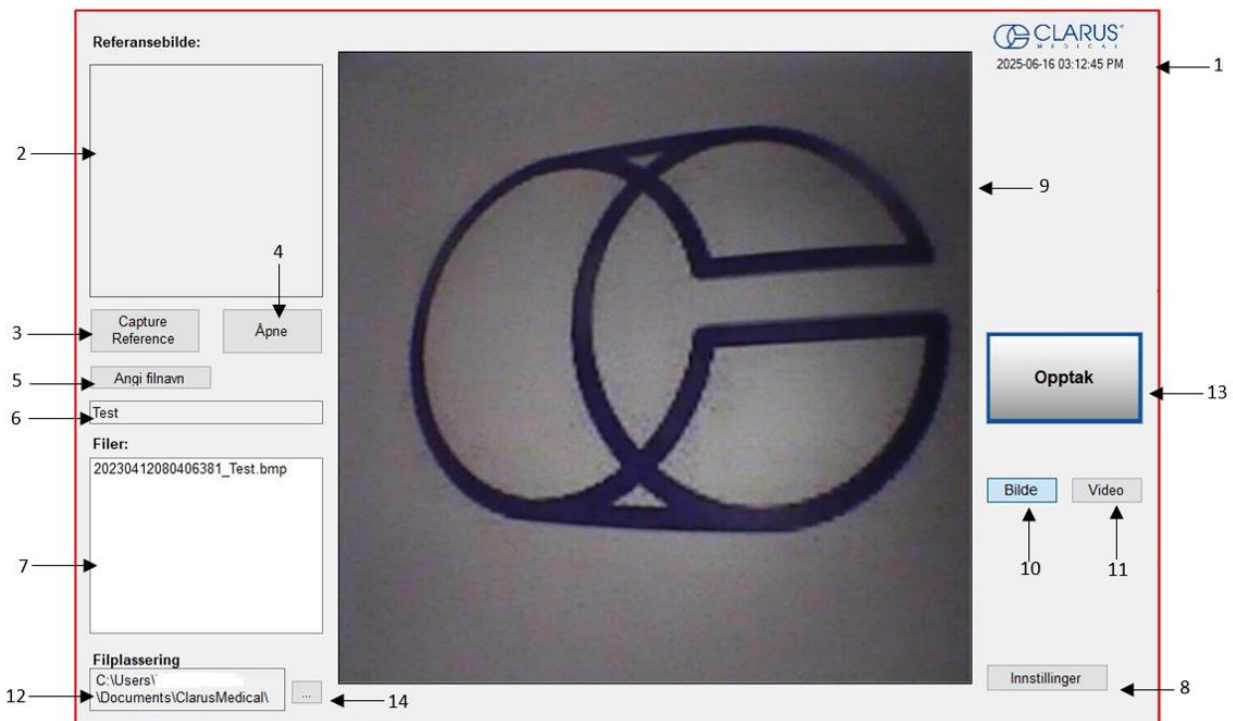
Clarus Medical Scope Viewer-programvare *BARE CD-USB

Installere Clarus Medical Scope Viewer-programvaren

- Systemkrav: MS Windows versjon 10.
- Installer Clarus Scope Viewer-programvaren fra USB-minnepinnen på en datamaskin

Bruke Clarus Medical Scope Viewer-programvaren

#	Navn	Funksjon
1	Dato og klokkeslett	Visning av dato og klokkeslett
2	Vindu for referansebilde	Viser et referansebilde
3	Knapp for å ta referansebilde	Tar bilde av stillbildet som vises i hovedbildevinduet
4	Åpne-knappen	Åpner filplasseringen der bildene lagres, og lar deg velge bildet som vises i referansebildevinduet
5	Knappen Angi filnavn	Klikk for å angi et filnavn som skal vises når du tar bilder
6	Filnavn-boksen	Tekstboks for å opprette et filnavn
7	Boksen Filer	Viser bilder som er lagret i filplasseringsmappen
8	Knappen Innstillinger	Klikk for å velge innstillinger for videokameraet
9	Hovedbildevindu	Viser bildet fra kameraet
10	Knappen Bilde	Klikk for å velge bildealternativet når du tar stillbilder
11	Knappen Video	Klikk for å velge videoalternativet når du tar opp video
12	Boks for filplassering	Stedet der bilder og videoer lagres
13	Knappen Opptak	Alternativ for å klikke for å ta bilder. Brukes også til å starte/stoppe videoer
14	Ellipseknappen	Åpner et vindu der du kan bla gjennom filplasseringer for å lagre bilder



Velge videoenhet eller kamera

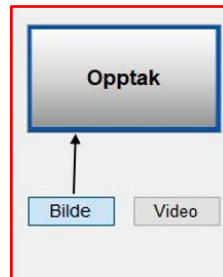
Følg instruksjonene nedenfor for å velge videoenheten eller kameraet som brukes til å ta bilder ved hjelp av Clarus Medical Scope Viewer-programvaren.

1. **Klikk på knappen **Innstillinger**** nederst til venstre i Clarus Medical Scope Viewer-programvaren for å vise en liste over videoenheter eller kameraer som oppdages av datamaskinen.
2. Velg en enhet for å ta bilder ved hjelp av Clarus Medical Scope Viewer.
 - a. Eksempelen nedenfor viser et integrert webkamera og en USB-videoenhet på datamaskinen **Velg USB-videoenhet** for Clarus digitalt inspeksjonsendoskop.
3. **Klikk på OK** for å vise den valgte videoenheten.

Ta stillbilder

Følg instruksjonene nedenfor for å ta stillbilder fra hovedbildevinduet.

1. Velg Bilde-knappen i programvaren

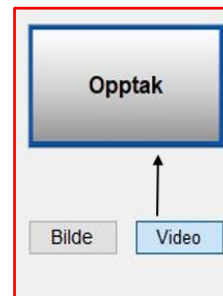


2. Bruk ett av følgende alternativer for å ta et bilde:
 - a. Klikk på Opptak i Clarus Medical Scope Viewer-programvaren (FIGUR over).
 - b. Trykk på mellomromstasten på tastaturet.
 - Merk: Når et bilde er tatt, blinker "**Bildet er tatt**" med rød tekst nederst på skjermen, og en ny fil vises i filboksen.

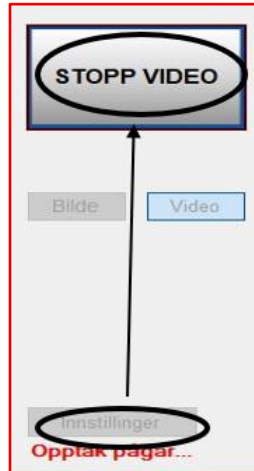
Ta opp videobilder

Følg instruksjonene nedenfor for å ta opp video fra hovedbildevinduet.

1. Velg Video-knappen i programvaren



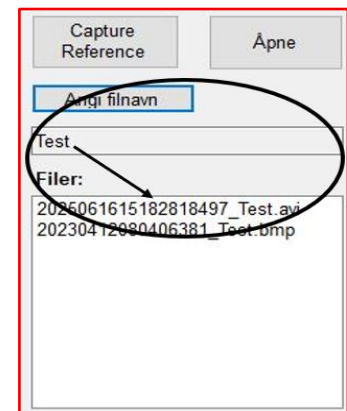
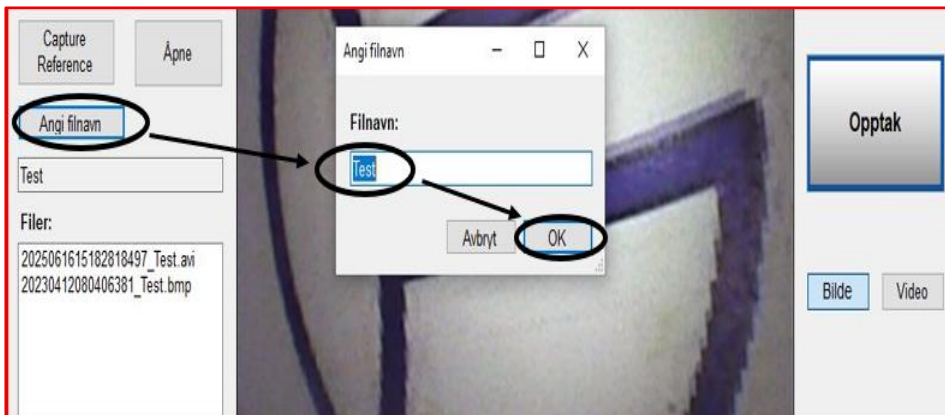
2. Bruk ett av følgende alternativer for å starte og stoppe videoen:
 - a. Klikk på knappen "Opptak" i Clarus Medical Scope Viewer-programvaren (FIGUR over).
 - b. Trykk på mellomromstasten på tastaturet.
3. Når videoen tas opp, vises "**Bildet er tatt**" med rød tekst nederst på skjermen, og en ny fil vises i filboksen.
4. For å stoppe opptaket bruker du en av metodene som er beskrevet i trinn 2 ovenfor for å starte videoen.
Merk: Knappen Bildeopptak vil nå vise Stopp video under opptak.



Angi filnavn

Ved å følge trinnene nedenfor kan du opprette et filnavn som vises etter understrekingen når du tar bilder ved hjelp av Clarus Medical Scope Viewer-programvaren.

1. Klikk på knappen Angi filnavn.
2. Skriv inn tegnene du ønsker å inkludere i filnavnet.
3. Klikk på OK-knappen for å angi som standardnavn.

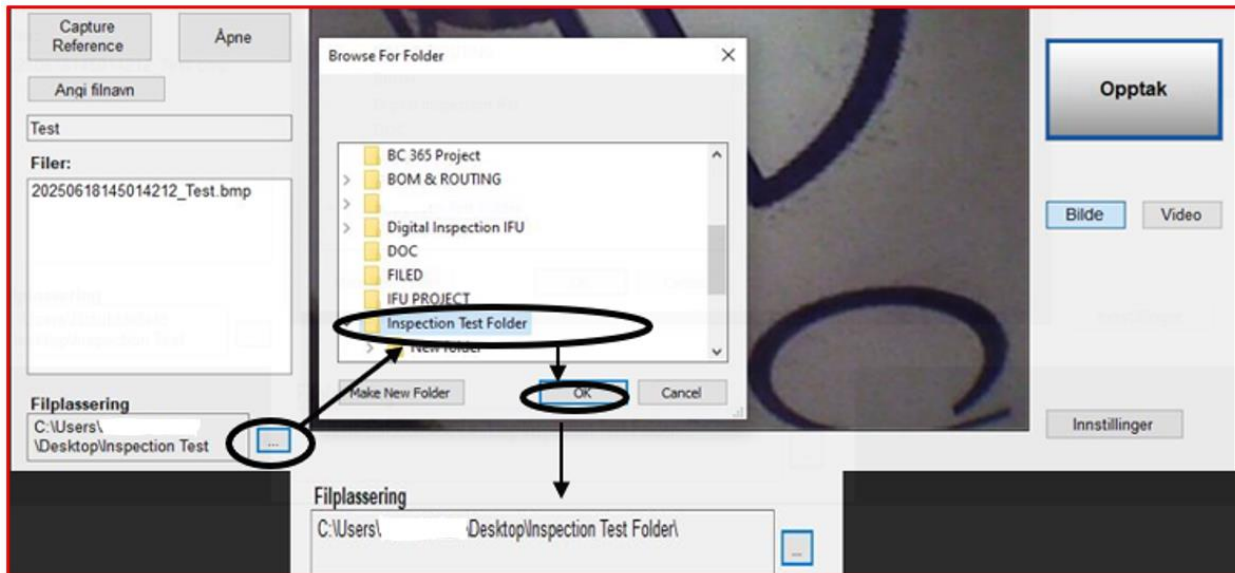


Angi plassering for lagrede filer

Ved å følge trinnene nedenfor kan du angi filplasseringen for lagrede bilder ved hjelp av Clarus Medical Scope Viewer-programvaren.

1. Klikk på Ellipse-knappen
2. Velg filplasseringen der du vil lagre bildene du har tatt.

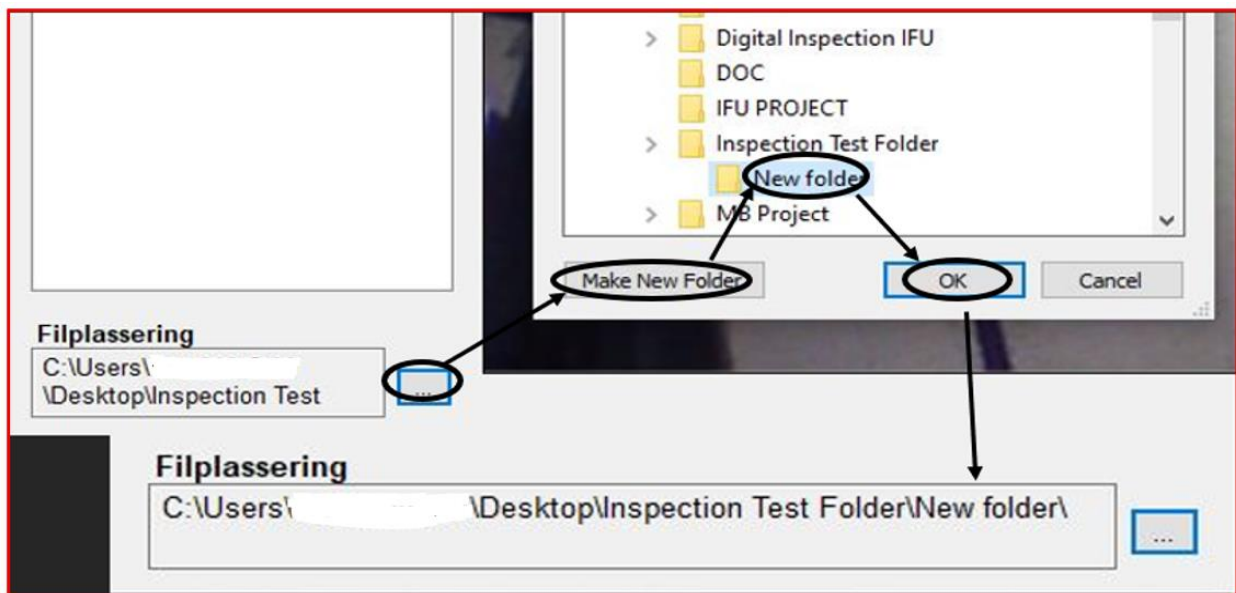
3. Klikk på "OK" for å angi filplassering for lagrede filer.



Opprette ny mappeplassering for lagrede filer

Ved å følge trinnene nedenfor kan du opprette en ny filplassering for lagrede bilder ved hjelp av Clarus Medical Scope Viewer-programvaren.

1. Klikk på Ellipse-knappen
2. Klikk på knappen Opprett ny mappe.
3. Opprett et navn for den nye mappen.
4. Klikk på OK-knappen for å opprette den nye filen i Filplassering.



Endre navn på lagrede filer

1. Høyreklikk på filnavnet i Clarus Viewing-programvaren, og velg Gi nytt navn

Slette lagrede filer

Filvinduet i Clarus Medical Scope Viewer viser bildefiler som er lagret i Filplassering. Du kan slette filer ved å enten:

1. høyreklikke på filnavnet i Clarus Viewing-programvaren og velge Slett

2. navigere til plasseringen (som vises i Filplassering) på datamaskinen din, utenfor Clarus Medical Scope Viewer-programvaren



Vise referansebilde

Det er to måter å vise et stillbilde på i vinduet Referansebilde i Clarus Medical Scope Viewer-programvaren.

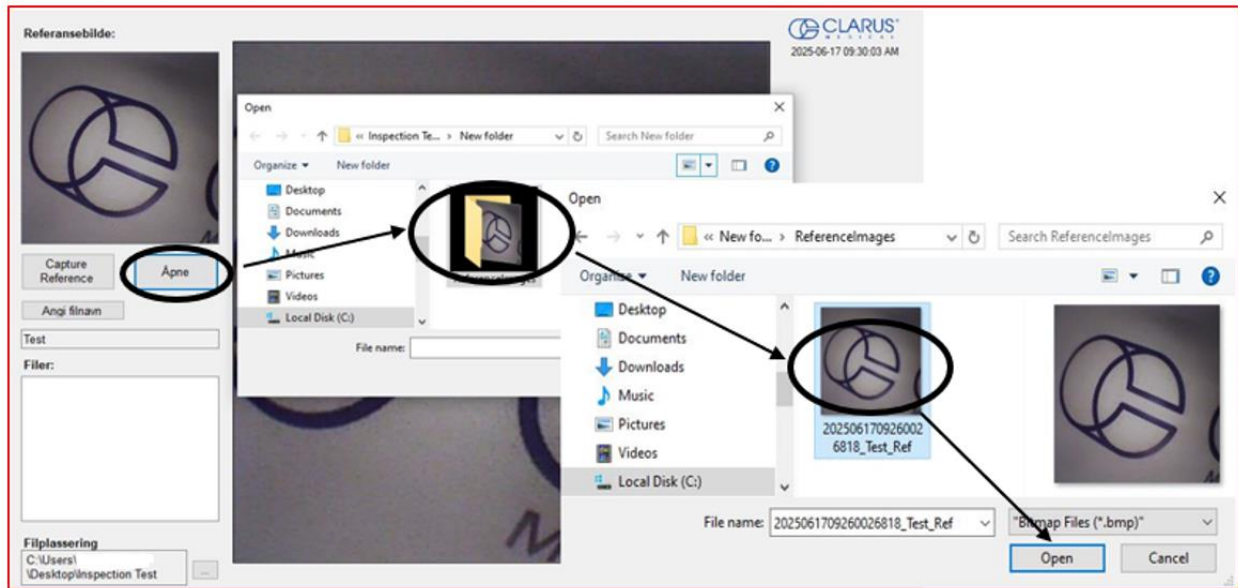
- Du kan vise et bilde som for øyeblikket vises i hovedbildevinduet, ved å klikke på knappen Ta referansebilde. MERK: Bildene lagres i en filmappe med tittelen Referansebilder i den angitte filplasseringen.



- Slik viser du et lagret bilde i vinduet Referansebilde fra Filplassering:
 - a. Klikk på Åpne-knappen.
 - b. Klikk på mappen Referansebilder.

Side 13 av 21





- c. Velg den filen du ønsker å vise.
- d. Klikk på Åpne-knappen for å vise bildet i vinduet Referansebilde.



Utføre inspeksjon

Følg trinnene nedenfor for å sikre riktig bruk og best mulig ytelse for Clarus inspeksjonsendoskop. Følg disse trinnene før inspeksjonen.

1. Fest det digitale inspeksjonsendoskopet i et armfeste (tilleggsutstyr).
2. Ta tak i Clarus inspeksjonsendoskop nær den distale enden og før den fleksible arbeidskabelen forsiktig inn i den tiltenkte enheten, som vist på bildet.
3. Juster lyset med knappen Belysning for optimal belysning.
4. Før kabelen frem med korte bevegelser mens du holder fingrene nær åpningen på enheten. Se på skjermen mens du setter den inn i enheten. Hvis en hindring kommer i veien for Clarus inspeksjonsendoskop, må du forsiktig forsøke å manipulere eller rotere det for å omgå hindringen.

Sette inn endoskopet i enheten	Rotere enheten for å omgå hindringer
	
	<p>ADVARSEL: Minste bøyeradius for Clarus digitalt inspeksjonsendoskop er 12,7 mm (0,50"). Ikke bøy Clarus inspeksjonsendoskop i en skarpere bue, da dette kan føre til skade.</p>
	<p>ADVARSEL: Ikke bruk overdreven kraft på Clarus inspeksjonsendoskop. Hvis du føler motstand, eller hvis en hindring kommer i veien for bevegelsen til Clarus inspeksjonsendoskop, må du forsiktig forsøke å manipulere eller rotere enheten for å omgå hindringen. Du kan også trekke det langsomt et lite stykke tilbake og prøve å skyve det frem igjen. Hvis Clarus inspeksjonsendoskop presses med for stor kraft forbi en hindring, kan det føre til skade på enheten.</p>

Når enheten har nådd enden av området du inspiserer, trekker du skopet sakte tilbake mens du ser etter smuss eller skader.

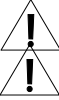



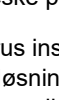
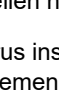
Kontrollere funksjonaliteten

Følg trinnene nedenfor for å sikre riktig bruk og ytelse av Clarus inspeksjonsendoskop. Du kan kontrollere Clarus inspeksjonsendoskop for normal funksjonalitet ved å koble det til som beskrevet i avsnittet Oppstartsprosedyre i denne håndboken.

Normal funksjonalitet inkluderer:

- Et bilde vises på dataskjermen eller HDMI-skjermen.
- Et blinkende lys på kontrollmodulen i nærheten av strømsyklusknappen indikerer at bildematingen overføres.
- Hvitt lys sendes ut fra den distale enden av inspeksjonsendoskopet.
- En LED-lampe på kontrollmodulens frontpanel vil indikere innstillingen for lysintensiteten på enheten.

Kompatible rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsmetoder

	ADVARSEL: Clarus digitalt inspeksjonsendoskop-systemet leveres ikke-sterilt. Før første gangs bruk og etter hver bruk skal inspeksjonsendoskopets ytre overflater rengjøres.
	ADVARSEL: Kontrollmodulene som følger med Clarus digitalt inspeksjonsendoskop-systemet, er ikke vanntette. Kontrollmodulene skal kun tørkes av. Kontrollmodulene må ikke legges i bløt eller senkes ned i vann.
	ADVARSEL: Rengjøring desinfiserer eller steriliserer ikke Clarus inspeksjonsendoskop. Sørg for å følge institusjonens spesifikke prosedyrer for rengjøring og desinfeksjon eller sterilisering, i samråd med denne håndboken. Brukeren er ansvarlig for å sikre at prosedyrene fører til desinfeksjon eller sterilisering, avhengig av hva som er nødvendig.
	ADVARSEL: Clarus digitalt inspeksjonsendoskop-systemet eller tilbehøret må ikke rengjøres, desinfiseres eller steriliseres ved hjelp av ultralydrens, desinfeksjonsmiddel i vaskemaskin, pasteuriseringsmiddel i vaskemaskin, steriliseringsmiddel i vaskemaskin, dampautoklav eller andre metoder med en behandlingstemperatur på over 60 °C (140 °F). Bruk av disse prosessene vil føre til skade på instrumentet og oppheve garantien.
	ADVARSEL: Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet for desinfisering.
	ADVARSEL: Høygradig desinfeksjon resulterer ikke i terminalsterilisering. Bakterielle endosporer kan fortsatt være levedyktige etter høygradig desinfeksjon.

Rengjøring

Inspeksjons endoskopet har en inntrengningsbeskyttelsesklassifisering på IPX7 (vanntett) og tåler å bli senket ned i væske på opptil 1 meters dybde i opptil 30 minutter.

Clarus inspeksjonsendoskop er laget av det samme materialet som andre vanlige endoskoper. Alle tørke-, oppløsnings- eller lavtemperaturmetoder (≤ 60 °C) som er beregnet for repressering av endoskoper, er sannsynligvis compatible med Clarus inspeksjonsendoskop hvis de brukes i henhold til produktmerkingen. Se tabellen nedenfor for mer informasjon.

Clarus inspeksjonsendoskop er produsert av materialer som er kjent for å være compatible med STERRAD® -systemene som er oppført i tabellen nedenfor.

Kontrollmodulen har en klassifisering for beskyttelse mot væskeinntrengning:

- **USB: IPX5** (vannavvisende) og tåler en vedvarende vannstråle med lavt trykk i opptil tre minutter.
- **HDMI: IPX4** (vannavvisende) tåler vannsprut fra alle retninger. Se tabellen nedenfor for mer informasjon.

Kontrollmodulen og kablene er ikke vanntette og skal ikke senkes ned i vann. Den kan rengjøres med våtservietter som inneholder løsningene i tabellen nedenfor. Ikke bløtlegg kontrollmodulene eller kabeltilbehøret.

Kompatible midler for rengjøring, desinfeksjon eller sterilisering er oppført i tabellene nedenfor. Følg bruksanvisningen fra produsenten av rengjøringsmiddelet.

Våtservietter og løsninger som inneholder (inspeksjonsendoskop OG kontrollmodul):	
Hydrogenperoksid	Isopropylalkohol (IPA)
Natriumhypokloritt (klormiddel)	Ortofenylfenol
Kvaternært ammonium	

Steriliseringssystemer med lav temperatur (KUN inspeksjonsendoskop):	
Etylenoksid (EtO)	
STERIS®-systemer for sterilisering med flytende kjemikalier	STERIS V-PRO® steriliseringssystemer med lav temperatur (ikke-lumensyklus)

Løsninger som inneholder (KUN inspeksjonsendoskop):

Alkoholetoksyler	Nøytrale eller nesten nøytrale pH-rengjøringsmidler
Enzymatiske rengjøringsløsninger	Enzymatiske vaskemidler
Glutaraldehyd	Hydrogenperoksid (7,35 %) med pereddiksyre (0,23 %)
Akselerert hydrogenperoksid (AHP)	Orto-ftalaldehyd (OPA)
Pereddiksyre	Natriumborat, dekahydrat
Natriumxylensulfonat	Tetrakaliumpyrofosfat
Trinatriumnitilotriacetat	

Manuell rengjøring

- Følg rengjøringsmiddelprodusentens bruksanvisning og forholdsregler vedrørende helsefare, dosering, måling og oppbevaring av rengjøringsmidler.

Rengjøring mellom bruk

- Tørk av Clarus inspeksjonsendoskop-systemet med en egnet klut. Følg instruksjonene i bruksanvisningen fra produsenten av våtservietten.



Høygradig desinfeksjon (KUN inspeksjonsendoskop)

- Velg kun desinfeksjonsløsningene som er oppført i avsnittet om kompatible desinfeksjonsmetoder.
- Følg alle anbefalinger om helsefare, dosering, måling og oppbevaring fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmidlene.
- Bløtlegg Clarus inspeksjonsendoskop i den valgte desinfeksjonsløsningen i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av løsningen
- Skyll Clarus inspeksjonsendoskop med kritisk (sterilt) vann, igjen i henhold til instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsløsningen.
- Tørk med en steril, myk, løfri klut eller svamp. Sørg for å tørke den distale tuppen og den proksimale enden. Lufttørring kan etterlate avleiringer på de optiske overflatene, noe som kan resultere i et forringet bilde.

Forberedelser for retur av enheten til Clarus Medical

Følg instruksjonene nedenfor hvis Clarus inspeksjonsendoskop ikke fungerer som det skal og må sendes inn til service:

1. Anskaff et RMA-nummer (Return Material Authorization) og forsendelsesinstruksjoner fra Clarus Medical.
2. Rengjør systemet og tilbehøret ved hjelp av de anbefalte rengjøringsmetodene.
3. Desinfiser systemet og tilbehøret.
4. Pakk Clarus inspeksjonsendoskop-systemet og tilbehøret i originalesken og -emballasjen.
5. Send pakken til Clarus Medical i henhold til instruksjonene med RMA.
6. Kontakt kundeservice hvis du har spørsmål eller bekymringer. De kan nås på (763) 525-8450 eller inspection@clarus-medical.com

Fullfør den tidligere beskrevne INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING delen av denne håndboken før du fortsetter med steriliseringen.

Avhending av avfallsprodukter

Clarus digitalt inspeksjonsendoskop-systemet produserer ikke noe avfall. Når enhetens levetid er over, kan komponentene i Clarus digitalt inspeksjonsendoskop-systemet kastes sammen med vanlige elektriske produkter. Følg lokale forskrifter for korrekt avhending av elektriske produkter.

Feilsøking og service

Tilstand	Utseende	Årsak	Rettelse
Ikke noe bilde	Hovedbildevinduet er svart.	Inspeksjonsendoskop-systemet var ikke koblet til datamaskinen da programvaren ble åpnet.	Koble fra USB-tilkoblingen på kamerakabelen, og koble til igjen.
Ikke noe bilde	Hovedbildevinduet er svart.	<ul style="list-style-type: none"> • USB-videoenhet er ikke valgt, eller endoskopet er ikke tilkoblet. • Kontroller HDMI-skjermens Input-valg. 	Hvis det ikke finnes noe bilde, gå du til fanen "Innstillinger" og velger USB-videoenhet.
Ikke noe lys	Ikke noe lys når endoskopet rettes mot overflaten.	Ingen strøm til lyskilden, eller strømtilkoblingene er ikke skikkelig festet.	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller kamerakabeltilkoblingene, og kontroller at datamaskinen er slått på. • HDMI – Kontroller at systemets strømknapp er på "ON" (På).
Svakt lys	Ikke noe bilde eller svært mørkt bilde. Svakt lysmønster når endoskopet rettes mot overflaten.	Lysinnstillingen er for lav.	Bla gjennom lysintensitetsnivåer/innstillinger til du får et klart bilde.
Svakt lys	Ikke noe bilde eller svært mørkt bilde. Svakt lysmønster når endoskopet rettes mot overflaten.	Ødelagte lysfibre i endoskopet.	Bytt ut inspeksjonsendoskopet (Brukeren må selv vurdere når inspeksjonsendoskopet ikke lenger er egnet for bruk, men som en veiledning anbefales det å kjøpe et nytt når 10 % av bildet eller belysningen har blitt forringet eller gått tapt).
Ikke noe bilde eller forvrengt bilde	Ikke noe bilde eller sterkt forvrengt bilde, bildet vises med sprekker.	Ødelagt bildesensor og/eller interne kabler.	<ul style="list-style-type: none"> • Trykk på strømsyklusknappen • Erstatt Clarus inspeksjonsendoskop. *
For lyst bilde	Refleks på grunn av overeksponering.	Lysintensitetener for høy.	Bla gjennom lysintensitetsnivåer/innstillinger til du får et klart bilde.
Uklart bilde eller for lyst bilde	Forvrengt bilde. Lysreflekser og høy fargemetning i bildet.	Rusk eller hinne på linsen.	Tørk av enden av Clarus inspeksjonsendoskop med en myk klut.
Bildet blir ikke tatt	Stillbildet eller videoen blir ikke tatt når du klikker på knappen Bildeopptak.	Filplasseringsbanen kan ha blitt endret, eller mappenavnet finnes ikke.	Opprett en ny filplasseringsmappe i Windows.

Garanti

Som nytt garanteres Clarus digitalt inspeksjonsendoskop-systemet å være fritt for defekter i materiale og utførelse og å fungere i samsvar med produsentens spesifikasjoner ved normal bruk i en periode på 1 år fra kjøpsdatoen. Clarus Medical, LLC vil, etter eget skjønn, enten reparere eller erstatte komponenter som viser seg å være defekte eller avviker fra produsentens spesifikasjoner, innen dette tidsrommet, uten kostnad for kjøperen. Det er kjøperens ansvar å returnere enheten direkte til Clarus Medical, LLC etter å ha mottatt et autorisasjonsnummer for returmateriale fra Clarus Medical, LLCs kundeserviceavdeling. Før enheten returneres, er det kjøperens ansvar å rengjøre og desinfisere enheten og pakke den inn på en måte som minimerer risikoen for transportskader.

MED UNNTAK AV DET SOM ER ANGITT OVENFOR, GIR CLARUS MEDICAL, LLC INGEN REPRESENTASJON ELLER GARANTI TIL KJØPEREN ELLER TIL NOEN TREDJEPART, VERKEN SKRIFTLIG, MUNTLLIG, LOVBESTEMT, UTTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅTT, VEDRØRENDE ENHETEN, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, NOEN GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. CLARUS MEDICAL, LLC SKAL UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR SPESIELLE, INDIREKTE ELLER TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, VERKEN FOR BRUDD PÅ NOEN GARANTI, FOR BRUDD PÅ ELLER TILBAKEVISNING AV ANDRE VILKÅR ELLER BETINGELSER FOR SALG, ELLER FOR ANSVAR PÅ GRUNNLAG AV UAKTSOMHET, OBJEKTIVT ANSVAR ELLER ANNET, SELV OM CLARUS MEDICAL, LLC PÅ FORHÅND SKULLE HA BLITT INFORMERT OM SANNSYNLIGHETEN FOR SLIKE SKADER.

REPARASJON ELLER UTSKIFTING AV ENHETEN SOM ANGITT OVENFOR SKAL VÆRE DET ENESTE OG EKSKLUSIVE BOTEMIDDELET FOR ETHVERT BRUDD PÅ GARANTIEN GITT OVENFOR.

Spesifikasjoner

Krav til strømkilde

- **USB**-kontrollmodul: Strømmen til det digitale inspeksjonssystemet tilføres fra en USB-port på en datamaskin.
- **HDMI**-kontrollmodul: Strømforsyning av medisinsk kvalitet
 - INNGANGSSPENNING 100–240 VAC, ~1 A, 47–63 Hz (fra vegguttak)
 - UTGANGSSPENNING 5 V DC, 2 A (til kabinett)

Belysningskilde

LED i inspeksjonskontrollmodulen Fysiske egenskaper

	Kontrollmoduler		Inspeksjonsendoskoper			
	USB	HDMI	CB2-60	CB2-110	CB2-200	CB1-110
Endoskopets arbeidskabel (cm)	I/A	I/A	60 cm	110 cm	200 cm	110 cm
Endoskopets totale lengde	I/A	I/A	78 cm	128 cm	218 cm	128 cm
Endoskopdiameter (ved distalt kamera)	I/A	I/A	1,83 mm	1,83 mm	1,83 mm	1,06 mm
Kontrollmodulens dimensjoner (LxBxH)	133 x 99 x 47 mm	133 x 99 x 47 mm	I/A	I/A	I/A	I/A
Kontrollmodulens vekt	544 g	544 g	I/A	I/A	I/A	I/A

Optisk

Synsfelt	120° i luft
Synsvinkel	0°
Oppløsning	160 000 piksler eller 400 x 400 piksler-format

Kontakter og kabler

USB-kontrollmodul: USB Type A hannkontakt

HDMI-kontrollmodul: HDMI-kamerakabel: HDMI type A hann til HDMI type A hann


Miljøforhold

Lagring og transport
 Luftfuktighet: 10 til 100 % (kondenserende)
 Temperatur: -20 °C til +60 °C
 Trykk: 600 hPA til 900 hPA

Normal bruk
 Luftfuktighet: 0-100 % (kondenserende)
 Temperatur: +5 °C til +40 °C

Grad av vanntetthet/inntrengningsbeskyttelse

- **CD-USB:** IPX5 (vannavvisende)
- **CD-HDMI:** IPX4 (vannavvisende)
- **Endoskop (ALL CB):** IPX7 (vanntett)

<p>Produsent</p> <p>Clarus Medical, LLC 13355 10th Ave., Ste 110 Plymouth, MN 55441, EUA www.clarus-medical.com admin@clarus-medical.com Tlf. 763-525-8403</p>			
<p>United States Patent No. 12,357,164</p>			
			
<table border="1"><tr><td data-bbox="215 703 349 793">EC</td><td data-bbox="349 703 482 793">REP</td><td data-bbox="505 703 776 785"><p>MPS Medical Product Services Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland</p></td></tr></table>	EC	REP	<p>MPS Medical Product Services Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland</p>
EC	REP	<p>MPS Medical Product Services Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland</p>	