



## Aparelho de inspeção digital da Clarus

Modelos:

<u>Módulos de controlo de inspeção</u>	<u>Boroscópio de inspeção</u>
CD-USB	CB2-60
CD-HDMI	CB2-110
	CB2-200
	CB1-110











Instruções de utilização (IFU)

---

## Índice

Descrição dos símbolos.....	3	Definir uma localização para ficheiros guardados .....	11
AVISOS GERAIS.....	3	Criar uma nova localização de pasta para ficheiros guardados .....	12
Utilização pretendida.....	4	Renomear ficheiros guardados.....	12
Indicações de utilização .....	4	Eliminar ficheiros guardados .....	12
Contraindicações de utilização .....	4	Realizar inspeções .....	14
Área de trabalho completa do Aparelho de inspeção	4	Verificar o funcionamento.....	15
Conteúdo: Módulo de controlo de inspeção (modelos USB e HDMI) .....	5	Métodos compatíveis de limpeza, desinfeção e esterilização	16
Boroscópio de inspeção .....	5	Limpeza.....	16
Características do Aparelho de inspeção digital da Clarus	6	Limpeza manual.....	17
Acessórios do Aparelho de inspeção digital .....	7	Limpeza entre utilizações .....	17
Desembalar o dispositivo.....	8	Desinfeção de alto nível (APENAS para o Boroscópio de inspeção).....	17
Inspeção ao desembalar .....	8	Preparação para devolução do dispositivo à Clarus Medical	17
Manutenção de rotina .....	8	Eliminação de produtos residuais .....	17
Procedimento de arranque.....	8	Resolução de problemas e reparações.....	18
Conectar ou trocar um Boroscópio de inspeção da Clarus com o módulo de controlo.....	8	Garantia	19
Software Scope Viewer da Clarus Medical		Especificações.....	20
*APENAS CD-USB.....	9	Requisitos de fonte de alimentação .....	20
Instalar o software Scope Viewer da Clarus Medical.....	9	Fonte de iluminação .....	20
Utilizar o software Scope Viewer da Clarus Medical.....	9	Ótica.....	20
Selecionar o dispositivo de vídeo ou câmara.....	10	Conectores e cabos.....	20
Capturar imagens estáticas.....	10	Condições ambientais.....	20
Capturar imagens de vídeo .....	10	Classificação de à prova de água/de proteção contra entrada .....	20
Definir o nome do ficheiro .....	11	Fabricante .....	21

## Descrição dos símbolos

	Leia este manual de funcionamento para obter informações sobre avisos adicionais e instruções de utilização
	AVISO
	Data de fabricação
	Fabricado por
	Número de referência
	Número de série
	Não-estéril
	Representante autorizado na Europa
	Entrada de alimentação do dispositivo: 5 volts de corrente contínua, 2 amperes (10 watts, apenas no modelo HDMI)
	Ligar/desligar (apenas no modelo HDMI)

## AVISOS GERAIS



1. Siga as instruções de limpeza, desinfecção e esterilização fornecidas neste documento.
2. Não autoclave o Aparelho de inspeção digital da Clarus.
3. Não tente reparar qualquer parte deste produto.
4. Para garantir a segurança do operador, certifique-se de que lê e compreende este manual antes de utilizar o Aparelho de inspeção digital da Clarus.
5. Quando ligado, o Aparelho de inspeção digital da Clarus emite energia luminosa visível a partir da sua extremidade distal. Evite olhar diretamente para a luz emitida ou direcioná-la para outras pessoas.
6. Inspeccione cuidadosamente as superfícies externas do Aparelho de inspeção digital da Clarus e quaisquer acessórios para garantir que estão lisos e sem qualquer saliência ou extremidade afiada.
7. As fugas de luz podem ser comuns e possivelmente perceptíveis ao inspecionar a parte flexível do Boroscópio de inspeção da Clarus. Isto não afeta a sua função, mas deve ser monitorizado em relação à saída de luz. Se a imagem no seu monitor for demasiado escura para ser visualizada, isto pode ser causado por fibras de luz danificadas e pode exigir a reparação ou substituição do Boroscópio de inspeção da Clarus
8. Não dobre o Boroscópio de inspeção da Clarus até um raio inferior a 12,7 mm (0,50 pol). Tal poderia causar danos.
9. Não aplique força excessiva ao Boroscópio de inspeção da Clarus. Se sentir resistência ou houver uma obstrução no seu trajeto, pode tentar manipular ou rodar cuidadosamente o dispositivo para evitar o obstáculo. Também pode fazê-lo recuar lentamente uma curta distância e tentar avançar novamente. A aplicação de força excessiva no Boroscópio de inspeção da Clarus pode causar danos.
10. Evite friccionar o Boroscópio de inspeção da Clarus contra extremidades afiadas. Tal pode causar danos.
11. O módulo de controlo deve ser instalado numa área de trabalho com suporte para dispositivos ou pés de

borracha numa mesa plana e estável. Nenhum outro equipamento deve ser empilhado ou obstruir a área onde o Aparelho de inspeção digital da Clarus é utilizado. Tal poderá resultar num funcionamento inadequado.

12. A utilização de acessórios ou cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Clarus Medical, LLC. pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, e pode resultar num funcionamento incorreto.
13. O equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Aparelho de inspeção digital da Clarus, incluindo acessórios e cabos. Caso contrário, tal poderá resultar numa deterioração do desempenho do equipamento.
14. CD-HDMI: Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida pela Clarus. A utilização de outras fontes de energia pode danificar o dispositivo. O modelo CD-USB utiliza um cabo USB-C padrão.

### Utilização pretendida

O Aparelho de inspeção digital da Clarus é utilizado para realizar a inspeção visual de dispositivos médicos.

### Indicações de utilização

Inspeção visual de canais, lúmenes e componentes internos, durante o reprocessamento de dispositivos médicos e endoscópios, para verificar visualmente se não possuem danos, detritos ou humidade.

### Contraindicações de utilização

O Aparelho de inspeção digital da Clarus não se destina a uso humano.


### Descrição do produto

O Aparelho de inspeção digital da Clarus permite uma inspeção visual melhorada ao fornecer luz, visão, ampliação e uma opção de documentação em fendas, canais e lúmenes difíceis de observar em dispositivos médicos.

## Área de trabalho completa do Aparelho de inspeção

Módulo de controlo duplo de inspeção da Clarus, <b>saída USB</b>	Módulo de controlo duplo de inspeção da Clarus, <b>saída HDMI</b>
	

Conteúdo: Módulo de controlo de inspeção (modelos USB e HDMI)

	CD-USB: Módulo de controlo duplo, saída USB	CD-HDMI: Módulo de controlo duplo, saída HDMI
		
<b>Módulo de controlo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>O módulo de controlo de inspeção aloja o processador da câmara e a iluminação LED.</li> </ul>	
<b>Características</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ligação do Aparelho de inspeção digital</li> <li>Controlo da Iluminação</li> <li>Ligar/Desligar</li> <li>Saída USB (Tipo C)</li> <li>N/A</li> <li>N/A</li> <li>N/A</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ligação do Aparelho de inspeção digital</li> <li>Controlo da Iluminação</li> <li>Ligar/Desligar</li> <li>N/A</li> <li>Saída HDMI</li> <li>Entrada de energia</li> <li>Botão de alimentação do sistema</li> </ol>
<b>Cabos</b>	Cabo USB-A para USB-C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cabo HDMI para HDMI</li> <li>Cabo de alimentação – 5 V CC, 2 A</li> </ul>
<b>Software</b>	Pen USB (com o software Scope Viewer da Clarus Medical e instruções de utilização)	N/A






Boroscópio de inspeção

**Todos os modelos do** Boroscópio de inspeção digital da Clarus funcionam em **ambos** os módulos de controlo de inspeção USB e HDMI

	<p>Todos os boroscópios funcionam em AMBAS as opções de CD-USB e CD-HDMI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CB2-60: 1,83 mm de diâmetro externo e 60 cm de comprimento de trabalho</li> <li>CB2-110: 1,83 mm de diâmetro externo e 110cm de comprimento de trabalho</li> <li>CB2-200: 1,83 mm de diâmetro externo e 200cm de comprimento de trabalho</li> <li>CB1-110: 1,06 mm de diâmetro externo e 110 cm de comprimento de trabalho</li> </ul>
---	---

## Características do Aparelho de inspeção digital da Clarus

As características de utilizador do Aparelho de inspeção digital da Clarus (FIGURA 1) e acessórios (FIGURA 2) são apresentadas nas seguintes ilustrações.



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Configurações de luz/iluminação:</b>5 configurações de luz             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A luz no módulo de controlo indica o nível de configuração</li> <li>○ A 5.ª configuração corresponde a DESLIGAR</li> </ul> </li> <li>• Prima o botão de luz para avançar para a próxima configuração</li> <li>• A 5.ª configuração DESLIGA a luz</li> </ul>	
<p style="text-align: center;"><b>Botão Ligar/Desligar</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prima o botão para REINICIAR a câmara</li> </ul>	
<p><b>1.</b> Conector do Boroscópio de inspeção da Clarus</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contém conexão de vídeo da câmara, assim como luz LED para fins de iluminação</li> </ul>	
<p><b>2.</b> Comprimento de trabalho flexível</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A parte do Boroscópio de inspeção da Clarus que é inserida num dispositivo durante a inspeção visual. As marcações da escala de medição no comprimento de trabalho flexível estão em centímetros (precisão = <math>\pm 0,5</math> cm). Cada ponto representa 1 cm, cada traço representa 5 cm.</li> </ul>	
<p><b>3.</b> Câmara distal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A parte distal do Boroscópio de inspeção da Clarus que contém a câmara digital.</li> </ul>	

## Acessórios do Aparelho de inspeção digital

Acessório	Imagem	Descrição
<b>Cabo USB da câmara</b>		Conecta-se à porta USB no computador. *(APENAS para o módulo de controlo USB)
<b>Cabo HDMI</b>		Conecta-se à porta HDMI no monitor. *(APENAS para o módulo de controlo HDMI)
<b>Cabo adaptador de energia</b>		Fonte de alimentação – 5 V CC, 2 A *(APENAS para o módulo de controlo HDMI)
<b>Pen USB</b>		Conecta-se a uma porta USB do computador (contém) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Software Scope Viewer da Clarus Medical</li> <li>• Instruções de utilização</li> </ul>
<b>Suportes de borracha dos cabos</b>		Os suportes de borracha dos cabos podem ser acoplados ao módulo de controlo para gerir o comprimento de trabalho do boroscópio de inspeção
<b>Suporte flexível para o módulo de controlo</b>		<b>(Vendido separadamente)</b> Conecta o módulo de controlo de inspeção a superfícies externas (prateleiras, postes etc.)
<b>Adaptadores de energia internacionais HDMI</b>		<b>(Vendido separadamente)</b> Kit adaptador de energia internacional HDMI para o módulo de controlo (tipo C, tipo I, tipo G)


## Desembalar o dispositivo

O Aparelho de inspeção digital da Clarus foi minuciosamente inspecionado e cuidadosamente empacotado antes de ter sido enviado. Assim que o dispositivo é retirado da sua embalagem, deve ser cuidadosamente inspecionado para verificar se existem danos causados pelo transporte. Se houver algum dano, contacte imediatamente a transportadora e a Clarus Medical.

	AVISO: Não tente utilizar o Boroscópio de inspeção digital da Clarus se este parecer estar danificado.
	AVISO: O Aparelho de inspeção digital da Clarus <b>NÃO ESTÁ ESTERILIZADO</b> quando fornecido pela Clarus Medical, LLC. O utilizador tem de seguir o protocolo de limpeza e desinfeção ou esterilização descrito na <a href="#">secção de instruções de limpeza e desinfeção ou esterilização</a> .

### Inspeção ao desembalar

Antes de utilizar, inspecione o Boroscópio de inspeção digital da Clarus para verificar se há sinais de desgaste ou danos. O funcionamento pode ser verificado seguindo as etapas na secção "Verificar o funcionamento" deste manual.

	AVISO: Inspeccione cuidadosamente as superfícies externas do Boroscópio de inspeção digital da Clarus e quaisquer acessórios para garantir que estão lisos e sem qualquer saliência ou extremidade afiada.
---	--

## Manutenção de rotina

Não existem componentes que o utilizador possa reparar dentro do Aparelho de inspeção digital da Clarus. Além da limpeza, não é necessária qualquer manutenção por parte do utilizador. Remeta todas as necessidades de reparação ou substituição para Clarus Medical, LLC. As informações de contacto estão listadas no fim deste documento.

## Procedimento de arranque

<b>CD-USB</b>	<b>CD-HDMI</b>
1. Abra o software de visualização para PC com Windows	1. Conecte o módulo de controlo a uma fonte de energia CA utilizando o adaptador de energia.
2. Conecte o módulo de controlo ao PC utilizando o cabo USB	2. Conecte o módulo de controlo a QUALQUER monitor HDMI utilizando o cabo HDMI
3. Ligue o Boroscópio de inspeção digital da Clarus ao módulo de controlo	3. SE NECESSÁRIO – Selecione a entrada correta no monitor
4. No software de visualização, clique em "Configurações" e selecione "Dispositivo de vídeo USB"	4. Botão de alimentação definido como "LIGADO" (luz verde presente)
5. Prima o botão Ligar/Desligar	5. Conecte o Boroscópio de inspeção digital da Clarus ao módulo de controlo
	6. Prima o botão Ligar/Desligar

### Conectar ou trocar um Boroscópio de inspeção da Clarus com o módulo de controlo

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desconecte o Boroscópio de inspeção da Clarus do módulo de controlo</li> <li>2. Conecte um Boroscópio de inspeção digital da Clarus novo ou de diferentes dimensões</li> <li>3. Prima o botão Ligar/Desligar</li> </ol>	
---	--

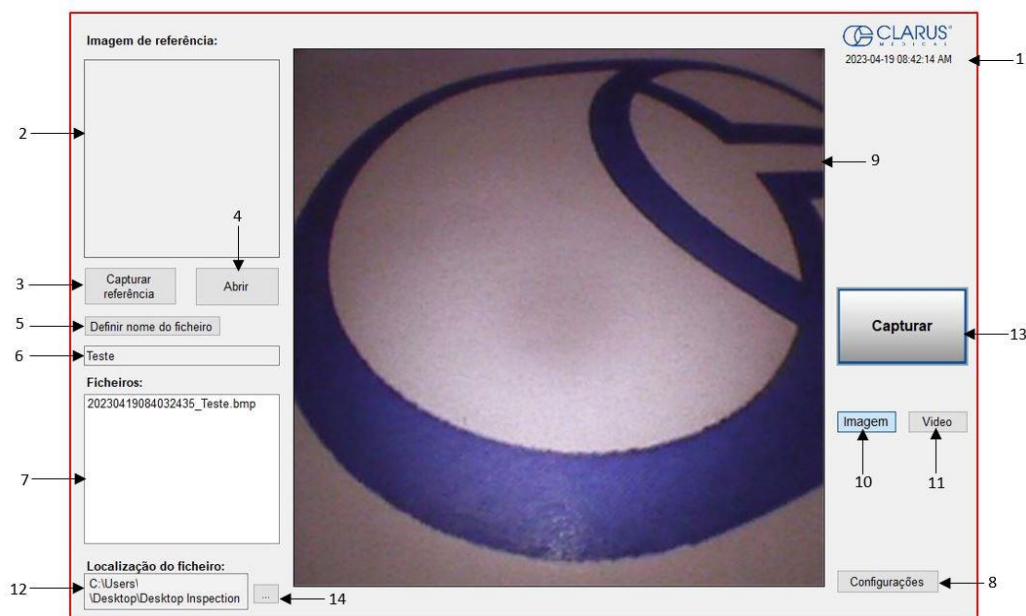
## Software Scope Viewer da Clarus Medical \*APENAS CD-USB

### Instalar o software Scope Viewer da Clarus Medical

- Requisitos de sistema: Versão 10 do MS Windows.
- Instale o software Scope Viewer da Clarus a partir da pen USB num computador

### Utilizar o software Scope Viewer da Clarus Medical

N.º	Nome	Função
1	Data e hora	Apresentação de data e hora
2	Janela "Imagem de referência"	Apresenta uma imagem de referência
3	Botão "Capturar imagem de referência"	Captura a imagem estática apresentada na janela "Imagem principal"
4	Botão "Abrir"	Abre a localização onde as imagens estão a ser guardadas e permite seleccionar a imagem que é apresentada na janela "Imagem de referência"
5	Botão "Definir nome do ficheiro"	Permite definir um nome de ficheiro que será apresentado ao capturar imagens
6	Caixa do nome do ficheiro	Caixa de texto para criar o nome de um ficheiro
7	Caixa "Ficheiros"	Apresenta as imagens capturadas que são armazenadas na pasta "Localização do ficheiro"
8	Botão "Configurações"	Clique para seleccionar as configurações da câmara de vídeo
9	Janela "Imagem principal"	Apresenta a imagem da câmara
10	Botão "Imagem"	Permite seleccionar a opção de imagem ao capturar imagens estáticas
11	Botão "Vídeo"	Permite seleccionar a opção de vídeo ao capturar um vídeo
12	Caixa "Localização do ficheiro"	Localização onde os vídeos e imagens capturados estão a ser guardados
13	Botão "Captura"	Opção de clicar para capturar imagens. Também é utilizada para iniciar/parar vídeos
14	Botão de elipse	Abre uma janela para navegar pelas localizações dos ficheiros para guardar imagens



## Selecionar o dispositivo de vídeo ou câmara

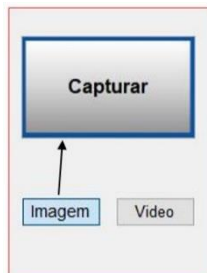
Siga as instruções abaixo para selecionar o dispositivo de vídeo ou câmara utilizado para capturar imagens através do software Scope Viewer da Clarus Medical.

1. **Clique no botão "Configurações"** no canto inferior esquerdo do software Scope Viewer da Clarus Medical para visualizar uma lista de dispositivos de vídeo ou câmaras que estão a ser detetados pelo seu computador.
2. Selecione um dispositivo para captar imagens utilizando o Scope Viewer da Clarus Medical.
  - a. O exemplo abaixo apresenta uma "Câmara Web integrada" e um "Dispositivo de vídeo USB" no computador. **Selecione o "Dispositivo de vídeo USB"** para o Boroscópio de inspeção digital da Clarus.
3. **Clique em "OK"** para visualizar o dispositivo de vídeo selecionado.

## Capturar imagens estáticas

Siga as instruções abaixo para capturar imagens estáticas a partir da janela "Imagem principal".

1. Selecione o botão "Imagem" no software



2. Utilize qualquer uma das seguintes opções para capturar uma imagem:
  - a. Clique em "Capturar" no software Scope Viewer da Clarus Medical (FIGURA acima).
  - b. Prima a barra de espaço no teclado do seu computador.
  - Nota: quando uma imagem é capturada, a mensagem "**Imagem capturada**" em texto vermelho piscará na parte inferior do ecrã e será apresentado um novo ficheiro na caixa "Ficheiros".

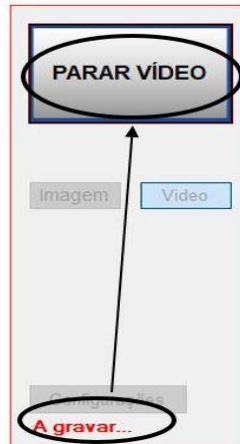
## Capturar imagens de vídeo

Siga as instruções abaixo para capturar vídeos a partir da janela "Imagem principal".

1. Selecione o botão "Vídeo" no software



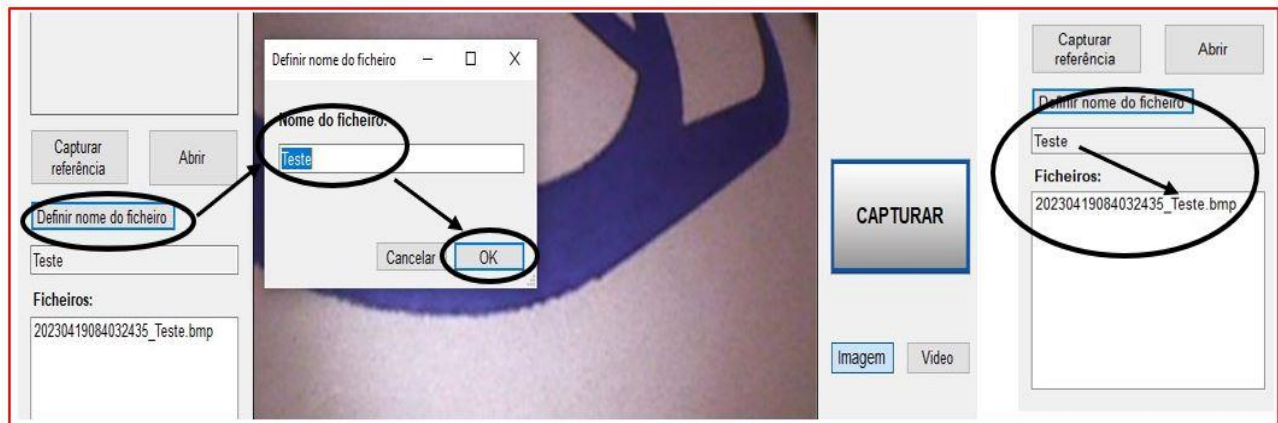
2. Utilize qualquer uma das seguintes opções para iniciar e parar o vídeo:
    - a. Clique no botão "Capturar" no software Scope Viewer da Clarus Medical (FIGURA acima).
    - b. Prima a barra de espaço no teclado do seu computador.
  3. Quando o vídeo estiver a ser gravado, a mensagem " **Em gravação** " em texto vermelho será apresentada na parte inferior da janela do software.
  4. Para parar a gravação, utilize qualquer método descrito no passo 2 acima para iniciar o vídeo.
- Nota: O botão "Captura" para imagens irá agora apresentar a mensagem "Parar vídeo" durante a gravação.



### Definir o nome do ficheiro

Seguindo os passos abaixo, poderá criar um nome de ficheiro que será apresentado após o sublinhado ao capturar imagens utilizando o software Scope Viewer da Clarus Medical.

1. Clique no botão "Definir nome do ficheiro".
2. Digite os caracteres que pretende incluir no nome do ficheiro.
3. Clique no botão "OK" para definir como nome predefinido.

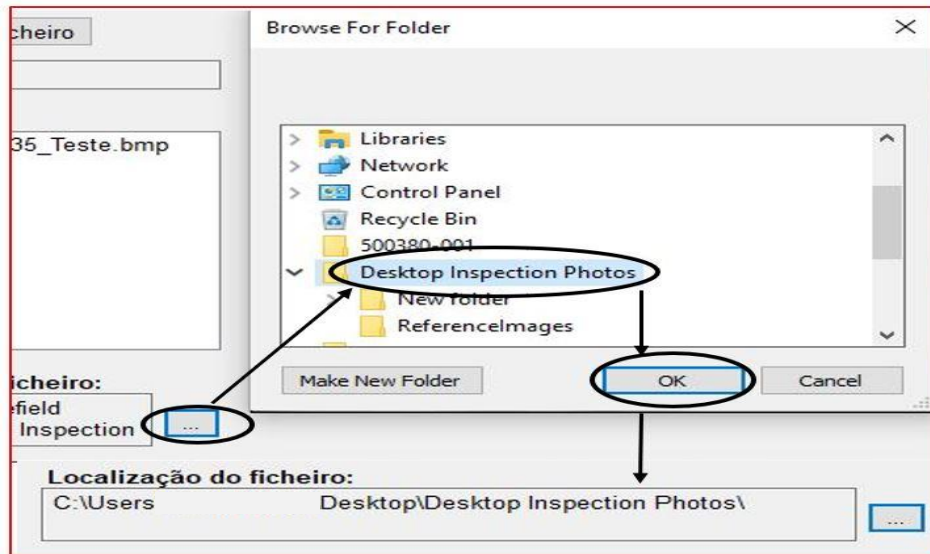


### Definir uma localização para ficheiros guardados

Seguindo os passos abaixo, poderá definir a localização de imagens guardadas utilizando o software Scope Viewer da Clarus Medical.

1. Clique no botão de elipse
2. Selecione a localização do ficheiro onde pretende guardar as imagens capturadas.

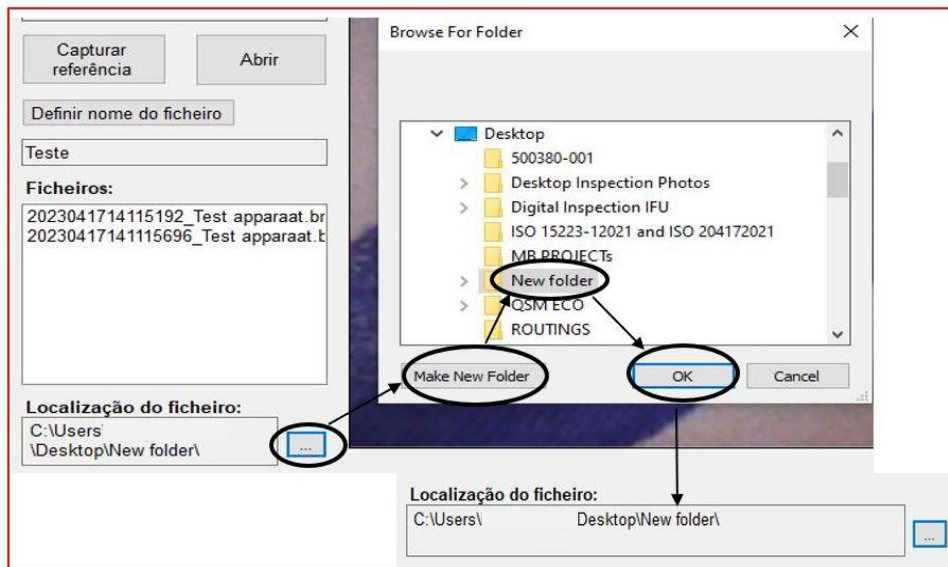
3. Clique em "OK" para definir a "Localização do ficheiro" para ficheiros guardados.



### Criar uma nova localização de pasta para ficheiros guardados

Seguindo os passos abaixo, poderá criar uma nova localização de ficheiros para imagens guardadas utilizando o software Scope Viewer da Clarus Medical.

1. Clique no botão de elipse
2. Clique no botão "Criar nova pasta".
3. Crie um nome para a nova pasta.
4. Clique no botão "OK" para criar o novo ficheiro em "Localização do ficheiro".



### Renomear ficheiros guardados

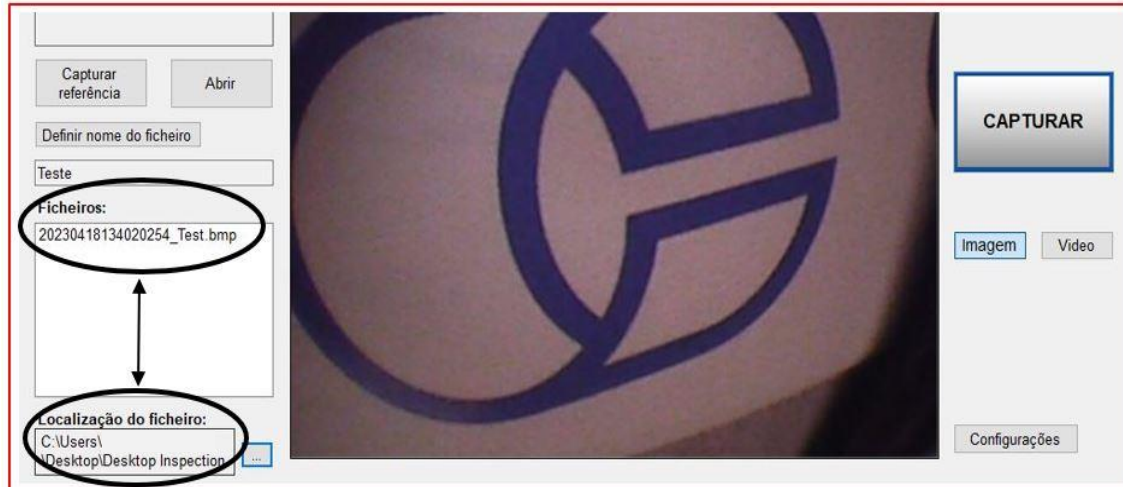
1. Clique com o botão direito do rato no nome do ficheiro dentro do software Clarus Viewing e selecione "Renomear"

### Eliminar ficheiros guardados

A janela "Ficheiros" no Scope Viewer da Clarus Medical, apresenta ficheiros de imagem que estão a ser armazenados na "Localização do ficheiro". Para eliminar ficheiros, existem duas opções:

1. Clique com o botão direito do rato no nome do ficheiro dentro do software Clarus Viewing e selecione "Eliminar"

- Navegue até à localização (indicada em "Localização do ficheiro") no seu computador, fora do software Scope Viewer da Clarus Medical.



### Apresentar a imagem de referência

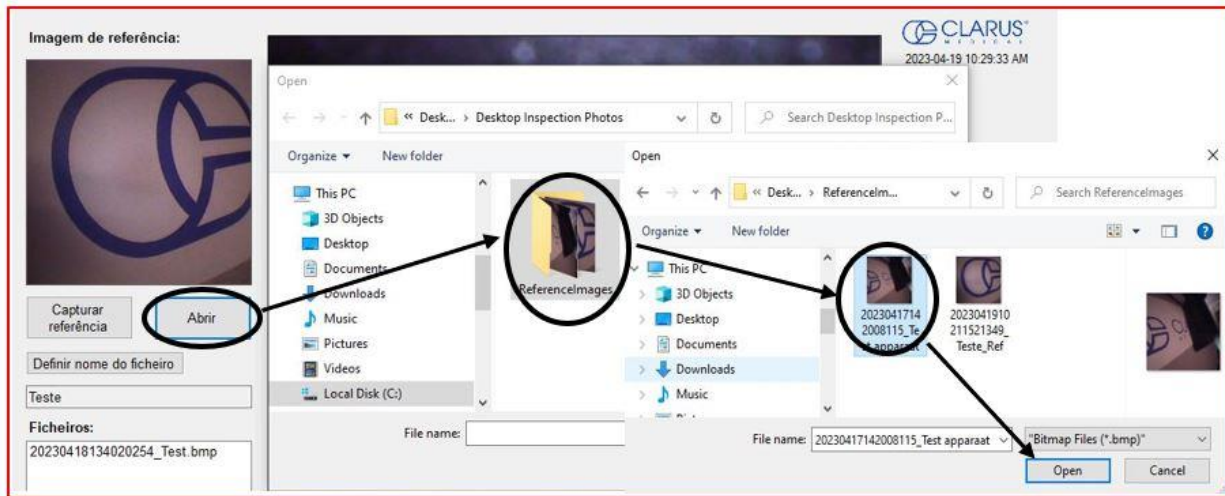
Existem duas formas de apresentar uma imagem estática na janela "Imagem de referência" no software Scope Viewer da Clarus Medical.

- Para visualizar uma imagem atualmente apresentada na janela "Imagem principal", clique no botão "Capturar imagem de referência". NOTA: As imagens serão guardadas numa pasta de ficheiros intitulada "Imagens de referência" na "Localização do ficheiro" designada.



- Para apresentar uma imagem guardada na janela "Imagem de referência" a partir da respetiva "Localização do ficheiro":
  - Clique no botão "Abrir"

- b. Clique na pasta "Imagens de referência".
- c. Selecione o ficheiro que gostaria de apresentar.
- d. Clique no botão "Abrir", para apresentar a imagem na janela "Imagem de referência".



## Realizar inspeções

Seguir as etapas listadas abaixo garantirá uma utilização adequada e o melhor desempenho do Boroscópio de inspeção da Clarus. Siga estes passos antes da inspeção.

1. Fixe o Aparelho de inspeção digital num braço de fixação (opcional).
2. Segure o Boroscópio de inspeção da Clarus perto da sua extremidade distal e insira cuidadosamente o comprimento de trabalho flexível no dispositivo pretendido, tal como ilustrado na figura.
3. Ajuste a luz com o botão de iluminação para obter a iluminação ideal.
4. Utilize pequenos avanços enquanto mantém os dedos perto da abertura do dispositivo. Observe o monitor enquanto efetua a inserção no dispositivo. Se existir uma obstrução no trajeto do Boroscópio de inspeção da Clarus, tente manipulá-lo cuidadosamente ou rodá-lo para evitar o obstáculo.

<b>Inserir o boroscópio no dispositivo</b>	<b>Rodar o dispositivo para evitar um obstáculo</b>
	
	<p><b>AVISO:</b> O raio mínimo de curvatura do Aparelho de inspeção digital da Clarus é de 12,7 mm (0,50 pol). Não dobre o Boroscópio de inspeção da Clarus de forma mais acentuada ou poderão ocorrer danos.</p>
	<p><b>AVISO:</b> Não aplique força excessiva ao Boroscópio de inspeção da Clarus. Se sentir resistência ou existir uma obstrução no trajeto do Boroscópio de inspeção da Clarus, tente manipulá-lo cuidadosamente ou rodar o dispositivo para evitar o obstáculo. Também pode fazê-lo recuar lentamente uma curta distância e tentar avançar novamente. A aplicação de força excessiva no Boroscópio de inspeção da Clarus ao tentar fazê-lo passar por um obstáculo pode resultar em danos no dispositivo.</p>

Assim que o dispositivo tiver atingido o fim da área que está a inspecionar, retraia lentamente o aparelho de observação enquanto tenta encontrar detritos ou danos.







## Verificar o funcionamento

Seguindo as etapas listadas abaixo, irá garantir uma utilização e desempenho adequados do Boroscópio de inspeção da Clarus. Para verificar se o Boroscópio de inspeção da Clarus está a funcionar corretamente, pode conectá-lo como descrito na secção de arranque deste manual.

O funcionamento normal inclui:

- O aparecimento de uma imagem no monitor do seu computador ou monitor HDMI.
- Uma luz intermitente no módulo de controlo próximo do botão Ligar/Desligar indica que o feed da imagem está a ser transmitido.
- A extremidade distal do Boroscópio de inspeção emitirá uma luz branca.
- Uma luz LED no painel frontal do módulo de controlo indicará a configuração de intensidade da luz do dispositivo.

## Métodos compatíveis de limpeza, desinfeção e esterilização

	AVISO: O sistema Aparelho de inspeção digital da Clarus não é fornecido esterilizado. Antes da utilização inicial e após cada utilização, as superfícies externas do Boroscópio de inspeção devem ser limpas.
	AVISO: Os módulos de controlo fornecidos para o sistema Aparelho de inspeção digital da Clarus não são à prova de água. Os módulos de controlo devem ser limpos apenas com um toalhete. Não molhe nem submerja os módulos de controlo.
	AVISO: A limpeza não desinfeta nem esteriliza o Boroscópio de inspeção da Clarus. Certifique-se de que segue os procedimentos de limpeza e desinfeção ou esterilização específicos da sua instituição, em conjunto com este manual. O utilizador é responsável por garantir que os seus procedimentos resultam em desinfeção ou esterilização, conforme necessário.
	AVISO: Não limpe, desinfete ou esterilize o sistema Aparelho de inspeção digital da Clarus ou os seus acessórios utilizando um produto de limpeza ultrassónico, um higienizador de máquina de lavar, um pasteurizador de máquina de lavar, um esterilizador de máquina de lavar, um autoclave a vapor ou qualquer método com uma temperatura de processamento superior a 60 °C (140 °F). A utilização destes processos resultará em danos para o instrumento e anulará a sua garantia.
	AVISO: Siga as instruções do fabricante do desinfetante para realizar a desinfeção.
	AVISO: A desinfeção de alto nível não resulta numa esterilização absoluta. Os endosporos bacterianos podem continuar a ser viáveis após uma desinfeção de alto nível.

### Limpeza

O **Boroscópio de inspeção** possui classificação IPX7 de proteção contra a entrada de líquidos (à prova de água) e pode resistir à imersão em líquidos até 1 metro de profundidade durante até 30 minutos.

O Boroscópio de inspeção da Clarus é fabricado com o mesmo material que outros endoscópios comuns. Qualquer toalhete, solução ou método de baixa temperatura ( $\leq 60$  °C [140 °F]) destinado ao reprocessamento de endoscópios é provavelmente compatível com os Boroscópios de inspeção da Clarus, desde que sejam utilizados de acordo com o rótulo do produto. Consulte a tabela abaixo para saber mais pormenores.

O Boroscópio de inspeção da Clarus é fabricado com materiais conhecidos por serem compatíveis com os sistemas STERRAD® listados abaixo na tabela.

O **módulo de controlo** possui a seguinte classificação de proteção contra a entrada de líquidos:

- **USB: IPX5** (resistente à água) e capaz de resistir a um jato de água contínuo e de baixa pressão durante até três minutos.
- **HDMI: IPX4** (resistente à água) consegue resistir a salpicos de água de qualquer direção. Consulte a tabela abaixo para saber mais pormenores.

O módulo de controlo e os cabos não são à prova de água e não devem ser submetidos a imersão. Podem ser limpos com toalhetes que possuam as soluções da tabela abaixo. Não molhe os módulos de controlo nem os acessórios dos cabos.

Os agentes compatíveis para limpeza, desinfeção ou esterilização estão listados nas tabelas abaixo. Siga as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza.


<b>Toalhetes e soluções com (módulo de controlo E Boroscópio de inspeção):</b>	
Peróxido de hidrogénio	Álcool isopropílico (IPA)
Hipoclorito de sódio (lixívia)	Ortofenilfenol
Amónio quaternário	
<b>Sistemas de esterilização a baixa (APENAS para o Boroscópio de inspeção):</b>	
Óxido de Etileno (ETO)	
Sistemas STERIS® de esterilização química líquida	Sistemas STERIS V-PRO® de esterilização a baixa temperatura (ciclo não lúmen)
<b>Soluções com (APENAS para o Boroscópio de inspeção):</b>	
Etoxilatos de álcool	Detergentes de pH neutro ou quase neutro
Soluções de limpeza enzimática	Detergentes enzimáticos

Glutaraldeído	Peróxido de hidrogénio (7,35%) com ácido peracético (0,23%)
Peróxido de hidrogénio acelerado (AHP)	Ortoftalaldeído (OPA)
Ácido peracético	Borato de sódio, decahidratado
Sulfonato de xileno de sódio	Pirofosfato tetrapotássico
Nitrilotriacetato de trissódio	

### Limpeza manual

- Siga as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza e as precauções relativas aos perigos para a saúde, distribuição, medição e armazenamento dos agentes de limpeza.

### Limpeza entre utilizações

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpe o sistema do Boroscópio de inspeção da Clarus com um toalhete compatível. Siga as instruções de utilização do fabricante do toalhete.</li> </ul>	
---	--

### Desinfecção de alto nível (APENAS para o Boroscópio de inspeção)

- Selecione apenas as soluções de desinfecção listadas na secção de métodos de desinfecção compatíveis.
- Siga todas as recomendações relativas a perigos para a saúde, distribuição, medição e armazenamento do fabricante dos agentes de limpeza e desinfecção.
- Molhe o Boroscópio de inspeção da Clarus na solução desinfetante selecionada, de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução
- Lave o Boroscópio de inspeção da Clarus com água crítica (esterilizada), seguindo, novamente, as instruções do fabricante das soluções desinfetantes.
- Seque com um pano ou esponja esterilizados, suaves e sem fios. Certifique-se de que a ponta distal e a extremidade proximal estão secas. A secagem ao ar livre pode deixar depósitos nas superfícies óticas, o que pode resultar numa imagem degradada.

### Preparação para devolução do dispositivo à Clarus Medical

Se o Boroscópio de inspeção da Clarus não estiver a funcionar corretamente e precisar de ser enviado para reparação, siga as instruções abaixo:

1. Obtenha um n.º de RMA (Autorização de devolução de material) e instruções de envio da Clarus Medical
2. Limpe o sistema e os seus acessórios utilizando os métodos de limpeza recomendados
3. Desinfete o sistema e os seus acessórios
4. Trate de empacotar o sistema do Boroscópio de inspeção da Clarus e os seus acessórios na caixa e embalagem originais
5. Realize o envio para a Clarus Medical conforme as instruções com a RMA
6. Contacte o serviço de atendimento ao cliente se tiver dúvidas ou preocupações. Informações de contacto: (763) 525-8450 ou [inspection@clarus-medical.com](mailto:inspection@clarus-medical.com)

Conclua os passos descritos na secção **INSTRUÇÕES DE LIMPEZA** anteriormente descrita deste manual antes de proceder à esterilização.

### Eliminação de produtos residuais

O sistema Aparelho de inspeção digital da Clarus não produz quaisquer resíduos de materiais. No final da vida útil do dispositivo, os componentes do sistema Aparelho de inspeção digital da Clarus podem ser eliminados com produtos elétricos padrão. Siga os regulamentos locais para eliminar adequadamente os produtos elétricos.

## Resolução de problemas e reparações

Condição	Aparência	Causa	Correção
<b>Sem imagem</b>	A janela "Imagem principal" está preta.	O sistema do boroscópio de inspeção não estava conectado ao computador quando o software foi aberto.	Desconecte a ligação USB do cabo da câmara e conecte novamente.
<b>Sem imagem</b>	A janela "Imagem principal" está preta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• "Dispositivo de vídeo USB" não selecionado, ou sem o boroscópio conectado.</li> <li>• Verifique a seleção de "Entrada" do monitor HDMI</li> </ul>	Se nenhuma imagem for apresentada, aceda ao separador "Configurações" e seleccione "Dispositivo de vídeo USB".
<b>Sem luz</b>	Não é emitida luz quando o boroscópio é apontado para uma superfície.	Sem alimentação para a fonte de luz ou as conexões de alimentação não estão seguras.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique as conexões do cabo da câmara e certifique-se de que o computador está ligado.</li> <li>• HDMI – Certifique-se de que o botão de alimentação do sistema está LIGADO</li> </ul>
<b>Luz fraca</b>	Sem imagem ou imagem muito escura. Padrão de luz fraco quando o boroscópio é apontado para uma superfície.	Configuração de luz muito baixa.	Percorra os níveis/configurações de intensidade de luz até obter uma imagem nítida
<b>Luz fraca</b>	Sem imagem ou imagem muito escura. Padrão de luz fraco quando o boroscópio é apontado para uma superfície.	Fibras de luz partidas no boroscópio.	Substitua o Boroscópio de inspeção (O utilizador tem de avaliar quando o Boroscópio de inspeção já não é adequado para utilização; no entanto, como referência, é recomendável adquirir um substituto quando 10% da imagem ou iluminação estiver degradada ou perdida).
<b>Sem imagem ou imagem distorcida</b>	Sem imagem ou aparência fortemente distorcida e fraturada.	Sensor de imagem e/ou cabos internos partidos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prima o botão Ligar/Desligar</li> <li>• Substitua o Boroscópio de inspeção da Clarus. *</li> </ul>
<b>Imagem excessivamente brilhante</b>	Reflexo do tipo "branqueamento".	A intensidade da luz está demasiado forte.	Percorra os níveis/configurações de intensidade de luz até obter uma imagem nítida
<b>Imagem desfocada ou excessivamente brilhante</b>	Imagem distorcida. A luz é frequentemente refletida e a imagem aparece muito colorida e brilhante.	Detritos ou película na lente.	Limpe a extremidade do Boroscópio de inspeção da Clarus com um pano macio.
<b>A imagem não é capturada</b>	Quando clica no botão "Captura", a imagem estática ou vídeo não é capturado.	O caminho da "Localização do ficheiro" pode ter mudado, ou o nome da pasta pode não existir.	Configure uma nova pasta de "Localização do ficheiro" no Windows.

## Garantia

O sistema Aparelho de inspeção digital da Clarus possui garantia, quando novo, no que diz respeito à ausência de defeitos de material e fabrico e para funcionar de acordo com as especificações do fabricante quando sujeito ao serviço de utilização normal durante um período de 1 ano a partir da data de aquisição. A Clarus Medical, LLC, a seu critério, reparará ou substituirá quaisquer componentes considerados defeituosos ou em desacordo com as especificações do fabricante dentro deste período, sem qualquer custo para o comprador. Será da responsabilidade do comprador devolver o dispositivo diretamente à Clarus Medical, LLC, após receber um número de autorização de devolução de material do departamento de atendimento ao cliente da Clarus Medical, LLC. Antes de devolver o dispositivo, será da responsabilidade do comprador limpar e desinfetar o dispositivo e empacotá-lo de forma a minimizar a possibilidade de danos durante o transporte.

EXCETO NA MEDIDA ACIMA PREVISTA, A CLARUS MEDICAL, LLC, NÃO PRESTA QUALQUER DECLARAÇÃO OU GARANTIA AO COMPRADOR OU A QUALQUER TERCEIRO, SEJA ESCRITA, ORAL, PREVISTA EM LEI, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, RELATIVAMENTE AO DISPOSITIVO, INCLUINDO, MAS SEM LIMITAÇÃO, A QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A CLARUS MEDICAL, LLC, SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, SEJA POR VIOLAÇÃO DE QUALQUER GARANTIA, POR VIOLAÇÃO OU REJEIÇÃO DE QUALQUER OUTRO TERMO OU CONDIÇÃO DE VENDA, OU POR RESPONSABILIDADE COM BASE EM NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE RESTRITA OU DE OUTRA FORMA, MESMO QUE A CLARUS MEDICAL, LLC, TENHA SIDO PREVIAMENTE AVISADA DE TAL PROBABILIDADE.

A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO, CONFORME PREVISTO ACIMA, SERÁ A ÚNICA E EXCLUSIVA SOLUÇÃO PARA QUALQUER VIOLAÇÃO DA GARANTIA DADA ACIMA.

## Especificações

### Requisitos de fonte de alimentação

- Módulo de controlo **USB**: A energia elétrica para o sistema Aparelho de inspeção digital é fornecida por uma porta USB num computador.
- Módulo de controlo **HDMI**: Fonte de alimentação para equipamentos médicos
  - ENTRADA: 100–240 VCA, ~1 A, 47–63 Hz (da tomada de parede)
  - SAÍDA: 5 V CC, 2 A (para a caixa)

### Fonte de iluminação

LED dentro do módulo de controlo de inspeção Propriedades físicas

	<b>Módulos de controlo</b>		<b>Boroscópios de inspeção</b>			
	<b>USB</b>	<b>HDMI</b>	<b>CB2-60</b>	<b>CB2-110</b>	<b>CB2-200</b>	<b>CB1-110</b>
Comprimento de trabalho do boroscópio (cm)	N/A	N/A	60 cm	110 cm	200 cm	110 cm
Comprimento total do boroscópio	N/A	N/A	78 cm	128 cm	218 cm	128 cm
Diâmetro do boroscópio (na câmara distal)	N/A	N/A	1,83 mm	1,83 mm	1,83 mm	1,06 mm
Dimensões do módulo de controlo (CxLxA)	133 x 99 x 47 mm	133 x 99 x 47 mm	N/A	N/A	N/A	N/A
Peso do módulo de controlo	544 g	544 g	N/A	N/A	N/A	N/A

### Ótica

Campo de visão	120° no ar
Ângulo de visão	0°
Resolução	160 000 píxeis ou formato de 400 píxeis x 400 píxeis

### Conectores e cabos

**Módulo de controlo USB**: Conector USB tipo A macho

**Módulo de controlo HDMI**: Cabo HDMI da câmara: HDMI tipo A macho para HDMI tipo A macho

### Condições ambientais

Armazenamento e transporte


Humidade:	10 a 100% (condensação)
Temperatura:	-20 °C a +60 °C
Pressão:	600 hPA a 900 hPA

Funcionamento normal

Humidade:	0–100% (condensação)
Temperatura:	+5°C a +40°C

### Classificação de à prova de água/de proteção contra entrada

- **CD-USB**: IPX5 (resistente à água)
- **CD-HDMI**: IPX4 (resistente à água)
- **Boroscópio (TODOS os CB)**: IPX7 (à prova de água)

<p>Fabricante</p> <p>Clarus Medical, LLC 13355 10<sup>th</sup> 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="215 703 349 793"><b>EC</b></td><td data-bbox="349 703 482 793"><b>REP</b></td><td data-bbox="505 703 773 787"><p>MPS Medical Product services Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany</p></td></tr></table>	<b>EC</b>	<b>REP</b>	<p>MPS Medical Product services Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany</p>
<b>EC</b>	<b>REP</b>	<p>MPS Medical Product services Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany</p>	