



BRUKERMANUAL FOR CapsoCamPlus®

NORSK

CE 0197

Indikasjon for bruk

CapsoCam Plus® kapselsystem er tiltenkt for visualisering av slimhinner i tynntarmen hos pasienter fra 2 år og oppover. Den kan brukes som et verktøy i deteksjon av abnormiteter i tynntarmen.

Indikasjon for pediatrik bruk

Basert på en gjennomgang av publisert litteratur og tilgjengelige retningslinjer frem til nå, er indikasjon for Kapselendoskopi (CE) hos pediatriske som følger:

- Diagnose av kronisk inflammatorisk tarmsykdom (IBD), samt evaluering av mistenkt Krohns sykdom (CD) og pågående diagnostisk overvåking av pediatriske pasienter med etablert CD.
- En normal CE-studie har en høy spesifisitet for utelukkning av tynntarms CD.
- CE bør være anbefalt i mistenkte tilfeller av CD når konvensjonell endoskopi og visualiseringsverktøy ikke kan brukes eller ikke har produsert noe diagnostisk resultat og ingen symptomer på hindringer i tarmen er tilstede.
- Muligheten for at kapselen kan bli liggende igjen bør undersøkes grundig hos pasienter med risiko for intestinal stenose, hovedsakelig hos dem med tidligere abdominale operasjoner og dem med mistenkt eller etablert Krohns sykdom.
- Diagnose av Okkult gastrointestinal blødning (OGIB) og/eller Kronisk anemi – som en alternativ diagnostisk

metode og som et verktøy for behandling av OGIB hos pediatrike pasienter.

- Diagnose av Polypose syndrom – gir sikker, nøyaktig oppdagelse av polypper i tynntarmen hos pediatriske pasienter. Spesifikt, kan CE være et nyttig verktøy for screening og overvåking av pasienter med Peutz-Jeghers syndrom (PJS).
- CE kan være et nyttig verktøy innen diagnostisering av andre sykdommer som rammer barn, som: Cøliaki og malabsorpsjonssyndrom, lymfatisk angioektasi, transplantat-mot-vert-sykdom, kroniske magesmerter, eller mangel på trivsel.

Beskrivelse av apparatet

CapsoCam Plus er en engangs, svelgbar kapsel som samler inn og lagrer bilder av en endoskopiundersøkelse i et internt minne samtidig som den beveger seg gjennom mage-tarmkanalen, drevet frem av naturlig peristaltikk. Pasienter henter ut kapselen med det medfølgende utstyret og returnerer det til legen (eller sender kapselen til nedlastingscenteret i en forhåndsbetalt konvolutt) der kapselen behandles og data blir nedlastet. Gjennomgangene bildene kan gjennomgås på en datamaskin eller nettbrett (bare utvalgte land). Kapselen kommer som oftest ut mellom 3 til 30 timer etter at den har blitt svelget.

CapsoCam Plus-tilbehør

- CapsoRetrieve sett for henting av kapsel: er beregnet på å hente den utskilte CapsoCam Plus kapsel.

- CapsoView-programvare: beregnet på nedlasting av bilder fra CapsoCam Plus-kapsler, generering av videofiler, gjennomgang av videoer, kommentering av bilder og generering av rapporter.
- CapsoAccess Capsule Data Access System: beregnet for tilgang til data fra CapsoCam Plus-kapselen.
- CapsoCloud skybasert programvare: ment å administrere pasientens CapsoCam Plus-undersøkelsesbilder og se på og analysere bilder (kun utvalgte land).

Egenskaper

IP68

Anvendt del Type BF

3.1V DC batteridrevet

10mA

Klasse IIa

Vanlig benevning for enheten

System, bildebehandling, gastrointestinalt, trådløs, kapsel

Driftsområde

Enheten fungerer **in vivo**. **Ex vivo** fungerer den innen følgende miljømessig spekter –

Temperatur: 5°-40°C

Fuktighet: 5% til 95%

Atmosfærisk trykk: 59kPa til 105kPa

Driftsmiljø

Det tiltenkte driftsmiljøet for CapsoCam Plus er i helsearbeid i hjemmet, på sykehus, transport og i ambulanser.

Kontraindikasjoner

CapsoCam Plus-kapselen er kontraindikert hos pasienter:

- Som har kjent eller mistenkt gastrointestinale blokkeringer, strikturer eller fistler.
- Som er gravide.
- Som har gastroparese.
- Som har problemer med svelging.

Pasientens tilstand

Legen bør vurdere å utføre en tynntarmundersøkelse før bruk av dette apparatet på pasienter som har mistenkte strikturer eller fistler. Se Risikoer på side 4 for ytterligere risikoer relatert til spesifikke pasienttilstander.

Bivirkninger

Potensielle bivirkninger assosiert med bruk av kapselen kan være:

- Obstruksjon, perforering, og skade på slimhinnen eller blødning.
- Aspirasjon av kapselen.
- Forsinket eller ingen utskillelse av kapselen.
- I noen tilfeller er det nødvendig med inngrep for å fjerne kapselen.

Advarsler

- Sørg for CapsoCam Plus kun administreres av personell som har opplæring i alle CapsoCam Plus Kapsel Endoskopi System.
- I noen få tilfeller, kan det skje at CapsoCam Plus kapselen ikke tar tilstrekkelige bilder av tynntarmen grunnet variasjoner i pasientens GI-motilitet eller anatomi.
- Endelig diagnose basert på videobildene skal kun utføres av leger som har opplæring i tolkning av bilder fra kapselendoskopi.

Fordeler

- CapsoCam Plus-kapselen er et verktøy forvisualisering av GI-kanalen, spesielt tynntarmen.
- Systemet fungerer uten bruk av radiofrekvens (RF) -overføring, og det er derfor ikke kontraindisert for pasienter med elektroniske implanterbare enheter.
- Diagnostiske data lagres om bord på kapselen, slik at pasienter kan gjennomgå prosedyren uten behov for å bruke eksternt mottakerutstyr.
- CapsoCam Plus tilbyr en enkel, trygg og mindre invasiv alternativ til tradisjonelle endoskopisk bildebehandling.
- Behandlingen krever ikke bedøvelse eller stråling.

Risiko

- Alle medisinske behandlinger medfører noe risiko. Informasjon i denne brukermanualen bør ikke brukes som en erstatning for samtale med helsepersonell om diagnose eller behandling.
- CapsoCam Plus kapselendoskopi er ikke for alle pasienter. CapsoCam Plus videokapsler har hatt bivirkninger hos pasienter med kjent eller mistenkt gastrointestinale blokkeringer, strikturer eller fistler, gravide, pasienter med gastroparese og pasienter som har problemer med svelging.
- Problemer med utskillelse av kapsler, definert som å ha en kapsel i fordøyelseskanalen i mer enn 72 timer, har blitt rapportert i færre enn 2% av alle kapselendoskopi prosedyrer.
- Årsaker til at kapselretensjon sitert i publisert litteratur er blant annet: NSAID strikturer, Krohns sykdom, tumor i tynntarmen, tarmadhesjoner, sår og enteritt fra stråling.
- Selv om alle risikoer har blitt tatt hånd om og redusert i så stor grad som mulig, er det fortsatt en liten sjanse for at CapsoCam Plus ikke virker på grunn av at komponenter, maskinvare, programvare og andre årsaker som kan føre til forsinket diagnose, redusert bildekvalitet, ufullstendig undersøkelse eller dårlige data.
- Risikoen for lekkasje fra kapselen, allergisk reaksjon, biologisk forurensing og infeksjon har blitt adressert og redusert så mye som mulig. Det er en mulighet for at disse kan oppstå dersom man ikke er forsiktig ved håndtering av produktet i henhold til denne manualen og prosedyrer på

sykehuset, men sannsynligheten for at de skal forekomme er veldig lav.

- Oppsummering i publisert litteratur gir en risiko for at kapselretensjon til å være omtrent 1,5% for obskur blødning, 1,4% for mistenkt Krohns sykdom, 5% for kjent Krohns sykdom og 2,1% for neoplastiske lesjoner. [1], [2].
[1] Cave et al. Endoscopy. 2005; 37: 1065-1067.
[2] Zhuang et al. GI Endoscopy. 2010; 71: 280-286.

Spesielle hensyn for pediatri

- Spesielle hensyn bør tas med tanke på risiko mot fordeler ved utføring av en undersøkelse av tynntarmen blant pediatrike pasienter for å evaluere tilstedeværelse eller fravær av strikturer eller fistler i tynntarmen hos pediatrike pasienter siden risikoen for potensiell skadelig effekt av stråling kan være større for pediatrike pasienter og den diagnostiske nøyaktigheten fra denne behandlingen ikke effektivt kan utelukke potensialet for kapselretensjon. Magnetisk Resonans Endoskopi (MRE) eller bruk av en kapsel bør vurderes som mulige diagnostiske modaliteter for å evaluere mulig tilstedeværelse av strikturer eller fistler og potensialet for at kapselretensjon.
- Hensyn bør tas med tanke på risiko mot fordeler ved bruk av en kommersielle tilgjengelige åpenhetskapsler for evaluering av tynntarmsåpenhet for Capsocam Plus-kapselen (30,5mm x 11,3mm) hos pediatrike pasienter. Mens åpenhetskapsler er nyttige med tanke på evaluering av tynntarmsåpenhet, kan de ikke alltid påvise

tilstedeværelse av mulige strikturer i tynntarmen. Åpenhetskapsler kan også resultere i økt risiko for infeksjon og perforering forårsaket av retensjon i tynntarmen. Produsentens anbefalinger med tanke på pediatrik bruk av kommersielt tilgjengelige åpenhetskapsler bør følges.

- CHensyn bør tas med tanke på risiko mot fordeler av bruk av CE på pediatrike pasienter tidlig diagnostisk modalitet for evaluering av mistenkt OGIB og/eller kronisk anemi siden det ikke finnes noen kliniske evalueringer som spesifikt ser på indikasjonen av buken av CE blant barn med OGIB. Kliniske retningslinjer publisert til nå foreslår at gastrokopi eller koloskopi kan brukes som tidlige diagnostiske modaliteter blant pediatrike pasienter der man mistenker eller har påvist OGIB og/eller kronisk anemi. CE kan være effektivt som en diagnostisk modalitet som kan brukes der andre metoder ikke klarer å dokumentere årsaken til OGIB og/eller kronisk anemi.
- CHensyn bør også tas med tanke på risiko mot fordeler med bruk av CE på pediatrike pasienter i forskjellige stadier av underernæringsiden neon data fra en enkelt kilde viser til økt risiko for at kapselretensjon hos pediatrike pasienter med lav BMI.
- Komplikasjoner med CE blant pediatrike pasienter, selv om disse forekommer veldig sjelden basert på gjennomgang av publiserte retningslinjer, er lik de hos voksne pasienter, der kapselretensjon er den mest

signifikante komplikasjonen. Sjansen for kapselretensjon bør vurderes når man forskriver CE blant barn og unge.

- Andre komplikasjoner som har blitt observert i pediatrik bruk er: kvalme, oppfattet manglende evne til å svelge kapselen, forsinket transitid av ukjent etiologi og midlertidig gastrisk retensjon.

Tarmforberedelse

Leger vil foreskrive tarmpreparatet for pasientene sine.

Forberedelse for bruk

- Inspiser forseglingen. Hvis forseglingen har skader eller er ødelagt må enheten ikke brukes.
- Gjør klart et glass eller en flaske vann. anbefalt mengde vann er 0,5 liter.

Bruksanvisning for CapsoCam Plus

1. Åpne kapselens innpakning ved å trekke tilbake folien.
2. Bruk hansker, fjern plastklokket som dekker kapselen.
3. Grip kapselen forsiktig og ta den ut av og vekk fra innpakningen. **Pass på så du ikke mister kapselen i gulvet.** Hvis du mister kapselen, kan den gå i stykker, noe som kan føre til en ufullstendig undersøkelse. Forsikre deg om at magneten fra pakken **ikke** er festet til kapselen før svelging.

4. Omtrent 10 sekunder etter å ha blitt fjernet fra magneten, kapsel-LED-ene begynner å blinke, noe som indikerer at kapselen er aktivert. Hvis kapselen ikke er aktivert innen 20 sekunder etter at du har tatt den ut av pakken, plasserer du batterienden på kapselen mot magneten i pakken og gjentar trinn 4 igjen. Hvis kapselen fortsatt ikke aktiveres, fungerer ikke kapselen og bør byttes ut. Når du har bekreftet at kapselen blinker, er kapselen klar til å svelges.
5. Kapselen skal plasseres inne i pasientens munn og svelges sammen med hele glasset med vann. Pasienter bør unngå å bite kapselen. Kapselen må svelges innen 10 minutter etter at den er tatt ut av pakken. Hvis pasienten ikke klarer å svelge kapselen i løpet av denne perioden, må du returnere kapselen til pakken med batterienden på kapselen som berører magneten inne i pakken, som vil deaktivere kapselen.
6. Pasienten kan fortsette i vanlige daglige gjøremål mens kapselen beveger seg gjennom fordøyelsessystemet. Pasienten bør konsultere lege dersom dem har spørsmål angående deltakelse i spesielle aktiviteter.
7. The capsule is typically excreted between 3 and 30 hours after swallowing.

CapsoRetrieve® sett for å hente ut kapsel



FORSIKTIGHET! Hold magnetstaven på minst 5 cm fra pacemakere og annet aktivt implantat medisinsk utstyr.

Enhetsbeskrivelse: CapsoRetrieve settet for henting av kapselen er et engangsutstyr som leveres for å hjelpe til med henting av utskilte CapsoCam-kapselen.

Indikasjon for bruk: CapsoRetrieve settet for henting av kapselen er ment for innsamling, lagring og transport av utskilt CapsoCam kapsel.

Kontraindikasjoner: CapsoRetrieve settet for henting av kapselen har ingen kjente kontraindikasjoner.

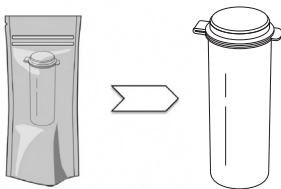
Oppbevaring: Oppbevar CapsoRetrieve settet for henting under normale miljøforhold.

Garanti: CapsoVision garanterer at settet for henting av kapselen er fri for mangler i både materialer og utførelse. CapsoVision skal ikke holdes ansvarlig for tilfeldige eller følgeskader på noen form. Ovennevnte garantier er i stedet for alle andre garantier, enten uttrykt eller underforstått, inkludert garanti om salgbarhet eller brukbarhet.

CapsoRetrieve Bruksanvisning

1. Forbered settet slik at pasienten kan ta det med seg hjem
2. Fjern hetteglasset fra posen. Bruk nødvendig merking (f.eks. serienummer) på utsiden av glasset før du setter

det tilbake i settet og leverer det til pasienten.



3. Instruer pasienten om behovet for og prosessen for å hente ut kapselen:
 - Vis pasienten elementene som er inkludert i settet, og forklar hvordan hver del brukes, med henvisning til instruksjonene som følger med hentesettet (IFU-1461-2)
 - Understreke at hvis kapselen går tapt, kan det hende at prosedyren må gjentas.
 - Legg vekt på at oppsamlingsbeholderen må brukes hver gang pasienten har avføring etter inntak av kapselen
4. Brukt sett for henting kan være biologisk forurenset og skal kastes i samsvar med lokale forskrifter.

Advarsler



Laserstråling – Klasse 1M Laser Ikke se direkte på kapselen med optiske instrumenter

- Kapselen må ikke svelges av pasienter der man frykter aspirasjon (f. eks. på grunn av kognitive eller neurologiske mangler eller tidligere tilfeller av aspirasjon). Hos disse pasientene, er det anbefalt å bruke et endoskopisk leveringsystem som plasserer kapselen direkte i tolvfingertarmen. Plassering av kapselen i tolvfingertarmen vil redusere risikoen for aspirasjon av enheten [ved oppkast] og gastrisk retensjon.
- Pasienter med kjent eller mistenkt forsinket gastrisk tømming (enten sykdomsrelatert eller medikamentindusert) kan ha større risiko for en ufullstendig undersøkelse.
- Instruer pasienten om å umiddelbart kontakte legen dersom, etter å ha svelget CapsoCam Plus-kapselen, det oppstår magesmerter, kvalme eller oppkast.
- Kun en CapsoCam Plus-kapsel skal svelges om gangen og kun etter at man har fått bekreftet at ingen CapsoCam Plus-kapsler er igjen i pasientens kropp.
- Hos pasienter med intetanende stremming av mage-tarmkanalen, kan enhver CapsoCam Plus-kapsel potensielt forårsake tarmobstruksjon, noe som resulterer i behov for sykehusinnleggelse og kirurgi.
- Sikkerheten ved bruk av denne enheten i gravide kvinner har ikke blitt etablert.
- Sikkerheten ved bruk av denne enheten hos pasienter med betydelig divertikkelsykdom er ukjent.
- Endelig diagnose skal kun gis av leger som har opplæring innen tolkning av endoskopibilder fra kapsler
- CapsoCam Plus Kapsel Endoskopi System må installeres og aktiveres i henhold til den Elektromagnetiske kompatibilitet (EMC) informasjonen gitt i den medfølgende dokumentasjonen.
- Pasienter bør prøve å unngå å bite i CapsoCam Pluskapselen før den svelges.
- Hvis kapselen på noen som helst måte er skadet, blant annet fra kraftig biting, bør pasienten ikke svelge kapselen.
- Hvis kapselen ikke er utskilt etter 72 timer, bør pasienten oppsøke lege.
- Oppbevar CapsoCam Plus-kapsler og deres innpakning på et trygt sted, utenfor rekkevidde for barn og babyer.
- Hvis en person ved uhell svelger en CapsoCam Pluskapsel, eller medfølgende magnet i pakningen, må man umiddelbart søke medisinsk hjelp.
- Hold pakning, inkluderte medfølgende magnet, minst 5cm (2 tommer) unna pacemakere og andre aktive implantater.

- Kapselen må ikke modifiseres uten autorisering fra produsenten.
- Pasienter må ikke gå om bord i fly før kapselen har blitt utskilt.
- CapsoCam Plus trenger spesielle forholdsregler med tanke på EMC og må brukes i henhold til EMCinformasjonen gitt i denne manualen.
- Bærbare og mobile RF kommunikasjonsutstyr kan påvirke CapsoCam Plus.
- Bruk av tilleggsutstyr, transduasere og kabler utenom det som er angitt av CapsoVision, Inc. kan resultere i økte UTSLIPP eller redusert IMMUNITET av CapsoCam Plus.
- CapsoCam Plus skal ikke brukes i nærheten av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis stabling eller bruk i nærheten av annet utstyr er nødvendig, bør CapsoCam Plus observeres for å verifisere normal drift i den konfigurasjonen den skal brukes.
- Et negativt eller normalt resultat oppnådd med CapsoCam Plus utelukker ikke tilstedeværelse av patologi og hvis symptomene fortsetter, bør videre undersøkelser igangsettes.
- Hvis intestinale fistler, strikturer eller stenoser mistenkes, eller pasienten tidligere har hatt operasjoner i mage eller bekken, bør legen vurdere å utføre et inngrep for å sikre åpenhet for et objekt på størrelse med CapsoCam Plus-kapselen.
- Etter å ha inntatt CapsoCam Plus-kapselen og til den er kommet ut igjen, bør ikke pasienten være i nærheten av kraftige elektromagnetiske kilder.
- Pasienter bør ikke gjennomgå en MRI-undersøkelse før kapselen er ute av kroppen. Mulige pasientskader og medisinske komplikasjoner kan oppstå.
- CapsoCam Plus-kapselen bør ikke gis til pasienter som er under to (2) år gamle.
- Solid forståelse av de tekniske prinsippene, klinisk bruk og risiko forbundet med CapsoCam Plus Kapsel Endoskopi System er nødvendig før man bruker dette produktet. Les hele manualen før du bruker systemet for første gang.
- For å forhindre at pasienten utsettes for uforutsett risiko mens CapsoCam Plus-kapselen går gjennom kroppen, sørg for at pasienten har en god forståelse av inngrepet, og tilby pasienten en kopi av pasientmanualen.
- Ikke bruk CapsoCam Plus etter den har gått ut på dato.
- Når du svelger kapselen, er det en fare for kvelning, eller kapsel aspirasjon. Hvis pasienten har problemer med å innta kapselen, kan leverandøren vurdere å plassere kapselen endoskopisk. Hvis pasienten har noen kliniske tegn på kapsel aspirasjon (anstrengt pust, tungpustethet, ufrivillig hoste osv.), følg passende nødprosedyrer.
- Brukte kapsler er biologisk forurenset og hvis de brukes på nytt kan de forårsake infeksjon fra bakterier, virus eller andre stoffer.

Lagring

Lagre CapsoCam Plus-kapselen under normale innendørsforhold. CapsoCam Plus-kapselen må ikke fjernes fra pakningen før like før den skal brukes.

Håndtering av utskilt og hentet CapsoCam Plus kapsler

Legen skal gi instruksjoner til pasienten om hvordan kapselen skal returneres til klinikken eller kontoret, eller gi en forhåndsbetalt postkonvolutt for den utskilte kapslen som skal sendes direkte til et nedlastingscenter der kapslene skal behandles.

Renngjøring av CapsoCam Plus-kapsler

Returerte kapsler skal håndteres med hansker og rengjøres og desinfiseres på følgende måte:

1. Rengjør kapselen med ENZOL® Enzymatic Cleaner eller tilsvarende, i henhold til produsentens instruksjoner, og skrubbe kapselen grundig med en myk børste (vær ekstra nøye rundt hullet på enden av kapselen) som anbefalt for å grundig fjerne alle rester.
2. Desinfiser kapselen med Revital-Ox™ Resert® High Level Disinfectant (eller tilsvarende) og rens grundig i henhold til produsentens instruksjoner.
3. Tørk kapselen.

Datanedlasting på klinikken

Før data kan lastes ned fra den brukte kapselen, må den rengjøres, desinfiseres og tørkes. Se CapsoView® brukermanualen for å laste ned instruksjer.

Avhending

Kast kapselen og innpakningen i henhold til lokale forskrifter.

Garanti

CapsoVision garanterer at denne kapselen ikke har noe defekt, verken i materiale eller fremstilling. Egnethet for bruk av kapselens funksjonalitet for en behandling skal bestemmes av brukeren. CapsoVision er ikke ansvarlig for tilfeldige eller følgeskader av noe slag. De overnevnte garantier er i stedet for alle andre garantier, enten uttalt eller implisert, blant annet garanti for salgbarhet eller egnethet for bruk..

Viktig ytelse

Dataintegritet under bildeinnsamling og nedlasting, laserklasse 1M, og engangsbruk er regnet å være viktig ytelse for CapsoCam Plus-kapselen.

Samsvar med Federal Communication Commission (FCC)

CAPSOVISION-systemet (CapsoCam Plus) er i samsvar med Del 15 av United States FCC reglement og med internasjonale standarder for elektromagnetisk kompatibilitet med tanke på dens bruk.

(Tabell 1)

Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
CapsoCam Plus er tenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden, eller bruker av CapsoCam Plus skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF utstråling CISPR 11	Gruppe 1	CapsoCam Plus bruker RF energi kun for sin interne funksjon. Derfor er dets RF utstråling veldig lav og vil ikke sannsynlig skape noen forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.
RF utstråling CISPR 11	Klasse B	CapsoCam Plus er egnet for bruk i alle miljø, blant annet i hjemmet og de som er direkte forbundet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger for privat forbruk

(Tabell 2)

Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
CapsoCam Plus er tenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden, eller bruker av CapsoCam Plus skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30%.
(50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Elektriske og magnetiske felt bør være på nivå med det man typisk finner i hjemmet, forretningsbygg eller sykehusmiljø.


(Tabell 3)

Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

CapsoCam Plus er tenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden, eller bruker av CapsoCam Plus skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 Mhz	Ikke tilgjengelig	Bærbart og mobilt Rf kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av APPARATET, blant annet ledninger, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden utregnet fra ligningen som er aktuell for senderens frekvens.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	20 V/m	Anbefalt sikkerhetsavstand $d = 0,18\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent og d er den anbefalte sikkerhetsavstanden i meter (m). Feltstyrke fra fastmonterte RF-sendere, bestemt av en elektromagnetisk kartlegging ^a , bør være mindre enn samsvarsnivået innen hvert frekvensspekter ^b .

(Tabell 3 fortsatt)

			<p>Forstyrrelser kan oppstå i nærhet av utstyr merket med følgende symbol:</p> 
<p>NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, vil den høyeste frekvensen gjelde. NOTE 2 Disse retningslinjene vil ikke gjelde for alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og folk.</p>			
<p>a. Feltstyrke fra fastmonterte sendere, som basestasjoner for radio (mobile/trådløse) telefoner og landbaserte mobile radioer, amatørradio, AM og FM radiosendinger og TV sendinger kan ikke beregnes teoretisk med nøyaktighet. For å anslå det elektromagnetiske miljøet fra fastmonterte RF sendere, må en elektromagnetisk undersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken der CapsoCam Plus skal brukes overgår det anbefalte RF nivået, bør man observere CapsoCam Plus for å verifisere normal drift. Hvis unormal drift observeres, må tilleggstiltak utføres, som for eksempel å rotere eller flytte CapsoCam Plus.</p> <p>b. Over frekvensspekteret 150 kHz til 80 MHz, bør feltstyrkene være under 3 V/m</p>			

(Tabell 4)

**Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbare og mobile
RF-kommunikasjonsenheter og CapsoCam Plus**

CapsoCam Plus er tenkt brukt i et elektromagnetisk miljø der utstrålt RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden, eller brukeren av CapsoCam Plus kan hjelpe til med å hindre elektromagnetisk forstyrrelse med å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbare og mobile RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og CapsoCam Plus som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.



















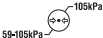






Maksimal utgangseffekt fra senderen		Sikkerhetsavstand i henhold til senderens frekvens
W	m	
	80 MHz til 800 MHz $d = 0,18 \sqrt{P}$	800 MHz til 2.5 GHz $d = 0,35 \sqrt{P}$
0,01	0,02	0,04
0,1	0,06	0,11
1	0,18	0,35
10	0,57	1,1
100	1,8	3,5

For sendere med en maksimal utgangseffekt utenom det som er listet her, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden (d) i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen for frekvensen av senderen, der (P) er maksimal utgangseffekt fra senderen i watt (W) ifølge senderens produsent.

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder sikkerhetsavstanden for den høyeste frekvensen.

NOTE 2 Disse retningslinjene vil ikke gjelde for alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og folk.

Symbolordliste

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Produsentens katalognummer		Dette produktet må ikke brukes igjen
	Advarsel: Les medfølgende dokumentasjon		Kontakt/Produsentens europeiske representant
	Produktet møter Europeiske standarder for sikkerhet og kvalitet		Utløpsdato (med gjeldende dato)
	Instruksjoner følger med og må leses		Enhetens serienummer (med gjeldende nummer)
	Elektronisk spesialavfall		Produsent
	Kun foreskrevet bruk, for salg av eller på vegne av en lege		Laserstråling – Klasse 1M Laserprodukt. Ikke se direkte på det med optiske instrumenter
	Enhetens LOT-nummer (med gjeldende nummer)		Anvendt del Type BF
	Temperaturbegrensing		Utrygg med MR
	Produksjonsdato		Kvantitet
	Begrensing atmosfærisk trykk		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Fuktighetsbegrensing		Forsiktighet! Hold magnetstaven minst 5 cm fra pacemakere og annet aktivt implantert medisinsk utstyr
	PVC-fri		Importør
	Elektroniske bruksanvisninger		

Bruksanvisninger er tilgjengelig som elektronisk kopi på www.capsovision.com. Papirversjoner er tilgjengelig på forespørsel.



Produsent

CapsoVision, Inc.
18805 Cox Ave, Suite 250
Saratoga, CA 95070 USA
Tel: +1 408 624 1488
Email:
customerservice@capsovision.com



Produsentens Europeiske Representant

MedDevConsult GmbH
Airport Center (Building C)
Flughafenstraße 52a
22335 Hamburg, Germany
ec-rep@meddevconsult.de

Organ for vurdering av overenstemmelse

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nuremberg, Germany