CapsoVision

empowering through innovation

Capso CAM PLUS

NÁVOD K POUŽITÍ

CapsoCamPlus®

Česky

CE 2797

Indikace pro použití

CapsoCam Plus® je systém kapsle, určený pro vizualizaci stěny tenkého střeva u pacientů starých 2 roky a více. Může se použít jako nástroj pro detekci abnormalit tenkého střeva.

Indikace pro pediatrické použití

S odkazem na dosud publikovanou literaturu a dostupné směrnice je indikace pro pediatrické pacienty pro kapslovou endoskopii (CE) následující:

- Diagnóza zánětlivého onemocnění střev (IBD), včetně vyhodnocení podezření na Crohnovu chorobu (CD) a následná diagnostická vyšetření pediatrických pacientů s prokázanou CD.
- Normální CE studie má velká specifika pro vyloučení CD tenkého střeva.
- CE by měla být doporučována při podezřeních na CD, kdy konvenční endoskopie a zobrazovací metody nejsou schůdné nebo neurčily diagnózu, a když nejsou přítomny žádné příznaky obstrukce ve střevech.
- Možnost zadržení kapslí by měla být pečlivě zvážena u pacientů s rizikem střevní stenózy, zejména u pacientů po předchozí operaci břicha a těmi s prokázanou Crohnovou chorobou.
- Diagnóza okultního gastrointestinálního krvácení (OGIB) a/nebo chronické anémie—jako alternativní diagnostická metoda a jako nástroj pro zvládání OGIB u pediatrických pacientů.
- Diagnóza polypózních syndromů—poskytující bezpečnou a přesnou detekci polypů tenkého střeva u pediatrických pacientů. Specificky může být CE použita jako nástroj pro screening a pro sledování pacientů s Peutz-Jeghersovým syndromem (PJS).
- CE může být užitečná jako alternativní diagnostická metoda pro další nemoci postihující dětskou populaci jako: celiakie a malabsorpční syndrom, lymfangienktázie, reakce štěpu proti hostiteli a chronická bolest břicha.

Popis zařízení

CapsoCam Plus je kapsle na jedno použití určená ke spolknutí, která pořizuje a ukládá snímky endoskopického vyšetření ve vnitřní paměti při pohybu gastrointestinálním traktem, je poháněná přirozenou peristaltikou. Pacient vyzvedne kapsli pomocí dodané odběrové sady a vrátí ji lékaři (nebo kapsli zašle poštou do centra stahování v předplacené obálce), kde bude kapsle zpracována a data stažena. Snímky si lze prohlédnout na počítači nebo tabletu (pouze ve vybraných zemích). Kapsle se obvykle vyloučí do 3 až 30 hodin po požití, což je očekávaná doba její použitelnosti.

CapsoCam Plus příslušenství

- Sada pro sběr CapsoCollect: určena ke sběru vyloučené kapsle CapsoCam Plus. Předpokládaná životnost je od doby polknutí kapsle do doby jejího odběru, obvykle až 72 hodin.
- CapsoView software: intended for the download of images from CapsoCam Plus capsules, generation of video. files, review of videos, annotation of images, and generation of

Číslo dokumentu:IFU-2320-CS Rev.: N Datum revize: 08/2025

reports. The expected service life for each version is 5 years.

- Software CapsoView: určený ke stahování snímků z kapslí CapsoCam Plus, generování video souborů, prohlížení videí, anotaci snímků a generování zpráv. Předpokládaná životnost každé verze je 5 let.
- Systém pro přístup k datům z kapslí CapsoAccess: určený pro přístup k datům z kapsle CapsoCam Plus. Předpokládaná životnost je 3 roky nebo 3750 stažení kapslí, podle toho, co nastane dříve.

Technická data

Stupeň ochrany proti vniknutí (IP): IP68. Žádné vnikání prachu. Žádná voda do hloubky až 10 metrů (33 stop) pod vodou po dobu až 12 hodin

Typ BF aplikovaná část

Zařízení ME s interním bateriovým napájením

Napájeno 3.1V DC baterií

10mA

Běžný název

Systém, zobrazování, gastrointestinální, bezdrátový, kapsle

Rozsah provozních podmínek

Zařízení funguje ***in vivo. Ex vivo*** funguje v následujícím rozsahu provozních podmínek —

Teplota: 5°- 40° C

Vlhkost: 5% - 95%

Atmosferický tlak: 59kPa - 105kPa

Provozní prostředí

Předpokládané prostředí k použití CapsoCam Plus je použití na dálku (viz doplňující pokyny), nemocnice, přepravní a ambulantní prostředí.

Kontraindikace

CapsoCam Plus kapsle je kontraindikována u pacientů:

- S potvrzením nebo podezřením na gastrointestinální obstrukci, zúžení nebo píštěl
- V těhotenství
- S gastroparézou
- S poruchou polykání

Kontraindikace pro procedury na dálku

Kapsle CapsoCam Plus je kontraindokována pro pacienty:

- kteří mají potíže s polknutím, vrátaně pacientů s aspirací v minulosti nebo potížemi polykat léky
- kteří mají kognitivní nebo fyzické postižení, které může mít vlyv na polykání kapsle
- kteří mají neurologické nebo svalové onemocnění, které může ovlyvnit polykání, jako je mrtvice, nebo uráz akutního centrálniho nervového systému (CNS)
- kteří jsou mladší 18 let

Pacientův stav

Lékař by měl zvážit pořízení snímků tenkého střeva u pacientů s podezřením na zúžení nebo píštěle před použitím této metody.

Další rizika spojená se stavem pacienta jsou uvedena na str.4.

Nežádoucí účinky

Potenciální nežádoucí účinky spjaté s použitím této metody mohou zahrnovat:

- Obstrukci, perforaci a zranění sliznice nebo krvácení.
- Opožděné vyloučení nebo nevyloučení/zadržení kapsle a
- Aspirace kapsle.
- V některých případech je k ostranění kapsle nutná intervence.

Upozornění

- Ujistěte se, že zařízení je použito pouze personálem vyškoleným na standardní operační postup pro kapslovou endoskopii prováděnou systémem CapsoCam Plus.
- V malém množství případů mohou kapsle CapsoCam Plus selhat a neposkytnout obraz celého tenkého střeva kvůli variacím v GI motilitě pacienta nebo jeho anatomii.
- Replace this text with the text: Konečná diagnóza by měla být stanovena pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v interpretaci snímků endoskopie kapslí.

Výhody

- CapsoCam Plus Capsule je nástroj pro vizualizaci gastrointestinálního traktu, konkrétně tenkého střeva.
- Systém pracuje bez použití vysokofrekvenčního (RF) přenosu a proto není kontraindikován pro pacienty s elektronickými implantovatelnými zařízeními.
- Všechna diagnostická data jsou uložena v kapsli, pacienti mohou podstoupit vyšetření i bez nošení externího přijímače.
- CapsoCam Plus přináší jednoduchou, bezpečnou a méně invazivní alternativu tradičního endoskopického zobrazovacího postupu.
- Postup nevyžaduje sedaci nebo ozáření.

Rizika

- Všechny léčebné postupy nesou určitá rizika. Informace v této příručce by neměly být používány jako náhrada za konzultaci s poskytovatelem zdravotní starostlivosti" ohledně diagnózy a léčby.
- CapsoCam Plus kapslová endoskopie není pro každého pacienta. CapsoCam Plus video kapsuly jsou kontraindikovány u pacientů se známou nebo předpokládanou gastrointestinální obstrukcí, strikturami nebo fistulemi, u těhotných, s gastroparézou a u pacientů s polykací poruchou.
- Zadržení kapsle, která zůstává v zažívacím traktu po dobu delší než 72 hodin, byla hlášena u méně než 2% všech endoskopických postupů u kapslí.
- Příčiny zadržení kapsle, které jsou citované v literatuře zahrnují: NSAID striktury, Crohnovu chorobu, malé nádory střeva, střevní srůsty, vředy a radiační enteritidu.
- I když každé riziko bylo řešeno a minimalizováno, jak jen to bylo možné, vždy je možnost, že CapsoCam Plus může selhat kvůli součástkám, hardwaru, softwaru nebo problémům s obalem.To vede k opoždění diagnózy, snížené

Číslo dokumentu:IFU-2320-CS Rev.: N Datum revize: 08/2025

kvalitě obrazu, nedokončenému vyšetření nebo k poškození dat.

- Rizika netěsnosti kapsle, alergické reakce, biologické kontaminace a infekce byly řešeny a minimalizovány, jak jen to bylo možné. Je možnost, že se tyto mohou objevit, pokud není s produktem nakládáno dle tohoto návodu k použití a platných nemocničních postupů, ale pravděpodobnost výskytu je velice nízká.
- Souhrnné údaje v publikované literatuře uvádějí, že riziko retence kapsle je 1,5 % u nejasného krvácení do zažívacího traktu (OGIB) a 2,1 % u neoplastických lézí. [1], [2]. Literatura uvádí, že retence kapsle je nejčastější u pacientů s Crohnovou chorobou. Publikovaná metaanalýza odhaduje míru retence u pacientů s prokázanou Crohnovou chorobou na 4,6 % a 2,4 % (poměr rizika: 3,5), přičemž celková míra retence je 3,3 %. Jednotlivé studie, které přispěly k metaanalýze, uvádějí u pacientů s prokázanou Crohnovou nemocí míru retence až 13 %. [3].

[1] Cave et.al. Endoscopy. 2005; 37:1065-1067

[2] Liao et al. GI Endoscopy 2010; 71:380-286

[3] Pasha et al. Inflamm Bowel Dis. 2020;26(1):33-42

Zvláštní upozornění pro pediatry

- U pediatrických pacientů se musí zvážit rizika a benefity provedení obvyklého vyšetření snímkováním tenkého střeva k vyhodnocení přítomnosti nebo absence striktur nebo píštělí v tenkém střevě, protože riziko potenciálně škodlivého účinku záření může být větší pro pediatrické pacienty a diagnostická přesnost této metody nemusí spolehlivě vyloučit možnost zadržení kapsle. Endoskopie magnetickou rezonancí (MRE) nebo administrace retenční kapsle by měla být uvážena, jako možná diagnostická metoda k vyhodnocení možné přítommnosti striktur nebo píštělí a potenciálního rizika zadržení kapsle.
- U pediatrických pacientů se musí zvážit rizika a benefity použití komerčně dostupné retenční kapsle pro vyhodnocení průchodnosti tenkého střeva pro CapsoCam Plus kapsli (30.5mm x 11.3mm). Ačkoli retenční kapsle jsou vhodné pro vyhodnocení průchodnosti tenkého střeva, ne vždy ukáží přítomnost možných striktur v tenkém střevě. retenční kapsle může také vést k dalšímu riziku infekce a perforace, protože může uvíznout v tenkém střevě. Při pediatrickém použití musí být uvážena doporučení daného výrobce komerčně dostupných retenčních kapslí.
- U pediatrických pacientů se musí zvážit rizika a benefity pro použití CE coby počáteční diagnostické metody pro vyhodnocení podezření na OGIB a/nebo chronickou anemii, potože neexistují specifická klinická hodnocení indikace nebo úspěšnosti CE pro dětské pacienty s OGIB. Do dnes publikované klinické směrnice doporučují gastroskopii nebo kolonoskopii jako metody pro počáteční diagnostiku pro pediatrické pacienty s podezřením nebo prokázaným OGIB a/nebo chronickou anémií. CE může být vhodné použít, když ostatní metody neodhalily příčinu OGIB a/nebo chronické anemie.
- U pediatrických pacientů se musí zvážit rizika a benefity

použití CE v různých stádiích podvýživy, protože existují omezené údaje z jednoho zdroje, které naznačují, že riziko zadržení kapsle u pediatrických pacientů s nižším BMI může být vyšší.

- Přestože jsou komplikace spojené s CE u pediatrických pacientů podle publikovaných směrnic méně časté, jsou stejné jako u dospělých pacientů a zadržení kapsle je nejvýznamnější z nich. Možnost zadržení kapsle musí být zvážena před předepsáním CE pediatrické populaci.
- Další komplikace pozorované u pediatrických pacientů jsou: nevolnost, zdánlivá neschopnost spolknutí kapsle, zpožděná doba průchodu z neznámé příčiny a dočasné zadržení v žaludku.

Příprava střeva

Zadržení kapsle, která zůstává v zažívacím traktu po dobu delší než 72 hodin, byla hlášena u méně než 2% všech endoskopických postupů u kapslí.

Příprava pro použití

- Zkontrolujte těsnost fólie. Nepoužívejte, jestliže je poškozený svár nebo samotná fólie.
- Připravte si sklenici nebo láhev vody. Doporučené množství vody je 0.5 litr.

Návod k použití CapsoCam Plus

1. Vyjměte nádobku na kapsle z fóliového sáčku.
2. Pomocí rukavic otevřete průhledné víko nádoby na kapsle, aniž byste odlepili štítek se značkou.
3. Pečlivě uchopte kapsli a vytáhněte ji z nádoby. Dbejte na to, aby kapsle nevypadla na podlahu. Kapsle se může pádem poškodit, což může vést k neúplnému vyšetření. Pokud kapsle během vyjímání upadne nebo se s ní špatně manipuluje a existuje podezření, že je poškozená upuštěním nebo nesprávným zacházením, pacient by neměl kapsly spolknout.
4. Přibližně do 20 sekund po vyjmutí z magnetu začnou LED diody kapsle blikat, což znamená, že kapsle byla aktivována. Pokud se kapsle neaktivuje, umístěte kapsli do nádoby tak, aby konec baterie směřoval dolů a opakujte krok 4. Pokud se kapsle stále neaktivuje, nefunguje správně a měla by být vyměněna. Jakmile potvrdíte, že kapsle bliká, je připravena ke spolknutí.
5. Kapsli je třeba vložit do úst pacienta a spolknout ji se zapitím celou sklenicí vody. Pacienti by se měli vyvarovat kousání kapsle. Kapslu je nutné spolknout do 10 minut po vyjmutí z obalu. Pokud pacient není schopen kapsli během této doby spolknout, vraťte ji do nádoby s bateriovým koncem kapsle směřujícím dolů, čímž se deaktivuje.
6. Pacient se může zapojit do běžných každodenních činností, zatímco se kapsle pohybuje skrz zažívací trakt. Pacient by se měl poradit s lékařem, pokud má otázky ohledně zapojení do určité činnosti.
7. Součástí soupravy je doplňkový náramek se symbolem „Zákaz zobrazení magnetickou rezonancí", který může pacient nosit jako připomínku, že zobrazení magnetickou rezonancí by nemělo být prováděno, dokud nebude kapsle

Číslo dokumentu:IFU-2320-CS Rev.: N Datum revize: 08/2025

vyloučena.

8. Kapsle se obvykle vyloučí z těla mezi 3-mi až 30-ti hodinami po spolknutí.

CapsoCollect™ Sada pro sběr kapslí

POZOR! Udržujte magnetickou část alespoň 5 cm od kardiostimulátorů a jiných lékařských zařízení s aktivním implantátem.

Popis zařízení: Sada pro sběr kapslí CapsoCollect je jednorázové příslušenství určené k sběru vyloučené kapsle CapsoCam.

Indikace k použití: Sada pro sběr kapslí CapsoCollect je určena k odběru, skladování a přepravě vyloučené kapsle CapsoCam.

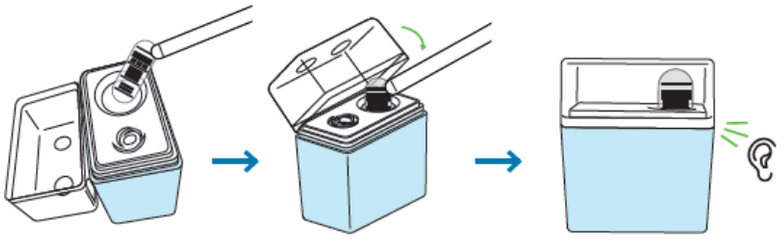
Kontraindikace: Sada pro sběr kapslí CapsoCollect nemá žádné známé kontraindikace.

Skladování: Sadu pro sběr kapslí CapsoCollect skladujte za normálních podmínek prostředí.

Záruka: CapsoVision garantuje, že sada pro sběr neobsahuje vady materiálu ani zpracování. CapsoVision nenese odpovědnost za náhodné ani následné škody jakéhokoli druhu. Výše uvedené záruky nahrazují všechny ostatní záruky, ať už výslovné nebo implicitní, včetně jakékoli záruky prodejnosti nebo vhodnosti k použití.

Návod k použití pro CapsoCollect Sada na získání kapsle

1. Připravte odběrovou sadu, kterou si pacient odnese domů.
2. Štítek se sériovým číslem se nachází na spodní straně nádoby na kapsle. Před vložením zpět do soupravy a poskytnutím pacientovi nalepte na vnější stranu nádoby jakékoli další označení.



3. Pacienta poučte o nutnosti a postupu odběru kapsle:

- Ukažte pacientovi položky obsažené v sadě a vysvětlete mu, jak se každá z nich používá, s odkazem na pokyny dodané se sadou pro odběr (IFU-1461).
- Zdůrazněte, že pokud se kapsle ztratí, může být nutné postup zopakovat.
- Zdůrazněte, že sběrná miska musí být použita pokaždé, když má pacient po požití kapsle stolici.

4. Použitá sada pro odběr může být biologicky kontaminovaná a měla by být zlikvidována v souladu s místními předpisy.

Varování

Laserové záření —Třída 1M, nesledujte přímo optickými přístroji

- Polykat kapsle by neměli pacienti, u kterých existuje obava z aspirace (např. v důsledku kognitivních nebo neurologických deficitů nebo anamnézy aspirace). U těchto pacientů je doporučeno, zavést kapsli do dvanáctníku

pomocí endoskopického systému dávkování kapslí. Umístění kapsle do dvanáctníku sníží riziko aspirace kapsle a žaludeční retenci.

- Pacient se známým nebo předpokládaným zpožděným vyprazdňování žaludku (bez ohledu na to zda je to spojené s nemocí nebo vyvolané léčbou) by mohl být vystaven zvýšenému riziku neúplného vyšetření.
- Poučte pacienta, aby okamžitě kontaktoval lékaře, jestliže po požití CapsoCam Plus kapsle nastanou bolesti břicha, nevolnost, nebo zvracení.
- Pouze jedna CapsoCam Plus kapsle by měla být požita v jeden čas a to pouze po potvrzení, že v těle pacienta nejsou žádné další CapsoCam Plus kapsle.
- U pacientů s neodhalenými strikturami zažívacího traktu může každá CapsoCam Plus kapsle potenciálně způsobit obstrukci střev, což vede k potřebě hospitalizace a chirurgickému zákroku.
- U tohoto zařízení nebyly stanoveny bezpečnostní pokyny pro těhotné ženy.
- Bezpečnostní pokyny u tohoto zařízení nejsou známy u pacientů s významným gastrointestinálním divertikulárním onemocněním.
- Konečnou diagnózu by měli provádět pouze lékaři, kteří jsou proškoleni v interpretaci endoskopických obrazů kapslí.
- CapsoCam Plus kapslový endoskopický systém musí být instalován a uveden do provozu podle informací o elektromagnetické kompabilitě (EMC) poskytnutých v průvodních dokumentech.
- Pacienti by se měli vyhnout kousání CapsoCam Plus kapsle před spolknutím.
- Pacient by neměl kapsli polykat, pokud je kapsle jakkoliv požkozena, včetně poškození silným kousáním.
- Pokud není kapsle vyloučena po 72 hodinách, kontaktujte, prosím, svého lékaře
- Uchovávejte kapsle CapsoCam Plus a jejich obaly na bezpečném místě, mimo dosah dětí a kojenců.
- Pokud osoba náhodně polkla kapsli CapsoCam Plus, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Balení udržujte alespoň 5 cm (2 palce) od kardiostimulátorů a jiných zdravotnických zařízení s aktivním implantátem.
- Neupravujte kapsli bez oprávnění výrobce.
- Po spolknutí kapsle a až do jejího vyloučení se vyhněte přímému slunečnímu záření nebo silnému umělému světlu v oblasti břicha.
- Nevystavujte kapsli otevřenému plameni, ani ji nezahřívejte na teplotu vyšší než 212°F (100°C).
- Pacienti by neměli nastoupit do letadla, dokud se kapsle nevyloučí.
- CapsoCam Plus potřebuje zvláštní opatření týkající se EMC a musí být používán podle informací EMC uvedených v této příručce.
- Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou mít vliv na

CapsoCam Plus.

- Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných než těch, které specifikuje společnost CapsoVision, Inc., může vést ke zvýšení EMISÍ nebo snížení IMUNITY přístroje CapsoCam Plus.
- CapsoCam Plus by neměl být používán v blízkosti nebo nakládán s jiným zařízením a je-li potřeba sousední nebo složené použití, je třeba dodržet CapsoCam Plus, aby se ověřila normální funkce v konfiguraci, ve které bude použito.
- Negativní nebo normální výsledek získaný kapslí CapsoCam Plus nevylučuje přítomnost patologie a pokud příznaky přetrvávají, mělo by být provedeno další hodnocení.
- Je-li podezření na střevní fistuly, striktury nebo stenózy, nebo pokud pacient předtím podstoupil břišní či pánevní operaci, měl by lékař zvážit provedení postupu pro zjištění průchodnosti předmětu velikosti kapsle CapsoCam Plus.
- Po požití kapsle CapsoCam Plus a dokud se nevylučuje, by se pacient neměl nacházet v blízkosti zdrojů silných elektromagnetických polí.
- Pacienti by neměli podstupovat vyšetření MRI, dokud se kapsle nevyloučí. Může dojít k poranění pacienta a k lékařským komplikacím.
- CapsoCam Plus by neměla být podávána pacientům mladším dvou (2) let.
- porozumění technickým zásadám, klinickým aplikacím a rizikům spojeným s endoskopickým systémem kapsle CapsoCam Plus je nezbytné před použitím tohoto výrobku. Před prvním použitím systému si přečtěte celou příručku.
- Chcete-li zabránit tomu, aby pacient byl vystaven nepředvídatelným rizikům během průchodu kapsle CapsoCam Plus, ujistěte se, že pacient důkladně rozumí postupu a poskytněte pacientovi kopii Pokynů pro pacienty.
- Nepoužívejte přípravek CapsoCam Plus po uplynutí jeho doby použitelnosti.
- Při požití kapsle existuje možnost udušení kapslí. nebo aspirace kapsle. Pokud má pacient potíže s požitím kapsle, může poskytovatel zvážit umístění kapsle endoskopicky. Pokud pacient vykazuje jakékoli klinické příznaky aspirace kapsle (namáhavé dýchání, sípání, nedobrovolný kašel, atd.), postupujte podle příslušných postupů v stavu pohotovosti.
- Použité kapsle jsou biologicky kontaminovány a při opakovaném použití mohou způsobit infekci bakteriemi, viry nebo jinými látkami.

Vážné incidenty

V případě, že dojde k vážnému incidentu v souvislosti s používáním tohoto zařízení, informujte prosím výrobce na adrese customerservice@capsovision.com a také příslušné kompetentní úřady.

Skladování

Capsle CapsoCam Plus uchovávejte v normálních vnitřních podmínkách prostředí.Vytahujte kapsli CapsoCam Plus z obalu až těsně před použitím.

Manipulace s vylučovanými a získanými kapslemi CapsoCam Plus

Lékař by měl pacientovi poskytnout pokyny k vrácení kapsle na

kliniku nebo do ordinace, případně by měl poskytnout předplacenou poštovní obálku s odebranou kapslí, která bude zaslána přímo do centra stahování, kde budou následně kapsle zpracovány.

Vyčištění znečistěné kapsle CapsoCam Plus

S vyloučenými kapslemi by mělo být manipulováno v rukavicích, a vyčištěny a dezinfikovány by měly být následovně:

1. Vyčistěte kapsli pomocí ENZOL® Enzymatic Cleaner (nebo ekvivalentu) podle pokynů výrobce a kapsli důkladně vydrhněte. Podle potřeby použijte jemný kartáč se štětinami (zvláštní pozornost věnujte důlku ve spodní části tobolky), abyste důkladně odstranili všechny nečistoty.
2. Dezinfikujte kapsli pomocí dezinfekčního prostředku Revital-Ox ™ Resert® nebo jeho ekvivalentu a důkladně opláchněte podle pokynů výrobce.
3. Kapsli důkladně vysušte.

Stažení dat na Klinice

Před stahováním dat z použité kapsle je třeba ji vyčistit, dezinfikovat a vysušit.Pokyny pro stahování, bezpečný provoz a ochranu osobních údajů naleznete v návodu k použití CapsoView®.

Likvidace

Kapsle obsahuje baterie a elektronické součástky. Kapsli a obal zlikvidujte podle místních předpisů. Uložená data jsou zakódována a nelze je načíst a dekódovat bez speciálního vybavení a softwaru od CapsoVision. Pokud i nadále existují obavy o zabezpečení dat pro likvidaci, fyzicky zničte obvodnou desku uvnitř kapsle.

Záruka

Společnost CapsoVision zaručuje, že tato kapsle neobsahuje závady ani v materiálech, ani ve výrobě.Vhodnost použití kapsle pro jakýkoli postup musí být určena uživatelem. Společnost CapsoVision neodpovídá za náhodné nebo následné škody jakékoliv povahy. Výše uvedené záruky jsou nadřazeny všem ostatním zárukám, ať již výslovným nebo předpokládaným, včetně záruky jakéhokoliv obchodovatelnosti nebo vhodnosti k použití.

Základní výkon

Za základní vlastnosti CapsoCam Plus kapsle se považuje integrita dat během snímání a stahování obrazu a laserová ochrana Třídy 1M.

Federální komunikační komise (FCC) Dodržování shody

Systém CAPSOVISION (CapsoCam Plus) vyhovuje části 15 amerických pravidel FCC a mezinárodním standardům pro elektromagnetickou kompatibilitu, pokud jde o jeho použití.

(Tabulka 1)

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
CapsoCam Plus je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel CapsoCam Plus by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.		
Test emisí	Dodržování	Elektromagnetické prostředí - vedení
RF emise CISPR 11	Skupina 1	CapsoCam Plus využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí rušení v nedalekém elektronickém zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	CapsoCam Plus je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácích zařízení a zařízení, která jsou přímo napojena na veřejnou napájecí síť s nízkým napětím, která dodává budovy používané pro domácí účely.

(Tabulka 2)

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
CapsoCam Plus je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel CapsoCam Plus by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí - vedení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduchu	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduchu	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30%.
(50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Měření magnetických polí by mělo být v úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém domácím, obchodním nebo nemocničním prostředí.

(Tabulka 3)

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
CapsoCam Plus je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel CapsoCam Plus by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	**IEC 60601 Testovací úroveň**	**Úroveň souladu**	**Elektromagnetické prostředí - vedení**
Provedeno RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Nelze použít	Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blízko k žádné části zařízení včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. **Doporučená vzdálenost od sebe** d = 0,18 √P 80 MHz až 800 MHz d = 0,35 √P 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Pevnost pole z pevných RF vysílačů, určená průzkumem elektromagnetického pole [a], by měla být nižší než úroveň shody v každém kmitočtovém rozsahu.[b]
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2.7 GHz	20 V/m	

(Tabulka 3 pokračování)

			V okolí zařízení označených tímto symbolem může dojít k rušení:

POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem struktur, objektů a lidí.

[a] Sila polí z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní / bezdrátové) telefony a pozemní mobilní radiostanice, amatérské rádio, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání, nelze teoreticky předpovědět s přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vlivem pevných RF vysílačů by měl být zvážen průzkum elektromagnetického pole. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je CapsoCam Plus používána, překračuje příslušnou úroveň shody RF výše, je třeba počkat s použitím CapsoCam Plus, než bude zajištěn normální provoz. Pokud je zjištěn abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, například přesměrování nebo přemístění přístroje CapsoCam Plus.

[b] Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V / m.

(Tabulka 4)

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a CapsoCam Plus		
CapsoCam Plus je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařovaná rušení RF řízena. Zákazník nebo uživatel společnosti CapsoCam Plus může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že udržuje minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a CapsoCam Plus, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.		
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače		**Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače**
W	m	
	80 MHz až 800 MHz $d = 0.18\sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pro vysílače s maximálním výstupním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost ***(d)*** v metrech ***(m)*** odhadnout za použití rovnice vztahující se k frekvenci vysílače, kde ***(P)*** je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech ***(W)*** podle výrobce vysílače.
POZNÁMKA 1 Na 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem struktur, objektů a lidí.

Slovníček pojmů

Symbol	význam	Symbol	význam
REF	Katalogové číslo výrobce		Nepoužívejte tento výrobek opakovaně
	Upozornění: Viz doprovodné dokumenty	EC REP	Kontakt / Evropský zástupce výrobce
CE	Výrobek splňuje evropské normy pro bezpečnost a kvalitu		Spotřebujte do data (s doprovodným datem)
	Pokyny jsou přiloženy a musí být přečteny	SN	Sériové číslo položky (s doprovodným číslem)
	Zvláštní likvidace elektronického odpadu		Výrobce
℞ Only	Použití pouze na předpis, Prodej lékařem nebo na objednávku lékaře		Laserové záření – laserový výrobek třídy 1M Nedívejte se přímo pomocí optických přístrojů
LOT	Položka číslo zásilky (s doprovodným číslem)		Typ BF aplikovaná část
40°C 5°C	Omezení teploty	MR	MR nebezpečný
	Datum výroby	QTY	Množství
105kPa 59kPa	Omezení atmosférického tlaku		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
95% 5%	Omezení vlhkosti		Pozor! Udržujte magnetickou část alespoň 5 cm od kardiostimulátorů a jiných lékařských zařízení s aktivním implantátem
PVC	bez obsahu PVC		Dovozcem
	Nahlédněte do elektronického návodu k použití	MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku		

Návod k použití je k dispozici i v elektronické podobě na www.capsovision.com. Tištěná kopie návodu k použití je k dispozici na vyžádání.

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

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

Orgán pro posuzování shody
BSI Group
The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko

Číslo dokumentu:IFU-2320-CS Rev.: N Datum revize: 08/2025