


CapsoVision
empowering through innovation

Capso  CAM
PLUS



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
CapsoCamPlus®

Ελληνικό

CE 0197

Ενδείξεις για χρήση

Το σύστημα ενδοσκοπικών κάψουλων CapsoCam Plus* προορίζεται για την απεικόνιση του βλεννογόνου του λεπτού εντέρου σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εργαλείο ανίχνευσης ανωμαλιών του λεπτού εντέρου.

Ενδείξεις για παιδιατρική χρήση

Με βάση την ανασκόπηση της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας και των διαθέσιμων κατευθυντήριων οδηγιών που έχουν δημοσιευθεί μέχρι σήμερα, οι ενδείξεις για Ενδοσκόπηση με κάψουλα (CE) σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι οι εξής:

- Διάγνωση της φλεγμονώδους νόσου του εντέρου (IBD), συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης υποψίας ύπαρξης της Νόσου Crohn (CD) και της συνεχούς διαγνωστικής παρακολούθησης των παιδιατρικών ασθενών με επιβεβαιωμένη Crohn.
- Μια συνηθισμένη Ενδοσκόπηση με κάψουλα έχει μεγάλη εξειδίκευση στον αποκλεισμό Crohn λεπτού εντέρου.
- Η Ενδοσκόπηση με κάψουλα θα πρέπει να συνιστάται σε περιπτώσεις υποψίας ύπαρξης Crohn, όταν η συμβατική ενδοσκόπηση και τα μέσα απεικόνισης δεν είναι εφαρμόσιμα ή είναι μη διαγνωστικά, και δεν υπάρχουν συμπτώματα απόφραξης του εντέρου.
- Η πιθανότητα κατακράτησης της κάψουλας πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά σε ασθενείς με κίνδυνο για εντερική στένωση, κυρίως σε ασθενείς με προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην κοιλιά και σε ασθενείς με υποψία ή επιβεβαιωμένη νόσο Crohn.

- Διάγνωση αδενοκρίνου της αιμορραγίας γαστρεντερικού (OGIB) και/ή χρόνια αναμία - ως μέθοδος εναλλακτικής διάγνωσης και μέσο διαχείρισης της OGIB σε παιδιατρικούς ασθενείς.
- Διάγνωση συνδρόμων πολύποσης-παρέχοντας ασφαλή, ακριβή ανίχνευση των πολύποδων του λεπτού εντέρου σε παιδιατρικούς ασθενείς. Συγκεκριμένα, η ενδοσκόπηση με κάψουλα είναι χρήσιμη στον έλεγχο και την παρακολούθηση ασθενών με σύνδρομο Peutz-Jeghers (PJS).
- Η ενδοσκόπηση με κάψουλα είναι χρήσιμη ως εναλλακτική διαγνωστική μέθοδος για άλλες ασθένειες του παιδιατρικού πληθυσμού όπως: κοιλιοκάκη και σύνδρομο δυσασπορρόφησης, λεμφαγγειεκτασία, νόσος μοσχέυματος έναντι του ξενιστή, χρόνια κοιλιακό άλγος και αποτυχία ανάπτυξης.

Περιγραφή συσκευής

Το CapsoCam Plus είναι μία κάψουλα μιας χρήσης, που καταπίνεται και αποθηκεύει ενδοσκοπικές εικόνες στην ενσωματωμένη μνήμη ενώ κινείται στον γαστρεντερικό σωλήνα, προωθούμενη από τις περισταλτικές κινήσεις. Ο ασθενής ανακτά την κάψουλα χρησιμοποιώντας το κπ ανάκτησης που του έχει δοθεί και την επιστρέφει στον ιατρό, (ή στέλνει την κάψουλα στο κέντρο λήψης σε έναν προπληρωμένο φάκελο) όπου γίνεται επεξεργασία της κάψουλας και λήψη δεδομένων. Οι εικόνες μπορούν να ελεγχθούν σε υπολογιστή ή tablet (μόνο σε επιλεγμένες χώρες). Η κάψουλα απεκκρίνεται συνήθως εντός 3 έως 30 ωρών μετά την κατάποση.

Αξεσουάρ CapsoCam Plus

- CapsoRetrieve σετ ανάκτησης: προορίζεται για τη συλλογή της εκκρινόμενης κάψουλας CapsoCam Plus.

- CapsioView λογισμικό: προορίζεται για λήψη εικόνων από κάψουλες CapsioCam Plus, δημιουργία αρχείων βίντεο, έλεγχο βίντεο, σχολιασμός εικόνων και δημιουργία αναφορών.
- CapsioAccess σύστημα πρόσβασης δεδομένων καψουλών: προορίζεται για πρόσβαση σε δεδομένα από την κάψουλα CapsioCam Plus.
- CapsioCloud λογισμικό που βασίζεται στο σύννεφο: προορίζεται για τη διαχείριση των εικόνων εξετάσεων CapsioCam Plus του ασθενούς και σε και ανάλυση εικόνων (μόνο σε επιλεγμένες χώρες).

Ιδιότητες

Αξιολόγηση προστασίας εισόδου (IP): IP68. Απαγορεύεται η είσοδος σκόνης. Απαγορεύεται η είσοδος νερού έως και 10 μέτρα (33 πόδια) κάτω από το νερό για έως και 12 ώρες.

Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
3,1VDC λειτουργία με μπαταρίες
10mA

Επίπεδο IIa

Σύνθηες Όνομα της Συσκευής

Σύστημα, Απεικόνιση, Γαστρεντερικό, Ασύρματο, Κάψουλα

Εύρος Λειτουργίας

Η συσκευή λειτουργεί **σε vivo. Ex vivo** λειτουργεί εντός των ακόλουθων περιβαλλοντικών ορίων -

Θερμοκρασία: 5°-40°C

Υγρασία: 5% έως 95%

Ατμοσφαιρική πίεση: 59 kPa έως 105 kPa

Περιβάλλον Λειτουργίας

Το προοριζόμενο περιβάλλον χρήσης της CapsioCam Plus είναι ένα οικιακό υγειονομικό περιβάλλον, το νοσοκομείο, περιβάλλοντα μεταφοράς και κίνησης.

Αντενδείξεις

Το σύστημα CapsioCam Plus αντενδείκνυται σε ασθενείς:

- Που έχουν επιβεβαιωμένες ή υποψία γαστρεντερικών αποφράξεων, στενώσεων ή συριγγίων.
- Που είναι έγκυες
- Που έχουν γαστροπάρεση
- Που έχουν διαταραχή κατάποσης

Κατάσταση Ασθενή

Ο ιατρός θα πρέπει να εκτελέσει αρκετές εξετάσεις του λεπτού εντέρου, πριν χρησιμοποιήσει τη συσκευή σε ασθενείς με υποψία στενώσεων ή συριγγίων. Βλέπε Κίνδυνοι στη σελίδα 4 για πρόσθετους κινδύνους που σχετίζονται με συγκεκριμένες παθήσεις του ασθενούς.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Απόφραξη, διάτρηση και βλάβη ή αιμορραγία του βλενογόνου.
- Αναρρόφηση της κάψουλας
- Καθυστερημένη ή μη απέκκριση της κάψουλας
- Σε ορισμένες περιπτώσεις, απαιτείται χειρουργική

επέμβαση για αφαίρεση της κάψουλας.

Προφυλάξεις

- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα ενδοσκοπικών καψουλών CarsoCam Plus χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο, στη χρήση του, προσωπικό.
- Σε λίγες περιπτώσεις, οι κάψουλες CarsoCam Plus ενδέχεται να μην απεικονίζουν ολόκληρο το λεπτό έντερο εξαιτίας παραλλαγών της κινητικότητας ή της ανατομίας του γαστρεντερικού συστήματος του ασθενή.
- Η τελική διάγνωση πρέπει να γίνεται από εκπαιδευμένους γιατρούς στην ερμηνεία εικόνων ενδοσκοπικών καψουλών.

Οφέλη

- Η κάψουλα CarsoCam Plus Capsule είναι ένα εργαλείο για την απεικόνιση του γαστρεντερικού σωλήνα, ειδικά του λεπτού εντέρου.
- Το Σύστημα λειτουργεί χωρίς μετάδοση ραδιοσυχνότητας (RF) , και επομένως δεν ενδείκνυται για χρήση από ασθενείς που έχουν τοποθετημένες ηλεκτρονικές εμφυτευμένες συσκευές
- Τα διαγνωστικά δεδομένα αποθηκεύονται εσωτερικά στην κάψουλα, επιτρέποντας στους ασθενείς να εκτελέσουν τη διαδικασία χωρίς τη χρήση εξωτερικής συσκευής λήψης.
- Το CarsoCam Plus προσφέρει μια απλή, ασφαλής και ελάχιστα επεμβατική εναλλακτική ενδοσκοπικής στις παραδοσιακές διαδικασίες απεικόνισης.

- Η διαδικασία δεν απαιτεί καταστολή ή ακτινοβολία.

Κίνδυνοι

- Όλες οι ιατρικές διαδικασίες έχουν ορισμένους κινδύνους. Οι πληροφορίες του εγχειριδίου δεν πρέπει να υποκαθιστούν την συζήτηση με παρόχους υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με τη διάγνωση και τη θεραπεία.
- Η ενδοσκοπική κάψουλα CarsoCam Plus δεν είναι για κάθε ασθενή. Οι βιντεο κάψουλες CarsoCam Plus δεν ενδείκνυται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη ή υποψία γαστρεντερικής απόφραξης, στενώσεις ή συρίγγια, ασθενείς που είναι έγκυες, ασθενείς με γαστροπάρεση και ασθενείς με διαταραχές κατάποσης.
- Η κατακράτηση της κάψουλας , που ορίζεται ότι η κάψουλα έχει παραμείνει στο πεπτικό σύστημα για περισσότερο από 72 ώρες , έχει καταγραφεί σε λιγότερο από το 2% όλων των ενδοσκοπικών διαδικασιών.
- Αιτίες κατακράτησης της κάψουλας που αναφέρονται στη βιβλιογραφία περιλαμβάνουν: στενώσεις λόγω ΜΣΑΦ, νόσος Crohn, όγκοι λεπτού εντέρου, συμφύσεις εντέρου, έλκη και ακπνική εντερίτιδα.
- Παρά το γεγονός ότι κάθε κίνδυνος είναι γνωστός και, όσο το δυνατόν, ελεγχόμενος, υπάρχει πιθανότητα αποτυχίας της CarsoCam Plus λόγω προβλημάτων των εξαρτημάτων, του υλικού, λογισμικού και της συσκευασίας, που ενδέχεται να προκαλέσουν καθυστέρηση στη διάγνωση, μείωση της ποιότητας της εικόνας, ελλιπή εξέταση ή καταστροφή των δεδομένων.
- Οι κίνδυνοι διαρροής της κάψουλας, αλλεργικής αντίδρασης, βιολογικής μόλυνσης, και λοίμωξης είναι

γνωστοί και, όσο το δυνατόν, ελεγχόμενοι. Υπάρχει πιθανότητα να συμβούν αν δεν ληφθεί μέριμνα κατά το χειρισμό του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως και τις νοσοκομειακές διαδικασίες, αλλά η πιθανότητα εμφάνισης τέτοιων περιπτώσεων είναι πολύ χαμηλή.

- Η δημοσιευμένη βιβλιογραφία προσδιορίζει τον κίνδυνο κατακράτησης της κάψουλας περίπου στο 1,5% για την αδιευκρίνιστη αιμορραγία, 1,4% για την υποψία νόσου Crohn, 5% για την επιβεβαιωμένη Νόσο Crohn και 2,1% για νεοπλασματικές αλλοιώσεις [1], [2].

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

[2] Zhuan et al. GI Endoscopy. 2010; 71: 280-286.

Ιδιαίτερες εκτιμήσεις για Παιδιατρική Χρήση

- Προσοχή πρέπει να δοθεί στους κινδύνους έναντι των οφελών από την ενδοσκόπηση του λεπτού εντέρου σε παιδιατρικούς ασθενείς για την αξιολόγηση παρουσίας ή απουσίας στενώσεων ή συργγίων στο λεπτό έντερο των παιδιατρικών ασθενών, καθώς ο κίνδυνος ενδοχόμενης επίρριξης επίδρασης της ακτινοβολίας μπορεί να είναι μεγαλύτερος στον παιδιατρικό ασθενή και η διαγνωστική ακρίβεια αυτής της διαδικασίας μπορεί να μην αποκλείσει αποτελεσματικά την πιθανότητα κατακράτησης της κάψουλας.

Η ενδοσκόπηση μαγνητικού συντονισμού (MRE) ή η χορήγηση κάψουλας βατότητας πρέπει να θεωρούνται ως πιθανές διαγνωστικές μέθοδοι για την αξιολόγηση της πιθανής παρουσίας στενώσεων ή συργγίων και του δυνητικού κινδύνου κατακράτησης της κάψουλας.

- Προσοχή πρέπει να δοθεί στους κινδύνους έναντι των οφελών από τη χρήση μιας εμπορικής διαθέσιμης κάψουλας

βατότητας για την αξιολόγηση της διαπερατότητας του λεπτού εντέρου για το σύστημα CapsCam Plus (30,5χλ. x 11,3χλ.) σε παιδιατρικούς ασθενείς. Αν και οι κάψουλες βατότητας είναι χρήσιμα εργαλεία για την αξιολόγηση της διαπερατότητας του λεπτού εντέρου, δεν διευκρινίζουν πλήρως, πάντα, την παρουσία πιθανών στενώσεων στο λεπτό έντερο. Οι κάψουλες βατότητας μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε πρόσθετο κίνδυνο λοίμωξης και διάτρησης καθώς μπορεί να παραμείνουν στο λεπτό έντερο. Πρέπει να λαμβάνετε υπόψη τις συστάσεις του κατασκευαστή σχετικά με την παιδιατρική χρήση των διαθέσιμων στο εμπόριο καψουλών.

- Προσοχή πρέπει να δοθεί στους κινδύνους έναντι των οφελών από τη χρήση ενδοσκοπικής κάψουλας σε παιδιατρικούς ασθενείς ως αρχική διαγνωστική μέθοδο για την αξιολόγηση υποψίας αδιευκρίνιστης αιμορραγίας και/ή χρόνιας αναιμίας, διότι δεν υπάρχουν κλινικές υποδείξεις σχετικά με την εφαρμογή ή εκτέλεση ενδοσκόπησης με κάψουλα σε παιδιά με αδιευκρίνιστη αιμορραγία. Τα μέχρι προσφάτως δημοσιευμένα κλινικά πρωτόκολλα προτείνουν ότι γαστροσκόπηση ή κολonosκόπηση μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως αρχικό διαγνωστικό μέσο σε παιδιατρικούς ασθενείς με υποψία ή επιβεβαιωμένη αδιευκρίνιστη αιμορραγία και/ή χρόνια αναιμία. Η ενδοσκόπηση με κάψουλα είναι αποτελεσματική ως διαγνωστική μέθοδος όταν οι άλλες μέθοδοι απέτυχαν να τεκμηριώσουν την αιτιολογία της αδιευκρίνιστης αιμορραγίας και/ή της χρόνιας αναιμίας.
- Προσοχή πρέπει να δοθεί στους κινδύνους έναντι των οφελών της χρήσης ενδοσκόπησης με κάψουλα σε παιδιατρικούς ασθενείς σε διάφορες καταστάσεις υποπίπτουσας, δεδομένου ότι υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από μία μόνο πηγή που υποδηλώνει ότι παιδιατρικοί ασθενείς με χαμηλό ΔΜΣ

διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο κατακράτησης της κάψουλας.

- Οι επιπλοκές της ενδοσκόπησης με κάψουλα στον παιδιατρικό ασθενή, αν και σπάνια παρατηρούνται βάσει κατευθυντήριων οδηγιών, είναι παρόμοιες με των ενηλίκων, με την κατακράτηση της κάψουλας να είναι η πιο σημαντική. Η πιθανότητα αυτή πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν συνταγογραφείται ενδοσκόπηση με κάψουλα στον παιδικό πληθυσμό.
- Επιπρόσθετες επιπλοκές που παρατηρήθηκαν σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι: ναυτία, αισθητή αδυναμία κατάποσης της κάψουλας, παρατεταμένος χρόνος διέλευσης αγωγού αιτιολογίας, και προσωρινή κατακράτηση γαστρικού περιεχομένου.

Προετοιμασία Εντέρου

Οι ιατροί θα συνταγογραφήσουν την προετοιμασία του εντέρου για τους ασθενείς τους.

Προετοιμασία για Χρήση

- Ελέγξτε την αλουμινοχαρτη θήκη. Μην χρησιμοποιείτε την κάψουλα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε άνοιγμα στο περιτύλιγμα ή.
- Ετοιμάστε ένα ποτήρι ή μπουκάλι με νερό. Η συνιστώμενη ποσότητα νερού είναι 0,5 λίτρα.

Οδηγίες για Χρήση του CapsoCam Plus

1. Αφαιρέστε το δοχείο της κάψουλας από την αλουμινοχαρτη θήκη.
2. Χρησιμοποιώντας γάντια, ανοίξτε το διαφανές καπάκι του δοχείου της κάψουλας χωρίς να αφαιρέσετε την ετικέτα της επωνυμίας..

3. Πιάστε προσεκτικά την κάψουλα και αφαιρέστε την από το δοχείο.. **Προσέξτε μην πέσει κάτω η κάψουλα.** Αν πέσει η κάψουλα μπορεί να χαλάσει, γεγονός που θα οδηγήσει σε ελλιπή εξέταση.

4. Μέσα σε 20 περίπου δευτερόλεπτα από την απομάκρυνση της από το μαγνήτη, οι λυχνίες LED της κάψουλας θα αναβοσβήνουν, υποδεικνύοντας ότι η κάψουλα έχει ενεργοποιηθεί.

Εάν η κάψουλα δεν ενεργοποιείται, τοποθετήστε την στο δοχείο με το άκρο της μπαταρίας στραμμένο προς τα κάτω και επαναλάβετε το βήμα 4.. Εάν η κάψουλα αποτυγχάνει να ενεργοποιηθεί, τότε δεν λειτουργεί σωστά και πρέπει να αντικατασταθεί Εφόσον επιβεβαιώσετε ότι η κάψουλα αναβοσβήνει, η κάψουλα είναι έτοιμη προς κατάποση.

5. Η κάψουλα πρέπει να τοποθετηθεί μέσα στο στόμα του ασθενούς και να καταποθεί πίνοντας ένα ποτήρι νερό. Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν το δάγκωμα της κάψουλας. Η κάψουλα πρέπει να καταποθεί εντός 10 λεπτών, από τη στιγμή που θα αφαιρεθεί από το δοχείο. Εάν ο ασθενής αδυνατεί να καταπιεί την κάψουλα μέσα σε αυτή την περίοδο, πρέπει να την τοποθετήσει στο δοχείο με το άκρο της μπαταρίας της κάψουλας στραμμένο προς τα κάτω,, το οποίο απενεργοποιεί την κάψουλα.

6. Ο ασθενής μπορεί να συμμετέχει στις καθημερινές του δραστηριότητες, ενώ η κάψουλα μετακινείται μέσα στο γαστρεντερικό του σύστημα. Ο ασθενής πρέπει να συμβουλευτεί τον ιατρό του, εάν έχει ερωτήσεις σχετικά με την εκτέλεση συγκεκριμένης δραστηριότητας.

7. Η κάψουλα απεκκρίνεται συνήθως μετά από 3 έως και 30 ώρες μετά την κατάποση.

Το CapsoRetrieve® κιτ ανάκτησης καψουλών



ΠΡΟΣΟΧΗ! Διατηρήστε τουλάχιστον 5εκ το

μαγνητικό στέλεχος από βηματοδότες και άλλα ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα.

Περιγραφή συσκευής: Το κιτ ανάκτησης καψουλών CapsoRetrieve είναι αξεσουάρ μίας χρήσης που παρέχεται για να βοηθήσει στη συλλογή της εκκρινόμενης κάψουλας CapsoCam.

Ένδειξη για χρήση: Το κιτ ανάκτησης καψουλών CapsoRetrieve προορίζεται για τη συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά των εκκρινόμενων καψουλών CapsoCam .

Αντενδείξεις: Το κιτ ανάκτησης καψουλών CapsoRetrieve δεν έχει γνωστές αντενδείξεις.

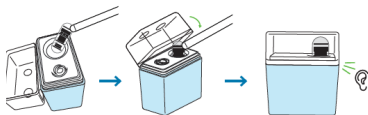
Αποθήκευση: Αποθηκεύστε το κιτ ανάκτησης καψουλών CapsoRetrieve υπό φυσιολογικές περιβαλλοντικές συνθήκες.

Εγγύηση: Η CapsoVision εγγυάται ότι το κιτ ανάκτησης είναι ελεύθερο από ελαττώματα τόσο στα υλικά όσο και στην κατασκευή του. Η CapsoVision δεν ευθύνεται για τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές κάθε είδους. Οι παραπάνω εγγυήσεις δεν αντικαθιστούν άλλες εγγυήσεις είτε ρητές είτε σιωπηρές, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε εγγύησης οποιαδήποτε εμπορεύσιμου προϊόντος ή καταλληλότητας χρήσης.

Οδηγίες χρήσης του CapsoRetrieve

1. Προετοιμάστε το κιτ ανάκτησης για τον ασθενή να το μεταφέρει σπίτι.
2. Ελέγξτε ότι η ετικέτα του σειριακού αριθμού βρίσκεται στο κάτω μέρος του δοχείου της κάψουλας. Εφαρμόστε

οποιαδήποτε πρόσθετη επισήμανση στο εξωτερικό του δοχείου προτού το τοποθετήσετε ξανά στο κιτ και το δώσετε στον ασθενή.



3. Καθοδηγήστε τον ασθενή για την ανάγκη και τη διαδικασία, ανάκτησης της κάψουλας.
- Δείξτε στον ασθενή τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στο κιτ και εξηγήστε πώς χρησιμοποιείται το καθένα, αναφερόμενοι σε οδηγίες που περιλαμβάνονται στο κιτ ανάκτησης (IFU-1461).
 - Τονίστε ότι εάν η κάψουλα χαθεί, η διαδικασία μπορεί να πρέπει να επαναληφθεί.
 - Τονίστε ότι ο δίσκος συλλογής πρέπει να χρησιμοποιείται κάθε φορά που ο ασθενής νιώσει κινητικότητα του εντέρου μετά την κατάποση της κάψουλας.
4. Το χρησιμοποιημένο κιτ ανάκτησης μπορεί να είναι βιολογικά μολυσμένο και πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Προειδοποιήσεις



Λείζερ Ακτινοβολίας — Επίπεδο Laser 1M Μην κοιτάτε απευθείας με οπτικά όργανα

- Η κάψουλα δεν πρέπει να καταποθεί από ασθενείς για τους οποίους υπάρχει φόβος εισρόφησης (π.χ. λόγω συγγενών ή νευρολογικών ελλειμμάτων ή ιστορικού εισρόφησης). Στους ασθενείς αυτούς, συνιστάται η χρήση ενός ενδοσκοπικού συστήματος για την τοποθέτηση της κάψουλας απευθείας στο δωδεκαδάκτυλο. Η τοποθέτηση της κάψουλας στο δωδεκαδάκτυλο θα μειώσει τον κίνδυνο εισρόφησης της συσκευής (μέσω του εμετού) και γαστρικής κατακράτησης.
- Ασθενής με επιβεβαιωμένη ή υποψία παρατεταμένης γαστρικής εκκένωσης (είτε λόγω ασθενειών είτε λόγω φαρμάκων) μπορεί να διατρέχει αυξημένο κίνδυνο για ελλιπή εξέταση.
- Συμβουλευστε τον ασθενή να επικοινωνήσει αμέσως με τον ιατρό του εάν, μετά την κατάποση της κάψουλας CapsoCam Plus, υπάρχει κοιλιακό άλγος, ναυτία ή έμετος.
- Μόνο μία κάψουλα CapsoCam Plus πρέπει να λαμβάνεται κάθε φορά, και μόνο μετά από επιβεβαίωση ότι δεν υπάρχουν άλλες κάψουλες CapsoCam Plus στο σώμα του ασθενούς.
- Σε ασθενείς με υποψία στενώσεων της γαστρεντερικής οδού, κάθε κάψουλα CapsoCam Plus μπορεί να προκαλέσει εντερική απόφραξη με αποτέλεσμα την ανάγκη για νοσηλεία και χειρουργική επέμβαση.

- Η ασφάλεια αυτής της συσκευής σε έγκυες δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Η ασφάλεια αυτής της συσκευής σε ασθενείς με σημάδια εκκολπωματίτιδα είναι άγνωστη.
- Η τελική διάγνωση πρέπει να γίνεται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην ερμηνεία εικόνων ενδοσκοπικών καψουλών.
- Το σύστημα ενδοσκοπικών καψουλών CapsoCam Plus πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) που παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν να δαγκώνουν την κάψουλα CapsoCam Plus πριν την κατάποση.
- Εάν η κάψουλα έχει υποστεί βλάβη με οποιοδήποτε τρόπο, συμπεριλαμβανομένου ενός ισχυρού δαγκώματος, δεν πρέπει να καταποθεί.
- Εάν η κάψουλα δεν απεκκριθεί μετά από 72 ώρες, ο ιατρός θα πρέπει να ειδοποιηθεί. Αποθηκεύστε τις CapsoCam Plus Κάψουλες και τις συσκευασίες τους σε ασφαλή θέση, ώστε να μην προσεγγίζονται από παιδιά και βρέφη.
- Plus και οι συσκευασίες τους σε ασφαλή θέση, ώστε να μην προσεγγίζονται από παιδιά και βρέφη.
- Αν κάποιος έχει κατά λάθος καταπιεί μια κάψουλα CapsoCam Plus να αναζητηθεί άμεσα ιατρική βοήθεια.
- Να φυλάσσετε τη συσκευασία, τουλάχιστον 5 εκατοστά μακριά από βηματοδότες και άλλα ενεργά ιατρικά φυτεύματα.
- Μην τροποποιείτε την κάψουλα χωρίς άδεια από τον κατασκευαστή.
- Αποφύγετε την άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή την έντονη έκθεση στο τεχνητό φως στην περιοχή της κοιλιάς μετά την κατάποση της κάψουλας και μέχρι να αποβληθεί.
- Μην εκθέτετε την κάψουλα σε ανοιχτή φλόγα και μην θερμαίνετε σε

θερμοκρασία μεγαλύτερη από 212°F (100°C).

- Οι ασθενείς δεν πρέπει να επιβιβάζονται σε αεροσκάφος έως ότου η κάψουλα έχει απεκκριθεί.
- Η CasproCam Plus, απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ και πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο,
- Φορητές και κινητές μονάδες επικοινωνίας RF, για παράδειγμα, επηρεάζουν τη CasproCam Plus.
- Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπών και καλωδίων, εκτός εκείνων που καθορίζονται από την CasproVision, Inc. μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ΕΚΠΟΜΠΕΣ ή μειωμένη ΑΝΟΣΙΑ της CasproCam Plus.
- Η CasproCam Plus, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλησίον ή να στοιβάζεται με άλλες συσκευές και εάν είναι απαραίτητη η παρακείμενη ή χρήση με στοιβάξη, η CasproCam Plus πρέπει να παρατηρείται ώστε να ελέγχεται η ορθή λειτουργία της στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Ένα αρνητικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα που λαμβάνεται από την κάψουλα CasproCam Plus δεν αποκλείει την παρουσία παθολογίας και εάν τα συμπτώματα επιμένουν, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί περαιτέρω αξιολόγηση.
- Εάν υπάρχουν υπόνοιες για εντερικά συρίγγια, στενώσεις ή στένωση ή εάν ο ασθενής έχει υποβληθεί προηγουμένως σε κοιλιακή ή πυελική χειρουργική, ο γιατρός θα πρέπει να εξετάσει τη διεξαγωγή μιας διαδικασίας για να διαπιστώσει τη βιστότητα του αντικείμενου με το μέγεθος της κάψουλας CasproCam Plus.
- Μετά την κατάποση της κάψουλας CasproCam Plus και έως ότου απεκκριθεί, ο ασθενής δεν θα πρέπει να βρίσκεται κοντά σε οποιαδήποτε πηγή ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών πεδίων.
- Οι ασθενείς δεν πρέπει να υποβληθούν σε εξέταση μαγνητικής

τομογραφίας μέχρι να απεκκριθεί η κάψουλα. Πιθανές κακώσεις στους ασθενείς και ιατρικές επιπλοκές μπορεί να συμβούν.

- Η κάψουλα CasproCam Plus δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των δύο (2) ετών,
- Η σωστή κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με το CasproCam Plus, το Σύστημα ενδοσκοπίας καψακίων είναι απαραίτητο πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Διαβάστε ολόκληρο το εγχειρίδιο πριν από την εφαρμογή του συστήματος για πρώτη φορά.
- Για να αποτρέψετε τον ασθενή να εκτεθεί σε απρόβλεπτους κινδύνους κατά τη διάρκεια της διέλευσης του καψακίου CasproCam Plus, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής καταλαβαίνει πλήρως τη διαδικασία, αι προμηθεύστε στον ασθενή ένα αντίγραφο των Οδηγιών Ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε το CasproCam Plus μετά την ημερομηνία λήξης του.
- Κατά την κατάποση της κάψουλας υπάρχει πιθανότητα πνιγμού, ή αναρρόφησης της κάψουλας. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει οποιαδήποτε δυσκολία κατάποσης της κάψουλας, ο πάροχος θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο τοποθέτησης της κάψουλας ενδοσκοπικά. Εάν ο ασθενής εμφανίζει οποιαδήποτε κλινικά σημάδια αναρρόφησης κάψουλας (βαριά αναπνοή, συριγγός, ακούσιο βήχα, κ.λπ.), ακολουθήστε τις ενδεδειγμένες διαδικασίες έκτακτης ανάγκης.
- Οι χρησιμοποιούμενες κάψουλες είναι βιολογικά μολυσμένες και, αν επαναχρησιμοποιηθούν, μπορούν να προκαλέσουν μόλυνση από βακτήρια, ιούς ή άλλους παράγοντες.

Σοβαρά Περιστατικά

Σε περίπτωση που έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σχετικά με

τη χρήση αυτής της συσκευής, ενημερώστε τον κατασκευαστή στη διεύθυνση customerservice@capsovision.com και τις αρμόδιες αρμόδιες αρχές.

Φύλαξη

Να φυλάσσετε την κάψουλα CapsoCam Plus υπό κανονικές εσωτερικές περιβαλλοντικές συνθήκες. Μην αφαιρείτε την κάψουλα CapsoCam Plus από τη συσκευασία μέχρι τη στιγμή της χρήσης.

Χειρισμός και ανάκτηση των καψουλών CapsoCam Plus που έχουν απεκριθεί

Ο γιατρός θα πρέπει να παρέχει οδηγίες στον ασθενή για την επιστροφή της κάψουλας στην κλινική ή το γραφείο ή να παράσχει έναν προπληρωμένο φάκελο αλληλογραφίας για την ανακτήσιμη κάψουλα που θα αποσταλεί απευθείας στο κέντρο λήψης όπου θα υποβληθούν σε επεξεργασία οι κάψουλες.

Καθάρισμα των καψουλών CapsoCam Plus που έχουν απεκριθεί

Οι επιστρεφόμενες κάψουλες πρέπει να κρατούνται με γάντια και να καθαρίζονται και απολυμαίνονται ως εξής:

1. Καθαρίστε την κάψουλα χρησιμοποιώντας το ENZOL® Enzymatic Cleaner ή ισοδύναμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, σχολαστικά τριβώντας τη κάψουλα με μια μαλακή βούρτσα με τρίχες (δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην κοιλότητα στο κάτω μέρος της κάψουλας), όπως είναι απαραίτητο για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα.
2. Απολυμάνετε την κάψουλα χρησιμοποιώντας το Απολυμαντικό υψηλής αντοχής Revital-Ox™ Resert® ή ισοδύναμο και ξεπλύνετε προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Στεγνώστε εντελώς την κάψουλα.

Λήψη δεδομένων στην κλινική

Πριν από τη λήψη δεδομένων από τη χρησιμοποιημένη κάψουλα, πρέπει να καθαριστεί, να απολυμανθεί και να στεγνώσει. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης CapsoView® για οδηγίες μεταφόρτωσης.

Απόρριψη

Πετάξτε την κάψουλα και τη συσκευασία σύμφωνα με τα τοπικά διατάγματα.

Εγγύηση

Η CapsoVision εγγυάται ότι αυτή η κάψουλα είναι απαλλαγμένη από ελαττώματα τόσο στα υλικά όσο και στην κατασκευή. Η καταλληλότητα χρήσης της λειτουργικότητας της κάψουλας για οποιαδήποτε διαδικασία καθορίζεται από το χρήστη. Η CapsoVision δεν ευθύνεται για τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές οποιοδήποτε είδους. Οι παραπάνω εγγυήσεις αντικαθίστουν όλες τις άλλες εγγυήσεις, είτε ρητές είτε σιωπηρές, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε εγγύησης οποιασδήποτε εμπρορευσιμότητας ή καταλληλότητας χρήσης.

Εγγυημένη απόδοση

Η ακεραιότητα των δεδομένων κατά τη διάρκεια της λήψης και λήψης εικόνων, της κατηγορίας λέιζερ 1M και της μίας χρήσης, θεωρείται η βασική απόδοση της κάψουλας CapsoCam Plus.

Συμμόρφωση με την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών (FCC)

Το σύστημα CAPSOVISION (CapsoCam Plus) συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των κανόνων FCC των Ηνωμένων Πολιτειών και με τα διεθνή πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σχετικά με τη χρήση του.

(Πίνακας 1)

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το CarsoCam Plus προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του CarsoCam Plus θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Τεστ εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Το CarsoCam Plus χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ακτινοβολίας είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κλάση Β	Το CarsoCam Plus είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.


(Πίνακας 2)

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Το CarsoCam Plus προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του CarsoCam Plus θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Τεστ Ανοσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο Συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
(50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό οικιακό, εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Το CapsoCam Plus προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του CapsoCam Plus θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Τεστ ανοσίας	IEC 60601 Τεστ επιπέδου	Επίπεδο Συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Επαγωγή RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Δεν είναι εφαρμοσίμο	Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF πρέπει να χρησιμοποιείται όχι πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Ακτινοβολία RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2.7 GHz	20 V/m	<p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> <p>$d = 0,18\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι αναγές πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής θέσης^a, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων^b</p>

			<p>Παρεμβολή μπορεί να συμβεί κοντά στον εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p>  <p>(σύμβολο)</p>
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχντήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			
<p>a. Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι κεραίες για ασύρματα τηλέφωνα και κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς RF, πρέπει να διεξαχθεί μια ηλεκτρομαγνητική έρευνα επίπου. Εάν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το CarsoCam Plus υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, το CarsoCam Plus πρέπει να παρατηρείται για να βεβαιωθεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως ο αναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση του CarsoCam Plus.</p> <p>b. Στην περιοχή συχνότητας 150 kHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m</p>			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνιών RF και του CarsoCam Plus

Το CarsoCam Plus προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης του CarsoCam Plus μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνιών RF (πομποί) και του CarsoCam Plus όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού		Διαχωριστική απόσταση ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού	
W	m		
	80 MHz έως 800 MHz $d = 0,18\sqrt{P}$	800 MHz έως 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	

Για τους πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου (P) είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση κατασκευών, αντικειμένων και ανθρώπων.

Γλωσσάριο Συμβόλων

Σύμβολο	Ερμηνεία	Σύμβολο	Ερμηνεία
	Αριθμός καταλόγου κατασκευαστή		Μη επαναχρησιμοποίηση προϊόν
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα		Επικοινωνία / Ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος του κατασκευαστή
	Το προϊόν πληροί τα ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας και ποιότητας		Χρήση με βάση την ημερομηνία (με συνοδευτική ημερομηνία)
	Οι οδηγίες περιλαμβάνονται και πρέπει να διαβαστούν		Σειριακός αριθμός αντικειμένου (με συνοδευτικό αριθμό)
	Απαιτείται ειδική απόρριψη για ηλεκτρονικά απόβλητα		Κατασκευαστής
	Χρήση μόνο με συνταγογράφηση για πώληση από ή με εντολή ιατρού		Προϊόν λέιζερ ακτινοβολίας λέιζερ 1M Μην βλέπετε απευθείας με οπτικά όργανα
	Αριθμός παρτίδας (με συνοδευτικό αριθμό)		Τύπος ΒF εφαρμοσμένου μέρους
	Περιορισμός θερμοκρασίας		MR μη ασφαλές
	Ημερομηνία κατασκευής		Ποσότητα
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Μην το χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Περιορισμός υγρασίας		ΠΡΟΣΟΧΗ! Διατηρήστε τουλάχιστον 5εκ το μαγνητικό στέλεχος από βηματοδότες και άλλα ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα
	Χωρίς χρήση PVC		Εισαγωγέας
	Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		

Οι Πληροφορίες Χρήσης είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονικά αντίγραφα στο www.capsovision.com. Γραπτά αντίγραφα είναι διαθέσιμα κατόπιν αίτησης.



Κατασκευαστής

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



Ευρωπαϊκός Εξουσιοδοτημένος Εκπρόσωπος

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

Όργανο αξιολόγησης συμμόρφωσης

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nuremberg, Γερμανία