CapsoVision

empowering through innovation

Capso CAM PLUS

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CapsoCamPlus®

Ελληνικό

CE 2797

Ενδείξεις για χρήση

Το σύστημα ενδοσκοπικών καψουλών 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 αδιευκρίνιστης αιμορραγίας γαστρεντερικού (OGIB) και/ή χρόνια αναιμία - 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 σύνδρομα δυσαπορρόφησης, λεμφαγγειεκτασία, νόσος μοσχεύματος έναντι του ξενιστή, και χρόνιο κοιλιακό άλγος.

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 παραλαμβάνει την κάψουλα χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο κιτ συλλογής και την επιστρέφει στον γιατρό (ή την ταχυδρομεί στο κέντρο λήψεων σε προπληρωμένο φάκελο), όπου η κάψουλα υποβάλλεται σε επεξεργασία και λαμβάνονται τα δεδομένα. Οι εικόνες μπορούν να προβληθούν σε υπολογιστή ή τάμπλετ (μόνο σε επιλεγμένες χώρες). Η κάψουλα συνήθως αποβάλλεται εντός 3 έως 30 ωρών μετά την κατάποση, που είναι η αναμενόμενη διάρκεια ζωής.

Αξεσουάρ CapsoCam Plus

- Κιτ Συλλογής CapsoCollect: προορίζεται για τη συλλογή της εκκρινόμενης κάψουλας CapsoCam Plus. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής είναι από τη στιγμή που καταπίνεται η κάψουλα μέχρι τη στιγμή που συλλέγεται, συνήθως έως 72 ώρες.
- Λογισμικό CapsoView: προορίζεται για τη λήψη εικόνων από κάψουλες CapsoCam Plus, τη δημιουργία αρχείων βίντεο, την ανασκόπηση βίντεο, το σχολιασμό εικόνων και τη δημιουργία

Αριθμός Εγγράφου: IFU-2320-EL Αναθ.:Ν Ημερομηνία Αναθεώρησης: 08/2025

αναφορών. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής για κάθε έκδοση είναι 5 έτη.

- Σύστημα Πρόσβασης Δεδομένων Κάψουλας CapsoAccess: προορίζεται για την πρόσβαση σε δεδομένα που συλλέχθηκαν από την κάψουλα CapsoCam Plus. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής είναι 3 έτη ή 3750 λήψεις κάψουλας, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο.
- Λογισμικό CapsoCloud σε cloud: προορίζεται για τη διαχείριση των CapsoCam Plus εικόνων εξέτασης του ασθενούς και για την ανασκόπηση και ανάλυση εικόνων (μόνο σε επιλεγμένες χώρες). Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής για κάθε έκδοση είναι 2 έτη.

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

Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός που τροφοδοτείται εσωτερικά με μπαταρία

3,1VDC λειτουργία με μπαταρίες

10mA

Σύνηθες 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

Τα προβλεπόμενα περιβάλλοντα χρήσης για το CapsoCam Plus είναι η απομακρυσμένη χρήση (ανατρέξτε στις συμπληρωματικές οδηγίες), τα νοσοκομειακά, τα μεταφορικά και τα περιβάλλοντα κίνησης.

Αντενδείξεις

Το σύστημα CapsoCam Plus αντενδείκνυται σε ασθενείς:

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

Αντενδείξεις για Απομακρυσμένες Διαδικασίες

Η κάψουλα CapsoCam Plus αντενδείκνυται σε ασθενείς:

- Οι οποίοι έχουν διαταραχές κατάποσης, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με ιστορικό αναρρόφησης ή δυσκολίας στην κατάποση φαρμάκων
- Όσοι έχουν γνωστικές ή σωματικές αναπηρίες που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια της κατάποσης της κάψουλας
- Όσοι έχουν νευρολογικές ή μυϊκές διαταραχές που μπορεί να επηρεάσουν την κατάποση, όπως ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή οξεία βλάβη του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ)
- Οι οποίοι είναι κάτω των 18 ετών

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 βλεννογόνου.
- 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 CapsoCam Plus χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο, στη χρήση του, προσωπικό.
- Σε λίγες περιπτώσεις, οι κάψουλες CapsoCam 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 CapsoCam Plus Capsule είναι ένα εργαλείο για την απεικόνιση του γαστρεντερικού σωλήνα, ειδικά του λεπτού εντέρου.
- Το Σύστημα λειτουργεί χωρίς μετάδοση ραδιοσυχνοτήτων (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 ληψης.
- Το CapsoCam 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 CapsoCam Plus δεν είναι για κάθε ασθενή. Οι βιντεο κάψουλες CapsoCam Plus δεν ενδείκνονται 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 ακτινική εντερίτιδα.
- Παρά το γεγονός ότι κάθε κίνδυνος είναι γνωστός και, όσο το δυνατόν, ελεγχόμενος, υπάρχει πιθανότητα αποτυχίας της CapsoCam 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.

- συνοπτικές αναφορές στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία προσδιορίζουν τον κίνδυνο κατακράτησης της κάψουλας στο 1,5% για την αφανή γαστρεντερική αιμορραγία (OGIB) και στο 2,1% για τις νεοπλασματικές βλάβες. [1], [2]. Η βιβλιογραφία αναφέρει ότι η κατακράτηση κάψουλας είναι συχνότερη σε ασθενείς με Νόσο Crohn. Μια δημοσιευμένη μετα-ανάλυση εκτιμά ότι το ποσοστό κατακράτησης σε ασθενείς με διαπιστωμένη και ύποπτη Νόσο Crohn είναι 4,6% και 2,4%, αντίστοιχα (λόγος κινδύνου: 3,5), με συνολικό ποσοστό 3,3%. Μεμονωμένες μελέτες που συνέβαλαν στη μετα-ανάλυση αναφέρουν ποσοστά παραμονής έως και 13% για ασθενείς με διαπιστωμένο Νόσο Crohn. [3].

  [1] Cave et.al. 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

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 συριγγίων στο λεπτό έντερο των παιδιατρικών ασθενών, καθώς ο κίνδυνος ενδεχόμενης επιζήμιας 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 συριγγίων και του δυνητικού κινδύνου κατακράτησης της κάψουλας.
- Προσοχή πρέπει να δοθεί στους κινδύνους έναντι των οφελών από τη χρήση μιας εμπορικώς διαθέσιμης κάψουλας βατότητας για την αξιολόγηση της διαπερατότητας του λεπτού εντέρου για το σύστημα CapsoCam Plus (30,5χιλ. x 11,3χιλ.) 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 κολονοσκόπηση 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 υποσιτισμού, 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 βάση 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 αγνώστου 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 αλουμινόχαρτη 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 αλουμινόχαρτη θήκη.
2. Χρησιμοποιώντας γάντια, ανοίξτε το διαφανές καπάκι του δοχείου της κάψουλας χωρίς να αφαιρέσετε την ετικέτα της επωνυμίας..
3. Πιάστε την κάψουλα προσεκτικά και τραβήξτε την έξω από το δοχείο. Προσέξτε να μην πέσει η κάψουλα στο πάτωμα. Η πτώση της κάψουλας μπορεί να την καταστρέψει, κάτι που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ελλιπή εξέταση. Εάν η κάψουλα πέσει ή γίνει λάθος χειρισμός κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης και υπάρχει υποψία ότι έχει υποστεί βλάβη λόγω πτώσης ή κακού χειρισμού της, ο ασθενής δεν πρέπει να καταπιεί την κάψουλα.
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 μμε 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. Ένα προαιρετικό βραχιολάκι με το σύμβολο «Όχι Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού» περιλαμβάνεται στο σετ και μπορεί να φορεθεί από τον ασθενή ως υπενθύμιση ότι δεν πρέπει να διενεργείται Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού έως ότου αποβληθεί η κάψουλα.
8. Η κάψουλα απεκκρίνεται συνήθως μετά από 3 έως και 30 ώρες μετά την κατάποση.

Το CapsoCollect™ Κιτ Συλλογής Καψουλών

ΠΡΟΣΟΧΗ! Διατηρήστε τουλάχιστον 5εκ το μαγνητικό στέλεχος από βηματοδότες και άλλα ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα.

Περιγραφή Συσκευής: Το Κιτ Συλλογής Καψουλών CapsoCollect είναι ένα εξάρτημα μίας χρήσης που παρέχεται για να βοηθήσει στη συλλογή της εκκρινόμενης κάψουλας CapsoCam.

Ένδειξη Χρήσης: Το Κιτ Συλλογής Καψουλών CapsoCollect προορίζεται για τη συλλογή, την αποθήκευση και τη μεταφορά της εκκρινόμενης κάψουλας CapsoCalc.

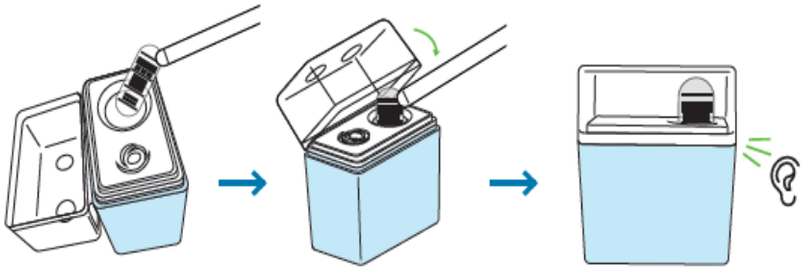
Αντενδείξεις: Το Κιτ Συλλογής Καψουλών CapsoCollect δεν έχει γνωστές αντενδείξεις.

Αποθήκευση: Φυλάσσετε το Κιτ Συλλογής Καψουλών CapsoCollect υπό κανονικές περιβαλλοντικές συνθήκες.

Εγγύηση: Η CapsoVision εγγυάται ότι το κιτ συλλογής είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα τόσο στα υλικά όσο και στην κατασκευή. Η CapsoVision δεν φέρει ευθύνη για τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές οποιουδήποτε είδους. Οι παραπάνω εγγυήσεις αντικαθιστούν όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για χρήση.

Οδηγίες χρήσης του CapsoCollect

1. Προετοιμάστε το κιτ συλλογής για να το πάρει ο ασθενής 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. Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με την ανάγκη και τη διαδικασία ανάκτησης της κάψουλας:

- Δείξτε στον ασθενή τα αντικείμενα που περιλαμβάνονται στο κιτ και εξηγήστε πώς χρησιμοποιείται το καθένα, ανατρέχοντας στις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο κιτ συλλογής ανάκτησης (IFU-1461)
- Τονίστε ότι εάν χαθεί η κάψουλα, η διαδικασία μπορεί να χρειαστεί να επαναληφθεί.
- Τονίστε ότι το δοχείο συλλογής πρέπει να χρησιμοποιείται κάθε φορά που ο ασθενής έχει κένωση μετά την κατάποση της κάψουλας.

4. Το χρησιμοποιημένο κιτ συλλογής ανάκτησης μπορεί να είναι βιολογικά μολυσμένο και πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Προειδοποιήσεις

Λέιζερ 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.
- Συμβουλεύστε 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 σημαίνουσα 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 οποιονδήποτε 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 ασφαλές θέση, ώστε να μην προσεγγίζονται από παιδιά και βρέφη.
- Plus και οι συσκευασίες τους σε ασφαλές θέση, ώστε να μην προσεγγίζονται από παιδιά και βρέφη.
- Αν κάποιος έχει κατά λάθος καταπιεί μια κάψουλα CapsoCam Plus να αναζητηθεί άμεση 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 CapsoCam 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 CapsoCam Plus.
- Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπέων και καλωδίων, εκτός εκείνων που καθορίζονται από την CapsoVision, Inc. μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ΕΚΠΟΜΠΕΣ ή μειωμένη ΑΝΟΣΙΑ της CapsoCam Plus.

- Η CapsoCam Plus, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλησίον ή να στοιβάζεται με άλλες συσκευές και εάν είναι απαραίτητη η παρακείμενη ή χρήση με στοίβαξη, η CapsoCam 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 CapsoCam 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 βατότητα του αντικειμένου με το μέγεθος της κάψουλας CapsoCam Plus.
- Μετά την κατάποση της κάψουλας CapsoCam 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 CapsoCam 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 CapsoCam 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 CapsoCam Plus, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής καταλαβαίνει πλήρως τη διαδικασία,
  αι προμηθεύστε στον ασθενή ένα αντίγραφο των Οδηγιών Ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε το CapsoCam 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 ασθενήςεμφανίζει οποιαδήποτε κλινικά σημάδια αναρρόφησης κάψουλας (βαριά αναπνοή, συριγμός,ακούσιο βήχα, κ.λπ.), ακολουθήστε τις ενδεδειγμένες διαδικασίες έκτακτης ανάγκης.
- Οι χρησιμοποιημένες 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 των καψουλών CapsoCam Plus που έχουν αποβληθεί και συλλεχθεί

Ο γιατρός θα πρέπει να παρέχει οδηγίες στον ασθενή για την επιστροφή της κάψουλας στην κλινική ή το ιατρείο ή να παρέχει έναν προπληρωμένο φάκελο αλληλογραφίας για την απευθείας

αποστολή της κάψουλας που έχει συλλεχθεί σε ένα κέντρο λήψης όπου οι κάψουλες θα υποβληθούν σε επεξεργασία.

Καθάρισμός ων 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 τρίβωντας 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 της CapsoView® για οδηγίες λήψης, καθώς και ζητήματα για την ασφαλή λειτουργία και το απόρρητο.

Απόρριψη

Η κάψουλα περιέχει μπαταρίες και ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Απορρίψτε την κάψουλα και τη συσκευασία σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις. Τα αποθηκευμένα δεδομένα είναι κωδικοποιημένα και δεν μπορούν να ανακτηθούν και να αποκωδικοποιηθούν χωρίς ειδικό εξοπλισμό και λογισμικό από την CapsoVision. Εάν εξακολουθείτε να ανησυχείτε για την ασφάλεια των δεδομένων για απόρριψη, καταστρέψτε φυσικά την πλακέτα κυκλώματος μέσα στην κάψουλα.

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 οποιουδήποτε είδους. Οι παραπάνω εγγυήσεις αντικαθιστούν όλες τις άλλες εγγυήσεις, είτε ρητές είτε σιωπηρές, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε εγγύησης οποιασδήποτε εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας χρήσης.

Εγγυημένη απόδοση

Η ακεραιότητα των δεδομένων κατά την καταγραφή και λήψη εικόνων και η τεχνολογία λέιζερ Κλάσης 1M θεωρούνται οι βασικές επιδόσεις 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.

Αριθμός Εγγράφου: IFU-2320-EL Αναθ.:N Ημερομηνία Αναθεώρησης: 08/2025

(Πίνακας 1)

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
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 εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το CapsoCam Plus χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων 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 ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κλάση B	Το CapsoCam 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 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 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.

(Πίνακας 3)

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 εφαρμόσιμο	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	**Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού** $d = 0,18\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz 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). Οι αντοχές 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]

(συνέχεια Πίνακα 3)

			Παρεμβολή μπορεί να συμβεί κοντά στον εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο: (σύμβολο)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
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.

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 επιτόπου. Εάν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το CapsoCam Plus υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, το CapsoCam 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 CapsoCam Plus.
b. Στην περιοχή συχνοτήτων 150 kHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m

(Πίνακας 4)

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

Το CapsoCam Plus προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης του CapsoCam Plus μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνιών RF (πομποί) και του CapsoCam 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 συχνοτήτων.
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
REF	Αριθμός καταλόγου κατασκευαστή		Μη επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα	EC REP	Επικοινωνία / Ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος του κατασκευαστή
CE	Το προϊόν πληροί τα ευρωπαϊκά πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας		Χρήση με βάση την ημερομηνία (με συνοδευτική ημερομηνία)
	Οι οδηγίες περιλαμβάνονται και πρέπει να διαβαστούν	SN	Σειριακός αριθμός αντικειμένου (με συνοδευτικό αριθμό)
	Απαιτείται ειδική απόρριψη για ηλεκτρονικά απόβλητα		Κατασκευαστής
Rx Only	Χρήση μόνο με συνταγογράφηση για πώληση από ή με εντολή ιατρού		Προϊόν λέιζερ ακτινοβολίας λέιζερ 1M Μην βλέπετε απευθείας με οπτικά όργανα
LOT	Αριθμός παρτίδας (με συνοδευτικό αριθμό)		Τύπος BF εφαρμοσμένου μέρους
40°C 5°C	Περιορισμός θερμοκρασίας	MR	MR μη ασφαλές
	Ημερομηνία κατασκευής	QTY	Ποσότητα
105kPa 59kPa	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Μην το χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
95% 5%	Περιορισμός υγρασίας		ΠΡΟΣΟΧΗ! Διατηρήστε τουλάχιστον 5εκ το μαγνητικό στέλεχος από βηματοδότες και άλλα ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα
PVC	Χωρίς χρήση PVC		Εισαγωγέας
	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	MD	Ιατρική συσκευή
UDI	Μοναδικός Κωδικός Ταυτοποίησης Συσκευής		

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

Κατασκευαστής

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

EC REP

Ευρωπαϊκός Εξουσιοδοτημένος Εκπρόσωπος

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

Όργανο αξιολόγησης συμμόρφωσης

Όμιλος BSI
The Netherlands B.V., Κτίριο Say, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Άμστερνταμ,
Ολλανδία

Αριθμός Εγγράφου: IFU-2320-EL Αναθ.:N Ημερομηνία Αναθεώρησης: 08/2025