


CapsoVision
empowering through innovation

Capso 
CAM
PLUS



UPUTE ZA UPORABU
CapsoCamPlus®

Hrvatski

CE 0197

Indikacija za uporabu

Endoskopski Sustav CapsoCam Plus® kapsule je namijenjen za vizualizaciju sluznice tankog crijeva za pacijente starosti od 2 godine na više. Može se koristiti i kao alat za otkrivanje abnormalnosti tankog crijeva.

Indikacije za pedijatrijsku uporabu

Temeljem recenzija objavljene literature i smjernica objavljenih do danas, indikacije za kapsularnu endoskopiju (CE) kod pedijatrijskih pacijenata su kako slijedi:

- Dijagnoza upalnih bolesti tankog crijeva (IBD), uključujući i procjenu sumnji na Kronovu bolest (CD) kao i stalni dijagnostički pregled pacijenata s utvrdom CD.
- Normalna CE pretraga ima značajan utjecaj za isključivanje CD tankog crijeva.
- CE bi trebala biti preporučena kod sumnjivih slučajeva CD kada konvencionalna endoskopija i metode oslikavanja nisu primjenjive ili kada nisu prisutni simptomi opstrukcije tankog crijeva.
- Mogućnost korištenja kapsule bi trebalo pažljivo razmotriti kod pacijenata s rizikom za crijevnu stenozu, što se većinom odnosi na osobe kod kojih je ranije obavljena operacija abdomena te kod kojih postoji sumnja ili je utvrđena Kronova bolest.
- Dijagnoza okultnog gastrointestinalnog krvarenja (OGIB) i / ili kronične anemije – kao alternativni način

dijagnosticiranja i kao alat za nadzor OGIB-a kod pedijatrijskih pacijenata.

- Dijagnoza sindroma polipoze – sigurno i točno otkrivanje malih crijevnih polipa kod pedijatrijskih pacijenata. Konkretno, CE može biti koristan alat za pregled i nadzor bolesnika s Peutz-Jeghersovim sindromom (PJS).
- CE može biti koristan kao alternativna dijagnostička metoda za ostale bolesti od kojih oboljeva pedijatrijska populacija, kao što su: celijakija, sindrom loše apsorpcije, limfangiektazija, bolest transplantata protiv primatelja, kronična abdominalna bol i neuspjeh u liječenju.

Opis uređaja

CapsoCam Plus je jednokratna kapsula namijenjena za gutanje koja snima i pohranjuje endoskopske snimke na vlastitoj memoriji dok putuje kroz probavni trakt, a pokreće ju prirodna peristaltika. Pacijenti uzimaju kapsulu pomoću priloženog kompleta i vraćaju ju liječniku (ili u centar za preuzimanje u plaćenju koverti), gdje se kapsula obrađuje, a podaci preuzimaju. Podatke je moguće pregledati na računalo ili tabletu (samo odabrane zemlje). Kapsula u prosjeku biva izbačena u vremenu od 3 do 30 sati nakon gutanja.

CapsoCam Plus dodaci

- CapsoRetrieve pribor za pronalaznje: namijenjen za pronalaznje izbačene CapsoCam Plus kapsule.

- CapsoWiev softver: namijenjen za preuzimanje snimki iz CapsoCam Plus kapsula, stvaranje datoteka videozapisa, pregled videozapisa, tumačenje snimki i stvaranje izvještaja.
- CapsoAccess sustav za pristup podacima iz kapsule: namijenjen za pristup podacima iz CapsoCam Plus kapsule.
- CapsoCloud softver temeljen na oblaku: namijenjen za upravljanje pacijentovim CapsoCam snimkama pregleda i za pregled i analizu snimki (samo odabrane zemlje).

Značajke

Ocjena zaštite od ulaska: IP68. Zaštićeno od ulaska prašine. Zaštićeno od ulaska vode do 10 metara (33 stope), pod vodom do 12 sati.

Korišteni dijelovi vrste BF

Pokretano baterijom 3,1 V IS

10 mA

Klasa IIa

Uobičajeni naziv uređaja

Sustav, Snimanje, Gastrointestinalni, Bežični, Kapsula

Radni raspon

Uređaj radi **u tijelu**. **Izvan tijela** može raditi u sljedećim uvjetima okoline —

Temperatura 5°–40°C

Vlažnost 5% do 95%

Atmosferski tlak 59 kPa do 105 kPa

Radno okruženje

CapsoCam Plus je namijenjen za uporabu u kućnoj njezi, bolnicama, transportnim i ambulantnim okruženjima.

Kontraindikacije

CapsoCam Plus kapsule su kontraindicirane kod pacijenata:

- Kod kojih je utvrđena ili se sumnja na ozljedu probavnog trakta, suženja ili fistule
- Kod trudnica
- Kod pacijenata s gastroparezom
- Kod pacijenata koji imaju poremećaj gutanja

Stanje pacijenta

Liječnik bi trebao izvršiti pregled tankog crijeva prije primjene uređaja kod pacijenata sa sumnjom na suženja ili na fistule. Pogledajte stranicu s Rizicima na stranici 4 za dodatne rizike povezane s određenim stanjima pacijenta.

Neželjeni događaji

Potencijalni neželjeni događaji povezani s uporabom uređaja mogu biti:

- Začepljenje, perforacija i ozljede ili krvarenje sluznice.
- Aspiracija kapsule
- Odgođeno izbacivanje ili nemogućnost izbacivanja kapsule

- U nekim slučajevima potrebna je intervencija za uklanjanje kapsule.

Mjere opreza

- Osigurajte da samo osoblje koje je obučeno za Sustav endoskopije kapsulom CapsoCam upravlja i sustavom.
- U malom broju slučajeva, CapsoCam Plus kapsule neće moći snimiti cijelo tanko crijevo zbog varijacija u GI pomacima ili anatomiji pacijenata.
- Konačnu dijagnozu na osnovi snimaka bi trebali postaviti samo liječnici koji su obučeni za tumačenje endoskopskih snimaka kapsule.

Dobrobiti

- CapsoCam Plus kapsula je alat za vizualizaciju GI sustava, osobito tankog crijeva.
- Sustav funkcionira bez korištenja radijskih frekvencija (RF) i, iz tog razloga nije kontraindiciran kod pacijenata s elektroničkim implantiranim uređajima.
- Dijagnostički su podaci pohranjeni na kapsuli, što omogućava pacijentu odlazak na pregled bez potrebe za vanjskom prijemnom opremom.
- CapsoCam Plus pruža jednostavnu, sigurnu i manje invazivnu alternativu tradicionalnim postupcima endoskopskog snimanja.
- Postupak ne zahtijeva sedaciju ili zračenje.

Rizici

- Svi medicinski postupci nose određenu razinu rizika. Informacije u ovim uputama ne bi trebale zamijeniti razgovor s vašim liječnikom o dijagnozi i terapiji.
- CapsoCam Plus endoskopija nije za svakog pacijenta. CapsoCam Plus videokapsule su kontraindicirane kod pacijenata s poznatim ili sa sumnjom na ozljede probavnog trakta, suženja ili fistule, kod trudnica, kod pacijenata s gastroparezom i pacijenata s poremećajem gutanja.
- Zadržavanje kapsule je definirano kao zadržavanje kapsule u probavnom traktu dulje od 72 sata. Zadržavanje kapsule je prijavljeno u manje od 2% svih postupaka kapsularne endoskopije.
- Uzroci zadržavanje kapsule navedeni u literaturi uključuju: NSAID suženja, Kronovu bolest, tumore tankog crijeva, abdominalne priraslice, ulceracije i radijacijski enteritis.
- Iako je svaki rizik razmotren i smanjen na najmanju moguću mjeru, postoji mogućnost i kvara CapsocamPlus dijelova, hardvera i softvera i problema s kućištem što može dovesti do kašnjenja dijagnoze, smanjenja kvalitete snimke, nepotpunog pregleda ili do nečitljivih podataka.
- Rizici od curenja iz kapsule, alergijskih reakcija, biološke kontaminacije i infekcije razmotreni su i smanjeni na najmanju moguću mjeru. Postoji mogućnost da se takve stvari dogode ako se proizvodom ne rukuje na ispravan

način i u skladu s ovim uputama za uporabu u bolničkim postupcima, ali vjerovatnost nastanka je jako mala.

- Sažeci u objavljenoj literaturi nam daju rizike od zadržavanja kapsule u iznosu od otprilike 1,5% zbog krvarenja, 1,4% zbog sumnje na Kronovu bolest, 5 % za znanu Crohnovu bolest i 2,1% za neoplastične lezije. [1], [2].

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

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

Posebna razmatranja kod pedijatrijskih pacijenata

- Treba se pridati pažnja riziku u usporedbi s dobiti te provesti pregled tankog crijeva u pedijatrijskih pacijenata kako bi se procijenila prisutnost ili nedostatak suženja ili fistula u tankom crijevu pedijatrijskih pacijenata budući da rizik od potencijalno štetnog utjecaja zračenja može biti veći za pedijatrijskog pacijenta, a dijagnostička točnost ovog postupka ne može isključiti potencijalni rizik od zadržavanja kapsule. Endoskopija magnetnom rezonancom (MRE) ili uzimanje Kapsule za otvaranje može se razmatrati kao moguć način dijagnosticiranja moguć prisutnosti suženja ili fistula te na taj način i rizika od zadržavanja kapsule.
- Treba se pridati pažnja riziku u usporedbi s dobiti kod korištenja komercionalno dostupnih kapsula za otvaranje za procjenu otvorenosti tankog crijeva za CapsoCam Plus kapsulu (30,5 mm x 11,3 mm) kod pedijatrijskih

pacijenata. I dok su kapsule za otvaranje koristan alat za određivanje prohodnosti tankog crijeva, one nam ne daju uvijek informaciju o prisutnosti mogućih suženja u tankom crijevu. Kapsule za otvaranje mogu također dovesti do dodatnog rizika od infekcije i perforacije, jer se mogu zadržati u tankom crijevu. Preporuke proizvođača u vezi pedijatrijske uporabe komercionalno dostupnih kapsula za otvaranje svakako treba proučiti prije uporabe.

- Treba se pridati pažnja riziku u usporedbi s dobiti kod korištenja CE u pedijatrijskih pacijenata kao inicijalne dijagnostičke mogućnosti za određivanje sumnje na OIGB i/ili na kroničnu anemiju, jer nema kliničkih evaluacija koje bi posebno istraživale indikaciju ili provedbu CE kod djece s OIGB. Do sad objavljene kliničke upute predlažu provedbu gastrokopije ili kolonoskopije, kao inicijalnih dijagnostičkih metoda kod pedijatrijskih pacijenata kod kojih postoji sumnja ili je potvrđena OIGB i/ili kronična anemija. CE može biti učinkovit kao dijagnostička metoda za postavljanje dijagnoze u slučaju da ostale metode nisu potvrdile prisutnost OIGB i/ili kronične anemije.
- Treba se pridati pažnja riziku u usporedbi s dobiti kod korištenja CE u pedijatrijskih pacijenata u raznim stanjima pothranjenosti, jer su podaci ograničeni na jedan izvor koji govori da pedijatrijski pacijenti s manjim indeksom tjelesne mase mogu imati veći rizik od zadržavanja kapsule.
- Komplikacije CE kod pedijatrijskih pacijenata, iako rijetke vidljive na temelju pregleda objavljenih smjernica, slične su onima u odraslih bolesnika, sa zadržavanjem kapsule

kao najznačajnijom komplikacijom. Mogućnost zadržavanja kapsule treba uzeti u obzir pri propisivanju CE u pedijatrijskoj populaciji.

- Dodatne komplikacije koje su primijećene kod pedijatrijske uporabe su: mučnina, uočena nemogućnost gutanja kapsule, odgođeno vrijeme prolaska nepoznate etiologije i privremena želučana retencija.

Priprema crijeva

Liječnik će prepisati upute za pripremu crijeva pacijenta.

Priprema za uporabu

- Pregledajte plastičnu vrećicu. Ne koristite uređaj ako je vrećica pukla ili na neki način oštećena..
- Pripremite čašu ili bocu vode. Preporučena količina vode je 0,5 litara.

Upute za uporabu

1. Izvadite spremnik s kapsulom iz vrećice.
2. Koristeći rukavice, otvorite prozirni poklopac spremnika kapsule, bez uklanjanja oznake brenda.
3. Nježno uzмите kapsulu i izvucite je van iz spremnika.
Pazite da vam kapsula ne padne na pod. Pad kapsule bi ju mogao oštetiti, što bi moglo dovesti do nepotpunog pregleda
4. Unutar približno 20 sekundi nakon što je skinut magnet, LED na kapsuli će početi bljeskati u konstantnom ritmu, , što označava da je kapsula aktivirana. Ako se kapsula ne

aktivira, stavite kapsulu u spremnik s krajem na kojem je baterija okrenutim prema dolje i ponovite korak 4. Ako se kapsula i dalje ne aktivira, ona je u kvaru i treba je zamijeniti. Kad potvrdite da kapsula bljeska, ona je spremna za gutanje.

5. Kapsulu treba staviti pacijentu u usta i treba ju progutati s cijelom čašom vode. Kapsula se mora progutati unutar 10 minuta nakon vađenja iz spremnika. Ako pacijent ne uspije progutati kapsulu unutar 10 minuta, vratite kapsulu s dijelom s baterijom okrenutim prema dolje spremnik, što će deaktivirati kapsulu.
6. Pacijent može sudjelovati u normalnim dnevnim aktivnostima dok se kapsula giba probavnim traktom. Pacijent bi se trebao savjetovati s liječnikom ako ima pitanja o bavljenju određenim aktivnostima.

Kapsula se uobičajeno izbacuje u periodu od 3 do 30 sati nakon gutanja.

CapsoRetrieve® pribor za pronalaženje kapsule



OPREZ! Magnetizirani štapić držite najmanje 5 cm od elektrostimulatora srca i drugih aktivnih implantiranih medicinskih uređaja

Opis uređaja: CapsoRetrieve pribor za pronalaženje kapsule je jednokratni pribor dostavljen za pomoć kod prikupljanja izbačene kapsule.

Indikacije a uporabu: CapsoRetrieve

pribor za pronalaženje kapsule namijenjen je za prikupljanje, skladištenje i transport izbačene CapsoCam kapsule.

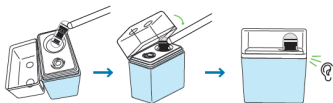
Kontraindikacije: CapsoRetrieve pribor za pronalaženje kapsule nema poznatih kontraindikacija.

Skladištenje: CapsoRetrieve pribor za pronalaženje kapsule skladištite u normalnim uvjetima.

Jamstvo: CapsoVision jamči da u priboru za pronalaženje kapsule nema grešaka u materijalu niti u izradi. CapsoVision neće biti odgovoran za slučajnu ili posljedičnu štetu bilo koje vrste. Gore navedena jamstva u skladu su s ostalim jamstvima, izrečenim ili podrazumijevajućim, uključujući i bilo koje jamstvo utrživosti ili pogodnosti za uporabu.

Upute za uporabu CapsoRetrieve

1. Pripremite pribor za pronalaženje kapsule kako bi ga pacijent ponio kući.
2. Oznaka sa serijskim brojem je na dnu spremnika kapsule. Postavite sve dodatne oznake na vanjski dio spremnika prije nego što ga vratite u komplet i date pacijentu.



3. Uputite pacijenta da mora pronaći kapsulu i na koji će to način napraviti

- Pokažite pacijentu predmete koji se nalaze u priboru i objasnite mu kako se koji od njih koristi, prateći upute uključene u pribor za pronalaženje (IFU.1461)
 - Naglasite da će se, ako je kapsula izgubljena, postupak možda morati ponoviti.
 - Naglasite da mora koristiti posudu za prikupljanje svaki put kod izbacivanja stolice, nakon gutanja kapsule.
4. Iskorišteni pribor za prikupljanje može biti biološki kontaminiran i treba ga odložiti u skladu s lokalnim zakonima.

Upozorenja



Lasersko zračenje— Laser klase 1M

Ne gledajte izravno pomoću optičkog instrumenta

- Kapsulu ne bi trebali progutati pacijenti kod kojih postoji bojazan od aspiracije (npr. radi kognitivnih ili neuroloških nedostataka ili s poviješću aspiracije). Kod tih pacijenata preporučuje se endoskopsko uvođenje kapsule kako bi se ona postavila izravno u dvanaesnik. Postavljanjem kapsule u dvanaesnik smanjit će opasnost od aspiracije uređaja [povraćanjem] i želučanom retencijom.
- Pacijent kod kojeg postoji sumnja na ili je utvrđeno odgođeno pražnjenje želuca (povezano s bolešću ili inducirano lijekovima) može imati povećan rizik od nepotpunog pregleda.
- Uputite pacijenta da odmah kontaktira liječnika ako nakon uzimanja CapsoCam Plus kapsule dođe do boli u abdomenu,

mučnine ili povraćanja.

- Treba uzeti samo jednu CapsoCam Plus kapsulu i samo nakon potvrde da u pacijentovom tijelu nema druge CapsoCam Plus kapsule.
- Kod pacijenata kod kojih ne postoji sumnja na suženja probavnog sustava, bilo koja CapsoCam Plus kapsula može uzrokovati intestinalnu opstrukciju koja može dovesti do potrebe za hospitalizacijom i operacijom.
- Sigurnost ovog uređaja kod trudnica nije utvrđena.
- Sigurnost ovog uređaja kod pacijenata sa značajnom gastrointestinalnom divertikularnom bolešću nije poznata.
- Završnu dijagnozu trebaju postaviti samo liječnici koji su obučeni za interpretaciju endoskopskih slika kapsule.
- Sustav endoskopije kapsulom CapsoCam Plus treba biti instaliran i aktiviran prema informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC) koje se nalaze u pratećim dokumentima.
- Pacijenti trebaju paziti da ne zagrizu CapsoCam Plus kapsulu prije gutanja.
- Ako je kapsula na bilo koji način oštećena, uključujući i ugrizom, pacijent ne bi trebao progutati kapsulu.
- Ako kapsula nije izlučena nakon 72 sata, pacijent bi se trebao posavjetovati s liječnikom.

- Pohranite CapsoCam Plus kapsule i njihova pakiranja na sigurnom mjestu, van doseg djece i dojenčadi.
- Ako osoba slučajno proguta CapsoCam Plus kapsulu, potrebno je odmah zatražiti liječničku pomoć.
- Držite pakiranje, najmanje 5 cm (2 inča) od srčanog stimulatora i drugih aktivnih implantiranih medicinskih uređaja.
- Ne modificirajte kapsulu bez odobrenja proizvođača.
- Izbjegavajte izlaganje abdomena izravnom sunčevom svjetlu ili jakom umjetnom osvjetljenju nakon gutanja kapsule i dok se ona ne izluči.
- Ne izlažite kapsulu otvorenom plamenu i nemojte je grijati iznad 212°F (100°C).
- Pacijenti ne bi trebali letjeti u zrakoplovu prije izbacivanja kapsule.
- CapsoCam Plus zahtijeva posebne mjere opreza u vezi elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) i treba ga koristiti u skladu s EMC informacijama navedenim u ovom priručniku.
- Oprema za prijenosne i mobilne radijske komunikacije može utjecati na CapsoCam Plus.
- Uporaba dodataka, vodiča i kabela osim onih koje je naveo CapsoVision, Inc. Može dovesti do povećanog

EMITIRANJA i smanjenog IMUNITETA CapsoCam Plus.

- CapsoCam Plus ne treba koristiti u blizini ili zajedno s drugom opremom, CapsoCam Plus treba motriti kako bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.
- Negativan ili normalan nalaz dobiven pomoću CapsoCam Plus kapsule ne isključuje prisutnost patologije, a, ako se simptomi nastave, potrebno je obaviti dodatne pretrage.
- Ako se sumnja na intestinalne fistule, suženja ili stenozu ili je pacijent ranije imao operaciju abdomena ili zdjelice, liječnik treba razmotriti postupak kojim će se osigurati prolaz predmeta veličine CapsoCam Plus kapsule.
- Nakon gutanja CapsoCam Plus kapsule pa sve do njene ekskrecije, pacijent ne bi trebao biti u blizini bilo kakvog izvora snažnog elektromagnetnog polja.
- Pacijenti ne bi trebali provoditi pregled MR do ekskrecije kapsule. Može doći do ozljeda pacijenta i medicinskih komplikacija.
- CapsoCam Plus kapsule ne bi trebalo davati pacijentima mlađim od dvije (2) godine starosti.
- Prije uporabe ovog proizvoda potrebno je u cijelosti razumjeti principe, kliničku primjenu i rizike povezane sa sustavom endoskopije kapsulom CapsoCam Plus. Pročitajte cijeli priručnik prije prve uporabe sustava.

- Kako bi se spriječilo izlaganje pacijenta nepredviđenom riziku tijekom prolaska CapsoCam Plus kapsule, pacijenta u potpunosti upoznajte s postupkom i osigurajte mu presliku uputa za pacijenta.
- Ne koristite CapsoCam Plus nakon isteka roka uporabe.
- Kod gutanja kapsule postoji mogućnost gušenja ili aspiracije iste. Ako pacijent ima problema pri gutanju kapsule, liječnik može razmotriti endoskopsko umetanje kapsule. Ako pacijent pokaže bilo koji simptom aspiracije (otežano disanje, hroptanje, nenamjerno kašljanje itd.), pratite odgovarajuće hitne postupke.
- Korištene kapsule su biološki kontaminirane i, ako se ponovno uzimaju, mogu uzrokovati infekciju baterijama, virusima i drugim agensima.

Opasni incidenti

U slučaju da dođe do opasnih incidenata povezanih s korištenjem ovog uređaja, obavijestite proizvođača na customerservice@capsovision.com i odgovarajućim kompetentnim vlastima.

Skladištenje

CapsoCam Plus kapsule skladištite pod normalnim uvjetima. CapsoCam Plus kapsulu izvadite iz pakiranja neposredno prije uporabe.

Rukovanje izlučenim i pronađenim CapsoCam Plus kapsulama

Liječnik pacijentu treba dati informacije o vraćanju kapsule u

kliniku ili ordinaciju ili mu dati plaćenu omotnicu za slanje pronađene kapsule koju treba poslati izravno u centar za preuzimanje u kojem će kapsula biti obrađena.

Čišćenje izlučenih CapsoCam Plus Capsula

Izlučenim kapsulama treba rukovati u rukavicama te ih očistiti i dezinficirati kako slijedi:

1. Očistite kapsulu pomoću ENZOL enzimskog sredstva za čišćenje (ili sličnog), u skladu s uputama proizvođača, temeljito četkajući kapsulu mekom četkom (obračujući posebnu pozornost na malu udubinu na dnu kapsule), koliko je potrebno, za uklanjanje svih naslaga.
2. Dezinficirajte kapsulu uporabom Revital-Ox™ Resert® dezinficijens visokog stupnja djelotvornosti ili sličan, temeljito isperite, prema uputama proizvođača.
3. Potpuno osušite kapsulu.

Preuzimanje podataka u klinici

Prije preuzimanja podataka iz korištene kapsule, ona mora biti očišćena, dezinficirana i osušena. Pogledajte CapsoView Upute za uporabu za preuzimanje uputa.

Odlaganje

Kapsulu i pakiranje odložite prema lokalnim pravilima.

Jamstvo

CapsoVision jamči da na ovoj kapsuli nema oštećenja materijala ili oštećenja nastalih u proizvodnji. Pogodnost za uporabu

funkcionalnosti kapsule utvrdit će korisnik. CapsoVision neće preuzeti odgovornost za slučajnu ili posljedičnu štetu bilo koje vrste. Naprijed navedeno jamstvo zamjenjuje sva ostala jamstva, izražena ili implicirana, uključujući i jamstvo bilo kakve utrživosti ili pogodnosti za uporabu.

Bitne radne značajke

Cjelovitost podataka snimanje i preuzimanje, laser klase 1M i jednokratna uporaba smatraju se osnovnim radnim značajkama CapsoCam Plus kapsule.**S**

Sukladnost s Federalnom komunikacijskom agencijom (FCC)

Uporaba CAPSOVISION sustava (CapsoCam Plus) u skladu je s Dijelom 15 Pravilnika FCC SAD-a i međunarodnim standardima za elektromagnetsku kompatibilnost.

(Tablica 1)

Upute i deklaracija proizvođača – elektromagnetska emisija		
CapsoCam Plus je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju specificiranom ispod. Naručitelj ili korisnik CapsoCama Plus trebao bi osigurati da se on uzima u takvom okruženju.		
Provjera emisije	Sukladnost	Elektromagnetsko okružje – uputa
RF emisija CISPR 11	Skupina 1	CapsoCam Plus koristi energiju radijske frekvencije (RF) samo za svoju unutarnju funkciju. Iz tog je razloga emisija RF vrlo niska i nije vjerojatno da će uzrokovati ometanje elektroničke opreme u blizini.
RF emisija CISPR 11	Razred B	CapsoCam Plus se može koristiti u svim ustanovama, uključujući i domaćinstvo i ona koja su izravno povezana s javnom električnom mrežom niske voltaže koja opskrbljuje građevine koje se koriste za stanovanje.


(Tablica 2)

Upute i deklaracija proizvođača – elektromagnetski imunitet			
CapsoCam Plus je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju specificiranom ispod. Naručitelj ili korisnik CapsoCama Plus trebao bi osigurati da se on uzima u takvom okruženju.			
Provjera imuniteta	Razina testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okružje – uputa
Elektrostatski izboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramički. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30%.
(50/60 Hz) Magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije trebaju biti na razinama karakterističnim za tipične lokacije u kućnom, komercijalnom ili bolničkom okružju

(Table 3)

Upute i deklaracija proizvođača – elektromagnetski imunitet			
CapsoCam Plus je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju specificiranom ispod. Naručitelj ili korisnik CapsoCama Plus trebao bi osigurati da se on uzima u takvom okruženju.			
Provjera imuniteta	Razina testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – uputa
<p>Provedena RF IEC 61000-4-6</p> <p>Zračena RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz do 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz</p>	<p>Nije primjenjivo</p> <p>20 V/m</p>	<p>Komunikacijsku opremu za prijenosne i mobilne RF ne treba koristiti bliže od bilo kojeg dijela OPREME, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive za frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučena udaljenost</p> <p>$d = 0,18\sqrt{P}$ 80MHz do 800MHz $d = 0,35\sqrt{P}$ 800MHz do 2,5 GHz</p> <p>gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m).</p> <p>Jakost polja fiksnih RF odašiljača, kako je određeno istraživanjem elektromagnetskih stanica^a, treba biti manja od razine sukladnosti u svakom frekvenzijskom rasponu. ^b</p>

(Tablica 3 nastavak)

			<p>Do ometanja može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p> 
<p>NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se raspon više frekvencije. NAPOMENA 2 Ove upute se možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.</p>			
<p>a. Jačine polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/bežične) telefone i kopnene pokretne radio uređaje, amaterske radio uređaje, AM i FM radio odašiljanje te TV odašiljanje ne može se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja fiksnih RF odašiljača potrebno je razmotriti mogućnost istraživanja elektromagnetskih stanica. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se koristi CapsoCam Plus prijeđe primjenjivu gore navedenu razinu RF sukladnosti, CapsoCam Plus treba pratiti kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se primijeti abnormalan rad, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što je preusmjeravanje ili premještanje CapsoCama Plus.</p> <p>b. Više od frekvencijskog raspona 150 kHz do 80 MHz, jakost polja treba biti manja od 3 V/m.</p>			

(Table 4)

Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne opreme za RF komunikacije i CapsoCama Plus

CapsoCam Plus je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju specificiranom ispod. Naručitelj ili korisnik CapsoCama Plus može spriječiti elektromagnetsko ometanje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne opreme za RF komunikacije (odašiljača) i CapsoCama Plus, kako je dolje preporučeno, prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.


























Ocijenjena maksimalna izlazna snaga odašiljača		Udaljenost prema frekvenciji odašiljača	
W	m		
	80 MHz do 800 MHz $d = 0,18\sqrt{P}$	800 MHz do 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	

Za odašiljače ocijenjene maksimalnom izlaznom snagom koji nisu gore navedeni, preporučena udaljenost (d) u metrima (m) može se procijeniti uporabom jednadžbe primjenjive za frekvenciju odašiljača, gdje je (P) maksimalna nazivna izlazna snaga u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se udaljenost za raspon više frekvencije.

NAPOMENA 2 Ove upute se možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi

Značenje simbola

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
	Kataloški broj proizvođača		Ne koristite ovaj proizvod ponovno
	Oprez: Pogledajte prateće dokumente		Kontakt/Europski predstavnik proizvođača
	Proizvod ispunjava europske standarde sigurnosti i kvalitete		Koristiti do (s pratećim datumom)
	Upute su priložene i moraju se proučiti		Serijski broj stavke (s pratećim brojem)
	Potrebno posebno odlaganje elektroničkog otpada		Proizvođač
	Uporaba putem recepta, prodaje se samo putem liječničkog recepta		Lasersko zračenje—laserski proizvod klase 1M Ne gledajte izravno pomoću optičkih instrumenata
	Twornički broj stavke (s pratećim brojevima)		Korišteni dijelovi vrste BF
	Ograničenja temperature		Nije sigurno uz MR
	Datum proizvodnje		Količina
	Ograničenja atmosferskog tlaka		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Ograničenja vlažnosti		Oprez! Držite magnetni štapić najmanje 5 cm od srčanog stimulatora i drugih aktivnih implantiranih medicinskih uređaja.
	Ne sadrži PVC		Uvoznik
	Elektroničke upute za uporabu		

Elektroničke upute za uporabu su dostupne na www.capsovision.com. Verzija u ispisu dostupna je na zahtjev.



Proizvođač

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



Ovlašteni predstavnik za Europu

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

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nuremberg, Njemačka