CapsoVision

empowering through innovation

Capso CAM PLUS

UPUTE ZA UPORABU

CapsoCamPlus®

Hrvatski

CE 2797

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 pacijenat su kako slijedi:

- Dijagnoza upalnih bolesti tankog crijeva (IBD), uključujući i procjenu sumnji na Kronovu bolest (CD) kao i stalni dijagnostički pregled pacijenata s utvrđenom 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 obolijeva pedijatrijska populacija, kao što su: celijakija, sindrom loše apsorpcije, limfangiektazija, bolest transplantata protiv primatelja, i kronična abdominalna bol.

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. Pacijent prikuplja kapsulu pomoću priloženog kompleta za prikupljanje i vraća je liječniku (ili šalje kapsulu poštom u centar za preuzimanje u unaprijed plaćenoj omotnici) gdje se kapsula obrađuje i preuzimaju podaci. Slike se mogu pregledati na računalu ili tabletu (samo u odabranim zemljama). Kapsula se obično izlučuje unutar 3 do 30 sati nakon gutanja, što je očekivani vijek trajanja.

CapsoCam Plus dodaci

- CapsoCollect komplet za prikupljanje: namijenjen je prikupljanju izlučene CapsoCam Plus kapsule. Očekivani vijek trajanja je od trenutka gutanja kapsule do trenutka uzimanja kapsule, obično do 72 sata.
- CapsoView softver: namijenjen je preuzimanju slika iz

Broj dokumeta: IFU-2320-HR Rev: N Datum revizije: 08/2025

CapsoCam Plus kapsula, generiranju video datoteka, pregledu videa, označavanju slika i generiranju izvješća. Očekivani vijek trajanja za svaku verziju je 5 godina.

- CapsoAccess sustav za pristup podacima iz CapsoCam Plus kapsule: namijenjen je pristupu podacima iz CapsoCam Plus kapsule. Očekivani vijek trajanja je 3 godine ili 3750 preuzimanja kapsule, ovisno o tome što nastupi prije
- CapsoCloud softver u oblaku: namijenjen je upravljanju slikama pregleda pacijenata s CapsoCam Plus te pregledu i analizi slika (samo u odabranim zemljama). Očekivani vijek trajanja za svaku verziju je 2 godine.

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

ME oprema s internim baterijskim napajanjem

Pokretano baterijom 3,1 V IS

10 mA

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

Okruženja predviđena za CapsoCam Plus su korištenje na daljinu (pogledajte dodatne upute), bolnička, transportna i ambulantna okruženja.

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

Kontraindikacije za zahvate na daljinu

CapsoCam Plus kapsule su kontraindicirane kod pacijenata:

- Koji imaju poremećanje gutanja, uključujući pacijente s poviješću aspiracije ili poteškoća s gutanjem lijekova
- Koji imaju kognitivne ili fizičke nedostatke koji mogu utjecati na sigurnost gutanja kapsule
- Tko ima neurološke ili mišićne poremećaje koji mogu utjecati na gutanje, poput povijesti moždanog udara ili akutne ozljede središnjeg živčanog sustava (CNS)
- Koje su mlađe od 18 godina

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

Broj dokumeta: IFU-2320-HR Rev: N Datum revizije: 08/2025

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 identificiraju rizik od zadržavanja kapsule od 1,5% za Nejasno GI Krvarenje (OGIB) i 2,1% za neoplastične lezije. [1], [2]. Literatura navodi da je retencija kapsule najčešća u bolesnika s Crohnovom bolešću. Objavljena meta-analiza procjenjuje stopu zadržavanja u bolesnika s utvrđenom i sumnjom na Crohnovu bolest na 4,6% odnosno 2,4% (omjer rizika: 3,5), s ukupnom stopom od 3,3%. Pojedinačne studije koje su pridonijele meta-analizi izvješćuju o stopama zadržavanja do 13% za pacijente s utvrđenom Crohnovom bolešću. [3].

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

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

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

Posebna razmatranja kod pedijatrijskih pacijenata

- Treba se pridati pažnja riziku u usporedbi s dobrobiti 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 mogući način dijagnosticiranja moguće prisutnosti suženja ili fistula te na taj način i rizika od zadržavanja kapsule.
- Treba se pridati pažnja riziku u usporedbi s dobrobiti 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 dobrobiti kod korištenja CE u pedijatrijskih pacijenata kao inicijalne dijagnostičke mogućnosti za određivanje sumnje na OGIB i/ili na kroničnu anemiju, jer nema kliničkih evaluacija koje bi posebno istraživale indikaciju ili provedbu CE kod djece s OGIB. Do sad objavljene kliničke upute predlažu provedbu gastroskopije ili kolonoskopije, kao inicijalnih dijagnostičkih metoda kod pedijatrijskih pacijenata kod kojih postoji sumnja ili je potvrđena OGIB i/ili kronična anemija. CE može biti učinkovit kao dijagnostička metoda za postavljanje dijagnoze

u slučaju da ostale metode nisu potvrdile prisutnost OGIB i/ili kronične anemije.

- Treba se pridati pažnja riziku u usporedbi s dobrobiti 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 žučana retencija.

Priprema crijeva

Liječnik će prepisati upute za pripremu crijeva pacijenta.

Priprema za uporabu

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

CapsoCam Plus Upute za uporabu

1. Izvadite spremnik s kapsulom iz vrećice.
2. Koristeći rukavice, otvorite prozirni poklopac spremnika kapsule, bez uklanjanja oznake brenda.
3. Nježno uzmite 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. Ako kapsula ispadne ili se njome pogrešno rukuje tijekom vađenja i sumnja se da je oštećena zbog ispuštanja ili pogrešnog rukovanja, pacijent ne smije progutati kapsulu.
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.

7. Dodatna narukvica sa simbolom 'Nema Magnetske Rezonancije' uključena je u komplet i pacijent je može nositi kao podsjetnik da se ne smije izvoditi Magnetska Rezonancija dok se kapsula ne izluči.
8. Kapsula se uobičajeno izbaci u periodu od 3 do 30 sati nakon gutanja.

CapsoCollect™ Komplet za Prikupljanje Kapsula

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

Opis uređaja: Komplet za prikupljanje kapsula CapsoCollect je jednokratni pribor koji pomaže u prikupljanju izlučene kapsule CapsoCam.

Indikacije za uporabu: Komplet za prikupljanje kapsula CapsoCollect namijenjen je za prikupljanje, pohranu i transport izlučene kapsule CapsoCam.

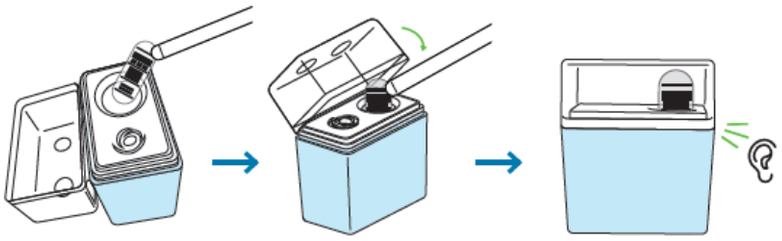
Kontraindikacije: Komplet za prikupljanje kapsula CapsoCollect nema poznatih kontraindikacija.

Skladištenje: Komplet za prikupljanje kapsula CapsoCollect čuvajte u normalnim uvjetima okoline.

Jamstvo: CapsoVision jamči da je komplet za prikupljanje bez nedostataka u materijalima i izradi. CapsoVision neće biti odgovoran za slučajnu ili posljedičnu štetu bilo koje vrste. Gore navedena jamstva zamjenjuju sva ostala jamstva, izričita ili implicitna, uključujući bilo koje jamstvo o prodajnosti ili prikladnosti za uporabu.

Upute za uporabu CapsoCollect

1. Pripremite Komplet za Prikupljanje koji će pacijent ponijeti 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 o potrebi i postupku uzimanja kapsule:

- Pokažite pacijentu predmete uključene u komplet i objasnite kako se svaki od njih koristi, pozivajući se na upute priložene uz komplet za uzimanje uzorka (IFU-1461)
- Naglasite da će, ako se kapsula izgubi, postupak možda trebati ponoviti.
- Naglasite da se posuda za uzimanje uzorka mora koristiti svaki put kada pacijent ima stolicu nakon gutanja kapsule.

4. Korišteni komplet za uzimanje uzorka može biti biološki kontaminiran i treba ga zbrinuti u skladu s lokalnim propisima

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 žučnom 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 dosega 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 stenoze 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 prikupljenim kapsulama CapsoCam Plus

Liječnik treba dati upute pacijentu za vraćanje kapsule u kliniku ili

ordinaciju ili osigurati unaprijed plaćenu poštansku omotnicu za slanje prikupljene kapsule izravno u centar za preuzimanje gdje će se kapsule obraditi.

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 (obraćajući 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, te razmatranja sigurnog rada i privatnosti.

Odlaganje

Kapsula sadrži baterije i elektroničke komponente. Odložite kapsulu i ambalažu u skladu s lokalnim propisima. Pohranjeni podaci su kodirani i ne mogu se dohvatiti i dekodirati bez posebne opreme i softvera tvrtke CapsoVision. Ako i dalje postoji zabrinutost oko sigurnosti podataka za odlaganje, fizički uništite tiskanu ploču unutar kapsule.

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

Integritet podataka tijekom snimanja i preuzimanja slike te laser Klase 1M smatraju se bitnim značajkama CapsoCam Plus kapsule.

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.

Broj dokumeta: IFU-2320-HR Rev: N Datum revizije: 08/2025

(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 okružje – uputa**
Provedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nije primjenjivo	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. **Preporučena udaljenost** d = 0,18ÖP 80 MHz do 800 MHz d = 0,35ÖP 800 MHz do 2,5 GHz gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). Jakost polja fiksnih RF odašiljača, kako je određeno istraživanjem elektromagnetskih stanica[a], treba biti manja od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu. [b]
Zračena RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	20 V/m	

(Tablica 3 nastavak)

			Do ometanja može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:

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.

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.

b. Više od frekvencijskog raspona 150 kHz do 80 MHz, jakost polja treba biti manja od 3 V/m.

(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 = 0,18ÖP	800 MHz do 2,5 GHz d = 0,35ÖP
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
REF	Kataloški broj proizvođača		Ne koristite ovaj proizvod ponovno
	Oprez: Pogledajte prateće dokumente	EC REP	Kontakt/Europski predstavnik proizvođača
CE	Proizvod ispunjava europske standarde sigurnosti i kvalitete		Koristiti do (s pratećim datumom)
	Upute su priložene i moraju se proučiti	SN	Serijski broj stavke (s pratećim brojem)
	Potrebno posebno odlaganje elektroničkog otpada		Proizvođač
Rx Only	Uporaba putem recepta, prodaje se samo putem liječničkog recepta		Lasersko zračenje–laserski proizvod klase 1M Ne gledajte izravno pomoću optičkih instrumenata
LOT	Tvornički broj stavke (s pratećim brojevima)		Korišteni dijelovi vrste BF
40°C 5°C	Ograničenja temperature	MR	Nije sigurno uz MR
	Datum proizvodnje	QTY	Količina
105kPa 59kPa	Ograničenja atmosferskog tlaka		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
95% 5%	Ograničenja vlažnosti		Oprez! Držite magnetni štapić najmanje 5 cm od srčanog stimulatora i drugih aktivnih implantiranih medicinskih uređaja.
PVC	Ne sadrži PVC		Uvoznik
	Pogledajte elektroničke upute za uporabu	MD	Medicinski uređaj
UDI	Jedinstveni identifikator medicinskog uređaja		

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:

BSI Grupa
Nizozemska B.V., Say Zgrada, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam,
Nizozemska