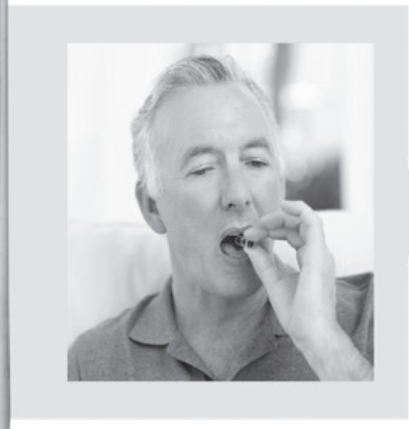
CapsoVision

empowering through innovation

Capso CAM PLUS



INSTRUCTIONS FOR USE

CapsoCamPlus®

English Deutsch Español Français Italiano Nederlands

CE 2797

Indications for Use

The CapsoCam Plus® capsule endoscopy system is intended for visualization of the small bowel mucosa in patients ages 2 and above. It may be used as a tool in the detection of abnormalities of the small bowel.

Indications for Pediatric Use

Based upon review of the published literature and available guidelines published to date, indications for Capsule Endoscopy (CE) in pediatric patients are as follows:

- Diagnosis of Inflammatory Bowel Disease (IBD), including the evaluation of suspected Crohn's Disease (CD) and the ongoing diagnostic surveillance of pediatric patients with established CD.
- A normal CE study has a high specificity for excluding small bowel CD.
- CE should be recommended in suspected cases of CD when conventional endoscopy and imaging tools are not feasible or have been non-diagnostic and no bowel obstructive symptoms are present.
- The possibility of capsule retention should be carefully considered in patients at risk for intestinal stenosis, mainly those with a previous abdominal surgery and those with suspected or established Crohn's disease.
- Diagnosis of Occult Gastrointestinal Bleeding (OGIB) and/or Chronic Anemia—as an alternative diagnostic methodology and as a tool for management of OGIB in pediatric patients.
- Diagnosis of Polyposis Syndromes—providing safe, accurate detection of small-bowel polyps in pediatric patients. Specifically, CE may be a useful tool in the screening and surveillance of patients with Peutz-Jeghers syndrome (PJS).
- CE may be useful as an alternative diagnostic modality for other diseases affecting the pediatric population such as: celiac disease and malabsorption syndrome, lymphangiectasia, graft-versus-host disease, and chronic abdominal pain.

Device Description

CapsoCam Plus is a single-use, ingestible capsule that acquires and stores endoscopy examination images in onboard memory while moving through the gastrointestinal tract, propelled by natural peristalsis. The patient collects the capsule using the provided collection kit and returns it to the physician (or mails the capsule to the download center in a pre-paid envelope) where the capsule is processed and data is downloaded. The images can be reviewed on a computer or tablet (select countries only). The capsule is typically excreted within 3 to 30 hours after being swallowed, which is the expected service life.

CapsoCam Plus Accessories

- CapsoCollect Collection Kit: intended to collect the excreted CapsoCam Plus capsule. The expected service life is from the time the capsule is swallowed until the time the capsule is collected, typically up to 72 hours.
- CapsoView software: intended for the download of images from CapsoCam Plus capsules, generation of video

Document Number: IFU-2320 Rev: N Revision Date: 08/2025

files, review of videos, annotation of images, and generation of reports. The expected service life for each version is 5 years

- CapsoAccess Capsule Data Access System: intended for accessing data from the CapsoCam Plus capsule.The expected service life is 3 years or 3750 capsule downloads, whichever comes first.
- CapsoCloud cloud-based software: intended to manage patient's CapsoCam Plus exam images and to review and analyze images (select countries only). The expected service life for each version is 2 years.

Ratings

Ingress Protection (IP) rating: IP68. No ingress of dust. No ingress of water up to 10 meters (33 feet) underwater for up to 12 hours
Type BF applied part

Internally battery-powered ME Equipment
3.1V DC battery-powered
10mA

Device Common Name

System, Imaging, Gastrointestinal, Wireless, Capsule

Operating Range

Device operates ***in vivo. Ex vivo*** it operates within the following environmental ranges—

Temperature: 5°-40° C
Humidity: 5% to 95%
Atmospheric Pressure: 59kPa to 105kPa

Operating Environment

The intended use environments for CapsoCam Plus are remote use (refer to supplementary instructions), hospital, transport, and ambulatory environments.

Contraindications

The CapsoCam Plus capsule is contraindicated in patients:

- Who have known or suspected gastrointestinal obstructions, strictures or fistula.
- Who are pregnant.
- Who have gastroparesis.
- Who have a swallowing disorder.

Contraindications For Remote Procedures

The CapsoCam Plus capsule is contraindicated in patients:

- Who have swallowing disorders, including those patients with history of aspiration or difficulty swallowing medications.
- Who have cognitive or physical disabilities that may impact the safety of swallowing the capsule.
- Who have neurologic or muscular disorders that may affect swallowing, such as a history of stroke, or an acute central nervous system (CNS) injury.
- Who are under 18 years of age.

Patient Condition

The physician should consider performing a small bowel

series before utilizing this device in patients who are suspected to have strictures or fistulas. See Risks on Page 4 for additional risks related to specific patient conditions.

Adverse Events

Potential adverse events associated with the use of this device may include:

- Obstruction, perforation, and mucosal injury or bleeding.
- Aspiration of the capsule.
- Delayed or no excretion of the capsule.
- In some instances, intervention is required to remove the capsule.

Cautions

- Ensure that only personnel who are trained on the CapsoCam Plus Capsule Endoscope System operating procedures use the system.
- In a small number of cases, the CapsoCam Plus capsules may not image the entire small bowel due to variations in patient GI motility or anatomy.
- The final diagnosis should only be made by physicians who are trained in the interpretation of capsule endoscopy images.

Benefits

- The CapsoCam Plus Capsule is a tool for visualization of the GI tract, specifically the small bowel.
- The system operates without the use of radiofrequency (RF) transmission, and, therefore, it is not contraindicated for patients with electronic implantable devices.
- The diagnostic data is stored onboard the capsule, allowing patients to undergo the procedure without the need to wear external receiver equipment.
- CapsoCam Plus offers a simple, safe and less invasive alternative to traditional endoscopic imaging procedures.
- The procedure does not require sedation or radiation.

Risks

- All medical procedures carry some risks. Information in this manual should not be used as a substitute for discussions with healthcare providers about diagnosis and treatment.
- CapsoCam Plus capsule endoscopy is not for every patient. CapsoCam Plus video capsules are contraindicated in patients with known or suspected gastrointestinal obstruction, strictures or fistulas, patients who are pregnant, patients with gastroparesis and patients with swallowing disorders.
- Capsule retention, defined as having a capsule remain in the digestive tract for more than 72 hours, has been reported in fewer than 2% of all capsule endoscopy procedures.
- Causes of capsule retention cited in the literature include: NSAID strictures, Crohn's disease, small bowel tumors, intestinal adhesions, ulcerations, and radiation enteritis.
- Although each risk has been addressed and mitigated as far as possible, there is a possibility that the CapsoCam Plus can

Document Number: IFU-2320 Rev: N Revision Date: 08/2025

fail due to components, hardware, software and packaging issues which may cause delay of diagnosis, image quality degradation, incomplete exam, or data corruption.

- The risks of capsule leakage, allergic reaction, biological contamination, and infection have been addressed and mitigated as far as possible. There is a possibility that these can occur if care is not taken in handling the product according to these instructions for use and hospital procedures, but the probability of occurrence is very low.
- Summaries in published literature identify the risk of capsule retention to be 1.5% for Obscure GI Bleeding (OGIB) and 2.1% for neoplastic lesions. [1], [2]. The literature reports that capsule retention is most common in patients with Crohn's Disease. A published meta-analysis estimates the retention rate in established and suspected Crohn's Disease patients to be 4.6% and 2.4%, respectively (risk ratio: 3.5), with an overall rate of 3.3%. Individual studies contributing to the meta-analysis report retention rates of up to 13% for patients with established Crohn'sDisease. [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

Special Considerations for Pediatrics

- Consideration should be given to the risk versus benefit of performing a small bowel series in pediatric patients to evaluate the presence or absence of strictures or fistulas in the small bowel of pediatric patients since the risk of the potentially detrimental effect of radiation may be greater to the pediatric patient and the diagnostic accuracy of this procedure may not effectively exclude the potential of capsule retention. Magnetic Resonance Endoscopy (MRE) or the administration of a Patency Capsule should be considered as possible diagnostic modalities to evaluate the potential presence of strictures or fistulas and the potential risk of capsule retention.
- Consideration should be given to the risk versus benefit of utilizing a commercially available patency capsule for evaluation of small bowel patency for CapsoCam Plus capsule (30.5mm x 11.3mm) in pediatric patients. While patency capsules are useful tools for evaluating small bowel patency, they do not always fully characterize the presence of possible strictures in the small bowel. Patency capsules may also result in additional risk of infection and perforation as they may be retained in the small bowel. The manufacturer's recommendations regarding pediatric use of commercially available patency capsules should be consulted.
- Consideration should be given to the risk versus benefit of using CE in pediatric patients as the initial diagnostic modality for evaluation of suspected OGIB and/or chronic anemia because there are no clinical evaluations specifically addressing the indication or performance of CE in children with OGIB. Clinical guidelines published to-date suggest that gastroscopy or colonoscopy be utilized as initial diagnostic modalities in pediatric patients suspected or documented to have OGIB and/or chronic anemia. CE may be effective as a diagnostic modality for use when other methods have failed to document causation of OGIB and/or

chronic anemia.

- Consideration should be given to the risk versus benefit of using CE in pediatric patients in various states of malnutrition as there are some limited data from a single source suggesting that pediatric patients with lower BMI may be at increased risk of capsule retention.
- Complications of CE in the pediatric patient, while seldom seen based upon review of published guidelines, are similar to those in adult patients, with capsule retention being the most significant complication. The possibility of capsule retention should be considered when prescribing CE in the pediatric population.
- Additional complications that have been observed in pediatric uses are: nausea, perceived inability to swallow the capsule, delayed transit time of unknown etiology, and temporary gastric retention.

Bowel Preparation

Physicians will prescribe the bowel preparation for their patients.

Preparation for Use

- Inspect the foil pouch. Do not use if any breakage in the foil seal or in the foil pouch itself is observed.
- Prepare a glass or bottle of water. The recommended amount of water is 0.5 liters.

CapsoCam Plus Directions for Use

1. Remove the capsule container from the foil pouch.
2. Using gloves, open the clear lid of the capsule container without peeling off the branding label..
3. Grasp the capsule carefully and pull it out from the container. Take care not to drop the capsule on the floor. Dropping the capsule may damage it, which could result in an incomplete examination. If the capsule is dropped or mishandled during the removal and suspected to be damaged from dropping or mishandling it, the patient should not swallow the capsule.
4. Within approximately 20 seconds of being removed from the magnet, the capsule LEDs will begin blinking, indicating that the capsule has been activated. If the capsule does not activate, place the capsule in the container with the battery-end pointed downward and repeat step 4. If the capsule still fails to activate, the capsule is malfunctioning and should be replaced. Once you have confirmed that the capsule is flashing, the capsule is ready to be swallowed.
5. The capsule should be placed inside the patient's mouth and swallowed with the entire glass of water. Patients should avoid biting the capsule. The capsule must be swallowed within 10 minutes of being removed from the container. If the patient is unable to swallow the capsule within this period, return the capsule to the container with the battery-end of the capsule pointed downward, which will deactivate the capsule.
6. The patient may engage in normal daily activities while the capsule moves through the digestive tract. The patient

should consult the physician if they have questions about engaging in a particular activity.

7. An optional wristband with a 'No MRI' symbol is included in the kit and can be worn by the patient as a reminder that no MRI should be performed until the capsule is excreted.
8. The capsule is typically excreted between 3 and 30 hours after swallowing.

CapsoCollect™ Capsule Collection Kit

CAUTION! Keep the magnetic wand at least 5cm from pacemakers and other active-implant medical devices.

Device Description: The CapsCollect Capsule Collection Kit is a single-use accessory provided to aid in the collection of the excreted CapsoCam capsule.

Indication for Use: The CapsoCollect Capsule Collection Kit is intended for the collection, storage, and transportation of the excreted CapsoCam capsule.

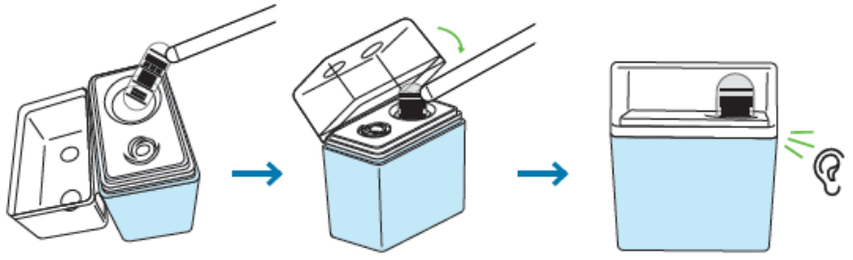
Contraindications: The CapsoCollect Capsule Collection Kit has no known contraindications.

Storage: Store the CapsoCollect Capsule Collection Kit under normal environmental conditions.

Warranty: CapsoVision warrants that the Collection kit is free from defects in both materials and workmanship. CapsoVision shall not be liable for incidental or consequential damages of any kind. The above warranties are in lieu of all other warranties either expressed or implied including any warranty of any merchantability or fitness for use.

CapsoCollect Directions for Use

1. Prepare the collection kit for the patient to take home.
2. A serial number label is on the bottom of the capsule container. Apply any additional labeling to the exterior of the container before putting it back in the kit and providing it to the patient.



3. Instruct the patient on the need for, and the process of, collecting the capsule:
   - Show the patient the items included in the kit and explain how each is used, referring to instructions included with the collection kit (IFU-1461)
   - Emphasize that if the capsule is lost, the procedure may need to be repeated.
   - Emphasize that the collection pan must be used each time the patient has a bowel movement after ingesting the capsule.
4. Used collection kit may be biologically contaminated and should be disposed of in accordance with local regulations.

Warnings

Laser Radiation— Class 1M Laser
Do not view directly with optical instruments

- The capsule should not be swallowed by patients for whom a concern of aspiration exists (e.g. due to cognitive or neurological deficits or a history of aspiration). In these patients, it is recommended that a capsule endoscopic delivery system be used to place the capsule directly in the duodenum. Placement of the capsule in the duodenum will decrease the risk of aspiration of the device [by vomiting] and gastric retention.
- A patient with known or suspected delayed gastric emptying (whether disease-related or drug-induced) could be at increased risk for an incomplete examination.
- Instruct the patient to contact the physician immediately if, after ingesting the CapsoCam Plus capsule, there is any abdominal pain, nausea, or vomiting.
- Only one CapsoCam Plus capsule should be ingested at a time and only after confirmation that no other CapsoCam Plus capsules remain in the patient's body.
- In patients with unsuspected strictures of the GI tract, any CapsoCam Plus capsule can potentially cause intestinal obstruction resulting in the need for hospitalization and surgery.
- The safety of this device in pregnant women has not been established.
- The safety of this device in patients with significant gastrointestinal diverticular disease is unknown.
- Final diagnosis should be made only by physicians who are trained in the interpretation of capsule endoscopy images.
- The CapsoCam Plus Capsule Endoscopy System needs to be installed and put into service according to the Electromagnetic Compatibility (EMC) information provided in the accompanying documents.
- Patients should avoid biting the CapsoCam Plus capsule prior to swallowing.
- If the capsule is damaged in any way, including by forceful biting, the patient should not swallow the capsule.
- If the capsule is not excreted after 72 hours, the physician should be contacted.
- Store CapsoCam Plus capsules and their packages in a safe place, out of the reach of children and infants.
- If a person has accidentally swallowed a CapsoCam Plus capsule, seek immediate medical attention.
- Keep package, at least 5cm (2 inches) away from pacemakers and other active-implant medical devices.
- Do not modify the capsule without authorization from the manufacturer.
- Avoid direct sunlight or strong artificial light exposure to the abdomen area after swallowing the capsule and until it is excreted.
- Do not expose the capsule to open flames or heat up to more than 212°F (100°C).
- Patients should not board an aircraft until the capsule has

been excreted.

- CapsoCam Plus needs special precautions regarding EMC and needs to be utilized according to the EMC information provided in this manual.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect CapsoCam Plus.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified by CapsoVision, Inc. may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the CapsoCam Plus.
- CapsoCam Plus should not be used adjacent to or stacked with other equipment and if adjacent or stacked use is necessary, CapsoCam Plus should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- A negative or normal result obtained by the CapsoCam Plus capsule does not exclude the presence of pathology and if symptoms persist, further evaluation should be performed.
- If intestinal fistulas, strictures, or stenoses are suspected, or the patient has had prior abdominal or pelvic surgery, the physician should consider performing a procedure to ascertain patency for an object the size of the CapsoCam Plus capsule.
- After ingesting the CapsoCam Plus capsule and until it is excreted, the patient should not be near any source of powerful electromagnetic fields.
- Patients should not have an MRI exam performed until the capsule has been excreted. Possible patient injury and medical complications could occur.
- The CapsoCam Plus capsule should not be administered to patients below two (2) years of age.
- Thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with the CapsoCam Plus Capsule Endoscopy System is necessary before using this product. Read the entire manual before using the system for the first time.
- To prevent the patient from being exposed to unforeseen risks during passage of the CapsoCam Plus capsule, make sure the patient thoroughly understands the procedure, and provide the patient with a copy of the Patient Instructions.
- Do not use CapsoCam Plus after its expiration date.
- When swallowing the capsule, there is a possibility of choking, or capsule aspiration. If the patient has any difficulty ingesting the capsule, the provider may consider placing the capsule endoscopically. If the patient exhibits any clinical signs of capsule aspiration (labored breathing, wheezing, involuntary coughing, etc.), follow appropriate emergency procedures.
- Used capsules are biologically contaminated and if reused can cause infection from bacteria, viruses, or other agents.

Serious Incidents

In the event a serious incident has occurred in relation to the use of this device, please notify the manufacturer at customerservice@capsovision.com and applicable competent authorities.

Storage

Store the CapsoCam Plus capsule under normal indoor

environmental conditions. Do not remove the CapsoCam Plus capsule from the packaging until just prior to use.

Handling of excreted and collected CapsoCam Plus capsules

Physician should provide instructions to the patient for returning the capsule to the clinic or office, or provide a prepaid mailing envelope for the collected capsule to be mailed directly to a download center where the capsules will be processed.

Cleaning of excreted CapsoCam Plus capsules

Returned capsules should be handled with gloves and cleaned and disinfected as follows:

1. Clean the capsule using ENZOL® Enzymatic Cleaner (or equivalent) according to the manufacturer's instructions, thoroughly scrubbing the capsule with a soft bristle brush (paying special attention to the dimple at the bottom of the capsule) as necessary to remove all debris.

2. Disinfect the capsule using Revital-Ox™ Resert® High Level Disinfectant (or equivalent) and rinse thoroughly, according to the manufacturer's instructions.
3. Dry capsule completely.

Data Download at Clinic

Prior to downloading data from the used capsule, it must be cleaned, disinfected, and dried. See the CapsoView® Instructions for Use for downloading instructions, and secure operation and privacy considerations.

Disposal

The capsule contains batteries and electronic components. Dispose of the capsule and packaging as per local ordinances. Stored data are scrambled and can't be retrieved and decoded without special equipment and software from CapsoVision. If there is still concern about the data security for disposal, physically destroy the circuit board inside the capsule.

Warranty

CapsoVision warrants that this capsule is free from defects in both materials and workmanship. Suitability for use of the capsule functionality for any procedure shall be determined by the user. CapsoVision shall not be liable for incidental or consequential damages of any kind. The above warranties are in lieu of all other warranties, either express or implied, including any warranty of any merchantability or fitness for use.

Essential Performance

Data integrity during image capture and download, and laser Class 1M are considered to be the essential performance of the CapsoCam Plus capsule.

Federal Communication Commission (FCC) Compliance

The CAPSOVISION system (CapsoCam Plus) complies with Part 15 of the United States FCC rules and with international standards for electromagnetic compatibility regarding its use.

(Table 1)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The CapsoCam Plus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CapsoCam Plus should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CapsoCam Plus uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The CapsoCam Plus is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

(Table 2)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The CapsoCam Plus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CapsoCam Plus should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
(50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical domestic, commercial or hospital environment.

(Table 3)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The CapsoCam Plus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CapsoCam Plus should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not Applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the EQUIPMENT, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	20 V/m	**Recommended separation distance** $d = 0.18\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [a], should be less than the compliance level in each frequency range.[b]

(Table 3 continued)

			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CapsoCam Plus is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CapsoCam Plus should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as
re-orienting or relocating the CapsoCam Plus.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

(Table 4)

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CapsoCam Plus		
The CapsoCam Plus is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CapsoCam Plus can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CapsoCam Plus as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.		
Rated Maximum output power of transmitter		**Separation distance according to frequency of transmitter**
W	m	
	80 MHz to 800 MHz $d = 0.18\sqrt{P}$	800 MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance ***(d)*** in meters ***(m)*** can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where ***(P)*** is the maximum output power rating of the transmitter in watts ***(W)*** according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Symbols Glossary

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
REF	Manufacturer's catalogue number		Do not reuse this product
	Caution: Consult accompanying documents	EC REP	Contact/European representative of manufacturer
CE	Product meets European standards for safety and quality		Use by date (with accompanying date)
	Instructions are included and must be read	SN	Item serial number (with accompanying number)
	Special disposal for electronic waste required		Manufacturer
℞ Only	Prescription use only For sale by or on the order of a physician		Laser Radiation–Class 1M Laser Product Do not view directly with optical instruments
LOT	Item Lot Number (with accompanying number)		Type BF applied part
40°C 5°C	Temperature Limitation	MR	MR unsafe
	Date of manufacture	QTY	Quantity
105kPa 59kPa	Atmospheric pressure limitation		Do not use if package is damaged
95% 5%	Humidity limitation		Caution! Keep the magnetic wand at least 5cm from pacemakers and other active-implant medical devices
PVC	PVC Free		Importer
	Consult electronic instructions for use	MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier		

IFU is available in electronic copy at www.capsovision.com. Hard copies are available upon request.

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

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

Conformity Assessment Body
BSI Group
The Netherlands B.V., Say Building,
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam,
The Netherlands

Indikationen für Verwendung

Das CapsoCam Plus®-Kapselendoskopiesystem ist für die Visualisierung der Dünndarmschleimhaut bei Patienten ab 2 Jahren vorgesehen. Es kann verwendet werden als Werkzeug zur Erkennung von Anomalien des Dünndarms.

Indikationen für die pädiatrische Verwendung

Basierend auf der Durchsicht der veröffentlichten Literatur und verfügbar bisher veröffentlichte Richtlinien, Indikationen für Kapsel Endoskopie (CE) bei pädiatrischen Patienten sind wie folgt:

- Diagnose der entzündlichen Darmerkrankung (ED), einschließlich die Beurteilung des Verdachts auf Morbus Crohn (MC) und die laufende diagnostische Überwachung von pädiatrischen Patienten mit etablierter MC.
- Eine normale CE-Studie hat eine hohe Spezifität für den Ausschluss Dünndarm-MC.
- CE sollte in Verdachtsfällen von MC empfohlen werden, wenn konventionelle Endoskopie- und Bildgebungswerkzeuge sind nicht durchführbar oder sie waren nicht diagnostisch und kein Darmverschluss Symptome vorhanden sind.
- Die Möglichkeit einer Kapselretention sollte sorgfältig bei Patienten mit einem Risiko für eine Darmstenose in Betracht gezogen, hauptsächlich diejenigen mit einer früheren Bauchoperation und diejenigen mit bei Verdacht auf oder Feststellung von Morbus Crohn.
- Diagnose einer okkulten gastrointestinalen Blutung (OGIB) und/oder Chronische Anämie - als alternative diagnostische Methode und als Hilfsmittel für das Management der OGIB in pädiatrische Patienten.
- Diagnose von Polyposis-Syndromen - sicher, genaue Erkennung von Dünndarmpolypen in der Pädiatrie Patienten. Konkret kann CE ein nützliches Instrument in der Screening und Überwachung von Patienten mit Peutz-Jeghers Syndrom (PJS).
- CE kann als alternative diagnostische Modalität nützlich sein für andere Krankheiten, die die pädiatrische Population betreffen, wie Zöliakie und Malabsorptionssyndrom, Lymphangiektasie, Transplantat-gegen-Wirt-Krankheit und chronisch Bauchschmerzen.

Gerätebeschreibung

CapsoCam Plus ist eine Einwegkapsel zum Einnehmen, die und speichert Bilder von Endoskopie-Untersuchungen im Onboard-Speicher während der Bewegung durch den Gastrointestinaltrakt, angetrieben durch natürliche Peristaltik. Der Patient entnimmt die Kapsel mit dem mitgelieferten Entnahmeset und gibt sie beim Arzt ab (oder sendet die Kapsel in einem vorfrankierten Umschlag an das Download-Zentrum), wo die Kapsel bearbeitet und die Daten heruntergeladen werden. Die Bilder können auf einem Computer oder Tablet überprüft werden (nur in ausgewählten Ländern). Die Kapsel wird in der Regel innerhalb von 3 bis 30 Stunden nach dem Schlucken ausgeschieden, was der erwarteten Lebensdauer

entspricht.

CapsoCam Plus Zubehör

- CapsoCollect-Entnahmeset: Vorgesehen zur Sammlung der ausgeschiedenen CapsoCam-Plus-Kapsel. Die erwartete Lebensdauer reicht vom Schlucken der Kapsel bis zu ihrer Entnahme, in der Regel bis zu 72 Stunden.
- CapsoView-Software: Vorgesehen für das Herunterladen von Bildern aus CapsoCam-Plus-Kapseln, die Erstellung von Videodateien, die Überprüfung von Videos, die Annotation von Bildern sowie die Erstellung von Berichten. Die erwartete Lebensdauer jeder Version beträgt 5 Jahre.
- CapsoAccess-Kapseldatenzugriffssystem: Vorgesehen für den Zugriff auf Daten aus der CapsoCam-Plus-Kapsel. Die erwartete Lebensdauer beträgt 3 Jahre oder 3750 Kapseldownloads, je nachdem, was zuerst eintritt.
- CapsoCloud-Cloud-basierte Software: Vorgesehen für die Verwaltung der CapsoCam-Plus-Untersuchungsbilder des Patienten sowie für die Überprüfung und Analyse von Bildern (nur in ausgewählten Ländern). Die erwartete Lebensdauer jeder Version beträgt 2 Jahre.

Eckdaten

Schutzart (IP): IP68. Kein Eindringen von Staub.

Kein Eindringen von Wasser bis zu 10 Meter (33 Fuß) unter Wasser für bis zu 12 Stunden

Typs BF Anwendungsteil

Interne batteriebetriebene ME-Ausrüstung

3.1V DC Batterie-betrieben

10mA

Geräts Üblicher Name

System, Bildgebung, Gastrointestinal, Drahtlos, Kapsel

Betriebsbereich

Gerät arbeitet ***in vivo. Ex vivo*** arbeitet es innerhalb der folgende Umweltbereiche-

Temperatur: 5°-40° C

Luftfeuchtigkeit: 5% bis 95%.

Atmosphärischer Druck: 59kPa bis 105kPa

Betriebsumgebung

Die vorgesehenen Verwendungsumgebungen für CapsoCam Plus sind Ferngebrauch (siehe zusätzliche Anweisungen), Krankenhaus, Transport und ambulante Umgebungen

Kontraindikationen

Die CapsoCam Plus Kapsel ist bei Patienten kontraindiziert:

- Bei denen bekannt ist oder der Verdacht besteht, dass sie gastrointestinale Obstruktionen, Verengungen oder Fisteln.
- Die schwanger sind.
- Die eine Gastroparese haben.
- Die eine Schluckstörung haben.

Kontraindikationen für Fernanwendungen

Die CapsoCam Plus Kapsel ist bei Patienten kontraindiziert:

- Patienten mit Schluckstörungen, einschließlich Patienten mit Aspiration in der Vorgeschichte oder Schwierigkeiten beim Schlucken von Medikamenten
- Patienten mit kognitiven oder körperlichen Behinderungen, die die Sicherheit des Schluckens der Kapsel beeinträchtigen

Dokumentnummer: IFU-2320 Rev: N Revisionsdatum: 08/2025

können

- Patienten mit neurologischen oder muskulären Störungen, die das Schlucken beeinträchtigen können, wie z. B. ein Schlaganfall in der Vorgeschichte oder eine akute Verletzung des zentralen Nervensystems (ZNS)
- die unter 18 Jahre alt sind

Patienten Zustand

Der Arzt sollte die Durchführung einer Dünndarm Serie, bevor dieses Gerät bei Patienten eingesetzt wird, die bei Verdacht auf Strikturen oder Fisteln. Siehe Risiken auf Seite 19 für zusätzliche Risiken im Zusammenhang mit spezifischen Patientenzuständen.

Unerwünschte Ereignisse

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Geräts umfassen kann:

- Obstruktion, Perforation und Schleimhautverletzung oder -blutung.
- Aspiration der Kapsel.
- Verzögerte oder keine Ausscheidung der Kapsel.
- In einigen Fällen ist ein Eingriff erforderlich, um Folgendes zu entfernen die Kapsel.

Vorsicht

- Stellen Sie sicher, dass nur Personal, das auf der Betrieb des CapsoCam Plus Kapselendoskopsystems Verfahren das System nutzen können.
- In einer kleinen Anzahl von Fällen können die CapsoCam Plus Kapseln kann möglicherweise nicht den gesamten Dünndarm abbilden aufgrund von Schwankungen in GI-Motilität oder Anatomie des Patienten.
- Die endgültige Diagnose sollte nur von Ärzten gestellt werden die in der Interpretation der Kapselendoskopie geschult sind Bilder.

Vorteile

- Die CapsoCam Plus Kapsel ist ein Werkzeug zur Visualisierung von den Magen-Darm-Trakt, insbesondere den Dünndarm.
- Das System arbeitet ohne den Einsatz von Radiofrequenz (RF) Übertragung und ist daher nicht kontraindiziert für Patienten mit elektronischen implantierbaren Geräten.
- Die Diagnosedaten werden an Bord der Kapsel gespeichert, die es den Patienten erlaubt, sich dem Verfahren zu unterziehen, ohne dass die externe Empfangsgeräte tragen müssen.
- CapsoCam Plus bietet eine einfache, sichere und weniger invasive Alternative zu traditionellen endoskopischen Bildgebungsverfahren.
- Das Verfahren erfordert keine Sedierung oder Bestrahlung.

Risiken

- Alle medizinischen Verfahren bergen gewisse Risiken. Informationen in diesem Handbuch sollte nicht als Ersatz für Diskussionen verwendet werden mit Gesundheitsdienstleistern über Diagnose und Behandlung.
- CapsoCam Plus Kapsel Endoscopy ist nicht für jeden Patienten geeignet. CapsoCam Plus Videokapseln sind kontraindiziert bei Patienten mit bekannten oder vermuteten gastrointestinalen

Obstruktionen, Strikturen oder Fisteln, Patientinnen, die schwanger sind, Patienten mit Gastroparese und Patienten mit Schluckbeschwerden Störungen.

- Kapselretention, definiert als das Verbleiben einer Kapsel in der Verdauungstrakt für mehr als 72 Stunden, wurde in weniger als 2% aller Kapselendoskopie-Verfahren.
- In der Literatur werden u.a. folgende Ursachen für Kapselretention genannt: NSAID-Strikturen, Morbus Crohn, Dünndarmtumore, Darmverklebungen, Ulzerationen und Strahlenenteritis.
- Obwohl jedes Risiko angegangen und soweit gemildert wurde wie möglich, besteht die Möglichkeit, dass die CapsoCam Plus aufgrund von Komponenten, Hardware, Software und Verpackung ausfallen Probleme, die eine Verzögerung der Diagnose verursachen können, Bildqualität Degradierung, unvollständige Prüfung oder Datenbeschädigung.
- Die Risiken von Kapselaustritt, allergischen Reaktionen, biologischen Kontamination und Infektion wurden behandelt und so weit wie möglich gemildert werden. Es besteht die Möglichkeit, dass diese kann auftreten, wenn bei der Handhabung des Produkts gemäß dieser Gebrauchs- und Krankenhausanleitung nicht sorgfältig vorgegangen wird Verfahren, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens ist sehr gering.
- In Zusammenfassungen in der veröffentlichten Literatur wird das Risiko einer Kapselretention mit 1,5 % für obskure GI-Blutungen (OGIB) und 2,1 % für neoplastische Läsionen angegeben. [1], [2]. In der Literatur wird berichtet, dass eine Kapselretention am häufigsten bei Patienten mit Morbus Crohn auftritt. Eine veröffentlichte Metaanalyse schätzt die Retentionsrate bei Patienten mit nachgewiesenem und vermutetem Morbus Crohn auf 4,6 % bzw. 2,4 % (Risikoverhältnis: 3,5), bei einer Gesamtrate von 3,3 %. Einzelne Studien, die zu der Metaanalyse beigetragen haben, berichten von Retentionsraten von bis zu 13 % bei Patienten mit nachgewiesenem Morbus Crohn. [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

Speziell Erwägungen für die Pädiatrie

- Verhältnis zwischen Risiko und Nutzen berücksichtigt werden von durchführung einer Dünndarmserie bei pädiatrischen Patienten zur das Vorhandensein oder Fehlen von Strikturen oder Fisteln in der Dünndarm von pädiatrischen Patienten, da das Risiko der die potenziell schädliche Wirkung der Strahlung kann größer sein als den pädiatrischen Patienten und die diagnostische Genauigkeit dieser Verfahren möglicherweise nicht wirksam das Potenzial von Kapselretention. Magnetresonanz-Endoskopie (MRE) oder die Verabreichung einer Patentkapsel sollte als mögliche diagnostische Modalitäten zur Bewertung des potenziellen Vorhandenseins von Strikturen oder Fisteln und das risiko der Kapselretention.
- Es sollte das Verhältnis zwischen Risiko und Nutzen berücksichtigt werden von unter Verwendung einer kommerziell erhältlichen durchgängigkeitskapsel für Beurteilung der Dünndarmdurchgängigkeit für CapsoCam Plus

Kapsel (30,5 mm x 11,3 mm) bei pädiatrischen Patienten. Während durchgängigkeitskapseln sind nützliche Instrumente zur Bewertung der Dünndarmdurchgängigkeit, sie charakterisieren nicht immer vollständig das Vorhandensein von möglichen Strikturen im Dünndarm. Patentkapseln können führen auch zu einem zusätzlichen Infektions- und Perforationsrisiko, da sie können im Dünndarm zurückgehalten werden. Der Hersteller Empfehlungen zur pädiatrischen Verwendung von kommerziell verfügbare Durchgängigkeitskapseln sollten konsultiert werden.

- Es sollte das Verhältnis zwischen Risiko und Nutzen berücksichtigt werden von Verwendung von CE bei pädiatrischen Patienten als Erstdiagnose Modalität für die Bewertung von vermuteten OGIB und/oder chronischen Anämie, weil es keine spezifischen klinischen Bewertungen gibt Auseinandersetzung mit der Indikation oder Leistung von CE bei Kindern mit OGIB. Bisher veröffentlichte klinische Leitlinien legen nahe, dass die Gastroskopie oder Koloskopie als erste Diagnosemodalitäten bei pädiatrischen Patienten mit Verdacht auf oder die nachweislich an OGIB und/oder chronischer Anämie leiden. CE kann als diagnostische Modalität wirksam sein, wenn andere Methoden haben es versäumt, die Verursachung von OGIB zu dokumentieren und/oder chronische Anämie.
- Dabei sollte das Verhältnis von Risiko und Nutzen berücksichtigt werden. der Verwendung von CE bei pädiatrischen Patienten in verschiedenen Staaten Unterernährung, da es einige begrenzte Daten von einer einzigen Quelle suggeriert, dass pädiatrische Patienten mit niedrigerem BMI kann ein erhöhtes Risiko der Kapselretention aufweisen.
- Komplikationen der CE beim pädiatrischen Patienten, während selten auf der Grundlage der Überprüfung veröffentlichter Richtlinien gesehen, sind ähnlich bei erwachsenen Patienten, wobei die Kapselretention 6 IFU-2320 Ausgabe J 08/2020 bedeutendste Komplikation. Die Möglichkeit einer Kapsel Retention sollte bei der Verschreibung von CE in der pädiatrischen Population.
- Zusätzliche Komplikationen, die beobachtet wurden bei Pädiatrische Anwendungen sind: Übelkeit, wahrgenommene Schluckunfähigkeit die Kapsel, verzögerte Transitzeit unbekannter Ätiologie, und vorübergehende Magenretention

Darmvorbereitung

Ärzte verschreiben die Darmvorbereitung für ihre Patienten.

Vorbereitung zur Verwendung

- Prüfen Sie den Folienbeutel. Nicht verwenden, wenn ein Bruch in der Folienversiegelung oder im Folienbeutel selbst festgestellt wird.
- Bereiten Sie ein Glas oder eine Flasche Wasser vor. Die empfohlene Wassermenge beträgt 0,5 Liter.

CapsoCam Plus Richtungen für Verwendung

1. Nehmen Sie den Kapselbehälter aus dem Folienbeutel.
2. Öffnen Sie mit Handschuhen den durchsichtigen Deckel des Kapselbehälters, ohne das Branding-Etikett abzuziehen.

3. Fassen Sie die Kapsel vorsichtig an und ziehen Sie sie aus dem Behälter heraus. Achten Sie darauf, die Kapsel nicht fallen zu lassen auf dem Boden. Ein Fallenlassen der Kapsel kann diese beschädigen, was zu einer unvollständigen Prüfung führen könnte. Wenn die Kapsel während der Entnahme fallen gelassen oder falsch gehandhabt wird und der Verdacht besteht, dass sie durch Fallenlassen oder falsche Handhabung beschädigt wurde, sollte der Patient die Kapsel nicht schlucken.
4. Innerhalb von etwa 20 Sekunden nach der Entnahme aus dem Magneten beginnen die Kapsel-LEDs zu blinken, was anzeigt, dass die Kapsel aktiviert wurde. Wenn die Kapsel nicht aktiviert wird, legen Sie sie mit dem Batterieende nach unten in den Behälter und wiederholen Sie Schritt 4. Wenn sich die Kapsel immer noch nicht aktiviert, ist die Kapsel defekt und sollte ausgetauscht werden. Wenn Sie die Kapsel bestätigt, dass die Kapsel blinkt, ist die Kapsel zum Verschlucken bereit.
5. Die Kapsel sollte in den Mund des Patienten gelegt werden und mit dem ganzen Glas Wasser geschluckt. Patienten sollte es vermeiden, in die Kapsel zu beißen. Die Kapsel muss innerhalb von 10 Minuten nach Entnahme aus dem Behältnis geschluckt werden. Wenn der Patient nicht in der Lage ist, die Kapsel innerhalb dieses Zeitraums zu schlucken, legen Sie die Kapsel mit dem Batterieende nach unten in den Behälter zurück, wodurch die Kapsel deaktiviert wird.
6. Der Patient kann normalen täglichen Aktivitäten nachgehen, während sich die Kapsel durch den Verdauungstrakt bewegt. Der Patient sollte den Arzt konsultieren, wenn er Fragen zur Ausübung einer bestimmten Tätigkeit hat.
7. Ein optionales Armband mit einem Symbol „Keine Magnetresonanztomographie“ ist im Kit enthalten und kann vom Patienten getragen werden, um ihn daran zu erinnern, dass keine Magnetresonanztomographie durchgeführt werden sollte, bis die Kapsel ausgeschieden ist.
8. Die Kapsel wird normalerweise zwischen 3 und 30 Stunden nach dem Schlucken ausgeschieden.

CapsoCollect™ Kapsel-Entnahmeset

VORSICHT! Halten Sie den Magnetstab mindestens 5 cm von Herzschrittmachern und anderen aktiven Implantaten medizinische Geräte.

Gerätebeschreibung: Das CapsoCollect-Kapsel-Entnahmeset ist ein Einwegzubehör, das zur Unterstützung bei der Sammlung der ausgeschiedenen CapsoCam-Kapsel bereitgestellt wird.

Verwendungszweck: Das CapsoCollect-Kapsel-Entnahmeset ist zur Sammlung, Lagerung und zum Transport der ausgeschiedenen CapsoCam-Kapsel vorgesehen.

Kontraindikationen: Für das CapsoCollect-Kapsel-Entnahmeset sind keine Kontraindikationen bekannt.

Lagerung: Lagern Sie das CapsoCollect-Kapsel-Entnahmeset unter normalen Umgebungsbedingungen.

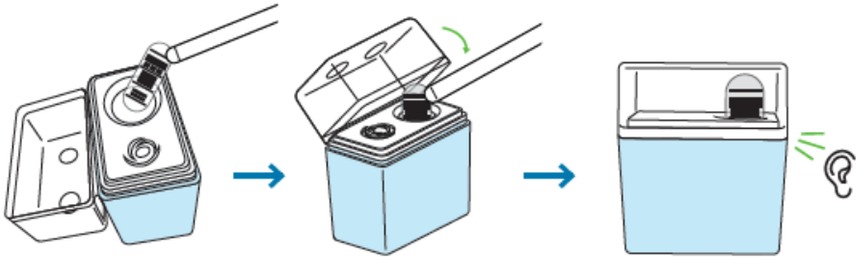
Garantie: CapsoVision garantiert, dass das Entnahmeset frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. CapsoVision haftet nicht für zufällige oder Folgeschäden jeglicher Art. Die vorstehenden Garantien treten an die Stelle aller anderen

Dokumentnummer: IFU-2320 Rev: N Revisionsdatum: 08/2025

Garantien, gleich ob ausdrücklich oder stillschweigend, einschließlich jeglicher Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

CapsoCollect Richtungen für Verwendung

1. Bereiten Sie das Entnahmeset vor, das der Patient mit nach Hause nehmen kann.
2. Auf dem Boden des Kapselbehälters befindet sich ein Etikett mit der Seriennummer. Bringen Sie zusätzliche Beschriftungen auf der Außenseite des Behälters an, bevor Sie ihn in das Kit zurücklegen und dem Patienten geben.



3. Klären Sie den Patienten über die Notwendigkeit und den Ablauf der Kapselentnahme auf:

- Zeigen Sie dem Patienten die im Entnahmeset enthaltenen Gegenstände und erklären Sie, wie jeder einzelne verwendet wird, und beziehen Sie sich dabei auf die Anweisungen, die dem Entnahmeset (IFU-1461) beiliege.
- Weisen Sie darauf hin, dass das Verfahren möglicherweise wiederholt werden muss, falls die Kapsel verloren geht.
- Weisen Sie darauf hin, dass die Auffangschale jedes Mal verwendet werden muss, wenn der Patient nach Einnahme der Kapsel Stuhlgang hat.

4. Ein benutztes Entnahmeset kann biologisch kontaminiert sein und sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Warnungen

Laserstrahlung - Klasse 1M Laser
Nicht direkt mit optischen Instrumenten betrachten

- Die Kapsel sollte nicht von Patienten geschluckt werden, bei denen ein Aspirationsproblem besteht (z.B. aufgrund kognitiver oder neurologischer Defizite oder einer Aspirationsvorgeschichte). Bei diesen Patienten wird empfohlen, ein kapselendoskopisches Einführsystem zu verwenden, um die Kapsel direkt in den Zwölffingerdarm zu platzieren. Die Platzierung der Kapsel in den Zwölffingerdarm verringert das Risiko einer Aspiration des Implantats [durch Erbrechen] und einer Magenretention.
- Ein Patient mit bekannter oder vermuteter verzögerter Magenentleerung (ob krankheits- oder medikamenteninduziert) könnte ein erhöhtes Risiko für eine unvollständige Untersuchung haben.
- Weisen Sie den Patienten an, sich sofort mit dem Arzt in Verbindung zu setzen, wenn nach der Einnahme der CapsoCam Plus-Kapsel Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen auftreten.
- Es sollte jeweils nur eine CapsoCam Plus Kapsel auf einmal eingenommen werden und nur nach Bestätigung, dass keine weiteren CapsoCam Plus Kapseln im Körper des Patienten verbleiben.
- Bei Patienten mit unvermuteten Verengungen des Magen-

Darm-Trakts kann jede CapsoCam Plus-Kapsel potenziell einen Darmverschluss verursachen, der einen Krankenhausaufenthalt und eine Operation erforderlich macht.

- Die Sicherheit dieses Geräts bei schwangeren Frauen wurde nicht etabliert.
- Die Sicherheit dieses Gerätes bei Patienten mit signifikanter gastrointestinaler Divertikelerkrankung ist unbekannt.
- Endgültige Diagnose sollte nur von Ärzten gestellt werden, die in der Interpretation der Kapsel geschult sind. Endoskopie-Bilder.
- Das CapsoCam Plus Kapselendoskopie-System muss installiert und in Betrieb genommen werden, entsprechend der Informationen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) in den Begleitdokumenten.
- Die Patienten sollten es vermeiden, auf die CapsoCam Plus-Kapsel zu beißen vor dem Schlucken.
- Wenn die Kapsel auf irgendeine Weise beschädigt wird, auch durch gewaltsames Beißen, sollte der Patient die Kapsel nicht schlucken.
- Wenn die Kapsel nach 72 Stunden nicht ausgeschieden ist, sollte der Arzt sollten kontaktiert werden.
- Lagern Sie CapsoCam Plus Kapseln und ihre Verpackungen in einem sicheren Ort, ausserhalb der Reichweite von Kindern und Kleinkindern.
- Wenn eine Person versehentlich eine CapsoCam Plus-Kapsel verschluckt hat, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Halten Sie das Paket mindestens 5 cm (2 Zoll) von Herzschrittmachern und anderen aktiv implantierten medizinischen Geräten entfernt.
- Verändern Sie die Kapsel nicht ohne Genehmigung der Hersteller.
- Patienten sollten nicht in ein Flugzeug steigen, bis die Kapsel ausgeschieden wurden.
- Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht oder starkes künstliches Licht im Bauchbereich nach dem Schlucken der Kapsel und bis zu ihrer Ausscheidung.
- Setzen Sie die Kapsel keinen offenen Flammen oder Hitze von mehr als 100°C (212°F) aus.
- CapsoCam Plus benötigt besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMC und gemäß den EMV-Informationen verwendet werden muss in diesem Handbuch zur Verfügung gestellt.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können Folgendes beeinflussen CapsoCam Plus.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht die von CapsoVision, Inc. spezifiziert wurden, können zu einer Erhöhung der EMISSIONEN oder verminderte IMMUNITÄT der CapsoCam Plus.
- CapsoCam Plus sollte nicht verwendet werden in der Nähe von oder mit anderen Ausrüstungen gestapelt und wenn angrenzend oder gestapelt Gebrauch notwendig ist, sollte CapsoCam Plus beachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration überprüfen, in der es verwendet werden.
- Ein negatives oder normales Ergebnis, das mit der CapsoCam

Dokumentnummer: IFU-2320 Rev: N Revisionsdatum: 08/2025

Plus Kapsel das Vorhandensein einer Pathologie nicht ausschließt und wenn Symptome fortbestehen, sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden.

- Bei Verdacht auf Darmfisteln, Strikturen oder Stenosen oder bei Verdacht auf Die Patientin hatte zuvor eine Bauch- oder Beckenoperation, die Der Arzt sollte erwägen, ein Verfahren durchzuführen, um Folgendes festzustellen Durchgängigkeit für ein Objekt von der Größe der CapsoCam Plus-Kapsel.
- Nach Einnahme der CapsoCam Plus Kapsel und bis zur Ausscheidung sollte sich der Patient nicht in der Nähe einer Quelle starker elektromagnetischer Felder aufhalten.
- Die Patienten sollten keine MRT-Untersuchung durchführen lassen, bis die Kapsel ausgeschieden ist. Mögliche Verletzungen des Patienten und medizinische Komplikationen könnten auftreten.
- Die CapsoCam Plus Kapsel sollte nicht an Patienten unter zwei (2) Jahren verabreicht werden.
- Vor der Verwendung dieses Produkts ist ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungen und der mit dem CapsoCam Plus Kapselendoskopiesystem verbundenen Risiken erforderlich. Lesen Sie das gesamte Handbuch, bevor Sie das System zum ersten Mal verwenden.
- Um zu verhindern, dass der Patient während der Passage der CapsoCam Plus Kapsel unvorhergesehenen Risiken ausgesetzt ist, stellen Sie sicher, dass der Patient das Verfahren gründlich versteht, und geben Sie dem Patienten eine Kopie der Patientenanleitung.
- CapsoCam Plus nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Beim Verschlucken der Kapsel besteht die Möglichkeit des Erstickens oder des Absaugens der Kapsel. Wenn der Patient Schwierigkeiten bei der Einnahme der Kapsel hat, kann der Anbieter in Erwägung ziehen, die Kapsel endoskopisch zu platzieren. Zeigt der Patient klinische Anzeichen von Kapselaspiration (mühsame Atmung, Keuchen, unfreiwillige Husten usw.), befolgen Sie geeignete Notfallverfahren.
- Gebrauchte Kapseln sind biologisch kontaminiert und können bei Wiederverwendung eine Infektion durch Bakterien, Viren oder andere Agenten verursachen.

Schwerwiegende Vorfälle

Sollte es im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts zu einem schwerwiegenden Vorfall gekommen sein, benachrichtigen Sie bitte den Hersteller unter customerservice@capsovision.com und die zuständigen Behörden.

Lagerung

Bewahren Sie die CapsoCam Plus-Kapsel unter normalen Umgebungsbedingungen in Innenräumen auf. Nehmen Sie die CapsoCam Plus-Kapsel erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung.

Umgang mit ausgeschiedenen und gesammelten CapsoCam-Plus-Kapseln

Der Arzt sollte dem Patienten Anweisungen zur Rückgabe der Kapsel an die Klinik oder Praxis geben oder einen vorfrankierten Umschlag bereitstellen, damit die gesammelte Kapsel direkt an ein Download-Zentrum geschickt werden kann, wo sie

verarbeitet wird.

Reinigung der ausgeschiedenen CapsoCam Plus Kapseln

Zurückgegebene Kapseln sollten mit Handschuhen gehandhabt werden und wie folgt gereinigt und desinfiziert:

1. Reinigen Sie die Kapsel mit ENZOL® Enzymatischer Reiniger (oder Äquivalent) nach den Anweisungen des Herstellers, gründliches Schrubben der Kapsel mit einer Bürste mit weichen Borsten (unter besonderer Berücksichtigung des Grübchens am Boden von der Kapsel), um alle Trümmer zu entfernen.
2. Desinfizieren Sie die Kapsel mit Revital-Ox™ Resert® High Desinfektionsmittel (oder gleichwertig) einfüllen und gründlich ausspülen, nach den Anweisungen des Herstellers.
3. Kapsel vollständig trocknen.

Daten-Download in der Klinik

Vor dem Herunterladen von Daten von der verwendeten Kapsel muss diese gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden. Siehe die CapsoView®- Gebrauchsanweisungen für das Herunterladen von Daten sowie für den sicheren Betrieb und die Beachtung des Datenschutzes.

Entsorgung

Die Kapsel enthält Batterien und elektronische Bauteile. Entsorgen Sie die Kapsel und die Verpackung gemäß den örtlichen Vorschriften. Die gespeicherten Daten sind verschlüsselt und können ohne spezielle Ausrüstung und Software von CapsoVision nicht abgerufen und entschlüsselt werden. Wenn Sie weiterhin Bedenken hinsichtlich der Datensicherheit haben, zerstören Sie die Platine in der Kapsel physisch

Gewährleistung

CapsoVision garantiert, dass diese Kapsel frei von Defekten ist in sowohl Materialien als auch Verarbeitung. Die Gebrauchstauglichkeit der Kapselfunktionalität für ein beliebiges Verfahren ist vom Benutzer zu bestimmen. CapsoVision ist nicht haftbar für zufällige oder Folgeschäden jeglicher Art. Die oben genannten Garantien treten an die Stelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen, einschließlich der Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung f oder verwenden.

Wesentliche Leistung

Die Datenintegrität während der Bildaufnahme und des Herunterladens sowie die Laserklasse 1M werden als wesentliche Leistungsmerkmale der CapsoCam Plus Kapsel angesehen.

Bundeskommunikation Kommission (BKK) Einhaltung

Das CAPSOVISION-System (CapsoCam Plus) entspricht Teil 15 der FCC-Regeln der Vereinigten Staaten und mit internationalen Normen für elektromagnetische Verträglichkeit hinsichtlich seiner Verwendung.

(Tabelle 1)

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen.		
Die CapsoCam Plus ist für den Einsatz in der unten angegebenen e lektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender der CapsoCam Plus sollte sicherstellen, dass die CapsoCam Plus in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die CapsoCam Plus verwendet HF-Energie nur für ihre interne Funktion Daher sind ihre RF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine jegliche Interferenz in nahegelegenen elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die CapsoCam Plus eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden

(Tabelle 2)

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität			
Die CapsoCam Plus ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender der CapsoCam Plus sollte sicherstellen, dass die CapsoCam Plus in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätsprüfung	Prüfstufe IEC 60601	Einhaltungstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatik Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV-Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV-Kontakt ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliese. Wenn Böden bedeckt sind mit synthetischem Material, die relative Feuchtigkeit sollte mindestens 30 % betragen
(50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Macht Frequenz Magnetfelder sollte auf einem Niveau liegen, das charakteristisch für eine typische Lage in einem typischen Haushalt, kommerzielle oder Krankenhausumgebung

(Tabelle 3)

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität			
Die CapsoCam Plus ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender der CapsoCam Plus sollte sicherstellen, dass die CapsoCam Plus in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätsprüfung	**Prüfstufe IEC 60601**	**Einhaltungstufe**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
Leitungsgeführte RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Nicht Zutreffend	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher anViele Teile der GERÄTE, einschließlich der Kabel, als die empfohlene Trennung verwendet werden. Entfernung berechnet aus der Gleichung anwendbar auf die Frequenz von dem Sender **Empfohlener Trennungsabstand** d = 0,18√P 80 MHz bis 800 MHz d = 0,35√P 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung ist Bewertung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d ist die empfohlene Trennung Entfernung in Metern (m). Feldstärken von stationären RF-Sendern, bestimmt durch eine elektromagnetische Standortübersicht a, sollte weniger als die Konformitätsgrad in jeder Frequenz Reichweite.[b]
Gestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	20 V/m	

(Tabelle 3 fortgesetzt)

			In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption beeinflusst
und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen

[a] Feldstärke von ortsfesten Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose) und mobile funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standorterhebung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem die CapsoCam Plus eingesetzt wird, den oben genannten anwendbaren RF-Konformitätspegel überschreitet, sollte die CapsoCam Plus beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. Neuausrichtung oder Verlegung der CapsoCam Plus.

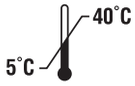
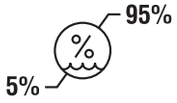
[b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz, sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

(Tabelle 4)

Empfohlene Abstände zwischen tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte und die CapsoCam Plus		
Die CapsoCam Plus ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer der CapsoCam Plus kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der CapsoCam Plus einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.		
Bewertet Maximale Ausgangsleistung des Senders		**Trennungsabstand nach der Frequenz des Senders**
W	m	
	80 MHz to 800 MHz $d = 0.18\sqrt{P}$	800 MHz to 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand ***(d)*** in Metern ***(m)*** unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei ***(P)*** die maximale Ausgangsleistung des ist Sender in Watt ***(W)*** nach Senderhersteller.
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Symbole Glossar

Symbole	Bedeutung	Symbole	Bedeutung
	Herstellers Katalognummer		Verwenden Sie dieses Produkt nicht wieder
	Vorsicht: Begleitdokumente konsultieren		Kontakt/europäischer Vertreter von Hersteller
	Product meets European standards for safety and quality		Verwendung nach Datum (mit Begleitdatum)
	Instruktionen sind enthalten und muss gelesen werden		Artikels Seriennummer (mit Begleitnummer)
	Spezielle Entsorgung für elektronische Abfall erforderlich		Hersteller
	Verwendung nur auf Rezept Zum Verkauf durch oder im Auftrag eines Arztes		Laserstrahlung - Klasse 1M Laserprodukt Nicht direkt mit optischen Instrumenten betrachten
	Item Lot Number (with accompanying number)		Typ BF anwendungsteil
	Artikel Losnummer (mit begleitender Nummer)		MR unsicher
	Datum der Herstellung		Quantität
	Datum der Herstellung		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Atmosphärischen Drucks Begrenzung		Vorsicht! Halten Sie den Magnetstab mindeste-ns 5 cm von Herzschrittmachern und anderen aktiven medizinischen Implantaten geräte
	Feuchtigkeit Begrenzung		Importeur
	Siehe elektronische Gebrauchsanweisung		Medizinprodukt
	Eindeutiger Geräteidentifikator		

Gebrauchsanweisungen ist in elektronischer kopie unter www.capsovision.com verfügbar. Gedruckte Exemplare sind auf Anfrage erhältlich.

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

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

Konformitätsbewertungsstelle
BSI Group
The Netherlands B.V., Say Building,
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam,
Die Niederlande

Dokumentnummer: IFU-2320 Rev: N Revisionsdatum: 08/2025

Indicaciones de uso

El sistema de endoscopia por cápsula CapsoCam Plus® está destinado a la visualización de la mucosa del intestino delgado en pacientes de 2 años o más. Puede utilizarse como herramienta en la detección de anomalías del intestino delgado.

Indicaciones de uso pediátrico

Con base en una revisión de la bibliografía publicada y las directrices disponibles publicadas hasta el momento, las indicaciones para la cápsula endoscópica (CE) en pacientes pediátricos son las siguientes:

- Diagnóstico de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII), incluida la evaluación de una posible enfermedad de Crohn (EC) y la supervisión continua de diagnóstico de pacientes pediátricos con EC establecida.
- Un estudio de CE normal tiene una alta especificidad para excluir la EC del intestino delgado.
- Se debe recomendar la CE en posibles casos de EC cuando la endoscopia convencional y las herramientas de imagen no son factibles o no son de carácter diagnóstico y no se presentan síntomas obstructivos intestinales.
- La posibilidad de retención de la cápsula debe considerarse detenidamente en pacientes con riesgo de estenosis intestinal, principalmente en aquellos pacientes que han sido sometidos a una cirugía abdominal con anterioridad y aquellos con enfermedad de Crohn posible o establecida.
- Diagnóstico de hemorragia gastrointestinal oculta (HGO) y/o anemia crónica: como una metodología de diagnóstico alternativa y como una herramienta para el tratamiento de la HGO en pacientes pediátricos.
- Diagnóstico de síndromes de poliposis: proporciona la detección segura y precisa de pólipos en el intestino delgado en pacientes pediátricos. Específicamente, la CE puede ser una herramienta útil para la evaluación y la supervisión de pacientes con el síndrome de Peutz-Jeghers (SPJ).
- La CE puede ser útil como una modalidad de diagnóstico alternativa para otras enfermedades que afectan a la población pediátrica como la enfermedad celíaca y el síndrome de malabsorción, la linfangiectasia, la enfermedad de injerto contra huésped, y el dolor abdominal crónico.

Descripción del dispositivo

CapsoCam Plus es una cápsula ingerible de un único uso que capta y almacena imágenes de la exploración por endoscopia en la memoria incorporada a medida que se mueve por el tracto gastrointestinal, impulsada por el peristaltismo natural. El paciente recoge la cápsula utilizando el kit de recogida suministrado y la devuelve al médico (o la envía por correo al centro de descargas en un sobre prepagado), donde se procesa la cápsula y se descargan los datos. Las imágenes pueden revisarse en un ordenador o tableta (sólo en algunos países). La cápsula suele excretarse entre 3 y 30 horas después de ser ingerida, que es la vida útil prevista.

Accesorios de CapsoCam Plus

- Kit de recogida CapsoCollect: diseñado para recoger la cápsula CapsoCam Plus excretada. La vida útil prevista es desde el momento en que se ingiere la cápsula hasta el momento en que se recoge, generalmente hasta 72 horas.
- Software CapsoView: para descargar imágenes de la cápsula CapsoCam Plus, generar archivos de vídeo, visualizar vídeos, anotar imágenes y generar informes. Cada versión tiene una vida útil prevista de 5 años.
- Sistema de acceso a los datos de la cápsula CapsoAccess: diseñado para acceder a los datos de la cápsula CapsoCam Plus. La vida útil prevista es de 3 años o 3.750 descargas de cápsulas, lo que ocurra primero.
- Software CapsoCloud basado en la nube: diseñado para gestionar las imágenes de examen CapsoCam Plus de los pacientes y para revisar y analizar las imágenes (solo en determinados países). La vida útil prevista de cada versión es de 2 años.

Clasificación

Grado de protección de entrada (IP): IP68. Sin entrada de polvo.
Sin entrada de agua hasta 10 metros bajo el agua durante un máximo de 12 horas.
Pieza aplicada tipo BF
Equipo ME alimentado internamente por batería
Batería de 3,1 V CC
10 mA

Nombre común del dispositivo

Sistema, imágenes, gastrointestinal, inalámbrico, cápsula

Rango de funcionamiento

El dispositivo funciona ***in vivo***. En el modo ***ex vivo*** funciona en los siguientes rangos ambientales:

Temperatura: 5°-40 °C
Humedad: 545 a 9545
Presión atmosférica: 59 kPa a 105 kPaa

Entorno de funcionamiento

Los entornos de uso previstos para CapsoCam Plus son el uso remoto (consulte las instrucciones complementarias), el hospital, el transporte y los entornos ambulatorios.

Contraindicaciones

La cápsula CapsoCam Plus está contraindicada en pacientes:

- Que saben que padecen o se sospecha puedan padecer obstrucciones, estenosis o fístulas gastrointestinales.
- Que estén embarazadas.
- Que padezcan de gastroparesia.
- Que tengan algún trastorno de deglución.

Contraindicaciones en caso de procedimientos remotos

La cápsula CapsoCam Plus está contraindicada en pacientes.

- Que tengan trastornos de la deglución, incluidos aquellos pacientes con antecedentes de aspiración o dificultad para tragar medicamentos
- Que tengan discapacidades cognitivas o físicas que puedan afectar a la seguridad de la deglución de la cápsula

Número de documento: IFU-2320 Rev: N Fecha de revisión: 08/2025

- Que tengan trastornos neurológicos o musculares que puedan afectar a la deglución, como antecedentes de ictus o una lesión aguda del sistema nervioso central (SNC).
- Menores de 18 años

Condición del paciente

El médico deberá considerar llevar a cabo un tránsito del intestino delgado antes de utilizar este dispositivo en pacientes cuando se sospeche la existencia de una fístula o estenosis. Véase Riesgos en la página 35 para obtener información sobre otros riesgos relacionados con las condiciones específicas del paciente.

Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas relacionadas con el uso de este dispositivo podrían incluir:

- Obstrucción, perforación y lesión o sangrado de la mucosa.
- Aspiración de la cápsula.
- Retraso o no excreción de la cápsula.
- En algunos casos, es necesario intervenir para retirar la cápsula.

Precauciones

- Asegúrese de que sólo el personal capacitado en los procedimientos operativos del Sistema de Endoscopia de la Cápsula CapsoCam Plus utilice el sistema.
- En un reducido número de casos, es posible que las cápsulas CapsoCam Plus no capturen la imagen del intestino delgado en su totalidad a causa de variaciones en la motilidad o anatomía gastrointestinal del paciente.
- El diagnóstico final sólo debe ser realizado por médicos capacitados en la interpretación de las imágenes de la cápsula de endoscopia.

Beneficios

- La cápsula CapsoCam Plus es una herramienta para la visualización del tracto gastrointestinal, específicamente el intestino delgado.
- El sistema funciona sin el uso de la transmisión por radiofrecuencia (RF) y, por lo tanto, no está contraindicado para los pacientes con dispositivos electrónicos implantables.
- Los datos de diagnóstico se almacenan a bordo de la cápsula, lo que permite que los pacientes se sometan al procedimiento sin necesidad de utilizar un equipo receptor externo.
- CapsoCam Plus ofrece una alternativa sencilla, segura y menos invasiva a los procedimientos de imagen endoscópica tradicionales.
- El procedimiento no requiere sedación ni radiación.

Riesgos

- Todos los procedimientos médicos conllevan algunos riesgos. La información de este manual no debe utilizarse como sustituto de las conversaciones con los proveedores de atención médica sobre el diagnóstico y el tratamiento.
- La cápsula endoscópica de CapsoCam Plus no es para todos los pacientes. Las cápsulas de vídeo de CapsoCam Plus están contraindicadas en pacientes con obstrucción gastrointestinal,

estenosis o fístulas conocidas o posibles, pacientes embarazadas, pacientes con gastroparesia y pacientes con trastornos de la deglución.

- La retención de la cápsula, definida como el hecho de que una cápsula permanezca en el tracto digestivo durante más de 72 horas, se ha reportado en menos del 2% de todos los procedimientos de cápsulas endoscópicas.
- Las causas de retención de la cápsula tal y como se citan en la bibliografía incluyen: estenosis AINE, enfermedad de Crohn, pequeños tumores en el intestino delgado, adherencias intestinales, ulceraciones y enteritis por radiación.
- Aunque todos los riesgos se han planteado y mitigado en la medida de lo posible, existe una posibilidad de que CapsoCam Plus falle a causa de problemas con los componentes, el hardware, el software y el envase, lo que podría provocar un retraso en el diagnóstico, una reducción de la calidad de las imágenes, un examen incompleto o la corrupción de datos.
- Los riesgos de fuga de la cápsula, reacción alérgica, contaminación biológica e infección se han planteado y mitigado en la medida de lo posible. Existe una posibilidad de que ocurra alguna de estas situaciones si no se manipula el producto de acuerdo con estas instrucciones de uso y con los procedimientos hospitalarios, pero la probabilidad de que ocurra es muy reducida.
- Los resúmenes de la literatura publicada identifican el riesgo de retención capsular en un 1,5% para las hemorragias digestivas ocultas (SGIOC) y en un 2,1% para las lesiones neoplásicas. [1], [2]. La bibliografía indica que la retención capsular es más frecuente en pacientes con enfermedad de Crohn. Un metaanálisis publicado estima que la tasa de retención en pacientes con enfermedad de Crohn establecida y sospechada es del 4,6% y el 2,4%, respectivamente (cociente de riesgos: 3,5), con una tasa global del 3,3%. Los estudios individuales que contribuyen al metaanálisis informan de tasas de retención de hasta el 13% en pacientes con Enfermedad de Crohn establecida. [3].

[1] Cave et.al. Endoscopy. 2005; 37:1065-1067
[2] Liao et al. Endoscopia GI 2010; 71:380-286
[3] Pasha et al. Inflamm Bowel Dis. 2020;26(1):33-42

Consideraciones especiales para pacientes pediátricos

- Debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio de llevar a cabo un tránsito del intestino delgado en pacientes pediátricos para evaluar la presencia o ausencia de fístulas o estenosis en el intestino delgado, ya que el riesgo de los efectos potencialmente perjudiciales de la radiación puede ser mayor para el paciente pediátrico y la precisión diagnóstica de este procedimiento puede no excluir efectivamente el potencial de retención de la cápsula. "La endoscopia por resonancia mágnetica (ERM) o la administración de una cápsula de permeabilidad deben ser consideradas como posibles modalidades de diagnóstico para evaluar la posible presencia de fístulas o estenosis y el riesgo potencial de retención de la cápsula.
- Debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio de

utilizar una cápsula de permeabilidad disponible en el mercado para la evaluación de la permeabilidad del intestino delgado para una cápsula CapsoCam Plus (30,5 mm x 11,3 mm) en pacientes pediátricos. Si bien las cápsulas de permeabilidad son herramientas útiles para evaluar la permeabilidad del intestino delgado, no siempre distinguen perfectamente la presencia de posibles estenosis en el intestino delgado. Las cápsulas de permeabilidad también podrían generar un riesgo adicional de infección y perforación, ya que pueden quedar retenidas en el intestino delgado. Se deben consultar las recomendaciones del fabricante acerca del uso pediátrico de cápsulas de permeabilidad disponibles en el mercado.

- Debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio de usar la CE en pacientes pediátricos como la modalidad de diagnóstico inicial para la evaluación de una posible HGO y/o anemia crónica debido a que no existen evaluaciones clínicas que aborden específicamente la indicación o el rendimiento de la CE en niños con HGO. Las directrices clínicas publicadas hasta la fecha sugieren utilizar la gastroscopia o colonoscopia como modalidades de diagnóstico inicial en pacientes pediátricos con HGO y/o anemia crónica posible o documentada. La CE puede ser efectiva como modalidad de diagnóstico para su uso cuando otros métodos no hayan podido documentar las causas de la HGO y/o la anemia crónica.
- Debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio de usar la CE en pacientes pediátricos en diferentes etapas de malnutrición, ya que existen escasos datos de una única fuente que indican que los pacientes pediátricos con un IMC más bajo pueden tener un mayor riesgo de sufrir retención de la cápsula.
- Las complicaciones de la CE en pacientes pediátricos, si bien son poco comunes con base en la revisión de las directrices publicadas, son similares a aquellas en pacientes adultos, siendo la retención de la cápsula la complicación más significativa. La posibilidad de retención de la cápsula se debe tener en cuenta al indicar una CE en la población pediátrica.
- Las complicaciones adicionales que se han observado en usos pediátricos son: náuseas, incapacidad percibida para tragar la cápsula, tránsito lento de etiología desconocida y retención gástrica temporal.

Preparación del intestino

Los médicos prescribirán la preparación del intestino para sus pacientes.

Preparación para el uso

- Inspeccionar la bolsa de papel de aluminio. No utilizar si se observa alguna rotura en el sello de aluminio o en la propia bolsa de aluminio.
- Preparar un vaso o botella de agua. La cantidad de agua recomendada es de 0,5 litros.

Instrucciones de uso de CapsoCam Plus

1. Saque el envase de la cápsula de la bolsa de aluminio.
2. Utilizando guantes, abra la tapa transparente del envase de

la cápsula sin despegar la etiqueta de marca..

3. Agarre la cápsula con cuidado y sáquela del envase. Tenga cuidado de que la cápsula no caiga al suelo. Dejar caer la cápsula puede dañarla, lo que podría dar lugar a un examen incompleto. Si la cápsula se cae o se manipula mal durante la extracción y se sospecha que está dañada por haberla caído o manipulado mal, el paciente no debe tragársela.
4. A los 20 segundos aproximadamente de haberla retirado del imán, los LED de la cápsula comenzarán a parpadear, indicando que la cápsula se ha activado. Si la cápsula no se activa, coloque la cápsula en el contenedor con el extremo de la batería apuntando hacia abajo y repita el paso 4. Si la cápsula sigue sin activarse, la cápsula está funcionando mal y debe ser reemplazada. Una vez que haya confirmado que la cápsula parpadea, la cápsula está lista para ser ingerida.
5. La cápsula debe colocarse dentro de la boca del paciente y tragarse con todo el vaso de agua. Los pacientes deben evitar morder la cápsula. La cápsula debe tragarse en los 10 minutos siguientes a su extracción del envase. Si el paciente no puede tragar la cápsula dentro de este período, devuélvala al envase con el extremo de la pila de la cápsula apuntando hacia abajo, lo que desactivará la cápsula.
6. El paciente puede dedicarse a sus actividades diarias habituales mientras la cápsula se desplaza a través del tracto digestivo. El paciente tendrá que consultar a su médico si tiene preguntas sobre alguna actividad en particular.
7. En el kit se incluye una pulsera opcional con el símbolo «No Hacer Resonancia Magnética» que el paciente puede llevar como recordatorio de que no debe realizarse ninguna Resonancia Magnética hasta que se excrete la cápsula..
8. La cápsula se excreta típicamente entre 3 y 30 horas después de tragarla.

Kit de Recogida de CapsoCollect™

¡ATENCIÓN! Mantenga la varilla magnética al menos a 5 cm de los marcapasos y otros dispositivos médicos de implante activo.

Descripción del dispositivo: El kit de recogida de cápsulas CapsoCollect es un accesorio de un solo uso que se suministra para facilitar la recogida de la cápsula CapsoCam excretada.

Instrucciones de Uso: El kit de recogida de cápsulas CapsoCollect está destinado a la recogida, almacenamiento y transporte de la cápsula CapsoCam excretada.

Contraindicaciones: El Kit de Recogida de Cápsulas CapsoCollect no tiene contraindicaciones conocidas.

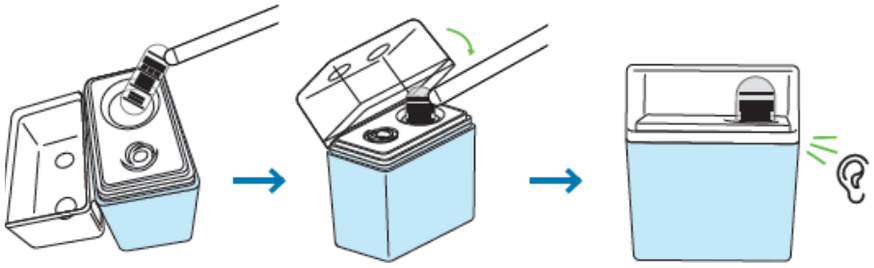
Almacenamiento: Almacene el Kit de Recogida de Cápsulas CapsoCollect en condiciones ambientales normales.

Garantía: CapsoVision garantiza que el kit de recogida está libre de defectos tanto de materiales como de fabricación. CapsoVision no se hace responsable de daños incidentales o consecuentes de ningún tipo. Las garantías anteriores sustituyen a cualquier otra garantía expresa o implícita, incluida cualquier

garantía de comerciabilidad o idoneidad para el uso.

Instrucciones de uso de CapsoCollect

1. Prepare el kit de recogida para que el paciente se lo lleve a casa.
2. Compruebe que la etiqueta con el número de serie está en el fondo del envase de la cápsula. Aplique cualquier etiqueta adicional en el exterior del envase antes de volver a colocarlo en el kit y proporcionárselo al paciente.



3. Instruya al paciente sobre la necesidad y el proceso de recogida de la cápsula:

- Muestre al paciente los elementos incluidos en el kit y explíquele cómo se utiliza cada uno de ellos, haciendo referencia a las instrucciones incluidas en el kit de extracción (IFU-1461).
- Haga hincapié en que, si se pierde la cápsula, puede ser necesario repetir el procedimiento.

- Haga hincapié en que el recipiente de recogida debe utilizarse cada vez que el paciente evacue después de ingerir la cápsula.

4. El kit de recogida de recuperación usado puede estar contaminado biológicamente y debe eliminarse de acuerdo con la normativa local.

Advertencias

Radiación láser: Láser clase 1M.
No mirar directamente con instrumentos ópticos

- La cápsula no debe ser tragada por pacientes que tengan riesgo de aspiración (p. ej. debido a un déficit cognitivo o neuronal o a un historial de aspiración). En estos pacientes, se recomienda utilizar un sistema de aplicación de cápsulas endoscópicas para colocar la cápsula directamente en el duodeno. La colocación de la cápsula en el duodeno reducirá el riesgo de aspiración del dispositivo [mediante vómito] y de retención gástrica.
- Un paciente que se sabe que sufre o se sospecha que pueda sufrir un retraso en el vaciado gástrico (tanto a causa de una enfermedad como provocado por un medicamento) tiene mayor probabilidad de obtener un examen incompleto.
- Deberá darse instrucciones al paciente de que se ponga en contacto con el médico inmediatamente si, tras ingerir la cápsula CapsoCam Plus, experimenta algún tipo de dolor abdominal, náuseas o vómitos.
- Se debe ingerir una única cápsula CapsoCam Plus a la vez y solo tras confirmar que no queda en el cuerpo del paciente ninguna otra cápsula CapsoCam Plus.
- En pacientes en los que no se sospecha que puedan padecer estenosis del tracto gastrointestinal, las cápsulas CapsoCam Plus podrían potencialmente ocasionar una

obstrucción intestinal que requiera de hospitalización y cirugía.

- La seguridad de este dispositivo en mujeres embarazadas no se ha establecido.
- Se desconoce la seguridad de este dispositivo en pacientes con enfermedades diverticulares gastrointestinales graves.
- El diagnóstico final deberán realizarlo únicamente médicos con experiencia en la interpretación de imágenes obtenidas mediante endoscopias con cápsula.
- El sistema de cápsulas endoscópicas CapsoCam Plus tiene que ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética (CEM) que se incluye en los documentos adjuntos.
- Los pacientes deben evitar morder la cápsula CapsoCam Plus antes de tragarla.
- Si la cápsula se daña por alguna razón, incluida su mordedura provocada, el paciente no deberá tragársela.
- Si la cápsula no se excreta pasadas 72 horas, se debe contactar con su médico.
- Almacenar las cápsulas CapsoCam Plus en sus envases en un lugar seguro fuera del alcance de los niños y bebés.
- Si una persona se traga accidentalmente una cápsula CapsoCam Plus, debe buscar atención médica inmediatamente.
- Mantener el paquete, a una distancia mínima de 5 cm (2 pulgadas) de marcapasos u otros implantes activos de dispositivos médicos.
- No modificar la cápsula sin la autorización del fabricante.
- Evite la exposición directa al sol o a la luz artificial fuerte en la zona del abdomen después de ingerir la cápsula y hasta que sea excretada
- No exponga la cápsula a llamas abiertas o a un calor superior a los 212 °F (100 °C).
- Los pacientes no deberán subir a ningún avión hasta no haber excretado la cápsula de vídeo.
- CapsoCam Plus requiere de una atención especial en relación con la CEM y tiene que ser utilizada de acuerdo con la información sobre la CEM que se incluye en este manual.
- Los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles pueden afectar a la CapsoCam Plus.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los que especifica CapsoVision, Inc. puede ocasionar una mayor cantidad de EMISIONES o una menor INMUNIDAD de CapsoCam Plus.
- CapsoCam Plus no se debe utilizar junto a, o apilarse con otros equipos y, si hacerlo fuera necesario, CapsoCam Plus deberá revisarse para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que se utilizará.
- Un resultado negativo o normal obtenido mediante la cápsula CapsoCam Plus no excluye la presencia de una patología y, si los síntomas persisten, deberán llevarse a cabo análisis más exhaustivos.

- Si se sospecha la presencia de fístulas intestinales o estenosis, o si el paciente ha sido sometido a cirugía abdominal o pélvica con anterioridad, el médico debería considerar llevar a cabo un procedimiento que determine la idoneidad de un objeto del tamaño de la cápsula CapsoCam Plus.
- Tras ingerir la cápsula CapsoCam Plus y hasta que esta sea excretada, el paciente no debe estar cerca de fuentes de campos electromagnéticos potentes.
- A los pacientes no se les deberá hacer ninguna exploración por resonancia magnética hasta que no hayan excretado la cápsula. Pueden producirse lesiones y posibles complicaciones médicas en el paciente.
- La cápsula CapsoCam Plus no debe ser administrada a pacientes menores de dos (2) años.
- Antes de usar este producto, es necesaria una comprensión exhaustiva de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados al sistema de cápsulas endoscópicas CapsoCam Plus. Lea la totalidad del manual antes de usar el sistema por primera vez.
- Para evitar que el paciente se exponga a riesgos imprevistos durante el avance de la cápsula CapsoCam Plus, debe asegurarse de que el paciente entienda bien el procedimiento y debe proporcionarle una copia de las instrucciones para el paciente.
- No usar CapsoCam Plus después de la fecha de caducidad.
- Al tragar la cápsula, existe la posibilidad de asfixia o de aspiración de la cápsula. Si el paciente tiene alguna dificultad para ingerir la cápsula, el proveedor puede considerar la posibilidad de colocar la cápsula por vía endoscópica. Si el paciente presenta algún signo clínico de aspiración de la cápsula (respiración dificultosa, sibilancias, tos involuntaria, etc.), siga los procedimientos de emergencia apropiados.
- Las cápsulas usadas están biológicamente contaminadas y si se reutilizan pueden causar infecciones por bacterias, virus u otros agentes.

Incidentes graves

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con el uso de este dispositivo, notifíquelo al fabricante a través de customerservice@capsovision.com y a las autoridades competentes aplicables.

Almacenamiento

Almacenar la cápsula CapsoCam Plus en condiciones ambientales normales de interiores. No extraer la cápsula CapsoCam Plus del envase hasta justamente antes de su utilización.

Manipulación de las cápsulas CapsoCam Plus excretadas y recogidas

El médico debe dar instrucciones al paciente para que devuelva la cápsula a la clínica o consultorio, o proporcionarle un sobre de correo prepagado para que la cápsula recogida se envíe directamente a un centro de descarga donde se procesarán las cápsulas.

Limpieza de la cápsula CapsoCam Plus excretada

Las cápsulas regresadas se deberán manipular con guantes y limpiarse y desinfectarse de la siguiente manera:

1. Limpie la cápsula con el limpiador enzimático ENZOL® (o equivalente) según las instrucciones del fabricante, restregando a fondo la cápsula con un cepillo de cerdas suaves (prestando especial atención al hoyuelo en el fondo de la cápsula) según sea necesario para eliminar todos los residuos.
2. Desinfectar la cápsula con desinfectante de alta eficacia Revital-OxTM Resert® (o equivalente) y enjuagarla bien conforme a las instrucciones del fabricante.
3. Secar completamente la cápsula.

Descarga de datos en la clínica

Antes de descargar los datos de la cápsula utilizada, ésta debe limpiarse, desinfectarse y secarse. Consulte las instrucciones de uso de CapsoView® para conocer las instrucciones de descarga, así como el funcionamiento seguro y la privacidad.

Eliminación

La cápsula contiene pilas y componentes electrónicos. Deseche la cápsula y el embalaje según las ordenanzas locales. Los datos almacenados están codificados y no pueden recuperarse ni descodificarse sin equipos y software especiales de CapsoVision. Si sigue preocupándole la seguridad de los datos para su eliminación, destruya físicamente la placa de circuitos del interior de la cápsula.

Garantía

CapsoVision garantiza que la cápsula no tiene defectos de materiales ni de mano de obra.

La idoneidad de uso de la cápsula en cualquier procedimiento deberá determinarla el usuario.

CapsoVision no se hará responsable de daños ni perjuicios colaterales o emergentes de ningún tipo. Las garantías anteriores se dan en lugar de todas las demás garantías, ya sean expresas o implícitas, entre ellas, cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad de uso.

Rendimiento básico

La integridad de los datos durante la recogida y descarga de imágenes y el láser de clase 1M se consideran las prestaciones esenciales de la cápsula CapsoCam Plus.

Cumplimiento con la Comisión Federal de Comunicaciones de Estados Unidos (FCC)

El sistema CAPSOVISION (CapsoCam Plus) cumple con la Sección 15 de las normas de la FCC de Estados Unidos y con las normativas internacionales de compatibilidad electromagnética en relación con su uso.

(Tabla 1)

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
La CapsoCam Plus está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o usuario de CapsoCam Plus deberá garantizar que se use en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnéticoguía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La CapsoCam Plus usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que ocasionen ninguna interferencia a los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	La CapsoCam Plus es adecuada para uso en todo tipo de establecimientos, entre ellos, los residenciales y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que alimenta las edificaciones utilizadas con fines domésticos.

(Tabla 2)

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La CapsoCam Plus está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o usuario de CapsoCam Plus deberá garantizar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnéticoguía
IEC 61000-4-2 – Descarga electrostática (EDS)	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos se recubren con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
IEC 61000-4-8 – Campo magnético (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deberán estar a los niveles de un establecimiento común en un entorno residencial, comercial u hospitalario normal.

(Tabla 3)

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La CapsoCam Plus está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o usuario de CapsoCam Plus deberá garantizar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de ensayo**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnéticoguía**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	La distancia entre los equipos móviles y portátiles de RF y el resto del EQUIPO (incluyendo los cables) no deberá ser menor a la distancia recomendada y calculada según la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = 0{,}18\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor, en vatios (W), conforme al fabricante y d, la distancia de separación recomendada, en metros (m). Para los transmisores fijos, la intensidad de campo, determinada a través de un estudio electromagnético del sitio a, debe ser más baja que el nivel de conformidad exigido para cada rango de frecuencia.[b]
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	20 V/m	

(Tabla 3 continuación)

			Podrán producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplican los mayores rangos de frecuencia.
NOTA 2: Es posible que estas normas no se apliquen a todas las situaciones. La absorción y reflexión en las estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.

[a] La fuerza de campo de transmisores fijos, como estaciones de base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no se pueden predecir de manera teórica con precisión. Se deberá considerar un estudio electromagnético del sitio para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se usa la CapsoCam Plus supera el nivel de conformidad de RF correspondiente anterior, deberá observarse la CapsoCam Plus para verificar su funcionamiento normal. De observarse un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario adoptar otras medidas, por ejemplo, reorientar o reubicar la CapsoCam Plus.

[b] Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a 3 V/m.

(Tabla 4)

Distancia de separación recomendada entre los equipos móviles y portátiles de comunicación de RF y la CapsoCam Plus		
La CapsoCam Plus está diseñada para el uso en un entorno electromagnético con perturbaciones de RF controladas. El cliente o el usuario de la CapsoCam Plus puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF (transmisores) y la CapsoCam Plus según lo recomendado a continuación, conforme a la potencia nominar máxima del equipo de comunicaciones.		
Potencia nominal máxima de salida del transmisor		**Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor**
W	m	
	80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}18\sqrt{P}$	800 MHz a 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

En el caso de transmisores evaluados a una potencia de salida máxima no mencionada arriba, la distancia de separación recomendada ***(d)***, en metros ***(m)***, se puede calcular con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde ***(P)*** es la potencia nominal máxima de salida del transmisor , en vatios ***(W)***, según el fabricante.
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz la distancia de separación será la correspondiente al rango de mayor frecuencia. NOTA 2: Es posible que estas normas no se apliquen a todas las situaciones. La absorción y reflexión en las estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.

Glosario de símbolos

Símbolo	Significado	Simbolo	Significado
REF	Número de catálogo del fabricante		No reutilizar este producto
	Precaución: consultar los documentos adjuntos	EC REP	Contacto/representante europeo del fabricante
CE	El producto cumple las normas europeas de seguridad y calidad		Límite de utilización (con fecha adjunta)
	Se incluyen instrucciones que deben leerse	SN	Número de serie del artículo (con número adjunto)
	Es obligatoria su eliminación especial como desecho electrónico		Fabricante
Rx Only	Solo con receta Se vende a médicos o bajo prescripción médica		Radiación láser: producto láser clase 1M. No mirar directamente con instrumentos ópticos
LOT	Número de lote del artículo (con número adjunto)		Pieza aplicada tipo BF
40°C 5°C	Límites de temperatura	MR	No seguro para entorno de resonancia magnética (RM)
	Fecha de fabricación	QTY	Cantidad
105kPa 59kPa	Limitación de la presión atmosférica		No utilizar si el envase está dañado
95% 5%	Limitación de humedad		¡Precaución! Mantenga la varilla magnética al menos a 5 cm de los marcapasos y otros dispositivos médicos de implante activo.
PVC	Libre de PVC		Importador
	Consulte las instrucciones electrónicas de uso	MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único de dispositivo médico		

Una copia electrónica de las instrucciones para el uso está disponible en www.capsovision.com. Las copias físicas están disponibles previa solicitud.

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

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

Organismo de evaluación de la conformidad
BSI Group
The Netherlands B.V., Say Building,
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam,
Países Bajos

Consignes d'utilisation

Le système d'endoscopie par capsule de CapsoCam Plus® sert à visualiser les muqueuses de l'intestin grêle chez les patients âgés de 2 ans ou plus. Il peut constituer un bon outil pour détecter les anomalies présentes au niveau de l'intestin grêle.

Consignes d'utilisation pédiatrique

Après examen des publications médicales et des directives disponibles publiées à ce jour, les indications d'utilisation de la capsule endoscopique (CE) chez les patients pédiatriques sont les suivantes:

- Diagnostic de la maladie inflammatoire de l'intestin, y compris l'évaluation d'une suspicion de maladie de Crohn et la surveillance diagnostique continue de patients pédiatriques atteints de la maladie de Crohn.
- Une étude normale par capsule endoscopique présente une spécificité élevée d'exclusion de la présence de la maladie de Crohn de l'intestin grêle.
- La capsule endoscopique doit être recommandée dans les cas de suspicion de maladie de Crohn, lorsque l'endoscopie et les outils d'imagerie traditionnels ne sont pas utilisables ou lorsqu'ils ne permettent pas d'établir un diagnostic et en l'absence de symptômes d'occlusion intestinale.
- Les risques de rétention de capsule doivent être étroitement surveillés chez les patients présentant des risques de sténose intestinale, principalement chez ceux ayant subi une intervention chirurgicale abdominale et chez ceux atteints ou potentiellement atteints de la maladie de Crohn.
- Diagnostic d'hémorragie gastro-intestinale occulte et/ou d'anémie chronique, en tant que mode alternatif de diagnostic et en tant qu'outil de gestion d'hémorragie gastro-intestinale chez les patients pédiatriques.
- Diagnostic des syndromes de polypose - détection sûre et précise des polypes de l'intestin grêle chez les patients pédiatriques. Plus précisément, la capsule endoscopique peut être un outil utile pour le dépistage et la surveillance des patients atteints du syndrome de Peutz-Jeghers (PJS).
- CE peut être utile comme modalité de diagnostic alternative pour d'autres maladies affectant la population pédiatrique telles que : la maladie cœliaque et le syndrome de malabsorption, la lymphangiecstasie, la maladie du greffon contre l'hôte, et la douleur abdominale chronique.

Description du dispositif

CapsoCam Plus est une capsule vidéo ingérable à usage unique qui acquiert et stocke les images d'examen endoscopique dans la mémoire de bord tout en se déplaçant dans le tube digestif, propulsée par le péristaltisme naturel. Le patient récupère la capsule à l'aide du kit de collecte fourni et la remet au médecin (ou l'envoie par courrier au centre de téléchargement dans une enveloppe préaffranchie), où elle est traitée et les données sont téléchargées. Les images peuvent être consultées sur un ordinateur ou une tablette (dans certains pays uniquement). La capsule est généralement éliminée dans les 3 à 30 heures

suivant son ingestion, ce qui correspond à sa durée de vie prévue.

Accessoires CapsoCam Plus

- Kit de collecte CapsoCollect : destiné à collecter la capsule CapsoCam Plus excrétée. La durée de vie prévue est comprise entre le moment où la capsule est avalée et le moment où elle est collectée, soit généralement jusqu'à 72 heures.
- Logiciel CapsoView : destiné au téléchargement des images des capsules CapsoCam Plus, à la génération de fichiers vidéo, à la visualisation des vidéos, à l'annotation des images et à la génération de rapports. La durée de vie prévue pour chaque version est de 5 ans.
- Système d'accès aux données des capsules CapsoAccess : destiné à accéder aux données de la capsule CapsoCam Plus. La durée de vie prévue est de 3 ans ou 3 750 téléchargements de capsules, selon la première éventualité.
- Logiciel CapsoCloud basé sur le cloud : destiné à gérer les images d'examen CapsoCam Plus des patients et à examiner et analyser les images (dans certains pays uniquement). La durée de vie prévue pour chaque version est de 2 ans.

Classification

Indice de protection contre les intrusions (IP) : IP68. Pas de pénétration de la poussière. Pas de pénétration de l'eau jusqu'à 10 mètres (33 pieds) sous l'eau pendant 12 heures.

Pièce appliquée de type BF

Équipement ME alimenté par batterie interne

Alimenté par des piles DC 3,1 V

10 mA

Nom courant du dispositif

Capsule sans fil avec système d'imagerie Gastro-intestinal

Conditions de fonctionnement

Le dispositif fonctionne in vivo. Ex vivo celui-ci fonctionne dans les conditions environnementales suivantes —

Température: 5-40°C

Humidité : 5 à 95 %

Pression atmosphérique : 59 à 105 kPa

Milieu d'utilisation

CapsoCam Plus est destiné à être utilisé à distance (voir les instructions complémentaires), dans les hôpitaux, les transports et les environnements ambulatoires.

Contre-indications

La capsule CapsoCam Plus est contre-indiquée chez les patients:

- Qui ont connu ou suspecté la présence d'occlusions, de rétrécissements intestinaux ou de fistules
- Qui sont enceintes
- Qui souffrent de gastroparésie
- Qui souffrent de troubles de la déglutition

Contre-indications pour les procédures à distance

La capsule CapsoCam Plus est contre-indiquée chez les patients .

- Qui présentent des troubles de la déglutition, y compris les patients ayant des antécédents d'aspiration ou des difficultés à avaler des médicaments.

- Qui présentent des handicaps cognitifs ou physiques susceptibles d'affecter la sécurité de la déglutition de la gélule.
- Qui présentent des troubles neurologiques ou musculaires pouvant affecter la déglutition, tels que des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou une lésion aiguë du système nerveux central (SNC).
- Les personnes âgées de moins de 18 ans

État du patient

Le médecin devrait penser à effectuer un examen radiologique de l'intestin grêle avant d'utiliser ce dispositif chez les patients dont on suspecte la présence de rétrécissements intestinaux ou de fistules. Voir en page 51 les risques complémentaires relatifs aux conditions spécifiques du patient.

Événements indésirables

Événements indésirables potentiels liés à l'utilisation de ce dispositif peuvent inclure :

- Obstruction, perforation, et lésion ou saignement des muqueuses.
- Aspiration de la capsule
- Excrétion retardée ou pas d'excrétion de la capsule.
- Dans certains cas, une intervention est nécessaire pour retirer la capsule.

Précautions

- S'assurer que seul le personnel formé aux procédures de fonctionnement du système d'endoscope à capsule CapsoCam Plus utilise le système.
- Dans un petit nombre de cas, les capsules CapsoCam Plus peuvent ne pas fournir d'image de l'intestin grêle dans son intégralité en raison de variations de la motilité ou de l'anatomie GI du patient.
- Le diagnostic final ne doit être posé que par des médecins formés à l'interprétation des images de l'endoscopie par capsule.

Avantages

- La capsule CapsoCam Plus est un outil de visualisation du tractus gastro-intestinal, plus précisément de l'intestin grêle.
- Le système fonctionne sans transmission de radiofréquences (RF), et n'est donc pas contre-indiqué pour les patients ayant des dispositifs électroniques implantables.
- Les données de diagnostic sont stockées à bord de la capsule, ce qui permet aux patients de subir l'intervention sans devoir porter d'équipement récepteur externe.
- La CapsoCam Plus offre une alternative simple, sûre et moins invasive aux procédures d'imagerie endoscopique traditionnelles.
- La procédure ne nécessite ni sédation ni radiation.

Risques

- Toutes les procédures médicales comportent certains risques. Les informations contenues dans ce manuel ne doivent pas se substituer aux discussions avec les prestataires de soins de santé sur le diagnostic et le traitement.
- L'endoscopie par capsule CapsoCam Plus ne convient pas à tous les patients. Les capsules vidéo CapsoCam Plus sont contre-

indiquées chez les patients présentant une obstruction gastro-intestinale connue ou suspectée, des sténoses ou des fistules, les femmes enceintes, les patients souffrant de gastroparésie et les patients souffrant de troubles de la déglutition.

- La rétention de capsule, définie comme le fait qu'une capsule reste dans le tube digestif pendant plus de 72 heures, a été signalée dans moins de 2 % de toutes les procédures d'endoscopie par capsule.
- Parmi les causes de rétention de capsule citées dans la littérature, on trouve : Les stéroïdes AINS, la maladie de Crohn, les tumeurs de l'intestin grêle, les adhérences intestinales, les ulcérations et les entérites dues aux radiations.
- Bien que chaque risque ait été traité et atténué dans la mesure du possible, il est possible que la CapsoCam Plus tombe en panne en raison de problèmes de composants, de matériel, de logiciel et d'emballage qui peuvent entraîner un retard de diagnostic, une dégradation de la qualité de l'image, un examen incomplet ou une corruption des données.
- Les risques de fuite de la capsule, de réaction allergique, de contamination biologique et d'infection ont été traités et atténués dans la mesure du possible. Il est possible qu'ils se produisent si l'on ne prend pas soin de manipuler le produit conformément au présent manuel d'utilisation et aux procédures hospitalières, mais la probabilité d'occurrence est très faible.
- Les résumés de la littérature publiée indiquent que le risque de rétention de la capsule est de 1,5 % pour les hémorragies gastro-intestinales obscures (HGO) et de 2,1 % pour les lésions néoplasiques [1], [2]. La littérature rapporte que la rétention de capsule est plus fréquente chez les patients atteints de la maladie de Crohn. Une méta-analyse publiée estime que le taux de rétention chez les patients atteints d'une maladie de Crohn avérée ou suspectée est de 4,6 % et de 2,4 %, respectivement (rapport de risque : 3,5), avec un taux global de 3,3 %. Les études individuelles qui ont contribué à la méta-analyse font état de taux de rétention allant jusqu'à 13 % pour les patients atteints de la maladie de Crohn. [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

Attentions particulières pour les patients pédiatriques

- Une attention doit être portée à l'évaluation des risques par rapport aux avantages d'effectuer une « série dans l'intestin grêle » chez les patients pédiatriques pour évaluer la présence ou l'absence de rétrécissements intestinaux ou de fistules dans l'intestin grêle de ces patients, étant donné que le risque d'effet néfaste potentiel des radiations peut être important chez un patient pédiatrique et que la précision du diagnostic de cette procédure peut ne pas exclure de fait l'éventuelle rétention de la capsule. L'endoscopie par résonance magnétique ou l'administration d'une capsule d'évaluation de la perméabilité doivent être envisagées comme des modalités diagnostiques possibles pour évaluer

l'éventuelle présence de rétrécissements intestinaux ou de fistules et le risque de rétention de la capsule.

- Une attention doit être portée à l'évaluation des risques par rapport aux avantages de l'utilisation d'une capsule d'évaluation de la perméabilité disponible sur le marché pour évaluer la perméabilité de l'intestin avant l'ingestion d'une capsule CapsoCam Plus (30,5 mm × 11,3 mm) chez les patients pédiatriques. Même si les capsules d'évaluation de la perméabilité sont des outils utiles pour évaluer la perméabilité de l'intestin grêle, elles ne caractérisent pas toujours totalement la présence d'éventuels rétrécissements de l'intestin grêle. Les capsules d'évaluation de la perméabilité peuvent également provoquer des risques supplémentaires d'infection et de perforation, étant donné qu'elles peuvent rester dans l'intestin grêle. Veuillez consulter les recommandations du fabricant concernant l'utilisation pédiatrique des capsules d'évaluation de la perméabilité disponibles sur le marché.
- Une attention doit être portée à l'évaluation des risques par rapport aux avantages de l'utilisation de capsules endoscopiques chez des patients pédiatriques en tant que modalité diagnostique initiale pour l'évaluation d'une suspicion d'hémorragie gastro-intestinale occulte et/ou d'anémie chronique, car aucune évaluation clinique spécifique ne traite de la préconisation ou des performances des capsules endoscopiques chez les enfants atteints d'hémorragie gastro-intestinale occulte. Les directives cliniques publiées à ce jour suggèrent l'utilisation d'une gastroscopie ou d'une coloscopie en tant que modalité diagnostique initiale chez les patients pédiatriques atteints ou potentiellement atteints d'une hémorragie gastro-intestinale occulte et/ou d'une anémie chronique. La capsule endoscopique peut être efficace en tant que modalité diagnostique lorsque les autres méthodes n'ont pas permis de renseigner les causes de l'hémorragie gastro-intestinale et/ou de l'anémie chronique.
- Une attention doit être portée à l'évaluation des risques par rapport aux avantages de l'utilisation de capsules endoscopiques chez les patients pédiatriques souffrant de différents états de malnutrition, étant donné que certaines informations limitées, provenant d'une source unique, suggèrent que les patients avec un faible IMC pourraient présenter des risques accrus de rétention des capsules.
- Les complications relatives aux capsules endoscopiques chez les patients pédiatriques, même si elles sont rares d'après l'examen des directives publiées, sont similaires à celles rencontrées chez les patients adultes, la rétention de capsule représentant la complication la plus importante. La possibilité de rétention d'une capsule doit être envisagée lors de la prescription d'une capsule endoscopique chez la population pédiatrique.
- Les complications supplémentaires ayant pu être observées en cas d'utilisation pédiatrique sont : des nausées, un sentiment d'incapacité à avaler la capsule, un temps de transit prolongé d'étiologie inconnue et une rétention gastrique temporaire.

Préparation de l'intestin

Les médecins prescriront la préparation intestinale à leurs patients.

Préparation avant l'utilisation

- Inspectez la pochette en aluminium. Ne l'utilisez pas si vous remarquez que l'opercule ou la pochette en aluminium sont endommagés.
- Préparez un verre ou une bouteille d'eau. La quantité d'eau recommandée est de 0,5 litre.

Mode d'emploi de CapsoCam Plus

1. Retirez le récipient de la capsule de la pochette d'aluminium.
2. En utilisant des gants, ouvrez le couvercle transparent du récipient de la capsule sans décoller l'étiquette de marque.
3. Tenez la capsule avec précaution et sortez-la du récipient. Faites attention à ne pas faire tomber la capsule sur le sol. Cela risquerait de l'endommager et de rendre l'examen incomplet. Si la capsule est tombée ou a été mal manipulée pendant le retrait et que l'on soupçonne qu'elle est endommagée à la suite de cette chute ou de cette mauvaise manipulation, le patient ne doit pas avaler la capsule.
4. Dans les 20 secondes environ qui suivent le retrait de l'aimant, les LED de la capsule commencent à clignoter, indiquant que la capsule a été activée. Si la capsule ne s'active pas, placez-la dans le récipient en orientant l'extrémité de la pile vers le bas et répétez l'étape 4. Si la capsule ne s'active toujours pas, c'est qu'elle ne fonctionne pas correctement et doit être remplacée. Une fois que vous avez confirmé que la capsule clignote, la capsule est prête à être avalée.
5. La capsule doit être placée dans la bouche du patient et avalée avec tout le verre d'eau. Les patients doivent éviter de mordre la capsule. La capsule doit être avalée dans les 10 minutes qui suivent s on retrait du récipient. Si le patient ne peut pas avaler la capsule dans ce délai, replacez la capsule dans le récipient avec l'extrémité de la pile de la capsule pointée vers le bas, ce qui désactivera la capsule.
6. Le patient peut s'adonner à des activités quotidiennes normales pendant que la capsule se déplace dans le tube digestif. Le patient doit consulter le médecin s'il a des questions sur l'exercice d'une activité particulière.
7. Un bracelet facultatif portant le symbole « Pas d'imagerie par résonance magnétique » est inclus dans le kit et peut être porté par le patient pour lui rappeler qu'aucune Imagerie par Résonance Magnétique ne doit être effectuée tant que la capsule n'a pas été excrétée.
8. La capsule est généralement excrétée entre 3 et 30 heures après avoir été avalée.

Kit de collecte de capsules CapsoCollect™

ATTENTION ! Gardez la baguette magnétique à au moins 5 cm des stimulateurs cardiaques et autres dispositifs médicaux à implants actifs

Description du dispositif :: Le kit de collecte de capsules CapsoCollect est un accessoire à usage unique fourni pour faciliter la collecte de la capsule CapsoCam excrétée.

Indication d'utilisation : Le kit de collecte de capsules CapsoCollect est destiné à la collecte, au stockage et au transport

de la capsule CapsoCam excrétée.

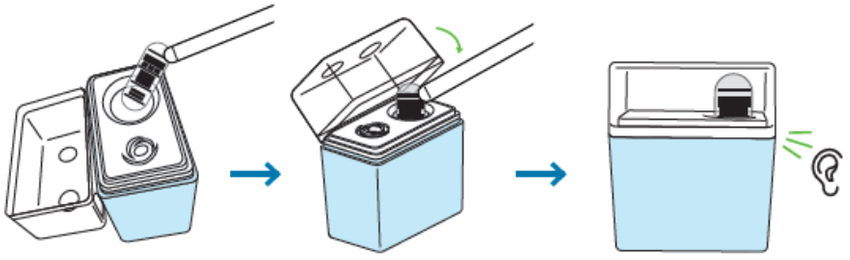
Contre-indications : : Le kit de collecte de capsules CapsoCollect ne présente aucune contre-indication connue.

Conservation : Conservez le kit de collecte de capsules CapsoCollect dans des conditions environnementales normales.

Garantie: CapsoVision garantit que le kit de collecte est exempt de défauts de matériaux et de fabrication. CapsoVision ne peut être tenu responsable des dommages accessoires ou indirects de quelque nature que ce soit. Les garanties ci-dessus remplacent toutes les autres garanties, expresses ou implicites, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à l'usage.

Mode d'emploi de CapsoCollect

1. Préparez le kit de collecte que le patient emportera chez lui.
2. Vérifiez que l'étiquette du numéro de série se trouve sur le fond du récipient de la capsule. Appliquez toute étiquette supplémentaire sur l'extérieur du récipient avant de le remettre dans le kit et de le fournir au patient.



3. Informez le patient de la nécessité et du processus de récupération et de collecte de la capsule :

- Montrez au patient les éléments inclus dans le kit et expliquez-lui comment chacun d'entre eux est utilisé, en vous référant aux instructions fournies avec le kit de récupération et de collecte (IFU-1461).
- Soulignez que si la capsule est perdue, la procédure devra peut-être être répétée.
- Soulignez que le bac de collecte doit être utilisé à chaque fois que le patient va à la selle après avoir ingéré la capsule.

4. Le kit de récupération utilisé peut être contaminé biologiquement et doit être éliminé conformément à la réglementation locale.

Avertissements

Rayonnement laser - Laser de classe 1M
Ne pas observer directement avec des instruments optiques

- La capsule ne doit pas être avalée par des patients pour lesquels il existe un risque d'aspiration (par exemple en raison de déficits cognitifs ou neurologiques ou d'antécédents d'aspiration). Chez ces patients, il est recommandé d'utiliser un système d'administration endoscopique de la capsule pour placer la capsule directement dans le duodénum. Le placement de la capsule dans le duodénum réduira le risque d'aspiration du dispositif [par vomissement] et de rétention gastrique.
- Un patient présentant un retard de vidange gastrique connu ou suspecté (qu'il soit lié à la maladie ou dû à un médicament) pourrait courir un risque accru d'examen incomplet.
- Demandez au patient de contacter le médecin immédiatement si, après avoir ingéré la capsule CapsoCam

Plus, il ressent des douleurs abdominales, des nausées ou des vomissements.

- Seule une capsule CapsoCam Plus doit être ingérée à la fois et seulement après confirmation qu'aucune autre capsule CapsoCam Plus ne reste dans le corps du patient.
- Chez les patients présentant des sténoses gastro-intestinales insoupçonnées, toute capsule de CapsoCam Plus peut potentiellement provoquer une obstruction intestinale entraînant une hospitalisation et une intervention chirurgicale.
- La sécurité de ce dispositif chez les femmes enceintes n'a pas été établie.
- La sécurité de ce dispositif chez les patients souffrant d'une maladie gastro-intestinale diverticulaire importante n'est pas connue.
- Le diagnostic final ne doit être établi que par des médecins formés à l'interprétation des images de l'endoscopie par capsule.
- Le système d'endoscopie par capsule CapsoCam Plus doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans les documents d'accompagnement.
- Les patients doivent éviter de mordre la capsule CapsoCam Plus avant de l'avaler.
- Si la capsule est endommagée de quelque manière que ce soit, y compris par une morsure forcée, le patient ne doit pas l'avaler.
- Si la capsule n'est pas excrétée après 72 heures, le médecin doit être contacté.
- Conservez les capsules CapsoCam Plus et leurs emballages dans un endroit sûr, hors de portée des enfants et des nourrissons.
- Si une personne a accidentellement avalé une capsule CapsoCam Plus, il faut immédiatement consulter un médecin.
- Gardez l'emballage,à au moins 5 cm de distance des stimulateurs cardiaques et autres dispositifs médicaux à implant actif.
- Ne modifiez pas la capsule sans l'autorisation du fabricant.
- Évitez d'exposer la zone de l'abdomen à la lumière directe du soleil ou à une forte lumière artificielle après avoir avalé la capsule et jusqu'à ce qu'elle soit excrétée.
- N'exposez pas la capsule à des flammes nues ou à une chaleur supérieure à 100°C (212°F).
- Les patients ne doivent pas monter à bord d'un avion tant que la capsule n'a pas été excrétée.
- CapsoCam Plus nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être utilisée conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter la CapsoCam Plus.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par CapsoVision, Inc. peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de

Document numéro : IFU-2320 Rév.: N Date de révision : 08/2025

l'IMMUNITÉ de la CapsoCam Plus.

- CapsoCam Plus ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et si une utilisation à côté ou empilé est nécessaire, CapsoCam Plus doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Un résultat négatif ou normal obtenu par la capsule CapsoCam Plus n'exclut pas la présence d'une pathologie et si les symptômes persistent, une évaluation plus approfondie doit être effectuée.
- Si des fistules, rétrécissements ou sténoses intestinales sont suspectés, ou si le patient a déjà subi une chirurgie abdominale ou pelvienne, le médecin doit envisager d'effectuer une procédure pour vérifier l'évidence d'un objet de la taille de la capsule CapsoCam Plus.
- Après avoir ingéré la capsule CapsoCam Plus et jusqu'à ce qu'elle soit excrétée, le patient ne doit pas se trouver à proximité d'une source de champs électromagnétiques puissants.
- Les patients ne doivent pas subir d'examen IRM tant que la capsule n'a pas été excrétée. Le patient pourrait se blesser et des complications médicales pourraient survenir.
- La capsule CapsoCam Plus ne doit pas être administrée aux patients âgés de moins de deux (2) ans.
- Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés au système d'endoscopie par capsule CapsoCam Plus est nécessaire avant d'utiliser ce produit. Lisez le manuel en entier avant d'utiliser le système pour la première fois.
- Pour éviter que le patient ne soit exposé à des risques imprévus lors du passage de la capsule CapsoCam Plus, assurez-vous que le patient comprend parfaitement la procédure et remettez-lui un exemplaire du guide du patient.
- N'utilisez pas CapsoCam Plus après sa date d'expiration.
- En avalant la capsule, il y a un risque d'étouffement ou d'aspiration de la capsule. Si le patient a des difficultés à avaler la capsule, le prestataire peut envisager de placer la capsule par voie endoscopique. Si le patient présente des signes cliniques d'aspiration de la capsule (respiration laborieuse, respiration sifflante, toux involontaire, etc.), suivez les procédures d'urgence appropriées.
- Les capsules utilisées sont biologiquement contaminées et si elles sont réutilisées, elles peuvent provoquer une infection par des bactéries, des virus ou d'autres agents.

Incidents graves

En cas d'incident grave lié à l'utilisation de cet appareil, veuillez en informer le fabricant à customerservice@capsovision.com et les autorités compétentes concernées.

Stockage

Conservez la capsule CapsoCam Plus à l'intérieur dans des conditions ambiantes normales. Ne retirez pas la capsule CapsoCam Plus de l'emballage jusqu'à son utilisation.

Manipulation des capsules CapsoCam Plus excrétées et collectées

Le médecin doit fournir au patient des instructions pour renvoyer la capsule à la clinique ou au cabinet, ou lui fournir une enveloppe pré-affranchie pour envoyer directement la capsule collectée à un centre de téléchargement où les capsules seront traitées.

Nettoyage des excréments de la capsule CapsoCam Plus

Les capsules retournées doivent être manipulées avec des gants et nettoyées et désinfectées comme suit :

5. Nettoyez la capsule en utilisant le nettoyant enzymatique ENZOL® (ou équivalent) conformément aux instructions du fabricant, en frottant soigneusement la capsule avec une brosse à poils doux (en faisant particulièrement attention à l'encoche au fond de la capsule) comme nécessaire pour enlever tous les débris.
6. Désinfectez la capsule à l'aide de Revital-Ox™ Resert® Désinfectant de haut niveau (ou équivalent) et rincez soigneusement, conformément aux instructions du fabricant.
7. Séchez complètement la capsule.

Téléchargement de données à la clinique

Avant de télécharger des données à partir de la capsule utilisée, celle-ci doit être nettoyée, désinfectée et séchée. Voir le mode d'emploi de CapsoView® pour le téléchargement des instructions, le fonctionnement sécurisé et les considérations relatives à la vie privée.

Élimination

La capsule contient des piles et des composants électroniques. Éliminez la capsule et l'emballage conformément aux réglementations locales. Les données stockées sont brouillées et ne peuvent être récupérées et décodées sans un équipement spécial et un logiciel de CapsoVision. Si vous avez encore des doutes sur la sécurité des données à éliminer, détruisez physiquement le circuit intégré à l'intérieur de la capsule.

Garantie

CapsoVision garantit que la capsule est exempte de défauts matériels et de fabrication.

Il revient à l'utilisateur de déterminer la bonne utilisation de la capsule dans le cadre de toute procédure. CapsoVision ne sera pas tenu responsable pour tout dommage consécutif ou indirect. Les garanties ci-dessus remplacent toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.

Performances essentielles

L'intégrité des données lors de la capture et du téléchargement des images, ainsi que la classe laser 1M, sont considérées comme les performances essentielles de la capsule CapsoCam Plus.

Conformité à la Commission fédérale des communications (FCC)

Le système CAPSOVISION (CapsoCam Plus) est conforme à la Partie 15 des règles de la FFC des États-Unis, ainsi qu'aux normes internationales de compatibilité électromagnétique en relation avec son utilisation.

(Tableau 1)

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le CapsoCam Plus est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CapsoCam Plus doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le CapsoCam Plus utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer des interférences avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le CapsoCam Plus peut être utilisé dans tous les d'établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

(Tableau 2)

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le CapsoCam Plus est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CapsoCam Plus doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électro-statique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV : contact ±15 kV : air	±8 kV : contact ±15 kV : air	Les planchers devraient être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, alors l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs caractéristiques d'un endroit normal au sein d'un environnement domestique, commercial ou hospitalier type.

(Tableau 3)

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le CapsoCam Plus est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CapsoCam Plus doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai de contrôle de l'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Non applicable	La distance de séparation entre les appareils de communications RF mobiles et portatifs et n'importe quelle partie de l'ÉQUIPEMENT utilisé, y compris les câbles, ne doit pas être inférieure à celle recommandée, calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée**
RF transmises par rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	20 V/m	$d = 0{,}18\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale émise par l'émetteur en watts ***(W)*** selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée exprimée en m ètres ***(m)***. L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site[a], doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences.[b]

(Tableau 3, suite)

			Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant:
REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les gens.			
[a] L'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et de radiocommunications mobiles terrestres, les radios-amateurs, les émissions radio AM et FM, ainsi que les émissions de télévision, ne peuvent être théoriquement prévues avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le CapsoCam Plus est utilisé excède le niveau de conformité RF applicable, il est nécessaire de vérifier que le CapsoCam Plus fonctionne normalement. Si des rendements anormaux sont observés, des mesures complémentaires pourraient être prises, telles que la modification de l'orientation ou de l'emplacement du CapsoCam Plus. [b] Au-delà de la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.			

(Tableau 4)

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF mobiles, portatifs et le CapsoCam Plus		
Le CapsoCam Plus est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du CapsoCam Plus peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF mobiles, portatifs (émetteurs) et le CapsoCam Plus, tel que recommandé ci-dessous par rapport à la puissance de sortie maximale des appareils de communication.		
Puissance de sortie maximale de l'émetteur		**Distance de séparation par rapport à la fréquence de l'émetteur**
W	m	
	80 MHz à 800 MHz $d = 0{,}18\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la capacité de puissance de sortie maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée ***(d)*** en mètres ***(m)*** peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où ***(P)*** est la puissance de sortie maximale émise par l'émetteur en watts ***(W)*** selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les gens.

Glossaire des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
REF	Numéro de catalogue du fabricant		Ne pas réutiliser ce produit
	Attention : consultez les documents d'accompagnement	EC REP	Contact/représentant européen du fabricant
CE	Produit conforme aux normes de sécurité et de qualité européennes		Date limite d'utilisation (accompagné du numéro)
	Les instructions sont incluses et doivent être lues	SN	Numéro de série de l'article (accompagné du numéro)
	Élimination spéciale requise pour les déchets électroniques		Fabricant
℞ Only	uniquement sur ordonnance Vente par ou sur ordonnance d'un médecin		Rayonnement laser - Produit de classe 1M Ne pas regarder directement avec des instruments optiques
LOT	Numéro de lot de l'article (avec numéro d'accompagnement)		Pièce appliquée de type BF
40°C 5°C	Limites de la température	MR	Incompatible avec l'IRM
	Date de fabrication	QTY	Quantité
105kPa 59kPa	Limitation de la pression atmosphérique		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
95% 5%	Limites d''humidité		Attention ! Gardez la baguette magnétique à au moins 5 cm des stimulateurs cardiaques et autres dispositifs médicaux à implants actifs
PVC	Sans PVC		Importateur
	Consulter les instructions d'utilisation électroniques	MD	Dispositif médical
UDI	Identificateur unique de dispositif médical		

Le manuel d'utilisation est disponible en version électronique sur www.capsovision.com. Des copies papier sont disponibles sur demande.

Fabricant
CapsoVision, Inc.
18805 Cox Ave, Suite 250
Saratoga, CA 95070 ÉTATS-UNIS
Tél.: +1 408 624 1488
customerservice@capsovision.com

Représentant européen autorisé
MedDevConsult GmbH
Airport Center (Building C)
Flughafenstraße 52a
22335 Hambourg, Allemagne
ec-rep@meddevconsult.de

Organisme d'attestation de conformité
BSI Group
The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam,
Pays-Bas

Indicazioni per l'uso

Il sistema di capsule endoscopiche CapsoCam Plus® è destinato alla visualizzazione della mucosa dell'intestino tenue in pazienti di età pari o superiore a 2 anni. Può essere utilizzato come strumento nel rilevamento di anomalie dell'intestino tenue.

Indicazioni per uso pediatrico

Sulla base delle informazioni disponibili nella letteratura pubblicata e delle linee guida disponibili pubblicate fino ad oggi, le indicazioni per l'Endoscopia con Capsula (CE) in pazienti pediatrici sono le seguenti:

- Diagnosi di una malattia infiammatoria cronica intestinale (MICI), inclusa la valutazione di sospetto morbo di Crohn (MC) e la continua sorveglianza dei pazienti pediatrici con MC stabilizzato.
- L'esame standard tramite endoscopia con capsula ha un'elevata specificità per escludere il morbo di Crohn dell'intestino tenue.
- L'endoscopia con capsula è raccomandata in casi di sospetto morbo di Crohn, quando gli strumenti di endoscopia e di imaging convenzionali non sono applicabili o non hanno portato ad una diagnosi oppure se non sono presenti sintomi ostruttivi intestinali.
- La possibilità di ritenzione della capsula deve essere presa in attenta considerazione nei pazienti a rischio di stenosi intestinale, in particolare in coloro che presentano morbo di Crohn sospetto o confermato.
- Diagnosi di sanguinamento gastrointestinale occulto e/o di anemia cronica come metodologia diagnostica alternativa e strumento per la gestione del sanguinamento gastrointestinale occulto in pazienti pediatrici.
- Diagnosi di sindromi della poliposi per garantire un rilevamento sicuro ed accurato di polipi dell'intestino tenue in pazienti pediatrici. In particolare, l'endoscopia con capsula può essere uno strumento utile per lo screening e la sorveglianza di pazienti con sindrome di Peutz-Jeghers (SPJ).
- L'endoscopia con capsula potrebbe essere utile come modalità diagnostica alternativa per altre malattie che colpiscono la popolazione pediatrica quali: celiachia e sindrome da malassorbimento, linfangectasia, malattia del trapianto contro l'ospite e dolore addominale cronico.

Descrizione del dispositivo

CapsoCam Plus è una capsula ingeribile monouso che acquisisce e memorizza le immagini video su una memoria interna, mentre si muove lungo il tratto gastrointestinale, spinta dalla naturale peristalsi. Il paziente preleva la capsula utilizzando il kit di prelievo fornito e la restituisce al medico (oppure la invia per posta al centro di download in una busta prepagata), il quale la processerà e scaricherà i dati. Le immagini possono essere visualizzate su un computer o un tablet (solo in alcuni paesi). La capsula viene generalmente escreta entro 3-30 ore dall'ingestione, che corrisponde alla vita di utilizzo prevista.

Accessori di CapsoCam Plus

- Kit per il prelievo CapsoCollect: destinato al prelievo della capsula CapsoCam Plus escreta. La vita prevista del dispositivo va dal momento dell'ingestione della capsula fino al momento del prelievo, in genere fino a 72 ore.
- Software CapsoView: destinato al download delle immagini dalle capsule CapsoCam Plus, alla generazione di file video, alla revisione dei video, all'annotazione delle immagini e alla generazione di report. La durata operativa prevista per ciascuna versione è di 5 anni.
- Sistema di accesso ai dati delle capsule CapsoAccess: progettato per accedere ai dati della capsula CapsoCam Plus. La durata operativa prevista è di 3 anni o 3750 download dalle capsule, a seconda di quale delle due condizioni si verifichi per prima.
- Software basato su cloud CapsoCloud: destinato alla gestione delle immagini degli esami CapsoCam Plus dei pazienti e alla revisione e all'analisi delle immagini (solo in alcuni paesi). La durata operativa prevista per ciascuna versione è di 2 anni.

Classificazione

Classificazione protezione d'ingesso (IP): IP68. Nessun ingresso di polvere. Nessun ingresso d'acqua fino a 10 metri (33 piedi) di profondità fino a 12 ore.

Parte applicata di tipo BF

Apparecchiatura Elettromedicale alimentata da batteria interna

Alimentato a batteria 3,1V CC

10mA

Nome comune del dispositivo

Sistema, Imaging, Gastrointestinale, Wireless, Capsula

Ambito di utilizzo

Il funzionamento del dispositivo avviene ***in vivo***. In ambiente ***ex vivo*** il funzionamento avviene nelle seguenti condizioni:

Temperatura: 5–40 °C

Umidità: Dal 5% al 95%

Pressione atmosferica: Da 59kPa a 105kPa

Ambiente di funzionamento

CapsoCam Plus è destinato all'uso remoto (fare riferimento alle istruzioni supplementari), in ambienti ospedalieri, di trasporto e ambulatoriali.

Controindicazioni

La capsula CapsoCam Plus è controindicata nei pazienti:

- che presentano ostruzioni gastrointestinali, stenosi o fistole note o sospette.
- in stato di gravidanza.
- che presentano gastroparesi.
- che presentano disturbi della deglutizione.

Controindicazioni per le Procedure da Remoto

La capsula CapsoCam Plus è controindicata nei pazienti:

- che presentano disturbi della deglutizione, compresi i pazienti con anamnesi di aspirazione o difficoltà a deglutire i farmaci
- che presentano disabilità cognitive o fisiche che possono

influire sulla sicurezza della deglutizione della capsula
- che presentano disturbi neurologici o muscolari che possono influire sulla deglutizione, come precedenti ictus o lesioni acute al sistema nervoso centrale (SNC)
- che hanno meno di 18 anni

Condizioni del paziente

Prima di utilizzare questo dispositivo, il medico deve prendere in considerazione la prescrizione dell'esame del tenue seriato nei pazienti con sospetta presenza di fistole o stenosi. Vedi Rischi a pagina 67 per rischi addizionali relativi alle condizioni specifiche del paziente.

Eventi avversi

I potenziali effetti aversi associati all'uso del presente dispositivo possono includere:

- Ostruzione, perforazione e sanguinamento o lesione della mucosa.
- Inalazione della capsula.
- Espulsione ritardata o mancata espulsione della capsula.
- In alcuni casi, è necessario intervenire per rimuovere la capsula.

Avvertenze

- Accertarsi che il sistema venga utilizzato esclusivamente da personale formato su tutte le procedure operative del Sistema di endoscopia con capsula CapsoCam Plus.
- In un numero limitato di casi, le capsule CapsoCam Plus potrebbero non mostrare tutto l'intestino tenue a causa delle variazioni nella motilità gastrointestinale e anatomia del paziente.
- Solo i medici specializzati nell'interpretazione delle immagini ottenute per mezzo di endoscopia con capsula sono autorizzati ad effettuare diagnosi.

Vantaggi

- La capsula CapsoCam Plus è uno strumento per la visualizzazione del tratto gastrointestinale, nello specifico dell'intestino tenue.
- Il sistema opera senza l'ausilio di trasmissioni a radiofrequenza (RF) e pertanto non è controindicato per i pazienti che presentano dispositivi elettronici impiantabili.
- I dati diagnostici vengono salvati su una memoria interna della capsula, permettendo di svolgere la procedura senza dover indossare attrezzatura per la ricezione esterna.
- CapsoCam Plus offre un un'alternativa semplice, sicura e meno invasiva alle tradizionali procedure di imaging endoscopiche.
- La procedura non richiede sedazione né radiazione.

Rischi

- Tutte le procedure mediche comportano dei rischi. Le informazioni contenute in questo manuale non devono essere usate in sostituzione al consulto con prestatori di servizi sanitari su diagnosi e trattamento.
- L'endoscopia con capsula CapsoCam Plus non è adatta a tutti i pazienti. Le videocapsule CapsoCam Plus sono controindicate nei pazienti con ostruzioni gastrointestinali, stenosi o fistole note o sospette, pazienti in stato di

gravidanza, pazienti con gastroparesi e pazienti con disturbi della deglutizione.

- La ritenzione della capsula, definita come la permanenza della capsula nel tratto digestivo per oltre 72 ore, è stata riscontrata in meno del 2% di tutte le pocedure di endoscopia con capsula effettuate.
- Le cause della ritenzione della capsula citate in letteratura sono: stenosi da FANS, morbo di Crohn, tumori dell'intestino tenue, adesioni intestinali, ulcere ed enteriti da radiazioni.
- Sebbene ogni rischio sia stato affrontato e ridotto il più possibile, esiste la possibilità che insorgano problemi causati da componenti, hardware, software e imballaggio che potrebbero causare ritardi nella diagnosi, riduzione della qualità delle immagini, esame incompleto o corruzione dei dati.
- Il rischio di fuoriuscite dalla capsula, reazioni allergiche, contaminazione biologica e infezioni è stato affrontato e ridotto il più possibile. Esiste la possibilità che tali rischi si possano verificare se nell'uso del prodotto non si seguono le presenti istruzioni per l'uso e le procedure ospedaliere, ma la probabilità che si verifichino è molto bassa.
- In sintesi la letteratura pubblicata indica che il rischio di ritenzione della capsula è dell'1,5% per le emorragie gastrointestinali occulte (OGIB) e del 2,1% per le lesioni neoplastiche. [1], [2]. La letteratura riporta che la ritenzione della capsula è più comune nei pazienti con morbo di Crohn. Una meta-analisi pubblicata stima che il tasso di ritenzione nei pazienti con morbo di Crohn accertato e presunto sia rispettivamente del 4,6% e del 2,4% (rapporto di rischio: 3,5), con un tasso generale del 3,3%. Studi singoli che hanno contribuito alla meta-analisi riportano tassi di ritenzione fino al 13% per pazienti con morbo di Crohn accertato. [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

Avvertenze speciali per l'uso pediatrico

- Deve essere posta attenzione al rapporto rischio-benefici associato ad un esame del "transito dell'intestino tenue"in pazienti pediatrici per valutare la presenza o l'assenza di stenosi o fistole nell'intestino tenue di pazienti pediatrici, in quanto il rischio di effetti potenzialmente negativi delle radiazioni potrebbe essere superiore nei pazienti pediatrici e la precisione diagnostica di questa procedura potrebbe non escludere di fatto la possibilità di ritenzione della capsula. Si consiglia di considerare endoscopia con risonanza magnetica (MRE) o somministrazione di capsule "patency" quali modalità diagnostiche per valutare la potenziale presenza di stenosi o fistole e la probabilità di ritenzione della capsula.
- Deve essere posta attenzione al rapporto rischio-benefici associato all'utilizzo di capsule "patency" disponibili in commercio per la valutazione della pervietà dell'intestino

tenue per la capsula CapsoCam Plus (30,5mm x 11,3mm) in pazienti pediatrici. Anche se le capsule "patency" sono strumenti utili per valutare la pervietà dell'intestino tenue, non caratterizzano sempre in modo completo la presenza di possibili stenosi nell'intestino tenue. Le capsule "patency" possono anche causare rischi aggiuntivi di infezione e perforazione, in quanto possono essere trattenute nell'intestino tenue. Occorre seguire le raccomandazioni del produttore in merito all'uso pediatrico delle capsule "patency" disponibili in commercio.

- Deve essere posta attenzione al rapporto rischio-benefici associato all'utilizzo dell'endoscopia con capsula come modalità diagnostica iniziale per la valutazione di sospetto sanguinamento gastrointestinale occulto e/o anemia cronica, in quanto non esistono valutazioni cliniche rivolte in modo specifico all'indicazione o all' efficacia dell'endoscopia con capsula nei bambini che soffrono di sanguinamento gastrointestinale occulto. Le linee guida cliniche pubblicate fino ad oggi suggeriscono la gastroscopia o la colonscopia come modalità diagnostiche iniziali in pazienti pediatrici con sospetto o documentato sanguinamento gastrointestinale occulto e/o anemia cronica. L'endoscopia con capsula potrebbe essere efficace come modalità diagnostica da utilizzare quando altri metodi non sono stati in grado di documentare la causa di sanguinamento gastrointestinale occulto e/o anemia cronica.
- Deve essere posta attenzione al rapporto rischio-benefici associato all'utilizzo dell'endoscopia con capsula in pazienti pediatrici in diverse situazioni di malnutrizione, in quanto sono disponibili dati limitati da una singola fonte che suggeriscono che i pazienti pediatrici con basso indice di massa corporea possono registrare un aumento del rischio di ritenzione della capsula.
- Eventuali complicazioni durante l'endoscopia con capsula, seppur rare dopo attento esame delle linee guida pubblicate, sono simili a quelle registrate in pazienti adulti e la più significativa è rappresentata dalla ritenzione della capsula. La possibilità di ritenzione della capsula deve essere presa in considerazione quando si prescrive l'endoscopia con capsula nella popolazione pediatrica.
- Altre complicazioni osservate in pazienti pediatrici sono: nausea, percepita incapacità di ingerire la capsula, tempo di transito ritardato di eziologia sconosciuta e ritenzione gastrica temporanea.

Preparazione dell'intestino

Il medico prescriverà la preparazione dell'intestino dei propri pazienti.

Preparazione all'utilizzo

- Controllare l'involucro in alluminio. Se si osserva qualche rottura sull'involucro in alluminio stesso, non usare la capsula.
- Preparare un bicchiere o una bottiglia di acqua. La quantità consigliata di acqua è di 0,5 litri.

Istruzioni per l'uso di CapsoCam Plus

1. Rimuovere il contenitore della capsula dall'involucro in alluminio.

2. Indossando i guanti, aprire il coperchio trasparente del contenitore della capsula senza strappare l'etichetta del marchio.
3. Maneggiare con cura la capsula ed estrarla separandola dal contenitore. Fare attenzione a non far cadere la capsula. Cadendo la capsula potrebbe danneggiarsi, rendendo incompleto l'esame. Se la capsula cade o viene maneggiata in modo errato durante la rimozione e si sospetta che sia danneggiata a causa della caduta o della errata manipolazione, il paziente non deve deglutire la capsula.
4. Entro circa 20 secondi dalla rimozione del magnete, il LED della capsula inizierà a lampeggiare per indicare che la capsula è stata attivata. Se la capsula non si attiva, posizionare la capsula nel contenitore con il lato della batteria rivolto verso il basso e ripetere il passo 4. Se la capsula continua a non attivarsi, significa che non funziona correttamente e deve essere sostituita. Una volta accertato che sta lampeggiando, la capsula è pronta per essere ingerita.
5. La capsula deve essere posizionata all'interno della bocca del paziente e deve essere ingerita insieme al bicchiere d'acqua svuotandolo completamente.Il paziente deve evitare di mordere la capsula. La capsula deve essere ingerita entro 10 minuti dalla sua estrazione dal contenitore. Qualora il paziente non sia in grado di ingerire la capsula entro tale periodo di tempo, rimettere la capsula nel contenitore con il lato della batteria rivolto verso il basso, che disattiverà la capsula.
6. Il paziente può svolgere le normali attività quotidiane mentre la capsula si muove attraverso il tratto intestinale. Qualora il paziente avesse domande sullo svolgimento di particolari attività, dovrà consultare il medico.
7. Nel kit è incluso un braccialetto opzionale con il simbolo "No Risonanza Magnetica", che può essere indossato dal paziente per ricordare che non deve essere eseguita la risonanza magnetica finché la capsula non viene espulsa.
8. La capsula viene di norma espulsa tra le 3 e le 30 ore dopo l'ingestione.

Kit per il prelievo delle capsule CapsoCollect™

ATTENZIONE! Tenere la barra magnetica ad almeno 5 cm di distanza da pacemaker ed altri dispositivi medici attivi.

Descrizione del dispositivo: Il kit per il prelievo delle capsule CapsoCollect è un accessorio monouso fornito per facilitare il prelievo della capsula CapsoCam escreta.

Indicazioni per l'uso: Il kit per il prelievo delle capsule CapsoCollect è destinato al prelievo, alla conservazione e al trasporto della capsula CapsoCam escreta.

Controindicazioni: Il kit per il prelievo delle capsule CapsoCollect non presenta controindicazioni note.

Conservazione: Conservare il kit per il prelievo delle capsule CapsoCollect in condizioni ambientali normali.

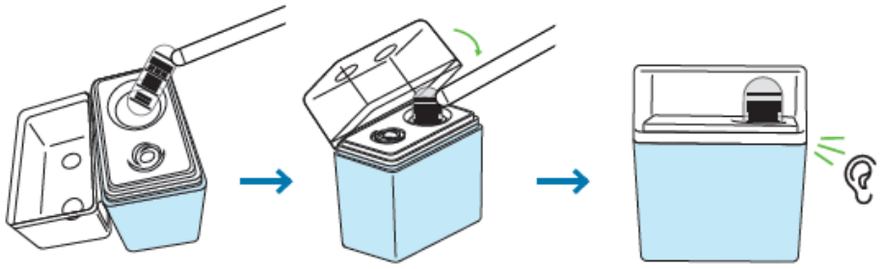
Garanzia: CapsoVision garantisce che il kit per il prelievo è privo di difetti sia nei materiali che nella lavorazione. CapsoVision non sarà responsabile per danni incidentali o indiretti di alcun tipo.

Numero Documento: IFU-2320 Rev: N Data Revisione: 08/2025

Le garanzie di cui sopra sostituiscono tutte le altre garanzie espresse o implicite, incluse eventuali garanzie di commerciabilità o idoneità all'uso.

Istruzioni per l'uso di CapsoCollect

1. Preparare il kit di prelievo che il paziente porterà a casa.
2. Sul lato basso della capsula si trova un numero di serie. Applicare eventuali etichette aggiuntive sull'esterno del contenitore prima di rimetterlo nel kit e di fornirlo al paziente.



3. Istruire il paziente sulla necessità e sulla procedura di recupero della capsula:

- Mostrare al paziente gli oggetti inclusi nel kit e spiegare come ciascuno di essi viene utilizzato, facendo riferimento alle istruzioni incluse nel kit di recupero (IFU-1461).
- Sottolineare che, in caso di smarrimento della capsula, potrebbe essere necessario ripetere la procedura.
- Sottolineare che il contenitore di raccolta deve essere utilizzato ogni volta che il paziente ha un movimento intestinale dopo l'ingestione della capsula.

4. Il kit di recupero utilizzato potrebbe essere contaminato biologicamente e deve essere smaltito in conformità con le normative locali.

Avvertenze

Radiazione laser - Laser di Classe 1M
Non guardare direttamente negli strumenti ottici

- La capsula non deve essere ingerita da pazienti per i quali sussiste il rischio di inalazione della stessa (per es., a causa di deficit cognitivi o neurologici o precedente inalazione). In questi pazienti, si raccomanda di utilizzare un sistema endoscopico di inserimento della capsula per posizionare la capsula direttamente nel duodeno. L'inserimento della capsula nel duodeno ridurrà il rischio di inalazione del dispositivo (tramite vomito) e di ritenzione gastrica.
- Un paziente con svuotamento gastrico ritardato noto o sospetto (legato a malattia o indotto da farmaci) potrebbe presentare un rischio maggiore di esame incompleto.
- Spiegare al paziente che è necessario contattare il medico immediatamente in caso di dolore addominale, nausea o vomito in seguito all'ingestione della capsula CapsoCam Plus.
- Deve essere ingerita solo una capsula CapsoCam Plus per volta e solo dopo aver accertato che nel corpo del paziente non vi siano altre capsule CapsoCam Plus.
- Nei pazienti con stenosi non sospette del tratto gastrointestinale, una capsula CapsoCam Plus potrebbe potenzialmente causare ostruzione intestinale con conseguente bisogno di ospedalizzazione e intervento chirurgico.
- La sicurezza di questo dispositivo nelle donne in stato di

gravidanza non è stata accertata.

- La sicurezza di questo dispositivo nei pazienti con malattia diverticolare gastrointestinale significativa non è nota.
- La diagnosi definitiva deve essere effettuata esclusivamente da medici debitamente formati nell'interpretazione delle immagini endoscopiche della capsula.
- Il sistema di endoscopia con capsula CapsoCam Plus deve essere installato e messo in funzione seguendo le informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite nei documenti allegati.
- I pazienti devono evitare di mordere la capsula CapsoCam Plus prima di ingerirla.
- Se la capsula venisse danneggiata in qualsiasi modo, anche con un morso, il paziente non dovrà ingerirla.
- Se, trascorse 72 ore, la capsula non è stata espulsa, contattare un medico.
- Conservare le capsule CapsoCam Plus e le loro confezioni in un luogo sicuro, fuori dalla portata dei bambini.
- Se si ingerisce accidentalmente una capsula CapsoCam Plus rivolgersi immediatamente a un medico.
- Conservare la confezione ad almeno 5 cm di distanza da pacemaker e altri dispositivi medici attivi.
- Non modificare la capsula senza l'autorizzazione del produttore.
- Evitare l'esposizione diretta dell'addome alla luce del sole o a forti fonti di luce dopo aver ingerito la capsula, fino alla sua espulsione.
- Non esporre la capsula a fiamme libere o a un calore superiore a 100 °C (212 °F).
- I pazienti devono evitare di prendere l'aereo fino a quando la capsula non verrà espulsa.
- CapsoCam Plus necessita di speciali precauzioni riguardo la EMC e deve essere utilizzata in base alle informazioni relative alla EMC fornite in questo manuale.
- Apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili possono avere effetti su CapsoCam Plus.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati da CapsoVision, Inc. può comportare un aumento delle EMISSIONI o una riduzione dell'IMMUNITÀ di CapsoCam Plus.
- CapsoCam Plus non deve essere usata accanto o sopra altri apparecchi e, nel caso in cui ciò sia necessario, CapsoCam Plus deve essere osservata per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usata.
- Un risultato negativo o normale ottenuto da una capsula CapsoCam Plus non esclude la presenza di patologie e, se i sintomi persistono, dovranno essere eseguiti altri esami.
- In caso di stenosi o fistole sospette, o se il paziente ha subito un precedente intervento chirurgico pelvico o addominale, il medico deve accertarsi che non sia presente un oggetto delle dimensioni della capsula CapsoCam Plus.

Numero Documento: IFU-2320 Rev: N Data Revisione: 08/2025

- Dopo aver ingerito la capsula CapsoCam Plus e fino a quando non sarà avvenuta l'espulsione, il paziente deve evitare di avvicinarsi a qualsiasi sorgente di campi elettromagnetici di elevata intensità.
- Il paziente non deve sottoporsi a esami di risonanza magnetica fino a quando la capsula non verrà espulsa. Il paziente potrebbe subire delle lesioni e complicazioni mediche.
- La capsula CapsoCam Plus non può essere somministrata a pazienti di età inferiore a due (2) anni.
- Prima di utilizzare questo prodotto è necessario avere compreso perfettamente i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati al sistema di endoscopia con capsula CapsoCam Plus. Prima del primo utilizzo leggere il manuale per intero.
- Per evitare che il paziente sia esposto a rischi imprevisti durante il passaggio della capsula CapsoCam Plus, accertarsi che comprenda bene la procedura e fornirgli una copia delle Istruzioni per il paziente.
- Non usare CapsoCam Plus dopo la data di scadenza.
- Quando si ingerisce la capsula, esiste la possibilità di soffocamento o di inalazione della capsula. Qualora il paziente abbia difficoltà ad ingerire la capsula, il fornitore può considerare il posizionamento della capsula per via endoscopica. Qualora il paziente presenti segni clinici di inalazione della capsula (difficoltà respiratorie, respiro affannoso, tosse involontaria, ecc.) seguire le procedure di emergenza appropriate.
- Le capsule utilizzate presentano il rischio di contaminazione biologica e se riutilizzate possono causare infezioni di natura batterica, virale o provocate da altri agenti patogeni.

Incidenti gravi

Nell'eventualità di incidenti gravi correlati all'uso del dispositivo, darne comunicazione al produttore all'indirizzo: customerservice@capsovision.com e alle autorità competenti.

Conservazione

Conservare la capsula CapsoCam Plus in normali condizioni ambientali interne. Non rimuovere la capsula CapsoCam Plus dalla confezione se non appena prima dell'utilizzo.

Gestione delle capsule CapsoCam Plus escrete e raccolte

Il medico deve fornire al paziente le istruzioni per la restituzione della capsula alla clinica o allo studio medico, oppure fornire una busta prepagata per la spedizione della capsula raccolta direttamente a un centro di download dove le capsule saranno elaborate.

Pulizia della capsula CapsoCam Plus espulsa

Le capsule recuperate devono essere maneggiate con i guanti e pulite e disinfettate come segue:

1. Pulire la capsula usando il detergente enzimatico ENZOL® o soluzioni equivalenti, seguendo le istruzioni del produttore, pulendo accuratamente la capsula con una spazzola a setole morbide (facendo particolare attenzione alla cavità alla base della capsula) finché tutti i residui non saranno rimossi.
2. Disinfettare la capsula con il disinfettante di alto livello Revital-Ox™ Resert® (o soluzione equivalente) e risciacquare

accuratamente seguendo le istruzioni del produttore.

3. Asciugare completamente la capsula.

Eseguire il download dei dati in ambulatorio

La capsula utilizzata deve essere pulita, disinfettata e asciugata prima di procedere al download dei dati. Vedere le istruzioni per l'uso di CapsoView® per effettuare il download delle istruzioni e note sulla sicurezza di funzionamento e sulla privacy.

Smaltimento

La capsula contiene batterie e componenti elettronici. Smaltire la capsula e l'imballaggio secondo le norme locali. I dati memorizzati sono criptati e non possono essere recuperati e decodificati senza un'attrezzatura specifica e il software di CapsoVision. Se si nutrono ancora dubbi sulla sicurezza dei dati in vista dello smaltimento, distruggere fisicamente il circuito stampato all'interno della capsula.

Garanzia

CapsoVision garantisce che i materiali e la manodopera di questa capsula sono privi di difetti. L'idoneità all'uso delle funzionalità della capsula per qualsiasi procedura è determinata dall'utente. CapsoVision non può essere ritenuta responsabile di danni diretti o indiretti di qualsiasi natura. Le garanzie di cui sopra sostituiscono tutte le altre garanzie, espresse o implicite, comprese quelle di commerciabilità o idoneità all'uso.

Prestazioni essenziali

L'integrità dei dati durante l'acquisizione e il download delle immagini e il laser di classe 1M sono considerati prestazioni essenziali della capsula CapsoCam Plus.

Conformità Federal Communication Commission (FCC)

Il sistema CAPSOVISION (CapsoCam Plus) è conforme alla Parte n. 15 delle norme FCC degli Stati Uniti e agli standard internazionali per la compatibilità elettromagnetica per quanto riguarda il suo utilizzo.

(Tabella 1)

Dichiarazione del produttore e linee guida – Emissioni elettromagnetiche		
L'utilizzo di CapsoCam Plus è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di CapsoCam Plus deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	CapsoCam Plus utilizza radiofrequenze soltanto per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare alcuna interferenza con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	CapsoCam Plus è adatta all'uso in tutti gli ambienti inclusi gli ambienti domestici e gli ambienti collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso residenziale.

(Tabella 2)

Dichiarazione del produttore e linee guida – Immunità elettromagnetica			
L'utilizzo di CapsoCam Plus è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di CapsoCam Plus deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.			
Prove di immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ±8 kV Aria ±15 kV	Contatto ±8 kV Aria ±15 kV	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiali sintetici l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici, come si presentano in un ambiente domestico, ospedaliero o commerciale standard.

(Tabella 3)

Dichiarazione del produttore e linee guida – Immunità elettromagnetica			
L'utilizzo di CapsoCam Plus è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di CapsoCam Plus deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.			
Prove di immunità	**IEC 60601 Livello di test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – linee guida**
Capacità di conduzione di RF IEC 61000-4-6 Capacità di irradiazione di RF IEC 61000-4-3	3 Vrms Tra 150 kHz e 80 MHz 10 V/m Tra 80 MHz e 2,7 GHz	Non applicabile 20 V/m	I dispositivi portatili di comunicazione a RF devono osservare una distanza da ciascuno dei componenti dell'APPARECCHIATURA, compresi i cavi, non inferiore a quella consigliata e calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza consigliata** $d = 0.18\sqrt{P}$ 80 MHz e 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$ 800 MHz e 2.5 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore dello stesso e d è la distanza in metri (m) consigliata. L'intensità dei campi da trasmettitori a RF fissi, determinata mediante un rilievo elettromagnetico del sito a, deve essere inferiore al livello di conformità in tutte le gamme di frequenza.[b]

(Tabella 3 continua)

			Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza maggiore. NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le condizioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche può essere influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.			
[a] Non è possibile prevedere con accuratezza l'intensità dei campi magnetici irradiati da trasmettitori fissi, come stazioni radio base per telefoni (cellulari/cordless) e sistemi mobili di radiocomunicazione civile, emittenti radio AM e FM e emittenti TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione un rilevamento sul sito elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui CapsoCam Plus è utilizzata supera il livello di conformità consentito per le RF descritto sopra, CapsoCam Plus deve essere osservata per verificare il normale funzionamento. Qualora fosse riscontrato un funzionamento fuori dalla norma, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione di CapsoCam Plus. [b] Al di sopra della gamma di frequenze tra 150 kHz e 80 Mhz, l'intensità dei campi deve essere inferiore a 3 V/m.			

(Tabella 4)

Distanza consigliata tra apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e CapsoCam Plus		
L'utilizzo di CapsoCam Plus è previsto in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente di CapsoCam Plus può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e CapsoCam Plus come raccomandato di seguito, in conformità alla massima potenza in uscita prevista per le apparecchiature di comunicazione.		
Potenza nominale massima del trasmettitore		**Distanza di separazione rispetto alle frequenze emesse dal trasmettitore**
W	m	
	80 MHz e 800 MHz $d = 0.18\sqrt{P}$	800 MHz e 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

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima non inclusa nell'elenco precedente, la distanza di separazione ***(d)*** in metri ***(m)*** consigliata può essere stimata attraverso l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui ***(P)*** è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt ***(W)*** indicata dal produttore del trasmettitore.
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza maggiore. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le condizioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche può essere influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

Glossario simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
REF	Numero di catalogo del produttore		Non riutilizzare questo prodotto
	Attenzione: consultare i documenti allegati	EC REP	Contatti/Rappresentante europeo del produttore
CE	Il prodotto soddisfa gli standard europei di sicurezza e qualità		Da utilizzarsi entro (Vedere la data indicata)
	È necessario leggere le istruzioni incluse nella confezione	SN	Numero di serie dell'articolo (con relativo numero)
	Necessario smaltimento speciale per scarti elettronici		Produttore
℞ Only	Solo su prescrizione Vendibile da o su prescrizione di un medico		Radiazioni laser — Laser Classe 1M Non guardare direttamente facendo uso di strumenti ottici
LOT	Numero lotto dell'articolo (con relativo numero)		Parte applicata di tipo BF
40°C 5°C	Limiti di temperatura	MR	Non compatibile con la RM
	Data di produzione	QTY	Quantità
105kPa 59kPa	Limiti di pressione atmosferica		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
95% 5%	Limiti di umidità		Attenzione! Tenere la barra magnetica ad almeno 5 cm di distanza da pacemaker ed altri dispositivi medici attivi
PVC	Senza PVC		Importatore
i	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo medico		

Una copia digitale delle Istruzioni per l'uso è disponibile su www.capsovision.com.
Su richiesta è possibile ottenere copie cartacee.

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

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

Ente per la valutazione della conformità
Gruppo BSI
The Netherlands B.V., Say Building,
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam,
Paesi Bassi

Gebruiksindicaties

De CapsoCam Plus®-capsule is bedoeld voor het visualiseren van de slijmvliezen van de dunne darm bij patiënten van 2 jaar en ouder. De capsule kan worden gebruikt als instrument voor de detectie van afwijkingen in de dunne darm.

Indicaties voor gebruik bij kinderen

Op basis van de bespreking van de gepubliceerde literatuur en beschikbare richtlijnen die tot nu toe zijn gepubliceerd, zijn de indicaties voor Capsule-Endoscopie (CE) bij pediatrische patiënten als volgt:

- Diagnose van inflammatoire darmziekte (IBD), inclusief de evaluatie van de ziekte van Crohn (CD) en de lopende diagnostische bewaking van pediatrische patiënten met vastgestelde CD.
- Een normaal CE-onderzoek heeft een hoge specificiteit voor het uitsluiten van CD aan de dunne darm.
- CE dient te worden aanbevolen bij verdachte gevallen van CD wanneer conventionele endoscopie en beeldvormende instrumenten niet mogelijk zijn of niet-diagnostisch waren, en er geen symptomen van darmobstructie zijn.
- Er dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van retentie van de capsule bij patiënten met een risico op darmstenose, voornamelijk bij patiënten die eerder een buikoperatie hebben ondergaan en patiënten met vermoedelijke of vastgestelde ziekte van Crohn.
- Diagnose van occult gastro-intestinaal bloedverlies (OGIB) en/of chronische anemie - als alternatieve diagnostische methodologie en als instrument bij de behandeling van OGIB bij pediatrische patiënten.
- Diagnose van polyposesyndromen - voor veilige, nauwkeurige detectie van dunnedarmpoliepen bij pediatrische patiënten. CE kan vooral een nuttig instrument zijn bij screening en monitoring van patiënten met het syndroom van Peutz-Jeghers (PJS).
- CE kan nuttig zijn als alternatieve diagnostische modaliteit voor andere ziekten die de pediatrische populatie treffen zoals coeliakie en het malabsorptiesyndroom, lymfangiëctasie, graft-versus-hostaandoening en chronische buikpijn.

Omschrijving apparaat

CapsoCam Plus is een oraal in te nemen capsule voor eenmalig gebruik die beelden van endoscopisch onderzoek maakt en opslaat in een intern geheugen terwijl deze door het maag-darmstelsel beweegt, aangedreven door natuurlijke peristaltische bewegingen. De patiënt haalt de capsule op met behulp van de meegeleverde verzamelkit en geeft deze terug aan de arts (of verstuurt de capsule in een vooraf gefrankeerde envelop naar het downloadcentrum), waar de capsule wordt verwerkt en de gegevens worden gedownload. De beelden kunnen op een computer of tablet worden bekeken (alleen in geselecteerde landen). De capsule wordt doorgaans binnen 3 tot 30 uur na inname uitgescheiden, wat overeenkomt met de verwachte levensduur.

CapsoCam Plus Accessoires

- CapsoCollect-verzamelkit: bedoeld voor het verzamelen van de uitgescheiden CapsoCam Plus-capsule. De verwachte gebruiksduur loopt vanaf het moment dat de capsule wordt ingeslikt tot het moment dat de capsule wordt verzameld, doorgaans tot maximaal 72 uur.
- CapsoView-software: bedoeld voor het downloaden van beelden uit CapsoCam Plus-capsules, het genereren van videobestanden, het bekijken van video's, het annoteren van beelden en het genereren van rapporten. De verwachte gebruiksduur voor elke versie is 5 jaar.
- CapsoAccess Capsule Data Access System: bedoeld voor het benaderen van gegevens uit de CapsoCam Plus-capsule. De verwachte gebruiksduur is 3 jaar of 3750 capsule-downloads, afhankelijk van wat het eerst wordt bereikt.
- CapsoCloud, cloudgebaseerde software: bedoeld voor het beheren van de onderzoeksbeelden van de CapsoCam Plus van de patiënt en voor het bekijken en analyseren van beelden (alleen in geselecteerde landen). De verwachte gebruiksduur voor elke versie is 2 jaar.

Nominale waarden

Beschermingsklasse: IP68. Geen binnendringen van stof. Geen binnendringend water tot 10 meter (33 voet) onder water gedurende maximaal 12 uur
Type BF toegepast onderdeel
Intern op batterijen werkende ME-apparatuur
3,1 VDC accuvoeding
10 mA

Generieke benaming

Systeem, beeldvorming, maag-darmstelsel, draadloos, capsule

Bedrijfsbereik

Dit apparaat werkt ***in vivo. Ex vivo*** werkt het binnen de volgende omgevingsbereiken.
Temperatuur: 5 ° - 40 °C
Vochtigheid: 5% tot 95%
Atmosferische druk: 59 kPa tot 105 kPa

Werkingsomgeving

De beoogde gebruiksomgevingen voor CapsoCam Plus zijn gebruik op afstand (zie aanvullende instructies), ziekenhuis, transport en ambulante omgevingen.

Contra-indicaties

De CapsoCam Plus-capsule heeft een contra-indicatie voor patiënten

- met bekende of vermoede gastro-intestinale obstructies, vernauwingen of fistels.
- die zwanger zijn.
- die lijden aan gastroparese (maagatonie).
- die lijden aan een slikaandoening.

Contra-indicaties voor procedures op afstand

De CapsoCam Plus capsule is gecontra-indiceerd bij patiënten:

- Met slikstoornissen, waaronder patiënten met een voorgeschiedenis van aspiratie of moeite met het slikken van medicijnen.
- Met cognitieve of fysieke handicaps die van invloed kunnen

Documentnummer: IFU-2320 Rev: N Revisiedatum: 08/2025

zijn op de veiligheid van het inslikken van de capsule.

- Met neurologische of spieraandoeningen die het slikken kunnen beïnvloeden, zoals een voorgeschiedenis van een beroerte of een acuut letsel aan het centrale zenuwstelsel (CZS).
- Die jonger zijn dan 18 jaar.

Conditie patiënt

De arts moet vóór gebruik van dit apparaat een kleine serie opnamen van de dunne darm overwegen bij patiënten bij wie vernauwingen of fistels worden vermoed. Zie risico's op pagina 83 voor bijkomende risico's in verband met specifieke patiëntcondities.

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen die in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van dit apparaat zijn onder andere:

- obstructie, perforatie en slijmvliesletsel of bloeding.
- vertraagde of uitblijvende uitscheiding van de capsule.
- aspiratie van de capsule.
- in sommige gevallen is een ingreep nodig om de capsule te verwijderen.

Waarschuwingen

- Zorg ervoor dat uitsluitend personeel dat is getraind in procedures van het endoscopische systeem met de CapsoCam Plus-capsule het systeem gebruiken.
- In een klein aantal gevallen kunnen de CapsoCam Plus-capsules niet de volledige dunne darm weergeven. Dit komt doordat de gastro-intestinale beweeglijkheid en anatomie per patiënt verschillen.
- De uiteindelijke diagnose mag alleen worden gesteld door artsen die zijn getraind in de interpretatie van endoscopiebeelden die zijn gemaakt met behulp van de capsule.

Voordelen

- De CapsoCam Plus-capsule is een hulpmiddel dat helpt bij het visualiseren van het maag-darmstelsel, met name de dunne darm.
- Het systeem maakt geen gebruik van transmissie via radiofrequentie (RF) en wordt daarom niet afgeraden voor patiënten met elektronische implanteerbare apparaten.
- De diagnostische gegevens worden in het interne geheugen van de capsule opgeslagen, zodat patiënten de procedure kunnen doorlopen zonder dat ze externe ontvangapparatuur hoeven te dragen.
- CapsoCam Plus biedt een eenvoudig, veilig en minder invasief alternatief voor traditionele endoscopische beeldvormingsprocedures.
- Voor de procedure is geen verdoving of bestraling nodig.

Risico's

- Alle medische ingrepen brengen een aantal risico's met zich mee. De informatie in deze handleiding dient niet te worden gebruikt als vervanging van het overleg met uw arts over de diagnose en behandeling.
- Endoscopie met de CapsoCam Plus-capsule is niet voor iedere patiënt geschikt. CapsoCam Plus-videocapsules hebben een contra-indicatie voor patiënten met bekende of

vermoede gastro-intestinale obstructies, vernauwingen of fistels, patiënten die zwanger zijn, patiënten met gastroparese en patiënten met slikaandoeningen.

- In minder dan 2% van alle endoscopische procedures met de capsule werd retentie van de capsule gemeld. Retentie van de capsule betekent dat een capsule zich langer dan 72 uur in het spijsverteringsstelsel ophoudt.
- De oorzaken van retentie van de capsule die in de literatuur zijn opgenomen omvatten: vernauwing door NSAID, ziekte van Crohn, kleine darmtumoren, darmverklevingen, zweren en bestralingsenteritis.
- Hoewel alle risico's bekeken en voor zover mogelijk beperkt zijn, is er een mogelijkheid dat de CapsoCam Plus niet goed werkt vanwege problemen met onderdelen, hardware en verpakking die kunnen leiden tot vertraging van de diagnose, verslechtering van de beeldkwaliteit, een onvolledig onderzoek of aantasting van de gegevens.
- De risico's op lekken van de capsule, allergische reacties, biologische contaminatie en infectie zijn behandeld en voor zover mogelijk beperkt. Er is een mogelijkheid dat deze zich voordoen als het product niet met zorg wordt gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksinstructies en ziekenhuisprocedures, maar die mogelijkheid is erg onwaarschijnlijk.
- Samenvattingen in gepubliceerde literatuur identificeren het risico op capsuleretentie als 1,5% voor Obscure Gastro-intestinale Bloeding (OGIB) en 2,1% voor neoplastische laesies. [1], [2]. De literatuur meldt dat capsule-retentie het meest voorkomt bij patiënten met de ziekte van Crohn. Een gepubliceerde meta-analyse schat het retentiepercentage bij patiënten met vastgestelde en vermoede ziekte van Crohn op respectievelijk 4,6% en 2,4% (risicoverhouding: 3,5), met een algemeen percentage van 3,3%. Individuele studies die bijdragen aan de meta-analyse rapporteren retentiepercentages tot 13% voor patiënten met vastgestelde ziekte van Crohn. [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

Speciale overwegingen voor pediatrische patiënten

- De risico's en voordelen van een serie opnamen van de dunne darm bij pediatrische patiënten dienen tegen elkaar te worden afgewogen voor de beoordeling op aanwezigheid of afwezigheid van vernauwingen of fistels in de dunne darm van pediatrische patiënten, aangezien het risico van het mogelijk schadelijke effect van bestraling groter kan zijn bij de pediatrische patiënt en de diagnostische nauwkeurigheid van deze procedure de mogelijkheid van retentie van de capsule niet effectief hoeft uit te sluiten. Endoscopie met magnetische resonantie (MRE) of de toediening van een zogenaamde patencycapsule moeten worden overwogen als mogelijke diagnostische modaliteiten om de mogelijke aanwezigheid van vernauwingen of fistels, en het mogelijke risico van retentie van de capsule te beoordelen.
- De risico's en voordelen van het gebruik van een commercieel verkrijgbare patencycapsule dienen tegen elkaar te worden

afgewogen voor de beoordeling van de doorgankelijkheid van de dunne darm voor de CapsoCam Plus-capsule (30,5 mm x 11,3 mm) bij pediatrische patiënten. Ook al zijn patencycapsules nuttige instrumenten voor het beoordelen van de doorgankelijkheid van de dunne darm, ze tonen niet altijd volledig de aanwezigheid van mogelijke vernauwingen in de dunne darm aan. Patencycapsules kunnen ook zorgen voor een extra risico van infectie en perforatie, aangezien ze kunnen achterblijven in de dunne darm. De aanbevelingen van de fabrikant over pediatrisch gebruik van commercieel verkrijgbare patencycapsules dienen te worden geraadpleegd.

- De risico's en voordelen van de toepassing van CE bij pediatrische patiënten als de initiële diagnostische modaliteit ter beoordeling van vermoedelijke OGIB en/of chronische anemie dienen tegen elkaar te worden afgewogen, omdat er geen klinische evaluaties zijn waarbij de indicatie of prestatie van CE bij kinderen met OGIB specifiek aan de orde is. Uit klinische richtlijnen die tot nu toe zijn gepubliceerd, lijken gastroscopie of colonoscopie te worden aangeraden als initiële diagnostische modaliteiten bij pediatrische patiënten bij wie het vermoeden van OGIB en/of chronische anemie bestaat of bij wie die zijn vastgesteld. CE kan effectief zijn als een diagnostische modaliteit voor gebruik wanneer met andere methoden geen oorzaak voor OGIB en/of chronische anemie kon worden aangetoond.
- De risico's en voordelen van de toepassing van CE bij pediatrische patiënten met verschillende stadia van ondervoeding dienen tegen elkaar te worden afgewogen, aangezien er beperkte gegevens zijn uit een enkele bron die suggereren dat pediatrische patiënten met een lagere BMI een verhoogd risico lopen van retentie van de capsule.
- Complicaties door CE bij de pediatrische patiënt, ook al werden die zelden waargenomen op basis van de bespreking van de gepubliceerde richtlijnen, zijn vergelijkbaar met die bij volwassen patiënten, waarbij retentie van de capsule de meest significante complicatie is. Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van retentie van de capsule bij het voorschrijven van CE voor de pediatrische populatie.
- Meer complicaties die zijn waargenomen bij pediatrische toepassing: misselijkheid, vermeend onvermogen om de capsule door te slikken, vertraagde duur van passage met onbekende etiologie en tijdelijke maagretentie.

Darmpreparatie

Artsen zullen de darmpreparatie aan hun patiënten voorschrijven.

Voorbereiding

- Inspecteer de verzegeling van het zakje. Niet gebruiken als er schade zichtbaar is aan de verzegeling van de folie of aan de het zakje zelf.
- Zorg voor een glas of een fles water.
  De aanbevolen hoeveelheid water is 0,5 liter.

CapsoCam Plus Gebruiksaanwijzing

1. Haal de capsulecontainer uit het foliezakje..
2. Open het deksel van de capsulecontainer met handschoenen zonder het merklabel te verwijderen.
3. Pak de capsule voorzichtig vast en trek hem uit de container.

Laat de capsule niet vallen. Als u de capsule laat vallen, kan deze beschadigd raken, en dat kan leiden tot een onvolledig onderzoek. Als de capsule tijdens het verwijderen is gevallen of verkeerd is behandeld en het vermoeden bestaat dat deze beschadigd is door het laten vallen of verkeerd behandelen, mag de patiënt de capsule niet inslikken.

4. Binnen ongeveer20 seconden nadat de capsule van het magneet is verwijderd, beginnen de capsule-LED's te knipperen. Dit geeft aan dat de capsule is geactiveerd. Als de capsule niet wordt geactiveerd, plaatst u de capsule in de container met het uiteinde van de batterij naar beneden gericht en herhaalt u stap 4. Als de capsule nog steeds niet wordt geactiveerd, werkt de capsule niet zoals het hoort en moet hij worden vervangen. Als de capsule wel begint de knipperen, is de capsule klaar om te worden ingeslikt.
5. De capsule moet in de mond van de patiënt worden geplaatst en doorgeslikt met een heel glas water. Patiënten moeten voorkomen dat ze op de capsule bijten. De capsule moet binnen 10 minuten na verwijdering uit de container worden doorgeslikt. Als het de patiënt niet lukt om de capsule door te slikken, plaats de capsule dan terug in de container met het batterij-uiteinde van de capsule naar beneden gericht, waardoor de capsule wordt gedeactiveerd.
6. De patiënt mag gewone dagelijkse activiteiten uitvoeren terwijl de capsule door het spijsverteringsstelsel beweegt. De patiënt dient de arts te raadplegen met vragen over het uitvoeren van bepaalde activiteiten.
7. Een optionele polsband met een 'Geen magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)'-symbool is inbegrepen in de kit en kan door de patiënt worden gedragen als herinnering dat er geen magnetische resonantiebeeldvorming mag worden uitgevoerd totdat de capsule is uitgescheiden.
8. De capsule wordt normaal gesproken tussen 3 en 30 uur na inslikken uitgescheiden.

CapsoCollect™ Capsule-verzamelkit

WAARSCHUWING! Houd de magnetische pen op minstens 5 cm afstand van pacemakers en andere actieve geïmplanteerde medische apparaten.

Apparaatbeschrijving: De CapsoCollect Capsule-verzamelkit is een accessoire voor eenmalig gebruik, bedoeld ter ondersteuning bij het verzamelen van de uitgescheiden CapsoCam-capsule.

Indicatie voor gebruik: De CapsoCollect Capsule-verzamelkit is bestemd voor het verzamelen, opslaan en transporteren van de uitgescheiden CapsoCam-capsule.

Contra-indicaties: Voor de CapsoCollect Capsule-verzamelkit zijn geen contra-indicaties bekend.

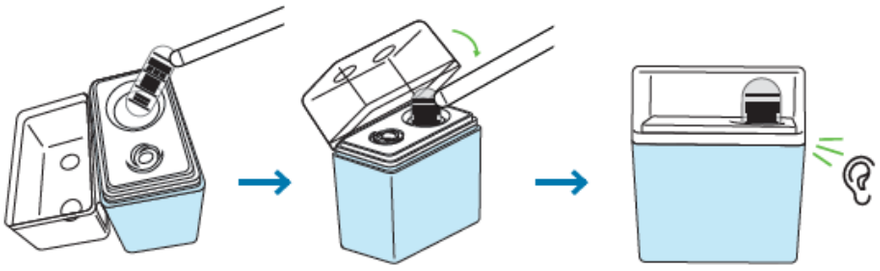
Opslag: Bewaar de CapsoCollect Capsule-verzamelkit onder normale omgevingsomstandigheden.

Garantie: CapsoVision garandeert dat de verzamelkit vrij is van materiaal- en fabricagefouten. CapsoVision is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade van welke aard dan ook. Bovenstaande garanties treden in de plaats van alle andere garanties, zowel expliciet als impliciet, met inbegrip van enige garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor gebruik.

Documentnummer: IFU-2320 Rev: N Revisiedatum: 08/2025

CapsoCollect Gebruiksaanwijzing

1. Bereid de verzamelkit voor zodat de patiënt deze mee naar huis kan nemen.
2. Controleer of het serienummerlabel zich op de bodem van de capsulecontainer bevindt. Breng eventueel extra etiket aan op de buitenkant van de container voordat u deze terug in de kit plaatst en aan de patiënt geeft.



3. Instrueer de patiënt over de noodzaak en de procedure voor het terugvinden en verzamelen van de capsule:

- Toon de patiënt de onderdelen die in de kit zijn inbegrepen en leg uit hoe elk onderdeel wordt gebruikt, met verwijzing naar de gebruiksinstructies die bij de verzamelkit zijn gevoegd (IFU-1461).
- Benadruk dat, indien de capsule verloren gaat, de procedure mogelijk moet worden herhaald.
- Benadruk dat het opvangbakje bij elke stoelgang na inname van de capsule moet worden gebruikt.

4. Een gebruikte verzamelkit kan biologisch besmet zijn en dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

Waarschuwingen

Laserstraling -Klasse 1M laser Niet rechtstreeks met optische instrumenten bekijken

- De capsule mag niet worden ingeslikt door patiënten waarbij kans op aspiratie bestaat (bijv. vanwege cognitieve of neurologische tekortkomingen of een voorgeschiedenis van aspiratie). Bij deze patiënten wordt aanbevolen om een plaatsingssysteem voor endoscopische capsules te gebruiken waarmee de capsule rechtstreeks in de twaalfvingerige darm (duodenum) geplaatst wordt. Door de capsule in het duodenum te plaatsen wordt het risico op aspiratie van het apparaat (door overgeven) en retentie in de maag verminderd.
- Bij een patiënt met een bekende of vermoede vertraagde maaglediging (of dit nu gerelateerd is aan ziekte of door de invloed van medicijnen) kan een verhoogd risico voor een onvolledig onderzoek bestaan.
- Instrueer de patiënt om onmiddellijk contact op te nemen met de arts indien na het innemen van de CapsoCam Plus-capsule sprake is van abdominale pijn, misselijkheid of overgeven.
- Zorg ervoor dat slechts één CapsoCam Plus-capsule tegelijk wordt ingeslikt en alleen nadat vastgesteld is dat er geen andere CapsoCam Plus-capsules in het lichaam van de patiënt zich bevinden.
- Bij patiënten met onverwachte vernauwingen in het maag-darmstelsel kan de CapsoCam Plus-capsule mogelijk intestinale obstructie veroorzaken die tot de noodzaak voor

ziekenhuisopname en een ingreep kan leiden.

- Er is niet vastgesteld of dit instrument veilig is voor zwangere vrouwen.
- Het is niet bekend of dit instrument veilig is voor patiënten met een ernstige gastro-intestinale diverticulaire ziekte.
- De uiteindelijke diagnose mag uitsluitend worden gesteld door artsen die zijn getraind in de interpretatie van endoscopiebeelden die zijn gemaakt met behulp van een capsule.
- Het endoscopische systeem met de CapsoCam Plus-capsule moet geïnstalleerd en in werking gesteld worden volgens de EMC-informatie (elektromagnetische compatibiliteit) die in de bijgeleverde documenten wordt gegeven.
- De patiënten mogen niet in de CapsoCam Plus-capsule bijten alvorens deze in te slikken.
- Als de capsule op enige wijze beschadigd is, waaronder door krachtig bijten, mag de patiënt de capsule niet doorslikken.
- Als de capsule niet binnen 72 uur is uitgescheiden, moet de patiënt contact opnemen met de arts.
- Bewaar de CapsoCam Plus-capsules en hun verpakking op een veilige plaats, buiten het bereik van baby´s en kinderen.
- Raadpleeg onmiddellijk een arts als iemand per ongeluk een CapsoCam Plus-capsule heeft ingeslikt.
- Houd de verpakking, ten minste 5 cm uit de buurt van pacemakers en andere actieve medische implantaten.
- Pas de capsule op geen enkele wijze aan zonder toestemming van de fabrikant.
- Vermijd direct zonlicht of blootstelling aan sterk kunstlicht in de gebied van de buik na het doorslikken van de capsule en totdat deze is uitgescheiden.
- Stel de capsule niet bloot aan open vuur of verhitting tot meer dan 212°F (100°C).
- Patiënten mogen niet per vliegtuig reizen totdat de capsule is uitgescheiden.
- Op grond van EMC moeten er met de CapsoCam Plus speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen. Het mag alleen worden gebruikt volgens de EMC-informatie die in deze handleiding wordt gegeven.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen de CapsoCam Plus beïnvloeden.
- Het gebruik van accessoires, omvormers en kabels die niet zijn vermeld door CapsoVision, Inc. kan leiden tot verhoogde EMISSIES of verlaagde IMMUNITEIT van de CapsoCam Plus.
- CapsoCam Plus dient niet samen met of geplaatst op andere apparatuur te worden gebruikt. Indien samengesteld of gestapeld gebruik noodzakelijk is, dient de CapsoCam Plus te worden geobserveerd om te bepalen of hij normaal werkt in de gebruikte configuratie.
- Een negatief of normaal resultaat dat door de CapsoCam Plus-capsule wordt verkregen, sluit niet uit dat er geen aandoening bestaat. Bij aanhoudende symptomen dienen er verdere beoordelingen te worden gedaan.
- Als er intestinale fistels of vernauwingen worden vermoed, of als de patiënt eerder een buik- of bekkenoperatie heeft ondergaan, moet de arts een procedure overwegen om vast te stellen of er goede

doorgang mogelijk is voor een voorwerp met de afmetingen van de CapsoCam Plus-capsule.

- Na het innemen van de CapsoCam Plus-capsule en totdat het is uitgescheiden, mag de patiënt niet in de buurt van enige bron van een krachtig elektromagnetisch veld komen.
- E r mag geen MRI-onderzoek worden uitgevoerd bij patiënten tot de capsule is uitgescheiden. Een dergelijk onderzoek kan letsel en medische complicaties veroorzaken bij de patiënt.
- De CapsoCam Plus-capsule mag niet toegediend worden aan patiënten jonger dan twee (2) jaar.
- Grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met het endoscopiesysteem met de CapsoCam Plus-capsule,
  is nodig voorafgaand aan gebruik van dit product. Lees de gehele handleiding voordat u het systeem voor het eerst gebruikt.
- Om te voorkomen dat de patiënt wordt blootgesteld aan onvoorziene risico's tijdens de doorvoer van de CapsoCam Plus-capsule, dient de patiënt volledig op de hoogte te zijn van de procedure en in het bezit te zijn van een exemplaar van de patiëntinstructies.
- Gebruik de CapsoCam Plus niet nadat de vervaldatum is verstreken.
- Het inslikken van de capsule kan mogelijk verstikking of aspiratie van de capsule veroorzaken. Als de patiënt moeite heeft met het innemen van de capsule, kan de arts overwegen de capsule endoscopisch te plaatsen. Als de patiënt klinische tekenen van capsule-aspiratie vertoont (moeite met ademhalen, piepende ademhaling, onvrijwillig hoesten, etc.), volg dan de juiste noodprocedures.
- Gebruikte capsules zijn biologisch gecontamineerd en als ze opnieuw worden gebruikt kunnen ze infectie door bacteriën, virussen of andere organismen veroorzaken.

Ernstige incidenten

Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het gebruik van dit hulpmiddel, neem dan contact op met de fabrikant via customerservice@capsovision.com en de toepasselijke bevoegde autoriteiten.

Opslag

Bewaar de CapsoCam Plus-capsule onder normale binnenshuisomstandigheden. Verwijder de CapsoCam Plus-capsule pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Behandeling van uitgescheiden en verzamelde CapsoCam Plus-capsules

De arts dient de patiënt instructies te geven voor het terugbrengen van de capsule naar de kliniek of praktijk, of een vooraf gefrankeerde envelop te verstrekken waarmee de verzamelde capsule rechtstreeks kan worden verzonden naar een downloadcentrum, waar de capsules zullen worden verwerkt.

Reiniging van uitgescheiden CapsoCam Plus-capsules

Teruggewonnen capsules dienen te worden gehanteerd met handschoenen en als volgt te worden gereinigd en gedesinfecteerd:

1. Reinig de capsule met behulp van het enzymatische reinigingsmiddel ENZOL® (of een vergelijkbaar product), in overeenstemming met de instructies van de fabrikant, borstel de capsule grondig met een borstel met zachte haren (let

hierbij in het bijzonder op het deukje onder op de capsule) om alle vuil te verwijderen.

2. Desinfecteer de capsule met behulp van het sterk ontsmettende Revital-Ox™ Resert® (of een vergelijkbaar product) en spoel grondig, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.
3. Droog de capsule grondig.

Gegevens downloaden in de kliniek

Voordat gegevens van de gebruikte capsule worden gedownload, moet deze worden gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd. Raadpleeg de CapsoView®-gebruiksaanwijzing voor downloadinstructies en voor beveiligings- en privacyoverwegingen.

Verwijdering

De capsule bevat batterijen en elektronische componenten. Gooi de capsule en verpakking weg volgens de plaatselijke verordeningen. Opgeslagen gegevens zijn versleuteld en kunnen niet worden teruggehaald en gedecodeerd zonder speciale apparatuur en software van CapsoVision. Als er nog steeds zorgen zijn over de gegevensbeveiliging bij verwijdering, vernietig dan fysiek de printplaat in de capsule.

Garantie

CapsoVision garandeert dat deze capsule vrij is van defecten in materiaal en vakmanschap. Geschiktheid voor gebruik van de capsule voor enige procedure moet worden bepaald door de gebruiker. CapsoVision is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade van welke aard dan ook. De bovenstaande garanties vervangen alle overige garanties, hetzij uitdrukkelijk of impliciet, waaronder enige garantie op eventuele verkoopbaarheid of geschiktheid voor gebruik.

Essentiële gebruikseigenschappen

Gegevensintegriteit tijdens het vastleggen en downloaden van beelden, evenals laserklasse 1M, worden beschouwd als de essentiële prestaties van de CapsoCam Plus-capsule.

Naleving FCC-regels (Federal Communication Commission)

Het systeem CAPSOVISION (CapsoCam Plus) is in overeenstemming met Deel 15 van de Amerikaanse FCC-regels en met internationale normen voor elektromagnetische compatibiliteit met betrekking tot gebruik.

(Tabel 1)

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De CapsoCam Plus is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de CapsoCam Plus dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Compliantie**	**Elektromagnetische omgeving – leidraad**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De CapsoCam Plus gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken ze waarschijnlijk geen interferentie in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De CapsoCam Plus is geschikt voor gebruik in gebouwen, waaronder woningen en gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspannings net dat woongebouwen van voeding voorziet.

(Tabel 2)

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De CapsoCam Plus is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de CapsoCam Plus dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Compliantieniveau**	**Elektromagnetische omgeving – leidraad**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% te zijn.
(50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie dienen niveaus te hebben die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische thuis-, commerciële of ziekenhuisomgeving.

(Tabel 3)

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De CapsoCam Plus is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de CapsoCam Plus dient ervoor te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Compliantieniveau**	**Elektromagnetische omgeving – leidraad**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de APPARATUUR worden gebruikt, waaronder kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend aan de hand van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbevolen afstand** $d = 0{,}18\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale uitvoervermogen van de zender is in watt (W), in overeenstemming met de informatie van de fabrikant van de zender, en waarbij d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld bij een elektromagnetisch locatieonderzoek[a], moeten lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik[b].
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	20 V/m	

(Tabel 3 vervolg)

			Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:
NB 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de hogere frequentie van toepassing. NB 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en mensen.			
[a] De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's op land, amateurradio, AM en FM radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen vanwege de vaste RF-zenders dient een elektromagnetisch locatieonderzoek overwogen te worden. Indien de gemeten veldsterkte in de locatie waar de CapsoCam Plus wordt gebruikt het toepasselijke bovengenoemde RF-compliantieniveau overschrijdt, dient de CapsoCam Plus te worden geobserveerd om normale werking te verifiëren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kan het zijn dat bijkomende maatregelen moeten worden genomen, zoals heroriënteren of verplaatsen van de CapsoCam Plus. [b] Over het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz dienen veldsterkten lager te zijn dan 3 V/m.			

(Tabel 4)

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de CapsoCam Plus		
De CapsoCam Plus is bedoeld om in een elektromagnetische omgeving te worden gebruikt waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de CapsoCam Plus kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de CapsoCam Plus zoals hieronder aanbevolen, conform het maximale uitvoervermogen van de communicatieapparatuur.		
Nominaal maximaal uitvoervermogen van de zender		**Scheidingsafstand conform de frequentie van de zender**
W	m	
	80 MHz tot 800 MHz $d = 0{,}18\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal uitvoervermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand ***(d)*** in meter ***(m)*** geschat worden door middel van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij ***(P)*** het maximale uitvoervermogen van de zender is in watt ***(W)***, zoals bepaald door de fabrikant van de zender.
NB 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.
NB 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en mensen.

Verklarende woordenlijst van symbolen

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
REF	Catalogusnummer fabrikant		Dit product mag niet worden hergebruikt
	Waarschuwing: Raadpleeg bijbehorende documenten	EC REP	Contactpersoon/Europese vertegenwoordiger van fabrikant
CE	Het product voldoet aan de Europese normen voor veiligheid en kwaliteit		Gebruiken vóór vervaldatum (met bijbehorende datum)
	Instructies zijn bijgesloten en moeten worden gelezen	SN	Serienummer (met bijbehorend nummer)
	Speciale verwerking van elektronisch afval is vereist		Fabrikant
℞ Only	Gebruik alleen op voorschrift Verkrijgbaar bij of op aanvraag van een arts		Laserstraling - Klasse 1M laserproduct Niet rechtstreeks naar kijken met optische instrumenten
LOT	Partijnummer item (met bijbehorend nummer)		Type BF toegepast onderdeel
40°C 5°C	Temperatuurgrenzen	MR	Onveilig voor MR
	Fabricagedatum	QTY	Hoeveelheid
105kPa 59kPa	Atmosferische drukbeperking		Niet te gebruiken indien verpakking is beschadigd
95% 5%	Vochtigheidsbeperking		Waarschuwing! Houd de magnetische pen op minstens 5 cm afstand van pacemakers en andere actieve geïmplanteerde medische apparaten
PVC	PVC-vrij		Importeur
	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unieke apparaatidentificatie		

De elektronische gebruiksaanwijzingen zijn in elektronische vorm beschikbaar op www.capsovision.com. Papieren exemplaren zijn op verzoek verkrijgbaar.

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

Geautoriseerde Europese vertegenwoordiger
MedDevConsult GmbH
Lau Airport Center (Building C)
Flughafenstraße 52a
22335 Hamburg, Duitsland
ec-rep@meddevconsult.de

Beoordelingsinstantie voor conformiteit
BSI Group
The Netherlands B.V., Say Building,
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam,
Nederland