CapsoVision

empowering through innovation

Capso CAM PLUS

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

CapsoCam Plus®

Język polski

CE 2797

Wskazania do stosowania

System endoskopii kapsułkowej CapsoCam Plus® stosuje się do podglądu śluzówki jelita cienkiego u pacjentów w wieku od 2 lat. Może być on stosowany jako urządzenie do wykrywania nieprawidłowości w obrębie jelita cienkiego.

Wskazania do stosowania u dzieci

W oparciu o przegląd opublikowanej literatury i dostępnych wytycznych opublikowanych jak dotąd, wskazania do endoskopii kapsułkowej (CE) u dzieci są następujące:

- Diagnostyka nieswoistego zapalenia jelit (IBD), w tym ocena podejrzewanej choroby Crohna (CD) i ciągłe monitorowanie diagnostyczne u dzieci ze stwierdzoną chorobą Crohna.
- Normalne badania za pomocą CE wykazują wysoką specyficzność w wykluczaniu choroby Crohna jelita cienkiego.
- CE może być zalecana w tych przypadkach podejrzewanej choroby Crohna, kiedy nie można przeprowadzić zwykłej endoskopii i zastosować narzędzi obrazowania lub kiedy diagnostyka z ich pomocą nie powiodła się i jeżeli nie występują objawy obstrukcji jelit.
- Należy dokładnie rozważyć, czy nie istnieje możliwość utknięcia kapsułki u pacjentów z ryzykiem zwężenia jelit, zwłaszcza u tych, którzy przeszli operację jamy brzusznej i tych z podejrzewaną lub stwierdzoną chorobą Crohna.
- Diagnostyka utajonego krwawienia z przewodu pokarmowego (OGIB) i/lub przewlekłej niedokrwistości – jako alternatywna metoda diagnostyczna oraz jako narzędzie kontrolowania OGIB u dzieci.
- Diagnostyka zespołu polipowatości – zapewnia bezpieczne, dokładne wykrywanie polipów jelita cienkiego u dzieci. Konkretnie CE może być narzędziem przydatnym w badaniu i monitorowaniu pacjentów z zespołem Peutza-Jeghersa (PJS).
- CE może być dodatkową metodą diagnostyczną w innych chorobach występujących u dzieci, takich jak: celiakia i zespół złego wchłaniania, limfangiektazja, choroba przeszczep przeciw gospodarzowi oraz przewlekłe bóle w obrębie jamy brzusznej.

Opis urządzenia

CapsoCam Plus to jednorazowa kapsułka, która po połknięciu jej przez pacjenta wykonuje i przechowuje we wbudowanej w nią pamięci zdjęcia z badania endoskopowego wykonywane podczas jej przesuwania się przez układ pokarmowy w wyniku naturalnej perystaltyki. Pacjent pobiera kapsułkę wykorzystując załączony zestaw do poboru kapsułki i zwraca ją lekarzowi (lub przesyła kapsułkę do centrum pobrań w kopercie zwrotnej ze znaczkiem), gdzie następuje przetworzenie kapsułki i pobór danych. Obrazy można przeglądać na komputerze lub tablecie (dostępne w wybranych krajach). Kapsułka jest zazwyczaj wydalana w ciągu 3 do 30 godzin po jej połknięciu, co jest jej spodziewanym okresem żywotności.

Akcesoria CapsoCam Plus

- Zestaw do poboru CapsoCollect: przeznaczony do poboru wydalonej kapsułki CapsoCam Plus. Spodziewany okres żywotności rozpoczyna się w momencie połknięcia kapsułki, a kończy w momencie jej poboru, zazwyczaj do 72 godzin.
- Oprogramowanie CapsoView: przeznaczone do poboru

obrazów z kapsułek CapsoCam Plus, generowania plików wideo, przeglądu plików wideo, nanoszenia przypisów na obrazy i generowania raportów. Spodziewany okres obsługi dla każdej wersji wynosi 5 lat.

- System dostępu do danych z kapsułki CapsoAccess: przeznaczony do uzyskiwania dostępu do danych z kapsułki CapsoCam Plus. Spodziewany okres obsługi wynosi 3 lata lub obejmuje pobór danych z 3750 kapsułek, w zależności co nastąpi jako pierwsze.
- Oprogramowanie oparte na chmurze CapsoCloud: przeznaczone do zarządzania obrazami z CapsoCam Plus z badania pacjenta oraz do przeglądu i analizy obrazów (dostępne w wybranych krajach). Spodziewany okres obsługi dla każdej wersji wynosi 2 lata.

Dane techniczne

Stopień ochrony IP: IP68. Ochrona pyłoszczelna. Ochrona przed wnikaniem wody przy zanurzeniu na głębokość do 10 m do 12 godzin.

Części typu BF

Medyczny sprzęt elektryczny zasilany baterią wewnętrzną

Zasilanie baterią 3.1V DC

10mA

Potoczne nazwy urządzenia

System, obrazowanie, żołądkowo-jelitowy, bezprzewodowy, kapsułka

Zakres działania

Urządzenie działa ***in vivo***. W warunkach ***ex vivo*** działa przy następujących parametrach środowiska:

Temperatura: 5°- 40°C

Wilgotność: 5% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: 59kPa do 105kPa

Środowisko działania

System CapsoCam Plus przeznaczony jest do zastosowania w warunkach opieki zdalnej (patrz dodatkowe instrukcje), w szpitalach oraz środowisku transportowym i ambulatoryjnym.

Przeciwwskazania

Kapsułka CapsoCam Plus jest przeciwwskazana u pacjentów:

- Ze stwierdzoną lub podejrzewaną obstrukcją, zwężeniem lub przetoką w obrębie układu pokarmowego
- W ciąży
- Z gastroparezą
- Z zaburzeniami połykania

Przeciwwskazania do zabiegów zdalnych

Kapsułka CapsoCam Plus jest przeciwwskazana u pacjentów:

- Z zaburzeniami połykania, również u pacjentów z historią aspiracji leku lub którzy mają trudności w połykaniu leków
- Z niepełnosprawnością poznawczą lub fizyczną, która może mieć wpływ na bezpieczeństwo połknięcia kapsułki
- Z zaburzeniami neurologicznymi lub mięśniowymi mogącymi utrudniać połykanie, np. udar lub ostre uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego (OUN)
- Którzy nie ukończyli 18 lat

Stan pacjenta

Lekarz powinien przeprowadzić badanie jelita cienkiego przed zastosowaniem urządzenia u pacjentów z podejrzeniem zwężenia jelit lub przetoki. Zapoznaj się z sekcją „Ryzyko" na str. 4, gdzie opisano dodatkowe ryzyko związane z

poszczególnymi schorzeniami u pacjentów.

Skutki uboczne

Potencjalne skutki uboczne związane ze stosowaniem urządzenia mogą obejmować:

- Obstrukcja, perforacja i uszkodzenie śluzówki lub krwawienie
- Aspiracja kapsułki.
- Opóźnione wydalenie kapsułki lub brak jej wydalenia.
- W niektórych przypadkach wymagana jest interwencja w celu usunięcia kapsułki.

Ostrzeżenia

- Należy upewnić się, że systemu używają wyłącznie pracownicy przeszkoleni w zakresie wszystkich procedur działania systemu endoskopowego CapsoCam Plus.
- W rzadkich przypadkach kapsułka CapsoCam Plus może nie wykonać obrazowania całego jelita cienkiego w wyniku różnej motoryki i budowy anatomicznej układu pokarmowego pacjenta.
- Końcowa diagnoza powinna być stawiana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w interpretowaniu zdjęć z endoskopii kapsułkowej.

Korzyści

- Kapsułka CapsoCam Plus jest narzędziem do wizualizacji układu pokarmowego, a w szczególności jelita cienkiego.
- System działa bez wykorzystania transmisji fal radiowych (RF). W związku z tym nie ma przeciwskazania do stosowania u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektrycznymi.
- Wszystkie dane diagnostyczne są przechowywane wewnątrz kapsułki, co pozwala na badanie pacjenta bez konieczności noszenia zewnętrznego odbiornika.
- CapsoCam plus stanowi prostą, bezpieczną i mniej inwazyjną alternatywę dla tradycyjnych procedur obrazowania endoskopowego.
- Procedura ta nie wymaga podawania środków uspokajających lub promieniotwórczych.

Ryzyko

- Każda procedura medyczna wiąże się z pewnym ryzykiem. Informacje zawarte w tej instrukcji nie mogą zastąpić rozmowy z pracownikiem służby zdrowia na temat diagnozy i leczenia.
- Endoskopia kapsułkowa CapsoCam Plus nie jest odpowiednia dla każdego pacjenta. Kapsułki obrazujące CapsoCam Plus są przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzewaną niedrożnością, zwężeniem lub przetoką w obrębie jelit, pacjentek w ciąży, pacjentów z gastroparezą i z zaburzeniami połykania.
- Utknięcie kapsułki, oznaczające pozostawanie kapsułki w układzie pokarmowym przez dłużej niż 72 godziny, zgłaszano dla mniej niż 2% wszystkich badań endoskopii kapsułkowej.
- Przyczyny utknięcia kapsułki podawane w literaturze obejmują: NSAID, zwężenie jelita, chorobę Crohna, guzy jelita cienkiego, adhezję jelit, owrzodzenia, zapalenie radiacyjne.
- Chociaż każde takie ryzyko zostało uwzględnione i w największym możliwym stopniu złagodzone, nie można wykluczyć, że CapsoCam Plus może zawieść ze względu na elementy systemu, sprzętu, oprogramowania lub

opakowania, co może spowodować opóźnienie diagnozy, pogorszenie jakości zdjęć, niekompletność badania lub nieprawidłowość danych.

- Ryzyko wycieku z kapsułki, reakcji alergicznych, zanieczyszczenia biologicznego i infekcji zostało uwzględnione i w największym możliwym stopniu złagodzone. Możliwe jest jednak wystąpienie takich komplikacji w wyniku stosowania produktu niezgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania i procedurami szpitalnymi, choć prawdopodobieństwo jest bardzo niskie.
- Streszczenia w opublikowanej literaturze określają ryzyko zatrzymania kapsułki na poziomie 1,5% w przypadku ukrytego krwawienia z przewodu pokarmowego (OGIB) i 2,1% w przypadku zmian nowotworowych. [1], [2]. Literatura podaje, że zatrzymanie kapsułki występuje najczęściej u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna. Opublikowana metaanaliza szacuje, że wskaźnik zatrzymania u pacjentów z rozpoznaną chorobą Leśniowskiego-Crohna i jej podejrzeniem wynosi odpowiednio 4,6% i 2,4% (współczynnik ryzyka: 3,5), przy ogólnym wskaźniku 3,3%. Poszczególne badania ujęte w metaanalizie podają wskaźniki zatrzymania aż do 13% u pacjentów z rozpoznaną chorobą Leśniowskiego-Crohna. [3].

[1] Cave i in. Endoskopia. 2005; 37:1065-1067

[2] Liao i in. Endoskopia układu pokarmowego 2010; 71:380-286

[3] Pasha i in. Choroby zapalne jelit 2020; 26(1):33-42

Specjalne zalecenia podczas stosowania u dzieci

- Należy rozważyć ryzyko i korzyści przeprowadzenia badania jelita cienkiego u dzieci na obecność lub nieobecność zwężenia lub przetoki jelita cienkiego u dziecka, ponieważ ryzyko potencjalnie szkodliwego wpływu promieniowania może być większe u dzieci, a dokładność diagnozy przy tej procedurze może nie wykluczyć potencjalnego utknięcia kapsułki. Jako alternatywne metody diagnostyczne należy rozważyć endoskopię rezonansem magnetycznym (MRE) lub podanie kapsułki do badania drożności, które pozwolą na stwierdzenie obecności zwężenia lub przetoki i potencjalnego ryzyka utknięcia kapsułki.
- Należy rozważyć ryzyko i korzyści wykorzystania dostępnych w handlu kapsułek do badania drożności jelit przed zastosowaniem kapsułki CapsoCam Plus (30,5mm x 11,3mm) u dzieci. Podczas gdy kapsułki do badania drożności są przydatnym narzędziem do oceny drożności jelita cienkiego, nie zawsze w pełni charakteryzują obecność ewentualnych zwężeń jelita cienkiego. Kapsułki do badania drożności wiążą się także z dodatkowym ryzykiem infekcji i perforacji, gdyż mogą utknąć w jelicie cienkim. Należy zapoznać się z zaleceniami producenta co do stosowania dostępnych w handlu kapsułek u dzieci.
- Należy rozważyć ryzyko i korzyści stosowania CE u dzieci jako wstępnej metody diagnozowania przy podejrzewanym OGIB (utajonym krwawieniu z układu pokarmowego) i/lub przewlekłej niedokrwistości ponieważ nie istnieją oceny kliniczne konkretnie dotyczące przeprowadzania CE u dzieci z OGIB. Zalecenia kliniczne

opublikowane jak dotąd wskazują, że należy wykorzystać gastroskopię lub kolonoskopię jako wstępną metodę diagnozowania u dzieci z podejrzewanym lub stwierdzonym OGIB lub przewlekłą niedokrwistością. CE może być skutecznie wykorzystana jako metoda diagnostyczna, kiedy innymi metodami nie ustalono przyczyny OGIB i/lub przewlekłej niedokrwistości.

- Należy rozważyć ryzyko i korzyści stosowania CE u dzieci z różnym stopniem niedożywienia, gdyż istnieją tylko ograniczone dane z pojedynczego źródła, które wykazują, że u dzieci z niższym BMI może wystąpić zwiększone ryzyko utknięcia kapsułki.
- Komplikacje związane z CE u dzieci, choć rzadkie, jak wynika z opinii w opublikowanych zaleceniach, są podobne do komplikacji u osób dorosłych, a najczęstszą z nich jest utknięcie kapsułki. Zalecając CE u dziecka, należy brać pod uwagę możliwość utknięcia kapsułki.
- Dodatkowe komplikacje zaobserwowane podczas stosowania kapsułki u dzieci obejmują: nudności, niezdolność do połknięcia kapsułki, opóźnione przejście kapsułki przez jelita o nieznanej etiologii i tymczasowe zatrzymanie w żołądku.

Przygotowanie jelit

- Lekarz wyjaśni i zaleci pacjentowi odpowiednie przygotowanie jelit.

Przygotowanie do podania kapsułki

- Sprawdź torebkę foliową. Nie używaj, jeśli torebka lub sama folia są uszkodzone.
- Przygotuj szklankę lub butelkę wody. Zalecana ilość wody to 0,5 litra.

Sposób podania kapsułki Capso Cam Plus

1. Wyjmij pojemniczek z kapsułką z torebki foliowej.
2. Załóż rękawiczki i otwórz przezroczystą pokrywę pojemnika z kapsułką, nie usuwając przy tym firmowej etykiety.
3. Uchwyć ostrożnie kapsułkę i wyjmij ją z pojemnika. Uważaj, aby nie upuścić kapsułki na podłogę. Upuszczenie kapsułki może ją uszkodzić, co może być przyczyną nieudanego badania. Jeżeli kapsułka zostanie upuszczona lub wyjęta z opakowania w niewłaściwy sposób i istnieje podejrzenie, że została w wyniku takiego upuszczenia lub niewłaściwego wyjmowania uszkodzona, pacjent nie powinien jej połykać.
4. W ciągu ok. 20 sekund od odłączenia kapsułki od magnesu w opakowaniu, diody LED zaczną migać, co oznacza, że kapsułka została aktywowana. Jeśli kapsułka się nie aktywuje, umieść ją w pojemniku, kierując końcówkę z baterią w dół i powtórz krok 4. Jeśli kapsułka wciąż nie ulega aktywacji, oznacza to, że jest uszkodzona i należy użyć innej kapsułki. Kapsułka jest gotowa do połknięcia po potwierdzeniu migania diod kapsułki.
5. Po umieszczeniu kapsułki w ustach pacjenta, pacjent połyka ją, popijając pełną szklanką wody. Pacjent powinien powstrzymać się od gryzienia kapsułki. Kapsułkę należy połknąćw ciągu 10 minut od wyjęcia z pojemnika. Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć kapsułki w tym okresie czasu, kapsułkę należy włożyć z powrotem do pojemnika, tak by jej koniec zawierający baterię był skierowany w dół, co spowoduje deaktywację kapsułki.
6. Podczas gdy kapsułka przemieszcza się przez układ

pokarmowy, pacjent może prowadzić zwykłą aktywność. Jeśli pacjent ma pytania dotyczące wykonywania jakiejś konkretnej aktywności, powinien porozmawiać o tym z lekarzem.

7. Do zestawu dołączono opaskę na nadgarstek z oznaczeniem „Zakaz rezonansu magnetycznego", którą pacjent może opcjonalnie nosić jako przypomnienie, że do momentu wydalenia kapsułki nie należy wykonywać badania rezonansu magnetycznego.
8. Kapsułka zazwyczaj zostaje wydalona po 3 – 30 godzinach od połknięcia.

Zestaw do Poboru Kapsułki CapsoCollect™

OSTROŻNIE! Laseczkę magnetyczną należy trzymać w odległości co najmniej 5 cm od rozruszników serca lub innych aktywnych, wszczepionych urządzeń medycznych.

Opis wyrobu: Zestaw do poboru kapsułki CapsoCollect jest zestawem jednorazowego użytku dołączonym w celu ułatwienia poboru wydalonej kapsułki CapsoCam.

Wskazania do stosowania: Zestaw do poboru kapsułki CapsoCollect jest przeznaczony do poboru, przechowywania i transportu wydalonej kapsułki CapsoCam.

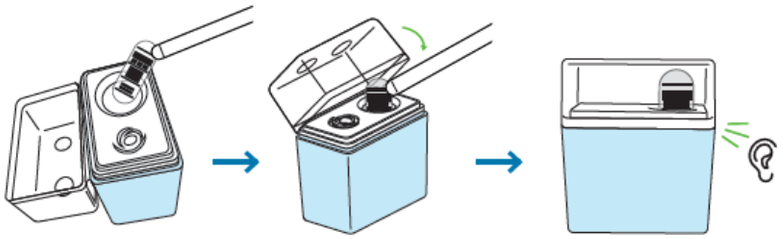
Przciwwskazania: Zestaw do poboru kapsułki CapsoCollect nie ma żadnych znanych przeciwwskazań.

Przechowywanie: Zestaw do poboru kapsułki CapsoCollect przechowuje się w normalnych warunkach otoczenia.

Gwarancja: Firma CapsoVision gwarantuje, że zestaw do poboru jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. Firma CapsoVision nie ponosi odpowiedzialności za żadne uszkodzenia przypadkowe lub następowe. Powyższe gwarancje zastępują wszelkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, w tym gwarancje dotyczące wartości handlowej lub przydatności do stosowania.

Wskazówki do użycia CapsoCollect

1. Przygotuj zestaw do poboru dla pacjenta, który zabierze zestaw do domu.
2. Etykieta z numerem seryjnym znajduje się z dołu pojemnika z kapsułką. Nanieś wszelkie dodatkowe oznaczenia na zewnętrznej stronie pojemnika. Następnie umieść go z powrotem w zestawie i przekaż zestaw pacjentowi.



3. Poucz pacjenta o konieczności odzyskania kapsułki i procesie jej poboru:

- Zaprezentuj pacjentowi zawartość zestawu i wyjaśnij wykorzystanie każdego z elementów, odnosząc się do wskazówek dołączonych do zestawu do poboru (IFU-1461).
- Zaznacz, że w przypadku utraty kapsułki, procedurę będzie trzeba powtórzyć.
- Zaznacz, że od momentu połknięcia kapsułki przez pacjenta taca do poboru musi być używana przy każdym wypróżnieniu.

4. Wykorzystany zestaw do poboru może być skażony biologicznie i powinien zostać zutylizowany zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ostrzeżenia

Promieniowanie laserowe – Klasa lasera 1M. Nie oglądać bezpośrednio przy pomocy instrumentów optycznych.

- Kapsułka nie powinna być połykana przez pacjentów, u których występuje ryzyko aspiracji (na przykład w wyniku zaburzeń funkcji poznawczych lub neurologicznych lub po uprzednich przypadkach aspiracji). U tych pacjentów zaleca się wykorzystanie systemu endoskopowego do umieszczenia kapsułki bezpośrednio w dwunastnicy. Umieszczenie kapsułki w dwunastnicy zmniejszy ryzyko aspiracji urządzenia [w wyniku wymiotów] i utknięcia.
- U pacjentów z opóźnionym opróżnianiem żołądka (w związku z chorobą lub przyjmowaniem pewnych leków) może wystąpić zwiększone ryzyko niekompletnego badania.
- Poinformuj pacjenta, aby natychmiast skontaktował się z lekarzem, jeśli po połknięciu CapsoCam Plus wystąpią bóle jamy brzusznej, nudności lub wymioty.
- Pacjent może połknąć tylko jedną kapsułkę CapsoCam Plus i tylko po potwierdzeniu, że żadne inne kapsułki CapsoCam Plus nie pozostają w jego organizmie.
- U pacjentów z nieoczekiwanymi zwężeniami układu pokarmowego każda kapsułka CapsoCam Plus może potencjalnie spowodować obstrukcję jelit, co wymaga hospitalizacji i operacji.
- Bezpieczeństwo stosowania urządzenia u kobiet w ciąży nie zostało ustalone.
- Bezpieczeństwo stosowania urządzenia u pacjentów z chorobą uchyłkową jelit jest nieznane.
- Ostateczna diagnoza powinna zostać postawiona wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w zakresie interpretacji zdjęć z endoskopii kapsułkowej.
- System endoskopii kapsułkowej CapsoCam Plus musi być zainstalowany i uruchomiony zgodnie z informacjami na temat kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zawartymi w dołączonych do urządzenia dokumentach.
- Pacjenci powinni unikać gryzienia kapsułki przed jej połknięciem.
- Jeśli kapsułka jest w jakikolwiek sposób uszkodzona, między innymi przez nagryzienie, pacjent nie powinien jej połykać.
- Jeśli kapsułka nie zostanie wydalona w ciągu 72 godzin, należy skontaktować się z lekarzem.
- Kapsułki CapsoCam Plus oraz ich opakowania należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, niedostępnym dla dzieci i niemowląt.
- W razie przypadkowego połknięcia kapsułki CapsoCam Plus należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.
- Opakowanie należy przechowywać z dala od rozruszników serca oraz innych aktywnych, przeznaczonych do wszczepiania urządzeń medycznych, w odległości co najmniej 5 cm (2 cale).
- Bez zgody producenta kapsułki nie należy modyfikować.
- Do czasu wydalenia kapsułki, pacjenci nie powinni podróżować samolotem.
- Po połknięciu kapsułki i do czasu jej wydalenia naley unika bezpośredniego nasłonecznienia okolic brzucha lub ekspozycji na silne sztuczne światło.
- Nie narażać kapsułki na działanie otwartego ognia i nie

nagrzewać do temperatury wyższej niż 100°C (212°F).

- CapsoCam Plus podlega szczególnym środkom ostrożności, dotyczącym kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być stosowana zgodnie z informacjami o kompatybilności elektromagnetycznej, podanymi w tej instrukcji.
- Na funkcjonalność CapsoCam Plus może mieć wpływ przenośny i mobilny sprzęt komunikacji radiowej.
- Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone przez firmę CapsoVision, Inc. może powodować zwiększoną EMISJĘ lub obniżoną ODPORNOŚĆ elektromagnetyczną CapsoCam Plus.
- Nie zaleca się stosowania CapsoCam Plus w sąsiedztwie lub w połączeniu z innymi urządzeniami. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy poprzez obserwację zweryfikować poprawne działanie CapsoCam Plus w konfiguracji, w której będzie używana.
- Negatywny lub prawidłowy wynik uzyskany za pomocą kapsułki CapsoCam Plus nie wyklucza obecności nieprawidłowości i jeśli objawy będą się utrzymywać, należy przeprowadzić dalszą ewaluację stanu pacjenta.
- W przypadku podejrzenia przetoki jelitowej, zwężenia lub stenozy jelit lub jeśli pacjent przeszedł wcześniej operację jamy brzusznej lub miednicy, lekarz powinien rozważyć możliwość sprawdzenia drożności, uwzględniając wielkość kapsułki CapsoCam Plus.
- Po połknięciu kapsułki CapsoCam Plus, aż do momentu jej wydalenia, pacjent nie powinien przebywać w pobliżu źródła silnego pola elektromagnetycznego.
- Do czasu wydalenia kapsułki, pacjenci nie powinni być poddawani badaniu MRI. Grozi to wystąpieniem obrażeń u pacjenta oraz powikłaniami medycznymi.
- Kapsułki CapsoCam Plus nie należy podawać pacjentom poniżej drugiego (2) roku życia.
- Przed użyciem produktu konieczne jest dokładne zrozumienie zasad technicznych, zastosowań klinicznych i zagrożeń związanych z endoskopią kapsułkową przy użyciu CapsoCam Plus. Przed pierwszym użyciem przeczytaj dokładnie całą instrukcję.
- Aby zapobiec narażeniu pacjenta na nieprzewidziane ryzyko podczas przechodzenia kapsułki CapsoCam Plus przez system pokarmowy, należy upewnić się, że pacjent dobrze rozumie procedurę oraz zaopatrzyć pacjenta w egzemplarz Instrukcji dla Pacjenta.
- Nie należy używać CapsoCam Plus po upływie terminu ważności.
- Podczas połykania kapsułki istnieje możliwość zadławienia się kapsułką lub jej aspiracji. Jeżeli pacjent ma trudności z połknięciem kapsułki, lekarz powinien rozważyć wprowadzenie kapsułki metodą endoskopową. Jeśli pacjent wykazuje jakiekolwiek kliniczne objawy aspiracji kapsułki (ciężki oddech, świszczący oddech, mimowolny kaszel, itd.), należy postępować zgodnie z odpowiednimi procedurami pierwszej pomocy.
- Raz użyte kapsułki są skażone biologicznie i użyte ponownie mogą doprowadzić do zakażenia bakteriami, wirusami lub innymi czynnikami.

Poważne zdarzenia

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia w związku z użytkowaniem tego wyrobu, powiadom właściwe organy oraz producenta, przesyłając informacje na adres customerservice@

capsovision.com

Przechowywanie

Kapsułkę CapsoCam Plus należy przechowywać w pomieszczeniach cechujących się normalnymi warunkami otoczenia. Kapsułkę CapsoCam Plus należy wyjąć z opakowania bezpośrednio przed użyciem

Postępowanie z wydalonymi i pobranymi kapsułkami CapsoCam Plus

Lekarz powinien poinstruować pacjenta o konieczności zwrotu kapsułki do ośrodka zdrowia lub gabinetu lub zaopatrzyć pacjenta w kopertę zwrotną ze znaczkiem, którą pacjent wykorzysta do odesłania pobranej kapsułki bezpośrednio do centrum pobrań, gdzie kapsułka zostanie przetworzona.

Czyszczenie odzyskanej kapsułki CapsoCam Plus

Zwrócone kapsułki należy oczyścić i zdezynfekować w następujący sposób, używając przy tym rękawiczek ochronnych:

1. Wyczyść kapsułkę za pomocą detergentu enzymatycznego ENZOL® (lub odpowiednika), zgodnie z instrukcjami producenta, dokładnie szorując kapsułkę szczoteczką z miękkim włosiem (zwracając szczególną uwagę na wgłębienie w dolnej części kapsułki), aby usunąć wszystkie zanieczyszczenia.
2. Zdezynfekuj kapsułkę za pomocą środka dezynfekującego Revital-Ox™ Resert® (lub równorzędnego), następnie dokładnie opłucz, zgodnie z instrukcjami producenta.
3. Dokładnie wysusz kapsułkę.

Zgrywanie danych w ośrodku medycznym

Przed pobraniem danych z używanej kapsułki należy ją wyczyścić, zdezynfekować i wysuszyć. Instrukcje pobierania oraz zasady bezpiecznego działania i polityka prywatności znajdują się w Instrukcji obsługi CapsoView®.

Utylizacja

Kapsułka zawiera baterie i elementy elektroniczne. Kapsułkę i opakowanie utylizuje się zgodnie z lokalnymi przepisami. Przechowywane dane są zaszyfrowane i nie można ich pozyskać ani odszyfrować bez specjalnego sprzętu i oprogramowania firmy CapsoVision. Jeśli nadal istnieją obawy dotyczące bezpieczeństwa danych przy procesie utylizacji, należy fizycznie zniszczyć płytkę obwodu drukowanego wewnątrz kapsułki.

Gwarancja

Firma CapsoVision gwarantuje, że kapsułka jest wolna od wad materiałowych i produkcyjnych. Decyzja o stosowności wykorzystania i funkcjonalności kapsułki w danej procedurze będzie należała do użytkownika. Firma CapsoVision nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe lub powiązane z tym szkody. Powyższe gwarancje zastępują wszelkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, w tym wszelkie gwarancje dotyczące wartości handlowej lub przydatności do użycia.

Działanie zasadnicze

Za zasadnicze działanie kapsułki CapsoCam Plus uznaje się integralność danych podczas zapisu i poboru obrazów oraz laser klasy 1M.

Przestrzeganie zaleceń Federalnej Komisji Komunikacyjnej (FCC)

Odnośnie do jego użytkowania, system CAPSOVISION (CapsoCam Plus) jest zgodny z Częścią 15 amerykańskich przepisów FCC oraz z międzynarodowymi normami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

(Tabela 1)

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Kapsułka CapsoCam Plus jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik CapsoCam Plus powinien upewnić się, że jest używana w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisja zaburzeń o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Grupa 1	CapsoCam Plus wykorzystuje energię RF wyłącznie w celach własnej funkcjonalności. Dlatego występujące emisje zaburzeń RF są bardzo niskie i nie przewiduje się żadnych zakłóceń w działaniu znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisja zaburzeń o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Klasa B	CapsoCam Plus nadaje się do użytku we wszystkich lokalizacjach, w tym w gospodarstwach domowych i ośrodkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej gospodarstwa domowe.

(Tabela 2)

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Kapsułka CapsoCam Plus jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik CapsoCam Plus powinien upewnić się, że jest używana w takim środowisku.			
Test odporności	Wartość testowa IEC 60601	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza powinna wynosić co najmniej 30%.
(50/60 HZ) Pole magne-tyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w standardowym gospodarstwie domowym, ośrodku komercyjnym lub szpitalnym.

(Tabela 3)

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Kapsułka CapsoCam Plus jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik CapsoCam Plus powinien upewnić się, że jest używana w takim środowisku.			
Test odporności	**Wartość testowa IEC 60601**	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne**
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne emitujące częstotliwości radiowe powinny być używane nie bliżej do żadnej części SPRZĘTU, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona z równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2.7 GHz	20V/m	**Zalecana odległość oddalenia** $d = 0{,}18\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) określoną przez producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pola stałych nadajników RF, oznaczone podczas badania miejsca pod względem elektromagnetycznym [a] powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. [b]

(Tabela 3 ciąg dalszy)

			W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma bowiem wpływ ich absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

a. Siła pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonów bezprzewodowych (komórkowych / bezprzewodowych) i lądowych radiotelefonów, amatorskie radio, transmisje radiowe na falach AM i FM oraz transmisje telewizyjne, nie może być uwzględnione w teorii i dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wynikające ze stałych nadajników RF, należy wziąć pod uwagę badanie miejsca pod względem elektromagnetycznym. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używane jest urządzenie CapsoCam Plus, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy monitorować CapsoCam Plus w celu potwierdzenia normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, konieczne mogą okazać się działania dodatkowe, takie jak zmiana orientacji lub przeniesienie CapsoCam Plus.

b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

(Tabela 4)

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a CapsoCam Plus		
CapsoCam Plus jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik CapsoCam Plus może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnym RF (nadajnikami) a CapsoCam Plus, zgodnie z poniższą instrukcją, mając na uwadze maksymalną moc wyjściową urządzenia komunikacyjnego.		
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika		**Odległość separacji zgodnie z częstotliwością nadajnika**
W	m	
	80 MHz do 800 MHz $d = 0,18\sqrt{P}$	800 MHz do 2.5 GHz $d = 0,35\sqrt{P}$
0,01	0,02	0,04
0,1	0,06	0,11
1	0,18	0,35
10	0,57	1,1
100	1,8	3,5

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość ***(d)*** w metrach ***(m)*** można obliczyć za pomocą równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie ***(P)*** jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach ***(W)*** określoną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma bowiem wpływ ich absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

Słownik symboli

Symbol	Objaśnienie	Symbol	Objaśnienie
REF	Numer katalogowy producenta		Produkt jednorazowego użytku
	Uwaga: Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami	EC REP	Kontakt/europejski przedstawiciel producenta
CE	Wyrób zgodny z normami UE		Data przydatności do użycia (z datą)
	Załączono instrukcje, które należy przeczytać	SN	Numer seryjny produktu (z numerem seryjnym)
	Stosować się do zasad utylizacji odpadów elektronicznych		Producent
Rx Only	Dostępne wyłącznie na receptę, Do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza		Promieniowanie laserowe – klasa 1M, produkt laserowy, unikać bezpośredniego kierowania na oczy za pomocą instrumentów optycznych
LOT	Numer partii towaru (z numerem partii)		Części zastosowane typu BF
40°C 5°C	Ograniczenia temperaturowe	MR	Niebezpieczny w przypadku MR
	Data produkcji	QTY	Ilość
105kPa 59kPa	Ograniczenia ciśnienia powietrza		W przypadku uszkodzenia opakowania, produkt nie nadaje się do użytku
95% 5%	Ograniczenia wilgotności		UWAGA! Laseczkę magnetyczną należy trzymać w odległości co najmniej 5 cm od rozruszników serca lub innych aktywnych, wszczepionych urządzeń medycznych.
PVC	Wolne od PVC		Importer
	Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją obsługi	MD	Wyrób medyczny
UDI	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego		

Instrukcja użytkowania w formie elektronicznej jest dostępna na stronie www.capsovision.com.
Wersje drukowane są dostępne na życzenie.

Producent

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

Autoryzowany przedstawiciel w Europie

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

Organ Oceny Zgodności

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

Numer dokumentu: IFU-2320-PL Wersja: N Data przeglądu: 08/2025