CapsoVision

empowering through innovation

Capso CAM PLUS

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CapsoCam Plus®

Română

CE 2797

Indicații de utilizare

Sistemul capsulei CapsoCam Plus® este destinat vizualizării mucoasei intestinului subțire la pacienții de la vârsta de 2 ani. Poate folosit ca instrument de depistare a anomaliilor intenstinului subțire.

Indicații de uz pediatric

Conform examinării literaturii publicate și a ghidurilor disponibile în prezent, indicațiile pentru Capsula Endoscopică (CE) în pediatrie sunt următoarele:

- Diagnosticarea bolii inflamatorii a intestinului (BII), inclusiv și examinarea la suspectarea bolii Crohn (BC) și supravegherea continua a pacienților diagnosticați cu BC.
- O examinare CE de rutină se axează preponderent pe excluderea BI aintestinului subțire.
- CE e recomandată în cazul în care BII este suspectată, dar endoscopia tradițională și instrumentele de imagistică nu sunt eficiente sau nu au depistat niciun simptom de obstrucție intestinală.
- Posibilitatea retenției capsulei trebuie considerată în cazul pacienților predispuși la stenoză intenstinală, îndeosebi celor care au suferit operații abdominale și celor la care boala Crohn este suspectată sau diagnosticată.
- Diagnosticarea hemoragiei gastro-intestinale oculte (HGIO) și/sau a anemiei cronice-metodă alternative de diagnosticare și instrument de gestionare a HGIO în pediatrie.
- Diagnosticarea sindromurilor de polipoză – oferă detectarea sigură și precisă a polipilor intestinului subțire în pediatrie. Mai exact, CE poate servi în examinarea și supravegherea pacienților cu sindromul Peutz-Jeghers (PJS).
- CE poate servi ca o metodă alternativă de diagnosticare a altor boli în pediatrie, precum: boala celiacă și sindromul de malabsorbție, limfangita, maladia grefă-contra-gazdă (MGCC) și dureri abdominale cronice.

Descrierea dispozitivului

CapsoCam Plus este o capsulă de unică folosință, ingerabilă, care obține și stochează imagini de examinări endoscopice pe memoria internă, mișcându-se prin tractul gastro-intestinal, propulsată de peristaldie naturală. Pacientul colectează capsula folosind kitul de colectare furnizat și o returnează medicului (sau o trimite prin poștă către centrul de descărcare, într-un plic preplătit), unde capsula este procesată și datele sunt descărcate. Imaginile pot fi vizualizate pe un calculator sau o tabletă (numai în anumite țări). Capsula este eliminată de obicei în 3 până la 30 de ore după înghițire, aceasta fiind durata de viață utilă preconizată.

Accesorii CapsoCam Plus

- Kit de colectare CapsoCollect: destinat colectării capsulei CapsoCam Plus excretate. Durata de viață utilă preconizată este de la momentul înghițirii capsulei până la momentul colectării acesteia, de obicei până la 72 de ore.
- Software CapsoView: destinat descărcării imaginilor din capsulele CapsoCam Plus, generării de fișiere video,

Numărul documentului: IFU-2320-RO Rev: N Data revizurii: 08/2025

vizualizării clipurilor video, adnotării imaginilor și generării de rapoarte. Durata de viață utilă estimată pentru fiecare versiune este de 5 ani.

- Sistem de acces la datele capsulei CapsoAccess: destinat accesării datelor din capsula CapsoCam Plus. Durata de viață utilă estimată este de 3 ani sau 3750 de descărcări de capsule, oricare dintre acestea survine mai întâi.
- Software bazat pe cloud CapsoCloud: destinat gestionării imaginilor de examinare CapsoCam Plus ale pacientului și revizuirii și analizării imaginilor (numai în anumite țări). Durata de viață utilă estimată pentru fiecare versiune este de 2 ani.

Rating-uri

Rating pentru gradul de protecție: IP68. Protecție totală la praf.

Protejat împotriva scufundării în apă până la maximum 10 metri pe o perioadă de maximum 12 ore

Elemente applicate de tip BF

Echipamente medicale electrice alimentate cu baterie internă

Alimentare cu baterie CC 3.1V

10mA

Denumire comună dispozitiv

Sistem, imagistică, gastro-intestinal, fără fir (wireless), capsulă
Capsula CapsoCam Plus este contraindicată pacienților care

Interval de funcționare

Dispozitivul funcționează ***in vivo***. Funcționează ***ex vivo*** în detrimentul următoarelor intervale de mediu –

Temperatură: 5°-40° C

Umiditate: de la 5% la 95%

Presiune atmosferică: 59kPa - 105kPa

Mediul de operare

Mediile predestinate pentru folosirea CapsoCam Plus sunt: „utilizare la distanță (consultați instrucțiunile suplimentare),” spital, în transport și medii ambulatorii.

Contraindicații

Capsula CapsoCam Plus este contraindicată pacienților care:

- Sunt suspectați sau diagnosticați cu obstrucții, stricturi sau fistulă gastro-intestinală
- Sunt însărcinate
- Au gastropareză
- Au tulburări de deglutiție.

Contraindicații pentru procedurile la distanță

Capsula CapsoCam Plus este contraindicată la pacienții:

- Care au tulburări de deglutiție, inclusiv acei pacienți cu antecedente de aspirație sau dificultăți de înghițire a medicamentelor
- Care au dizabilități cognitive sau fizice care pot avea un impact asupra siguranței înghițirii capsulei
- Care au tulburări neurologice sau musculare care pot afecta înghițirea, cum ar fi un istoric de accident vascular cerebral sau o leziune acută a sistemului nervos central (SNC)
- Care au vârsta sub 18 ani

Starea pacientului

TMedicul trebuie să considere examinarea radiografică a intestinului subțire înaintea folosirii dispozitivului la pacienții la care sunt suspectate stricture sau fistule. Vezi Riscuri la pagina 4 pentru riscuri adiționale la pacienții cu stări specifice

Evenimente adverse

Evenimente adverse potențiale asociate cu folosirea acestui dispozitiv pot include:

- Obstrucția, perforarea, leziuni ale mucoasei sau hemoragie.
- Aspirația capsulei.
- Întârzierea sau incapacitatea de a excreta capsula.
- În unele cazuri, este necesară o intervenție pentru a îndepărta capsula.

Măsuri de precauție

- Asigurați-vă că doar personalul care este familiarizat cu procedurile de operare a sistemului capsulei endoscopice CapsoCam Plus, folosesc acest sistem.
- În unele cazuri, capsulele CapsoCam Plus nu vor oferi imagini a întregului intestin subțire din cauza variațiilor motilității sau anatomiei gastro-intestinale.
- Diagnosticul final trebuie stabilit doar de medicii formați în interpretarea imaginilor capsulei endoscopice.

Beneficii

- Capsula CapsoCam Plus este un instrument de vizualizare a tractului gastro-intestinal, în special a intestinului mic.
- Sistemul operează fără transmisie cu frecvențe radio (RF), deci nu este contraindicate pacienților cu implanturi electronice.
- Informația privind diagnosticul este stocat pe capsulă, ceea ce permite pacienților să urmeze procedura fără necesitatea de a purta echipament de receptor extern.
- CapsoCam Plus este o alternativă simplă, sigură și mai puțin invazivă a procedurilor tradiționale de imagistică endoscopică.
- Procedura nu necesită sedare sau radiație.

Riscuri

- Toate procedurile medicale sunt riscante. Informația din acest manual nu trebuie tratată ca o alternativă a unei consultații a unui medic despre diagnostic și tratament.
- Capsula endoscopică CapsoCam Plus nu este recomandată tuturor pacienților. Capsulele video CapsoCam Plus sunt contraindicate pacienților cu suspecție sau diagnostic la obstrucții, stricturi sau fistule gastrointestinale, pacientelor însărcinate, pacienților cu gastropareză și celor cu tulburări de deglutiție.
- Cazurile de retenție a capsulei, ceea ce presupune că o capsulă a rămas în tractul digestiv mai mult de 72 ore, au fost înregistrate în mai puțin de 2% în toate procedurile cu această capsulă endoscopică.
- Cazurile de retenție a capsulei citate în surse includ: stricturi AINS, boala Crohn, tumori ale intestinului subțire, aderențe intestinale, ulcerații, enterită de radiație.
- Chiar dacă fiecare risc a fost abordat și atenuat, există posibilitatea eșuării CapsoCam Plus din cauza unor

componente, hardware, software și probleme legate de ambalaj, ceea ce poate duce la amânarea diagnosticului, degradarea calității imaginii, examinarea incompletă sau coruperea datelor.

- Riscurile legate de scurgerea capsulei, reacții alergice, contaminarea biologică, și infecții, au fost abordate și attenuate. Există posibilitatea ca acestea să survină în cazul în care nu sunt respectate instrucțiunile de folosire a dispozitivului și a procedurilor medicale, dar probabilitatea apariției lor este foarte mică.
- Rezumatele din literatura publicată identifică riscul de retenție a capsulei ca fiind de 1,5% pentru sângerările gastrointestinale obscure (OGIB) și de 2,1% pentru leziunile neoplastice. [1], [2]. Literatura de specialitate raportează că retenția capsulei este cea mai frecventă la pacienții cu boala Crohn. O meta-analiză publicată estimează că rata de retenție la pacienții diagnosticați cu boala Crohn și la cei suspectați că ar suferi de această afecțiune este de 4,6% și, respectiv, 2,4% (raport de risc: 3,5), cu o rată globală de 3,3%. Studiile individuale care contribuie la meta-analiză raportează rate de retenție de până la 13% la pacienții diagnosticați cu boala Crohn. [3].

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

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

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

Atenționări speciale în pediatrie

- Trebuie de considerat riscul versus beneficiu la efectuarea examinării radiografice a intestinului subțire în pediatrie pentru a evalua prezența sau absența stricturilor sau fistulilor în intestinul subțire al copiilor, întrucât riscul potențial al radiației poate fi mai înalt și precizia diagnosticului prin această procedură nu exclude efectiv posibilitatea retenției capsulei. Rezonanța magnetică endoscopică (RME) sau administrarea unei capsule permeabile trebuie considerate ca metode potențiale de diagnostic pentru a evalua posibila prezență a structurilor sau fistulilor și riscul potențial de retenție a capsulei.
- Trebuie de considerat riscul versus beneficiu a utilizării unei capsule permeabile disponibilă în vânzare pentru evaluarea intestinului subțire pentru capsula CapsoCam Plus (30,5mm x 11,3 mm) la copii. Chiar dacă capsulele permeabile sunt utile în evaluarea permeabilității intestinului subțire, ele nu reflectă în deplin prezența posibilelor stricturi în intestinul subțire. Capsulele permeabile de asemenea pot prezenta un risc de infecții și perforare întrucât există posibilitatea de retenție a acestora în intestinul subțire. Recomandările producătorului privind folosirea capsulelor permeabile disponibile în vânzare în scopuri pediatrice necesită a fi consultate.
- Trebuie de considerat riscul versus beneficiu al utilizării CE în pediatrie ca mod de diagnosticare inițial pentru evaluarea suspiciunilor la HGIO și/sau anemie cronică deoarece nu există evaluări clinice care ar aborda direct indicația sau

performanța CE la copiii cu HGIO. Ghidurile clinice publicate în prezent sugerează utilizarea gastroscopiei sau colonoscopiei ca modalități de diagnostic inițial la copiii unde se suspectă sau a fost diagnosticată HGIO sau anemia cronică. CE poate fi eficientă ca metodă de diagnostic doar atunci când alte metode n-au reușit să identifice cauza HGIO și/sau a anemiei cronice.

- Trebuie de considerat riscul versus beneficiu al utilizării CE la copiii aflați la diferite etape de malnutriție, întrucât există date limitate de la o singură sursă, ceea ce sugerează că pacienții cu un IMC mai scăzut prezintă un risc crescut de retenție a capsulei.
- Complicațiile CE la copii, chiar dacă sunt observate rar în ghidurile publicate, sunt similare cu cele ale pacienților adulți, complicația cea mai gravă fiind retenția capsulei. Posibilitatea retenției capsulei necesită a fi luată în considerare când este prescrisă CE la copii.
- Complicații suplimentare care au fost observate în mediul pediatric sunt: greața, incapacitatea de a înghiți capsula, timp de tranziție întârziat cu patogen necunoscut, și retenție gastrică temporară.

Pregătirea intestinului

Medicii vor explica pacienților procedura de pregătire a intestinului.

Pregătirea pentru aplicare

- Examinați ambalajul din aluminiu. Nu folosiți dacă depistați vreo defecțiune pe sau în interiorul ambalajului din aluminiu.
- Pregătiți un pahar sau sticlă cu apă. Volumul recomandat de apă este de 0,5 litri.

Instrucțiuni de utilizare a CapsoCam Plus

1. Înlăturați containerul capsulei din ambalajul de aluminiu
2. Folosind mănuși, deschideți capacul transparent al containerului capsulei, fără să înlăturați eticheta firmei.
3. Luați capsula atent și scoateți-o din container. Fiți atenți, nu scăpați capsula jos! Aceasta poate duce la defecțiunea capsulei, rezultând într-o examinare incompletă. În cazul în care capsula este scăpată sau manipulată greșit în timp ce este scoasă și se suspectează că este deteriorată în urma scăpării sau manipulării greșite, pacientul nu trebuie să înghită capsula.
4. După aproximativ 20 secunde de la înlăturarea magnetului, luminile LED ale capsulei se vor aprinde, indicând activarea capsulei.Dacă capsula nu s-a activat, plasați capsula în container cu capătul bateriei în jos și repetați pasul 4. Dacă și atunci capsula nu se activează, capsula nu funcționează corect și trebuie înlocuită.Odată ce ați confirmat că luminile capsulei au început a lumina, capsula este gata pentru înghițire.
5. Capsula trebuie plasată în interiorul cavității bucale a pacientului și trebuie înghițită cu un pahar plin de apă. Pacienții trebuie să evite mușcarea capsulei.Capsula trebuie înghițită în decurs de 10 minute după înlăturarea containerului. Dacă pacientul nu este reușește să înghită

Numărul documentului: IFU-2320-RO Rev: N Data revizurii: 08/2025

capsula în această perioadă, plasați capsula înapoi în container ccu capătul bateriei din capsulă orientat în jos, ceea va dezactiva capsula.

6. Pacientul poate reveni la activitatea zilnică în timp ce capsula se deplasează prin tractul digestiv. Pacientul trebuie să consulte medicul despre efectuarea unor activități particulare.
7. O brățară opțională cu simbolul „Fără Rezonanță Magnetică Nucleară (RMN)" este inclusă în kit și poate fi purtată de pacient ca o atenționare pentru a nu se efectua niciun Rezonanță Magnetică Nucleară până când nu este excretată capsula.
8. Capsula se excretă între 3 și 30 ore după înghițire.

Kit de colectare capsulă CapsoCollect™

ATENȚIE! Mențineți bagheta magnetică la cel puțin 5 cm depărtare de la stimulatori cardiaci și alte implanturi medicale active.

Descrierea dispozitivului: Kitul de colectare a capsulei CapsoCollect este un accesoriu de unică folosință furnizat pentru a ajuta la colectarea capsulei CapsoCam excretate.

Indicații de utilizare: Kitul de colectare a capsulei CapsoCollect este destinat colectării, depozitării și transportului capsulei CapsoCam excretate.

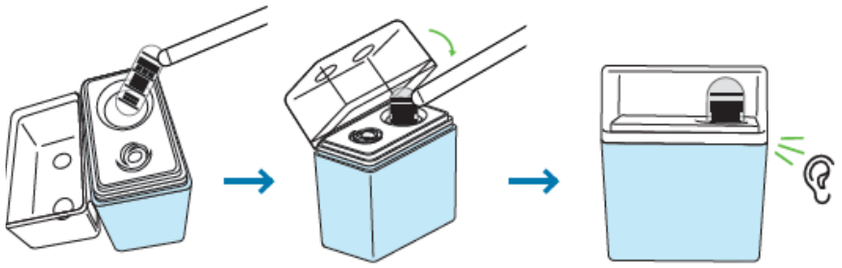
Contraindicații: Kitul de colectare a capsulei CapsoCollect nu are contraindicații cunoscute.

Stocare: Depozitați kitul de colectare a capsulei CapsoCollect în condiții normale de mediu.

Garanție: CapsoVision garantează că acest kit de colectare nu prezintă defecte de material sau de fabricație. CapsoVision nu va fi răspunzătoare pentru daune accidentale sau indirecte de orice fel. Garanțiile de mai sus înlocuiesc toate celelalte garanții, exprimate sau implicite, inclusiv orice garanție de vandabilitate sau adecvare pentru utilizare.

CapsoCollect Instrucțiuni de utilizare

1. Pregătiți kitul de recoltare pe care pacientul îl va lua acasă.
2. Eticheta cu numărul de serie este plasată pe partea inferioară a containerului capsulei. Aplicați orice etichetă adițională pe



exteriorul containerului înainte de a o pune înapoi în trusă și înainte de a o transmite pacientului.

3. Instruiți pacientul cu privire la necesitatea și procesul de recuperare a capsulei:

- Arătați pacientului articolele incluse în kit și explicați-i modul de utilizare al fiecăruia, făcând referire la instrucțiunile incluse în kitul de recuperare (IFU-1461).
- Subliniați faptul că, în cazul pierderii capsulei, este posibil ca procedura să fie repetată.
- Subliniați faptul că recipientul de colectare trebuie utilizat de fiecare dată când pacientul are scaun după ingerarea capsulei.

4. Kitul de colectare uzat poate fi contaminat biologic și trebuie

eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Avertismente

Radiație laser – Laser clasa 1M Nu
vă uitați direct fără instrumente optice

- Capsula nu poate fi înghițită de către pacienții cu probleme de aspirație (ex. din cauza deficiențelor cognitive sau neurologice, antecedente de aspirație). Acestor pacienți le este recomandat sistemul de aplicare a capsulei endoscopice prin duoden. Plasarea capsulei în duoden va reduce riscul de aspirație al dispozitivului (prin vomă) și retenție gastrică.
- Pacientul cu suspiciuni sau cu diagnostic de întârziere a golirii gastrice (nu contează dacă este legat de vreo afecțiune sau indusă medicamentos) se află la riscul unei examinări incomplete.
- Instructați pacientul să contacteze imediat medicul dacă, după ingerarea capsulei CapsoCam Plus, apar dureri abdominale, greața sau voma.
- Doar o singură capsulă CapsoCam Plus poate fi ingerată la o aplicare și doar după confirmarea că nicio altă capsulă CapsoCam Plus este prezentă în organismul pacientului.
- La pacienții cu potențiale stricturi ale tractului GI, orice capsulă CapsoCam Plus poate cauza obstrucție intestinală, ceea ce poate duce la spitalizare și intervenție chirurgicală.
- Siguranța acestui dispozitiv pentru femeile însărcinate încă nu a fost stabilită.
- Siguranța acestui dispozitiv pentru pacienții cu boala diverticulară gastro-intestinală gravă încă nu a fost stabilită.
- Diagnosticul final necesită a fi stability doar de medicii care sunt formați în interpretarea imaginilor capsulelor endoscopice.
- Sistemul capsulei endoscopice CapsoCam Plus trebuie să fie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informație despre Compatibilitatea Electromagnetică (CEM) în documentele anexate.
- Pacienții nu trebuie să muște capsula CapsoCam Plus înainte de a fi înghițită.
- Dacă capsula este deteriorată în orice mod, inclusiv prin mușcătură, pacientul nu trebuie să înghite capsula.
- Dacă capsula nu este excretată după 72 ore, pacientul trebuie să contacteze medicul.
- Stocați capsulele CapsoCam Plus și ambalajul acestora într-un loc sigur, nu la îndemâna copiilor.
- Dacă o persoană a înghițit din greșeală o capsule CapsoCam Plus, contactați medicul imediat.
- Evitați expunerea directă la soare sau la lumină artificială puternică a zonei abdomenului după înghițirea capsulei, și până la excreția acesteia.
- Nu expuneți capsula la foc deschis sau la temperaturi mai mari de 100°C.
- Păstrați ambalajul, la cel puțin 5 cm (2 inch) distanță de la stimulatori cardiaci și alți implanți medicali
- Nu modificați capsula fără autorizarea producătorului.
- Pacienții nu se pot afla la bordul aeronavelor până când nu a fost

Numărul documentului: IFU-2320-RO Rev: N Data revizurii: 08/2025

excretată capsula.

- CapsoCam Plus necesită precauții cu privire la CEM și necesită să fie utilizată conform informației CEM stipulate în acest ghid.
- Echipament portabil și mobil de comunicații FR pot afecta CapsoCam Plus.
- Utilizarea altor accesorii, transductori și cabluri decât cele specificate în CapsoVision, Inc. pot duce la EMISII sporite sau IMUNITATE scăzută a CapsoCam Plus.
- CapsoCam Plus nu poate fi folosit adiacent sau împreună cu alt echipament, și dacă utilizarea adiacentă și cumulată este necesară, CapcoCam Plus trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală în configurarea în care urmează a fi folosită.
- Rezultatul negativ sau normal obținut de capsula CapsoCam Plus nu exclude prezența unei patologii și dacă simptomurile persistă, atunci trebuie efectuată o examinare în continuare.
- Dacă fistulele, stricturele și stenozele intestinale sunt suspectate, sau dacă pacientul a avut operații abdominale sau pelviane în trecut, medicul trebuie să considere efectuarea unei proceduri pentru a confirma permeabilitatea unui obiect de mărimea capsulei CapsoCam Plus.
- După ingerarea capsulei CapsoCam Plus și până la ieșirea acesteia, pacientul nu trebuie să se afle lângă câmpuri magnetice puternice.
- Pacienții nu trebuie să se supună unei examinări precum rezonanța magnetică până când capsula nu a fost excretată. Pot fi provocate daune sănătății pacientului și alte complicații medicale.
- Capsula CapsoCam Plus nu poate fi administrată pacienților cu vârsta mai mică de doi (2) ani.
- O înțelegere amplă a principiilor tehnice, a aplicării clinice și a riscurilor asociate cu CapsoCam Sistem de Capsulă Endoscopică este necesară înaintea utilizării acestui produs. Citiți ghidul în întregime înainte de prima utilizare.
- Pentru evitarea expunerii pacientului la riscuri neprevăzute în timpul trecerii capsulei CapsoCam Plus, asigurați-vă că pacientul înțelege toată procedura și oferiți-i o copie a Instrucțiunilor pentru Pacienți.
- Nu folosiți CapsoCam Plus după data de expirare.
- La ingerarea capsulei, există riscul de înecare sau aspirație a capsulei. Dacă pacientul întâmpină dificultăți la ingerarea capsulei, prestatorul poate introduce capsula prin cale endoscopică. Dacă pacientul prezintă semne de aspirație a capsulei (respirație grea, șuierătoare, tuse involuntară etc.), urmăriți procedurile de urgență relevante.
- Capsulele folosite sunt contaminate biologic și în cazul reutilizării pot provoca infecții din cauza bacteriilor, virușilor sau altor agenți.

Incidente grave

În eventualitatea în care se petrece un incident grav, în momentul folosirii acestui produs, vă rugăm să contactați producătorul la customerservice@capsovision.com, și să alertați autoritățile competente.

Stocare

Stocați capsula CapsoCam Plus în condiții climaterice obișnuite.Nu înlăturați capsula CapsoCam Plus din ambalaj, doar înainte de utilizare.

Manipularea capsulelor CapsoCam Plus excretate și colectate

Medicul trebuie să ofere instrucțiuni pacientului pentru returnarea capsulei către clinică sau cabinet sau să furnizeze un plic poștal preplătit pentru ca respectiva capsulă colectată să fie trimisă direct către un centru de descărcare, unde vor fi procesate capsulele.

Curățirea capsulei excretate CapsoCam Plus

Capsulele returnate trebuie să fie gestionate cu mănuși și curățate și dezinfectate după cum urmează:

1. Curățiți capsula folosind Curățitorul Enzimatic ENZOL® (sau echivalent) urmând instrucțiunile producătorului, spălând bine capsula cu ajutorul unei perii moi (cu atenție deosebită la gropița de la capătul capsulei) pentru a curăța orice reziduu.
2. Dezinfectați capsula folosind Dezinfectantul de Nivel Superior Revital-Ox™ Resert® (sau echivalent) și clătiți bine, după instrucțiunile producătorului.
3. Uscați capsula complet.

Descărcarea datelor la clinică

Înainte de a descărca datele de pe capsula folosită, aceasta trebuie curățată, dezinfectată și uscată. Consultați Instrucțiunile de utilizare a CapsoView® pentru îndrumări privind descărcarea datelor și considerente legate de funcționarea în siguranță și de confidențialitate.

Aruncarea la deșeu

Capsula conține baterii și componente electronice. Aruncați capsula și ambalajul conform ordonanțelor locale. Datele stocate sunt bruiate și nu pot fi recuperate și decodate fără echipament special și software CapsoVision. Dacă există în continuare îngrijorări cu privire la securitatea datelor în vederea eliminării, distrugeți fizic placa de circuite din interiorul capsulei.

Garanție

CapsoVision garantează că această capsulă nu are niciun defect material sau tehnic. Adecvarea pentru utilizarea funcționalității capsulei pentru orice procedură va fi determinată de către utilizator. CapsoVision nu este responsabilă de nicio daună directă sau consecventă. Garanțiile oferite mai sus înlocuiesc orice alte garanții, fie exprimate sau subînțelese, inclusiv garanția de orice vandabilitate și adecvare pentru utilizare.

Performanță esențială

Integritatea datelor în timpul captării și descărcării imaginilor, precum și clasa laser 1M sunt considerate performanțe esențiale ale capsulei CapsoCam Plus.

Conformitatea cu Comisia Federală pentru Comunicații (CFC)

Sistemul CAPSOVISION (CapsoCam Plus) se conformă cu Partea 15 a regulilor CFC ale Statelor Unite și cu standardele internaționale pentru compatibilitate electromagnetică, ceea ce privește utilizarea acesteia.

(Tabelul 1)

Ghidul și declarația producătorului - Emisii electromagnetice		
CapsoCam Plus este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul CapsoCam Plus trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformare	Mediul electromagnetic - îndrumare
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	CapsoCam Plus folosește energie RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	CapsoCam Plus este destinat utilizării în toate unitățile, inclusiv în unitățile locale și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune, care furnizează energie clădirilor utilizate în scopuri casnice.

(Tabelul 2)

Îndrumare și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
CapsoCam Plus este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul CapsoCam Plus trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de Imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel conformare	Mediul electromagnetic - îndrumare
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, din beton sau din plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
(50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență de câmp trebuie să fie la niveluri caracteristice pentru o locație tipică într-un mediu tipic intern, comercial sau spitalicesc.

(Tabelul 3)

Îndrumare și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
CapsoCam Plus este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul CapsoCam Plus trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Nivel de test IEC 60601**	**Nivel conformare**	**Mediul electromagnetic - îndrumare**
RF Efectuat IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	Nu se aplică	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu ar trebui să fie utilizate mai aproape de nici o parte a ECHIPAMENTULUI, inclusiv cablurile, decât distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.
RF Radiat IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2.7 GHz	20 V/m	**Distanța de separare recomandată** $d = 0.18\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2.5 GHz unde P este puterea de ieșire maximă a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Câmpurile rezistente de la emițătoarele RF fixe, determinate de un sondaj de sit electromagnetic a, ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență.[b]

(Tabelul 3 continuat)

			Interferența poate să apară în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.
NOTA 2 Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecţia din structuri, obiecte și persoane.

a. Forța de câmp de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (mobile/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioul amator, transmisia radio AM și FM și transmisia TV, nu pot fi prezise teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor fixe RF, ar trebui să se țină cont de un sondaj electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat CapsoCam Plus depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, CapsoCam Plus trebuie inspectat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea CapsoCam Plus.

b. În domeniul de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului ar trebui să fie mai mică de 3V/m.

(Tabelul 4)

Distanța recomandată de separare între echipamente de comunicații radio portabile și mobile și CapsoCam Plus		
CapsoCam Plus este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul CapsoCam Plus poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF portabil și cel mobil (transmițători) și CapsoCam Plus așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.		
Puterea maximă de ieșire măsurată a transmițătorului		**Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului**
W	m	
	80 MHz până la 800 MHz d = 0.18ÖP	800 MHz până la 2.5 GHz d = 0.35ÖP
0.01	0.02	0.04
0.1	0.06	0.11
1	0.18	0.35
10	0.57	1.1
100	1.8	3.5

Pentru emițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu sunt enumerate mai sus, distanța de separare recomandată ***(d)*** în metri ***(m)*** poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde ***(P)*** este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați ***(W)*** conform producătorului emițătorului.
NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.
NOTA 2 Aceste recomandări nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecţia din structuri, obiecte și persoane.

Glosar de simboluri

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
REF	Numărul catalogului producătorului		Nu reutilizați acest produs
	Atenție: consultație documentele atașate	EC REP	Contactați/Reprezentant european sau producător
CE	Produsul se conformă standardelor europene pentru siguranță și calitate		Producător
	Instrucțiunile sunt incluse și trebuie citite	SN	Folisiți până la data (cu data corespunzătoare)
	Este necesară aruncarea la deșeuri electronice		Numărul de serie al obiectului (cu numărul corespunzător)
℞ Only	Folosire doar cu rețetă Spre vânzare de către sau la comanda unui medic		Produs Clasa 1M-Radiație laser Nu vizualizați direct cu obiecte optice
LOT	Numărul de lot (cu numărul corespunzător)		Parte aplicată tip BF
40˚C 5˚C	Limite de temperatură	MR	MR nesigur
	Data producerii	QTY	Cantitate
105kPa 59kPa	Limite de presiune atmosferică		Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
95% 5%	Limite de umiditate		Atenție! Țineți bagheta magnetică la cel puțin 5 cm distanță de la stimulatori cardiaci și alți implanți medicali activi
PVC	Fără PVC		Importator
	Consultați instrucțiunile electronice de utilizare	MD	Dispozitiv medical
UDI	Identificator unic de dispozitiv medical		

Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic pe www.capsovision.com. Copiile pe suport hârtie sunt disponibile la cerere.

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

Reprezentant European Autorizat
MedDevConsult GmbH
Airport Center (Clădirea C)
Flughafenstraße 52a
22335 Hamburg, Germany
ec-rep@meddevconsult.de

Organismul de evaluare a conformității
BSI Group
The Netherlands B.V., Say Building,
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam,
Țările de Jos

Numărul documentului: IFU-2320-RO Rev: N Data revizurii: 08/2025