


CapsoVision
empowering through innovation

Capso  CAM
PLUS



NAVODILA ZA UPORABO
CapsoCamPlus®

Slovenski

CE 0197

Indikacije za uporabo

CapsoCamPlus® je sistem za kapsulno endoskopijo, ki je namenjen vizualizaciji sluznice tankega črevesa pri bolnikih v starosti od drugega leta dalje. Uporablja se lahko kot orodje pri odkrivanju anomalij tankega črevesa.

Indikacije za uporabo pri otrocih

Na osnovi pregleda objavljene literature in razpoložljivih smernic, objavljenih do tega datuma, so indikacije za Kapsulno Endoskopijo (CE) pri pediatričnih pacientih kot sledi:

- Kronično vnetje črevesja (IBD), vključno s sumom na Chronovo bolezen (CD) in nadaljnje diagnostično opazovanje pediatričnih pacientov z že potrjeno CD.
- Normalna CE študija je posebej specifičirana za izključevanje Chronove bolezni tankega črevesa.
- CE se priporoča, kadar obstaja sum na CD, pri tem pa klasične endoskopije in slikanja ni mogoče izvesti, ali pa, ko gre za ne-diagnostične primere, kjer so prisotni obstruktivni črevesni simptomi.
- Pri pacientih s tveganjem za črevesno stenozo, predvsem pa tudi tistih, ki so že prestali operacijo abdominalnega predela in tistih, pri katerih je uveljavljen sum na Chronovo bolezen, je potrebno predhodno preučiti možnost, da bi se kapsula v njihovem črevesju zaustavila. Diagnoza okultne krvavitve prebavil (OGIB) in/ali kronične anemije – kot alternativna diagnostična metodologija in orodje za

upravljanje OGIB pri pediatričnih pacientih.

- Diagnoza polipoznega sindroma (Polyposis Syndromes) – zagotavlja varno in natančno zaznavanje majhnih črevesnih polipov pri pediatričnih pacientih. Še posebej pa je CE uporabna v presejalnih postopkih in postopkih opazovanja pacientov s Peutz-Jeghersovim sindromom.
- CE je uporabna kot alternativa diagnostični modaliteti vseh ostalih bolezni, ki se nanašajo na pediatrično populacijo, kot denimo: celiakija in malabsorpcijski sindrom, limfangiektazija, bolezen presadka proti gostitelju, kronične bolezni v abdominalnem predelu, in, kjer se stanje ne izboljšuje.

Opis naprave

CapsoCam Plus je kapsula za enkratno uporabo, ki se pogoltno in s posame sličice endoskopskega pregleda, te pa hrani na svojem notranjem pomnilniku medtem, ko se premika skozi prebavni trakt in jo poganja naravna peristaltika. Pacient pridobi kapsulo nazaj iz telesa s pomočjo specifičnega orodja in jo vrne zdravniku, (ali pa kapsulo pošlje na center za prenos podatkov v naprej plačani pošiljki), kjer se vsebino predela in se prenese podatke. Slike je mogoče pregledati na računalniku ali tablici (le v nekaterih državah). Kapsula se iz telesa izloči praviloma v 3 do 30 urah, potem ko jo pacient pogoltno.

Dodatki CapsoCam Plus

- Orodje za pridobitev kapsule CapsoRetrieve: namenjen za pridobitev izločene kapsule CapsoCam Plus.

- Programska oprema CapsoView: namenjena prenosu slik iz kapsul CapsoCam Plus, ustvarjanju video datotek, pregledu videoposnetkov, označevanju slik in ustvarjanju poročil.
- Sistem za dostop do podatkov kapsule CapsoAccess: namenjen dostopu do podatkov kapsule CapsoCam Plus.
- Programska oprema v oblaku CapsoCloud: namenjena upravljanju pacientovih slik pregleda CapsoCam Plus in pregledovanju in analiziranju slik (samo v nekaterih državah).

Ocene

Stopnja zaščite IP: IP68. Brez vdora prahu.

Brez vdora vode do 10 metrov (33 čevljev) pod vodo do 12 ur

Tip BF uporabljen del

3,1V DC baterijski pogon

10mA

Razred IIa

Splošno ime naprave

Sistem, Slikanje, Prebavila, Wireless, Kapsula

Območje delovanja

Naprava deluje v **in vivo**. **Ex vivo** deluje znotraj naslednjih okoljskih pogojev—

Temperatura: 5°–40° C

Vlažnost: 5% do 95%

Zračni tlak: 59kPa do 105kPa

Operacijsko okolje

Področja namena uporabe sistema CapsoCam Plus so zdravstveni domovi, bolnišnice, ambulantna vozila in drugo ambulantno okolje.

Kontraindikacije

CapsoCam Plus kapsule so kontraindicirane pri pacientih:

- Pri katerih je uveljavljen sum na obstrukcije prebavil, zožitve ali fistule.
- Nosečnicah.
- Ki imajo gastroparezo.
- Ki trpijo za motnjami požiranja.

Stanje pacienta

Pri pacientih, pri katerih je uveljavljen sum na zožitve ali fistule, mora zdravnik predhodno presoditi, ali bo izvedel serijo pregledov na tankem črevesu. Glejte tveganja na strani 4 glede dodatnih tveganj, povezanih s posameznim stanjem pacienta.

Neželeni pojavi

Možni neželeni pojavi, do katerih lahko pride pri uporabi te naprave, so:

- Obstrukcije, perforacija, in poškodba sluznice ali krvavitev.
- Aspiracija kapsule.
- Pozna izločitev ali manjkajoča izločitev kapsule.
- V nekaterih primerih je za odstranitev kapsule iz prebavnega trakta potreben poseg.

Opozorila

- Poskrbite, da endoskopski sistem CapsoCam Plus uporabljate le osebe, ki je primerno usposobljeno in seznanjeno z delovnimi postopki tega sistema.
- V manjšem številu primerov, sistem CapsoCam Plus zaradi variacij bolnikove GI mobilnosti ali anatomije, ne uspe posneti vseh slik tankega črevesa.
- Končna diagnoza, naj bo postavljena le s strani zdravnika, ki je usposobljen za interpretacijo pridobljenih slik kapsulne endoskopije.

Prednosti

- Kapsula CapsoCam Plus je orodje za ponazoritev prebavnega trakta, zlasti tankega črevesja.
- Sistem deluje brez uporabe radiofrekvenčnega (RF) prenosa in zato ni kontraindiciran za bolnike, ki imajo v telo vgrajene elektronske naprave.
- Diagnostični podatki so shranjeni na plošči v kapsuli, kar pacientom omogoča, da posotopke opravijo brez potrebe po nošenju zunanjih orodij in aparatov.
- CapsoCam Plus omogoča enostavno, varno in manj invazivno alternativo tradicionalni endoskopski tehniki slikanja.
- Postopek ne zahteva pomirjeval ali sevanja.

Tveganja

- Vsi medicinski postopki so nekoliko tvegani. Informacije v tem priročniku ne smejo služiti kot nadomestilo za pogovor s ponudniki zdravstvenih storitev, glede vaše diagnoze in zdravljenja.
- CapsoCam Plus kapsulna endoskopija ni primerna za vsakega pacienta. Video kapsule CapsoCam Plus so kontraindicirane pri pacientih s potrjeno diagnozo ali sumom na obstrukcijo prebavil, zožitve ali fistule, pri nosečnicah, bolnikih z gastroparezo in bolnikih z motnjami požiranja.
- Zaustavitev kapsule, kar pomeni, da je kapsula ostala v prebavnem traktu več kot 72 ur, je bila poročana v manj kot 2% vseh postopkov kapsulne endoskopije.
- Zaustavitve kapsule so v literaturi navedeni kot sledi: Zožitve zaradi nesteroidnih protivnetnih in protirevmatičnih zdravil (NSAID), Chronova bolezen, tumorji tankega črevesa, zlepljenost črevesa, razjede, in radiacijski enteritis.
- Čeprav so bila vsa tveganja obravnavana in zmanjšana v največji možni meri, obstaja možnost napake na sistemu CapsoCam Plus, do katere lahko pride zaradi sestavnih delov sistema, strojne opreme ali programske opreme, ali napake na embalaži, to pa lahko privede do pozne diagnoze, slabe kakovosti posnetkov, nepopolno izvedenega pregleda ali popačenih podatkov.
- Vsa tveganja, povezana s puščanjem kapsule, alergijskimi reakcijami, biološko kontaminacijo, in morebitnimi infekcijami, so bila v celoti obravnavana in zmanjšana v največji možni meri. Obstaja možnost, da se ta tveganja pojavijo, kadar se naprava uporablja v nasprotju z navodili

in v neskladju z bolnišničnimi postopki, vendar je verjetnost za njihov nastanek zelo nizka,

- Povzetki v objavljeni literaturi ocenjujejo, da je odstotek tveganja za zaustavitev kapsule na približno 1,5% pri nepojasnjeni krvavitvi, na 1,4% pri pacientih s sumom na Crohnovo bolezen, na 5% pri pacientih s potrjeno Chronovo boleznijo in na 2,1% pri neoplastičnih lezijah. [1], [2].

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

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

Posebna navodila za pediatrijo

- Pri pediatričnih pacientih je potrebno pred izvedbo serije pregledov upoštevati oceno tveganja in koristi, ter ovrednotiti prisotnost ali odsotnost morebitnih zožitev ali fistul na tankem črevesu, saj je tveganje potencialno škodljivega učinka sevanja lahko večje, natančnost diagnostike na drugi strani pa ne dovolj učinkovita, da bi lahko izključila možnost potencialne zaustavitve kapsule v telesu. Možni diagnostični modaliteta za vrednotenje potencialne prisotnosti zožitev ali fistul in potencialnega tveganja zaustavitve kapsule sta tudi magnetna resonanca (MRE) ali upravljanje prehodne kapsule.
- Pri pediatričnih pacientih je potrebno upoštevati tudi oceno tveganja in koristi glede uporabe komercialno razpoložljive prehodne kapsule za ovrednotenje prehodnosti tankega črevesa z CapsoCam Plus kapsulo (30,5mm x 11,3mm). Medtem ko je prehodna kapsula uporabno orodje za vrednotenje prehodnosti tankega črevesa, pa ne more

zmeraj v celoti naznaniti prisotnost morebitnih zožitev in fistul tankega črevesa. Prehodne kapsule lahko povzročijo dodatno nevarnost okužbe in perforacije, saj se lahko zadržijo v tankem črevesu. Glede proizvajalčevih priporočil o pediatrični uporabi komercialno razpoložljivih prehodnih kapsul se je treba predhodno posvetovati.

- Pri pediatričnih pacientih je potrebno upoštevati tudi oceno tveganja in koristi glede uporabe CE kot začetne diagnostične modalitete za ovrednotenje suma na OIGB in/ali kronično anemijo, saj ni na voljo nobenih kliničnih ocen, ki bi bile posebej naslovljene na indiciranje ali učinkovitost CE pri otrocih z OIGB. Dosedanje objavljene klinične smernice predlagajo, da se pri pediatričnih pacientih, pri katerih obstaja sum na OIGB in/ali kronično anemijo, za začetno diagnostiko uporabita gastroskopija ali kolonoskopija. CE je učinkovita in uporabna diagnostična modaliteta, ko ostale metode ne uspejo dokumentirati vzročnosti OIGB in/ali kronične anemije.
- Pri pediatričnih pacientih je potrebno upoštevati tudi oceno tveganja in koristi glede uporabe CE v posameznih državah, kjer vlada podhranjenost; omejeni podatki, pridobljeni od edinega vira namreč kažejo na to, da so pacienti z nižjimi ITM vrednostmi bolj podvrženi tveganju za zaustavitev kapsule v telesu.
- Zapleti ob izvedbi CE pri pediatričnih pacientih, čeprav so le-ti, po dosedaj objavljenih smernicah zelo redki, so podobni tistim, pri odraslih pacientih, pri katerih je

zaustavitev kapsule predstavlja enega najpomembnejših zapletov. Pri predpisovanju CE v pediatrični populaciji je potrebno upoštevati možnost zaustavitve kapsule.

- Dodatni zapleti, ki so bili zaznani v pediatrični uporabi, so: slabost, nezmožnost pogoltniti kapsulo, zapozneli čas prehoda zaradi neznanе etiologije, in začasna zaustavitev želodca.

Priprava črevesja

Zdravnik bo svojim pacientom predpisal kako na posotopek pripraviti črevesje.

Priprava za uporabo

- Preverite folijo. Če je odpiralna zadruga poškodovana, ali je poškodovana folija, izdelka ne uporabite.
- Pripravite kozarec ali steklenico vode. Priporočena količina vode je 0,5 litra .

Navodila za uporabo CapsoCam Plus

1. Odstranite posodico s kapsulo iz folije.
2. Z rokvavicami odprite prozoren pokrov posodice s kapsulo, ne da bi odlepili nalepko blagovne znamke.
3. Kapsulo previdno primite in jo povlecite iz posodice. **Pazite, da vam kapsula ne pade na tla.** Padeč bi lahko kapsulo poškodoval, to pa bi privedlo do nepopolno izvedenega pregleda.

4. V približno 20 sekundah od odstranitve kapsule od magneta, bodo LED lučke na kapsuli začele utripati, kar ponazarja, da je bila kapsula aktivirana.

Če se kapsula ne aktivira, vstavite kapsulo v posodico s koncem baterije obrnjenim navzdol in ponovite korak 4. Če kapsula še vedno ni aktivirana, pomeni, da je v okvari in mora biti zamenjana. Ko kapsula utripa, je pripravljena, da jo pogoltnete.

5. Kapsula se vstavi v pacientova usta in se pogoltno skupaj s polnim kozarcem vode. Pacient ne sme gristi kapsule. Kapsulo je potrebno pogoltniti v desetih minutah od odstranitve iz posodice. Če pacient ne more pogoltniti kapsule v tem obdobju, je kapsulo potrebno vrniti nazaj v posodico in sicer tako, da je konec baterije obrnjen navzdol, kar bo kapsulo deaktiviralo.
6. Medtem ko se kapsula pomika skozi prebavni trakt, lahko pacient nemoteno opravlja svoje dnevne aktivnosti. Glede udeležbe v specifičnih fizičnih aktivnostih pa naj se pacient predhodno posvetuje z zdravnikom.
7. Kapsula se običajno izloči med 3 do 30 ur po tem, ko je bila pogoltnjena.

Orodje za pridobitev kapsule CapsoRetrieve®



POZORI! Magnetna palica naj bo vsaj 5 cm od srčnih spodbujevalnikov in drugih aktivnih medicinskih vsadkov.

Opis naprave: Orodje za pridobitev kapsule CapsoRetrieve je dodatek za enkratno uporabo za pomoč pri pridobitvi izločene kapsule CapsoCam Plus.

Navodilo za uporabo: Orodje za pridobitev kapsule CapsoRetrieve je namenjen pridobitvi, shranjevanju in prenosu izločene kapsule CapsoCam.

Kontraindikacije: Orodje za pridobitev kapsule CapsoRetrieve nima znanih kontraindikacij.

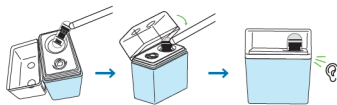
Shranjevanje: Orodje za pridobitev kapsule CapsoRetrieve shranjujte pri normalnih razmerah.

Garancija: CapsoVision garantira, da je orodje za pridobitev brez napak v materialih in izdelavi. CapsoVision ne odgovarja za naključno ali posledično škodo kakršnekoli vrste. Zgornja jamstva, nadomeščajo garancijo, bodisi izredno ali implicitno, vključno z garancijo kakršnekoli prodajnosti ali primernosti za uporabo.

Navodila za uporabo CapsoRetrieve:

1. Pripravite orodje za pridobitev, da ga pacient odnese domov.
2. Serijska številka je na dnu posodice s kapsulo. Na zunanost posodice namestite morebitne dodatne oznake, preden jo

ponovno vstavite med orodje in izročite bolniku.



3. Pacienta seznanite s postopkom pridobitve kapsule:

- Pacientu pokažite predmete, ki so vključeni med orodje in mu pojasnite kako se vsak uporablja, pri čemer se sklicujte na priložena navodila (IFU-1461)
 - Pojasnite, da je v primeru izgube kapsule, postopek potrebno ponoviti.
 - Pojasnite, da mora biti posodica za izločanje uporabljena vsakič, ko pacient izloča blato, po zaužitju kapsule.
4. Uporabljeno orodje za pridobitev je lahko biološko kontaminirano in ga je potrebno zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Opozorila



Lasersko sevanje—razred 1M Laser

Ne glejte neposredno z optičnimi instrumenti

- Kapsule ne smejo pogoltniti pacienti, pri katerih obstaja nevarnost aspiracije (npr. zaradi kognitivnih ali nevroloških primanjkljajev ali aspiracije v preteklosti). Pri teh pacientih je priporočljivo, da se endoskopska kapsula vstavi neposredno v dvanajstnik. Vstavitev kapsule neposredno v dvanajstnik zmanjša tveganje za aspiracijo naprave [pri bruhanju] in tveganje za ustavitve želodca
- Za pacienta z znano diagnozo ali sumom na diagnozo odloženega praznjenja želodca (zaradi bolezni ali vpovezavi z induciranjem drog), obstaja večje tveganje, da bo pregled izveden nepopolno.
- Poučite bolnika, da naj se nemudoma obrne na zdravnika, če po zaužitju CapsoCam Plus kapsule začuti bolečine v trebuhu, slabost, ali če začne bruhati.
- Naenkrat se lahko pogoltne le ena kapsula CapsoCam Plus, in šele po potrditvi, da v pacientovem telesu ni ostankov nobene druge kapsule CapsoCam Plus.
- Pri pacientih z nepoznanimi zožitvami prebavnega trakta lahko ena sama CapsoCam Plus kapsula povzroči črevesno obstrukcijo, kar pripelje do neizbežne hospitalizacije in kirurškega posega.

- Varnost uporabe te naprave pri nosečnicah ni potrjena.
- Varnost uporabe te naprave pri pacientih z močno izraženo divertikularno boleznijo črevesja ni potrjena.
- Končna diagnoza naj bo postavljena le s strani zdravnika, ki je usposobljen za interpretacijo pridobljenih slik kapsulne endoskopije.
- CapsoCam Plus kapsulni endoskopski sistem mora biti vgrajen in dan v uporabo skladno z informacijami o elektromagnetni združljivosti (EMC), podanimi v priloženih spremnih dokumentih.
- Pacient ne sme gristi kapsule preden jo pogoltne.
- Če je kapsula kakorkoli poškodovana, vključno z močnim grizenjem, je pacient ne sme pogoltniti.
- Če se kapsula iz telesa ne izloči v 72-ih urah, je potrebno kontaktirati zdravnika.
- Hranite CapsoCam Plus kapsule in pripadajoče zavoje na varnem mestu, izven dosega otrok in dojenčkov.
- Če je oseba po nesreči pogoltnila CapsoCam Plus kapsulo, je potrebno poiskati takojšnjo zdravniško pomoč.
- Hranite zavoj, vsaj 5 cm (2 palca) stran od srčnih spodbujevalnikov in drugih aktivnih medicinskih vsadkov
- Ne spreminjajte kapsule brez dovoljenja proizvajalca.
- Po zaužitju kapsule in do njenega izločanja se izogibajte neposredni sončni svetlobi ali močni umetni svetlobi v predelu

trebuha.

- Kapsule ne izpostavljajte odprtemu ognju ali segrevanju na več kot 100 °C (212 °F).
- Pacienti se ne smejo vkrcati na letalo vse dokler se kapsula ne izloči iz telesa.
- CapsoCam Plus sistem zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti in mora biti uporabljen v skladu z EMC informacijami, podanimi v tem priročniku.
- Prenosna in mobilna komunikacijska oprema lahko vpliva na delovanje CapsoCam Plus sistema.
- Uporaba pripomočkov, pretvornikov in kablov, drugačnih od tistih, predpisanih s strani CapsoVision, Inc. lahko povzroči povečanje EMISIJ ali zmanjša IMUNITETO CapsoCam Plus sistema.
- CapsoCam Plus sistema ne smete uporabljati v bližini ali zloženega skupaj z ostalo opremo. Če se sistem kljub temu uporablja v neposredni bližini druge opreme, je potreben nadzor in predhodna zagotovitev normalnega delovanja sistema v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljal.
- Negativni ali normalni rezultat, ugotovljen pri pregledu z CapsoCam Plus kapsulo, ne izključuje prisotnosti patologije. Če obstajajo simptomi za to, je potrebno izvesti dodatna ovrednotenja.
- Če obstaja sum na črevesne fistule, zožitve ali stenoze, ali, če je pacient v preteklosti že imel kirurški poseg v abdominalnem ali medeničnem predelu, mora zdravnik vzeti v obzir izvedbo postopka za ugotavljanje prehodnosti črevesja za objekt velikosti CapsoCam Plus kapsule.

- Po zaužitju CapsoCam Plus kapsule in vse dokler se ta iztelesa ne izloči, se pacient ne sme nahajati v bližini kateregakoli močnega elektromagnetnega polja.
- Pacienti ne smejo opraviti nobenega MRI pregleda vsedokler se kapsula ne izloči iz telesa. Lahko bi prišlo do poškodb pacienta ali do zdravstvenih zapletov.
- CapsoCam Plus kapsule niso primerne za uporabo pri pacientih, mlajših od dveh (2) let.
- Pred uporabo tega izdelka je nujno potrebno razumeti tehnična načela, dejstva glede klinične uporabe in poznati tveganja glede uporabe CapsoCam Plus kapsulnega endoskopskega sistema. Pred prvo uporabo temeljito preberite celoten priročnik.
- Da bi pacienta med potekom pregleda s CapsoCam Plus kapsulo ne izpostavljali nepredvidenim tveganjem, poskrbite, da je pacient v celoti in temeljito seznanjen s postopkom in pacientu zagotovite kopijo Navodil za pacienta.
- Ne uporabljajte izdelka CapsoCam Plus po izteku roka uporabe.
- Po zaužitju kapsule obstaja možnost zadušitve ali aspiracije kapsule. Če ima pacient kakršnekoli težave pri zaužitju kapsule, lahko ponudnik razmisli o endoskopski vstavitvi. Če ima bolnik kakršnekoli klinične znake aspiracije kapsule (oteženo dihanje, sopenje, nenamerno kašljanje itd.), upoštevajte ustrezne urgentne postopke.
- Uporabljene kapsule so biološko kontaminirane in lahko v primeru ponovne uporabe povzročijo okužbe z bakterijami, virusi ali drugimi sredstvi.

Resni incidenti

V primeru resnega incidenta, povezanega z uporabo te naprave, obvestite proizvajalca na naslov customerservice@capsovision.com in ustrezne pristojne organe.

Shranjevanje

Hranite CapsoCam Plus kapsule v zaprtem prostoru in pri normalnih pogojih. Ne odstranite CapsoCam Plus kapsule iz embalaže prej, kakor tik pred uporabo.

Ravnanje z izločenimi in pridobljenimi kapsulami CapsoCam Plus

Zdravnik mora pacientu zagotoviti navodila za vrnitev kapsule na kliniko ali v ordinacijo ali mu zagotoviti v naprej plačano pošiljko, da jo pošlje neposredno na center za nalagnje, kjer se pridobljeno kapsulo obdela.

Čiščenje izločene kapsule CapsoCam Plus

Z izločeno kapsulo je potrebno ravnati v rokavicah in jo očistiti ter razkužiti kot sledi:

1. Očistite kapsulo z ENZOL® Encimskim (ali temu podobnim) čistilom , v skladu z Navodili proizvajalca. Uporabite mehko ščetko (posebej pazite na jamico na dnu kapsule), in poskrbite, da s kapsule odstranite vse ostanke.
2. Kapsulo razkužite z Revital-Ox™ Resert® (ali temu podobnim) visokokakovostnim razkužilom in jo temeljito sperite z vodo, v skladu z Navodili proizvajalca.
3. Celovito posušite kapsulo.

Prenos podatkov na kliniki

Pred prenosom podatkov s pridobljene kapsule, je le-to potrebno očistiti, razkužiti in osušiti. Za navodila za prenos glejte Navodila za uporabo CapsoView®.

Odstranjevanje

Odlaganje kapsul in embalaže mora biti v skladu z lokalnimi predpisi.

Garancija

CapsoVision zagotavlja, da je ta kapsula brez napak; tako v materialih kot v postopkih izdelave. Primernost uporabe funkcionalnosti kapsule za posamezni postopek mora definirati uporabnik. CapsoVision ne odgovarja za naključno ali kakršno koli posledično škodo. Zgoraj navedena jamstva veljajo namesto vseh drugih jamstev, izrecnih ali posrednih, vključno s katerim koli jamstvom kakršne koli primernosti za prodajo ali primernosti za uporabo.

Bistvene lastnosti

Celovitost podatkov med zajemanjem slike in prenosom na računalnik, laser Razred 1M, in enkratna uporaba, so bistvene lastnosti učinkovitosti CapsoCam Plus kapsule.

V skladu z načeli Zvezne komisije za komunikacije (FCC)

CAPSOVISION sistem (CapsoCam Plus) je v skladu z razdelkom 15 Ameriških FCC pravil in v skladu z mednarodnimi standardi za elektromagnetno združljivost v povezavi z njeno uporabo.

(Tabela 1)

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Sistem CapsoCam Plus je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot specificirano spodaj. Stranka ali uporabnik CapsoCam Plus sistema mora sam zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje - smernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	CapsoCam Plus uporablja RF energijo le za njegovo notranje delovanje. Zato so RF-emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje na bližnjih elektronskih napravah.
RF emisije CISPR 11	Razred B	CapsoCam Plus je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z gospodinjstvi in tistimi, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki so v uporabi za gospodinske namene.


(Tabela 2)

Smernice in izjava proizvajalca - Elektromagnetne emisije should be elektromagnetna odpornost			
Sistem CapsoCam Plus je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot specificirano spodaj. Stranka ali uporabnik CapsoCam Plus sistema mora sam zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.			
Preskus odpor- nosti	IEC 60601 testna stopnja	Raven sklad- nosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ob stiku ±15 kV zrak	±8 kV ob stiku ±15 kV zrak	Tla naj bodo lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora relativna vlažnost znašati vsaj 30 %.
(50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Omrežna frekvenca magnetnih polj mora biti na nivoju tipične lokacije ali bolnišničnega okolja.

(Tabela 3)

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije			
Sistem CapsoCam Plus je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot specifikirano spodaj. Stranka ali uporabnik CapsoCam Plus sistema mora sam zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	IEC 60601 Testna stopnja	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Izvedena RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz do 80 MHz	Ni Določeno	Prenosna in mobilna RF oprema za komunikacijo se mora uporabljati stran od katere koli OPREME, vključno s kabli, upoštevati je potrebno priporočeno varnostno razdaljo, izračunano iz enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika.
RF sevanje IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	20 V/m	<p>Priporočena varnostna razdalja</p> <p>$d = 0,18VP$ 80 MHz do 800 MHz $d = 0,35VP$ 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W), po podatkih proizvajalca oddajnika, in je d priporočena varnostna razdalja v metrih (m).</p> <p>Moč polja iz fiksnih RF oddajnikov, kot določeno z raziskavo elektromagnetnega mesta, mora biti manjša od ravnih skladnosti v območju vsake frekvence.⁹</p>

(Tabela 3 nadaljevanje)

			<p>Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom</p> 
<p>NOPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporabi višje frekvenčno območje. OPOMBA 2: Ta priporočila ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata vpojnost in odbojnost zgradb, predmetov in ljudi.</p>			
<p>^a Moč polja iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radio (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radio, AM in FM radijske postaje in TV postaje v teoriji ne more biti natančno predvidena. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF oddajnikov, je treba upoštevati raziskavo elektromagnetnega mesta. Če izmerjena moč polja na lokaciji, v kateri je uporabljen CapsoCam Plus sistem, presega dovoljeno zgornjo raven RF, je potreben nadzor in predhodna zagotovitev normalnega delovanja sistema CapsoCam Plus. Če opazite, da sistem nenormalno deluje, je potrebno vpeljati dodatne ukrepe; kot je preusmeritev ali preselitev sistema CapsoCam Plus.</p> <p>^b V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz, mora biti moč polja manjša od 3V/m.</p>			

(Tabela 4)

**Priporočena varnostna razdalja med
prenosno in mobilno komunikacijsko opremo in CapsoCam Plus**

CapsoCam Plus je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem je oddajanje RF motenj pod nadzorom. Stranka ali uporabnik CapsoCam Plus lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z ohranjanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo (oddajniki) in CapsoCam Plus sistemom, kot je priporočeno v nadaljevanju, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.


























Največja izhodna moč oddajnika		Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajnika	
W	m		
	80 MHz do 800 MHz $d = 0,18\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 0,35\sqrt{P}$	
0,01	0,02	0,04	
0,1	0,06	0,11	
1	0,18	0,35	
10	0,57	1,1	
100	1,8	3,5	

Za oddajnike, ocenjene na največjo izhodno moč, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno varnostno razdaljo (d) v metrih (m) izračunamo z uporabo enačbe, ki se uporabljajo za frekvenco oddajnika, kjer je (P) največja izhodna nazivna moč oddajnika v vatih (W), skladno s podatki proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporabi varnostna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2 Ta priporočila ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata vpojnost in odbojnost zgradb, predmetov in ljudi.

Slovar simbolov

Simbol	Pomen	Simbol	Pomen
	Kataloška številka proizvajalca		Teга izdelka ne uporabljajte ponovno
	Pozor: Spremna dokumentacija		Kontakt/Predstavnik proizvajalca v Evropi
	Izdelek ustreza evropskim Standardom za varnost in kakovost		Uporabite do datuma (skupaj s spremnim datumom)
	Navodila so vključena In jih je potrebno prebrati		Serijska številka postavke (skupaj s spremno številko)
	Posebno odlaganje elektronskih odpadkov		Proizvajalec
	Recept uporabite le za prodajo preko ali po Navodilu zdravnika		Lasersko sevanje — razred 1M Laserski izdelek Ne Glejte neposredno s optičnimi instrumenti
	Številka sklopa postavke (skupaj s spremno številko)		Tip BF uporabljen del
	Omejitev temperature		MR nevarno
	Datum izdelave		Količina
	Omejitev zračnega tlaka		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Omejitev vlažnosti		POZOR! Magnetna palica naj bo vsaj 5 cm od srčnih spodbujevalnikov in drugih aktivnih medicinskih vsadkov.
	Brez PVC-ja		Uvoznik
	Elektronska navodila za uporabo		

Navodila za uporabo je na voljo v elektronski kopiji na spletnem mestu www.capsovision.com. Tiskane kopije so na voljo na zahtevo.



Proizvajalec

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



Pooblaščen zastopnik za Evropo

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

Organ za ugotavljanje skladnosti

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nuremberg, Nemčija