CapsoVision

empowering through innovation

Capso CAM PLUS

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

CapsoCamPlus®

Srpski

CE 2797

Indikacije za upotrebu

CapsoCam Plus® kapsularni endoskopski sistem namenjen je vizualizaciji sluznice tankog creva kod pacijenata starosti 2 i više godina. Može se koristiti kao sredstvo za otkrivanje abnormalnosti tankog creva.

Indikacije za pedijatrijsku upotrebu

Na osnovu pregleda objavljene literature i dostupnih smernica objavljenih do sada, indikacije za kapsularnu endoskopiju (CE) kod pedijatrijskih pacijenata su sledeće:

- Dijagnoza inflamatorne bolesti creva (IBD), uključujući procenu sumnje na Crohnovu bolest (CD) i tekući dijagnostički nadzor pedijatrijskih pacijenata sa uspostavljenim CD-om.
- Normalna CE studija ima visoku specifičnost za isključivanje CD-a tankog creva.
- CE treba preporučiti u slučajevima sumnje na CD kada konvencionalna endoskopija i alati za snimanje nisu izvodljivi ili nisu bili dijagnostički i nisu prisutni simptomi opstrukcije creva.
- Mogućnost zadržavanja kapsule treba pažljivo razmotriti kod pacijenata sa rizikom od intestinalne stenoze, uglavnom onih sa prethodnom operacijom abdomena i onih sa sumnjom ili utvrđenom Crohnovom bolešću.
- Dijagnoza okultnog gastrointestinalnog krvarenja (OGIB) i/ili hronične anemije—kao alternativna dijagnostička metodologija i kao alat za upravljanje OGIB-om kod pedijatrijskih pacijenata.
- Dijagnoza sindroma polipoze—obezbeđivanje sigurnog i tačnog otkrivanja polipa tankog creva kod pedijatrijskih pacijenata. Konkretno, CE može biti korisno sredstvo u skriningu i nadzoru pacijenata sa Peutz-Jeghersovim sindromom (PJS).
- CE može biti koristan kao alternativni dijagnostički modalitet za druge bolesti koje pogađaju pedijatrijsku populaciju kao što su: celijakija i sindrom malapsorpcije, limfangiektazija, bolest presatka protiv domaćina i hronični bol u trbuhu.

Opis uređaja

CapsoCam Plus je kapsula za jednokratnu upotrebu koja se može progutati koja prikuplja i pohranjuje slike endoskopskog pregleda u ugrađenu memoriju dok se kreće kroz gastrointestinalni trakt, pokretana prirodnom peristaltikom. Pacijent sakuplja kapsulu koristeći priloženi komplet za sakupljanje i vraća je lekaru (ili šalje kapsulu poštom u centar za preuzimanje u unapred plaćenoj koverti) gde se kapsula obrađuje i podaci preuzimaju. Slike se mogu pregledati na računaru ili tabletu (samo u određenim zemljama). Kapsula se obično izlučuje u roku od 3 do 30 sati nakon gutanja, što je očekivani vek trajanja.

CapsoCam Plus Dodatna oprema

- Komplet za sakupljanje CapsoCollect: namenjen za sakupljanje izlučene CapsoCam Plus kapsule. Očekivani vek trajanja je od trenutka gutanja kapsule do trenutka sakupljanja kapsule, obično do 72 sata.

- CapsoView softver: namenjen za preuzimanje slika iz CapsoCam Plus kapsula, generisanje video datoteka, pregled video zapisa, dodavanje anotacija na slikama i generisanje izveštaja. Očekivani vek trajanja svake verzije je 5 godina.
- CapsoAccess sistem za pristup podacima iz CapsoCam Plus kapsule: namenjen za pristup podacima iz CapsoCam Plus kapsule. Očekivani vek trajanja je 3 godine ili 3750 preuzimanja kapsule, šta god nastupi pre.
- CapsoCloud softver baziran na oblaku: namenjen za upravljanje CapsoCam Plus slikama pregleda pacijenata i za pregled i analizu slika (samo u određenim zemljama). Očekivani vek trajanja svake verzije je 2 godine.

Ocene

Ocena zaštite od ulaska (Ingress Protection IP): IP68. Nema prodiranja prašine. Bez prodiranja vode do 10 metara (33 stope) ispod vode do 12 sati

Primenjeni deo tipa BF

ME oprema sa internim baterijama

3.1V DC napaja se baterijama

10mA

Uobičajeno ime uređaja

Sistem, Imaging, Gastrointestinal, Wireless, Capsule

Operativni opseg

Uređaj radi ***in vivo. Ex vivo*** radi u sledećim rasponima

okolnih uslova ——

Temperatura: 5°-40° C

Vlažnost: 5% do 95%

Atmosferski pritisak: 59kPa do 105kPa

Operativno okruženje

Predviđena okruženja za CapsoCam Plus su daljinska upotreba (pogledajte dodatna uputstva), bolničko, transportno i ambulantno okruženje.

Kontraindikacije

The CapsoCam Plus kapsula je kontraindicirana kod pacijenata:

- Koji su poznavali ili sumnjali na gastrointestinalne opstrukcije, strikture ili fistule.
- Kod trudnica..
- Koji imaju gastroparezu.
- Koje imaju poremećaj gutanja.

Kontraindikacije za procedure na daljinu

The CapsoCam Plus kapsula je kontraindicirana kod pacijenata:

- Koji imaju poremećaje gutanja, uključujući one pacijente sa istorijom aspiracije ili poteškoćama u gutanju lekova.
- Koje imaju kognitivne ili fizičke smetnje koje mogu uticati na sigurnost gutanja kapsule.
- Koji imaju neurološke ili mišićne poremećaje koji mogu uticati na gutanje, kao što je istorija moždanog udara ili akutna povreda centralnog nervnog sistema (CNS).
- Koji su mlađi od 18 godina.

Stanje pacijenta

Lekar bi trebao razmotriti izvođenje serije tankog creva pre upotrebe ovog uređaja kod pacijenata za koje se sumnja da imaju strikture ili fistule. Pogledajte Rizici na stranici 4 za dodatne rizike u vezi sa specifičnim stanjima pacijenata.

Neželjeni događaji

Mogući neželjeni događaji povezani s upotrebom ovog uređaja mogu uključivati:

- Opstrukcija, perforacija i povreda sluzokože ili krvarenje.
- Aspiracija kapsule.
- Odloženo ili nikakvo izlučivanje kapsule.
- U nekim slučajevima potrebna je intervencija za uklanjanje kapsule.

Oprez

- Uverite se da samo osoblje koje je obučeno o operativnim procedurama CapsoCam Plus Capsule Endoscope sistema koristi sistem.
- U malom broju slučajeva, CapsoCam Plus kapsule možda neće prikazati celo tanko crevo zbog varijacija u pokretljivosti ili anatomiji GI pacijenta.
- Konačnu dijagnozu trebaju postaviti samo lekari koji su obučeni za interpretaciju snimaka endoskopske kapsule.

Prednosti

- The CapsoCam Plus kapsula je alat za vizualizaciju GI trakta, posebno tankog creva.
- Sistem radi bez upotrebe radiofrekventnog (RF) prenosa, pa stoga nije kontraindikovan za pacijente sa elektronskim implantabilnim uređajima.
- Dijagnostički podaci se čuvaju na kapsuli, omogućavajući pacijentima da se podvrgnu proceduri bez potrebe za nošenjem eksterne prijemne opreme.
- CapsoCam Plus nudi jednostavnu, sigurnu i manje invazivnu alternativu tradicionalnim endoskopskim procedurama snimanja.
- Postupak ne zahteva sedaciju ili zračenje.

Rizici

- Sve medicinske procedure nose određene rizike. Informacije u ovom priručniku ne smeju se koristiti kao zamena za razgovore sa zdravstvenim radnicima o dijagnozi i lečenju.
- CapsoCam Plus kapsularna endoskopija nije za svakog pacijenta. CapsoCam Plus video kapsule su kontraindikovane kod pacijenata sa poznatom ili sumnjivom gastrointestinalnom opstrukcijom, strikturama ili fistulama, trudnicama, pacijentima s gastroparezom i pacijentima s poremećajima gutanja.
- Zadržavanje kapsule, definisano kao zadržavanje kapsule u digestivnom traktu duže od 72 sata, prijavljeno je u manje od 2% svih procedura endoskopije kapsule.
- Uzroci retencije kapsula navedeni u literaturi uključuju: strikture NSAIL, Crohnovu bolest, tumore tankog creva, crevne adhezije, ulceracije i radijacijski enteritis.
- Iako je svaki rizik adresiran i ublažen koliko god je to moguće, postoji mogućnost da CapsoCam Plus može

otkazati zbog problema s komponentama, hardverom, softverom i pakovanjem koji mogu uzrokovati kašnjenje dijagnoze, degradaciju kvaliteta slike, nepotpun pregled ili podatke korupcija.

- Rizici od curenja kapsule, alergijske reakcije, biološke kontaminacije i infekcije su adresirani i ublaženi koliko je to moguće. Postoji mogućnost da ovi mogu nastati ako se ne postupa oprezno u rukovanju proizvodom u skladu s ovim uputstvom za upotrebu i bolničkim procedurama, ali verovatnost pojave je vrlo mala.
- Sažeci u objavljenoj literaturi identifikuju rizik od zadržavanja kapsule od 1,5% za Nejasno GI Krvarenje (OGIB) i 2,1% za neoplastične lezije. [1], [2]. Literatura izveštava da je zadržavanje kapsule najčešće kod pacijenata sa Kronovom bolešću. Objavljena meta-analiza procenjuje da je stopa zadržavanja kod utvrđenih i sumnjivih pacijenata na Kronovu bolest 4,6% i 2,4%, respektivno (odnos rizika: 3,5), sa ukupnom stopom od 3,3%. Pojedinačne studije koje doprinose meta-analizi izveštavaju o stopi zadržavanja do 13% kod pacijenata sa utvrđenom Kronovom bolešću. [3].

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

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

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

Posebna razmatranja za pedijatriju

- Treba uzeti u obzir rizik naspram koristi od izvođenja serije tankog creva kod pedijatrijskih pacijenata kako bi se procenilo prisustvo ili odsustvo striktura ili fistula u tankom crevu pedijatrijskih pacijenata jer rizik od potencijalno štetnog dejstva zračenja može biti veći od pedijatrijskog pacijenta i dijagnostička tačnost ove procedure možda neće efikasno isključiti potencijal zadržavanja kapsule. Endoskopiju magnetne rezonance (MRE) ili primenu kapsule za prohodnost treba razmotriti kao moguće dijagnostičke modalitete za procenu potencijalnog prisustva striktura ili fistula i potencijalnog rizika od zadržavanja kapsule .
- Treba uzeti u obzir rizik u odnosu na korist od upotrebe komercijalno dostupne kapsule za prohodnost za procenu prohodnosti tankog creva za CapsoCam Plus kapsulu (30,5 mm x 11,3 mm) kod pedijatrijskih pacijenata. Dok su kapsule za prohodnost korisni alati za procenu prohodnosti tankog creva, one ne. Karakterišu uvek u potpunosti prisustvo mogućih striktura u tankom crevu. Kapsule za prohodnost mogu takođe rezultirati dodatnim rizikom od infekcije i perforacije jer se mogu zadržati u tankom crevu. Treba konsultovati preporuke proizvođača u vezi s pedijatrijskom upotrebom komercijalno dostupnih kapsula za prohodnost.
- Treba uzeti u obzir rizik naspram koristi od upotrebe CE kod pedijatrijskih pacijenata kao inicijalnog dijagnostičkog modaliteta za evaluaciju sumnje na OGIB i/ili hroničnu anemiju jer ne postoje kliničke evaluacije koje bi se posebno bavile indikacijom ili performansom CE kod dece sa OGIB. Kliničke smernice objavljene do danas sugerišu da se gastroskopija ili kolonoskopija koriste kao početni dijagnostički modaliteti kod pedijatrijskih pacijenata za koje

se sumnja ili je dokumentovano da imaju OGIB i/ili hroničnu anemiju. CE može biti efikasan kao dijagnostički modalitet za upotrebu kada druge metode nisu uspele dokumentovati uzrok OGIB-a i/ili hronične anemije .

- Treba uzeti u obzir rizik naspram koristi od upotrebe CE kod pedijatrijskih pacijenata u različitim stanjima čuvanja jer postoje neki ograničeni podaci iz jednog izvora koji ukazuju na to da pedijatrijski pacijenti sa nižim BMI mogu biti izloženi povećanom riziku od zadržavanja kapsula.
- Komplikacije CE kod pedijatrijskih pacijenata, iako se retko viđaju na osnovu pregleda objavljenih smernica, slične su onima kod odraslih pacijenata, pri čemu je retencija kapsule najznačajnija komplikacija. Prilikom propisivanja CE u pedijatrijskoj populaciji treba uzeti u obzir mogućnost zadržavanja kapsule.
- Dodatne komplikacije koje su uočene u pedijatrijskoj upotrebi su: mučnina, uočena nemogućnost gutanja kapsule, odgođeno vreme prolaska nepoznate etiologije i privremena retencija u želucu.

Priprema creva

Lekari će svojim pacijentima propisati pripremu creva.

Priprema za upotrebu

- Pregledajte vrećicu od folije. Nemojte koristiti ako se uoči bilo kakav lom na foliji ili u samoj foliji.
- Pripremite čašu ili bocu vode. Preporučena količina vode je 0,5 litara.

CapsoCam Plus Uputstvo za upotrebu

1. Izvadite posudu za kapsulu iz vrećice od folije.
2. Koristeći rukavice, otvorite prozirni poklopac posude za kapsule bez skidanja etikete.
3. Pažljivo uhvatite kapsulu i izvucite je iz kontejnera. Vodite računa da kapsula ne padne na pod. Ispuštanje kapsule može je oštetiti, što može dovesti do nepotpunog pregleda. Ako kapsula ispadne ili se pogrešno rukuje tokom vađenja i sumnja se da je oštećena ispuštanjem ili pogrešnim rukovanjem, pacijent ne bi trebao progutati kapsulu.
4. Unutar otprilike 20 sekundi nakon uklanjanja iz magneta, LED diode kapsule će početi treptati, što ukazuje da je kapsula aktivirana.

   Ako je Kapsula se ne aktivira, stavite kapsulu u kontejner tako da je kraj baterije okrenut prema dole i ponovite korak 4. Ako se kapsula i dalje ne aktivira, kapsula ne radi i treba je zameniti. Nakon što ste potvrdili da kapsula treperi, kapsula je spremna za gutanje.
5. Kapsulu treba staviti u pacijentova usta i progutati sa celom čašom vode. Pacijenti bi trebali izbegavati grickanje kapsule. Kapsula se mora progutati u roku od 10 minuta nakon vađenja iz kontejnera. Ako pacijent ne može progutati kapsulu u tom periodu, vratite kapsulu u kontejner tako da je kraj baterije okrenut prema dole, što će deaktivirati kapsulu.
6. Pacijent se može baviti normalnim dnevnim aktivnostima dok se kapsula kreće kroz probavni trakt. Pacijent treba da se konsultuje sa lekarom ako ima pitanja u vezi sa bavljenjem

određenom aktivnošću.

7. Opciona narukvica sa simbolom 'Nema Snimanja Magnetnom Rezonancom' je uključena u komplet i pacijent može da je nosi kao podsetnik da ne treba da se radi Magnetna Rezonanca dok se kapsula ne izluči.

8. Kapsula se obično izlučuje između 3 i 30 sati nakon gutanja.

CapsoCollect™ Komplet za Sakupljanje Kapsula

OPREZ! Držite magnetni štapić najmanje 5 cm od pejsmejkera i drugih aktivnih implantata kao i medicinskih aparata.

Opis uređaja: Komplet za sakupljanje kapsula CapsoCollect je dodatak za jednokratnu upotrebu koji se koristi kao pomoć pri sakupljanju izlučene kapsule CapsoCam.

Indikacije za upotrebu: Komplet za sakupljanje kapsula CapsoCollect je namenjen za sakupljanje, skladištenje i transport izlučene kapsule CapsoCam.

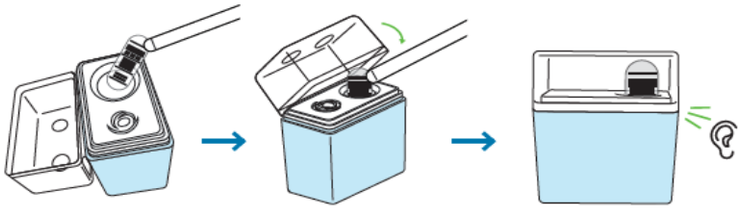
Kontraindikacije: Komplet za sakupljanje kapsula CapsoCollect nema poznatih kontraindikacija.

Čuvanje: Komplet za sakupljanje kapsula CapsoCollect čuvajte u normalnim uslovima okoline.

Garancija: CapsoVision garantuje da komplet za sakupljanje nema nedostataka u materijalima i izradi. CapsoVision neće biti odgovoran za slučajne ili posledične štete bilo koje vrste. Gorenavedene garancije zamenjuju sve ostale garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući bilo kakvu garanciju o prodajnosti ili podobnosti za upotrebu.

CapsoCollect Uputstvo za Upotrebu

1. Pripremite Komplet za Sakupljanje koji će pacijent poneti kući.
2. Nalepnica sa serijskim brojem nalazi se na dnu kontejnera kapsule. Nanesite bilo kakvu dodatnu oznaku na spoljašnjost kontejnera pre nego što ga vratite u komplet i pružite pacijentu.



3. Uputite pacijenta o potrebi i postupku preuzimanja kapsule:

- Pokažite pacijentu predmete koji se nalaze u kompletu i objasnite kako se svaki koristi, pozivajući se na uputstva koja su priložena uz komplet za preuzimanje (IFU-1461)
- Naglasite da ako se kapsula izgubi, postupak će možda morati da se ponovi.
- Naglasite da se posuda za preuzimanje mora koristiti svaki put kada pacijent ima stolicu nakon gutanja kapsule.

4. Korišćeni komplet za preuzimanje može biti biološki kontaminiran i treba ga odložiti u skladu sa lokalnim propisima.

Upozorenja

Lasersko zračenje— Laser klase 1M

Ne gledajte direktno pomoću optičkih instrumenata

- Pacijenti za koje postoji zabrinutost zbog aspiracije (npr. zbog kognitivnih ili neuroloških deficita ili anamneze aspiracije) ne

smeju progutati kapsulu. Kod ovih pacijenata preporučuje se upotreba endoskopskog sistema za isporuku kapsule za postavljanje kapsule direktno u duodenum. Postavljanje kapsule u duodenum će smanjiti rizik od aspiracije uređaja [povraćanjem] i zadržavanja u želucu.

- Pacijent sa poznatim ili sumnjivim odgođenim pražnjenjem želuca (bilo da je uzrokovan bolešću ili uzrokovan lekom) može biti pod povećanim rizikom od nekompletnog pregleda.
- Uputite pacijenta da odmah kontaktira lekara ako nakon uzimanja CapsoCam Plus kapsule dođe do bolova u trbuhu, mučnine ili povraćanja.
- U jednom trenutku treba progutati samo jednu CapsoCam Plus kapsulu i tek nakon potvrde da nijedna druga CapsoCam Plus kapsula nije ostala u telu pacijenta.
- Kod pacijenata sa nesumnjivim strukturama GI trakta, bilo koja CapsoCam Plus kapsula može potencijalno uzrokovati opstrukciju creva što rezultuje potrebom za hospitalizacijom i operacije.
- Sigurnost ovog uređaja kod trudnica nije utvrđena.
- Sigurnost ovog uređaja kod pacijenata sa značajnom gastrointestinalnom divertikularnom bolešću nije poznata.
- Konačnu dijagnozu trebaju postaviti samo lekari koji su obučeni za interpretaciju snimaka endoskopske kapsule.
- CapsoCam Plus Capsule Endoskopski sistem treba da bude instaliran i stavljen u rad u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC) datim u pratećim dokumentima.
- Pacijenti treba da izbegavaju da grizu CapsoCam Plus kapsulu pre gutanja.
- Ako je kapsula oštećena na bilo koji način, uključujući i silovito griženje, pacijent ne bi trebao progutati kapsulu.
- Ako se kapsula ne izluči nakon 72 sata, potrebno je kontaktirati lekara.
- Čuvajte CapsoCam Plus kapsule i njihova pakovanja na bezbednom mestu, van domašaja dece i beba.
- Ako je osoba slučajno progutala CapsoCam Plus kapsulu, odmah potražite medicinsku pomoć.
- Držite paket na udaljenosti od najmanje 5 cm (2 inča) od pejsmejkera i drugih medicinskih uređaja sa aktivnim implantatima.
- Nemojte modifikovati kapsulu bez odobrenja proizvođača.
- Izbegavajte direktnu sunčevu svetlost ili jaku veštačku svetlost u predelu stomaka nakon gutanja kapsule i dok se ne izluči.
- Ne izlažite kapsulu otvorenom plamenu ili zagrevanju na više od 212°F (100°C).
- Pacijenti ne bi trebalo da se ukrcavaju u avion dok se kapsula ne izluči.
- CapsoCam Plus zahteva posebne mere predostrožnosti u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću i treba da se koristi u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti datim u ovom priručniku.
- Prenosiva i mobilna RF komunikaciona oprema može uticati

na CapsoCam Plus

- Upotreba dodatne opreme, sonde i kablova osim onih koje je odredio CapsoVision, Inc. može dovesti do povećanja EMISIJA ili smanjenog IMUNITETA CapsoCam Plus.
- CapsoCam Plus ne treba koristiti u blizini ili složiti sa drugom opremom i ako je neophodna susedna ili naslagana upotreba, CapsoCam Plus treba posmatrati kako bi se proverio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.
- Negativan ili normalan rezultat dobijen kapsulom CapsoCam Plus ne isključuje prisustvo patologije i ako simptomi potraju, treba izvršiti dalju procenu.
- Ako se sumnja na intestinalne fistule, strikture ili stenoze, ili je pacijent imao prethodnu operaciju abdomena ili karlice, lekar bi trebao razmotriti izvođenje procedure za utvrđivanje prohodnosti predmeta veličine CapsoCam Plus kapsule.
- Nakon uzimanja CapsoCam Plus kapsule i dok se ne izluči, pacijent ne bi trebao biti u blizini izvora snažnih elektromagnetnih polja.
- Pacijenti ne bi trebali imati MRI pregled dok se kapsula ne izluči. Moguća je povreda pacijenta i medicinske komplikacije.
- CapsoCam Plus kapsulu ne treba davati pacijentima mlađim od dve (2) godine.
- Pre upotrebe ovog proizvoda potrebno je temeljno razumevanje tehničkih principa, kliničkih primena i rizika povezanih sa CapsoCam Plus sistemom za endoskopiju kapsula. Pročitajte celi priručnik pre prve upotrebe sistema.
- Da biste sprečili da pacijent bude izložen nepredviđenim rizicima tokom prolaska CapsoCam Plus kapsule, uverite se da pacijent potpuno razume proceduru i dajte pacijentu kopiju Uputstava za pacijenta.
- Nemojte koristiti CapsoCam Plus nakon isteka roka trajanja.
- Prilikom gutanja kapsule postoji mogućnost gušenja, odnosno aspiracije kapsule. Ako pacijent ima poteškoća s gutanjem kapsule, lekar može razmotriti postavljanje kapsule endoskopski. Ako pacijent pokazuje bilo kakve kliničke znakove aspiracije kapsule (otežano disanje, piskanje, nehotično kašljanje, itd.), sledite odgovarajuće hitne procedure.
- Korištene kapsule su biološki kontaminirane i ako se ponovo koriste mogu uzrokovati infekciju bakterijama, virusima ili drugim agensima.

Ozbiljni incidenti

U slučaju da dođe do ozbiljnog incidenta u vezi s korištenjem ovog uređaja, molimo obavestite proizvođača na customerservice@capsovision.com i relevantne nadležne organe.

Skladištenje

Čuvajte CapsoCam Plus kapsulu u normalnim uslovima

unutrašnje sredine. CapsoCam Plus kapsulu nemojte vaditi iz pakovanja sve do neposredno pre upotrebe.

Rukovanje izlučenim i sakupljenim kapsulama CapsoCam Plus

Lekar treba da pacijentu da uputstva za vraćanje kapsule u kliniku ili ordinaciju ili da obezbedi unapred plaćenu poštansku kovertu za direktno slanje sakupljene kapsule u centar za preuzimanje gde će kapsule biti obrađene.

Čišćenje izlučenih CapsoCam Plus kapsula

Vraćenim kapsulama treba rukovati u rukavicama te ih očistiti i dezinfikovati na sledeći način:

1. Očistite kapsulu koristeći ENZOL® Enzymatic Cleaner (ili ekvivalentno) prema uputstvima proizvođača, temeljno trljajući kapsulu mekom četkom (posebno obraćajući pažnju na rupicu na dnu kapsule) kako biste uklonili sve ostatke.
2. Dezinfikujte kapsulu koristeći Revital-Ox™ Resert® visokokvalitetno dezinfekciono sredstvo (ili ekvivalentno) i temeljno isperite, prema uputstvima proizvođača.
3. Potpuno osušite kapsulu

Preuzimanje podataka na klinici

Pre preuzimanja podataka iz korištene kapsule, ona se mora očistiti, dezinfikovati i osušiti. Pogledajte CapsoView® Uputstvo za upotrebu za preuzimanje instrukcija i razmatranja sigurnog rada i privatnosti.

Odlaganje

Kapsula sadrži baterije i elektronske komponente. Odložite kapsulu i ambalažu prema lokalnim propisima. Sačuvani podaci su kodirani i ne mogu se preuzeti i dekodirati bez posebne opreme i softvera iz CapsoVision-a. Ako i dalje postoji zabrinutost za sigurnost podataka za odlaganje, fizički uništite ploču unutar kapsule.

Garancija

CapsoVision jamči da ova kapsula nema grešaka u materijalu i izradi. Pogodnost za upotrebu funkcionalnosti kapsule za bilo koju proceduru određuje korisnik. CapsoVision neće biti odgovoran za slučajne ili posledične štete bilo koje vrste. Gore navedene garancije su umjesto svih drugih garancija, bilo izričitih ili implicitnih, uključujući bilo koju garanciju za bilo kakvu prodaju ili prikladnost za upotrebu.

Suštinski Performans

Integritet podataka tokom snimanja i preuzimanja slike, kao i laser Klase 1M, smatraju se osnovnim performansama kapsule CapsoCam Plus.

Usklađenost Federalne komisije za komunikacije (FCC)

CAPSOVISION sistem (CapsoCam Plus) usklađen je sa 15. delom FCC pravila Sjedinjenih Država i međunarodnim standardima za elektromagnetnu kompatibilnost u pogledu njegove upotrebe.

(Tabela 1)

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije		
CapsoCam Plus je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik CapsoCam Plus treba da osigura da se koristi u takvom okruženju.		
Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	CapsoCam Plus koristi RF energiju samo za svoju internu funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i nije verovatno da će uzrokovati smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	CapsoCam Plus je pogodan za upotrebu u svim objektima, uključujući domaća postrojenja i one koji su direktno povezani na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja napaja zgrade koje se koriste za kućne potrebe.

(Tabela 2)

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost			
CapsoCam Plus je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik CapsoCam Plus treba da osigura da se koristi u takvom okruženju.			
Test imuniteta	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – vođenje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vazduh	±8 kV kontakt ±15 kV vazduh	Podovi bi trebali biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi obloženi sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha treba biti najmanje 30 %.
(50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja frekvencije snage treba da budu na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom kućnom, poslovnom ili bolničkom okruženju.

(Tabela 3)

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost			
CapsoCam Plus je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik CapsoCam Plus treba da osigura da se koristi u takvom okruženju.			
Test Imuniteta	IEC 60601 Test Nivo	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Provedeno RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nije primjenjivo	Prenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne sme se koristiti blizu bilo kom delu OPREME, uključujući kablove, od preporučene udaljenosti odvajanja izračunate iz jednačine primenjive na frekvenciju predajnika.
Zračiti RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2.7 GHz	20 V/m	**Preporučena udaljenost razdvajanja** $d = 0.18\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5 GHz gdje je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučena razdaljina u metrima (m). Jačina polja iz fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno elektromagnetskim istraživanjem lokacije a, treba da bude manja od nivoa usklađenosti u svakom frekventnom opsegu.[b]

(Tabela 3 se nastavlja)

			Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:
NAPOMENA 1. Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši frekventni opseg. NAPOMENA 2. Ove smjernice se možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiče apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.			
a. Jačina polja iz fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (ćelijske/bežične) telefone i zemaljske mobilne radio stanice, amaterski radio, AM i FM radio i TV prenos ne mogu se teoretski predvideti s točnošću. Za procenu elektromagnetnog okruženja zbog fiksnih RF predajnika, potrebno je razmotriti elektromagnetno ispitivanje lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi CapsoCam Plus premašuje primenjivi nivo RF usklađenosti iznad, CapsoCam Plus treba posmatrati kako bi se proverio normalan rad. Ako se uoči abnormalni učinak, mogu biti potrebne dodatne mere, kao npr preusmeravanje ili premeštanje CapsoCam Plus. b. U frekventnom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.			

(Tabela 4)

Preporučena razdaljina između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme i CapsoCam Plus		
CapsoCam Plus je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kojem se kontrolišu zračenja i RF smetnje. Kupac ili korisnik CapsoCam Plus-a može pomoći u sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnika) i CapsoCam Plus-a kao što je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.		
Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika		**Udaljenost razdvajanja prema frekvenciji predajnika**
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 odašiljače koji imaju maksimalnu izlaznu snagu koja nije navedena gore, preporučena razdaljina ***(d)*** u metrima ***(m)*** može se proceniti korištenjem jednačina koja se primjenjuje na frekvenciju predajnika, gdje je ***(P)*** maksimalna izlazna snaga predajnika predajnik u vatima ***(W)*** prema proizvođaču predajnika.

NAPOMENA 1. Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se razmak za viši frekventni opseg.

NAPOMENA 2. Ove smernice se možda neće primenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiče apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

Značenje simbola

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
REF	Kataloški broj proizvođača		Nemojte ponovo koristiti ovaj proizvod
	Oprez: Konsultujte prateću dokumentaciju	EC REP	Kontakt/evropski predstavnik proizvođača
CE	Proizvod ispunjava Evropske standarde sigurnosti i kvaliteta		Koristiti do datuma (sa pratećim datumom)
	Uputstva se moraju pratiti i pročitati	SN	Serijski broj artikla (sa pratećim brojem)
	Potrebno je posebno odlaganje elektronskog otpada		Proizvođač
Rx Only	Upotreba samo uz recept Na prodaju od strane ili po nalogu lekara		Lasersko zračenje – laserski proizvod Ne gledajte direktno pomoću optičkih instrumenata
LOT	Broj lota stavke (sa pratećim brojem)		Primenjeni deo tipa BF
40°C 5°C	Ograničenje temperature	MR	MR nesigurno
	Datum proizvodnje	QTY	Količina
105kPa 59kPa	Ograničenje atmosferskog pritiska		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
95% 5%	Ograničenje vlažnosti		Oprez! Držite magnetni štapić najmanje 5 cm od pejsmejkera i drugih medicinskih uređaja sa aktivnim implantatima
PVC	Nema PVC		Uvoznik
	Pogledajte elektronska uputstva za upotrebu	MD	Medicinski uređaj
UDI	Jedinstveni identifikator medicinskog uređaja		

IFU je dostupan u elektronskoj kopiji na www.capsovision.com. Štampane kopije su dostupne na zahtev.

Proizvođač

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

Evropski ovlašteni predstavnik

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

Tijelo za ocjenu usklađenosti

BSI Grupa
Holandija B.V., Say Zgrada, John M. Keynes-plein 9, 1066 EP Amsterdam,
Holandija

Broj Dokumenta: IFU-2320-SR Rev: N Datum Revizije: 08/2025