CapsoVision

empowering through innovation

Capso CAM PLUS

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

CapsoCamPlus®

Svenska

CE 2797

Indikationer för användning

CapsoCam Plus®kapselendoskopisystem är avsett att visualiseratarmslemshinnan hos patienter i åldern två år och uppåt. Det kan användas som ett verktyg för att upptäcka abnormiteter i tunntarmen.

Indikationer för pediatrianvändning

Baserat på publicerad litteratur och tillgängliga riktlinjer är indiktioner för kapselendoskopi (KE) hos pedriatiska patienter följande:

- Diagnosering av inflammatorisk tarmsjukdom (IT) inklusive utvärdering av misstänkt Chrons sjukdom (CS) samt pågående diagnostisk övervakning av pedriatiska patienter med etablerad CS.
- En normal KE-studie har en hög specificitet för att utesluta CS i tunntarmen.
- KE rekommenderas i misstänkta fall av CS där konventionell endoskopi och visualisering med andra verktyg inte är möjlig eller varit ickediagnostiska och inga obstruktiva symptom föreligger i tarmen.
- Möjligheten att kapseln fastnar ska noga övervägas hos patienter med risk för intestinal stenos, i huvudsak de med tidigare bukoperation och de med misstänkt eller etablerad CS.
- Diagnos av ockult gastrointestinal blödning (OGIB) och/eller kronisk blodbrist – som en alternativ diagnostisk metod och som verktyg för hantering av OGIB hos pedriatiska patienter.
- Diagnos av polypossyndrom – tillhandahåller säker, exakt upptäckt av tunntarmspolyper hos pedriatiska patienter. Specifikt så kan KE vara ett användbart verktyg vid avläsning och övervakning av patienter med Peutz-Jeghers syndrom (PJS).
- KE kan vara användbart som en alternativ diagnostisk modalitet för andra sjukdomar som drabbar den pediatriska populationen, t.ex. celiaki och malabsorptionssyndrom, lymfangiektasi, graft-versus-host-sjukdom och kronisk buksmärta.

Beskrivning av apparat

CapsoCam Plus är en oral engångskapsel som tar och sparar endoskopiska undersökningsbilder på ett inbyggt minne medan kapseln förflyttar sig genom tarmarna via naturlig peristalsis. Patienten samlar in kapseln med hjälp av det medföljande insamlingskitet och returnerar den till läkaren (eller skickar kapseln till nedladdningscentret i ett förbetalt kuvert) där kapseln bearbetas och data laddas ner. Bilderna kan granskas på en dator eller surfplatta (endast i vissa länder). Kapseln utsöndras vanligtvis inom 3 till 30 timmar efter att den sväljts, vilket är den förväntade livslängden.

CapsoCam Plus tillbehör

- CapsoCollect Collection Kit: avsett för insamling av den utsöndrade CapsoCam Plus-kapseln. Den förväntade livslängden är från det att kapseln sväljs till dess att den samlas in, vanligtvis upp till 72 timmar.
- CapsoView-programvara: avsedd för nedladdning av bilder från CapsoCam Plus-kapslar, generering av videofiler, granskning av videor, anteckningar på bilder och

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

generering av rapporter. Den förväntade livslängden för varje version är 5 år.

- CapsoAccess Capsule Data Access System: avsett för åtkomst till data från CapsoCam Plus-kapseln. Den förväntade livslängden är 3 år eller 3750 kapselnedladdningar, beroende på vilket som inträffar först.
- CapsoCloud molnbaserad programvara: avsedd för hantering av patientens CapsoCam Plus-undersökningsbilder samt granskning och analys av bilder (endast i vissa länder). Den förväntade livslängden för varje version är 2 år.

Klasser

IP-klassning (Ingress Protection): IP68. Ingen inträngning

av damm. Ingen inträngning av vatten upp till 10 meter (33 fot) under vattnet i upp till 12 timmar")

Typ BF-applicerad del

Intern batteridriven elektromedicinsk utrustning

3.1 V DC batteridrift

10 mA

Relaterade begrepp

System, avbildning, gastrointestinal, trådlös, kapsel

Arbetsområde

Apparaten fungerar ***in vivo. Ex vivo*** fungerar den inom följande miljövariabler:

Temperatur: 5-40 °C

Luftfuktighet: 5-95 %

Atmosfäriskt tryck: 59-105 kPa

Arbetsmiljö

De avsedda användningsmiljöerna för CapsoCam Plus är fjärranvändning (se kompletterande instruktioner), sjukhus, transport och ambulerande miljöer.

Kontraindikationer

CapsoCam Plus är kontraindikerad hos patienter:

- Som har känd eller misstänkt gastrointestinal obstruktion, förträngning eller fistel
- Som är gravida
- Som har gastropares
- Som har sväljstörning

Kontraindikationer för fjärrstyrda procedurer

CapsoCam Plus-kapseln är kontraindicerad hos patienter:

- Som har sväljningsstörningar, inklusive de patienter som har en historia av aspiration eller svårigheter att svälja mediciner
- Som har kognitiva eller fysiska funktionsnedsättningar som kan påverka säkerheten vid sväljning av kapseln
- Som har neurologiska eller muskulära störningar som kan påverka sväljningen, t.ex. stroke i anamnesen eller akut skada på centrala nervsystemet (CNS)
- Som är under 18 år gamla

Patienttillstånd

Hos patienter som misstänkts ha förträngning eller fistlar bör

läkaren överväga serietest (tunntarmsröntgen) innan användning av kapselendoskopi. Se Risker på sidan 4 för ytterligare risker relaterade till specifika patienttillstånd.

Komplikationer

Potentiella komplikationer associerade med användning av denna apparat inkluderar:

- Obstruktion, perforering och mukosal skada och blödning.
- Inandning av kapseln
- Att kapseln är fördröjd eller inte kommer ut
- I vissa fall är intervention nödvändig för att ta ut kapseln.

Försiktighetsåtgärder

- Säkerställ att all personal som använder systemet är tränad användningsprocedurer för CapsoCam Plus kapsel endoskopi system.
- På grund av variation i patienters GImotilitet och/eller anatomi så kan det i ett fåtal tillfällen hända att CapsoCam Plus kapslar inte lyckas avbilda hela tunntarmen
- Slutdiagnoserna ska endast göras av läkare som är utbildad i tolkning av kapselendoskopibilder.

Fördelar

- CapsoCam Plus-kapseln är ett verktyg för visualisering av GI-kanalen - i synnerhet tunntarmen.
- Systemet fungerar utan användandet av radioöverföring (RF). och är därför inte kontraindikerad för patienter med elektroniska implanterade apparater.
- Diagnostikdatan sparas i kapseln, vilket låter patienter genomgå proceduren utan bärande av extern mottagningsutrustning.
- CapsoCam Plus erbjuder ett enkelt, säkert och mindre mindre invasivt alternativ till traditionell endoskopisk avbildningsprocedur.
- Proceduren kräver varken sedering eller strålning.

Risker

- Alla medicinska procedurer innebär viss risk. Informationen i denna manual ska inte fungera som substitut till att prata med din doktor om diagnos och behandling.
- CapsoCam Plus kapselendoskopi passar inte patienter. CapsoCam Plus är kontraindikerade hos patienter med känd eller misstänkt gastrointestinal obstruktion, eller förträngning, fistlar, patienter som är gravida, patienter med gastropares och patienter med sväljstörningar.
- Kapselretention , definierat som genom att ha en kapsel kvar i matsmältningskanalen i mer än 72 timmar, har rapporterats i färre än 2 % av procedurer för kapselendoskopi.
- Orsaker till kapselretention citerad i litteratur inkluderar: NSAID-förträngningar, Chrohn's sjukdom, tunntarmstumörer, intestinal ärrbildning, sårbildning och strålningsskador.
- Även om varje risk har beaktats och bemötts så långt möjligt finns en möjlighet att CapsoCam Plus kan falera pga. komponent-, hårdvaru-, mjukvaru- och förpackningsproblem vilket kan leda till fördröjd diagnos,

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

försämrad avbildningskvalitet, ofullständig undersökning eller datafel.

- Riskerna för kapselläckage, allergisk reaktion, biologisk smittning och infektion har beaktats och bemötts så långt möjligt. Det finns en möjlighet att dessa kan uppstå ifall inte produkten hanterats med omsorg i enlighet med dessa användingsinstruktioner och sjukhusets procedurer, men sannolikheten att de ska uppstå är mycket liten.
- Sammanfattningar i publicerad litteratur visar att risken för kapselretention är 1,5% vid obskyr gastrointestinal blödning (OGIB) och 2,1% vid neoplastiska lesioner. [1], [2]. I litteraturen rapporteras att kapselretention är vanligast hos patienter med Crohns sjukdom. I en publicerad metaanalys uppskattas retentions frekvensen hos patienter med etablerad och misstänkt Crohns sjukdom till 4,6% respektive 2,4% (riskkvot: 3,5), med en total frekvens på 3,3%. Enskilda studier som bidrog till metaanalysen rapporterar retentionsnivåer på upp till 13% för patienter med etablerad Crohns sjukdom. [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

Särskilda överväganden för pediatrik

- Överväganden bör göras över risken kontra fördelen med att genomföra serietest av tunntarm hos pediatriska patienter för att utvärdera närvaron eller frånvaron av förträngningar och fistlar hos pedriatiska patienter eftersom risken för skadlig strålningseffekt kan vara större hos pedriatiska patienter och exaktheten med denna procedur inte säkert exkluderar möjlig kapselretention. Magnetisk resonansendoskopi (MRE) eller sväljning av en patencykapsel bör övervägas för att utvärdera den potentiella närvaron av förträngningar eller fistlar och den potentiella risken för kapselretention.
- Överväganden bör göras över risken kontra fördelen med att använda en kommersiellt tillgänglig patencykapsel för utvärdering av en tunntarmsöppenhet (patency) för CapsoCam Pluskapsel (30,5 x 11,3 mm.) hos pedriatiska patienter. Medan patencykapslar är användbara verktyg för att utvärdera tunntarmsöppenhet, kan de inte alltid till fullo diagnostera närvaron av fistlar i tunntarmen. Patencykapslar kan också resultera i ytterligare risk för infektion och perforering eftersom de kan bli kvar i tunntarmen. Tillverkarna rekommenderar konsultation angående pedriatiskt bruk av kommersiellt tillgängliga patencykapslar.
- Eftersom det inte finns några kliniska utvärderingar som specifikt beaktar indikationen eller genomförandet för KE hos barn med OGIB bör överväganden göras över risken kontra fördelen med att använda KE som den initiala diagnostiska modaliteten för utvärdering av misstänkt OGIB och/

eller kronisk blodbrist hos pedriatiska patienter.

- Överväganden bör göras över risken kontra fördelen med att använda KE hos pedriatiska patienter i olika tillstånd av undernäring eftersom det finns begränsad mängd data från en enskild källa som tyder på att pediatriska patienter med lägre BMI kan löpa större risk för kapselretention.
- Komplikationer från KE hos pediatripatienter, om än sällsynta baserat på genomgång av publicerade riktlinjer, är liknande dem hos vuxna patienter, med kapselretention som den mest signifikanta komplikationen.
- Ytterligare komplikationer som har observerats vid pedriatisk användning är: Illamående, upplevd oförmåga att svälja kapseln, försenad transitering av okänd etiologi och tillfällig gastriskt retention.

Tarmförberedelse

Läkare förskriver tarmförberedelser åt sina patienter.

Förbereda för användning

- Inspektera foliepåsen. Använd inte om något brott i folieförseglingen eller i själva foliepåsen observeras.
- Förbered ett glas eller en flaska vatten. Rekommenderad mängd vatten är 5 dl.

Användarinstruktioner för CapsoCam Plus

1. Ta bort kapselbehållaren från foliepåsen.
2. Använda handskar, öppna det genomskinliga locket på kapselbehållaren utan att dra av märkesetiketten.
3. Ta försiktigt tag i kapseln och dra ut den ur behållaren. Var försiktig så att du inte tappar kapseln på golvet. Om du tappar kapseln kan den skadas, vilket kan leda till att undersökningen inte blir fullständig. Om kapseln tappas eller hanteras felaktigt under uttagningen och misstänks vara skadad på grund av att den tappats eller hanterats felaktigt, ska patienten inte svälja kapseln.
4. Inom cirka tjugo sekunder från att ha avlägsnats från magneten kommer kapsellysdioderna att börja blinka, som visar att kapseln har aktiverats. Om kapseln inte aktiveras, placera kapseln i behållaren med batteriänden riktad nedåt och upprepa steg 4. Om kapseln ändå inte lyckas aktiveras så är kapseln ur funktion och bör bytas ut. När du har bekräftat att kapseln blinkar så är kapseln redo att sväljas.
5. Kapseln ska placeras inuti patientens mun och sväljas med ett helt glas vatten. Patienter bör undvika att bita i kapseln. Kapseln måste sväljs inom tio minuter efter att ha avlägsnats från förpackningen. Om patienten inte kan svälja kapseln inom denna period ska kapseln återföras till behållaren med batterislutet på kapseln pekande nedåt, vilket kommer att inaktivera kapseln.
6. Patienten kan ta del av normala dagliga aktiviteter medan kapseln förflyttar sig genom matsmältningskanalen. Patienterna bör konsultera sin läkare ifall de har frågor angående att ta del av någon särskild aktivitet.
7. Ett valfritt armband med en symbol för "Ingen Magnetisk Resonanstomografi (MRI)" ingår i satsen och kan bäras av

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

patienten som en påminnelse om att ingen Magnetisk Resonanstomografi (MRI) ska utföras förrän kapseln har utsöndrats.

8. Kapseln normalt sett kommer ut mellan 3 och 30 timmar efter den svalts.

CapsoCollect™ Kapselkollektionskit

VARNING! Håll magnetstaven minst 5 cm från pacemakers och andra medicinska apparater med aktiva implantat.

Produktbeskrivning:

CapsoCollect Capsule Collection Kit är ett engångstillbehör som används för att underlätta uppsamlingen av den utsöndrade CapsoCam-kapseln.

Indikation för användning:

CapsoCollect Capsule Collection Kit är avsett för uppsamling, förvaring och transport av den utsöndrade CapsoCam-kapseln.

Kontraindikationer:

CapsoCollect Capsule Collection Kit har inga kända kontraindikationer.

Förvaring:

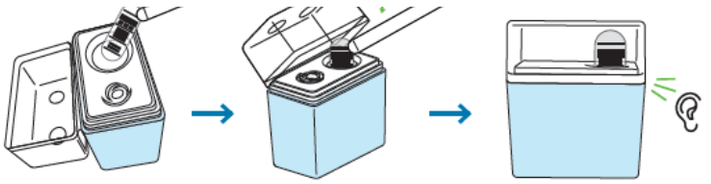
Förvara CapsoCollect Capsule Collection Kit under normala omgivningsförhållanden.

Garanti:

CapsoVision garanterar att uppsamlingskitet är fritt från material- och tillverkningsfel. CapsoVision ansvarar inte för någon form av oförutsedda eller följdskador. Ovanstående garantier ersätter alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier om säljbarhet eller lämplighet för användning.

CapsoCollect användningsinstruktion

1. Förbered provtagningssatsen som patienten ska ta med sig hem.
2. Serienummeretikett finns på undersidan av kapselbehållaren. Applicera eventuell ytterligare märkning på utsidan av behållaren innan du sätter tillbaka den i satse och ger den till patienten.



3. Informera patienten om behovet av och processen för att återvinna och samla in kapseln:

- Visa patienten de artiklar som ingår i satsen och förklara hur varje artikel används, med hänvisning till instruktionerna som medföljer återvinnings- och insamlingssatsen (IFU-1461).
- Betona att om kapseln går förlorad kan det bli nödvändigt att upprepa proceduren.
- Betona att uppsamlingsskålen måste användas varje gång patienten har avföring efter att ha svalt kapseln.

4. Använd återvinningssats kan vara biologiskt kontaminerad och ska bortskaffas i enlighet med lokala bestämmelser.

Varningar

Laserstrålning – klass 1M laser. Titta inte direkt på med optiska intrument.

- Kapseln ska inte sväljas av patienter hos vilka det finns andningsbesvär (t.ex. genom kognitiva eller neurologiska brister eller en andningshistorik). För dessa patienter rekommenderas att använda ett leveranssystem för endoskopisk kapsel, för att placera kapseln i tolvfingertarmen. Placering av kapseln i tolvfingertarmen minskar risken för att aspirera upp apparaten [genom kräkning] och gastrisk retention.
- En patient med känd eller misstänkt gastrisk tömning (antingen sjukdomsrelaterad eller medicinrelaterad) kan ha en ökad risk för ofullständig undersökning.
- Instruera patienten till att omedelbart kontakta läkaren om det, efter intag av CapsoCam Plus-kapseln, uppstår buksmärta, illamående eller kräkning.
- Endast en CapsoCam Plus ska intas åt gången och endast efter att det bekräftats att inga andra CapsoCam Plus-kapslar finns i patientens kropp.
- Hos patienter med oförutsedda förträngningar i GI-området kan en CapsoCam Plus-kapsel leda till intestinal obstruktion och behov av sjukvård och kirurgi.
- Säkerheten för denna apparat hos gravida kvinnor har inte fastställts.
- Säkerheten för denna apparat hos patienter med signifikant gastrointestinal divertikulär sjukdom är okänd.
- Slutlig diagnos ska endast göras av läkare som är tränad i att tolka bilder från kapselendoskopi.
- CapsoCam Plus Capsule Endoscopy System behöver installeras och användas enligt den information om elektromagnetisk kompabilitet (EMK) som finns inkluderad med medföljande dokument.
- Patienter ska undvika att bita i CapsoCam Plus innan de sväljer.
- Om kapseln skadas på något sätt, inklusive av kraftfullt bitande, så ska patienten inte svälja kapseln.
- Om kapseln inte kommit ut efter 72 timmar så ska läkaren kontaktas
- Förvara CapsoCam Plus-kapslar och deras paket på en säker plats, utom räckhåll för barn och spädbarn.
- Om en person oavsiktligt har svalt en CapsoCam Plus-kapsel så sök omedelbart läkarvård.
- Förvara förpackningen minst 5 cm (2 tum) från pacemakers och andra medicintekniska aktiva implantat.
- Modifiera inte kapseln utan auktorisering från tillverkaren.
- Undvik direkt solljus eller stark exponering för artificiellt ljus i bukområdet efter att ha svalt kapseln och tills den utsöndras.
- Utsätt inte kapseln för öppna lågor eller värm upp till mer än 212 ° F (100 ° C)."
- Patienter ska inte gå ombord på flygplan förrän kapseln har kommit ut.
- CapsoCam Plus behöver särskilda försiktighetsåtgärder ifråga om EMK och behöver användas i enlighet med

EMKinformationen som följer med denna manual.

- Portabel och mobil RFkommunikationsutrustning kan påverka CapsoCam Plus.
- Bruk av tillbehör, transduktorer och kablar andra än dem specificerade av CapsoVision, Inc. kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet hos CapsoCam Plus.
- CapsoCam Plus ska inte användas i närheten av eller ihop med annan utrustning och om det är nödvändigt att använda den nära eller ihop med annan utrustning så ska CapsoCam Plus verifieras att den fungerar normalt inom vilken konfiguration den ska användas.
- Ett negativt eller normalt resultat av CapsoCam Plus utesluter inte patologisk närvaro och om symtom kvarstår ska ytterligare utvärdering göras.
- Om fistlar, förträngningar eller stenoser misstänks eller patienten tidigare haft bukeller bäckenoperation ska läkaren överväga att genomföra en procedur för att säkra tillräcklig öppenhet för ett objekt i CapsoCam Plus storlek.
- Efter intaget av CapsoCam Plus-kapseln och fram till den utsöndrats ska patienten inte vara nära kraftfulla elektromagnetiska fält.
- Patienter ska inte genomgå MRIundersökning förrän kapseln har kommit ut. Risk för patientskada och medicinska komplikationer kan uppstå.
- CapsoCam Plus-kapseln ska inte ges till patienter under två (2) års ålder.
- Gedigen förståelse av de tekniska principerna, kliniska applikationerna och riskerna med CapsoCam Plus kapsel endoskopi system är nödvändiga innan användning av denna produkt. Läs hela manualen innan första användningen av systemet.
- För att undvika att patienten utsätts för oförutsedda risker medan CapsoCam Plus passerar så säkra grundligt att patienten förstår proceduren, och förse patienten med kopia av Patientinstruktioner.
- Använd inte CapsoCam Plus efter dess utgångsdatum.
- När kapseln sväljs så finns det en risk för kvävning eller annan andningsstörning. Om patienten har svårigheter att inta kapseln så kan leverantören överväga att föra in kapseln endoskopiskt. Om patienten uppvisar kliniska tecken på störd andning (ansträngd andning, väsande andning, ofrivillig hosta, etc.) så följ lämpliga akutprocedurer.
- Använda kapslar är biologiskt förorenade och om återanvändning kan de orsaka infektion från bakterie, virus eller andra biologiska agenter.

Allvarliga incidenter

Om ett allvarligt tillbud har inträffat i samband med användningen av denna enhet, vänligen meddela tillverkaren till customerservice@capsovision.com och tillämpliga behöriga myndigheter.

Förvaring

Förvara kapseln under normala inomhusförhållanden. Ta inte CapsoCam Plus-kapseln ur sin förpackning annat än strax innan användning.

Hantering av utsöndrade och insamlade CapsoCam Plus-kapslar

Läkaren ska ge patienten instruktioner om hur kapseln ska returneras till kliniken eller mottagningen, eller tillhandahålla ett förbetalt kuvert så att den insamlade kapseln kan skickas direkt till ett nedladdningscenter där kapslarna kommer att behandlas.

Rengöring av utsöndrad CapsoCam Plus-kapsel

Returnerade kapslar ska hanteras med handskar och rengöras och desinfekteras enligt följande:

1. Rengör kapslarna med ENZOL Enzymatic Cleaner eller likvärdigt, enligt tillverkarnas instruktioner. genom att noggrant borsta kapseln med mjuk borste (uppmärksamma särskilt gropen i botten på kapseln) om nödvändigt för att få bort allt skräp.
2. Desinfektera kapseln med Revital-Ox Resert High Level Disenfectant eller likvärdigt och skölj noggrant, enligt tillverkarens instruktioner.
3. Torka kapseln fullständigt

Datanedladdning vid klinik

Innan data hämtas från den använda kapseln måste den rengöras, desinficeras och torkas. Se bruksanvisningen för CapsoView® för instruktioner om nedladdning, säker drift och integritetshänsyn.

Avyttrande

Kapseln innehåller batterier och elektroniska komponenter. Kassera kapseln och förpackningen i enlighet med lokala bestämmelser. Lagrad data är krypterad och kan inte hämtas och avkodas utan specialutrustning och programvara från CapsoVision. Om det fortfarande finns oro för datasäkerheten vid kassering, förstör kretskortet inuti kapseln fysiskt.

Garanti

CapsoVision garanterar att denna kapsel är fri från defekter i både materal och hantverk. Lämplighet för kapselns funktionalitet för all användning ska avgöras av brukaren. CapioVision är inte ansvarigt några för tillfälliga skador eller följdskador. Ovanstående garantier gäller istället för andra garantier, uttryckta eller antydda, inklusive garanti för säljbarhet eller lämplighet för användning.

Väsentlig prestanda

Dataintegritet under bildtagning och nedladdning samt lasersäkerhetsklass 1M anses vara väsentliga egenskaper hos CapsoCam Plus-kapseln.

Efterlevnad av Federal Communications Commission (FCC)

Användningen av CAPSVISIONs CapsoCam Plus uppfyller del 15 av Förenta Staternas FCC-regler och internationella standarder för elektromagnetisk kompabilitet gällande dess användning.

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

(Tabell 1)

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetiska emissioner		
CapsoCam Plus är avsedd för bruk i elektromagnetisk miljö enligt specifikationen nedan. Kunden eller användaren av CapsoCam Plus ska försäkra sig om att den används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	CapsoCam Plus använder RF-energi endast för dess interna funktion. Därför är RF-emissionen mycket låg och lär sannolikt inte orsaka någon störning hos elektronik i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	CapsoCam Plus är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive inhemsk anläggning och de direkt anslutna till offentliga nätverket för lågspänningsförsörjning till byggnader för hushållsändamål.

(Tabell 2)

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetiska emissioner			
CapsoCam Plus är avsedd för bruk i elektromagnetisk miljö enligt specifikationen nedan. Kunden eller användaren av CapsoCam Plus ska försäkra sig om att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå IES 60601	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramisk platta. Om golven täcks av syntetiskt material ska luftfuktigheten vara minst 30 %.
(50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält bör vara på nivåer karakteristiska för typiskt läge i en typisk inhemsk kommersiell eller sjukhusmiljö.

(Tabell 3)

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetiska emissioner			
CapsoCam Plus är avsedd för bruk i elektromagnetisk miljö enligt specifikationen nedan. Kunden eller användaren av CapsoCam Plus ska försäkra sig om att den används i sådan miljö.			
Immunitetst-est	**Testnivå IES 60601**	**Överensstäm-melse**	**Elektromagnetisk miljövägled-ning**
Ledande RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Ej tillämplig	Portabel och mobil utrustning för RFkommunikation ska inte vara närmare någon del av utrustningen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet, uträknat med ekvation tillämplig på sändarsfrekvensen. **Rek. separationsdistans**
Strålande RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	20 V/m	$d = 0{,}18\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är högsta nominella uteffekt mätt i watt (W) enligt sändartillverkaren och [d] är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning [a], bör vara lägre än överensstämmande nivå inom varje frekvensomfång. [b]

(Tabell 3 fortsatt)

			Interferens kan uppstå i närheten av utrustning markerad med följande symbol:

Notering 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller den högre frekvensen.
Notering 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk fortplantning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.

[a] Fältstyrkan från fasta sändare, som basstationer för radio, (cellulära/trådlösa) telefoner och mobil landradio, amatörradio, radiosändningar på AM- och FM-band samt TV-sändningar kan inte med exakthet förutspås teoretiskt. För att värdera den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RFsändare ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där CapsoCam Plus används överskrider den överensstämmande RF-nivån ovan ska CapsoCam Plus verifieras att den fungerar normalt. Om avvikande prestation observeras kan ytterligare mätningar behövas som omorientering eller omflyttning av CapsoCam Plus

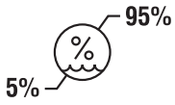
[b] Över frekvensomfånget 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m

(Tabell 4))

Rekommenderade separationsdistanser mellan portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation och CapsoCam Plus		
CapsoCam Plus är avsedd för bruk i en elektromagnetisk miljö där strålande RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare) och CapsoCam Plus enligt rekommendationerna nedan, utifrån kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.		
Sändares nominellt högsta uteffekt		**Separationsdistans utifrån sändarfrekvens**
W	m	
	80 MHz till 800 MHz $d = 0,18\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med högsta nominella uteffekt som inte listas ovan kan den rekommenderade separationsdistansen (d) i meter (m) uppskattas genom att använda ekvation applicerbar på sändarens frekvens, där (P) är sändarens högsta nominella uteffekt i watt (W) i enlighet med sändarens tillverkare.
Notering 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsdistansen för den högre frekvensen. Notering 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk fortplantning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.

Symbolförteckning

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Tillverkarens katalognummer		Återanvänd inte denna produkt
	Varning: Se medföljande dokumet		Tillverkarens europeiska kontakt/representant
	Produkt möter europeisk standard för säkerhet och kvalitet		Använd senast (med medföljande datum)
	Instruktioner är inkluderade och måste läsas		Föremålets serienummer (med medföljande nummer)
	Krav på särskild återvinning för elektronik		Tillverkare
	Endast receptbelagd använing, via ordinering av en läkare		Laserstrålning - laserprodukt klass 1M Titta inte direkt med optiska instrument
	Artikelnummer (med medföljande nummer)		Typ BF-tillämpad del
	Gränser för temperatur		MR-osäker
	Tillverkningsdatum		Kvantitet
	Gränser för atmosfäriskt tryck		Använd inte om förpackningen är skadad
	Gränser för luftfuktighet		Varning! Håll den magnetiska staven minst 5 cm bort från pacemakers och andra medicinska apparater som är aktiva implantat.
	PVC-fri		Importör
	Se elektroniska bruksanvisningen		Medicinteknisk produkt
	Unik identifierare för medicinteknisk produkt		

Elektroniska användningsinstruktioner finns tillgängliga på www.capsovision.com. Pappersversion av instruktionerna finns tillgängliga på begäran.

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

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

Organ för bedömning av överensstämmelse
BSI Group
The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynes-plein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederländerna

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