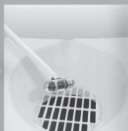




CapsoVision
empowering through innovation

Capso CAM
PLUS



KULLANIM TALİMATI
CapsoCamPlus®

Türkçe

CE 0197

Kullanım Endikasyonları

CapsoCam Plus® kapsül sistemi, 2 yaş ve üstü hastalarda ince bağırsak mukozasının görüntülenmesi için tasarlanmıştır. CapsoCam Plus® ince bağırsaktaki anormalliklerin saptanması amacıyla kullanılır.

Pediyatrik Kullanım için Endikasyonları

Bugüne kadar yayımlanan literatürün ve mevcut kılavuzların gözden geçirilmesine dayanarak, pediyatrik hastalarda Kapsül Endoskopi (KE) endikasyonları aşağıdaki gibidir:

- Crohn Hastalığı'ndan (CH) şüphelenilen durumların değerlendirilmesi ve CH tanısı konmuş pediyatrik hastaların devam eden tanısız takibi de dahil olmak üzere İnflamatuvar Bağırsak Hastalığı (İBH) teşhisi.
- Normal bir KE incelemesinin, ince bağırsak CH'nı dışlamada yüksek özgülüğü vardır.
- Konvansiyonel endoskopi ve görüntüleme yöntemlerinin uygun olmadığı veya bu araçlar ile tanı konulmadığı ve bağırsak tıkanıklığı belirtilerinin bulunmadığı şüpheli CH vakalarında KE önerilmektedir.
- İntestinal stenoz riski taşıyan, özellikle abdominal cerrahi hikayesi olan ve Crohn hastalığı şüphesi veya tanısı olan hastalarda, kapsül retansiyonu olasılığı mutlaka göz önünde bulundurulmalıdır.
- Gizli Gastrointestinal Kanama (GGİK) ve/veya Kronik Anemi teşhisi - Pediyatrik hastalarda GGİK'nın

alternatif bir tanı ve yönetim aracı olarak

- Polipozis Sendromlarının Tanısı - Pediyatrik hastalarda ince bağırsak poliplerinin güvenilir ve doğru bir şekilde tespit edilmesini sağlar. Spesifik olarak KE, Peutz-Jeghers sendromlu (PJS) hastaların taraması ve izleminde yararlı bir araç olabilir.
- KE ayrıca; Çölyak hastalığı, malabsorpsiyon sendromu, lenfanjiyektazi, graft-versus-host hastalığı, kronik karın ağrısı ve büyüme geriliği gibi pediyatrik popülasyonu etkileyen diğer hastalıklarda alternatif bir tanı yöntemi olarak yararlı olabilir.

Cihaz Açıklaması

CapsoCam Plus, doğal peristalsis ile gastrointestinal kanal içinde ilerlerken endoskopik inceleme görüntüleri yakalayan ve bunları yerleşik hafızasında depolayan, tek kullanımlık, yutulabilir bir kapsüldür. Hasta, kendisine sağlanan toplama kitini kullanarak kapsülü bulur ve onu kapsülün işleneceği ve verilerin indirileceği yerdeki hekime verir (veya kapsülü indirme merkezine, masrafları ödenmiş olarak bir zarf içinde postalar). Görüntüler bir bilgisayar veya tablette incelenebilir (yalnızca belirli ülkelerde). Kapsül genellikle yutulduktan 3 ila 30 saat sonra vücuttan atılır.

CapsoCam Plus Aksesuarları

- CapsoRetrieve Toplama Kiti: vücuttan atılan CapsoCam Plus kapsülünü toplamak için tasarlanmıştır.

- CapsoView yazılımı: CapsoCam Plus kapsüllerinden görüntülerin indirilmesi, video dosyalarının oluşturulması, videoların incelenmesi, görüntülerin açıklanması ve raporların oluşturulması için tasarlanmıştır.
- CapsoAccess Kapsül Veri Erişim Sistemi: CapsoCam Plus kapsülünden verilere erişmek için tasarlanmıştır.
- CapsoCloud bulut tabanlı yazılım: Hastanın CapsoCam Plus test görüntülerini yönetmek, görüntüleri incelemek ve analiz etmek için tasarlanmıştır (yalnızca belirli ülkelerde).

Sınıflandırma

Giriş Koruması (IP) derecelendirmesi: IP68. Toz girişi yok. Su altında 10 metreye (33 fit) kadar 12 saate kadar su girişi olmaz

BF Tipi parçalar

3.1V DC pille çalışır

10mA

Sınıf IIa

Cihazın Genel Adı

Sistem, Görüntüleme, Gastrointestinal, Kablosuz, Kapsül

Çalışma aralığı

Cihaz **vücut içerisinde** çalışır. **Vücut dışında** ise aşağıdaki çevresel şartlarda çalışır—

Sıcaklık: 5°-40° C

Nem 5% ile 95%

Atmosferik basınç: 59kPa ile 105kPa

Çalışma ortamı

CapsoCam Plus kullanımı için amaçlanan ortamlar; evde bakım ortamı, hastane, nakil ve ayakta tedavi ortamlarıdır.

Kontrendikasyonlar

CapsoCam Plus kapsülü, aşağıda belirtilen hastalarda kontrendikedir:

- Gastrointestinal obstrüksiyonu, darlığı veya fistülü olanlar veya bunlardan şüphe duyulanlar
- Hamileler
- Gastroparezi olanlar
- Yutma bozukluğu olanlar

Hasta durumu

Hekim, darlık ya da fistül olduğundan şüphelenilen hastalarda bu cihazı kullanmadan önce, bir ince bağırsak görüntülemesi yaptırmayı değerlendirmelidir. Belirli hasta durumlarında görülen ek riskler için Sayfa 4'e bakınız.

Olumsuz/Yan Etkiler

Bu cihazın kullanımıyla ilgili olası yan etkiler şunlardır:

- Obstrüksiyon, perforasyon ve mukozal hasar veya kanama.
- Kapsülün aspirasyonu
- Kapsülün vücuttan geç atılması veya atılmaması.
- Bazı durumlarda, kapsülü çıkarmak için müdahale

gerekebilir.

Uyarılar

- Sistemin yalnızca CapsoCam Plus Kapsül Endoskopi Sistemi ile ilgili çalışma prosedürü eğitimlerini almış personel tarafından kullanıldığından emin olun.
- Az sayıdaki vakada CapsoCam Plus kapsülleri, hastanın GI motilitesi veya anatomisindeki varyasyonlardan dolayı ince bağırsağın tamamını görüntülemeyebilir.
- Kesin tanı yalnızca kapsül endoskopi görüntülerinin yorumlanması konusunda eğitim almış hekimler tarafından konulmalıdır.

Avantajları

- CapsoCam Plus Kapsül, GI kanalın, özellikle ince bağırsağın görüntülenmesi için tasarlanmış bir araçtır.
- Sistem, radyofrekans (RF) yayılımı kullanmadan çalışır ve bu nedenle, implante edilebilen elektronik cihazlara sahip hastalar için kontrendike değildir.
- Teşhis verileri kapsüde yerleşik olarak saklanarak, hastaların harici alıcı ekipman takmalarına gerek olmadan işlemi gerçekleştirmelerine olanak tanınır.
- CapsoCam Plus, geleneksel endoskopik görüntüleme işlemlerine göre daha basit, güvenli ve daha az invaziv bir alternatif sunar.
- İşlem, sedasyon veya radyasyon gerektirmez.

Riskleri

- Tüm tıbbi prosedürler bazı riskler taşır. Bu kılavuzdaki bilgiler, sağlık uzmanlarıyla teşhis ve tedavi hakkında yapılacak görüşmelerin yerine geçecek şekilde kullanılmamalıdır.
- CapsoCam Plus kapsül endoskopi her hasta için uygun değildir. CapsoCam Plus video kapsülleri, bilinen veya şüphelenilen gastrointestinal obstrüksiyonu, darlıkları veya fistülleri olan hastalarda, hamile hastalarda, gastroparezisi olan hastalarda ve yutma bozukluğu olan hastalarda kontrendikedir.
- Bir kapsülün sindirim sisteminde 72 saatten fazla kalması olarak tanımlanan kapsül retansiyonu, tüm kapsül endoskopi prosedürlerinin %2'sinden daha azında bildirilmiştir.
- Literatürde belirtilen kapsül retansiyonun nedenleri arasında şunlar bulunur: NSAİİ striktürleri, Crohn hastalığı, ince bağırsak tümörleri, bağırsak adezyonları, ülserasyonlar ve radyasyon enteriti.
- Her bir risk mümkün olduğunca ele alınmış ve azaltılmış olmasına rağmen, CapsoCam Plus'ın bileşenleri, donanımı, yazılımı ve paketleme sorunları nedeniyle başarısız olarak; tanı gecikme, görüntü kalitesinde bozukluk, yetersiz inceleme ve veri bozulmasına neden olma ihtimali vardır.
- Kapsül sızıntısı, alerjik reaksiyon, biyolojik kirlenme ve enfeksiyon riskleri mümkün olduğunca ele alınmış ve azaltılmıştır. Ürünün bu talimatlara göre kullanılmasına

dikkat edilmezse, bu risklerin meydana gelme olasılığı vardır, ancak bu olasılık çok düşüktür.

- Yayımlanmış olan literatür özetlerinde, kapsül retansiyonu riski gizli kanama için yaklaşık %1,5; Crohn hastalığı şüphesi olanlarda %1,4; bilinen Crohn hastalarında %5 ve neoplastik lezyonlarda %2,1 olarak tanımlanmaktadır. [1], [2].

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

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

Pediatric Hastalar için Özel Hususlar

- Pediatric hastaların ince bağırsaklarında darlık veya fistül olması ihtimalini değerlendirmek amacıyla yapılması planlanan testlerin faydalannın yanında riskleri de değerlendirilmelidir. Çünkü pediatric hastalarda radyasyonun potansiyel zararlı etkileri daha yüksek seviyede olabilir, ayrıca prosedürün tanısız doğruluğu, kapsül retansiyonu ihtimalini etkili bir şekilde ekarte etmeyebilir. Potansiyel darlık veya fistül varlığını ve kapsül retansiyon riskini değerlendirmek amacıyla Manyetik Rezonans Endoskopi (MRE) veya bir Patensi Kapsülü uygulanması, olası tanı yöntemleri olarak değerlendirilebilir.
- Pediatric hastalarda CapsoCam Plus kapsülü (30,5 mm x 11,3 mm) için ince bağırsak açıklığının yeterli olup olmadığının değerlendirmesini yapabilmek amacıyla bir patensi kapsülü kullanılmasının faydalarına karşın riskleri de değerlendirilmelidir. Patensi kapsülleri, ince bağırsak açıklığını değerlendirmek için yararlı

aletler olmasına rağmen, olası darlıkların varlığını her zaman tam olarak karakterize edemezler. Patensi kapsülleri ayrıca ince bağırsak retansiyonu sonucu ek enfeksiyon ve perforasyon riski doğurabilir. Patensi kapsülünün kullanımı konusunda üreticinin pediatrik kullanıma ilişkin tavsiyelerine başvurulmalıdır.

- GGİK'sı olan çocuklarda KE'nin endikasyonlarını veya performansını özel olarak ele alan klinik bir değerlendirme bulunmadığı için GGİK ve/veya kronik anemi şüphesi bulunan pediatric hastalarda ilk tanı yöntemi olarak KE kullanımının faydasının yanında riskleri de göz önünde bulundurulmalıdır. Bugüne kadar yayımlanan klinik kılavuzlarda, GGİK ve/veya kronik anemi tanısı veya şüphesi bulunan pediatric hastalarda ilk tanı yöntemi olarak gastroskopi veya kolonoskopinin kullanılması önerilmektedir. Diğer yöntemlerin, GGİK ve/veya kronik aneminin nedenini açıklamada yetersiz kaldığı durumlarda, KE bir tanı yöntemi olarak etkili olabilir.
- Tek kaynaktan elde edilen sınırlı verilere göre düşük vücut kitle indeksine sahip pediatric hastaların kapsül retansiyonu riskinin artmış olabileceği düşünülmektedir. Bu sebeple beslenme bozukluğu bulunan pediatric hastalarda KE kullanımının faydasının yanısıra riskleri de değerlendirilmelidir.
- Yayımlanmış kılavuzlara göre pediatric hastalarda KE'ye bağlı komplikasyonlar nadir görülürken, kapsül retansiyonu yetişkinlerdeki benzer bir şekilde en

önemli komplikasyon olarak göze çarpar. Pediatrik popülasyona KE reçete edilirken kapsül retansiyonu olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

- Pediatrik kullanımlarda gözlenen ek komplikasyonlar: mide bulantısı, kapsülün yutulmaması, bilinmeyen nedene bağlı artmış geçiş süresi ve geçici gastrik retansiyondur.

Bağırsak Hazırlığı

Hekimler, hastalarına bağırsak hazırlığının nasıl yapılacağını reçete edecektir.

Kullanım Öncesi Hazırlık

- Folyo poşeti inceleyin. Folyo poşette veya mühürde herhangi bir tahribat varsa kullanmayın..
- Bir bardak veya bir şişe su hazırlayın. Tavsiye edilen su miktarı 0,5 litre'dir

CapsoCam Plus Kullanım Talimatları

1. Kapsül kabını folyo poşetten çıkarın..
2. Eldiven kullanarak, marka etiketini soymadan kapsül kabının şeffaf kapağını açın.
3. Kapsülü dikkatlice kavrayın ve kabından dışarı çekin.

Kapsülü yere düşürmemeye özen

gösterin. Kapsülü yere düşürmemeye özen gösterin.

Kapsülü düşürmek, kapsüle zarar verebilir ve bu da eksik bir tetkike neden olabilir.

4. Miknatistan ayrıldıktan yaklaşık 20 saniye sonra, kapsülün

aktive olduğunu belirten kapsül LED'leri yanıp sönmeye başlayacaktır. Kapsül etkinleşmezse, pil ucu aşağı bakacak şekilde kapsülü kaba yerleştirin ve 4. adımı tekrarlayın. Eğer kapsül hala aktive olmadıysa arızalı demektir ve kapsülün değiştirilmesi gerekir. Kapsülün yanıp söndüğünü doğruladıktan sonra, kapsül yutulmaya hazırdır.

5. Kapsül hastanın ağızına yerleştirilmeli ve bir bardak suyun tamamı ile birlikte yutulmalıdır. Hastalar kapsülü ısırmaktan kaçınmalıdır.Kapsül, kaptan çıkarıldıktan sonra 10 dakika içinde yutulmalıdır.Eğer hasta bu süre içinde kapsülü yutamazsa, kapsülün pil ucu aşağı bakacak şekilde kapsülü kaba geri koyun. Bu, kapsülü devre dışı bırakacaktır.
6. Kapsül sindirim sistemi boyunca hareket ederken hasta normal günlük aktivitelerine devam edebilir. Hasta, belirli bir faaliyette bulunmakla ilgili soruları olması durumunda hekime danışmalıdır.
7. Kapsül genellikle yutulduktan 3 ila 30 saat sonra vücuttan atılır.

CapsoRetrieve® Kapsül Toplama Kiti



DİKKAT! Manyetik çubuğu kalp pillerinden ve diğer tıbbi aktif implant cihazlarından en az 5 cm uzakta tutun.

Alet Tanımı: CapsoRetrieve Kapsül Toplama Kiti, vücuttan atılan CapsoCam kapsülünün toplanmasına yardımcı olmaya yarayan tek kullanımlık bir alettir.

Kullanım Endikasyonları: CapsoRetrieve Kapsül Toplama Kiti, vücuttan atılan CapsoCam kapsülünün toplanması, depolanması ve taşınması için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: CapsoRetrieve Kapsül Toplama Kiti'nin bilinen bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

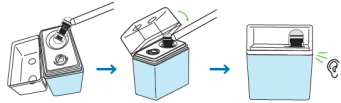
Depolama: CapsoRetrieve Kapsül Toplama Kiti'ni normal çevre koşullarında saklayın.

Garanti: CapsoVision, bu kapsülün hem malzeme hem de işçilik açısından kusursuz olduğunu garanti eder. CapsoVision herhangi bir arızı veya sonuçsal zarardan sorumlu olmayacaktır. Yukarıda belirtilen garantiler, ticarete elverişlilik ve kullanım için uygunluk da dahil olmak üzere diğer tüm açık veya zımni garantilerin yerine geçer.

CapsoRetrieve Kullanım Talimatları

1. Hastanın eve götürmesi için toplama kitini hazırlayın.
2. Kapsül kabının altında bir seri numarası etiketi bulunur. Kabı tekrar kite koymadan ve hastaya vermeden önce

herhangi bir ilave etiketlemeyi kabin dışına uylayın..



3. Hastayı kapsülü toplamanın gerekliliği ve toplama süreci konularında bilgilendirin:
 - Hastaya kitede bulunan parçaları gösterin ve toplama kitiyle (IFU-1461) birlikte verilen talimatlardan yararlanarak her bir parçanın nasıl kullanıldığını açıklayın
 - Kapsülün kaybolması durumunda prosedürün tekrarlanması gerekebileceğini vurgulayın.
 - Kapsülü yuttuktan sonra, hastanın her dışkı çıkarmasında toplama kabının kullanılması gerektiğini vurgulayın.
4. Kullanılmış toplama kiti biyolojik olarak kontamine olabilir ve yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

Uyarılar



Lazer Radyasyon-Sınıf 1M Lazer

Optik cihazlarla doğrudan bakmayın

- Kapsül, aspirasyon riski (örneğin, bilişsel veya nörolojik yetersizlik veya aspirasyon öyküsü) bulunan hastalar tarafından yutulmamalıdır. Bu hastalarda, kapsülü doğrudan duodenuma yerleştirmek için bir endoskopik kapsül uygulama sisteminin kullanılması önerilir. Kapsülün duodenum içine yerleştirilmesi, aletin aspirasyonu [kusma ile] ve gastrik retansiyon riskini azaltacaktır.
- Gecikmiş mide boşalması (hastalık veya ilaç kaynaklı olabilir) olan veya bundan şüphe duyulan hastalarda yetersiz inceleme riski daha yüksektir.
- Hastayı, CapsoCam Plus kapsülünü yuttuktan sonra, karın ağrısı veya mide bulantısı olması veya kusması durumunda hemen doktorla iletişim kurması gerektiği ile ilgili bilgilendirin.
- Bir seferde yalnızca bir CapsoCam Plus kapsülü vücuda alınmalı ve hastanın vücudunda başka CapsoCam Plus kapsülü olmadığından emin olunmalıdır.
- GI kanalda beklenmedik darlığı olan hastalarda, CapsoCam Plus kapsülü kullanımı, hastaneye yatış ve ameliyat ihtiyacı doğurabilecek şekilde bağırsak tıkanmasına neden olabilir.

- Bu cihazın hamile kadınlarda güvenliği sağlanmamıştır.
- Bu cihazın gastrointestinal divertiküler hastalığı olan hastalarda güvenliği bilinmemektedir.
- Nihai tanı, yalnızca kapsül endoskopi görüntülerinin yorumlanması konusunda eğitim almış doktorlar tarafından konulmalıdır.
- CapsoCam Plus Kapsül Endoskopi Sisteminin, beraberindeki dokümanlarda verilen Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) bilgilerine göre hazırlanması ve kullanılması gerekmektedir.
- Hastalar, CapsoCam Plus kapsülünü yutmadan önce ısırılmaktan kaçınılmalıdır.
- Eğer kapsül sert bir şekilde ısırılmak da dahil olmak üzere herhangi bir şekilde hasar görürse, hasta kapsülü yutmamalıdır.
- Kapsülün 72 saat sonra vücuttan atılmaması durumunda hekime başvurulmalıdır.
- CapsoCam Plus kapsüllerini ve paketlerini, çocukların ve bebeklerin erişemeyeceği güvenli bir yerde saklayın.
- Eğer birisi yanlışlıkla CapsoCam Plus kapsülünü yutarsa derhal tıbbi yardım alın.
- Paketi kalp pillerinden ve diğer aktif implant tıbbi cihazlardan en az 5 cm (2 inç) uzakta tutun..
- Üreticinin onayı olmadan kapsülde değişiklik yapmayın.
- Hastalar, kapsül vücuttan dışarı atılana kadar uçağa

binmemelidir.

- Kapsülü yuttuktan sonra ve vücuttan atılana kadar karın bölgesine doğrudan güneş ışığından veya güçlü yapay ışıktan kaçının.
- Kapsülü açık aleve maruz bırakmayın veya 212°F'den (100°C) fazla ısıtmayın.
- CapsoCam Plus kullanılırken EMC ile ilgili bazı özel önlemler alınmalıdır ve cihaz bu kılavuzda verilen EMC bilgilerine göre kullanılmalıdır.
- Taşınabilir ve mobil RF haberleşme cihazları CapsoCam Plus'ı etkileyebilir.
- CapsoVision, Inc. tarafından belirtilenlerin dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, CapsoCam Plus'ın EMİSYONUNDA artışa veya İMMÜNİTESİNDE azalmaya neden olabilir.
- CapsoCam Plus, başka aletlerle bitişik olarak veya kümeler halinde kullanılmamalıdır. Eğer bitişik veya kümeler halinde kullanım gerekirse, CapsoCam Plus, istenilen ayarda normal bir şekilde çalıştığını doğrulamak için gözlemlenmelidir.
- CapsoCam Plus kapsülü ile elde edilen negatif veya normal bir sonuç patolojinin varlığını ekarte ettirmez. Eğer semptomlar devam ederse daha ileri bir değerlendirme yapılmalıdır.
- Hastada intestinal fistül, daralma veya stenoz şüphesi olması veya hastanın abdominal veya pelvik cerrahi hikayesi olması durumunda, hekim açıklığın CapsoCam Plus kapsülünün büyüklüğünde bir nesne için yeterli olup olmadığını tespit etmek amacıyla bir prosedür

gerçekleştirmeyi değerlendirmelidir.

- CapsoCam Plus kapsülün yutulmasından, vücuttan atılacağı zamana kadar hasta herhangi bir güçlü elektromanyetik alan kaynağının yakınında bulunmamalıdır.
- Kapsül vücuttan atılana kadar hastalara MR tetkiki yapılmamalıdır. Hasta yaralanabilir ve tıbbi komplikasyonlar meydana gelebilir.
- CapsoCam Plus kapsülü, iki (2) yaşın altındaki hastalara uygulanmamalıdır.
- Bu ürünü kullanmadan önce CapsoCam Plus Kapsül Endoskopi Sistemi ile ilgili teknik prensiplerin, klinik uygulamaların ve risklerin tam olarak anlaşılması gerekmektedir. Sistemi ilk kez kullanmadan önce tüm kılavuza okuyun.
- CapsoCam Plus kapsülünün geçişi sırasında hastanın öngörülemeyen risklere maruz kalmasını önlemek için, hastanın prosedürü tam olarak anladığından emin olun ve Hasta Talimatlarının bir kopyasını hastaya verin.
- CapsoCam Plus'ı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kapsülü yutarken, boğulma veya kapsül aspirasyonu riski vardır. Eğer hasta kapsülü yutmakta zorluk çekiyorsa, sağlık uzmanı kapsülü endoskopik olarak yerleştirmeyi değerlendirebilir. Eğer hasta, kapsül aspirasyonuna işaret eden herhangi bir klinik belirti gösterirse (zor nefes alma, hırıltılı solunum, istemsiz öksürük, vb.), uygun acil durum prosedürlerini takip edin.
- Kullanılmış kapsüller biyolojik olarak kontaminedir ve

tekrar kullanılmalari durumunda bakteri, virus veya diğer ajanlardan dolayi enfeksiyona neden olabilir.

Ciddi Olaylar

Bu cihazin kullanimiyla ilgili ciddi bir olay meydana gelmesi durumunda, lutfen customerservice@capsovision.com adresinden ureticiyi ve ilgili yetkili makamlari bilgilendirin

Depolama

CapsoCam Plus kapsulunu normal kapali ortam kosullarinda saklayin. CapsoCam Plus kapsulunu kullanilacagi zamana kadar ambalajindan cikarmayin.

Vücuttan atılan ve geri toplanan CapsoCam Plus kapsüllerinin muamelesi

Hekim, hastaya kapsülü kliniğe veya muayenehaneye geri getirme konusunda talimat vermeli veya toplanan kapsülün doğrudan kapsüllerin işleneceği indirme merkezine postalanması için masrafi ödenmiş bir posta zarfi sağlamalıdır.

Vücuttan atılan CapsoCam Plus kapsüllerinin temizlenmesi

Geri gelen kapsüller eldivenle dokunulmalı, aşağıdaki gibi temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir:

1. Kapsülü, ENZOL® Enzimatik Temizleyici (veya muadilini) kullanarak üreticinin talimatlarına göre temizleyin, tüm kalıntıları gidermek için kapsülü yumuşak kılı bir fırçayla (kapsülün altındaki çukura özellikle dikkat ederek) güzelce fırçalayın.

2. Kapsülü Revital-Ox™ Resert® Yüksek Düzeyli Dezenfektan (veya muadiliyle), üreticinin talimatlarına uyarak dezenfekte edin ve iyice durulayın.
3. Kapsülü tamamen kurulayın.

Klinikte Veri İndirme

Kullanılmış kapsüller veri indirme işlemi öncesinde temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve kurulanmalıdır. İndirme talimatları için CapsoView® Kullanım Talimatlarını inceleyin.

İmha Etme

Kapsülü ve ambalajını yerel yönetmeliklere uygun bir şekilde imha edin.

Garanti

CapsoVision, bu kapsülün hem malzeme hem de ışık açısından kusursuz olduğunu garanti eder. Kapsül fonksiyonlarının herhangi bir prosedürde kullanımı için uygunluğu kullanıcı tarafından belirlenir. CapsoVision herhangi bir arızı veya sonuçsal zarardan sorumlu olmayacaktır. Yukarıda belirtilen garantiler, ticarete elverişlilik ve kullanım için uygunluk da dahil olmak üzere diğer tüm açık veya zımnı garantilerin yerine geçmek üzere verilmektedir.

Esansiyel performans

Görüntü yakalama ve indirme sırasında veri bütünlüğü, 1M sınıfı lazer ve tek kullanımlık olması CapsoCam Plus kapsülün esansiyel performansı olarak kabul edilir.

Federal İletişim Komisyonu (FCC) Uygunluğu

CAPSOVISION sistemi (CapsoCam Plus), Amerika Birleşik Devletleri FCC kurallarının 15. Bölümüne ve cihazın kullanımı ile ilgili uluslararası elektromanyetik uyumluluk standartlarına uygundur.

(Tablo 1)

Kılavuz ve imalatçı beyanı – Elektromanyetik emisyonlar		
CapsoCam Plus, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF emisyonu CISPR 11	Grup 1	CapsoCam Plus, RF enerjisini sadece dahili fonksiyonu için kullanmaktadır. Dolayısıyla, RF emisyonları oldukça düşüktür ve yakında bulunan elektronik ekipmanda herhangi bir parazite neden olması beklenmez.
RF emisyonu CISPR 11	B sınıfı	CapsoCam Plus, konutlar ve konut amaçlı kullanılan binalara elektrik sağlayan kamuya ait düşük gerilimli güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı binalar dahil tüm tesislerde kullanılabilir.


(Tablo 2)

Kılavuz ve imalatçı beyanı – Elektromanyetik immünite			
CapsoCam Plus, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
immünite testi	IEC60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Zemin, ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplı ise, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
(50/60 Hz) Manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ev ortamı, ticari ortam veya hastane ortamında bulunan tipik bir yer için geçerli olan seviyelerde olmalıdır.

(Tablo 3)

Kılavuz ve imalatçı beyanı – Elektromanyetik immünite			
CapsoCam Plus, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
İmmünite testi	IEC60601 testdüzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetikortam-kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	Geçerli değil	Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar da dahil olmak üzere CİHAZ'ın hiçbir parçasına, vericinin frekansı için geçerli denklemlerle elde edilen ayırma mesafesi değerinden daha yakında kullanılmamalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	20 V/m	<p>Önerilen ayırma mesafesi</p> <p>$d=0,18\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d=0,35\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz</p> <p>verici üreticisine göre P vericinin watt (<i>W</i>) olarak maksimum çıkış gücü değeridir ve d metre (<i>m</i>) olarak tavsiye edilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Sabit RF vericilerinin bir elektromanyetik alan tetkiki ile belirlenen alan güçleri^a her bir frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinin altında olmalıdır.^b</p>

(Tablo 3'ün devamı)

			<p>Aşağıdaki sembol ile işaretli ekipmanın yakınlarında parazit oluşabilir:</p> 
<p>NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığına ait ayırma mesafesi geçerlidir. NOT 2: Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapıların, nesnelerin ve insanların neden olduğu emilim ve yansımalarından etkilenmektedir.</p>			
<p>^a Telsiz telefon (hücresele/telsiz), karasal mobil radyo, amatör radyo, AM ve FM radyo yayıncıları ve TV yayıncıları gibi sabit vericilerden gelen alan şiddeti teorik olarak hassas tahmin edilemezler. Sabit RF vericilerden kaynaklanan elektromanyetik ortam hakkında değerlendirme yapabilmek için elektromanyetik saha incelemesi yapılmalıdır. CapsoCam Plus'ın kullanıldığı yerdeki ölçülen alan şiddeti yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa, CapsoCam Plus'ın normal çalışmasının doğrulanması gerekir. Eğer anormal bir performans gözlenirse, CapsoCam Plus'ın yönünü veya yerini değiştirmek gibi ilave önlemler gerekebilir.</p> <p>^b 150 kHz - 80 MHz frekans aralığı üzerinde, alan şiddeti 3 V/m'den az olmalıdır.</p>			

(Tablo 4)

Taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile CapsoCam Plus arasındaki önerilen ayırma mesafeleri

CapsoCam Plus'ın yayılan RF bozulmalarının kontrol altına alındığı bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmaktadır. Müşteri ya da CapsoCam Plus'ın kullanıcısı, taşıyabilir ve mobil RF iletişim cihazı (verici) ile CapsoCam Plus arasında, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda tavsiye edilen minimum ayırma mesafesini koruyarak, elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.



















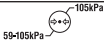






Vericinin maksimum nominal çıkış gücü		Verici frekansına göre ayırma mesafesi	
W	m		
	80 MHz ila 800 MHz $d = 0,18\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 0,35\sqrt{P}$	
0,01	0,02	0,04	
0,1	0,06	0,11	
1	0,18	0,35	
10	0,57	1,1	
100	1,8	3,5	

Yukarıda sıralananların dışındaki maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (*m*) biriminden ifade edilen önerilen ayırma mesafesi olan (*d*), vericinin frekansına uygulanan denklem kullanılarak hesaplanabilir, bu formülde (*P*) değeri, vericinin imalatçısına göre vericinin watt (*W*) biriminden maksimum çıkış gücü değeridir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığına ait ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapıların, nesnelerin ve insanların neden olduğu emilim ve yansımalarından etkilenmektedir.

Semboller Sözlüğü

Sembol	Anlamı	Sembol	Anlamı
	Üretici katalog numarası		Bu ürünü tekrar kullanmayın
	Dikkat: Beraberindeki belgelere bakın		Kontak/Üreticinin Avrupa'daki temsilcisi
	Ürün, Avrupa güvenlik ve kalite standartlarına uygundur		Son kullanma tarihi (bir tarih ile birlikte)
	Kullanma talimatı mevcuttur ve mutlaka okunmalıdır		Ürün seri numarası (bir sayı ile birlikte)
	Elektronik atıklar için özel olarak imha edilir.		Üretici
	Yalnızca reçeteli kullanın. Bir hekim tarafından veya bir hekim tavsiyesiyle satılır.		Lazer Radyasyon-Sınıf 1M Lazer Ürünü Optik cihazlarla doğrudan bakmayın
	Ürün Lot Numarası (bir sayı ile birlikte)		BF Tipi parçalar
	Sıcaklık Sınırlaması		MR için güvenli değil
	Üretim tarihi		Miktar
	Atmosfer basıncı sınırlaması		Paket hasarlıysa kullanmayın
	Nem sınırlaması		Dikkat! Manyetik çubuğu kalıp pillerinden ve diğer aktif implantlardan en az 5 cm. uzakta tutun
	PVC içermez		İthalatçı
	Elektronik kullanım talimatları		

Kullanım Talimatları, www.capsovision.com adresinde elektronik kopya olarak mevcuttur. Basılı kopyalar istek üzerine temin edilir.



Üretici

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



Yetkili Avrupa Temsilcisi

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

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nuremberg, Germany