

  
CapsoVision  
*empowering through innovation*

Capso  CAM  
PLUS



BRUGSANVISNING  
**CapsoCamPlus®**

Dansk

CE 2797

## Indikation for brug

CapsoCam Plus® kapselendoskopisystemet er beregnet til visualisering af tarmslimhinden hos patienter i alderen 2 og derover. Det kan bruges som et hjælpemiddel til påvisning af afvigelse i tyndtarmen.

## Indikation til pædiatrisk brug

Baseret på gennemgang af den offentliggjorte litteratur og tilgængelige retningslinjer, der er offentliggjort til dato, er indikation for kapselendoskopi (CE) hos pædiatriske patienter som følger:

- Diagnose af inflammatorisk tarmsygdom (IBD), herunder evaluering af mistanke om Crohns sygdom (CD) og den igangværende diagnostiske overvågning af pædiatriske patienter med etableret CD.
- -En normal CE-undersøgelse har en høj specificitet til at udelukke tyndtarms-CD.
- CE bør anbefales i formodede tilfælde af cd, når konventionelle endoskopi- og billeddannelseshjælpemidler ikke er mulige eller ikke-diagnostiske, og der er ingen tarmobstruerende symptomer til stede.
- Muligheden for kapselretention bør overvejes omhyggeligt hos patienter med risiko for intestinal stenose, primært dem med tidligere abdominal kirurgi og dem med formodet eller etableret Crohns sygdom.
- Diagnose af okkult gastrointestinal blødning (OGIB) og/eller kronisk anæmi som en alternativ diagnostisk metode og som et redskab til styring af OGIB hos pædiatriske patienter.
- Diagnose af polyposis syndromer - tilvejebringelse af sikker,

pæcis påvisning af polypper i tyndtarmen hos pædiatriske patienter. Specielt kan CE være et nyttigt værktøj til screening og overvågning af patienter med Peutz-Jeghers syndrom (PJS).

- CE kan være nyttigt som en alternativ diagnostisk modalitet for andre sygdomme, der påvirker den pædiatriske befolkning, såsom: cøliaki og malabsorptionssyndrom, lymfangiektasi, graft-versus-host-sygdom og kroniske mavesmerter

## Enhedsbeskrivelse

CapsoCam Plus er en indtagelig kapsel til engangsbrug, der optager og gemmer endoskopiundersøgelsesbilleder i en indbygget hukommelse, mens den bevæger sig gennem mave-tarmkanalen drevet af den naturlige peristaltik. Patienten opsamler kapslen ved hjælp af det medfølgende opsamlings sæt og returnerer den til lægen (eller sender kapslen til downloadcentret i en forudbetalt konvolut), hvor kapslen behandles og dataene downloades. Billederne kan ses på en computer eller tablet (kun i udvalgte lande). Kapslen udskilles typisk inden for 3 til 30 timer efter indtagelse, hvilket er den forventede levetid.

## CapsoCam Plus tilbehør

- CapsoCollect-opsamlings sæt: beregnet til opsamling af den udskilte CapsoCam Plus-kapsel. Den forventede levetid er fra det tidspunkt, hvor kapslen sluges, til det tidspunkt, hvor kapslen opsamles, typisk op til 72 timer.
- CapsoView-software: beregnet til download af billeder fra CapsoCam Plus-kapsler, generering af videoer,

gennemgang af videoer, annotering af billeder og generering af rapporter. Den forventede levetid for hver version er 5 år.

- CapsoAccess Capsule Data Access System: beregnet til at få adgang til data fra CapsoCam Plus-kapslen. Den forventede levetid er 3 år eller 3750 kapsel-downloads, alt efter hvad der kommer først.
- CapsoCloud cloudbaseret software: beregnet til at administrere patientens CapsoCam Plus-undersøgelelsesbilleder og til at gennemgå og analysere billeder (kun udvalgte lande). Den forventede levetid for hver version er 2 år.

## Vurderinger

Beskyttelse mod indtrængen (IP): IP68. Ingen indtrængen af støv. Ingen indtrængen af vand op til 10 meter (33 fod) under vand i op til 12 timer

Type BF anvendt del

Internt batteridrevet elektromedisinsk udstyr

3.1V DC batteridreven

10mA

## Enheds fællesnavn

System, Billedoptagelse, Gastrointestinal, Trådløs, Kapsel

## Driftsområde

Enheden virker **in vivo**. **Ex vivo** opererer den inden for følgende miljøområder —

Temperatur: 5°-40° C

Fugtighed: 5% to 95%

Atmosfærisk tryk: 59kPa til 105kPa

## Driftsmiljø

De tilsigtede anvendelsesmiljøer til CapsoCam Plus er fjernbetjent (se supplerende instruktioner), hospital, transport og ambulante miljøer.

## Kontraindikationer

CapsoCam Plus kapslen er kontraindiceret hos patienter:

- Som har kendt eller formodet gastrointestinale obstruktioner, strikturer eller fistler
- Som er gravide
- Som har gastroparese
- Som har en synkeforstyrrelse

## Kontraindikationer For Fjernprocedurer

CapsoCam Plus-kapsel er kontraindiceret hos patienter:

- Som har synkebesvær, inklusive de patienter, som tidligere har haft aspiration eller problemer med at synke medicin
- Som har kognitive og fysiske handicap, som kan påvirke sikkerheden ved at sluge kapslen
- Som har neologiske eller muskulære lidelser, som kan påvirke synkefunktion, f.eks. tidligere slagtilfælde eller akut skade på centralnervesystemet (CNS)
- Som er under 18 år

## Patientens tilstand

Lægen bør overveje at udføre en tyndtarmsserie, inden denne enhed bruges til patienter, som mistænkes for at have strikturer eller fistler. Se risici på side 4 for yderligere risici relateret til specifikke patienttilstande.

## Bivirkninger

Potentielle bivirkninger i forbindelse med brugen af denne enhed kan omfatte:

- Obstruktion, perforering og slimhindelæsioner eller blødning.
- Aspiration af kapslen
- Forsinket eller ingen udskillelse af kapslen.
- I nogle tilfælde er det nødvendigt at gribe ind for at fjerne kapslen.

## Forsigtig

- Sørg for, at kun personale, der er uddannet i CapsoCam Plus Capsule Endoscope System-driftsprocedurer, anvender systemet.
- I et lille antal tilfælde kan CapsoCam Plus-kapslerne muligvis ikke tage billeder af hele tarmkanalen på grund af variationer i patientens GI-bevægelighed eller anatomi.
- Den endelige diagnose bør kun stilles af læger, der er uddannet i fortolkningen af kapselendoskopibilleder.

## Fordele

- CapsoCam Plus Capsule er et værktøj til visualisering af mave-tarmkanalen, specielt tyndtarmen.
- Systemet fungerer uden brug af radiofrekvens (RF) transmission, og det er derfor ikke kontraindiceret for patienter med elektroniske implanterbare enheder.
- Diagnostiske data gemmes i kapslen, så patienterne kan gennemgå proceduren uden brug af eksternt modtagerudstyr.
- CapsoCam Plus tilbyder et simpelt, sikkert og mindre invasivt

alternativ til traditionelle endoskopiske billedbehandlingsprocedurer.

- Fremgangsmåden kræver ikke sedation eller stråling.

## Risici

- Alle medicinske procedurer medfører visse risici. Oplysningerne i denne vejledning bør ikke bruges som erstatning for drøftelser med sundhedsfaglig personale om diagnose og behandling.
- CapsoCam Plus kapselendoskopi er ikke for alle patienter. CapsoCam Plus-videokapsler er kontraindiceret hos patienter med kendt eller mistanke om gastrointestinal obstruktion, strikturer eller fistler, patienter, der er gravide, patienter med gastroparese og patienter med synkeforstyrrelser.
- Kapselretention, defineret som en kapsel, der forbliver i fordøjelseskanalen i mere end 72 timer, er blevet rapporteret i færre end 2% af alle kapselendoskopiprocedurer.
- Årsager til kapselretention citeret i litteraturen omfatter: NSAID-strikturer, Crohns sygdom, tumorer i tyndtarmen, tarmadhæsioner, ulceration og strålings enteritis.
- Selv om hver risiko er blevet behandlet og afbødet så vidt muligt, er der en mulighed for, at CapsoCam Plus kan mislykkes på grund af komponenter, hardware, software og emballageproblemer, der kan forårsage forsinkelse af diagnose, forringelse af billedkvaliteten, ufuldstændig eksamination eller datakorruption.

- Risikoen for kapsel­lækage, allergisk reaktion, biologisk kontaminering og infektion er blevet behandlet og afbødet så vidt muligt. Der er mulighed for, at disse kan opstå, hvis der ikke tages hensyn til håndtering af produktet i henhold til disse brugsanvisninger og hospitalsprocedurer, men sandsynligheden er meget lav.
- Sammenfatninger i den publicerede litteratur angiver, at risikoen for kapselretention er 1,5 % ved uklar gastrointestinal blødning (OGIB) og 2,1 % ved neoplastiske forandringer [1], [2]. Litteraturen rapporterer, at kapselretention er mest almindeligt hos patienter med Crohns sygdom. En publiceret metaanalyse estimerer, at retentionsraten hos patienter med konstateret og formodet Crohns sygdom er henholdsvis 4,6 % og 2,4 % (risiko forhold: 3,5) med en samlet forekomst på 3,3 %. Enkeltstudier, der indgår i metaanalysen, rapporterer om retentionsrater på op til 13 % for patienter med diagnosticeret Crohns sygdom [3].

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

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

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

## Særlige overvejelser for pædiatri

- Der bør tages hensyn til risikoen i forhold til fordelene ved at udføre en tyndtarmsserie hos pædiatriske patienter for at vurdere tilstedeværelsen eller fraværet af strikturer eller fistler i tyndtarmen hos børn, da risikoen for den potentielle skadelige virkning af stråling kan være større for den pædiatriske patient og den diagnostiske nøjagtighed af denne behandling kan ikke

effektivt udelukke risikoen for kapselretention. Magnetisk resonansendoskopi (MRE) eller indgivelse af patronkapsel bør betragtes som mulige diagnostiske modaliteter til vurdering af den potentielle forekomst af strikturer eller fistler og den potentielle risiko for kapselretention.

- Risici versus fordele ved at udnytte en kommercielt tilgængelig åbenhedskapsel til evaluering af tyndtarmens åbenhed for CapsoCam Plus kapslen (30,5 mm x 11,3 mm) hos pædiatriske patienter bør overvejes. Selvom åbenhedskapsler er nyttige hjælpemidler til evaluering af tyndtarmens åbenhed, vil de ikke altid fuldt ud fastslå forekomsten af mulige strikturer i tyndtarmen. Åbenhedskapsler kan også resultere i yderligere risiko for infektion og perforering, da de kan opbevares i tyndtarmen. Producentens anbefalinger vedrørende pædiatriske brug af kommercielt tilgængelige åbenhedskapsler bør konsulteres.
- Risici versus fordele ved at anvende CE hos pædiatriske patienter som den første diagnostiske modalitet til vurdering af formodet OGIB og/eller kronisk anæmi bør overvejes, fordi der ikke er kliniske vurderinger, der specifikt vedrører indikation eller præstationer af CE hos børn med OGIB. Kliniske retningslinjer offentliggjort til dato tyder på, at gastroskopi eller kolonoskopi anvendes som første diagnostiske modaliteter hos pædiatriske patienter, som formodes at have eller har dokumenteret OGIB og/eller kronisk anæmi. CE kan være effektiv som diagnostisk modalitet til brug, når andre metoder ikke

har dokumenteret årsag til OGIb og/eller kronisk anæmi.

- Der bør tages hensyn til risici versus fordele ved at anvende CE hos pædiatriske patienter i forskellige tilstande af underernæring, da der er nogle begrænsede data fra én enkelt kilde, hvilket tyder på, at børn med lavere BMI kan have en øget risiko for kapselretention.
- Komplikationer af CE hos den pædiatriske patient, hvilket er sjældent set ud fra en gennemgang af offentligtgjorte retningslinjer, ligner dem hos voksne patienter, idet kapselretention er den væsentligste komplikation. Muligheden for kapselretention bør overvejes ved ordinerer af CE i den pædiatriske population.
- Yderligere komplikationer, der er blevet observeret ved pædiatriske anvendelser, er: kvalme, opfattet manglende evne til at sluge kapslen, forsinket transitid for ukendt ætiologi og midlertidig gastrisk retention.

## Tarmforberedelse

Lægen vil ordinere tarmforberedelsen til deres patienter.

## Forberedelse til brug

- Undersøg folieposen. Må ikke anvendes, hvis der observeres brud på folieforsøglingen eller på folieposen selv.
- Forbered et glas eller en flaske vand. Den anbefalede mængde vand er 0,5 liter .

## CapsoCam Plus brugsanvisning

1. Tag kapselbeholderen ud af folieposen.
2. Brug handsker og åbn det klare låg på kapselbeholderen uden at fjerne mærkesedlen.

3. Tag forsigtigt fat i kapslen og træk den forsigtigt ud af beholderen. Pas på ikke at tabe kapslen på gulvet. At tabe kapslen kan beskadige den, hvilket kan resultere i en ufuldstændig undersøgelse. Hvis kapslen er tabt eller behandlet forkert under fjernelsen og mistænkes for at være beskadiget som følge af tabet eller den forkert håndtering, så må patienten ikke sluge kapslen.

4. Inden for ca. 20 sekunder efter at være fjernet fra magneten begynder kapsel-LED'erne at blinke, hvilket indikerer, at kapslen er blevet aktiveret. Hvis kapslen ikke aktiveres, skal kapslen placeres i beholderen med batteri-enden pegende nedad, og gentag trin 4. Hvis kapslen stadig ikke aktiveres, fungerer kapslen ikke og skal udskiftes. Når du har bekræftet, at kapslen blinker, er kapslen klar til at sluges.

5. Kapslen skal placeres inde i patientens mund og sluges med et helt glas vand. Patienten bør undgå at bide kapslen. Kapslen skal sluges inden for 10 minutter, efter at den er taget ud af pakningen. Hvis patienten ikke er i stand til at sluge kapslen inden for denne periode, skal du lægge kapslen tilbage i beholderen med kapslens batteri-ende peget nedad, hvilket vil deaktivere kapslen.

6. Patienten kan engagere sig i normale daglige aktiviteter, mens kapslen bevæger sig gennem fordøjelseskanalen. Patienten bør konsultere lægen, hvis denne har spørgsmål om at deltage i en en bestemt aktivitet.

7. Et valgfrit armbånd med et «Ingen Magnetisk Resonans Imaging (billedfremstilling)» er inkluderet i pakken og kan bæres af patienten som en påmindelse om, at der ikke bør udføres MR-scanning, før kapslen er udskilt..
8. Kapslen udskilles typisk mellem 3 og 30 timer efter indtagelse.

## CapsoCollect™ Kapselkollektionssæt

**FORSIGTIG!** Opbevar magnetstaven mindst 5 cm fra



pacemakere og andet aktivt implanteret medicinsk udstyr.

**Enhedsbeskrivelse:** CapsoCollect-

kapselopsamlingssettet er et engangsudstyr, der leveres til at hjælpe med opsamling af den udskilte CapsoCam-kapsel.

**Indikation for brug:** CapsoCollect-kapselopsamlingssettet er beregnet til opsamling, opbevaring og transport af den udskilte CapsoCam-kapsel.

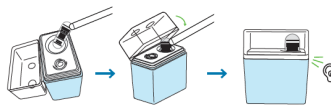
**Kontraindikationer:** CapsoCollect-kapselopsamlingssettet har ingen kendte kontraindikationer.

**Opbevaring:** Opbevar CapsoCollect-kapselopsamlingssettet under normale omgivelsesbetingelser.

**Garanti:** CapsoVision garanterer, at opsamlingssettet er fri for materiale- og fabriktionsfejl. CapsoVision er ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader af nogen art. Ovenstående garantier erstatter alle andre udtrykkelige eller underforståede garantier, herunder enhver garanti for salgbarhed eller egnethed til brug.

## CapsoCollect brugsanvisning

1. Forbered prøveudtagningssettet, som patienten kan tage med hjem.
2. Der findes en etiket med serienummer i bunden af kapselbeholderen. Påfør eventuel yderligere mærkning på ydersiden af beholderen, inden du lægger den tilbage i sættet og udleverer det til patienten.



3. Instruer patienten om nødvendigheden af og fremgangsmåden for at udtage og indsamle kapslen:
  - Vis patienten de genstande, der er inkluderet i sættet, og forklar, hvordan hver enkelt bruges, med henvisning til instruktionerne i udtagnings- og indsamlingssettet (IFU-1461).
  - Understreg, at hvis kapslen går tabt, kan det være nødvendigt at gentage proceduren.
  - Understreg, at opsamlingsbakken skal bruges hver gang patienten har afføring efter indtagelse af kapslen.
4. Brugt udtagningsset kan være biologisk forurenet og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

## Advarsler



Laserstråling-klasse 1M laser Se ikke direkte med optiske instrumenter

- Kapslen bør ikke sluges af patienter, for hvem der er en bekymring for aspiration (fx på grund af kognitive eller neurologiske mangler eller en historie med aspiration). Hos disse patienter anbefales det, at et kapsel endoskopisk afgivelsessystem anvendes til at placere kapslen direkte i tolvfingertarmen. Placering af kapslen i tolvfingertarmen reducerer risikoen for aspiration af enheden [ved opkastning] og gastrisk retention.
- En patient med kendt eller formodet forsinket gastrisk tømning (hvad enten sygdomsrelateret eller lægemiddelfremkaldt) kan være i øget risiko for en ufuldstændig undersøgelse.
- Instruer patienten om straks at kontakte lægen, hvis der efter indtagelse af CapsoCam Plus-kapslen er der nogen form for mavesmerter, kvalme eller opkastning.
- Kun én CapsoCam Plus kapsel bør indtages ad gangen og kun efter bekræftelse af, at ingen CapsCam Plus kapsler forbliver i patientens krop.
- Hos patienter med uformodede strikturer i GI-kanalen kan enhver CapsoCam Plus-kapsel potentielt forårsage intestinal obstruktion, hvilket resulterer i behov for indlæggelse og kirurgi.
- Sikkerheden ved denne enhed hos gravide kvinder er ikke blevet fastslået.
- Sikkerheden ved denne enhed hos patienter med signifikant gastrointestinal divertikulær sygdom er ukendt.
- Endelig diagnose bør kun foretages af læger, der er uddannet i fortolkningen af kapselendoskopi billeder.
- CapsoCam Plus kapsel endoskopisystemet skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de elektromagnetiske kompatibilitetsoplysninger (EMC), der findes i de medfølgende dokumenter.
- Patienter bør undgå at bide CapsoCam Plus kapslen inden indtagelse.
- Hvis kapslen er beskadiget på nogen måde, herunder ved kraftig bidning, må patienten ikke sluge kapslen.
- Hvis kapslen ikke udskilles efter 72 timer, bør lægen kontaktes.
- Opbevar CapsoCam Plus kapsler og deres pakker på et sikkert sted uden for børns og spædbørns rækkevidde.
- Hvis en person ved et uheld har slugt en CapsoCam Plus-kapsel, skal du straks søge lægehjælp.
- Opbevar pakken mindst 5 cm (2 tommer) væk fra pacemakere og andre aktive implantatmedicinske enheder
- Du må ikke ændre kapslen uden tilladelse fra producenten.
- Undgå direkte sollys eller stærk kunstig lyseksponering på maveområdet efter indtagelse af kapslen og indtil den er blevet udskilt.
- Udsæt ikke kapslen for åben ild eller varme op til mere end 100 °C (212 °F).
- Patienterne bør ikke rejse med fly, før kapslen er udskilt.
- Der følger særlige forholdsregler for brugen af CapsoCam Plus vedrørende EMC og skal benyttes i henhold til EMC-oplysningerne i denne vejledning.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke CapsoCam Plus.

- Brug af tilbehør, transducere og kabler bortset fra dem, der er specificeret af CapsoVision, Inc. kan resultere i øgede EMISSIONER eller nedsat IMMUNITET af CapsoCam Plus.
- CapsoCam Plus bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr, og hvis tilstødende eller stablet brug er nødvendig, skal CapsoCam Plus overvåges for at kontrollere normal drift i den konfiguration, hvori den skal bruges.
- Et negativt eller normalt resultat opnået ved CapsoCam Plus kapslen udelukker ikke forekomsten af patologi, og hvis symptomerne vedvarer, bør yderligere evaluering foretages.
- Hvis intestinale fistler, strikturer eller stenoser formodes, eller patienten tidligere har haft abdominal eller bækkenoperation, bør lægen overveje at udføre en behandling for at fastslå åbenhed for et objekt af CapsoCam Plus kapslens størrelse.
- Efter indtagelse af CapsoCam Plus kapslen og indtil den udskilles, skal patienten ikke være nær nogen kilde til kraftige elektromagnetiske felter.
- Patienter bør ikke have en MRI-undersøgelse udført, indtil kapslen er blevet udskilt. Mulig patientskade og medicinske komplikationer kan forekomme.
- CapsoCam Plus kapslen bør ikke gives til patienter under to (2) år.
- Grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med CapsoCam Plus kapsel endoskopisystemet er nødvendig før brug af dette produkt. Læs hele brugsanvisningen, før du bruger systemet for

første gang.

- For at forhindre patienten i at blive udsat for uforudsete risici under passagen af CapsoCam Plus kapslen, skal du sørge for, at patienten grundigt forstår behandlingen, og give patienten en kopi af patientvejledningen.
- Brug ikke CapsoCam Plus efter udløbsdatoen
- Ved indtagelse af kapslen er der risiko for kvælning eller kapselaspiration. Hvis patienten har problemer med at indtage kapslen, kan udstederen overveje at placere kapslen endoskopisk. Hvis patienten udviser kliniske tegn på kapselaspilation (tung vejrtrækning, hvæsende vejrtrækning, ufrivillig hoste osv.), skal du følge passende nødprocedurer.
- Brugte kapsler er biologisk forurenet, og hvis de genbruges, kan de forårsage infektion fra bakterier, vira eller andre stoffer.

## Alvorlige hændelser

Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette apparat, skal du underrette producenten på [customerservice@capsovision.com](mailto:customerservice@capsovision.com) og de relevante kompetente myndigheder.

## Opbevaring

Opbevar CapsoCam Plus kapslen under normale indendørs miljøforhold. Tag ikke CapsoCam Plus kapslen ud af emballagen, før lige før den skal bruges.

## Håndtering af udskilte og indsamlede CapsoCam Plus-kapsler

Lægen skal give patienten instruktioner om, hvordan kapslen skal returneres til klinikken eller lægens praksis, eller give

patienten en forudbetalt kuvert, så den indsamlede kapsel kan sendes direkte til et downloadcenter, hvor kapslerne vil blive behandlet.

## **Rengøring af udskilt CapsoCam Plus kapsel**

Returnerede kapsler skal håndteres med handsker og rengøres og desinficeres som følger:

1. Rengør kapslen ved hjælp af ENZOL<sup>®</sup> Enzymatic Cleaner (eller tilsvarende) i henhold til producentens anvisninger, skrub kapslen grundigt med en blød børste (vær særlig opmærksom på fordybningen i bunden af kapslen) efter behov for at fjerne alt snavs.
2. Desinficer kapslen ved hjælp af Revital-Ox<sup>™</sup> Resert<sup>®</sup> High Level Disinfectant (eller tilsvarende) og skyl grundigt i henhold til producentens anvisninger.
3. Tør kapslen fuldstændigt.

## **Download af data på klinik**

Inden du downloader data fra den brugte kapsel, skal den rengøres, desinficeres og tørres. Se CapsoView<sup>®</sup> Brugsanvisning til download af instruktioner og sikre drift og privatliv.

## **Bortskaffelse**

Kapslen indeholder batterier og elektroniske komponenter. Kapslen og emballagen skal bortskaffes i henhold til lokale regler. Opbevarede data er krypterede og kan ikke gendannes eller afkodes uden særligt udstyr og software fra CapsoVision. Hvis der stadig er bekymring for datasikkerheden ved bortskaffelse, så skal du fysisk ødelægge printkortet inde i

kapslen.

## **Garanti**

CapsoVision garanterer, at denne kapsel er fri for defekter i både materialer og håndværk. Egnethed til brug af kapselfunktionaliteten til enhver behandling bestemmes af brugeren. CapsoVision er ikke ansvarlig for hændelige eller følgeskader af nogen art. Ovennævnte garantier er i stedet for alle andre garantier, enten udtrykkelige eller underforståede, herunder enhver garanti for enhver salgbarhed eller egnethed til brug.

## **Væsentlig ydeevne**

Dataintegritet under billedoptagelse og download samt laserklasse 1M betragtes som væsentlige egenskaber ved CapsoCam Plus-kapslen.

## **Federal Communication Commission (FCC) overholdelse**

CAPSOVISION-systemet (CapsoCam Plus) overholder Del 15 i de amerikanske FCC-regler og med hensyn til internationale standarder for elektromagnetisk kompatibilitet for dets anvendelse.

(Tabel 1)

<b>Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet</b>		
CapsoCam Plus er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CapsoCam Plus skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
FF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	CapsoCam Plus bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og kan ikke forårsage forstyrrelser i det nærliggende elektroniske udstyr.
FF-emissioner CISPR 11	Klasse B	CapsoCam Plus er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder indenlandske virksomheder og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, der leverer bygninger, der anvendes til husholdningsbrug.


(Tabel 2)

<b>Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet</b>			
CapsoCam Plus er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CapsoCam Plus skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%.
(50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter med magnetfrekvens bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk hus-, kommercielt- eller hospitalsmiljø.

(Tabel 3)

<b>Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet</b>			
<p>CapsoCam Plus er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CapsoCam Plus skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.</p>			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 Testniveau</b>	<b>Overholdelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - vejledning</b>
Gennemført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke anvendelig	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af udstyret, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2.7 GHz	20 V/m	<p><b>Anbefalet separationsafstand</b></p> <p><math>d = 0.18\sqrt{P}</math> 80 MHz til 800 MHz  <math>d = 0.35\sqrt{P}</math> 800 MHz til 2.5 GHz</p> <p>hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.b</p>

(Tabel 3 fortsat)

			<p>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> 
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz er det højere frekvensområde gældende.

NOTE 2 Disse retningslinjer kan ikke finde anvendelse i alle situationer. Elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

- a. Feltstyrken fra faste sendere, som f.eks. basestationer for radio (mobil/trådløs), telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radio-udsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor CapsoCam Plus anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal CapsoCam Plus overvåges for at kontrollere normal drift. Hvis unormal ydeevne observeres, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, f.eks. omrokering eller flytning af CapsoCam Plus.
- b. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end  $3 \text{ V} / \text{m}$ .

(Tabel 4)

**Anbefalet afstand mellem bærbart og  
mobilt RF-kommunikationsudstyr og CapsoCam Plus**

CapsoCam Plus er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af CapsoCam Plus kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og CapsoCam Plus som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.




























<b>Nominal maksimal udgangseffekt af sender</b>		<b>Separationsafstand afhængig af senderens frekvens</b>	
W	m		
	80 MHz til 800 MHz $d = 0.18\sqrt{P}$	800 MHz til 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	

For sendere, der er bedømt til en maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand ( $d$ ) i meter ( $m$ ) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for frekvensen af senderen, hvor ( $P$ ) er den maksimale udgangseffekt af senderen i watt ( $W$ ) ifølge producenten af senderen.

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

NOTE 2 Disse retningslinjer kan ikke finde anvendelse i alle situationer. Elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

## Symbolliste

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Producentens katalognummer		Genbrug ikke dette produkt
	Forsigtig: Se medfølgende dokumenter		Kontakt/Europæisk repræsentant for producent
	Produktet opfylder europæiske standarder for sikkerhed og kvalitet		Sidste anvendelsesdato (med tilhørende dato)
	Instruktioner er inkluderet og skal læses		Vare serienummer (med tilhørende nummer) Producent
	Særlig bortskaffelse til elektronisk affald kræves		Producent
	Kun til receptpligtig brug Solgt eller ordineret af en læge		Laserstråling-klasse 1M laserprodukt Se ikke direkte med optiske instrumenter
	Vare lotnummer (med tilhørende nummer)		Type BF anvendt del
	Temperaturbegrænsning		MR usikker
	Fremstillingsdato		Antal
	Atmosfærisk trykbegrænsning		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Fugtighedsbegrænsning		Advarsel! Hold magnetstaven mindst 5 cm fra pacemakere og andet aktivt implanteret medicinsk udstyr
	PVC-fri		Importer
	Se elektroniske brugsanvisning		Medicinsk udstyr
	Unik enhedsidentifikator for medicinsk udstyr		



Brugsanvisning er tilgængelig som elektronisk kopi på [www.capsovision.com](http://www.capsovision.com).  
Papirkopier kan fås på anmodning.

### **Producent**

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



### **Europæisk autoriseret repræsentant**

MedDevConsult GmbH  
Airport Center (Building C)  
Flughafenstraße 52a  
22335 Hamborg, Tyskland

### **Overensstemmelsesvurderingsorgan**

BSI Group  
The Netherlands B.V., Say Building,  
John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam,  
Nederland